

日本生殖医学会

特定生殖補助医療の実施体制検討WG

JISART倫理委員会の方針と背景

神戸大学名誉教授
丸山英二

前史：専門委報告書，部会報告書，法務省中間試案

1998.6.長野県の医師，非配偶者間体外受精実施を公表

2000.12.厚生省厚生科学審議会先端医療技術評価部会生殖補助医療技術に関する専門委員会（設置は1998.10.）「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療のあり方についての報告書」（専門委報告書）

2001.5.長野県の医師，代理母出産実施を公表（03.05.にも）

2003.4.厚生労働省厚生科学審議会生殖補助医療部会（専門委報告書の内容に基づく具体的制度整備の検討を行うため2001.7.設置）「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する報告書」（部会報告書）

2003.7.15.法務省法制審議会生殖補助医療関連親子法制部会第18回会議——「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療により出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する要綱中間試案」（中間試案）[2020年法で一部が法制化]

専門委報告書，部会報告書の基本的考え方

- 生まれてくる子の福祉を優先する。
- 人を専ら生殖の手段として扱ってはならない。
- 安全性に十分配慮する。
- 優生思想を排除する。
- 商業主義を排除する。
- 人間の尊厳を守る。

技術の認否：専門委・部会

- 体外受精に関して、精子、卵子、胚の提供を認める。
- 代理懐胎（代理母・借り腹）は、刑罰で禁止する。

近親者からの配偶子の提供

【専門委報告書】

「精子・卵子・胚の提供における匿名性の保持の特例として、精子・卵子・胚を提供する人が兄弟姉妹等以外に存在しない場合には、当該精子・卵子・胚を提供する人及び当該精子・卵子・胚の提供を受ける人に対して、十分な説明・カウンセリングが行われ、かつ、当該精子・卵子・胚の提供が生まれてくる子の福祉や当該精子・卵子・胚を提供する人に対する心理的な圧力の観点から問題がないこと及び金銭等の対価の供与が行われないことを条件として、兄弟姉妹等からの精子・卵子・胚の提供を認めることとする。」

【部会報告書】

「精子・卵子・胚の提供における匿名性の保持の特例として、兄弟姉妹等からの精子・卵子・胚の提供を認めることとするかどうかについては、当分の間、認めない。」

出自を知る権利——専門委報告書

○提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療により生まれた子は、成人後、その子に係る精子・卵子・胚の提供者に関する個人情報のうち、提供者を特定できないものについて、提供者が子に開示することを承認した範囲内で知ることができる。

○精子・卵子・胚の提供者は、当該個人情報が開示される前であれば開示することを承認する自己の個人情報の範囲を変更できる。

出自を知る権利——部会報告書

- ◆提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療により生まれた子または自らが当該生殖補助医療により生まれたかもしれないと考えている者であって、15歳以上の者は、精子・卵子・胚の提供者に関する情報のうち、開示を受けたい情報について、氏名、住所等、提供者を特定できる内容を含め、その開示を請求をすることができる。
- ◆開示請求に当たり、公的管理運営機関は開示に関する相談に応ずることとし、開示に関する相談があった場合、公的管理運営機関は予想される開示に伴う影響についての説明を行うとともに、開示に係るカウンセリングの機会が保障されていることを相談者に知らせる。特に、相談者が提供者を特定できる個人情報の開示まで希望した場合は特段の配慮を行う。

法務省法制審議会生殖補助医療関連親子法制部会
精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療により出生した子の
親子関係に関する民法の特例に関する要綱中間試案

第1 卵子又は胚の提供による生殖補助医療により出生した子の母子
関係

女性が自己以外の女性の卵子(その卵子に由来する胚を含む。)を用いた生殖補助医療により子を懐胎し、出産したときは、その出産した女性を子の母とするものとする。

第2 精子又は胚の提供による生殖補助医療により出生した子の父子
関係

妻が、夫の同意を得て、夫以外の男性の精子(その精子に由来する胚を含む。以下同じ。)を用いた生殖補助医療により子を懐胎したときは、その夫を子の父とするものとする。

精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療により出生した子の 親子関係に関する民法の特例に関する要綱中間試案

第3 生殖補助医療のため精子が用いられた男性の法的地位

1(1) [部会報告書が示す]制度枠組みの中で行われる生殖補助医療のために精子を提供した者は、その精子を用いた生殖補助医療により女性が懐胎した子を認知することができないものとする。

(2) 民法第787条の認知の訴えは、(1)に規定する者に対しては、提起することができないものとする。

2 生殖補助医療により女性が子を懐胎した場合において、自己の意に反してその精子が当該生殖補助医療に用いられた者についても、1と同様とするものとする。

JISARTの取り組み

2003年 わが国の生殖補助医療の質を向上させ、患者満足度を高めることを目的としてJISARTが結成。

2006年 JISARTの2施設からJISART倫理委員会に卵子提供による体外受精の実施の申請提出。

2007年年2月16日 JISART倫理委員会, 1例目について承認, 同4月27日, 2例目にについて承認。

2007年6月 JISART理事会, 総会, 「JISARTから日産婦, 厚労省, 日本学術会議に非配偶者間体外受精の実施承認について申請を行う。回答期限は6ヶ月とし回答が得られない場合には実施する」ことを決定。

2007年11～12月 日産婦「学術会議の結論を待つ」, 厚労省および学術会議「申請に対する許可・承認を出す立場にない」とする回答。

JISARTの取組み

2008年 JISART理事会，日本学術会議で検討が行われなかったことを受けて，非配偶者間体外受精の実施容認を決定。日産婦および厚労省に対し，友人・姉妹からの卵子提供による2例の体外受精を容認とする決定についての経緯説明と報告，および非配偶者間生殖医療の制度整備の実現の依頼をする文書を送付した。

JISARTで承認された2施設で非配偶者間体外受精が行われ，2008年末および2009年に子が誕生。

2008年7月 「精子・卵子の提供による非配偶者間体外受精に関するJISARTガイドライン」を作成（最終改正2025年2月）。基本的に，2003年の部会報告書を踏襲。兄弟姉妹等からの提供については，部会報告書が当分の間認めないとしたが，JISARTでは，インフォームド・コンセント，カウンセリングおよびフォローアップを適切に行うことにより問題はないとの判断から，兄弟姉妹等からの非匿名の提供を認めることとした。

JISARTの取組み——出自についての権利と告知

【子の出自を知る権利】

- 提供精子を用いる人工授精により生まれた子が、出自を知ることができないため自己のアイデンティティ確立ができず苦悩している事例
- 子の福祉の尊重, 秘密のない環境での養育

⇒ 子の自己アイデンティティの確立のために出自(提供配偶子による生殖補助医療による出生および提供者情報)について全面開示が必要

開示にあたっては、子からの相談に応じ, その影響について説明するとともに、カウンセリングの機会を保障する

JISARTの取組み——出自について権利と告知

【子に対する告知】

- ・ 非配偶者間生殖補助医療では家族関係が複雑になることが避けられない(とくに、非匿名配偶子提供の場合)。
- ・ 不可避な家族関係の複雑化 生まれてくる子の幸せ の両立

⇒ 出自を知る権利の保障だけでなく

出自(提供配偶子による生殖補助医療による出生および提供者情報)についての幼少時からの告知が必要

⇒ 出自に関する告知についてのカウンセリング

出自に関する告知についてのインフォームド・コンセント
倫理委員会審査における当事者ヒアリングにおける確認
子誕生後のフォローアップ(相談, カウンセリング等)

JISARTガイドライン——非匿名提供者の許容

提供者は原則として匿名の第三者でなくてはならない。ただし、……
匿名の提供者が見当たらず、親族、友人等の知られた提供者から提供された精子又は卵子を利用することが医学的にも社会的にもやむを得ないと考えられ、かつ、その利用が生まれる子の福祉に反しないと判断される場合には、被提供者にとって知られた者を提供者とすることも認められるものとする。そして、この判断に当たっては、倫理委員会は、少なくとも以下の諸事情を考慮の上で判断するものとする。

- ア 匿名の第三者の提供者からの精子又は卵子の提供の可能性の有無
- イ 提供者及び被提供者の家族構成、社会的背景
- ウ 提供者が提供を決意するまでの経緯、提供の動機、提供者に対して提供に向けての不当な圧力が存在していないこと。

JISARTガイドライン——非匿名提供者の許容

エ 提供者と被提供者の間の合意内容

オ 提供者及び被提供者に対して、事前に専門家による説明，カウンセリングが十分に行われたこと。

カ これまでの提供者及びその家族と被提供者及びその家族の人間関係

キ 提供者及びその家族と被提供者及びその家族の間の提供後の人間関係の見込み

ク 提供者及び被提供者における生まれた子の出自を知る権利についての理解の有無及びその理解の仕方

ケ 被提供者が、告知の必要性を理解し、生まれた子に対して、精子又は卵子の提供による体外受精によって生まれたことを、幼少時(0～2歳まで)より告知することを具体的に考え、実行することを明言していること。また、提供者の子に対しても、幼少期かつ早期に告知する必要性を理解していること。

JISARTガイドライン——非匿名提供者の許容

- コ 提供者における治療に伴う各種のリスク及びリスク発生時の対応について適切に理解していること。
- サ 被提供者の健康状態，精神的な安定度，経済的状况，子の育成に当たっての考え方
- シ 子の出生後のカウンセリング体制があること(カウンセリングを受けることが保障されていること)。
- ス その他，生まれた子の福祉に影響し得る一切の事情

JISARTガイドライン第2章2－5(4)

第2章 精子又は卵子の提供による体外受精の臨床案件に係る審査 基準

2－5 治療手技等の適正

(4) 出自を知る権利等の承認

- ① 精子又は卵子の提供による体外受精により生まれた子であって15歳以上の者は、氏名、住所等提供者を特定できるものを含めて、精子又は卵子の提供者に関する情報の開示を実施医療施設に請求することができる。被提供者、提供者及びその配偶者は、治療に対する同意に先立ち、実施医療施設から、子が当該請求をした場合、施設は子に対して当該開示を行うことについて説明を受け、その内容とそれに伴う影響等を理解していることが確認されなければならない。

JISARTガイドライン第2章2-5(4)

- ② 被提供者夫婦は，生まれた子への開示に伴う影響等も考慮し，実施医療施設のカウンセリングも受けつつ，幼少時(0～2歳まで)より，精子又は卵子の提供による体外受精により生まれた子である旨を子に告知しなければならない。また，提供者の子に対しても，幼少期かつ早期に，告知することが推奨される。
- ③ 拳児が得られた場合，子に対する告知が推進されることを目的として，提供時に提供者が作成した提供者プロフィールを被提供者夫婦に開示する。ただし，匿名の提供においては，提供者プロフィールのうち氏名・住所等提供者を特定できる内容を除いた情報のみを開示する。
- ④ 提供者が独身である場合，将来の結婚または再婚に際しては，配偶者に対して，提供の事実を告知することが望ましい。

JISARTガイドライン第2章2-5(4)

- ⑤ 提供者を特定し得る情報は、提供医療施設及び実施医療施設の双方が厳格に管理し、保存することとされており、仮に、実施医療施設が廃業等により存在しなくなる場合には、当該提供者を特定し得る情報については、実施医療施設よりJISARTに対して保管者の地位が承継されるものとされ、その時点で被提供者に対してその旨が通知されるものとされていなくてはならない。

JISARTガイドライン

別紙2. 被提供者に対する説明の内容

3 提供により生まれた子について

(2) 子の出自を知る権利等について

- ① 生まれた子が出自を知る権利を行使することができるためには、親が子に対して当該子が精子又は卵子の提供による体外受精により生まれた子である旨を、幼少時(0～2歳まで)より子に告知しなければならないこと。また、提供者の子に対しても、幼少期かつ早期に、告知することが推奨されること。[[子に対する告知](#)]
- ② 精子又は卵子の提供による体外受精により生まれた子であって15歳以上の者は、精子又は卵子の提供者に関する情報のうち、開示を受けたい情報について氏名、住所等提供者を特定できる内容を含めて、その開示を実施医療施設に対して請求することができるものであり、子からかかる請求があった場合には、実施医療施設は子に対してこれを開示すること。[[子の出自を知る権利](#)]

JISARTガイドライン

別紙2. 被提供者に対する説明の内容

- ③ 子が精子又は卵子の提供による体外受精により生まれた子である旨を告知すること及び提供者に関する情報を子に開示することによって子の精神状態等に影響が生ずる可能性があること。
- ④ 精子又は卵子の提供による体外受精により生まれた子または提供者の子であって、15歳以上の者は、自己が結婚を希望した場合に近親婚とならないことの確認を実施医療施設に求めることができるものとされ、また、上記の確認を求められた実施医療施設がその確認をすること。
- ⑤ 提供者が独身である場合、将来の結婚または再婚に際しては、配偶者に対して、提供の事実を告知することが望ましい。

JISARTガイドライン

別紙2. 被提供者に対する説明の内容

- ⑥ 提供者を特定し得る情報は、公的管理運営機関が創設されない限り、提供医療施設及び実施医療施設の双方が厳格に管理し、保存するが、仮に、実施医療施設が廃業等により存在しなくなる場合には、当該提供者を特定し得る情報については、実施医療施設よりJISARTに対して保管者の地位が承継されることとなり、その時点で被提供者に対してその旨が通知されること。

JISARTガイドライン

別紙3 提供者及びその配偶者に対する説明の内容

3 提供により生まれた子について

(2) 子の出自を知る権利等について

- ① 生まれた子が出自を知る権利を行使することができるためには、親が子に対して当該子が精子又は卵子の提供による体外受精により生まれた子である旨を、幼少時(0～2歳まで)より子に告知しなければならないとされていること。また、提供者の子に対しても、幼少期かつ早期に、告知することが推奨されること。[[子に対する告知](#)]
- ② 精子又は卵子の提供による体外受精により生まれた子または提供者の子であって15歳以上の者は、精子又は卵子の提供者に関する情報のうち、開示を受けたい情報について氏名、住所等提供者を特定できる内容を含めて、その開示を実施医療施設に対して請求することができるものであり、子からかかる請求があった場合には、実施医療施設は子に対してこれを開示すること。[[子の出自を知る権利](#)]

JISARTガイドライン

別紙3 提供者及びその配偶者に対する説明の内容

- ③ 子が精子又は卵子の提供による体外受精により生まれた子である旨を告知すること及び提供者に関する情報を子に開示することによって子の精神状態等に影響が生ずる可能性があること。
- ④ 精子又は卵子の提供による体外受精により生まれた子であって、15歳以上の者は、自己が結婚を希望した場合に近親婚とならないことの確認を実施医療施設に求めることができるものとされ、また、上記の確認を求められた実施医療施設がその確認をすること。
- ⑤ 提供者が独身である場合、将来の結婚または再婚に際しては、配偶者に対して、提供の事実を告知することが望ましい。

JISARTガイドライン

別紙3 提供者及びその配偶者に対する説明の内容

- ⑥ 提供者を特定し得る情報は、公的管理運営機関が創設されない限り、提供医療施設及び実施医療施設の双方が厳格に管理し、保存するが、仮に、実施医療施設が廃業等により存在しなくなる場合には、当該提供者を特定し得る情報については、実施医療施設よりJISARTに対して保管者の地位が承継されることとなり、その時点で被提供者に対してその旨が通知されること。

(卵子・精子) 提供者プロフィール

(記載日: 年 月 日)

ふりがな				写真を貼る位置 ※スナップ写真は 「写真添付用紙」に 貼付けて下さい。	
氏名					
生年月日	昭和・平成	年	月 日生 (満 歳)		
血液型 (ABO、Rh)		身長	Cm	体重	kg
ふりがな				TEL.	
現住所 〒				携帯.	
				FAX.	
ふりがな			ふりがな		
本籍地			戸籍の筆頭者		
疾病情報 (今までに罹っ た主な病気)					
アレルギー					
近親者の遺伝的 体質特徴 (近視・ 色覚異常・がん・高 血圧・糖尿病など)					
生まれ育った地域 (ふるさと)					
結婚前の家族構成 (○人兄弟姉妹の ○男○女)					
現在の家族構成					
学歴 専門・資格					
職業歴					
趣味 好きなこと・もの 得意なこと					
宗教					
その他: 自分について知っ て欲しいこと 自分の性格 自分はどんな人か					

(裏面に続く)

提供した理由

[illegible]

記載事項について開示されることを了解しています。

提供者氏名 ⑩

実施医療施設使用欄：★最終的に記載★	
上記提供者（ ）様の（精子・卵子）が、被提供者（ ）様ご夫婦へ提供されたことに相違ありません。	実施医療施設（ ） 実施医療施設長（ ） 印

ご清聴ありがとうございました。

※なお、当日のスライドは、後日、次のアドレスに掲出します。

<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/lecture.html>

丸山英二 講演記録