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

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

2022/3/17

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. 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

Assisted Reproductive technology; ARTと称します

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

【基本理念】 (第3条)

- ① <u>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</u> <u>にする</u>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 <u>生殖補助医療に用いられる**精子又は卵子の採取、管理等**</u>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

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

<u>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</u> 「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。

中略

独立行政法人が担うこととなる業務(<u>情報の保存、情報の精査、医療機関への応答業務</u>等)については、現実的 にどのような対応であれば可能なのか、今後精査・検討する必要がある。

2022/3/7生殖補助医療にあり方を考える議員連盟 第18回総会 資料

要望事項の要点

生殖補助医療の中の特定生殖補助医療のみを対象とする公的機関でなく 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

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

<mark>生殖補助医療=人工授精</mark>又は**体外受精若しくは体外受精胚移**植を用いた医療

「体外受精」:採取された未受精卵? 「人工授精」:提供精子を、女性の生殖器に注入 「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 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ど
- 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、各対 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 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、心身ともど 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

【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

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 を明確にして頂きたい

https://www.moj.go.jp/content/001342903.pdf

- 1. 体外受精・胚移植がもたらしたこと
- 2. 日本産科婦人科学会が行ってきたこと
- 3. こども家庭庁について
- 4. 公的管理運営機関の必要性
- 5. 参考資料

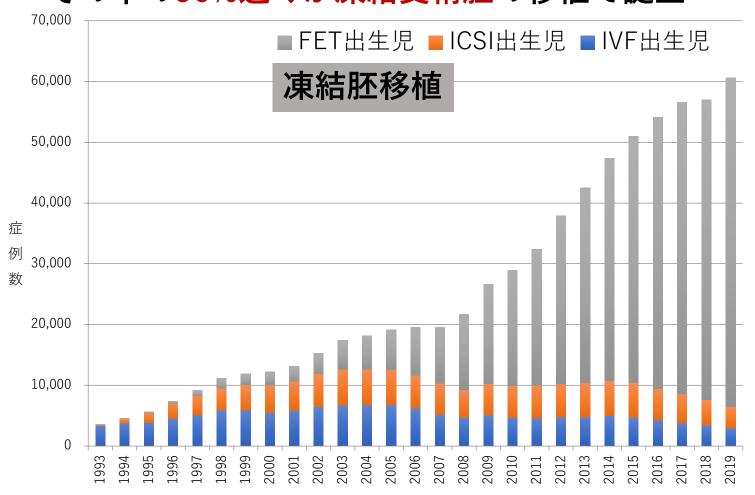


体外受精

- イギリスの生理学者ロバート・G・エドワーズが1978年に最初に成功、女児誕生。
- エドワーズはこの業績により2010年度のノーベル生理学・ 医学賞を受賞。
- 日本では1983年に東北大学の鈴木雅洲らが成功。
- その後およそ40年間で、世界全体としては700万人以上が 体外受精で誕生(そのうち日本人は約48万人(2015年末 時点))。
- 体外受精で生まれた人々の健康状態や生殖能力などの 長期追跡調査では大きな問題は報告されていない。

年別 出生児数

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%近くが凍結受精胚の移植で誕生



- 少子化の現状
- ART 医療の必要性は今 後ますます増加。
- 保険適用により医療施設 の管理整備、統計データ の管理も重要。
- 生まれてきた児の調査研 究などの推進の必要性。

日本産科婦人科学会 ARTデータブック

体外受精による ブレイクスルー

(体外受精による妊活)

- 当事者男女の間だけではない生殖医療 (配偶子提供、代理懐胎)
- 凍結して保存することが可能 (精子、卵子、受精卵[胚])
- 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

特定生殖補助医療

子どもを授かる時代 ------

-▶ 子どもをつくる時代

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

● 着床前遺伝学的検査(PGT-M,A/SR) (倫理 (重篤な遺伝性疾患、流産、体外受精不成功)

受精胚の選別 (倫理的問題)



第18回生殖補助医療の在り方を考える議員連盟でたたき台提示 独法の指摘

- 医学適応のない卵子凍結
- 出生前遺伝学的検査(NIPT)

優生思想(人間の質への介入)・幸福追求権・第3者の助け

国の責務:生命倫理に配慮する

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(第4条)





生殖医療の特殊性

- 1. 生殖医療では、患者とは別の当事者が、医療技術を用いたあとに誕生する
- 2. 国民の一部に「命の選別」という懸念を持たれる検査も含まれる
- 3. 第3者の助けが必要である医療も含む一精子、卵子、配偶子、子宮
- 4. ビジネスの手段になりうる
- 5. 海外では実施可能な医療も多い

運用・管理について一学会のプロフェッショナルオートノミーの範疇を大きく超えるものである



- 1. 体外受精・胚移植がもたらしたこと
- 2. 日本産科婦人科学会が行ってきたこと
- 3. こども家庭庁について
- 4. 公的管理運営機関の必要性
- 5. 参考資料

日本での生殖医療の歴史

```
1949年 初のAID児誕生 (精子提供人工授精児)
1983年 初の体外受精児誕生(世界初の体外受精は1978年英国で)
1989年 凍結受精卵による妊娠出産
1991年 日本人夫婦、 米国で代理出産
1992年 初の顕微授精児誕生
1993年 日本人夫婦、 米国女性の卵子提供により妊娠出産
1998年 国内での卵子提供による体外受精児誕生
1998年 重篤な遺伝性疾患への着床前遺伝学的検査 (PGT-M)初の申請
2001年 妻の妹による代理出産
    死後凍結精子での体外受精
2003年 妻の義姉による代理出産
2005年 母親による代理出産
2006年 PGT-M による初の妊娠出産
2008年 インドで提供卵子での代理出産・夫婦の離婚によるトラブル
2014年 タイでの日本人男性依頼による、 同時多発代理出産
2019年 受精卵無断移植でも父子(最高裁判断)
2019年 PGT-A特別臨床研究(不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査)
2020年 PGT-Mに関する倫理審議会(2021年にわたり3回)
2021年 NIPT (出生前遺伝学的検査) 医学会内に委員会正式に設置 (厚労省関与)
2021年 子宮移植臨床研究容認(日本医学会)
2022年 ART医療保険収載
```

学会における臨床・研究活動は<mark>最近の社会情勢に鑑み</mark>,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.

- 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
- 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)および卵巣組織の凍結・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
- 7. 生殖補助医療における多胎妊娠防止に
- 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 ける「婚姻」の削除について

- 2022年1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に関する見解/細則
- 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 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 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

10.「XY精子選別におけるパーコール使用の安全」

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。
- 12. ヒトの体外受精・胚移植の臨床応用の範囲/ べての見解/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

14

日本産科婦人科学会 見解

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。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。

日本産科婦人科学会では見解を公開し、会員にその遵守を求めているが、見解は任意団体における自主的なガイドラインであり、強制力はない。その上、学会員以外の医療者に対しては何の効力もない。

学会で禁止していることは海外渡航・海外送付でほとんど可能 (特に着床前遺伝学的検査・代理懐胎など)

生命倫理

どのような対象・法律・指針があるか?

- 人体実験、 臨床試験 (臨床研究法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針)
- 脳死・臓器移植 (臓器移植法)
- 終末期医療 (がん対策基本計画)
- 安楽死、尊厳死
- 人工妊娠中絶 (母体保護法)
- 生殖医療(生殖補助医療法)~
- 出生前・着床前診断(遺伝学的検査)、遺伝医学
- 遺伝子操作 (https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_igaku.html)

問題になっているのは 特定生殖補助医療だけでない

> すでに臨床 多くの倫理的な問題を含む

日本産科婦人科学会が行ってきたこと

- 1. 見解の策定・遵守推進 (特に出生前・着床前遺伝学的検査の管理運用)
- 2. 生殖補助医療施設登録
- 3.症例登録(年間45万周期の登録)

2022/3/7議連案 今回<u>特定生殖補助医療については</u> 特定生殖補助医療(提供精子、卵子、配偶子)を実施しよ うとする医療機関は、一定の要件に適合していることにつ いて、厚生労働大臣の認定を受けなければならないこと。 生ではない

は公序良俗に違反してお志裁判長は「会告の内容 地裁であった。 会告の無効確認などを求め 日本産科婦人科学会の自主 精卵を選んで子宮に戻す た訴訟の判決が10日、 ことして、産婦人科医らが、 を産む権利を侵害するな 着床前診断の制約は (会告) を制限する 中村也寸 患者の ことが理想的とは言えず、 一方で、

前診 断

限

は適法

東京地裁判決 産婦人科医ら敗訴

会の自主規制に委ねられる 診断の現状について、 備を指摘した。 望まれる」と、 立法による速やかな対応が 会告違反を理由 法制度の不

体外受精で問題のない受

に除名処分を受けた大谷産

前診断の対象を重い遺伝病 らが起こした。 診断を希望する 4組の夫妻 津八紘院長のほか、 クリニック(長野県) 郎院長と諏訪マタニティ 学会は「 (神戸市) の大谷徹 の根 は学会が事前審査を行って

承認され、適正な手続きだ 前診断を行い、2004年に。大谷院長は独断で着床 ついても、 に学会を除名された。 大谷院長の処分無効に 「学会の総会で

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 制にゆだねられることが は言えず、立法による速や 応が望まれる」と、法制度 <mark>摘した。</mark>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。

先進国ではARTに関しての公的管理運営機関を設置

令和3年2月9日 調査及び立法考査局 行政法務調查室·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) ーいずれ 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	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)、	・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	8~35歳 ・提供者はHIV等の感染症検査を受ける	・精子提供ー可、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-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

* 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

生殖補助医療施設認定・施設実地審査・症例登録データベース(諸外国)

諸外国;政府が法に基ずき生殖補助医療実施医療機関を指定 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

医療ルネサンス №7467 🥝 生殖補助医療の法整備

関して定めました。精子提

社会·倫理面

の議論も必要

のほか、 ました。 どを生殖補助医療と定義し や、採取した卵子と精子を 子宮に入れる『人工授精』 受精させる『体外受精』な 殖補助医療に関する法律 周平さんに聞いた。 生殖補助医療の法律につ 事前に採取した精子を 昨年12月に成立した生 立命館大教授の二宮 生殖補助医療とは。 第三者からの精子 夫婦間の不妊治療



二宮周平さん

1979年大阪大大学院法 1979年大阪大大学院法 2008年から日本学術会議の法学委員会「生殖補助 医療と法」分科会の委員を務める。専門は家族法。

2021.2.19

読売

卵を第三者に代理出産して・卵子提供や、夫婦の受精 もらう治療も含まれます」 「初めて生殖補助医療に どんな法律か。

供の場合、 報を得る『出自を知る権利』 出産についての規制のあり「精子・卵子提供や代理 することになっています」 年をめどに検討し、 り、卵子提供の場合は、出産 とに同意した夫が父であ 方や、子どもが提供者の情 り込めなかった課題は、2 した女性が母であると明記 しています。 検討のポイントは。 提供を受けるこ この法律で盛 法整備

の保障などです」 なぜ法整備が必要

課題は、 会が自主規制をしていま でなく、社会的、 「今は日本産科婦人科学 生殖補助医療に関する 医療的な側面だけ

> や国会がこれらの議論を生 府に提言しています。政府 することが望ましいです」 られます。学会の限定的な かさず放置してきたこと を試行的に認めることを政 日本学術会議が子宮を持た 報告書をまとめ、 権利の保障などを明記した 省の審議会が、出自を知る を経て作られる法律で規定 議論された上で取りまとめ 民の意識を踏まえ、 法律は当事者や専門家、国面からの議論が必要です。 ない女性に限り、代理出産 求めていました。8年には、 検討によるルールではな 「2003年に厚生労働 無責任と言えます」 多様な立場からの議論 -これまでの議論は。 海外での法整備は。 法整備を 幅広く 玉

の州などでは、

「などでは、 精子・卵子オーストラリアの一部

「英国やニュージーラン

提供や代理出産、

*過去記事はヨミ

す。 国や、 る権利を法律で認めていま ップルに認めている国もあす。こうした医療を同性カ 国もあります」 の提供者情報を匿名とする 代理出産を認めない 精子や卵子

ります」 ネットを通じた個人間の精 せん会社が増える懸念があ 子提供や、営利目的のあっ ない間に、国内でインター しています。法律で規制し ん。国民のニーズは多様化 に法律が追いついていませ 「日本は医療技術の進歩 今後どうすべきか。

挑戦」です) を受けたりする機会がない 学んだり、カウンセリング すべきです」 を背けず、法整備の議論を まま海外で治療を受ける懸 出自を知る権利の重要性を 念もあります。 バル化は避けられません。 (次は「パラアスリ 「生殖補助医療のグロー (大沢奈穂) 現実から目

生殖補助医療

長年の課題解決に動け

生殖哺助医療はど生命倫里が に、本腰を入れて取り組むきっ かけとしたい。

生殖補助医療など生命倫理が生殖補助医療など生命倫理が目本産科婦人科学会が先ごろ、日本産科婦人科学会が先ごろ、問われる様々な課題について、問の設置を提案した。

れ

代わりに同学会の見解や指

針がその役割を果たしてきた。

に検討を始めるべきだ。 を選挙を始めるべきだ。 を選挙を対して、①生殖・周産期医療が進む方向性に関する継続的な議論②医師資格や医療施設のな議論②医師資格や医療施設のな議論②医師資格や医療施設のな議論②医師資格や医療施設のな議論②医師資格や医療施設のと、実態の調査、個人情報の必要性は、厚ころした組織の必要性は、厚ころした組織の必要性は、厚ころした組織の必要性は、厚ころした組織の必要性は、厚いでは、

生労働省の審議会の部会が3年 生労働省の審議会の部会が3年 の報告書で指摘したが、事実上 放置されてきた。20年末に、生 放置されてきた。20年末に、生 放置されてきた。20年末に、生 対して「必要な措置」を講じる計して「必要な措置」を講じる さ慢は明らかだ。

社説は問題の重要性を繰り返し指摘し、2年前にも、病気やじ害のある人を排除し「命の選障害のある人を排除し「命の選問」につながりかねない医療をどこまで許容するか、独立性のどこまで許容するか、独立性のの今会の提案とも重なる。 現実は手をこまぬいていられ 現実は手をこまぬいていられ 現実は手をこまぬいていられ

それを利用したビジネスの拡大

しかし、さらなる技術の進歩や

が想定され、もはや学会で対処

できる域を越えている。政府は

提案を真摯に受け止め、

速やか

扱いがいまだ定まっていない。例えば匿名第三者の精みにアクう人工授精をめぐっては、子がう人工授精をめぐっては、子がら人工授精をめぐっては、子がら人工授精をのである情報にアクラーがある。

制度の必要性について認識が深まり、提供者の確保が難しくなる一方、ネットを介した精子のなる一方、ネットを介した精子のなる一方、ネットを介した精子のなる一方、ネットを介した精子のなる一方、ネットを介した精子の複響では、相談や支援の態勢が十分では、相談や支援の態勢が十分では、相談や支援の態勢が十分では、相談や支援の態勢が十分では、相談や支援の態勢が十分では、相談や支援の態勢が十分では、相談や支援の態勢が十分では、相談や支援の態勢が十分では、相談や支援の態勢が十分では、相談や支援の態勢が十分では、相談や支援の態勢が十分では、相談や支援の態勢が十分では、相談や支援の態勢が十分では、相談や支援の心臓が変が、歯止のが変が、

題は山積している。 題は山積している。

る努力を惜しんではならない。
意を形成し、より良いものにす
がごそこで歩みを止めず、科学
かごそこで歩みを止めず、科学
かごそこで歩みを止めず、科学

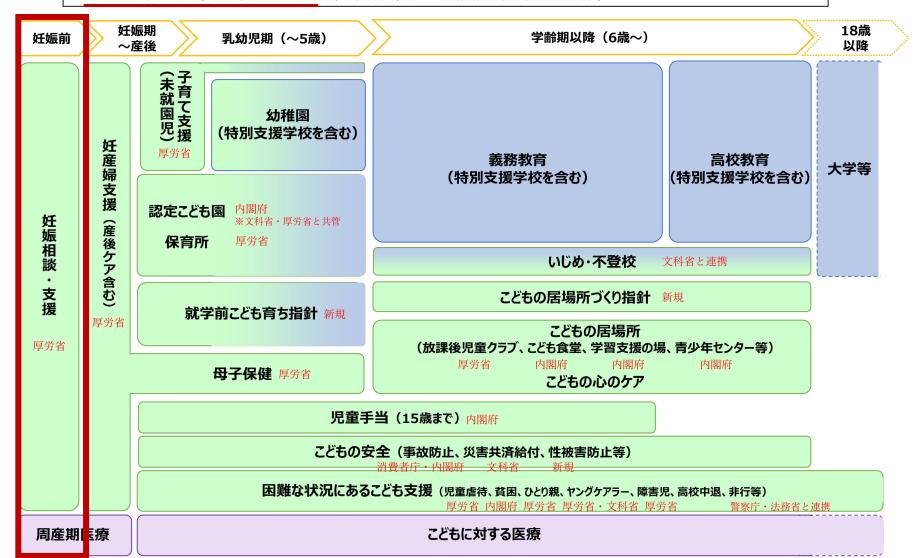
② 朝日新聞社 無断複製転載を禁じます。 すべての内容は日本の著作権法並びに国際条約により保護されています。

- 1. 体外受精・胚移植がもたらしたこと
- 2. 日本産科婦人科学会が行ってきたこと
- 3. こども家庭庁について
- 4. 公的管理運営機関の必要性
- 5. 参考資料

こども家庭庁の創設について(イメージ)

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)



妊娠前 周産期

https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kodomo_seisaku/pdf/kihon_housin_gaiyou.pdf

こども政策の新たな推進体制に関する基本方針(令和3年12月21日) https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kodomo_seisaku/pdf/kihon_housin.pdf

P3:こどもの発達、成長を支えるため、<mark>妊娠前から、妊娠・出産</mark>、新生児期、乳幼児期、学童期、思春期、 青年期の各段階を経て、大人になるまでの一連の成長過程において、良質かつ適切な保健、医療、療育、 福祉、教育を提供する。

P11:1) 妊娠・出産の支援、母子保健、成育医療等5

<mark>妊娠期から子育て期にわたるまでの</mark>包括的かつ継続的な保健施策に取り組むとともに、<mark>将来の妊娠のため</mark> の健康管理などに必要な情報を提供する機会や相談体制の充実を図る。

P20:1. こども家庭庁が所管等することとなる法律等 (移管する法律)

- ・母体保護法(昭和23年法律第156号)
- ·母子保健法(昭和40年法律第141号)
- ・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)(厚生労働省子ども家庭局の所管部分をこども家庭庁に移管する。)

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

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? 「体外受精胚移植」: 胚を女性の子宮に移植

2 牛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

 ✓
- 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 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、心身ともし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

【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 を明確にして頂きたい

https://www.moj.go.jp/content/001342903.pdf

- 1. 体外受精・胚移植がもたらしたこと
- 2. 日本産科婦人科学会が行ってきたこと
- 3. こども家庭庁について
- 4. 公的管理運営機関の必要性
- 5. 参考資料

提案理由

- 生殖・周産期医療の中で、特に当事者男女の間だけではない生殖補助医療、着床前・出生前遺伝学的検査などは、その運用・管理について(生命倫理への配慮) 一学会のプロフェッショナルオートノミーの範疇を大きく超える。
- 今後多くの問題点の発生が予想され、適切な管理を行っていく必要がある。
- 少子化の日本においては本件は国民全体の問題である。
- 多方面の方の参加による審議の上での方向性の見極め・継続的な見直し、決定事項に関する管理運営を行う公的機関が必要である。

公的管理運営機関

生命倫理への配慮するだけでなく管理する

- ART症例登録:出生児の1/14はART医療で妊娠 [出生児数(人口動態統計)は厚労省管理:ART症例データはこの少子化時代には公的に管理するくらい意義が大きいのでは?]
- 施設登録・管理(現状助成金では地方自治体が関与)
- 情報管理(配偶子提供者・提供を受ける者・生まれた子供)
- 生まれた子供も含む、医療を受けた後に生涯にわたる相談・支援
- 商業主義に対する規制

がん登録と同じくらいの意味

(社説) 生殖医療の倫理課題直視を 経新聞 2022/2/6

ら学ぶ動機づけになるうえ、企業 そうした施策へのきっかけと位置 なるからだ。人的資本の開示は、 場環境や待遇の魅力を競うように も優れた人材を獲得するために職 を促す施策も必要だ。従業員が自 づけてほしい。 従業員に多くの賃金を払った も、さらに進めてほしい。 る規制改革や、成長を促す株主の 前提となる。経営不振の企業では 声を経営に届けるガバナンス強化 企業が新規事業に進出しやすくな は、企業が成長していくことが大 り、学びの機会を与えたりするに へ的資本の蓄積もままならない。 療関係者、 欧米で普及しているが、特定の病 精卵を選んだりするのが目的だ。 調べたり、流産を起こしにくい受 ながるとの指摘もある。 社会科学者、 生命の選別につ

0) とも連携し、ルールの国際調

討してきた。世界保健機関(WH立協会が公開議論の場を設け、検

生殖医療の倫理課題直視を

野への応用が広がりだした。遺伝ど、遺伝子解析技術の生殖医療分 理的な問題をはらむだけに、こう 情報を改変するゲノム編集の研究 した技術の適切な使い方を広く議 受精卵の染色体異常を調べるな 生命の尊厳にかかわる倫 ら細胞を取り出して染色体の異常 認める。今春から適用する。 件を満たす医療機関でのみ実施を ルをまとめた。医師、カウンセラ を検出する「着床前検査」のルー の相談態勢など学会が定めた要 検査は遺伝性の病気のリスクを 日本産科婦人科学会は受精卵か

えるだろう。2018年には中国 セスは今後のモデルになる。 者らが参加する公開シンポジウム などを何度も開いた。丁寧なプロ 学会はルールづくりにあたり医 生命倫理が絡む複雑な問題は増 不妊症患 会を設置した。さまざまな立場の

の受精卵のゲノム編集を認めるの を誕生させた。大きな批判を浴び的で受精卵をゲノム編集し、双子 の研究者が、エイズ発症を防ぐ目 研究者は処分を受けた。 将来、どんな条件なら医療目的 米国科学アカデミーや英国王 なども議論できる開かれた話し合

ゲノム編集技術に関する専門委員 論は米欧に比べ遅れている。 生命倫理専門調査会があるが、 科学技術・イノベーション会議に 和をめざしている。 ようやく日本学術会議が、ヒト 日本は首相が議長を務める総合

担う公的機関の設置も提案してい 究の順守規定づくりや施設認定を の例を参考に、生殖医療と関連研 日本産科婦人科学会は英国など の場を提供してほしい。

へたちが参加し、法規制のあり方

日本において公的機関が生命倫理に係わる生殖・周産期医療を管理運営する に際しての問題点・解決策



母体保護法の規定と人工妊娠中絶の 現実との乖離

国が直接に規則(法)を策定することが困難 一部で「命の選別」懸念される着床前・出生前遺伝学的検査など 法律の策定は困難??

提案内容

- ① 生命倫理に係わる生殖・周産期医療について 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の委員会での方向性に基づいて実務を行う委員会(管理)

生殖医療・生命倫理に関する公的管理運営機関の設置の提案に関するアンケート調査

·調査期間:2021年12月14日~2022年1月3日

・調査対象:全ステークホルダー(会員・一般お知らせHP掲載/関連団体・学会・メディアへメール配信)

・回答者数:688名

回答者属性		
	回答数	割合
1)日本産科婦人科学会会員	425	61.8%
2)日本産科婦人科学会会員以外の方	263	38.2%
総計	688	100.0%

I 生殖医療・生命倫理に関する公的管理運営機関の設置に関して

(1)生殖医療・生命倫理に関する公的管理運営機関の設置に関して(SA)

回答者属性	属性 会員		非会員	
	回答数	割合	回答数	割合
1) 賛成	375	88.2%	246	93.5%
2)反対	9	2.1%	2	0.8%
3)どちらともいえない	39	9.2%	14	5.3%
4) 不明	2	0.5%	1	0.4%
総計	425	100.0%	263	100.0%

参考資料

め

一声も

対象の遺 日常生

をうかがいたい」 。幅広 いる。 議論して決めて良い ったルールで、我々だけで 安価にできるようになっ 方を決める。 たな診断基準や審査のあり 「遺伝子の検査が短時間で 日産婦の木村正理事長は 2000年代初めに作 幅広い意見

命の選別」か 遺伝病の予防か

の対象になっている。

着床前診断の対象拡大案 専門家

ると考えられ、

日産婦が決めて審査をして これまで診断の基準は、 期に発症するが、必ずしもった一方、ほぼ子どもの時 型筋ジストロフィーが多か伝病に限定。デュシェンヌ どもの時に発症する重い遺 命に関わらない目のがん る「命の選別」の懸念があ 柄の人の存在否定につなが 「網膜芽細胞腫」にも拡大 日本では、日産婦が遺伝 対象の拡大をめぐ 診断の対象を子

っては、様々な意見や価値

合への適用は、 膜芽細胞腫で片目を摘出し 遺伝病を含めるかについて 「賛成」だった。 に女性が、第2子を望む場 「不明」や空欄だった。 さらに、現在は対象外の ナ・ジョリー 一方、米俳優アンジェリ 事例を挙げて質問。

は、医学の専門家は「贅 伝性の乳がん・卵巣がん では、医学の専門家は「贅 が過半数を占めた。 一さんが予防 「もっと

着床前診断の流れ

② 受精卵から ミー部の細胞を 取り出す

細胞の遺伝子を調べる

特定遺伝病変異の無い 単一遺伝子遺伝病 着床前遺伝子診断 体外受精

重篤な遺伝性疾患に関する

着床前遺伝学的検査

(PGT-M)

受精卵

(PGD)

伝性の乳がん・卵巣がんな べ、問題はいものを子言でを取り出して遺伝子を調 移植する。遺伝子の変異に した受精卵から一部の細胞 お病気は8千種類以上あ 証する病気にも広げることへの賛成意見が多かった。 着床前診断は、体外受精 問題ないものを子宮に 0種類以上が診断 英国では滑 伝病を▽有効な治療法がな 専門家27人で議論すること るものにも広げる案を作 活に大きな影響が出たりす 療がないと生存できない 要があると判断。 観を採り入れて検討する必 なって発症したり、 ▽高度で負担の大きな治 医学や

の病気を、 半数が「反対」 会科学の専門家の過半数が なる前に発症するものに

限 この日は、専門家へのア 医学の専門家の過 結果を公表。 従来通り大人に C 人文社

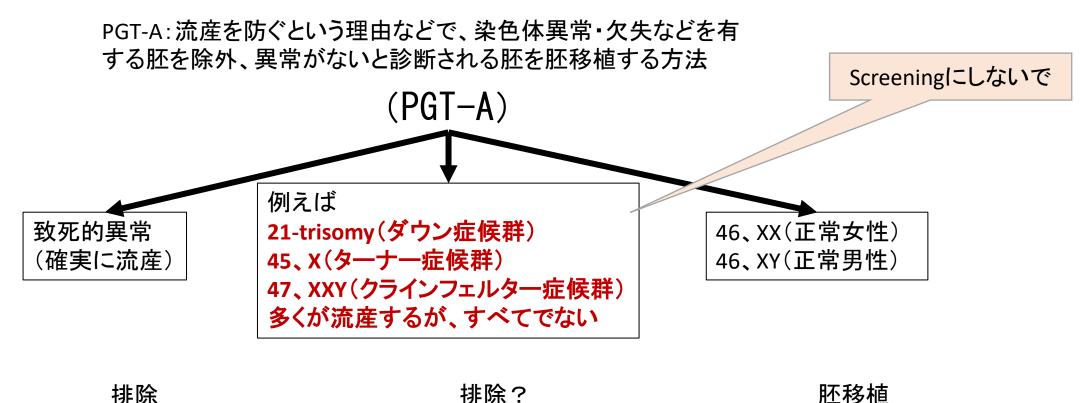
過半数が

として

準だけを議論して良いの偏見を置き去りにして、基 と向きあって決めてほり **座婦は今後、患者や** か」などの意見が出た。 への意見も聞いた上で、 (診断を希望する) 当事者 「障害に対する差別や 一般の

34

着床前遺伝学的検査(PGT-A)の問題点



- 不妊症の観点:体外受精の妊娠率向上、流産の防止
- 優生思想からの観点:上記の症候群は全てが流産するわけではなく、一部は生産で 社会生活を送ることが可能(障碍をもって生まれてくる児を着床前に排除)、疾患を 有する胚の排除

近未来の<子づくり>を考える 不妊治療のゆくえ 久具宏司著(春秋社)表14 着床前診断の問題点はどこにあるのか? より引用改変追加

生殖補助医療施設認定・施設実地審査・症例登録データベース(本邦)

生殖補助医療施設認定;日本産科婦人科学会

生殖補助医療症例登録データベース;日本産科婦人科学会

実地審査(施設の質の担保);助成金認定施設の査察として地方自治体(一部のみ)

配偶子・胚凍結の管理(保管の記録);各医療機関

胚培養士資格;日本卵子学会・エンブリオロジー学会 学会認定資格

配偶子・胚の管理に係る研修;日本卵子学会・エンブリオロジー学会

生殖補助医療施設認定・施設実地審査・症例登録データベースの方向性

がん登録

『**がん登録等の推進に関する法律 平成25年12月13日法律第111号**』により、厚生労働大臣(国立がん研究センター)が全国がん登録データベースを整備

がんの状況を高い精度で把握することができるようになった

生殖補助医療登録

『生殖補助医療登録等の推進に関する法律(仮称)』により、ART 登録事業(施設・症例)、がん・生殖医療(精子、卵子、受精卵(胚)、卵巣組織等の長期保管・管理、代理懐胎)、第3者を介する生殖補助医療の管理、胚培養士資格(国家資格)

子どもを産み、育てる取り組み・政策を社会の真ん中に 据えて、健やかな成長を社会全体で後押し

日本産科婦人科学会の運営管理として限界を越えている事項 (臨床医学会の限界) 出典;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

1. 第 3 者を介する生殖補助医療(精子、卵子、子宮)の**検討・管理**

| 第18回 生殖補助医療の在り方を | 考える議員連盟でたたき台提示

- 2. 出自を知る権利(生物学的な親、育ての親)についての**検討**
- 3. 死後生殖(凍結精子・卵子・受精卵(胚)、卵巣組織等)についての**検討**
- 4. 性同一性障害カップルにおいて生まれた子供についての検討
- 5. がん・生殖医療(精子、卵子、受精卵(胚)、卵巣組織等の長期保管・管理、代理懐胎)管理
- 6. ART 登録事業(施設・症例)**管理**
- 7. ヒト精子、卵子、受精卵を扱う胚培養士は一般社団法人日本卵子学会又は一般社団法人日本臨床エンブリオロジ
- ストの会が個別に認定(日本産科婦人科学会の見解に従う義務はない)管理
- 8. 日本の家族観、多様な家族の形態(従来の概念に当てはまらない、新しい家族の形態)検討
- 9. 国民の生殖医療、遺伝医療に関しての Literacy を上げていくための教育 検討
- 10. 産まれてくる子供の福祉、人権 検討

こども政策の新たな推進体制に関する基本方針のポイント ~こどもまんなか社会を目指すこども家庭庁の創設~

- ○常にこどもの最善の利益を第一に考え、こどもに関する取組・政策を我が国社会の真ん中に据えて(「こどもまんなか社会」)、 こどもの視点で、こどもを取り巻くあらゆる環境を視野に入れ、こどもの権利を保障し、こどもを誰一人取り残さず、健やかな成長 を社会全体で後押し。
- ○そのための新たな司令塔として、こども家庭庁を創設。

今後のこども政策の基本理念

こどもの視点、子育て当事者 の視点に立った政策立案

全てのこどもの健やかな成長、 Well-beingの向上

誰一人取り残さず、 抜け落ちることのない支援

こどもや家庭が抱える様々な複合 する課題に対し、制度や組織による 縦割りの壁、年齢の壁を克服した 切れ目ない包括的な支援

待ちの支援から、予防的な関わりを 強化するとともに、必要なこども・ 家庭に支援が確実に届くようプッシュ 型支援、アウトリーチ型支援に転換

データ・統計を活用したエビデンス^{*} に基づく政策立案、 PDCAサイクル(評価・改善)

- ◆ こどもは保護者や社会の支えを受けながら自己を確立していく主体と認識し、保護すべきところは保護しつつ、こどもの意見を年齢や発達段階に応じて政策に反映。若者の社会参画の促進。
- ◆ 家庭が基盤。親の成長を支援することがこどものより良い成長につながる。子育て当事 者の意見を政策に反映。
- ◆ 妊娠前から、妊娠・出産、新生児期、乳幼児期、学童期、思春期、青年期の一連の成長 過程において、良質かつ適切な保健、医療、療育、福祉、教育を提供。
- ▼ 女主で女心して過ごせる多くの店場所を持りながり、様々な子ので体験ができ、辛せな 状態(Well-being)で成長できるよう、家庭、学校、職域、地域等が一体的に取り組む。
- ◆ 全てのこどもが、施策対象として取り残されることなく、当事者として持続可能な社会の 実現に参画できるよう支援。
- ◆ こども本人の福祉というだけにとどまらない我が国社会の持続可能性にも資するとの認識。
- ◆ こどもの困難は、こどもの要因、家庭の要因、家庭内の関係性の要因、環境の要因等、 様々な要因が複合的に重なり合って表出。問題行動はこどもからのSOS。保護者自身 にも支援が必要。
- ◆ 教育、福祉、保健、医療、雇用などに関係する機関や団体が密接にネットワークを形成し支援。18歳など特定の年齢で一律に区切ることなく、こどもや若者が円滑に社会生活を送ることができるようになるまで伴走。
- ◆ 地域における関係機関やNPO等の民間団体等が連携して、こどもにとって適切な場所 に出向いてオーダーメイドの支援を行うアウトリーチ型支援(訪問支援)の充実。
- ◆ SNSを活用したプッシュ型の情報発信の充実。

◆ 様々なデータや統計を活用するとともに、こどもからの意見聴取などの定性的な事実も 活用し、個人情報を取り扱う場合にあってはこども本人等の権利利益の保護にも十分に 配慮しながら、エビデンスに基づき多面的に政策を立案し、評価し、改善。

こども政策の推進に係る有識者会議 報告書 令和3年11月29日

P1:このように、様々な取組が着実に前に進められてきたものの、出生数の減少は予測を上回る速度で進行し、 人口減少に歯止めはかかっていない。特に、コロナ禍が結婚行動や妊娠活動に少なからず影響を及ぼした可能性もある中で、2020年の出生数は約84万人と過去最少となり、今後の出生数への影響が懸念されている。 P2:こども政策を強力に推進することによって、少子化を食い止めるとともに

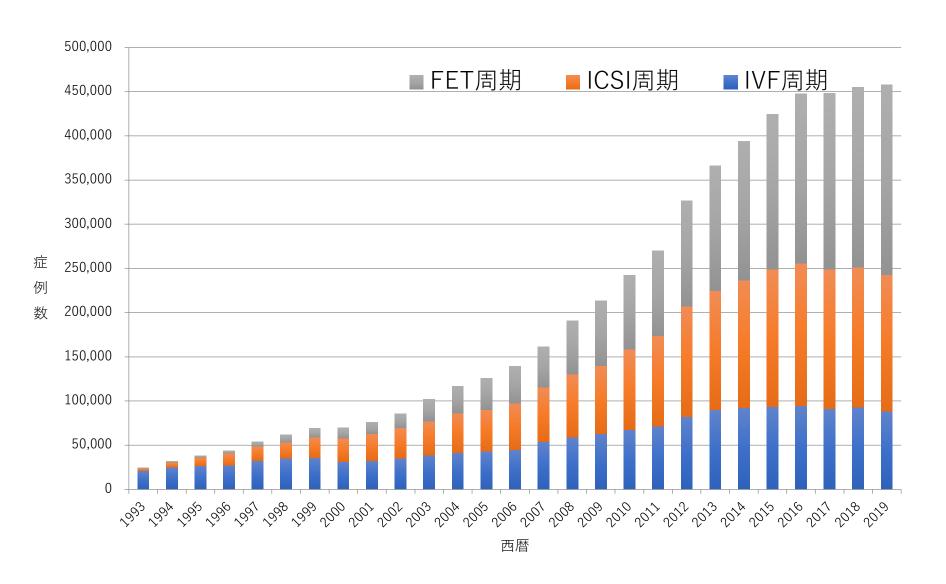
P2:国家の機能のひとつとして、社会の存続を支援する機能をしっかりと位置付け、結婚、妊娠・出産、子育ては個人の自由な意思決定に基づくものであることを大前提に、結婚や出産、子育てについての個人の希望が叶えられるような少子化対策を含むこども政策を、政府の最重要課題として強力に推進すべきである。

P5:こどもの発達、成長を支えるため<mark>、妊娠前から、妊娠・出産、</mark>新生児期、乳幼児期、学童期、思春期、青年期の各段階を経て、大人になるまでの一連の成長過程において、良質かつ適切な保健、医療、福祉、教育を提供することが必要である。

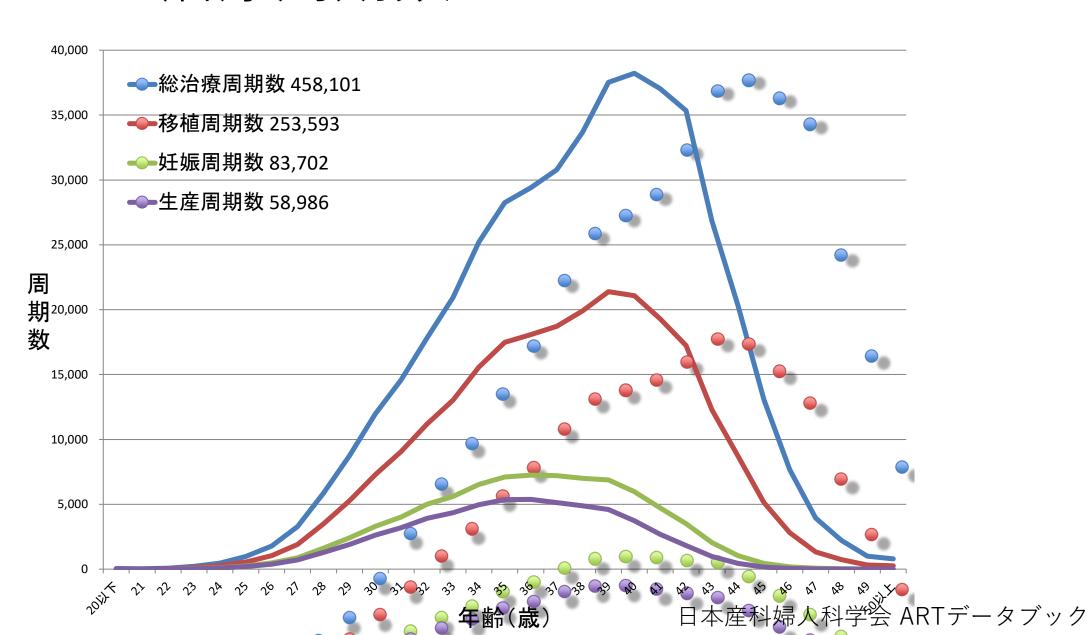
P9:①結婚・<mark>妊娠・出産</mark>・子育てに夢や希望を感じられる社会を目指す 現在、我が国における少子化対策は、「男女が互いの生き方を尊重しつつ、主体的な選択により、希望する時期に結婚でき、かつ、希望するタイミングで希望する数の子供を持てる社会をつくること」を基本的な目標とし、希望出生率1.8 の実現を掲げ、個々人の希望の実現を阻む隘路の打破のため、総合的な取組が進められている。

P10: 妊娠前から妊娠・出産に至る支援の充実 ・プレコンセプションケアの推進(成育医療等の提供に関する施策の総合的な推進に関する基本的な方針(令和3年2月閣議決定)において「女性やカップルを対象として将来の妊娠のための健康管理を促す取組をいう。」とされている。)・不妊治療の保険適用 P31:〇 少子化の進行は、人口の減少と高齢化を通じて社会経済に多大な影響を及ぼす、国民共通の困難である。我が国の総人口は2008年をピークに減少局面に入った後、出生数の減少は予想を上回るペースで進んでおり、2020年の出生数は84万835人と過去最少を記録した。

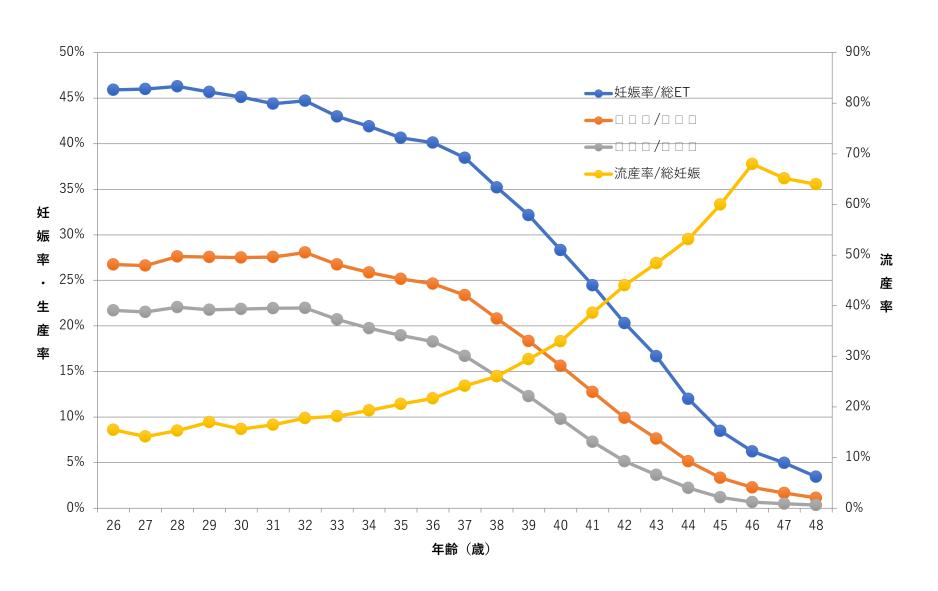
年別 治療周期数



ART治療周期数 2019



ART妊娠率・生産率・流産率 2019



日本産科婦人科学会 ARTデータブック