

ドイツにおける着床前診断の法的規制

海外立法情報課 渡辺 富久子

【目次】

はじめに

I 胚保護法の概要

1 胚保護法の概要

2 2011年改正前の胚保護法における着床前診断に係る規定

II 着床前診断をめぐる論点

1 胚の憲法上の地位

2 妊娠中絶規定との関係

III 着床前診断の法律による規制

1 2010年7月6日の連邦通常裁判所判決

2 着床前診断を規制する規定（胚保護法第3a条）

3 着床前診断に関する命令

おわりに

翻訳：胚保護法

着床前診断に関する命令

はじめに

科学技術の発達により、不妊症の場合でも、子どもを持ちたいという願望が叶えられるようになった。特に、1978年にイギリスで体外受精により誕生した初の試験管ベビーは、女性から採取した卵子を体外で受精させ妊娠出産に導

いたという点で画期的であった。その後、体外受精の件数は世界中で増えていくが、ドイツにおいては、このような体外受精による子どもは1982年に初めて誕生している⁽¹⁾。

体外受精は、子どもを持ちたいという夫婦の願望を叶える一方で、体外で受精させた受精卵（以下「胚」という。）を研究に用いることをも可能とした。しかし、このような胚の利用がどこまで許されるのか、さらに、体外受精において母体に移植されなかった胚の廃棄が許されるのか等、倫理上の問題も数多く存在する。欧米諸国では、これら諸々の事情を背景に1980年代半ば以降、生殖補助医療に関する法律が制定されており⁽²⁾、生殖補助医療を法律で規制している。

ドイツにおいては、1990年に胚保護法⁽³⁾が制定され、1991年1月1日から施行されている。同法は、不妊治療の目的に限り生殖補助医療技術の適用を認め、ヒトになる生命としての胚をその他の研究利用から保護することを目的としている⁽⁴⁾。しかし、科学技術の進展があまりにも速いために、法律による規制では、新しい局面に対する法改正が遅れるという側面があった。

このような中で問題となってきたのが着床前診断である。着床前診断とは、体外受精を経て

(1) 体外受精は、主に、卵子及び精子の採取、受精、母体への移植の工程で行われる。ドイツでは、2009年に、卵子採取のためのホルモン投与が54,239件（うち50,993件が成功）、体外受精（IVF）又は顕微授精（ICSI）による受精が49,604回（うち47,379回が成功）、胚の母体への移植が45,671件、そのうち妊娠に至ったのが13,175件となっている。実際に出生した件数はさらに少なくなり、移植した胚の19%が出生に至った。Deutscher Bundestag, *Drucksache*, 17/5210, S.8.

(2) 詳細は、林かおり「海外における生殖補助医療法の現状—死後生殖、代理懐胎、子どもの出自を知る権利をめぐって—」『外国の立法』No.243, 2010.3, pp.99-136を参照。〈http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_1166428_po_024304.pdf?contentNo=1〉以下、インターネット情報は、2013年2月28日現在である。

(3) Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz – EschG) vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S.2746). 胚保護法制定の経緯及び制定時の同法の翻訳については、齋藤純子「胚保護法」『外国の立法』30巻3号, 1991.5, pp.99-107を参照。〈<http://dl.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/2641591>〉

(4) 同上, p.103.

得られた胚を子宮に移植する前に、その遺伝子を検査して、生まれてくる子どもの重篤な遺伝性疾患の有無を調べる生殖補助医療技術であり⁽⁵⁾、そのような疾患を発症するリスクが高い場合等に行われる。着床前診断は、1989年にイギリスで初めて行われ、その後多くの国で実施されている⁽⁶⁾。ドイツの胚保護法は着床前診断を直接的に規制していなかったが、胚保護法の規定の解釈により、着床前診断は法律で禁止されているものとみなされ、ドイツでは従来、着床前診断が実施されてこなかった。

しかし、2010年7月6日に連邦通常裁判所が着床前診断を条件付きで容認する判決⁽⁷⁾を下したため、着床前診断を法律上明文で定める必要があるとの認識が生じた。この結果、2011年に胚保護法が改正され⁽⁸⁾、着床前診断の規制に関する規定が定められた。

本稿では、第I章で胚保護法の概要及び2011年改正前の胚保護法における着床前診断に係る規定を紹介する。第II章では、着床前診断をめぐる主要な論点として、胚の憲法上の地位及び刑法典の妊娠中絶規定との関係を紹介し、第III章では、2010年7月6日の連邦通常裁判所判決の概要、2011年の胚保護法の改正により定められた着床前診断に係る規定及び2013年2月に制定された着床前診断に関する命令の

概要を紹介する。末尾に、胚保護法及び着床前診断に関する命令⁽⁹⁾の翻訳を付す。

I 胚保護法の概要

1991年に施行された胚保護法は、人工的な受精⁽¹⁰⁾を不妊治療の場合に限定し、生殖補助医療技術及び胚の濫用を回避することを目的として制定された。胚保護法は、2011年の改正により着床前診断を規制する第3a条が新しく追加されるまで、ほとんど改正がなかった。第I章では、第1節で胚保護法の概要を紹介し、第2節で2011年改正前の胚保護法における着床前診断に係る規定の概要を紹介する。

1 胚保護法の概要

胚保護法は、ドイツにおいて生殖補助医療を規制する主要な法律である。胚保護法の大きな特色として、刑法の性格を有することが挙げられる。つまり、同法は、特定の生殖補助医療技術の濫用、特に胚の研究利用に対して刑罰を規定しており、医師の行為に対して刑罰が科される。胚保護法がこのように刑罰的な法律となった背景としては、胚保護法制定当時、連邦が生殖補助医療についての立法権限を有しておらず、連邦が立法権限を有していた刑法の分野からの

(5) 『日経バイオ最新用語辞典 第5版』日経BP社, 2002, p.525を参照。

(6) 欧州ヒト生殖学会 (European Society for Human Reproduction and Embryology: ESHRE) の報告書によれば、1999年以降の10年間に、57の登録機関において27,630周期の着床前診断が実施された。また、これを経て4,047人の子が誕生した。ただし、着床前診断を行う機関は実際には登録機関以外に数多くあり、特にアメリカの大規模な生殖補助医療機関はESHREに登録していない。Deutscher Bundestag, *op.cit.* (1), S.9.

(7) 5 StR 386/09. なお、連邦通常裁判所は日本の最高裁判所に相当し、民事及び刑事の事件を担当する。

(8) Gesetz zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik vom 21. November 2011 (BGBl. I S.2228). 2011年12月8日に施行された。

(9) Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikverordnung – PIDV) vom 21. Februar 2013 (BGBl. I S.323).

(10) 胚保護法にいう人工的な受精 (künstliche Befruchtung) は、主に、精液を直接子宮内に送り込む人工授精 (AIH, AID)、配偶子卵管内移植法 (GIFT) 及び体外受精である。このように、「人工的な受精」という語は、人工授精及び体外受精等を包含する上位概念として用いられている。齋藤 前掲注(3), p.107を参照。

規制を試みた⁽¹¹⁾という事情がある。

胚保護法による禁止事項として、例えば、第三者による卵子の提供（胚保護法第1条第1項第1号）がある。この禁止は、別の女性から卵子の提供を受けると、子にとって遺伝上の母と懐胎・出産する母が分かれることになり、このような状況は当該2人の母のためにも子の福祉のためにもよくないとの判断による。同様の理由で代理母も禁じられている（胚保護法第1条第1項第7号）⁽¹²⁾。

反対に、胚保護法が禁じていない生殖補助医

療は行うことができると解される。例えば、第三者による精子及び胚⁽¹³⁾の提供は禁じられていないため、ドイツにおいても行われている。

ドイツにおいては、1991年に施行されたこの胚保護法以降、生殖補助医療に関わる規定が諸法に定められてきた。胚保護法と深く関わり、生殖補助医療に関する規定を有する法律として、ヒト組織法（Gewebegesetz）⁽¹⁴⁾、民法典⁽¹⁵⁾及び社会法典第5編—公的医療保険—⁽¹⁶⁾などがある⁽¹⁷⁾。ドイツ連邦共和国基本法（以下「基本法」という。）においては、生殖補助医療について直接

(11) 同上, p. 104. その後、1994年に基本法第74条（連邦の競合的立法権限）が改正され、生殖補助医療や遺伝子技術について、連邦が競合的立法権限を有する事項とされた。Gesetz zur Änderung des Grundgesetzes (Artikel 3, 20a, 28, 29, 72, 74, 75, 76, 77, 78, 80, 87, 93, 118a und 125a) vom 27. Oktober 1994 (BGBl. I S.3146). 連邦が競合的立法権限を有する事項については、州は、連邦が当該事項について立法権限を行使していない場合に限り、立法することができる。

(12) その他、胚保護法が明文で禁じる生殖補助医療は、以下のものである。妊娠以外の目的、特に研究目的の胚の作成及び利用（第1条第1項第2号及び第6号）、4以上の胚の移植による多胎妊娠（第1条第1項第3号及び第4号）、意図的な余剰胚の作成（第1条第1項第5号）、子の性別の選択（第3条）、死亡した男子の精液（第4条第1項第3号）又は死亡した女性の卵子（第1条第1項第2号）を使用した人工的な受精、クローンの作成（第6条）、キメラ及びハイブリッドの作成（第7条）。Christoph Revermann und Bärbel Hüsing, *Fortpflanzungsmedizin – Rahmenbedingungen, wissenschaftlich-technische Entwicklungen und Folgen*, Berlin: Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB), 2010, S.198. <<http://www.tab-beim-bundestag.de/de/pdf/publikationen/berichte/TAB-Arbeitsbericht-ab139.pdf>> TABは、技術や社会の変化についての連邦議会の諮問機関である。

(13) ただし、卵子の由来する女性の妊娠以外の目的で当該卵子を人工的に受精させることは禁止されているため（第1条第1項第2号）、最初から他の女性への胚の移植を予定した人工的な受精は禁じられている。第三者による胚の提供には、胚を卵子の由来する女性に移植することが不可能となった場合又は当該女性が移植を拒否する場合に生じた「孤児胚（Verwaister Embryo）」が用いられる。Rolf Keller et al., *Embryonenschutzgesetz: Kommentar zum Embryonenschutzgesetz*, Stuttgart: W. Kohlhammer, 1992, S.150.

(14) Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz) vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S.1574). EUのヒト組織・細胞指令（2004/23/EC）を国内実施するために2007年に制定された法律で、主に臓器移植法及び医薬品法を改正する法律であった。臓器移植法の改正では、胚及び胎児の臓器及び組織が新たに同法の適用対象となり、生殖補助医療を行う機関は、移植した卵子、精子、胚等について記録し、患者が記録を追跡することが可能な措置を講ずることが義務付けられた（臓器移植法第13a条～第13c条）。医薬品法の改正では、組織を採取し、及び取り扱う機関として、生殖補助医療を行う機関は、州の所管官庁の許可を必要とすることが定められた（医薬品法第20b条及び第20c条）。臓器移植法及びそのヒト組織法による改正の詳細並びに臓器移植法の邦訳については、齋藤純子「ドイツの臓器・組織移植法」『外国の立法』No.235, 2008.3, pp.96-134を参照。<http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_1000282_po_023503.pdf?contentNo=1>

(15) 民法典は、生殖補助医療と関連して、親子関係を定めている。例えば、母は、子を出産した女性である（民法典第1591条）とされている。

(16) 社会法典第5編—公的医療保険—は、不妊を理由とする人工的な受精のための措置に係る公的医療保険の費用負担を定めている（第27a条）。この規定によれば、医師が当該措置を必要と認める場合において、治療を受ける男女が婚姻しており、本人の配偶子（精子及び卵子）が用いられるときに、3回まで、費用の50%を公的医療保険が負担する。女性は25歳以上40歳未満、男性は25歳以上50歳未満であることが条件とされている。

(17) Revermann und Hüsing, *op.cit.* (12), S.197.

定められていないが、特に、自己決定権（基本法第2条第1項）並びに婚姻及び家族の保護（基本法第6条第1項）の規定により保障される権利は、生殖補助医療を受ける権利を含むと解されている⁽¹⁸⁾。

また、連邦医師会（Bundesärztekammer）の「生殖補助医療に関する指針」⁽¹⁹⁾が胚保護法の実施の詳細を定めている。生殖補助医療に関する指針を始めとする連邦医師会の指針は雛型としての指針であり、各州の医師会がそれぞれその指針に連邦医師会の指針を取り入れている⁽²⁰⁾。各州の医師会の指針は、その職業集団内の医師に向けられたものである。

2 2011年改正前の胚保護法における着床前診断に係る規定

2011年改正前の胚保護法は、着床前診断の実施の可否を明文で定めていなかった。しかし、胚保護法中の様々な規定により、着床前診断は禁じられているものと解されてきた。この節では、これに関連する規定の概要を紹介する。

(1) 胚の定義

胚保護法の保護対象となる胚は、受精し発育

能力のある人の卵子で細胞核融合の時点以降のもの及び胚から採取した全能性細胞と定義されている（胚保護法第8条。以下、この節において単に条番号を掲げた場合は、胚保護法を指す。）。この規定によれば、精子と卵子が受精して細胞核融合が行われた時点からが胚である⁽²¹⁾。その後、胚は細胞分裂を行うが、2細胞期及び4細胞期の胚の細胞は全能性細胞⁽²²⁾である。8細胞期になると、全能性細胞もあるが、幾つかの細胞は全能性を有しない多能性細胞⁽²³⁾となる。

着床前診断には、卵子から初期胚へ至る発達段階に応じて、主に極体生検（受精前）、割球生検（受精後約3日目）、胚盤胞（Blastozist）生検（受精後約5日目）がある⁽²⁴⁾。

極体生検は、受精前の卵母細胞の減数分裂の段階において放出される極体を検査することにより、女性に由来する染色体異常を調べるものである。この段階は、第8条に定義する胚の発生前であり、極体生検はドイツにおいても行うことができる。

割球生検は、受精後およそ3日目の8細胞期までの胚の細胞の遺伝子を検査することにより、生まれてくる子どもの重篤な遺伝性疾患の有無

(18) Susanne Knoop, *Recht auf Fortpflanzung und medizinischer Fortschritt*, Universität Konstanz, 2004, S.177, 217. <http://kops.ub.uni-konstanz.de/bitstream/handle/urn:nbn:de:bsz:352-opus-14893/dr_knoop_2005_internet3.pdf?sequence=1>

(19) (Muster-) Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion –Novelle 2006– (Deutsches Ärzteblatt, 103(20), S. A-1392). 最初に策定された生殖補助医療に関する連邦医師会の指針は、1985年の Richtlinien zur Durchführung von In-vitro-Fertilisation (IVF) und Embryotransfer (ET) als Behandlungsmethode der menschlichen Sterilität (Deutsches Ärzteblatt, 82(22), S. A-1691)であった。その後、この指針は、1991年、1998年及び2006年に改正され、現在の指針となっている。州の医師会は公法上の団体であり、医師として職業活動を行う者は、職業活動を行う州の医師会の会員となる義務を有する。全部で17ある州の医師会が連邦医師会を構成する。特に、連邦医師会の指針の詳細については、佐藤亨「ドイツにおける着床前診断を巡る状況—胚保護法制定以降の動向について—」『上智法学論集』49(1), 2005.8, pp.105-107; 岡島道夫編訳『ドイツの公的医療保険と医師職業規則』信山社, 1996, pp.97-98を参照。

(20) Knoop, *op.cit.* (18), S.315ff.

(21) 胚 (Embryo) は、受精卵から妊娠8週までの器官形成期までのものをいう。Revermann und Hüsing, *op.cit.* (12), S.265.

(22) 全能性細胞とは、受精卵から分化する細胞で、あらゆる組織の細胞に分化できる能力と同時に、分化を自ら制御して正常個体に発生するプログラムの両者を備えたものをいう。前掲注(5), p.748.

(23) 多能性細胞とは、受精卵の分割が進み、分化可能な組織の幅が狭くなった状態の細胞をいう。同上。

(24) Deutscher Bundestag, *op.cit.*, (1), S.5.

を調べるものである。割球生検は世界的にも頻繁に行われているが、ドイツではこの時期の胚から全能性細胞を採取して遺伝子診断に用いてはならないとされている。よって、割球生検は、胚保護法の規定によって禁じられていると解釈されている。

胚盤胞生検においては、受精後およそ5日目の胚盤胞の細胞を検査する。この時期の細胞は多能性細胞であり、多能性細胞の遺伝子の診断については、合法と違法と見解が分かれていた。胚保護法には、妊娠以外の目的の卵子の人工的な受精の禁止（第1条第1項第2号）及び胚の維持以外の目的の胚の利用の禁止（第2条第1項）という規定があり、ドイツにおいては、胚盤胞生検は、これらの規定により禁じられていると解釈され、実施されてこなかった⁽²⁵⁾。

(2) 女性に移植する胚及び受精させる卵子の数の制限

胚保護法は、胚を研究目的に利用することを防ぎ、余剰胚の発生を回避するために、1治療周期（以下「周期」という。）に女性に移植することができる胚の数を3までに制限している（第1条第1項第3号）。さらに、1周期に女性に移植する予定の数を超える数の卵子を受精させることが禁じられている（第1条第1項第5号）。後者の規定については、3の胚を女性に移植するためには3を超える卵子を受精させることができるという点では大方の意見の一致が

あるが、実際に幾つまでの卵子を受精させることができるかについては様々な解釈がある。最近の判例や学説では、妊娠を成功させる目的で、高い受精率を得るために医療上必要な数の卵子に限り受精させることができるとする解釈が多くなっている⁽²⁶⁾。卵子を採取した周期に女性に移植することのできない胚は、冷凍保存することができる。

II 着床前診断をめぐる論点

上述のように、ドイツにおいては、胚保護法の規定の解釈により、極体生検を除く着床前診断が禁じられてきたが、着床前診断の実施が許可されている国では、着床前診断の実績が増えてきた。これに伴い、重篤な遺伝性疾患の子が生まれるリスクが高い夫婦に配慮して、ドイツでも着床前診断を条件付きで容認すべきとの声も大きくなり、着床前診断の法的規制の是非をめぐる議論が1990年代半ば以降行われてきた⁽²⁷⁾。胚保護法で禁じられた着床前診断を一定の要件下で認めるべきか否かについては、様々な立場の意見があった。

着床前診断をめぐる議論において最も問題とされるのが、憲法が定める人間の尊厳や基本権は、生命のどの時点から保障されるのかという問題、つまり胚の憲法上の地位をめぐる問題である。他の問題として、刑法典第218a条が妊娠中絶を特例として認める場合を定めており、

(25) Urs Peter Böcher, *Präimplantationsdiagnostik und Embryonenschutz: zu den Problemen der strafrechtlichen Regelung eines neuen medizinischen Verfahrens*, Göttingen: Vandenhoeck & Ruprecht, 2004, S.116.

(26) Revermann und Hüsing, *op.cit.* (12), S.203. 特に後述の2010年7月6日の連邦通常裁判所の判決を受け、この見解が支配的となってきた。しかし、胚保護法第1条第1項第5号の規定によれば、1周期に受精させることのできる卵子の数は4までとする見解も多い。海外における着床前診断の経験からすると、着床前診断を行った後に女性に3の胚を移植するためには、8-10の卵子を受精させる必要があるため、この規定を改正する必要があるとの見解もある。Marion Weschka, *Präimplantationsdiagnostik, Stammzellforschung und therapeutisches Klonen: Status und Schutz des menschlichen Embryos vor den Herausforderungen der modernen Biomedizin: Eine Untersuchung aus einfachgesetzlicher, verfassungsrechtlicher und internationaler Perspektive*, Berlin: Duncker & Humblot, 2010, S.48f.

(27) Böcher, *op.cit.* (25), S.21f.

この規定との整合性が取り上げられてきた。

着床前診断をめぐる議論の論点は他にもあるが、このⅡ章では、代表的な論点として、胚の憲法上の地位及び刑法典の妊娠中絶規定との関係をめぐる議論の概要を紹介する。

1 胚の憲法上の地位

基本法では、人間の尊厳（基本法第1条第1項。以下、この節において単に条番号を掲げた場合は、基本法を指す。）、生命の権利（第2条第2項第1文）、身体を侵害されない権利（第2条第2項第1文）、障害を理由とする差別の禁止（第3条第3項第2文）等の基本権が定められている。このうち、人間の尊厳は、他の権利との比較衡量が許されない絶対的なものである²⁸⁾。

着床前診断をめぐる議論においては、胚にこれらの権利が保障されるか否かが問題とされてきた。そのため、ヒトの生命は法的にどの時点から始まるのかについて様々な見解が提示されてきた。ヒトの生命の法的な始まりについては、主に、着床の時点からという見解と、受精の時点からという見解がある。

連邦憲法裁判所は、1975年と1993年の妊娠中絶に関する判決で、生命の法的な始まりについて触れている。1975年の判決²⁹⁾では、生命の

権利に関して、ヒトの生命は着床後に始まり、その後の生命の発展過程を時期により区分することはできないとしている。また、出生の前後においてそのような区分をすることもできないことから、胎児³⁰⁾も生命の権利を有するとしている。1993年の判決³¹⁾では、医療人類学（medizinische Anthropologie）の知見として、ヒトの生命は精子と卵子の融合の時点から存在することを引合いに出している。しかし、両判決とも妊娠中絶に関するものであるため、着床前の胚や母体外の胚には直接言及していない³²⁾。

これらの連邦憲法裁判所の影響を受けた学説は、その立場により、胚は無条件に基本権を保護されるというものから、発達段階に応じて保護されるというもの等様々あり、それぞれの論拠が主張されているが、この議論に決着は付いていない³³⁾。しかし、胚や胎児も独自に基本権を有するとの見解が支配的となっている³⁴⁾。

胚の基本権を保障しようとして着床前診断を禁止すると、夫婦の基本権を制限することになる。ここで特に関連する夫婦の基本権は、自己決定権（第2条第1項）並びに婚姻及び家族の保護（第6条第1項）である。

基本権は、本来、国家権力を拘束するものであるが、第三者により侵害される場合の国家の保護義務を含むものである。よって、立法者は、

28) 基本法第2条第2項第1文が保障する生命の権利は、他の法益との比較衡量が可能である。例えば、胚の生命の権利と妊婦の生命の権利の比較である。人間の尊厳は、ヒトの存在自体が要求する社会的価値や尊重であり、ヒトを物とみなしたり、そのように扱ってはならないということである。 *ibid.*, S.148.

29) BverfGE 39, 1. この判決の判旨及び解説は、嶋崎健太郎「7 胎児の生命と妊婦の自己決定—第1次墮胎判決—」ドイツ憲法判例研究会編『ドイツの憲法判例』信山社, 1996, pp.49-54を参照。

30) 胚が受精卵から妊娠8週までの器官形成期までのものであるのに対し、胎児（Fetus）は、それ以降の時期の母体内の子どもでもある。Revermann und Hüsing, *op.cit.* (12), S.265f.

31) BverfGE 88, 203. この判決の判旨及び解説は、小山剛「7 第2次墮胎判決」ドイツ憲法判例研究会編『ドイツの憲法判例Ⅱ（第2版）』信山社, 2006, pp.61-66を参照。

32) Weschka, *op.cit.* (26), S.159ff.

33) 受精後の胚にどの程度基本権が保障されるかについては、様々な立場から論拠が言いつくされ、現在議論は落ち着いている。Tanja Henking, *Wertungswidersprüche zwischen Embryonenschutzgesetz und den Regelungen des Schwangerschaftsabbruchs?: Am Beispiel des Verbots der Präimplantationsdiagnostik*, Baden-Baden: Nomos, 2010, S.24ff.

34) Böcher, *op.cit.* (25), S.142.

胚の基本権と夫婦の基本権を衡量して、胚を十分に保護する規定を定めなければならないとされている。⁽³⁵⁾

2 妊娠中絶規定との関係

刑法典は妊娠中絶を原則禁止とし、特例的な場合に妊娠中絶を認めている。着床前診断をめぐる議論においては、特に着床前診断の推進派により、この規定と胚保護法による着床前診断の禁止が矛盾しているとの指摘が頻繁になされてきた。最初に、刑法典の妊娠中絶に関する規定の概要を紹介する。

刑法典は、原則として妊娠中絶を禁止し、中絶を行った医師を3年以下の自由刑又は罰金に処するとしている（刑法典第218条。以下、この節において単に条番号を掲げる場合は、刑法典を指す。）⁽³⁶⁾。しかし、妊娠中絶が処罰されない場合が特例として定められている（第218a条）。この規定によれば、妊婦が妊娠問題の解決について中絶の3日前までに相談所⁽³⁷⁾の助言を受け、妊婦の要求に基づいて医師が妊娠12週以内に行う妊娠中絶は第218条の構成要件に該当しないものとされ、医師は処罰されない（第

218a条第1項）。さらに、妊婦の現在及び将来の生活を考慮して、妊婦の生命又は身体若しくは精神の健康状態にとっての重大な障害となる危険を避けるために医師が適切であると認める場合に、医師が妊婦の同意を得て行う妊娠中絶は、違法ではない（医学的事由）（第218a条第2項）。また、妊娠が性犯罪による場合において、妊婦の同意を得て、医師が妊娠12週以内に行う妊娠中絶も違法ではない（犯罪学的事由）（第218a条第3項）。妊婦が妊娠問題の解決について相談所の助言を受け、医師による妊娠中絶が妊娠22週以内に行われるときは、妊婦は処罰されない⁽³⁸⁾（第218a条第4項）。⁽³⁹⁾

簡潔に言えば、妊娠中絶は原則禁止とされているが、妊娠12週以内に相談所の助言を受けた場合、医学的事由がある場合（期限なし）又は犯罪学的事由がある場合（妊娠12週以内）には、特例として中絶が認められる。医学的事由には、胎児の遺伝性疾患も含まれると解されている⁽⁴⁰⁾。

実質的には、妊娠13週以降の妊娠中絶は難しいが、それ以前であれば法的に大きな困難なく中絶をすることができる⁽⁴¹⁾。このため、着床

(35) *ibid.*, S.141

(36) 刑法典の妊娠中絶規定の対象は、着床後の胚及び胎児とされている。

(37) ここでいう相談所とは、妊娠の葛藤状態の回避及び克服のための法律第3条の規定により州により設置される相談所である。相談には、必要に応じて、医学や心理学、社会教育学、法律学等の専門家が参加する。妊娠の葛藤状態の回避及び克服のための法律の邦訳は、齋藤純子「ドイツにおける妊娠中絶法の統一」『外国の立法』No.201, 1997.5, pp.281-306を参照。

(38) 妊娠13週以降22週以内の相談後の妊娠中絶の場合には、妊婦は処罰されないが、医師は処罰される。そのため、この規定がどのような意味を持つのかについては議論があるが、少なくとも外国の医師により妊娠中絶を受けることを可能としているとされている。Günther M. Sander, *Münchener Kommentar zum Strafgesetzbuch*, 2. Auflage, München: C.H. Beck, 2012, S.808f.

(39) ドイツの妊娠中絶に関する刑法等の法令の概要は、齋藤 前掲注37を参照。

(40) 同上, pp.290-291. 1995年に刑法典が改正されるまで、第218a条では胎児の遺伝性疾患を妊娠中絶の例外事由として明文で定めていた。1995年にこの「胎児の遺伝性疾患の事由」の文言が削除されたため、胎児の遺伝性疾患を理由とする妊娠中絶は許されなくなったとする見解もある。Manfred Spieker et al., *Die Würde des Embryos: ethische und rechtliche Probleme der Präimplantationsdiagnostik und der embryonalen Stammzellforschung*, Paderborn: Ferdinand Schöningh, 2012, S.46f.

(41) 連邦統計局によれば、2011年に108,867件（前年比1.4%減）の中絶が報告された。そのうち96.8%が相談所の助言を受けた中絶であり、3.2%が医学的事由又は犯罪学的事由があるための中絶であった。連邦統計局のウェブサイトを参照。

前診断の推進派は、妊娠中絶に関する規定を引合いに出し、母体内の胎児の中絶が認められるのに、母体外の胚がそれよりも保護されることは法的な整合性がないと主張してきた。また、推進派は、着床前診断が禁じられているために遺伝性疾患を有する胚を子宮に移植し、妊娠した段階で出生前診断を受け、その結果中絶をすることになると、母体に大きな負担をかけることになり、これは母親の身体を害されない権利に反すると主張する。

他の矛盾点として、避妊薬、特に性交後の受精卵の着床を防止するためのアフターピル（緊急避妊薬）の服用も挙げられてきた。刑法典では、着床後の胚及び胎児が保護され、着床前の母体内の胚は保護の対象ではない。よって、避妊薬の使用は違法ではない。一方、胚保護法では、体外受精の場合の母体外に存在する胚が保護される。よって、同じ着床前の胚でも母体内にあるか否かによって、法的な保護を受けられるか否かが違ってくることになり、この点でも矛盾が生じる⁽⁴²⁾。

また、ドイツにおいては、妊娠中の胎児の異常を調べる出生前診断が1970年代から行われているが、1976年に出生前診断が公的医療保

険の給付対象となって以来⁽⁴³⁾、件数が増えた⁽⁴⁴⁾。2009年には遺伝子診断法⁽⁴⁵⁾が制定され、出生前診断の実施の要件が定められた（遺伝子診断法第15条）。着床前診断の推進派は、出生前診断も着床前診断と同様に生命の選別のために行われるものであり、出生前診断が合法である点からしても、着床前診断を合法とするべきであると主張してきた。一方、反対派は、出生前診断はもともと遺伝リスクが大きい場合に限定して行われるはずだったのに、日常的に行われるようになってしまった経験に鑑み、着床前診断も一度許容すると歯止めなく適用されることにならないか、との懸念を表明している⁽⁴⁶⁾。

Ⅲ 着床前診断の法律による規制

連邦議会においても、着床前診断を法律で規制すべきか否かについては、重要な課題として1990年代後半から検討が行われてきた。連邦議会には、第14議会期（1998~2002年）に「現代医療の法と倫理」、第15議会期（2002~2005年）に「現代医療の倫理と法」という調査会（Enquete-Kommission）⁽⁴⁷⁾が設置され、医療倫理と法について広範な議論が行われた。特に第

〈<https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Schwangerschaftsabbrueche/Aktuell.html;jsessionid=F9DDB85FE87E20BD6F296B14AF30B7.cae1>〉しかし、実際には、統計の数字より多い中絶が行われているとされている。Henking, *op.cit.* (33), S.125.

(42) 妊娠しなかったことが、避妊薬によるものか、自然妊娠が成立しなかったためか証明することはできない。それゆえ、現実的に避妊薬の使用という理由で刑を科すことはできない。しかし、体外受精の際の母体外の胚は現に存在するものである。このため、着床前の母体内の胚と体外受精の際の母体外の胚では、置かれている条件が異なるため、単純に2つの規定が矛盾するといえないとする説もある。 *ibid.*, S.180ff.

(43) 連邦共同委員会（連邦保険医協会、連邦病院協会及び連邦疾病金庫中央連合会により構成される。）の母性指針（Mutterschafts-Richtlinien）において定められた。出生前診断に関しては、その他、連邦医師会の指針がある。Richtlinien zur pränatalen Diagnostik von Krankheiten und Krankheitsdispositionen (Dt Ärztebl 1998; 95: A-3236)。しかし、この指針は、2009年に制定された遺伝子診断法に合わせて改正されていない。

(44) Deutscher Bundestag, *Drucksache*, 14/9020, S.70f.

(45) Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S.2529, 3672)。山口和人「遺伝子診断法の制定」『外国の立法』No.240-1, 2009.7, pp.12-13を参照。〈http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_1000066_po_02400107.pdf?contentNo=1〉遺伝子診断法は、母体外の胚や着床前診断には適用されない（遺伝子診断法第2条）。

(46) Spieker, *op.cit.* (40), S.45f.

14 議会期の調査会は、その最終報告書⁽⁴⁷⁾において、着床前診断に関する包括的な検討を行い、着床前診断は胚や夫婦等の関係者の基本権に関わるため、法律で定める必要があるとした。最終報告書では、禁止（16 票）と条件付き容認（3 票）の両論が併記された⁽⁴⁸⁾。

2001 年及び 2003 年には、着床前診断を規制するための法律案⁽⁴⁹⁾が野党の自由民主党（FDP）から提出されたが、社会的に議論が二分していたこともあり、法律の制定には至らなかった。

しかし、2010 年 7 月 6 日、連邦通常裁判所が着床前診断を条件付きで容認する判決を下し、これが転機となって 2011 年に着床前診断を規制する規定が胚保護法に加えられた。そこで、この章では、第 1 節で連邦通常裁判所の判決の概要を紹介し、第 2 節では、この判決を受けて胚保護法に追加された着床前診断を規制する規定、第 3 節では着床前診断に関する命令の概要を紹介する⁽⁵⁰⁾。

1 2010 年 7 月 6 日の連邦通常裁判所判決

2005 年から 2006 年にかけて、ベルリンの不

妊治療クリニックの医師が、染色体の異常がある 3 組の夫婦に対して着床前診断を行った。これは、胚盤胞期胚の多能性細胞を用いた診断であった。医師は陰性の胚のみを移植して、陽性の胚は培養せずに放置して死滅させた。医師は、これが違法行為であったかどうかを確認するために自首をした。

連邦通常裁判所は、判決において、医師の行った着床前診断は、胚保護法第 1 条第 1 項第 2 号（妊娠以外の目的の卵子の人工的な受精の禁止）及び第 2 条第 1 項（胚の維持以外の目的の胚の利用の禁止）の規定に違反しないと判示した。

判決では、胚保護法第 1 条第 1 項第 2 号に関して、着床前診断は、妊娠の成立を目的とした体外受精という全工程中の一工程であるとされ、この場合、最終的な妊娠という目標が重要であり、着床前診断の結果としてあり得る胚の選別及び死滅はその副産物にすぎないとされた。さらに、判決は、胚保護法第 3 条は人工的な受精における性の選択を禁止しているが、子が重篤な伴性遺伝病を発症するのを防ぐための精子の選別を例外的に許容している点から、胚保護法

(47) 調査会は、多分野にわたる重要な問題に関し、連邦議会の決定の準備を行うために連邦議会に設置される。調査会においては、議員の他に、連邦議会に属さない専門家も、議員と同等の権利を持つ委員となる。調査会は、技術的、経済的、社会的な発展とその影響に関する情報を収集及び分析し、連邦議会に対して、政治的な決定のための提言を行う。第 14 議会期と第 15 議会期に設置されたこれら医療倫理に関する調査会においては、13 人の議員と 13 人の専門家が委員となっていた。

(48) *Schlussbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“* (Deutscher Bundestag, *Drucksache*, 14/9020). この報告書の邦訳は、松田純監訳『ドイツ連邦議会審議会答申・人間の尊厳と遺伝子情報・現代医療の法と倫理（上）』知泉書館, 2004 及び松田純監訳『ドイツ連邦議会審議会答申・受精卵診断と生命政策の合意形成・現代医療の法と倫理（下）』知泉書館, 2006 を参照。

(49) 採決には、26 名の委員のうち 19 名の委員が参加した。

(50) *Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik* (Deutscher Bundestag, *Drucksache*, 14/7415, 15/1234).

(51) 2010 年 7 月 6 日の連邦通常裁判所判決から着床前診断を規制するための胚保護法の改正に至る経緯及び新法の内容については、戸田典子「着床前診断法；胚保護法改正へ」『ジュリスト』No.1428, 2011.9.1, p.47; 渡邊齊志「着床前診断の条件付き合法化」『論究ジュリスト』No.5, 2013.5, pp.150-151, 三重野雄太郎「着床前診断と刑事規制—ドイツにおける近時の動向を中心として—」『早稲田大学大学院法研論集』143 号, 2012, pp.359-384; 三重野雄太郎「着床前診断関連法—ドイツ」『年報医事法学』27, 2012, pp.200-205 に詳しい。また、ドイツの出生前診断及び着床前診断の法的規制に関して、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—』No.779, 2013.4, pp.6-7 を参照。〈http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_8173847_po_0779.pdf?contentNo=1〉

制定時に着床前診断が普及していたならば立法者は胚盤胞期胚の多能性細胞を用いた着床前診断を禁じていなかったはずであり⁵²、また、2009年に制定された遺伝子診断法の第15条は、出生前遺伝子診断を合法化し、着床前診断はこの規定の適用から除外されるが、もし、立法者が着床前診断を禁止したいのであれば、同時にその旨の規定を遺伝子診断法又は胚保護法に置いていたはずであるとし、過去の立法者の意図から着床前診断の禁止を汲み取ることはできない、とした。

第2条第1項に関しては、判決では、当該禁止規定は、主に、胚の研究目的の利用の禁止を念頭においたものであり、また、全能性細胞を診断に用いることにより移植する胚に損傷を与える可能性を排除するためのものであるとされた。判決は、医師の行った胚盤胞生検はこれらに該当しないとしている。

判決においては、全能性細胞を用いた着床前診断は、胚保護法において明確に禁じられているとされた。また、判決は、着床前診断が重篤な遺伝性疾患を確かめる目的に限られ、望みどおりの子を選別するためのものではないことを強調している。

判決は、胚保護法の規定は着床前診断を全面的に禁止しているわけではないが、着床前診断は限定的に行われるべきであり、どのような条件で着床前診断を行うことができるかについては、立法者が法律で定める必要があるとした。

2 着床前診断を規制する規定（胚保護法第3a条）

上記の連邦通常裁判所の判決を受けて、着床前診断を行うことができる条件について、法律で明確に定める必要があるとの社会認識が強くなった。連邦議会で胚保護法の改正が審議される見通しとなり、2011年3月には、連邦議会及び連邦政府の諮問機関であるドイツ倫理審議会（Deutscher Ethikrat）⁵³が、着床前診断に関する意見⁵⁴を連邦議会に提出した。この意見も、条件付き容認（13票）と法律による禁止（11票）の両論併記であった。

2011年4月には、①着床前診断を禁止する法律案⁵⁵が超党派の議員192名により、②着床前診断を規制する法律案⁵⁶が超党派の議員215名により、③着床前診断を限定して容認する法律案⁵⁷が超党派の議員35名により連邦議会に提出された。②と③の法律案は、着床前診断を

52) 精子をヒトの初期段階と見ることはできないため、精子の選別と胚の選別を同列に扱うことはできないという見解もある。Spieker, *op.cit.* (40), S.12f.

53) ドイツ倫理審議会は、2001年にゲアハルト・シュレーダー（Gerhard Schröder）連邦首相（社会民主党）により連邦首相府に設置された国家倫理審議会（Nationaler Ethikrat）を引き継いで、2008年に設置された。ドイツ倫理審議会の根拠法は、2007年に制定されたドイツ倫理審議会法である。ドイツ倫理審議会の詳細は、齋藤純子「ドイツ倫理審議会法—生命倫理に関する政策助言機関の再編」『外国の立法』No.234, 2007.12, pp.174-184を参照。〈http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_1000292_po_023403.pdf?contentNo=1〉国家倫理審議会が2003年に出した意見『妊娠前及び妊娠中の遺伝子診断』においても、着床前診断の禁止（7票）と条件付き容認（15票）の両論が併記されていた。Nationaler Ethikrat, *Genetische Diagnostik vor und während der Schwangerschaft: Stellungnahme*, Berlin, 2003. 〈http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/Stellungnahme_Genetische-Diagnostik.pdf〉

54) Stellungnahme des Deutschen Ethikrates Präimplantationsdiagnostik (Deutscher Bundestag, *Drucksache*, 17/5210).

55) Entwurf eines Gesetzes zum Verbot der Präimplantationsdiagnostik (Deutscher Bundestag, *Drucksache*, 17/5450).

56) Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Deutscher Bundestag, *Drucksache*, 17/5451).

原則禁止とし、一定の要件の下に例外として許容する点では同じであるが、③の法律案の方が要件が厳しく、両親又はそのどちらか一方の遺伝的素因により、流産、死産又は子の1歳未満の死亡のおそれが高い場合に限り、着床前診断を行うことができるとしていた。

投票は党議拘束なしで行われ、結果として②の着床前診断を規制する法律案が、修正の上、2011年7月7日に連邦議会において可決された。同法律案は、着床前診断を原則禁止としながらも、子の重篤な遺伝性疾患、流産又は死産のおそれが大きい場合に例外として許容するもので、胚の生命を保護する国家の義務と、私生活において国家の介入を受けない夫婦の権利の保護との均衡を図ろうとするものであった⁵⁷⁾。同法律案は、2011年9月23日に連邦参議院を通過した。法律は、2011年11月24日に公布され、12月8日に施行された。

着床前診断を規制する法律は、胚保護法を改正するものである。改正により、胚保護法には、着床前診断を規制するための第3a条が新たに追加された。その概要は、次のとおりである。

着床前診断を実施した医師は、1年以下の自由刑又は罰金に処するとされ、着床前診断の原則禁止が定められた(第1項)。ただし、両親又はその一方の遺伝的素因により、子が重篤な遺伝性疾患を発症するリスクが高い場合において、女性が書面により同意するときには、例外として着床前診断を行うことができる。また、女性の書面による同意を得て、死産又は流産のおそれが大きい胚の重篤な損傷を確認した場合にも、着床前診断を行うことができる(第2項)。第2項の着床前診断を実施する要件と

して、①女性に対して着床前診断の医学的、心理的及び社会的結果を説明及び助言して、女性の同意を得ること、②着床前診断の実施を許可された機関のために設置された倫理委員会(3-(2)に後述)が要件の遵守を審査し、同意したこと、③着床前診断の実施を許可された機関において資格のある医師が着床前診断を行うことが定められた。また、着床前診断の実施を許可された機関は、着床前診断のために実施した措置を、倫理委員会により却下された事例も含め、匿名で中央センターに報告し、中央センターは、これを記録することが定められた。着床前診断を実施することができる機関、当該機関に設置される倫理委員会及び中央センター(3-(3)に後述)の詳細については、法規命令で定められる(第3項)。第3項の要件に違反して着床前診断を行った者は、5万ユーロ以下の過料に処することができる(第4項)。連邦政府は、4年ごとに着床前診断の実績に関する報告書を作成する(第6項)。

3 着床前診断に関する命令

法律は施行されたものの、着床前診断の実施機関等の要件を定める法規命令が制定されなければ、実際に着床前診断を行うことはできない。連邦保健省の着床前診断に関する命令案は、ようやく2012年11月14日に閣議決定された。

この命令案の施行には、胚保護法第3a条第3項の規定により、連邦参議院⁵⁹⁾の同意が必要である。当初の命令案の規定によれば、着床前診断の実施機関の数に上限が設けられておらず、例外として行うはずの着床前診断が常態化しかねない等の懸念がドイツ倫理審議会や連邦政府

⁵⁷⁾ Entwurf eines Gesetzes zur begrenzten Zulassung der Präimplantationsdiagnostik (Deutscher Bundestag, Drucksache, 17/5452).

⁵⁸⁾ Susanne Schneider, „Präimplantationsdiagnostik und Schwangerschaftsabbruch,“ *Recht und Ethik im Zeitalter der Gentechnik: Deutsche und japanische Beiträge zu Biorecht und Bioethik*, Göttingen: Vandenhoeck & Ruprecht, 2004, S.194ff.

⁵⁹⁾ 連邦参議院は、各州政府の代表69名から構成され、連邦の立法手続において州の利害を反映させる機関である。

障害者オンブズマン⁶⁰⁾(Beauftragter der Bundesregierung für die Belange behinderter Menschen)、カトリック教会、連邦医師会等から寄せられた。

連邦参議院における審査においては、州の意向を反映した修正案が検討され、連邦と州の妥協が目指された。その結果、2013年2月1日、連邦参議院の提案のとおり修正するという条件付で、着床前診断に関する命令案に連邦参議院が同意した。主な修正点は、着床前診断の実施機関の許可申請について、要件を満たす申請すべてを実施機関として許可するのではなく、需要を考慮して許可することとした点、倫理委員会の決定は委員の3分の2の多数をもって行うこととした点である⁶¹⁾。ただし、着床前診断の実施機関の上限数は定められなかった。

修正された命令案は、2月19日に連邦政府の同意を得、命令は、2月25日に公布された。命令は、2014年2月1日に施行される。

制定された着床前診断に関する命令の概要は、次のとおりである⁶²⁾。

(1) 着床前診断の実施を許可される機関

着床前診断を実施するためには、州の所管の官庁による許可が必要である。許可を得るためには、生殖補助医療上の処置及び遺伝子検査の質を確保すること、着床前診断に係るすべての処置が資格を有する職員によって実施されること、着床前診断に係る処置の医学的・心理的・社会的結果について当該処置を行わない医師が

必要な助言をすること、生殖補助医療上の処置及び遺伝子検査の処置を行う部門がそれぞれ必要な知識及び経験を有すること、という要件をすべて満たしている必要がある。ドイツでは、生殖補助医療や遺伝子検査が開業医によって多く行われている実情に鑑み、生殖補助医療と遺伝子検査は大学病院のように同一の構内で行われる必要はなく、別個の施設で行われてもよいとされた。ただし、その場合には、施設間で協力協定を結ぶ必要がある。

着床前診断はあくまでも例外であることを保障し、質を確保するために、所管の官庁は、公益、着床前診断実施の申請者の多様性及び着床前診断の実施機関に対する需要を考慮して、実施機関の許可を決定する。施設が要件を満たしていても、必ずしも申請に対して許可が下りるわけではない。法案理由書によれば、これは、実施機関の数が増えすぎないように配慮する規定である。(命令第3条。以下、この節において単に条番号を掲げた場合は、命令を指す。)

(2) 着床前診断に係る倫理委員会

州は、着床前診断の実施を許可された1又は2以上の機関のために倫理委員会を設置する。倫理委員会は、医学の専門家4人、倫理学及び法学の専門家各1人並びに州における患者の利益及び障害者自助の代表的組織の代表者各1人により構成される。また、任命機関は、倫理委員会の委員構成に際し、男女同権の参加を目的として、男女の数を考慮しなければならないと

60) 連邦政府障害者オンブズマンは、障害者平等法第14条の規定により、連邦政府により任命される。連邦政府障害者オンブズマンの任期は1議会期であり、連邦議会の議会期と連動している。連邦政府障害者オンブズマンの任務は、障害者と障害のない者に同等の生活条件を確保すべき連邦の責務が、社会生活のあらゆる領域において遂行されるよう努めることである(障害者平等法第15条)。障害者平等法の邦訳は、山本真生子「ドイツの障害者平等法」『外国の立法』No.238, 2008.12, pp.73-95を参照。(<http://dl.ndl.go.jp/view/download/digi_depo_1000159_po_023803.pdf?contentNo=1>)

61) 州は、各実施機関に倫理委員会が設置されると、全国における審査基準の統一性を保てなくなるおそれがあることから、各州に1つの倫理委員会を設置することも要求していたが、実施機関の許可を制限的にしたことに伴って、この要求を取り下げた。„Strengere Regeln für Gentests,“ *Süddeutsche Zeitung*, 30. Januar 2013, S.6.

62) 命令の概要については、主に、Bundesrat, *Drucksache*, 717/12, 717/12(B)を参照した。

されている。委員は、独立して意見形成及び意思決定を行い、他からの指示に拘束されない。(第4条)

倫理委員会は、着床前診断の申請について、要件を満たすか否かを審査する。申請の権利を有するのは、卵子の由来する女性である。申請権者は、両親の一方又は双方の遺伝的素因により、その子孫が重篤な遺伝性疾患を発症するリスクが高い場合には、申請時に、当該遺伝的素因に関する医師の人類遺伝学上の所見を記載した書類を倫理委員会に提出しなければならない。また、胚の重篤な損傷により死産又は流産のおそれ大きいことを推定する医師の診断がある場合には、申請権者は、当該医師の診断を記載した書類を提出しなければならない。申請権者が、既に倫理委員会に着床前診断を申請して却下された結果、別の倫理委員会に申請する場合には、最初の倫理委員会の決定の写しも提出しなければならない。これは、倫理委員会の審査基準を統一するための規定である。(第5条)

立法者は、着床前診断を行うことができる遺伝性疾患の一覧を作成することは取って行わなかったが、法規命令においても、これを踏襲して、着床前診断を行うことができる遺伝性疾患は挙げられなかった。どのような場合に、胚保護法第3a条にいう「重篤な遺伝性疾患」、「(遺伝病発症の)高いリスク」及び「(死産又は流産の)大きいおそれ」があるかについては、倫理委員会が今後検討することになる⁶³⁾。

倫理委員会は、申請権者により提出された申請書及び書類を3か月以内に審査し、申請権者に対して書面により決定を通知する。倫理委員会は、申請の審査に際し、その科学的知見を活用し、審査対象の申請に係る健康障害について

学識経験を有する専門家を審査に参加させることができ、鑑定を要請し、申請権者から聴取することができる。申請について倫理委員会の同意があった場合に着床前診断を実施することとなるセンターに勤務する医師は、審査に関与することができない。倫理委員会は、具体的な個別事例における心理的、社会的及び倫理的観点を考慮して審査しなければならない。倫理委員会の議事は、投票権を有する委員の3分の2の多数をもって決する。(第6条)

倫理委員会は、申請に際して提出された書類及び決定のために根拠としたすべての文書を、決定後30年間保管する。(第7条)

(3) 着床前診断の措置を記録する中央センター
着床前診断の実施機関は、申請のうち倫理委員会の同意を得た数、倫理委員会により却下された数及び実施した着床前診断の数を、匿名で毎年中央センターに報告する。(第8条)

中央センターは、パウル・エーリヒ研究所⁶⁴⁾に設置され、実施機関により報告されたデータを記録し、10年間保管する。中央センターは、連邦保健省が着床前診断の実績に関する連邦政府の報告書を作成する際に協力する義務を負う。(第9条)

おわりに

従来、ドイツでは着床前診断が禁止されており、これについて様々な意見があった。大別すると、着床前診断を条件付きで容認すべきという意見と、全面禁止とすべきという意見である。2010年の連邦通常裁判所の判決を受けて、2011年に胚保護法が改正された結果、着床前

⁶³⁾ 連邦保健省のウェブサイトを参照。〈<http://www.bmg.bund.de/gesundheitsystem/gesundheitsziele/fragen-und-antworten-pidv.html>〉

⁶⁴⁾ パウル・エーリヒ研究所 (Paul-Ehrlich-Institut) は連邦の研究機関で、ワクチンや抗体医薬品等の生物薬品の臨床試験の承認やそれらの許可を行っている。

診断は条件付きで容認されることになった。

しかし、着床前診断に反対する声も決して小さくなく、第14議会期の連邦議会の調査会「現代医療の法と倫理」の最終報告書、国家倫理審議会の意見、ドイツ倫理審議会の意見いずれにおいても両論併記であった⁶⁵⁾。連邦議会における着床前診断を規制する法律案の議決の際にも、賛成票が326票に対して、反対票が260票であった⁶⁶⁾。

ドイツにおいて着床前診断がこれまで禁止されてきたこと、また、慎重論が根強いことの背景には、キリスト教文化、そして、ナチスの優

生思想から生じた歴史的イベントに対する反省がある。そのため、ドイツにおいては着床前診断をめぐる議論においては、倫理的な視点からの発言も大きく、長年にわたって議論が活発に行われてきた。2011年の胚保護法の改正は、その結果としての着床前診断の法律による規制であり、今後どのように限定的な実施が担保されるかが注目される。

(わたなべ ふくこ)

⁶⁵⁾ 連邦医師会は、2002年の第105回大会において、着床前診断の禁止に賛成する旨の決議を行っていた。佐藤前掲注(19), pp.107-109.

⁶⁶⁾ Deutscher Bundestag, *Plenarprotokoll*, 17/120, S.13910ff.

胚保護法

Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz – ESchG)

国土交通調査室 齋藤 純子訳
海外立法情報課 渡辺 富久子訳

第1条 生殖技術の濫用

(1) 次に掲げる者は、3年以下の自由刑又は罰金に処する。

- 1 本人のものでない未受精の卵子を女性に移植した者
- 2 卵子の由来する女性の妊娠以外の目的のために当該卵子を人工的に受精させることを試みた者
- 3 1周期に3を超える胚を女性に移植することを試みた者
- 4 配偶子卵管内移植法により1周期に3を超える卵子を受精させることを試みた者
- 5 1周期に女性に移植する予定の数を越える数の卵子を受精させることを試みた者
- 6 他の女性に移植し又は胚の維持以外の目的に利用するために、子宮内での着床が完了する前に女性から胚を採取した者
- 7 子を出生後に第三者に長期にわたり引き渡す意思のある女性（代理母）に対して、人工的な受精を行うこと又は人の胚を移植することを試みた者

(2) 次に掲げる者は、第1項の刑に処する。ただし、卵子の由来する女性の妊娠を目的として行う場合を除く。

- 1 人の精子を人の卵子内に人工的に侵入させた者
- 2 人の精子を人の卵子内に人工的に注入した者

(3) 次に掲げる者は、罰しない。

- 1 第1項第1号、第2号又は第6号の場合には、卵子又は胚の由来する女性及び卵子の移植を受けた女性又は胚の移植を受ける予定の女性
- 2 第1項第7号の場合には、代理母及び子を長期にわたり引き受けようとする者

(4) 第1項第6号及び第2項の未遂罪は、罰する。

第2条 人の胚の濫用

(1) 体外受精した胚又は子宮内での着床が完了する前に女性から採取した人の胚を譲渡し又は胚の維持以外の目的にこれを引き渡し、取得し若しくは利用した者は、3年以下の自由刑又は罰金に処する。

(2) 妊娠以外の目的で人の胚を体外で育成した者は、第1項の刑に処する。

(3) 未遂罪は、罰する。

第3条 性の選択の禁止

卵子を、性染色体によって選別された精子と人工的に受精させることを試みた者は、1年以下の自由刑又は罰金に処する。ただし、医師による精子の選別が、子がデュシェンヌ型筋ジストロフィー又は同様に重篤な伴性遺伝病を発症するのを防ぐためであり、かつ、子が発症するおそれのある疾病が州法に基づ

* この翻訳は、連邦法務省と Juris の共同法律データベースである Gesetze im Internet の Embryonenschutzgesetz vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S.2746), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. November 2011 (BGBl. I S.2228) geändert worden ist を訳出したものである。翻訳に際しては、齋藤純子「胚保護法」『外国の立法』30巻3号, 1991.5, pp.99-107 中の胚保護法の全訳に、2011年の胚保護法の改正で追加された第3a条を加え、改訳した。訳文中 [] 内の語句は、訳者が補ったものである。

く所管機関によって相当に重篤であると認められたものである場合には、この限りでない。

第3a条 着床前診断；命令への委任

- (1) 胚を子宮に移植する前に、当該胚の細胞の遺伝子を試験管内で検査（着床前診断）した者は、1年以下の自由刑又は罰金に処する。
- (2) 卵子の由来する女性、精子の由来する男性又は双方の遺伝的素因により、その子孫が重篤な遺伝性疾患を発症するリスクが高い場合には、卵子の由来する女性の書面による同意を得て、一般に承認された医学的知識及び技術に基づき、子宮への移植前の胚の細胞の遺伝子を試験管内で検査した者は、違法としない。卵子の由来する女性の書面による同意を得て、死産又は流産のおそれが大きい胚の重篤な損傷を確認するために着床前診断を行った者も、違法としない。
- (3) 第2項の規定による着床前診断は、次に掲げる場合に限り、行うことができる。
 - 1 女性が希望する胚の細胞の遺伝子検査の医学的、心理的及び社会的結果について説明及び助言を行い、その後[当該女性の]同意を得た場合
 - 2 着床前診断の実施を許可された機関のための学際的な委員構成による倫理委員会が第2項の要件が遵守されていることを審査し、同意とする評価を行った場合
 - 3 着床前診断の実施を許可された機関であって、着床前診断の処置の実施に必要な診断上、医療上及び技術上の能力を備えるものにおいて、資格のある医師が行う場合
着床前診断の実施を許可された機関は、着床前診断において実施した処置を、倫理委員会により却下された事例も含め、匿名で中央センターに報告し、中央センターは、これを記録するものとする。連邦政府は、連邦参議院の同意を必要とする法規命令に

より、次の各号に掲げる事項の詳細を定める。

- 1 着床前診断の実施を許可される機関の数及び許可要件並びに実施機関に勤務する医師の資格及び許可の期間
 - 2 着床前診断に係る倫理委員会の設置、構成、手続及び財政
 - 3 着床前診断において実施された処置を記録する中央センターの設置及び形態
 - 4 着床前診断において実施された処置の中央センターへの報告に係る要件並びに[中央センターにおける]記録に係る要件
- (4) 第3項第1文の規定に違反して着床前診断を行った者は、秩序違反とする。違反行為[をした者]は、5万ユーロ以下の過料に処することができる。
 - (5) いかなる医師も、第2項の規定による処置を実施し又はこれに協力する義務を負わない。これに協力しないことにより、当該医師に不利益が生じてはならない。
 - (6) 連邦政府は、4年ごとに着床前診断の実績に関する報告書を作成する。報告書には、中央センターの記録及び匿名のデータに基づき、年間に実施した処置の件数及び科学的評価等を記載するものとする。

第4条 本人の同意を得ない受精、本人の同意を得ない胚移植及び死亡後の人工的な受精

- (1) 次に掲げる者は、3年以下の自由刑又は罰金に処する。
 - 1 受精される卵子の由来する女性及び受精に利用する精子の由来する男性の同意を得ることなく卵子を人工的に受精させることを試みた者
 - 2 本人の同意を得ることなく胚を女性に移植することを試みた者
 - 3 故意により、死亡した男性の精液によって卵子を人工的に受精させた者

- (2) 第1項第3号の場合には、人工的な受精が行われた女性は、罰しない。

第5条 人の生殖細胞系列の人工的改変

- (1) 人の生殖細胞系列の遺伝情報を人工的に改変した者は、5年以下の自由刑又は罰金に処する。
- (2) 人工的に改変された遺伝情報を有する人の生殖細胞を受精に用いた者は、第1項の刑に処する。
- (3) 未遂罪は、罰する。
- (4) 次に掲げる行為には、第1項の規定を適用しない。
- 1 体外にある生殖細胞であって、受精に用いることが排除されているものの遺伝情報の人工的改変
 - 2 死亡した胎児、人又は死亡した人から採取したその他の身体固有の生殖細胞系列の遺伝情報の人工的改変。ただし、次の事項が排除されている場合に限る。
 - a) 胚、胎児又は人への当該生殖細胞系列の移植
 - b) 当該生殖細胞系列から生殖細胞が生じること。
 - 3 生殖細胞系列の遺伝情報の改変を意図しない接種、放射線療法、化学療法又はその他の療法

第6条 クローニング

- (1) 他の胚、胎児、人又は死亡した人と同一の遺伝情報を有する人の胚を人工的に生じさせようとした者は、5年以下の自由刑又は罰金に処する。
- (2) 第1項の規定にいう胚を女性に移植した者は、第1項の刑に処する。
- (3) 未遂罪は、罰する。

第7条 キメラ及びハイブリッドの作成

- (1) 次に掲げる行為を試みた者は、5年以下の自由刑又は罰金に処する。
- 1 少なくとも1個の人の胚を用いて異なる遺伝情報を有する複数の胚を1個の細胞群に結合すること。
 - 2 1個の人の胚を、当該胚の細胞とは異なる遺伝情報を含み、当該胚と共にさらに分化しうる1個の細胞と結合させること。
 - 3 人の卵子を動物の精液で受精させ又は動物の卵子を人の精液で受精させることにより、分化能力のある胚を作り出すこと。
- (2) 次に掲げる行為を試みた者は、第1項の刑に処する。
- 1 第1項の規定による行為により生じた胚を次のものに移植すること。
 - a) 女性
 - b) 動物
 - 2 人の胚を動物に移植すること。

第8条 定義

- (1) この法律にいう胚とは、受精し発育能力のある人の卵子について細胞核融合の時点からのものをいい、さらに、胚から採取した全能性細胞で、その他の必要な前提条件があれば分裂し個体に発達することができる個々の細胞をいう。
- (2) 受精した人の卵子は、細胞核融合後24時間以内には発育能力があるものとみなされる。ただし、当該期間が経過する前に、当該卵子が単一細胞段階を超えて発育できないことが確認された場合には、この限りでない。
- (3) この法律にいう生殖細胞系列とは、受精卵から始まり当該受精卵から生じた人の卵子及び精子に至る細胞系列にあるすべての細胞をいい、さらに、精子の注入又は侵入から細胞核融合で受精が完了するまでの卵子をいう。

第9条 医師の行為

次に掲げる行為は、医師に限り行うことができる。

- 1 人工的な受精
- 2 着床前診断
- 3 人の胚の女性への移植
- 4 人の胚及び人の精子が侵入し又は人の精子が人工的に注入された人の卵子の保存

第10条 自由意思による協力

何人も、第9条の規定による処置を行い又はこれに協力する義務を負わない。

第11条 医師の行為に係る違反

- (1) 医師でない者が次に掲げる行為を行った場合には、1年以下の自由刑又は罰金に処する。
 - 1 第9条第1号の規定に違反した人工的な受精
 - 2 第9条第2号の規定に違反した着床前診

断

- 3 第9条第3号の規定に違反した人の胚の女性への移植
- (2) 第9条第1号の場合には、人工的に精子注入が行われた女性及びその精子が人工的注入に用いられた男性は、罰しない。

第12条 過料規定

- (1) 第9条第4号の規定に違反して、人の胚又は同項に規定する人の卵子を保存した者は、秩序違反とする。
- (2) [前項の]秩序違反[をした者]は、2,500ユーロ以下の過料に処することができる。

第13条 施行

この法律は、1991年1月1日から施行する。

(さいとう じゅんこ・専門調査員)
(わたなべ ふくこ)

着床前診断に関する命令

Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikverordnung – PIDV)

海外立法情報課 渡辺 富久子訳

2011年11月21日の法律（連邦法律公報第I部2228頁）第1章第1号により追加された胚保護法第3a条第3項第3文に基づいて、連邦政府は次の命令を制定する。

第1章 総則

第1条 適用範囲

この命令は、次の各号に掲げる事項の要件を定めるものとする。

- 1 着床前診断の実施を許可される機関の許可要件及び許可の期間（胚保護法第3a条第3項第3文第1号）
- 2 [着床前診断の実施を]許可される機関に勤務する医師の資格（胚保護法第3a条第3項第3文第1号）
- 3 着床前診断に係る倫理委員会の設置、構成、手続及び財政（胚保護法第3a条第3項第3文第2号）
- 4 着床前診断において実施された処置を記録する中央センターの設置及び形態（胚保護法第3a条第3項第3文第3号）
- 5 着床前診断において実施された処置の報告（胚保護法第3a条第3項第3文第4号）
- 6 [中央センターにおける着床前診断において実施した処置の]記録（胚保護法第3a条第3項第3文第4号）

第2条 定義

この命令において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- 1 着床前診断 胚を子宮に移植する前に、当該胚の細胞の遺伝子を試験管内で検査すること（胚保護法第3a条第1項）。
- 2 生殖補助医療上の処置 人工的な受精並びにこれに続く[胚からの]細胞の採取及び調製（Aufbereitung）
- 3 第1号及び第2号にいう細胞 次に掲げる幹細胞
 - a) 体外受精胚から採取した幹細胞で、しかるべき環境の下で自ら細胞分裂により増殖する能力があるもの
 - b) 自ら又はその娘細胞⁽¹⁾が適切な条件の下で様々な種類の細胞に分化する能力がある幹細胞で、個体となる能力がないもの

第2章 着床前診断の実施機関及び倫理委員会に係る要件

第3条 着床前診断の実施機関の許可要件

- (1) 着床前診断は、次に掲げる要件をすべて満たす機関に限り、実施することができる。
 - 1 その時々確立した科学的知見に基づいて、生殖補助医療上の処置及び遺伝子検査のために必要な診断上、医療上及び技術上の能力を備えていること。
 - 2 所管の官庁により着床前診断の実施を許可されていること。

生殖医学及び人類遺伝学の施設も実施機関として許可されることができ、[これらの施設は、]施設間で締結する協力協定に

* Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikverordnung – PIDV) vom 21. Februar 2013 (BGBl. I S.323). 訳文中[]内の語句は、訳者が補ったものである。

(1) 細胞分裂で生じた2個の新しい細胞。

より、第1文の要件を満たすものとする。

(2) 次の各号に掲げる要件をすべて満たす場合に限り、申請に基づき〔当該実施機関を〕許可することができる。

1 実施機関が質の確保に関する内部のシステムを有し、質の確保に関する適切な外部の措置に参加すること。

2 着床前診断に係るすべての処置が資格を有する職員によって実施されることを、実施機関が保障すること。

3 着床前診断に係る処置の医学的、心理的及び社会的結果について、当該処置を自ら行わない医師が必要な助言をすることを、実施機関が保障すること。

4 生殖補助医療上の処置を実施する部門が次の要件を満たすこと。

a) 生殖医学の施設の長が、産婦人科の専門医であり、その重点診療分野が「婦人科内分泌学及び生殖医学」であること。

b) 当該生殖医学の施設が、生殖内分泌学、婦人科超音波診断学、婦人科手術、試験管培養を重点とする生殖生物学、男性病学（Andrologie）及び基礎心身医療の知識及び経験を有すること。

c) 当該生殖医学の施設が、特に体外受精、細胞質内精子注入法又は同様の手続、胚移植並びに細胞の採取及び調製について、実際の経験を十分有すること。

d) 当該生殖医学の施設が細胞生物学の実験室を有し、この実験室が細胞調製について、必要な専門的経験を有すること。

5 遺伝子検査の処置〔を行う部門〕が次の要件を満たすこと。

a) 人類遺伝学の施設の長が、人類遺伝学の専門医であること。

b) 当該人類遺伝学の施設が次に掲げるものをすべて有すること。

aa) ドイツ認証機関（Deutsche

Akkreditierungsstelle）による次の認証

aaa) 比較ゲノムハイブリダイゼーション又は分子細胞遺伝学的検査

bbb) 分子遺伝学的検査

bb) これらの検査方法を個々の細胞に適用した十分な実績

〔実施機関の〕許可の請求権は、存在しない。複数の適切な機関又は施設が許可を申請し、これらから選択しなければならない場合には、所管の官庁は、公益、申請者の多様性及び着床前診断の実施機関の需要を考慮して決定する。

(2a) 州は、州際協定により、複数の関係する州の共同の機関として実施機関を許可することができる旨を定めることができる。

(3) 許可は、書面により申請しなければならない。申請書には次の事項を記載し、次の書類を添付しなければならない。

1 申請者の氏名及び住所。第1項第2文の場合には、申請者は、人類遺伝学の施設の長とする。

2 第2項第1文第1号から第5号までに規定する要件を満たすことを証明する書類。第1項第2文の場合には、協力協定の写しとする。

(4) 所管の官庁は、書面により実施機関を許可しなければならない。許可には、5年の期限を付さなければならない。許可は、第2項の要件を満たす場合には、申請に基づいて延長することができる。

(5) 申請者は、第3項の規定による書類及び事項について変更が生じた場合には、所管の官庁に遅滞なくこれを届け出る義務を負う。

(6) 所管の官庁は、第9条の規定による中央センターに対して、着床前診断の実施機関の許可及びその延長について通知しなければならない。許可の撤回又は取消についても通知しない

ければならない。

第4条 着床前診断に係る倫理委員会

- (1) 州は、着床前診断の実施を許可された機関のために、学際的な委員構成による独立した着床前診断に係る倫理委員会（倫理委員会）を設置する。州は、[複数の州で] 共同の倫理委員会を設置することもできる。倫理委員会は、医学の専門家4人、倫理学及び法学の専門家各1人並びに州の患者の利益及び障害者自助の代表的組織の代表者各1人により構成される。任命機関は、倫理委員会の委員構成に際し、男女同権の参加を目的として、男女の数を考慮しなければならない。
- (2) 倫理委員会の委員は、独立して意見形成及び意思決定を行うものとし、他からの指示に拘束されない。委員は、守秘義務を負う。
- (3) 倫理委員会は、胚保護法第3a条第3項第1文第2号に定める業務について手数料及び費用を徴収する。
- (4) 倫理委員会の構成、内部の手続規則、委員の任命及び財政に関する細則は、州法で定める。倫理委員会の委員の任命には、任期を付さなければならない。

第5条 着床前診断の実施の申請

- (1) 倫理委員会は、卵子の由来する女性（申請権者）が書面により申請する場合に限り、胚保護法第3a条第3項第1文第2号の規定による審査及び評価を行う。
- (2) 申請書には、倫理委員会が胚保護法第3a条第2項に掲げる要件の存否を審査するために必要なすべての事項を記載して必要な書類を添付しなければならない。提出しなければならないものは、次の各号に掲げるとおりとする。
 - 1 胚保護法第3a条第2項第1文に規定する場合には、卵子の由来する女性、精子の

由来する男性又は双方の遺伝的素因に関する医師による人類遺伝学上の所見、これにより発症する遺伝性疾患について、その名称、子孫の発症の確率及び予想される病状の記述

- 2 個人データを倫理委員会が収集し、加工し及び利用することについて、第8条第1項の規定による申請権者の書面による同意を証明するもの
- 3 申請書に記載された個人データを倫理委員会が収集し、加工し及び利用することについて、精子の由来する男性の書面による同意を証明するもの
- 4 胚保護法第3a条第2項第2文に規定する場合には、死産又は流産のおそれが大きい胚の重篤な損傷が予想されることを推定する医師の診断
- 5 着床前診断の実施を予定する機関の名称及び[着床前診断の実施に関して倫理委員会] 同意する旨の評価を行った場合に着床前診断を実施する旨の当該実施機関の約束
- 6 評価を申請する事案に関して、着床前診断に係る他の倫理委員会の決定が既にあったか否かの記載、及び決定があった場合には当該決定の写し

第6条 着床前診断の実施の申請の審査

- (1) 倫理委員会は、第5条第2項の規定により必要な事項[を記載した申請書]及び完全な書類が提出された後3か月以内に、着床前診断の実施について、申請権者に対して書面により決定を通知する。
- (2) 倫理委員会は、着床前診断の実施の申請及びこれに添付された書類を審査するために、次の各号に掲げる事項を行うことができる。
 - 1 自らの科学的知見の活用
 - 2 審査対象の申請に係る健康上の障害につ

いて学識経験を有する専門家を〔審査に〕参加させること。

3 鑑定の要請

4 口頭による申請権者の聴取

倫理委員会は、第1文第2号及び第3号の場合には、個人データを匿名とする義務を負うが、必要な知見を得るために匿名とすることができない場合には、仮名とする義務を負う。

- (3) 〔倫理委員会が〕同意する旨の評価を行った場合に着床前診断を実施し、人工的な受精に関与し、又は着床前診断若しくは人工的な受精が行われる機関に勤務する医師は、着床前診断の実施の申請の審査を行うことができない。
- (4) 倫理委員会は、具体的な個別事例における心理的、社会的及び倫理的観点を考慮して、第5条第2項の規定による事項及び書類を審査した後、これらが胚保護法第3a条第2項の要件を満たすことを確認した場合には、着床前診断の実施の申請について、同意とする評価を行わなければならない。倫理委員会の議事は、投票権を有する委員の3分の2以上の多数で決する。

第7条 倫理委員会におけるデータの取扱い

- (1) 倫理委員会は、申請権者の同意を得て、及び精子の由来する男性の個人情報申請書に記載されている場合には、第8条第1項の規定により当該男性の同意を得て、第5条第2項に掲げる個人データを、同項に掲げる目的のために、収集し、加工し及び利用することができる。
- (2) 倫理委員会は、第8条第2項第1号、第3号及び第4号の規定による匿名のデータを着床前診断の実施機関に伝達する義務を負う。
- (3) 倫理委員会は、データの不正な利用ができないように所要の技術的及び組織的な措置を

講じなければならない。

- (4) 倫理委員会は、第5条第2項の規定による事項〔を記載した申請書〕及び書類並びに倫理委員会の決定のために根拠としたすべての文書を、申請についての決定後30年間保管するものとする。第1文の期限が経過した後は、当該事項〔を記載した申請書〕及び書類を遅滞なく廃棄しなければならない。第5条第1項の規定による申請が撤回された場合には、当該事項〔を記載した申請書〕及び書類は、第1文の期限が経過する前に遅滞なく廃棄しなければならない。

第8条 データの収集、加工及び利用

- (1) 着床前診断の実施を許可された機関は、着床前診断の実施及び倫理委員会の手続に必要な個人データの収集、加工及び利用について、申請権者の書面による同意を得るものとする。着床前診断の実施を許可された機関は、事前に、個人データを、着床前診断の実施を許可された機関及び倫理委員会が第1文の規定により収集し、加工し及び利用することについて、申請権者に対して包括的に説明する。着床前診断の実施及び倫理委員会の手続に、精子の由来する男性の同意も必要な場合には、当該男性についても第1文及び第2文の規定を適用する。
- (2) 着床前診断の実施を許可された機関は、第9条の規定による中央センターに対して、次の各号に掲げるデータを匿名で伝達する義務を負う。
- 1 着床前診断の実施について〔倫理委員会の〕同意する旨の評価が行われた申請の数
 - 2 〔倫理委員会の〕同意する旨の評価の後に実施された着床前診断の数
 - 3 着床前診断の実施について〔倫理委員会の〕同意する旨の評価を求める申請のうち却下されたものの数

- 4 胚保護法第3a条第2項の規定による要件の類型を染色体異常、常染色体優性遺伝、常染色体劣勢遺伝及び伴性遺伝に区分し、その各区分についての数及び着床前診断の実施に際して適用した又は適用すべき遺伝子検査方法の数
- (3) 着床前診断の実施を許可された機関は、第2項の規定による事項を、毎年、翌年の3月1日までに、第9条の規定による中央センターに対して報告しなければならない。
- (4) 第2項の規定によるデータの伝達に際しては、中央センターが用意する様式を用いなければならない。様式は、電子的にも提供され及び利用されることができる。

第3章 中央センター

第9条 中央センター

- (1) パウル・エーリヒ研究所に、第8条第2項の規定により報告されたデータを記録する中央センターを設置する。
- (2) 中央センターは、報告されたデータを記録し、10年間保管するものとする。
- (3) 中央センターは、連邦保健省が着床前診断の実績に関する連邦政府の報告書を作成するために、連邦保健省の求めに応じて、連邦保健省に対して、報告され記録した事項を伝達する義務を有する。

第4章 補則

第10条 施行

この命令は、2014年2月1日から施行する。

(わたなべ ふくこ)