



**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
顧問 吉村 泰典

- ✓ 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：2024年9月4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処を行います。

背景

- ✓ 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）

2023年6月改定  [生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解](#)

2024年6月改定  [体外受精/顕微授精・胚移植に関する見解](#)

2024年6月改定  [ヒト受精胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解](#)

2022年6月改定  [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](#)

2015年6月改定  [提供精子を用いた人工授精に関する見解/考え方](#)

2023年6月改定  [生殖補助医療における多胎妊娠防止に関する見解](#)

2023年6月改定  [精子の凍結保存に関する見解](#)

2013年6月改定  [ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解](#)

2022年3月改定  [「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究」の実施に関する細則](#)

2024年6月改定  [「重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査（PGT-M）」に関する見解/細則](#)

2022年1月  [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1月  [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](#)

2022年1月  [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](#)

2001年12月追加  [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](#)

2023年6月改定  [出生前に行われる遺伝学的検査に関する見解](#)

2003年4月  [代理懐胎に関する見解/考え方](#)

2004年4月  [胚提供による生殖補助医療に関する見解/考え方](#)

(1986年～)

(1983年～)

(1998年～)

(2014年～)

(1997年～)

(1996年～)

(2007年～)

(1985年～)

(2015年～)

(1998年～)

(2022年～)

(2022年～)

(2022年～)

(2001年～)

(1998年～)

(2003年～)

(2004年～)

41年

17

日本人の体外受精胚移植により産まれた子どもの数

生殖補助医療の歴史

1978年

たった一人の誕生（英国）



1983年

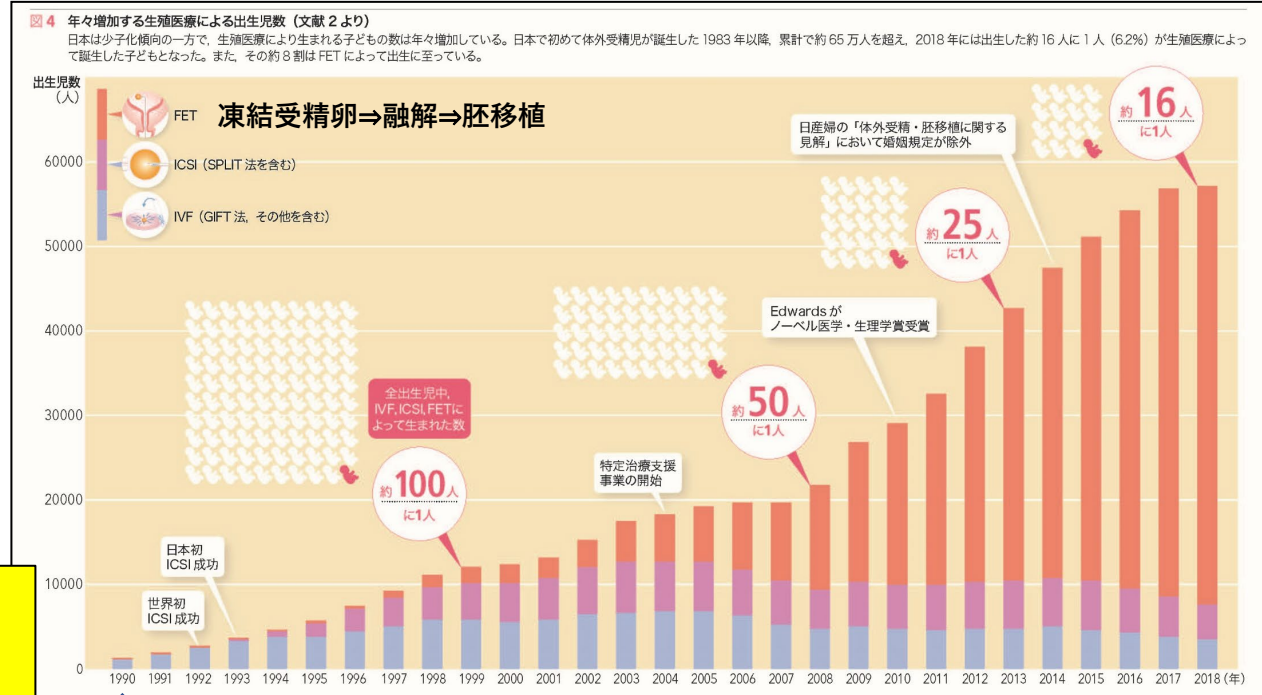
たった一人の誕生（日本）

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/出生前遺伝学的検査
- ・ゲノム医療

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



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/>

倫理的な課題

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）

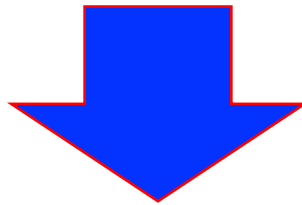
社会的合意が必要！！

倫理に関する見解

✓ 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

AID：第3者提供精子を用いた人工授精



- 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

いつしか・・・ガバナンス強化→相撲取りが行事も兼ねる状況（木村正前理事長）

- 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

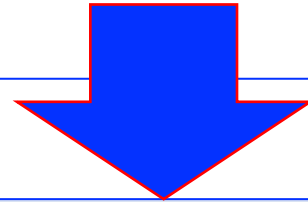
✓ 生殖補助医療に関連した判例に対する公的審議会見解

◆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！

生殖補助医療法

- ✓ 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
(2020 (令和2) 年12月)

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で、その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

我が国には、社会的合意を目指して、
継続して慎重な議論を行う
公的プラットフォームが存在しない！

国の責務（生殖補助医療法） 2020年



日本産科婦人科学会の取り組み

他学会・他領域
の意見??

生まれてくるこどものための医療 (生殖・周産期)に関わる生命倫理課題

社会的合意??

1. 生殖補助医療 (ART登録、施設認定)
2. 特定生殖補助医療 (代理母、卵子提供、精子提供、胚提供)
3. 着床前遺伝学的検査 (PGT-M、PGT-A/SR)
4. 出生前遺伝学的検査 (NIPT)
5. がん・生殖医療 (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) : 死後生殖
6. 医学適応のない卵子凍結 (ノンメディカル卵子凍結)

他学会

当事者

見解には強制力
がない

国民の意思の
反映?



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

✓ 社会的役割安全で質の高い医療を提供してきた

見解

「日産婦の見解」
の限界

学会員に対する自主的な規制



体外受精・胚移植に関する見解	780
顕微授精に関する見解	781
ヒト胚および胚子の凍結保存と移植に関する見解	782
医学的適応による未受精胚子、胚(受精卵)および胚組織の凍結・保存に関する見解	783
提供精子を用いた人工授精に関する見解/考え方	786
生殖補助医療における多胎妊娠防止に関する見解	789
胚子の凍結・保存に関する見解	790
「体外受精におけるXY精子」に関する見解	791
「XY精子」に関する見解	792
ヒトの体質	793
「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	796
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/細則	804
不妊症および不育症を対象とした着床前胚染色体異常検査(PGT-A)に関する見解/細則	807
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)に関する見解/細則	811
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	815
出生前に行われる遺伝学的検査に関する見解	816
代理懐胎に関する見解/考え方	821
胚提供による生殖補助医療に関する見解/考え方	823

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」

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	・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

本邦においても公的な監理機関設置の必要性あり！

オプにおける生殖補助医療と山田を知る権利「精子提供者登録制度と監視機関に関する立法」『外国の立法』No.277, 2018.9, pp.33-35, 谷田部有等による作成。

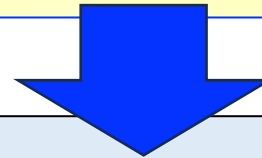
諸外国では生殖補助医療や配偶子提供等に関する制度設計に国が関与している

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

生まれてくるこどものための医療



1. 生殖補助医療（ART登録、施設認定）
2. 特定生殖補助医療（代理母、卵子提供、精子提供、胚提供）
3. 着床前遺伝学的検査（PGT-M、PGT-A/SR）
4. 出生前遺伝学的検査（NIPT）
5. がん・生殖医療（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）：死後生殖
6. 医学適応のない卵子凍結（ノンメディカル卵子凍結）



◆ 論点:

1. 生まれ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設立の必要性？
2. 公的プラットフォームで、誰が何を審議・監理・運営するのか？

✓ 生まれ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設立準備委員会（2023年9月-）

加藤聖子理事長、鈴木直委員長

➤ 日本産科婦人科学会、日本小児科学会、日本人類遺伝学会、法学者、アドバイザー＋国立成育医療研究センター

公的プラットフォーム

社会的
合意



メリット：新たな倫理的課題や問題に対する迅速な対応が可能

継続して審
議ができる
「審議会
(常置)」

法制上
の措置
関連

議連

生まれてくるこどものための医療
(生殖・周産期)に関わる生命倫理課題
を有する領域

当事者

他学会

他領域



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

生命倫理審議会

生殖医療法
第4条
国の責務

こども家庭庁、厚労省、日本版HFEA・・・？

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)
- ㊧特定生殖補助医療(提供型)
- ㊨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)
- ㊪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)(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、**審議会**)

● 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

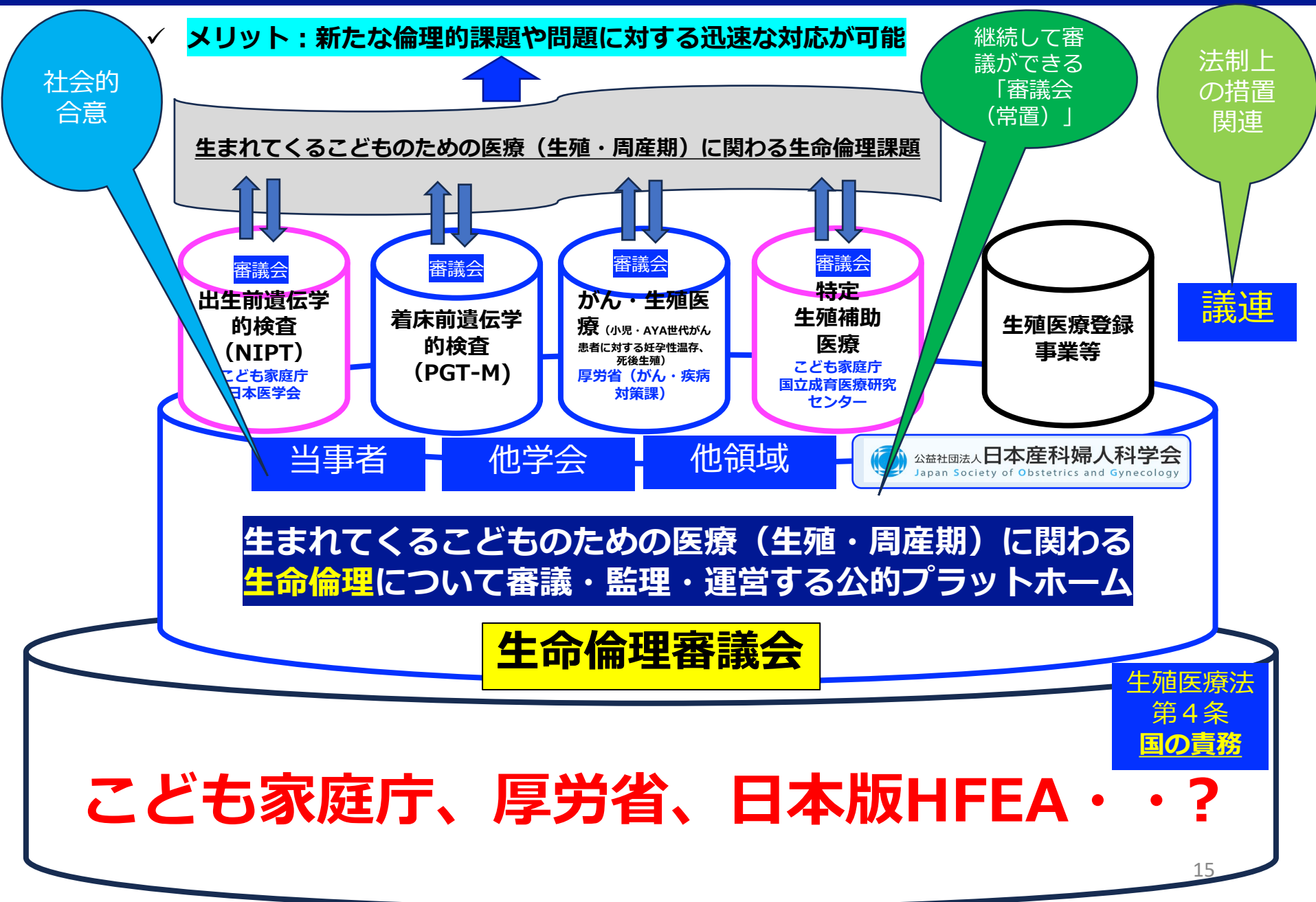
● B 運営委員会：専門委員会の報告書に沿っての運営、監理を行う

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)
- ㊧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

公的プラットフォーム



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）

◆ 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（629施設 2024年7月現在）

見解

◆ 学術団体による見解やガイドライン：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）

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」

日本版HFE法：プログラム法

理念法、設置法等

- ✓ 生命倫理に関わる案件（時代とともに技術が進歩し、社会的考え方も変化）
- ✓ 社会との対話を通じて、社会と共同して継続して連携する（社会的合意）

- ✓ 国民、関連する患者団体（当事者）
- ✓ 学術団体等（様々な領域）
- ✓ 法学者等



日本産科婦人科学会

- ◆学術団体による見解やガイドライン：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
- ◆生殖補助医療法やゲノム医療法においては、当該領域における国の責務を明確にしている
- ◆生殖補助医療法においては医療関係者の責務を明確にしている