



**生まれてくるこどものための医療
(生殖・周産期)に関わる
「生命倫理について審議・監理・運営する公的
プラットフォーム」
(公的なサポートを受けアカデミアと社会が共同して
設立する)
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 加藤 聖子
臨床倫理監理委員会 委員長 鈴木 直



生まれてくるこどものために！！

国に対して、生まれてくるこどものための医療に関わる
「生命倫理について審議・監理・運営する公的プラットフォーム」の設立を強く要望する

本日のご説明内容



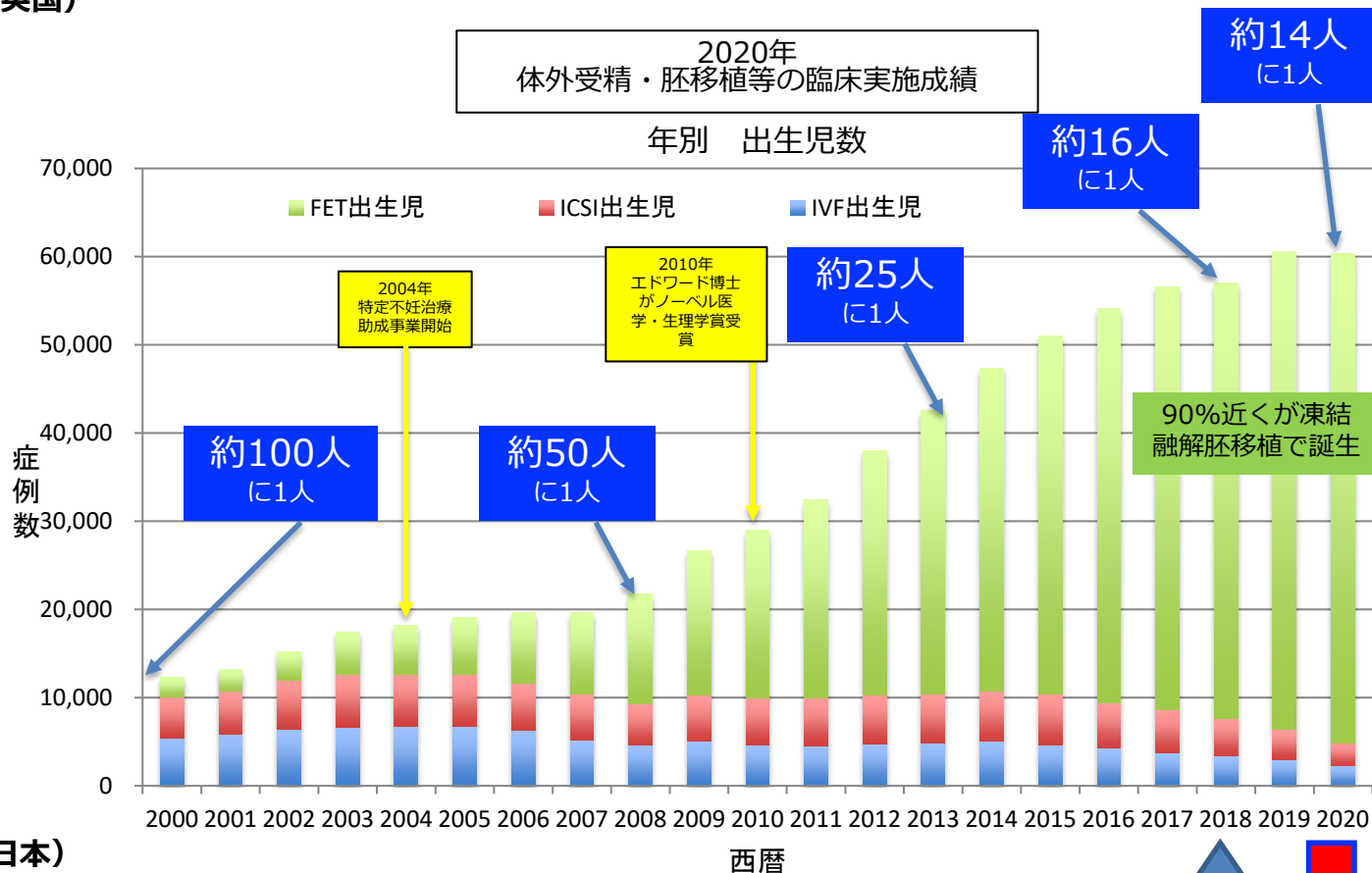
公益社団法人 日本産科婦人科学会
Japan Society of Obstetrics and Gynecology

1. 背景
2. 生まれてくるこどものための医療に関わる「生命倫理について審議・監理・運営する公的プラットフォーム」の設立について
3. 日本版HFE法（プログラム法）並びに日本版HFEAの設立について
4. 日本産科婦人科学会の取り組み
5. まとめ

背景-1

日本産科婦人科学会ART登録
臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会

1978年 たった一人の誕生（英国）



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（着床前遺伝学的検査）/出生前遺伝学的検査

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⁴

- ✓ 日本産科婦人科学会は、倫理的に注意すべき事項に関する見解を公表し、日本産科婦人科学会の会員に遵守を求めてきた（倫理に関する見解）

倫理に関する見解一覧

更新日時：2023年1月11日

臨床・研究遂行上倫理的に注意すべき事項に関する会告

学会会員殿

学会における臨床・研究活動は最近の社会情勢に鑑み、倫理的観点から十分考慮されたものでなくてはなりません。そのため、既に学会は会告をもって臨床・研究を遂行する際に、倫理的に注意すべき事項に関する見解を公表してきました。

ここに会員各位への注意の喚起、また便宜のためにそれら見解を改めて一括掲載します。

学会は、会員が臨床・研究活動を行うにあたり、これらの見解を厳重に遵守されることを要望致します。
見解を遵守しない会員に対しては、速やかにかつ慎重に状況を調査し、その内容により定款に従って適切な対応を行います。

自主規制 ~~×~~ 公的管理

40年

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（1983年～）
3. 顕微授精に関する見解（1992年～）
4. ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解（1988年～）
5. 医学的適応による未受精卵子、胚（受精卵）および卵巣組織の凍結・保存に関する見解（2014年～）
6. 提供精子を用いた人工授精に関する見解/考え方（1997年～）
7. 生殖補助医療における多胎妊娠防止に関する見解（1996年～）
8. 精子の凍結保存に関する見解（2007年～）
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（2014年）
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（2006年）
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（1985年～/2015年～）
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（1998年）
13. 「重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査」に関する見解/細則着床前診断に関する見解/細則/申請様式（1998年～）
14. 不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査に関する見解（2022年～）
15. 不妊症および不育症を対象とした着床前胚染色体異数性検査（PGT-A）に関する細則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（2022年～）
16. 不妊症および不育症を対象とした着床前胚染色体構造異常検査（PGT-SR）に関する細則代理懐胎に関する見解/考え方（2022年～）
17. 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（2001年～）
18. 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（1998年～）
19. 代理懐胎に関する見解/考え方（2003年～）
20. 胚提供による生殖補助医療に関する見解/考え方（2004年～）

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

第3者の助けが必要な特定生殖補助医療

- 着床前遺伝学的検査（PGT-M, PGT-A/SR）

胚の選別

（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）

胎児の選別

- 医学適応のない卵子凍結

- 死後生殖（小児・AYA世代がん患者等に対する妊孕性温存療法研究促進事業）

個人の幸福追求権 ⇔ 優生思想（人間の質への介入）

社会的合意が必要！！

2007.5.7

公の秩序，善良の風俗
行為の社会的妥当性

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。

16年も前の事例！！

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胎。

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

一方で、判決は、着床前

診断の現状について、「学

会の自主規制に委ねられる

ことが理想的とは言えず、

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

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、「学会の総会で

承認され、適正な手続きだ

った」と述べた。

体外受精によりできてしまうこと (breakthrough) (体外受精による妊活)

つまり他人の配偶子等

- **当事者男女の間だけではない生殖医療**
(配偶子（精子、卵子）や胚（受精卵）の提供、代理懐胎)
- **凍結して保存・輸送することが可能**
(配偶子（精子、卵子）や胚（受精卵）)
- **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

子どもを授かる時代



子どもをつくる時代

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のか？（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のか（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のか。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？ |

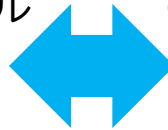
「子どもを産む」時にできる遺伝学的検査 障害がある方もない方も、だれもが健康に生きられる社会

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

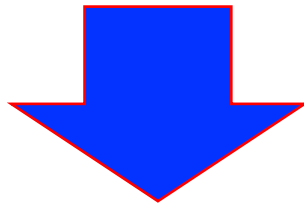
○医師
産婦人科医
当該遺伝疾患専門医
臨床遺伝専門医

○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

✓ 生殖補助医療に関連した判例

- 離婚後の親権に関する判例（AID）：1998年
- 夫による嫡出否認に関する判例（AID）：1998年
- 夫の生死と提供卵子を使用した代理懐胎に関する判例：2005年
- 死後生殖に関する判例：2006年
- 依頼者夫婦の配偶子を使用した代理懐胎による判例：2007年
- 性同一性障害者に対する生殖補助医療に関する判例（AID）：2013年



- 日本産科婦人科学会の見解は、生殖補助医療を行う学会員に
対する自主的な規制
- 裁判所：立法府が「関連立法の整備を行うことが好ましい」という見解

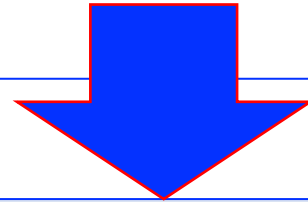
✓ 生殖補助医療に関連した判例に対する公的審議会見解

◆1998（平成10）年、厚生省（当時）において、厚生科学審議会の中に生殖補助医療技術に関する専門委員会が設置され、**2000**（平成12）年12月には、報告書「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」

◆**2003**（平成15）年に、まず、厚労省生殖補助医療部会が「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」

◆**2003**（平成15）に、法務省親子法制部会が「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」

◆**2008**（平成20）年4月に日本学術会議の報告書「代理懐胎を中心とする生殖補助医療の課題—社会的合意に向けて—」→法務大臣及び厚生労働大臣



公的な管理機関設置の必要性！

生まれてくる子どものための医療に関わる 「生命倫理について審議・監理・運営する公的プラットフォーム」(案)

レファレンス 815号、37-64、2018

日本における生殖補助医療の規制の現状と法整備の動向

日本における生殖補助医療の規制の現状と法整備の動向

国立国会図書館 調査及び立法考査局
社会労働課長 三輪 和宏
国立国会図書館 前 調査及び立法考査局
議会官庁資料課 林 かおり

別表2 生殖補助医療に関する検討報告書等の比較

	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	厚生科学審議会 生殖補助医療部会	日本学術会議 生殖補助医療の在り方 検討委員会
報告書名	『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』2000.12.	『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』2003.4.	『対外報告 代理懐胎を中心とする生殖補助医療の課題—社会的合意に向けて—』2008.4.
基本的な考え方	○生まれてくる子の福祉を優先する ○ 22年前!! ○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。	○生まれてくる子の福祉を優先する ○ 20年前!! ○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。	○代理懐胎をはじめとする生殖補助医療は、 15年前!! に先
規制官庁・管理運営機関の設立と役割	○各生殖補助医療の利用に関して、倫理的・法律的・技術的側面から検討を行い、必要な提言を行う公的審議機関を設ける。 ○提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施に関する管理運営を行う公的管理運営機関を設ける。	公的管理運営機関の業務 ○情報の管理業務 ・(生殖補助医療を受けた夫婦・提供者・その配偶者の)同意書の保存 ・同意書の開示請求への対応 ・個人情報の保存 ・出自を知る権利への対応 ・医療実績等の報告の徴収並びに統計の作成及び公表 ○精子・卵子・胚のコーディネーション業務及びマッチング業務	○代理懐胎の試行に当たっては、医療、福祉、法律、カウンセリングなどの専門家を構成員とする公的運営機関を設立すべきである。 ○生命倫理に関する諸問題 ¹⁾ については、その重要性にかんがみ、公的研究機関を創設するとともに、新たに公的な常設の委員会を設置し、政策の立案なども含め、処理していくことが望ましい。

継続して審議されていない現状がある！！

生まれてくるこどものための医療に関わる 「生命倫理について審議・監理・運営する公的プラットフォーム」(案)

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

1985-2004年頃

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	養子あつせん及び代理母あつ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 ・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 ・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 ・胚提供一余剰胚のみ可(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 ・胚提供一余剰胚のみ可 ・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つせん/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 ・代理懐胎のあつせん・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」『レフェレンス』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」『レフェレンス』No.792, 2017.1, pp.33-59; 泉廣樹子「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。

諸外国では生殖補助医療や配偶子提供等に関する制度設計に国が関与している

- ✓ 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（2020（令和2）年12月）

【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
- ✓ 医療関係者の責務

を明確にしていきたい

公的な管理機関設置の必要性！

子どもを産むことに関する生命倫理問題の 受け皿はどこが良いか？

受け皿案	PROS	CONS
こども家庭庁内 あるいは 直轄の公益法人	もっとも明快 あるべき姿 国民的納得が得られる 専門家を呼びやすい 予算を立てやすい	国家が直接生殖に口出しできるか？ 設立まで時間がかかる
日本医師会	行政的許認可経験あり（母体 保護法指定医・指定施設） 経験がある分早いのでは	結局「医師がやりたいがための組 織」と見られないか？ 費用の補助が必要
日本医療機能評価機構	中立的 産科医療補償制度の経験あり	事務機構の新設が必要 費用の補助が必要 「医療の評価」と言う大義名分に合 致しない
国立成育医療研究センター	専門家集団	専門家だけの意見と見られないか 一医療機関の言うことを皆が聞か

生まれてくるこどものための医療に関わる 「生命倫理について審議・監理・運営する公的プラットフォーム」についての公開討論会



公益社団法人 日本産科婦人科学会
Japan Society of Obstetrics and Gynecology

生まれてくるこどものための医療（生殖・周産期）に関わる 「生命倫理について審議・監理・運営する公的プラットフォーム」

（公的なサポートを受けアカデミアと 社会が共同して設立する）についての公開討論会

— “できる” ことはすべてやっているのか？ “ダメ” だとすれば誰が止めるべきなのか？ —

プログラム（敬称略）

日 程 2023年4月2日（日）13:00～16:30
司 会 武藤 香織（東京大学）
加藤 聖子（公益社団法人 日本産科婦人科学会）
開会の挨拶 木村 正（公益社団法人 日本産科婦人科学会）

講 演

- 1 こども基本法と生まれてくるこども達のための生命倫理について
自見はなこ（自由民主党 参議院議員）※ビデオレター
- 2 公的プラットフォーム設立に向けた日本産科婦人科学会の取り組みについて
鈴木 直（公益社団法人 日本産科婦人科学会）
- 3 小児科医として子どものアドボカシーの立場から
岡 明（公益社団法人 日本小児科学会）
- 4 網羅的遺伝子解析の光と影
小崎健次郎（一般社団法人 日本人類遺伝学会）
- 5 今なぜ子どもを守るための公的プラットフォームが必要か
吉村 泰典（公益社団法人 日本産科婦人科学会）
- 6 英国の公的機関（HFEA）設置の経緯・運用から学ぶ制度設計
甲斐 克則（早稲田大学）
- 7 公法的な規制根拠・手法の観点から
高山佳奈子（京都大学）
- 8 医事法の観点から
永水 裕子（桃山学院大学）
- 9 議論が必要なことの全体像
神里 彩子（東京大学）

討論・質疑

閉会の挨拶 三上 幹男（公益社団法人 日本産科婦人科学会）

公益社団法人 日本産科婦人科学会 臨床倫理監理委員会

「生まれてくるこどものための医療（生殖・周産期）に関わる
「生命倫理について審議・監理・運営する公的プラットフォーム」
についての公開討論会 — “できる” ことはすべてやっているのか？
“ダメ” だとすれば誰が止めるべきなのか？ —

（2023年4月2日（日）13:00-16:30 開催）

<パブリックコメント>

報告書へのご意見をいただきました

ご意見募集期間：2023年5月23日～6月9日

・ 個人を特定できる内容が含まれる部分は掲載しておりませんのでご了承ください。

本日のご説明内容



公益社団法人 日本産科婦人科学会
Japan Society of Obstetrics and Gynecology

1. 背景
2. 生まれてくるこどものための医療に関わる「生命倫理について審議・監理・運営する公的プラットフォーム」の設立について
3. 日本版HFE法（プログラム法）並びに日本版HFEAの設立について
4. 日本産科婦人科学会の取り組み
5. まとめ

第1段階：明確化

①国が法制上の措置を行い監理すべき事項

厚生労働省やこども家庭庁等で検討し施策実行

検討・監理事項

㊦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(令和2年法律第76号)(2022/12/4成立、2022/12/11公布)の付則第3条の検討事項(特定生殖補助医療)

①生殖補助医療実施医療機関登録・整備、生殖補助医療実施例登録

㊦ヒト精子、卵子、受精卵を扱う胚培養士認定の国家資格の必要性(例：産婦人科専門医は一般社団法人日本専門医機構が認定を行っている)

①がん・生殖医療(精子、卵子、受精卵(胚)、卵巢組織等の長期保管・管理、死後生殖、将来的には代理懐胎)(現在、日本産科婦人科学会、日本泌尿器科学会、日本がん・生殖医療学会が行っている)

②国が法制上の措置を行うことが難しい事項(公的プラットフォーム A、B)

厚生労働省やこども家庭庁内、あるいは公益財団法人などの形で組織構築(医療機能評価機構等)

● A 専門委員会：議論を行い報告書を発出

構成：医療関係者(産婦人科、小児科、看護、遺伝関連等)、法学・生命倫理の専門家、障害者福祉分野の専門家、検査その他の有識者等で構成する、必要時には追加

● B 運営委員会：専門委員会の報告書に沿っての運営、監理を行う

庶務：行政あるいは公益財団法人などの形での組織の関連課が行う

費用：国が負担する

検討・監理事項

㊦生殖補助医療全般(情報提供・啓発)

①着床前遺伝学的検査(情報提供・啓発、施設認証、検査所認証)

㊦出生前遺伝学的検査(情報提供・啓発、施設認証、検査所認証)

①医学的適応のない卵子凍結(情報提供・啓発、施設認証?)

㊦これからさらなる発展が予想される遺伝学的検査に関しての運用・管理

㊦その他



正しい理解を

NIPT

非侵襲性出生前遺伝学的検査

検査について
生声を聞きたい

NIPTってどんな検査？
どこで受けられるの？

どこに相談
すればいいの？

生まれつきの病気
について知りたい

以下のWebサイトでは、出生前検査(NIPTを含め)に関する情報を公平な視点で提供しています。
検査を受けた方・受けなかった方の声や、出生前検査の相談先についての情報、
生まれながらに病気のあるお子さんの暮らしに関する情報のほか、
全国のNIPTを実施する認証施設についての情報も提供しています。

信頼性のある情報が得られます

出生前検査認証制度等運営委員会のWebサイト
「一緒に考えよう、お腹の赤ちゃんの検査」

厚生労働省補助事業として制作されたWebサイト
「妊娠中の検査に関する情報サイト」

＊出生前検査認証制度等運営委員会とは？
厚生労働省のNIPT等の出生前検査に関する報告書に基づいて日本医学会内に設置された委員会です。同省の関係者、産婦人科医、倫理・社会的分野の有識者、障害者福祉の関係者、患者当事者団体などで構成され、NIPT実施医療機関の認証を行っています。

公益社団法人 日本産科婦人科学会
Japan Association of Obstetricians and Gynecologists

公益社団法人 日本産科婦人科学会
Japan Society of Obstetrics and Gynecology

NIPT（非侵襲性出生前遺伝学的検査）ポスターの施設内掲示のお願い

更新日時：2023年5月15日

NIPT（非侵襲性出生前遺伝学的検査）ポスターの施設内掲示のお願い

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
主幹幹事 佐藤健二

平素より本会の運営に多大なご支援を賜り誠にありがとうございます。

日本医学会出生前検査認証制度等運営委員会が、2022年9月26日に連携施設の申請登録作業が終了し基幹施設・連携施設の体制が整ったことにより、日本医学会出生前検査認証制度等運営委員会の指針に基づいてのNIPT（非侵襲性出生前遺伝学的検査）の運用が開始されています。

NIPT等の出生前検査につきましては、妊婦およびそのパートナー等が、出生前検査がどのようなものであるかについて正しく理解した上で、受検するかどうかを判断ができるよう、出生前検査に関する情報提供を行うことが重要であると考えています。

このため、正確な情報をなるべく多くの妊婦およびそのパートナー等に理解していただくことを目的として、本ポスターを作成いたしました。

本ポスターには、出生前検査認証制度等運営委員会のウェブサイトと、厚生労働省補助事業として制作されたウェブサイトのページが表示されるQRコードを掲載しています。診察の待ち時間などにスマートフォンなどで読み取ってご覧いただくことを期待しています。

広く情報を届けるために会員の先生方が勤務するご施設の患者受付や待合などに掲示いただければ幸いです。本ポスターは上記URLからダウンロード可能となっておりますので、印刷のうえ掲示していただきますようお願いいたします。

・NIPTポスター

- ・出生前検査認証制度等運営委員会のWebサイト「一緒に考えよう、お腹の赤ちゃんの検査」
- ・厚生労働省補助事業として制作されたWebサイト「妊娠中の検査に関する情報サイト」

生まれてくるこどものための医療に関わる
「生命倫理について審議・監理・運営する公的プラットフォーム」（案）

A 専門委員会、B 運営委員会参考例

NIPT認証制度等の新たな体制

NIPT等の出生前検査に関する専門委員会（厚生科学審議会科学技術部会）

国の方針



- ・専門委員会における議論を踏まえ、運営委員会において具体的な制度を運営
- ・運営委員会から専門委員会に対し、必要に応じ実施状況等を報告

日本医学会

出生前認証制度等 運営委員会

- ・各ワーキンググループで作成された認証基準や情報資材等の審査・承認。各ワーキンググループで出された課題の検討
- ・有識者・当事者等により構成、厚生労働省の担当課もオブザーバーとして参画

情報提供 ワーキンググループ

- ・国民に向けた、出生前検査に関する正確な情報等についての情報提供（ホームページ運用等）
- ・認証制度、認証施設等の情報提供

施設認証 ワーキンググループ

- ・認証基準の素案作成
- ・医療機関からの申請に対し、審査・認証
- ・検査実績の集計・評価
- ・必要に応じて医療機関への指導

検査精度評価 ワーキンググループ

- ・認証基準の素案作成
- ・衛生検査所からの申請に対し、審査・認証
- ・検査精度を評価（海外再委託も含む）
- ・必要に応じて衛生検査所への指導

生まれてくるこどものための医療に関わる
「生命倫理について審議・監理・運営する公的プラットフォーム」(案)

A 専門委員会参考例(過去に学会が開催)

PGT-M(重篤な遺伝性疾患に対する着床前遺伝学的検査) に関する倫理審議会(第1-3部)

2020年1月25日、2020年11月1日、2021年2月7日
日本産科婦人科学会

1. 倫理審議会委員(27名)、傍聴団体・オブザーバーを基本参加者として完全公開でWEB開催
2. 3回のすべての審議会後には、アンケート調査(自由記載含む)を行い、意見聴取、その後完全意見公開
3. 最終報告書作成(最終報告書への意見も含めて一般公開)「PGT-Mに関する倫理審議会」最終報告書、参考資料、ご意見の掲載に関するご案内」

https://www.jsog.or.jp/modules/committee/index.php?content_id=178

倫理審議会委員(27名)

- | | |
|---------------------|----------------------|
| 1. 日本人類遺伝学会 | 1. 毎日新聞(解説委員) |
| 2. 日本マスキング学会 | 2. 電力中央研究所(元新聞社解説委員) |
| 3. 日本先天代謝異常学会 | 3. 明治大学(法学者) |
| 4. 日本小児遺伝学会 | 4. 大阪大学(倫理学者) |
| 5. 日本遺伝性腫瘍学会 | 5. 子ども療養支援協会 |
| 6. 日本先天異常学会 | 6. 日本科学未来館 |
| 7. 日本産科婦人科遺伝診療学会 | 7. 日本学校保健学会 |
| 8. 日本遺伝カウンセリング学会 | 8. ゲノム医療当事者団体 |
| 9. 日本小児科学会 | 9. 遺伝カウンセラー(日本・米国) |
| 10. 日本臨床検査医学会 | 10. 明治学院大学(人文社会科学) |
| 11. 日本遺伝子診療学会 | 11. 信州大学医学部保健学科 |
| 12. 日本産科婦人科学会(生殖) | 12. 日本産科婦人科学会顧問弁護士 |
| 13. 日本産科婦人科学会(周産期) | 13. 日本児童青年精神医学会 |
| 14. 日本産科婦人科学会(女性医学) | |

傍聴団体・オブザーバー

関連学会

1. 日本遺伝看護学会
2. 日本産婦人科医会
3. 日本周産期新生児医学会
4. 日本受精着床学会
5. 日本小児外科学会
6. 日本女性医学学会
7. 日本生殖医学会
8. 日本生殖免疫学会
9. 日本内分泌学会
10. 日本泌尿器科学会
11. 日本婦人科腫瘍学会
12. 日本神経学会

患者会・関連団体

1. RBピアサポートの会(網膜芽細胞腫)
2. ALDの未来を考える会
3. SMA家族の会
4. クラヴィスアルクス(HBOC)
5. 筋強直性ジストロフィー患者会
6. グループ生殖医療と差別
7. 神経筋疾患ネットワーク
8. 全国キリスト教障害者団体協議会
9. SOSHIREN女(わたし)のからだから
10. DPI女性障害者ネットワーク
11. 日本難病・疾病団体協議会
12. 日本ハンチントン病ネットワーク
13. ひまわりの会(リンチ症候群)

報道関係など

1. 朝日新聞
2. NHK
3. 共同通信社
4. 産経新聞
5. 時事通信社
6. 日本経済新聞社
7. 日本テレビ
8. 北海道新聞
9. 毎日新聞
10. 読売新聞

厚生労働省

本日のご説明内容



公益社団法人 **日本産科婦人科学会**
Japan Society of Obstetrics and Gynecology

1. 背景
2. 生まれてくるこどものための医療に関わる「生命倫理について審議・監理・運営する公的プラットフォーム」の設立について
3. **日本版HFE法（プログラム法）並びに日本版HFEAの設立について**
4. 日本産科婦人科学会の取り組み
5. まとめ

生まれてくるこどものための医療に関わる
「生命倫理について審議・監理・運営する公的プラットフォーム」(案)

案

◆法令に根拠を持つ生殖補助医療に関する公的な規制



日本政府

X 省・Y 庁

非府省型の公的機関

日本版HFEA：生まれてくるこどものための医療に関わる「生命倫理について審議・監理・運営する公的プラットフォーム」

まず着手！！

日本版HFE法：プログラム法

理念法、設置法等

✓ 社会との対話を通じて、社会と共同して連携する

◆学術団体によるガイドライン：優れた医療を行うための専門家からの推奨事項であり、**法的拘束力無し**

✓ 国民、関連する患者団体や学術団体等

●日本産科婦人科学会

(参考)

英国における公的管理機関
HFEA (Human Fertilisation and Embryology Authority)

英国政府



主務大臣(保健大臣)

非府省型の公的機関

HFEA (1991年)

HFE法 (1990年、2008年、2015年)

医学研究評議会 (MRC)
英国産科婦人科学会 (R006)

◆法令に根拠を持つ生殖補助医療に関する公的な規制

英国政府



主務大臣（保健大臣）

非府省型の公的機関

HFEA（1991年）

HFE法（1990年、2008年、2015年）

議長を含む21人の委員と4人の
シニアスタッフ（公募）
議長と副議長は非専門家
+
保健省からのオブザーバー1名

1. 規制機関としての任務（実施施設認可）
2. 公衆への指導・助言を行う任務
3. 医療関係者・研究者への情報提供の任務

ART実施施設の臨床責任者（HFEA認可条件、ガイダンス）

- ✓ 王立産科婦人科学会等によって定められた訓練を受けた総合医療評議会の登録専門医

着床前診断（HFEAガイダンス）

- ✓ 複数分社の専門家からなる医療チームが対応
- ✓ 適応の可否の最終決定者→上級の臨床遺伝学者

HFEAによるARTの規制

1. 改正1990年HFA法等の法律
2. 行政の規則
3. 認可条件（2023年2月現在198施設）→法的拘束力有り
4. HFEAが定める指示→法的拘束力有り
5. HFEAが定めるガイダンス（ART実施施設が治療と施設管理に関して遵守すべき見解）→法的拘束力無し



日本産科婦人科学会

ART登録施設認定（626施設 2023年7月現在）

見解

◆学術団体によるガイドライン：優れた医療を行うための専門家からの推奨事項であり、法的拘束力無し（自主規制）

本日のご説明内容



公益社団法人 **日本産科婦人科学会**
Japan Society of Obstetrics and Gynecology

1. 背景：1 見解、 2 判例、 3 法律
2. 生まれてくるこどものための医療に関わる「生命倫理について審議・監理・運営する公的プラットフォーム」の設立について
3. 日本版HFE法（プログラム法）並びに日本版HFEAの設立について
- 4. 日本産科婦人科学会の取り組み**
5. まとめ

生まれてくるこどものための医療に関わる
「生命倫理について審議・監理・運営する公的プラットフォーム」設置に関する上申



公益社団法人 日本産科婦人科学会
Japan Society of Obstetrics and Gynecology

「生命倫理に関わる生殖・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

2022/2/17



2022/7/29



◆ 日本産科婦人科学会からの具体的な案を提出

- ✓野田内閣府大臣（当時）に要望書提出
- ✓野田内閣府大臣（当時）から具体的な案を日本産科婦人科学会から提出するよう指示をいただいた

生まれてくるこどものための医療に関わる 「生命倫理について審議・監理・運営する公的プラットフォーム」設置に関する上申



生まれてくるこどものための医療に関わる 「生命倫理について審議・監理・運営する公的プラットフォーム」設置に関する上申



公益社団法人 日本産科婦人科学会
Japan Society of Obstetrics and Gynecology



「生命倫理に関わる生殖・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

2022/2/17



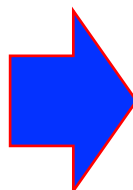
2022/7/29



● 日本産科婦人科学会からの具体的な案を提出

✓野田内閣府大臣（当時）に要望書提出

✓野田内閣府大臣（当時）から具体的な案を日本産科婦人科学会から提出するよう指示をいただいた



生まれてくるこどものための医療に関わる 「生命倫理について審議・監理・運営する公的プラットフォーム」設置に関する上申



公益社団法人 日本産科婦人科学会
Japan Society of Obstetrics and Gynecology



2023年7月20日：武田俊彦様とご面会

2023年8月3日：こども家庭庁 成育局 母子保健課 木庭愛課長とご面会

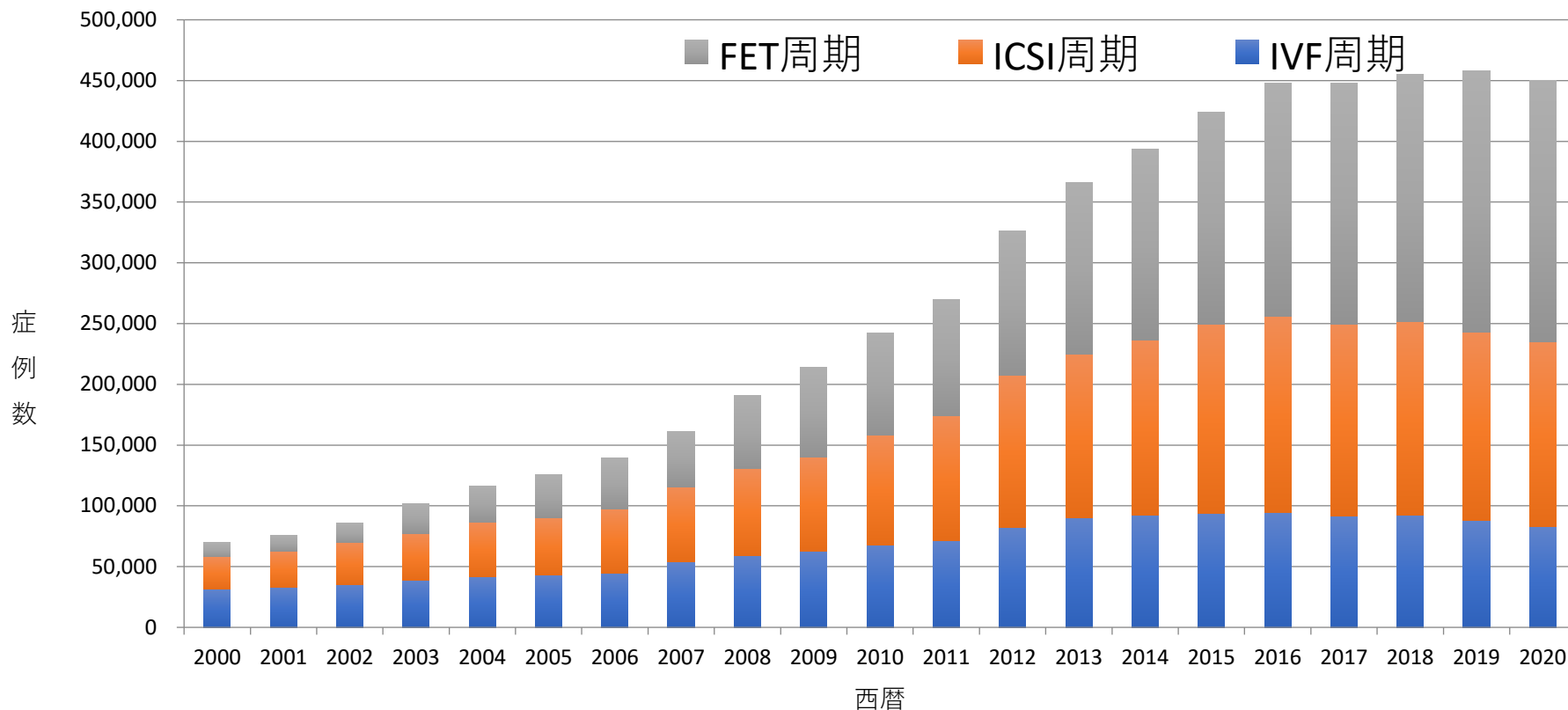


公益社団法人 **日本産科婦人科学会**
Japan Society of Obstetrics and Gynecology

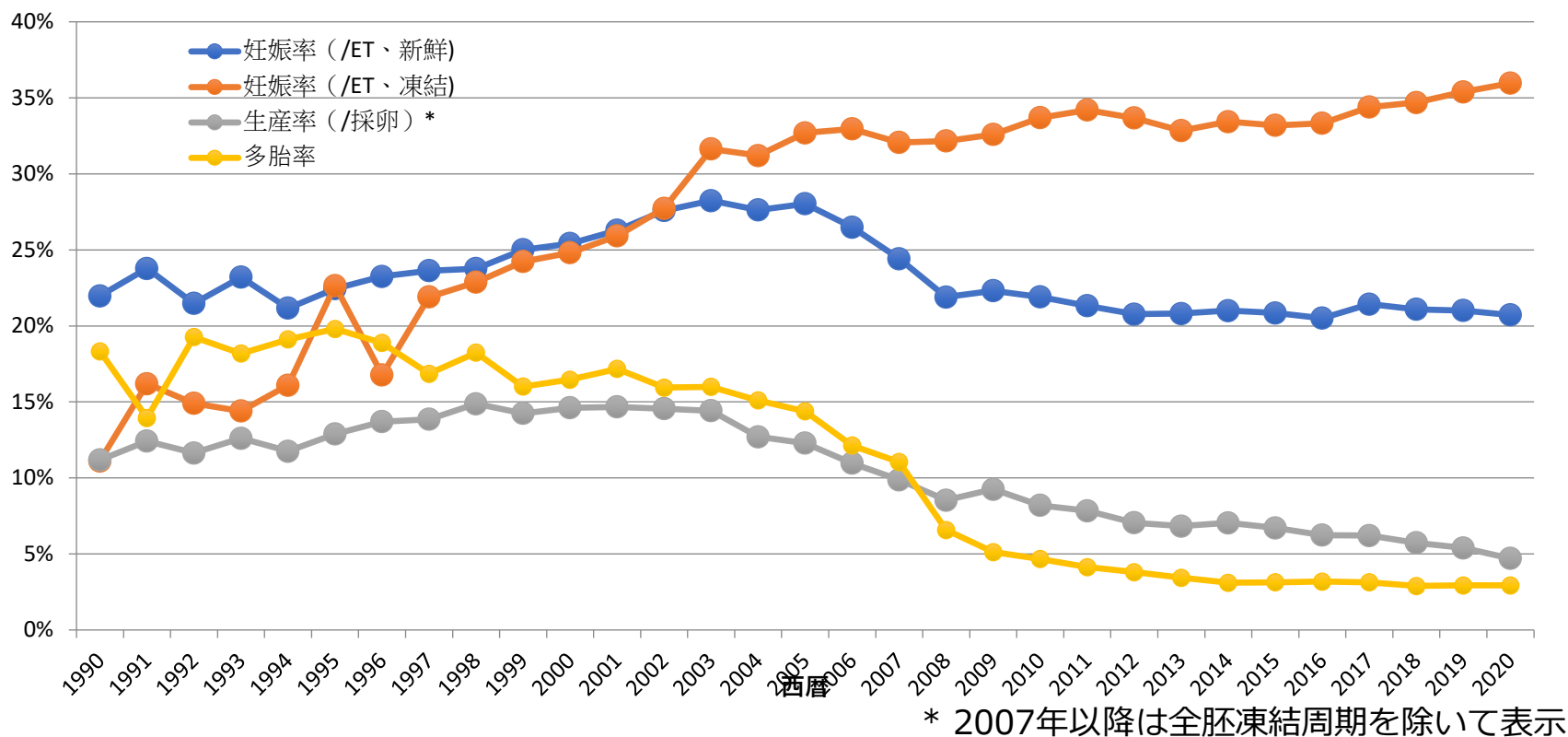
臨床倫理監理委員会

✓ART登録データ

年別 治療周期数

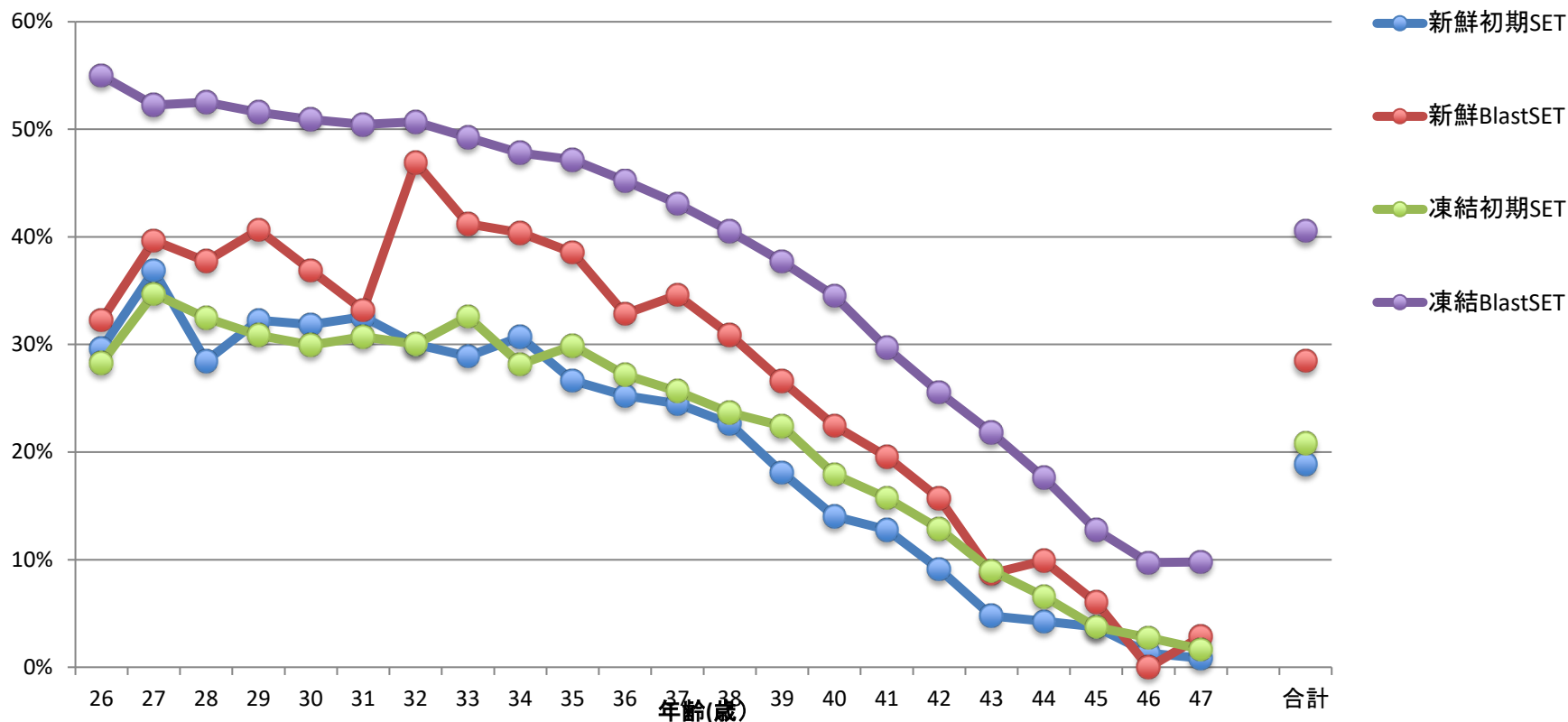


年別 妊娠率・生産率・多胎率



2020年
体外受精・胚移植等の臨床実施成績

移植ステージ別・年齢別 移植あたり 妊娠率 2020



日本産科婦人科学会ART登録
臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会

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。

13

* 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)



公益社団法人 **日本産科婦人科学会**
Japan Society of Obstetrics and Gynecology

臨床倫理監理委員会

✓ 特定生殖補助医療

生殖補助医療の規律に関する立法について（たたき台） 【特定生殖補助医療に関する法律案（仮称）（新規立法）】

第1 規律の対象

子を懐胎する女性の夫以外の男性の精子又はその女性以外の女性の卵子を用いて行われる生殖補助医療を「特定生殖補助医療（仮称）」として規律の対象とすること。

※ 代理懐胎も特定生殖補助医療に含まれ、規律の対象となる。

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

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

生殖補助医療の在り方を考える議員連盟

2023.4.25

公益社団法人日本産科婦人科学会
JAPANESE SOCIETY OF OBSTETRICS AND GYNAECOLOGY

【生殖補助医療の規律に関する立法について(たたき台)】並びに 【出自を知る権利】に関する意見

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





日産婦シンポジウム 令和5年1月15日

「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療について-議論すべき課題の抽出-」

- ・ 特定生殖補助医療を提供している医療者・支援者
- ・ 特定生殖補助医療で生まれた子ども
- ・ 特定生殖補助医療を使って子を成した親
- ・ 特定生殖補助医療を使って子を成そうとしている方

すべてが一堂に会したシンポジウム

一般公募抄録:133題

本シンポジウム開催の趣旨

令和2(2020)年12月4日、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(令和2年法律第76号)が成立し、同月11日に公布されました。その附則第3条には、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年を目標として(2022年秋で2年経過)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)と記載されております。

日本産科婦人科学会では、生殖・周産期医療に関係する生命倫理を考えるに際しての日本産科婦人科学会の基本姿勢(2022年3月9日公表)に鑑み、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療に関しての情報公開、オープンな議論が不足しているのではないかと判断のもと、「シンポジウム:精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療について-議論すべき課題の抽出-」を計画いたしました。

本シンポジウムでは、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療について、より良い方向に進めていくために多くの方々からのご意見を拝聴し、議論すべき大切なポイントを抽出し、そして社会へその内容を発信すると同時に、立法府での議論の参考としていただくことを目的とします。

オープンな議論が不足している!!

■シンポジウム

「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療について-議論すべき課題の抽出-」
・日時:2023年1月15日(日)14:00-17:00
・開催方法:オンライン開催

○プログラム・座長・講演者

座長: 橋本あづみ(明治学院大学 社会学部社会学科 教授)
武藤香織(東京大学医科学研究所 公共政策研究分野)

挨拶: 木村正(公益社団法人 日本産科婦人科学会 理事長)

1. 「AID:歴史から見た問題点」
久慈直昭(東京医科大学 産科・婦人科 教授)

2. 提供精子・卵子の日本での現状
「提供精子・卵子の日本での現状〜卵子を中心に」
金城清子(JISART 倫理委員 元龍谷大学法科大学院 教授)
「生まれる子どもが、自分の出自に向き合える環境の整備を」
宮崎薫(はらメディカルクリニック 院長)

3. 「精子提供で生まれた当事者の立場から考えること」
石塚幸子(清配製薬個人工投精で生まれた人の自助グループ)

4. 「家族になる・家族を支える」という視点から
清水清美(すまいる親の会 事務局)
「無精子症のどん底から、無精子に感謝するまで」
「4歳の娘に3年間告知してきた父親から見た、出自を知る権利」
幸山竜生(すまいる親の会 代表 / 一般社団法人 AID 当事者支援会 代表理事)

5. 一般公募

挨拶: 三上幹男(公益社団法人 日本産科婦人科学会 臨床倫理監理委員長)

公益社団法人 日本産科婦人科学会 臨床倫理監理委員会

シンポジウム

「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療について
-議論すべき課題の抽出-」

(2023年1月15日(日)14:00-17:00開催)

<パブリックコメント>

報告書へのご意見をいただきました

ご意見募集期間:2023年3月10日~3月26日



日産婦シンポジウム 令和5年1月15日

「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療について-議論すべき課題の抽出-」

1. 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療を希望するカップルに対して、**親となるために生じる課題に関する情報提供**が行われ、そのカップルの子どもに対して、**成長に合わせた継続的な心理支援**が行われることを求めます：国の責務
2. 生まれてきた子どもへの**幼少期からの告知を推奨**します：国には、治療前から出産後にかけて告知の重要性を継続的に伝えるとともに、告知の時期や方法について支援する体制を敷くことを求めます。本医療によって生まれてくる子どもの福祉や権利を守るためにも、国には、子どもへの告知並びに子どもの出自を知る権利に関する法整備を、行政にはその告知を支援し、出自を知る権利を保証するための情報管理体制の早急なる確立を強く要望します
3. 生まれてきた子どもの**出自を知る権利**について、**国と行政を中心とした実施体制の整備**を求めます：国には、まず、出自を知る権利の当事者である子どもたちがいかなる情報提供をいかなる時期に望んでいるのかを知った上で、どのような制度が必要かを考え、子どもの出自を知る権利に関する法整備を早急に進めるとともに、その情報管理体制の具体的な整備方針（公的管理運営委員会の設置、長期にわたる同意書などの保存、出自を知る権利の行使に対する対応、医療実績などの調査・統計の作成などについて）を定め、行政が実行することを強く要望します



日産婦シンポジウム 令和5年1月15日

「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療について-議論すべき課題の抽出-」

4. 提供精子を用いた体外受精・顕微授精の導入に関する議論を求めます：提供精子を用いた体外受精・ICSIを認めるのかどうか、厚生労働省が2001年1月17日（22年前）に発出した母子保健課長通知を、どのようにするのかを早急に明確にして公表していただくことを求めます
5. 本医療に伴って発生する費用負担に関する議論を求めます：国が関与する形での議論ならびに体制整備を強く要望します
6. 精子、卵子、胚の提供またはあっせんに関する法的規制の整備を求めます：国が関与する形での精子、卵子提供体制の整備が望まれます
7. 本医療の提供範囲について議論の継続を求めます
8. 日本産科婦人科学会は、法で定められた医療関係者の責務「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に努める」を目標に活動をして参ります

雇 児 母 第 1 号
平成13年1月17日

2001年1月17日

日本産科婦人科学会会長 殿

厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長

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
「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」について

母子保健事業の推進については、かねてより特段の御配慮をいただいているところであり、深く感謝申し上げます。

さて、生殖補助医療は、近年急速に普及してきているところですが、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は、精子の売買や代理懐胎の斡旋など様々な問題が社会的にも大きく取りあげられるようになってきているところです。

このため、平成10年10月に、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療のあり方等について集中的に審議するため、厚生科学審議会先端医療技術評価部会の下に「生殖補助医療技術に関する専門委員会」を設置し検討をいただいていたところです。

今般、同専門委員会の検討結果として、別添のとおり「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」がとりまとめられたので、これを周知することとしたものです。

貴職におかれては、同報告書の内容を御了知の上、特に同報告書において「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療のうち、AID以外は同報告書における結論を実施するために必要な制度の整備がなされるまで実施されるべきでない」旨の見解が示されていることに御留意いただき、貴会会員に同報告書を周知いただくよう、特段の配慮をお願いします。

なお、本件については、各都道府県・政令市・特別区母子保健主管部（局）長に対し、別添2のとおり通知していることを、念のため申し上げます。

2001年1月17日

貴職におかれては、同報告書の内容を御了知の上、特に同報告書において「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療のうち、AID以外は同報告書における結論を実施するために必要な制度の整備がなされるまで実施されるべきでない」旨の見解が示されていることに御留意いただき、貴会会員に同報告書を周知いただくよう、特段の配慮をお願いします。

4. 提供精子を用いた体外受精・顕微授精の導入に関する議論を求めます：提供精子を用いた体外受精・ICSI を認めるのかどうか、厚生労働省が2001年1月17日（22年前）に発出した母子保健課長通知を、どのようにするのかを早急に明確にして公表していただくことを求めます

生殖補助医療の在り方を考える議員連盟よりの依頼：特定生殖補助医療に関する法律案（仮称）（新規立法）（たたき台）への提案

2023 年 6 月 5 日

生殖補助医療の在り方を考える議員連盟

会 長 野田 聖子 様

幹事長 秋野 公造 様

事務局長 伊藤 孝恵 様

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

生殖補助医療の規律に関する立法について（たたき台）

【特定生殖補助医療に関する法律案（仮称）（新規立法）】への提案

先般、生殖補助医療の在り方を考える議員連盟よりご依頼のありました標記たたき台への提案を下記にいたします。よろしくお願いいたします

まず初めに、1/15 に行ったシンポジウム「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療について一議論すべき課題の抽出」報告書（資料添付しました）

（https://www.jsog.or.jp/modules/committee/index.php?content_id=299）をもとに提案を行うことをご理解頂きたいです。各議連のメンバーの先生方には報告書及びパブリックコメント（いろいろな立場の方々からのご意見をご理解ください）を熟読の上、ご議論いただくことを切望いたします。

報告書をもとにしての提案は以下になります。

1. 出自を知る権利は子供が持つ権利であること。
2. 提供者として「親」を加えること。現状で実際に親からの配偶子提供が多く実施されていることから提案する。しかし、親を父という意味と考えると、男性の血筋を守るといような意味も考えられることを十分に注意すべきであるとの指摘があることも付記する。
3. 精子・卵子の提供者に関して、将来の情報開示の有無を確認し（匿名若しくは顕名）、匿名の場合は開示情報の提供の可否に関して、書面による同意を得ること。開示情報の内容は、個人の遺伝的特性（性格、体格、素質等の情報と遺伝疾患等の情報）等を想定。
4. 精子・卵子の提供者には、生まれてきた子との親子関係はないこと。
5. 精子・卵子の提供者が、提供時に同意した情報を子に提供することを拒否した際には、その理由が正当であるか否かの判断は家庭裁判所での裁定に任せる（本内容に関してはどのような方策をとるか十分に議論いただきたいこと）。
6. 特定生殖補助医療の提供を受けることができる者の範囲については、この法律の公布後3年を目途として、特定生殖補助医療により生まれる子の福祉に配慮しつつ検討が加えられ、その結果に基づいて必要な措置が講ぜられるものとする（第12 検討）

以上



公益社団法人 日本産科婦人科学会

〒104-0031 東京都中央区京橋3丁目6番18号 東京建物京橋ビル4階

TEL : 03-5524-6900 FAX : 03-5524-6911

E-mail : nissanfu@jsog.or.jp



公益社団法人 **日本産科婦人科学会**
Japan Society of Obstetrics and Gynecology

臨床倫理監理委員会

✓着床前遺伝学的検査

正しい理解を PGT-M

WHAT IS PGT-M?

PGT-Mを
受けたい

遺伝カウンセリングを
受けるとなにが分かるの？

メリット・デメリットを
知りたい

どのくらいお金
かかるんだろ..

検査の流れを
知りたい

体外受精の技術と遺伝子解析技術の向上により、遺伝性疾患の原因となる遺伝子の病的変化をもつ胚かどうかを調べることができるようになりました。この検査がPGT-Mです。遺伝子の病的変化がないと思われる胚を子宮内に戻すことで、その遺伝性疾患のない子どもを得る可能性を高めることができます。一方で、この技術が「命の選別」につながるという意見や、排除される対象となる遺伝性疾患を有する方の生きづらさにつながるという指摘もあります。

- ・「着床前遺伝学的検査(PGT-M)をお考えのご夫婦に」(第1部)
- ・「着床前遺伝学的検査(PGT-M)をお考えのご夫婦に」(第2部)



動画はコチラから

私たちは、この検査への理解を深めて
より良い選択をしていただきたいと考えております。



公益社団法人 日本産科婦人科学会
Japan Society of Obstetrics and Gynecology

「着床前遺伝学的検査 (PGT-M) をお考えのご夫婦に」 (第1部)



「着床前遺伝学的検査 (PGT-M) をお考えのご夫婦に」 (第2部)



「着床前遺伝学的検査 (PGT-M) をお考えのご夫婦に」 (第2部)

胚生検法

胚盤胞生検

STEP 03
胚の遺伝子検査

「胚盤胞生検」が現在では一般的です

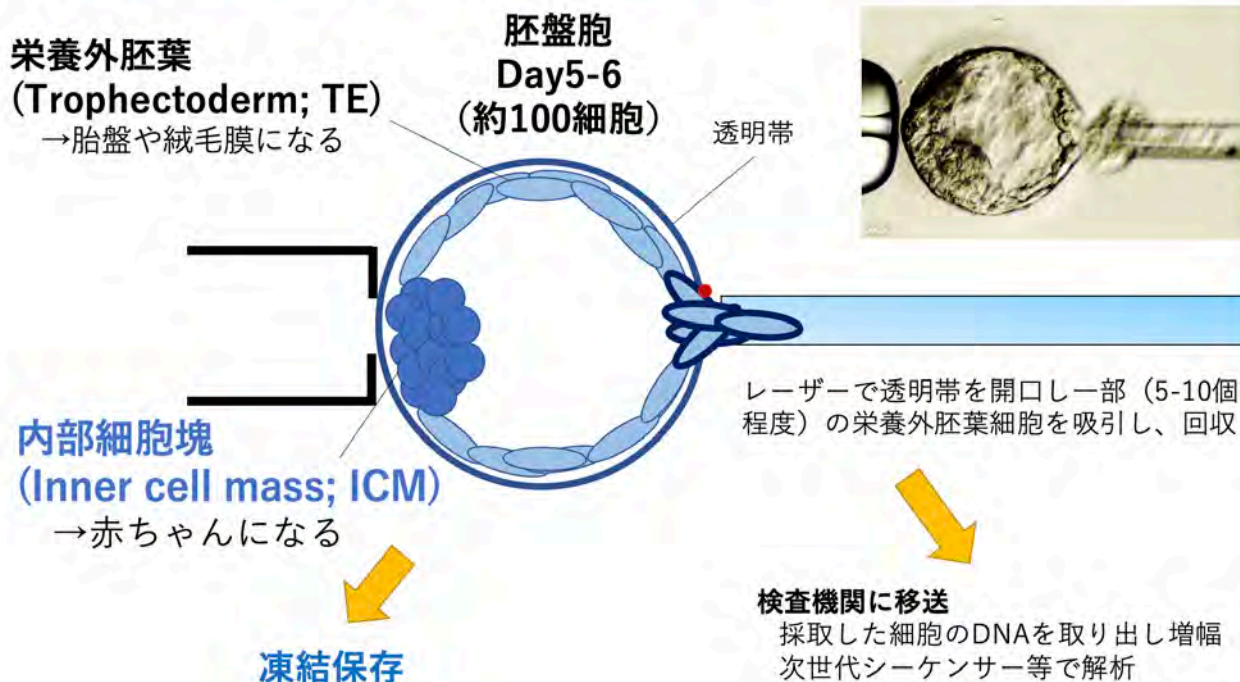


公益社団法人 日本産科婦人科学会
Japan Society of Obstetrics and Gynecology

PGT: preimplantation genetic testing

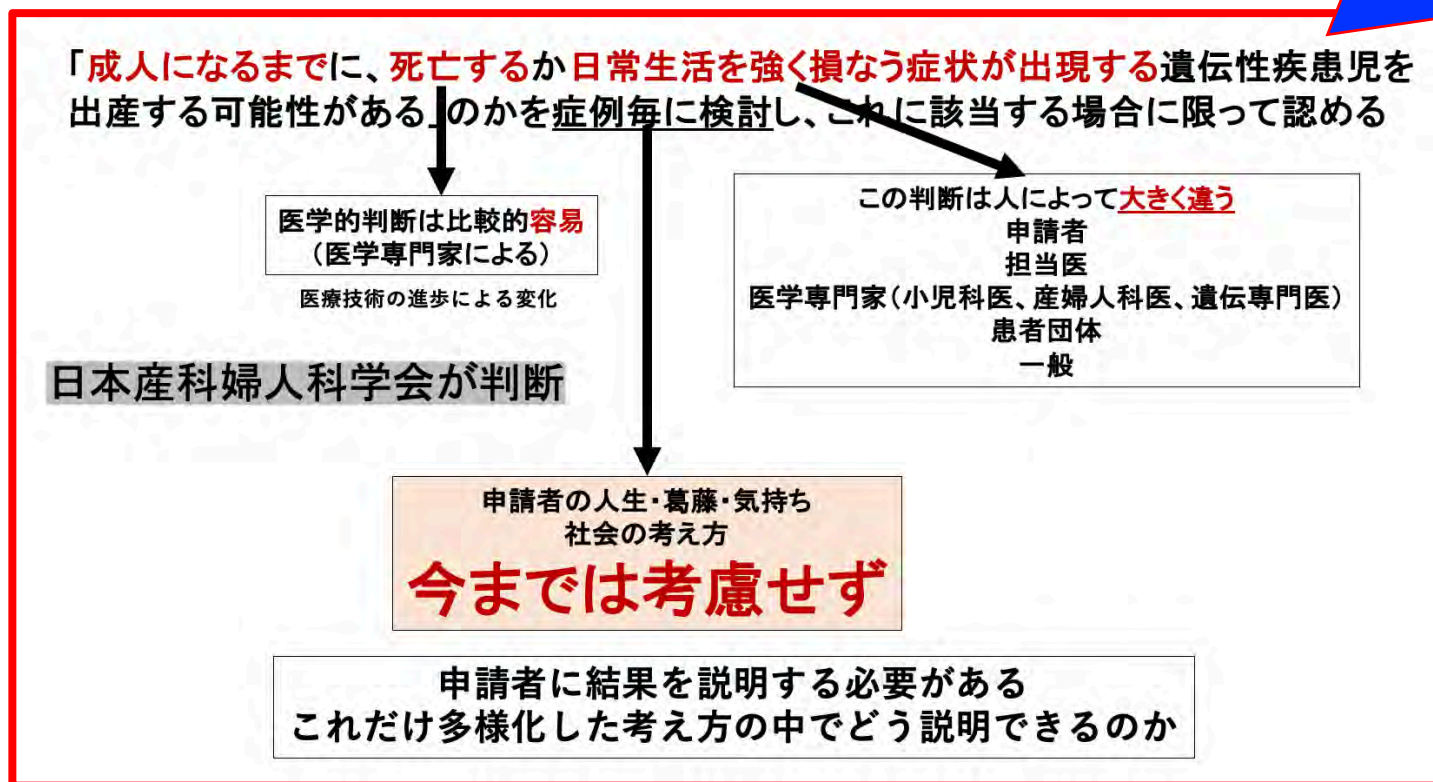
- ✓ **PGT-A(PGT for aneuploidies)** : 反復流産や反復ART不成功のカップルが対象、胚の染色体異数性を調べる
- ✓ **PGT-SR(PGT for structural rearrangements)** : いずれかが染色体構造異常の保因者であるカップルが対象
- ✓ **PGT-M(PGT for monogenic/single gene defects)** : いずれか又は両者が重篤な遺伝性疾患の保因者であることが確定しており、重篤な遺伝性疾患をもつ児が生まれる可能性があるカップルが対象

着床前遺伝学的検査とは



- ✓ 1998年10月「着床前診断に関する見解」発表→**重篤な遺伝性疾患**に限り臨床研究として着床前診断を実施することを容認→1症例毎に審査
- ✓ 2004年1例目の審査施行
- ✓ 2006年2月染色体均衡型転座に起因する**習慣流産**も着床前診断の対象に追加。

◆ 「重篤」の定義：「**成人に達する以前**に日常生活を**強く損なう**症状が出現したり**死亡する**疾患」（着床前診断に関する専門委員会）



着床前診断 審査見直し

日産婦 申請増 倫理審に諮問

受難者の慰問と通信性の病気の有無を調べる「曾床別診断」について、日本産科婦人科学会（産婦会）は31日理事会で、医療機関の申請を受け、日産婦が非を検討し平成13年以来8千名、平成14年度は



31日の理事会で、医政機關の申請を以て、医政局が全ての審査を担ひ、体系を見直して、秋に法律を提出するなど外部の有識者をえたる倫理審査委員会に諮問するところを決めた。厚生労働省にも公的な審査場と法務府の必要となることを働きかけた。

● 遺伝情報
体外受精した受精卵から一部の細胞を取り出し、遺伝子や染色体を調べる。異常がない受精卵を子宮に置くと妊娠につながる。出生前診断と違い妊娠前に診断をため、女性の身体への負担が少ない。一方で、異常のある受精卵が排除されるため、特定の遺伝子子供が生まれなくなってしまう「命の選別」として、倫理的な話題が指摘されている。

また、この症例の定義が曖昧で、日産婦科としての対応に差異があると判断。日産婦への申請は、累計で500件を超えており、調べた病気が多様化していることも背景にある。

関連の学会や若者団体等からも話を聞いてまとめ、日産側では、豊と例え、かつては昨年、遺伝性無性腫瘍である「網膜芽細胞腫」の申請があり、再申請を受けて検査を繰り返している。この病気は胎前発症の可能性があるが、命に関与するとは少ない。

「遺伝で子供を苦しめたくない」

「目のがん」の女性審査待つ

と述べた。

倫理審議会では、法律や倫理の専門家のほか、遺体

日本産科婦人科学会（日産協）が産床前診断の審査体制の見直しに着手した背

女性 審査待つ

展には、対象の病気を「日常生活を強く損なう期間」に手配したところを多

きた。

病気の影響が「色彩を失」としたのは、結婚後。次男

(3)の周囲にがんが広が

り、次第々周囲で亡く診

り、次第々周囲で亡く診

気となり、ついに自ら遺書
せることをあきらめ入れら
れない。病氣により切実な
思いを抱えた人には、看護
前診断を認めてほしい。又
男が子供をほしいと思つた



網膜芽細胞瘤の患者である次男を抱く野口麻衣子さん—大阪市
(彦野公太朗撮影)

[illegible]

員長

2018年12月

眼のがん



公益社団法人 **日本産科婦人科学会**
Japan Society of Obstetrics and Gynecology

木村正前理事長
三上幹男前臨床倫理監理委員会委員長

生まれてくるこどものための医療に関わる
「生命倫理について審議・監理・運営する公的プラットフォーム」(案)

A 専門委員会参考例(過去に学会が開催)



PGT-M (重篤な遺伝性疾患に対する着床前遺伝学的検査) に関する倫理審議会(第1-3部)

2020年1月25日、2020年11月1日、2021年2月7日
日本産科婦人科学会

1. 倫理審議会委員(27名)、傍聴団体・オブザーバーを基本参加者として完全公開でWEB開催
2. 3回のすべての審議会後には、アンケート調査(自由記載含む)を行い、意見聴取、その後完全意見公開
3. 最終報告書作成(最終報告書への意見も含めて一般公開)「PGT-Mに関する倫理審議会」最終報告書、参考資料、ご意見の掲載に関するご案内」

https://www.jsog.or.jp/modules/committee/index.php?content_id=178

倫理審議会委員(27名)

- | | |
|---------------------|----------------------|
| 1. 日本人類遺伝学会 | 1. 毎日新聞(解説委員) |
| 2. 日本マスキング学会 | 2. 電力中央研究所(元新聞社解説委員) |
| 3. 日本先天代謝異常学会 | 3. 明治大学(法学者) |
| 4. 日本小児遺伝学会 | 4. 大阪大学(倫理学者) |
| 5. 日本遺伝性腫瘍学会 | 5. 子ども療養支援協会 |
| 6. 日本先天異常学会 | 6. 日本科学未来館 |
| 7. 日本産科婦人科遺伝診療学会 | 7. 日本学校保健学会 |
| 8. 日本遺伝カウンセリング学会 | 8. ゲノム医療当事者団体 |
| 9. 日本小児科学会 | 9. 遺伝カウンセラー(日本・米国) |
| 10. 日本臨床検査医学会 | 10. 明治学院大学(人文社会科学) |
| 11. 日本遺伝子診療学会 | 11. 信州大学医学部保健学科 |
| 12. 日本産科婦人科学会(生殖) | 12. 日本産科婦人科学会顧問弁護士 |
| 13. 日本産科婦人科学会(周産期) | 13. 日本児童青年精神医学会 |
| 14. 日本産科婦人科学会(女性医学) | |

傍聴団体・オブザーバー

関連学会

1. 日本遺伝看護学会
2. 日本産婦人科医会
3. 日本周産期新生児医学会
4. 日本受精着床学会
5. 日本小児外科学会
6. 日本女性医学学会
7. 日本生殖医学会
8. 日本生殖免疫学会
9. 日本内分泌学会
10. 日本泌尿器科学会
11. 日本婦人科腫瘍学会
12. 日本神経学会

患者会・関連団体

1. RBピアサポートの会(網膜芽細胞腫)
2. ALDの未来を考える会
3. SMA家族の会
4. クラヴィスアルクス(HBOC)
5. 筋強直性ジストロフィー患者会
6. グループ生殖医療と差別
7. 神経筋疾患ネットワーク
8. 全国キリスト教障害者団体協議会
9. SOSHIREN女(わたし)のからだから
10. DPI女性障害者ネットワーク
11. 日本難病・疾病団体協議会
12. 日本ハンチントン病ネットワーク
13. ひまわりの会(リンチ症候群)

報道関係など

1. 朝日新聞
2. NHK
3. 共同通信社
4. 産経新聞
5. 時事通信社
6. 日本経済新聞社
7. 日本テレビ
8. 北海道新聞
9. 毎日新聞
10. 読売新聞

厚生労働省



公益社団法人 **日本産科婦人科学会**
Japan Society of Obstetrics and Gynecology

臨床倫理監理委員会

✓死後生殖

令和3年4月1日から

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業

小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業とは

22億円の経済的支援

政策について
分野別の政策一覧
健康・医療
健康
食品
医療
医療保険

令和4年4月1日から追加

がんに立ち向かう人々が待ち望んでいた助成金が実現しました。
生む未来への助成金

凍結した夢を
あたため直す
時が来たら。

卵子・精子・受精卵の凍結保存
治療を始める前に、主治医にご相談を。

がん等の治療に際して凍結保存した
卵子・精子・受精卵を使う生殖補助医療には
助成金があります

厚生労働省

✓ 今後想定される、解決すべき（方策を準備しておくべき）課題

1. 妊娠期がん（乳がん患者等）
2. 死後生殖（松山事件（最高裁 平成18年9月4日判決（民集60巻7号2563頁）
3. （これから次々明らかになるであろう）遺伝性がんや原因不明疾患の原因遺伝子に対するPGT-M（着床前遺伝学的検査）

死後生殖

松山事件（最高裁 平成18年9月4日判決（民集60巻7号2563頁）→2006年

- ✓ 夫の死後約600日目に凍結保存精子を用いた体外受精によって得た子を亡夫の嫡出子として出生届け出を行おうとしたが役所に受理されず妻の嫡出でない子とされた。
- ✓ 夫の死後3年間は強制認知ができることから認知の訴えを提起した。
- ✓ こと夫の間に非嫡出親子関係を形成し法律上も親子として認めてもらうようとした。
- ✓ 最高裁は、死後懐胎子の父は懐胎前に死亡しているため、親権者になりうる余地はなく、子は父から監護、養育、扶養を受けることはありえず、父の相続人にもなり得ないことなどを理由として親子関係を認めなかった。

判決骨子

- 多角的な観点から検討し、親子関係を認めるか否かや、認める場合の要件や効果を定める立法で解決されるべきだ
- 立法がない以上、法律上の親子関係の形成は認められない

「凍結精子」認知棄却10年

死後生殖進まぬ法整備

識者「規制・是非含め制定を」

凍結保存した夫の精子で体外受精を行って生まれ子供は夫の子と認められないとする最高裁判決が9月10年となる。最高裁は、「民法は死後生殖を想定していない」として、早期の法整備を求めているが、ゆえにはまだまだ、生殖補助医療が飛躍的に進化する中、識者は「死後生殖や代理出産などの規制をめぐって総合的な法律を速かに制定すべき」と指摘している。

関係者の間で「松山事件」として葬り上げられ、高松に夫の生前の同意もとずけられず、高松に「血縁的な親子関係」があったとして認められた。最

晩婚化 高度不妊治療37万件 13年

精子の凍結保存は不妊治療のために実施されるが、がんや白血病などの放射線治療で無精子症になる可能性がある男性患者によって、関係が行われている。日本産科婦人科学会では、晩婚化に伴い、高度不妊治療を受け、本人の死後、凍結保存している精子を凍結する指針を2007年に発表。各医療機関が基準を設けて対応するが、学会の規制に反発する医療機関もあるとされる。

自民党のプロジェクトチームは15年、他人の精子や卵子で生まれ子供と親の関係を定める民法の特例法案をまとめた。この法案が成立すれば、超党派の国会議員で死後生殖や代理出産など、生殖補助医療全般の規制のあり方を協議する予定だが、法案が国会で提出される見通しは立っていない。

厚生労働相の連名で、日本学術会議に生殖補助医療のルール作りを依頼。国会議員が代理出席を要する報告書をまとめたが、死後生殖の是非は明記されず、法案も国会に提出されなかった。

読売新聞2016年

約17年も前の事例！！

松山事件（最高裁 平成18年9月4日判決（民集60巻7号2563）

(https://www.courts.go.jp/app/hanrei_jp/detail2?id=33488)

本日のご説明内容



公益社団法人 **日本産科婦人科学会**
Japan Society of Obstetrics and Gynecology

1. 背景：1 見解、 2 判例、 3 法律
2. 生まれてくるこどものための医療に関わる「生命倫理について審議・監理・運営する公的プラットフォーム」の設立について
3. 日本版HFE法（プログラム法）並びに日本版HFEAの設立について
4. 日本産科婦人科学会の取り組み
- 5. まとめ**



◆ 登録データ：

- ✓ ART登録データ
- ✓ 特定生殖補助医療
- ✓ 着床前遺伝学的検査
- ✓ がん・生殖医療

◆ 倫理的課題：

- ✓ 生殖医療全般
- ✓ これからさらなる発展が予想される遺伝学的検査に関して（NIPT、着床前遺伝学的検査等）
- ✓ 死後生殖

まとめ

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（2020（令和2）年12月）

【国の責務】（第4条）

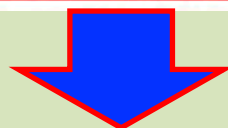
- ① 基本理念を踏まえ、生殖補助医療の適切な提供等を確保するための施策を総合的に策定・実施
- ② ①の施策の策定・実施に当たっては、生命倫理に配慮するとともに、国民の理解を得るよう努める

【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



- ✓ 国に対して、生まれてくるこどものための医療に関わる「生命倫理について審議・監理・運営する公的プラットフォーム」の設立を強く要望する

1. 日本版HFEA等の公的プラットフォーム等の設立
2. こども家庭庁内若しくは厚生労働省に、継続して審議ができる「審議会」の設置

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 監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

公的なサポートを受けアカデミアと社会が 共同して設立するプラットフォーム

【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）

第1段階：明確化

①国が法制上の措置を行い監理すべき事項

厚生労働省やこども家庭庁等で検討し施策実行

検討・監理事項

㊦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（令和2年法律第76号）（2022/12/4成立、2022/12/11公布）の付則第3条の検討事項（特定生殖補助医療）

①生殖補助医療実施医療機関登録・整備、生殖補助医療実施例登録

㊦ヒト精子、卵子、受精卵を扱う胚培養士認定の国家資格の必要性（例：産婦人科専門医は一般社団法人日本専門医機構が認定を行っている）

①がん・生殖医療（精子、卵子、受精卵（胚）、卵巢組織等の長期保管・管理、死後生殖、将来的には代理懐胎）（現在、日本産科婦人科学会、日本泌尿器科学会、日本がん・生殖医療学会が行っている）

②国が法制上の措置を行うことが難しい事項（公的プラットフォーム A、B）

厚生労働省やこども家庭庁内、あるいは公益財団法人などの形で組織構築（医療機能評価機構等）

● A 専門委員会：議論を行い報告書を発出

構成：医療関係者（産婦人科、小児科、看護、遺伝関連等）、法学・生命倫理の専門家、障害者福祉分野の専門家、検査その他の有識者等で構成する、必要時には追加

● B 運営委員会：専門委員会の報告書に沿っての運営、監理を行う

庶務：行政あるいは公益財団法人などの形での組織の関連課が行う

費用：国が負担する

検討・監理事項

㊦生殖補助医療全般（情報提供・啓発）

①着床前遺伝学的検査（情報提供・啓発、施設認証、検査所認証）

㊦出生前遺伝学的検査（情報提供・啓発、施設認証、検査所認証）

①医学的適応のない卵子凍結（情報提供・啓発、施設認証？）

㊦これからさらなる発展が予想される遺伝学的検査に関しての運用・管理

㊦その他

まとめ



公益社団法人 **日本産科婦人科学会**
Japan Society of Obstetrics and Gynecology

公益社団法人日本産科婦人科学会
理事長 加藤聖子
臨床倫理監理委員会 委員長 鈴木 直

国に対して、生まれてくる
こどものための医療に関わ
る「生命倫理について審
議・監理・運営する公的プ
ラットホーム」の設立を強
く要望する



- ✓ こどもの権利を守る
- ✓ 商業化を認めない
- ✓ 差別につなげない
- ✓ 女性の自己決定の尊重

- ✓ 国民の間でも議論が分
かれる→社会的合意！

生まれてくるこどものために！！

(参考)

英国における公的管理機関 **HFEAについて**

(Human Fertilisation and Embryology Authority)

◆法令に根拠を持つ生殖補助医療に関する公的な規制

- ✓ 1982年：ワーノック委員会が、行政府によって公的認可庁を設置するよう提言



- ✓ 1984年：ワーノック報告：①許認可機関とその機能、②実施に係る原則、③不妊治療サービスの提供、④研究の法的規制、⑤新たな技術を踏まえた既存法の改正。ヒト胚の研究活動と生殖補助医療を社会に管理（規制）する、**法定の許認可機関を設置しなければならない！**



- ✓ 1985年：医学研究評議会（MRC）と英国産科婦人科学会（RCOG）による自発的認可機関（VLA）の設立

- 自発的認可機関（VLA）は任意の参加意思に依存＝強制力無し、
➤ 社会的位置付けは公的なものではない

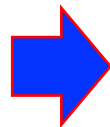


- ✓ 1989年：暫定的認可機関（名称変更）→公的機関設立までの暫定的機関であることを名称の上から強調し、**公的機関設立を国に促す！**

◆法令に根拠を持つ生殖補助医療に関する公的な規制

1990年：HFE法

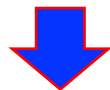
- 一定の禁止行為（ヒトの胚の動物への移植等）
- HFEAの任務
- HFEAの組織
- HFEAの認可条件
- HFEAの認可手続き
- HFEAの罰則 等



1991年8月：HFEA設置

- 生殖補助医療に関わる認可・監督行政
- 胚研究に関わる認可・監督行政

✓1990年の制定から20年近くが経過し、人々の考え方や社会情勢が大きく変化し、生殖補助医療（ART）の普及が著しいことを背景として、新たに制定



2008年：HFE法

- 1990年HFA法における胚研究の許容範囲の拡大（改正1990年法）
- ARTに関連する家族法の改正
- 着床前診断を容認するケースを列举（法附則）
- 代理懐胎取り決め法（1985年）における代理懐胎の費用と広告に関する部分の改訂
- 2015年に、第三者の女性の卵子にミトコンドリア病の女性の卵子核を移植しIVF-ET施行を新たに認可

◆学術団体によるガイドライン：優れた医療を行うための
専門家からの推奨事項であり、**法的拘束力無し**

王立産科婦人科学会(Royal College of OBGY)等

◆法令に根拠を持つ生殖補助医療に関する公的な規制

英国政府



主務大臣（保健大臣）

非府省型の公的機関

HFEA（1991年）

HFE法（1990年、2008年、2015年）

議長を含む21人の委員と4人の
シニアスタッフ（公募）
議長と副議長は非専門家

+

保健省からのオブザーバー1名

1. 規制機関としての任務（実施施設認可）
2. 公衆への指導・助言を行う任務
3. 医療関係者・研究者への情報提供の任務

ART実施施設の臨床責任者（HFEA認可条件、ガイダンス）

- ✓ 王立産科婦人科学会等によって定められた訓練を受けた総合医療評議会の登録専門医

着床前診断（HFEAガイダンス）

- ✓ 複数分社の専門家からなる医療チームが対応
- ✓ 適応の可否の最終決定者→上級の臨床遺伝学者

HFEAによるARTの規制

1. 改正1990年HFA法等の法律
2. 行政の規則
3. 認可条件（2023年2月現在198施設）→法的拘束力有り
4. HFEAが定める指示→法的拘束力有り
5. HFEAが定めるガイダンス（ART実施施設が治療と施設管理に関して遵守すべき見解）→法的拘束力無し

◆学術団体によるガイドライン：優れた医療を行うための専門家からの推奨事項であり、**法的拘束力無し**

王立産科婦人科学会(Royal College of OBGY)等

時代に応じたバランスをとりながら…

継続的な議論の場と、時代に応じた修正が必要

公的管理運営機関**厳格**

- ・ 無償性（対価なし）
- ・ 出自を知る権利∞（面会等無制限etc.）
- ・ 子への告知は法的義務
- ・ 近親婚確認のために提供者情報すべて提供
- ・ 近親婚防止のための10人ルール
- ・ あっせん業者以外の一時的あっせん禁止

公的管理運営機関**寛容**

- ・ ある程度の対価
- ・ 利用者が配偶子を選ぶ。特に二人目は同じ提供者
- ・ 出自を知る権利の制限やむなし（提供者の面会拒否権）
- ・ 子への告知は努力義務
- ・ 親族以外の知人からの提供の容認
- ・ 実施施設の配偶子一時的あっせんの許可

