

国立国会図書館 調査及び立法考査局

Research and Legislative Reference Bureau
National Diet Library

論題 Title	イギリスとフランスの生殖補助医療の制度
他言語論題 Title in other language	The Legal Systems of Assisted Reproductive Technology in the UK and France
著者 / 所属 Author(s)	三輪 和宏 (Miwa, Kazuhiro) / 国立国会図書館調査及び立法考査局主任調査員 総合調査室 林 かおり (Hayashi, Kaori) / 国立国会図書館調査及び立法考査局 国会レファレンス課
雑誌名 Journal	レファレンス (The Reference)
編集 Editor	国立国会図書館 調査及び立法考査局
発行 Publisher	国立国会図書館
通号 Number	788
刊行日 Issue Date	2016-09-20
ページ Pages	29-51
ISSN	0034-2912
本文の言語 Language	日本語 (Japanese)
摘要 Abstract	我が国で生殖補助医療を規制する法令の制定について議論が進んでいる。イギリスとフランスでは、生殖補助医療関連法が既に制定されているため、その概要を紹介する。

*掲載論文等のうち、意見にわたる部分は、筆者の個人的見解であることをお断りしておきます。

イギリスとフランスの生殖補助医療の制度

国立国会図書館 調査及び立法考査局
主任調査員 総合調査室 三輪 和宏
国会レファレンス課 林 かおり

目 次

はじめに

I 生殖補助医療の技術

II イギリスとフランスの生殖補助医療に関する法制度の概要

1 イギリス

2 フランス

おわりに

別表 英仏日の生殖補助医療の主な規制内容

要 旨

- ① 我が国では、生殖補助医療の規制を定める法令の制定に向けて、2000年頃から検討が進んできた。厚生省、厚生労働省が2000年、2003年に、法務省が2003年に、日本学術会議が2008年にそれぞれ報告書などを取りまとめた。近年では、自由民主党や公明党において、関連の法案が取りまとめられている。
- ② 諸外国では、1980年代からヨーロッパ主要国を中心に生殖補助医療に関連した法令の整備が進んだ。代表的な事例として、イギリスの「代理懐胎取決め法」(1985年)、「ヒトの受精及び胚研究に関する法律」(1990年)、フランスの「生命倫理法」(1994年)があり、ドイツやイタリアでも関連法の制定が行われた。
- ③ 生殖補助医療を全般的に規制する法律が早くから制定され、法令に基づく規制のための体系が細部に至るまで整っているのがイギリスの特徴である。
- ④ イギリスでは、②に掲げた法律以外にも、規制官庁であるヒト受精・胚研究認可庁の認可条件・指示・ガイダンスが規制のための手段として用いられている。ヒト受精・胚研究認可庁から認可を得た体外受精の実施施設数(2014年)は82か所である。イギリスで生殖補助医療の治療を受けることができる者は、異性カップル、同性カップル、単身者であり、第三者からの配偶子・胚の提供、代理懐胎も一定の条件下で容認されている。2005年4月1日以降に第三者から配偶子・胚の提供を受けて生まれた子は自らの出自を知る権利も認められている。
- ⑤ 生殖補助医療の規制について、主として「公衆衛生法典」、「民法典」、「刑法典」という三つの法典により詳細に定めている点がフランスの特徴である。
- ⑥ フランスでは、規制官庁は、社会問題・保健省、生物医学庁、州保健庁であり、州保健庁の認可を得た医療機関数(2013年)は103か所である。生殖補助医療の治療を受けることができる者は、生存している生殖年齢の異性カップルで、不妊症の診断を受けた等の要件を満たすものである。第三者からの配偶子・余剰胚の提供が、一定の条件下で容認されている。代理懐胎契約は無効であり、配偶子・余剰胚の提供に当たっては、提供者(由来者)・受領者は相互に匿名である。子は自らの出自を知る権利が認められていない。

はじめに

我が国では、不妊治療などの目的で行われる生殖補助医療（Assisted Reproductive Technology: ART）の規制を定める法令の制定に向けて、2000年頃から検討が進んできた。厚生省、厚生労働省が2000年、2003年に、法務省が2003年に、日本学術会議が2008年にそれぞれ報告書などを取りまとめた⁽¹⁾。近年では、2014年に自由民主党政務調査会の生殖補助医療に関するプロジェクトチームが「特定生殖補助医療に関する法律案」の概要を公表した⁽²⁾。2015年、2016年には、同党の法務部会・厚生労働部会の合同部会で、生殖補助医療に関連した民法の親子関係についての特例法案が了承された⁽³⁾。公明党も、2014年に「生殖補助医療の適切な提供の確保に関する法律案」を取りまとめている⁽⁴⁾。しかしながら、現在のところ、生殖補助医療の規制を定める法令の制定には至っていない。

諸外国では、1980年代からヨーロッパ主要国を中心に生殖補助医療に関連した法令の整備が進んだ。代表的な事例として、1985年にイギリスで「代理懐胎取決め法」⁽⁵⁾が、1989年にはドイツで「養子縁組あっせん及び代理母あっせん禁止に関する法律」⁽⁶⁾が制定された。続いて、1990年にはイギリスで「1990年ヒトの受精及び胚研究に関する法律」（以下「1990年HFE法」という）⁽⁷⁾、ドイツで「胚の保護に関する法律」⁽⁸⁾、1994年にはフランスで「生命倫理法」⁽⁹⁾、2004年にはイタリアで「生殖補助医療に関する法律」⁽¹⁰⁾が制定された。このうち、イギリスとフランスの生殖補助医療に係る法制度は、生殖補助医療を広く規制し、かつ、体系的であるという特徴を有している。本稿は、イギリスとフランスの法制度について、我が国の生殖補助医療の規制制度の検討に際して、特に参考になると考えられる事柄ごとに整理を行い、その概要を紹介するものである。

* 本稿のインターネット情報は2016年8月1日現在のものである。

- (1) 厚生省厚生科学審議会先端医療技術評価部会生殖補助医療技術に関する専門委員会「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」2000.12.28. 厚生労働省ホームページ <http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s0012/s1228-1_18.html>; 厚生労働省厚生科学審議会生殖補助医療部会「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する報告書」2003.4.28. <<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/04/s0428-5.html#betsu>>; 法務省法制審議会生殖補助医療関連親子法制部会「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療により出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する要綱中間試案」2003.7. <<http://www.moj.go.jp/content/000071864.pdf>>; 日本学術会議生殖補助医療の在り方検討委員会「対外報告 代理懐胎を中心とする生殖補助医療の課題—社会的合意に向けて—」2008.4.8. 法務省ホームページ <<http://www.moj.go.jp/content/000050067.pdf>>
- (2) 古川俊治「第三者が関与する生殖医療に関する法整備について」『日本医師会雑誌』144巻2号, 2015.5, pp.289-291.
- (3) 「代理出産「産んだ女性が母」民法の特例法案 自民が了承」『朝日新聞』2015.6.26, 夕刊, p.1; 「卵子提供や代理出産「産んだ女性が母」自民部会が法案了承」『日本経済新聞』2015.8.5, 夕刊, p.14.
- (4) 秋野公造「生殖補助医療の適切な提供の確保に関する法律案」『日本医師会雑誌』144巻2号, 2015.5, pp.293-296.
- (5) Surrogacy Arrangements Act 1985 (c.49).
- (6) Gesetz über die Vermittlung der Annahme als Kind und über das Verbot der Vermittlung von Ersatzmüttern (Adoptionsvermittlungsgesetz-AdVermiG) idF d. Bek. vom 22. Dezember 2001 (BGBl. 2002 I S.354).
- (7) Human Fertilisation and Embryology Act 1990 (c.37).
- (8) Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz-ESchG) vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S.2746).
- (9) Lois de bioéthique de 1994.
- (10) Legge 19 febbraio 2004, no.40, “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita.”

I 生殖補助医療の技術

国際生殖補助医療モニタリング委員会 (International Committee Monitoring Assisted Reproductive Technologies: ICMART)⁽¹¹⁾では、生殖補助医療とは、「妊娠成立を目的として行う処置のうち、ヒトの卵子と精子の両方、または胚⁽¹²⁾への体外での操作を伴うすべての治療や手技のこと」⁽¹³⁾と定義している。また、精子を用いた受精への補助操作 (人工授精)⁽¹⁴⁾については、女性のパートナー (夫など) の精子を用いた場合も、第三者の提供による精子を用いた場合も、生殖補助医療には含まれないとしている⁽¹⁵⁾。他方、日本産科婦人科学会の用語集・用語解説集では、「人工授精は、国際委員会 (ICMART) では生殖補助医療に含めないことになっているが、国によって対応は一樣ではない。わが国では、提供精子を用いた人工授精のみ生殖医療とみなして登録の対象としている」⁽¹⁶⁾とあるので、本稿では日本産科婦人科学会の定義に従い、提供精子を用いた人工授精も生殖補助医療の範疇に入れることとする。表1「生殖補助医療の主な技術」は、これらの技術についてまとめたものである。

なお、生殖補助医療の関連分野として、ヒトの配偶子⁽¹⁷⁾・胚に関する基礎的な研究がある。この分野では、研究用のヒトの胚の作成⁽¹⁸⁾は認められるか、などが議論の的となっている。しかし、本稿では、治療目的の生殖補助医療の技術に限定して取り扱うこととする。

(11) ICMART は、世界各国の生殖補助医療に関するデータを収集し、医療関係者などに対して情報を提供している国際 NPO 団体である。世界保健機関 (World Health Organization: WHO) と協力し、2006 年と 2008 年に生殖補助医療関連用語集 (ICMART WHO Glossary) を作成し、その翻訳が日本産科婦人科学会編集・監修『産科婦人科用語集・用語解説集 改訂第 3 版』日本産科婦人科学会事務局, 2013, pp.383-397 に掲載されている。

(12) 「胚 (embryo)」の定義は複数あるが、産科学では一般的に受精後 8 週目末までの個体を「胚」、9 週目からは「胎児 (fetus)」と呼ぶ。受精後の発生の段階を詳細に見ると、段階に応じて、胚には様々な呼称が与えられている。① 1 個の細胞の段階は、1 細胞期胚、前核期胚、受精卵、前核期卵、接合子などと呼ぶ。② 2 個の細胞に分かれた段階は、2 細胞期胚と呼ぶことが多いが、2 分割卵、2 細胞卵とも呼ぶ。③ 4 (又は 8) 個の細胞に分かれた段階は、同様に 4 (又は 8) 細胞期胚、4 (又は 8) 分割卵、4 (又は 8) 細胞卵と呼ぶ。④ それ以降は、桑実胚 (約 16~32 細胞の時期)、胚盤胞 (約 70~100 細胞の時期) …と発達することとなる。イギリス、フランスともに、1 細胞期胚の段階から規制対象とし、その段階から「胚」と呼んでいる。ただし、1 細胞期胚を「接合子」、2 細胞期胚以降を「胚」と呼び、両者の概念を区別しながら、両者を併せて規制するという資料も見られる (1990 年 HFE 法第 1 条第 1 項; Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, "Avis sur les prélèvements de tissus d'embryons et de foetus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques. Rapport," N° 1, 22 mai 1984, pp.4-9. <<http://www.ccne-ethique.fr/fr/publications/avis-sur-les-prelevements-de-tissus-dembryons-et-de-foetus-humains-morts#.V48cWIKQYdM>>; Agence de la biomédecine, "Listes des procédés biologiques régulièrement utilisés en AMP et des techniques visant à améliorer les procédés biologiques autorisés," 6 novembre 2013, p.26. <http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/20131031_liste_procedes_amp_autorises.pdf>)。日本産科婦人科学会のガイドライン (日本産科婦人科学会「体外受精・胚移植に関する見解」(会告) 2014.6 改定. <http://www.jsog.or.jp/ethic/taigaijusei_201406.html>; 同「ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解」(会告) 2014.6 改定. <http://www.jsog.or.jp/ethic/hitohai_201406.html>; 同「胚提供による生殖補助医療に関する見解」(会告) 2004.4.10. <http://www.jsog.or.jp/about_us/view/html/kaikoku/H16_4.html>) では、どの段階から胚を規制対象にするかは明示していない。ただし、技術的には、1 細胞期胚から凍結保存することが可能である。

(13) 日本産科婦人科学会編集・監修 前掲注(11), p.383.

(14) 第三者の精子提供による人工授精について、我が国では「非配偶者間人工授精」と称することが多いが、ヨーロッパでは事実婚カップルや女性単身者などに対しても人工授精技術の利用を認める国があるため、本稿では「提供精子による人工授精」という用語を主に用いる。

(15) 日本産科婦人科学会編集・監修 前掲注(11), p.383.

(16) 同上, p.243.

(17) 配偶子 (Gamete) とは、有性生殖のための生殖細胞のことで、ヒトの場合は精子と卵子がこれに当たる。

表1 生殖補助医療の主な技術

提供精子による人工授精 (AID)	パートナー（夫など）以外の第三者の精液を人工的に女性の性管内（膣、子宮頸管、子宮腔など）へ注入し授精を目指す方法（Artificial Insemination by Donor: AID）。日本産科婦人科学会の会告（「提供精子を用いた人工授精に関する見解」） ^(注1) では、第三者の精子提供を受け人工授精技術を利用できる者を法律婚夫婦に限っており、必然的に第三者は非配偶者となるため、我が国では「非配偶者間人工授精」と称することが多い。しかし、ヨーロッパでは事実婚カップルや女性単身者などに対しても人工授精技術の利用を認める国があるため、本表では「提供精子による人工授精」という用語を用いる。
体外受精・胚移植 (IVF-ET)	<p>体外受精 (In Vitro Fertilization: IVF) とは培養器の中で卵子と精子を受精させることであり、胚移植 (Embryo Transfer: ET) とは胚を女性の子宮に入れ着床を目指すものである。体外受精後に胚移植を行う一連の治療法は「体外受精・胚移植 (IVF-ET)」と呼ばれる。実際の胚移植は、受精後約 40～60 時間してから（受精卵がおおよそ 4～8 個の細胞に分かれた時期）に行うことが多く、これを初期胚移植と呼ぶ。最近では、受精後 4～5 日の胚盤胞と呼ばれる時期の胚を移植することも可能になっている（胚盤胞移植 (Blastocyst Transfer: BT)）。AID と同様、第三者の精子、卵子を使用する体外受精・胚移植もある。</p> <p>広義の体外受精の中には、腹腔鏡を用いて精子と卵子を卵管に移植する「配偶子^(注2)卵管内移植 (Gamete Intrafallopian Transfer: GIFT)」、腹腔鏡を用いて受精卵を卵管に移植する「接合子^(注2)卵管内移植 (Zygote Intrafallopian Transfer: ZIFT)」などの手法も含まれる。</p> <p>「体外受精・胚移植」では、多胎妊娠の防止のために移植する胚の数に上限を設けることがある。単一の胚だけを移植する手法は「単一胚移植 (Single Embryo Transfer: SET)」と呼ばれ、我が国でも主流となっているが、「複数胚移植 (Multiple Embryo Transfer: MET)」という手法もある。多胎妊娠が起きた場合は、母体に負担がかかり、場合によっては胎児の一部を中絶する減数手術が行われることもあり得る。さらに体外受精で複数の胚を作成したが、一部しか移植しない場合には胚が余ることになり、これは「余剰胚」と呼ばれるが、その廃棄や研究利用は倫理上の問題をはらんでいる。</p>
顕微授精 (ICSI)	体外受精の一種で、ガラス管を使用し、顕微鏡下で精子 1 個を卵子 1 個に直接注入する方法 (Intracytoplasmic Sperm Injection: ICSI)。
配偶子・胚の凍結保存	採取した配偶子又は配偶子を体外受精させてできた胚をすぐに利用しない場合、超低温の液体窒素などを用い、一定期間、凍結しつつ保存すること。多くの国では、凍結保存期間の上限や保存期間が過ぎたものの取扱いについて定めている。配偶子・胚の由来者 ^(注3) の死亡後に凍結配偶子・胚を使用して妊娠・出産する「死後生殖」や、凍結配偶子・胚の商品化という問題もある。
代理懐胎	女性が子宮摘出により妊娠できないなどの場合、第三者（代理懐胎者（代理母））に妊娠・出産を依頼し、生まれた子を依頼者が引き取ること。依頼者である女性のパートナー（夫など）の精子を代理懐胎者の子宮に人工授精の方法で注入し、代理懐胎者の卵子との授精を図る「伝統型代理懐胎 (Traditional Surrogacy)」と、代理懐胎者以外の卵子（代理懐胎を依頼した女性又は第三者の卵子）と代理懐胎を依頼した女性のパートナー（夫など）又は第三者の精子を体外受精させてできた胚を代理懐胎者の子宮に移植する「体外受精型代理懐胎 (IVF Surrogacy)」(「借り腹型代理懐胎 (Gestational Surrogacy)」とも呼ばれる)がある。
着床前診断 (PGD)	4～8 細胞期胚（受精後約 40～60 時間）の一部の細胞を取り出して遺伝的な異常の有無を検査し、診断すること (Preimplantation Genetic Diagnosis: PGD) ^(注4) 。胚盤胞 ^(注5) の一部の細胞や極体（受精前の卵母細胞（後に卵子となる細胞）が減数分裂のときに放出する細胞構造体が代表的なものである）を検査する手法もある。着床前診断では通常体外受精よりも多くの卵子を用いるため、その分余剰胚も多く発生する。通例、診断で異常があるとされた胚は廃棄されるか、又は凍結保存されるが、研究用に利用することもある。

(注 1) 日本産科婦人科学会「提供精子を用いた人工授精に関する見解」(会告) 2015.6 改定。 <http://www.jsog.or.jp/ethic/teikyouseishi_20150620.html>

(注 2) 配偶子 (gamete) とは、有性生殖のための生殖細胞のことで、ヒトの場合は精子と卵子がこれに当たる。接合子 (zygote) とは、2 個の配偶子の接合によってできた細胞のことであり、この場合は特に分裂する前の 1 個の細胞の段階の受精卵を指す。

(注 3) 「由来者」とは、配偶子の場合その提供者であり、胚の場合その作成に当たって配偶子を提供した者である。「遺伝的由来者」ともいう。広く解すれば、この由来者の遺伝 (生物学) 上の親も、同時に (遺伝情報の) 由来者であるといえるが、生殖補助医療の規制では、配偶子の提供者だけが由来者と考えられている。

(注 4) 安井一徳「諸外国における出生前診断・着床前診断に対する法的規制について」『調査と情報—ISSUE BRIEF—』779 号, 2013.4.2. <http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_8173847_po_0779.pdf?contentNo=1> を参照。

(注 5) 胚盤胞は、約 70～100 細胞に分裂した時期の胚のこと。

(出典) 渋谷敏生・吉村泰典「日本産科婦人科学会 研修コーナー E. 婦人科疾患の診断・治療・管理 4. 不妊症」『日本産科婦人科学会雑誌』60 巻 12 号, 2008.12, pp.495-504 など、各種資料を基に筆者作成。

II イギリスとフランスの生殖補助医療に関する法制度の概要

本章では、我が国で生殖補助医療に関する法制度の在り方を検討するに当たって、主要な論点になると考えられる項目について、イギリス、フランスの生殖補助医療の法制度を紹介することとする。具体的には、次の七つの項目を紹介する。

- ①生殖補助医療を規制する法令、ガイドラインの状況
- ②規制をつかさどる管理運営機関の状況
- ③医療機関などの実施施設、産婦人科専門医などの実施者に関する条件
- ④生殖補助医療の治療を受けるための条件
- ⑤夫婦などのカップル以外の第三者からの精子・卵子・胚の提供の可否と、その提供の条件
- ⑥代理懐胎の可否と、その実施のための条件
- ⑦精子・卵子・胚の提供者⁽¹⁹⁾に関する個人を特定する情報の開示の可否（提供者の匿名性の保護の在り方）と、生まれてきた子は出自を知る権利（その提供者に関する個人を特定する情報を知る権利）が認められているか否かの状況

なお、第三者からの精子・卵子・胚の提供により生まれてきた子の「法律上の親」⁽²⁰⁾の決定をどのように行うのかについては、外国で治療を受けて生まれた子を国内に連れて帰るなど複雑なケースが多いため、本稿では、特徴的な制度（イギリスの親決定命令等）を紹介するにとどめ、主として生殖補助医療の実施に関する規制について紹介する。

1 イギリス

1978年に世界で最初に体外受精の技術を用いてヒトの子が生まれたのは、イギリスにおいてであった。イギリスでは、生殖補助医療の法的規制に関する検討が早くから進み、生殖補助医療を全般的に規制する法律の制定に至っている。現在の規制制度は、法令及びそれに従った様々なルールが体系的に整備されていることに特徴がある。

(1) 法令・ガイドライン

1985年に、①営利目的で代理懐胎の取決めを行い、又は行わせること、②営利目的で代理懐胎をあっせんすること等を禁止し、幾つかの罰則を設けた代理懐胎取決め法⁽²¹⁾が制定された。

(18) 「胚の作成」は“creation of embryo”の最も一般的な訳語。「胚の創出」「胚の生成」などという訳もある。

(19) 配偶子については「提供者」ということで問題はないが、胚の場合は、胚を作成するのに当たって配偶子を提供した者、すなわち由来者という意味になる。胚の場合は、厳密に「由来者」と表現されることもある。

(20) 第三者の配偶子・胚を用いた生殖補助医療によって生まれた子にとって、遺伝的なつながりがある親（遺伝上の親、生物学上の親）は配偶子の提供者・胚の由来者になる。「遺伝上の親」が民法に基づく「法律上の親」になるか否かは、その国の法制度による。体外受精型代理懐胎を例にとりて考えるならば、代理懐胎者は「遺伝上の親」ではないが、仮に「分娩者が母である」という原則を適用した場合、代理懐胎者が「法律上の母」となる。代理懐胎者又は第三者である配偶子提供者ではなく、出生児を成育する意思を持って代理懐胎を依頼した者（とその配偶者）が「法律上の親」と確実にみなされるためには、民法の改正などを行い、それに則った手続を経る必要が生じると考えられる。

(21) 前掲注(5)の法律。

次いで、1990年 HFE 法⁽²²⁾が制定された。1990年 HFE 法によって、ヒト受精・胚研究認可庁 (Human Fertilisation and Embryology Authority: HFEA) が1991年8月に設置され、HFEA が生殖補助医療、胚研究に関わる認可・監督行政を一元的に行うこととなった。1990年 HFE 法で定められた事項は、一定の禁止行為 (ヒトの胚の動物への移植、ヒト以外の配偶子・胚のヒトへの移植等の禁止)、HFEA の任務・組織・認可条件・認可手続、罰則等であった。

最近では、2008年に、「2008年ヒトの受精及び胚研究に関する法律」(以下「2008年 HFE 法」という。)⁽²³⁾が制定された。2008年 HFE 法は、1990年 HFE 法の制定から20年近くが経過し、人々の考え方、社会情勢が大きく変化し、また体外受精を始めとする生殖補助医療の普及が著しいことを背景として新たに制定された⁽²⁴⁾。主な内容としては、1990年 HFE 法における①胚研究の許容範囲の拡大⁽²⁵⁾と②生殖補助医療に関連する家族法の改正が行われ、③同法附則に着床前診断を容認するケースを列挙した(以下、改正された1990年 HFE 法は「改正1990年 HFE 法」という)。また、④代理懐胎取決め法における代理懐胎の費用・広告に関する部分が改正された。

2015年には、我が国で難病に指定されているミトコンドリア病⁽²⁶⁾の遺伝を防止するため、あらかじめ核を取り除いておいた第三者の女性(ミトコンドリア病に罹患(りかん)していない者)の卵子に、ミトコンドリア病の女性(母親になる者)の卵子の核を移植し、体外受精するという生殖補助医療の技術を用いることが新たに認められることとなった。これは、改正1990年 HFE 法第45条に基づく行政規則(Regulation)⁽²⁷⁾により新たな医療技術として容認されたものである。

このように法令に根拠を持つ公的な規制以外にも、王立産科婦人科学会(Royal College of Obstetricians and Gynaecologists)や臨床発生学協会(Association of Clinical Embryologists)などの関連団体によるガイドラインも存在する⁽²⁸⁾。これらのガイドラインは、より優れた治療を行うために専門的立場から推奨事項をとりまとめたものであり、法的拘束力を持つものではない。

(22) 前掲注(7)の法律。

(23) Human Fertilisation and Embryology Act 2008 (c.22)。

(24) 石原理「第1節 英国 Human Fertilisation and Embryology Act の改正」青木清・町野朔編『医科学研究の自由と規制—研究倫理指針のあり方—』上智大学出版, 2011, p.329。

(25) ヒトと動物の配偶子・胚・細胞の混合によって作成される「ヒト・動物混合胚 (human admixed embryos)」の研究が、胚作成から14日以内等の一定の条件の下で、認められることとなった(同上, pp.330-331; 山崎康仕「英国における「ヒトの受精およびヒト胚研究に関する法」の展開」『国際文化学研究』32号, 2009.7, pp.68, 79-81.)。

(26) ミトコンドリア病は、ミトコンドリア機能が障害され、臨床症状が出現する病態を総称している。ミトコンドリアは全身の細胞の中であってエネルギーを産生する働きを持っており、その働きが低下すると、細胞の活動が低下する。例えば、脳の神経細胞であれば、見たり、聞いたり、物事を理解することに障害が生じる。心臓の細胞であれば、血液を全身に送ることができなくなる。筋肉の細胞なら、運動機能に障害が起きたり、疲れやすくなったりする。ミトコンドリアの中には細胞の核 DNA とは別の DNA が存在しており、ミトコンドリア DNA の異常がミトコンドリア病の発症原因の一つと考えられている。精子由来のミトコンドリアは受精後に消滅するため、子のミトコンドリア DNA はすべて卵子由来のものである(「診断・治療指針(医療従事者向け) ミトコンドリア病」難病情報センターホームページ <<http://www.nanbyou.or.jp/entry/335>>; 「病気の解説(一般利用者向け) ミトコンドリア病」同 <<http://www.nanbyou.or.jp/entry/194>>)。

(27) 「(ミトコンドリア移植に関する) ヒトの受精・胚研究に関する2015年第572号規則 (Human Fertilisation and Embryology (Mitochondrial Donation) Regulations 2015, No.572.)」

(28) “Guidelines.” Royal College of Obstetricians and Gynaecologists HP <<https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/?p=6>>; “Association of Clinical Embryologists: Guidelines on Good Practice in Clinical Embryology Laboratories 2012,” *Human Fertility*, vol.15. Issue4, 2012.12, pp.174-189。

(2) 管理運営機関

生殖補助医療の管理運営機関は、上述のとおり HFEA である。HFEA は、いずれの行政府省にも属さない非府省型の公的機関 (non-departmental public body) としての位置付けを持ち、政府から一定の独立性を保っている。ただし、主務大臣は保健大臣であり、イギリス議会での答弁等を保健大臣が行っている。HFEA の主な任務は、次の三つに分けられる⁽²⁹⁾。

- ①規制機関としての任務：配偶子を用いた治療、ヒトの胚に関連した治療・研究に関する規制を行うこと。そのための基準を設けて、実施施設を認可すること。
- ②公衆へ指導・助言を行う任務：公衆に対して、所轄の公的機関の立場から指導・助言のための情報提供を行うこと。特に、治療を希望する者、配偶子の提供により生まれた子、配偶子の提供者に対する情報提供を行うこと。
- ③医療関係者・研究者への情報提供の任務：HFEA は、生殖補助医療の実績に関する情報（例えば、体外受精、顕微授精、配偶子・胚の提供・保存等の実績に関する情報）を収集しているが、それを医療関係者・研究者が利用できるようにすること。ただし、治療を受けた者・配偶子の提供者等のプライバシーが保護されるようにすること。

HFEA による生殖補助医療の規制の具体的内容は、①改正 1990 年 HFE 法等の法律、②行政規則 (regulation)、③認可条件 (licence condition. 以下「HFEA 認可条件」という。)、④ HFEA が定める指示 (direction. 以下「HFEA 指示」という。)、⑤ HFEA が定めるガイダンス (guidance. 以下「HFEA ガイダンス」という。)等に規定されている。このうち、③の HFEA 認可条件とは、生殖補助医療等の実施を認可するに当たっての諸条件を、HFEA が取りまとめたものである。法令で規定される認可条件、HFEA が独自に定める認可条件という 2 種類の認可条件を分野別に整理したものであり、全てに法的拘束力がある。また、④の HFEA 指示は改正 1990 年 HFE 法第 23～24 条、⑤の HFEA ガイダンスは同法第 25 条に基づき、HFEA が定める細則として設けられたものである。HFEA 指示には法的拘束力があるが、HFEA ガイダンスには法的拘束力がない (改正 1990 年 HFE 法第 25 条第 6 項)。ただし、HFEA ガイダンスについても、生殖補助医療等の実施の認可条件に関して違反があるか否かを検討するに当たっては考慮するべきものとされ、また、当該認可の変更又は取消しを検討するに当たっては考慮することができるものとされている (改正 1990 年 HFE 法第 25 条第 6 項)。したがって、認可を受ける者にとって、實際上、遵守するべきものと受け止められている⁽³⁰⁾。

また、HFEA は、「実施要綱 (Code of Practice)」(以下「HFEA 実施要綱」という。)と呼ばれる資料を発行している⁽³¹⁾。この資料は、改正 1990 年 HFE 法第 25～26 条に基づき作成されており、生殖補助医療等の実施の認可を受けた者が適切に活動を遂行する等のために、手引書の役割を果たすことを目的としている。最新の HFEA 実施要綱には、関係の法律、行政規則、HFEA 認可条件、HFEA 指示、HFEA ガイダンスなどが分野別に整理され、専門用語集 (glossary) が付されている。「各クリニックにとって、いわば ART⁽³²⁾ 治療と施設管理における『憲法』のような

(29) “What we do.” HFEA HP <<http://www.hfea.gov.uk/133.html>>

(30) 法的拘束力がない「ガイダンス」にかなりのページを割いている「実施要綱 (Code of Practice)」(後掲注(31)の資料)について、「少なくとも最近まで各クリニックにより厳重に遵守されてきたと考えられている」という指摘がある (石原 前掲注(24), p.329.)。

(31) Human Fertilisation and Embryology Authority, *Code of Practice*, 8th Edition, 2009 (Revised October 2015). <http://www.hfea.gov.uk/docs/HFEA_Code_of_Practice_8th_Edition_%28Oct_2015%29.pdf>

(32) ART は、Assisted Reproductive Technology (生殖補助医療) の略。

存在」と説明する者もいる⁽³³⁾。

(3) 実施施設・実施者

生殖補助医療の実施施設は、「責任者 (person responsible)」を置くことが義務付けられている。責任者は、科学的・医学的・法的・社会的・倫理的な問題を含め、施設の活動における様々な問題を十分把握し、かつ、誠実さを保って管理者としての権限と能力を発揮できる人物でなければならない。責任者の役割は、訓練・経験を積んだ有資格の職員の適正な配置、設備の適正な使用や配偶子・胚等の保存・廃棄等に関わる条件 (HFEA 認可条件等) を遵守することである。

(改正 1990 年 HFE 法第 17 条第 1 項、HFEA 認可条件 T7, T9、HFEA ガイダンス 1.1~1.5)

生殖補助医療を実施施設で行うことに関する認可の申請は、原則として、責任者となる者によってなされる。法令等による諸条件を全て満たした場合、HFEA から認可を付与される (同法第 16 条)。生殖補助医療を実施・継続するに当たっては、HFEA 認可条件等で定められた様々な基準・要件を守らなければならないが、仮にそれらに違反した場合には、認可を取り消される可能性もある (同法第 18 条第 2 項)。

責任者以外に認可の申請ができるのは、「認可保有者 (holder of the licence)」と呼ばれる立場に就く者である。認可保有者には、医療トラスト (イギリスの医療制度である「国民保健サービス (National Health Service: NHS)」の下に設けられた地域・機能別の医療組織) 等の組織、又はその組織の管理部門の上級役員等が就くことができる⁽³⁴⁾。責任者の義務不履行又は適格性欠如等によって認可が取り消される可能性が生じた場合、認可保有者は別の責任者を指名して認可の変更申請をすることができる (同法第 18A 条第 1 項)。

認可を受ける際、及び認可後の運営において、実施施設のハードウェア面について、様々な基準を満たさなければならないことが定められている (同法第 12 条第 1 項 a 号、同法附則 2 第 4 条第 1 項 a 号、同条第 2 項 d 号、HFEA 認可条件 T1, T20、HFEA ガイダンス 25.1~25.4, 25.9~25.13)。例えば、生殖補助医療に関する実施施設の諸活動は、認可を受けた土地・建物 (1 か所) で行うことを原則とする。別の土地・建物も併せて使用する場合には、その認可を受ける必要がある。建物については、部屋割り (その用途を含む) を HFEA に示すとともに、エレベーター、防火体制、空調設備、電気・医療用ガス設備が基準を満たすよう整備・維持しなければならない。また、建物に必ず配置すべき設備として、次の諸活動を目的としたものが定められている。すなわち、診療受付、診察等の臨床行為、カウンセリング、配偶子・胚の処理⁽³⁵⁾、医療記録の保存 (秘密が守られる仕様のもの)、配偶子・胚の保存、職員の日常的活動⁽³⁶⁾といった諸活動である。配偶子・胚の処理を行う部屋は、空気の清浄度を一定の水準に維持しなければならない。また、HFEA から得た生殖補助医療の実施認可書の写しを、建物の中に掲示し、患者及び配偶子の提供者からよく見えるようにしなければならない。

ハードウェア面以外では、実施施設として、感染症への対応方針、薬物の管理方針、患者・

⁽³³⁾ 石原 前掲注⁽²⁴⁾, p.334.

⁽³⁴⁾ “What is a Licence Holder?” HFEA HP <<http://www.hfea.gov.uk/5313.html>>

⁽³⁵⁾ 配偶子、胚は人工授精や体外受精・胚移植の実施前に洗浄、濃縮、凍結などの様々な処理 (process) を経た後、利用又は保存される。

⁽³⁶⁾ トイレ、飲食のできる休憩所、更衣室、私物置場、作業着置場等を意味する (HFEA ガイダンス 25.18)。

配偶子の提供者を保護するための方針 (safeguarding policy)⁽³⁷⁾等を策定しなければならない (HFEA ガイダンス 25.19~25.23, 25.33~25.36)。イギリスでは、このように実施施設に対する詳細な規制が、法令に基づき、あるいは HFEA 認可条件等により、明確に定められていることが特徴的である。これらの規制を遵守することが、各実施施設の責任者には求められている。

2014年時点で、体外受精を実施している認可施設は82か所、提供精子による人工授精を実施している認可施設は85か所である⁽³⁸⁾。

施設において認可された活動を担う職員 (医師、看護師、カウンセラー、技術者⁽³⁹⁾等)は、それぞれの専門職能団体 (総合医療評議会 (General Medical Council: GMC)、看護師・助産師評議会 (Nursing and Midwifery Council: NMC)、イギリス不妊カウンセリング協会 (British Infertility Counselling Association: BICA)、保健・介護職評議会 (Health & Care Professions Council: HCPC) 等) に登録されているか、あるいはそれらの団体から資格認定を受けていなければならない。さらに、体外受精の実施施設の臨床責任者 (Individual with overall clinical responsibility for treatment services in vitro fertilisation) は王立産科婦人科学会等によって定められた訓練を受けた GMC の登録専門医であること、カウンセラーは高等教育機関におけるカウンセリングや臨床心理学等の学位等を保有するか、あるいはそれに相当する能力を持っていることが求められる (HFEA 認可条件 T11~T16、HFEA ガイダンス 2.7~2.28)。

なお、着床前診断の実施は、複数の学術・技能にわたるものであり学際的な特徴を有するので、複数分野の専門家、具体的には生殖学の専門家、胚研究者、臨床遺伝学者 (clinical geneticist)⁽⁴⁰⁾、遺伝を専門とするカウンセラー、細胞遺伝学者 (cytogeneticist)⁽⁴¹⁾、分子遺伝学者 (molecular geneticist)⁽⁴²⁾を含む複数分野の専門家からなる医療チームが対応を行うこととされている。実際に患者の診察・処置に当たる担当医師に対して、この医療チームからの支援が行われる。着床前診断の適用の可否を最終的に決定するのは、上級 (senior) の臨床遺伝学者⁽⁴³⁾である (HFEA ガイダンス 10.1~10.2)。

(4) 治療を受けるための条件

改正 1990 年 HFE 法における生殖補助医療の治療サービスとは、女性が子を懐胎することを援助する目的のため公衆又は公衆の一部に提供される医学的、外科的、産科的なサービスを意味する (同法第 2 条第 1 号)。当該治療サービスによって生まれる子の福祉 (welfare of the child)⁽⁴⁴⁾と、その子の出生によって影響を受ける可能性のある、ほかの子の福祉を考慮しないならば、

(37) 患者、配偶子の提供者に対して、権限の濫用、怠慢行為、損害を与える行為等があった場合に適切な対応を行うための方針 (HFEA ガイダンス 25.33)。

(38) HFEA, "Fertility treatment in 2014: Trends and figures," March 2016, p.10. <http://www.hfea.gov.uk/docs/HFEA_Fertility_treatment_Trends_and_figures_2014.pdf>

(39) 臨床検査技師、放射線技師等。

(40) 臨床医学に応用される人類遺伝学の分野の総称を臨床遺伝学と呼ぶが、その専門家を指す (伊藤正男ほか編『医学書院医学大辞典 第2版』医学書院, 2009, p.2901.)。

(41) 染色体の形態・構造・数・行動やその変異を中心に、細胞内の種々の構造物と遺伝との関係を解析する学問分野の専門家 (松村明・三省堂編修所編『大辞林 第3版』三省堂, 2006, p.985.)。

(42) 遺伝の仕組みを DNA 分子の塩基配列によって解明しようとする学問分野の専門家 (同上, p.2267.)。

(43) 例えば、大学教授クラスなどの専門性を有する者を指す。

(44) 子の福祉とは、身体的・心理的虐待、育児放棄等の児童福祉上の問題を発生させないように保たれることを指す。ただし、「子を養育する親の役割」には、子の健康 (health)、安寧 (well being)、発育 (development) について責務を負うという意味が含まれる (HFEA ガイダンス 8.11)。

この治療サービスを女性に対して提供することができない（同法第13条第5項）。子の福祉には、「子を養育する親の役割（supportive parenting）」の必要性が含まれる。治療を受ける者の婚姻関係等についての制限は設けられていない。法律婚・事実婚・シビルパートナーシップ⁽⁴⁵⁾のカップルのほか、単身者⁽⁴⁶⁾も治療を受けることが可能である。

治療を受ける者はカウンセリングを受ける機会が与えられなければならない（同法第13条第6項）、治療を受けることに対して書面で同意しなければならない（同法附則3第1～2条）。治療を受ける者は生まれてくる子に対して虐待をする可能性があるかどうかの調査を受けなければならない、治療実施者がその可能性ありと判断した場合、治療の実施を拒否することがある（HFEA ガイダンス 8.15）。

また、着床前診断については、この診断を受けるための条件として、婚姻関係等による制限（すなわち、法律婚・事実婚・シビルパートナーシップ等の要件）は見られない。同診断の実施の目的は、次の五つである（同法附則2第1ZA条）⁽⁴⁷⁾。

- ①生産（せいざん）⁽⁴⁸⁾に至る能力に影響を与える可能性がある遺伝子・染色体又はミトコンドリアの異常を、胚が有するか否かを確認すること⁽⁴⁹⁾。
- ②出生児の重篤な障害や疾患につながる可能性のある遺伝子・染色体又はミトコンドリアの異常を、胚が有するか否かを確認すること（ただし、この異常を有する可能性があるという特別の危険性が存在する場合に限る）⁽⁵⁰⁾。
- ③胚の性別を確認すること（ただし、出生児が性別に関係した重篤な心身障害・疾患等を有する、又は発現させるという特別の危険性が存在する場合に限る）⁽⁵¹⁾。
- ④あるカップルの子が重篤な状態にあり、かつ、そのカップル（又はそのうちの1人）が新たに出生児を得て、その出生児の臍帯血幹細胞⁽⁵²⁾、骨髄又は他の組織を用いて当該子を治療することができる場合に、そのカップル（又はそのうちの1人）の配偶子から胚を作成し出生児を得ようとする過程で、（出生児の元になる）この胚の検査から判定される組織の型が、

(45) シビルパートナーシップとは、「2004年シビルパートナーシップ法（Civil Partnership Act 2004 (c.33)）」によって認められた婚姻に準じた同性間の法的身分関係をいう（河島太郎「【イギリス】2013年同性婚法の制定」『外国の立法』No.259-1, 2014.4. <http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_8562405_po_02590104.pdf?contentNo=1>）。

(46) “FAQs on parenthood: Male same sex couples planning surrogacy.” HFEA HP <<http://www.hfea.gov.uk/2929.html>>; Andrea Woelke, “Children: Paternity after Surrogacy,” 12 August 2015. Alternative Family Law HP <<http://www.alternativelaw.co.uk/en/children/paternity-after-surrogacy.htm>>

(47) 遺伝的異常が診断されなかった余剰胚は、凍結保存を行うことができる（その後の廃棄も可能）。遺伝的異常が診断された余剰胚は、廃棄又は研究目的での利用を行うことができる（“How does PGD work?” HFEA HP <<http://www.hfea.gov.uk/preimplantation-genetic-diagnosis.html#7>>）。

(48) 死産の反対の概念であり、生存可能な状態で子が生まれること。英語では live birth.

(49) 妊娠・出産の成績の向上（流産率の低下など）が目的と言える。具体的な検査としては、例えば、染色体異数性検査（染色体の数の異常の検査）がある。我が国では、この検査は着床前スクリーニング（Preimplantation Genetic Screening: PGS）と称されている。

(50) 遺伝的疾患を有する出生児の事前チェックが目的と言える。

(51) 性別と関係する遺伝的疾患を有する出生児の事前チェックが目的と言える。この目的以外で、着床前診断を用いて性別を選択することは、禁じられている（改正1990年HFE法附則2第1ZB条）。

(52) 出産児の体の中と臍帯（へその緒）、それに胎盤の中を循環している血液のことを臍帯血（さいたいけつ）と呼ぶが、その中には、赤血球、白血球、血小板などの血液細胞と幹細胞が含まれる。幹細胞は、他の種類の細胞を生み出すことができるという特徴を持ち、移植医療に用いられる（「臍帯血とは・幹細胞とは」臍帯血幹細胞アンチエイジング学会ホームページ <<http://hucb-antiaging.com/jp/kansaibou/>>）。

当該子（遺伝的に、出生児の兄又は姉に相当する者（the sibling））の組織の型と適合することになるか否かを確認すること⁽⁵³⁾。

- ⑤特定の者の配偶子を用いて胚を作成したか否かについて疑念が生じた場合に、その胚の由来者⁽⁵⁴⁾が当該の特定の者であるか否かを確認すること⁽⁵⁵⁾。

(5) 精子・卵子・胚の提供とその条件

精子・卵子の提供者及び胚の由来者がその利用について書面によって同意している場合、第三者に対する精子、卵子、胚の提供が認められる（改正1990年HFEA法附則3第1, 5, 6条）。

配偶子・胚の提供者は、提供に同意する前にカウンセリングを受ける機会が与えられなくてはならない（HFEAガイダンス11.40）。提供者はHIV等の感染症に罹患（りかん）していないことが条件とされ、重篤な遺伝的異常がある者はそうでない者よりも優先的に提供者として選択されるべきではない（同法第13条第9項、HFEA認可条件T52）。精子提供者は18～40歳、卵子提供者は18～35歳でなければならない（HFEAガイダンス11.2, 11.6）、1人当たりの配偶子提供件数は、提供先となる家族単位で数えられることとなっており10家族以下に限定されている⁽⁵⁶⁾（HFEAガイダンス11.46～11.47）。配偶子・胚の提供に際しては、原則としてHFEA指示によって規定された金額⁽⁵⁷⁾のほかには金銭等の授受があってはならない（同法第12条第1項e号）。

⁵³⁾ 既に生まれている子に対する治療目的で、新たな出生児の組織を使うに当たっての組織型適合検査が目的と言える。この出生児は、「救済者としての弟又は妹（saviour sibling）」と通称される。具体的な検査としては、例えば、ヒト白血球抗原（Human Leukocyte Antigen: HLA）のタイプの一致に関する検査がある。HLAは、1954年、白血球の血液型として発見された。発見から半世紀以上を経て、HLAは白血球だけにあるのではなく、ほぼ全ての細胞と体液に分布していて、組織適合性抗原（免疫や移植成立に関わる重要な分子）として働いていることが明らかになった（「HLAとは」HLA研究所ホームページ <<http://hla.or.jp/about/hla/>>）。

実際に「救済者としての弟又は妹」の臍帯血を使った治療としては、例えば、次のアメリカの事例が著名である。すなわち、ファンコニ貧血の女兒（6歳）をもつ夫妻に対し、同疾患の遺伝を回避し、かつ、この女兒とHLA型が適合する胚を選別するための着床前診断を実施し、その結果、健康で、かつ、この女兒とHLA型が適合する男児が誕生した。この女兒は、この男児（生まれた弟）の臍帯血を受けて造血能力の再形成に成功した（神里彩子「イギリスにおける着床前診断の法的規制と政策—発展する生殖補助技術に対する規制のあり方—」『法学志林』103巻3号、2006.2, p.145.）。この事例紹介で挙げられた「ファンコニ貧血（Fanconi anemia: FA）」とは、我が国で難病に指定されている重篤な疾患である。染色体の中にあるDNAの修復に働く蛋白の一部に障害があるために、染色体が薬剤や放射線などに暴露されると切れやすいという特徴（染色体脆弱）を持ち、低身長や色素沈着など様々な体の異常を伴い、血液が作れなくなる再生不良性貧血や、白血病・がんを合併しやすいという疾患である（「病気の解説（一般利用者向け） ファンコニ貧血」難病情報センターホームページ <<http://www.nanbyou.or.jp/entry/4441>>）。

⁵⁴⁾ 前掲注(19)参照。

⁵⁵⁾ 胚の由来者の確認が目的と言える。

⁵⁶⁾ ただし、各家族において同一提供者から提供された配偶子によって出生する子の数に制限はない。実際は、上限数である10家族に提供した者は1%未満である。精子提供に関して言えば、2006～2008年に登録した精子提供者は平均で1人当たり1～2家族に対して提供しており、1家族当たりの出生児数は1～2人である（“Family limit for donated sperm and eggs.” HFEA HP <<http://www.hfea.gov.uk/6192.html>>）。

⁵⁷⁾ 生殖補助医療の実施施設は、精子提供者に対しては1回の来院ごとに最大35ポンド、卵子提供者に対しては1回の卵子提供サイクル（最初の診察から採卵による副作用等の完治まで）ごとに最大750ポンドまで支払うことができる。交通費、宿泊費等の経費がこの金額を超えた場合は超過分を支払うことが可能である。国外から輸入した配偶子・胚については別途、提供者に対する費用の支払に関する規定がある（HFEA指示0001）。なお、1ポンド＝149.1円（平成28年8月分報告省令レート）。

(6) 代理懐胎

代理懐胎⁽⁵⁸⁾は認められているが、①営利目的による代理懐胎取決めの締結のための交渉・情報収集、及び②代理懐胎の依頼者又は代理母になろうとする者がいることを示す広告は、禁止されている。ただし、非営利団体 (non-profit making body) による一部の活動⁽⁵⁹⁾に対しては金銭の支払が認められている (代理懐胎取決め法第 2~3 条)。上記①に対しては、罰金基準等級 5 級以下の罰金⁽⁶⁰⁾若しくは 3 か月以下の拘禁刑又はその併科、②に対しては、罰金基準等級 5 級以下の罰金が科される (同法第 4 条第 1 項)。また、代理懐胎の取決めは、履行を法的に強制できるものではない (unenforceable) とされる (同法第 1A 条)。これは、代理懐胎の取決めが、特に代理母にとって履行の強制に結び付く可能性があり、そのような事態を防ぐ目的で規定したものである。

親子関係については、改正 1990 年 HFE 法第 27 条第 1 項によれば、子を懐胎した女性が「法律上の母」とされる。ただし、代理懐胎の依頼者が生まれた子の「法律上の親」となるために、裁判所による親決定命令 (Parental Order) を受けることができる。裁判所は、代理懐胎者 (及びパートナー (夫など) がいる場合はその者) の同意が得られていること (2008 年 HFE 法第 54 条第 6 項) や必要経費以外の金銭等の授受がないことを確認した上で、親決定命令を発令することができる (同法第 54 条第 8 項)。この場合、①依頼者がカップル (事実婚、女性・男性同性カップルも含む) であり、どちらか一方の配偶子を使用していること、②命令に対する申請が子の出生から原則として 6 か月以内に提出されていること、③子は依頼者と同居しており、かつ、依頼者のどちらか一方がイギリス在住者であること、④依頼者双方が 18 歳以上であること等の条件を満たさなければならない (同法第 54 条第 1~5 項)。

生殖補助医療の実施施設においては、代理懐胎契約の関係者 (依頼者、代理母など) に対して、代理懐胎における親子関係に関する情報や法的助言、適切なカウンセリングが受けられる機会を与えなければならない (HFEA ガイダンス 14.2~14.8)。

なお、単身者が代理懐胎を依頼する場合は、親決定命令発令の対象外となるので、当該単身者が「法律上の親」となるためには、原則として養子縁組を締結する必要がある⁽⁶¹⁾。

(7) 匿名性の保護・出自を知る権利

一定の条件下で子は自らの出自を知る権利が認められており、配偶子の提供者⁽⁶²⁾に関する情報について、その遺伝的な子孫として生まれた子が開示請求をする手続が、次のとおり定められている。

58) 「代理懐胎」という場合、施術法は「伝統型代理懐胎」と「体外受精型代理懐胎」の両者を含む (代理懐胎取決め法第 1 条第 6 項)。詳しくは表 1「生殖補助医療の主な技術」参照。

59) 2008 年 HFE 法第 59 条によって改正された後の代理懐胎取決め法第 2~3 条により、例えば、非営利団体は金銭を受け取って、①代理懐胎取決めについて当事者間の話し合いを可能にする、②代理母になることを希望する者又は代理懐胎依頼者のリストを作成し、それらを維持する、等の活動を行うことが認められるようになった。また、非営利団体は代理母希望者や代理懐胎依頼者のリストを保有していると広告することも認められている。ただし、非営利団体であっても、金銭を受け取って、代理懐胎取決め交渉を申し出ることや交渉に参加することはできない (Human Fertilisation and Embryology Act 2008 (c.22), Explanatory Notes, Section 59: Surrogacy arrangements. Legislation.gov.uk HP <<http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/notes/division/6/3/1>>; 山崎 前掲注(25), pp.83-84.)。

60) 1,000 ポンド以下の罰金 (1982 年刑事裁判法 (Criminal Justice Act 1982 (c.48)) 第 37 条)。

61) Adoption and Children Act 2002 (c.38), Section 51: Adoption by one person.

62) 前掲注(19)参照。

2005年4月1日以降に提供された配偶子・胚によって生まれた子は、16歳以上になれば、提供者に関する個人を特定しない情報（性別、身長、体重、生年、出身国、民族、子の有無、病歴、結婚しているか否か等）について、18歳以上になれば、提供者に関する個人を特定する情報（氏名、生年月日、出生地、容姿、知り得る範囲での最新の住所）について、それぞれHFEAに対して、開示請求をすることができる。2005年4月1日より前に提供された配偶子・胚によって生まれた子は、16歳以上になれば、提供者に関する個人を特定しない情報の開示請求をすることができる（改正1990年HFE法第31ZA条、ヒト受精・胚研究認可庁の（提供者情報の開示に関する）2004年第1511号規則⁽⁶³⁾第2～3条）。

また、提供配偶子・胚によって生まれた子は、2005年4月1日より前に提供された配偶子・胚によって生まれた子を含め、「遺伝上の親」である配偶子・胚の提供者から生まれた別の子（遺伝上の兄弟姉妹）に関する情報の開示請求をすることができる。16歳以上の子は遺伝上の兄弟姉妹に関する個人を特定しない情報について、18歳以上の子は遺伝上の兄弟姉妹の同意がある場合に限り、個人を特定する情報について、HFEAに開示請求をすることができる（同法第31ZE条）。

2 フランス

体外受精の技術を用いたヒトの子の誕生が先進諸国の間に見られるようになる中で、フランスでも1982年という早い時期に最初の体外受精児の誕生が報告されている。その後、生殖補助医療の法的規制に関する検討が進み、法令による規制制度が整備されるようになった。現在の規制制度を見ると、主として「公衆衛生法典」⁽⁶⁴⁾、「民法典」⁽⁶⁵⁾、「刑法典」⁽⁶⁶⁾という三つの法典により詳細に規定されている。このように、法令による規制制度が法典の中に整理され明確になっている点が、フランスの特徴である。

(1) 法令・ガイドライン

1994年に、生命倫理法と呼ばれる一連の法律が制定され、上述の三つの法典の改正が行われた。生命倫理法は、三つの法律から構成されており、そのうち、生殖補助医療に関する規制は、「人体の尊重に関する1994年7月29日の法律第94-653号」（以下「1994年653号法」という。）⁽⁶⁷⁾と「人体の構成要素及び産出物の提供及び利用、生殖への医学的介助並びに出生前診断に関する1994年7月29日の法律第94-654号」（以下「1994年654号法」という。）⁽⁶⁸⁾により定められた。

1994年653号法は、民法典に「人体の尊重（Le respect du corps humain）」という原則的規定を加えた。この中で生殖補助医療に関連する主な内容は、①人体、その構成要素、その産出物⁽⁶⁹⁾を

⁽⁶³⁾ The Human Fertilisation and Embryology Authority (Disclosure of Donor Information) Regulations 2004 (2004 No.1511).

⁽⁶⁴⁾ Code de la santé publique.

⁽⁶⁵⁾ Code civil.

⁽⁶⁶⁾ Code pénal.

⁽⁶⁷⁾ Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain.

⁽⁶⁸⁾ Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.

⁽⁶⁹⁾ 産出物 (produits) とは、保健衛生の分野においては血液、配偶子、頭髪等を指す (Raymond Guillien and Jean Vincent [編著] (中村紘一ほか監訳, Termes juridiques 研究会訳) 『フランス法律用語辞典 第3版』三省堂, 2012, p.342. (原書名: Raymond Guillien and Jean Vincent, eds., *Lexique des termes juridiques*, 16e édition, 2007.))。

財産権の対象とすることの禁止（第 16-1 条）、②医療処置への事前同意の原則（第 16-3 条）、③優生学上の行為と遺伝形質の作り換えの禁止（第 16-4 条）、④人体、その構成要素、その産出物に財産的価値を与える契約の無効（第 16-5 条）、⑤人体の構成要素の摘出、その産出物の採取に関する無償性の原則（第 16-6 条）、⑥代理懐胎契約の無効（第 16-7 条）、⑦人体の構成要素とその産出物の提供に関する匿名性の原則（第 16-8 条）である。

具体的な生殖補助医療の手続については、1994 年 654 号法により改正された公衆衛生法典によって規定された。例えば、生殖補助医療技術を用いた治療の依頼を行うことができる者については、1994 年 654 号法第 8 条により挿入された公衆衛生法典 L. 第 152-2 条で規定された⁽⁷⁰⁾。

1994 年 654 号法第 21 条では、将来的な医学・技術の進歩を考慮し、同法の内容の見直しが施行後 5 年以内に行われることが規定された。見直し作業には大幅に時間がかかったが、その結果、「生命倫理に関する 2004 年 8 月 6 日の法律第 2004-800 号」（以下「2004 年生命倫理法」という。）⁽⁷¹⁾が制定された。2004 年生命倫理法では、生物医学庁（Agence de la biomédecine: ABM）の設置（第 2 条）、死後生殖の禁止（第 24 条）⁽⁷²⁾等が規定されるとともに、施行後 7 年以内に再び見直すという規定が置かれた（第 47 条）。

再度の見直しの規定を受けて、「生命倫理に関する 2011 年 7 月 7 日の法律第 2011-814 号」（以下「2011 年生命倫理法」という。）⁽⁷³⁾が制定され、現在に至っている。2011 年生命倫理法では、生殖補助医療を受けるカップルの要件⁽⁷⁴⁾が一部変更され（第 33 条）⁽⁷⁵⁾、また、配偶子提供の不足という課題に対応するための方策（第 29 条）⁽⁷⁶⁾等が規定された。

このような法令に基づく規制のほかにも、フランス医師会（Conseil national de l'Ordre des médecins）やフランス産科婦人科学会（Collège national des gynécologues et obstétriciens français）による生殖補助医療・不妊治療に関するガイドラインが存在している⁽⁷⁷⁾。これらは、法令に基づく規制に則り記述を行ったもの、又は医学上の留意点を記述したもの、という性格を持つものであり、ガイドライン自体が法的拘束力を持つものではない。

(2) 管理運営機関

生殖補助医療の管理運営機関としては、その全般を扱う府省として、社会問題・保健省

(70) 同法典 L. 第 152-2 条は、その後改正がなされ、現行の同法典では L. 第 2141-2 条になっている。現行条文の邦訳は、本稿 II 2 (4)「治療を受けるための条件」第 1 段落に掲載。なお、公衆衛生法典は、法律の部 (partie législative) と規則の部 (partie réglementaire) の二部構成になっており、法律の条項 (article) には「L」が、規則の条項には「R」が付けられる。

(71) Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

(72) 公衆衛生法典 L. 第 2141-2 条第 3 項として規定。凍結保存された配偶子や胚の由来者が死亡した後の受精や胚移植を禁ずる（表 1「生殖補助医療の主な技術」参照）。

(73) Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.

(74) 本稿 II 2 (4) 第 1 段落を参照。

(75) 公衆衛生法典 L. 第 2141-2 条として規定。

(76) 公衆衛生法典 L. 第 1244-1-1 条（卵子の提供に関する婦人科医師による患者への頻繁な情報提供）等として規定。

(77) Conseil national de l'Ordre des médecins, “Les commentaires du code de déontologie médicale,” 2015, Article 17. <https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/saved_ressources/Commentaires_du_code_de_deontologie_medicale.pdf>; Collège national des gynécologues et obstétriciens français, “Recommandations pour la pratique clinique: La prise en charge du couple infertile,” 10. décembre 2010, pp.685-700. <http://www.cngof.asso.fr/D_TELE/RPC_INFERTILITE_2010.pdf>

(Ministère des Affaires sociales et de la Santé)⁽⁷⁸⁾があり、用いられるべき生殖補助医療の治療技術のリストは、同省の省令により定められる(公衆衛生法典 L. 第 2141-1 条)。また、専門的機関として、生物医学庁がある。同庁は、2004 年生命倫理法に基づき、2005 年 5 月に設立された行政的公施設(établissement public à caractère administratif: EPA)⁽⁷⁹⁾であり、社会問題・保健省が所轄官庁である。ヒトに関する移植、生殖、胚研究、遺伝学という四つの分野について統合的に規制・監督を行う機関⁽⁸⁰⁾である(同法典 L. 第 1418-1 条)。生殖補助医療について、同庁は、次の①～⑥の任務を主に担っている⁽⁸¹⁾。①毎年の実施状況の取りまとめ、②国土の内外間の胚の移動⁽⁸²⁾の許可、配偶子・生殖細胞の輸出入の許可、③着床前診断⁽⁸³⁾を行う施設の認可⁽⁸⁴⁾、④用いられるべき治療技術についての社会問題・保健大臣に対する意見表明⁽⁸⁵⁾、⑤技術の改善・安全性の向上のための配偶子の提供者・患者のモニタリング、⑥配偶子提供の推進活動。⁽⁸⁶⁾

また、生物医学庁とともに、州保健庁(Agence régionale de santé: ARS)⁽⁸⁷⁾も生殖補助医療の管理運営機関としての役割を果たしている。生殖補助医療を行う施設に対する認可手続は、州保健庁において行われる。

(3) 実施施設・実施者

生殖補助医療の実施は、州保健庁の認可を得た施設で行わなければならない、この認可は、5 年間有効である(公衆衛生法典 L. 第 2142-1 条第 6 項、R. 第 2142-3 条)。フランスでは、生殖補助医療

(78) フランスにおいて保健を担当する省の名称はしばしば変更されており、現在の名称は 2012 年 5 月からのものである。公衆衛生法典 L. 第 2141-1 条では、「保健担当大臣 (ministre chargé de la santé)」と表現される。

(79) 行政的公施設は、公施設の中の一つのカテゴリーであり、公役務 (service public) の伝統的活動の管理を担う公施設 (établissement public)。行政法の原則により管理される。国立病院、大学、貯蓄金庫、商業・農業会議所など多様なものがある。なお、公施設は、専門的な公役務の管理運営に関与する公法上の法人格を備える施設・機関であり、現在では、広い分野の事例が見られる。(山口俊夫編『フランス法辞典』東京大学出版会、2002, p.211.)。

(80) 生物医学庁は移植、生殖、胚研究、遺伝学の統合的規制機関としては、ヨーロッパで最初に設立されたものである。

(81) 公衆衛生法典 L. 第 1418-1 条第 2 項に、同庁の任務が列挙される。後掲注(82)(84)(85)では、同法典の他の条項で同庁の任務に関する規定が特に設けられる場合について記載した。

(82) 公衆衛生法典 L. 第 2141-9, 2141-11-1 条。胚には移動 (あるいは移転) (déplacement) という言葉を使い、配偶子・生殖細胞には輸出入 (importation et exportation) という言葉を使っている点については、胚を保護し、ヒトに近い扱いをしているという側面がある (小門穂『フランスの生命倫理法—生殖医療の用いられ方—』ナカニシヤ出版、2015, p.49 を参照)。

(83) 公衆衛生法典において、着床前診断については、体外受精等の生殖補助医療の技術と項目を分けて、規定を設けている。

(84) 公衆衛生法典 L. 第 2131-4 条第 7 項

(85) 公衆衛生法典 L. 第 2141-1 条

(86) “The Role of the Agence de la biomédecine.” Agence de la biomédecine HP <<http://www.agence-biomedecine.fr/Assisted-reproductive-technology,524?lang=fr>>; “Preimplantation genetic diagnosis.” Agence de la biomédecine HP <<http://www.agence-biomedecine.fr/Preimplantation-genetic-diagnosis,527?lang=fr>>

(87) 「病院改革並びに患者、保健及び地域に関する 2009 年 7 月 21 日の法律第 2009-879 号 (Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires)」により創設された行政的公施設。医療機関設立、医療機器設置等に係る許可のみならず、その前提となる医療供給体制の在り方やその実現方策等を盛り込んだ州医療組織計画やその前提となる戦略的州医療計画を策定する等、州段階の保健医療行政の中核となっている (伊奈川秀和「フランスの社会保障制度における国と地方の関係」『海外社会保障研究』180 号、2012.8, p.22.)。

を臨床的行為 (activités cliniques)⁽⁸⁸⁾と生物学的行為 (activités biologiques)⁽⁸⁹⁾に分けており、臨床的行為については医療機関で行い、生物学的行為については医療機関又は医学生物学研究所 (laboratoire de biologie médicale: LBM)⁽⁹⁰⁾で行うこととしている。例えば、臨床的行為を行う医療機関がその認可申請を州保健庁に行う場合には、①建物・施設の状態 (診察・配偶子採取・胚移植・外科処置・診療記録保存等の部屋・場所の配置、特に採取・移植を行う部屋・場所については詳細な整備状況)、②医療記録のシステム (システム名・セキュリティの状況等)、③人的体制、④内部部門間・外部機関との間の協力体制等を具体的に記した書面を提出し審査を受ける⁽⁹¹⁾。

2013年時点の認可施設は、(臨床的行為又は生物学的行為を行う)医療機関が103か所、(生物学的行為を行う)医学生物学研究所が97か所である⁽⁹²⁾。これらの認可施設は、州保健庁と生物医学庁に年次報告書を提出する義務があり、また、保存している配偶子・胚・生殖組織の記録を作成しなければならない(同法典L.第2142-2条第2項)。生殖補助医療の関係法令に違反した認可施設は、認可を一時的又は永久に取り消される(同法典L.第2142-3条)。

生殖補助医療の実施者については、州保健庁が、生殖補助医療の実施施設に対して認可を与えるに当たって、当該施設が、一定の要件を備えた実施者を配置するか否かという観点から審査している⁽⁹³⁾。一定の要件として、臨床的行為の実施者については、①産科婦人科学、泌尿器学、外科学、内分泌学等の専門医であり、②関連の専門研究課程の修了証書を付与されている等の資格を持ち、③関連分野における一定水準以上の経験を有しているという基準がある(同法典R.第2142-10条)。また、生物学的行為の実施者については、①臨床生物学者 (biologiste médical)⁽⁹⁴⁾であり、②生殖に関する生物学を大学で履修したという修了証書を持ち、かつ、その課程で1年以上の実務研修を修了し、③関連分野における一定水準以上の経験を有しているという基準がある(同法典R.第2142-11条)。

なお、着床前診断を行う施設と実施者の認可は、州保健庁ではなく生物医学庁が行っている。施設と実施者の認可は、ともに5年間有効である(同法典L.第2131-4条第7項、R.第2131-27、2131-37条)。着床前診断については、臨床的行為等の生殖補助医療と区別され、一定の要件を満たした例外的な (à titre exceptionnel) ケースについてのみ認められるものとされており、慎重な手続が定められている(同法典L.第2131-4条)。その施設と実施者の認可についても、慎重な手続を採用している。

(88) 採精、採卵、胚移植、胚の受入れ (accueil) の実施等を指す (公衆衛生法典 R. 第 2142-1 条第 1 項)。この「受入れ」とは、提供された胚を受け取ることを指しており、「受入れ」という言葉は、胚を保護し、ヒトに近い扱いをしているというニュアンスを出している (小門 前掲注82)。

(89) 人工授精のための精液の処理・保存、体外受精 (顕微授精を除く) のための精液・卵子の処理・保存、提供を目的とした精液・卵子の処理・保存、自己の利用のための配偶子の保存、親になる計画のための胚の保存、受入れの実施のための胚の保存等を指す (公衆衛生法典 R. 第 2142-1 条第 2 項)。

(90) 診断・経過観察に用いるために血液や尿の検査等を専門に行う施設。ラボ (labo) と略称される。

(91) “Autorisation des centres.” Agence de la biomédecine HP <<http://www.agence-biomedecine.fr/Autorisation-des-centres?lang=fr>>

(92) “Tableau AMP1. Evolution de l’activité globale d’AMP entre 2010 et 2013,” Agence de la biomédecine, “Le rapport médical et scientifique de l’Agence de la biomédecine 2014.” <<http://www.agence-biomedecine.fr/annexes/bilan2014/donnees/procreation/01-amp/telechargement/TAMP1.gif>>

(93) 具体的には、審査のために、医師、臨床生物学者、技術者、心理療法士等の配置計画とともに、それらの氏名、資格、職務、勤務時間数等がリスト化されることになる (“Autorisation des centres.” *op.cit.* (91))。

(94) 血液や尿などの人体の構成要素に関する検査を行う専門職。医学博士又は薬学博士の学位を有する。

(4) 治療を受けるための条件

公衆衛生法典では、「生殖補助医療は、カップル⁽⁹⁵⁾の不妊症の治療又は子若しくはカップルの一方に対する特別に重篤な疾病の感染防止を目的とする。不妊症の病理学的性質は、医学的に診断しなければならない。カップルを構成する男女は、生存しており、生殖年齢⁽⁹⁶⁾にあり、及び事前に胚移植又は受精について同意していなければならない。カップルの一方の死亡、離婚若しくは別居に関する申請書の提出、共同生活の停止、又は男性若しくは女性による生殖補助医療を実施する担当医師に対する同意に関する撤回文書がある場合は、当該の受精又は胚移植は行わない。」(L. 第 2141-2 条) と規定している。すなわち、男女のカップルが生殖補助医療を受けることができる者であり、単身者、同性のカップル、さらに、加齢により不妊である者は対象とされない。たとえ、生殖補助医療の治療を受け始めた男女のカップルであったとしても、治療の進行中に一方が死亡したり、離婚・別居 (séparation de corps)⁽⁹⁷⁾等が生じた場合、その治療は中止になる。また、生存していることが条件付けられていることから、死後生殖は禁止である。⁽⁹⁸⁾

治療実施者(臨床的行為と生物学的的行為の実施者の両者を含むチーム)は治療を希望する者とあらかじめ面談を行い、生殖補助医療の成功と失敗の可能性、リスク等の説明を行う。その上で治療希望者は治療の申込みを書面で行う。第三者から提供される配偶子等を用いた治療を行う場合、治療を受けようとするカップル(男性及び女性)は、裁判官又は公証人に対して、当該治療を受けることに同意するという意思を治療より前に示さなければならない。この裁判官又は公証人は、当該治療を受けることによって親子関係においてどのような結果が発生するのかをそのカップルに伝えるものとされる。この同意の意思表示があることにより、そのカップルと生まれてくる子との間の親子関係不存の確認訴訟を、そのカップル等が提起することはできなくなる(公衆衛生法典 L. 第 2141-10 条第 7 項、民法典第 311-20 条)。この手続により、治療を受けたカップルが法律上の親になることが明確化され、生まれてきた子の親子関係が安定することとなる。

なお、着床前診断の実施は、次の①～④の条件を併せて課すという慎重な手続が定められている(公衆衛生法典 L. 第 2131-4 条)。しかし、2004 年生命倫理法で、既に生まれている子に対する治療目的で、新たな出生児の組織を使うに当たっての組織型適合検査⁽⁹⁹⁾が一定の条件下で容認され(同法典 L. 第 2131-4-1 条)、着床前診断の適用範囲が広がった。⁽¹⁰⁰⁾

⁽⁹⁵⁾ フランスにおける「カップル」の形態には、「法律婚」、「民事連帯契約 (Pacte civil de solidarité: PACS)」、「事実婚 (Union libre)」の 3 種類がある。イギリスとは異なり、フランスでは 2013 年の同性婚法制定後も生殖補助医療の治療対象者を異性カップルに限定している。なお、フランスの同性婚法については、服部有希「フランスの同性婚法—家族制度の変容—」『外国の立法』No.258, 2013.12, pp.22-48. <http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_8382749_po_02580004.pdf?contentNo=1> を参照。

⁽⁹⁶⁾ 生殖が可能である年齢に関する具体的規定は、法令には見られない。

⁽⁹⁷⁾ 民法典第 296 条により、裁判所の判決により行われる別居(同居義務の終了)。

⁽⁹⁸⁾ 2011 年生命倫理法の制定に関するフランス議会での審議の中では、治療を受けることが可能な者として、単身者、同性のカップルを認めるか否か、また、死後生殖を認めるか否かについて議論があったが、最終的に認められなかった(小門 前掲注⁽⁸²⁾, p.84.)。

⁽⁹⁹⁾ 前掲注⁽⁵³⁾参照。

⁽¹⁰⁰⁾ 着床前診断の結果、余剰胚が発生した場合は、①着床前診断を行った施設での凍結保存(当該診断を依頼したカップルが自らに移植するために保存するもの)、②研究利用のための提供、又は③廃棄を選択することができる。この余剰胚には遺伝的異常が診断された胚が含まれる (Agence de la biomédecine, *Le diagnostic préimplantatoire et vous*, 2015, p.24. <http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/2015_brochure_dpi_vdef.pdf>.)。

- ①カップルが、家族の状況から判断して、当該診断において不治と認められる特に重篤な遺伝病を持つ子を産む可能性が高いことを、出生前診断の学際的施設 (centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal)⁽¹⁰¹⁾の医師が診断すること。
- ②両親のうちの1人又は直系尊属のうちの1人について、当該疾患の原因となる異常が事前に、かつ、正確に特定できること (障害となるほどの重篤な疾患であり、遅発性で、かつ、早期に生命の予後が危険にさらされるもの⁽¹⁰²⁾の場合に限る)。
- ③依頼者であるカップルの2人とも、診断への同意書を提出すること。
- ④当該の遺伝的疾患及びその予防・治療方法についての研究という目的以外では行わないこと。

(5) 精子・卵子・胚の提供とその条件

精子、卵子の第三者からの提供は可能である (公衆衛生法典 L. 第 1244-1, 1244-2 条)。提供者は、カップルであっても単身者であってもよいが、従来は子をもうけた経験がなければならないとされていた。2011 年生命倫理法による改正で、要件が緩和され、成人 (18 歳以上) である場合は、子をもうけた経験の必要はなくなった⁽¹⁰³⁾。また、提供者は、書面による同意を行わなければならない。提供者がカップルを構成する場合は、パートナー (配偶者など) の書面による同意も必要である。新鮮精子⁽¹⁰⁴⁾の提供を受けて人工授精すること、及び複数の精液を混合して用いることは認められていない (同法典 L. 第 1244-2, 1244-3 条)。配偶子の提供者は、HIV 等の感染症の検査において陰性でなければならない (同法典 R. 第 1211-25 条第 2 項)。同一の提供者の配偶子を用いて出生する子の数は 10 人以下に限定される (同法典 L. 第 1244-4 条)。2004 年生命倫理法による改正前は、5 人以下とされていたが、提供者が不足しているという実態に合わせて上限の人数が引き上げられたものである。

胚の第三者からの提供に関しては、余剰胚⁽¹⁰⁵⁾の場合について認められているが、第三者へ提供することを目的にした胚の作成自体は、認められていない (同法典 L. 第 2141-3 条第 1 項)。第三者に余剰胚が提供されることについては、余剰胚の由来者 (男性と女性) からの書面による同意が必要である。この同意には 3 か月の熟慮期間が付され、熟慮期間満了後に書面による意思の確認が行われ確定する (同法典 L. 第 2141-4 条Ⅱ、第 2141-5 条)。胚の由来者 (男性と女性) は、

⁽¹⁰¹⁾ 出生前診断 (公衆衛生法典 L. 第 2131-1 条) に関し高度の技術を提供することができる医療機関で、フランス国内に数十か所設置されている。

⁽¹⁰²⁾ ハンチントン病などの遅発性 (発症年齢が高い)、かつ、生命予後不良 (余命が短い) の遺伝性疾患を対象としている。ハンチントン病は 30~40 歳代に発症することが多く、初期には手足などに舞踏様の不随意運動があらわれ、進行すると随意運動ができなくなる。発症してから 10~15 年後に全身衰弱、合併症のために死亡する (『南山堂医学大辞典 第 20 版』南山堂, 2015, p.2004.)。

⁽¹⁰³⁾ 未成年者が子をもうける可能性について、民法典は想定しており、例えば 17 歳で妊娠・出産した場合において、婚姻の年齢制限の免除を受けることを可能にする制度を規定している (第 145 条) (田中通裕「注釈・フランス家族法 (1)」『法と政治』61 卷 3 号, 2010.10, p.270.)。

⁽¹⁰⁴⁾ 凍結を行わず、採取した精子 (精液) をそのまま用いること。フレッシュ精子とも呼ぶ。新鮮精子の場合、HIV を始めとする感染症の検査を擦り抜ける期間 (ウインドウ期間) に当たってしまう可能性がある。凍結精子に限定すれば、それを防ぐことができる。

⁽¹⁰⁵⁾ 胚を保存しているカップルが親になる計画を放棄した場合、又はカップルの一方が死亡した場合等において、その胚は「余剰胚」となり、他のカップルが受け取ることができる (公衆衛生法典 L. 第 2141-4 条Ⅱ、第 2141-6 条第 1 項)。

HIV 等の感染症の検査において陰性でなければならない（同法典 R. 第 2141-4 条第 4 項）。

配偶子・胚の提供を受けるカップルの側の条件として、次の①～③のいずれかに該当することが求められる。ただし、胚の提供を受ける場合は、②又は③に該当することが必須である。

①生まれてくる子又はカップルの一方に特別に重篤な疾患を感染させる危険性がある場合、②カップルの範囲内で行われる生殖補助医療により成果が得られない場合、又は③公衆衛生法典 L. 第 2141-10 条⁽¹⁰⁶⁾による条件の下で十分な情報を与えられた後に、カップルの範囲内で行われる生殖補助医療を用いることを断念する場合の三つである（同法典 L. 第 2141-6, 2141-7 条）。

有償での配偶子・胚の取得等に関しては、刑法典に罰則が設けられている。例えば、①有償での配偶子の取得、提供された配偶子の有償での譲渡は、5 年の拘禁刑及び 7 万 5 千ユーロの罰金が科される（刑法典第 511-9 条）。②有償での胚の取得・譲渡は、7 年の拘禁刑及び 10 万ユーロの罰金が科される（同法典第 511-15 条）。③産業・商業目的での体外受精、胚の利用は、7 年の拘禁刑及び 10 万ユーロの罰金が科される（同法典第 511-17 条）。⁽¹⁰⁷⁾

(6) 代理懐胎

代理懐胎⁽¹⁰⁸⁾の契約は全て無効（民法典第 16-7 条）であり、これは実質的に代理懐胎を禁止するものと解される。代理懐胎を目的として医療行為を行う者は、生殖補助医療の本来の目的に違反した行為をする者として、5 年の拘禁刑及び 7 万 5 千ユーロの罰金が科されると解されている⁽¹⁰⁹⁾。実際に、生殖補助医療の実施施設では、偽装カップルが生殖補助医療の治療を受けることがないように身元確認を厳しく行っており、代理懐胎の発生を歯止めになっているといわれる⁽¹¹⁰⁾。

代理懐胎を容認しない理由は、フランス民法の原則との関係から、次の 2 点であると解釈されている。すなわち、①代理懐胎契約では、代理懐胎者の身体と譲り渡される子の身体の両者が処分⁽¹¹¹⁾（取引など）されていると考えることができ、民法の原則である「人の身体の処分不可能性」に反するといえる。もし、これを有償で行えば、人身売買に限りなく近づいていく。②代理懐胎が行われた状況を仮定すると、出産した女性（代理懐胎者）が法律上の母になると考えられるが、代理懐胎契約では、代理懐胎者が法律上の母としての身分を放棄し、別の女性に譲り渡すこととなり、同時に、生まれてくる子にとっては代理懐胎者との親子関係が剥奪されることとなる。このことは、法的身分を契約により処分することは許されないという民法の原

⁽¹⁰⁶⁾ 生殖補助医療の成功と失敗の可能性、リスク等の説明を個別の面談で行うこと等が規定される。

⁽¹⁰⁷⁾ 1 ユーロ = 117.6 円（平成 28 年 8 月分報告省令レート）

⁽¹⁰⁸⁾ 民法典第 16-7 条では、代理懐胎契約について、「他者のための受胎（procréation）又は懐胎（gestation）を目的とする契約」と表現している。「他者のための受胎」は伝統型代理懐胎を指すが、「他者のための懐胎」は体外受精型代理懐胎までもを含み、他者のために子を宿す概念である（幡野弘樹「代理懐胎の合意と公序（2）フランスにおける人体の不可処分性と人の身分の不可処分性の検討」『立教法学』90 号, 2014, p.201.）。表 1 参照。

⁽¹⁰⁹⁾ 生殖補助医療の目的は、公衆衛生法典 L. 第 2142-2 条により「カップルの不妊症の治療」等であり、第三者が他者のために懐胎することを目的として、提供精子による人工授精や体外受精・胚移植の技術を用いることは違法と解されている（小門 前掲注⁽⁸²⁾, pp.108-109.）。公衆衛生法典 L. 第 2142-2 条の邦訳は、本稿 II 2 (4) 第 1 段落に掲載。

⁽¹¹⁰⁾ 同上, pp.108-109.

⁽¹¹¹⁾ 「処分する（disposer）」とは、「所有者が処分行為 acte de disposition を行うことを指」し、「譲渡する aliéner より範囲が広く、売買 vente、贈与 donation、遺贈 legs、抵当 hypothèque、破壊 destruction などすべて含む」（山口編前掲注⁽⁷⁹⁾, p.173.）。

則である「人の身分の処分不可能性」に反することとなる。⁽¹¹²⁾

代理懐胎のあっせん・仲介は禁止されており、刑法典の「親子関係の侵害 (Des atteintes à la filiation)」の項目で罰則が規定されている。すなわち、代理懐胎のあっせん・仲介には、1年の拘禁刑及び1万5千ユーロの罰金が科され、それが、常習的に、又は営利目的に行われる場合には、2年の拘禁刑及び3万ユーロの罰金が科される (刑法典第227-12条第3項)。

なお、代理懐胎の容認論も存在しており、例えば、フランス議会上院の検討班が代理懐胎容認のレポートを取りまとめ⁽¹¹³⁾、上院では、その内容に沿った法案が提出されたこともあったが⁽¹¹⁴⁾、下院、コンセイユ・デタ (国務院)、フランス医師会を含め他の機関・組織では、代理懐胎に否定的な見解が一般的である⁽¹¹⁵⁾。

(7) 匿名性の保護・出自を知る権利

公衆衛生法典L. 第1244-7, 2141-6条、民法典第16-8条、刑法典第511-10, 511-25条等により、精子・卵子・胚の提供を受ける者と提供者⁽¹¹⁶⁾は相互に匿名であることを義務付けられる。ただし、配偶子の提供により生まれた子の治療上の必要がある場合には、医師は、提供者に関して個人を特定しない医療情報を得ることができる (公衆衛生法典L. 第1244-6条第1項)。提供者の匿名性の趣旨として、①提供者の権利と提供者の子⁽¹¹⁷⁾の権利を守るため、②子が将来、配偶子の提供を受けて生殖補助医療によって生まれてきたことを知った時の、心理的、精神医学的影響の問題を考慮するため、③提供者の減少を防ぐため、等といったことが指摘されている⁽¹¹⁸⁾。

配偶子の提供者と受領者を同時に特定できる情報の漏えいは、2年の拘禁刑及び3万ユーロの罰金が科される (刑法典第511-10条)。胚を放棄したカップルと受け入れたカップルを同時に特定できる情報で、名前を記載したものに關する漏えいについては、同じく2年の拘禁刑及び3万ユーロの罰金が科される (同法典第511-25条II)。

また、公衆衛生法典、民法典、刑法典等の法律には、子が自らの出自を知る権利についての規定はない。2011年生命倫理法の制定の過程で、子が自らの出自を知る権利を容認するか否かについて議論があったものの、最終的には認められることはなかった⁽¹¹⁹⁾。

⁽¹¹²⁾ 松川正毅『医学の発展と親子法』有斐閣, 2008, pp.171-172, 218-219; 小門 前掲注⁽⁸²⁾, pp.108-109。「人の身体の処分不可能性 (Indisponibilité du corps humain)」、「人の身分の処分不可能性 (Indisponibilité de l'état des personnes)」は、破毀院全部会1991年5月31日判決 (Cass. ass. plén., 31 mai 1991, n° 90-20.105) により示された民法上の概念である。

⁽¹¹³⁾ Michèle André et al., *Rapport d'information*, n° 421 (2007-2008), Sénat, 25 juin 2008. <<http://www.senat.fr/rap/r07-421/r07-4211.pdf>>

⁽¹¹⁴⁾ Alain Milon et al., *Proposition de loi tendant à autoriser et encadrer la gestation pour autrui*, n° 233 (2009-2010), Sénat, 27 janvier 2010 等。いずれも廃案になった。

⁽¹¹⁵⁾ 小門 前掲注⁽⁸²⁾, pp.125-133.

⁽¹¹⁶⁾ 前掲注⁽¹⁹⁾参照。

⁽¹¹⁷⁾ 提供者の法律上の子。

⁽¹¹⁸⁾ 松川 前掲注⁽¹¹²⁾, pp.12, 153, 178.

⁽¹¹⁹⁾ 小門 前掲注⁽⁸²⁾, pp.100-106.

おわりに

以上、イギリス、フランスの生殖補助医療に関する法制度を紹介してきた。この両国を比較すると、法令に基づく規制制度が詳細に整備されている点で、共通している。ただし、イギリスでは、専門の規制官庁（HFEA）による一元的管理運営が行われており、この点がユニークである。また、規制内容を比べると、イギリスの方が容認される治療・施術の範囲が広い（治療を受けることができる者や胚を提供することができるケースに関する範囲、代理懐胎など）。

この両国の制度と我が国の代表的な学会である日本産科婦人科学会のガイドラインを比較した一覧表を、別表「英仏日の生殖補助医療の主な規制内容」として掲載する。我が国では、生殖補助医療法の制定がまだ行われておらず、多くの医療機関が遵守している同学会のガイドラインと比較することにより、我が国の現状と併せて理解できると考えられる。

世界の状況を見ると、イギリスとフランス以外にも、近年、各国で生殖補助医療法の整備が進んでいる。2000年以降、ヨーロッパ諸国で新規に生殖補助医療法を制定したのは、スロベニア（2000年）、ラトビア（2002年）、ギリシャ（2002、2005年）、イタリア（2004年）、フィンランド（2006年）、ポルトガル（2006年）、ベルギー（2007年）、クロアチア（2012年）、ポーランド（2015年）などである⁽¹²⁰⁾。ヨーロッパ以外でも、カナダ（連邦）（2004年）、ニュージーランド（2004年）、台湾（2007年）などが同様の法律を制定した。先進諸国を中心に生殖補助医療が普及し、それに関する法制度の整備も進んできているというのが世界的な傾向といえる。

（みわ かずひろ）

（はやし かおり）

(120) Francesco Paolo Busardò et al., “The Evolution of Legislation in the Field of Medically Assisted Reproduction and Embryo Stem Cell Research in European Union Members,” *BioMed research international*, vol.2014 (Article ID 307160). <<http://dx.doi.org/10.1155/2014/307160>>

別表 英仏日の生殖補助医療の主な規制内容

	イギリス	フランス	日本（代表的学会のガイドライン）
1 生殖補助医療一般			
主な法令、ガイドライン	・ヒトの受精及び胚研究に関する法律（HFE法） ・代理懐胎取決め法 ・ヒト受精・胚研究認可庁（HEFA）の認可条件・指示・ガイダンス ・王立産科婦人科学会などのガイドライン	・公衆衛生法典 ・民法典 ・刑法典 ・フランス医師会などのガイドライン	日本産科婦人科学会（以下「学会」という。）の会告
規制官庁・管理運営機関	HFEA	・社会問題・保健省 ・生物医学庁 ・州保健庁	
実施施設	HFEA から認可を得た施設（体外受精実施の認可施設数：82 か所（2014 年））	州保健庁の認可を得た医療機関・医学生物学的研究所（認可医療機関数：103 か所（2013 年））	・学会への登録 ・学会ガイドラインの基準に沿った施設・設備 ^(注1) （学会の登録施設数：587 か所（2013 年））
実施者	HFEA の認可条件、ガイダンス等の条件を満たす医療職	州保健庁の施設認可でリスト化される医師・臨床生物学者	学会ガイドラインの基準に沿った医師 ^(注1)
治療を受けることが可能な者	異性カップル、同性カップル、単身者。子の福祉の考慮が求められる。	生存している生殖年齢の異性カップルで、不妊症の診断を受けた等の要件を満たすもの	（提供精子による人工授精（AID）の場合）心身ともに妊娠・分娩・育児に耐え得る状態にある法的に婚姻している夫婦 ^(注2)
2 第三者が関与する生殖補助医療			
第三者からの精子・卵子・胚の提供			
精子提供	可	可	・AID の場合、提供精子の使用は容認 ^(注2) ・体外受精のための精子提供・卵子提供の可否について会告では明示的に禁止と定めているわけではない ^(注3)
卵子提供	可	可	
胚提供	可	余剰胚に限り認められる	禁止 ^(注4)
精子・卵子提供の条件	・HIV 等の感染症検査 ・精子提供者：18～40 歳、卵子提供者：18～35 歳 ・同一提供者からの提供件数は 10 家族以下 ・HFEA が定める以外の金銭の授受の禁止	・HIV 等の感染症検査 ・同一提供者からの出生児は 10 人以下 ・有償での取得等の禁止	（精子提供の場合） ^(注2) ・心身ともに健康で感染症・遺伝性疾患がなく、精液所見が正常であること ・同一精子提供者からの出生児は 10 人以下 ・営利目的の提供の禁止
代理懐胎	伝統型も体外受精型も容認。ただし、営利目的の代理懐胎の原則的禁止	伝統型も体外受精型も代理懐胎の契約は無効	伝統型も体外受精型も禁止 ^(注5)
代理懐胎のあっせん・広告	代理懐胎依頼者・代理母希望者の広告の原則的禁止	代理懐胎のあっせんの禁止	代理懐胎のあっせんの禁止 ^(注5)
匿名性の保護・出自を知る権利	（2005 年 4 月 1 日以降の提供の場合） ・16 歳以上の子：提供者に関する個人を特定しない情報へのアクセス可 ・18 歳以上の子：個人を特定する情報へのアクセス可	提供者・受領者は相互に匿名。子の出自を知る権利は認められていない	精子提供者は匿名とされる ^(注2)

（注 1）日本産科婦人科学会「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」（会告）2015.4 改定。<http://www.jsog.or.jp/ethic/iryoukikantourokuhoukoku_20150409.html>

（注 2）日本産科婦人科学会「提供精子を用いた人工授精に関する見解」（会告）2015.6 改定。<http://www.jsog.or.jp/ethic/teikyouseishi_20150620.html>

（注 3）東京医科大学病院産科・婦人科の久慈直昭教授らは、「提供精子による体外受精は現在行われていない」、「卵子提供は国内で禁止されているわけではないが、日本産科婦人科学会ではこの治療に対する規定がなく、実施に消極的である」（久慈直昭ほか「わが国における不妊治療の現状」『小児科診療』78 巻 1 号, 2015.1, pp.24-25.）と記述している。

（注 4）日本産科婦人科学会「胚提供による生殖補助医療に関する見解」（会告）2004.4.10. <http://www.jsog.or.jp/about_us/view/html/kaikoku/H16_4.html>

（注 5）日本産科婦人科学会「代理懐胎に関する見解」（会告）2003.4.16. <http://www.jsog.or.jp/about_us/view/html/kaikoku/H15_4.html>

（出典）各国法令、日本産科婦人科学会の会告などを基に筆者作成。