

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」
（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いのか？ “ダメ”だとすれば誰が止めるべきなのか？—

日時：2023年4月2日（日）13:00~16:30

オンライン開催

目次

講演者プロフィール	p.2
-----------------	-----

講演資料

1. 「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）	p.13
-----------------------------	------

2. 「小児科医の立場から」

岡明（公益社団法人 日本小児科学会）	p.25
--------------------------	------

3. 「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）	p.31
-------------------------------	------

4. 「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）	p.36
-------------------------------	------

5. 「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）	p.50
--------------------	------

6. 「公法的な規制根拠・手法の観点から」

高山 佳奈子（京都大学）	p.54
--------------------	------

7. 「生殖補助医療の規制 -公的プラットフォーム設置の必要性」

永水 裕子（桃山学院大学）	p.59
---------------------	------

8. 「生殖に関する倫理的・社会的検討課題の全体像」

神里 彩子（東京大学）	p.66
-------------------	------



講演者プロフィール

自見 はなこ プロフィール

(じみ はなこ)

1976 年 2 月 15 日、長崎県佐世保市生まれ、福岡県北九州市育ち。

1998 年、筑波大学第三学群国際関係学類卒業。

2004 年、東海大学医学部医学科卒業。東京大学病院小児科、虎の門病院小児科等での勤務を経て、2015 年、自民党参議院比例区（全国区）支部長。

2016 年、参議院議員選挙比例区（全国区）当選。自民党厚生労働部会副部長、参議院厚生労働委員会理事等を歴任。

2019 年 9 月、厚生労働大臣政務官。

2020 年 10 月、自民党女性局長

2022 年 7 月、参議院議員選挙比例区（全国区）再選

2022 年 8 月、内閣府大臣政務官

日本医師会参与、日本医師連盟参与、日本小児科医連盟参与、東海大学医学部医学科客員教授、小児科専門医、認定内科医。

鈴木 直 プロフィール

(すずき なお)

平成 2(1990)年 3 月：慶應義塾大学医学部卒業

平成 2(1990)年 4 月：慶應義塾大学医学部産婦人科学教室入局

平成 5(1993)年 4 月：慶應義塾大学大学院（医学研究科外科系専攻）入学（指導：野澤志朗教授）

平成 8(1996)年 4 月：米国カリフォルニア州バーナム研究所(ポスドク)～平成 10(1998)年 9 月

平成 9(1997)年 3 月：慶應義塾大学大学院（医学研究科外科系専攻）博士課程修了

平成 12(2000)年 7 月：慶應義塾大学助手（医学部産婦人科学）

平成 17(2005)年 8 月：聖マリアンナ医科大学講師

平成 21(2009)年 8 月：聖マリアンナ医科大学准教授

平成 23(2011)年 4 月：聖マリアンナ医科大学教授（婦人科部長）

平成 24(2012)年 4 月：聖マリアンナ医科大学教授（産婦人科学講座代表、令和 4（2022）年 4 月呼称変更：主任教授、産婦人科部長）

令和 5(2023)年 4 月：聖マリアンナ医科大学病院副院長

役職（学内）：生殖医療センター長、腫瘍センター副センター長（AYA 支援部会長）

専門（学会）：日本産科婦人科学会専門医・指導医、日本がん治療認定医、日本婦人科腫瘍学会専門医・指導医、日本臨床細胞学会細胞診

専門医、緩和ケアの基本教育に関する指導者（日本緩和医療学会）

役職など：

日本産科婦人科学会：代議員、臨床倫理監理委員会副委員長

神奈川県産婦人科医会：理事（編集）

日本婦人科腫瘍学会：常務理事（総務）

日本癌治療学会：理事（小児、思春期・若年がん患者に対する妊孕性温存診療ガイドライン改訂委員長、思春期・若年（AYA）がん診療検

討委員会委員長、利益相反委員会副委員長）

婦人科悪性腫瘍研究機構(JGOG)：支持・緩和医療委員会副委員長

日本がん・生殖医療学会(JSFP)：理事（初代理事長：2012.11-2023.2）

AYA がんの医療と支援のあり方研究会：監事

日本生殖医学会：代議員、日本受精着床学会：理事、日本 IVF 学会：理事、日本生殖心理学会：理事、日本生殖内分泌学会：理事

Asian Society of Gynecologic Oncology (ASGO): Council (2022～)、Chairman (STF-Fertility Preservation)

Asian Society for Fertility Preservation (ASFP): President (2015-2020)、Board Member(2015.5～)

International Society for Fertility Preservation (ISFP): President (2023～)

Chinese Maternal and Child Health Association Fertility Preservation Society: 学術顧問

Journal of Adolescent and Young Adult Oncology 誌：Editorial Board Member

Journal of Assisted Reproduction and Genetics 誌：Editorial Board Member

岡 明 プロフィール

(おか あきら)

小児科医、小児神経科医

埼玉県立小児医療センター病院長

日本小児科学会会長

難病のこども支援全国ネットワーク理事長

これまで、小児科医として、主に神経障害のある子どもたちを中心に診療。

日本医学会の出生前検査認証制度等運営委員会の委員長もつとめる。

小崎 健次郎 プロフィール

(こさき けんじろう)

小児科医。臨床遺伝専門医（日米の専門医資格）。

慶應義塾大学医学部を卒業、小児科医として研修し、米国留学等を経て、

2011 年から慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター教授。

2019 年から日本人類遺伝学会と日本先天異常学会の理事長。

吉村 泰典 プロフィール
(よしむら やすのり)

1975 年慶應義塾大学医学部卒業。慶應義塾大学名誉教授、福島県立医科大学副学長、新百合ヶ丘総合病院名誉院長。日本産科婦人科学会、日本生殖医学会、日本産科婦人科内視鏡学会の理事長を歴任。2013 年から第 2 次～第 4 次安倍内閣で、少子化対策・子育て支援担当の内閣官房参与を務める（2020 年まで）。「一般社団法人 吉村やすのり生命の環境研究所」を主宰。

甲斐 克則 プロフィール

(かい かつのり)

(研究テーマ) 刑事違法論の本質(特に法益論)と刑事責任の本質(特に責任原理)の探求、交通事故・火災事故・医療事故等の刑事過失論、安楽死・尊厳死・臓器移植・生殖医療等の医事刑法および医事法の領域、海事刑法の領域、企業犯罪と刑事コンプライアンス

(略歴)

1977年3月 - 九州大学法学部卒業、

1982年3月 - 九州大学大学院法学研究科博士後期課程単位修得退学。その後、九州大学法学部助手、海上保安大学校講師・助教授、広島大学法学部助教授・教授、(2002年10月 - 博士(法学)(広島大学)を経て、2004年4月から早稲田大学大学院法務研究科教授(現在に至る)。

2014年9月-2018年9月 - 早稲田大学大学院法務研究科長、

2015年 - 広島大学名誉教授、

2018年11月～ 2022年9月 学校法人早稲田大学理事

*日本刑法学会 理事、監事、日本医事法学会代表理事、日本生命倫理学会 代表理事、内閣府総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会委員、第25回世界医事法会議(World Congress on Medical Law) 東京大会 Program Chair 等歴任

(主要著書)

『海上交通犯罪の研究』(成文堂, 2001年)、『安楽死と刑法』(成文堂, 2003年)、『尊厳死と刑法』(成文堂, 2004年)、『責任原理と過失犯論』(成文堂, 2005年、増補版2019年)、『被験者保護と刑法』(成文堂, 2005年)、『医事刑法への旅I [新版]』(イウス出版, 2006年)、『生殖医療と刑法』(成文堂, 2010年)、『医療事故と刑法』(成文堂, 2012年)、『臓器移植と刑法』(成文堂, 2016年)、『終末期医療と刑法』(成文堂, 2017年)、『企業犯罪と刑事コンプライアンスー「企業刑法」構築に向けて』(成文堂, 2018年)、『<講演録>医事法学へのまなざしー生命倫理とのコラボレーションー』(信山社, 2018年)、『人体情報と刑法』(成文堂, 2022年)等

高山 佳奈子 プロフィール
(たかやま かなこ)

1968 年生まれ。1991 年東京大学法学部卒業、1993 年同大学院法学政治学研究科修士課程修了。同助手、成城大学法学部専任講師等を経て、2005 年より京都大学大学院法学研究科教授。日本学術会議会員、同「ヒトゲノム編集技術のガバナンスと基礎研究・臨床応用に関する委員会」副委員長。子ども家庭庁「ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会」委員。日本刑法学会理事、国際刑法学会常務理事、アレクサンダー・フォン・フンボルト財団国際助言委員。主な関連業績として、Beginning and Dignity of Human Beings in Criminal Law, Sungkyunkwan Journal of Science & Technology Law, Vol. 1 No. 1, 2007, pp. 33-40; Schutz zukünftiger Rechtsgüter im japanischen Strafrecht, in: Jan C. Joerden/Andrzej Szwarc (Hrsg.), Strafrechtsdogmatik und Rechtsphilosophie, 2014, S. 275-293; Mängel beim Embryonenschutz, in: Joerden/Szwarc (Hrsg.), Strafrechtlicher Reformbedarf., 2016, S. 205-213; Shigeto Yonemura/Kanako Takayama/Satoko Tatsui, Report on the Regulation of Genome Editing in Japan, in: Jochen Taupiz/Silvia Deuring (Hrsg.), Rechtliche Aspekte der Genom-Editierung an der menschlichen Keimbahn, 2019, S. 157-173; 「ヒト胚ゲノム編集に関する日本の法技術的課題」学術の動向 25 巻 10 号 (2020) p. 34-39; 「持続可能な法秩序の構築」文明と哲学 14 号 (2022) 122-134 頁。

永水 裕子 プロフィール
(ながみず ゆうこ)

上智大学法学部卒業

上智大学法学研究科博士後期課程修了

2006 年 桃山学院大学法学部専任講師

現在 桃山学院大学法学部教授

専門：民法（その中でも家族法分野）および医事法

生殖補助医療に関する主要著作：

「生殖補助医療における『子の福祉』について」『医と法の邂逅第4集』（尚学社、2023）

甲斐克則・手嶋豊編『医事法判例百選（第3版）』（有斐閣、2022）（代理懐胎の事件について）

「あるべき生殖補助医療法制をめぐって検討すべき課題」桃山法学 35 号 1－42 頁（2021）

「生殖補助医療」甲斐克則編『ブリッジブック医事法（第2版）』（信山社、2018）

「代理懐胎」甲斐克則編『レクチャー生命倫理と法』138-149 頁「代理懐胎」（法律文化社、2010）

玉井真理子・永水裕子・横野恵 編著『子どもの医療と生命倫理（第2版）』（法政大学出版局、2012）

神里 彩子 プロフィール
(かみさと あやこ)

◆経歴

慶應義塾大学環境情報学部卒業、法政大学大学院社会科学研究科法律学専攻博士課程修了（法学博士）。
（株）科学技術文明研究所研究員、法政大学法学部非常勤講師、東京大学特任研究員を経て、
2009年2月～東京大学医科学研究所に在職。生命倫理研究分野（研究倫理支援室兼務）准教授。
内閣府・総合科学技術・イノベーション会議・生命倫理調査会、文科省・特定胚等研究専門委員会、文科省・ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会、厚労省・ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究に関する専門委員会、厚労省・ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会等の委員。

◆著書・論文

神里彩子・成澤光編『生殖補助医療 生命倫理と法－基本資料集 3』（信山社、2008年）、単著に「胞衣取扱条例からみる周産期付属物（胞衣）の価値」医学のあゆみ 274 巻 7 号（医歯薬出版株式会社、2020年）、「「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」の概要とヒト受精胚研究に関する制度設計」医事法研究第 2 号（甲斐克則責任編集、信山社、2020年）、「出生前診断、特に NIPT は社会にどのような影響を与えるか」浅井篤・小西恵美子・大北全俊編『倫理的に考える医療の論点』（日本看護協会出版会、2018年）、「生殖補助医療をめぐる議論－その回顧と展望－」家永登編『生殖技術と家族Ⅱ』（早稲田大学出版部、2008年）など

講演資料

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

本日の発表内容



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

- ✓ 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処を行います。

公益社団法人 日本産科婦人科学会

背景

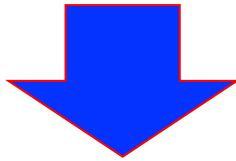
自主規制 ~~×~~ 公的管理

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、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～）

✓ 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

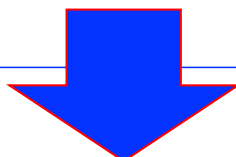


- 日本産科婦人科学会の見解は、生殖補助医療を行う学会員に対する自主的な規制
- 裁判所：立法府が「関連立法の整備を行うことが好ましい」という見解

自主規制 × 公的管理

✓ 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！

7

本日の発表内容



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

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

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

⑦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

⑨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）

⑩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、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

⑦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）

②出生前遺伝学的検査（情報提供・啓発、施設認証、検査所認証）

③医学的適応のない卵子凍結（情報提供・啓発、施設認証？）

④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

⑤その他

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

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

本日の発表内容



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

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 (R00G)

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)

国立国会図書館

資料2
調査報告書

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) ・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 ・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人当たりの胚提供回数は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 ・胚提供一可(意図的な余剰胚の作製禁止) ・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」『レファレンス』No.788, 2016.9, pp.29-31; 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.33-39; 泉眞樹子「ドイツにおける生殖補助医療と出生を知る権利-精子提供者登録制度と血縁関係に関する立法-」『外国法の法』No.277, 2018.9, pp.33-55; 各国国会等を基に作成。

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



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

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



(ご面会いただく今後の予定)
2023/4/7
こども家庭庁 母子保健課課長
2023/4/25
野田聖子代議士

令和3年4月1日から



令和4年4月1日から追加



✓ 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



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頁）

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

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)

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に関する倫理指針』(2000年)	『精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療に関する倫理指針』(2000年)	『体外受精・代理懐胎による生殖補助医療の在り方に関する検討報告書』(2015年)
基本的な考え方	○生まれてくる子どもの価値を優先する。 ○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。	○生まれてくる子どもの価値を優先する。 ○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、生命倫理上の問題と認識する。
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 ○胚提供に係る審査業務 ○子どもが生まれた後の相談業務	○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^(注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！！

22年前!!

20年前!!

15年前!!

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の設立
2. 厚生労働省若しくはこども家庭庁内に、継続して審議ができる「審議会」の設置



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



生まれてくるこどものために！！

小児科医として 子どものアドボカシーの立場から

岡 明

埼玉県立小児医療センター 病院長
公益社団法人日本小児科学会 会長
(小児科学会としての見解を示すものではありません。)

生命科学と倫理 小児科医として

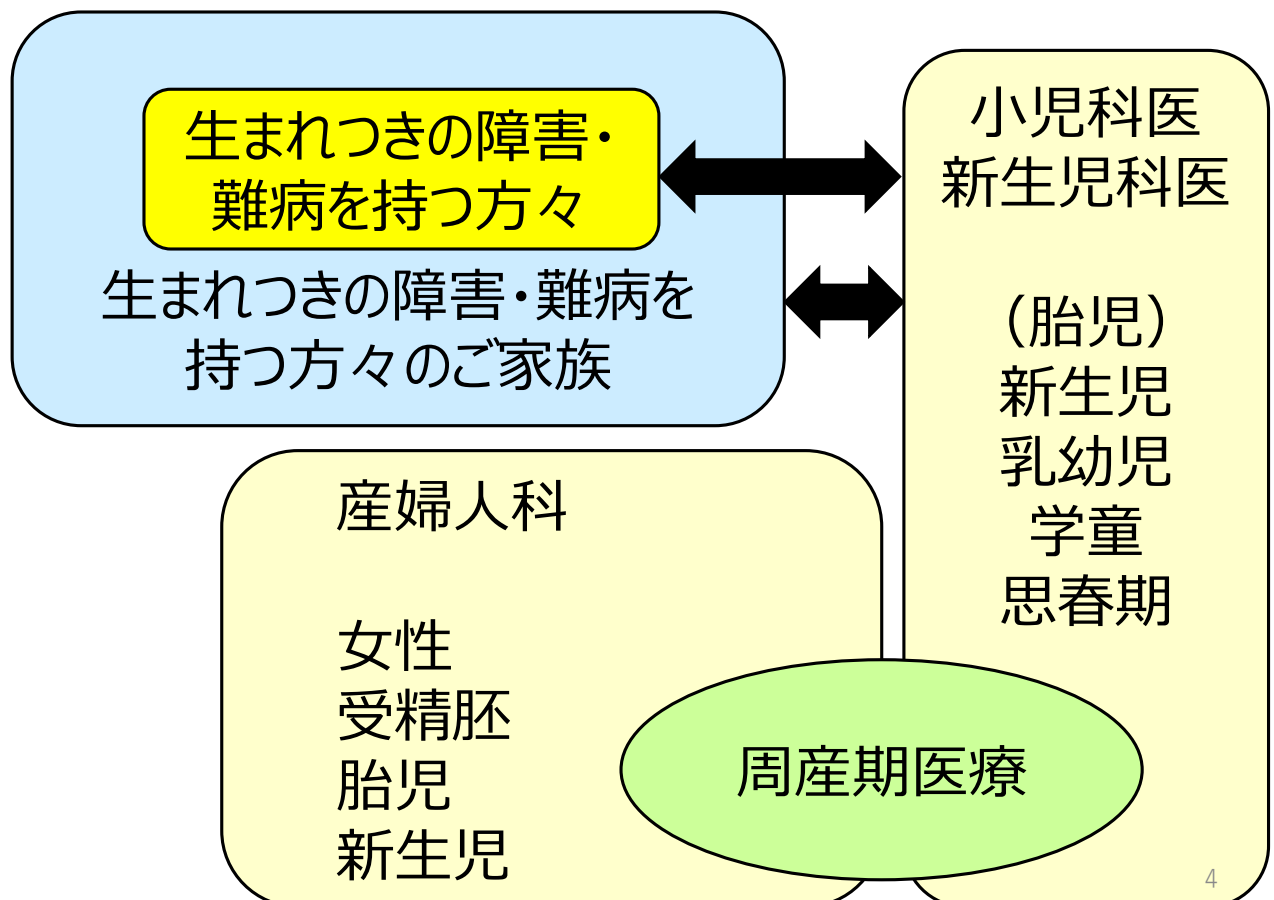
- **生命科学の進歩をサポートする立場**
- 生命科学の進歩は、子どもを望むご家族や難病の子どもへの支援にも重要であり、ぜひ社会全体の課題として進めるべき。
- 必然的に新たな生命倫理の課題も発生する
- 一定のルール・枠組みの中で、丁寧な説明を受けたご家族の意志に基づいて、手続きを踏んで実施する先端的な医療により一人でも恩恵を受けられる様にする責任。
- 例 新生児マススクリーニングで早期発見
遺伝子治療によって治癒を目指す治療法の導入

生命科学と倫理 小児科医として

- 病気を持つ子どもを排除することへの懸念
- 生命科学が目指すものは「子どもの誕生を望み、生まれてきた子どもを育む社会」のはずである。
- 決して誰かを排除することを目的とするものではない。
- 「(障害の有無に関係なく) 子どもを育む社会」を目指す視点が基本にあるべき。

3

小児科医 子どものアドボカシーの役割



4

障害や難病を持つ方からの視点を考えると

- **期待**：生命科学の最新技術によって、これまで治療法
のなかった疾患への治療を待ち望んでいる。
- **懸念**：一方で、生命科学の進歩による最新技術が、そ
うした方々を排除する風潮につながるのではないかという
心配。
- 日本の現代社会は、障害や難病を持つ方々とそのご家
族にとって、もともと生活のしやすい環境とは言えないので
はないか。それをさらに助長するのではないか。

5

国としては「共生社会」を目指す 「障害者権利条約」「障害者差別解消法」



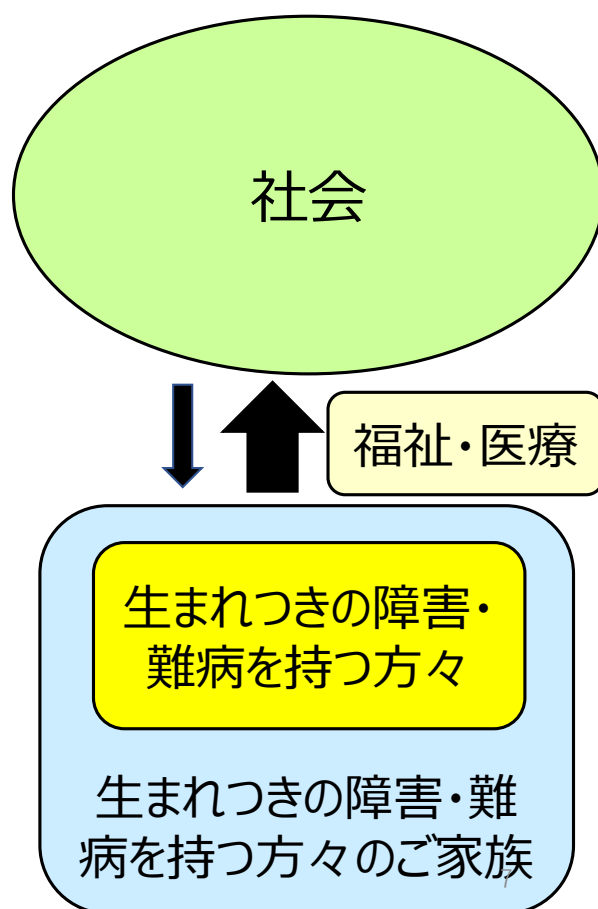
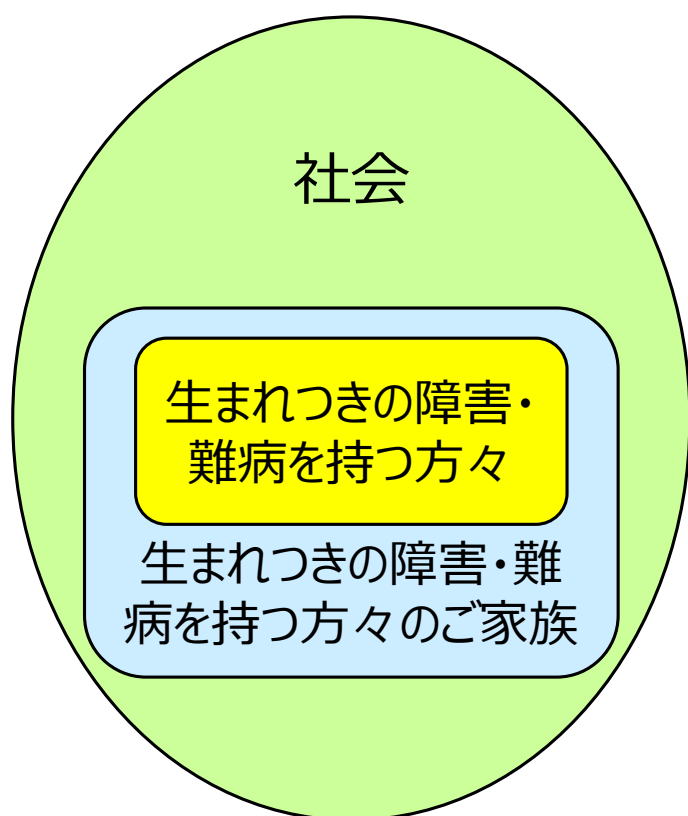
内閣府HPより ポスター

- 2014年 国連の「障害者の権利に
関する条約」の批准
- 2016年 「障害者差別解消法」
- ノーマライゼーション：総論はみんな
賛成
- 各論としては現在、それぞれの現場
で地道な努力をしている段階

6

共生社会は目標 現状としては課題

共生社会モデル



生殖医療における生命科学の新規技術への懸念

- 血液検査でも可能なNIPTなど、国内でも大きな門戸が開かれている。
- 一度開いた門戸は、おそらく閉じることはないと思われる。

- 生命科学の最新技術は、当初の理念やルールを無視してなし崩し的に適応されがち。
- 最近のゲノム医療が規制を外れ商業化しやすい。

「滑りやすい坂」への懸念

例 着床前診断での議論

染色体異数性以外の
多様な遺伝情報

検査を受ける受検者の適応
の拡大



- 遺伝子レベルへの評価対象の拡大 → 妊娠が成立する受精胚でも、検査の結果によって選択されないという形で排除されてしまう懸念
- 不妊症治療のための妊娠可能な受精胚の選択ではなく、優秀な胚を選ぶ出生児のスクリーニングとなる懸念

9

好循環モデル

新たな治療法

ノーマライゼーション

社会が障害や難病を持つ子どもと家族の社会参加

共生社会

懸念されるパターン

出生前の
医療技術



社会の側の障害への否定的な認識
「障害があったら生まれてきてはいけない？」

ノーマライゼーション
の退行

障害や難病を持つ子どもと家族が社会から孤立

優生学的な方向へ価値観を誘導しない様に注意

10

- 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」
 - ➡ NIPTでは、関係者を集めた国の専門委員会で議論
現状に対する危機感の中で、多角的な議論による合意形成
- 「“できる”ことはすべてやっていいのか？」という問い
 - ➡ 「そうした社会は我々の望む社会なのか？」という強い懸念
- 「“ダメ”だとすれば誰が止めるべきなのか？」という問い
 - ➡ 議論をした上で、規制やルールを積み上げていく必要性
その時に小児科医はアドボカシーとして意見する立場

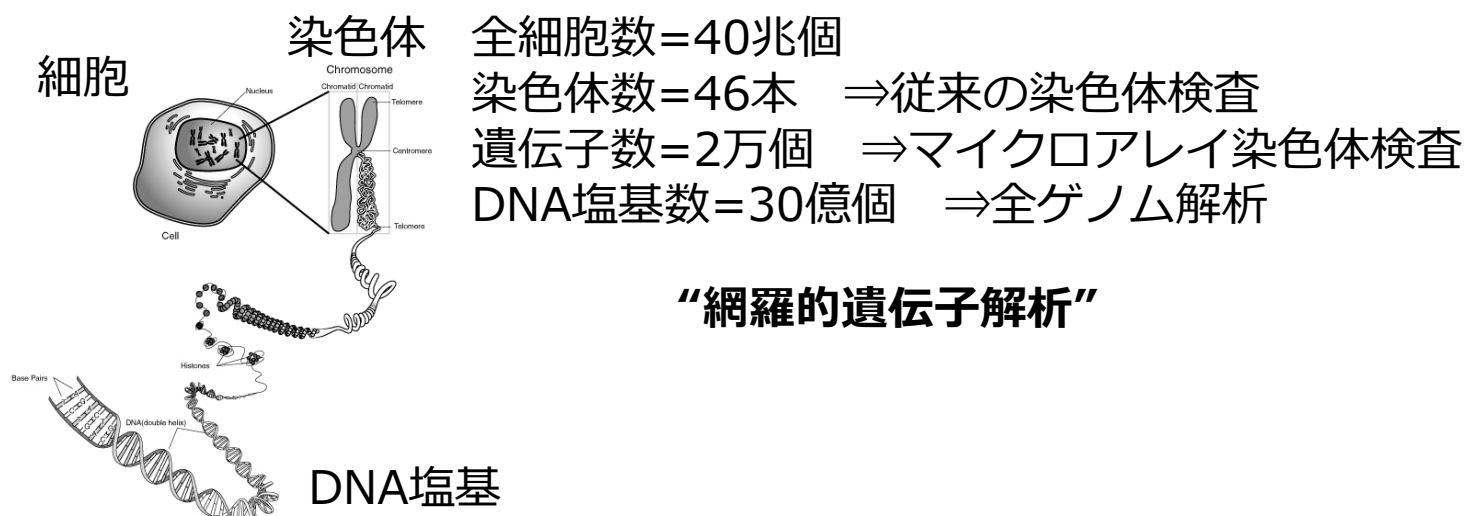
生まれてくるこどものための医療（生殖・周産期）に関わる
「生命倫理について審議・監理・運営する公的プラットフォーム」
についての公開討論会

網羅的遺伝子解析の光と影

慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター長
一般社団法人 日本人類遺伝学会 理事長
(日本人類遺伝学会としての見解を示すものではありません)
小崎健次郎

人類遺伝学・臨床遺伝学

- DNAに刻まれた遺伝情報を手掛かりにヒトゲノムの異常により発症するさまざまな遺伝性疾患を研究
- ここ10年で全遺伝子を同時に調べる「網羅的遺伝子解析」が実用化



遺伝情報の特殊性と関連する誤った認識

- 遺伝情報によって将来を予測可能な場合がある。

しかし、

- ① 予測の精度が高くない場合
- ② 予測が不可能な場合

- 遺伝情報は家族間で共有される場合がある。
しかし、
疾患が必ず遺伝するとは限らない

一般の方や
専門外の医師に
余り知られて
いない
⇒遺伝カウンセ
リングが必要

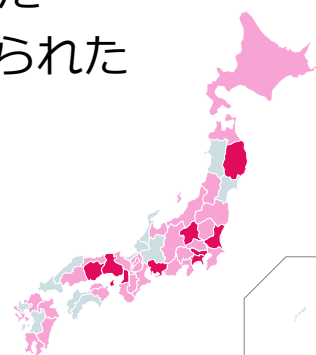
⇒臨床遺伝専門医（1700名）＋認定遺伝カウンセラー（350名）
＋遺伝専門看護師による「誤解を解くための」啓発活動

出生後の網羅的遺伝子解析の医療応用 新生児全ゲノム解析

- 「生まれたあとに命にかかわるほど重症だが、通常の検査では原因がわからない」新生児に対して、診断目的で網羅的遺伝子解析
- 全国35都道府県・86施設から解析依頼を受付
- 270名以上の患者を解析し、45%の患者で診断が得られた
- 診断が得られた患者の約半数以上で新しい治療の糸口が得られた
（薬物療法の開始、治療方針の大きな変更）

課題と対応

- 現時点では、公的研究費により実施されている
⇒公的制度による運営が望まれる（健康保険等）



小児に症状がある場合の 網羅的遺伝子解析の医療応用 マイクロアレイ染色体検査

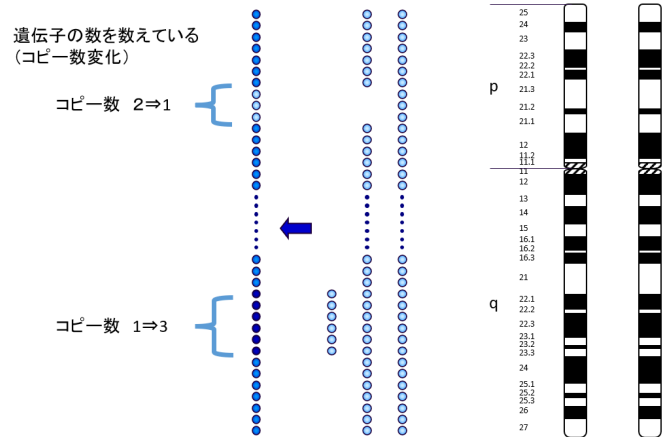
- 「複数箇所に先天異常がある」「先天異常に知的障害が合併している小児に対してマイクロアレイ染色体検査が保険適応
- 遺伝カウンセリングが可能な施設（200程度）は臨床検査会社に検査を依頼できる。

遺伝子の数を数えている
(コピー数変化)

コピー数 2⇒1

コピー数 1⇒3

- 60の疾患について確定診断が可能（主に、微細欠失症候群）。
- 確定された場合は、
予後に関する情報提供と
合併症に関する医療対応が可能。



マイクロアレイ染色体検査の課題 (出生後の保険検査)

- 保険適用となっている約60以外の疾患も診断されうる。
- 超稀少疾患と診断された場合には、自然歴の情報がほとんど無い。
- 疾患の発症と関係のない個人差を「異常」と診断してしまう
「過剰診断」の可能性もある。
⇒出生前に用いるときは特に注意

出生前に遺伝情報が利用される可能性のある状況の例

胎児に症状があつて実施される場合 (胎児超音波検査の異常等)	家族歴から胎児に症状がある可能性のある程度高い	胎児に症状がある可能性が低い
羊水検査・ 絨毛検査・ NIPT <u>マイクロアレイ</u> <u>染色体検査?</u>	羊水検査・ 絨毛検査・ NIPT	NIPT等 <u>微細欠失等?</u> <u>マイクロアレイ</u> <u>染色体検査?</u>

患者家族への稀少遺伝性疾患に関する情報伝達

- 疾患に関する自然歴や合併症の情報を正確に伝える。
 - ① 国内外の文献や診療経験のある医師からの情報収集
 - ② 当該疾患の患者家族会との連携
- 遺伝形式についての誤解を解く。

「疾患が必ず遺伝するとは限らない」

まとめ

出生後には網羅的遺伝子解析は実臨床で用いられている。

胎児の遺伝情報を両親に伝えようとするならば、「正確に伝える」ことが前提になる。

- ①胎児がある疾患に罹患しているとしたら、生まれてからどんな合併症が起きると予測され、どんな対応ができるのか正確に伝える。
- ②遺伝情報による予測の精度が高くない場合にはその旨を正確に伝える必要がある。

3種類のトリソミーのNIPTを対象とした既存の体制（出生前コンサルト小児科医制度を含む）では、他の頻度の低い遺伝性疾患の出生前診断への対応は困難と思われる。

「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」

- ① 出生前診断における生命倫理・情報提供のあり方を学会横断的に考える必要がある。
- ② 各学会は自主的に運営されている団体であり、構成員に規範は示せるが、団体外に対して規制はできない。
- ③ 患者家族会も含めて幅広いステークホルダーが参画する必要がある。

出生前診断（網羅的遺伝子解析・着床前診断を含む）あり方を審議し、適正なシステムの運用を担保するための公的なプラットフォームが必要である。



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

日本産科婦人科学会 顧問
吉村 泰典

生まれてくるこどものための医療(生殖・周産期)を守る公的プラットフォーム
についての公開討論会

利益相反状態(COI)の開示

- 発表演題: 「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」
- 演 者 名: 吉村 泰典
- 所 属: 慶應義塾大学名誉教授、福島県立医科大学副学長

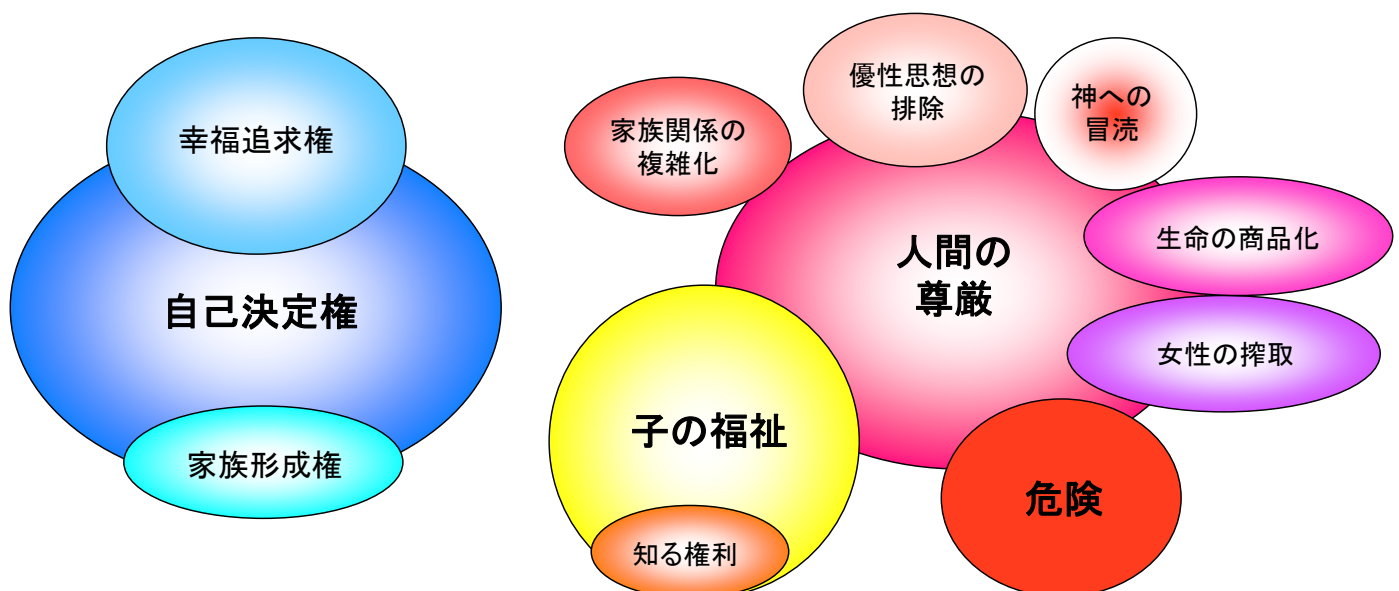
私の今回の演題に関連して、開示すべき利益相反状態はありません。

生殖医療に関わる主な出来事

- 国内での卵子提供による体外受精児誕生(1998年)
- 凍結精子による夫の死後に生まれた子どもの認知を認めぬ判決(2006年9月)
- 代理出産による子どもの実子としての届出を認めない判決(2007年3月)
- 独身男性(契約後に離婚)によるインドでの代理懐胎、子の帰国をめぐる騒動(2008年7～9月)
- 祖母が代理懐胎・出産(2008年8月)
- 性同一性障害の性別変更の父に親子関係認めぬ判決(2010年11月)
- オーストラリア人夫婦が代理出産、ダウン症児を引き取らず(2014年8月)
- NPO法人「OD-NET」の匿名卵子提供による出産(2017年3月)
- 妻が夫の同意を得ないで凍結受精移植(2017年12月)

(著者作成)

第三者を介する生殖補助医療の主な争点



(著者作図)

生殖補助医療に関する見解（日本産科婦人科学会）

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	平成28年6月
2. 体外受精・胚移植に関する見解	令和4年6月
3. 顕微授精に関する見解	令和4年6月
4. ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解	令和4年6月
5. 医学的適応による未受精卵、胚（受精卵）および卵巣組織の凍結・保存に関する見解	令和4年6月
6. 提供精子を用いた人工授精に関する見解/考え方	平成27年6月
7. 生殖補助医療における多胎妊娠防止に関する見解	平成20年4月
8. 精子の凍結保存に関する見解	令和4年6月
9. 「体外受精・胚移植/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	平成26年6月
10. ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解/細則	平成28年6月
11. 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	平成10年10月
12. 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	令和4年6月
13. 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	令和4年1月
14. 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	令和4年1月
15. 不妊症および不育症を対象とした着床前染色体構造異常検査（PGT-SR）に関する細則	令和4年1月
16. 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	平成13年12月
17. 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	平成25年6月
18. 代理懐胎に関する見解	平成15年4月
19. 胚提供による生殖補助医療に関する見解	平成16年4月

昭和58年 体外受精・胚移植に関する見解の公表以来、倫理的に注意すべき事項を会員に周知徹底

（令和5年1月現在）

各省庁における生殖補助医療の検討

平成10年10月～平成12年12月

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

平成13年4月～

法制審議会生殖補助医療親子法制部会

平成13年7月～平成15年4月

厚生科学審議会生殖補助医療部会

平成18年12月～平成20年4月

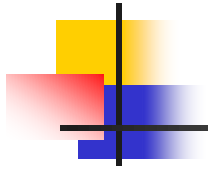
日本学術会議生殖補助医療の在り方委員会

平成25年11月～

自民党生殖補助医療に関するPT

令和2年12月

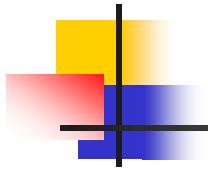
生殖補助医療により出生した子の親子関係に
関する民法の特例に関する法律の成立



厚生科学審議会生殖補助医療部会の報告書の骨子

(平成15年4月)

- 夫婦以外の精子、卵子の使用を認める。胚の提供は禁止しない
- 代理母は禁止
- 提供は無償。実費相当分の授受は認める
- 提供者は匿名。兄弟姉妹は現時点では認めない
- カウンセリングの機会の保障
- 罰則を伴う法規制を行う
- 子を出産した者を母とし、同意した夫を父とする旨を法律に明記
- 生まれた子は、提供者を特定できる個人情報まで知ることができる
- 管理運営を行う公的機関を設ける



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

(平成15年7月 法制審議会 生殖補助医療親子法制部会)

第1 卵子又は胚の提供による生殖補助医療により出生した子の母子関係

女性が自己以外の女性の卵子(その卵子に由来する胚を含む。)を用いた生殖補助医療により子を懐胎し、出産したときは、その出産した女性を子の母とするものとする。

第2 精子又は胚の提供による生殖補助医療により出生した子の父子関係

妻が、夫の同意を得て、夫以外の男性の精子(その精子に由来する胚を含む。以下同じ。)を用いた生殖補助医療により子を懐胎したときは、その夫を子の父とするものとする。

第3 生殖補助医療のため精子が用いられた男性の法的地位

- 1 制度枠組みの中で行われる生殖補助医療のために精子を提供した者は、その精子を用いた生殖補助医療により女性が懐胎した子を認知することができないものとする。
- 2 生殖補助医療により女性が子を懐胎した場合において、自己の意に反してその精子が当該生殖補助医療に用いられた者についても、1と同様とするものとする。



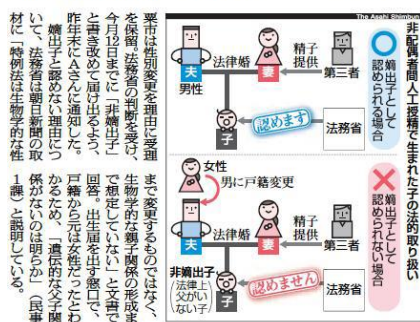
性別変え夫に 人工授精で妻出産 国、嫡出子と認めず

心と体の性別が一致しない性別同一性障害と診断を受け、女性から男性へ性別を変更した夫が、第三者の精子を使って妻に人工授精してもらったまま、法務省は「嫡出子とは認めない」との見解を示した。全国でも6件の出産を把握、非嫡出子（嫡子）として届け出るよう指示したが、だが同じ人工授精で夫が妻の男性の場合は嫡出子として受理しており、「法の下平等に扱う」との指摘が出ている。

（上野賢子） 34面に掲載記事

嫡出子 法律上の婚姻関係にある男女が父母として生まれた子。戸籍には夫婦の子として記載される。法律上の婚姻関係にない男女から生まれた子が非嫡出子（嫡子）で、原則として母親の戸籍に入り、父親の名は記載されない。将来、法定相続分が嫡出子の半分となるなど不利な結果を招く可能性がある。

性別同一性障害 性別を違へるよう、2004年に施行された特例法に基づき、兵庫県宝塚市在住の自営業Aさん（37）が戸籍を「女」から「男」に変更したのは昨年3月。翌月、妻（28）と結婚した。男性としての生殖能力はないため妻から精子提供を受け、妻が体外受精で昨年11月に男児を出産した。市役所に嫡出子として出生届を出そうとしたところ、突



他人の精子を使う非配偶者間人工授精（AID）は、夫の生殖能力に問題がある場合の不妊治療として戦後広く行われてきた。1万以上の子が生まれたとされ、遺伝的な父子関係がないにもかかわらず、一般的には嫡出子として受理されている。「窓口はAIDの手かどうかわからない」（兵庫）だ。

ただ、民法には夫が生物学的な男性であるべきとの規定はない。特例法は性別変更後は新たな性別で民法の適用を受ける（4条）と規定している。Aさんは「男」として結婚を求めたのに、父親として認めないのはおかしい」と反発。市が非嫡出子として手続きを進めた場合は、神戸家庭に不服申し立てをする。

性別同一性障害を差別

性別同一性障害を理由する差別大高俊之・九州国際大学法政学部長は「生まれながらの親子関係が、性別変更によって壊れる点では、Aさんも同じ人工授精によって生まれたばかりの多くの夫も同じ、性別同一性障害者への差別だと話している。

（朝日新聞2010年1月10日）

AID児の父は夫か

- 夫の同意を得て人工授精が行われた場合には、人工授精子は嫡出推定の及ぶ嫡出子であると解するのが相当である。
- 性別の取扱いの変更の審判を受けて男性となった者を認知者とする認知届を受理することはできない。



(朝日新聞2013年12月12日)

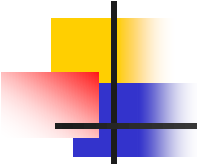
さまざまな母の存在

遺伝学上の母

妊娠・分娩の母

子を欲し契約する母

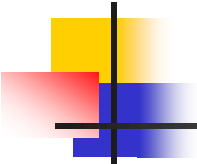
法律上の母



代理懐胎の規制

(日本学術会議生殖補助医療の在り方検討委員会)

1. 代理懐胎は法律によって、**原則として禁止**されるべきである
2. 代理懐胎の試行は考慮されてよい。それが行われるときは、公的機関による管理の下で、法律の規定する要件に従って行われるべきである。
3. **営利目的による代理懐胎は処罰**されるべきである。
その施行医、斡旋者、依頼者は処罰されるべきであるが、代理懐胎者は処罰の対象から除かれるべきである。



代理懐胎による親子関係問題

(日本学術会議生殖補助医療の在り方検討委員会)

1. 代理懐胎によって**生まれた子の母**は、**分娩者**とすべきである
2. 代理懐胎によって生まれた子と依頼夫婦との間に、**養子縁組**
または特別養子縁組により法律上の親子関係を定立することは、認められるべきである
3. 外国に渡航して行われた代理懐胎についても、原則として1、2と同様に考えられるべきである
4. 代理懐胎の試行的実施が考慮される場合であっても、原則として1、2と同様に考えられるべきである



代理懐胎に関する各国の対応

合法

米国（州による）、イスラエル、
ウクライナ、ロシア

利他的 代理懐胎

オーストラリア、カナダ、イギリス、
オランダ、香港

禁止

アイスランド、ドイツ、スイス、
イタリア、中国、

法律が ない

韓国、日本

（林かおり、外国の立法，2010）

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法律（令和2年12月）

- **卵子の提供を受けた生殖補助医療により出生した子の母**
女性が自己以外の女性の卵子（その卵子に由来する胚を含む）を用いた生殖補助医療により子を懐胎し、出産したときは、その出産をした女性をその子の母とすること
- **精子の提供を受ける生殖補助医療に同意した夫による嫡出の否認の禁止**
妻が、夫の同意を得て、夫以外の男性の精子（その精子に由来する胚を含む）を用いた生殖補助医療により懐胎した子については、夫は、民法第774条の規定にかかわらず、その子が嫡出であることを否認することができないとのこと

生殖補助医療で生まれた子の親子関係を定める民法特例法案を賛成多数で可決した参院法務委員会＝11月19日、国会で

核心

「現在」法律には訴訟を起さないと親子関係を確定できない。それを一旦早く解決する。十一月十九日の参院法務委で行われた特例法案の審議、提出者として登壇した国民民主党の古川俊臣は、成立させる意義を強調した。

法案は自民、立憲民主、公明、国民民主、日本維新の会、社民の六党が議員立法で共同提出。女性が自分以外の卵子を使って出産した場合、卵子提供者でなく出産した女性を「母」と妻が夫の同意を得て、夫以外の精子提供を受けて出産した場合、夫は生まれた子の「父」とあることを否認できないと規定する。

現在の民法は第三者が絡む生殖補助医療による出産を想定していない。子の身分が法的に裏付けられていないため、精子提供で誕生した子の父であることを否認する訴訟も起きている。

解決に向けた議論は一九九八年に旧厚生省で議論が始まり、厚生労働省や法務省の審議委員会がある。

議論が置き去りになることを

卵子・精子提供を受けた子 親子関係 明確に

「出自知る権利」は先送り

第三者から卵子や精子の提供を受ける生殖補助医療で生まれた子に、親子関係を明確にする民法の特例法案が国会で成立する見通し。既に参院を通過し、一旦に衆院法務委員会が審議と採決が行われる予定。長年、法整備の必要性が叫ばれてきたが、停滯していた問題は前進する。ただ、子の「出自を知る権利」の明記は、当事者らの要望が強いにもかかわらず、積み残しの課題として結論を一年後に持ち越した。（坂田宗生）

特例法案 今国会で成立へ

■ ようやく
「現在」法律には訴訟を起さないと親子関係を確定できない。それを一旦早く解決する。十一月十九日の参院法務委で行われた特例法案の審議、提出者として登壇した国民民主党の古川俊臣は、成立させる意義を強調した。

■ 希望
「法案に出自を知る権利が入っていないことに失望している」。参院審議に参考人として出席した慶応大の長沖勝子講師は、生殖補助医療で生まれた当事者らの聞き取り調査を続けてきた立場から、出自を知らないまま成長した後で事実と直向すると、人生に喪失感を覚える場合があると指摘。「子の福祉や権利を最優先にしないといけない」と主張した。

法案には出自を知る権利だけでなく、課題とされる卵子・精子の売買や代理出産の規制なども盛り込まれた。成立を目標としていた議員の中にも「出自を知ることで不幸になる場合もある。提供側の差別的な面もつながら、確保が難しくなる」（自民党中野）などの慎重論がある。

議論が置き去りになることを

生殖補助医療に関する民法特例法案が規定する親子関係

参院法務委員会の付帯決議に盛り込まれた主な検討課題

- 子の「出自を知る権利」のあり方
- 精子・卵子の提供者と提供を受けた側が適切な説明を受けた上で承諾した事実の管理などを行う公的機関のあり方
- 生殖補助医療に関する法令違反の罰則等
- 同性間カップルへの提供・支援のあり方
- 代理出産の規制のあり方

東京新聞 2020年12月2日(水)

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法律

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、**国民の理解を得よう努める**

相談体制の整備 (第7条)

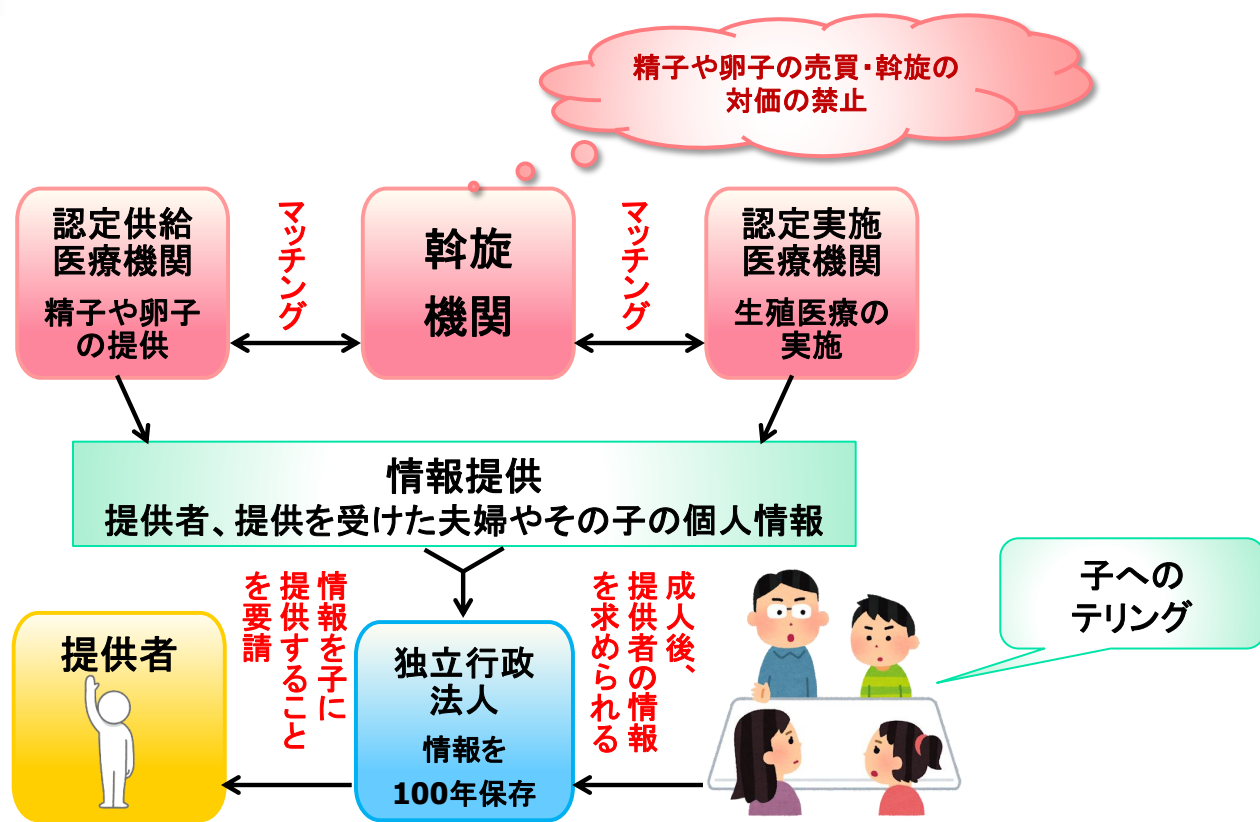
国は、**生殖補助医療の提供を受けようとする者、その提供を受けた者、生殖補助医療により生まれた子等**からの生殖補助医療、子の成育等に関連する各種の相談に応ずることができるよう、**必要な相談体制の整備**を図らなければならない

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

国の責務を果たす

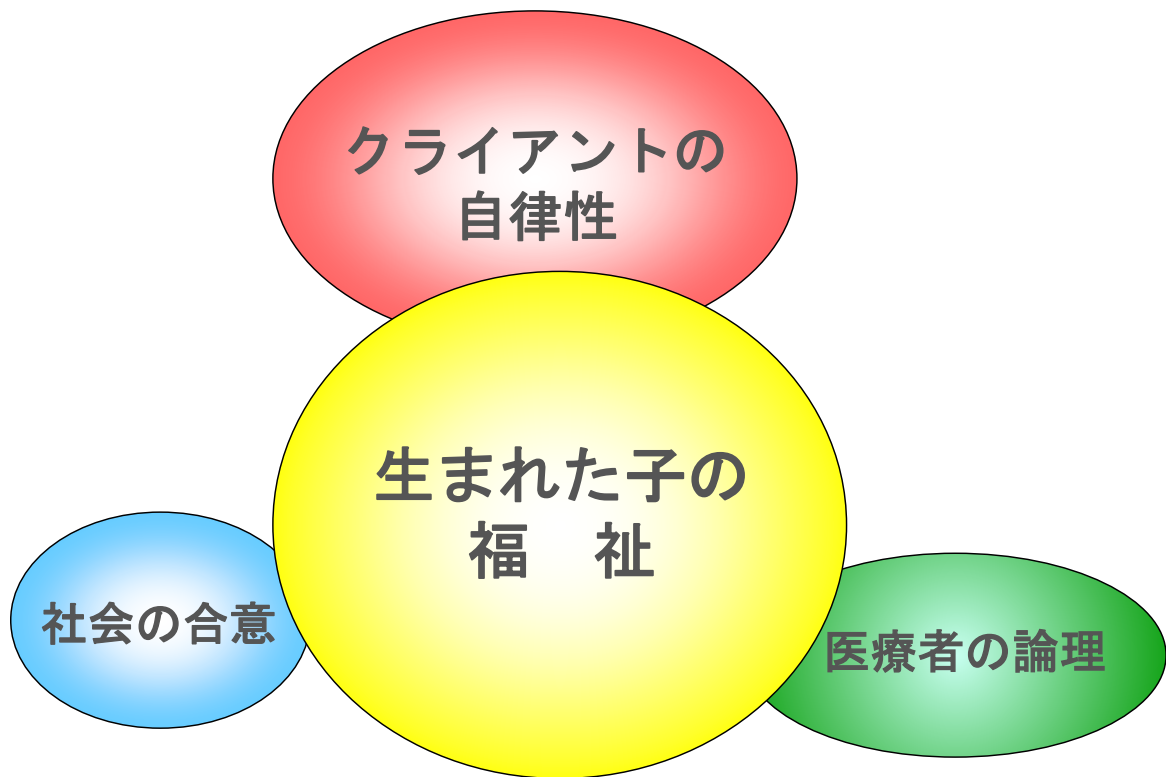
第三者を介する生殖補助医療のイメージ



公的管理運営機関の業務

1. 個人情報の管理業務
2. 出自を知る権利と生まれた子どもへの対応
3. 配偶子の提供体制の整備とマッチング
4. 実施医療施設の認定ならびに指導
5. 医療実績の統計および公表

生殖医療の特殊性



(著者作図)

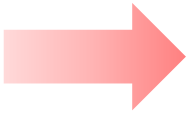
生殖医療の難しさ

- 生殖グローバルゼーション
- 自分たちの問題で完結しない
- 権利を主張できない新しい命に
どう責任をとるのか

→生殖医療においては倫理的な完璧性を追求できない

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

- ✓ 生殖補助医療の多様化
 - ・ 第三者を介する生殖補助医療 ・ がん・生殖医療
 - ・ 着床前遺伝学的検査 ・ ノンメディカル卵子凍結など
- ✓ 生命倫理・法的諸問題への対応
- ✓ ドナーのリクルート、マッチングの実施の困難性
- ✓ クライアントカップル、ドナー、生まれてくる子への
十分なカウンセリング機会の保障
- ✓ 個人情報の長期管理、医療実績の統計ならびに報告



こども家庭庁内に生命倫理審議会の設置

お わ り に

時空を超えた絶対的な倫理というものではなく、倫理観とは時代とともに、また技術開発とともに変化するものである。医療技術の進歩は新たな倫理的問題や社会的状況を産み出すことになる。生殖医療においては、生まれてくる子どもは医療行為の実施に立ち会うことはできない。そのため、起こりうる社会的・法的かつ倫理的問題を想定し、国や社会が子の利益を代弁し、子の福祉を最優先するような方向性を提示すべきである。

英国の公的機関（HFEA）設置の 経緯・運用から学ぶ制度設計

早稲田大学法科大学院教授

甲斐克則

1 はじめに

- ▶ 生殖医療の許認可に関する公的機関設置をめぐる議論の再燃
- ▶ 日本の生殖医療の規制に関する学会主導の意義と限界
- ▶ 英国の認可庁HFEAの設立経緯と運用を参考にして日本の公的プラットフォームを創設する好機

2 英国の公的機関（HFEA）設置の経緯

- ▶ 1978年：世界初の体外受精児誕生と賛否両論
- ▶ 1982年：ウォーノック委員会が調査開始
- ▶ 1984年：『ウォーノック委員会報告書』（Warnock Report）公表（本文79頁のほか、64の勧告リスト、反対意見、索引を入れて、計103頁）→認可機関設置を勧告（勧告①～⑰）
 - * 1987年：「人の受精と胚研究：立法のための枠組み」
- ▶ ➡政府が体外受精の臨床応用と妊娠8週未満の胎児に関するすべての研究を監視し規制する機関の設置諮問方針➡法案策定
- ▶ **1990年：Human Fertilisation and Embryology Act 1990成立**
- ▶ **認可機関 Human Fertilisation and Embryology (HFEA)設置**
- ▶ （2条および5条～26条参照）* 2008年、2015年に改正
- ▶ **行政規制と刑事規制をうまく調和➡イギリスモデル**

3 公的機関（HFEA）の運用と課題

- ▶ 英国のHFEAの仕組み
- ▶ 「非省 公的機関」（Non-department Public Body）
- ▶ 認可（ライセンス賦与：最長4年、新規2年）と査察、記録保持
- ▶ 実施規範(Code of Practice)により実践（随時改定） * 2017年改組
- ▶ HTA(Human Tissue Authority)との統合案もあったが、現在も存続

4 法規制の内容

- ▶ 認可違反の一定の行為を処罰（41条 1項－11項）
- ▶ →イギリス・モデル
- ▶ i）初期胚の無権限創出・保存・使用
- ▶ ii）配偶子の無権限貯蔵・使用
- ▶ iii）ヒト胚・配偶子以外の生きた胚・配偶子の女性への移植禁止
- ▶ iv）虚偽情報による認可申請
- ▶ v）機関関係者による情報開示・権限濫用
- ▶ vi）認可申請者による金銭・利益の提供・収受

5 HFEAをめぐる裁判事例

- ▶ （１）婚約解消後の凍結保存胚の利用の可否が争われた**エヴァンス事件**
- ▶ （Evans v Amicus Healthcare Ltd [2004] 3 All ER 1025)
- ▶ （２）精子の取違えに関する**リーズ・ティーチング病院事件**
- ▶ （Leeds Teaching Hospital NHS Trust v Mr. and Mrs. A and others [2003] 1 FLR 1091)
- ▶ （３）精子の管理ミスに関する**イヤーワース事件**
- ▶ （Yearworth and others v North Bristol NHS Trust [2009] EWCA Civ 37;[2009] WLR (D) 34)
- ▶ 〔新たな対応〕2015年改正で**ミトコンドリア置換**に対応
- ▶ **HFEAは現在も総じてうまく機能している**

6 英国の制度から日本が学ぶべき点

- ▶ 1 HFEAという公的プラットフォームによる生殖医療の公的コントロールの意義と手法
- ▶ 2 課題があるとはいえ、全体として安定的な運営とコントロール機能が保持可能
- ▶ 3 生殖補助医療が公的保険の対象になった現在、英国のNHS制度と類比可能な状況が生まれつつある
- ▶ 4 子ども家庭庁設立に伴う日本版HFEA創設の好機
 - ▶ →その基本的性格：独立性・公正性・公平性
 - ▶ →構成メンバー
- ▶ 5 幅広い議論の喚起と基盤づくりへ

参考文献

- ▶ 甲斐克則『生殖医療と刑法』（成文堂・2010年）第2章、第3章、第12章
- ▶ 甲斐克則編『生殖医療と医事法』（信山社・2014年）第8章「イギリスにおける生殖医療と法的ルール」（甲斐克則執筆）
- ▶ 井上悠輔・神里彩子「イギリスにおけるヒト胚利用の公的審査体制の再編—受精・胚研究認可庁15年目の課題—」生命倫理Vol.16, No1,(2006)
- ▶ 牧山康志「英国のヒト胚に関わる管理システム成立の背景と機能の実際—わが国における生命科学技術の社会的ガバナンスシステム構築のために—」科学技術動向 2003年3月号
- ▶ 牧山康志「英国のヒト胚管理制度にみる生命倫理問題の社会的ガバナンスシステム」年報：科学・技術・社会（2005年）

生まれてくるこどものための医療
(生殖・周産期)を守る公的プラットフォームについての公開討論会

公法的な 規制根拠・手法の 観点から

2023.4.2.

高山 佳奈子

京都大学大学院法学研究科教授
(刑事法大講座)

自分 →



1

日本における出生前のヒトの法的地位

ヒト受精卵・胚： 人間でも財物でもなく、胎児でもない生命

- 民法3条1項「私権の享有は、出生に始まる。」
- 刑法212～216条（堕胎罪）胎児全般を保護

胎児は女性の身体（自己決定権）の一部ではない
→ 定義上、妊婦による中絶も着床時から自己堕胎罪

受精卵と胚は**無保護状態** しかし、

- 憲法11条・97条 基本的人権を「将来の国民」にも与える

2

複数の利益が対立するときには調整する

- 憲法12条・13条「公共の福祉」
人権は人権によって（のみ）制約されうる
- 刑法35条「法令又は正当な業務による行為は、罰しない。」
- 母体保護法：「妊娠の継続又は分娩が身体的又は経済的理由により母体の健康を著しく害するおそれのある」場合の中絶可

日本法には、「ジョーカー」のような絶対無制限の権利はない
例：正当防衛の条件を満たせば人の殺害も許される
「人の尊厳」を論拠に何でも禁止することはできない

3

健康に問題のない胎児も、経済的理由により中絶できる



受精卵や胚の取扱いを厳しく制限しても、技術的には
「着床させてから中絶する」という選択肢があることに

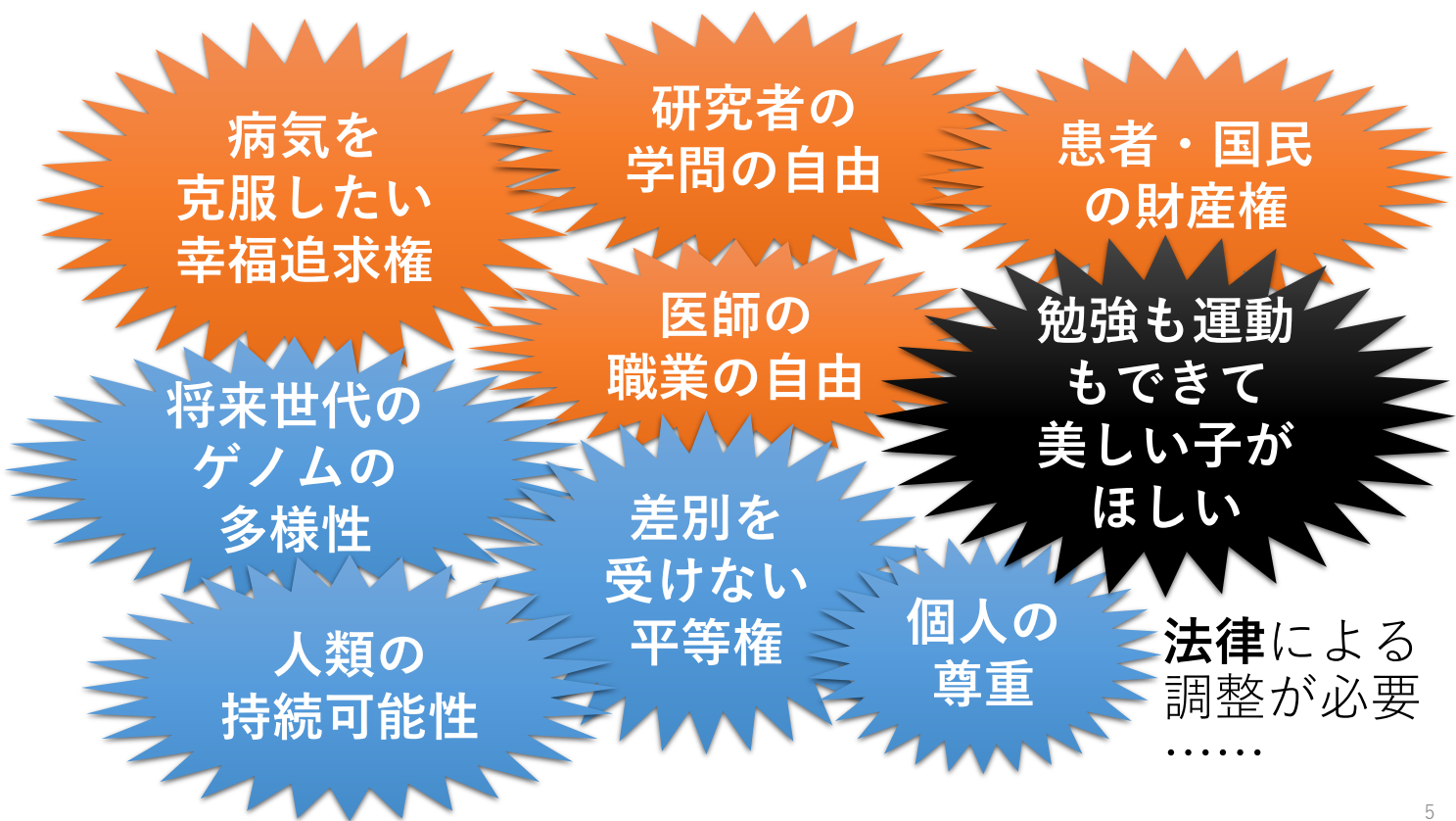


安全性・信頼性を確保できる制度が必要



この問題の解決を学会に押し付けてきたことは国の任務懈怠
理由1：「公共の福祉」に基づく調整は法律レベルの問題
理由2：学会には強制権限がない

4



5

さまざまなレベルの法律効果

- 人身売買罪と臓器売買罪はあるが、「胚売買罪」はない
しかし、民法90条の「公序良俗違反」として、契約は**無効**
- 被害者がいる場合 → **差止**や**損害賠償**を請求できる
個人の被害者がいない場合、公的な統制が必要
- **行政的制裁**： 違反の公表、免許剥奪、業務停止、課徴金、補助金受給資格停止など 選択肢が比較的多様
- **刑事制裁**： 直罰と、行政命令違反を処罰する間接罰とがある

いろいろなケースがありうるので、制裁としても複数のものを想定したほうが良いのではないか

6

法律の規制はどのように構成すべきか

- いろいろな新しいケースが次々出てくる可能性が高く、あらゆる事例を条文に書き込むことは不可能
- 基本的な考え方は「法律」で定める必要がある
例：クローン法1条（目的）
何と何とが対立しうるのか、**考慮すべき基本的価値**を示す
学術会議24期ゲノム編集委員会提言「できる限りゲノム編集技術を必要としない新たな治療法が開発されることを期待」
- **個別のケースを解決する方法**（手続）を「法律」で定める

この「方法」として考えられるのが、プラットフォーム形式

7

「法律の留保」と「特定委任の原則」

- **人権を制約**するルールは、**民主的な**国会の手続で定めなければならない＝「法律の留保」
- 細かいことを全部国会で決めることは不可能なので、行政的な規則に委ねる必要がある
- しかし、「丸投げ」は民主主義に反するため、白紙委任は禁止
基本的な考え方を法律に示す必要がある
（何を、なぜ、どのように制約するか）

規制の根拠となる
法律を定める



具体的な判断は公的
プラットフォームが担当

8

日本に合った制度の構築に向けて

- 受精卵・胎児はまだ「個人」の尊重を享受していない
- 法制度全体で、「利益衡量」の考え方が採用されている
- 医師会は強制加入でないため実効性の高い制裁を科せない
- 基本原則を法律で定め、個別判断を専門パネルに委ねている例

倫理審査
委員会

個人情報保護
委員会

認定再生医療等
委員会

これらの経験をふまえて、**機能を発揮できる制度**を設計すべき

9



ご清聴ありがとうございました

Takayama(at)law.kyoto-u.ac.jp

10

生殖補助医療の規制

ー公的プラットフォーム設置の必要性

日本産科婦人科学会臨床倫理監理委員会主催

「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ー

2023年4月2日 永水裕子
(桃山学院大学法学部)

日本産科婦人科学会による自主規制の限界

- ①強制力がないこと
- ②国民の意思を反映していないこと
- ③精子、卵子提供者の詳細な記録を長期間保管することは困難
(レジストリの必要性)
- ④体外受精実施数の多さ
- ⑤精子提供や代理母を利用して出生した子の身分関係が裁判で争
われてきたこと

日本産科婦人科学会による自主規制の限界

①強制力がないこと

- ・学会は「見解」を遵守させる仕組みを持っていない。
- ・学会は強制加入団体ではないため、「見解」を守らない医師を除名しても、その医師が医療を行うことは可能なことから、違反行為をやめさせる力はない。

日本産科婦人科学会による自主規制の限界

②国民の意思を反映していないこと

- ・「見解」は、最近は関係当事者の意見を聴取するようになったとしても、基本的には医師の立場から技術をどのように利用するかについて検討を行って作成されたもの
- ・生殖医療は、技術だけの問題ではなく、人々の生命観、家族観、女性観、生命倫理と密接な関係をもっていることを考えれば、公的プラットフォームにおいて様々な視点からの検討が必要

日本産科婦人科学会による自主規制の限界

③詳細な記録を長期間保管するレジストリの必要性

・現在日本産科婦人科学会にて施設登録や症例登録が自主的に行われているが、本来ならば公的運営機関で行うべきこと

(i) 取り違えなどの事故が起こった際に検証する必要性＝真実解明と再発防止へ

(ii) 生まれてきた子が自分の将来のパートナーと血縁関係があるかどうか等を調べることができる➡「出自を知る権利」保障のためにはレジストリへの登録が必須前提

(iii) 正確なデータに基づく調査研究、政策策定の必要性

(iv) 生殖補助医療の研究という側面からデータ把握と追跡は必要

日本産科婦人科学会による自主規制の限界

④体外受精実施数の多さ

・2019年のデータによれば14人に1人

・国の責務として

【参考】「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12月11日公布）

第四条 国は、前条の基本理念を踏まえ、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し、及び実施する責務を有する。

2 国は、前項の施策の策定及び実施に当たっては、生殖補助医療の特性等に鑑み、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なければならない。

日本産科婦人科学会による自主規制の限界

⑤精子提供や代理母を利用して出生した子の身分関係をめぐる裁判

- ・「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」第9条（他人の卵子を用いた生殖補助医療により出生した子の母）、第10条（他人の精子を用いる生殖補助医療に同意をした夫による嫡出の否認の禁止）により、ある程度の解決

- ・ただし、精子や卵子の提供を認めるのであれば、第三者提供に関する行為規制（ルール）も法律で決める必要がある。

公的プラットフォームの必要性

➡法制度の不備により不利益を受けるのは患者、生まれてくる子、そして第三者として関わる提供者等

- ・学会による規制ではなく、民主的基盤を持つ法律に基づき権限を与えられた機関が管理することが望ましい。

- ・法律で大枠を決めておき、甲斐報告で示されたように、詳細については英国のHFEAのような機関を設け、その機関に一定の権限を委任するのが現実的（新たな問題にもすぐ対応可能）

- 実施機関認定・監査や症例登録、「出自を知る権利」を中心とする生まれてくる子の福祉を確保するための施策、治療を受ける人々の安全と利益の担保、精子や卵子の提供者等の第三者として関与する人の権利保護など

公的プラットフォームの必要性

・新たな倫理的問題については、英国のHFEAのような機関の下に公的プラットフォームを設けて、専門家（医療、看護、法学、生命倫理学等）および関係当事者がそれぞれの立場から意見を出し合って話し合い、政策について提案することで国民の議論を喚起することが可能か。

※専門家だけではなく、ステークホルダーを入れ、様々な視点から検討するフォーラムが必要（■次のスライドでその理由）

公的プラットフォームは独立機関が望ましい

・公衆の保護のためには、政府から独立した機関の存在が必要である。そのような機関は、重要な倫理的問題を提起するセンシティブな分野における実務を規制し監視する責任を負うべきである。

・我が国においては、旧優生保護法などの経験から生殖や家族に対する国家介入への懸念

※ある派閥の利益に不当に影響を受けていない独立した機関であると社会に認められるためには、その構成員が広範にわたり、とりわけ素人の利益が十分に代表されていない。

現在の課題を一つ

「本邦において現在、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療についての法律やガイドラインが存在しないため、現状のままでは生殖年齢を超えた女性や、妊娠により健康に重大な影響を及ぼす疾患を持つ女性さえも、リスクに関する正確な理解なしに国外で提供卵子等を用いる治療を受ける可能性がある。また、これらの女性は治療を受けたことを医療機関に伝えないことが多く、出産する女性及び出生する子の安全の確保についての懸念も多い。」

（日本産科婦人科学会 提供配偶子を用いる生殖医療に関する検討委員会「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提案書」（2021）7頁）

➡国境を越えた生殖補助医療やDIY生殖の問題については、生殖補助医療の質の担保および子の福祉という観点から国内制度を整備することにより、徐々に可能な限り減らしていく必要がある。

英国における現在の課題

HFEAはNHS（国民保健サービス）だけでなく、私的なクリニックの分の情報も管理（情報登録は施設認可要件の一つであるため）しているが・・・

【問題点】

- ・国境を越えた生殖補助医療、DIY生殖は捕捉できない➡市場規制の必要性
- ①安全性の問題や、その斡旋による事故やアウトカムについての情報がほとんどない。
- ②規制外の生殖補助医療に関する裁判も起こってきており、子が生まれた後にそのような問題が生じうることに初めて人々が気づくことを示唆

上記の問題はあるが、HFEAの治療に関するほとんど完全なコントロールの行使能力に疑いが生じているわけではなく、規制をする意義に変わりはない。

※法改正の準備としてHFEAは現在人々から意見聴取を行っている(4/14まで)

Modernising the regulation of fertility treatment and research involving human embryos

<https://www.hfea.gov.uk/about-us/modernising-the-regulation-of-fertility-treatment-and-research-involving-human-embryos>

参考文献

- Department of Health & Social Security, Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology (HMSO, 1984)
- Emily Jackson ‘The law and DIY assisted conception’ in Kirsty Horsey (ed.) Revisiting the regulation of Human fertilisation and embryology (2015) (Routledge-Cavendish) pp 31-49
- Emily Jackson ‘The Legacy of the Warnock Report’ in Law and Legacy in Medical Jurisprudence (2022) (Cambridge University Press) pp 232-249
- 甲斐克則編『生殖医療と医事法』（信山社、2014）
- シリーズ生命倫理学編集委員会編『シリーズ生命倫理学 6 生殖医療』（丸善出版、2012）
- 第52回日本医事法学会シンポジウム「生殖補助医療と法規制」資料（神戸大学、2022）

生殖に関する 倫理的・社会的検討課題の 全体像

東京大学医科学研究所
生命倫理研究分野
神里彩子



技術の進展と倫理的・社会的課題①

1978年～ 体外受精・胚移植技術の登場

- **特徴1**：性行為を介さないで子どもを持つことが可能
- **特徴2**：受精の場はシャーレー。受精胚、配偶子の“移動”が可能（場所的制約からの自由）



第三者から提供された配偶子や胚を用いた生殖が可能に

- どのような目的でこの技術を利用してよいのか？
- どのような人がこの技術を利用してよいのか？ー Ex. 同性カップル、シングル、高齢者（74歳の女性の出産例あり）
- どのような人が提供してよいのか？ー Ex. 父・兄弟、姉妹、友人、非関係者
- 妊娠・出産を第三者（代理母）に委ねてよいのか？代理母の権利・義務は？ー Ex. 実母、姉妹、友人、非関係者
- ドナーや代理母への対価、ビジネス化をどう考えるか？
- 出生児/者がドナー情報にアクセス可能とするか？どのような情報にアクセスできるようにするか？
- 出生児/者の保護のために必要な対応は？ー Ex. 引き取り拒否、近親婚

技術の進展と倫理的・社会的課題①

1978年～ 体外受精・胚移植技術の登場

- **特徴3**：受精胚、配偶子の“凍結保存”が可能（時間的制約からの自由）



将来使用して子どもを持つことが可能に

- 死亡した配偶者の受精胚や配偶子を用いてもよいか？
- がん治療等の医学的理由なく、将来の体外受精を見据えて若いうちに卵子を凍結してもよいか？福利厚生？

- **特徴4**：受精胚が体外で存在することが可能



受精胚の取扱いが可能に

- 受精胚は「人」なのか？どのように扱われるべきものか？
- 不妊治療に使わなかった受精胚を使って研究をしてよいか？研究用に受精胚を作成してもよいか？

*内閣府総合科学技術会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(平成16年)

技術の進展と倫理的・社会的課題①

1978年～ 体外受精・胚移植技術の登場

- ◆自然生殖ではありえないことが、体外受精では実現可能に
- ◆「親子」「家族」の考え方に影響を及ぼす可能性がある大きな変革

生殖革命

イギリス	1990年ヒト受精及び胚研究法
ドイツ	1990年胚保護法
オーストリア	1992年生殖医学法
フランス	1994年生命倫理三法

- OECD加盟国35カ国のうち27カ国では法制化がなされている（石原理、2012）
- ヨーロッパ44か国中、6か国以外で法制化済み（C Calhaz-Jorge, et al. 2020）
- アメリカは法制度なし
- 日本では、日産婦各種会告、及び、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年）

技術の進展と倫理的・社会的課題②

ゲノム・遺伝子解析技術の発展

- **特徴1**：親の疾患が遺伝しているかがわかる
- **特徴2**：疾患の原因となる遺伝子や染色体の異常の有無がわかり、将来の発症予測ができる
- **特徴3**：体質・特性がわかる

体外受精・胚移植×ゲノム・遺伝子解析



1990年～着床前遺伝学的検査（PGT）を行うことが可能に

【日産婦会告】

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（2022年6月改定）

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（2022年1月）

技術の進展と倫理的・社会的課題②

ゲノム・遺伝子解析技術の発展

着床前遺伝学的検査（PGT）

□受精胚を選別目的で体外受精で作成してもよいか？

□どのような人が利用しよてよいか？

□どのような目的で利用してよいか？

—親が疾患遺伝子や染色体異常を持っている場合に、遺伝した児の誕生を回避？どのような疾患？

—先天性疾患がある児の誕生を回避？どのような疾患？

—成人後にある疾患を発症する可能性が高い児の誕生を回避？どのような疾患？

—流産の回避？

—性別選択？

—疾患を持つ子どものドナーとなれる子どもの選択（救世主兄弟）？

—特定の体の特徴、性質、能力を持つ子どもの選択？

□命の選別にならないか？優生思想を助長することにならないか？

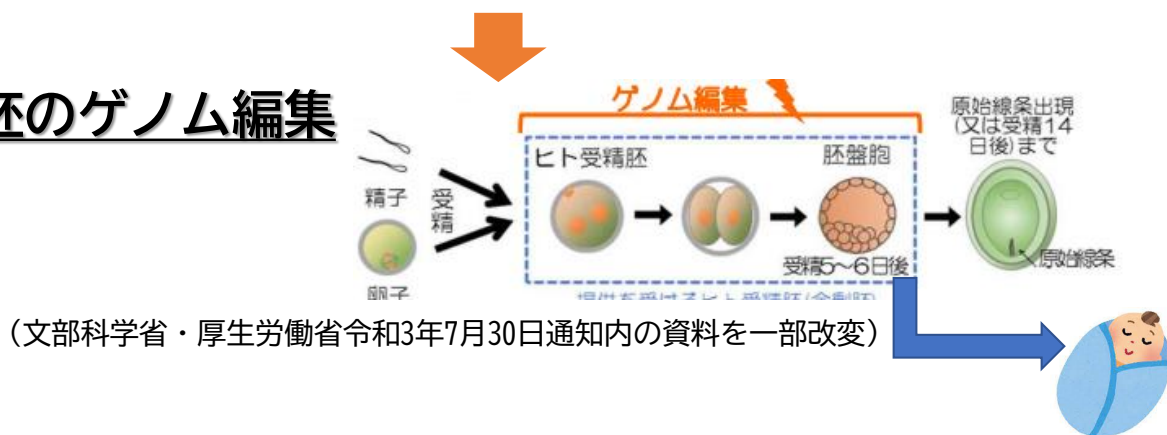
技術の進展と倫理的・社会的課題③

ゲノム編集技術の登場

- **特徴1**：ゲノム上の特定の塩基配列を狙って変化させる

体外受精・胚移植×ゲノム・遺伝子解析×ゲノム編集

受精胚のゲノム編集



2018年11月、中国の研究者がHIV感染防止目的で受精胚のゲノム編集を行い、双子の女儿ルルとナナを誕生させたと発表—医学的必要性、インフォームド・コンセント、倫理審査に関して疑義

技術の進展と倫理的・社会的課題③

ゲノム編集技術の登場

【ゲノム編集受精胚で子どもを持つことに関する日本のルール】

ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針

- ・ 基礎研究としてゲノム編集を行うことを一定の条件で認める
- ・ 研究に用いた受精胚の人や動物への移植を禁止
- * 医療目的でゲノム編集した受精胚の移植についてのルールはない

【世界の動向】

第3回国際ヒトゲノム編集サミット（2023年3月6 - 8日）

「安全性と有効性に関する前臨床試験の証拠が確立されておらず、社会的議論や政策論争も結論に至っていない。」 「現時点では依然として許容できない。」

➤ゲノム編集受精胚の臨床利用は将来解禁される可能性あり

技術の進展と倫理的・社会的課題③

ゲノム編集技術の登場

- 受精胚のゲノムを改変してよいのか？
 - －出生児の心身に直接的な影響
 - －後世代に影響
- 生まれた子どもの安全性をどのように確保するか？
- どのような人が利用しよてよいのか？
- どのような目的で利用してよいのか？
 - －疾患の治療？どのような疾患？
 - －疾患の予防？どのような疾患？
 - －特定の体の特徴、性質、能力を持つように改変？

技術の進展と倫理的・社会的課題④

iPS細胞由来の生殖細胞を用いた生殖

nature

Explore content ▾ About the journal ▾ Publish with us ▾

[nature](#) > [articles](#) > [article](#)

Article | [Published: 15 March 2023](#)

Generation of functional oocytes from male mice in vitro

[Kenta Murakami](#), [Nobuhiko Hamazaki](#), [Norio Hamada](#), [Go Nagamatsu](#), [Ikuhiro Okamoto](#), [Hiroshi Ohta](#), [Yoshiaki Nosaka](#), [Yukiko Ishikura](#), [Tomoya S. Kitajima](#), [Yuichiro Semba](#), [Yuya Kunisaki](#), [Fumio Arai](#), [Koichi Akashi](#), [Mitinori Saitou](#), [Kiyoko Kato](#) & [Katsuhiko Hayashi](#) [✉](#)

[Nature](#) (2023) | [Cite this article](#)

<https://www.nature.com/articles/s41586-023-05834-x>

大阪大・林克彦教授のチームが、雄マウス由来のiPS細胞から卵子を作製することに成功。Y染色体が消失するまで培養を続け、その後、化学処理によりX染色体を複製。哺乳類の雄のiPS細胞から卵子を作製したのは世界初。

別のマウスの精子と受精させ（受精卵630個）子（7匹）が誕生。

林教授「男性同士で子どもを持つことも理論的には可能になるが、今回の研究成果を人で応用していいかどうかには社会的な議論が必要だ」（読売新聞3月15日オンライン）

【iPS細胞由来生殖細胞で子どもを持つことに関する日本のルール】

「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」によりヒト胚作成禁止

技術の進展と倫理的・社会的課題④

iPS細胞由来の生殖細胞を用いた生殖

- **特徴1**：（将来の可能性として）体細胞から生殖細胞の作成
- **特徴2**：（将来の可能性として）男性の体細胞から卵子、女性の体細胞から精子の作成（クロスセックス配偶子の作成）

iPS細胞由来の生殖細胞×体外受精・胚移植

- どのような人がこの技術を利用してよいか？－ Ex. ターナー症候群、同性カップル
- 自分の体細胞由来の配偶子（Ex. 卵子）と自分の配偶子（Ex. 精子）の体外受精により子どもを持ってよいか？－生物学的親は1名
- どのような目的でこの技術を利用してよいか？
- どのような人の体細胞を利用してよいか？－Ex. 死者、幼児、市販の体細胞
- 自分の知らないところで体細胞が利用されることへの対応は？
- 出生児/者の安全性をどのように確保するか？
- 出生児/者がドナー情報にアクセス可能とするか？どのような情報にアクセスできるようにするか？
- 出生児/者の保護のために必要な対応は？－Ex. 引き取り拒否、近親婚、法的親子関係

技術の進展と倫理的・社会的課題④

iPS細胞由来の生殖細胞を用いた生殖

Henry T. Greely著

“The End of Sex and the Future of Human Reproduction”
に描かれる未来像

iPS細胞由来の生殖細胞×体外受精・胚移植×着床前遺伝学的検査

“イージーPGD”の登場・普及の可能性

iPS細胞由来生殖細胞作成技術が進展し、コストダウン、正確性、迅速性が向上した世界では？

- ① 子どもを持ちたいカップルは100個の胚を作成（採卵の負担なし）
- ② 重篤な疾患遺伝子を有する胚を検出・排除
- ③ 残り80個について、疾患の発症リスク、容姿、特質の結果報告書を受け取り、移植する胚を選定

*米国の妊娠の90%がイージーPGDの利用の日がくるかも？！

まとめとして

◆ 議論の必要性

議論し、一定の方針を出すべきことは多く、継続的な議論の場として「公的プラットフォーム」の設置が必要。



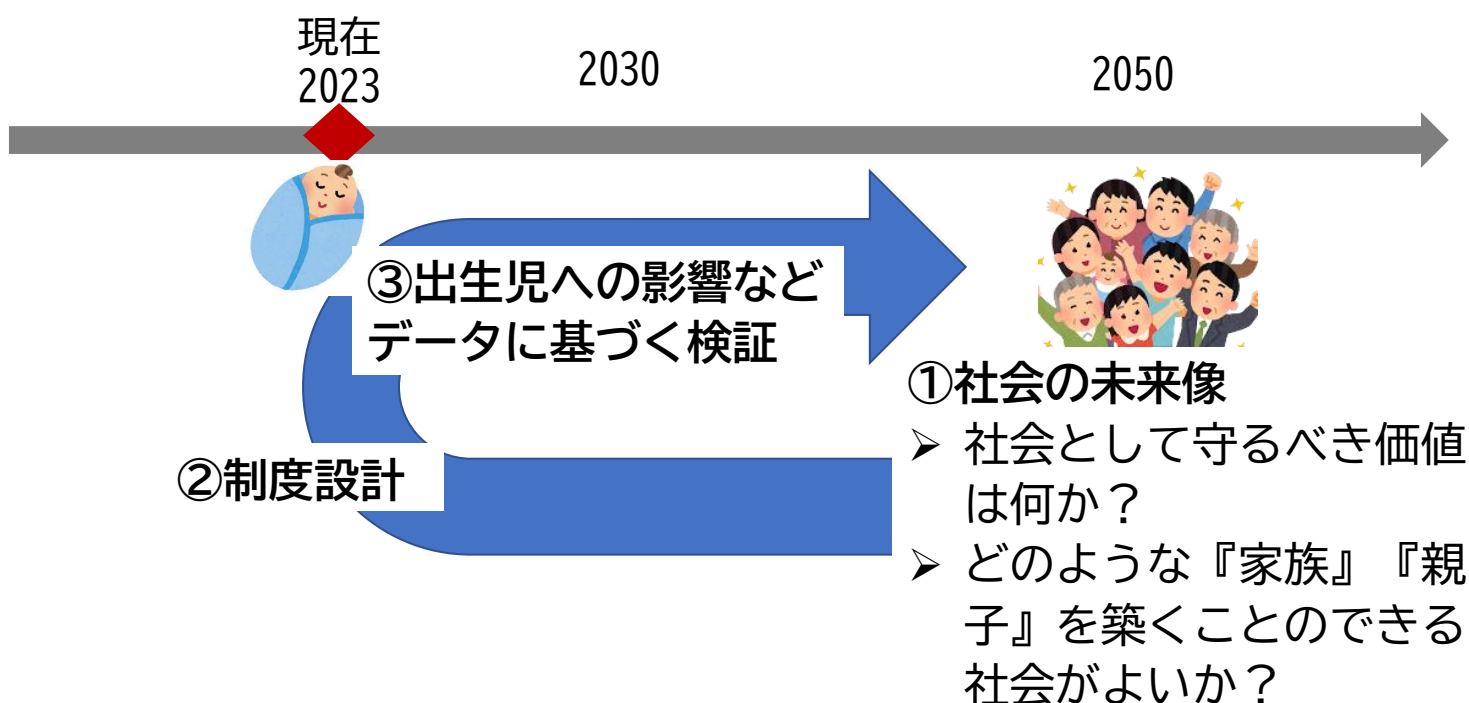
◆ 議論の方向性（従来型）

個々の技術や医療について、利用・実施の妥当性、条件を議論する方法。

- しかし、国レベルで方針が未決定で議論が必要なことが山積。
- 「われわれの性的慣習にまつわる感じやすい領域においては、研究の成果から導き出された変更がショックを引き起こす。・・・技術の検証が進むとともに人々はそれに慣れ、胸をしめつける不安は徐々に影響を潜めて行く。」(Jacques Testart著『透明な卵 補助生殖医療の未来』)
- 今後も、新たな技術とともに倫理的・社会的議論が必要なことが生じることが明らか。

まとめとして

◆ 議論の方向性



「公的プラットフォーム」における議論では、若い世代の意見を積極的に取り入れることが重要！

引用文献

- 石原理「第三者の関与する生殖医療:日本と世界の比較」 (『母子保健情報 66』 p76-79 母子愛育会 2012)
 - C Calhaz-Jorge, et al. 2020 Survey on ART and IUI: legislation, regulation, funding and registries in European countries: The European IVF-monitoring Consortium (EIM) for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE), *Human Reproduction Open*, Volume 2020, Issue 1, 2020, hoz044, <https://doi.org/10.1093/hropen/hoz044>
 - Henry T. Greely. The End of Sex and the Future of Human Reproduction. 石井 哲也 (翻訳)『人がセックスをやめるとき: 生殖の将来を考える 』 (2018年、東京化学同人)
 - Jacques Testart. L' Oeuf transparent. Paris: Flammarion, 1986. (『透明な卵 補助生殖医療の未来』 (小林幹夫訳) 法政大学出版局
-