

第 52 回日本医事法学会 シンポジウム「生殖補助医療と法規制」
「生殖補助医療の規制について考える」

@神戸大学

2022 年 11 月 27 日 永水裕子

1. そもそも医療に対する規制はどのように行われているのか？

- ・医療従事者の資格に関する規制
- ・医療機関に関する規制
- ・患者と医療者との間の契約（説明義務、同意、場合によってはカウンセリングを経て）
- ・事後的に民事訴訟、刑事訴訟、免許（業務）停止など
- ・professional autonomy

2. 自主的ガイドラインだけで対応は不可：民主的基盤を持つ機関による規制が必要

生殖補助医療に関わる日本産婦人科学会は professional autonomy を発揮し、症例登録や施設登録を行ってきたが、職業団体によるオートノミーだけではカバーされない領域が生じる→これにより不利益を受けるのは患者、生まれてくる子、そして第三者として関わる人

（1）自主的ガイドラインの問題点

[金城清子「配偶子提供」シリーズ生命倫理学編集委員会編『シリーズ生命倫理学 6 生殖医療』（丸善出版、2012）24-44 頁](#)

自主的ガイドラインの 3 つの問題点

①強制力がないこと（38-39 頁）：法的な裏付けがなく、学会が生殖技術を実施する医師に「見解」を遵守させる仕組みを持っていない。学会は任意的な加入団体であり、「見解」を守らない医師を除名しても、違反行為を止めさせる力がない。学会は医師として活動するために加入しなければならない強制加入団体ではないから、加入していなくても医療を実施することは自由である。

②国民の意思を反映していないこと（39 頁）：

・GL は学会が生殖技術を行う意思の立場から、学会内での検討のみに基づいて作成されたに過ぎない。最近では、「見解」をまとめるにあたって、個人や団体の意見を事前に聴取することが行われているが、最終的な決定は学会が独自に行っている。

・「生殖技術は、医療だけの問題ではなく、人々の生命観、家族観、女性観などと密接な関係をもっている。したがって生殖技術の実施にあたっては、不妊の人々、特に治療の対象となる女性の人権、生まれてくる子どもの福祉、その社会的影響など、さまざまな視点からの検討がどうしても必要である。」

・「同じく法的規制がない米国のように、生殖医療が医療としての自殺行為ともいえる商業化・ビジネス化していくことに歯止めをかけ、すべての人に公平に提供されるように保険の

適用を検討していく必要がある。」

※しかし、生殖技術は日進月歩なので、国民的な議論を踏まえてまず大枠的な法律を制定し、新しい技術の実施については、常設委員会を置いて検討する、そして常設委員会には医師ばかりだけでなく多様な人々（そして男女同数）であることが求められる。

③公的運営機関設置の基礎として（40 頁）：出自を知る権利の保障等のためには、精子、卵子提供者の詳細な記録を長期間（多くの国では 80 年）保管しなければならない。

・「このような長期間にわたる記録の保管を実施施設に任せただけでは、医療機関の閉鎖などによって記録が散逸する危険性が高い。これからは生殖医療についての公的運営機関を設けることが不可欠であり、そのためには、法律が制定されなければならないのである。」

[岩志和一郎「生殖補助医療と医事法の関わり」甲斐克則編『生殖医療と医事法』（信山社、2014）4－34 頁](#)

○関連学会によるルール（生殖補助医療の行為規範）：会告による自主規制について

←①体外受精実施数の多さ、出生児は総出生時の 2.7%（2010）、②精子提供や代理母を利用して出生した子の身分関係が争われてきたこと、③会告は学会員以外には拘束力がないし、会員であっても制裁を覚悟で違反する者が実際に現れた。＝現状のまま問題に対応していくことには限界がある。（7－8 頁）

（2）法律による権限を与えられた機関による管理

一学会による規制ではなく、民主的基盤を持つ法律に基づき権限を与えられた機関が管理することが望ましい。

[Warnock Report \(1984\)](#)

13.14 この報告書の中で間違いなく最も緊急性が高いのは、胚研究と不妊治療について認許を与え、モニタリングを行う権限を与えられた、制定法上の根拠を持つ機関の設置である。

13.2 医師や科学者は社会により決められた道徳的及び法的枠組みの中で仕事を行っている。彼らはその枠組みから極端に離れるべきではない。…直接の関係者および社会一般の利益のためには、一定の法的及び倫理的な安全弁が適用される必要がある。

[金城・前掲 38 頁（民主的なコントロールとしての法律制定）](#)

「人類の未来に測り知れない影響をもたらす可能性をもつこの技術の実施と開発の報告を、医師や研究者に任せるのではなく、民主的コントロールのもとに置くために、国民的な議論を下敷きに法律による規制という手段がとられてきたのである。」

（3）そして、国の省庁ではなく独立第三者機関が望ましい理由

[Department of Health and Social Security, Human Fertilisation and Embryology: A Framework for Legislation HMSO, 1987\) Cm 259.（政府の公式報告書）](#)

[9] ワーノック報告書では、重要な倫理問題を提起する不妊治療を「政府、保健当局、または研究機関から独立した」制定法上の根拠がある認許機関(Statutory Licensing Authority ,

SLA)の管理下に置くことが提案された。省庁による管理が望ましいと考えるのが第二の立場。第三の立場が学会による自主規制。現在まで約2年半の間、王立産婦人科学会(RCOG)及び Medical Research Council により 1985 年に設置された自主的認許機関(Voluntary Licensing Authority, VLA)により管理されている。

[10] コンサルテーション (パブコメ) に回答した圧倒的多数が独立した制定法上の根拠のある認許機関 (SLA) 設置を支持しており、その中には VLA 自身も含まれている。VLA の任務は暫定的なものと理解し、制定法に基づく機関設置を望んでいるのである。

※自主的機関である VLA は 1988 年に Interim Licensing Authority に名前を変更 (その含意するところは?)。

Warnock Report (1984) chap. 13 Regulating Infertility Services and Research

13.3 公衆の保護のためには、政府、保健当局、または研究機関から独立した機関の存在が必要である。そのような機関は、重要な倫理的問題を提起するセンシティブな分野における実務を規制しモニターする責任を負うべきである。

13.4 この機関は幅広い問題および公衆の利益の保護に取り組むものである。ある派閥の利益に不当に影響を受けていない独立した機関であると社会に認められるためには、その構成員が広範にわたり、とりわけ素人の利益が十分に代表されていなければならない。

・旧優生保護法などの経験から生殖や家族に対する国家介入への懸念 (石原報告)

3. 生殖補助医療の規制にあたり考えるべき点

(1) 生殖補助医療の特色：

●研究の側面と医療の側面+生命の誕生+第三者の関与→考慮すべき点：①治療を受ける人々の安全と利益を担保 (特に女性)、②生まれてくる子の福祉、③提供者等、第三者として関与する者の権利保護+倫理、家族観など

(2) 医療の側面の現状

・医療の範疇に入るものでも、安全性と一定程度の有効性がほぼ確立されているものと技術が確立されていないまたは技術的には確立されていても倫理的に課題があるものがある。

・生殖補助医療に限られないが、越境してサービスを受けられるなど商業化

① 確立されている ART：保険適用 (日産婦の体外受精・胚移植に関する登録施設+ART オンライン登録への症例データの入力を適切に実施しているなどの施設基準を充足)
—こちらについては、安全性と一定程度の有効性が確立されていること+日産婦のデータベースへの症例登録+施設登録 (施設やスタッフの審査) (安全性が確保) が行われている。

② 確立されていない or 倫理的課題のある ART：例) 第三者関与の ART (保険適用なし)
—本来、①よりも症例登録や施設登録とスタッフの審査 (安全性確保) が必要。

※現在行われている保険適用による規制の問題点は、保険適用外の生殖補助医療提供の場合には、上記症例登録や施設登録していなくても実施可能であるため規制ができないこと。
※※さらに、混合診療が原則として認められないことから、オプションとして提供される自由診療部分と組み合わせると保険対象治療部分も全額負担となるだけでなく、最初から保険を使わないつもりの施設には症例登録や施設登録をするインセンティブが与えられず、保険制度による規制が困難となる可能性。

➡保険制度による規制にはこのような限界がある。

③さらに、DIY、越境 ART の問題などの課題

○越境 ART の問題（**小林報告**）：国内で認められていない or 制約の多い技術を海外で

➡現在野放し状態

その問題点

[荒木晃子「生殖ツーリズム構造の背景に潜む国内の実情」甲斐克則編『生殖医療と医事法』（信山社、2014）279－303 頁](#)

287 頁「…国内での卵子提供は法的に認められていない、日本の家族概念にあわない、日本古来の家族制度の崩壊につながるなど様々な世論のなかで、渡航治療による妊娠を秘密裏にする当事者の事情があると推測される。その結果、高齢や各疾病によるハイリスク出産の増加傾向が懸念され、同時に、出産時のリスクに対して医療現場が事前に対応できない危険性もありうる。このように、国内の出産期医療現場の背景には、海外で卵子提供を受け、国内で出産を目指す高齢女性や各種疾患のある妊婦のリスクに情報のないまま対応せざるを得ない現状がある。さらに、母体のリスクは、誕生した新生児にとってもハイリスクとなり得る。」

[日比野由利「晩産化時代の卵子提供ツーリズムと国内解決法」甲斐克則編『生殖医療と医事法』（信山社、2014）305－334 頁](#)

313 頁「海外での卵子提供の場合、子どもの福祉の観点から見た問題点は、ドナー情報の管理が現地のクリニックやエージェントに任されている点だろう。このため、長い時間の経過により、情報が散逸してしまう可能性がある。卵子提供ツーリズムへの傾斜を抑制するため、国内で需要に応えられるシステムを構築していくとともに、国内で長年行われてきた AID（非配偶者間人工授精）の負の教訓を活かすためにも、子どもの出自を知る権利を保障することができるよう、国内で配偶子ドナーについての情報管理を適正に行う必要がある。」

[日本産科婦人科学会 提供配偶子を用いる生殖医療に関する検討委員会「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提案書」（2021）7 頁](#)

「現在のところ、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療を国内で受けることは困難であるため、これまでに、国外に渡航して治療を受けた夫婦は、特に卵子提供においてこれまで相当数存在し、現在も増加し続けていることが推定されている。しかし、海外渡航による治療は高額な費用を要し、この方法を選択できる夫婦は限られている。本邦において現在、

精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療についての法律やガイドラインが存在しないため、現状のままでは生殖年齢を超えた女性や、妊娠により健康に重大な影響を及ぼす疾患を持つ女性さえも、リスクに関する正確な理解なしに国外で提供卵子等を用いる治療を受ける可能性がある。また、これらの女性は治療を受けたことを医療機関に伝えないことが多く、出産する女性及び出生する子の安全の確保についての懸念も多い。」

➡越境 ART や DIY の問題については、生殖補助医療の質の担保および子の福祉という観点から国内制度を整備することにより、徐々に可能な限り減らしていく必要がある。

(3) 上記特徴を踏まえた規制の在り方 (通常の医療に対する規制とのパラレルで)

①行為規制の必要性：

中心は生殖補助医療の安全な実施 (質の保障)：事故や法的問題が起こらないようにする。

(必要な観点：①治療を受ける人々の安全と利益を担保 (特に女性)、②生まれてくる子の福祉、③提供者等、第三者として関与する者の権利保護)

➡法律による医療従事者の資格に関する規制、医療機関 (実施施設および保管施設) に関する規制

Cf. 日産婦「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」

②公的管理運営機関の必要性：

安全な実施を確保するために、上記の実施施設や保存施設に対する監督指導する組織情報管理業務、監査、コーディネーション業務、相談業務等も。業務停止権限？

※上記①②については、骨組みを法律、詳細は省令で定め、技術の進歩に伴い随時見直す。

③患者と医療者との間の契約 (説明義務、同意、場合によってはカウンセリングを経て)

・「説明の内容としては、実施対象となっている生殖補助医療技術により、その適応と禁忌、内容、危険性や身体的負荷、成功の確率、遺伝の問題といった医学的事項に加え、生まれてくる子との法的親子関係に関する説明、さらには精子や卵子、余剰胚の保存や管理に関する事項も含まれる。」(岩志・25 頁) ➡特に規定する必要ない？ひな形があった方がいい？

④professional autonomy の領域：

・推奨される技術等の医療技術面でのガイドラインや研修実施等

⑤規制の話ではないが、生まれてくる子の福祉：民法 (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)

・生まれてきた子に法的問題が生じるような形で放置しないことが最も重要 (➡**小林報告**)

4. 情報管理（喫緊の課題として）—上記②関連

（1）独立第三者機関によるレジストリを設けて情報管理を行うことが必要

シンポ打ち合わせの際の情報

2020年に日産婦では1年に約45万周期登録、ARTオンライン登録への症例入力率は99.9%（法的制裁なしで）。ただ、情報管理士によるものではないためミスが生じている可能性も。

→それでも独立第三者機関による一元管理が必要

【その理由】

①施設閉鎖しデータがなくなるおそれ（金城・③）

②取り違えなどの事故が起こった際に検証ができる必要性→真実解明と再発防止へ

Emily Jackson ‘The law and DIY assisted conception’ in Kirsty Horsey (ed.) Revisiting the regulation of Human fertilisation and embryology (2015) (London: Routledge-Cavendish) pp 31-49.

クリニックのスタッフにとって包括的なデータを報告する負担は大きい。治療、患者、ドナー及びアウトカムについて完全な記録を収集するという制定法上の要件があることにより、英国には包括的なデータセットが揃っており、治療の質と有効性に関する貴重な情報を取り出すことができるだけでなく、何か問題が起こった時に原因を突き止めることが比較的簡単となる（38）。

③生まれてきた子が自分の将来のパートナーと血縁関係があるかどうかを調べることができる（Emily Jackson ‘The law and DIY assisted conception’ 46）。→出自を知る権利保障のためにレジストリへのアクセスという観点から制度構築（レジストリへの登録が必須を前提）

④正確なデータに基づく研究・調査、政策策定（石原報告：「統計調査によるエビデンスに基づく政策立案決定過程の欠落」は問題である。）

⑤ARTの研究という側面からデータ把握と追跡は必要（永水・桃山法学 35号 19頁）

中村恵「生殖補助医療と法」甲斐克則編『生殖医療と医事法』（信山社、2014）73-96頁

ARTは先端科学技術のひとつであるから、技術の安全性や確実性は必ずしも保障されていない実験的医療。エピジェネティック変異による遺伝子発現の異常の可能性が指摘されるなど。→被実施者だけでなく、その後の数世代にわたる長期的な追跡調査が必要となる（91-92頁）。

Jackson ‘The law and DIY assisted conception’ in Kirsty Horsey (ed.) Revisiting the regulation of Human fertilisation and embryology (2015) (London: Routledge-Cavendish) pp 31-49.

治療とそのアウトカムについて記録を保持することにより、ランダム化比較臨床試験を行うことができない治療の安全性とアウトカムに関する疫学研究を容易にする（46）。

（2）日産婦からその機関への職務引き渡しは可能か？—むしろ望ましい

【前掲】Department of Health and Social Security, Human Fertilisation and Embryology: A Framework for Legislation HMSO, 1987) Cm 259. （政府の公式報告書。White Paper）

[9] 現在まで約2年半の間、王立産婦人科学会（RCOG）及びMRCにより1985年に設置

された自主的認許機関(Voluntary Licensing Authority, VLA)により管理されている。

[10] コンサルテーション (パブコメのこと) に回答した圧倒的多数が独立した制定法上の根拠のある認許機関 (SLA) 設置を支持しており、その中には VLA 自身も含まれている。VLA の任務は暫定的なものと理解し、制定法に基づく機関設置を望んでいるのである。

5. 残された課題

(1) DIY 生殖、越境 ART の問題：

例) HFEA は NHS だけでなく、プライベートなクリニックの分の情報も管理 (情報登録は施設認許要件の一つであるため：認許という手段を用いて情報を一か所に集約)。しかし・・・

【問題点】

- ・ アンダーグラウンドや越境して行われた分は捕捉できない。
- ・ DIY 生殖の把握ができない。

➡市場規制の必要性

[Emily Jackson 'The Legacy of the Warnock Report' in Law and Legacy in Medical Jurisprudence \(2022\) pp 232-249](#)

- ・ ワーノック報告書は技術規制を想定していたが、市場規制という観点はなかった。
- ・ 現在の実施規程 (CoP) は、クリニックに対して、治療開始の前に「それぞれの事情に応じた費用に基づく治療プラン(personalised costed treatment plan)」を提供することを求めているが、検査や治療サービスに対していくら請求するかは HFEA の管理外である(241)。
- ・ HFE 法改正の際には、HFEA に対してサービス提供に関する市場および疑わしい治療の施術や質の患者への質の悪い情報提供に対する権限を与えなければならないかもしれない。証拠に基づかない治療を患者に売りつけることは、それ自体重要な倫理的問題である。(242)

[Emily Jackson 'The law and DIY assisted conception' in Kirsty Horsey \(ed.\) Revisiting the regulation of Human fertilisation and embryology \(2015\) \(London: Routledge-Cavendish\) pp 31-49.](#)

・ インターネットの普及→ウェブサイトで規制のかからない中 DIY を行うことができるが、規制からはみ出ることにより、例えば、精子のスクリーニングがなされていないといった安全性の問題や、その斡旋による事故やアウトカムについての情報がほとんどないという問題がある(31-32)。

←「インターネットでパートナーを探す人も増えているのだから、配偶子をインターネットで探してもいいだろうか？」➡「なぜ規制をするのか」「①治療を受ける人々の安全と利益を担保 (特に女性)、②生まれてくる子の福祉、③提供者等、第三者として関与する者の権利保護」に立ち返ってみれば答えは得られる。

※規制外の生殖補助医療に関する裁判も起こってきており、子が生まれた後にそのような問題が生じうることに初めて人々が気づくことを示唆している (Jackson, 47)。➡子の福祉という観点から、最善を尽くして子の身分を不安定な状態に置かないようにし、法的親子関係を確定することだけは確保しなければならない。

※※上記の問題はあるが、HFEA の治療に関するほとんど完全なコントロールの行使能力に疑いが生じているわけではない (Jackson, 34)。—規制をする意義に変わりはない。

(2) 被実施者の資格：

[中村・94 頁](#)

アメリカ生殖医学会倫理委員会「独身者、非婚の異性カップル、ゲイやレズビアン・カップルは子を持ち、養育する利益を有し、研究結果は、レズビアンやゲイである親とともにいる子の発達・適応・幸福が異性カップルとともにいる子のそれとの著しい違いはないということを示すこと等を理由として、生殖補助医療を求めるすべての者を、独身、婚姻、性的指向に関係なく、平等に扱うべきであるとする結論に至っている。」

(3) 第三者による精子・卵子・胚の提供—上記の通り規制の下で行うべき

(4) 代理懐胎