

**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。

**第2 特定生殖補助医療の実施**

**1 特定生殖補助医療の制限**

医師は、特定生殖補助医療のうち、医学的に夫の精子又は妻の卵子により妻が子を懐胎することができない夫婦について次の①から③までのいずれかを用いるものに限り、行うことができること。

① 夫以外の男性から提供された精子を用いて妻に対して行う人工授精

② 夫以外の男性から提供された精子と妻の卵子による体外受精と、これにより生じた胚を用いて妻に対して行う体外受精胚移植

③ 夫の精子と妻以外の女性から提供された卵子による体外受精と、これにより生じた胚を用いて妻に対して行う体外受精胚移植

**2 特定生殖補助医療を実施する医療機関の認定**

1による特定生殖補助医療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。

※ 認定の要件としては、構造設備及び人員に関する基準に適合していること、特定生殖補助医療を適切に実施するために必要な体制が整備されていること等を規定する。

**3 特定生殖補助医療に関する説明・同意等**

医師は、2の認定を受けた医療機関（認定実施医療機関）において1による特定生殖補助医療を行うとともに、1による特定生殖補助医療を行う度ごとに、その提供を受ける夫婦に対して、特定生殖補助医療について、適切な説明を行い、書面による同意を得なければならないこと。

※ 説明の内容としては、医学的事項のほか、第8の配慮に関する事項を含めた特定生殖補助医療に関する事項全般にわたることを想定。

**4 あっせん機関を通じた認定供給医療機関からの精子・卵子の供給**

認定実施医療機関は、1による特定生殖補助医療を実施するに当たっては、これに用いる精子・卵子については、第4の許可を受けたあっせん機関によるあっせんを通じて、第3の2の認定供給医療機関から、供給を受けなければな

らないこと。

※ 兄弟姉妹間の提供の場合はあっせん機関の利用の例外として明記する。

## 5 独立行政法人への同意書と夫婦・生まれた子の情報等の提出

(1) 認定実施医療機関は、1による特定生殖補助医療の提供を受けた夫婦の妻が懐胎したことを確認したときは、その夫婦の3の同意書と、その夫婦の氏名、住所、生年月日、個人番号〔マイナンバー〕等の情報及びその特定生殖補助医療に用いられた他人の精子・卵子を識別するために必要な情報を、独立行政法人に対して提出しなければならないこと。

(2) 認定実施医療機関は、その認定実施医療機関において1による特定生殖補助医療の提供を受けた夫婦の妻がこれにより懐胎した子の出生を確認したときは、その生まれた子の氏名、住所、生年月日、個人番号等の情報を独立行政法人に対して提出しなければならないこと。

※ 認定実施医療機関が子の出生を把握できるようにするため、特定生殖補助医療の提供を受けた夫婦に対し、子が出生した場合の認定実施医療機関への報告義務を課す。

また、認定実施医療機関も、妻が出産を行う予定の医療機関等を事前に（夫婦の意向を確認するなどして）把握した上で子が出生したかどうかを調査することを想定。

※ 独立行政法人に提出した同意書等については、認定実施医療機関においても一定期間保存することを想定。

※ 上記のほか、認定実施医療機関が1による特定生殖補助医療を実施するに当たっては、その提供を受ける夫婦が精子・卵子の提供者を特定可能な情報を知ることがないよう必要な措置を講ずる旨規定するとともに、兄弟姉妹間の提供の場合はその例外として明記する。

## 第3 特定生殖補助医療に用いられる精子・卵子の供給

### 1 供給業務を行う医療機関の認定

第2の1による特定生殖補助医療に用いられる精子・卵子の提供を受けて、これを処置し、第2の1による特定生殖補助医療を実施する認定実施医療機関に供給する業務を行お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。

※ 認定の要件としては、構造設備及び人員に関する基準に適合していること、供給業務を適切に行うために必要な体制が整備されていること等を規定する。

### 2 精子・卵子の提供に関する説明・同意

医師は、1の認定を受けた医療機関（認定供給医療機関）において第2の1

による特定生殖補助医療に用いられる精子・卵子の提供を受けるに当たっては、その提供者に対して、精子・卵子の提供・使用について、適切な説明を行い、書面による同意を得なければならないこと。

### 3 独立行政法人への同意書と提供者の情報の提出

認定供給医療機関は、第2の1による特定生殖補助医療に用いられる精子・卵子の提供者からその提供を受けるときは、その精子・卵子の提供・使用についての2の同意書と、提供者の氏名、住所、生年月日、個人番号等の情報を、独立行政法人に対して提出しなければならないこと。

※ 独立行政法人に提出した同意書等については、認定供給医療機関においても一定期間保存することを想定。

※ 上記のほか、認定供給医療機関が供給業務を行うに当たっては、同一の提供者から提供された精子・卵子により懐胎する者（妻）が10人を超えないように措置する。（当該提供者から提供された精子・卵子により懐胎した者の数について独立行政法人が認定供給医療機関に情報提供すること等を想定。法律又は第5の特定生殖補助医療基準で規定する。）

### 第4 特定生殖補助医療に用いられる精子・卵子のあっせん

業として特定生殖補助医療に用いられる精子・卵子の提供のあっせんをしようとする者は、厚生労働大臣の許可を受けなければならないこと。

※ 許可の要件としては、例えば、①営利を目的とするおそれがないこと、②あっせんを公平かつ適正に行わないおそれがないことなどが想定される。

※ 「あっせん」とは、（精子・卵子の提供に関する必要な）媒介的活動とされており、「業として」とは、反復継続して行うこととされている。

### 第5 特定生殖補助医療基準

(1) 厚生労働大臣は、第2の1による特定生殖補助医療の実施、精子・卵子の供給業務及び精子・卵子のあっせん業務に関する基準を定めるものとする。

(2) 第2の1による特定生殖補助医療の実施、精子・卵子の供給業務及び精子・卵子のあっせん業務は、(1)の基準に従って行われなければならないこと。

### 第6 監督

(1) 認定実施医療機関・認定供給医療機関・第4の許可を受けたあっせん機関への立入検査、厚生労働大臣による指示・命令、認定・許可の取消し等について規定すること。

※ 認定を受けていない医療機関等も立入検査の対象とする。

- (2) 第2の1による特定生殖補助医療以外の特定生殖補助医療が行われていると認める場合、認定実施医療機関以外の場所において第2の1による特定生殖補助医療が行われていると認める場合等における厚生労働大臣の中止命令について規定すること。

## 第7 独立行政法人における同意書と夫婦・生まれた子・提供者の情報の保存等

- (1) 独立行政法人は、第2の5及び第3の3により提出された同意書と、第2の1による特定生殖補助医療の提供を受けた夫婦、生まれた子及び精子・卵子の提供者に関する情報を100年間保存するものとする。

※ 同意書については、親子関係に関する紛争があつて必要がある場合に開示する旨の規定を設ける。

- (2) 独立行政法人は、自らが第2の1による特定生殖補助医療により出生した子であると思料する者であつて成年に達したものから、認定実施医療機関から提出された自らの情報を保存しているかどうかの確認を求められたときは、回答するものとする。

- (3) 独立行政法人は、第2の1による特定生殖補助医療により出生したとして独立行政法人で情報が保存されている子であつて成年に達したものからの求めに応じ、精子・卵子の提供者に対し、その提供者の情報を子に提供することの要請を伝えるものとする。

その上で、提供者から独立行政法人に対して子に提供する情報についての回答があつたときは、独立行政法人は、その内容を子に伝えるものとする。

※ 独立行政法人が担うこととなる業務（情報の保存、情報の精査、医療機関への応答業務等）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。

## 第8 特定生殖補助医療により出生した子に対する配慮

第2の1による特定生殖補助医療の提供を受けた夫婦は、これにより出生した子はその事実を知ることができるよう、子の年齢及び発達の程度に応じた適切な配慮をするよう努めなければならないこと。

## 第9 精子・卵子・胚の提供及びそのあつせんに係る利益の授受の禁止

- (1) 特定生殖補助医療に用いるための精子・卵子・胚の提供の対価として、財産上の利益の授受又はその要求・約束をしてはならないこと。
- (2) 特定生殖補助医療に用いるための精子・卵子・胚の提供のあつせんの対価として、財産上の利益の授受又はその要求・約束をしてはならないこと。

- (3) (1)(2)の対価には、精子・卵子の提供及びそのあっせんに関して通常必要であると認められる費用は含まれないものとする。

## 第10 罰則

次の者に対する罰則を設けること。

- ・ 第4の許可を受けずにあっせん業務を行った者
- ・ 第6の厚生労働大臣の命令に違反した者
- ・ 第9の精子・卵子・胚の提供及びそのあっせんに係る利益の授受の禁止に違反した者

## 第11 施行期日

公布の日から起算して〇年を超えない範囲内において政令で定める日から施行すること。

## 第12 検討

- (1) 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5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。
- (2) 政府は、特定生殖補助医療により生まれた子が自らの出自に関する情報を知ることに関する制度が設けられたことを踏まえ、当該子以外の者であって自らの出自に関する情報を知ることが困難な状況にあるものがそれを知ることに関する制度を設けることについて検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。
- ※ 上記のほか、法律の施行後3年を目途として、この法律の施行状況等を勘案して法律全体について検討を加える旨の規定を設ける。