

ての医学的適応事由は、制限のない適応事由（卵管閉塞、卵管不全）と制限のある適応事由（男性受精能力障害、免疫性不妊、卵管機能不全など）に分けて、術式に応じて規制されている（医師会ガイドライン3. 2）。疾病金庫ガイドラインでも、詳細に規定している（疾病金庫ガイドライン11）。

法律上の夫婦を原則とすることについては、多くの論文では、憲法における家族保護条項（基本法6条）とともに出生する子の福祉を指摘している。

医師会ガイドラインでは、更年期前の40歳以上の女性を排除することは正当性がないとしつつ、40歳以上の女性については流産率が高いことが指摘されており、抑制的である。

疾病金庫ガイドラインでは、保険適用は40歳未満を原則とし、例外的に45歳未満の女性で成功の見通しがある場合には、承認されうる（疾病金庫ガイドライン9）。

### ③ それぞれの生殖補助医療に対する対応

#### （1）配偶者間の人工授精・体外受精

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。実務上は、事実婚夫婦については州医師会の常設委員会の承認を要するものとされているが（ガイドライン3. 2. 3）、申し出は見られるものの現実にはほとんど認められないということである（聞き取り調査）。

#### （2）AID（提供精子による人工授精）

提供精子による人工授精についても当初は問題視されており、刑事規制も検討されたことがあるが、現在では問題なく認められている。手続としては、事前の夫婦による申請書、カウンセリングなどが医師会ガイドラインで定められている。

#### （3）提供精子による体外受精

原則として認められない。申し出があった場合に例外的に認めるかどうかについては、州医師会常設委員会の承認が必要とされているが、これについてもほとんど認められないということである（聞き取り調査）。

#### （4）提供卵子による体外受精（卵子のシェアリングの是非、費用負担の方法等を含む）

卵子の提供は禁止され、これに違反した場合は、3年以下の自由刑または罰金に処せられる（胚保護法1条）。

#### （5）提供胚の移植（提供された精子・卵子による新たな胚の生成の是非も含む）

胚保護法により、提供を目的とした胚の生成は禁止される。当初自己使用目的で生成された胚が夫の死亡などのために使用されなくなった場合、その余剰胚については他の夫婦に提供される可能性は、残されている（胚保護法によって禁止されていない）。

(6) 代理懐胎（代理母・借り腹）

代理母あっせん禁止に関する法律によって禁止されており、あっせん者には1年以下の自由刑または罰金、利益を得た者は2年以下、営利目的の場合は3年以下の刑が科される。

④ 精子・卵子・胚ごとの提供者の条件

精子（提供者）の選別については、医師会のガイドラインでそのための指針が置かれている。健康面（性病・伝染性疾患等）・遺伝面での検査が行われる。

40歳以下の成人が望ましいとされている。すでに子がいることは必ずしも条件とはされていない。1人の提供者による子（生存）は10人までとされている。

血液型、体格、毛髪・目の色などを登録し、提供者の決定に際しては、夫との類似性に留意される。

⑤ 精子・卵子・胚の提供に対する金銭等の授受の是非

精子提供に際する金銭等の提供は禁止されている。ただし、精子提供者の事前検診、採取にかかる費用の弁償は献血に準じるとされている（非配偶者間人工授精の治療原則）。

⑥ 精子・卵子・胚の提供者と提供を受ける者との間の匿名性

原則として匿名である。提供者に関する事項は、診療記録に残されるが、医師の守秘義務に含まれる。ただし、医師の守秘義務を免除する裁判の可能性があるという指摘をするものがある（カルテ開示訴訟）。

⑦ 兄弟姉妹等の近親者、友人からの精子・卵子・胚の提供

精子については、兄弟からの提供が望ましいという意見（夫との類似性）があったが、近時は、家族関係の混乱・紛争のおそれなどから反対意見が有力（Susanne Marian, Die Rechtsstellung des Samennependers bei der Insemination/IVF, p.15）。ただし、法的規制については特に議論はみられない。

⑧ インフォームド・コンセント、カウンセリング

(1) 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療を受ける者

(1-1) インフォームド・コンセント

ガイドラインによって、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（公正証書）とすることになっている（医師会ガイドライン3.4）。

(1-2) カウンセリング

専門家による相談を行うことになっている。疾病金庫ガイドラインによれば、夫婦のカ

ウンセリングは保険給付上の条件（医学的適応事由）が具備されている場合において、それを確認した医師とは別の医師によって行われる（疾病金庫ガイドライン 13）。人工受精（精子注入いわゆる人工授精術および体外受精）の医学的、精神的、社会的観点に重点を置いてカウンセリングが行われ、健康上のリスクと治療方法の成功率だけではなく、女性にかかる身体的、心理的負担についても説明され、自分たちの子ども以外の選択肢（養子縁組の可能性）についても行われる（疾病金庫ガイドライン 14）。カウンセリングは、診療科「産婦人科」を掲げる資格のある医師または生殖医療の分野における特別な知識を有する医師のみが行うことができる（同 19）。カウンセリングが済むと、証明書が発行され、これと紹介状を実施する医師に提示する（同 15）。

## （２）精子・卵子・胚の提供者等

### （２－１）インフォームド・コンセント

実務上（医師会ガイドライン）、精子提供者に対しては、提供を受ける夫婦の夫についてその父性を否認することが裁判上可能であること、それによって生じる法的効果、子には、精子提供者の氏名開示に関する権利があり、要求があれば、子に明かす可能性があることを説明し、同意を得ることになっている。これは記録に残される。

### （２－２）カウンセリング

上記との区別は不明である。提供者に対するカウンセリングの必要性に関する資料は見出せなかった。

## ⑨ 精子・卵子・胚の提供者及び精子・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

ドイツでは、精子提供だけが実務上行われていることから、これに関する特別な情報保管制度のようなものはない。提供に関する記録は作成される。治療を受けた者との関係では、提供者については、カルテ保存の通例による。個人情報保護法の一般規則により、他人の情報を入手することについては厳しい規制があるので、正当な理由がなければならぬ。子が精子提供者を知る権利は、連邦憲法裁判所の判決により、一般的人格権として認められている。

## ⑩ 同一の者から提供された精子・卵子・胚の使用数の制限

実務上、同一男性の子は 10 人までとされているようである。

## ⑪ 子宮に移植する胚の数の制限（例外を認める場合の条件）

法律上は、3 個までの胚を移植することができる（胚保護法 1 条）。ただし、ガイドラインでは、妊娠率の比較的高い 35 歳未満の女性の場合は 2 個までとする取扱いであり、3

個の場合は危険性について十分な説明とそのことを文書に記録することが求められている（医師会ガイドライン4. 1）。

⑫ 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

1998年7月に施行された新親子関係法による改正により、民法上、出産した女性が母となる（民法1591条）。本来、ドイツでは代理懐胎・代理出産は禁止されているが、外国での実施、違法な実施がありうることから、明文を置いたものである。

AIDについては特別な規定は存在しないので、一般原則に従って、母の夫が父と推定されるが、判例上（1983年、1995年）、父性否認が可能とされる。これを排除する方向で立法が検討されているようであるが、今のところ成立していない。

1997年法改正後、母についても子の父性を否認するための訴権が認められたが、ツェレ上級州裁判所（OLG Celle）2001年2月20日決定は、非配偶者間人工授精子につき、母からの父性否認を認める。この事例では、治療は外国で行われ、提供者は不明、子の利益に反するおそれがあるとしても、否認権の行使が許されないものではないとしている（OLG-Report, [http://www.olg-report.de/aktuell/fam\\_erb059.htm](http://www.olg-report.de/aktuell/fam_erb059.htm)[26.06.01]）。

⑬ 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

判例上（ただし嫡出否認ないし嫡出でない子の父に関するもの）、子が自己の出自を知る権利は認められる。憲法裁判所は、これは一般的人格権として保護されるという。婚姻外で出生した子が母に対して、自己の父について情報を提供することを求める裁判において、これが認められていることから、人工授精であるかどうかを母に対して確認する権利が認められる余地もある。この権利を保障するために、統一的な人工授精関係登録制度を整備することも将来的には必要とする意見がある（「非配偶者間人工授精の治療原則」）。

⑭ 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

医師会ガイドラインで定めている方針に反していないかどうか、実施者に対して報告を求めている。体外受精についてはその年の実績を連邦体外受精登録センターに報告する。連邦全体で集計して、年報を発行する（連邦医師会、リューベック大学が中心として運営しているもよう）。

⑮ 多胎減数手術への対応（是非及び認められる場合の条件）

人工妊娠中絶については、ドイツでは東西統一後に激しく議論をした結果、一定の条件、手続で認められるに至っている。多胎児減数手術は人工妊娠中絶の一種として考えられており、その手続きに従う（刑法218条以下）。

⑯ 関連法律等の見直し規定（見直しの内容、時期等を含む。）

人工授精の父子関係に関する立法が検討されている。包括的な生殖医療法の制定を目指す動きも見られ、2000年5月には連邦保健省主催のシンポジウムが大々的に行われたが（『生命科学の発展と法』221頁）、なし

現在、ヒト胚性幹細胞研究、クローン、出生前診断に議論は集中しており、人工生殖親子法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（聞き取り調査）。

⑰ 生殖補助医療への医療保険の適用

社会法典5部121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回まで適用される。非配偶者間人工授精は適用対象外。凍結保存は適用外。

卵細胞質内精子注入法（ICSI）についてはガイドラインでは適用がないとされていたが、連邦社会保障裁判所の判決（2001年4月）で適用を認める方向に転じた。

（以上）

## 胚の保護のための法律（胚保護法）（1990年12月13日成立）

### （生殖技術の濫用）

第1条 次の各号のいずれかに該当する者は、3年以下の自由刑又は罰金に処する。

- 一 他の者に由来する未受精卵子を女性に移植した者
  - 二 卵子の由来する女性を妊娠させること以外の目的で、卵子を人工的に受精させることを企図した者
  - 三 1月経周期内に3を超える胚を1女性に移植することを企図した者
  - 四 配偶子卵管内移植の方法により、1月経周期内に3を超える卵子を受精させることを企図した者
  - 五 1月経周期内に移植することが許される数を超えて、1女性の卵子を受精させることを企図した者
  - 六 他の女性に移植するために、又は当該胚の維持以外の目的に利用するために、子宮への胚の着床が完了する前に、女性から胚を採取した者
  - 七 自己の子を出生後に第三者に永続的に引き渡す用意のある女性（代理母）に対して、人工的な受精を行い、又は人の胚を移植することを企図した者
- 2 次の各号に掲げる者も、前項と同様に罰する。ただし、卵子の由来する女性の妊娠を意図していた場合を除く。
- 一 人工的に、人の精子が人の卵子内に進入するようにした者
  - 二 人工的に、人の精子を人の卵子内に注入した者
- 3 次に掲げる者は、罰しない。
- 一 第1項第1号、第2号及び第6号の場合における、卵子若しくは胚の由来する女性又は卵子が移植され、若しくは胚が移植されようとした女性
  - 二 第1項第7号の場合における代理母及び子を永続的に引き取ることを意図していた者
- 4 第1項第6号及び第2項の罪の未遂は、罰する。

### （人の胚の濫用）

第2条 体外で生成された人の胚又は子宮への着床完了前に女性から採取された人の胚を譲渡し、又は当該胚の維持以外の目的で引き渡し、取得し、若しくは利用した者は、3年以下の自由刑又は罰金に処する。

- 2 妊娠を成立させること以外の目的で、人の胚が体外で発育を続けるようにした者も、同様に罰する。
- 3 前2項の罪の未遂は、罰する。

### （性の選択の禁止）

第3条 内在する性染色体によって選別された精子をもって人の卵子を人工的に受精させることを企図した者は、1年以下の自由刑又は罰金に処する。ただし、医師による精子の選別については、それが子をドゥシャンヌ型筋ジストロフィー又は同様に重大な伴性遺伝病に罹患しないようにすることに資するものであり、かつ、子が危険にさらされている疾患が、州法上の管轄を有する機関によって、同様に重大なものと認定されているときは、この限りでない。

(同意のない受精、同意のない胚移植及び死亡後の人工的受精)

第4条 次の各号のいずれかに該当する者は、3年以下の自由刑又は罰金に処する。

- 一 その卵子が受精する女性及びその精子が受精のために利用される男性が同意していないのに、卵子を人工的に受精させることを企図した者
  - 二 同意を得ないで、女性に胚を移植することを企図した者
  - 三 情を知って、男性の死亡後にその精子でもって卵子を人工的に受精させた者
- 2 第1項第3号の場合において、人工的な受精が行われた女性は、罰しない。

(人の生殖系列細胞の人工的改変)

第5条 人の生殖系列細胞の遺伝情報を人工的に改変した者は、5年以下の自由刑又は罰金に処する。

- 2 人工的に改変した遺伝情報を有する人の生殖細胞を受精のために利用した者も、同様に罰する。
- 3 前2項の罪の未遂は、罰する。
- 4 次の各号のいずれかに該当する場合には、第1項は、適用しない。
  - 一 体外にある生殖細胞の遺伝情報を人工的に改変した場合において、その生殖細胞を受精に用いることはあり得ないとき。
  - 二 死亡した胎児、人又は死者から採取されたその他身体固有の生殖系列細胞の遺伝情報を人工的に改変した場合であって、次のことがあり得ないとき。
    - a 当該生殖系列細胞が胚、胎児又は人に移植されること。
    - b 当該生殖系列細胞から生殖細胞が発生すること。
  - 三 生殖系列細胞の遺伝情報の人工的改変を意図していない接種、放射線療法、化学療法その他の療法

(クローン)

第6条 他の胚、胎児、人又は死者と同じ遺伝情報を有する人胚を人工的に発生させた者は、5年以下の自由刑又は罰金に処する。

- 2 第1項に掲げる胚を女性に移植した者も、同様に罰する。
- 3 前2項の罪の未遂は、罰する。

(キメラ及びハイブリッド)

第7条 次の各号のいずれかに掲げる行為を企図した者は、5年以下の自由刑又は罰金に処する。

一 少なくとも1個の人の胚を利用して、異なる遺伝情報を有する複数の胚を1つの細胞塊に合成すること。

二 1個の人の胚に、その胚の細胞と異なる遺伝情報を含み、その胚と共になお分化する能力を有する1個の細胞を結合させること。

三 人の卵子を動物の精液でもって受精させ、又は動物の卵子を人の精液で受精させることによって、分化能力を有する胚を生成すること。

2 次の各号のいずれかに掲げる行為を企図した者も、同様に罰する。

一 第1項に定める行為によって生成した胚を次に掲げるものに移植すること。

a 女性

b 動物

二 人の胚を動物に移植すること。

(定義)

第8条 この法律において「胚」とは、受精し、発育能力を有する人の卵子で、核融合の時点以降のものをいうほか、他の必要な条件が備われば分化し個体に発育する能力がある、胚から採取された全能性を有するそれぞれの細胞も、これに含む。

2 核融合後24時間以内は、受精した人の卵子は発育の能力があるものとみなす。ただし、この時間が経過する前においてすでに、当該卵子は単一細胞期を超えて発育する能力のないことが確認されたときは、この限りでない。

3 この法律において「生殖系列細胞」とは、受精した卵子に始まり、それから発生した人の卵子及び精子に至る細胞系列にあるすべての細胞をいうほか、精子の注入又は進入から核融合で完了する受精までの間の卵子も、これに含む。

(非医師の行為禁止)

第9条 医師でない者は、次の各号のいずれかに掲げる行為をしてはならない。

一 人工的に受精させること。

二 人の胚を女性に移植すること。

三 人の胚及びすでに人の精子が進入し、又は人工的に注入された人の卵子を保存すること。

(任意の協力)

第10条 何人も、第9条に掲げる種類の措置を行い、又はこれに協力する義務を負わな



い。

(非医師の行為禁止違反)

第11条 医師でないのに、次の各号のいずれかに掲げる行為をした者は、1年以下の自由刑又は罰金に処する。

一 第9条第1号に違反して、人工的な受精を行うこと。

二 第9条第2号に違反して、人の胚を女性に移植すること。

2 第9条第1号の場合において、人工的な受精を受けた女性及びその精子が人工授精に用いられた男性は、罰しない。

(過料)

第12条 医師でないのに、第9条第3号に違反して、人の胚又は同号に定める人の卵子を保存した者は、秩序違反の行為をしたものとする。

2 前項の秩序違反行為は、5000ドイツマルク以下の過料に処する。

(施行期日)

第13条 この法律は、1991年1月1日から施行する。

(以上、床谷文雄訳)

## 生殖補助医療の実施に関するガイドライン

### 序

最初のガイドライン 1985 (人の不妊の治療法としての試験管受精 (IVF) および胚移植 (ET) の実施に関するガイドライン) の公表以降、生殖補助医療の分野では多くの方法に修正が加えられ、新たな洗練された方法が開発され、また臨床検査技術的な問題で今日まだ解決できないとされているものはほとんどなくなりました。しかしながらそれと並行してそこから生じる倫理上の問題、医師の任務および法的な結果は、細心の注意を払って扱わなければなりません。本ガイドラインや他のガイドラインにより、我々医師は現在なしうることに制約を設け、自ら厳しく守るべき義務的規則を定めたのです。

今回ガイドラインに第 2 回目の改訂を行ったのは、次の 3 つの理由によるものです。

- △ 卵細胞質内精子注入の開発 — 男性の重度な低受精能力の際に使用される方法
- △ この分野の品質保証を確実にするための予測的記録簿の開発
- △ 親子関係法改正法の可決

本ガイドラインには 35 歳未満の女性においては胚は 2 個のみ移植すべきであるという勧告が出てきますが、これによって本ガイドラインは胚保護法の第 1 条第 3 項よりも後退します。しかしこれは必要なことなのです。過去 5 年間の世界的な調査により、生殖補助医療における三つ子の確率はすべての妊娠の 4~7% であることがわかったからです。それによって妊婦と胎児にとっての危険がかなり増大します。法規と専門家の要求との違いは、三つ子のリスクとそれに伴う妊婦と子どもにとっての危険について、詳細に話し合って解明し、その話し合いを文書に記録することによってのみ調整されうるでしょう。

生殖補助医療の分野における継続・新規開発の審査には、異専門間の、分野を超えた研究グループの投入が必要となります。今後、連邦医師会の学術諮問委員会の任務は、医学のこの特殊分野の発展を見守り、必要であればガイドラインの見直しを行っていくことになるでしょう。

連邦医師会、ドイツ医師大会議長  
教授、医学博士、名誉博士 K. Vilmar

連邦医師会学術諮問委員会議長  
教授、医学博士 K.-D. Bachmann

80 年代の試験管受精の導入以降、連邦医師会は「人の不妊の治療法としての試験管受精 (IVF) と胚移植 (ET) の実施に関するガイドライン」を作成した。本ガイドラインは、1985 年の第 88 回ドイツ医師大会の決議により職業規則の一部となった。本ガイドラインは、胚保護法の発効により 1991 年に修正され、ドイツ医師大会により「配偶子移植、試験管受精と胚移植の組み合わせ、その他の類似の方法の実施に関するガイドライン」として可決された。その後の生殖医療分野の新技术により、さらにガイドラインを改訂する必要が生じた。

すなわち様々な方法に修正が加えられ、新しい診断・治療法が開発されたため、本ガイドラインの見直しが必要になったのである。

### 生殖補助医療とは何か

あるカップルの子どもをほしいという希望が自然の方法で満たされ得ない場合に、この希

望を医学的な補助や技術によって満たすための医師の補助のことを生殖補助医療という。このような生殖補助医療には、配偶子卵管内移植（GIFT）、接合子卵管内移植（ZIFT）、胚卵管内移植（EIFT）、試験管受精と胚移植の組み合わせ（IVF-ET）および卵細胞質内精子注入法（ICSI）ならびに類似の方法が含まれる。

本ガイドラインには、着床前遺伝診断（Preimplantation Genetic Diagnosis = PGD）を目的とする生殖補助医療の使用は含まれない。同様に単独の治療として行われる子宮内精液注入とホルモン刺激治療は取り扱わない。

## 1. 定義

GIFT法（= Gamete-Intrafallopian-Transfer = 配偶子卵管内移植）は、男性と女性の配偶子を卵管に移入することである。EIFT法は（= Embryo-Intrafallopian-Transfer = 胚卵管内移植）は、卵管内に胚を移入することである。

試験管受精（IVF）は「体外受精」とも称され、体外で卵細胞と精細胞を合わせることである。胚を子宮内に移入するのは、胚移植（ET）と呼ばれる。ZIFT（Zygote-Intrafallopian-Transfer = 接合子卵管内移植）は、接合子を卵管内に移入することである。卵細胞質内精子注入法（ICSI）は、卵細胞を採取した女性に妊娠をもたらす目的で人の精細胞を人の卵細胞に注入する方法である。そのために使用される男性の生殖細胞は、射精された精液、副睾丸（MESA）または睾丸（TESE）から採取することができる（3.2.1.3.参照）。

## 2. 医学的および倫理的妥当性

配偶子卵管内移植（GIFT）、試験管受精（IVF）とそれに続く胚移植（ET）、卵細胞質内精子注入法（ICSI）およびこれらに類する方法は、他の治療法が効果がなかった、または見込みがない特定の形態の不妊の治療である。

## 3. 生殖補助医療の許可条件

### 3.1 法的前提条件

生殖補助医療には、医師のための（模範）職業規則（MBO - Ä）の第13条の規定する医学的方法がかかわっている。医師は、ここに規定された方法を使用する際には本ガイドラインおよび胚保護法を守らなければならない。

そのような処置の実施を希望し、それに対してすべての責任を負う医師はいずれも、必ずその計画を医師会に届け出、職業技術上の要求が満たされていることを証明しなければならない。

許可の基準となった前提条件に変更があった場合には、速やかに医師会に届け出なければならない。

いずれの医師も、自分の良心に反して生殖補助医療に加わることを強制されることはない。

### 3.2 医学的および社会的前提条件

#### 3.2.1 医学的適応事由

説明できない（原発性）不妊は、あらゆる診断措置が実施され、あらゆる主要な治療可能性が明らかになった段階で、生殖補助医療に適応するとみなすことができる。

##### 3.2.1.1 試験管受精と子宮内胚移植（IVF-ET）

△ 制限のない適応事由：卵管閉塞ないしは卵管不全

△ 制約のある適応事由：男性受精能力障害のいくつかの形態、免疫性不妊ならびに子宮

内膜症における卵管機能不全  
原発性不妊および心因性不妊

3.2.1.2 配偶子卵管内移植 (GIFT) および試験管受精と胚卵管内移植の組み合わせ (EIFT)  
ならびに類似の方法

△ 適応事由：子宮内精液注入を含む他の治療法では治療できない男性受精能力障害のいくつかの形態および免疫性不妊

3.2.1.3 卵細胞質内精子注入法 (ICSI)

ICSI 治療を行う前に正確な病歴、特にパートナー双方の系図分析（特に流産・死産歴、身体または精神障害者や受精能力障害のある家族の有無）が実施されなければならない。遺伝に起因すると思われる疾病が指摘された場合には、人類遺伝学者によるコンサルティングが行われなければならない。

△ 適応事由：

重度の男性不妊、またはその他の事情（例えば受精を試みても効果がない）があるために、妊娠がほぼありえない場合には、ICSI への適応事由があるといえる。

△ 精子の採取：

ICSI のために使われる精子は、射精された精液、睾丸またはそこから派生した輸精管（特に副睾丸）から採取することができる。閉塞性無精子症においては精子は副睾丸から吸引することができる（例えば「microsurgical epididymal sperm aspiration = MESA または場合によっては「percutaneous epididymal sperm aspiration」 = PESA）。閉塞性無精子症や最重度精子減少・無力・奇形症でない場合には、精子は場合によっては睾丸から吸引したり（「testicular sperm aspiration」 = TESA）、生検採取した睾丸組織から抽出することができる（「testicular sperm extraction」 = TESE）。精子に発達する前の単相生殖細胞の使用はまだテスト段階にあり、一般的に勧めることはできない。

### 3.2.2 医学的禁忌

△ 絶対的な禁忌：

妊娠を害するあらゆる禁忌

△ 制限的な禁忌：

当該治療法を用いることにより生じる、個別事例における女性の健康または子の発達にとって特に高い医学的リスク。心因性不妊。

### 3.2.3 親としての前提条件

医師は不妊治療の一環として、心理的負担の可能性および子の福祉にとっての重大な前提条件についてのカウンセリングが行われるように図らなければならない。

当該治療法を用いる際に受精させることができるのは、妊娠がもたらされるべき女性の卵細胞のみである。

基本的には配偶者の精液の使用のみが認められる（相同方式）。

しっかりとしたパートナー関係で結ばれている非婚カップルにおいて当該治療法を使用する前には、医師会に設けられた委員会による事前のカウンセリングを受けなければならない。

独身女性および同性同士のカップルにおける当該治療法の使用は認められない。

当該治療法を使用する際に第三者の精細胞を使用すべき場合には、医師会に設けられた委員会の賛成決議が必要である。

当該治療法の使用は、妊娠がもたらされるべき女性が、出産後自分の子を永続的に第三者に委ねる意図がある（代理母）ことがわかれば、認められない。

### **3.3 診断上の前提条件**

当該治療法を使用するいかなる場合においても、直接の治療の成功だけでなく子の健康にとって重要なあらゆるファクターを考慮した配偶者における入念な診断があらかじめ行われなければならない。

### **3.4 説明と同意**

該当する夫婦は治療の開始前に、予想される手術、方法の個々の処置、成功の見通し、合併症の可能性および費用について説明を受けなければならない。夫婦は、胚が予測できない理由から移植できない場合にどのような措置が可能であるかについても説明を受けなければならない。説明が行われ、夫婦が治療に同意したなら、その内容を書面に記し、夫婦双方と説明にあたった医師が署名しなければならない。

生殖補助医療を実施するにあたり配偶者への説明は、関連する医学的、法的、社会的観点を十分考慮しなければならない。

### **3.5 許可条件としての専門的、人的、技術的前提条件**

生殖補助医療の治療方法としての実施を許可するためには、以下に定められた専門的、人的、技術的最低要求を満たすことが前提となる。

届出義務には、必要な給付の適切な実施が、専門的（教育証明、資格証明）かつ人的、物的（場所の確保、器具の用意）に、下記に挙げた部分分野において保証されていることの証明も含まれている。

#### **3.5.1 研究グループ責任者の資格**

研究グループの責任者は、婦人科および産科の専門医であり、任意の向上教育「婦人科に関する内分泌学と生殖医学」を受けていなければならない。その他の資格を同価値として認めるかどうかは医師会が決定する。

本ガイドラインに定められた措置の責任ある監視は、研究グループの責任者の義務である。

#### **3.5.2 研究グループスタッフは、次の知識と経験を有していなければならない：**

- △ 生殖医療の内分泌学
- △ 婦人科に関する超音波診断
- △ 手術を用いた婦人科学
- △ 試験管培養に重点を置いた生殖生物学
- △ 男性病学

研究グループの医師または科学者は、これらの5分野のうち一人につき2分野しか担当することはできない。基本的に男性病学を専門とする医師（泌尿器科医、皮膚科医、内分泌学を重点とする内科医）が、生殖補助医療の一環である診断と治療に加えられなければならない。人類遺伝学者および精神療法医との定期的な協力が保証されなければならない。

#### **3.5.3 物的な前提条件**

以下の設備が常に遅滞なく提供される、ないしは使用できなければならない：

- △ ホルモン実験室
- △ 超音波診断
- △ 麻酔チームのいる手術体制

- △ 精子診断および精子調製のできる実験室
- △ 試験管受精、試験管培養、場合によっては顕微注入のできる実験室
- △ 電子データ処理を使ったデータ記録

## 4. 実施条件

### 4.1 配偶子の採取および配偶子と胚の移植

上述の治療法を使った不妊治療のために、最高で3個までの卵細胞を受精させ、3個の胚を一度に母親に移すことができる（胚保護法第1条第1項3号）。移植に使うことを予定された胚には、子の福祉に直接役立たない処置は一切施してはならない。

数の多い多胎児（双子より多い場合）は避けなければならない。この場合母親の命がおびやかされるだけでなく、ほとんどの場合早産で生まれる子の罹患率や死亡率が高まるからである。そのため胎児の数の多い妊婦は、必ず早め入院させなければならない。

特に数の多い多胎児にとってのリスクは、子と両親の健康上および社会福祉上のあらゆる問題も含めて非常に大きいので、妊娠の成功という唯一の目的よりもリスクを優先させるべきである。そのため多胎児のリスクを減少させるために、母親の年齢や治療のための適応事由のような重要なパラメーターの大きさを勘案しなければならない。

試験管受精による三つ子の割合は、最近5年間の世界的な調査によれば、すべての妊娠の4～5%であり、卵細胞質内精子注入法においては6～7%である。これに該当するのはほとんどが35歳以下の患者である。そのため、35歳以下の患者においては卵細胞2個のみを受精させ、2個の胚を移植することが望ましい。もしカップルが3個の胚の移植を望む場合、三つ子のリスクおよび上述のようなそれに伴う危険に関して適切な説明を行った後に、そのことを文書に記録する必要がある。

これ以外の類似の方法においても、前細胞核段階または胚を同じく最高で3つまでしか卵管に移すことはできない（胚保護法第1条第1項3号、4号）。

### 4.2 低温保存

低温保存は前核段階においてのみ認められる。胚の低温保存は、治療サイクルで予定された移植が不可能な場合、胚保護法で定められた例外ケースとしてみとめられる（胚保護法第9条第3項）。

前核段階における卵細胞をさらに培養する場合には、移植の目的でのみ、かつ配偶者双方の同意があった場合にのみ実施してもよい。

もし配偶者の一方がそれを要求し、あるいは配偶者の一方が死亡した場合には、前核段階の卵細胞は低温保存されず、その後も培養してはならないという取り決めを行わなければならない。

射精された、副睾丸からの、または睾丸からの精子の低温保存ないしは睾丸組織の低温保存は、無制限に行うことができる。

### 4.3 方式と品質の保証

#### 4.3.1

方式と品質を保証することを目的として医師会は共同で資料センターを設立する（ドイツ IVF 記録簿 = DIR）。各研究グループは、ドイツ IVF 記録簿の論点一覧表に従って電子データ処理による資料を作成しなければならない。

#### 4.3.2

医師会は、承認された IVF/ET センターの仕事に関する報告書を毎年作成、公表することを資料センター（DIR）に委託する。

収集されたデータは、医師が各々の業務を個人的に判断できるように定期的に評価分析を行うものとする。

#### 4.3.3

ガイドラインに抵触している疑いがある場合や、資料に記録されていないことが顕著である場合には、医師会に報告しなければならない。

### 4.4 営利目的の使用

体外で生まれた、または子宮に着床する前に女性から採取した胚を売却したり、その胚の維持に貢献しない目的で譲渡、入手、使用することは認められない。同様に、妊娠をもたらす以外の目的で胚の発達を引起こすことも認められない（胚保護法第 2 条）。

### 4.5 職業法に基づく結果

3.2 から 4.4 に述べた前提条件が無視された場合には、職業法による制裁が加えられる可能性がある。

## 解説

### 1 について：

器具を使用して採取された卵細胞を精細胞によって受精する場合、試験管受精においては通常、培養容器の中で行う（in vitro）。卵細胞質内精子注入法（ICSI）においては男性の生殖細胞 1 個を卵細胞に注入する。うまく受精し、細胞分裂が観察されたなら、子宮への胚移植（ET）、あるいは卵管への胚移植（EIFT）を行う。すべてのケースで着床するとは限らないので、妊娠する可能性を高めるために一定の条件のもとで最大 3 個の胚を移植することができる。

### 2 について：

配偶子卵管内移植、試験管受精と胚移植の組み合わせ、卵細胞質内精子注入法、その他の類似の方法は、大規模な自然科学分野の研究ならびに人における臨床応用の成功に基づくものである。これらは十分に成熟しているため、一定の形態の人の不妊を治療するために用いることには、正当性が認められる。今日までに蓄積された経験によれば、更年期に入る前の（ゴナドトロピンの値で測定）40 歳以上の女性を当該不妊治療から排除することには、正当性が認められない。ただし最初は治療が成功しても 40 歳以上の女性が流産するケースは明らかに多い。

胚移植および配偶子移植を 4 回実施したが失敗に終わった後に妊娠に成功する可能性は、年齢にかかわらず確実に減少する。

### 3.2.1.3 について：

男性の受精能力障害においては、相同精液注入によっても妊娠を成功させることができる場合があるので、これは通常侵襲の少ない方式としてまず最初に用いられるべきであろう。

重度の男性受精能力障害（例えば顕著な精子減少・無力・奇形症、球形精子または免疫性不妊）においては卵細胞質内精子注入法（ICSI）によって妊娠の可能性を高めることができる。

閉塞性無精子症または重症な精子減少症 (< 500 万/ml) でない場合には、現在までの経験的データによれば、ICSI 治療を始める前にパートナー双方の染色体分析を行うことが望ましい。分子遺伝学的検査 Y q 11 (無精子症ファクター = AZF) は、無精子症 (確実に閉塞性無精子症である場合を除く) および重度の精子減少症に適している。輸精管の先天性両側閉塞 (CBAVD = 「congenital bilateral aplasia of the vas deferens」) の場合には人類遺伝学者によりカップルのカウンセリングが行われなければならない。このケースにおいては膀胱繊維症のための詳細な遺伝子の突然変異分析 (CFTR-Gen) および泌尿路の超音波検査が必要である。分子遺伝学的検査が女性に必要であるかどうかは、その結果による。

### 3.2.3 について :

妊娠成立に医師が積極的にかかわることにより、医師は、子に対する特別な責任を負う。そのため生殖補助医療またはそれに類する方法を使った不妊治療について医師が決定を下す際に、自分の患者の - 他の方法ではかなえられない - 子どもがほしいという希望だけでなく、少なくともそれと同等の重みをもって生まれてくる子の将来の福祉を考えることが、重要である。

### 4.2 について :

精細胞の進入後、細胞核融合前の前核段階における卵細胞は、受精しなかった卵細胞よりも低温保存と解凍によく耐える。受精は、解凍後に行われる試験管内培養の段階になってから、核解凍によって終了する。前核段階の卵細胞の低温保存により胚の低温保存に関連する倫理的問題が解消する。受精経過が終了するまでは、まだ新しい人間の生命が生じていないからである。

### 4.3 について :

生殖補助医療における品質保証には、治療結果の判断にとって欠くことのできない情報が必要となる。この目的のために医師会は共同で資料センター (DIR) を設立した。

ここで収集されるのは、以下の全データである :

- △ 治療の成功に影響を与えうるデータ (例えばパートナーの年齢、妊娠経験、不妊治療経験)
- △ 治療の選択を決定するデータ (例えば精子曲線、女性の検査結果の特徴)
- △ 目立った所見についての因果的な解釈を補助するデータ (例えば遺伝診断)
- △ 刺激の流れを記録したデータ (例えば刺激記録の選択、使われた医薬品の選択、投与されたホルモン、刺激の期間)
- △ 第一次の成功を記録したデータ (例えば卵細胞の数、卵細胞の質、受精率、移植された胚の数)
- △ 治療結果を記録したデータ (例えば妊娠成立、妊娠の経過、出産、生まれた子の奇形)

これらの基準の評価は、予測的データ収集をもとにしてのみ可能である。具体的に言うとデータ調査の予測性とは、治療サイクルに関する最初の報告がホルモン刺激の開始後 8 日以内にインプットされなければならないことを意味する。これは、成功した治療サイクルと失敗した治療サイクルを後から選択し、それによって意識的にしろ無意識的にしろデータ操作が行われることを避けるために必要なものである。

データを予測的に収集することにより、品質保証の趣旨に則った評価が可能となり、関心のある医師だけでなく関心のある患者に対しても治療結果ならびに影響する可能性のあるファクターの意味がわかりやすく示される。



## 補遺

### I. IVF によって生まれた子にとっての社会的・法的な不利益の回避

① 当該治療法使用の一環として該当する夫婦には、医学的・身体的治療のほかに精神身体症治療および精神療法治療が確実に行われなければならない。これは特に、生まれてくる子にとって社会的・法的な不利益を避けるために必要である。

特にパートナー間の問題を克服するために子どもがほしいという希望が表明された場合に、医師が夫婦と話し合い、精神療法に従事する専門家または心理学者と共に行う共同カウンセリングを行った結果、子の誕生によってパートナー間のそうした問題が克服できないという結論に達した場合には、ここに述べた生殖医療の治療方法を用いるべきではない。

② 生殖補助医療は基本的には婚姻関係にある夫婦に限定して用いられるが、その正当性は憲法上定められた婚姻と家族の特別な保護の中に見出される。

憲法は婚姻と家族を国家の特別な保護のもとに置いている（基本法第6条第1項）。ここでは憲法は、家族は婚姻に基づき形成され、それによってその法的・道徳的なまとまりが得られることを前提としている。医師も憲法のこの価値決定に拘束されるものであり、生殖補助医療を用いて、二人の人間のパートナーシップを超える家族の形成に貢献すべきである。

③ 相同方式による生殖補助医療を用いて子を作る場合（婚姻関係にある夫婦に使用）には、その子と両親との親族関係では、自然に子どもを作った場合と比べ何らの違いもない。したがって婚姻関係にある夫婦においては、生殖補助医療により生まれた子の法的地位ははっきりと定まっている。その結果、生殖補助医療を基本的に婚姻関係にある夫婦と相同方式による実施に限定することには、正当性が認められるのである。

憲法の新解釈によれば、従来の法の特徴である嫡出と非嫡出の区別および非嫡出子に付随する特別な地位はもはや基本法第6条第5項に則しているとはみなされない（連邦憲法裁判所判例集 84 巻 168 頁以下および 92 巻 158 頁以下）。また嫡出でない子の父親は基本法の第6条第2項による親の権利の担い手である。この憲法上の基準に合わせて親子関係法は、1998年7月1日に発効した親子関係法改正法によって修正された。この改正法により、一部に残っていた嫡出子と非嫡出子の法的区別は、可能な限り取り除かれるはずである。今後は子どもの嫡出性ないしは非嫡出性は、もはやその子どもに付随する地位的特徴ではなくなるであろう。しかしこの親子関係法改正法による修正によっても、嫡出子と非嫡出子は出自（親子関係）法上完全に同等な扱いには至らなかったのである。

この出自法上の平等の不足ならびに「父親」の取り消し請求権が生殖補助医療の使用にあたっては法的に排除されなかったという事実により、法的な婚姻関係以外に生殖補助医療を用いる前に生殖補助医療委員会の審議所見を得ることには、親子関係法の新規定に照らしてもなお正当性があると思われる。その実施にあたっては、すべてのケースにおいて父子関係の認知が確実に行われなければならない。

子の福祉という観点から独身の女性または同性のカップルの子どもをほしいという希望をかなえることは、禁じられるべきである。それ以外にもこのようなケースにおいては医師に対して生殖補助医療の使用を求めるいかなる請求権も存在しない。従来と同様「非嫡出の生殖」に対する積極的な権利がないからである。

④ さらに第三者の提供精液による生殖補助医療の実施は、もしこの方法が異種方式によ

って使用される場合には、非配偶者間人工授精と同様に特別な問題を投げかける。これらは社会的、遺伝的父子関係の崩壊の問題である。立法者は親子関係改正法の修正過程で取り消し請求権の排除によりこの問題が解決できるかどうかという問題について議論はしたものの（連邦議会印刷物 13/4899、146 頁、166 頁ならびに連邦参議院印刷物 710/1/97）、法規定は定められなかった。というのは非配偶者間人工授精の問題について立法者は、孤立した部分規定に委ねるべきではなく、独立した法律によって全体的に規定されるべきだと考えたからである。

そのため連邦最高裁判所の判決では、たとえ異種方式の生殖補助医療の使用に一旦賛成したパートナーによる取り消しが、かならずしも子どもの扶養請求権の喪失につながるわけではない（連邦最高裁判所 - 新法律週報 95 年 2028 頁）とされているものの、法律改正以降も従来通り、父子関係は社会的な子どもの父親だけでなく子ども自身によっても取り消され得る可能性が残っているのである。

子どもの取り消し請求権は、子どもが自分の遺伝的出自を知ることに対する法的請求権の保証に貢献するものである。しかしたとえ嫡出性ないしは父子関係が取り消されない場合であっても、非配偶者間人工授精によって生まれた子には、自分の生物学的な父親を開示することに対して請求権がある。生物学的な父子関係は、例えば結婚した時に自分の健康や子孫に関して重大な意味を持つからである。したがって医師は精液提供者に匿名性を確約することは出来ない。特に連邦憲法裁判所の判決（1989 年 1 月 31 日の連邦憲法裁判所判決 - 1BvL 17/87）以降、一般的人格権には自分の血統を知る権利も含まれる。むしろ医師の方から精液提供者に対して、医師は子に提供者の名前を告げる義務があり、その限りにおいては医師の黙秘義務をたてに取ることはできない旨を指摘しなければならない。

以上すべてにより、異種方式による生殖補助医療は、この方法が婚姻関係にある夫婦に用いられるか永続的な関係にあるパートナーに用いられるかに拘わらず、所轄する医師会の委員会の賛成決議がなされてからはじめて実施することが必要となる。通常、賛成決議は次の場合に行われる。

- △ 相同方式による生殖補助医療の一つの方法が、男性の不妊により不可能な場合
- △ あとから生物学的な父親を特定することが難しくなるため、混合精液の使用ができない場合
- △ 精液提供者が、医師に情報開示要請があった場合には子に対して自分の名前を知らせることにはっきりと同意した場合
- △ 夫婦／配偶者および精子提供者に、嫡出性／父子関係の取り消しの可能性およびそれによって生じる法的結果および子には精液提供者の名前開示に対する権利が存在することについての説明がこの時行われ、その説明が十分に記録に残されている場合
- △ 非婚カップルにおいては、パートナーとして永続的に暮らすことが信頼性をもって確認することができる場合

⑤ 1991 年 1 月 1 日付で発効した胚保護法により卵細胞提供だけでなく代理母も法的に禁止された。この禁止規定は、いわゆる母子関係の分離が生じ、子を懐胎した母親と遺伝的な母親が同一ではなくなる事態を避けることを意図したものである。子は肉体的、精神的な総合的発達において、遺伝的母親に由来する遺伝素質だけでなく妊娠中に存在した子と懐胎した母親との密接な関係によって、決定的な影響を受ける。その根底となるのは、母子関係の分離は、子の自己発見を特に困難にし、精神的な発達に対して悪影響を与える恐れがあるという認識である。この目的は、妊娠をもたらす際に第三者の卵細胞使用の禁止、ならびに代理母の禁止によって達成することができる。

## II. 医師会における常任委員会

州医師会は、承認・実施条件が遵守されているかどうかを審査する常任委員会を設置しなければならない。委員には、生殖補助医療の医学的、法的な問題における専門知識を持つ医師および法律家を選任しなければならない。

委員会は、特殊な問題においては他の分野の代弁者を加えることができる。自らがその分野の当事者である者は、委員になることはできない。

本ガイドラインの統一の適用を出来る限り図るために、いくつかの医師会が共同で委員会を設置し、および/または連邦医師会のもとに基本的な解釈問題を判断するための委員会を設置するものとする。

#### 研究チームのメンバー

K.-D. Bachmann、医学博士、教授、連邦医師会学術諮問委員会（ミュンスター）議長  
H. M. Beier、医学博士、理学博士、教授、ライン・ウェストファリア地方アーヘン工業大学医学部解剖生殖生物学研究所長  
K. Diedrich、医学博士、教授、リューベック医科大学女性医学・産科クリニック院長  
W. Engel、医学博士、教授、ゲッティンゲン大学人間遺伝学研究所長  
H. Hepp、医学博士、教授、グロースハーデン病院（ミュンヘン）女性医学・産科クリニック・外来所長（責任者）  
M. Honecker、神学博士、教授、プロテスタント神学学校（ボン）社会倫理・組織神学学部  
E. Nieschlag、医学博士、教授、ミュンスター・ウェストファリア・ウィルヘルム大学婦人科センター、生殖医学研究所長  
J. Reiter、（大学教授資格のある）神学博士、教授、マインツ・ヨハネス・グーテンベルク大学道徳神学・社会倫理学研究室カトリック神学課程  
W.-B. Schill、（大学教授資格のある）医学博士、教授、ギーセン・ユストゥス・リービヒ大学皮膚科・男性病科センター業務執行責任者  
W. Weidner、医学博士、ギーセン・ユストゥス・リービヒ大学泌尿器科クリニック所長  
Ulrike Wollersheim、弁護士、ケルン連邦医師会法律部門  
H.-B. Wuermeling、医学部、教授、エアランゲン・ニュルンベルク大学法医学研究所名誉所長

#### 顧問としての協力者

R. Felberbaum、医学博士、私講師、ドイツ IVF 記録簿（パート・ゼーゲベルク）顧問議長  
Dagmar Hutzler、医学博士、連邦保険医協会（ケルン）

連邦医師会学術諮問委員会

住所：Herbert-Lewin-Straße 1  
50931 Köln

---

本稿の呼び出し方法：

Dt Ärztebl 1998; 95: A-3166-3171 [49 号]

---

ドイツ医師会報 95、49 号、1998 年 12 月 4 日 (83) A-3171

## 不妊治療のための卵細胞質内精子注入法（ICSI）の実施に関する勧告

様々な専門分野の専門家の協力のもとで、ドイツ婦人科・産科協会の「受精補助」研究グループおよび「婦人科系内分泌学と生殖医療」共同研究グループの承諾を得たもの

### 1. 治療方法の定義

卵細胞質内精子注入法（ICSI）とは、卵細胞を採取した女性に妊娠をもたらすことを目的として人の精細胞を人の卵細胞に注入する治療方式である。ICSI 法は、受精補助の一環である実験技術的方式である。

### 2. 当該治療法の前提条件

#### 2.1 場所、器械に関する前提条件

ICSI は、医師会の職業規則ガイドラインに定められた試験管受精（IVF）実験室に求められる実験技術上の要求を満たす実験室で行われなければならない。

#### 2.2 専門的な前提条件

ICSI の処置は、婦人科医のみが責任をもって行うことができる。担当する婦人科医は、婦人科系内分泌学と生殖医療に関する任意の向上教育を受けていること、または「婦人科医」36、4/1995、371～372 に公表されたガイドラインによる適性を有していることを証明しなければならない。

#### 2.3 組織的な前提条件

スタッフは、必要な治療サイクルの間、ICSI 方式の実施にいつでもかかわれる態勢でいるように構成されなければならない。

### 3. 適応事由

#### 3.1

男性の重度な低受精能力、またはその他の事情（例えば IVF を行ったが受精しなかった）に基づき、他の治療方法により妊娠をもたらすことが、成功への十分な見通しが無い場合には、ICSI への適応事由があるといえる。

#### 3.2

ICSI 治療を行う前に男性病科の検査が行われなければならない。

#### 3.3

該当する夫婦への説明にあたっては、関連する医学的、法律的、社会的観点を考慮しなければならない。いずれの場合においても正確な病歴、特に配偶者双方の 3 代に渡る系図分析（特に流産・死産歴、身体または精神障害者や受精能力障害のある家族の有無）が実施されなければならない。遺伝に起因すると思われる疾病が指摘された場合には、人類遺伝学者によるコンサルティングが行われなければならない。

#### 3.4

閉塞性無精子症や重症の精子減少・無力・奇形症でない場合には、現在の時点では、ICSI 治療を始める前にパートナー双方の染色体分析を行うことが望ましい。分子遺伝学的検査 Y