

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 | ドイツとイタリア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 Germany and Italy |
| 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 | 792 |
| 刊行日 Issue Date | 2017-1-20 |
| ページ Pages | 33-59 |
| ISSN | 0034-2912 |
| 本文の言語 Language | 日本語 (Japanese) |
| 摘要 Abstract | 我が国では生殖補助医療関連法の制定の議論がある。ドイツとイタリアでは胚保護を重視する等の厳格な法律が制定された。イタリアでは医療のニーズと齟齬（そご）が生じ、法改正が検討されている。 |

*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。

ドイツとイタリア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 胚の発生、生殖補助医療の技術と倫理・社会的問題

- 1 胚の発生
- 2 生殖補助医療の技術
- 3 生殖補助医療に伴う倫理的・社会的問題

II ドイツ・イタリアの法制度紹介のテーマ

III ドイツ

- 1 法令・ガイドライン
- 2 管理運営機関
- 3 実施施設・実施者
- 4 治療を受けるための条件
- 5 精子・卵子・胚の提供とその条件
- 6 代理懐胎
- 7 匿名性の保護・出自を知る権利

IV イタリア

- 1 法令・ガイドライン
- 2 管理運営機関
- 3 実施施設・実施者
- 4 治療を受けるための条件
- 5 精子・卵子・胚の提供とその条件
- 6 代理懐胎
- 7 匿名性の保護・出自を知る権利

おわりに

別表 独伊日の生殖補助医療の主な規制内容

要 旨

- ① ヨーロッパ主要国を中心に海外では、生殖補助医療の規制を定める法律の制定が進んできた。ドイツでは、1989年に「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」が、1990年に「胚の保護に関する法律」が制定され、イタリアでは、2004年に「生殖補助医療に関する法律」が制定された。両国の規制制度は、厳格性、州レベルの制度の存在、胚の保護の強調という点で共通の特徴を有する。
- ② ドイツの生殖補助医療の規制は、連邦レベルでは、①で紹介した二つの連邦法に基づいており、連邦保健省が規制官庁である。州レベルでは、各州の保健担当官庁の下で、州医師会が「生殖補助医療の実施に関するガイドライン」を定めることを原則としている。
- ③ ドイツでは、州医師会が同ガイドラインを定めている場合、その条件を満たした実施施設・実施者の下で、生殖補助医療が行われる。ドイツ体外受精記録センターの登録会員となっている実施施設の数、連邦全体で134か所である(2015年)。同ガイドラインにおいて、治療を受けることができる患者は、原則として法律婚の異性カップルである。精子提供は容認されるが、卵子提供・胚提供は禁止されている(例外的に余剰胚の提供は許容される)。また、代理懐胎は禁止され、代理母のあっせんや代理母・代理懐胎依頼者に関する広告も禁止される。
- ④ イタリアの生殖補助医療の規制は、国のレベルでは、「生殖補助医療に関する法律」、「保健省ガイドライン」に基づいており、保健省が規制官庁である。ただし、「生殖補助医療に関する法律」の一部の条項について、憲法裁判所の違憲判決が出たため、現在、イタリア議会で同法の改正案について議論が行われている。州レベルでは、州政府決定等の州の法令による規制が行われ、州の保健担当機関が規制官庁となっている。
- ⑤ イタリアにおける生殖補助医療の実施施設・実施者は、各州の定める基準を満たす必要がある。高等保健研究所に登録している実施施設の数、国全体で356か所である(2016年)。生殖補助医療を受けることができる患者は、生殖可能な年齢等にあり、生存している成人の異性カップルであるが、不妊症の診断を受けた者でなければならない。憲法裁判所の違憲判決の結果、現在では、第三者からの精子・卵子の提供が一定の条件の下で容認されている。精子と卵子の提供を同時に受けることも可能である。また、代理懐胎は禁止されており、代理懐胎の組織化・宣伝も禁止される。

はじめに

諸外国では、1980年代からヨーロッパ主要国を中心に、不妊治療等の目的で行われる生殖補助医療（Assisted Reproductive Technology: ART）に関連した法令の整備が進んだ。既に紹介したイギリス、フランス⁽¹⁾以外でも、ドイツでは、1989年に「養子縁組あつせん及び代理母あつせん禁止に関する法律」⁽²⁾、1990年に「胚の保護に関する法律」（以下「胚保護法」）⁽³⁾が、イタリアでは、2004年に「生殖補助医療に関する法律（2004年2月19日法律第40号）」（以下「2004年40号法」）⁽⁴⁾が制定された。ドイツとイタリアの生殖補助医療関連法は、①厳格な規制を行う点、及び②国のレベルだけでなく、州のレベルの規制制度を持つという点で特徴的である。また倫理的側面として、③胚の誕生を生命の誕生と捉えて胚の保護を強調するという考え方が強く表れている。

我が国では、2000年頃から生殖補助医療を規制する法令の制定に向けた検討が行われてきたが、その制定に至っていない⁽⁵⁾。本稿は、ドイツとイタリアの法制度について、我が国での検討に特に参考になると考えられる事項ごとに整理を行い、その概要を紹介するものである。

I 胚の発生、生殖補助医療の技術と倫理・社会的問題

ドイツとイタリアにおいて生殖補助医療を規制する法制度を理解するためには、ヒトの受精と胚の発生の仕組みを知り、また、生殖補助医療の技術に関連した用語と倫理的・社会的問題についても知る必要がある。本章ではこれらについて概説する。

1 胚の発生

(1) 卵子の成熟と受精

ヒトの卵子は2回の減数分裂⁽⁶⁾を経て、次のように形成される。ヒト（女性）の胎児の時期に、卵巣の元になる部分には卵祖細胞（卵子を形成する元になる細胞）が存在する。卵祖細胞は、増殖を続けた後、やがて自然減少を始めるが、残った卵祖細胞は一次卵母細胞に分化⁽⁷⁾し、保護層になる細胞に包まれて原始卵胞と呼ばれるようになる。一次卵母細胞は、胎児が出生する時には、この原始卵胞の状態が存在している。

他方、胎児の時期に、一次卵母細胞において第一減数分裂が始まるが、分裂の休止期間に入った状態で胎児は出生を迎える。この休止期間は、乳児・小児の時期も継続する。思春期になる

* 本稿のインターネット情報は2016年12月1日現在のものである。

(1) 三輪和宏・林かおり「イギリスとフランスの生殖補助医療の制度」『レファレンス』788号, 2016.9, pp.29-51.
<http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_10195996_po_078802.pdf?contentNo=1>

(2) 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).

(3) Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz-ESchG) vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2746).

(4) Legge 19 febbraio 2004, n. 40, “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita.”

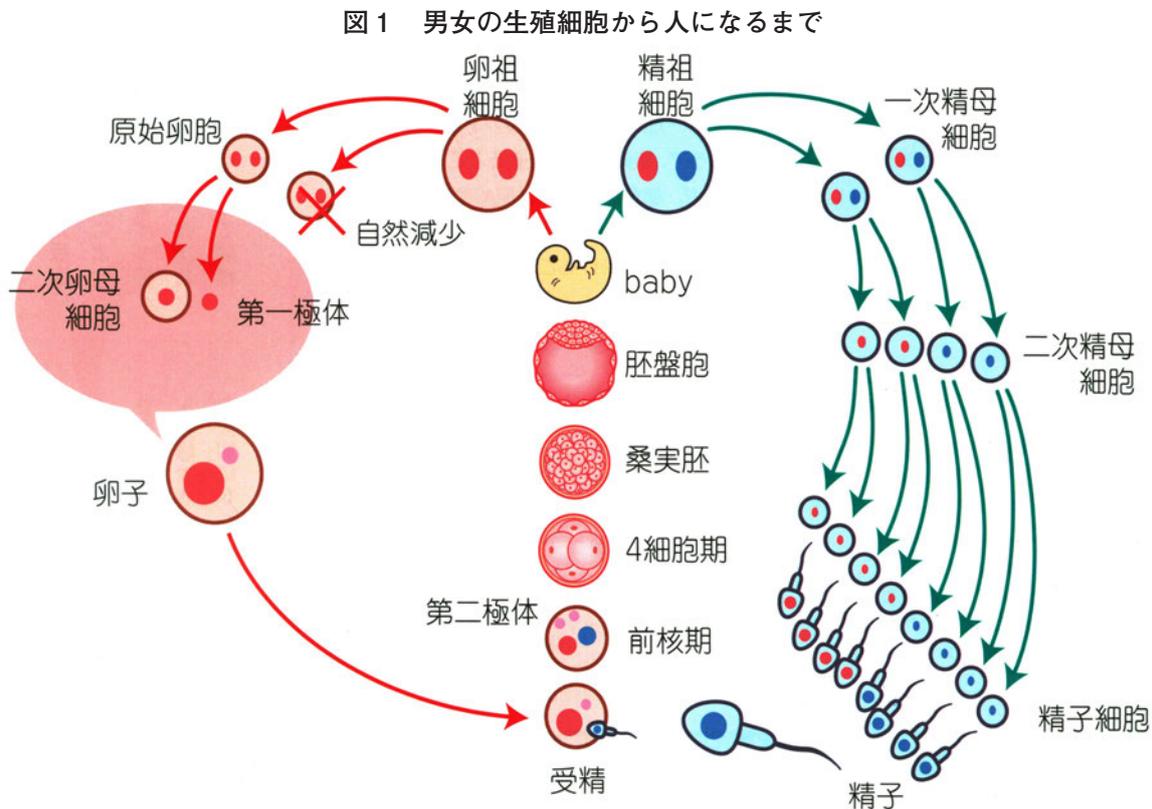
(5) 三輪・林 前掲注(1), p.31.

(6) 減数分裂とは、配偶子（卵子・精子）を作るための細胞分裂で、染色体の数が半減するように分裂する。

(7) ある細胞が成熟した機能細胞（特定機能を持つ細胞）へ特殊化する過程（巖佐庸ほか編『岩波生物学辞典 第5版』岩波書店, 2013, p.531.）。

と、ホルモンの作用により一部の一次卵母細胞では第一減数分裂が再開し、二次卵母細胞⁽⁸⁾と第一極体⁽⁹⁾が卵巣内で形成される（第一減数分裂の終了。第一極体は二次卵母細胞の外側に隣接）。第一極体を伴った二次卵母細胞は、卵巣から排出されて卵管に移動する（排卵）。

卵管内で、二次卵母細胞では第二減数分裂が始まり、精子の侵入（「受精の開始」と位置付けることが多い）を契機に、成熟した卵子と第二極体に分かれる（第二減数分裂の終了。第二極体は卵子の外側に隣接）。この段階では、成熟した卵子の中には、卵子自身の核である女性前核と精子の核である男性前核が併存しており、この状態の受精卵を前核期受精卵、接合子等と呼ぶ。その後、2個の前核は近接して融合し、1個の核が新たに形成される。この前核の融合をもって受精の完了と考えることが一般的である。（図1）



（筆者注）「受精」は、一般に受精の開始とされる段階を図示するものである。
 （出典）不妊治療情報センター・funin.info 構成・編集『特集 卵子の質と受精 女性のカラダと卵子の話—i-wish ママになりたい—』シオン, 2015, p.21.

(2) 胚の発生過程

前核の融合の後には、直ちに細胞分裂（卵割）が始まり繰り返される。この結果、受精卵は2個、4個、8個の細胞に分かれ、各々「2細胞期胚、2細胞期卵」、「4細胞期胚、4細胞期卵」、「8細胞期胚、8細胞期卵」等と呼ばれる。更に細胞分裂が続き、桑実胚（約16~32細胞の時期）、胚盤胞（約70~100細胞の時期）と発生が進む。前核期受精卵から桑実胚までの時期は、おおむね

(8) 一次・二次卵母細胞を、厳密に「卵母細胞」と呼ばず、単に「卵子」と呼ぶ場合もある。
 (9) 一次・二次卵母細胞が減数分裂する際に生まれる極めて小さい構造体（細胞）が極体であり、極細胞とも呼ばれる。極体は、二次卵母細胞・成熟した卵子と比べ細胞質が少なく、核を中心に形成されている。極体は、やがて退化し消失する。

卵管内を移動し、胚盤胞になると子宮腔に存在する。胚盤胞の時期は受精後4～7日目に当たり、この段階で子宮壁に着床する。生殖補助医療の規制において、前核期受精卵の段階は「接合子」と呼ばれることが多く、前核の融合が起きてから受精後8週目末までの段階は「胚」と呼ばれることが多い。9週目からは「胎児」と呼ばれる。

2 生殖補助医療の技術

生殖補助医療で最も代表的な技術は、「人工授精」と「体外受精・胚移植」で、各々、第三者からの配偶子（精子や卵子）の提供が可能である。さらに、「顕微授精」、「配偶子卵管内移植」、「配偶子・胚の凍結保存」といった技術がある。これらの技術を応用すれば、「代理懐胎」、「着床前診断」も可能で、「着床前診断」の一種として「極体生検」という技術も存在する（表1参照）。

表1 生殖補助医療の主な技術

| | |
|------------|--|
| 人工授精 | 人工的に女性の生殖器内へ精液を注入し授精を目指す技術。パートナー（夫など）の精液を注入するタイプ（Artificial Insemination by Husband: AIH）とパートナー（夫など）以外の第三者の精液を注入するタイプ（Artificial Insemination by Donor: AID）が医学用語の上で区別されている。AIHは生殖補助医療技術に含めないこともあるが、ドイツとイタリアでは含めている。 |
| 体外受精・胚移植 | 培養器の中で卵子と精子を受精させる体外受精を行った後、作成された胚を女性の子宮腔内に移植し着床を目指す技術。AIDと同様、第三者の精子、卵子、胚を使用する体外受精・胚移植もある。体外受精の一種として、腹腔鏡を用いて精子と卵子を卵管に移植し、卵管内で受精させる「配偶子卵管内移植」等の技術もある。 |
| 顕微授精 | 体外受精を更に発展させた技術で、代表的なものには顕微鏡下で精子1個を卵子1個に直接注入する「卵細胞質内精子注入法」がある。 |
| 配偶子・胚の凍結保存 | 採取した配偶子又は体外受精により作成した胚をすぐに利用しない場合、超低温の液体窒素等を用い、一定期間、凍結しつつ保存すること。 |
| 代理懐胎 | 女性が子宮摘出等により妊娠できない場合、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というもの。代理懐胎の実施手法には、①依頼者のパートナー（夫など）の精子を代理懐胎者に人工授精する「伝統型代理懐胎」と、②a) 代理懐胎者以外（依頼者又は第三者）の卵子とb) 依頼者のパートナー（夫など）又は第三者の精子を使用して体外受精し、代理懐胎者に胚移植する「体外受精型代理懐胎」がある。 |
| 着床前診断 | 胚の段階で遺伝子や染色体の異常を検査・診断する技術。一般には4～8細胞期胚（受精後約40～60時間）の一部の細胞を採取し遺伝的な異常の有無を検査し診断する技術で、「胚生検」ともいう（生検は、細胞や組織を採取して病理的診断を行うもの）。胚盤胞の細胞を生検する手法もある。 |
| 極体生検 | 極体のみを採取し、その遺伝子と染色体の異常を調べるという着床前診断の技術。極体は、接合子の段階までに形成されるので、その採取を行っても胚自体を取り扱うことにならないと考えることができるため、胚生検を禁止している国であっても、極体生検の実施は認めている場合がある。 |

（出典）日本産科婦人科学会編『産婦人科研修の必修知識 2016-2018』日本産科婦人科学会，2016，pp.457-473；各種資料を基に筆者作成。

3 生殖補助医療に伴う倫理的・社会的問題

特に、ドイツとイタリアの生殖補助医療の規制制度を理解するために必要な事項について、簡潔に紹介する。

(1) 人工授精と体外受精・胚移植の問題点

まず、人工授精と体外受精・胚移植の治療を受けることができる者を、どの範囲に設定する

ことが倫理的・社会的に適切かという問題がある。法律婚という身分を重視すべきであるか、患者の年齢の範囲、不妊症患者に限定すべきか等の問題が指摘されている。

また、第三者の精子、卵子を用いる人工授精と体外受精・胚移植の場合は、提供者に身体的・精神的な負担をかける可能性がある。特に、卵子の採取に当たっては、排卵誘発剤投与による副作用の懸念がある（ただし、副作用は、配偶者間の体外受精・胚移植にも共通する問題であり、何度も治療を試みる場合に懸念が大きくなる）。そもそも、パートナー（夫など）以外の提供配偶子を用いた生殖補助医療自体は倫理的に認めるべきではないという考え方も存在する。さらに、提供配偶子を用いた生殖補助医療を実施した場合、「遺伝上の親（配偶子提供者）」と「法律上の親（依頼者等）」といった2種類の「親」が考えられ親子関係が複雑になる。2種類の「親」が異なる場合、生殖補助医療により生まれた子（以下「ART 出生児」）が遺伝上の親について知る権利があるかどうかに関しても賛否の意見がある。

他方、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が、それでも多胎妊娠が起きる場合がある。多胎妊娠の場合は、母体に負担をかけるだけでなく、妊娠初期に胎児の一部を中絶する「減数手術」を行うこともあり得る。この際には、母体保護と胎児の保護という二者の衝突が起こる。また、体外受精では通常、複数の胚を作成するが、作成した胚の一部しか移植しない場合は、胚が余ることになる。これは「余剰胚」と呼ばれる。胚の発生を生命の誕生と見る立場から、余剰胚の譲渡、売買、廃棄、研究利用は倫理的に認められないとする考え方もある。

(2) 精子・卵子・胚の凍結保存の問題点

胚を凍結保存した場合、凍結融解を通じて胚がダメージを受け、融解後に元の状態に蘇生ができない危険性がある。胚を生命と考える立場から、そもそもダメージを与える可能性がある胚の凍結自体が倫理的に認められないとする考え方もある。

また、配偶子・胚の由来者⁽¹⁰⁾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。

(3) 代理懐胎の問題点

代理懐胎は、妊娠・出産に伴う身体的・精神的負担を代理懐胎者に負わせるものであり、母体の商品化にもつながりかねないため、禁止する国も多い。特に、身体的負担については、約10か月にわたる妊娠・出産を依頼するもので、その過程で代理懐胎者が産科特有の疾病を併発する危険を引き受けることになる点が問題視されている。代理懐胎を容認している国においては、代理懐胎者等への対価支払いの是非が問題になっている。

また、代理懐胎の場合、「遺伝上の親（配偶子提供者）」と「法律上の親（依頼者等）」の分離問題に加え、「分娩する親（代理懐胎者）」という第三の「親」⁽¹¹⁾が出現するという問題も生じ得る。

(10) 「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。

(11) 第三者の配偶子・胚を用いた ART 出生児にとって、遺伝的なつながりがある親（遺伝上の親）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。

(4) 着床前診断の問題点

着床前診断については、優生⁽¹²⁾目的による生命の選別につながるという観点から批判する意見がある。着床前診断では通常の体外受精よりも数多くの卵子・胚を用いて検査を進めることが多い⁽¹³⁾、そのような場合には余剰胚も多く発生することになる。また、異常と診断される胚が発見される可能性もある。これらの胚の扱い（譲渡、売買、廃棄、研究利用、凍結保存）について、倫理上の問題が発生することがあり得る。⁽¹⁴⁾

一方、着床前診断を禁止しながら、人工妊娠中絶は合法化するというケースもあり、この場合、胚保護と胎児保護の間で法的な整合性の不一致が見られるという批判がある。この問題が、裁判上の大きな争点になったケース⁽¹⁵⁾もある。

II ドイツ・イタリアの法制度紹介のテーマ

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として、次の七つの項目が挙げられる。Ⅲ、Ⅳ章でドイツ、イタリアの法制度を紹介するに当たっては、この七つの項目に分けてその概要を記述することとする。

- 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医療機関等の実施施設、産婦人科専門医等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夫婦等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配偶子の提供者・胚の由来者に関する個人を特定する情報（以下「個人特定情報」）の開示の可否。すなわち、提供者・由来者の匿名性の保護の状況と、ART 出生児が自らの出自（提供者・由来者の個人特定情報）を知る権利（以下「子の出自を知る権利」）に関する容認状況。

III ドイツ

ドイツには、生殖補助医療を全般的に規制する法令はないが、胚の保護や代理懐胎の禁止を定める連邦法が制定されている。このうち、胚保護法は生殖補助医療の技術の濫用の禁止、ヒトの胚の濫用の禁止等を定めており、生殖補助医療の施術内容を制限している。これ以外に、生殖補助医療を規制するものは、各州の医師会（Landesärztekammer）のガイドラインである。このガイドラインは、生殖補助医療の具体的な実施手続・方法を細かく規定するものであり、生殖補助医療の規制状況を実務面から確認できるものとなっている。

(12) 遺伝的に優良な形質を保存しようとする事（松村明・三省堂編修所編『大辞林 第3版』三省堂、2006、p.2583.）。

(13) 北川尚子作成、澤井英明監修「「遺伝カウンセリング資料」着床前診断のはなし Ver.1.10」2009.8、p.9。京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻ホームページ <http://sph.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/pdf/090918_a1_cyakusyomae.pdf>

(14) 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。

(15) Ⅳ 1 (2) 第4、5段落で紹介するイタリアの憲法裁判所の判決を参照。

1 法令・ガイドライン

(1) 連邦法による規制

生殖補助医療に関する法律としては、まず1989年に、「養子縁組あっせんに関する法律」⁽¹⁶⁾が改正され、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が制定された。これにより、代理懐胎のあっせん者には自由刑又は罰金が科されることになった。

翌1990年には、胚保護法が制定された。この法律は、胚の濫用、胚の操作（クローン・キメラ・ハイブリッド⁽¹⁷⁾の作成）、及び生殖補助医療技術の濫用について禁止事項を列挙し、それぞれに対して厳格な刑罰を科しており、刑法に分類されるものである⁽¹⁸⁾。例えば、①女性に対して他の女性に由来する卵子を移植する者（第1条第1項第1号）、②当該女性の妊娠以外の目的で、その卵子を人工的に受・授精⁽¹⁹⁾させようとする者（第1条第1項第2号）、③他の女性に移植するために、又は保存以外の目的で利用するために、子宮への胚の着床が完了する前に、女性から胚を採取する者（第1条第1項第6号）、④出産後に子を第三者に永続的に引き渡す用意のある女性（代理母）に対して人工的に受・授精を行い、又はその女性にヒトの胚を移植する者（第1条第1項第7号）、⑤胚の売却を行う者等（第2条）は、3年以下の自由刑又は罰金が科される。クローンの作成（第6条）、キメラ・ハイブリッドの作成（第7条）は更に重く、5年以下の自由刑又は罰金である。生殖補助医療の分野で、胚保護法は、ヨーロッパの中でも極めて厳格な規制を定める法律と言える。

なお、胚保護法は、胚の定義に関する条項を有しており、胚の概念を明確化し（第8条第1、2項）、胚とは、前核の融合以降の受精卵で発育能力があると認められるものとしている⁽²⁰⁾。前核の融合後24時間以内は、発育能力があるものと原則として推定されるが、この時間が経過した受精卵については、このような原則的な推定の規定は見られず、個々の受精卵の状態に応じた判断になる。この定義に従えば、接合子は胚でないことになり、胚保護法で禁止される胚の濫用等は、接合子には当てはまらない。

2011年になると、胚保護法は一部改正され、従来容認していなかった着床前診断⁽²¹⁾について、子孫が重篤な遺伝性疾患を発症させる危険性が高い場合等には条件付きで認めるという条項

(16) Gesetz über die Vermittlung der Annahme als Kind (Adoptionsvermittlungsgesetz-AdVermiG) vom 2. Juli 1976 (BGBl. I S. 1762).

(17) クローンは、祖先となる単一の細胞から無性生殖によって生じた遺伝的に同一な生物個体。受精卵を分割してつくる「受精卵クローン」と成体の体細胞から採取した核を未受精卵に核移植してつくる「体細胞核移植クローン」がある。キメラは、同一個体の中に（異種、同種にかかわらず）2種類以上の遺伝的に異なる細胞が混在している生物個体。ハイブリッドは、種の異なる生物の雌雄を交雑させて生まれた個体。「雑種」とも呼ばれる。

(18) 胚保護法が刑法に分類される連邦法として制定されたのは、ドイツ連邦共和国基本法（ドイツ憲法）において、ヒトの胚や生殖補助医療の規制に関する立法権限が州に属するものと解されていたためである。したがって、手続的には、連邦と州の競合的立法権限事項である刑法の分野の連邦法として制定を行わざるを得なかったという経緯がある。その後の同基本法の第42回改正については、本文Ⅲ1(2)を参照（Christiane Wendehorst（橋本陽子訳）・野村豊弘「ドイツにおける生殖補助医療—法的状況と実務〔含コメント〕—」『ジュリスト』1312号、2006.6.1, p.72.）。

(19) 人工的な受・授精（künstliche Befruchtung）とは、人工授精、体外受精の両者を含む概念である。

(20) 胚保護法では、本文での「胚」の定義に加えて、胚から採取された全能性細胞（潜在的に様々な種類の細胞に分化する可能性を有する細胞。1細胞期胚から桑実胚の時期の細胞が相当）も胚に含めている（第8条第1項）。

(21) 胚保護法は、着床前診断の可否について、第1条第1項第2、6号（妊娠以外の目的の卵子の人工的な受・授精の禁止等）、第2条第1項（保存以外の目的の胚の利用禁止等）などにより禁止していると解釈されていた。極体生検については、ドイツでも行われていた（渡辺富久子「ドイツにおける着床前診断の法的規制」『外国の立法』No.256, 2013.6, pp.44-45. <http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_8220778_po_02560004.pdf?contentNo=1>）。

(第 3a 条) が追加された⁽²²⁾。これは、連邦通常裁判所が 2010 年 7 月 6 日に下した、一定の要件を満たした着床前診断が胚保護法に違反しないという趣旨の判決⁽²³⁾を受け、着床前診断に関する規制内容を明確化するための改正であった。

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と胚保護法のほかにも、「ヒト組織法」⁽²⁴⁾、「民法典」⁽²⁵⁾等が生殖補助医療に関係のある連邦法であるが、上述のとおり、生殖補助医療を全般的に規制する法令は存在しない。それを補完するものが各州の医師会のガイドライン (Richtlinie) である。このガイドラインによって、具体的な生殖補助医療についての規制が細かく整備されている。

(2) 包括的な生殖補助医療法の導入

1994 年 10 月 27 日のドイツ連邦共和国基本法 (ドイツ憲法) の第 42 回改正において、第 74 条 (連邦の競合的立法権限のカタログ) に、「医学的に裏づけのある、人の生命の発生、遺伝情報の研究およびその人工的変更、ならびに臓器、組織および細胞の移植に関する規律」(第 1 項第 26 号) との規定が付加され、当該規律は連邦と州の競合的立法権限事項に組み入れられた⁽²⁶⁾。当該規律は、ヒトの胚や生殖補助医療の分野に関する規制法令を含むものである。これにより、従来のように、同分野に関する立法権限が州の専属的な立法権限の範囲に限定されることがなくなったため、連邦レベルで同分野に関する全般的な規制法 (すなわち、胚保護法よりも規制内容が広範・詳細である生殖補助医療規制法) を制定することが可能になった。しかし、現在のところ、このような連邦法は制定されていない。連邦法が制定されていない理由としては、社会的なコンセンサスの欠如、医療財政上の懸念、私人の医療措置に対する国家的介入に対する懸念、所管官庁である連邦保健省の姿勢が定まらないこと等が指摘されている。特に、卵子提供・意図的な胚提供・代理懐胎・死後受精については、国内で論争が続いている。しかし、胚保護法の内容が、生殖補助医療の実態に追いついておらず、包括的な生殖補助医療法を連邦レベルで制定する必要性を訴える意見もある。⁽²⁷⁾

(3) 州医師会のガイドラインによる規制

ドイツでは、各州の医療職法⁽²⁸⁾又は医師会法⁽²⁹⁾によって、医師は州医師会⁽³⁰⁾への加入を強制される。各州のこれらの法律により、州医師会は公法上の団体であり、当該法律の授権を受け、会員医師を拘束する「職業規則」⁽³¹⁾を作成することとされている。手続として、「職業規則」

(22) 着床前診断規制法 (Gesetz zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik vom 21. November 2011 (BGBl. I S. 2228).) による改正。2011 年 12 月 8 日に施行 (同上, pp.41-54.)。

(23) BGH, Urteil vom 6.7.2010 - 5 StR 386/09. 胚盤胞に対する胚生検を容認した。

(24) Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz) vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574).

(25) Bürgerliches Gesetzbuch.

(26) 邦訳された法文は、その後の第 52 回改正 (2006.8.28) を経たものである。初宿正典・辻村みよ子編『新解説世界憲法集 第 3 版』三省堂, 2014, p.194.

(27) Wendehorst・野村 前掲注(18), pp.72, 74, 77.

(28) Heilberufsgesetz.

(29) Kammergesetz.

(30) 州医師会は、州の医師の自治組織である。同時に、州の監督官庁から会員である医師の監督権限を委譲されている公法上の団体である。

(31) Berufsordnung.

は、州医師会の議決の後、州の監督官庁の承認を受け、会員医師に対する法的拘束力を持つようになる⁽³²⁾。州医師会は、「職業規則」に違反した会員医師に対して懲戒権を行使することができる⁽³³⁾。

州医師会の「職業規則」は、その連合体として構成される連邦医師会 (Bundesärztekammer)⁽³⁴⁾が作成する「(モデル) 職業規則」⁽³⁵⁾を基に策定されている。内容的に、州医師会の「職業規則」は、「(モデル) 職業規則」とほぼ同じものである。さらに、連邦医師会は「(モデル) 職業規則」第 13 条 (特殊な医療手続)⁽³⁶⁾に基づき、「(モデル) 生殖補助医療の実施に関するガイドライン」(以下「(モデル) 医師会ガイドライン」)⁽³⁷⁾を作成している。これは、生殖補助医療に関するガイドラインのモデルであり、州医師会が参考にするものである。州医師会では、それぞれの「職業規則」の中の「特殊な医療手続」の条項 (各州で第 13 条) に則り、「(モデル) 医師会ガイドライン」に倣った各州の「生殖補助医療の実施に関するガイドライン」(以下「州医師会ガイドライン」)⁽³⁸⁾を定めている。「州医師会ガイドライン」は、会員医師に対して法的拘束力を持つものである⁽³⁹⁾。

ただし、バイエルン州、ベルリン州、ブランデンブルク州においては、州医師会が「州医師会ガイドライン」を定めておらず、州医師会を通じた生殖補助医療に関する規制は存在していない。この 3 州の医師にとっては、胚保護法等の連邦法による規制のみが、生殖補助医療の分

32) 佐藤亨「ドイツにおける着床前診断を巡る状況—胚保護法制定以後の動向について—」『上智法学論集』49 巻 1 号, 2005.8, p.106.

33) 村山淳子「ドイツの医療法制—医療と法の関係性の分析—」『西南学院大学法学論集』43 巻 3・4 号, 2011.3, p.249. 医師の義務違反に対する処分は各州の医療職法や医師会法によって定められている。例えば、ノルトライン・ヴェストファーレン州の医療職法によると、罰則の種類は軽微な違反の場合であれば「医師会会長による注意 (Mahnung)」、「医師会理事会による譴責 (Rüge)」、「譴責及び 5 千ユーロ以下の秩序罰 (Ordnungsgeld)」があり、より重い違反の場合であれば職業裁判所 (Berufsgerichte) による「警告 (Warnung)」、「戒告 (Verweis)」、「医師会内の被選挙権剥奪」、「5 万ユーロ以下の過料 (Geldbuße)」、「職務遂行不相応の確認」等がある (“Wenn Ärzte ihre Pflicht verletzen,” *Deutsches Ärzteblatt*, Jg.108, Heft 10, 11. März 2011, S.504; 畔柳達夫「ドイツの医師免許制度と医師に対する懲戒制度」伊藤眞ほか編『民事司法の法理と政策 下巻』商事法務, 2008, pp.1005-1010.)。

34) 連邦医師会は各州の州医師会の代議員から構成される連合体であるが、公法上の団体ではなく私的な団体である。連邦医師会は、州医師会の参考のために、「職業規則」や他の規則のモデル、また各種ガイドラインのモデルを提供する。

35) Bundesärztekammer, “(Muster-) Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte- MBO-Ä 1997 -in der Fassung des Beschlusses des 118. Deutschen Ärztetages 2015 in Frankfurt am Main.” <http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MBO/MBO_02.07.2015.pdf>

36) 「倫理問題が生じていて、それに対して医師会が適応設定及び実施のための勧告を定めているような特殊な医療処置または手続の場合には、医師はその勧告を守らなければならない。」(「(モデル) 職業規則」第 13 条第 1 項)。この勧告として策定されたものが各州の「生殖補助医療の実施に関するガイドライン」である。邦訳は、岡嶋道夫訳「ドイツ医師職業規則 (範型) 2006 年版」<<http://www.meal-jsme.jp/more-resources/okajima-michio/Binder11/d143.pdf>> による。現行の「(モデル) 職業規則」第 13 条の規定は、2006 年版のものと同一である。

37) (Muster-) Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion. 「(モデル) 医師会ガイドライン」はあくまで各州医師会のためにモデル (参考例) として作成されたもので、拘束力を持つものではない (Bundesärztekammer, “(Muster-) Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion, Novelle 2006,” *Deutsches Ärzteblatt*, Jg.103, Heft 20, 19. Mai 2006, S.A1392-A1403; Bundesärztekammer, “Neufassungdes Kapitels 5.4.1 (Dokumentation) der (Muster-) Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion,” *Deutsches Ärzteblatt*, Jg.111, Heft 13, 28. März 2014, S.A554.)。

38) 例えば「ノルトライン・ヴェストファーレン州医師会職業規則第 13 条による生殖補助医療の実施に関するガイドライン」 (“Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion gemäß § 13 Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte.” *Ärztekammer Nordrhein HP* <<https://www.aekno.de/page.asp?pageID=57#e>>) 等が見られる。

39) 「(モデル) 医師会ガイドライン」には、「胚保護法及び本 (モデル) ガイドラインを遵守しない場合には、刑法及び職業法上の制裁を受けることがあり得る」と記される (同ガイドライン 5.5)。

野で法的強制力があるものとなる。他方、連邦医師会の「(モデル) 医師会ガイドライン」、他の州医師会の規制、また、「提供精子による生殖補助医療協会 (Arbeitskreis Donogene Insemination)」⁽⁴⁰⁾ (以下「DI 医療協会」) による独自のガイドライン等を参照することは可能であり、最終的に、この3州の医師は、自らの良識に基づき生殖補助医療を実施することになる。⁽⁴¹⁾

2 管理運営機関

生殖補助医療の管理運営機関としては、連邦においてその全般を扱う府省として、連邦保健省 (Bundesministerium für Gesundheit) がある。同省は、「着床前診断に関する命令」⁽⁴²⁾の起草等を行っており、連邦全体の政策的な事項に関わっている。連邦の制度に対応する形で、各州にも保健担当官庁⁽⁴³⁾があり、生殖補助医療を含む州内の医療全般を管理する機能を果たしている。また上述のとおり、州医師会は「州医師会ガイドライン」に基づき生殖補助医療の実施について、具体的・実質的に管理するという機能を果たしている。

3 実施施設・実施者

生殖補助医療を実施し、その責任者となる医師は、医師会⁽⁴⁴⁾の定める専門性・スタッフ・技術に関する要件を自らが満たすことを医師会に示さなければならない。その内容に変更が生じた場合は、医師会に速やかに届け出なければならない。医師会は常設委員会を設置し、これらの要件の遵守状況を監視する役割を担う。なお、生殖補助医療において、当該医師は、良心に基づいた確信に反した行為を求められることはない⁽⁴⁵⁾。「(モデル) 医師会ガイドライン」3.1.4、5.4.3)

具体的には、専門性の要件については、例えば人工授精の場合は、実施する医師の要件として、婦人科学・産科学を専攻した医師、又は医師会の規則に則った卒後教育プログラム「婦人内分泌学と生殖医療」を受講した医師であることとされる。技術の要件については、同じく人

(40) 生殖補助医療に関わる専門家 (医師、心理学者、法律家等) が 1995 年に創立した民間団体。生殖補助医療の普及に努めるとともに、その質の向上を図ることを目的とする。同協会内の作業グループが作成し、同協会として公表している独自のガイドライン (Arbeitsgruppe Richtlinienneuerung des Arbeitskreises für Donogene Insemination e.V., “Richtlinien des Arbeitskreises für Donogene Insemination zur Qualitätssicherung der Behandlung mit Spendersamen in Deutschland,” 2006. <http://www.donogene-insemination.de/downloads/Richtl_Druckfassung.pdf>) は、法的拘束力はないが、「州医師会ガイドライン」よりも詳細な内容となっている。

(41) Rudolf Ratzel und Hans-Dieter Lippert, *Kommentar zur Musterberufsordnung der deutschen Ärzte (MBO)*, 6th ed., Berlin: Springer, 2015, S.231-237; “Berufsordnungen der Ärztekammern zur assistierten Reproduktion bei Lebenspartnerinnen.” Lesben- und Schwulverband in Deutschland HP <<http://www.lsvd.de/recht/ratgeber/kuenstliche-befruchtung.html>>

(42) Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikverordnung-PIDV) vom 21. Februar 2013 (BGBl. I S. 323). 胚保護法第 3a 条の追加に伴い制定された連邦政府の命令。

(43) ヘッセン州社会・統合省 (Hessisches Ministerium für Soziales und Integration)、ノルトライン・ヴェストファーレン州保健・同権・保護・高齢者省 (Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen) 等。

(44) 「(モデル) 医師会ガイドライン」の中に記載されている「医師会」、「医師会ガイドライン」とは、「(モデル) 医師会ガイドライン」に倣い、各州の医師会が「州医師会ガイドライン」を作成しているため、最終的には「州医師会」、「州医師会ガイドライン」を意味することになる。本稿では「(モデル) 医師会ガイドライン」の条項を掲げるが、実際には各州の「州医師会ガイドライン」の条項が適用されている。

(45) それぞれの医師の良心に基づく判断をした場合に、当該医師が倫理に反すると考える行為まで強制されることはないという趣旨である。例えば、第三者の余剰胚を患者に移植することが倫理に反すると確信する場合は、その行為を強制されることはない。

工授精の場合は、ホルモン治療・超音波診断・精子の診断と処理という三つの医療行為を行う体制を実施施設に常に備えていることとされる。(同ガイドライン 4.1.1、4.1.2、4.2)

スタッフの要件については、例えば体外受精・胚移植、配偶卵子管内移植、顕微授精、極体生検の場合は、常設の学際的医療チームによることとし、生殖に関する内分泌学、産婦人科手術学、男性病学等の複数の専門分野のスタッフが必要とされる。(同ガイドライン 4.3.1)

また、生殖補助医療の実実施施設に対しては、直接的に義務を課すのではなく、以上のように実施者に各種の義務を課すことにより施設の要件も担保するという形をとっている⁽⁴⁶⁾。

2015年時点で、民間団体であるドイツ体外受精記録センター(Deutsches IVF-Register: DIR)⁽⁴⁷⁾の登録会員になっている実施施設(体外受精・顕微授精・凍結移植等を行っている施設)の数は、連邦全体で134か所である⁽⁴⁸⁾。

4 治療を受けるための条件

法律婚カップルであることが原則である。これは、子の福祉を考慮したためであるとされる。ただし、法律婚でなくとも、安定したパートナーシップで結ばれ共同生活をしている異性カップルで、かつ、カップルのうちの男性がART出生児の父となることを承認していると治療を行う医師が判断するときには、生殖補助医療を実施することができる(「(モデル)医師会ガイドライン」3.1.1)。同性カップル、単身者に対する生殖補助医療の実施は認められていない⁽⁴⁹⁾。治療を始める前に、治療を行う医師は、治療を受けようとするカップルに対して、治療内容、成功の可能性、危険性・合併症、費用等に関する説明をし、助言を与える。カップルは、治療に対する同意を示す。一連の説明・助言・同意は書面に記録され、治療を受けるカップル双方・医師が、当該書面に確認の署名をする(同ガイドライン 3.2)。

着床前診断については、Ⅲ 1 (1) で述べたとおり、2011年の胚保護法の改正により容認されることになった。この改正より前は、受精卵が接合子の段階にあるとき(すなわち、胚になる前の段階)に第一、第二極体を採取し生検を行うという方法(極体生検)だけが胚保護法で許されるものと解されてきた⁽⁵⁰⁾。しかし、改正後は、我が国でも利用されている通常の着床前診断(4~8細胞期胚の細胞に生検を行う方法)が可能になった。胚盤胞の細胞に対して生検を行うタ

(46) 「(モデル)医師会ガイドライン」は、医師に対して課せられるものとして記述されており、医師が整備すべき事項の一つとして実施施設に関するものが挙げられている。

(47) 1982年創立の、連邦レベルの生殖補助医療の統計等をまとめている民間団体で、所在地はベルリンである。産婦人科関係の学会等の支援で運営される。ドイツでは、連邦全体の実施施設数を示す公的統計はとられていない。

(48) “Allgemeiner Überblick zur Assistierte Reproduktion in Deutschland,” *Journal für Reproduktionsmedizin und Endokrinologie*, Sonderheft 1, 2016, S.13. <<http://www.deutsches-ivf-register.de/perch/resources/downloads/dir-2015d.pdf>>

(49) 「(モデル)医師会ガイドライン」では認められていないが、州のレベルでは、例外的にハンブルク州医師会の「州医師会ガイドライン」3.1.1において、女性の同性カップル(生活パートナーシップの関係にあるとして登録され共同生活している、と治療を行う医師が判断する場合に限られる)に対し、生殖補助医療による治療を認めている(Ärztchamber Hamburg, “Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion vom 13. April 2015.” <https://www.aerztekammer-hamburg.org/files/aerztekammer_hamburg/aerztinnen_aerzte/recht/berufsordnung/Richtlinie_zur_assistierten_Reproduktion_07042016.pdf>)。生活パートナーシップとは、「生活パートナーシップ法」(Gesetz über die Eingetragene Lebenspartnerschaft (Lebenspartnerschaftsgesetz) vom 16. Februar 2001 (BGBl. I S. 266).)に基づき、官庁に登録した同性カップルに婚姻に準じた保護を与えるもの。

(50) Katrin van der Ven et al., “Polkörperdiagnostik – ein Schritt in die richtige Richtung?” *Deutsches Ärzteblatt*, Jg.105, Heft 11, 14. März 2008, S.191. なお、Ⅲ 1 (1) で述べた連邦通常裁判所の判決(2010年7月6日)は、極体生検よりも広い範囲の着床前診断(胚盤胞の時期の細胞に生検を行う方法)を容認するものであった。

イプの着床前診断の可否については、議論があるものの連邦政府は可能と解している⁽⁵¹⁾。

着床前診断の具体的な要件を見ると、胚保護法第 3a 条では、①（遺伝上の）両親又はその一方⁽⁵²⁾の遺伝的素因により、子が重篤な遺伝性疾患を発症する危険性が高い場合、及び②胚の重篤な損傷により死産又は流産のおそれ大きいと推定される場合に、行うことができるとしている。いずれの場合も、a) 卵子の由来する女性に対して医学的・心理的・社会的にどのような結果が起こることになるのか説明と助言が行われ、その女性から書面の同意が得られていること、及び b) 着床前診断の実施を審査するために州ごとに設置される倫理委員会（Ethikkommission）⁽⁵³⁾による書面の⁽⁵⁴⁾同意が得られていることが要件とされる。①の遺伝性疾患について具体的な病名は法令に見られないが、実際に着床前診断を行う施設を見ると、30 種類以上の遺伝性疾患を着床前診断で検査できると広報するところもある⁽⁵⁵⁾。②の損傷は、①と同様の遺伝性疾患が原因で胚が死産・流産に至るほどにダメージを受けることを指す⁽⁵⁶⁾。着床前診断の結果、遺伝子又は染色体の異常に罹患していると診断された胚の扱いについては、当該の胚を廃棄しているという報告が見られる⁽⁵⁷⁾。

5 精子・卵子・胚の提供とその条件

精子の第三者からの提供については、容認されているが、治療を受けるカップル自身の精子では妊娠に至らない場合、又は当該精子を使用することができない場合に限られる（「(モデル) 医師会ガイドライン」5.3）。民法典第 1600 条第 5 項では、提供精子による人工的な受・授精に同意し出産したカップルは、カップルのうちの男性の父性を（カップルの両者いずれも）否認することはできないこととし、その父子関係を規定している。また、母については、民法典第 1591 条により、出産した女性が法律上の母とされる。

①卵子の第三者からの提供及び②他者への提供を目的とした胚の作成は、禁止されている（胚保護法第 1 条）。ただし、カップルが自身で使用するために胚を作成した後、カップルのうちの女性への移植が不可能となる等の事情が生じて使用できなくなったもの（余剰胚）の提供は禁止されていないので、余剰胚の提供が例外的に行われている⁽⁵⁸⁾。

(51) “Erster Bericht der Bundesregierung über die Erfahrungen mit der Präimplantationsdiagnostik: Unterrichtung durch die Bundesregierung.” *BT-Drucksache*, 18/7020, 10.12.2015, S.5.

(52) 法文では「卵子の由来する女性、精子の由来する男性又は双方」となっており、例えば精子提供を受けた場合は、（法律上の親ではなく）精子提供者の遺伝的素因が検討されることになる。

(53) 胚保護法第 3a 条第 3 項第 2 号、着床前診断に関する命令第 4 条で規定。

(54) 着床前診断に関する命令第 6 条第 1 項

(55) “Voraussetzungen.” Zentrum für Humangenetik Regensburg HP <<http://www.humangenetik-regensburg.de/Voraussetzungen.html>>

(56) “Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg.” Landesärztekammer Baden-Württemberg HP <<http://www.aerztekammer-bw.de/20buenger/50pid-kommission/index.html>>

(57) 着床前診断の結果、胚を廃棄することの可否を直接的に規定する条項・記述は、胚保護法、「(モデル) 医師会ガイドライン」、DI 医療協会が公表している独自ガイドライン（Arbeitsgruppe Richtlinienovellierung des Arbeitskreises für Donogene Insemination e.V., *op.cit.*(40)）のいずれにも見られない。また、公的な資料において当該可否を記したのもの見当たらない。しかし、次の資料などでは、着床前診断の結果、胚の廃棄が行われていると記している。“Bundestag erlaubt Gentests an Embryonen,” 7.7.2011. WeltN24 GmbH HP <<https://www.welt.de/politik/deutschland/article13473806/Bundestag-erlaubt-Gentests-an-Embryonen.html>>; “Präimplantationsdiagnostik (PID).” Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) HP <<http://www.familienplanung.de/kinderwunsch/behandlung/praeimplantationsdiagnostik/>>

(58) 渡辺 前掲注(2), p.43.

精子提供者は、HIV等の感染症検査を受けることが義務付けられる。また、新鮮精子⁽⁵⁹⁾の提供を受けて人工授精すること、及び複数の提供者の精液を混合して用いることは認められていない。精子提供者1人当たりの妊娠回数は10回以下に限定される。治療を行う医師は、精子提供者と提供を受けるカップルが、精子提供に伴う法律上の問題について情報が与えられていることを確認しなければならない。また、精子提供を受けるカップルは、精子提供に伴って発生する心理的・倫理的な問題について、医師、心理療法士、カウンセラーに相談することができる。(同ガイドライン5.3)

精子提供とその受領に伴う金銭の授受の制限については、胚保護法等の法令、「(モデル)医師会ガイドライン」に規定が見られない。ただし、精子提供は原則として無償であるが、提供者は必要経費(100~110ユーロ⁽⁶⁰⁾)を精子バンク等から受け取り、また、提供を受ける側も手数料に相当する金銭の支払を精子バンク等に行っていることが報告されている⁽⁶¹⁾。

6 代理懐胎

代理懐胎⁽⁶²⁾の実施は禁止されており、代理母へ人工的な受・授精又は胚移植を試みた者には3年以下の自由刑又は罰金刑を科すこととしている(胚保護法第1条第1項第7号)。この場合、「試みた者」とは、原則として医師を想定している。人工的な受・授精、胚移植が、医師のみに認められた行為であるためである(同法第9条)。また、胚保護法第1条第1項第7号による罰則は、代理母及びART出生児を養育しようとする者には適用されない(同法第1条第3項第2号)。

代理母のあっせんは禁止され、代理母又はその依頼者に関する広告(とりわけ新聞広告)⁽⁶³⁾も禁止される(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第13c、13d条)。代理母のあっせんにより利益を得る者は、2年以下の自由刑又は罰金刑を科され、代理母のあっせん業を営む者は、3年以下の自由刑又は罰金刑を科される(同法第14b条第2項)が、これらの罰則は、代理母とその依頼者には適用されない(同法第14b条第3項)。また、広告を通じ⁽⁶⁴⁾、代理母若しくはその依頼者を探し又はそれらの提供を申し出る者は、5千ユーロ以下の罰金が科される(同法第14条第3項)。

最近の動向として注目されるのは、第18連邦議会期(2013~2017年)における与党(キリスト教民主・社会同盟と社会民主党)の連立協定において、「人間の尊厳に反するため、代理母の行為は容認しない」と記載されたことである⁽⁶⁵⁾。

⁽⁵⁹⁾ 凍結を行わず、採取したままの精子(精液)。新鮮精子の場合、HIVを始めとする感染症の検査に反応しない期間に当たってしまう可能性があるが、凍結精子に限定すれば、それを防ぐことができる。

⁽⁶⁰⁾ 1ユーロ=114.4円(平成28年12月分報告省令レート)

⁽⁶¹⁾ 仙波由加里「アイルランド・ベルギー・ドイツにおける第三者の関与する生殖医療で出生した人の出自を知る権利」『諸外国の生殖補助医療における出自を知る権利の取扱に関する研究』(厚生労働省平成26年度児童福祉問題調査研究事業)日比野由利, 2015, pp.80-81. なお、DI医療協会が公表している独自ガイドライン(Arbeitsgruppe Richtlinienneuvollziehung des Arbeitskreises für Donogene Insemination e.V., *op.cit.*⁽⁴⁰⁾, S.24.)でも、精子提供者へは必要経費の支払だけを認めている。

⁽⁶²⁾ ドイツの法規で「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(胚保護法第1条第1項第7号、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第13a条)。

⁽⁶³⁾ 広告以外でも、新聞報道等を通じて広く知らせる行為も禁止している。

⁽⁶⁴⁾ 新聞報道等を通じて広く知らせる行為による場合でも、同額の罰金が科される。

⁽⁶⁵⁾ *Deutschlands Zukunft gestalten: Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD, 18. Legislaturperiode*, Rheinbach: Union Betriebs-GmbH, 2013, S.70. <<https://www.cdu.de/sites/default/files/media/dokumente/koalitionsvertrag.pdf>>

7 匿名性の保護・出自を知る権利

第三者の精子や余剰胚の提供を受けて行う生殖補助医療の場合、提供者の個人特定情報を ART 出生児に対して開示するか否かについて、法令による明確な規定は存在しない。ただし、第三者から精子提供を受ける場合は、医師による治療記録として個人特定情報が記述され、この情報は、ART 出生児の請求に基づき、司法上の手続を経て開示される可能性があることを、医師が治療を受けるカップルに対して説明し、同意を得ることとされている（「(モデル) 医師会ガイドライン」5.3.3.2）。この場合、どのようなケースが開示に当たるケースなのかは、ガイドラインでは説明されていない。さらに、ART 出生児が遺伝上の親の個人特定情報を知ることを保障するための公的な記録制度も存在しない。

他方、1989 年 1 月 31 日の連邦憲法裁判所の判例では、「子の自己の血縁を知る権利 (Recht des Kindes auf Kenntnis der eigenen Abstammung)」が認められており⁽⁶⁶⁾、この権利に基づき、ART 出生児に対して、遺伝上の親の個人特定情報を開示することが認められるとする（すなわち、子の出自を知る権利を容認するという）判例がその後現れるようになった⁽⁶⁷⁾。このことは、個々の訴訟を通じて、遺伝上の親の個人特定情報を病院に開示させることがあり得ることを示している。現在、通説では、精子提供者の匿名性を保証するという約束は、現行法上は容認されないものと解されている⁽⁶⁸⁾。

この点について、「(モデル) 医師会ガイドライン」では、連邦憲法裁判所の判例に基づく「子の自己の血縁を知る権利」の存在を認めているものの、① ART 出生児が精子提供者の個人特定情報を知ることができるための要件、②個人特定情報として設定される情報の範囲、③個人特定情報を伝達する主体、④個人特定情報の記録を長期間にわたって保存するための体制に関して、法令で定めておらず、子の出自を知る権利に基づいて精子提供者の個人特定情報を開示するという安定的な手続は存在していないと解説している（同ガイドライン p.A1402）。⁽⁶⁹⁾

最近の動向として注目されるのは、①第 18 連邦議会期（2013～2017 年）における与党の連立協定に、「精子提供により生まれた子の出自 (Herkunft) を知る権利について法制化を目指す」と記載されたことである⁽⁷⁰⁾。実際に法制化が進むか否かは、不透明である。また、② 2015 年に

⁽⁶⁶⁾ 「子の自己の血縁を知る権利」とは、例えば、法律上の父ではなく、遺伝上の父が誰であるかという血縁関係を知ることができるという権利であり、連邦憲法裁判所は、ドイツ連邦共和国基本法第 2 条第 1 項で保障される一般的人格権に含まれる権利とした。連邦憲法裁判所の判決は、生殖補助医療に関する事件についてのもではなく、一般的な嫡出否認に関する事件についてのものであったが、生殖補助医療を使用した場合についても、「子の自己の血縁を知る権利」という法的概念が用いられるようになった（1989 年 1 月 31 日連邦憲法裁判所判決 (BVerfGE 79, 256, Urteil vom 31.01.1989.)). 本判決の詳細は、光田督良「3 自己の出自を知る権利と子による嫡出の否認」ドイツ憲法判例研究会編『ドイツ憲法判例Ⅱ 第 2 版』信山社出版、2006、pp.36-41 を参照。

⁽⁶⁷⁾ 2015 年 1 月 28 日、連邦通常裁判所は、提供精子による人工授精で生まれた 12 歳と 17 歳（判決時の年齢）の姉妹が、治療した病院に対して精子提供者の個人特定情報の開示を求めた訴えについて、請求を認める判決を出した（訴訟の代理人は姉妹の法律上の両親）。この判決の根拠の一つに挙げられているのが、「子の自己の血縁を知る権利」である (BGH, Urteil vom 28.01.2015-XII ZR 201/13.)。

⁽⁶⁸⁾ 渡邊泰彦「同性の両親と子—ドイツ、オーストリア、スイスの状況（その 4）—」『産大法学』49 巻 4 号、2016.2、p.918。また、「他人の精子による人工受精を治療法として確立するため、精子提供者の匿名性を予定しようとしている規制（筆者注：匿名性を守ることで他人からの精子の提供を促進し、治療実績を増やすことを指す。）」は認められないとする学説も見られる（光田 前掲注⁽⁶⁶⁾、p.40.）。

⁽⁶⁹⁾ 実際に、精子提供者の匿名性を保証することをうたう病院もあることが報告されており、個々の病院により、提供者の匿名性に関する対応は、一様でないと言える（渡邊 同上、p.921.）。

⁽⁷⁰⁾ *Deutschlands Zukunft gestalten: Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD, 18. Legislaturperiode, op.cit.*⁽⁶⁵⁾

連邦司法・消費者保護省（Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz）に、学識経験者等をメンバーとする「血縁を知る権利に関するワーキンググループ（Arbeitskreis „Abstammungsrecht“）」が置かれた。ワーキンググループでは、提供精子により生まれた子の出自を知る権利について規制のルールを設けるべきか否かについても調査・研究を行うことになった⁽⁷¹⁾。

IV イタリア

イタリアでは、2004年に生殖補助医療に関する極めて厳格な規制が法律のレベルで定められた。この法制には異論も多く、反対運動が起きたり、憲法裁判所から違憲判決が下される条項が出たり等、不安定な経過をたどる結果になった。現在、この法制を改めるという議論がイタリア議会で行われているところであり、違憲判決等を考慮して策定された保健省（Ministero della Salute）⁽⁷²⁾のガイドラインを基に規制制度を組み立て、当面の運用を行っているという状況である。

1 法令・ガイドライン

(1) 2004年40号法の制定

1997年2月に、クローン羊ドリーの誕生がイギリスで発表され⁽⁷³⁾、イタリアでも驚きをもって受け止められた。ほぼ同時期に、イタリア国内で卵子の提供を有償で募集する旨の広告が現れ⁽⁷⁴⁾、衝撃を与えた。これらを受け、保健省は緊急に、配偶子・胚の商業化を禁じ、またクローン作成を禁止するという内容の二つの大臣令⁽⁷⁵⁾を発した。イタリア議会で、生殖補助医療法案の議論が活発化したのも、ほぼ同時期であった。下院の社会問題委員会（Commissione Affari Sociali）の議員により関連法案の起草が行われ、1998年7月に下院へ提出がなされた⁽⁷⁶⁾。この法案は、第三者からの配偶子の提供による生殖補助医療・胚の凍結保存を認める等の特徴を持つものであった。審議が行われたものの、第三者からの提供に基づく生殖補助医療に否定的であったり、胚の保護を強調したりする者からの反対が強⁽⁷⁷⁾、イタリア議会の内外で激しい論争が起こった。審議は紛糾し、修正、廃案等を経て、最終的に2004年2月になって2004年40

(71) ワーキンググループによる各種の調査・研究の期間は、全体で2年半と予定されている（“Arbeitskreis „Abstammungsrecht“ nimmt Arbeit auf,” 9. Februar 2015. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz HP <http://www.bmjv.de/SharedDocs/Artikel/DE/2015/02092015_AK_Abstammung.html>）。

(72) 保健省は、1958年に Ministero della Sanità という名称で設置され、2001年6月11日以降は、一時期を除き Ministero della Salute という名称に変わり、同様に保健省と邦訳される。

(73) 1996年7月にイギリスでドリーが誕生したことが、翌年2月に発表された。ドリーは、6歳の羊Aの乳腺細胞（体細胞）の核を羊Bの除核された未受精卵に移植して電気刺激で融合させたあと、羊Cの子宮に移植するという技術で作られた。哺乳類の体細胞核移植クローンとしては世界初の成功例であった。

(74) Jorge Pina, “ITALY: Advertising to Buy Human Eggs Raises a Rumpus,” 5 Mar 1997. Inter Press Service News Agency HP <<http://www.ipsnews.net/1997/03/italy-advertising-to-buy-human-eggs-raises-a-rumpus/>>

(75) ヒト又は動物のクローン作成の実施の禁止に関する1997年3月5日保健大臣令（Ministro della Sanità, Ordinanza 5 marzo 1997: Divieto di pratiche di clonazione umana o animale (Gazzetta Ufficiale, n. 55, 7 marzo 1997)); ヒトの配偶子及び胚の商業化及び広告の禁止に関する1997年3月5日保健大臣令（Ministro della Sanità, Ordinanza 5 marzo 1997: Divieto di commercializzazione e di pubblicità di gameti ed embrioni umani (Gazzetta Ufficiale, n. 55, 7 marzo 1997)）

(76) “Disciplina della procreazione medicalmente assistita: Testo unificato della commissione.” XIII Legislatura Italiana HP <http://leg13.camera.it/_dati/leg13/lavori/stampati/sk0500/articola/04140a.htm> 本法案の起草より前にも、議員立法により多くの関連法案が提出されていたが、それらの内容を受けつつ、下院の社会問題委員会として新たに法案を起草・採択し、下院へ提出したものであった。

号法が制定されるに至った（議員立法）。さらに、同法第7条に基づき保健省の「生殖補助医療の処置及び技術に関する指示を含むガイドライン」（以下「保健省ガイドライン」）が定められた⁽⁷⁸⁾。

「保健省ガイドライン」は、同法第7条第2項により、法的拘束力を有するものとされる。

また、各州は、国の法令（2004年40号法等）と「保健省ガイドライン」に反しない範囲で、生殖補助医療に関する州の法令を制定することができる。「トスカーナ州政府決定2014年10月6日第837号」⁽⁷⁹⁾や「エミリア・ロマーニャ州政府決定2015年10月6日第1452号」⁽⁸⁰⁾等が代表例である。通例、州の法令は「保健省ガイドライン」よりも詳細な内容である。

別に、イタリア医師会（Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri）は、医師職業倫理規程（2014年版）⁽⁸¹⁾を定めており、その第44条等において生殖補助医療に関する職業的な倫理規範を掲げている。同規程は、倫理的性格のルールで、法的拘束力はない⁽⁸²⁾。会員の違反行為に対しては、医師の職業団体の観点から評価が行われるだけであり（同規程第2条）、同規程自体が定める懲戒措置は見られない。

2004年40号法は、生殖補助医療の実施に関して、極めて厳格な規制を課すものであった。同法は、そもそも生殖補助医療の利用を行うことができる場合を不妊症の治療の場合とし、さらに、当該生殖補助医療のほかには有効な治療方法がないケースに限定した。また、提供配偶子による生殖補助医療、代理懐胎、胚の廃棄を禁止した。胚の凍結保存については、極めて例外的な場合にだけ容認した⁽⁸³⁾。体外受精による胚の作成にも厳しい制限を課し、1回の移植当たり厳密に必要とされる数を超えず、かつ、3個を超えることのない数の胚の作成だけを認めた。ここにいう「1回の移植」に関しては、仮に複数の胚を作成した場合は、それらの胚を同時に移植するものとされた⁽⁸⁴⁾。

(77) 中道右派政党、ローマ・カトリック教会等が、反対の立場をとる代表的なグループであった。これに対し、本法案の生殖補助医療に対し肯定的であったのは、中道左派政党、生殖補助医療を希望する団体、胚研究の進展を希望する団体等であった（宇田川妙子『人の断片化か、新たな関係性か—イタリアの生殖技術論争の事例から—』京都大学東南アジア研究所、2009、pp.8-9、12.）。

(78) 最初の「生殖補助医療の処置及び技術に関する指示を含むガイドライン」は2004年7月21日に定められた（“Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.” Ministero della Salute HP <http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_469_ulterioriallegati_ulterioreallegato_0_alleg.pdf>）。

(79) Regione Toscana, Giunta Regionale, Deliberazione 6 ottobre 2014, n. 837.

(80) Regione Emilia-Romagna, Giunta Regionale, Deliberazione 6 ottobre 2015, n. 1452.

(81) Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, “Codice di Deontologia Medica 2014,” modificato il 19 maggio 2016. <<https://portale.fnomceo.it/fnomceo/downloadFile.dwn?id=148778&version=7>>

(82) 同規程の旧版（1998年版と考えられる）に対して、「拘束力に欠けるとはいえ（中略）ある程度の指針も存在している」という評価があり、この評価から同規程の性格・医学界での位置付けをうかがい知ることができる（宇田川妙子「第8章 イタリアの生殖医療の法制化にみる「生—権力」」上杉富之編『現代生殖医療—社会科学からのアプローチ』世界思想社、2005、p.167.）。

(83) 2004年40号法第14条第3項。極めて例外的な容認が具体的にどのような場合に適用されるのかについては、2004年40号法第14条第3項、「保健省ガイドライン」には明示されていない。例えば、女性が交通事故に遭った場合が該当するという解釈が見られる。ただし、仮に交通事故に遭った場合を想定しても、負傷が治癒すれば、凍結保存された胚は、速やかに当該女性に移植されることになる（Andrea Boggio, “Italy enacts new law on medically assisted reproduction,” *Human Reproduction*, vol.20 Issue 5, May 2005, p.1154.）。

(84) 2004年40号法第14条第2項は「同時の移植」を定めている。実際の医療の実例（ローマの医療施設ジェノマ（Genoma）の例）を見ると、3個の胚を作成した場合、3個を同時に子宮に戻す複数胚移植を行うことが義務付けられていたと説明されている（“PGD in Italy: 1PB Testing.” Genoma’s specialized web site on Preimplantation Genetic Diagnosis (PGD) HP <<http://www.preimplantationgeneticdiagnosis.it/preconception-genetic-diagnosis.htm>>）。このように作成した胚が全て移植されるならば、余剰胚は発生しないが、多胎妊娠の危険性がある。

着床前診断も原則として禁止された。実際に適用できる着床前診断の技術は、第一極体生検に限られた。仮に胚に何らかの遺伝的異常があるとしても、その胚を凍結保存又は廃棄することは同法第14条第1、3項により禁止され、異常のある胚であっても女性に移植することが求められた⁽⁸⁵⁾。同法に基づく規制では、①優生目的の全ての着床前診断は禁止され（「保健省ガイドライン」p.12）、また②生殖補助医療は不妊症の治療を目的とすること（同法第1条、第4条第1項）と規定されたため、不妊症でないカップルが体外受精等を利用した着床前診断を受けることは、認められなかった。③同法第14条第5項に基づき、治療を受けるカップルは、体外受精により作成され子宮に移植されることになる胚の健康状態について、要求を行い知ることができるが、その場合、胚に対して行われる調査は、「観察⁽⁸⁶⁾に基づくもの（tipo osservazionale）」でなければならないとされた（同ガイドライン p.12）。これらの制限が課されるため、胚に対する着床前診断の実施は不可能であったが、その後、③の「観察」に限定するという「保健省ガイドライン」の規定は、2008年の改定により削除され、着床前診断の規制は、上述の①と②になった⁽⁸⁷⁾。

他方、胚の保護を明確にし、2004年40号法には「第6章 胚⁽⁸⁸⁾の保護の措置」が設けられるのと同時に、同法第1条で「懐胎された者を含め全ての関係当事者の権利を保障する」と規定した。「懐胎された者」は、胚と胎児を指す⁽⁸⁹⁾。

同法が厳格過ぎると考える者から反対の声も強く、イタリア憲法第75条に基づき、幾つかの

⁽⁸⁵⁾ *ibid.*

⁽⁸⁶⁾ 「観察」とは、顕微鏡による観察を指し、直接に胚に接触し処置を行うものであってはならない。顕微鏡による観察は、胚の分割の形状が均等であるか否か等を確認するという手法が一般的である。着床前診断は、遺伝上の診断であり、顕微鏡の観察では達成できないものである。

⁽⁸⁷⁾ Andrea Boggio, “The Legalisation of Gamete Donation in Italy,” accepted for publication in the *European Journal of Health Law* (March 23, 2016), p.3. <http://www.academia.edu/23668794/The_Legalisation_of_Gamete_Donation_in_Italy>; Ministero della Salute, “Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita,” 11 aprile 2008. Comune di Jesi HP <<http://gazzette.comune.jesi.an.it/2008/101/4.htm>> ただし、遺伝的異常が発見された胚を凍結保存又は廃棄することは、依然として禁止されていたが、2009年以降、憲法裁判所の違憲判決が続き、「保健省ガイドライン」も2015年7月1日に再改定が行われたことにより、着床前診断に対する規制が大幅に緩和された（本文IV 1 (2)、IV 1 (3)、IV 4を参照）。

⁽⁸⁸⁾ 第6章における「胚」の保護について、発生学上のどの段階の個体を「胚」と定義して規制の対象とするべきかについては、2004年40号法及び「保健省ガイドライン」では明確にされていない。実際に、生殖補助医療の実施に積極的な医師（カルロ・フラミニニ（Carlo Flamigni）ボローニャ大学・産婦人科学担当教授（2004年時点））から、2004年40号法の「胚」には「接合子」の段階は含まれないという見解も出されたが、通説となったわけではなかった。受精の最終段階において前核の融合まで進んだ個体が、「胚」の範疇に含まれることについては、異論がほとんどない。Fabio Turone, “New law forces Italian couple with genetic disease to implant all their IVF embryos,” *BMJ*, vol.328 no.7452, June 5, 2004, p.1334.

⁽⁸⁹⁾ 「懐胎された者（il concepito）」について、2004年40号法及び「保健省ガイドライン」では定義がなされていない。本稿では、便宜的に「胚と胎児」と定義した。「懐胎された者」の解釈については、「受精の瞬間から出産までの胚（embrione）および胎児（feto）の双方を意味している」とされるが、受精の瞬間（及び胚が形成されるタイミング）とは何を意味するのかについて、明確な法学上の解釈は存在していない。保護の対象となる発生学上の段階を明確にしているのは、ローマ・カトリック教会であり、その教会公文書（『ドヌム・ヴィテ（Donum vitae）』）において接合子の段階からとしているが、その見解にも産婦人科学の研究者などから批判がある。宇田川 前掲注⁽⁷⁷⁾, pp.9, 10; Giulia Perrone, “Eppur si muove: Il divieto di donazione alla ricerca scientifica degli embrioni umani prodotti in vitro ma non più destinati ai fini procreativi: la posizione della Corte Edu tra pronunce e nuove prospettive,” *Osservatorio costituzionale*, 4 Febbraio 2016, p.12; Congregazione per la dottrina della fede, “Donum vitae: Il rispetto della vita umana nascente e la dignità della procreazione,” 22 febbraio 1987. Curia Romana HP <http://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_19870222_respect-for%20human-life_it.html>

条項（提供配偶子による生殖補助医療の禁止条項、体外受精による胚の作成個数の制限条項等）については、法律等の一部廃止の国民投票（referendum abrogativo parziale）が2005年6月12、13日に行われた。しかし、投票率が約25%にとどまり採択の要件とされる最低投票率（50%超）に達しなかったため、採択には至らず、問題とされた条項はそのまま残ることになった。

（2）憲法裁判所の違憲判決

2004年40号法の制定後、生殖補助医療の利用を不当に制限された等として次々と訴訟が起こされた。訴訟の中には、憲法裁判所から違憲判決が出されるものもあった。憲法裁判所の主な違憲判決は、次の四つである。

2009年4月1日⁽⁹⁰⁾には、①2004年40号法第14条第2項の「(体外受精による1回の移植当たり)3個を超える胚作成の禁止」の規定⁽⁹¹⁾と②同第3項の「胚の子宮への移植が、受精時には予期し得なかった女性の健康状態に関わるやむを得ない事由であって、重大で立証可能なものにより不可能になった場合には、当該胚の凍結を認める。ただし、凍結が許されるのは、可能になり次第実施されるべき胚移植の時までである。」(胚の凍結保存に関する極めて例外的な容認)⁽⁹²⁾という規定について違憲判決を下した。根拠として次の理由が挙げられている。①治療を受ける女性の状況を全く考慮せずに一律に「3個を超える」とした規定が、イタリア憲法第3条の「法の前の平等」に違反し、また、健康上の不利益をもたらす可能性があることからイタリア憲法第32条の「健康の保護」にも違反するとした。②胚移植を「可能になり次第実施されるべき」とした規定については、本来は女性の健康へ不利益を与えないことを前提にした規定であるにもかかわらず、そのようになっていない部分を違憲とした。この判決により、凍結胚の移植を女性が拒むことができることが明確化され、体外受精のプロセスにおいて、余剰胚の発生とその凍結が不可避なものとして認められたと解釈されている⁽⁹³⁾。

2014年4月9日⁽⁹⁴⁾には、2004年40号法第4条第3項の「提供配偶子による生殖補助医療の禁止」について判断が下された。この禁止規定が、絶対的かつ回復不能な不妊の原因になる疾患があると診断されたカップルに対して適用されている部分について違憲と判断した。また、2004年40号法の中で、第4条第3項に言及している第9条第1、3項、第12条第1項⁽⁹⁵⁾も、第4条第3項に関連する部分を違憲とした。判決では、①「父母になること」、「子のいる家族を形成すること」を、イタリア憲法第2、3、31条から導き出される「自己決定の基本的・一般的自由」を表現したものであると位置付けた上で、完全に不妊症であるカップルの場合を含めて、子を持つか否かの決定は、他の憲法上の価値を損ねることがない限り、制限することは困難とした。他方、②イタリア憲法第32条の「健康の保護」に基づき、提供配偶子による生殖補助医療を用いた治療をカップルが受けることができると考えることは可能であるが、その場合であっても、健康の概念を客観的根拠がないまま決定したり、カップルの自己満足の欲求を単に満たすに過ぎない状況で当該治療を行なったりすることは認められないとした。①、②を始め

⁽⁹⁰⁾ Corte Costituzionale, Sentenza del 1 aprile 2009, n. 151.

⁽⁹¹⁾ 前掲注⁽⁸⁴⁾参照。

⁽⁹²⁾ 前掲注⁽⁸³⁾参照。

⁽⁹³⁾ Boggio, *op.cit.*(87); “Corte costituzionale sent. 151/09,” 1 Aprile 2009. Biodiritto HP <<http://www.biodiritto.org/index.php/item/285-corte-costituzionale-sent-151-09>>

⁽⁹⁴⁾ Corte Costituzionale, Sentenza del 9 aprile 2014, n. 162.

⁽⁹⁵⁾ 第9条第1、3項は生殖補助医療を用いた場合の親子関係に関する規定、第12条第1項は罰則規定である。

とした幾つかの憲法上の判断を均衡させる形で検討が加えられて、違憲判決が下された。

2015年5月14日⁽⁹⁶⁾には、2004年40号法第1条第1、2項と第4条第1項の「不妊症以外の事由での生殖補助医療の利用禁止」について判断がなされた。これについては、遺伝性疾患を有するカップルの場合で、一定基準を満たした重篤な遺伝性疾患を有した子が生まれてくる可能性があるとして診断されるケースについて、着床前診断を伴った生殖補助医療の利用を認めない部分を違憲とした。これは、「母性の社会的保護と任意の妊娠中絶に関する法律（1978年5月22日法律第194号）」⁽⁹⁷⁾（以下「中絶法」）において一定の要件を満たした妊娠中絶が認められていることを考え合わせると、不均衡（イタリア憲法第3条「法の前の平等」違反）と判断したためである。また、技術的には着床前診断を通じて知り得る情報をあえて知らせないということが、当該母体の健康を害することに通じるため、イタリア憲法第32条の「健康の保護」にも違反するとした。なお、本判決で示された重篤な遺伝性疾患の判断基準は、中絶法第6条b号に規定される「重篤」の基準⁽⁹⁸⁾によることとされた。

2015年10月21日⁽⁹⁹⁾には、2004年40号法第13条第3項b号（優生目的における胚・配偶子に関するあらゆる形態の選別等の禁止）と同条第4項（その違反に対する刑事罰）について判断がなされた。一定の重篤性を有する遺伝病に罹患した胚に関して、女性の子宮への着床を防ぐ目的で選別するという医師等の行為を犯罪と定める部分において、これらの条項が違憲とされた。上述の2015年5月14日の判決において適法と判断された、一定要件を満たす着床前診断を伴った生殖補助医療について、それを適法なものとして追認し、同じ根拠で、同法第13条第3項b号の違憲性の判断を行った。また、適法とされるべき当該行為について、医師等の刑事責任の追及を認めないようにすることが、論理的に矛盾を来さない（per il principio di non contraddizione）とし、同条第4項の刑事罰の規定も部分的な違憲と判断した。

他方、2004年40号法第14条第1、6項に基づいて、着床前診断により遺伝性疾患への罹患が判明した胚の廃棄の禁止については、廃棄禁止を違憲と判断すべき正当な理由があるとは言えないとして合憲の判断を下した。胚の廃棄の問題については、立法府の合理的な裁量による判断に委ねている。⁽¹⁰⁰⁾

(3) 新しいガイドラインの策定

憲法裁判所の違憲判決を受け、また、近年の生殖補助医療の進歩等を受けて、保健省では「保健省ガイドライン」の見直し作業を行い⁽¹⁰¹⁾、2015年7月1日に新しいガイドラインである「生殖補助医療の処置及び技術に関する指示を含むガイドライン—2015年ガイドライン—」（以下「2015年保健省ガイドライン」）⁽¹⁰²⁾を定めた。「2015年保健省ガイドライン」は、次の特徴を有す

⁽⁹⁶⁾ Corte Costituzionale, Sentenza del 14 maggio 2015, n. 96.

⁽⁹⁷⁾ Legge 22 maggio 1978, n. 194, “Norme per la tutela sociale della maternità e sull’interruzione volontaria della gravidanza.”

⁽⁹⁸⁾ 妊娠90日より後の場合は、「胎児の著しい異常又は奇形により母体の心身の健康を重篤に害することが病理学的に診断されたときに限り」人工妊娠中絶が許される（中絶法第6条b号）。

⁽⁹⁹⁾ Corte Costituzionale, Sentenza del 21 ottobre 2015, n. 229.

⁽¹⁰⁰⁾ 芦田淳「憲法裁判による生殖補助医療規制の見直し」『論究ジュリスト』17号、2016春、pp.172-173.

⁽¹⁰¹⁾ 「保健省ガイドライン」は、既に2008年4月11日に1回改定されているが、2015年7月1日に再度の改定が行われたものである。憲法裁判所の違憲判決については、2015年5月14日の判決まで、2015年7月1日の「保健省ガイドライン」改定において反映された。改定後の2015年10月21日の違憲判決は、同ガイドラインの中に反映されたわけではない。

るものである。①提供配偶子による生殖補助医療を容認した (pp.4-5)。②治療を実施することのメリットと危険性を臨床の際に慎重に評価することを求めた (p.3)。③体外受精による胚の作成制限 (2004年40号法第14条第2項) については、「3個を超える胚作成の禁止」という一律の個数制限を排除した (pp.16-17)。④胚の凍結保存を例外的に認める要件 (同法第14条第3項) については、「女性の健康へ不利益を与えないこと」という留意事項が加えられた (p.16)。⑤余剰胚が発生した場合は、生殖補助医療を実施した施設で速やかに凍結保存し、その費用は当該施設が負担することとした (p.17)。

なお、各州は、法令 (2004年40号法) と「2015年保健省ガイドライン」に基づく形で、生殖補助医療に関する州の法令を定めている。その中には、提供配偶子による生殖補助医療の手続を細かく定めるものもあり、提供者の年齢要件等が規定されているケースもある⁽¹⁰³⁾。

他方、イタリア議会では、2004年40号法に関する複数の改正案⁽¹⁰⁴⁾が審議中であり、法律レベルの制度改革も進行中である。

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保健省がある。2004年40号法によると、保健省は、次の事項を促進する働きをする (第2条)。すなわち、①不妊症の研究、②不妊症の対策、③配偶子の凍結保存の研究、④不妊症に関する情報提供・予防である。また、上述のとおり、同省は法的拘束力を有する生殖補助医療に関する「保健省ガイドライン」を定める (同法第7条)。

さらに、保健省に属する高等保健研究所 (Istituto Superiore di Sanità)⁽¹⁰⁵⁾は、生殖補助医療の実施設において生殖補助医療により生み出された胚とART出生児に関する全国記録簿の管理 (同法第11条第1項)、生殖補助医療に関する実施設の実績等の情報収集と広報 (同条第3項)、生殖補助医療に関係する学術団体・利用者からの要望・情報提供・助言・提言の受付を行う (同条第4項)。

州の保健担当機関 (例えば、エミリア・ロマーニャ州保健・社会局 (Agenzia sanitaria e sociale regionale, Regione Emilia-Romagna)) も、各々の州の法令の規定に従った管理運営を行っている。

3 実施施設・実施者

生殖補助医療の実施設は州の認可を得ることとされ、具体的な認可基準は、各州の法令において定められる。州の法令の認可基準には、科学技術面と組織面の要件、スタッフの要件、認可の期間等が含まれる⁽¹⁰⁶⁾。認可を受けた施設は、高等保健研究所の全国記録簿に登録されな

⁽¹⁰²⁾ “Linee Guida Contendenti le Indicazioni delle Procedure e delle Tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita: Art.7- Legge n. 40/2004, Linee Guida 2015.” Ministero della Salute HP <http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_2148_listaFile_itemName_0_file.pdf>

⁽¹⁰³⁾ トスカーナ州では、精子の提供者を18歳以上40歳以下とし、卵子の提供者を20歳以上35歳以下としている (トスカーナ州政府決定2014年10月6日第837号別表A)。

⁽¹⁰⁴⁾ 憲法裁判所の違憲判決等を受け、複数の改正案が提出されている。多くの法案は、2004年40号法では禁止されていた第三者からの配偶子提供を容認し、体外受精による胚の作成個数の自由化や胚凍結・着床前診断の実施条件緩和等が盛り込まれている。子の出自を知る権利については、提供者の個人特定情報の開示を認める案から、匿名・非匿名を選択制とする案、医学的情報以外の開示は認めないとする案まで様々である。

⁽¹⁰⁵⁾ イタリアの医療保健制度の中で、調査研究・監視・記録管理・研修等の面で専門的機能を担う公的機関。

なければならない。また、高等保健研究所と州の疫学監視所 (Osservatorio Epidemiologico Regionale)⁽¹⁰⁷⁾ へ必要なデータと情報の提供を行う義務がある。(2004年40号法第10、11条)

高等保健研究所に登録された2016年7月時点の実施施設は、356か所である⁽¹⁰⁸⁾。また、2011年以降、配偶子・胚の採取・処理・保存等に関して、一定水準以上の質と安全性が確保されているか否かを、生殖補助医療施設(特に体外受精・胚移植等の高度技術を行う施設)ごとに立入検査し、一定水準以上であることの認定を進めている。これは、全国移植センター (Centro Nazionale Trapianti)⁽¹⁰⁹⁾が行っているもので、今のところ2016年3月までに51施設が全国で認定された⁽¹¹⁰⁾。

生殖補助医療の実施者に関する基準は州で決められるため⁽¹¹¹⁾、国のレベルのものは見られないが、患者が生殖補助医療の治療を受けるための前提として不妊症の診断を行うことができる者については、「2015年保健省ガイドライン」に基準がある。それによれば、この診断を行う者は、①生殖補助医療の実施施設における責任者である医師、又は②遺伝病理学、婦人病、男性を対象とした内分泌学・泌尿器学の専門医等である (pp.3-4)。

実施施設では、治療を受けるカップルに対して専門的相談と心理的な援助の機会を与えることが必須とされ、心理的な援助については、資格を有する心理学の専門家が行う(同ガイドライン pp.4-6)。さらに、医師以外の専門家による相談を行うことが可能な分野として、①遺伝分野(遺伝的な異常がART出生児に受け継がれること等に関する分野)と、②治療の意味の理解という分野(短期的及び長期的な影響、失敗の可能性、現状を受け入れること等に関する分野)が、特に示されている(同ガイドライン p.7)。

4 治療を受けるための条件

2004年40号法により、医学的に証明された原因に基づく不妊症の場合、又は原因等が不明であるものの医学的に不妊症とされる場合であって、他の方法では生殖に対する障害を取り除くことができないと確認されるときに限り、生殖補助医療を利用することができるとされている(第4条第1項)。すなわち、生殖補助医療以外の方法では治療が困難である不妊症との診断

(106) エミリア・ロマーニャ州では、治療技術の難易度に応じて細かな要件を設けている。配偶子卵管内移植等の難易度の高い治療を行う施設に対しては、①日帰り手術を行うことができる医療機関と同程度の施設上の条件を満たすこと、②教育研修機能を担うこと等の要件を課している。また、全ての生殖補助医療の実施施設に対して、治療に伴う諸手順(例えば、不妊症の診断、配偶子の提供者の選定、提供配偶子の採取・凍結、リスク管理、インフォームド・コンセントに関する手順)をあらかじめ定めることを求めている。(エミリア・ロマーニャ州政府決定2015年10月6日第1452号別表1)

(107) 州法に基づき設置され、州の医療保健制度の中で、科学技術面から評価・監査・方針策定等を行う公的機関。

(108) “Registro Nazionale Procreazione Medicalmente Assistita Centri in Italia (aggiornato al 11-07-2016).” Istituto Superiore di Sanità HP <<http://www.iss.it/site/registropma/PUB/Centri/CentriPMA.aspx>>

(109) 1999年に、高等保健研究所の下に設置された公的機関で、全国レベルで移植医療等について管理を行う。生殖補助医療については、配偶子・胚の採取・保存・移植という技術的観点から、監督・研修機能を果たす。

(110) Centro Nazionale Trapianti, “Centri di PMA certificati,” 2 Marzo 2016. <http://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C_17_cntPagine_221_listaFile_itemName_0_file.pdf>

(111) エミリア・ロマーニャ州では、実施者に関する基準について、生殖補助医療を実施する医師は、産婦人科の専門医でなければならないとしている。ただし、治療を受けるカップルのうち、男性に対しては、男性病学、泌尿器学、婦人科学、産科学又は内分泌学の専門医が担当できるものとしている。さらに、治療技術の難易度に応じて細かな要件を設けており、配偶子卵管内移植等の難易度の高い治療を行う医師に対しては、「内視鏡による外科的処置の経験(直近の2年間以上)を証拠書類で証明できること」等の要件を課している。(エミリア・ロマーニャ州政府決定2015年10月6日第1452号別表1)

を受けた者が治療対象者となる。また、カップルのうちの一人が HIV、B 型肝炎又は C 型肝炎に感染しており、当該疾病がパートナーや胎児に感染する危険性があるため、事実上生殖が困難となり、不妊症と同等に考えられ生殖補助医療の利用が可能とされる場合がある（「2015 年保健省ガイドライン」p.4）。同様の考え方にに基づき、次の「5 精子・卵子・胚の提供とその条件」で述べるとおり、Rh 式血液型不適合妊娠⁽¹¹²⁾が生じるケースでも、生殖補助医療の利用が認められる。

さらに、治療を受けるカップルについて、①男女から成り、両者が成人である、②婚姻又は同居している、③潜在的には生殖可能な状態（年齢等）にある、かつ、④カップルの両者が生存している、という条件が加わっている（同法第 5 条）。治療を受ける者は、感染症の検査を受ける義務がある（同ガイドライン p.12）。

なお、生殖補助医療の実施施設の責任者である医師は、インフォームド・コンセントの手続きを経て、治療を受けるカップルから、書面で同意を得なければならない。書面は、カップルの両者の意思が示されるものでなければならない（同法第 6 条）。

着床前診断については、同ガイドラインにより優生目的の全ての着床前診断が禁止されている（p.16）。「優生目的」の解釈については、同ガイドラインに記述はないが、憲法裁判所の違憲判決（2015 年 5 月 14 日）から考えて、遺伝性疾患を有したカップルから一定基準を満たした重篤な遺伝性疾患を有した子が生まれてくる可能性があるとして診断されるケースは、「優生目的」に含めることはできないと判断される。また、同判決により、不妊症ではない者であっても、一定の条件の下で着床前診断を伴う生殖補助医療を実施する可能性が開かれた。さらに、体外受精により作成され子宮に移植されることになる胚の健康状態を、治療を受けるカップルは要求して知ることができるが、この調査は胚自体の健康保護、発達を目的としたものでなければならない、という記述が同ガイドラインに新たに付加された（p.16）。胚の健康状態の調査方法としては、①顕微鏡による胚の形態の観察と②胚生検等の着床前診断が想定される。優生目的でない着床前診断が行われ、一定の重篤性を有する遺伝病に罹患した胚との診断が下った場合、同ガイドラインの余剰胚の扱いに関する規定に従い、胚は、生殖補助医療の実施施設が費用を負担し、速やかに凍結保存される（p.17）。保存期間は、永久になる可能性がある。⁽¹¹³⁾

他方、州のレベルを見ると、生殖補助医療を規制する州の法令において、着床前診断の実施手続を規定する事例も現れている⁽¹¹⁴⁾。憲法裁判所の違憲判決と同ガイドラインを受け、現在、着床前診断の実施に関する法的な制限は、2004 年 40 号法制定当時と比較して大幅に少なくなっている。むしろ、着床前診断を実施できる技術を持つ生殖補助医療の実施施設がイタリア国内に少なく、地理的にも偏在していることが課題であるという指摘も見られる⁽¹¹⁵⁾。

⁽¹¹²⁾ 胎児の母が Rh マイナス型で父が Rh プラス型るとき、胎児は Rh プラス型になる。このとき母体に Rh 抗体ができ、胎児の赤血球を破壊するため、新生児溶血性黄疸などを発症することがある。

⁽¹¹³⁾ Boggio, *op.cit.*(87), pp.4-5.

⁽¹¹⁴⁾ トスカナ州では、着床前診断が容認されるケースとして、①カップルのうちの一方に起因する遺伝病のケース（嚢胞（のうほう）性線維症、ベータサラセミア等）、②染色体異常のケース（染色体異数性異常等）という二つの類型を挙げている。また、実施施設・実施スタッフの要件、医学的手順も定めている。診断の結果異常がない胚は、女性に対して移植することとされている。（トスカナ州政府決定 2014 年 10 月 6 日第 837 号別表 C）なお、嚢胞性線維症は、慢性呼吸不全・膵外分泌機能不全等を引き起こす病気で、白人の罹患率が高い。サラセミア（別名：地中海貧血）は、ヘモグロビン（赤血球を構成するたんぱく質の一種）の産生が低下して貧血が起こる病気であり、ベータサラセミアはその一種。染色体異数性異常は、染色体異常のうち、その数の異常に関するもの。（『南山堂医学大辞典 第 20 版』南山堂、2015、p.1907.）

⁽¹¹⁵⁾ Boggio, *op.cit.*(87), p.4.

5 精子・卵子・胚の提供とその条件

2004年40号法では、元々、提供配偶子による生殖補助医療は禁止（同法第4条第3項）されていたが、上述の2014年4月9日の憲法裁判所の違憲判決を受けて、「2015年保健省ガイドライン」では、第三者からの配偶子の提供を認めるようになった。この場合、精子又は卵子のどちらか一方を第三者が提供するケースが容認されるだけでなく、精子と卵子の両者を併せて第三者が提供するケースも容認されることになった。両者を併せて提供するケースでは、両者を体外受精し作成した胚を患者に移植するという手順になるため、事実上、胚の提供が容認されたと理解することも可能である（同ガイドライン pp.3, 4）⁽¹¹⁶⁾。提供配偶子による生殖補助医療が認められるのは、①カップルの一方又は両方が不妊症の場合であって、カップルの配偶子が不良であり使用できないケース、②Rh式血液型不適合妊娠⁽¹¹⁷⁾が生じるケースである（同ガイドライン p.4）。また、違法な優生上の選別（同法第13条第3項b号）を防ぐために、治療を受けるカップルが、特定の遺伝的表現型を発現する性質⁽¹¹⁸⁾に従って配偶子の提供者を選択することを禁止している（同ガイドライン p.7）。

提供配偶子による生殖補助医療においても、当然ながら、感染症の検査が必要である。現時点では「EUヒト組織・細胞指令の実施に関する委員会指令」⁽¹¹⁹⁾に従って感染症のスクリーニングを行うこととしている（同ガイドライン p.12）。

なお、州のレベルで、配偶子の提供者の年齢要件等を独自に規定している場合もある⁽¹²⁰⁾。

一方で、商業主義に基づく配偶子・胚の取引については、「配偶子・胚の商品化、及びそれを組織化・宣伝する者に対しては、3か月以上2年以下の懲役及び60万ユーロ以上100万ユーロ以下の罰金を科する」とし、法律により禁止している（同法第12条第6項）。

現在、イタリア議会では、第三者の配偶子の提供を認める方向で2004年40号法の改正諸案が審議されている。

6 代理懐胎

2004年40号法の制定より前は、代理懐胎を禁止する明確な法制度はなかったが、批判も強く、同法の制定により代理懐胎（伝統型代理懐胎と体外受精型代理懐胎）は禁止された。同法第12条第6項では「代理母に関しては、あらゆる形態⁽¹²¹⁾において、その実施、組織化、宣伝を行う

⁽¹¹⁶⁾ 精子と卵子ではなく、既に凍結保存されている第三者の余剰胚を提供することが容認されるか否かについては、「2015年保健省ガイドライン」に記載がない。州レベルでも、提供配偶子による生殖補助医療を詳しく規定するトスカナ州政府決定2014年10月6日第837号やエミリア・ロマーニャ州政府決定2014年9月11日第1487号（Regione Emilia-Romagna, Giunta Regionale, Deliberazione 11 settembre 2014, n. 1487.）を見ても、凍結余剰胚の提供が容認されるか否かについて記載がないので、凍結余剰胚の提供は、国・州の保健担当機関も現時点では想定していないと考えられる。

⁽¹¹⁷⁾ 前掲注⁽¹¹²⁾参照。

⁽¹¹⁸⁾ 体形・容姿等の身体的特徴、知能等。

⁽¹¹⁹⁾ 「EUヒト組織・細胞指令の実施に関する委員会指令（Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells）」は、2004年にEUが移植医療用等のヒトの組織・細胞の利用について制定した「EUヒト組織・細胞指令（Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells of 31 March 2004）」の実施のために定めたものであり、ヒトの組織・細胞の取扱方法や提供条件等を規定している。

⁽¹²⁰⁾ 前掲注⁽¹⁰³⁾参照。

者に対して、3か月以上2年以下の懲役及び60万ユーロ以上100万ユーロ以下の罰金を科する」と規定している。ここで、代理母に関して、それを実施する主体（すなわち、処罰対象者）とは、医師以外に、依頼者であるカップル、代理母も含まれると解釈されている⁽¹²²⁾。また、有償の代理懐胎も、無償（ボランティア）の代理懐胎も禁止されると解釈されている⁽¹²³⁾。今のところ、同法の代理懐胎の禁止規定について、削除するべきというコンセンサスはイタリア議会の中で見られていない⁽¹²⁴⁾。

7 匿名性の保護・出自を知る権利

「2015年保健省ガイドライン」では、一定の要件の下、提供配偶子による生殖補助医療が容認されているが、その場合、配偶子の提供者とそれを受領し生殖補助医療の治療を受ける者の間で、匿名性の原則が守られる。個人特定情報について、この双方（家族も含む）の間でやり取りをすることは認められない。これは、「EUヒト組織・細胞指令の実施に関する2007年11月6日立法命令第191号」⁽¹²⁵⁾第14条第3項に根拠がある。なお、同ガイドラインには、この点に関する記述は見られない。ただし、提供者の同意に基づき、個人特定情報が、ART出生児に開示されることはあり得るとする意見もある⁽¹²⁶⁾。

また、上述のとおり⁽¹²⁷⁾、イタリア議会では第三者の配偶子の提供を認める方向で2004年40号法の改正諸案が審議中である。提供配偶子による生殖補助医療を法律で規定した場合、提供者の匿名性の保護と子の出自を知る権利をどう扱うかについての議論がイタリア議会で行われている。

おわりに

ドイツの生殖補助医療の規制に大きく関わる胚保護法の制定は1990年であり、25年以上も

⁽¹²¹⁾ 2004年40号法第12条第6項では「あらゆる形態（in qualsiasi forma）」の「代理母（surrogazione di maternità）」が禁止されている。1984年に政府が設置した「人工生殖の問題に関する研究委員会（Commissione per lo studio dei problemi relativi all'inseminazione artificiale）」で委員長を務めた元憲法裁判所裁判官のフェルナンド・サントスオッソ（Fernando Santosuosso）氏は、2004年40号法に関する自著の中で、代理懐胎には「依頼カップルの男性の精子を代理懐胎者に人工授精する方法」（すなわち伝統型代理懐胎）と「依頼カップルの配偶子を体外受精して作成された胚を代理懐胎者へ移植する方法」（すなわち体外受精型代理懐胎）があると記述している（Fernando Santosuosso, *La procreazione medicalmente assistita: Commento alla Legge 19 Febbraio 2004 n. 40*, Milano: Giuffrè, 2004, p.75.）。

⁽¹²²⁾ Michele Sesta, “Procreazione medicalmente assistita e status del figlio,” *Rivista dell’Associazione Italiana degli Avvocati per la famiglia e per i minori*, 2006/2, p.91. なお、2004年40号法第12条第8項では、同法の罰則の例外（処罰対象者として除かれる者）として、生殖補助医療の技術の適用を受けた男女（依頼者であるカップル）を挙げているが、この例外規定は、同法第12条第6項（代理母等に関する罰則）には適用されない。したがって、代理懐胎に関しては、依頼者であるカップルも処罰対象者になる。

⁽¹²³⁾ Laurence Brunet et al., *A Comparative Study on the Regime of Surrogacy in EU Member States: Study*, Brussels: European Parliament, 2013, p.294.

⁽¹²⁴⁾ Boggio, *op.cit.*(87), pp.11-12.

⁽¹²⁵⁾ Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191, “Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.”

⁽¹²⁶⁾ Boggio, *op.cit.*(87), p.6.

⁽¹²⁷⁾ IV 1 (3) の最終段落。

前のことになる。その間 2011 年には着床前診断の容認という法改正があったものの、生殖補助医療の技術の発展のスピードを考えると、法律の見直しが必要な時期が来ているのではないかという意見もある。イタリアの 2004 年 40 号法については、憲法裁判所の違憲判決を受けて、現在見直しの議論がイタリア議会で行われているところである。

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「独伊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いないが、国内の多くの医療機関は同学会のガイドラインを遵守している。同ガイドラインとドイツ、イタリアの制度を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。

生殖補助医療の技術の進歩は目覚ましく、この分野の規制制度の在り方については、ドイツ、イタリアだけでなく様々な諸国において今後も継続して検討が行われることになると考えられる。

(みわ かずひろ)

(はやし かおり)

別表 独伊日の生殖補助医療の主な規制内容

| | ドイツ | イタリア | 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 | <ul style="list-style-type: none"> ・胚保護法 ・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 ・州医師会ガイドライン | <ul style="list-style-type: none"> ・2004年40号法 ・保健省ガイドライン ・州の法令（州政府決定等） ・イタリア医師会「医師職業倫理規程」 | 日本産科婦人科学会（以下「学会」）の会告 |
| 規制官庁・管理運営機関 | <ul style="list-style-type: none"> ・連邦保健省 ・州の保健担当官庁 ・州医師会 | <ul style="list-style-type: none"> ・保健省 ・高等保健研究所 ・全国移植センター ・州の保健担当機関 | |
| 実施施設 | 州医師会ガイドラインの条件を満たした医師による施設（ドイツ体外受精記録センターの登録会員施設数：134か所（2015年）） | 州の認可を得た施設（高等保健研究所の登録施設数：356か所（2016年）） | <ul style="list-style-type: none"> ・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：608か所（2016年）） |
| 実施者 | 州医師会ガイドラインの条件を満たした医師 | 州の基準を満たす実施者（産婦人科専門医等） | 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 | 原則として法律婚の異性カップル | 生殖可能な年齢等にあり、生存している成人の異性カップルで、不妊症の診断を受けた者 | （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 | <ul style="list-style-type: none"> ・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は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 | 禁止 | 可 | |
| 胚提供 | 余剰胚に限り認められる | 精子・卵子の両方の提供を受けることが可能で、事実上、可とも言える | |
| 精子・卵子提供の条件 | <ul style="list-style-type: none"> ・HIV等の感染症検査 ・同一提供者による妊娠回数は10回以下 ・精子提供は原則無償（若干の必要経費の授受は行われている） | <ul style="list-style-type: none"> ・感染症検査 ・州の法令によって、提供者の年齢要件等を定めるところがある ・配偶子の商品化の禁止 | <ul style="list-style-type: none"> （AID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ART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禁止 | 伝統型も体外受精型も禁止 | 伝統型も体外受精型も禁止 ^(注5) |
| 代理懐胎あっせん・広告の禁止 | 代理母のあっせんの禁止、代理母と代理懐胎依頼者に関する広告の禁止 | 代理懐胎の組織化・宣伝の禁止 | 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 | 提供者の個人特定情報を開示するか否かについて、明確な法令の規定はない。子による当該情報へのアクセスを認めた判例がある | 提供者・受領者（家族を含む）は相互に匿名とされる | 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等を基に筆者作成。