

# 「生まれてくるこどものための医療に関わる」 医療に関する生命倫理について審議・管理・運営する 公的機関設置に関するご提案

公益社団法人日本産科婦人科学会  
理事長 木村 正  
臨床倫理監理委員会 委員長 三上 幹男  
同 副委員長 鈴木 直

2022/7/25.29

# 本日の内容

1. 生殖医療の歴史・現状と倫理問題
2. 公的監理運営機関設置のお願い

1978年 たった一人の誕生 (英国)



# ART (生殖補助医療) の歴史

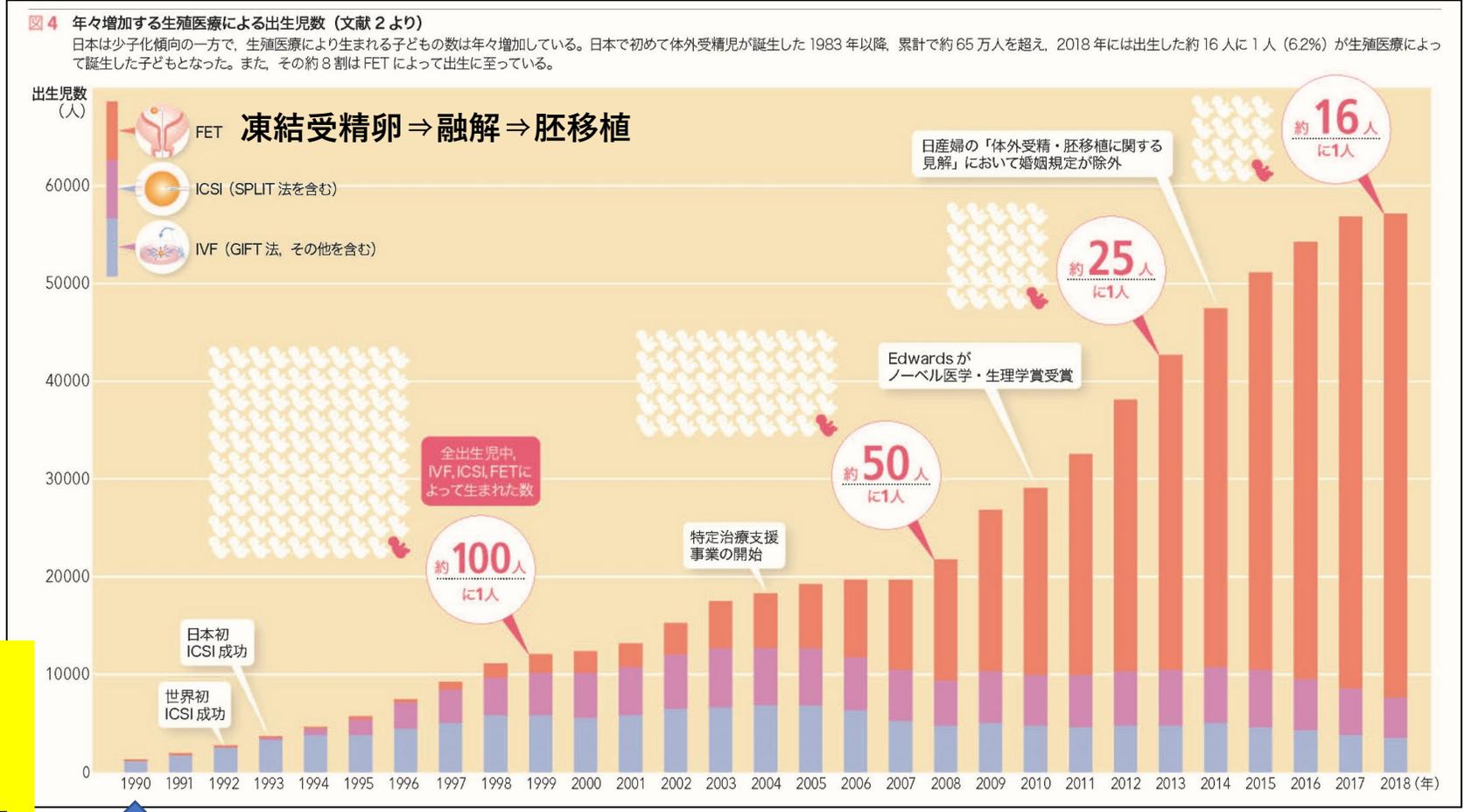
202X年 = 日本人の**10人に1人**は体外受精胚移植により生まれる

2019年には**14人に1人**が体外受精胚移植で誕生  
その中の**90%近く**が凍結融解胚の移植で誕生

1983年 たった一人の誕生 (日本)

**技術革命**

- ・採卵の簡易化
- ・精子・受精卵・卵子凍結
- ⇒ 誰のものをいつ使うか自由
- ・受精卵/出生前遺伝学的検査



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/>

## 倫理的に注意すべき事項に関する見解を公表・会員に遵守を求める

### 1. 生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解(1986年)

2. 体外受精・胚移植に関する見解

3. 顕微授精に関する見解

生殖医療を行う産婦人科医と一般社会の約束事

4. ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解

5. 医学的適応による未受精卵子, 胚(受精卵)および卵巢組織の凍結・保存に関する見解

6. 提供精子を用いた人工授精に関する見解/考え方

7. 生殖補助医療における多胎妊娠防止に関する見解

8. 精子の凍結保存に関する見解

9. 「体外受精・胚移植に関する見解」および「ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解」における「婚姻」の削除について

10. 「XY精子選別におけるパーコール使用の安全性に対する見解」の削除について

11. ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解/細則

12. ヒトの体外受精・胚移植の臨床応用の範囲についての見解/解説

13. 着床前診断に関する見解/細則/申請様式

14. 死亡した胎児・新生児の臓器等を研究に用いることの是非や許容範囲についての見解/解説

15. 出生前に行われる遺伝学的検査および診断に関する見解

16. 代理懐胎に関する見解/考え方

17. 胚提供による生殖補助医療に関する見解/考え方

ところが・・・**見解**は学会員に対して**のみ**有効！  
現在問題となっている生殖・周産期医療が抱える倫理的課題・社会的影響



- 代理母、卵子提供、精子提供
- 着床前遺伝学的検査 (PGT-M, A/SR)  
(重篤な遺伝性疾患、流産、体外受精不成功)
- 出生前遺伝学的検査 (NIPT)
- 医学適応のない卵子凍結

第3者の助けが必要な  
生殖補助医療

胚の選別

胎児の選別

個人の幸福追求権 ⇔ 優生思想 (人間の質への介入)

# 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3年12月11日施行

## 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
- (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、適切に行われるとともに、これにより懐胎・出産をすることとなる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、意思に基づいて行われるようにしなければならない
- 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るものとする

### 【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・啓発に努める

**【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、その提供を受けた者、生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、必要な相談体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必要な法制上の措置等を講ずる

### 【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**

- ・ 国の責務
  - ・ 医療関係者の責務
- を明確にして頂きたい

# 生殖補助医療の適切な提供等を確保するための施策

令和4年度診療報酬改定 Ⅲ-4-1 子どもを持ちたいという方々が安心して有効で安全な不妊治療を受けられるようにするための適切な医療の評価-② ※ 中央社会保険医療協議会(令和4年2月9日)資料より抜粋

(令和4年4月1日より施行)

## 生殖補助医療に係る医療技術等の評価 ②

### (新) 生殖補助医療管理料 (月に1回)

1 生殖補助医療管理料1	300点
2 生殖補助医療管理料2	250点

#### [施設基準 (抜粋)]

- (1) 当該保険医療機関が産科、婦人科、産婦人科又は泌尿器科を標榜している保険医療機関であること。
- (2) 産科、婦人科若しくは産婦人科について合わせて5年以上又は泌尿器科について5年以上の経験を有し、かつ、生殖補助医療に係る2年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。
- (3) 日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設における生殖補助医療に係る1年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。
- (4) 配偶子・胚の管理に係る責任者が1名以上配置されていること。
- (5) 凍結保存を行う専用の室を備えていること。また、凍結保存に係る記録について、診療録と合わせて保存すること。
- (6) 当該保険医療機関において、医療に係る安全管理を行う体制が整備されていること。
- (7) 配偶子・胚の管理を専ら担当する複数の常勤の医師又は配偶子・胚の管理に係る責任者が確認を行い、配偶子・胚の取り違えを防ぐ体制が整備されていること。
- (8) 日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設であること。また、日本産科婦人科学会のARTオンライン登録への症例データの入力を適切に実施すること。
- (9) 緊急時の対応のため、時間外・夜間救急体制が整備されている又は時間外・夜間救急体制が整備されている他の保険医療機関との連携体制を構築していること。
- (10) 胚移植を実施した患者の出産に係る経過について把握する体制を有していること。
- (11) 精巣内精子採取術に係る届出を行っている又は精巣内精子採取術に係る届出を行っている他の保険医療機関と連携していることが望ましい。
- (12) 国が示す不妊症に係る医療機関の情報提供に関する事業に協力すること。
- (13) 毎年7月において、前年度における治療件数等を把握するため、所定の様式により届け出ること。
- (14) 生殖補助医療管理料1を算定する施設については、以下の体制を有していること。
  - ア 看護師、公認心理師等の患者からの相談に対応する専任の担当者を配置していること。
  - イ 社会福祉士等の保健医療サービス及び福祉サービスとの連携調整を担当する者を配置していること。
  - ウ 他の保健医療サービス及び福祉サービスとの連携調整及びこれらのサービスに関する情報提供に努めること。

(8) 日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設であること。  
また、日本産科婦人科学会のARTオンライン登録への症例データの入力を適切に実施すること。

\* 保険診療を行う条件＝日産婦の施設認定⇔我々に監査権限はない。

\* 生殖補助医療は日本の将来、女性、社会にとって重要な医療

\* 単一の学会のみ関与するシステムでいいのか？

(学会は会員からの会費で成り立ち、会員のために活動する)

# 本日の内容

1. 生殖医療の歴史・現状と倫理問題
2. 公的監理運営機関設置のお願い

# 出来ることはやってよい…のか？

- 第三者の精子・卵・受精卵・子宮（代理懐胎）を用いる ↔ • 出自を知る権利を誰が管理するか？対価は？
- 重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査 ↔ • 原因遺伝子が解れば何でもやってよいか？（優生思想との兼ね合い）
- 不妊症及び不育症を対象とした着床前遺伝学的検査 ↔ • 希望者に誰でもやってよいか（ダウン症のスクリーニング、男女産み分けにも使える。妊娠成功率の向上は証明されていない。）
- 母体血を用いた出生前遺伝学的検査（NIPT） ↔ • 希望者はだれでも受けてよいか。偽陽性率が多くてもわかる病気の検査をすべてやってよいのか？
- 生殖補助医療実施施設の認定 ↔ • 学会認定が条件だが学会に査察・監査等の行政権限はない。
- 生殖補助医療で生まれた子供の登録 ↔ • 学会登録システムしかない。10人に1人がこの技術で生まれる時代“がん登録”同様国民の健康に関する重要な情報ではないか？

「子どもを産む」時にできる遺伝学的検査  
障害がある方もない方も、だれもが健康に生きられる社会

着床前遺伝学的検査 (PGT)  
体外受精が必要

出生前遺伝学的検査 (NIPT)  
結果により人工妊娠中絶を行う頻度高い

当事者は希望者・医療者だけではない

○検査を希望するカップル  
(疾患の回避)  
自己決定権



○検査で診断される疾患を持つ方、そのご家族  
(遺伝性疾患・染色体疾患の排除)  
ノーマライゼーションの理念

○医師  
産婦人科医  
当該遺伝疾患専門医  
臨床遺伝専門医

○女性・社会全体(含む男性)

医学的判断/倫理的問題・公共の福祉

# 諸外国ではART・配偶子提供などに関して国が関与している

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) 一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/胚提供一可 ・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/胚提供一可 ・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	・精子提供一可、卵子提供一禁止 ・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/卵子提供一可 ・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

生殖補助医療の施設認定  
着床前検査  
出生前検査  
実施登録

配偶子提供  
情報管理  
代理懐胎の規制

\* 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。

# 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

諸外国；行政が生殖補助医療実施医療機関を認定

施設認定審査業務を医療と登録制の質の向上に活用している

台湾；生殖補助医療実施医療機関は3年に一度、書面審査に加え3名の審査委員（専門家）による1時間の実地審査を受ける。審査項目には人員や設備に加え、当局が無作為抽出した20症例の報告内容とカルテの突合審査も含まれる

オーストラリア、英国；実地審査を伴う認定審査



生殖補助医療実施医療機関の登録・整備に関する指針  
生殖補助医療実施例登録の法律

きちんと税金をかけて管理する時代

# 「生命倫理に係わる生殖・周産期医療を管理・運営する公的機関の設置に関する提案書」について



[https://www.jsog.or.jp/modules/news\\_m/index.php?content\\_id=1171](https://www.jsog.or.jp/modules/news_m/index.php?content_id=1171)  
[https://www.jsog.or.jp/modules/news\\_m/index.php?content\\_id=1153](https://www.jsog.or.jp/modules/news_m/index.php?content_id=1153)

# 日本において公的機関が「子供を産む」ことに関する生命倫理を 管理運営するに際しての問題点・解決案

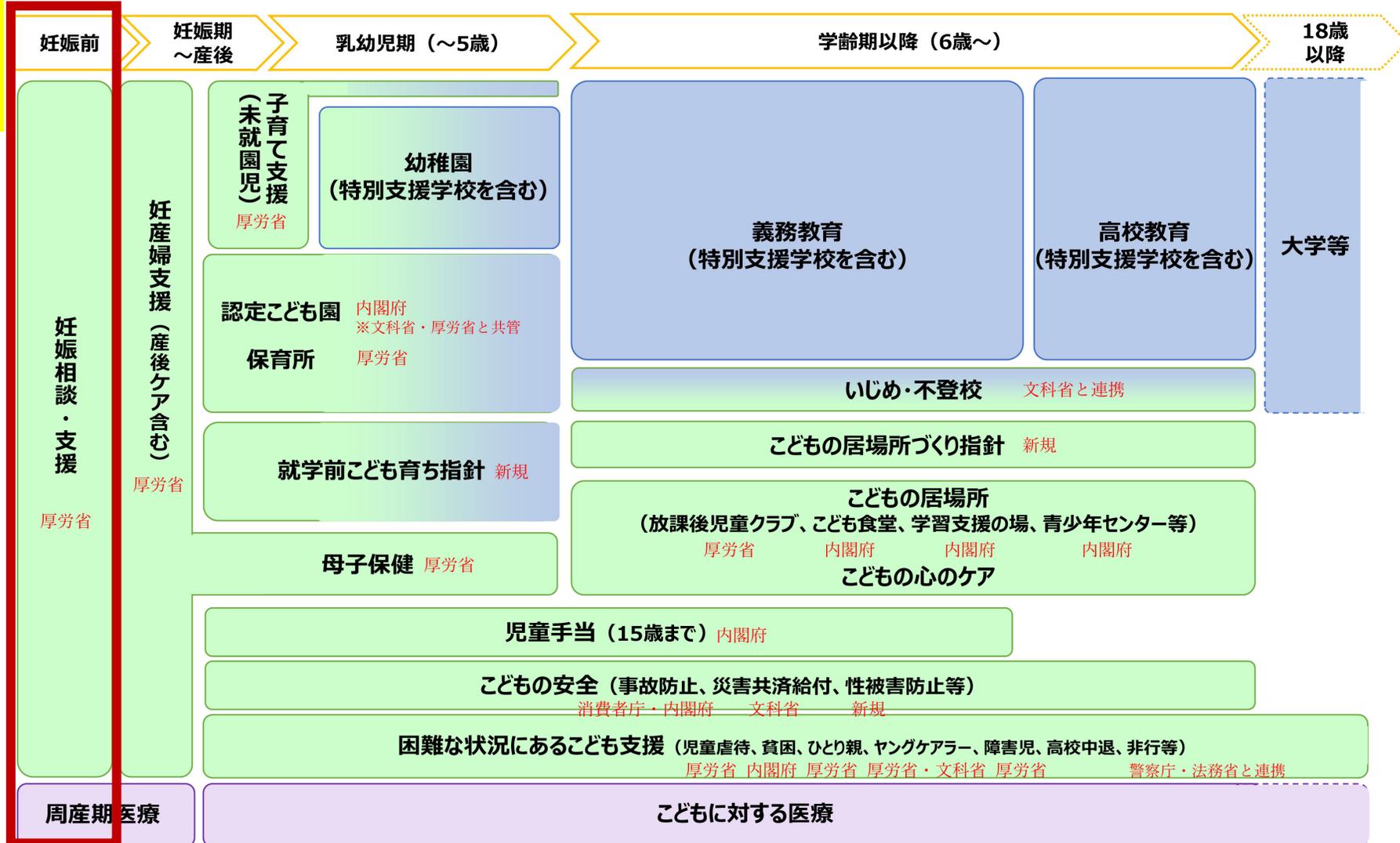
- 戦前(人口政策確立要綱1941)、戦後(優生保護法1948)の反省から、国が生殖・生命倫理に関して直接に規則(法)を策定しづらい
- 「命の選別」を懸念する意見もあり、意見が分かれる着床前・出生前遺伝学的検査など法律の策定は困難
- 技術の進歩が著しく、法制定をすると新技術の発展を導入できなくなる可能性

## 【提案】

- ① 「子供を産む」医療に関する生命倫理  
継続的に**方向性を議論する委員会**(専門委員会)：**指針を策定**
- ② ①の委員会を所轄・その方向性に基づいて**実務を行う委員会**(監理)を、**こども家庭庁内あるいは公益財団法人などの形で組織**(医療機能評価機構などがモデル)

子供を産む  
妊娠前  
周産期

- こども家庭庁の創設により、
- こどもと家庭の福祉・保健その他の支援、こどもの権利利益の擁護を一元化
  - 年齢や制度の壁を克服した切れ目ない包括的支援を実現
  - 就学前の育ちの格差是正
  - こども・子育て当事者の視点に立った政策の実現 (プッシュ型情報発信、伴走型支援)



庁内?  
公益社団?