

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

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等で検討し施策実行

独立行政法人、公的機関

検討・監理事項

**法律の整備（施設基準・売買の禁止
→罰則規定）**

㊦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）

㊧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の義務付け

㊨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）

㊩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）の義務付け

● **A 専門委員会**：議論を行い報告書を発出（審議会）

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の組織の関連課が行う、**データ管理、施設認定**

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）

㊧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）

㊩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

1985-2004年頃

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 ・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

* 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

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