

## 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

法律はなく、大韓産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」（1999）がある。

### 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

非配偶者間の人工授精に対し、条件が定められており、非配偶者間の体外受精・胚移植、及び代理懐胎については、非配偶者間の人工授精の実施指針に準じて実施しなければならないとされている。

非配偶者間の人工授精については、倫理要綱として、

- それ以外の医療行為によっては妊娠成立の望みがないと判断された夫婦に限って施術する。
- 法律的に婚姻関係にある夫婦のみを対象に実施する。
- 夫婦間の施術に関する十分な協議を経た後、夫の積極的同意のもとに実施する。

と述べられており、また実施指針として、

- 施術夫婦は非配偶者の人工授精施術の過程を理解し、夫婦間においては施術に関する十分な協議を経た後、夫の積極的な同意の下になさなければならない。
- 施術対象夫婦は非配偶者の人工授精によって生まれた出生児を正常に養育する能力がなければならない。
- 不可逆的な無精子症と診断された男性不妊、重篤な遺伝的疾患を有する配偶者、二次的に発生した治療不可能な生殖機能障害、Rh 陰性の女性で感作されており、夫が Rh 陽性の場合などを非配偶者間人工授精の適応とする。

と述べられている。

### 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

それ以外の医療行為によっては妊娠成立の望みがないと判断される者に限って非施術者とし、夫婦の同意のもとに実施する。

#### （2）A I D（提供精子による人工授精）

認められている。

それ以外の医療行為によっては妊娠成立の望みがないと判断される者に限って非施術者とし、法律的婚姻関係にある夫婦のみを対象とする。また施術にあたっては、夫婦間の施術に関する十分な協議を経た後、夫の積極的同意のもとに実施する。

(3) 提供精子による体外受精

認められている。AIDの実施指針に準じて実施する。

(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。AIDの実施指針に準じて実施する。

(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）

行われていない。

(6) 代理懐胎（代理母・借り腹）

認められている。AIDの実施指針に準じて実施する。

④ 精子・卵子・胚ごとの提供者の条件

AIDの精子提供についてのみ、ガイドラインに以下のような記載がある。

- 精神的・肉体的に健康な若い男性で、肝炎、梅毒、後天性免疫不全など、精子を媒介として伝播にしうる疾患がないと判定されたもの。
- 精子検査の所見が正常範囲内に属するもの。
- 精子提供者の身分は秘密とされ、提供精子が非配偶者の人工授精施術だけでなく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。
- 精子提供に同意した提供者は、いかなる場合といえども非配偶者の人工授精施術によって生まれた出生児に対して親子関係を求めることができないことに同意しなければならない。

IVF・ETでの配偶子提供者に関しても、上記の精子の提供者の条件に準ずると考えられる。

⑤ 精子・卵子・胚の提供に対する金銭等の授受の是非

精子については無償・寄贈。卵子については特に記載なし。（精子に準ずると思われる）

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

精子については匿名。卵子については特に記載なし。（精子に準ずると思われる）

- 精子提供者の身分上の秘密は絶対保障されなければならない。
- 実施対象夫婦は精子提供者の身分に関する秘密保障に異議を申し立てないことを誓約しなくてはならない。
- 提供精子が医学分野の研究に利用されたとき、提供者は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。

⑦ 兄弟姉妹等の近親者、友人からの精子・卵子・胚の提供  
特に規定なし。

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

IVF-ETを実施する際には、配偶者間、非配偶者間に関わらず、対象となる夫婦は施術内容とその予想される成功率、起こりうる合併症について十分に理解しなければならない。

非配偶者間の人工授精を実施する際は、施術医師は対象夫婦に諸事項を説明した上で、施術同意書を作成し、保管しなくてはならないと記述されている。また同意書に含むべき内容として、以下が、明記されている。

- 施術対象夫婦は非配偶者の人工授精によって生まれた出生児を正常に養育する能力がなければならず、出生児は諸々の問題において親子と同一視されなければならない。
- 実施対象夫婦は精子提供者の身分に関する秘密保障と精子提供者の父性否認に法的異議を申し立てないことを誓約しなければならない。
- 施術対象夫婦は自然妊娠におけると同様、流産、異常妊娠及び出産にともなう合併症等がありえ、出産した新生児にも異常がありうることを認知しなければならない。

提供配偶子による IVF-ET に関しても、上記 AID の場合に準ずると思われる。

(1-2) 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。

(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

- 精子は提供者から自発的に提供を受け、自発的承諾書を得る。自発的承諾書には精子が人工授精のために提供され、または医学研究（基礎、臨床）用に使われるという内容が含まれる。
- 施術医師は、下記の内容が含まれる精子提供同意書を別途保管しなくてはならない。
  1. 精神的、肉体的に健康な若い男性で、肝炎、梅毒、後天性免疫不全症等、精子を媒介として伝播しうる疾患がないと判定されなければならない。
  2. 精子提供者の身分は秘密とされ、提供精子が非配偶者の人工授精施術だけでなく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。
  3. 精子提供に同意した提供者は、いかなる場合といえども非配偶者の人工授精施術

によって生まれた出生児に対して親子関係を求めることができないことに同意しなければならない。

#### (2-2) 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。

- 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保護、保存体制  
施術医師は精子提供者の血液型、身体的特性、精子検査所見、病歴聴取結果及びその他の検査結果を常備しなければならない。カルテは 10 年以上保存される。
- ⑩ 同一の者から提供された精子・卵子・胚の使用数の制限  
1 提供者あたりの精子提供回数を 10 回妊娠以下に制限して使用するとの記載あり。卵子に関してもこれに準ずると思われる。
- 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）  
明確な規定はないが、移植する胚の数を制限して、多胎妊娠を避けるよう努力をすることとされている。
- 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  
施術を受ける夫婦に対し、
- 施術対象夫婦は非配偶者の人工授精によって生まれた出生児を正常に養育する能力がなければならない。出生児は諸々の問題において親子と同一視されなければならない。
  - 非配偶者の人工授精施術を受けた夫婦は、出生児に対して父母としての倫理的、社会的及び法的責任を含むすべての責任を負わなければならない。
  - 実施対象夫婦は精子提供者の身分に関する秘密保障と精子提供者の父性否認に法的異議を申し立てないことを誓約しなければならない。
- のような記載がなされており、また AID の際の精子提供者に対しても、
- 精子提供者の身分上の秘密は絶対保障されなければならない。精子提供に同意した提供者は本施術によって生まれた出生児に対して親権を主張してはならない。
  - 精子提供に同意した提供者は、いかなる場合といえども非配偶者の人工授精施術によって生まれた出生児に対して親子関係を求めることができないことに同意しなければならない。
- との記載がある。提供配偶子による IVF-ET の際もこれらに準じると考えられ、すなわち、

提供配偶子によって生まれた児は、提供配偶子による ART を受けた夫婦の子となる。

- 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  
ガイドラインでは述べられていない。
- 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  
大韓産婦人科学会によって規制されている。
- 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）  
ガイドラインでは述べられていないが、実際には行われている。
- ⑯ 関連法律等の見直し規定（見直しの内容、時期等を含む。）  
現段階では立法の動きなし。
- 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。

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韓国 MARIA Infertility Hospital Jin-HO Lim 医師に深謝いたします。

大韓産婦人科学会 生殖補助技術倫理指針

1999.2.19 (Version 5)

大韓産婦人科学会 人工授精施術医療機関  
審査小委員会

# 大韓産婦人科学会 生殖補助技術倫理指針

## 1. 制定の目的

1. 生殖補助技術をより厳格に生命倫理に立脚して実施し、精度管理に最善を尽くして完璧に遂行することにより、生命の尊厳と絶対価値を保護し、不妊夫婦等には家庭の和睦と生の希望と幸福をもたらし、
2. 卵子、精子、受精卵に関する研究を行う場合にも、生命倫理に反しない範囲で厳格な実施指針に立脚して実施するようにして、生殖補助技術と生殖医学研究を慎重かつ精密に行うことで国民の信頼を得るようにすると同時に、
3. 生殖補助技術についての関連分野の理解を増進し、生殖医学分野の自律的規制と必要最小限の法律の立法を先導しようとする。

## II. 倫理要綱

### 1. 体外受精及び胚移植

- (1) 体外受精及び胚移植は、それ以外の医療行為によっては妊娠成立の望みがないと判断される者に限って被施術者とする。
- (2) 本施術は夫婦の同意のもとに実施する。
- (3) 施術前に本施術内容とその予想される成功率、起こりうる合併症について十分に説明し、承諾書等に記入しそれを保管する。
- (4) 施術時に遺伝子操作及び人間のクローンをつくらない。
- (5) 施術医師は精度管理に最善を尽くさなければならず、すべての操作及び処理に責任を負うことのできる状況で施術しなければならない。
- (6) 卵子、精子、受精卵を研究目的で使用する時は、生殖医学の発展のための基礎的研究及び不妊症の診断と治療の進歩に貢献することを目的とする研究に限って取り扱うことができる。
- (7) 受精卵は受精後2週以内に限って上記目的のための研究に使用することができる。
- (8) 卵子、精子、受精卵を研究目的で使用する時は、提供者の承諾を得るだけでなく、提供者の身分上の秘密を徹底的に守り、研究に使用しなければならない。
- (9) 施術と研究は一般社会通念に反しない範囲で、生命の尊厳と価値が絶対的に尊重される状況で実施されなければならない。
- (10) 微細操作術の利用及び着床前の遺伝疾患の診断は、十分な経験を基礎に適合する適応症である場合にのみ実施する。



## 2. 非配偶者の人工授精

- (1) 非配偶者の人工授精は、それ以外の医療行為によっては妊娠成立の望みがないと判断された夫婦に限って施術する。
- (2) 非配偶者の人工授精の施術は法律的婚姻関係にある夫婦のみを対象に実施する。
- (3) 非配偶者の人工授精の施術は夫婦間の施術に関する十分な協議を経た後、夫の積極的同意のもとに実施する。
- (4) 非配偶者の人工授精施術前に本施術の内容と起こりうる合併症について十分に説明し、その事実を承諾書等に記入し保管する。
- (5) 施術医師は提供精子の選択に最善を尽くさなければならず、施術のすべての過程に責任を負うことのできる状況で施術しなければならない。
- (6) 非配偶者の人工授精施術によって生まれた出生者は完全な人間であり、施術医師はその人間としての尊厳と絶対価値が尊重されるようあらゆる努力を傾けなければならない。
- (7) 精子提供者の身分上の秘密は絶対保障されなければならず、精子提供に同意した提供者は本施術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。
- (8) 非配偶者の人工授精施術を受けた夫婦は、出生児に対して父母としての倫理的、社会的及び法的責任を含むすべての責任を負わなければならない。
- (9) 非配偶者の人工授精施術と提供精子の保存は生命の尊厳性に立脚して精度管理等に最善を尽くして実施、保存されなければならず、いかなる場合にも営利を目的に施術を行い、または精子を保存してはならない。
- (10) 提供精子を研究目的で使用する場合は、体外受精及び胚移植に関する倫理要綱を準用する。

### Ⅲ. 施術の実施指針

#### 1. 体外受精及び胚移植

体外受精及び胚移植というのは、基本的に卵巣内にある卵子を人為的に採取した後、人為的に得た精子と試験管（培養皿）内で受精がなされるようにした後、受精卵（胚）を人為的に子宮腔内に移植して着床させ妊娠させる生殖補助技術で、次のような基準に依拠して実施しなければならない。

##### (1) 条件及び適応症

- ア. 婚姻関係の夫婦を施術対象とする。
- イ. 施術対象夫婦は体外受精及び胚移植の施術過程と予想成功率及び発生可能性のある合併症等を理解し、夫婦間で施術に関する十分な協議を経た後、施術に同意しなければならない。
- ウ. 現代の医学的な根拠のもとに、両側卵管の不存在等のように体外受精及び胚移植以外には妊娠成立が不可能であると判定された場合を優先的な適応症とする。
- エ. 上記以外にも、子宮内膜症、乏精子症等の男性不妊症、原因不明の不妊症等で他の生殖補助技術により妊娠成立に失敗した場合は、体外受精及び胚移植施術の適応症となる。

##### (2) 非配偶者の生殖細胞提供及び代理懐胎

非配偶者の卵子、精子、受精卵の提供を受けて体外受精及び胚移植施術を行う場合、及び代理懐胎の場合は、非配偶者の人工授精の実施指針に準じて実施しなければならない。

##### (3) 施術医師及び施術機関に関する事項

- ア. 人の卵子、精子、受精卵を取り扱う責任者は、原則的に不妊学及び内分泌学を専攻した産婦人科専門医とし、施術協力者は施術の重要性を十分に認識することのできる者でなければならない。
- イ. 施術医師は対象不妊夫婦に対して体外受精及び胚移植に関連する諸事項を説明しなければならない。 (1) のイ項の内容が含まれる施術同意書を作成して保管しなければならない。
- ウ. 実施時には現代の医学水準に立脚して施術しなければならない。生命の尊厳と価値は絶対的に尊重されなければならない。

- エ. 移植する胚の数を制限して多胎妊娠を予防するようにし、移植して残った胚は凍結保存するようにする。
- オ. 臨床記録紙に、採取された卵子、受精卵、移植した胚、凍結保存された胚の数及び状態を記録しなければならない。
- カ. 卵子、精子及び受精卵を取り扱う体外受精及び胚移植以外の生殖補助技術の場合にも、本実施指針を準用して実施しなければならない。

## 2. 非配偶者の人工授精

産婦人科の領域で治療の一環として実施する不妊症患者に対する非配偶者の人工授精を実施するに当たり、次のような基準を設定して実施するようにする。

### (1) 条件及び適応症

- ア. 施術対象夫婦は非配偶者の人工授精施術の過程を理解し、夫婦間においては施術に関する十分な協議を経た後、夫の積極的な同意のもとになされなければならない。
- イ. 施術対象夫婦は非配偶者の人工授精によって生まれた児を正常に養育する能力がなければならず、出生児は諸々の問題において親子と同一視されなければならない。
- ウ. 実施対象夫婦は精子提供者の身分に関する秘密保障と精子提供者の父性否認に法的異議を申し立てないことを誓約しなければならない。
- エ. 施術対象夫婦は自然妊娠におけると同様、流産、異常妊娠及び出産にともなう合併症等がありえ、出産した新生児にも異常がありうることを認知しなければならない。
- オ. 非配偶者の人工授精施術は、次のような場合を適応症とする。
  - 1) 不可逆的な無精子症と診断された男性不妊
  - 2) 重篤な遺伝的疾患を有する配偶者
  - 3) 負傷、手術、薬物投与、放射線治療及び精神科的問題等によって二次的に発生した矯正不可能な生殖機能障害
  - 5) Rh 陰性で重篤な Rh 陰性感作の女性で夫が Rh 陽性である場合
  - 6) その他、非配偶者の人工授精の適応症となると判断される場合

### (2) 提供者の選定基準

- ア. 精神的、肉体的に健康な若い男性で、肝炎、梅毒、後天性免疫不全症等、精子を媒介として伝播しうる疾患がないと判定されなければならない。
- イ. 精子検査の所見が正常範囲に属さなければならない。
- ウ. 精子提供者の身分は秘密とされ、提供精子が非配偶者の人工授精施術だけでなく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。
- エ. 精子提供に同意した提供者は、いかなる場合といえども非配偶者の人工授精施術

によって生まれた児に対して親子関係を求めることができないことに同意しなければならない。

**(3) 施術医師及び施術機関に関する事項**

- ア. 施術担当責任医師は原則的に産婦人科専門医とする。
- イ. 施術医師は対象不妊夫婦に対して非配偶者の人工授精に関連する諸事項を説明しなければならない。 (1) のイ、ウ、エ項の内容が含まれる施術同意書を作成して保管しなければならない。
- ウ. 施術医師は精子提供者の血液型、身体的特性、精子検査所見、病歴聴取結果及びその他の検査結果を常備しなければならない。 (2) のア、ウ、エ項の内容が含まれる精子提供同意書を別途保管しなければならない。
- エ. 精子は提供者から自発的に提供を受け、自発的承諾書を得る。自発的承諾書には精子が人工授精のために提供され、または医学研究（基礎、臨床）用に使用されるという内容が含まれる。
- オ. 施術時には凍結精子を利用し、現代の医学水準に立脚して最善を尽くして実施する。
- カ. いかなる場合にも精子提供者の身分は保障されなければならない。精子提供者についても施術結果を公開してはならない。
- キ. 一提供者当たりの精子提供回数を 10 回妊娠以下に制限的に使用する。
- ク. 精子を凍結して保存する場合、その保存期間は提供者の生殖年齢を超過しない。