

## 「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」について

平成15年4月10日に、第27回厚生科学審議会生殖補助医療部会が開催され、「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」の修正部分の最終検討が行われた。

本日、この最終的な字句修正について部会長の了承が得られたので公表する。

## ○ 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（目次）

### I はじめに

- 1 生殖補助医療に関する検討を必要とした背景・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
- 2 生殖補助医療技術に関する専門委員会における基本的事項の検討経緯・・・ 2
- 3 生殖補助医療部会における制度整備の具体化のための検討経緯・・・・・・・・ 3

### II 意見集約に当たっての基本的考え方・・・・・・・・・・・・・・・・ 5

### III 本論

#### 1 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療を受けることができる者の条件

- (1) 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療を受けることができる者・・・ 6  
共通の条件

- (2) 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療の施術別の適用条件・・・・・・・・ 7

- 1) A I D（提供された精子による人工授精）・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
- 2) 提供された精子による体外受精・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
- 3) 提供された卵子による体外受精・・・・・・・・・・・・・・・・ 10
- 4) 提供された胚の移植・・・・・・・・・・・・・・・・ 11
- 5) 提供された卵子を用いた細胞質置換及び核置換の技術・・・・・・・・ 13
- 6) 代理懐胎（代理母・借り腹）・・・・・・・・・・・・・・・・ 14

- (3) 子宮に移植する胚の数の条件・・・・・・・・・・・・・・・・ 15

#### 2 精子・卵子・胚の提供を行うことができる者の条件

- (1) 提供者の年齢及び自己の子どもの有無・・・・・・・・・・・・・・・・ 16
- (2) 同一の者からの卵子提供の回数制限、妊娠した子の数の制限・・・・・・・・ 16
- (3) 提供者の感染症及び遺伝性疾患の検査・・・・・・・・・・・・・・・・ 17

#### 3 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施の条件

- (1) 精子・卵子・胚の提供の対価・・・・・・・・・・・・・・・・ 19
  - 1) 精子・卵子・胚の提供に対する対価の授受の禁止・・・・・・・・ 19
  - 2) 卵子のシェアリングにおける対価の授受等・・・・・・・・ 19

(2) 精子・卵子・胚の提供における匿名性	20
1) 精子・卵子・胚の提供における匿名性の保持	20
2) 精子・卵子・胚の提供における匿名性の保持の特例	21
(3) 出自を知る権利	22
(4) 近親婚とならないための確認	26
(5) 精子・卵子・胚の提供者と提供を受ける者との属性の一致	26
(6) 提供された精子・卵子・胚の保存期間、提供者が死亡した場合の精子・卵子・胚の取扱い	27

#### 4 インフォームド・コンセント（十分な説明と同意）、カウンセリング

(1) 十分な説明の実施	29
1) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受ける夫婦に対する十分な説明の実施	29
2) 精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者に対する十分な説明の実施	30
(2) 同意の取得及び撤回	31
1) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受ける夫婦の同意	31
2) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受ける夫婦の同意の撤回	32
3) 精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者の同意	33
4) 精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者の同意の撤回	33
(3) カウンセリングの機会の保障	34
(4) 子どもが生まれた後の相談	36

#### 5 実施医療施設及び提供医療施設

(1) 実施医療施設及び提供医療施設の指定	38
(2) 実施医療施設及び提供医療施設の指導監督	39
(3) 実施医療施設における倫理委員会	39

#### 6 公的管理運営機関の業務

(1) 情報の管理業務	41
-------------	----

1) 同意書の保存	4 1
① 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けた夫婦の同意書の保存	4 1
② 精子・卵子・胚の提供者及びその配偶者の同意書の保存	4 1
2) 同意書の開示請求への対応	4 2
3) 個人情報の保存	4 3
① 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受ける夫婦に関する個人情報の保存	4 3
② 精子・卵子・胚の提供者に関する個人情報の保存	4 4
③ 精子・卵子・胚の提供により生まれた子に関する個人情報の保存	4 5
4) 出自を知る権利への対応	4 6
5) 医療実績等の報告の徴収並びに統計の作成及び公表	4 7
(2) 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	4 7
(3) 胚提供に係る審査業務	4 9
(4) 子どもが生まれた後の相談業務	5 0
7 規制方法	5 1
IV 終わりに	5 4
別紙 1 精子の提供を受けることができる医学的な理由	5 6
別紙 2 卵子の提供を受けることができる医学的な理由	5 7
別紙 3 多胎・減数手術について	5 8
別紙 4 精子・卵子・胚の提供を受ける夫婦に対する説明の内容	6 4
別紙 5 精子・卵子・胚の提供者に対する説明の内容	7 5
別紙 6 カウンセリングの内容	8 6
別紙 7 実施医療施設及び提供医療施設における施設・設備・機器の基準	8 7
別紙 8 実施医療施設及び提供医療施設における人的要件	9 3
別紙 9 実施医療施設の倫理委員会における人的要件等	9 6

# 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

平成15年4月28日  
厚生科学審議会生殖補助医療部会

## I はじめに

### 1 生殖補助医療に関する検討を必要とした背景

- 昭和58年の我が国における最初の体外受精による出生児の報告、平成4年の我が国における最初の顕微授精による出生児の報告をはじめとした近年における生殖補助医療技術の進歩は著しく、不妊症（生殖年齢の男女が子を希望しているにもかかわらず、妊娠が成立しない状態であって、医学的措置を必要とする場合をいう。以下同じ。）のために子を持つことができない人々が子を持つ可能性が広がってきており、生殖補助医療は着実に広まっている。
- 平成11年2月に、厚生科学研究費補助金厚生科学特別研究「生殖補助医療技術に対する医師及び国民の意識に関する研究班」（主任研究者：矢内原巧昭和大学教授、分担研究者：山縣然太郎山梨医科大学助教授）が実施した「生殖補助医療技術についての意識調査」の結果を用いた推計によれば、284,800人が何らかの不妊治療を受けているものと推測されている。
- また、日本産科婦人科学会では、昭和61年3月より、体外受精等の臨床実施について登録報告制を設けているが、同学会の報告によれば、平成11年中のそれらを用いた治療による出生児数は11,929人に達し、これまでに総数で59,520人が誕生したとされている。
- このように、我が国において、生殖補助医療が着実に広まっている一方、近年、以下のような問題点も顕在化してきた。
  - ・ これまで、我が国においては、生殖補助医療について法律による規制等はなされておらず、日本産科婦人科学会を中心とした医師の自主規制の下で、人工授精や夫婦の精子・卵子を用いた体外受精等が限定的に行われてきたが、学会所属の医師が学会の会告に反する生殖補助医療を行ったことを明らかにした事例に見られるように、専門家の自主規制として機能してきた学会の会告に違反する者が出

てきた。

- ・ 夫の同意を得ずに実施されたA I D（提供された精子による人工授精）により出生した子について、夫の嫡出否認を認める判決が出されるなど、精子の提供等による生殖補助医療により生まれた子の福祉をめぐる問題が顕在化してきた。
- ・ 精子の売買や代理懐胎の斡旋など商業主義的行為が見られるようになってきた。

- このように、我が国においては、生殖補助医療が急速な技術進歩の下、社会に著実に広まっている一方、それを適正に実施するための制度が現状では十分とは言えず、生殖補助医療をめぐる発生する様々な問題に対して適切な対応ができていないため、生殖補助医療を適正に実施するための制度について社会的な合意の形成が必要であるとの認識が広まっている。

## 2 生殖補助医療技術に関する専門委員会における基本的事項の検討経緯

- こうした背景を踏まえ、平成10年10月21日に、厚生科学審議会先端医療技術評価部会の下に、「生殖補助医療技術に関する専門委員会」（以下「専門委員会」という。）が設置され、この問題を幅広く専門的立場から集中的に検討することとされた。
- 生殖補助医療のあり方については、医療の問題のみならず、倫理面、法制面での問題も多く含んでいることから、専門委員会においては、医学、看護学、生命倫理学、法学といった幅広い分野の専門家を委員として検討が行われた。
- また、この問題は国民生活にも大きな影響を与えるものであり、広く国民一般の意見を聞くことも求められることから、専門委員会においては、宗教関係者、患者、法律関係者、医療関係者等の有識者から5回にわたるヒアリングを行い、また、一般国民等を対象として平成11年2月に行われた「生殖医療技術についての意識調査」の結果も踏まえ、この問題に関する慎重な検討が行われた。
- さらに、生殖補助医療をめぐる諸外国の状況を把握するために、平成11年3月には、イギリス、ドイツ等ヨーロッパにおける生殖補助医療に係る有識者からの事情聴取、平成12年9月には、イギリスにおいて生殖補助医療に係る認可、情報管理等を管轄するHFEA（ヒトの受精及び胚研究に関する認可庁）の責任者との意見交換が行われた。

- なお、生殖補助医療には、夫婦の精子・卵子・胚のみを用いるものと提供された精子・卵子・胚を用いるものがあり、また、人工授精、体外受精、胚の移植、代理懐胎等様々な方法が存在しているところである。A I D、提供された精子による体外受精、提供された卵子による体外受精、提供された胚の移植、代理懐胎（代理母、借り腹）といった精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療のあり方については、その実施に当たって、夫婦以外の第三者の精子・卵子・胚を用いることとなることや妻以外の第三者が子を出産することから、親子関係の確定や商業主義等の観点から問題が生じやすいため、専門委員会において、これらを適正に実施するために必要な規制等の制度の整備等を行う観点から検討が行われた。
- 専門委員会は、2年2か月、計29回にも及ぶ長期にわたる慎重な検討を行い、平成12年12月に専門委員会としての精子・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見解を「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」（以下「専門委員会報告」という。）としてとりまとめた。
- 専門委員会報告は、インフォームド・コンセント、カウンセリング体制の整備、親子関係の確定のための法整備等の必要な制度整備が行われることを条件に、代理懐胎を除く提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施を認めるという内容であったが、同時に、その内容は精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療のあり方の基本的な枠組みについて検討結果を示すにとどまるものであって、その細部については検討しきれていない部分も存在したことから、こうした点について、別途更なる詳細な検討が行われることを希望するものであった。

### 3 生殖補助医療部会における制度整備の具体化ための検討経緯

- 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療のあり方の具体化に関する更なる検討を指摘した専門委員会報告を踏まえ、平成13年6月11日に専門委員会報告の内容に基づく制度整備の具体化のための検討を行うことを目的として厚生科学審議会の下に生殖補助医療部会が設置された。
- 専門委員会は、医学（産婦人科）、看護学、生命倫理学、法学の専門家により構成されていたが、本部会においては、小児科、精神科、カウンセリング、児童・社会福祉の専門家や医療関係、不妊患者の団体関係、その他学識経験者も委員として加

わり、より幅広い立場から検討を行った。

- 審議に当たっては、諸外国における生殖補助医療の状況や生殖補助医療における精神医学、心理カウンセリング、遺伝カウンセリング等も含め、生殖補助医療について有識者から5回にわたるヒアリングを行い、また、一般国民を対象として平成15年1月に行われた「生殖補助医療技術についての意識調査」（主任研究者 山縣然太郎 山梨大学教授）の結果も踏まえ、1年9ヶ月、計27回にわたり、この問題に対する慎重な検討を行った。
- 審議の進め方として、専門委員会においても議事録を公開していたところであるが、本部会においては、より国民に開かれた審議を進めるため、審議も公開で行った。また、国民の意見をインターネットなどを通じて常時募集したほか、平成15年1月には、それまでの議論を中間的にとりまとめた検討結果についても意見を募集し、提出された意見についてはその都度部会で配布し、審議の素材とした。
- 本部会においては、専門委員会報告の内容を基にその具体的な制度整備について議論がなされたが、具体化の議論に当たっては、前提となる専門委員会報告の内容自体についても再度検討しており、中には出自を知る権利の内容のように専門委員会報告と異なる結論となった箇所もある。こうした箇所については、結論に至る考え方も含めて本論において説明を行っている。
- なお、精子・卵子・胚の提供等により生まれた子についての民法上の親子関係を規定するための法整備については、平成13年2月16日に法務大臣の諮問機関である法制審議会の下に生殖補助医療関連親子法制部会が設置され、本部会の検討状況を踏まえ、現在、審議が継続されているところである。



## Ⅱ 意見集約に当たっての基本的考え方

- 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療のあり方に関する意見集約に当たっては、様々な価値観の間で個々の検討課題に則した調整が必要となるが、専門委員会においては、以下の考え方を基本的な考え方として検討が行われた。
  
- 本部会においても、様々な立場から議論を行い、検討課題の一つ一つについて慎重な議論を進めたが、検討の前提となる基本的な考え方としては専門委員会において合意された考え方を統一的な認識として踏襲している。

- ・ 生まれてくる子の福祉を優先する。
- ・ 人を専ら生殖の手段として扱ってはならない。
- ・ 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。

### Ⅲ 本論

- 本部会においては精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備について慎重な検討を行い、その結果、以下のような結論に達した。
- 専門委員会報告で述べられていた部分のうち、本部会での検討のベースになった主要事項については、一部修正された事項を除き、本論で再録しており、再録していない部分についてもその考え方を継承するものである。

#### 1 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療を受けることができる者の条件

##### (1) 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療を受けることができる者共通の条件

子を欲しながら不妊症のために子を持つことができない法律上の夫婦に限ることとし、自己の精子・卵子を得ることができる場合には精子・卵子の提供を受けることはできない。

加齢により妊娠できない夫婦は対象とならない。

- 生命倫理の観点から、人為的に生命を新たに誕生させる技術である生殖補助医療の利用はむやみに拡大されるべきではなく、生殖補助医療を用いなくても妊娠・出産が可能であるような場合における生殖補助医療の安易な利用は認められるべきではないことから、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療を受けることができる人を、子を欲しながら不妊症のために子を持つことができない人に限ることとする。
- 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療は、それによらなければ子を持つことができない場合のみに限られるべきであることから、受精及び妊娠可能な自己の精子・卵子を得ることができる場合には、精子・卵子の提供を受けることはできないこととする。
- なお、「自己の精子・卵子を得ることができる」ことの具体的な判定については、医

師が専門的見地より行うべきものであることから、医師の裁量とするが、授精及び妊娠する可能性がないと考えられる精子・卵子しか得ることができない場合は、上記の「精子・卵子の提供によらなければ子を持つことができない場合」に当てはまるものと考えられることから、「自己の精子・卵子を得ることができる」とは判断できないものと考えられる。

こうしたことを含め、実施に当たって医師が考慮すべき基準を国が法律に基づく指針として示すこととし、その具体的な内容は、精子・卵子・胚ごとに設けることとする。

○ 法律上の夫婦以外の独身者や事実婚のカップルの場合には、生まれてくる子の親の一方が最初から存在しない、生まれてくる子の法的な地位が不安定であるなど生まれてくる子の福祉の観点から問題が生じやすいことから、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療を受けることができる人を、法律上の夫婦に限ることとしたものである。

○ また、加齢により妊娠できない夫婦については、その妊娠できない理由が不妊症によるものでないということのほか、高齢出産に伴う危険性や子どもの養育の問題などが生じることが考えられるため、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療の対象とはしないこととする。

○ 「加齢により妊娠できない」ことの判定については、医師が専門的見地より行うべきものであることから、医師の裁量とする。

ただし、実施に当たって医師が考慮すべき基準を国が法律に基づく指針として示すこととし、具体的には、自然閉経の平均年齢である50歳ぐらいを目安とすることとし、それを超えて妊娠できない場合には、「加齢により妊娠できない」とみなすこととする。

## (2) 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療の施術別の適用条件

○ 精子・卵子・胚の提供により生まれた子については、借り腹の場合を除き、生殖補助医療を受ける夫婦の両方またはいずれか一方の遺伝的要素が受け継がれないことから、親子の遺伝的な繋がりを重視する血縁主義的な立場からは、生殖補助医療を用いてそうした子をもうけることがまず問題とされる場所である。

- しかしながら、この点に関しては、我が国の民法においても、嫡出推定制度や認知制度にみられるように必ずしも血縁主義が貫徹されているわけではなく、また、実親子関係とは別に養親子関係も認められている。
- また、我が国において、A I Dは昭和24年のそれによる最初の出生児の誕生以来、既に50年以上の実績を有し、これまでに1万人以上のA I Dによる出生児が誕生していると言われているが、A I Dによる出生児が父親の遺伝的要素を受け継いでいないことによる大きな問題の発生はこれまで報告されていない。
- こうしたことから、親子の遺伝的な繋がりを重視する血縁主義的な考え方は、絶対的な価値観ではなく、それを重視するか否かは専ら個人の判断に委ねられているものと考えられ、また、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療により生まれてくる子が父母の両方またはいずれか一方の遺伝的要素を受け継がないということのみをもって、当該生殖補助医療が子の福祉に反するとは言えないことから、各々の生殖補助医療そのものの妥当性の判断基準とするのは適当ではないと考えた。

#### 1) A I D (提供された精子による人工授精)

精子の提供を受けなければ妊娠できない夫婦のみが、提供された精子による人工授精を受けることができる。

- A I Dについては、安全性など6つの基本的考え方に照らして特段問題があるものとは言えないことから、これを容認することとする。
- なお、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療は、子を欲しながら不妊症のために子供を持つことができない夫婦に子供を持てるようにする範囲で行われるべきであり、その安易な利用は認められるべきでないことから、A I Dを受けることができる人を「精子の提供を受けなければ妊娠できない夫婦のみ」に限定することとする。
- 「精子の提供を受けなければ妊娠できない」ことの具体的な判定については、専門的見地より行うべきものであることから、医師の裁量とする。  
ただし、実施に当たって医師が考慮すべき基準を国が法律に基づく指針として示すこととし、その具体的な内容としては、夫に精子提供を受ける医学的理由があり（別

紙1「精子の提供を受けることができる医学的な理由」参照)、かつ、妻に明らかな不妊原因がないか、あるいは治療可能である場合であることとする。

## 2) 提供された精子による体外受精

女性に体外受精を受ける医学上の理由があり、かつ精子の提供を受けなければ妊娠できない夫婦に限って、提供された精子による体外受精を受けることができる。

- 提供された精子による体外受精については、安全性など6つの基本的考え方に照らして特段問題があるものとは言えないことから、これを容認することとする。
- なお、女性に体外受精を受ける医学上の理由がなければ、体内で受精を行う、より安全な技法であるAIDを実施することが適当であり、また、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療は、子を欲しながら不妊症のために子を持つことができない夫婦に子を持つようにする範囲で行われるべきであり、その安易な利用は認められるべきでないことから、提供された精子による体外受精を受けることができる人を「女性に体外受精を受ける医学上の理由があり、かつ精子の提供を受けなければ妊娠できない夫婦」に限定することとする。
- 「女性に体外受精を受ける医学上の理由がある」こと及び「精子の提供を受けなければ妊娠できない」ことの具体的な判定については、専門的見地より行うべきものであることから、医師の裁量とする。  
ただし、実施に当たって医師が考慮すべき基準を国が法律に基づく指針として示すこととし、その具体的な内容としては、夫に精子提供を受ける医学的理由があり（別紙1「精子の提供を受けることができる医学的な理由」参照）、かつ、妻に卵管性不妊症や免疫性不妊症などの体外受精を受ける医学的理由がある場合か、AIDを相当回数受けたが妊娠に至らなかった場合のいずれかの場合であることとする。
- なお、安全性の観点等により、より自然に近い受精方法が望ましいことから、提供された精子による卵細胞質内精子注入法（ICSI：顕微授精）により体外受精が行われるのは、提供された精子による通常の体外受精・胚移植では妊娠できないと医師によって判断された場合に限ることとする。