

# CREMED ガイドライン

## 第1章 総則

### 1-1 目的

本ガイドラインは、CREMED（Consortium of Reproductive Experts for Medical Egg Donation）が卵子を提供して下さる女性を募り、実施機関（CREMED に所属した施設）で卵子提供による体外受精・胚移植を実施し、夫婦が子供を産み育てる権利に寄与するための基準を提供することを目的とし、法の整備が整うまでの暫定的なものとする。

### 1-2 定義

- (1) ドナーとは、卵子提供者として CREMED 実施施設に登録した女性をいう。
- (2) レシピエントとは、卵子被提供者として実施施設に登録した女性をいう。
- (3) レシピエント登録とは、実施施設に登録することをいう。
- (4) マッチングとは、CREMED 実施施設において卵子提供による体外受精が実施に適しているかマッチング委員会において、決定することをいう。
- (5) 実施施設とは、卵子提供でのみ妊娠可能で本法を十分に理解し、CREMED の活動に賛同し、ドナーの卵子提供による体外受精・胚移植等の生殖補助医療を実施する施設をいう。希望があれば、ドナー、レシピエント両者の利便性を考慮して採卵、胚凍結実施施設と胚移植実施施設が異なる場合がある。

（地域によって卵子ドナーが集まらない場合、CREMED 所属施設間で卵子を採取しご主人の精子と体外受精した胚を再度実施施設に送り返す、または卵子提供施設より得た卵子を用いることも可能である。）

### 1-3 基本方針

CREMED は以下の事項を基本方針として事業を行う

- ①人間の尊厳、自由意志の尊重、夫婦が子供を産み育てる権利への寄与
- ②ドナーおよびレシピエントに対する事前の施設長（医師）およびカウンセラーによる十分な説明とその明確な同意、その他卵子提供の手続の適正の確保
- ③生まれた子等の福祉の重要性の説明
- ④生まれた子等の出自を知る権利の尊重
- ⑤関係者の個人情報の保護

#### 1-4 ドナーおよびレシピエントの募集・登録、マッチングおよび費用負担

(1) CREMED 会員はドナーを各自の方法で募集、登録する。但し、ドナーの募集はホームページ、広告（パンフレット、SNS）などにより行う。

（姉妹や従姉妹、友人からの提供も可能）

(2) 応募のあったドナー希望者に対し、応募用紙を発送し、ドナー希望者から返信を受けた後、施設長が適当と判断した応募者に連絡、初回の面接日を報告する。初回面接時、施設長及びカウンセラーがドナー希望者に CREMED による卵子提供の手続について説明する。その後、一週間以内にドナー希望者からドナー登録の同意があった場合、実施施設の施設長又は代理医師の判断において、当該ドナー希望者をドナー登録する。レシピエントは実施施設の施設長又は代理医師の判断で登録する。

(3) レシピエントは実施施設からマッチングの連絡を受けた後、マッチング受託の賛否の決定を2週間以内に施設長に報告し、否の場合は、実施施設はその理由も報告し、対策を協議する。

(4) 実施施設は、紹介を受けたドナーから採取した卵子を、マッチングしたレシピエントに対してのみに提供するものとする。

(5) 余剰胚凍結がある場合、次子のため凍結延長するか廃棄するかはレシピエントの意思に従う。

(6) 費用負担及び費用の支払

##### ア レシピエントの費用負担

① レシピエントは、実施機関に対し、体外受精治療費（排卵誘発、採卵、顕微授精、胚培養）の他に、CREMED が指定する必要な費用全額（ドナーの採卵にかかる医療保障費 50 万円、マッチング費用およびカウンセリング費用である）および実費（診察や採卵時における交通費、宿泊費、食費および休業補償）を支払うものとする。

② ドナー採卵後、受精前後に関わらずレシピエントがキャンセルした場合はドナーに実費+医療保障費（50 万円）を支払う

##### イ ドナーへの支払

① 採卵後、1 週間以内に、ドナーが指定する預金口座に CREMED が振り込んで支払うものとする。但し、ドナーが採卵前の段階で卵子提供をキャンセル（同意の撤回）した場合、交通費の実費相当分のみが支払われ、その他の費用は支払われないものとする。採卵後の卵子の所有権はレシピエントに帰属するものとし、採卵後、ドナーによる卵子提供のキャンセル（同意の撤回）はできない（2-4 (1)）。

## 第2章 レシピエント及びドナーの条件

### 2-1 レシピエントの条件

- (1) レシピエントとして卵子の提供を受けることができる者は、登録時、ターナー症候群や早発閉経、子宮内膜症術後及び加齢による卵巣機能不全及び40歳以上で7回以上の体外受精・顕微授精失敗症例により自己の卵子では妊娠ができないと診断された女性とする。ただし、レシピエントは現に法律婚をしていることを要するが、子の存否を問わない。
- (2) レシピエントはCREMEDが認めるカウンセラーのカウンセリングを受けることを要する。

### 2-2 ドナーの条件

- (1) ドナーとして卵子を提供することができる者は、登録時20歳以上35歳以下の健康で家族歴に重篤な遺伝病を有せずAMH2.0 $\mu$ g/ml以上の女性とする。ただし、既婚、未婚、子の存否を問わない。また、未婚の場合1人以上の2親等以内の親族の同意が必要である。
- (2) 任意に卵子を提供する意思を有する者であること
- (3) 採卵後に体外受精されてできた胚がレシピエント夫婦のものになることを認め、かつ、生まれてくる子に対する親はレシピエントであることを認める者であること
- (4) CREMEDが指定するカウンセラーのカウンセリングを受けることを要する。
- (5) CREMEDが定める登録申請書等の書類を提出しなければならない。
- (6) 同一人からの採卵回数は5回以内とし、同一人から提供された卵子によって出産した子の数は5人までとすることを原則とする。
- (7) ドナーはレシピエントに対し、匿名で紹介され、その個人情報はレシピエントには開示されないものとする。ただし、18年後に卵子提供者の個人を特定できない属性（身長、年齢、血液型など）を知りたい場合は提供にカウンセラーから連絡し、可能な場合は情報を提供してもよい。また、一切拒否もできる。
- (8) ドナーは原則として36歳の誕生日の時点で登録資格を失う。その場合、CREMEDは登録資格を失ったドナーに対し、その旨連絡する。

## 2-3 カウンセリング等

### (1) インフォームド・コンセント、カウンセリング

ア ドナー（配偶者がいる場合は配偶者を含む）、レシピエント及びレシピエントの配偶者は、1か月以内までに、CREMEDに登録された実施機関による体外受精・胚移植プログラムについて十分に説明を受け（インフォームド・コンセント）、CREMEDが認めるカウンセラーのカウンセリングを受けなければならない。

イ カウンセリングは出自を知る権利、人生において卵子提供受けることの意味などについて十分に行われるものとする。

ウ カウンセリングの回数は、次のとおりとする。

#### ① レシピエント及びその配偶者

原則妻2回、夫2回（夫婦同席での1回を含む）

#### ② ドナー及びその配偶者

原則ドナー2回、配偶者がいる場合は配偶者1回以上夫婦同席での1回を含む）

### (2) カウンセラー

カウンセラーは原則、実施機関所属又はCREMEDに登録した臨床心理士又は公認心理師が担当する。

## 2-4 キャンセル

(1) ドナーは採卵前に限り卵子提供をキャンセルすることができ、レシピエントはいつでも卵子の提供を受けることをキャンセルすることができるものとする。

(2) マッチング後、ドナー及びレシピエントのいずれかが前項のキャンセルをした場合、実施施設からマッチングされた相手方（レシピエントあるいはドナー）に対し、キャンセルの事実について連絡する。

(3) レシピエントが卵子提供をキャンセルした後の再度のマッチングについては、マッチング委員会が審査、決定するものとする。

(4) ドナーについて、採卵までに、卵子提供に関して医学的に不適格と医師が判断した場合は、ドナーが卵子提供をキャンセルした場合に準じるものとする。ただし、採卵までに要した費用はレシピエントの負担とする。

## 第3章 マッチング委員会

### 3-1 人的構成

- (1) マッチング委員会の構成は実施施設医（又は責任医師）、日本人類遺伝学会専門医又は日本遺伝カウンセリング学会認定遺伝カウンセラーおよびカウンセリングを担当したカウンセラーから成る。
- (2) マッチング委員会の議長は実施機関責任医（又はそれに相当する医師）がこれに当たる。

### 3-2 マッチング委員会による審査および決定

- (1) マッチング委員会は、ドナー及びレシピエントのカウンセリング結果報告などを踏まえ、両者が本ガイドライン1-3、2-1、2-2の定めを充たし、卵子提供による体外受精が実施できるかについて審査し、倫理審査も行う。
- (2) マッチングは前記(1)の審査において承認された者に限り行うものとする。
- (3) 審査は、マッチング委員半数以上の出席（Web会議システムによる出席を含む）により過半数の同意をもって決定する。可否同数の場合は議長の決するところによる。

### 3-3 マッチング基準

- (1) マッチングについては、卵子提供の必要性、相当性を考慮して行うものとする。
- (2) マッチングによりドナーを紹介したレシピエントが二人目を希望した場合は次のとおりとする。
  - ア 余剰凍結胚がある場合  
実施施設はマッチング委員会の審査を経ることなく余剰凍結胚を使用できる。
  - イ 余剰凍結胚がない場合  
再度同じドナーに要請する場合であっても、実施機関は、マッチング委員会の審査を受けることとする。
- (3) 実施機関はマッチングによりドナーを紹介したレシピエントが出産に至らず、レシピエントが再度、卵子提供を希望する場合については、2-4(4)に準じ、マッチング委員会の審査を行うこととする。
- (4) 実施機関は卵子提供したドナーが希望し、登録されている他のレシピエントへ卵子提供を行う場合は2-4(4)に準じ、事前に書面で報告し、マッチング委員会の審査を行うこととする。

## 第4章 実施機関

実施機関はCREMEDに所属した施設であることを要する。

## 第5章 その他

### 5-1 マッチングされた案件の取り扱い

#### (1) 報告

##### 実施機関

- ① CREMED はドナーに対し希望があれば、採卵数、凍結胚数、出産、性別、生年月日、出生地（都道府県名）の事実を報告するものとする。
- ② 実施機関はレシピエントに対し生まれた児の希望があれば、出産後ドナーに関する本人を特定しない範囲での情報（年齢20歳代30歳代か、身長、体重、血液型、既婚未婚）について、報告していいかドナーに確認し、ドナーの同意を得た場合は報告する。ドナーは拒否も可能である。

#### (2) 次の事項は実施施設に委ねるものとする。

- ア 出生児の発達、家族関係等に関する予後調査とフィードバック及び出産後の育児に関わる心理社会的問題への対処、出生児との健全な親子・家族関係の形成、出生児等への真実告知、出生児の出自を知る権利の行使等の問題に対する支援
- イ レシピエントが出産後に希望した場合、ドナーに関する次の情報についてドナーの同意のもとに開示することを推奨する。
- ①年齢（20歳代か30歳代か）、②身長、③体重、④血液型、⑤既婚、未婚
- ウ 生まれた子どもが18歳以上になり、ドナーに関する情報の開示請求があった場合には全てドナーの了承のもとに次のとおり対応することを推奨する。
- ①第一段階として、ドナーを特定できない情報（例えば、血液型、職業、趣味、家族構成等）を知らせる。
  - ②第二段階として、ドナーを特定できる情報（提供時の住所、氏名、連絡先等）の開示請求があった場合は、ドナーに連絡し、ドナーが拒否した場合はドナーを特定できる情報は開示しないこととする。
- エ ドナー個人情報等の記録は、実施施設が子の出生より80年間保管するものとする。ただし、公的管理運営機関が創設されたときには、個人情報に移管する。公的管理運営機関が創設される前に、実施施設が廃業する場合は、CREMED 施設で協力し保管する。又は、信頼できる情報管理業者に依頼する。

## 5-2 秘密保持

CREMED、実施施設及びカウンセラーは、ドナーの卵子提供に関して知り得たドナー及びレシピエントの情報を第三者に開示、提供または預託してはならない。ただし、次の場合を除くものとする。

- ①体外受精、周産期間中に第三者の治療、施術を受ける必要性が生じた場合
- ②個人を特定しない情報を学会、論文等において発表する場合
- ③CREMED のホームページ、本ガイドライン及び法令により定められる場合

## 5-3 記録の廃棄

CREMED は、卵子提供の実施に至る前に、ドナーが提供を辞退した場合、または不適合等により提供の可能性がなくなった場合には、速やかに当該ドナーの資料を含む記録を廃棄するものとする。

## 5-4 本ガイドラインの改定

本ガイドラインは CREMED 理事会の決議により改定することができる。

## 附則

1 2025年11月29日 作成