

2002 年体外受精法改正資料（その 3）

国家医療・倫理評議会・体外受精法改正問題調査報告書の内容

3. Statens Medicinska Råd 1995-04-19: Assisterad befruktning Synpunkter på vissa frågor i samband med befruktning utanför kroppenn.

Innehåll 目次

Sammanfattning 要約

Uppdrag och bakgrund 任務と背景

Nuvarande svenska lagstiftning 現行法

Synen på barnalstring 出産に対する考え方

Hur vanlig är barnlöshet? 不妊は当たり前のことか。

Ofrivillig barnlöshet - olika alternativ 不妊—その理由

Varför söker man behandling för barnlöshet? 何故、人は不妊治療を受けるか。

Verksamhetens omfattning 不妊治療の範囲

Etiska utgångspunkter 倫理的出発点

Äggdonation 卵子の提供

Etiskt relevanta skillnad mellan olika former av assisterad befruktning 倫理的観点からみた補助生殖形式

Användning av ägg från aborterade foster 中絶胎児から採取された卵子の使用

Mikroinjektion 顕微鏡受精

Frysning av befruktade ägg 受精卵の冷凍保存

Vem äger nedfrysade befruktade ägg? 冷凍受精卵の所有者

Flerbarnsbörder och fosterplantningsorgan 多胎妊娠と卵巣

Kostnader och prioriteringar 費用と優先順位

Bilagor 付録

1 Regeringsbeslut 1994-06-23 med bifogad promemoria Översyn av vissa frågor om befruktning utanför kroppen 体外受精問題に対する社会省プロメモリア

2 Reservation av ledamoten Johan Holmdahl 委員 ヤーン・ホルムダーダルの反対意見

3 Särskilt yttrande av Margareta Albinsson, sakkunnig 専門委員 マルガレータ・アルビンソンの特別意見

4 Särskilt yttrande av ledamoten Rolf L Nilson 委員 ロルフ・L ニルソンの特別意見

5 Särskilt yttrande av P C Jersil, sakkunning 専門委員 P C イエシルの特別意見

6 Särskilt yttrande av Carl-Edvard Sturkell, sakkunnig 専門委員 カール-エドワード・スチュールシェルの特別意見

7 Särskilt yttrande av Göran Hermerén, sakkunnig 専門委員 ヨーラン・ヘルメー
レンの特別意見

以 上

2002年・スウェーデン体外受精法改正資料（その2）
社会省プロメモリアの内容
Ds 2000:51 Behandling av ofrivillig barnlöshet

Innehåll 目次

Förord 序言

Författningsförslag 改正案

1. Inledning 序論

2. Bakgrund 背景

3. Gällande rätt 現行法

4. Etiska utgångspunkter 倫理的問題点

5. 1. Inledning 序論

6. In-vitro-fertilisering 体外受精

6.1 Risker med IVF-behandling 体外受精の危険性

6.2 IVF med kvinnans ägg och mannens spermier 配偶者間体外受精

6.3 IVF med donerade ägg eller donerade spermier 非配偶者間体外受精

6.4 IVF med både donerade ägg och donerade spermier 提供胚による体外受精

6.5 Andra frågor vid behandling av ofrivillig barnlöshet 不妊治療の際のその他の問題

6.5.1 Surrogatmoderskap 代理母問題

6.5.2 Förfoganderätt till nedfrysta befruktade ägg 冷凍受精卵の処分

6.6 Användning av ägganlag från aborterade foster 中絶胎児の卵細胞の使用

7. Forskning på befruktade ägg 受精卵の研究

8. Författningskommentar 改正案逐条解説

8.1 Förslaget till lag om ändring i föräldrabalken 親子法

8.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen 体外受精法

8.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (1984:1140) om insemination 人工授精法

8.4 Förslaget till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100) 秘密保護法

2002年・スウェーデン体外受精法改正資料（その1）

1. Regeringens proposition 2001/02:89 Behandling av ofrivillig barnlöshet
体外受精法の改正に関する政府提出法案

Innehållsförteckning 目次

- 1 Förslag till riksdagsbeslut 国会決定のための提案
2. Lagtext 改正法案
 - 2.1 Förslag till lag om ändring i föräldrabalken. 親子法改正法案
 - 2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen.
体外受精法改正法案
 - 2.3 Förslag till lag om ändring i lagen (1984:1140) om insemination. 人工授精法改正法案
 - 2.4 Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100). 秘密保護法改正法案
3. Ärendet och dess beredning 案件と準備作業
4. Bakgrund 背景
 - 4.1 Inledning 序論
 - 4.2 Gällande rätt 現行法
 - 4.3 Utländsk rätt 外国立法例
 - 4.4 Barnkonventionen 国連・子どものための権利条約
5. Utgångspunkter 出発点
 - 5.1 Etiska utgångspunkter 倫理の出発点
 - 5.2 Särskilt om barnperspektivet 特に子どもの視点から
6. Behandling där befruktningen sker utanför kvinnans kropp 体外受精治療
 - 6.1 Inledning 序論
 - 6.2 Risker med behandling där befruktning där befruktningen sker utanför kvinnans kropp 体外受精治療の危険性
 - 6.3 Offentligt finansierade sjukhus 国公立病院
 - 6.4 Ägg- eller spermiedonation 卵子または精子の提供
 - 6.4.1 Tillåten behandling 許される体外受精
 - 6.4.2 Vem får ge ägg eller spermier?
卵子または精子を提供することができる者
 - 6.4.3 Barnets rätt till ursprung 子どもの出自を知る権利
 - 6.4.4 Behandling med ägg- eller spermiedonation skall ges vid universitetssjukhus 非配偶者間体外受精の実施病院（大学病院）
 - 6.5 Befruktning utanför kroppen med både donerade ägg och donerade spermier 提供胚による体外受精の禁止

7. Övriga frågor その他の問題
 - 7.1 Insemination 人工授精
 - 7.2 Surrogatmoderskap 代理母
8. Kostnadseffekter 経費の問題
9. Ikraftträdande m. m. 施行等
10. Författningskommentar 改正法案逐条解説
 - 10.1 Förslag till lag om ändring i föräldrabalken 親子法
 - 10.2 Förslag till lag om ändring i lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen
体外受精法
 - 10.3 Förslag till ändring i lagen (1984:1140) om insemination 人工授精法
 - 10.4 Förslag till ändring i sekretesslagen (1980:100) 秘密保護法

Bilaga 1 Lagförslag i promemorian Behandling av ofrivillig barnlöshet (Ds 2000:51)
付録 1 体外受精法改正案 (社会省提案)

Bilaga 2 Remissinstanser till promemorian Behandling av ofrivillig barnlöshet (Ds 2000:51) 付録 2 社会省案に対するレミッス機関から提出された参考意見

Bilaga 3 Lagrådsremissens lagförslag 付録 3 ラーグロードからの提案

Bilaga 4 Lagrådets yttrande 付録 4 ラーグローデットの意見

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 17 januari 2000
Rättsdatablad 2000年1月17日の閣議議事録から

台湾における生殖補助医療

産業医科大学公衆衛生学 劔 陽子

I 生殖補助医療の現状（実態編）

- ① 生殖補助医療の実施設数（特に、A I D、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設数）

現在 65 の病院が ART を行っている。

- ② 生殖補助医療の患者数（年間の最新の数字）（特に、A I D、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）

1998 年に ART を受けたものは 7,147 人。

- 配偶者間 6,796 人、提供精子による 130 人、提供卵子による 221 人
- IVF-ET 4,821 人、GIFT 65 人、ICSI 2,176 人、その他（AIH, AID など）86 人。

- ③ 生殖補助医療による出生児数（特に、A I D、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）

1998 年に ART によって生まれた児は 2,305 人。

その他

生殖補助医療に関係する最近の動きや判例、生まれた子の心身の発育状況に関する論文など

ART を受けた女性の年齢

25 歳から 39 歳が 86.8%、25 歳以下が 3.8%、40 歳以上が 9.4%

ART を受けた者の不妊の原因

卵管因子 25.2%、卵管因子以外の女性因子 23.8%、男性因子 25.7%、原因が多種にわたる 15.8%、原因不明 9.5%

1998 年に ART によって生まれた子の性比 男子 1229 : 女子 1076

1998 年に ART によって生まれた子の体重

<1500g 171 人、1500g~2499g 825 人、>2500g 1,309 人

Ⅱ 生殖補助医療の現状（制度編）

① 関係する法令・医師会などの自主規制の名称

「人工 assisted 生殖技術管理法」（人工 assisted 生殖技術管理規則）

「施行人工 assisted 生殖技術医療機関評価核要點」（人工 assisted 生殖技術実施医療機関の評価要點）

「人工生殖技術倫理指導綱領」

その他民法（人工 assisted 生殖技術管理規則第 7 条 ドナーとレシピエントの間に民法第 983 条の親族関係がある場合は医療機関は ART を実施してはならない）、医療法（人工 assisted 生殖技術管理規則第 19 条 ART のうち人体試験に属する部分は、医療法の関連規定に基づいて行わなければならない）も関係し、また人工生殖法草案が完成している。

② 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

婚姻の有無について、特に規定は設けられていないが、人工 assisted 生殖技術管理規則第 3 条に用語の定義として、「レシピエント＝ドナーが提供した精子または卵子を利用する被術夫婦を指す。」とあり、その他の条項にもすべて夫婦と記載があることから、夫婦であることが条件のようである。

また同法第 6 条に、ART を受ける夫婦の条件として、1. 夫婦の一方が治療不能の不妊症かまたは遺伝的疾患を患っていること 2. 夫婦の少なくとも一方に生殖細胞があり、精子または卵子どちらかの寄贈を受ければよいこと 3. 妻が出産可能であること 4. 第 5 条に定めた検査と評価で問題がないこと と規定されている。第 5 条に定められた、ART を受ける際に夫婦が受けなくてはならない検査と評価とは、1. 家族の病歴（遺伝的疾患を含む） 2. 一般的生理検査 3. 精神疾患と感染症の検査 4. 心理状況 5. 中央衛生主務機関が公告するその他の事項 である。

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

配偶者間の ART は一般的医療行為とされ、特に規定はない。医療機関も AIH の実施については、特に中央衛生主務機関に認可を得る必要はない。（人工 assisted 生殖技術管理規則第 4 条）

（2）AID（提供精子による人工授精）

認められている。

（3）提供精子による体外受精

認められている。

(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）認められている。

(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）禁止。

(6) 代理懐胎（代理母・借り腹）禁止。（人工補助生殖技術管理規則第7条）

④ 精子・卵子・胚ごとの提供者の条件

- ・ 満20歳以上、40歳以下の女性、満20歳以上、50歳以下の男性
- ・ 第5条規定（被術夫婦の場合と同じ）の検査と評価により、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寄贈したことがない者
- ・ 無償で寄贈することに同意し、かつ寄贈対象者を指定しない者
- ・ 寄贈した精子または卵子の所有権を、保存に責任を持つ医療機関に移転することに同意する者

（人工補助生殖技術管理規則第10条）

⑤ 精子・卵子・胚の提供に対する金銭等の授受の是非禁止

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

匿名（人工補助生殖技術管理規則第9条 被術夫婦はドナーを指定してはならない。同第10条 ドナーは寄贈対象者を指定しない者とする。）

ただし、医療機関は被術夫婦にドナーの身長、体重、皮膚の色、血液型などのデータを提供することができる。（人工補助生殖技術管理規則第9条）

⑦ 兄弟姉妹等の近親者、友人からの精子・卵子・胚の提供

ドナーと異性の被術夫婦の間に民法第983条の親族関係がある場合、医療機関はARTを施してはならない。（人工補助生殖技術管理規則第7条）

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

医療機関は事前に説明（ART の成功率、危険性、発生し得る合併症について）を行い、中央衛生主務機関が定めた同意書に、被術夫婦本人が自署した書面同意書を取得する。（人工補助生殖技術管理規則第 8 条）

（1-2）カウンセリング

特に規定なし。

（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

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。ドナーに配偶者がいる場合、配偶者の同意書も必要。またドナーにはその精子または卵子は 1 箇所にはしか寄贈できないことを知らせなければならない。（人工補助生殖技術管理規則第 11 条）

（2-2）カウンセリング

特に規定なし。

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

医療機関はカルテを作成し、被術夫婦に関しては・氏名、国民身分証統一番号またはパスポート番号、生年月日、性別、身長、体重、皮膚の色、血液型・第 5 条に基づく評価の結果・関係ドナーの国民身分証統一番号またはパスポート番号、医療機関に保存されているカルテ番号を、ドナーに関しては・氏名、国民身分証統一番号またはパスポート番号、生年月日、性別、身長、体重、皮膚の色、血液型・寄贈項目、回数、期日・第 5 条に基づく評価の結果・寄贈した精子または卵子の使用記録を明記しなければならない。このカルテは 25 年間保存される。（人工補助生殖技術管理規則第 16 条）

また人工補助生殖技術管理規則第 17 条に医療機関の守秘義務について述べられている。

⑩ 同一の者から提供された精子・卵子・胚の使用数の制限

同一ドナーの精子または卵子を同時に 2 人以上のレシピエントに使用してはならない。（人工補助生殖技術管理規則第 14 条）

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）

明確な規定はないが、被術夫婦の年齢を考慮して決める。

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

現行の人工補助生殖技術管理規則には特に規定なし。現行民法では、妻が婚姻関係の存

続中に受胎し、生まれた子女は、正式結婚の子女と推定される。但し、夫婦の一方が夫からの受胎ではないことを証明できるとき、子女の出生を知ってから 1 年以内に正式の子女であることを否認する訴えを起こすことができる。(民法第 1061 条、第 1063 条) また伝統的には分娩した者が母親となる。

人工生殖法草案においては、第 23 条、第 24 条に寄贈された精子、卵子によって生まれた子女の地位について明記されており、それによると、妻が婚姻関係の存続中に夫の同意を得て他人寄贈の精子で受胎、分娩して生まれた子女、または夫の精子と他人寄贈の卵子での受胎、分娩に妻が同意し、生まれた子女は正式結婚の子女と見なすとされている。但し精子の寄贈を受ける時の夫の同意、または卵子の寄贈を受ける時の妻の同意が騙されたまたは脅迫されたものであることを証明できる場合には、否認の訴えを起こすことができる。(子女出生後 1 年以内)

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

現行の人工補助生殖技術管理規則には特に規定なし。人工生殖法草案には、人工生殖子女の地位と伝統的民法の規定が食い違い、人工生殖子女と結婚相手が民法の近親結婚、引き取りなどの禁止状況が発生する場合に限り、当該子女が成人した後にその人工生殖関連のデータの調査を、医療機関または主務機関に申請することができる。ただし、カウンセリングを受ける必要がある。(人工生殖法草案第 28 条)

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

行政院衛生署、台湾生殖医学会などが関連する機関である。また医療機関は AIH 以外の ART を行うときは、中央衛生主務機関に申請し、認可を受けなければならない。(人工補助生殖技術管理規則第 4 条) 医療機関及び担当医師が人工補助生殖技術管理規則の規定に違反した場合は、医療法、医師法及びその他の関連法規により処罰される。人工生殖法草案には第 7 章にさらに細かな罰則規定(罰金の額など)が定められている。

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)

法的に明記された規定はなく、実際に行われている。

⑯ 関連法律等の見直し規定(見直しの内容、時期等を含む。)

人工生殖法草案が完成している。

⑰ 生殖補助医療への医療保険の適用

医療保険の適用はない。

参考：

1)台湾行政院衛生署国民健康局ホームページ

<http://www.bhp.doh.gov.tw>

2)Kok-Choo Chen, Heung-Tat Ng: Legal and Ethical Considerations of Assisted Reproductive Technology and Surrogate Motherhood in AFOG Countries. The Journal of Obstetrics and Gynaecology Vol27, No.2:89-95, 2001

謝辞：本調査を行うに際し、多大なるご協力をしてくださった台北医科大学産婦人科 Chill-Ruey Tseng 教授、産業医科大学産婦人科 石明寛先生に深謝いたします。

添付資料 1

人工補助生殖技術管理規則

行政院衛生署 2000. 8. 3

人工補助生殖技術管理規則

1994.11.23 衛署保字第 8307100 号令実施

1997.3.19 衛署保字第 86015259 号書簡修正

1999.4.28 衛署保字第 88018436 号書簡修正

- 第 1 条 人工補助生殖技術（以下人工生殖技術と略称）の正しい使用を確保するために、ここに本規則を制定する。
- 第 2 条 中央衛生主務機関は人工生殖について諮問するために、人工生殖技術諮問委員会を設置しなければならない。その設置要点は、中央衛生主務機関が定める。
- 第 3 条 本規則の専門用語の定義は以下の通りである。
1. 人工生殖技術：非性交による人工的方法を利用して、妊娠出産の目的達成を促す技術を指す。
 2. 被術夫婦：本法第 6 条の規定に適合し、人工生殖技術施術に適合する夫婦を指す。
 3. ドナー：精子、卵子を提供する人を指す。
 4. レシピエント：ドナーが提供した精子または卵子を利用する被術夫婦を指す。
 5. 胚：受精卵の分裂が 8 週間に満たないものを指す。
 6. 代理母：被手術夫婦の精子、卵子または胚を生殖器に入れ、代わりに妊娠し、胎児を出産する人を指す。
 7. 無性生殖：精子と卵子の結合によらずに、単一体細胞培養を利用して子孫を出産し、その子孫間と親の代との間に完全に同じ遺伝子構造を持つことを指す。
- 第 4 条 医療機関は、中央衛生主務機関に申請し、認可を得て初めて人工生殖技術を実施することができる。但し、配偶者間の人工授精はこの限りではない。
医療機関は前項認可を得ずに精子、卵子の寄贈を受けてはならない。またドナーの精子、卵子を保存または提供してはならない。
- 第 5 条 人工生殖技術を受ける夫婦とドナーは下記の検査と評価を受けなければならない。
1. 家族の病歴。本人と 2 親等以内の直系血族の尊属及び兄弟姉妹の遺伝的疾患の記録を含む。
 2. 一般的生理状況（年齢要素を含む）。
 3. 優生的に好ましくない精神疾患と伝染病の検査。
 4. 一般的心理状況。
 5. 中央衛生主務機関が公告するその他の事項。
- 第 6 条 夫婦が下記各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。
1. 夫婦の一方が診断の結果不妊症にかかっており、かつ治癒できないか、または遺伝的疾患を患い、異常な子女が生まれるおそれがある場合。

2. 夫婦の少なくとも一方に生殖細胞がなければならず、かつ他人が寄贈した精子または卵子を受けるだけで済む場合。
3. 妻の側が自身の子宮で胎児を育て出産できる場合。
4. 前項に規定の検査と評価の結果により、人工生殖技術を受けるのに適している場合。

第7条 下記の状況の1つがある場合、医療機関は人工生殖技術を施してはならない。

1. ドナーと異性の被術夫婦の間に民法第983条の親族関係がある場合。
2. ドナーとレシピエントが第5条の検査と評価により不合格となった場合。
3. 培養が14日以上を越えた胚の使用。
4. 実験研究用途に供する精子、卵子または胚の使用。
5. 代理母方式の実施。
6. 無性生殖方式の実施。

第8条 医療機関が人工生殖技術を実施する際は、事前に被術夫婦本人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率、危険性、発生し得る合併症について詳しく知らせなければならない。

前項の同意書の書式は、中央衛生主務機関が定める。

第9条 被術夫婦はドナーを指定してはならない。但し、医療機関は被術夫婦の参考用にドナーの身長、体重、皮膚の色、血液型などのデータを提供することができる。

第10条 下記各項条件に適合する人であってはじめて、医療機関はその精子または卵子の寄贈を受けることができる。

1. 満20歳以上、40歳以下の女性。満20歳以上、50歳以下の男性。
2. 第5条規定の検査と評価の結果により、ドナーに適しているとなった者。
3. 他の場所で精子または卵子を寄贈したことの無い者。
4. 無償で寄贈することに同意し、かつ寄贈対象者を指定しない者。
5. 寄贈した精子または卵子の所有権を、保存に責任を持つ医療機関に移転することに同意。

第11条 医療機関はドナーが寄贈するとき、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寄贈できないことを知らせなければならない。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。

第12条 医療機関がドナーの寄贈を受けたとき、後の審査に備え、7日以内に中央衛生主務機関にドナーの国民身分証統一番号またはパスポート番号及び生年月日を報告しなければならない。

医療機関はドナーが寄贈した精子または卵子について、中央衛生主務機関の審査回答を受ける前に使用してはならない。

第1項の審査について、中央衛生主務機関は機関、団体または医療機関にこれを委託することができる。

第13条 医療機関は、ドナーが配偶者の同意を得ていないことが発覚したとき、または中

央衛生主務機関からドナーが他の医療機関に寄贈したことがあることの通知を受けたとき、その寄贈を拒否し、または直ちにその寄贈した精子または卵子を廃棄しなければならない。

医療機関が前項の拒否または廃棄を行うとき、前条第 1 項の規定に従って行わなければならない。

第 14 条 医療機関は同一ドナーが寄贈した精子または卵子を、同時に 2 個以上レシピエントに提供し使用してはならない。レシピエントが妊娠した場合、当該ドナーの精子または卵子の使用を直ちに停止しなければならない。

第 15 条 医療機関は、ドナーが寄贈した精子または卵子、または被術夫婦の精子、卵子または胚に下記各項の状況の 1 つがあった場合、それ以上使用してはならない。またその状況の発生後 2 カ月以内にこれを廃棄しなければならない。

1. 保存が 10 年を超えた場合。
2. ドナーまたは被術夫婦の一方が死亡した場合。
3. 被術夫婦が 1 回出産を果たした場合。

保存が 10 年に満たない凍結胚で、1 回出産を達成した後、同一被術夫婦の要求があれば、医療機関はもう 1 回出産を果たす協力をすることができ、前項第 3 号の制限を受けない。

医療機関が第 1 項のために廃棄する場合、第 12 条第 1 項の規定に従って行わなければならない。

第 16 条 医療機関が人工生殖技術を実施するとき、カルテを作成して下記事項を明記しなければならない。

1. 被術夫婦部分
 - (1) 被術夫婦の氏名、国民身分証統一番号またはパスポート番号、生年月日、性別、身長、体重、皮膚の色、血液型
 - (2) 第 5 条の規定に基づく検査、評価の記録
 - (3) 関係ドナーの国民身分証統一番号またはパスポート番号、医療機関に保存されているカルテ番号
2. ドナー部分
 - (1) ドナーの氏名、国民身分証統一番号またはパスポート番号、生年月日、性別、身長、体重、皮膚の色、血液型
 - (2) 寄贈項目、回数、期日
 - (3) 第 5 条の規定に基づく検査、評価の記録
 - (4) 寄贈した精子または卵子の使用記録

出産達成者の前項カルテを最低 25 年間保存する。

第 17 条 医療機関とその人員は、業務上知り得たまたは所持している他人の秘密を故なく漏らしてはならない。

第 18 条 医療機関の人工生殖技術実施者は、配偶者間の精子移植術である場合を除き、定

期的に中央衛生主務機関に次のデータを報告しなければならない。

1. 人工生殖技術により出産した嬰兒の生年月日、性別、妊娠週数と体重
2. 当該被術夫婦、関連ドナーの国民身分証統一番号またはパスポート番号
3. 実施する人工生殖技術の項目、回数、成功率
4. 中央衛生主務機関が公告するその他の事項

第 19 条 人工生殖技術のうち人体試験に属する部分は、医療法の関連規定に基づいて行わなければならない。

第 20 条 医療機関及び担当医師が本規則の規定に違反した場合、医療法、医師法及びその他の関連法規により処罰する。

第 21 条 本規則は公布した日より施行する。

添付資料2：人工生殖法草案の全体説明

西暦 1799 年、英国の医師 John Hunter が人類最初の人工授精に成功し、西暦 1978 年世界最初の試験管ベビーが英国で誕生した。医学におけるこうした一連の枠を超えた試みは、全世界を大きく震撼させ、人類の生殖技術を新たな段階に進ませ、さらに生殖機能に障害を持つ夫婦に「子孫を残す」希望を与えた。

伝統的な医療倫理は、医師と患者間の関係のみを対象としている。しかし生殖技術が生命尊重と生命の質的向上に与えた衝撃は、もはや伝統的医療倫理の範囲を超え、「生命倫理」模索の範疇に入っている。いかなる科学技術もその副作用の発生を完全回避することは困難であり、人工生殖技術もまた然りであり、例えば精子、卵子の商業取引の供給、精子、卵子、胚を厳しく検査選別しないこと、いい加減な技術による不良な子孫の出現、度重なる精子提供により将来近親相姦が発生するおそれ、無性生殖方式による人工生殖の実施が招く社会倫理の崩壊など、このことに鑑みて、人工生殖の正しい利用を確保し、マイナス影響を防ぐために、本院衛生署は、1986 年より、相継いで「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」を公布し、「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た。しかし、上記規定はいずれも職権命令または行政規則に属するものであり、性質上人々の権利義務事項に及ぶべきでないため、被術夫婦と人工生殖子女の權益を保障するには不十分であり、また人工生殖技術の実施を十分規範することができない。

法制を健全化し、実務的需要に対応するため、ここに以下の原則、即ち人工生殖技術は医療行為に属し、不妊治療を目的としており、生命創造の方法とするものではない；生殖細胞と胚を尊重すべきであり、任意に人類の品種改良の実験用としてはならない；商業目的で人工生殖技術及びその関連行為を実施することを禁止し、生命の倫理と尊厳を守る親子法において、子女の最高利益を指導原則とする精神は、人工生殖の場合も変わらない；人工生殖子女の地位を適切に規範することにより、その權益を守る；規範の内容には医事法段階の管理、当事者間の権利義務関係及び発生し得る法的責任が含まれるものとし、必ず実行する；代理母の方式で実施される人工生殖は複雑な権利義務関係に及び、現行社会倫理と法制概念では受け入れられないものであるため、当面は考慮しないなどの原則に基づき、「人工生殖法」の草案を作成する予定であり、その要点は以下の通りである。

1. 原則として本法の規範を受けない特殊な人工生殖状況。(草案第 4 条)
2. 人工生殖に従事する医療機関の条件とそのデータベース管理システムの確立、寄贈された生殖細胞の検査選別、人工生殖実施前のリスク説明及び被術妻懐妊後の付随義務などの管理事項。(草案第 5 条～第 9 条)
3. 医療機関が人工生殖を実施する前または生殖細胞の寄贈を受ける前に行うべき検査と評価、被術夫婦とドナーの資格条件と関連説明義務。(草案第 10 条～第 13 条)
4. 医療機関が人工生殖を実施するとき、要求に応じての対象選択、血統を乱す可能性があるまたは優生保健上好ましくない方式の採用の禁止。(草案第 14 条～第 17 条)

5. 生殖細胞と胚の保護と廃棄。(草案第 18 条～第 22 条)
6. 民法の関連規定内容に関する調整により、人工生殖子女の地位を確立する。(草案第 23 条～第 25 条)
7. 人工生殖データの保存、管理及び関連機関（機構）とその人員の秘密保持義務。(草案第 26 条～第 29 条)
8. 違反行為の種類とその反社会性の程度の高低に区分し、それぞれ刑事または行政処分を加える。(草案第 30 条～第 37 条)
9. 本法の施行前にすでに承認を経て人工生殖に従事している医療機関に対する、本法施行後の過渡的規定。(草案第 40 条)

人工生殖法草案

条 文	説 明
第 1 章 総則	章の名称
第 1 条 人工補助生殖の発展を健全化し、不妊夫婦と人工生殖子女の権益を保障し、国民の倫理と健康を守るために、ここに本法を制定する。本法に規定がない場合は、他の法律の規定を適用する。	本法の立法目的及び本法と他の法律間の適用順序
第 2 条 本法の主務機関は行政院衛生署である。	本法の主務機関
第 3 条 本法の用語の定義は以下の通りである。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 人工生殖：非性交による人工的方法を利用して、妊娠出産の目的を達成させる技術を指す。 2. 被術夫婦：人工生殖を受ける夫と妻を指す。 3. 生殖細胞：精子と卵子を指す。 4. 胚：分裂が 8 週に満たない受精卵を指す。 5. ドナー：被術夫婦の妊娠出産に供するために精子または卵子を寄贈する人を指す。 6. 代理母：被手術夫婦と契約して子宮を提供し、代わって胎児の妊娠出産を行う女性を指す。 7. 無性生殖：精子と卵子の結合によらずに、単一体細胞の培養を利用して子孫を出産する技術を指す。 8. 不妊症：不妊手術をした者または夫婦が結婚後 1 年以上経ち、正常な性生活があり、かつ避妊方法を取らないにもかかわらず、妊娠できない者 	本法の用語の定義

<p>を指す。</p> <p>9. 精子、卵子の相互寄贈：2組以上の被術夫婦の精子と卵子の相互結合を指す。</p> <p>10. 配偶者間の人工生殖：被術夫婦の精子と卵子によって実施する人工生殖を指す。</p>	
<p>第4条 配偶者間人工生殖が夫の精子を取り出して妻の体内に入れる方式によって行われる場合、第17条第4項と第32条の規定を除き、本法の規定を適用しない。</p>	<p>配偶者間人工生殖が夫の精子を取り出して妻の体内に入れる方式によって行われる場合、さらに性別選択などの状況がある場合を除き、施術が簡易であり、優生保健の危険憂慮が比較的なく、かつ倫理道徳上の争いに及ばないようにするため、各国の立法例を参照の上、これを一般医療行為に分類し、本法の規範に盛り込まないこととした。</p>
<p>第2章 医療機関の人工生殖従事管理</p>	<p>章の名称</p>
<p>第5条 人工生殖は、主務機関が許可した医療機関内で、一定の資格を持った医師によって行わなければならない。 前項の医療機関の許可条件、申請手続き、医師の一定資格及び遵守すべき事項のやり方については、主務機関が定める。 第1項に適合しない医療機関は、生殖細胞の寄贈受け入れ、保存または提供行為を行ってはならない。</p>	<p>1. 人工生殖はハイテクの医学技術であり、手術自体の人体に対する安全保護に関わるだけでなく、さらに生命の誕生と密接に関係するため、その倫理性を無視することは許されない。被術夫婦と人工生殖子女の権益を守るために、第1項に人工生殖に従事する医療機関と医師は一定の資格条件に適合していなければならないことを規定し、また第2項はこれらの資格条件とその他の遵守すべき事項について、授権主務機関が別途規則を定めることとしている。</p> <p>2. 生殖細胞の寄贈受け入れ、保存または提供は、人工生殖に従事する場合に必ず経る過程であり、許可のない医療機関は人工生殖に従事してはならないし、自ら上記行為をする必要もない。そうしなければ本法の実施と管理にとって不利である。そこで第3項を規定した。</p>
<p>第6条 医療機関が人工生殖に従事する場合、人工生殖データベース管理システムを確立し、かつ専任者を指定して管理させなければならない。 前項のデータベース管理システムの構築、管理及びデータの運用、及びその他遵守すべき事項のやり方については、主務機関が定める。</p>	<p>人工生殖は自然の血縁及び親子関係の断定と変更に及ぶ可能性があることから、データ不完全による血統の混乱を避け、人工生殖子女の権益を保障するために、第1項に医療機関はデータベース管理システムを確立し、かつ専任者を指定して管理させなければならないと規定している。当該システムの構築、管理及びデータの運用、その他遵守すべき事項については、第2項に授権主務機関が別途規則を定めることとしている。</p>
<p>第7条 医療機関は寄贈された生殖細胞に対し、検査選別し、かつ記録を作成しなければならない。 前項の生殖細胞で行うべき検査選別項目については、主務機関が定める。 検査選別に合格しなかった生殖細胞は使用してはならない。</p>	<p>1. 生殖細胞の品質は人工生殖子女の健康に関わるものであり、その権益を保障するために、第1項に、医療機関は寄贈された生殖細胞について検査選別し、かつ記録を作成するフィルタを通さなければならない。検査選別に合格しなかった生殖細胞については、第3項に使用してはならないと規定している。</p>

	2. 寄贈された生殖細胞に行うべき検査選別項目は、現在の医療技術に関わることであり、こうした技術は常に医療科学技術の発展状況に伴って進歩することに鑑みて、第2項に授権主務機関が別途定めることとし、実務的需要に適応させている。
第8条 医療機関は被術夫婦に人工生殖を実施する前に、彼らに人工生殖の実施方式、成功率、発生し得る合併症と危険について説明し、かつ書面に明記し、その同意を得なければならない。 前項の書面の書式は、主務機関が定める。	人工生殖は特殊な医療行為であり、被術夫婦の権益を保障するために、医療機関はこの技術に関連する事柄を相手に詳しく説明する義務があり、かつそれを書面に明記し、その同意を得、それを実施根拠としなければならないことが、第1項に規定されている。また、この書面の書式は、上記規定の実施と後日紛争が発生した時の責任証拠問題に及ぶため、第2項に授権主務機関が統一的に定めることとしている。
第9条 医療機関は、被術妻の懐妊後、妊婦が定例の産前検査と必要な産前遺伝診断を受けるよう協力しなければならない。	医療機関が人工生殖に従事し、母体が懐妊すれば、その仕事は一段落する。但し人工生殖子女を健康に出産させるために、医療機関には妊婦が定例の産前検査と必要な産前遺伝診断を受けるよう協力する義務がなければならない。そこで本条を規定した。
第3章 人工生殖の実施	章の名称
第10条 医療機関は被術夫婦のために人工生殖を実施する前またはドナーが寄贈する生殖細胞を受け取る前に、下記事項について検査、評価しなければならない。 1. 一般的心理、生理、家庭、社会的状況 2. 家族の病歴。本人、2親等以内の直系血族の尊属及び兄弟姉妹の遺伝的疾患の記録を含む。 3. 健康を害する遺伝的疾患または伝染的疾患の有無 4. 中央衛生主務機関が公告するその他の事項 前項各号事項の検査と評価項目、実施者、手順、記録及びその他の遵守すべき事項の方法については、主務機関が定める。	人工生殖は単純な医療技術ではなく、さらに倫理と社会、被術夫婦と生殖細胞ドナーの心身、家庭及び社会の状況などの要素に関わり、人工生殖子女の権益に大きく関わり、その健康と将来適切な成長環境を持つことができるようにするために、英国の立法例を参照し、第1項に医療機関が人工生殖を実施する前または生殖細胞の寄贈を受ける前に、一定の検査と評価を行わなければならないことを規定した。その項目、実施者、手順、記録及びその他の遵守すべき事項のやり方については、第2項に授権主務機関が定めることとした。
第11条 夫婦が下記各号の状況に適合する場合にはじめて、医療機関は人工生殖を実施することができる。 1. 夫が60歳未満、妻が50歳未満。 2. 前条の規定に基づく検査と評価を行った結果、人工生殖を受けることに適している。 3. 夫婦の一方が診断の結果不妊症にかかっており、かつ治療できないか、	1. 第1項に夫婦が人工生殖を実施してよい条件を規定した。そのうち、第1号の規定は夫婦の年齢が高すぎる場合、育てる子女に対する適切な教育が出来なくなることを考慮し、また女性の健康を確保し、先天性欠陥児の出生率を下げるために高齢妊娠と出産を避けるべきであり、また女性の閉経年齢などを斟酌して、被術夫婦の年齢を制限した。第4号と第5号の規定は、被術夫婦が完全に寄贈生殖細胞を使用または代理母を使用して人工生殖を行うことを禁止した。