生殖医療・生命倫理に関する
公的管理運営機関の設置の提案

日本産科婦人科学会

2021/12/13

BRITAIN'S BIGGEST EVENING SALE

Evening News

LATE SPECIAL

Meet Louise, the world's first test-tube arrival

SUPERBABE

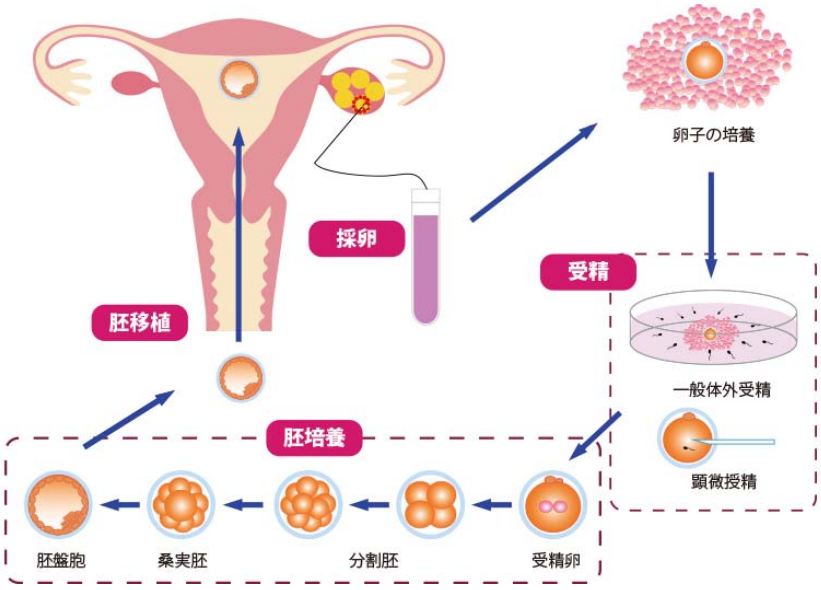
Wide-eyed Louise Brown pictured in hospital 18 hours after she was born. Today she's doing well. See Page Three

体外受精

- イギリスの生理学者ロバート・G・エドワーズが1978年に最初に成功し、女児（ルイーズ・ブラウン）が生まれた。
- エドワーズはこの業績により2010年度のノーベル生理学・医学賞を受賞した。
- 日本では1983年に東北大学の鈴木雅洲らが成功した。
- ルイーズの誕生以来およそ40年間で、世界全体としては700万人以上が体外受精で生まれた。そのうち日本人は約48万人（2015年末時点）である。
- 体外受精で生まれた人々の健康状態や生殖能力などの長期追跡調査も行われており、大きな問題は報告されていない。

体外受精による Breakthrough

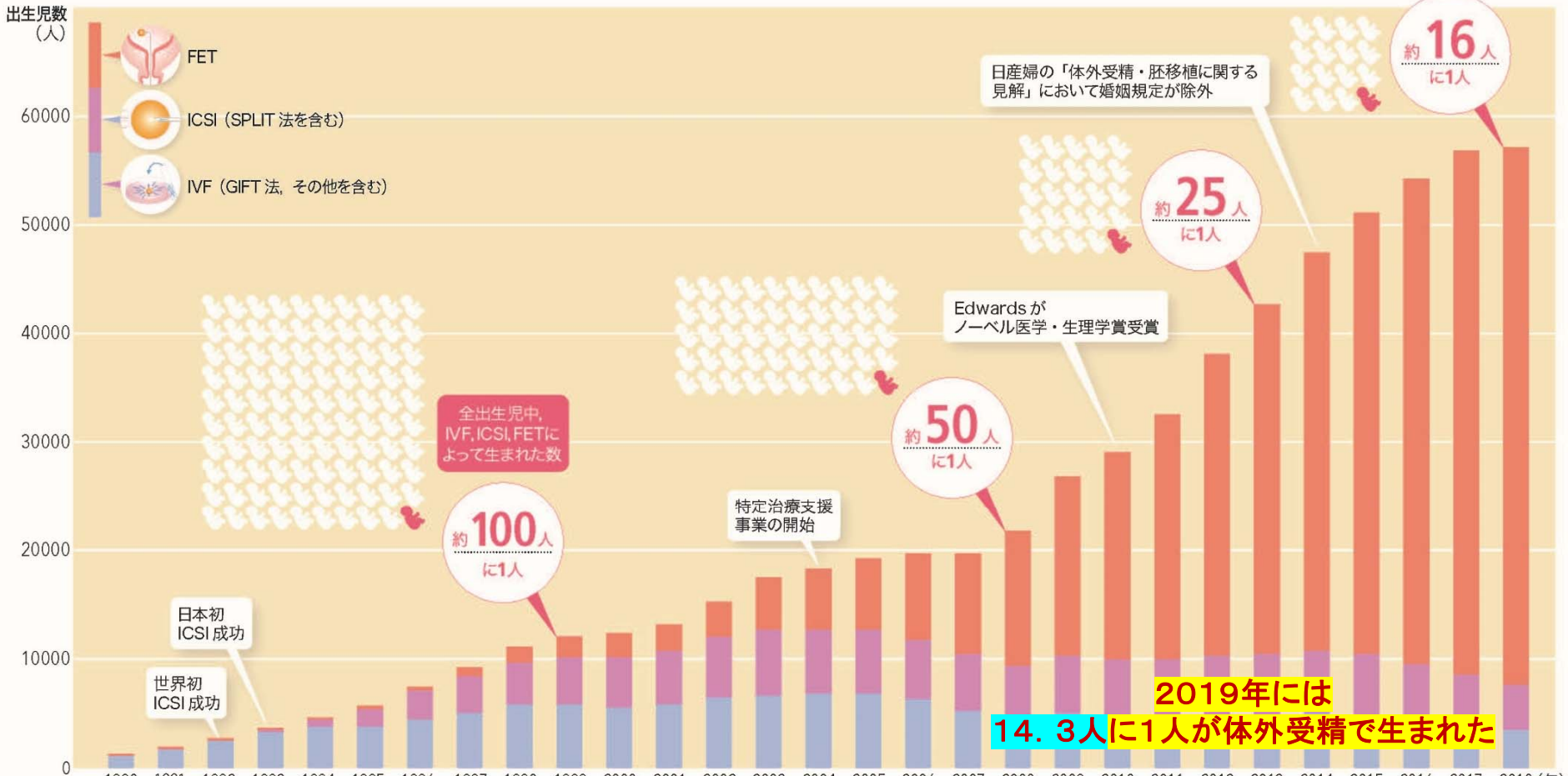
- 当事者男女の間だけではない生殖医療
  （配偶子提供、代理懐胎）
- 凍結して保存することが可能
  （精子、卵子、受精卵[胚]）
- 出生前(妊娠成立前) に児の情報を知る
  着床前遺伝学的検査



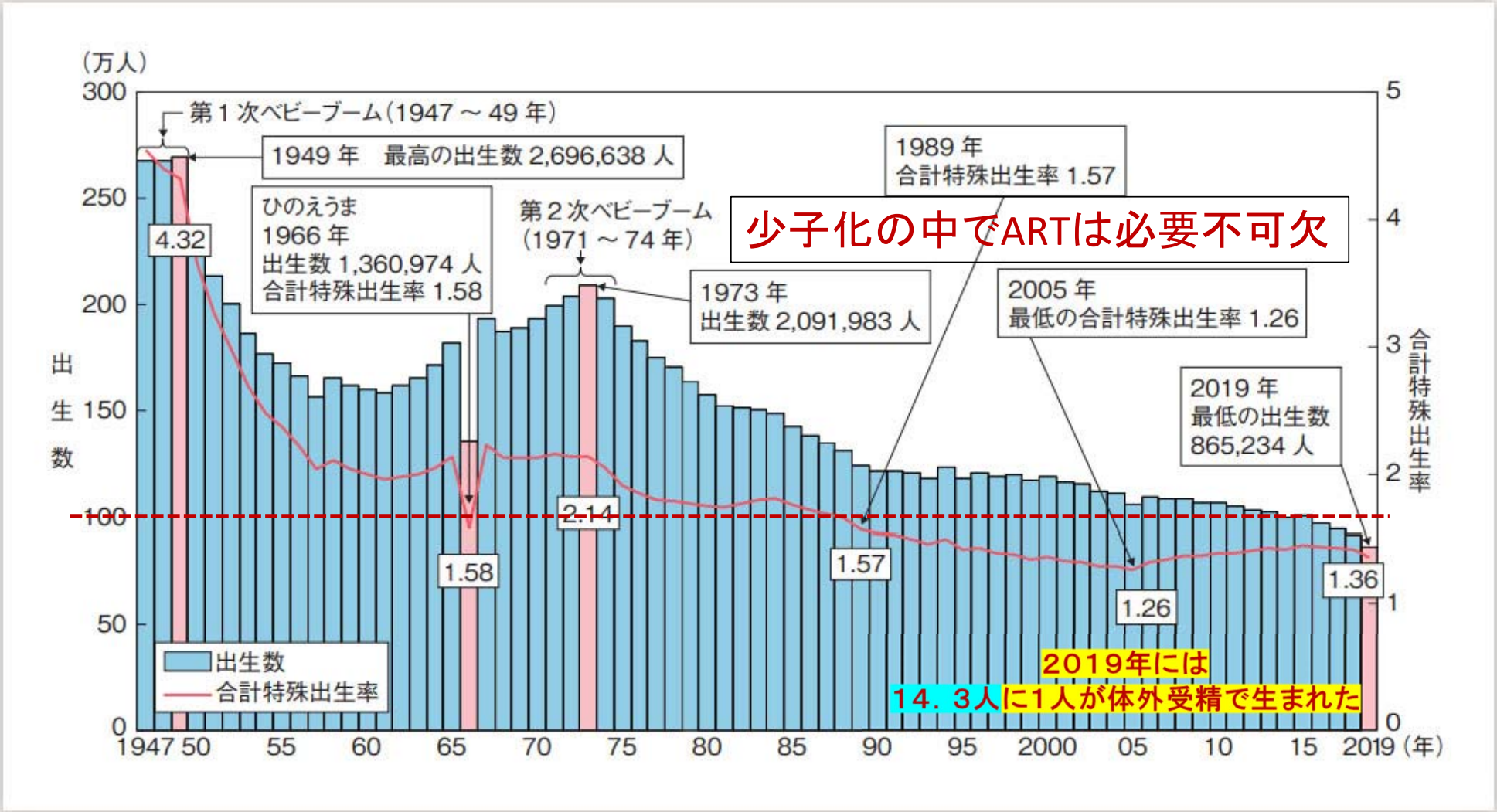
https://www.medic.mie-u.ac.jp/sanfujinka/ivf.html

図 4　年々増加する生殖医療による出生児数（文献 2 より）

日本は少子化傾向の一方で，生殖医療により生まれる子どもの数は年々増加している。日本で初めて体外受精児が誕生した 1983 年以降，累計で約 65 万人を超え，2018 年には出生した約 16 人に 1 人（6.2%）が生殖医療によって誕生した子どもとなった。また，その約 8 割は FET によって出生に至っている。



文献2　日本産科婦人科学会.倫理委員会登録・調査小委員会データブック.
https://plaza.umin.ac.jp/~jsog-art/



資料：厚生労働省「人口動態統計」

令和2年版 少子化社会対策白書 全体版（PDF版）

現在問題となっている生殖医療が抱える倫理的課題・社会的影響

表 1　生殖医療が考慮すべき倫理的課題や社会的影響

新型出生前診断（NIPT）	・染色体異常をもつ障害者の存在を否定（命の選別） ・スクリーニング検査として広まる可能性．健康な子どもを産まなくてはいけないという社会的プレッシャーの醸成 ・障害児に対する関心の薄れ ・医学的な目的以外での利用（男女産み分けなど） ・人工妊娠中絶の増加
着床前診断（PGD）， 着床前スクリーニング（PGS）	・生まれてくる可能性のある受精卵の排除（命の選別） ・染色体異常をもつ障害者の存在を否定 ・医学的な目的以外での利用 ・生命の萌芽の人為操作
受精卵のゲノム編集	・遺伝子操作に伴う安全性のリスク ・子孫に与える未知の影響 ・医学的な目的以外での利用（知能や身体能力の向上など）．デザイナーベビーの誕生 ・生まれてくる子の福祉や“出自を知る権利” ・生命の萌芽の人為操作
代理母，卵子提供，精子提供	・家族関係の複雑化 ・女性の体を生殖の手段として扱うこと ・代理母に与える身体的・精神的リスク ・採卵に伴うリスク ・高額な有償契約や国境を超えたやりとり ・生まれてくる子の福祉や“出自を知る権利”
医学的適応のない卵子凍結	・妊娠・出産できるとは限らない ・高齢出産の助長 ・採卵に伴うリスク

指針改定2020.6
厚労省専門委員会

優生思想X自己決定権

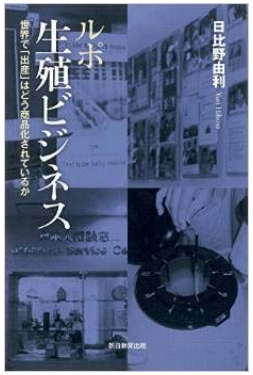
PGT-A臨床研究
PGT-M倫理審議会

優生思想X自己決定権

親子関係に関する
民法の特例承認
国会で検討開始

第3者の助けが必要な
精子、卵子、子宮

個人の欲望・自由？

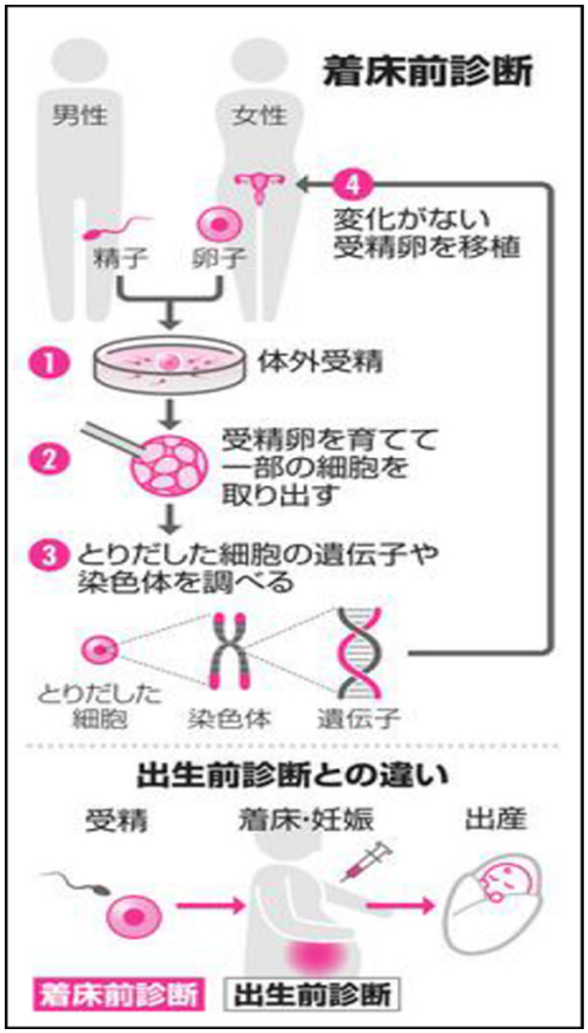


医学のあゆみ2017;263(10)882-885　朝日新聞論説委員　行方史郎

生命倫理

どのような対象・法律・指針があるか？

- **人体実験、臨床試験**（臨床研究法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）
- **脳死・臓器移植**（臓器移植法）
- **終末期医療**（がん対策基本計画）
- **安楽死、尊厳死**
- **人工妊娠中絶**（母体保護法）
- **生殖医療**（生殖補助医療法）
- **出生前診断、着床前検査（着床前遺伝学的検査）、遺伝医学**
- **遺伝子操作**（https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_igaku.html）**など**



埼玉医科大学産科婦人科学　石原理教授より借用・改変

1. 第3者を介する生殖補助医療（精子、卵子、子宮）
2. 死後生殖（凍結精子、卵子）ーがん・生殖との関係
3. 凍結保存精子を用いた死後懐胎子と死亡した父との関係
4. 性同一性障害カップルにおいて生まれた子供
5. 出自を知る権利（生物学的な親、育ての親）
6. がん・生殖（死後生殖、精子、卵子の長期保管・管理）

臨床医学会の限界

吉村泰典．生殖医療の展望と限界．医療と社会　27.2.2017

2018/11/20　　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

戻る　　参考資料2－2

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

平成１５年４月２８日
厚生科学審議会生殖補助医療部会

2003.4.28

Ⅰ　はじめに

１　生殖補助医療に関する検討を必要とした背景

○　昭和５８年の我が国における最初の体外受精による出生児の報告、平成４年の我が国における最初の顕微授精による出生児の報告をはじめとした近年における生殖補助医療技術の進歩は著しく、不妊症（生殖年齢の男女が子を希望しているにもかかわらず、妊娠が成立しない状態であって、医学的措置を必要とする場合をいう。以下同じ。）のために子を持つことができない人々が子を持てる可能性が拡がってきており、生殖補助医療は着実に広まっている。

○　平成１１年２月に、厚生科学研究費補助金厚生科学特別研究「生殖補助医療技術に対する医師及び国民の意識に関する研究班」（主任研究者：矢内原巧昭和大学教授、分担研究者：山縣然太朗山梨医科大学助教授）が実施した「生殖補助医療技術についての意識調査」の結果を用いた推計によれば、２８４，８００人が何らかの不妊治療を受けているものと推測されている。

2003年の厚生科学審議会ですでに
生殖補助医療に関する公的管理運営機関
の設置が要望されている

６　公的管理運営機関の業務

（１）　情報の管理業務

公的管理運営機関

１）　同意書の保存

(1)　提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けた夫婦の同意書の保存

実施医療施設は、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けた人が妊娠していないことを確認できたときを除き、提供を受けた夫婦の同意書を公的管理運営機関に提出しなければならない。

同意書は、当該提供によって子が生まれた場合、または、子が生まれたかどうか確認できない場合、公的管理運営機関が８０年間、実施医療施設が５年間それぞれ保存する。

○　提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けた人のうち、妊娠していないことを確認できた人以外の同意書が的確に保存されていなければ、それにより生まれた子の法的地位の安定に支障をきたすおそれがあることから、当該同意書の確実な保存のために、実施医療施設は、当該生殖補助医療を受けた人が妊娠していないことを確認できたときを除き、当該同意書を公的管理運営機関に提出しなければならないこ ととする。

生殖補助医療の提供等及びこれ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法律の概要

（令和2年法律第76号、令和2年12月11日公布）

1 趣旨等（第1条・第2条）

(1) 生殖補助医療の提供等に関し、基本理念、国及び医療関係者の責務並びに国が講ずべき措置について規定
(2) 第三者の卵子又は精子を用いた生殖補助医療により出生した子の親子関係に関し、民法の特例を規定
生殖補助医療＝人工授精又は**体外受精**若しくは**体外受精胚移植**を用いた医療
「**人工授精**」：提供精子を、女性の生殖器に注入　「**体外受精**」：採取された未受精卵を、提供精子により受精　「**体外受精胚移植**」：胚を女性の子宮に移植

2 生殖補助医療の提供等

【基本理念】（第3条）
① 生殖補助医療は、不妊治療として、その提供を受ける者の心身の状況等に応じて、適切に行われるようにするとともに、これにより懐胎・出産を[redacted]女性の健康の保護が図られなければならない
② 生殖補助医療の実施に当たっては、必要かつ適切な説明が行われ、各当事者の十分な理解を得た上で、その意思に基づいて行わ[redacted]なければならない
③ 生殖補助医療に用いられる精子又は卵子の採取、管理等については、それらの安全性が確保されるようにしなければならない
④ 生殖補助医療により生まれる子については、心身ともに健やかに生まれ、かつ、育つことができるよう必要な配慮がなされ[redacted]る
【国の責務】（第4条）
① 基本理念を踏まえ、生殖補助医療の適切な提供等を確保するための施策を総合的に策定・実施
② ①の施策の策定・実施に当たっては、生命倫理に配慮するとともに、国民の理解を得るよう努める
【医療関係者の責務】（第5条）　基本理念を踏まえ、良質かつ適切な生殖補助医療を提供するよう努める
【知識の普及等】（第6条）　国は、妊娠・出産及び不妊治療に関する正しい知識の普及・啓発に努[redacted]
【相談体制の整備】（第7条）　国は、生殖補助医療の提供を受けようとする者、その提供を受け[redacted]殖補助医療により生まれた子等からの生殖補助医療、子の成育等に関連する各種の相談に応ずることができるよう、必要な[redacted]制の整備を図らなければならない
【法制上の措置等】（第8条）　国は、生殖補助医療の適切な提供等を確保するために[redacted]法制上の措置等を講ずる

3 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（第9条[redacted]）

← 第三者の卵子・精子により出生した子の親子関係を規定

① 女性が自己以外の女性の卵子を用いた生殖補助医療により子[redacted]懐胎し、出産したときは、その出産をした女性をその子の母とする
② 妻が、夫の同意を得て、夫以外の男性の精子を用いた生[redacted]補助医療により懐胎した子については、夫は、民法第774条の規定にかかわらず、その子が嫡出であることを否認することができない

4 施行期日等（附則第1条・第2条）

① 公布日から起算して3月を経過した日から施行
② 3は、公布日から起算して1年を経過した日から施行し、同日以後に生殖補助医療により出生した子について適用

5 検討（附則第3条）

← 生殖補助医療の規制の在り方等については、おおむね2年を目途に検討

① 生殖補助医療の適切な提供等を確保するための次の事項その他必要な事項については、おおむね2年を目途として、検討が加えられ、その結果に基づいて法制上の措置等が講ぜられるものとする
○生殖補助医療及びその提供に関する規制の在り方　○生殖補助医療に用いられる精子、卵子又は胚の提供又はあっせんに関する規制の在り方
○生殖補助医療の提供を受けた者、精子又は卵子の提供者及び生殖補助医療により生まれた子に関する情報の保存・管理、開示等に関する制度の在り方
② ①の検討に当たっては、両議院の常任委員会の合同審査会の制度の活用等を通じて、幅広くかつ着実に検討
③ ①の検討の結果を踏まえ、この法律の規定について、認められることとなる生殖補助医療に応じ当該生殖補助医療により出生した子の親子関係を安定的に成立させる観点から3の特例を設けることも含めて検討が加えられ、その結果に基づいて必要な法制上の措置が講ぜられるものとする

14

継続的に審議
管理していく機関
が必須
アドホックでなく

2003
↓
2020

厚労省資料

2021.6.8

この医療はやること自身は一般診療で行われる体外受精胚移植と何ら変わりなく施行できます。どこの不妊クリニックでも可能です。ただ、問題は誰から（精子・卵子を）、どのような手順でいただいて、どう保存して、誰に使い、その人たち、生まれた子供の情報を誰が、いつまで、保存するのか。です。これを一般の診療所が行うことは、不可能。

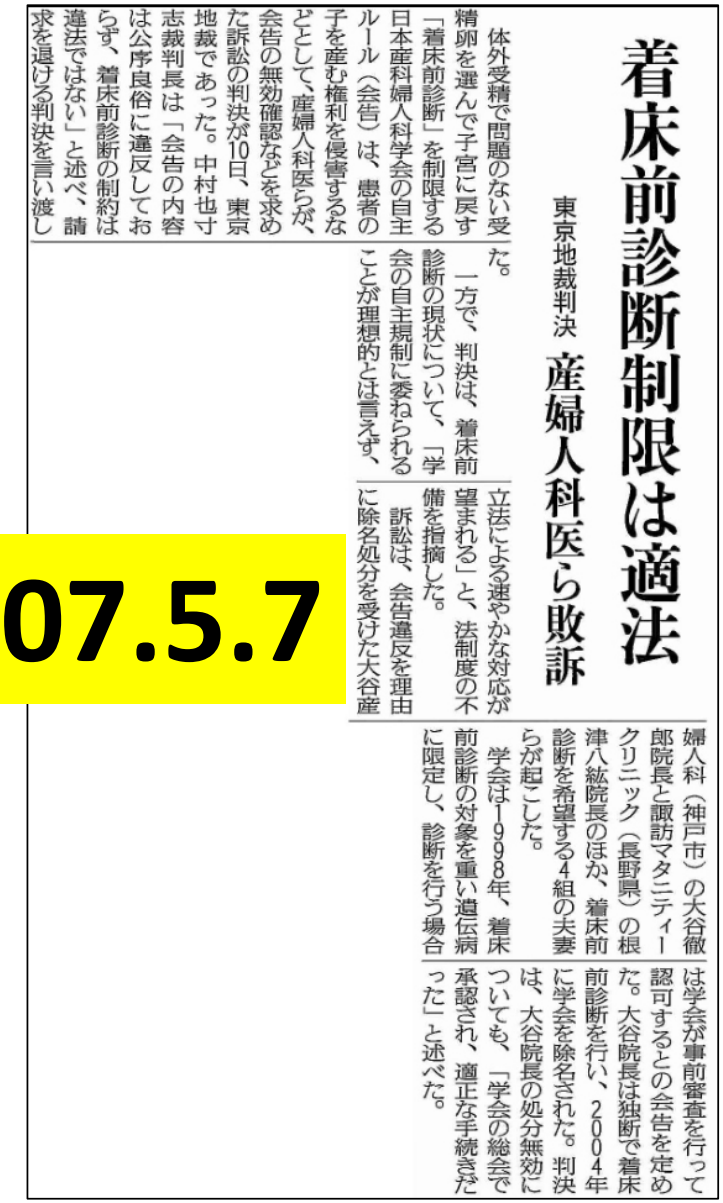
提供者と被提供者が安心して治療をうけることができる環境づくりが、まず、優先されるべきである。そのため、本委員会では、提案書にある業務を遂行する公的な管理運営機 関を設置することを提案する。

2020.10.22

6）**管理運営機関と法整備の必要性**についての提言

本委員会では、管理運営機関の業務は、a）提供者情報の保管管理、b）出生した子についての情報の保管管理、c）出生した子が成人に達した後の提供者情報開示請求への対応、d）各施設の査察監督と治療実績の収集、統計処理及び公表、さらにe）提供者が関与する生殖医療のこれからのあり方の検討等とすることを提言する。また、管理運営機関は、各施設から送付された配偶子提供者と被提供者夫婦の同意書を含む情報を、できるだけ長く保存する。

生殖補助医療に関連する法整備の必要性については、前述したように長い間議論が行なわれて　きた。しかし、本委員会は、包括的な合意形成が困難である以上、現状では、少なくとも民法上の法的親子関係を明確化する法律（親子法）の整備が必要であると提言する。すなわち、a）子を懐胎、分娩した女性が子の法的な母であること、b）分娩した女性のパートナーで、配偶子提供に同意した者が法的な父であること、c）精子提供者は、治療によって生まれた子を認知することができず、子から提供者に対して認知請求することもできないこと、を明確化することが最低限必要である。この範囲の法律が制定されれば、提供配偶子を用いる生殖医療の運用は、ガイドラインと政策的配慮により十分実現可能であると考える。



着床前診断制限は適法

東京地裁判決 産婦人科医ら敗訴

体外受精で問題のない受精卵を選んで子宮に戻す「着床前診断」を制限する日本産科婦人科学会の自主ルール（会告）は、患者の子を産む権利を侵害するなどとして、産婦人科医らが、会告の無効確認などを求めた訴訟の判決が10日、東京地裁であった。中村也寸志裁判長は「会告の内容は公序良俗に違反しておらず、着床前診断の制約は違法ではない」と述べ、請求を退ける判決を言い渡した。

一方で、判決は、着床前診断の現状について、「学会の自主規制にゆだねられることが理想的とは言えず、立法による速やかな対応が望まれる」と、法制度の不備を指摘した。

訴訟は、会告違反を理由に除名処分を受けた大谷産婦人科（神戸市）の大谷徹郎院長と諏訪マタニティークリニック（長野県）の根津八紘院長のほか、着床前診断を希望する4組の夫妻らが起こした。

学会は1998年、着床前診断の対象を重い遺伝病に限定し、診断を行う場合は学会が事前審査を行って認可するとの会告を定めた。大谷院長は独断で着床前診断を行い、2004年に学会を除名された。判決は、大谷院長の処分無効についても、「学会の総会で承認され、適正な手続きだった」と述べた。

2007.5.7

中村也志裁判長は「会告の内容は公序良俗に違反しておらず、着床前診断の制約は違法ではない」と述べ、請求を退ける判決を言い渡した。一方で判決は、着床前診断の現状について、「学会の自主規制にゆだねられることが理想的とは言えず、立法による速やかな対応が望まれる」と、法制度 の不備を指摘した。判決は、院長の処分無効についても、「学会の総会で承認され、適正な手 続きだった」と述べた。

ドイツ国家倫理評議会(Nationaler Ethikrat)について

2004年９月９日国家倫理評議会事務局長トイヴセン博士を訪問し、評議会の活動について伺った。そのときの取材とＨＰ（http://www.nationalerethikrat.de/）をもとに国家倫理評議会の概略を説明する。

「国家倫理評議会は2001年6月８日に、連邦政府の決定〔閣議〕に基づき、生命諸科学における倫理問題をめぐる対話のための国家的フォーラムとして設置された」。

国家倫理評議会があるベルリン＝ブランデンブルク・アカデミー（ベルリン）

委員構成

委員は25名。うち女性８名。現在の委員長は二代目、シュピロス・ジミティス教授（民法、労働法、情報保護問題の専門家）、副委員長はレギーナ・コレック女性教授（医学、神経生物学）。ほかに医師、生物学者、法学者、裁判官、生命倫理学者、哲学者、神学者、社会学者、建築学者、教師など、学際的な構成となっている。

会議の開催

評議会は月１回、全体会議（約６時間）を開く。だいたい委員の80%が出席するという。

表　ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用に関する規制状況の概略（文献 5，6 をもとに作成）

	日本		米国	英国	独国	仏国	中国
規制の根拠となる法令等	遺伝子治療等臨床研究に関する指針（行政指導）	日本産科婦人科学会会告（自主規制）	歳出予算法の付帯条項 Dicky-Wicker 改正条項	ヒトの受精および胚研究に関する法律	胚の保護に関する法律	民法典 16-4 条 公衆衛生法典 L.2151-2 条	ヒト生殖補助技術管理規範（行政指導）
ヒト胚の考え方	「人の尊厳」という社会の基本的価値の維持のために特に尊重されるべき存在であり，かかる意味で「人の生命の萌芽」として位置付けられるべき。	規定なし	規定なし	規定なし	受精直後の早期の段階から法的な保護の対象となる。	胚は今後人間になるものであり，潜在的には人間と見なし得るという考え方の下，受精の瞬間から胚は保護の対象となる。	規定なし
ゲノム編集技術	**臨床研究** ●人の生殖細胞または胚を対象とした遺伝子治療等臨床研究および人の生殖細胞または胚に対して遺伝的改変を行う恐れのある遺伝子治療等臨床研究は，行ってはならない。 **医療提供** ●2020 年の時点では，法律による規制はない。 ●厚労省の専門委員会が，2020 年 1 月に公表した「議論の整理」の中で，「法律による規制の必要	**臨床研究・医療提供** ●体外受精・胚移植の実施に際しては，遺伝子操作を行わない。	**臨床研究** ●FDA が「遺伝性の遺伝子組み換えを含むヒトの胚の意図的な作成・改変をする」臨床試験の承認審査をすることを議会が禁止。 ●ヒト胚を作り出すことやヒト胚が滅失されたり傷つけられたりすることを含む研究に対し，連邦資金の投入を禁止。 **医療提供** ●FDC 法では，ヒトゲノム編集のような新規の医療技術の応用には FDA の承認が必要。しかし，上述の臨床研究に関する規制により，ヒトゲノム編集の申請は認められない。違反時は FDC 法により罰せられる。	**臨床研究・医療提供** ●ヒト胚を用いた研究の実施には HFEA の認可が必要。 ●人の生殖細胞の遺伝情報に人為的に変異を加えること，受精のために人為的に遺伝子を変異させた配偶子の使用に対して刑事罰が科される。 ●HFEA は実質的に，生殖細胞系列にゲノム編集を行ったヒト受精胚を胎内に着床させることを禁止。	**臨床研究・医療提供** ●人の生殖細胞系列の遺伝情報を人工的に改変した者および人工的に改変された遺伝情報を有するヒトの生殖細胞を受精に用いた者は，未遂であっても罰せられる。	**臨床研究・医療提供** ●人の種の完全性への侵入，優生学的な動きによる人間の選別，子孫に何らかの変化をもたらすような遺伝子の特性の転換を禁止。 ●研究目的での胚作製またはクローニングによるヒト胚作製の禁止，トランスジェニック胚またはキメラ胚の作製の禁止。	**臨床研究・医療提供** ●生殖目的での卵原形質，核移植技術の使用および配偶子，接合子または胚の遺伝子の生殖目的での操作は禁止。

日本ではゲノム編集技術を用いたヒト受精胚などの臨床研究に関してのみ行政指針があり

FDA：Food and Drug Administration，FDC法：Federal Food, Drug, and Cosmetic Act，HFEA：Human Fertilisation and Embryology Authority.

2021.01.04 週刊医学界新聞（通常号）：第3402号より

各国の生殖補助医療に対する法制の状況

	婚姻条件	精子提供	卵子提供	胚提供	死後生殖	代理懐胎		その他
						営利的	非営利的	
イギリス	事実婚 独身 同性婚	○	○	○	△ 生前同意あれば可	×	○	ミトコンドリア移植 同胞の治療のための胚選別
フランス	事実婚 同性婚×	○	○	△	×	×	×	胚提供は余剰胚のみ
ドイツ	事実婚 同性婚×	○	×	△	×	×	×	胚提供は余剰胚のみ
アメリカ	事実婚 独身 同性婚	○	○	○	△ 生前同意あれば可	△ 営利的なものを認める州もあれば，非営利的のみあるいは禁止している州もある		州により認められる範囲が異なる
日本	法的規制は無く，すべて学会の会告・見解							
	事実婚	○	・	×	・	×	×	

長崎大学産婦人科 北島道夫 准教授より供与

HFEA (Human Fertilisation and Embryology Authority)
英国における生殖医療と生殖医学研究管理運営機関

- 1984のウオーノック報告(Warnock report)を受けて1990に成立したHFEAct (Human Fertilisation and Embryology Act)に基づき設立された管理運営機関
- その機能は、当初、生殖医療と生殖医学研究実施施設へのライセンス付与と査察、情報収集保存管理と提供および広報活動、生殖医療の臨床現場で用いられる実施規範たるCode of Practiceの継続的な改訂作業など
- ただし、HFEActの改正(最終2008年)、HFEAの改組(最終2017年)、および生殖医療と生殖医学研究の進展の結果、その意義と機能は大きく変貌しつつある

埼玉医科大学産科婦人科学　石原理教授より借用

イギリスにおける生殖医療に対する法規制の変遷

1984　ワーノック報告：

（DHSS, Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology, Cmnd. 9314(1984)

1985　代理出産法

営利目的による代理母の斡旋と広告を禁止

↓

1995　ヒトの受精及び胚研究に関する法律

Human Fertilisation and Embryology Act 1990

ヒトの受精及び胚研究認可庁（Human Fertilisation and Embryology Authority）を設置

生殖補助医療によって生まれた子の親子関係の規定

↓

2008　ヒトの受精及び胚研究に関する法律の全面改定

Human Fertilisation and Embryology Act 2008

「使用可能な」精子，卵子，胚の規定，DNA改変の禁止

↓　提供精子・卵子・胚，代理懐胎を容認→同性婚・独身者での生殖医療

2015　Human Fertilisation and Embryology (Mitchondrial Donation) Regulations 2015

疾患予防のためのミトコンドリア移植，同胞治療のための胚選別

長崎大学産婦人科 北島道夫 准教授より供与

HFEAのHFEActに基づく機能 (statutory function)

- to license and inspect clinics carrying out in vitro fertilisation and donor insemination treatment; 治療施設へのライセンス交付と査察
- to license and inspect centres undertaking human embryo research; 胚研究施設へのライセンス交付と査察
- to license and inspect the storage of gametes (eggs and sperm) and embryos; 配偶子と胚保存施設へのライセンス交付と査察
- to publish a Code of Practice, giving guidance to clinics and research establishments about the proper conduct of licensed activities; COP出版による適切な指示
- to keep a register of information about donors, treatments and children born as a result of those treatments; 第三者の関与する生殖における情報の記録保持
- to keep a register of licences granted; 交付されたライセンスの記録保持
- to keep a register of certain serious adverse events or reactions; SAEの記録保持
- to investigate serious adverse events and serious adverse reactions and take appropriate control measures. SAEの調査と適切な対応

HFEA Annual report and accounts 2017/18 published 29 October 2018による

埼玉医科大学産科婦人科学　石原理教授より借用

ベルギー生命倫理諮問委員会の意見書(2016)

Opinion document of the Belgian Advisory Committee on Bioethics

NIPT:無侵襲的出生前遺伝学的検査

出生前スクリーニングが適切であるかどうかではなく、**NIPTが医療の一部となる場合に対処する必要のある問題の抽出**を目的に、倫理的な側面を検討した。

≪結論≫

- **情報に基づいた意思決定**のもとで検査が行われること
- 公的機関が**検査の質を監視**し、社会的弱者が必要な注意を確実に受けれるようにすること
- カウンセリングと情報を中心に据えることにより、**ルーチン化を回避する**
- **平等なアクセス**を確保する。NIPTは最も安全で信頼性の高いテストであるため、**個人の経済的な制約によってアクセスが妨げられるべきではない**こと
- **妊娠を続けることを選択した女性の支援**と**障害に苦しむ人々の支援**を行うこと

全妊婦に対してNIPT(21トリソミー限定) を1stラインの検査として提示し、希望者に検査を実施する

欧州各国のNIPTの状況

2019.9.改訂

国	NIPTの推奨と保険償還の制限の要約	保険償還の度合
オランダ	T21,T18,T13について1stライン検査としてNIPTを選択できる。希望者に実施。	2017年より臨床研究Trident 2 studyとして**全妊婦対象に導入開始**費用は€170.
ベルギー	T21のNIPTを全妊婦への1stライン検査として希望者に実施	2017年より導入**全妊婦の負担額(€8)**
イギリス	既存のNHS胎児異常スクリーニングプログラムへの影響を評価（コンバインドテストで1/150>のリスクと1/15>のT18とT13リスク）	導入は2018年より2年間の臨床検討妊娠初期コンバインドテストで**1/150>のリスクで全額償還**
フランス	条件的スクリーニングとして、T21リスク高と中の妊婦へのNIPT推奨	妊娠初期コンバインドテストで**＞1/1000リスクで全額償還**全年齢対象
スイス	妊娠初期コンバインドテストで高もしくは中リスク（1／1000）の妊婦に推奨	妊娠初期コンバインドテストで**高もしくは中リスクで全額償還**

国	NIPTの推奨と保険償還の制限の要約	保険償還の度合
デンマーク	条件的スクリーニングとして、＞1／300リスク高の妊婦に推奨されている	妊娠初期コンバインドテスト**＞1／300リスク高で全額償還**
スペイン	検討中	数地域で保健償還**プライベート診療で検査可能**
ドイツ	ハイリスク妊婦（独自基準）に対してNIPTを行う	**保険償還が決定（2019年9月）**
スウェーデン	T21, T18, T 13のNIPTを推奨する声明を2015年に発表NIPTをリスク妊婦へ推奨	保険償還なし**プライベート診療で検査可能**
イタリア	1st ラインもしくは2次検査として推奨	保険償還なし**プライベート診療で検査可能**
ギリシャ	国家的出生前検査プログラムなし	**プライベート診療でNIPT可能**
ノルウェー	保健償還の推奨なし	未発表

D　海外におけるNIPTに関する実態調査（一覧）

		イギリス	イタリア	ドイツ	スウェーデン	台湾
出生前検査の法制度		無し	無し	有り 2009年ヒトの遺伝子検査に関する法律（遺伝子診断法）	有り 2006年Lag(2006:351)om genetisk integritet m.m.	有り 1985年Genetic Health Law
NIPTに関する指針（政府機関等）		有り 2016年1月（UK NSC Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT) recommendation）	有り 2015年5月（Guideline DNA-based Non-Invasive Prenatal Testing – NIPT）	有り 2019年9月 (Nicht-invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests (NIPT) für die Anwendung bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken（ドイツ語・英訳）)	無し	無し
NIPTに関する指針（学会等）		無し	無し ※学会声明あり（the Italian College of Fetal Maternal Medicine）	無し ※ドイツ人類社会医学会の声明あり	有り 2016年（The Swedish Society of Obstetrics and Gynecology）	無し
NIPT等の受検要件	受検者対象条件	1次スクリーニング(全員必須)であるコンバインド検査後に、対象疾患の罹患率が1/150以上であることが判明した場合 ※本確率の妥当性は現在検討中	記載無し	統計的に対象疾患の確率が高い妊婦 ※対象条件に1次スクリーニングの基準値は設けない	1次スクリーニングであるコンバインド検査後に、確率が1/51～1/1000の場合、NIPTの適応。1/50以上の場合は、侵襲的検査が推奨される	妊娠初期のコンバインド検査が第一選択。 ※他のスクリーニングツールと比較して高価であるためNIPTを第一選択としてはいない。
	対象週数	記載無し（10～14週のコンバインド検査実施以降）	対象週数は妊娠10週以降	記載無し	妊娠11～13週で実施される1次スクリーニング後	情報無し
	対象疾患	13番、18番、21番目の染色体	13番、18番、21番目の染色体	13番、18番、21番目の染色体	13番、18番、21番目の染色体	情報無し
	遺伝カウンセリング	×（出生前スクリーニングの必要な情報提供のみ）	有り （検査前）	有り （検査前・後）	有り	情報無し
公的補助等	公的補助（費用）	有り（NHS財団信託） ※NHS病院は対象妊婦なら自己負担無し、自己負担の場合は約4万円。民間病院の自己負担は約6万円。	△ ※トスカーナ州は対象者の自己負担無し。対象外の場合の自己負担は約２万円。	無し ※2020年末には保険適応予定	有り ※KUBテストで対象となった場合は自己負担無し。自己負担の場合は、約6万円。	無し ※全額自己負担（約８万円）
	対象者	受検対象者	受検対象者	—	受検対象者	—
受検者数		年間1万人（2016年のThe Guardianにおける推定）	情報無し	情報無し	情報無し	情報無し
妊婦へのサポート体制		民間のチャリティ組織であるARCが妊婦へのサポートを実施。また、妊婦向けの小冊子で関係組織とのアクセスを確保。	情報無し	妊娠葛藤の回避及び克服のための法律が制定。公的な相談支援を制度化しており、無料で相談が可能。	情報無し	情報無し

参考資料２　P.186～239

厚労省　NIPTWG資料20200722

国立国会図書館

資料2
調査報告書

先進国ではARTに関しての公的管理運営機関を設置

令和3年2月9日
調査及び立法考査局
行政法務調査室・課
社会労働調査室・課

諸外国における生殖補助医療の制度（米英独仏）

	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
根拠(関連)法	不妊治療クリニックの成功率及び認定に関する法律（連邦法）（1992） 食品医薬品局（FDA）規則（21 CFR Part 1271）（2005）	代理懐胎取り決め法（1985） 1990年ヒトの受精及び胚研究に関する法律 2008年ヒトの受精及び胚研究に関する法律	養子あっせん及び代理母あっせん禁止に関する法律（1989） 胚の保護に関する法律（1990） ヒト組織及び細胞の質及び安全に関する法律（2007） 臓器及び組織の提供、摘出採取及び移植に関する法律（臓器移植法）（2007改正） 着床前診断を規定する法律（2011） ※各州の「州医師会ガイドライン」も法的拘束力あり	民法典 公衆衛生法典 2004年生命倫理法 2011年生命倫理法
管轄官庁・管理運営機関	疾病予防管理センター（CDC） 食品医薬品局(FDA)	ヒト受精・胚研究認可庁（HFEA）―いずれの行政府にも属さない非府省型の公的機関。主務大臣は保健大臣	連邦保健省	社会問題・保健省 生物医学庁、卵子精子研究保管センター(CECOS) 州保健庁
生殖補助医療一般	・生殖補助医療を実施する医療機関に毎年の治療成績をCDCに報告させ、一般に公開 ・第三者提供の配偶子・胚を扱う施設は、ヒト細胞等を扱う施設としてFDAに登録	・HFEAが生殖補助医療等に係る認可・監督行政を一元的に行う ・生殖補助医療実施施設は認可制 ・法律婚・事実婚（いずれも同性婚含む）、単身者も治療の対象 ・着床前診断可	・生殖補助医療実施施設は臓器移植法に定める施設 ・法律婚・事実婚の男女カップル（ハンブルク州では、女性カップルにも第三者提供の精子による人工授精可） ・着床前診断は条件付きで可	・生殖補助医療実施施設は認可制（5年更新制） ・不妊等と診断され、生存しており（死後生殖禁止）、生殖年齢にあり、事前に同意した男女カップル（同性カップル、単身者は不可）* ・着床前診断は限定された場合にのみ可。実施機関は生物医学庁による認可制
第三者からの配偶子・胚の提供	・精子／卵子／胚提供―可 ・FDA規則により、提供者は感染症検査を受ける ・配偶子・胚の提供・受容可能年齢、条件等については、州によって異なる	・精子／卵子／胚提供―可 ・精子提供者は18～45歳、卵子提供者は18～35歳 ・提供者はHIV等の感染症検査を受ける ・1人当たりの配偶子提供件数は10家族以下 ・原則として規定額以外の金銭の授受禁止	・精子提供－可、卵子提供－禁止 胚提供―余剰胚のみ可（意図的な余剰胚の作製禁止） ・提供者はHIV等の感染症検査を受ける ・精子提供者1人当たりの妊娠回数は10回以下 ・余剰胚の提供は、早期の養子縁組として、NPO団体が仲介・関連医療を提供 ・精子提供は原則無償（若干の必要経費の授受あり）	・精子／卵子提供－可 胚提供－余剰胚のみ可 ・提供者は成人（18歳以上）又は子をもうけた経験のある者。精子提供者は18～45歳、卵子提供者は18～37歳 ・提供者はHIV等の感染症検査を受ける ・同一提供者の配偶子を用いて出生する子の数は10人以下 ・配偶子・胚の有償での取得等は禁止（交通費、休業補償の支払いはあり）
代理懐胎	・州によって異なる。代理懐胎契約を有効とする州、条件付きで有効とする州、禁止する州、何らの規定を持たない（判例法理に拠る）州	・営利目的の代理懐胎禁止 ・営利目的の代理懐胎のあっせん／広告禁止 ・非営利団体が金銭を受け取ってリストの作成・紹介・広告をすることは可（交渉参加は不可） ・代理懐胎の取り決めの履行に法的強制力はない	・禁止 ・代理懐胎のあっせん・広告も禁止	・代理懐胎契約は無効

* 女性の同性カップル・女性の単身者への生殖補助医療を認める内容を盛り込んだ生命倫理法改正法案が、現在フランス議会で審議中である。

（出典）三輪和宏・林かおり「イギリスとフランスの生殖補助医療の制度」『レファレンス』No.788, 2016.9, pp.29-51; 三輪和宏・林かおり「ドイツとイタリアの生殖補助医療の制度」『レファレンス』No.792, 2017.1, pp.33-59; 泉眞樹子「ドイツにおける生殖補助医療と出自を知る権利―精子提供者登録制度と血縁関係に関する立法―」『外国の立法』No.277, 2018.9, pp.33-55; 各国法令等を基に作成。

生殖補助医療の在り方を考える議員連盟 第3回総会配布資料
令和3年2月9日国立国会図書館調査及び立法考査局資料1

PGT:着床前診断（着床前遺伝学的検査）

世界の現状

	法律	処罰	PGT実施移設	PGT許容条件				倫理委員会
				PGT-M	PGT-A	PGT-SR	許容条件	
日本	なし JSOGの見解　2007裁判あり		JSOG認定要	○	○ 臨床研究	○		JSOG倫理委員会 施設倫理委員会
ドイツ	1990胚保護法　2010 年裁判あり 2011規定追加認可	○	認定要	○		○	親の遺伝的素因が原因で子供が重大な疾患にかかるリスクがある場合　死産や流産に至る蓋然性のある受精卵の障害を調べるため	公的倫理委員会
オーストリア	1992年生殖医療法 2015年改正	○	認定要	○	○	○	成長能力ある細胞の移植が3度以上行われた後に妊娠がもたらされ得ず、その原因が成長能力ある細胞の遺伝形質にあって、他の原因に帰することができないと推定する理由がある場合 少なくとも 3度自然流産または自然死産を経験し、その原因が子どもの遺伝形質にある高度の蓋然性がある場合（ 第 2号） 両親の少なくとも一方の遺伝形質により、流産または死産もしくは子どもの遺伝病につながる重大な危険がある場合（ 第 3号） 遺伝病とは、妊娠中または出生後に子どもが以下のような状態となり、その疾患の原因を治療しえない場合をいう。すなわち、最新の医療技術または子どもの生活に対する侵襲度が非常に高い医療的ないし保護的な生命補助手段によってのみ子どもの生命が維持されうる状態（ 同項第1号）、重篤な脳の損傷を患う状態（ 第2号）、長期にわたって、効果的な治療が不可能である激しい痛みに苦しめられる状態（第3 号）である。	施設倫理委員会
スイス	1998生殖補助医療に関する連邦法 2014改正	○	認定要	○	○		重篤な疾患の遺伝性の素因を有する胚が子宮に着床する危険を他の方法によっては回避しえず（ 第a号）、重篤な疾患が50歳以前に発症する蓋然性があり（ 第b号）、重篤な疾患を克服するための有効で目的にかなった治療を利用できず（ 第c号）、カップルが、医師に対して、第a号にいう危険が自分たちにとって背負いきれないものであることを書面で主張した（ 第d号）場合にのみ許される。	施設倫理委員会
イタリア	2004 年生殖補助医療法　2016裁判あり							不明
アメリカ	法律なし　ACOG委員会意見として、重篤な遺伝疾患を避けるために認める							不明
イギリス	1990 年にヒト受精・胚研究法（1990 年 HFE 法）		胚研究認可庁認可、実施要項制定(2009)				生命にに関わる遺伝的について特別なリスクのある場合	不明
フランス	1994生命倫理法						生まれてくる子に不治の重篤な遺伝的疾患がある可能性が高いこと　・両親のいずれかに当該疾患の原因となる異常があると事前に正確に特定されていること　・両親の書面による承諾があること・疾患の検査、予防、治療以外の目的でないこと・認可を受けた特別の施設で、定められた要件に従って行われること	不明

日本以外の欧米では生殖に関する法律がある

表３　各省庁における生殖補助医療の検討

平成 10 年 10 月～平成 12 年 12 月 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
平成 13 年 4 月～ 法制審議会生殖補助医療親子法制部会
平成 13 年 7 月～平成 15 年 4 月 厚生科学審議会生殖補助医療部会
平成 18 年 12 月～平成 20 年 4 月 日本学術会議生殖補助医療の在り方委員会
平成 25 年 11 月～ 自民党生殖補助医療に関する PT

吉村泰典．生殖医療の展望と限界．医療と社会　27.2.2017

2021.2.19
読売

社会・倫理面の議論も必要

Q&A

生殖補助医療の法律について、立命館大教授の二宮周平さんに聞いた。

立命館大教授
二宮周平さん

1979年大阪大大学院法学研究科博士課程修了。85年立命館大助教授、87年から現職。2008年から日本学術会議の法学委員会「生殖補助医療と法」分科会の委員を務める。専門は家族法。

――生殖補助医療とは。

「昨年12月に成立した生殖補助医療に関する法律は、事前に採取した精子を子宮に入れる『人工授精』や、採取した卵子と精子を受精させる『体外受精』などを生殖補助医療と定義しました。夫婦間の不妊治療のほか、第三者からの精子・卵子提供や、夫婦の受精卵を第三者に代理出産してもらう治療も含まれます」

――どんな法律か。

「初めて生殖補助医療に関して定めました。精子提供の場合、提供を受けることに同意した夫が父であり、卵子提供の場合は、出産した女性が母であると明記しています。この法律で盛り込めなかった課題は、2年をめどに検討し、法整備することになっています」

――検討のポイントは。

「精子・卵子提供や代理出産についての規制のあり方や、子どもが提供者の情報を得る『出自を知る権利』の保障などです」

――なぜ法整備が必要か。

「今は日本産科婦人科学会が自主規制をしています。生殖補助医療に関する課題は、医療的な側面だけでなく、社会的、倫理的な面からの議論が必要です。法律は当事者や専門家、国民の意識を踏まえ、幅広く議論された上で取りまとめられます。学会の限定的な検討によるルールではなく、多様な立場からの議論を経て作られる法律で規定することが望ましいです」

――これまでの議論は。

「2003年に厚生労働省の審議会が、出自を知る権利の保障などを明記した報告書をまとめ、法整備を求めていました。08年には、日本学術会議が子宮を持たない女性に限り、代理出産を試行的に認めることを政府に提言しています。政府や国会がこれらの議論を生かさず放置してきたことは、無責任と言えます」

――海外での法整備は。

「英国やニュージーランド、オーストラリアの一部の州などでは、精子・卵子提供や代理出産、出自を知る権利を法律で認めています。こうした医療を同性カップルに認めている国もあります。一方、精子や卵子の提供者情報を匿名とする国や、代理出産を認めない国もあります」

――今後どうすべきか。

「日本は医療技術の進歩に法律が追いついていません。国民のニーズは多様化しています。法律で規制しない間に、国内でインターネットを通じた個人間の精子提供や、営利目的のあっせん会社が増える懸念があります」

「生殖補助医療のグローバル化は避けられません。出自を知る権利の重要性を学んだり、カウンセリングを受けたりする機会がないまま海外で治療を受ける懸念もあります。現実から目を背けず、法整備の議論をすべきです」（大沢奈穂）

（次は「パラアスリートの挑戦」です）

※過去記事はヨミドクターで

連載「医療ルネサンス」は、原則、月曜日から金曜日の掲載です

生殖医療・生命倫理に関する公的管理運営機関の設置を提案

生殖医療に関する継続的な審議
ガイドライン策定
医師・施設の認定、認証
情報管理
実績報告・モニターリング

臨床医学会の限界

出生前診断
着床前検査（着床前遺伝学的検査）
1. **生殖医療ー**第3者を介する生殖補助医療（精子、卵子、子宮）
2. 死後生殖（凍結精子、卵子）
3. 死後懐胎子と死亡した父との関係
4. 性同一性障害カップルにおいて生まれた子供
5. 出自を知る権利
6. がん・生殖

遺伝医学と遺伝子操作

生殖補助医療・生命倫理を考える上でのポイント

1. 医師の使命：健康を守る一目の前の患者、集団としての患者
2. 健康：身体的、精神的、社会的
3. ノーマライゼーションの理念：障害の有無にかかわらず、等しく基本的人権を享有するかけがえのない個人として尊重される
4. 母体保護法上、胎児が疾患や障害を有していることは、人工妊娠中絶の理由として認められていない。
5. 旧優生保護法の問題
6. セクシュアル・リプロダクティブ・ヘルス/ライツ
7. 幸福追求権（日本国憲法第十三条）
8. 生殖技術や生命科学、生命倫理について、専門家を始め、より多くの人々の間で公然と議論することが必要である。