

保健法典 L. 1211-8

「L. 1211-2から12116の条文で規定された原則をすべて適用しない慣習のある人体の産物は、本章の規定に従わない」。(新しい条文)

保健法典 L. 1211-9

「以下のことからコンセユ・デタの命令(デクレ)によって規定する。

- 1、L. 1211-4条の規定する支出した経費の償還の方法
- 2、1211-6条の規定する衛生安全規則
- 3、1211-7条の規定する注意の要件および特に利用者や第三者が伝えなければならない情報
- 4、1211-8条の規定する人体の産物の一覧」(新しい条文)

保健法典 L. 2141-1

「生殖への医学的補助は、体外受精、胚移植および人工授精を可能にする臨床的並びに生物学的な行為をいう。また、自然の方法以外によって生殖を可能ならしめる同等の効果を有するすべての技術も同様である」(旧保健法典 L. 152-1)。

保健法典 L. 2141-2

「生殖への医学的補助は、一組のカップルの親となろうという要求に応えるために行われる」。

生殖への医学的補助は、その疾病性が医学的に診断されている不妊症の治療を目的とする。また、子を特に重い疾病の遺伝から免れさせる目的も有している」。

カップルを構成する男女は、生存し、生殖年齢にあり、婚姻しているかまたは少なくとも二年以上の共同生活を証拠を提出できる関係であり、かつ胚移植または人工授精に事前に同意していなければならない」(旧保健法典 L. 152-2)。

保健法典 L. 2141-3

「胚は、前条で定める生殖への医学的補助の目的の範囲内でおよびその目的に従う場合のみ、生体外で作ることができる。この胚は、一組の男女のうちの少なくとも一人のものである配偶子により受精されたものでなければならない。

医療技術の状態を考慮の上、一組の男女は、五年間の中に親となる要求を実現するために、胚の貯蔵を必要とする可能性のある多数の卵母細胞の受精を試みることを書面により決定することができる。

一組の男女は、五年の間、毎年、親になる要求を維持しているかどうかを確認するために意見を求められる。

(旧保健医療法典 L. 152-3 4項は2141-11で表現を変えて規定)。

保健法典 L. 2141-4

「一組の男女は、例外として貯蔵されている胚を第L152-5に定める要件に従い他の一組の男女が受け入れることに書面により同意することができる。

一組の男女のうち的一方が死亡している場合には、他の一方は、貯蔵されている胚を第L 1 5 2-5に定める要件に従い他の一組の男女が受け入れることに同意するかどうかを確認するために書面により意見を求められる」（旧保健法典L. 1 5 2-4）。

保健法典L. 2 1 4 1-5

「第L 2 1 4 1-2に定める要件に適合し、かつ、第三者である提供者に頼らない生殖への医学的補助が成功しない一組の男女は、例外として、胚を受け入れることができる。

胚の受入は、司法機関の決定に従い、受精の開始に先立ち、該当の一組の男女の書面による承諾を得る。裁判官は、要求者である一組の男女が第L 2 1 4 1-2に定める要件を満たしていることを確認し、かつ、

当該男女が家族、教育および心理学に係る計画に基づき、生まれてくる予定の子に与えることのできる、受入条件を評価することを可能にするあらゆる調査を実施させる。

胚を取得した男女および胚を提供した男女は、それぞれの身元を知ることができない。

前項の規定にかかわらず、治療上必要な場合には、医師は、胚を提供した男女についての身元を特定することのできない医学情報を取得することができる。

いかなる形態であれ、胚を提供した男女に報酬を支払ってはならない。

胚の受入は、衛生安全規則に従う。この規則では、特に伝染病検診の検査について定める。

この条文の適用の方式は、コンセーユ・デタの議を経た命令（デクレ）で定める」（旧保健法典L. 1 5 2-5）。

保健法典L. 2 1 4 1-6

「一組の男女に対する医学的に補助された生殖が成功しないときは、第三者である提供者の関与する生殖への医学的補助は、最終的な適応としてのみ行うことができる。」（旧保健法典L. 1 5 2-6）

保健医療法典L. 2 1 4 1-7

「人の胚を、商業または産業目的のために、作り使用してはならない」（旧保健法典L. 1 5 2-7）

保健医療法典L. 2 1 4 1-8

「検査、研究または実験を目的として人の胚を体外で作ることは、これを禁止する。

人の胚に対するあらゆる実験はこれを禁止する。

例外として、一組の男女は、その胚の検査を行うことを受け入れることができる。

前項の男女の決定は書面で示す。

第三項の検査は医学的でなければならず、かつ、胚を傷つけてはならない。

第三項の検査は、コンセーユ・デタの議を経た命令（デクレ）で定める要件に従って、第L 2 1 1 3-1に定める審議会が正式の意見を出した後でなければ着手してはならない。

審議会は、毎年、この検査を行う施設およびその目的の一覧表を公表する。」（旧保健法典L. 1 5 2-8）

保健法典L. 2141-9

「生殖への医学的補助に関する臨床的および生物学的な行為は、この目的のために特に認められた医師の責任のもとに、これを実施することが許可されたそれぞれの施設または研究所で行われる」。(旧保健法典L. 152-9)

保健医療法典L. 2141-10

「生殖への医学的補助の実施は、要求者と、家族および社会援助法典第六編に基づいて設立された社会福祉部門の援助を必要な場合には受けることのできる施設の複数の専門分野にまたがる医療班の班員との内密の面談の後に行われなければならない。

この面談では、特に次のことを行わなければならない。

10 一組の男女の動機を確認し、当該男女に対し、養子縁組について法律上定められた可能性があることについて注意を促すこと。

20 前号の男女に対し、生殖への医学的補助の技術の成功および失敗の可能性、並びにその困難さについて告知すること。

30 特に次の事柄を含む手引き書を第一号の男女に交付すること。

a) 生殖への医学的補助に関する法律および規則の規定についての注意

b) 技術についての説明

c) 養子縁組に関する法律および規則の規定についての注意、並びにこの問題について当該男女の情報を補完することのできる協会および団体の住所

要求は、最終の面談後一ヶ月の考慮期間の満了した後に初めて確認することができる。

要求の確認は、書面で行わなければならない。

生殖への医学的補助は、衛生安全規則に従う。

要求者がこの節に定める要件を満たしていないとき、または医師が複数の専門分野にまたがる班の内部における会議の後に、生まれてくる子のために要求者に追加の考慮期間が必要であると考えるときは、医師は、生殖への医学的補助を行ってはならない

生殖のために第三者である提供者の関与を必要とする医学的補助に頼る夫婦または内縁の夫婦は、民法典に定める要件に従い、裁判官または公証人に対し事前に承諾を与えなければならない」。(旧保健法典L. 152-10 5項は表現を変えて規定)

保健法典2141-11

「本節の適用方法は、コンセーユ・デタの命令(デクレ)と特に下記のものによって規定する。

1、人体の要素および生産物の提供および利用、生殖への補助的医療および出生前診断に関する1994年7月29日の法律の提供期間において胚の保存を目的とする施設や研究所が守るべき義務。特に活動を中止際を守るべき義務。

2、2141-5条の適用方法。

3、生殖および出生前診断に関する医学生物学国家審議会の正式の意見の後に、2141-8が規定する人の胚の研究に取るかかることのできる条件。

4、生殖への医学的補助の臨床的および生物学上の行為。

5、生殖への医学的補助の実施が従うべき衛生安全規則。」(新しい条文)

保健法典L. 2142-1

「人工授精を除く生殖への医学的補助の臨床上の活動は、保健施設以外で行ってはならない。

生殖への医学的補助についての生物学上の活動は、公共の保健施設および医学生物学分析研究所以外で行ってはならない。

人工授精を除き、生殖への医学的補助についての臨床上の活動および生物学上の活動は、第6部第1編第2章第2節の規定で定める方式に従って許可を受けなければならない。この許可は、医学分析研究所にとっては第L6211-9の規定における意味による特例に該当する。

第一項および第二項の活動を行う許可を得るために、これらの条文に定める施設および研究所は、本法典の第6部の前条の規定に基づいて定められた要件および規則によって定めた運営についての要件を満たさなければならない。

前項の許可は、第三者である提供者の関与するまたは関与しない生殖への医学的補助の活動のうちの一または二以上を対象とする。この許可は、第L2113-1により設立される生殖および出生前診断に関する医学生物学国家審議会並びにL. 6121-9条によって設立された保健および社会団体国家委員会の意見が出された後に与えられる」（旧保健医療法典L184-1）。

保健法典L. 2142-2

生殖への医学的補助の活動および出生前診断を実施することが許可されたすべての施設または研究所、出生前診断に関するすべての学際的機関は、保健担当大臣のアレテ（命令）で定める様式に従い、その活動についての年次報告書をどう大臣に提出する義務を負う（旧保健法典L184-2 二項は削除）。

保健法典L. 2142-3

施設または研究所において、その行為について生殖への医学的補助または出生前診断に適用される法律または規則の規定に対する何らかの違反が証明されたときには、第2142-1条で規定する許可を一時的または確定的に取り消す。

許可に付与された条件に違反した場合にも同様である。

この取消は、行政機関の関係施設または研究所への理由を明示した告知から1カ月後に行われる。本章の規定に対する重大に違反があった場合には、許可を遅滞なく保全のために停止することができる。

取消の決定は、生殖および出生前診断に関する医学および生物学国家審議会の理由を付した意見に従いなされる。これは、フランス共和国官報に記載される（旧保健法典184条の6）。

保健法典2142-4

本節の適用方法は、コンセーユ・デタの命令（デクレ）と特に下記のものによって規定する。

1、生殖への医学的補助の活動をするために、第2142-1条1項、2項が規定してる施設および研究所が満たすべき活動の要件。

2、特に活動を中止する際に、配偶子の保存を目的とする、この同じ施設および研究所が守るべき義務。

3、配偶子および保存している胚に関する登録簿を作成し、保存すべき義務。

保健法典L. 1244-1

「配偶子の提供は、生殖への医学的補助のための第三者による精子または卵母細胞の提供により行われる。」（旧保健法典L.673-1）

保健法典L. 1244-2

「提供者は、子を作ったことのある一組の男女の一方でなければならない。提供者の承諾および当該男女の他の一方の承諾は、書面により得る。これは、そのうちのいずれか一方が全ての処置の前に取り消すことのできる、受領者である男女の承諾についても、同様とする。」（旧保健法典L.673-2）

保健法典L. 1244-3

「提供によって得られた生の精液による人工授精および精液の混合は禁止する。」（旧保健法典L.673-3 表現が変わっている）

保健法典L. 1244-4

「同一の提供者の配偶子をによって五人を越える子を出生させることは断じてできない」（旧保健医療法典L.673-4）

保健法典L. 1244-5

「配偶子の収集、処理、保存および移植の活動は、第4部第1編第章第1、2節の規定に定める方式に従って、行政機関からそのための許可を得た、非営利目的の公共および民間の保健に係る団体および施設でのみ行うことができる。医師は、その活動を名目としてその行為に対するいかなる報酬も受領してはならない。

前項の活動を行う許可を得るために、第一項で定める団体および施設は、前項の規定に基づき決定された要件および本編に定める一般原則に適った運営を保証するための規則（art. R.673-5-1から673-5-9）によって定められた要件を備えなければならない。この規則により、これらの団体および施設が配偶子の保存に関し、特に団体および施設がその活動を停止したときに負う義務についても規定する。

許可は、一または二以上の活動を対象とする。許可は、五年を期間として付与される。許可は第L2113-1条により設立される生殖および出生前診断に関する医学および生物学国家委員会並びに保健および社会団体国家委員会の意見が出された後に与えられる。

これらの活動を行うことを許可されたすべての団体または施設は、第L2142-1条の二に定める活動についての年次報告書を保健担当大臣に提出する義務を負う。（旧保健法典L.673-5）

保健法典 L. 1244-6

「1244-5条に定める要件に従って許可を受けた団体および施設は、提供者に関する有用な情報を保健機関に提出する。医師は治療上必要な場合には、第三者たる提供者が関与した生殖への医学的補助により懐胎した子に関する身元の特定できない医学情報を得ることができる。」（旧保健法典 L. 673-6）

保健法典 L. 1244-7

「配偶子の提供を受けるかどうかの決定は、匿名の第三者である男女のために配偶子の提供を行うことを自発的に受け入れた者を受領者である男女が指定することに、いかなる方法であれかかわることはできない。」（旧保健法典 L. 673-7）

保健法典 L. 1244-8

「人に由来する配偶子の輸出、輸入は保健に関する大臣によって与えられた許可に従う」。 新条文

保健法典 L. 1244-9

「本節の適用方法はコンセーユ・デタの命令（デクレ）で定める」。 新条文

保健法典 R 6 7 3 - 5 - 4

「提供者と提供を受け入れる男女の受入れの態様と同じく、場所の利用も、本質的に、提供の匿名性および活動の秘密性を保証しなければならない。
生殖細胞の提供や譲渡の前になされる面談のために、書面が作成される」。

Section 1 胚の受入れ

保健法典 R. 152-5-1

第L152-4条に定める第三者たる一組の男女は、胚の受入れについて書面で同意する前に、少なくとも、その受精胚の提供者たる男女の双方もしくは生存する一方と、生殖への医学的補助行為を実施することを許可された施設での学際的な医療班との間で面談がなされるべきである。この医療班には、精神医学もしくは心理学の資格をもつ医師が加わるべきである。

この面談では、特に次のことを行わなければならない。

1° 一組の男女もしくは生存する一方に、胚の受入れに関する法律と規則の規定、特に、胚を取得した男女とそれを提供した男女はそれぞれの身元を知ることができないとする規定、ならびに親子関係に関する規定の帰結を告知する。

2° 第L152-5条に定める衛生安全規則を遵守することを目的として、実施される検査が第L152-5-2条に定める要件に従っていない場合、その検査内容を当該男女に説明する。

3° 第三者たる一組の男女の胚を受入れる同意には、当事者の健康状態に関する記名情報を、第R152-5-4条で定める資料に添付保管することへの同意も伴うことを説明する。

上記第2号および第3号に定める義務の履行を拒否した場合、その胚は受入れの対象とすることはできない。

保健法典 R. 152-5-2

第R152-9-3条に定める方式に従って生殖への医学的補助の医療行為を認可された医師は、受精胚の提供者たる男女に対して行った医療生物学による分析結果が、次の疾患の感染について、そして技術的に可能な場合にはその疾患の感染可能性について、生物学的標識が陰性であることを確認する義務を負う。

- a) HIV1型とHIV2型による感染。
- b) B型肝炎とC型肝炎ウイルスによる感染
- c) 梅毒

これらの分析は、受入れの対象となりうる胚の凍結処理の日から少なくとも6ヶ月後に実施しなければならない。

以下に定める分析のうち1つもしくは複数の分析結果が陽性的の場合、胚は受入れを目的として譲渡することはできない。その胚がクロイツフェルト・ヤコブ病やその他の亜急性海綿状脳症に感染した恐れがある場合も同様であり、特に、一組の男女の一方が、こうした疾患で死亡した近親者を祖先にもつ場合、もしくは病原菌に感染した可能性のある人の臓器を提供されていたか、あるいは侵襲的な脳外科の処置を受けたかのいずれかを申告している場合も同様である。

第1項に定める認可された医師は、同様に、受精胚の提供者たる男女それぞれとその家族の病歴および収集が必要と判断される現在の臨床資料をも調査する。

保健法典 R. 152-5-3

1 第R152-5-1条に定める面談の後、少なくとも1ヶ月の期間において、受精胚の提供者たる男女の双方もしくはその生存する一方は、第R152-5-2条で定める認可された医師の前で、当該男女の胚のひとつもしくは複数を受入れることへの同意を、日付を記入し双方の署名を付した文書に、明示する。この文書は、第R152-5-1条で定める情報を提供者たる男女に与えることも規定する。保健担当

大臣の命令（アレテ）はこの文書の内容を定める。

第R152 - 2条に定める認可された医師は、前項に定める文書を、生殖への医学的補助施設の所在地の大審裁判所所長に、3部届ける。大審裁判所院長所長もしくはその代理人は、必要があれば、胚の受入れに同意した男女の双方もしくは生存しているどちらか一方に尋問を行う。所長は、管理の対象であるこの文書を2部、認可を受けた医師に返送する。

この2部の文書のうち一部は、第R152 - 5 - 4条に定める資料の中に、匿名形式で、保管する。もう一部は、公共の保健衛生施設、もしくは胚の保管にあたる医療生物学分析を行う研究所で保管する。

II 胚が1994年7月29日法律第94 - 654号9条に定める要件で受入れられ、少なくとも、胚提供者たる男女のどちらか一方が生存していると想定される場合、この男女双方もしくはどちらか一方の健康に関する情報を第R152 - 4条に定める資料のなかに保管するためには、男女双方もしくはどちらか一方の同意が必要であることを、かれらに告知する。この同意を記録するための文書が作成される。尚、保健担当大臣の命令がこの文書の内容を定める。この文書は2部作成し、それぞれ、前項で定める要件で保管する。

III 上記IとIIに定める文書は、2部とも、その秘密の遵守を保障するのに適した条件で伝達し、保管する。

保健法典 R. 152 - 5 - 4

第L152 - 5条第4項に定める義務を果たすために、生殖への医学的補助行為を許可された施設は、胚の提供者たる男女の情報を保管する。

これらの情報は次のものに関しては、特に匿名形式とする

1° 男女それぞれとその家族の病歴および医師によって必要と判断された現在の臨床資料

2° 第R152 - 5 - 2条に定める強制的健康診断検査の結果。

男女の資料は、第R152 - 5 - 3条に定める資料の一つをも含んでいる。

認可された医師は、資料の中身と、そこに記録された情報の正確さに責任をもつ。

この資料の保管は、秘密を保障できる状態で行う必要がある。

保健法典 R. 152 - 5 - 5

第R152 - 9 - 1条にもとづき、受入れを目的とする胚の保存を許可された施設だけが、受入れの要件を満たす胚を保存し、それを一組の男女に提供することができる。

反対に、第R152 - 5 - 1条から第R152 - 5 - 4条に定める手続をその責任のもとに実施する施設は、第R152 - 5 - 4条に定める資料の写しを、これを保管する許可をもつ施設に移す。

保健法典 R. 152 - 5 - 6

受入れを目的として胚を保存する許可を受けた施設は、胚の提供者たる男女のために、第R152 - 5 - 4条に定める資料の写しに加えて、次の情報を保管する。

a) 受入れに用いられた胚の数。

b) 着床のための胚の移植の日付。

c) 胚の受入れによって生じた妊娠の経過に関するすべての情報、そこには偶発的中絶、新生児の出生日と健康状態が含まれる。

受精胚の提供者たる男女と、胚の受入れにより誕生した子との関係を確認で

きるコード化された情報は、この保存のために特別に配置された部屋もしくは頑丈な収納庫のなかで保管される。この部屋もしくは収納庫には、胚の保存を認可された医師のみが接することができる。

保健法典 R. 152-5-7

第L152-10条の規定の適用を損なうことなく、胚の受入れを希望する一組の男女と、受入れのための胚の保存を許可された学際的な医療班との間で、少なくとも胚のあらゆる受入れに先立って、面談を実施しなければならない。この医療班には、精神医学もしくは心理学の資格をもつ医師が参加する必要がある。

この施設の生殖への医学的補助にかかわる臨床行為を認められた医師は、胚の受入れを希望する男女が第L152-2条および第L152-5条第1項に定める要件を満たしていること、およびその男女が、胚の受入れに対して臨床的禁忌を表明しないことを証明する資料を作成する。その資料の写しは、第R152-5-8条に定める大審裁判所所長に送付する。

保健法典 R. 152-5-8

第L152-5条の要件を満たす男女によって出された胚の受入れ許可申請は、大審裁判所所長もしくはその代理人のもとにもたらされる。

管轄裁判所は、

- その男女がフランスに居住する場合には、許可を申請している夫婦の居住地の裁判所である。

- 許可を申請している男女が外国に居住する場合には、着床のための胚移植を計画している、認可を受けた施設の所在地の裁判所である。

保健法典 R. 152-5-9

胚の受入れ許可のための男女の申請について決定を下す前に、大審裁判所所長もしくはその代理人は、第R152-5-7条第2項に定める資料を考慮して、第L152-2条および第L152-5条第1項が定める、医学的診断による要件が、医療班による監督の対象となることを確認する。

男女の申請を認める決定が下されることが予想される場合、大審裁判所所長およびその代理人は、新民事訴訟法典第1157条の3と民法典第311条の20に定める要件の範囲内で、第三者たる提供者の関与を必要とする生殖への医学的補助への同意を、夫婦もしくは内縁の男女があらかじめ表明したことを、当該男女に対して確認する。

申請を認めない場合でも、所長もしくはその代理人はこの同意を確認する。

胚の受入れの許可申請を付託された裁判官によってなされた決定は、受取通知の要求があれば、書留便にて、受領者へ送達される。

保健法典 R. 152-5-10

受入れを目的とする胚の保存を認可された医師は、胚の移植のために胚を事前に用意する必要のある生物学上の行為を認められている医師に対してのみ、受入れのための胚を提供することができる。

胚を提供する前に、受入れのための胚の保存を認められた医師は、場合に応じて、第R152-5-3条に定める資料のひとつ、もしくは受精胚を提供した男女が死亡したことを証明する文書を所持しなければならない。この医師は、R152-5-4条に定める書類によって、胚の提供者たる男女が、第R152-5-2条に定める衛

生要件を満たしていることを確認しなければならない。

胚は、次の内容を明記する文書を添えて提供される

1° 受精した胚を保存すること、および第R152-5-4条に定める胚の提供者たる男女の資料を保管することを許可された施設の名称と住所。

2° 胚の提供者たる一組の身元を特定することができる記載がない場合、第R152-5-2条に定める分析結果。

3° 胚を受け入れる男女の身元

保健法典 R. 152-5-11

胚の受入れのために胚の移植を実施する臨床上の行為を認可された医師は、第R152-5-9条に定める胚の受入れの許可を決定する文書の写しが当該男女によって提出された場合のみ、胚の移植を実施することができる。

Section 2 体外での胚に関する検査

保健法典 R. 152-8-1

第L152-8条による例外として、人の胚に関する検査は、次の目的の一つを追求する場合のみに実施することが可能である。

1° 特に、胚の着床の成功率を高めるために、該当する胚の直接的利益が示される場合。

2° 特に、人の再生産に関する生理学と病理学の知識の発展によって、生殖への医学的補助の技術の改善に役立つこと。

結果的に胚の遺伝形質を変更することになる目的や危険がある場合、もしくは胚の発育能力を変質させる疑いのある場合には、いかなる検査も着手することはできない。

第L162-17条に定めるように、体外で胚から採取される細胞を基にして行われる生物学診断の範囲内で実施する行為は、本款が意味する検査にはあたらない。

保健法典 R. 152-8-2

第R152-8-1条で定める要件を満たす検査の実施は、保健担当大臣から事前に許可をうけなければならない。当大臣は、第R184-3-10第1項に定める要件の範囲内で表明された生殖および出生前診断に関する医学生物学審議会の意見を徴した後に、決定を下す。審議会の意見が肯定的でない場合には、許可は与えない。

保健法典 R. 152-8-3

胚の発育が進行中、一時停止または中断されていようと、また胚の形態学的見がどのようなものであれ、体外での人の胚に関するあらゆる検査は、受精の段階から、許可を必要とする。

生殖への医学的補助の範囲内で慣習によっては認められていない、新たな形式の胚の培養と保存に関するあらゆる検査に対しても、許可を必要とする。

保健法典 R. 152-8-4

本款で定めるすべての検査は、ひとりもしくは複数の医師の責任のもとにお

かれ、その医師の氏名は許可書に記載される。複数の医師が共同でひとつの検査を担当する場合、検査に携わる医師たちはその中からひとりの統括責任者を任命する。

着手する検査は、第L184 - 1条および第L184 - 1 - 1条以下にもとづき、顕微操作を用いて、もしくは用いないで体外授精を行うことを許可された、公共の保健施設および医学生物学分析研究所においてのみ実施することができる。しかし、当該検査を実施する上で必要であり、かつ胚の構成に関する補助的分析は、他の団体もしくは研究所に提供することができる。該当する団体もしくは研究所の名称と特徴は、検査の許可申請書に記載する必要がある。

保健法典 R. 152 - 8 - 5

体外での胚に関する検査を実施するための許可申請書は、公共の保健施設及び医学生物学的分析研究所の所長と当該研究に指名されたひとりもしくは複数の責任者によって、共同で提示する。

すべての申請書は、その内容が、保健担当大臣の命令によって規定されている書類の形式に従って作成しなければならない。検査の目的、用いられる技術、可能性のある結果を明記している当該書類には、情報資料を添付する。この情報資料を閲覧するには、許可書を得た後、もしくは許可書が規定した修正のない限り、その胚が検査に供される男女双方の同意が必要である。

保健法典 R. 152 - 8 - 6

生殖および出生前診断に関する医学および生物学国家審議会は、検査の手引書の内容及び提示された検査の領域内で任命されたひとりもしくは複数の責任者の能力を考慮した上で、第R152 - 8 - 1条に定めるように、検査の合目的性の判断及びその潜在的効果の評価ならびに知識の現状に照らして見た本検査の科学的妥当性ともとづいて、その意見を出す。

保健法典 R. 152 - 8 - 7

生殖および出生前診断に関する医学生物学国家審議会が肯定的意見を表明する場合、当該審議会は、ひとりもしくは複数の検査責任者が従わねばならない諸規則を決定し、検査の適切な実施を指導しかつ監督することができる。ひとりもしくは複数の責任者は、これらの諸規則を尊重し、審議会の求めに応じて、たえず当審議会にその検査の進行状況を報告し、保健担当大臣と生殖および出生前診断に関する医学生物学国家審議会会長に対して、検査が完成次第その最終報告を送付する義務を負う。

保健法典 R. 152 - 8 - 8

検査に関する当初の手引書を改定する計画は何れも、生殖および出生前診断に関する医学および生物学国家審議会の許可に従う。審議会が反対する場合、この計画を実行に移すことはできない。

保健法典 R. 152 - 8 - 9

検査責任者は、一組の男女から、その胚が検査に課されることに同意する文書を得る責任がある。

この同意は、一組の男女もしくはそのどちらか一方によって、書面で常に撤回可能である。この場合、責任者は、検査が当該男女の胚に関わるものであるかぎ

り、その検査を即座に終了させ、生殖および出生前診断に関する医学生物学的審議会と、保健担当大臣に、遅滞なく報告する義務を負う。

保健法典 R. 152-8-10

検査の対象とされる胚は、担当大臣の許可書の提示および関係する男女が検査の実施に同意することを表明した文書の提示にもとづいて、第R184-2-3条に定める医師によって、検査を許可された責任者に対してのみ、提供することができる。

保健法典 R. 152-8-11

検査を実施する、公共の保健施設および医学生物学分析研究所の所長は、検査の手引書、検査への同意を表明した男女による文書および検査の最終報告書を30年間保管する義務を負う。

保健法典 R. 152-8-12

検査の合目的性もしくは当初の手引書が、第R152-8-8条の諸規定の適用を受けることなく修正される場合、第R152-8-7条に定める規則および誓約が尊重されていない場合、あるいは検査が進行している間に、特定できない当初より好ましくない効果が明らかとなった場合、与えた許可は、生殖および出生前診断に関する医学および生物学国家審議会の意見を徴したのち、保健担当大臣によって撤回することができる。

Section 3 医師の認可の要件

保健法典 R. 152-9-1

第L152-9条に定める生殖への医学的補助行為は次のものを含む。

1°以下の臨床行為。

- a) 生卵細胞穿刺による収集。
- b) 精子穿刺による収集。
- c) 着床を目的とする胚の移植。

2°以下の生物学行為。

- a) 生殖への医学的補助を目的とする精液の収集と処理。
- b) 生卵細胞の処理。
- c) 顕微操作によらない体外授精。
- d) 顕微操作による体外授精。
- e) 配偶子の保存。
- f) 移植を目的とする胚の保存。
- g) 受入れを目的とする胚の保存。

保健法典 R. 152-9-2

第R152-9-1条に定める臨床もしくは生物学上の行為に対して責任をもつ医師は、第L152-9条に従って、この行為について、特に認可を受ける必要がある。この認可については、生殖および出生前診断に関する医学および生物学的国家委員会の答申を得て出された保健担当大臣の命令（アレテ）がこれを与える。

医師に許可される各活動について、（前項の）認可は当該医師がこの責任を果たす施設を指示する。この施設は第L184-1条もしくは第L673-5条で規定されている許可を得ていなければならない。

保健法典 R. 152-9-3

第152-9-1条第1号aおよびcに定める活動を認可される医師は、産科婦人科医の資格を有し、生殖の医学情報を欠かさず取得し、および生殖の医学経験を証明しなければならない。

第R152-9-1条第1号bで規定された活動を認可される医師は、泌尿器科学もしくは一般外科、もしくは産科婦人科の資格を有しなければならない。いずれの場合も、関係者は男性病学の分野の情報もしくは経験を有していなければならない。

保健法典 R. 152-9-4

第R152-9-12条第2号で規定された活動を行う医師は、医療生物学の資格をもつ医師か、もしくは生化学検査担当薬剤師か、そうでなければ生殖生物学についての特別な教育を証明する高名な科学者でなければならない。

この医師は、生殖生物学の証明書保持者、さもなければ十分な能力があると判断される資格の保持者でなければならない。

いずれの場合も、関係者は、人の配偶子の処理に関して十分な経験を保持していなければならない。

保健法典 R. 152-9-5

医学生物学分析研究所での活動の実施について、第L152-9条および第R152-9-2条にもとづいて認可された医師はすべて、当研究所所長もしくは副所長でなければならない。

保健法典 R. 152-9-6

医師の認可は、第L184-1条第5項および第L673-5条第3項に定めるように、研究所に許可書が付与される5年の期間をもって終了する。

保健法典 R. 152-9-7

医師の認可の取消は、生殖への医学的補助に関する法律および規則の規定に違反した場合、および認可によって定められた要件に違反した場合に生じる。

取消の決定は、生殖と出生前診断の医学生物学国家審議会の理由を付した見解にもとづいて行われる。その医師は審議会において異議を述べることができる。

保健法典 R. 184-1-1

第R152-9-1条に定める生殖への医学的補助の臨床もしくは生物学活動のひとつもしくは複数を実施する許可を、第L184-1条に定めるように付与もしくは更新するに際して、提供による配偶子の収集、処理および保存の場合を除いて、第L184-1条第4項において定める運営規則を尊重しなければならない。第L719-9-1条第1号および第2号に定める要件に反することがあってはならない。

これら運営規則は、第L712-9-3条第3号に定める運営の技術的要件を満たすものである。

この許可は、第L184-1条によって定める要件の範囲内で、保健担当大臣の命令によって、公共の保健施設もしくは医学生物学分析研究所に交付される。

公共の保健施設もしくは医学生物学分析研究所が複数の地に位置する場合、許可書はこの活動を実施するひとつもしくは複数の地を明記する。

保健法典 R. 184-1-3

生殖への医学的補助の臨床および生物学上の行為に定期的評価がなされるが、その形式、実施間隔および内容は、保健担当大臣の命令によって定められる。

保健法典 R. 184-1-7

保健施設は、秘密を遵守しつつ、次のものを保管しなければならない。

1° 第L152-2条第3項に規定されている要件の遵守の証拠となる文書の写し。

2° 生殖への医学的補助を受ける男女の書面による同意。その同意は、医学的補助が実施される前、もしくは胚の移植前、もしくは着床前になされる。ならびに第三者である提供者の関与が必要な場合には、民法典第311条の20および民事訴訟法典第1157条の2に規定されている、男女の共同の申述の日付と場所の記載。

保健法典 R. 184-1-8

保健施設は、秘密を遵守の上、関係する各男女について、次のものを保管しなければならない。

- 1° 生殖への医学的補助の利用についての医療情報。
- 2° 配偶子穿刺の日付および穿刺がなされたとき収集された卵母細胞の数。
- 3° 移植の日付および移植した胚の数。
- 4° 妊娠の経過および新生児の健康状態に関する入手可能な情報すべて。

保健法典 R. 184-1-12

保健施設もしくは研究所は、秘密遵守の上、各男女および生殖への医学的補助の各試みのために、次のものの記載を保管する。

- 1° 取扱われる胚の卵母細胞の数。
- 2° 受精の日付。
- 3° 取得した胚の数。

保健法典 R. 184-2-1

配偶子の保存を認められた、保健施設もしくは研究所が管理しなければならない配偶子の登録簿には、次のものを記載する必要がある。

1° 生殖への医学的補助が、第三者である提供者に頼らずに行われた場合、配偶子が収集された個人の身元か、あるいは提供者の識別コード。

- 2° 配偶子の凍結の場所と日付。

- 3° 配偶子が利用された日付と方法。
- 4° 配偶子を保管する場所の正確な情報。尚、この目的のために用いられた書類に記載すること。
- 5° 万一の場合として、提供された胚の受取人である男女の身元。

保健法典 R. 184-3-3

審議会は、生殖への医学的補助と出生前診断の2つの部門を含む、全体組織は、審議会の全会員出席で設置される。

保健法典 R. 673-5-1

第L712条第1号および第2号の規定の要件を損なうことなく、提供された胚の収集、処理、保存および譲渡を行うために、非営利団体もしくは非営利の公的および私的保健施に必要とされる、第L673-5条で規定されている許可書の付与および更新は、第L673-56条第2項にもとづき本款で規定される規則に従う。これらの規則は第L712-9条に定める運営の技術的規則を満たす。この許可書は第L673-5条によって定める要件の範囲内で、保健担当大臣の命令（アレテ）によって交付される。

保健団体もしくは保健施設が複数の地に位置する場合、許可書はこの活動を実施するひとつもしくは複数の地を明記する。

保健法典 R. 673-5-2

保健担当大臣によって交付される医療活動の許可書について、第R712-38条から第R712-51条に定める規定は、本款に定める許可書申請および許可書の更新に適用される。

しかし、第R712-40条に規定される証拠書類は、保健担当大臣の命令によって、その構成が定められている特定の資料によって補足もしくは置換えられる。

保健法典 R. 673-5-3

第R184-1-3条の規定、胚の収集、処理および保存に関わる限りでの第2編第5節第4款第1項第2および第3段落の規定、胚の保存に関わる限りでの同項の第4段落の規定、および、胚の登録簿に関わる限りでの同項の第5段落の規定は、第R673-5-1条で規定されている団体もしくは施設に適用される。

保健法典 R. 673-5-4

胚の提供者と胚の受け取り手である男女の所在地および受入れ方式の規定は、提供された胚の匿名性および活動の極秘を保証できる性質でなければならない。配偶子の提供もしくは譲渡に先立って行われる面談について、書類を作成する。

保健法典 R. 673-5-5

第673 - 2条に定める提供者の同意および男女の他の一方の同意、ならびに配偶子の収集に先だって、医療班の班員と提供者との間で面談を実施しなければならない。この面談は特に次の目的をもつ。

- 1° 提供者が第673 - 2条に定める要件を満たしていることを確かめること。
- 2° 胚の提供および親子関係に関してその胚がもたらす諸結果に関する法律および規則の規定を知らせること。
- 3° 提供する前に実施される検査の内容を提供者に明らかにする。
- 4° 第R673 - 5 - 8条に規定された、提供者の健康に関わる個人的特質の情報を書面で保存することに同意しなければならないことを提供者に教えること。

保健法典 R. 673 - 5 - 6

第L152 - 10条の規定を妨げないように、配偶子のあらゆる提供に先だって、提供された配偶子を受け取る男女と、専門多分野にわたる医師班との1度もしくは数度の面談を実施しなければならない。その医療班には、精神医学もしくは心理学の資格を有する医師が参加する必要がある。

保健法典 R. 673 - 5 - 7

提供により得られた配偶子は、生殖への医学的補助を行う医師もしくは提供を希望する男女に対してのみ、譲渡することができる。

保健法典 R. 673 - 5 - 8

第L673 - 6条で規定された要件を満たすために、提供された配偶子の収集、処理、保存および譲渡の活動を行うことを許可された団体および施設は、提供者に関する情報を保管する。

提供者の資料は、匿名の形式で、以下の内容を含む。

- 1° 第三者である提供者とともに、生殖への医学的補助を利用する必要のある個人とその家族の医学上の病歴。
- 2° 第R673 - 5 - 10条および第R673 - 5 - 11条に定める健康診断の結果。
- 3° 提供から誕生した子の数。
- 4° 精液が保存される場合には、提供の日付、保存された容器の数、移植の日付および譲られた容器の数。
- 5° 卵母細胞の提供の場合、穿刺の日付および提供された卵母細胞の数。
- 6° 提供者は男女の書面での同意に帰属する。

第L152 - 9および第R152 - 9 - 2に従って、第1項に定める活動を認可されている医師は、資料の適切な管理と、資料に記入された情報の正確さに責任を有する。

この資料は、その媒体がいかなるものであろうとも、匿名形式で保存しなければならない。資料保存は、秘密を保障できる条件で行われなければならない。提供者は配偶子を収集する前に、資料の保存についての同意を明確に果たさなければならない。

提供者の身元、新生児の身元確認および、提供者と新生児との生物学的関係に関する情報は、保存用のために特別に配置された部屋もしくは頑丈な収納庫のなかで保存される。この部屋もしくは収納庫には第1節で定められた活動を認可された医師のみが接することができる。

保健法典 R. 673-5-9

第 L673 - 4 条の規定に従うために、および第 L673 - 6 条の第 2 文に規定された要件の範囲内で医学情報を得ることができるよう、施設もしくは団体は、場合によっては中絶も含めて配偶子の提供による妊娠の経過、および新生児の出生日と健康状態に関するすべての情報を保管する。

保健法典 R. 673-5-10

第 R152 - 9 - 3 条および第 R152 - 9 - 4 条に規定された形式に従って、提供による精液もしくは卵母細胞の収集を行うことを許可された医師は、次の責任を負う。

1° 以下の疾患については、配偶子の提供者のもとで実施される医療生物学の分析の結果が、感染の生物学的標識に関して陰性であること、および技術的に可能な場合には、感染性の生物学的標識に関して陰性であることを確認する。

a) HIV 1 型及び HIV 2 型、HTLV 1 型および 2 型のウイルスによる感染。

b) B 型肝炎および C 型肝炎ウイルスによる感染。

c) 梅毒

2° 配偶子の提供者に、感染の生物学的標識が存在していること、および技術的に可能な場合には、巨細胞ウイルスを用いて、感染性の生物学的標識が存在していることを調べさせなければならない。

3° 精液の場合には、顕微操作検査を実施する。

上記の第 1 号に定める一つおよび複数の分析結果が陽性の場合、その提供者の配偶子を採用することはできない。

同様に、医師は、クロイツフェルト・ヤコブ病やその他の垂急性海綿状脳症に感染した恐れのある提供者の配偶子を採用することができない。特に近親者に上記の疾患で死亡した祖先がいるか、感染していた可能性のある人からの臓器を受入れたか、あるいは侵襲的な脳外科の処置を受けたかいずれかを申告している場合も同様である。

保健法典 R. 673-5-11

配偶子の提供を数日にわたって実行した場合、配偶子の提供もしくは最後の収集から 6 ヶ月の期間の後、第 R6735 - 10 条に定める医師は、次の疾患について、感染の生物学的標識の 2 回の検査を、そして技術的に可能な場合には、感染可能性の生物学的標識の第 2 回検査を実施しなければならない。

1° HIV 1 型および HIV 2 型ウイルスによる感染。

2° B 型肝炎および C 型肝炎ウイルスによる感染。

3° 最初の検診が陰性反応の場合の、巨細胞ウイルスによる感染

この 6 ヶ月の期間、1 回もしくは数回の提供に由来する精液を譲渡することはできないし、卵母細胞に由来する胚を移植することはできない。

この 6 ヶ月の期間の後、医師は、上記の第 1 号第 2 号第 3 号に定める疾患に関しての分析結果が陰性であることを確認しなければならない。

分析結果のひとつおよびいくつかが陽性の場合には、精液を提供することはできないし、胚を移植することはできない。

保健法典 R. 673-5-12

配偶子を譲渡することができ、および譲渡された卵母細胞から生じた胚を移植することができるのは、第R673-5-10条に定める許可を受けた医師によって作成され、次のことを明確にしている資料が添えられている場合のみである。

1° 配偶子の収集した認可施設の名称と住所、および万一の場合には、譲渡された卵母細胞の体外授精を実施した認可施設の名称と住所。

2° 配偶子の提供者を確認することができる記載が全くない場合の、第R673-5-10条および第R673-5-11条に定める分析の結果。

3° 配偶子を受け取る男女の身元。

保健法典R. 673-5-13

提供者の配偶子を用いた人工授精もしくは体外受精、および譲渡された卵母細胞による胚の移植であれ、生殖への医学的補助を行う医師は、事前に第R673-5-7条に定められている資料を自分に届けさせ、第R673-5-10条第2号第3号に規定されている検査および分析の結果内容を把握し、および第R673-5-1条第1号および第R673-5-11条に規定されている医療生物学の分析結果が陰性であることを確認しなければならない。

保健法典R. 184-3-5

以下の者は、保健担当大臣の命令（アレテ）によって任命される。

1° 二つの部門の構成員。

a) 生命保健科学のための国立倫理諮問委員会の委員で、当委員会の委員長によって指名された代表者。

b) 家族協会全国同盟の会長によって作成された3名からなるリストから選ばれた、家族協会の代表者。

c) 地域もしくは県の保健衛生社会問題局の視察担当医師。

d) 地域もしくは県の保健衛生社会問題局の視察担当薬剤師。

e) 著名な科学者

f) 親子関係の法律の専門家。

g) フランス人間遺伝学協会によって作成された3名からなるリストから選ばれた、人間遺伝学の特別な知識もしくは経験を有する医師。

2° 生殖への医学的補助部門の構成員。

a) フランスの体外受精研究グループによって作成された3名の婦人産科医と3名の生物学者からなるリストから選ばれた、婦人産科医1名と生物学者1名。

b) 受精卵の受精および保存の研究所所属の生物学者連盟によって作成された3名の生物学者からなるリストから選ばれた生殖を専門とする生物学者。

c) 受精卵と人間の精液の研究および保存センター連盟によって作成された6名の人物からなるリストから選ばれた医師2名、一人は臨床医で、もう一人は生物学者。

B. -有資格者。

d) 第三者である提供者による生殖への医学的補助の領域での能力によって選ばれた医師。

e) 生殖医学の経験を有する疫学者。

f) 生殖への医学的補助の領域での経験を有する公的保健施設の婦人産科医

1名と生物学者1名。

g) 生殖への医学的補助の領域での経験を有する民間保健施設の婦人産科医1名。

h) 生殖への医学的補助の領域での経験を有する医療生物学の分析研究所所長1名。

i) 男性病学での経験から選ばれた医師1名。

j) 生殖への医学的補助に関する研究への能力の理由から選ばれた科学者1名。

3° 出生前診断部門のメンバー。

A. 一代表権のある組織の推薦にもとづいて指名された医師。

a) 児童の障害の検診と予防措置のための協会によって作成された6名の人物からなるリストから選ばれた、出生前診断の経験を有する医師2名。

b) フランス語の細胞遺伝学者協会によって作成された3名の人物からなるリストから選ばれた医師1名。

c) 国立婦人産科医コレッジによって作成された3名の人物からなるリストから選ばれた、胎児の採取の経験を有する婦人産科医1名。

d) フランス語圏胎児医療協会によって作成された3名の人物からなるリストから選ばれた医師1名。

B. 一能力から指名された人物。

e) 産科病院で活動を行う小児科医1名。

f) 胎児のエコー造影の経験を積んだ医師2名。

g) 胎児生物学の検査の実施に特別の経験を有する生物学者2名、うち1名は、分子生物学の経験を有すること。

h) 細胞遺伝学の検査の実施に特別の経験を有する医師2名、うち1名は公共部門に従事し、もう1名は民間部門に従事していること。

i) 出生前診断に関わる研究能力から選ばれた科学者1名。

保健法典R. 184-3-8

生殖への医学的補助部門は、保健担当大臣に、以下のことがらについて理由を付して意見を述べる。

1、L152-9に従って、生殖への医学的補助の臨床生物学的行為を行い、責任を負う医師の承認の申請。これについての意見は、とりわけ、医師の知識と能力と経験を考慮に入れる。

2、生殖への医学的補助行為を行うために、施設、研究所、組織によって提出された、L184-1とL673-5に規定された許可の申請。これについての意見は、とりわけ、活動組織センターの建物と設備、必要があれば、活動量と得られた結果の質を考慮に入れる。

3、承認や許可の更新の申請。これについての意見は、医師および施設と研究所の評価を考慮に入れる。

4、承認や許可の取り消し。

保健法典R. 184-3-13

保健担当大臣は、生殖への医学的補助もしくは出生前診断を行うことを許可された施設および研究所の運営の調査と評価に委員会を関与させるための適切な処置を講ずる。

委員会は、第L184-2条および第L673-5条に定められた活動の年次報告書を受理し、この報告書の分析に関与する。委員会は推薦状を作成し、必要ならば、反