

厚生科学研究費補助金  
厚生科学特別研究事業

**諸外国の卵子・精子・胚の提供等による生殖補助医療に係る  
制度及び実情に関する調査研究**  
(H13－特別－006)

**平成13年度 総括研究報告書**

主任研究者 松田晋哉

産業医科大学医学部公衆衛生学教室

# 目 次

## I. 総括研究報告

諸外国の卵子・精子・胚の提供等による生殖補助医療に係る制度及び実情に関する調査研究……………	1
松田晋哉（産業医科大学医学部公衆衛生学教授）、劔 陽子、三木妙子、 棚村政行、松川正毅、菱木昭八朗、床谷文雄、石 明寛、岩本治也	
諸外国の卵子・精子・胚の提供等による生殖補助医療に係る制度及び実情に関する調 査研究（概要版）……………	7
松田晋哉、岩本治也、三木妙子、棚村政行、松川正毅、菱木昭八朗、 床谷文雄、石 明寛、劔 陽子	
参考資料：	
諸外国の卵子・精子・胚の提供等による生殖補助医療に係る制度及び実情に関する 調査研究（各国比較 表）……………	9

## II. 分担研究報告

アメリカ合衆国における卵子・精子・胚の提供等による生殖補助医療に係る制度及び実 情に関する調査研究……………	13
棚村政行（早稲田大学法学部教授）	
イギリスにおける卵子・精子・胚の提供等による生殖補助医療に係る制度及び実情に関 する調査研究……………	64
三木妙子（早稲田大学法学部教授）	
フランスにおける卵子・精子・胚の提供等による生殖補助医療に係る制度及び実情に関 する調査研究……………	119
松川正毅（大阪大学法学研究科教授）	
ドイツにおける卵子・精子・胚の提供等による生殖補助医療に係る制度及び実情に関す る調査研究……………	173
床谷文雄（大阪大学大学院国際公共政策研究科教授）	
スウェーデンにおける卵子・精子・胚の提供等による生殖補助医療に係る制度及び実情 に関する調査研究……………	233
菱木昭八朗（菱木スウェーデン研究所所長）	
参考資料：	
台湾における卵子・精子・胚の提供等による生殖補助医療に係る制度及び実情に関する 調査研究……………	284
劔 陽子（産業医科大学医学部公衆衛生学助手）	
韓国における卵子・精子・胚の提供等による生殖補助医療に係る制度及び実情に関する 調査研究……………	338
劔 陽子（産業医科大学医学部公衆衛生学助手）	

## 諸外国の卵子・精子・胚の提供等による生殖補助医療に係る制度 及び実情に関する調査研究

主任研究者 松田晋哉 産業医科大学医学部公衆衛生学 教授

### 研究要旨

生殖補助医療の発展著しい今日、わが国に相応しい生殖補助医療の制度構築に資することを目的として、諸外国における生殖補助医療に係る制度及び実情に関する調査を行った。対象国はアメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、スウェーデン（参考資料 台湾、韓国）であり、文献調査と現地調査を行った。諸外国においては、生殖補助医療（精子・卵子・胚の提供や代理懐胎などによるもの）やそれに伴う親子関係について規定する何らかの法律が存在し、細かな規定がなされていた。こういった諸外国の法律、制度を参考にして、わが国でもわが国の文化的、社会的背景に即した法律、制度の早期の構築が望まれる。

### <研究協力者>

三木妙子 早稲田大学法学部 教授  
棚村政行 早稲田大学法学部 教授  
松川正毅 大阪大学法学研究科 教授  
菱木昭八郎 菱木スウェーデン研究所  
所長  
床谷文雄 大阪大学大学院国際公共  
政策研究科 教授  
石 明寛 産業医科大学産婦人科 講師  
岩本治也 福岡県宗像保健所保健課  
参事補佐  
剣 陽子 産業医科大学医学部  
公衆衛生学 助手

れている、精液を注入器を用いて直接子宮腔内に注入することで妊娠を図る人工授精（配偶者間：AIH、非配偶者間：AID）や卵管性不妊症、男性不妊症、機能性不妊症などに適応となり、近年急速に普及しつつある体外受精—胚移植（*in vitro* fertilization & embryo transfer: IVF-ET）、さらに IVF-ET でも妊娠に至らない、より高度の男性不妊症に対して、顕微鏡下に精子や精子頭部を卵子や卵細胞内に注入して受精を補助する顕微受精法（卵細胞質内精子注入法 Intracytoplasmic sperm injection: ICSI など）も確立した。

このような ART の発展に伴って、現在では、技術的には提供精子による人工授精、提供配偶子（精子及び卵）による体外受精、提供胚の移植、代理懐胎なども可能である。しかし提供配偶子、胚を用いた ART や代理懐胎が行われると、遺伝的な親、産みの親、社会的な親が異なる児が出生する可能性もあり、複雑な親子関係が生じることとなる。

わが国においては、ART に関してこれを禁止する法律も許容する法律も今だ存在しない。

### A.研究目的

近年わが国では少子化が問題となっているが、その反面で不妊症の頻度は全夫婦の 10%にも上るといふ。これらの夫婦に福音をもたらしたのが、近年の生殖補助医療技術（Assisted Reproductive Technology: ART）の著しい進歩である。200 年程前から始めら

日本産婦人科学会が会告により、会員の自己規制を要望してきたが、日本では許可されていない治療を海外で試みるカップルや、会告外の医療を行う医師も出現するなど、様々な問題が生じてきており、ARTに関する法的整備の必要性が問われている。

そのような現状を受けて、平成12年12月に「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」がとりまとめられ、3年以内に法制度を含む体制整備が求められることとなった。厚生労働省においては、厚生科学審議会に生殖補助医療部会を設け、平成15年の通常国会に法案を提出するべく作業を進めており、これにあたり、既にARTに関して何らかの法的整備がなされている諸外国の法律の体制を把握することが喫急に求められている。こうした背景を鑑みて、本研究では諸外国の制度及び実情を調査研究し、わが国に相応しい生殖補助医療の制度構築に資することを目的とする。

## B.研究方法

アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、スウェーデン（参考資料として台湾、韓国）について、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療（AID、提供精子・卵子による体外受精、提供胚の移植及び代理懐胎）に関する制度、法律、実情について、文献調査及び当該国の関係省庁、関係施設、機関を訪れての現地調査を行った。この際、以下の項目を重点的に調査した。

- 生殖補助医療の実態：実施施設数、患者数、出生児数
- 生殖補助医療に関する法令、医師会などの自主規制について
- 精子・卵子・胚それぞれに対して、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
- 精子・卵子・胚それぞれに対して、提供者の条件

- 代理懐胎の是非、条件
  - 精子・卵子・胚の提供に対する金銭等の授受の是非
  - 精子・卵子・胚の提供者と提供を受ける者との間の匿名性
  - 近親者、友人からの精子・卵子・胚の提供
  - 精子・卵子・胚の提供者及び提供を受ける者へのインフォームドコンセント、カウンセリングに関する体制
  - 精子・卵子・胚の提供者及び提供を受ける者の個人情報の保護、保存体制
  - 同一の者から提供された精子・卵子・胚の使用数の制限数
  - 子宮に移植する胚の数の制限
  - 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療により生まれた子の親子関係の確定
  - 精子・卵子・胚の提供等により生まれた子の出自を知る権利
  - 生殖補助医療に関する監督機関・実施医療機関に対する規制の態様
  - 多胎減数手術への対応
  - 関連法律等の見直し規定
  - 生殖補助医療への医療保険の適用
- 尚、本研究は個人を対象とせず、文献及び関係機関へのインタビューによって行った調査であり、研究の際に特に倫理面の問題はなかったと考える。

## C.研究結果

今回調査を行った国々では、生殖補助医療やそれに伴う親子関係について規定する何らかの法律が存在し、細かな規定がなされていた。

### <アメリカ>

生殖補助医療技術や研究を包括的に規制する連邦法、州法は存在していない。しかし、「統一親子関係法（2000年）」や「生殖補助技術による出生子に関する統一法（1988年）」など親子関係や記録の保持、医療保険などに

関する州法や個別的法的規制は存在している。その他、制裁措置はないが、アメリカ生殖医療学会が定めたガイドラインが存在する。

アメリカでは提供精子による人工授精、提供精子・卵による体外受精、提供胚の移植、代理懐胎いずれも可能である。しかし、しっかりとした規制が設けられる前に、商業ベースで人工生殖が発達してきたアメリカでは、出生児の親子関係をめぐる訴訟が多く起こっている。そのため 2000 年に改訂された統一親子法では生殖補助医療の場における同意や、配偶者やパートナーの死後の配偶子の取り扱いについてまで、親子関係が細かに規定されている。その反面、精子・卵子・胚の提供による生殖補助医療により生まれた子の出自を知る権利に関しては、明確な規定は存在しない。

生殖補助医療への保険適用に関しては、州ごとに、様々な条件のもとに決められている。  
＜イギリス＞

イギリスでは 1990 年に制定された「ヒトの受精及び胚研究に関する法律」により、包括的な立法がなされており、人工生殖に関する事項はヒト受精及び胚研究認可庁（Human Fertility and Embryology Authority: HFEA）において管理されている。この法律では禁止行為が明確に定められており、これに反した者は自由刑や罰金刑を受けることとなる。1978 年に世界初の体外受精児が誕生したのがイギリスであることからわかるように、イギリスは人工生殖の盛んな国であるが、かつその規制についてもこのように他の国のモデルとなり得るものである。

イギリスでは精子・卵子・胚の提供による人工生殖が認められている。代理懐胎についても、子の福祉が守られるのであれば、不妊カップルのための最後の手段として許可するとしている。但し、営利目的での代理懐胎は禁止されている。そしてこういった生殖補助医療の結果生じてくる複雑な親子関係に関し

ては、「母」を「子を産んだ女性」、「父」を「生殖補助医療に同意した男性」と定義することによって明確に規定している。また精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療によって生まれた児に対しては、その児が 18 歳になった後、又は 18 歳未満でも結婚する場合には、カウンセリング後に認可庁に請求をなすうるとされ、出自を知る権利が保障されている。

また生殖補助医療は保険適用となりうる。

＜フランス＞

フランスにおける生殖補助医療に関する法律には、民法、保健医療法典、刑法、人工生殖の臨床および生物学的なよき実施のための規制に関する 1999 年 1 月 12 日のアレテなどがある。配偶者間での人工授精、体外受精に関しては特に規定は設けられておらず自由であるが、AID や精子・卵子提供による体外受精については、提供する側は既に子をもうけている夫婦であること、される側は婚姻関係か、内縁関係にある男女のカップルであることなどの規制が設けられている。提供胚による体外受精については、原則として禁止されているが、余剰胚に関しては例外的に認められることがあると法的に定められている。代理懐胎は全面的に禁止である。精子・卵子・胚の提供に関する金銭の授受は禁止されている。

親子関係については、民法により精子・卵子・胚の提供者とその生殖により生まれた子との間にはいかなる親子関係も確定することはできないこと、また第 3 者からの精子・卵子・胚の提供を求める夫婦は、事前に裁判官または公証人に承諾を得なければならず、親子関係を否定することはできないことが定められている。また精子・卵子・胚の提供、提供を受けることに関しては匿名が原則であり、生まれた子の出自を知る権利は今のところ認められていない。

生殖補助医療へは全ての施術に対し、

100%保険が適用される。

#### <ドイツ>

生殖補助医療に関する法律としては、民法、胚保護法、養子縁組あっせん・代理母あっせん禁止法があり、さらに連邦医師会による人工生殖実施指針、医師・疾病金庫連邦委員会指針などが定められている。

夫死亡後の精子・胚使用は胚保護法によって禁止されているが、配偶者間での人工授精・体外受精は認められている。(事実婚夫婦については、申し出は見られるものの殆ど認められていない。)精子・卵子・胚の提供による人工生殖については、AIDは問題なく認められているが、体外受精については原則として認められていない。(精子については、例外的に認められるかについて、州医師会常設委員会の承認が必要。卵子の提供は禁止。胚については、提供を目的とした胚の生成は禁止されているが、余剰胚の提供については、胚保護法によって禁止されてはならず、可能性は残されている。)代理懐胎も代理母あっせん禁止に関する法律によって禁止されている。

精子提供の際は、金銭の授受は禁止されているが、提供者の事前の検診、採取にかかる費用の弁償は献血に準じるとされている。また提供者と提供を受ける者との間には匿名性が成立するが、提供者の決定に関しては、血液型、体格、毛髪や目の色など夫との類似性が留意されるようになっている。

親子関係については、民法上出産した女性が母となる。AIDについては、特別な規定は存在せず、一般原則に従って母の夫が父と推定されるが、判例上父性否認が可能とされている。精子・卵子・胚の提供によって生まれた子の出自を知る権利は一般的人格権として保護される。

ドイツにおいては、多胎減数手術は、人工妊娠中絶の一種として考えられており、その手続きに従えば実施可能である。

配偶者間体外受精に関しては、4回まで保

険が適用される。

#### <スウェーデン>

スウェーデンでは、人工授精、体外受精それぞれに対し、人工授精法、体外受精法が存在し、これらにより人工生殖は規定されている。また生殖補助医療で生まれた子の親子関係については親子法、父性の推定規定や生殖補助医療を受けた患者のプライバシーの保護については秘密保護法、受精卵を研究目的に利用する場合のルールについては人受精卵の取り扱いに関する法律が存在している。

これまでは婚姻関係または婚姻類似の関係にある者のAIDについては認められていたが、提供精子・卵子による体外受精については認められていなかった。しかし2003年施行予定の改正体外受精法により、精子・卵子の提供による体外受精が認められる予定である。胚の提供による体外受精、代理懐胎は法改正後も禁止の見込みである。また体外受精法の改正により、人工授精法、親子法、秘密保護法も一部改正が行われることとなっている。

精子・卵子の提供者と、提供を受ける者の間には秘密保護法の規定により、匿名性が維持されるが、生殖補助医療によって生まれた子には自己の出自を知る権利が保障されており、その子が相当年齢に達した後、提供者の個人情報入手することができる。

親子関係についても明確な取り決めがあり、母子関係は分娩の事実をもって確定され、また提供精子による人工授精または体外受精の場合、夫がそのことに同意し、かつその子が生まれてきた場合、その夫がその子の父とみなされることとなっている。

原則として生殖補助医療は保険適用となる。

#### 参考資料：台湾

結婚したら、子供をもうけることに大きな価値観を見出す国民性を持つ台湾では、ARTは人工補助生殖技術管理規則によって規定さ

れ、盛んに行われている。

台湾では胚の提供、代理懐胎以外の ART が認められ、行われている。精子・卵子の提供者、提供を受ける者はそれぞれ精神疾患、感染症などに関する検査や、ドナーやレシピエントとして適当かどうかの評価を受けなければならない。また精子・卵子の授受は無償、匿名にて行われるが、医療機関が ART を実施するときは、カルテを保存して、被術夫婦、ドナー共に氏名や国民身分証統一番号またはパスポート番号、精子・卵子の使用記録などを記録しなければならず、カルテは最低 25 年間保存されることとなっている。ART に対する保険の適用はない。

行政院衛生署は、1986 年より相次いで「行政院衛生署人工生殖技術管理諮問小組設置要点」「人工生殖技術倫理指導綱領」を交付し、「人工補助生殖技術管理規則」を制定し、積極的に規範と管理を行っている。現在人工補助生殖技術管理規則には明確に決められていない ART によって生まれた子の親子関係や、出自を知る権利などをさらに明確にし、罰則などを細かに定めた「人工生殖法」の草案が作成されている。

参考資料：韓国

ART に関する法律は存在せず、大韓産婦人科学会の「生殖補助技術倫理指針」というガイドラインによって規定が設けられている。ART を行う施設は大韓産婦人科学会に登録することが求められている。

このガイドラインの元、AID、提供精子・卵子による体外受精、代理懐胎（商業目的のものは除く）が行われている。提供胚による体外受精は行われていない。本ガイドラインには AID についての倫理指針、実施指針が明記され、提供配偶子による IVF・ET 及び代理懐胎は AID に準ずると記されている。

提供精子・卵子による体外受精を受けることができるのは法律上の夫婦と限られている。またガイドラインには精子の提供は無償、匿

名で行われることについては明記されているが、卵子については特に規定が設けられていない。（しかし精子に準ずると考えられる）ガイドライン上言及されていないが、実際には多胎減数手術は行われている。

提供精子・卵子による ART によって生まれた子はこれを依頼した夫婦の子とされ、提供者は親権を主張してはならない旨が規定されている。提供精子・卵子による ART によって生まれた子の出自を知る権利についてはガイドラインには定められていない。保険の適用もない。

#### D. 考察

今回調査の対象となった多くの国々では、生殖補助医療に関する何らかの法律が存在し、監督機構が働いていた。これらの規制を大まかにまとめると、AID はすべての国で認められており、また精子・卵子の提供による体外受精も認められている国（現行法ではドイツ、スウェーデン以外の国で認められている。スウェーデンでも法改正後は認められる予定。）が多い。AID や提供精子・卵子による体外受精を受けることができる者は、婚姻関係にあるカップルとされていることが多く、事実婚のカップルに関しては認めている国（フランス、スウェーデン、イギリスなど）と認めていない国（ドイツ：現実にはほとんど認められない）がある。未婚者や同性愛者に関しては認めないとする国が多い。提供を受ける者、提供する者に対して、年齢などの制限を設けたり、性感染症や遺伝病の検査を受けるよう何らかの規定が存在する。またインフォームドコンセント、カウンセリングについても、どのようなことを説明すべきか、どのような職種が関わるべきか、どのような形で同意を取るべきかなどが規定されている。アメリカ以外の国では、精子・卵子の提供は無償・匿名で行われる。アメリカ、イギリス以外の国では提供胚による体外受精、代理懐胎は原則

として認められていない。(イギリスでも商業目的の代理懐胎は禁止されている。)

人工生殖によって生まれた子の親子関係についても、細かに規定されている。母親は「分娩した者」とし、父親は精子の提供者でなく、精子の提供に同意した者(分娩する者の夫)とする国が大多数である。国により、夫または妻が死亡した後の精子・卵子・胚の取り扱い、生まれる前に婚姻が破綻した場合の取り扱いなどについて細かに規定されている。

生殖補助医療によって生まれた子の出自を知る権利については、フランスは認めず、ドイツ、スウェーデン、イギリス、台湾は子が一定の年齢に達した後などの条件付きで、認める方針である。アメリカ、韓国については明確な規定は存在しない。

ART がこのように進歩した今日、ART を受ける者や ART によって生まれる子の福祉を守り、混乱を避けるためにも、今回重点的に調査を行った項目についての法的規定をわが国も早急に設けるべきである。今回の調査結果からもわかるように、欧米各国はそれぞれ ART に関する法律を制定しているが、国によって認めている行為、禁止している行為、一つの行為に対しても規制の仕方などがそれぞれ異なっている。生命の誕生や子供を持つということに関しては、その国それぞれに根付いてきた生命観、家族観などが大きく影響を及ぼす問題であり、その国の文化的、社会的風土に見合った、それぞれの法律を制定すべきであろう。

今回の調査で明らかにされた欧米諸国(及び台湾、韓国)の ART に関する法律の詳細は、今後わが国が同様の法律を制定するにあたり、非常に参考になるものと思われる。本調査を参考にした上で、わが国の事情に即した ART に関する法律が制定されることを期待したい。

## E. 結論

アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、スウェーデン(参考:台湾、韓国)の ART に関する法律について、調査を行った。調査を行った国々では、ART の発展に伴って出現する様々な問題に対応すべく、細かに規定が設けられていた。これらの法律を参考にして、わが国においても早期の立法がなされることを期待する。

### 参考文献:

総合研究開発機構・川井 健共編:生命科学の発展と法 生命倫理法試案、有斐閣、東京、2001

石井美智子:人工生殖の法律学 生殖医療の発展と家族法、有斐閣、東京、1994

我妻 堯:リプロダクティブヘルス、南江堂、東京、2002 年

日本不妊学会編:新しい生殖補助医療技術のガイドライン、金原出版、東京、1996

吉村泰典企画:産科と婦人科 特集 生殖医療—21世紀の展望—、産科と婦人科第68巻2号、2001

臨床産科婦人科 今月の臨床 生殖医療とバイオエシックス、臨床産科婦人科第53巻8号、1999



# 諸外国の卵子・精子・胚の提供等による生殖補助医療に係る 制度及び実状に関する調査研究〈概要版〉

主任研究者 松田晋哉 産業医科大学医学部公衆衛生学 教授

## 1 研究の概要

近年、いわゆる生殖補助医療の発展は著しく、我が国においても生殖補助医療に関する制度整備の具体化のための検討が求められている。本研究は、我が国にふさわしい制度構築に資することを目的として、諸外国の生殖補助医療に関する実情及び制度を文献調査及び現地調査したものである。

## 2 研究対象及び方法

研究対象は、生殖補助医療の実施状況等を考慮しアメリカ、イギリス、フランス、ドイツ及びスウェーデンの5カ国とした。なお、我が国との文化的背景等の関連を考慮し、参考として台湾及び韓国についても調査を行った。

研究方法は、文献調査及び現地調査を行った。

## 3 研究結果

### (1) 生殖補助医療に関する法令その他の規制について

○ 生殖補助医療に関する法令等の整備状況については、包括的な規制を行う法令その他の規制がない国（アメリカ、ドイツ、スウェーデン、韓国）、人工授精や体外受精など特定の生殖補助医療に関しての規制法を有している国（スウェーデン）、広範な生殖補助医療関係の規制を含む法令を有している国（イギリス、フランス）実施上の技術的管理のための法的規制及び倫理的指導を目的とした綱領などを有している国（台湾）、など様々である。

○ 包括的な法的規制がない国においては、医師会等の専門的非営利団体のガイドライン等がみられるが、当該ガイドライン等は実務上の指針であり違反しても制裁措置があるわけではない。

○ 包括的な規制を持たない国においても、ヒト胚の取り扱いや代理懐胎についての規制法（ドイツ）、親子関係、記録の保持、医療保険等に関する州法（アメリカ）、生殖補助医療の適切な利用を担保するための技術的な法的規制や倫理的綱領（台湾）などの個別的法的規制を有している場合がほとんどである。

### (2) 各国の法令等の具体的な状況について

生殖補助医療に関する法令等の規制の内容については、それぞれの国の文化的社会的背景を反映し、様々な相違点がみられる。（別添参照）

○ 商業ベースでの生殖補助医療の応用が先行したため、種々の法的倫理的問題が提起され、出生児の親子関係をめぐる訴訟などに対する対応が行われている場合（アメリカ）

○ 従来多くの人工生殖が行われており、包括的な立法及び監督庁等の制度的整備が行われている場合（イギリス、フランス）

○ 生殖補助医療をその適応される医療技術に基づき分類し、それぞれ法令による規制を行っている場合（スウェーデン）

○ 従来、各州・地域の自主規制に任されていたが、行政庁による法的規制を検討中の場合（ドイツ）

○ 技術的な管理のための法的規制や、倫理的な指導のための綱領などを制定していたが、人工生殖児の人権保護や人工生殖技術の進歩などに対応するために、包括的な規制法を検討中の場合（台湾）

○ 生殖補助医療を規制する法律はなく、医学における自律的規制および立法を先導する目的で、専門的学会が技術倫理指針を定めている場合（韓国）

### 3 結論

今回調査したほとんどの国においては、生殖補助医療に関し、それぞれの国の文化的社会的背景を反映した何らかの法令等の規制が存在している。近年の生殖補助医療の急速な進展を踏まえ、我が国においても、その文化的社会的背景に即した法令・制度の早期の構築が望まれる。



諸外国の生殖補助医療の現状(実態編)

	フランス	ドイツ
実施施設数	体外受精を行う医療機関 82施設(2000) 精子提供を行うCECOS 23施設(2000) このうち精子提供も行っているのは11施設	AiDについては不明、体外受精については191施設 (体外受精治療センター) 3
患者数	・提供精子によるARTによる胎児の出生 6,403カップル ・AiD希望カップル 7,292 ・体外受精 38,386回(精子提供 324カップルが希望し、298 カップルに成功、胚凍結 1108カップル以上2000)	AiDについては不明。 体外受精 45,000例。(1998)
出生児数	・提供精子によるARTでの妊娠 2,79(2000) ・提供精子による体外受精での妊娠 35(2000)	AiDについては不明。(論文資料では年1500程度、1998年までに75,000人とされる、) 体外受精 33,85人。(1998)
その他		1998年に生まれた2,808人の体外受精の体重(中央値)3,465グラム。 特に胎児上の問題は指摘されていない。

諸外国の生殖補助医療の現状(制度編)

	フランス	ドイツ
関係する法律・ 調停などの自主規制の名称	・code civil(民法) ・code de la sante publique(保健医療法典) ・code penal(刑法) ・人工生殖の臨床および生物学的な意義のための規制に関する1999年 1月12日のアレテ	医師法(1990年、1991年1月1日施行) 親子鑑定あつせん・代理母あつせん禁止法(1989年改正) 連邦医師会人工生殖実施指針(1998年) 医師・産科連立委員会指針(1998年) IVF(1991年、分娩者を選ばず) 原則として、法律上の夫婦。 妻は40歳未満を原則とする。(保険適応上)
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	・男女同なるカップルで(同性者カップルは認められない)、婚姻関係が 内縁関係(2年以上の共同生活の証明が必要)にあること ・生殖意欲にあること ・カップルの男女が共に生存し、同意可能であること	
長年の生殖補助医療に対する対応 ・配偶者間の人工授精・体外受精	いかなるARTも不妊治療または重篤な遺伝病の回避を目的とすること	夫死亡後の精子使用は禁止、事実婚夫婦は州医師会の常設倫理委員会の承認を要する。 (ほとんど認められない)
AiD	精子の取り扱いと提供が厳密に 提供を受け、提供を受け入れる夫婦の同意は書面で行われなければならない。意思の疎忽に公証人関与がある。 凍結保存されていない、生の精子の使用は禁止。複数の提供精子を 混ぜて使用することも禁止。 提供を受ける場合には裁判官又は公証人の面前での同意が必要	認められる。事前の夫婦による申請書が必要。
提供精子による体外受精	精子の提供も可能 提供を受ける場合には裁判官又は公証人の面前での同意が必要	原則として認められない。州医師会常設倫理委員会の承認が必要。(ほとんど認められない)
提供卵子による体外受精	精子の提供も可能 提供を受ける場合には裁判官又は公証人の面前での同意が必要	禁止。(従来法1条、3年以下の自由刑または罰金)
提供胚の凍結	凍結しては認められない。 例外として凍結胚を、第3者であるカップルに提供することできる。その場合、 提供を受けるカップルは人工生殖一般にわたって求められている条件を 満たし、さらに第3者である提供者によらなければ、人工生殖が成功する 可能性のない者でなければならない。 提供が可能かどうかは、同意書を受理した裁判官が決定する。	提供のための胚の凍結は禁止。 凍結胚については可能であり。
代理産婦	認められない 代理産婦を実現するための親子鑑定も無効 代理産婦を行った者、妊娠したものに對し、刑法の適用がある。	禁止。(あつせん者には1年以下の自由刑または罰金、利益を得た者は2年以下、 賞利目的の場合は3年以下)
精子・卵子・胚などの提供者の条件	・提供者の同意は書面で行われなければならない。 ・親類など、特定の配偶者による人工生殖は禁止。 ・精子の提供は18歳以上、55歳まで。(卵子に関しては不明) ・死者の精子・卵子・胚の提供は行わない ・提供者は、子を産むに同意している夫婦であることが求められる。 ・感染病、遺伝性疾患等の検査を施行する。	精子(提供者)の選別のための増殖あり。 健康(性・伝染性疾患)・遺伝子での検査。 40歳以下の成人が望ましい。 すでに子がいることは条件でない。 同一人よりの子(生存)は10人まで。 血液型、体格、毛髪・目の色などを登録(夫との類似性)。
精子・卵子・胚の提供に対する金銭 授受の禁止	いかなる場合も無償。金銭の授受は禁止。	禁止 精子提供者の事前給付。採取にかかる費用の弁償は産婦に帰する。 原則として匿名。 (医師の守秘義務を免除する裁判の可能性あり)
精子・卵子・胚の提供者と提供受 ける者との間の匿名性	匿名原則 ・提供者の希望は原則として受け入れられないが、外形上のあり得ない子が 生まれないようになどの努力はする。兄弟姉妹に提供にしたいというよう な要求は受け入れない。	
兄弟姉妹などの近親者、友人からの 精子・卵子・胚の提供	認められない	特に懸念なし。望ましくないという意見がある。
インフォームドコンセント、 カウンセリング 精子・卵子・胚の提供等による 生殖補助医療を受ける者 インフォームドコンセント	医師は希望者に説明と意思確認が義務づけられている。	
精子・卵子・胚の提供等 インフォームドコンセント	・複数の専門分野にまたがる医療チームによる個人面談が行われる。 ・ARTに成功、失敗の可能性、産婦についての説明がなされ、技術及び 法的な規制の説明に関する小冊子を譲渡する。 ・産婦を希望する男女の同意の確認を行う。 ・最終の面談後、1ヶ月の熟慮期間を設ける。	事前に説明(法的、医学的、社会的な観点から)を受け、夫婦(及び説明した医師)が 同意を文書にする。(公正証書)(指針による)
カウンセリング	インフォームドコンセントと同じ手順	専門家による相談を行う。治療者とは別の医師が行う。
精子・卵子・胚の提供者等 インフォームドコンセント	提供し、保存することについて、書面による同意が必要。その書面は 保存される。配偶者を提供する者のパートナーの同意も必要。 ・従来法第173-3に説明すべき内容が規定されている。 ・提供の法的な意味についての説明 ・提供の前に検査がなされることについての説明 ・凍結状態に関するものに対して書面で行われ、その書面が保存される ことについての説明	精子提供者には、女性否認が可能であること、その法的効果、匿名性を子に明かす 精子提供者には、女性否認が可能であること、その法的効果、匿名性を子に明かす
カウンセリング	医療チームとの面談を義務づけている。	精子提供者には、女性否認が可能であること、その法的効果、匿名性を子に明かす 精子提供者には、女性否認が可能であること、その法的効果、匿名性を子に明かす
精子・卵子・胚の提供および精子・ 卵子・胚の提供等による生殖補助 医療を受ける者の個人情報の保護、 保存体制等	・提供者の情報はCEGOSが(特別の金庫に保存)、提供を受ける側についての情報は 病院の不正に對する課が保存している。 ・従来法典により、提供者、提供を受ける側の男女が利用する場所や 受け入れの水準は提供の匿名性と行為の秘密性を保証しなければならない としている。また保存されている資料も匿名性、秘密性が守られなければ ならない。 ・1999年12月のアレテにより、盗難防止設備の設置が義務づけられ、盗難の際 には医師の責任となる。 ・医療に對する書面は30年間の保存義務がある。	特別なものはない。カルテ保存。
同一のものから提供された精子・ 卵子・胚の使用数の制限	精子・卵子ともに5名まで。 胚は例外扱いであり、使用数規定されていない。	同一男性の子は10人までとする。
子宮に移植する胚の数の制限	不詳	3個まで(従来法1条) 指針で特に35歳未満の場合は2個までとする限り。 (3個の場合は胎児性について十分な説明と文書化) 出生した女性が母となる。(従来法191条) AiDでは、夫が父となるが、判例上(1983年、1995年)、女性否認が可能。 1997年法改正後、OLG CeNe(2001.2.20)は母からの女性否認を認める。
精子・卵子・胚の提供等による生殖 補助医療により生まれた子の親子 関係の確定	配偶者の提供者と、生まれた子どもとの間の親子関係を遮断。 出生した女性が、法律上の母親となる。 裁判所、または公証人が介入することにより親子関係を否定できなくなる。	
精子・卵子・胚の提供等による生殖 補助医療により生まれた子の出生 を知る権利	認められていない。	判例上(ただし出生否認ないし出生でない子の父に関するもの)、一般的人格権として憲法上の 保障を受ける。
生殖補助医療に関する監督機関・ 実施医療機関に対する規制の態様	臨床上の活動は公もしくは民間の医療施設でのみ行われる。人工授精は一般の 診療所でも行うことができる。 ・生物学上の活動は公共の保健施設または医学生物学分析研究所以外では 行うことはできない。 ・精子・卵子の収集、保存、輸送に関する活動は公共または民間の機関に開く 団体及び施設で準備が行われ、このような活動をする機関は従来法典の定める 条件を満たし、フランス・子からの子が生ずるための同意が必要。 ・不妊治療及び遺伝病の回避という一つの人工生殖の目的に對する施設を付った 医療機関は許可取り消しがなされ、5年以下の禁錮及び50万フランの罰金に 処せられる。	体外受精については実態を連邦体外受精センター(年報を発行、医師会、リューベック大学)に 報告する。
多胎減数手術への対応	減数手術は実際には行われていたが、法的な根拠はない。	人工妊産中絶の一環としてその手術によって認められる(従来法218条以下)。
関連法律等の見直し規定	匿名性に對して検討がなされている。	なし。現在、ヒト胚性幹細胞研究、クローン、出生前診断に關しては集中しており、 人工生殖補助医療については次期の立法期まで改正の見込みはないようである。
生殖補助医療への医療保険の適用	全ての施設に對し、100%保険が適用される。	社会法典第50121条aの適用による(一部の者は私保険)。 配偶者間体外受精については4回まで適用。 凍結保存は適用外。 ICSIについては適用がないとされていたが、連邦社会保険裁判所の判決(2001年4月)で 適用を認める方向に転じた。

諸外国の生殖補助医療の現状(実態編)

スウェーデン	
実施施設数	原則として国公立病院。社会庁の許可を得た場合には私立病院でも可。 (体外受精法改正法案では、卵細胞者間体外受精は、大学病院に限定される。) 1994年から1997年に、生殖補助医療を実施した病院はのべ17件。
患者数	1995年 IVF-ET受胎者数 5914件 1990-1995 AID受胎者数 5398件
出生児数	1995 IVF-ETによる出生児 1165人 1975-1995 AIDによる出生児 1003人
その他	1990-1995 精子提供者登録数482人 平均年齢33歳(20-48歳)

諸外国の生殖補助医療の現状(制度編)

スウェーデン	
関係する法令 医師会などの自主規制の名称	人工授精法(1983年) 体外受精法(1988年) 研究・治療を目的とした人受精卵の取り扱いに関する法律(1991年) 秘密保護法(1980年) パートナーシップ登録法(1994年) 親子法
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	AID:夫のいる女性。(婚姻関係の形でも生活を共にしている場合を含む) 同性の場合、配偶者もしくは精子提供者が死亡している場合は認められない。 配偶者の同意が必要。人工授精を受ける者は、精神的、身体的、経済的にみて人工授精を受けるに足る資質を有していることが必要。  体外受精)現行法では非配偶者間体外受精は認められていないが、改正法では認められる予定であり、改正法では非配偶者間体外受精を受けられる者は、婚姻または内縁関係にある女性であることが必要とされている。
各々の生殖補助医療に対する対応 ・配偶者間の人工授精・体外受精	AH:AIFを受けることについて夫からの書面による同意、 AHがなくなるととき夫が生きていることが必要
・AID	AIDを受ける者が婚姻していること、または婚姻関係にあることが必要。(同性愛者では認められない)死者からの精子提供は認められない。 公立病院で、専門の医師の監督のもとにおいてのみ実施
・提供精子による体外受精	現行法では禁止だが、改正法では認められる予定。
・提供卵子による体外受精	現行法では禁止だが、改正法では認められる予定。 死者からの卵子提供は認められない。 (親族など、特定グループからの提供卵子による体外受精が行われる場合のガイドラインが委員会から示されることになっている。) 現行法では禁止。改正法でも禁止の見込み。
・提供胚の移植	現行法では禁止。改正法でも禁止の見込み。
・代産産胎	全面禁止。改正法でも禁止の見込み。
精子・卵子・胚ごとの提供者の条件	AIDにおける精子提供の条件:実施する病院において審査、決定される。  体外受精における精子・卵の提供の条件(改正法案): 満18歳の成人に達していること
精子・卵子・胚の提供に対する金銭授受の禁止 精子・卵子・胚の提供者と提供を受ける者との間の匿名性	禁止。(違反した場合、人工授精法または体外受精法違反として、罰金または6か月以下の懲役に処せられる。) 秘密保護法の規定によって、匿名性が確保されている。
兄弟姉妹などの近親者、友人からの精子・卵子・胚の提供 インフォームドコンセント、 カウンセリング	改正体外受精法では特に禁止はしていない。 適切な指導要綱の作成を社会庁に期待している。
精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療を受ける者 インフォームドコンセント	・実施病院において担当医が行う。具体的な方法は箇々の病院に任される。
カウンセリング	・実施病院において担当医が行う。具体的な方法は箇々の病院に任される。
精子・卵子・胚の提供者毎 インフォームドコンセント	・実施病院において担当医が行う。具体的な方法は箇々の病院に任される。
カウンセリング 精子・卵子・胚の提供および精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療を受ける者の個人情報保護、 保存体制等	・実施病院において担当医が行う。具体的な方法は箇々の病院に任される。 ・個人情報カルテに記録され、10年間保存される。 ・原則として、秘密保護法の規定によって守秘義務の対象となっている。
同一の者から提供された精子・卵子・胚の使用数の制限	AID:一人の精子について、6人から10人まで。 体外受精:改正法施行後は何らかのガイドラインが出される予定。
子宮に移植する胚の数の制限	特に規定は設けられていないが、今回の体外受精法改正に際し、社会庁プロモリアでは、原則1個とし、特別な場合に2個までとすべしと提案している。
精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療により生まれた子の親子関係の確定	AID:夫(内縁関係も含む)がAIDに同意し、かつその子が生まれてきた場合、その同意を考えたものは子の父とみなされる。 提供精子による体外受精)夫(内縁関係も含む)が提供精子による体外受精に同意し、かつその子が生まれてきた場合、その同意を考えたものはこの父とみなされる。 提供卵子による体外受精)分娩の事実をもって母子関係が確定される。
精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療により生まれた子の出自を知る権利	AID)精子提供者の個人情報にアクセスする権利が認められ、自己の出自を知る権利が保障されている。 (体外受精)その子が相当な判断力を有するようになったとき、実施病院の特別カルテに記録されている卵子または精子提供者の個人情報入手する権利を有する。
生殖補助医療に関する監督機関・実施医療機関に対する規制の態様	社会庁
多胎減数手術への対応	特に規定はなく、各実施病院の判断にゆだねられている。
関連法律等の見直し規定	2003年より改正体外受精法が施行される予定。これに伴い、人工授精法、親子法、秘密保護法も一部改正が行われることとなっている。
生殖補助医療への医療保険の適用	原則として適用あり

諸外国の生殖補助医療の現状(実態編)

	台湾	韓国
実施施設数	不明	IVF-ET 23施設 AID 12施設 ART 22施設以上
患者数	1998年 ARTによる治療を受けた者 7,147人	1998年 IVFを受けた者 7,604周期 ICSIを受けた者 3,823周期 卵提供を受けた者 198周期 GIFTを受けた者 123周期 AIDを受けた者 約200人
出生児数	1998年 ARTによって生まれた児 2,905人	1998年 IVFによる生児 1,620人 ICSIによる生児 818人 卵提供によって生まれた児 380人 GIFTによる生児 85人 AID、ARTについては不明
その他		

諸外国の生殖補助医療の現状(制度編)

	台湾	韓国
関与する法系・規制などの自主規制の名称	人工生殖生殖技術管理辦法(人工補助生殖技術管理條例) (施行)人工補助生殖技術管理條例施行細則(人工補助生殖技術管理條例施行細則の評議要点) (人工生殖技術管理條例) (以下、箇条とあるのは、人工補助生殖技術管理條例からの抜粋)	法律はない。 大韓婦人科学会が定めるガイドライン「生殖補助技術倫理指針」(1998)がある。 (以下、本ガイドラインにて定められていることについて述べる)
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	第4条 夫婦が下記各事項の条件に適合して初めて、医療機関は人工生殖技術を実施することができる。 ・夫婦の一方が不妊症にかかっており、治療できないか、または遺伝性疾患を患い、異常な卵子を生み出す可能性がある。 ・夫婦の少なくとも一方に生殖機能がなければならない。 ・妻の卵が自身の子宮で結実を成し、出産できる。 ・受精産、遺伝病など疾患の検査(第5条に規定)と妊娠の結果により、人工生殖技術を受けるのに適している場合。 また被験者には同意しなければならない。(第15条2項)	それ以外の医療行為によっては妊娠の確率が低いと判断された夫婦 ・法律上の婚姻関係にある夫婦 ・夫婦間で事前に十分な協議を経た後、夫の精液的な同意のもとになされなければならない。 ・被験者には生まれた児を正常に養育する能力がなければならない。
多くの生殖補助医療に付する同意・配偶者間の人工授精・体外受精	配偶者間の人工生殖は二階級制に分類される。	夫婦間で十分な協議と、同意。 他の医療行為によっては妊娠の確率が低いと判断された場合は優先的な同意と認められている。 ・それ以外の医療行為によっては妊娠の確率が低いと判断された夫婦 ・法律上の婚姻関係にある夫婦
AID	認められている。	認められている。 ・それ以外の医療行為によっては妊娠の確率が低いと判断された夫婦 ・法律上の婚姻関係にある夫婦
提供精子による体外受精	認められている。	認められている。 ・それ以外の医療行為によっては妊娠の確率が低いと判断された夫婦 ・法律上の婚姻関係にある夫婦
提供卵子による体外受精	認められている。	認められている。 ・それ以外の医療行為によっては妊娠の確率が低いと判断された夫婦 ・法律上の婚姻関係にある夫婦
提供胚の移植	禁止	行われていない。
妊娠目的	禁止	認められている。(妊娠目的のものを含む) ・それ以外の医療行為によっては妊娠の確率が低いと判断された夫婦 ・法律上の婚姻関係にある夫婦
精子・卵子・胚ごとの提供者の条件	第10条 ・20歳以上40歳以下の女性または20歳以上50歳以下の男性。 ・第6条規定の検査(感染症や遺伝病など)と妊娠の結果により、ドナーに適しているとなった者。 ・他の場所で精子または卵子を提供したことがないこと。 ・無償で提供するに同意し、かつ寄附対象者を指定しないこと。 ・寄附した精子または卵子の所有権を、養育に責任を持つ医療機関に移転することに同意。	精子：1) 身体的、精神的に健全な若い男子 2) 肝炎、梅毒、HIVなどに罹患していないことが確認されていること 3) 精子提供が正常であること 卵子：精子提供の条件に準ずる。
精子・卵子・胚の提供に対する書面による同意の形式	第10条 無償方式で寄附	無償、寄附。(精子については特に述べられていない。)
精子・卵子・胚の提供者と提供を受ける者との間の匿名性	匿名 第9条 被験者夫婦はドナーを特定してはならない。但し、医療機関は被験者夫婦の参考用にドナーの性別、皮膚の色、血液型などのデータを提供できる。 第10条 (ドナーは)寄附対象者を指定しないこと。	精子については匿名。卵子については特に述べられていない。 ・ART実施対象夫婦は精子提供者の身分に関する秘密保持に同意を申し立てないことを要約してはならない。 ・精子提供者の身分は匿名とされ、提供精子が医学分野の研究にも利用することができ、その結果の公開を要求できないことに同意しなければならない。
兄弟姉妹などの近親者、友人からの精子・卵子・胚の提供 インフォームドコンセント、カウンセリング	第7条 ドナーと異性の被験者夫婦の間には第6条(贈与禁止規定)の親族関係がある場合、医療機関は人工生殖技術を実施してはならない。	特に規定なし。
精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療を受ける者 インフォームドコンセント	第8条 医療機関が人工生殖技術を実施する際は、事前に被験者夫婦が自署した書面同意書を取得し、かつ当該人工生殖技術の成功性、危険性、発生しうる合併症などについて詳しく知らせなければならない。	それぞれのARTセンターによる。 ・被験者夫婦は胎児の性別、予想成功率、発生可能性のある合併症を理解しなければならない。 ・胎児検査は自然妊娠におけると同様、産前、産後、異常妊娠及び出産にともなう合併症があり、出生した新生児にも異常がありうることを認識しなければならない。 ・胎児検査は、結果とする同意を要しない。 ・胎児検査は生まれた児を正常に養育する能力がなければならない。 ・出生児は誰々の問題において精子・卵子・胚の提供を受ける者から提供されたものであることを法的に証明し、同意を申し立てないことを要約してはならない。 ・胎児検査は自然妊娠におけると同様、産前、産後、異常妊娠及び出産にともなう合併症があり、出生した新生児にも異常がありうることを認識しなければならない。 ・内容が含まれる胎児同意書を作成して、報告しなければならない。
カウンセリング	特に規定なし。	それぞれのARTセンターによる。
精子・卵子・胚の提供者等 インフォームドコンセント	第11条 医療機関はドナーが寄附する前、ドナー本人の自署した同意書を取得しなければならない。かつそれを一箇所にしかきかず、これを知らなければならない。またドナーに配偶者がある場合は、その配偶者の同意書を取得しなければならない。	それぞれのARTセンターによる。 ・胎児検査は、提供者から自費の提供を受け、配偶者が生殖補助技術のために提供され、また医学研究用に使用されることの内容が含まれる自費の同意書を得る。 さらに胎児検査は、提供者が身体的、精神的に健全で、肝炎、梅毒、HIVなどに罹患していないことが確認されていること、提供者の身分は匿名とされ、提供精子が医学分野の研究にも利用することができること、その結果の公開を要求できないこと、提供者はいかなる場合と異えども、配偶者の人工生殖補助技術によって生まれた児に列して精子提供を拒否することができないことなどの内容が含まれる提供同意書を署名してはならない。
カウンセリング 精子・卵子・胚の提供および精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療を受ける者の個人情報の保護、保存体制等	第12条 医療機関が人工生殖技術を実施する時、カルテを作成して、被験者夫婦、ドナーそれぞれの必要事項を記録しなければならない。(匿名、匿名身分証明番号など) 出生産業者のカルテを25年保存する。 第13条 医療機関とその人員は、業務上知りえたまたは所持している他人の秘密を漏らすしてはならない。	それぞれのARTセンターによる。 ・胎児検査は精子提供者の同意と、配偶者の同意とを法的に証明し、同意を申し立てないことを要約してはならない。 ・胎児検査は自然妊娠におけると同様、産前、産後、異常妊娠及び出産にともなう合併症があり、出生した新生児にも異常がありうることを認識しなければならない。 ・内容が含まれる胎児同意書を作成して、報告しなければならない。
同一の書から提供された精子・卵子・胚の使用量の制限	第14条 同一ドナーが寄附した生殖補助医療に1人以上の被験者夫婦に使用してはならない。 ・提供は匿名とし、その使用を定めなければならない。	精子については、10回以下、ドナーの生殖年齢を超えての凍結保存を行わないことが定められている。
精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療により生まれた子の出生を通知する者の義務	特に規定なし。患者の同意を要して決める。	明確な規定はないが、移植する胚の年齢を制限して、多胎妊娠を避けるよう努力をすることとされている。
精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療により生まれた子の出生を通知する者の義務	現行の人工補助生殖技術管理條例においては、特に規定はないが、人工生殖法系においては第23条(「胎児補助医療の提供中に夫の同意を得て他人の精子で受精、分離して生まれた子」は、正式結婚の子とみなす) 第24条(「妻が妊娠期間中に、夫の精子と他人の精子で受精、分離し、生まれた子」は、正式結婚の子とみなす)と明記されている。	配偶者の提供を依頼した夫婦が、出生した児の親となる。 ・胎児検査を受けた夫婦は、出生児に対して、父母としての倫理的、社会的、法的責任を全うするすべての責任を負わなければならない。 ・提供者は、産前によって生まれた児に対して親権を主張してはならない。
精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療に関する監督機関・実施医療機関に対する規制の種類	行政監督委員会 大韓婦人科学会 人工補助生殖技術管理條例第20条に医療機関及び担当医師が本規則の規定に違反した場合、懲罰法、罰則及びその他の罰則適用により処罰されることが明記されている。	大韓婦人科学会
多胎妊娠手術への対応	法的な規制なし。実施には行われていない。	ガイドラインでは述べられていないが、実施には行われている。
胎児検査等の見直し制度	「人工生殖法系」であることができる。	胎児検査では立法の動きなし。
生殖補助医療への医療保険の適用	医療適用なし	医療適用なし

○ 諸外国の生殖補助医療の現状（実態編）

【アメリカ】

早稲田大学法学部教授

棚 村 政 行

1, 生殖補助医療の実施施設数（特に、AID、提供された精子、卵子、胚による体外受精、代理懐胎ごとの実施施設数）

1992年10月24日、連邦議会は、CDCに合衆国における生殖クリニックでのARTによる妊娠の成功率を公表する義務を課す、「生殖クリニックにおける成功率および認証法(Fertility Clinic Success Rate and Certification Act)」を可決し、同法律はその2年後施行されている。

同法に基づく疾病管理予防センター(CDC)の報告書『1998年度生殖補助技術の成功率——全米的概観と生殖クリニック報告書』（1998年度）によると、1998年におけるアメリカ合衆国の生殖補助医療(ART)クリニックの数：390施設

1998年にデータを提出した生殖補助医療クリニックの数：360施設  
となっている。

2, 生殖補助医療の患者数（年間の最新の数字。特に AID、提供された精子、卵子、胚による体外受精、代理懐胎ごとの患者数）

○疾病管理予防センターの報告書（1998年度）によると、

1995年の全国調査(National Survey of Family Growth)において、約6,000万人の生殖年齢の女性のうち、2%にあたる約120万人がその前年中に不妊関連の診察をうけ、さらに13%の約780万人が生涯に不妊治療サービスを受けているものと推計される（不妊サービスは、不妊診断のための医療検査、女性が妊娠するのを助ける医療アドバイスおよび治療、流産を防ぐための日常的ケア以外のサービスを含む）。さらに、女性が生殖年齢にある既婚カップルの7%（210万カップル）が、12ヶ月間避妊器具を使っておらず、女性が妊娠していないと報告されており、現在、アメリカの出産適齢にある女性の約15%が不妊治療を受けているとされる。

各処置の正確な患者数は不明。ただ、同報告書によれば、同年に行われたART(体外受精を含む処置)周期は80,634件。また、報告のあった代理母又は借り腹は、809件であり、借り腹を用いた生殖補助医療の全成功率は29.2%である。

○アメリカ生殖医療学会(ASRM)によると、1999年段階で、アメリカの生殖年

齢にある男女の約 10%にあたる 610 万人が不妊であるとされ、男女ともほぼ同程度の頻度で不妊症に罹っているという。

### 3. 生殖補助医療による出生児数（特に、AID、提供された精子、卵子、胚による体外受精、代理懐胎ごとの出生児数）

○アメリカでは、AID 出生子が、現在年間 2 万から 3 万人以上生まれているとの推計や、50 万人以上の子が人工授精により生まれたとの資料がある。<sup>1</sup>

しかし、比較的最新のデータとして、年間

人工授精(Artificial Insemination)により 60,000 人

体外受精(IVF)では 15,000 人

代理母(Surrogacy Arrangement)により 1,000 人が出生しているともいう。

\*source; ISLAT Working Group, ART into Science: Regulation of Fertility Techniques, 281 Science July 31, 1998, at 651.

○疾病管理予防センターの報告書（1998 年度）。

・全出生数の 0.7%が生殖補助医療(ART)による出生（出生児数は生児分娩の数よりも多い。双生児など）。

・1998 年度に行われた生殖補助技術(ART)周期 80,634 件中、生児分娩 19,981 件、出生児数 28,500 人。

○アメリカ生殖医療学会(American Society for Reproductive Medicine; ASRM)によると、1999 年段階で、アメリカ合衆国全体で体外受精(IVF)により生まれた子 60,000 人を含む 90,000 人の子が生殖補助医療により出生しているという。客観的かつ統一的なデータに乏しいが、ASRM のデータが新しく比較的信頼できるようだ。

---

<sup>1</sup> See ROBERT BLANK & JANNA MERRICK, HUMAN REPRODUCTION, EMERGING TECHNOLOGIES, AND CONFLICTING RIGHTS 86(1995). ROBERT H. BLANK, REGULATING REPRODUCTION 25 (1990) では、人工授精の成功率は治療開始 3-4 カ月で 70 から 80 パーセントだという。



○ 諸外国の生殖補助医療の現状（制度編）

【アメリカ】

1. 関係する法令・医師会などの自主規制の名称

(1) 関係法令

生殖補助医療技術や研究を包括的に規制する連邦法、州法は存在していない。ただ、親子関係や記録の保持、医療保険などに関する州法や個別的法的規制は存在している。

統一州法に関する全米委員会(the National Conference of Commissioners on Uniform State Laws; NCCUSL)の2000年改訂の「統一親子関係法」(Uniform Parentage Act 2000)

1988年の「生殖補助技術による出生子に関する統一法(Uniform Statutes of Children of Assisted Conception ACT 1988)

そのほか関連する各州法(別紙一覧表参照)

(2) 自主規制

アメリカ生殖医療学会は、1944年に設立され、生殖医療及び生物学の研究のために組織された民間の非営利団体である。学会の構成員は、90%以上が産婦人科医であり、各州を代表する10000人の会員から成る。本部はアラバマ州のバーミングハムに置かれ、政府関係や広報のためワシントン D.C.にも事務所を開設している。

アメリカ生殖医療学会は、4つの関連学会、すなわち、生殖内分泌学会(SRE)、生殖外科医学会(SRS)、補助生殖技術学会(SART)、男性生殖及び泌尿器学会(SMRU)を設立している。以下には、民間の生殖医療に関する全米的非営利組織として、業務委員会(Practice Committee)が生殖医療のための各種ガイドラインを定めている。しかし、このガイドラインは実務上の指針にすぎず、違反しても制裁措置があるわけではない。

ASRM:「配偶子及び胚提供のガイドライン(Guidelines for Gamete and Embryo Donation)」;

「治療目的の提供精子による人工授精(Therapeutic Donor Insemination: Sperm)」

「卵提供(Oocyte Donation)ためのガイドライン」

「胚提供(Embryo Donation)ためのガイドライン」

「卵提供者及び被提供者の心理的評価(Psychological Assessment of Oocyte Donors and Recipients)」

「胚提供のための心理的ガイドライン(Psychological Guidelines for Embryo Donation)」

「胚移植数(Number of Embryos Transferred)に関するガイドライン」など

## 2. 生殖補助医療を受けることのできる者の条件

1, 婚姻状態； 既婚者については、精子・卵子・胚のいずれについても可。未婚者については、男性パートナーのある場合は精子・卵子・胚のいずれについても可。オレゴン州とオハイオ州のみが制定法で未婚者の AID につき規定。男性パートナーのいない場合は、精子の被移植については可能であるが、その他については規定無し。

ただし、代理母契約(surrogacy agreements)については、2000 年統一親子関係法 801 条(b)項で、親となろうとする者は法律上の夫婦に限っている。また、子または母体に相当な危険なく妊娠出産ができないという医学的証拠がなく、単に妊娠の不都合を回避するためでは、代理出産は認められないとする(UPA § 801(b)(2).)。

2, 年齢； 精子・胚については特に年齢による制限はなし。卵子については、被移植者が 45 歳以上である場合は医学的なカウンセリングが必要とされる。

3, レズビアン； 精子・胚の被移植については可。ただし、父を確定する明文の規定もなく、又それによって生まれた子どもに対する認知については、裁判所は消極的。

4, ゲイ； 理論上、ゲイが代理母以外の生殖補助医療を利用することは不可能。代理母によって生まれた子に対しては、養子縁組ができるかどうかという問題がある。

5, 疾患；血液型、Rh 因子、B 型肝炎表面抗原、C 型肝炎抗体、CMV、梅毒の検査を実施。医師の判断により、淋病・クラミジアの検査を実施が求められる。

## 3. 各々の生殖補助医療に対する対応

1, 配偶者間の人工授精・体外授精； 夫婦間で自然な性交渉によって生まれた子と同一の扱い。

2, AID；ほぼ全ての州で AID は認められ、同意をした夫は AID 出生子の父となり、提供者は法律上父とならないとの規定をおく。

○アラバマ、コロラド、ワシントン等 35 州で、資格ある医師の関与が要件とされている。

○施術にあたり、提供者に対する慎重な健康状態の確認が必要。特に性感染症（HIV/AIDS、梅毒等）や遺伝性疾患の確認（遺伝性舞蹈病など）が義務づけられる。制定法で検査規定をおく州は、イリノイ、インディアナ、アイオワ、ニューハンプシャー、オレゴンなどの 9 州。インディアナはとくに詳細な規定。

3, 提供精子による体外受精； 夫の同意及び夫婦の同意署名が必要。精子の検査が要求される。アメリカ生殖医療学会のガイドラインでは、一人の提供者による妊娠は 25 回以下に制限することが不要な近親婚を避けるという見地から望ましいとされている。

4, 提供卵子による体外授精； 卵子提供につき、制定法で規定しているのは、フロリダ、ニューハンプシャー、テキサス、バージニアの 4 州。コロンビア特別区は定義のみ規定。

○一人の提供者による妊娠は 25 回以下に制限することが近親婚回避という見地から望ましい。提供者は交通費や引き受けた危険に対する補償を受けることができる。ほぼ全ての州で、夫が同意している場合には、その夫が父として扱われることになる。

5, 提供胚の移植； 患者の予後に応じて移植する数を制限。アメリカ生殖医療学会のガイドラインによれば、順調な人に対しては 2 つ以下、平均な人に対しては 3 つ以下、平均以下の人に対しては 4 つ以下にすることが望ましいとされる。制定法で規定しているのは、フロリダ、ニューハンプシャー、ノース・ダコタ、オクラホマ、テキサス、バージニアの 7 州。

6, 代理懐胎； ニューヨーク州などのように代理母契約を無効とするところは 11 法域。アラバマ、アーカンソー、フロリダ、イリノイなど 11 法域で代理母契約が制定法で有効とされるところもある。バージニア州などのように、契約への裁判所の関与や承認を条件に有効とする州がある。裁判所では、不妊であるという医学的診断、親になろうとする者の適格性、契約内容に対する理解、代理母が出産経験者であること、カウンセリング、医療費の支払いなどを確認しなければならないとする。

○2000 年の統一親子関係法でも、代理懐胎には書面による合意を要し、裁判所による確認を申立てることができるとする。かかる合意には関係者全員が参加することが必要とされる。また、州の態度が異なるために、自分たちの都合の良い法廷地において代理懐胎を受ける、所謂「法廷地漁り」を防止するために、父子関係の登録の際には、その州に 90 日以上居住していることが要件とされている（forum non convenience）。

#### 4. 精子・卵子・胚ごとの提供者の条件

##### (1)精子提供の条件

アメリカ生殖医療学会のガイドラインによると、

- ①年齢；居住している州の法定成人年齢に達していること。40歳以下であること。
- ②子供の有無；受精が確認された提供者が望ましいが絶対条件ではない。
- ③感染症・遺伝性疾患等の検査；エイズ、肝炎、梅毒等の感染症に感染していないこと。遺伝子検査は重要ではあるが必須条件ではない。ただし、ドナーの年齢を超えて発症する主要な遺伝的疾患（ハンチントン舞踏病、X連鎖等）の家系調査と潜在的な遺伝性疾患については注意を払わなければならない。
- ④同一の者からの提供回数の制限；人口80万人につき一人の提供者による妊娠を25回以下にすることが望ましいとされる。
- ⑤死者の精子の使用；特に規定なし
- ⑥精子の使用の期限；特に規定なし

##### (2)卵子（卵母細胞）の提供の条件

- ①年齢；居住している州の法定成人年齢に達していること。卵提供者はなるべく21歳から34歳までが望ましいとされる。
- ②子供の有無；受精が確認された提供者が望ましいが必要条件ではない。
- ③感染症・遺伝性疾患等の検査；エイズ、肝炎、梅毒等の感染症に感染していないこと。遺伝子検査は重要ではあるが必須条件ではない。ただし、ドナーの年齢を超えて発症する主要な遺伝的疾患（ハンチントン舞踏病、X連鎖等）の家系調査と潜在的な遺伝性疾患については注意を払わなければならない。
- ④一の者からの提供回数の制限；人口80万人につき一人の提供者による妊娠を25回以下にすることが望ましいとされる。
- ⑤死者の卵子の使用；特に規定なし
- ⑥卵子の使用の期限；特に規定なし

##### (3)胚の提供の条件

- ①年齢；特に規定なし
- ②子供の有無；特に規定なし
- ③感染症・遺伝性疾患等の検査；エイズ、肝炎、梅毒の検査および血液型