

■ 子の出自を知ることが問題となる場合を三つに分けて考えており、それぞれにおいて必要な範囲で子の出自を知る権利を認めている。なお、どの場合においても開示を請求する者は必ずカウンセリングを受けなければならない（生命倫理法案第一三条）。

第一に、一般に生殖補助医療により生まれた子が出自を知りたいと考えた場合である。この場合には、成年に達した者に限って記録の開示を請求できる。開示される情報は、精子又は卵子の提供者に関する情報である。具体的に提供者の個人を特定できるような情報までも開示できるかどうかについては、委員会規則に委ねる趣旨であるが、今後なお慎重に検討する必要があると考える。第二に、生殖補助医療により生まれた子が婚姻の相手方と生物学的な意味における近親婚となるかどうかを確認しようとする場合においてである。この場合には、婚姻適齢に達した者は、誰でも記録の開示ができるとしている。そして、開示される情報は、特定の相手方との間の生物学的な意味における近親婚の有無だけに留める。第三に、生殖補助医療によって生まれた子の治療上、子の出自を知りたい場合である。この場合には、年齢に関係なく、本人またはその法定代理人が記録の開示を請求できるとしている。そして、開示される情報は、治療に必要なものに限る。

2) 提供者が死亡した場合の精子・卵子・胚の取扱い、提供された精子・卵子・胚の保存期間

■ 提供目的で提供された精子等について提供者は一切の権利義務を失うことを考えているので、提供者が死亡した場合についての規定を生命倫理法案に置くことはしていない。

提供された精子および卵子の保存期間は、提供を受けた時から5年間に限る。（生命倫理法案第七条の二）。

5年間とした理由は、現段階では、長期に保存した場合に何らかの危険が将来発生する可能性があること。凍結保存が長期にわたるほど、無事に解凍できる精子等が減少すること。提供精子等の数とそれを求める需要の関係から、提供精子等は何年も保存されることなく回転していくであろうこと。保存期間が長いほど紛争の原因となること恐れがあることなどから、5年程度が妥当であること、等があげられる。

ただし、ガン治療等による放射線治療や生殖器官の摘出に先立って、精子または卵子を採取し凍結保存して将来の妊娠・出産に備えることが可能になっているが、治療あるいは摘出手術＝精子等の保存から5年以内に婚姻しない限り、せっかく保存した精子等が廃棄されることとなってしまう。保存期間を一律に5年間としてしまうと、このような問題が生じることから、然るべき理由（自己利用目的）により生命倫理委員会が許可する場合には、最長20年まで保存期間を延長できるものとした（第七条の三第二項）。

なお、胚提供を認めていないため、胚の保存期間については規定していない。

検討課題2 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施、精子・卵子・胚の提供までの手続きや実施医療施設の施設・設備の基準

1 インフォームド・コンセント、カウンセリングの具体的な内容

(1) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療における十分な説明の実施について

1) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受ける夫婦に対する十分な説明の実施

○ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を行う医療施設は当該生殖補助医療を受ける夫婦が、当該生殖補助医療を受けることを同意する前に、当該夫婦に対し当該生殖補助医療に関する十分な説明を行わなければならない。

■ 生殖補助医療の申込みをする夫婦は、事前に登録生殖補助医療機関において委員会規則で定めるカウンセリングを受けなければならない（生命倫理法案第六条第二項）。また、このカウンセリングでは、産まれた子の親子関係に関する規定についても、説明をしなければならないことにしている。

精子等の提供を伴う生殖補助医療が、社会的に、また治療を受ける患者にとって、精神的・心理的に、通常の医療とは異なる特殊な面を有していることは言うまでもない。また、精子提供の場合には同意による父子関係の定立であるとか、卵子提供の場合には分娩の事実による母子関係の定立など、通常の遺伝的血縁に基づく親子関係が存在することになること、子にその出自を知る権利が認められていることから、かかる医療によって子を持ち家族を形成した場合には、予想し得ない困難な問題に当該家族が将来直面することも考えられる。提供精子等を伴う生殖補助医療の特殊性から、通常の医療におけるインフォームド・コンセントの前の段階で、十分なカウンセリングが行われるべきであると考えられる。そして、生殖補助医療を実施する医療機関に、患者がこのカウンセリングを受け、当該生殖補助医療について十分理解した上でかかる治療への同意がなされていることを確認してから治療に当たるべきとし、その方途として、不妊夫婦にカウンセリングを受けた旨の証明書を経営者に提出させることとしている（第六条第一項第四号）。

2) 精子・卵子・胚を提供する人及びその配偶者に対する十分な説明の実施

○ 精子・卵子・胚の提供を受ける医療施設は、当該精子・卵子・胚を提供する人及びその配偶者が当該精子・卵子・胚の提供に同意する前に当該精子・卵子・胚を提供する人及びその配偶者に対し、当該精子・卵子・胚の提供に関する十分な説明を行わなければならない。

■ 精子及び卵子の提供者は、提供に先立って登録生殖補助医療機関において、委員会規則で定めるカウンセリングの受診義務を定めている（生命倫理法案第七条第五項）。

このカウンセリングは、提供精子等を用いる生殖補助医療の治療を求める夫婦に対するカウンセリングとは異なり、精子等の提供者にカウンセリングを行うものであり、両者の性格は異なる。提供者に対するカウンセリングには、次のような内容について、提供者に教示する目的がある。①提供によって、提供者と遺伝的關係を持つ子が将来出生する可能性があること。②子の出自を知る権利が保証されていることから、その子が、将来、提供者を知り、提供者の前に現われる可能性があること。③提供者と子の間には、法律上の権利義務関係は一切存在しないこと。④提供者の法律上の子と提供精子によって生まれた子が偶然に出会い、近親婚をする可能性が皆無でないこと。⑤提供の結果、何人の子が産まれたか、子が何処の誰か、提供した精子等がどれだけ

利用されたのかについては提供者に情報が知らされないこと。⑥提供目的で提供された精子等については、廃棄期限前に返還や廃棄を求めることができず、提供者は一切の権利義務を失うこと。

カウンセリングの内容の詳細は委員会規則で定めるものの、その内容としては、心理学的な問題はもとより、法律的な問題など、およそ起こりうる様々な事柄について、十分時間をかけたカウンセリングがされ、それでもなお、精子等を提供する意思のある者のみに提供者たる資格があるものとすべきであろうと考える。

(2) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療における同意の取得について

1) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受ける夫婦の書面による同意

○ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を行う医療施設は、当該生殖補助医療の実施の度に、当該生殖補助医療の実施について、夫婦それぞれの書面による同意を得なければならない。

○ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を行う医療施設は、当該生殖補助医療を受けた人が妊娠していないことを確認できたときを除き、上記により得た当該妊娠していないことを確認できた人以外の人及びその夫の同意書を公的管理運営機関に提出しなければならない。

■ 精子等の提供を伴う生殖補助医療の治療を希望する夫婦は、医療機関に「生殖補助医療の治療に同意する旨の夫婦双方の署名押印した書面」、つまり同意書を提出しなければならない（生命倫理法案第六条第一項第三号）。医療機関は生殖補助医療の治療を行った旨の記録の一つとして同意書を生命倫理委員会に送付し（第六条の四第三項）、生命倫理委員会はその記録を60年間保存しなければならない（第三条の一五）。

当該生殖補助医療は、特に、親子関係に関し、慎重な取扱いを要するというのはいうまでもない。また、不妊治療によって、何らかの母体あるいは子に何らかの問題が生じる可能性は、皆無とはいえない。精子等の提供を伴う生殖補助医療は、婚姻夫婦間における夫婦間の生殖細胞を用いた生殖補助医療とは、大きく異なっている。また、特に、夫の同意は、それによって法律上の親子関係を発生させる要件ともなっているから（第一条）、単なる医療行為に対する同意を超えて、親子関係の定立など法的な意味を十分に理解した上で、同意がされることが求められる。言い換えれば、精子等の提供を伴う生殖補助医療は、自由な意思に基づいて、その医学的・法律的な意味を理解した上で、自己決定に基づいてなされなければならない。

■ 提供精子等を伴う生殖補助医療を実施した医療機関に、当該治療について、生命倫理委員会に記録を送付することを義務づけている（生命倫理法案第六条の四第三項）。

生命倫理法案は、提供精子等を伴う生殖補助医療に関しては、その全てについての情報を一元的に生命倫理委員会で管理することを目指している。したがって、医療機関は、原則的に治療の度に、同委員会に治療について報告するものとした。治療の度毎というのは、患者毎という趣旨ではなく、一周期の治療毎である。繁雑ではあるが、提供精子等の適正な使用状況を知る上で不可欠であると考えている。

○ 当該同意は当該同意に係る当該生殖補助医療の実施前であれば撤回することができる。

■ 生殖補助医療の治療を受けるには、夫婦双方の同意が要件であることは先に述べた（生命倫理法案第六条第一項第三号）。どちらか一方でも同意の撤回がされればその要件が満たされなくなると解されるので、当然、生殖補助医療は実施できなくなる。生命倫理法案では、撤回の規定は明文化していないが、撤回を妨げることは考えていない。

2) 精子・卵子・胚を提供する人及びその配偶者の書面による同意

○ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療のために精子・卵子・胚の提供を受ける医療施設（以下単に「精子・卵子・胚の提供を受ける医療施設」という。）は、当該精子・卵子・胚を提供する人及びその配偶者の当該精子・卵子・胚の提供及び当該提供された精子・卵子・胚の当該生殖補助医療への使用について、書面による同意を得なければならない。

■ 精子及び卵子の提供者には、提供に先立って登録生殖補助医療機関において、委員会規則で定めるカウンセリングを受けることを義務づけている（生命倫理法案第七条第五項）。さらに、医療機関に提供者の氏名、住所、年齢及び委員会規則が定める事項の届出を義務づけている（第七条第三項）。したがって、この届出の過程が「同意」とみなされると考える。

なお、生命倫理法案では規定していないが、提供者が婚姻している場合には、配偶者の同意を得ることを要件とすることも検討されてよい。例えば、フランス法では、精子等の提供をする場合に、配偶者の承諾が書面によってなされる必要があるとしている。提供者一人の自己決定だけでよいかとの検討が必要であろう。

○ 当該同意は当該精子・卵子・胚が当該生殖補助医療に使用される前であれば撤回することができる。

■ 明文化されてはいないが、提供目的で提供された精子等については、廃棄期限前に返還や廃棄を求めることができず、提供者は一切の権利義務を失うことを考えている。提供に先立って行われるカウンセリング（生命倫理法案第七条第五項）によって、これについて十分説明をし、提供者が納得の上で提供を実施すれば、撤回の問題は防げるものとする。

提供に伴う一切の権利義務関係は、提供者と提供を受ける医療機関の間のみ存在し、提供者と提供を受ける者（不妊治療を希望する者）の間には一切の関係が無いものとする。提供者の責任が遮断されることで、最終的な安全性については医療機関が担うこと、医療は何よりも医学的な判断に基づいて生殖補助医療に用いられるべきであること、個人情報の管理を徹底すること等が実現できる。

(3) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療におけるカウンセリングの機会の保障について

○ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受ける夫婦又は当該生殖補助医療のために精子・卵子・胚を提供する人及びその配偶者は、当該生殖補助医療の実施又は当該精子・卵子・胚の提供に際して、当該生殖補助医療を行う医療施設又は当該精子・卵子・胚の提供を受ける医療施設以外の専門団体等による認定等を受けた当該生

生殖補助医療に関する専門知識を持つ人による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。

■ 生殖補助医療を受ける者のカウンセリング（生命倫理法案第六条第二項）、提供者のカウンセリング（第七条第五項）の義務づけを定めている。

カウンセリング、カウンセラーの詳細な内容等は検討が十分ではないが、カウンセラーの資格、養成方法等については、委員会規則等で定めるか、ガイドライン等を制定することが検討されてよいであろう。いずれにせよ、カウンセラーは、心理的なサポートに加え、医学的な説明、法制度の解説等も求められるのであって、高度な専門性を備えていなければならない。

2 実施医療施設の施設・設備の基準及び人的基準について

(1) 実施医療施設の施設・設備の基準について

○ 公的審議機関の意見を聴いて国が定める指定の基準に基づき、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を行う医療施設として、国が指定した医療施設でなければ、当該生殖補助医療を行うことはできない。

■ 医療機関が生殖補助医療を行うには、生命倫理委員会に申請して、登録をしなければならない（生命倫理法案第六条の三）。申請の際には、次に掲げる事項を記載した書面に署名・押印して、生命倫理委員会に提出することを義務づける。①生殖補助医療機関の名称及び住所、②生殖補助医療を行う医師の氏名、③生殖補助医療を行うにふさわしい設備及び能力を備えることを証する書面。

精子等の提供を伴う生殖補助医療は、医学的な観点のみならず倫理的・道徳的・心理学的・宗教的など様々な視点から実施については検討がされるべきである。そして、生殖補助医療自体は、さほど大掛かりな設備を必要としないのであるから、医療機関の資力などによって、自発的な参入規制が行われることは期待できない。そこで、生殖補助医療の内容からすると、単に病床数や医師の人数等のみで判断し、例えば許可制としてごく一部の医療機関（大病院）にのみ精子等の提供を伴う生殖補助医療を限定することは、逆に、大部分の中小の医療機関に対して不公平感を生じさせるだけでなく、中小の医療機関が適法な手続きを踏まずにかかる生殖補助医療を実施することを誘発するのにもつながり、精子等の提供を伴う生殖補助医療を一元的に管理しようという生命倫理法案の趣旨を没却することにつながりかねない。

そこで、生命倫理法案では、現在の日本産科婦人科学会への登録と同様、精子等の提供を伴う生殖補助医療を実施することができる医療機関の資格については、生命倫理委員会に登録することを求める登録制にすることとし、ゆるやかな方法で、むしろ一元的な管理の実を挙げることを目指すこととした。許可制などを採用するよりも、具体的な治療の段階で生命倫理委員会に記録の送付、すなわち報告義務を厳密に課すことによる規制の方が妥当であると考えた。

登録に必要な形式的要件を定めているが、これは最低限のものであることはいうまでもない。特に、「生殖補助医療を行うにふさわしい設備及び能力」については、委員会規則等で、最低基準、たとえば不妊医療医としての経験年数であるとか、精子等を凍結保存するのに必要なフリーザー等設備の規格等、医療機関の施設の要件である

とかを定めることが考えられて然るべきであろう。

(2) 実施医療施設の人的基準について

■ 医療機関が生殖補助医療を行うには、生命倫理委員会に申請して、登録をしなければならない。申請の際には、生殖補助医療を行う医師の氏名等についても明記することになっている（生命倫理法案第六条の三第二項）。

(3) 倫理委員会について

■ 実際問題として、小規模医療機関を数多く含む 500 前後の医療機関が生殖補助医療を実施しており、小規模医療機関において、一定の要件を満たす倫理委員会を設けることは実際的ではない。実施医療施設内の倫理委員会の設置を義務づける規定を設けることにより、「実施医療施設の施設・設備の基準について」と同様に、適法な手続きを踏まずにかかる生殖補助医療を実施することを誘発するのにもつながり、生殖補助医療を一元的に管理しようという生命倫理法案の趣旨を没却することにつながりかねないので、個別の実施医療施設に倫理委員会を設置することは要件としない。

生命倫理委員会による医療機関の登録時の審査を厳重なものにすることと合わせ、具体的な治療の段階で生命倫理委員会に記録の送付、すなわち報告義務を厳密に課すこと（生命倫理法案第六条の四および第七条）による規制の方が妥当であると考えた。

検討課題3 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に係る管理体制

1 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に係る公的管理運営機関の業務の具体的な内容

(1) 情報の管理業務について

1) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けた夫婦の同意書の保存

○ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を行う医療施設は、当該生殖補助医療を受けた人が妊娠していないことを確認できたときを除き、上記により得た当該妊娠していないことを確認できた人以外の人及びその夫の同意書を公的管理運営機関に提出しなければならない。

■ 生命倫理委員会によって、委員会規則の定める方式に従い、登録生殖補助医療機関より送付された記録を、妊娠の有無にかかわらず全て保存、管理する。これらの記録は、子の出自を知る権利の場合を除き非公開とし、その保存期間は、60年とする（生命倫理法案第三条の一五）。

生殖補助医療に関する登録情報についても極めて重視し、施術に対しての記録を一定の場所で登録をし、管轄を一元化して情報管理をし、将来問題となる子どもの出自を知る権利に備えるという立場を採っている。

また、戸籍が不明な人は 100 歳を過ぎると除籍してよいという規定があり、保存期間を 100 年間とも考えたが、いかにも長いので生殖年齢の上限として 60 年程度が妥当であろうと判断した。

2) 提供者（及びその配偶者）の同意書の保存

■ 「1) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けた夫婦の同意書の保存」と同様。

3) 精子・卵子・胚の提供を受ける人に関する個人情報の保存

■ 「1) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けた夫婦の同意書の保存」と同様。

4) 精子・卵子・胚の提供者に関する個人情報の保存

○ 公的管理運営機関は、上記により提出された個人情報を、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療により生まれた子の要請に応じて開示するために必要な一定の期間保存しなければならない。

■ 「1) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けた夫婦の同意書の保存」と同様。

5) 精子・卵子・胚の提供により生まれた子に関する個人情報の保存

■ 「1) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けた夫婦の同意書の保存」と同様。

6) 提供者及び提供を受ける人に関する個人情報の保存・医療実績等の報告の徴収や徴収した報告の確認・当該報告に基づく統計の作成

○ また、本報告書の結論に基づき、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の適正な実施を確保していくためには、当該生殖補助医療を行う医療施設から提出された当該生殖補助医療を受けた夫婦の同意書や当該生殖補助医療のために精子・卵子・胚を提供した人に関する個人情報の保存、当該生殖補助医療を行うすべての医療施設からの当該生殖補助医療に関する医療実績等の報告の徴収や徴収した報告の確認、当該報告に基づく統計の作成等の提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施に関する管理運営の業務を行う機関が必要となることから、そうした業務を行う公的管理運営機関を設けることとしたものである。

■ 生命倫理法案では、ここにあげられたような業務については、生命倫理委員会が行うことを考えている。また、生命倫理委員会には、毎年、この法律の施行状況の評価を行い、その結果を公表する義務を課している（生命倫理法案附則第二条）。

(2) 審査業務について

1) 兄弟姉妹等からの精子・卵子・胚の提供（P）および胚の提供についての審査

○ 兄弟姉妹等から提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を行う医療施設は、その実施内容、実施理由等を公的管理運営機関に申請し、当該生殖補助医療が上記の要件に則して行われるものであることの事前の審査を受けなければならない。

■ 生殖補助医療の治療を受ける夫婦と二親等以内の親族関係があってはならないという立場を採っているため、兄弟姉妹からの配偶子の提供を認めない（生命倫理法案第七条第二項）。

(3) 精子・卵子・胚のコーディネーション業務について

1) 提供された精子・卵子・胚をどの人に提供するか決定する業務（マッチング業務）
（※ ここで使用する「コーディネーション業務」とは、提供された精子・卵子・胚を適切に希望する人に配分するための調整業務全般を指し、「マッチング業務」とは、提供された精子・卵子・胚を、希望する人のうち誰に与えるのかについて決定する業務そのものを指す。「コーディネーション業務」の一つとして、「マッチング業務」がある。）

■ 提供精子等を伴う生殖補助医療を行う場合においては、登録生殖補助医療機関が、委員会規則に従い、精子又は卵子の選定をすることとしている（生命倫理委員会第六条の二第二項）。

2 実施医療施設等の監督体制

(1) 実施医療施設の指定及び指導監督業務について

○ 公的審議機関の意見を聴いて国が定める指定の基準に基づき、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を行う医療施設として、国が指定した医療施設でなければ、当該生殖補助医療を行うことはできない。

1) 実施医療施設の指定

■ 医療機関が生殖補助医療を行うには、生命倫理委員会に申請して、登録をしなければならないとし、登録制としている（生命倫理法案第六条の三）。登録を申請する際、申請書には、生殖補助医療を行うにふさわしい設備及び能力を備えることを証する書面を付けなければならないことになっている。よって、設備・施設に不備のある医療機関は登録ができず、生殖補助医療の実施及び精子等の提供を行えない。

登録を受けないで生殖補助医療機関が生殖補助医療の治療又は治療の準備のための行為をした場合は、懲役もしくは罰金、又は懲役及び罰金の併科という刑罰を処することとする（第二五条第一号）。

2) 実施医療施設の指導監督業務

■ 生命倫理委員会には、①公務所、特別の法令により設立された法人、生殖補助医療機関又はこれらの職員に対し、出頭を命じ、又は必要な報告、情報若しくは資料の提出を求めることができる権限、②生殖補助医療機関に対して、委員会規則に定めると

ころより立ち入り、設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問をすることができる権限、を与える（生命倫理法案第三条の二）。

3) 提供医療施設の指定

■ 「1）実施医療施設の指導監督業務」と同様。

4) 提供医療施設の指導監督業務

■ 「2）実施医療施設の指導監督業務」と同様。

【別添 参考資料】

生命倫理法案

（※本法案は、平成14年10月の日本私法学会において公表したものの（「NBL」742号13-20頁）に若干の字句の修正を加えたものである。）

第一章 総則

（目的）

第一条 この法律は、人間の尊厳、母体の保護及び生まれる子の利益の尊重を基調としつつ、生命倫理の観点より、生殖補助医療及び人の発生操作研究の適正な実施のための規制を行うことを目的とする。

（民法の一部改正）

第一条の二 民法（明治二九年法律第八九号）第一条ノ三の次に次条を追加する。

第一条ノ四 本法ハ人間ノ尊厳ヲ旨トシテ之ヲ解釈スベシ

- 2 人体ヲ構成スル各部位ハ本人ノ同意ナク之ヲ分離スルコトヲ得ズ
- 3 人体及ビ人体ノ各部位ハ財産権ノ目的トスルコトヲ得ズ

（定義）

第二条 この法律において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 生殖補助医療 次の医療をいう。
 - イ 精子を女性の体内に注入して妊娠させること、又は精子と卵子を女性の体内において、又は精子と卵子を女性の体外において混合したもの若しくは受精させて生成した胚を女性の体内に移植して妊娠させること（胚の移植には、配偶子卵管内移植（GIFT=gamete intrafallopian transfer）及び接合子卵管内移植（ZIFT=zygote intrafallopian transfer, Zygote=fertilized oocyte）を含む。）
 - ロ 精子・卵子・胚の凍結保存及び顕微授精
- 二 発生操作研究 人の精子、卵子、受精卵、胚（以下「胚等」という。）を用いて行う生殖医学及び発生・分化・再生等の研究をいう。
- 三 人の属性を有する胚 以下のいずれかに該当する胚をいう。
 - イ 他の人の胚、胎児又は人と同じ核内遺伝情報総体をもつ胚
 - ロ 人の配偶子と動物の配偶子を受精させることにより作成される胚

- ハ 人の細胞核を、脱核した動物の卵子に移植することにより作成される胚
 - ニ 人の胚に、その胚と一体となって分裂成長することが可能な動物の細胞を結合させることにより作成される胚
 - ホ 動物の細胞核を、脱核した人の卵子に移植することにより作成される胚
 - ヘ 動物の胚に、その胚と一体となって分裂成長することが可能な人の細胞を結合させることにより作成される胚
 - ト 人の胚に、その胚と一体となって分裂成長することが可能な人の細胞を結合させることにより作成される胚
- 四 動物 哺乳綱に属する種の固体（ヒトを除く）をいう。
- 五 人の配偶子 精子（その染色体の数が精子の染色体の数に等しい精細胞を含む。以下同じ。）及び卵子をいう。

第二章 生命倫理委員会及び生命倫理審議会

（設置）

第三条 内閣総理大臣の所轄の下に、第一条の目的を達成することを任務とする生命倫理委員会を置く。

（所掌事務）

第三条の二 生命倫理委員会は、前条の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 生殖補助医療の実施及び規制に関すること
- 二 人の発生操作研究の実施及び規制に関すること
- 三 前各号に掲げるもののほか、法律（法律に基づく命令を含む。）に基づき、生命倫理委員会に属された事務

（職務の独立性）

第三条の三 生命倫理委員会の委員長及び委員は、独立してその職権及び職務を行う。

（組織、委員長・委員の任命、身分）

第三条の四 生命倫理委員会は、委員長及び委員四人をもって、これを組織する。

- 2 委員長及び委員は、年齢が三五年以上で、生殖補助医療、生命倫理又は法律に関する学識経験のある者のうちから、内閣総理大臣が、両議院の同意を得て、これを任命する。

（委員長・委員の任期）

第三条の五 委員長及び委員の任期は、三年とする。ただし、補欠の委員長及び委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 委員長及び委員は、再任されることができる。
- 3 委員長及び委員は、年齢が七〇年に達したときは、その地位を退く。
- 4 委員長及び委員の任期が満了し、又は欠員が生じた場合において、国会の閉会又は衆議院の解散のため両議院の同意を得ることができないときは、内閣総理大臣は、前条第二項に規定する資格を有する者のうちから、委員長及び委員を任命することができる。この場合においては、任命後最初の国会で両議院の事後の承認を得なければならない。

(委員長・委員の身分保障)

第三条の六 委員長及び委員は、正当の理由がある場合を除いては、在任中、その意に反して罷免されることがない。

(議決方法)

第三条の七 生命倫理委員会は、委員長及び二人以上の委員の出席がなければ、議事を開き、議決することができない。

2 生命倫理委員会の議事は、出席者の過半数をもって、これを決する。可否同数のときは、委員長の決するところとする。

(事務局)

第三条の八 生命倫理委員会の事務を処理させるため、生命倫理委員会に事務局を置く。

(地方事務所)

第三条の九 生命倫理委員会の事務の地方機関として、所要の地に地方事務所を置く。

(秘密保持義務)

第三条の一〇 委員長、委員及び生命倫理委員会の事務職員並びに委員長、委員又は生命倫理委員会の事務職員であった者は、その職務に関して知得した秘密を他に漏らし、又は窃用してはならない。

(規則制定権)

第三条の一 生命倫理委員会は、生殖補助医療及び人の発生操作研究の適正な実施に関し、法律若しくは政令を実施するため、又は法律若しくは政令の特別の委任に基づいて、生命倫理委員会規則（以下「委員会規則」という。）を制定することができる。

(一般調査権限)

第三条の一二 生命倫理委員会は、その職務を行うために必要があるときは、公務所、特別の法令により設立された法人、生殖補助医療機関又はこれらの職員に対し、出頭を命じ、又は必要な報告、情報若しくは資料の提出を求めることができる。

2 生命倫理委員会は、必要があるときは、生殖補助医療機関に対して、委員会規則に定めるところより立ち入り、設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問をすることができる。

(措置・公表権限)

第三条の一三 生命倫理委員会は、人の生命身体又は健康等への重大な侵害の発生又は侵害のおそれがあるときには、侵害の停止及び予防のため必要な措置をとることができる。

2 生命倫理委員会は、この法律の適正な運用を図るため、本法の規定に違反する生殖補助医療機関又は個人につき、必要な事項を一般に公表することができる。

(登録の受理)

第三条の一四 生命倫理委員会は、第六条の三に基づいて生殖補助医療を行おうとする医療機関の申請に対して、登録を申請した医療機関が生殖補助医療に必要な設備及び能力を備えると判断したときは、この登録を受理しなければならない（登録された生殖補助医療機関を「登録生殖補助医療機関」と称する。以下同じ。）。

(記録の保存)

第三条の一五 生命倫理委員会は、委員会規則の定める方式に従って第六条の四及び第七条に基づいて登録生殖補助医療機関より送付された記録を管理する。その記録は、第一三条に掲げる場合を除き非公開とし、その保存期間は、六〇年とする。

(生命倫理審議会)

第四条 内閣府に生殖補助医療審議会及びヒト胚等審議会を設ける。いずれの審議会も、内閣総理大臣の任命する学識経験者五名以内の者によって構成する。

2 生殖補助医療審議会は、生殖補助医療に関し、生命倫理委員会の諮問その他の事項について審議し、生命倫理委員会に対して意見を述べ、また助言を行う。

3 ヒト胚等審議会は、ヒト胚等の作成及び利用に関し、生命倫理委員会の諮問その他の事項について審議し、生命倫理委員会に対して意見を述べ、また助言を行う。

第三章 生殖補助医療

(第三者の精子又は卵子を利用する生殖補助医療)

第五条 婚姻中の夫婦で、育児のためには生殖補助医療の適用が不可欠と診断されたものは、登録生殖補助医療機関に対して、次に掲げる生殖補助医療の治療を申し込むことができる。ただし、夫婦いずれもが生殖年齢を超えた場合は、この限りでない。

一 夫でない男性の精子をもって妻の体内に注入して妊娠させること

二 夫でない男性の精子と妻の卵子を、若しくは夫の精子と妻でない女性の卵子を妻の体外において混合したも又は受精させて生成した胚を妻の体内に移植して妊娠させること。この場合、一時期に妻の体内に移植する胚の数は、三を超えてはならない。

2 生殖補助医療の治療に着手した後に婚姻が解消したときは、胚を妻の体内に移植することはできない。

(生殖補助医療治療申込者の書面提出義務・登録生殖補助医療機関の報告義務等)

第六条 前条の規定に基づいて登録生殖補助医療機関に対して生殖補助医療の治療の申込みをする夫婦は、登録生殖補助医療機関に次に掲げる書面を提出しなければならない。

一 戸籍謄本その他申込者が夫婦であることを証する書面

二 医師による育児のためには生殖補助医療の適用が不可欠である旨の診断書

三 生殖補助医療の治療に同意する旨の夫婦双方の署名押印した書面

四 第二項に定めるカウンセリングを受けた旨の証明書

五 第三者の精子又は卵子を利用する生殖補助医療を受けたことがある夫婦は、その記録

2 前項の申込みをする夫婦は、事前に登録生殖補助医療機関において委員会規則で定めるカウンセリングを受けなければならない。カウンセリングでは、出産した子の親子関係に関する第一〇条から第一三条までの規定についても、説明をしなければならない。

(精子及び卵子の選定)

第六条の二 第五条第一項による生殖補助医療の治療を受ける夫婦は、特定の精子又は卵子の使用を求めることができない。

2 夫でない男性の精子又は妻でない女性の卵子を用いて生殖補助医療を行う場合において、登録生殖補助医療機関は、委員会規則に従い、精子又は卵子の選定をしなければならない。

(生殖補助医療機関の登録)

第六条の三 生殖補助医療機関が第五条第一項に定める生殖補助医療を行うには、生命倫理委員会に申請して、登録をしなければならない。

2 申請の際には、次に掲げる事項を記載した書面に署名し、押印して、これを生命倫理委員会に提出しなければならない。

- 一 生殖補助医療機関の名称及び住所
- 二 生殖補助医療を行う医師の氏名

3 申請書には、第五条第一項に定める生殖補助医療を行うにふさわしい設備及び能力を備えることを証する書面を付けなければならない。

(登録生殖補助医療機関の責務)

第六条の四 登録生殖補助医療機関は、第六条第一項に定める書面を確認した後でなければ、生殖補助医療の治療を行ってはならない。

2 登録生殖補助医療機関が前項の規定に違反して生殖補助医療の治療を行ったときは、生命倫理委員会は、生殖補助医療審議会の議を経て、第三条の四に基づく登録を取り消すことができる。

3 登録生殖補助医療機関は、生殖補助医療の治療を行った後、委員会規則の定める方式に従い、生殖補助医療の治療を行った旨の記録を生命倫理委員会に送付しなければならない。

第四章 精子及び卵子の提供並びに胚の管理

(登録生殖補助医療に対する精子及び卵子の提供)

第七条 登録生殖補助医療機関は、精子及び卵子の提供を受けることができる。

2 精子又は卵子の提供者は、成年に達していなければならない。かつ、生殖補助医療の治療を受ける夫婦と二親等以内の親族関係があってはならない。

3 精子又は卵子の提供者は、登録生殖補助医療機関にその氏名、住所、年齢及び委員会規則が定める事項を届け出なければならない。登録生殖補助医療機関は、その記録を生命倫理委員会に送付しなければならない。

4 精子及び卵子の提供は、無償でなければならない。ただし、委員会規則で定める費用については、この限りでない。

5 精子及び卵子の提供者は、提供に先立って登録生殖補助医療機関において、委員会規則で定めるカウンセリングを受けなければならない。

(提供された精子及び卵子の保存及び管理)

第七条の二 登録生殖補助医療機関は、提供を受けた時から五年に限り、提供された精子及び卵子を凍結保存することができる。

2 前項の期間が経過したときは、登録生殖補助医療機関は、委員会規則で定める方法に従い、すみやかに精子及び卵子を廃棄しなければならない。

(自己利用を目的とする精子及び卵子並びに胚の保存及び管理)

第七条の三 前条の規定は、自らの生殖補助医療に利用することを目的に保存される精子及び卵子並びに胚に準用する。

2 前項の場合には、前条第一項の期間は、生命倫理委員会の許可を得て延長することができる。ただし、二〇年を超えてはならない。

(精子及び卵子並びに胚の目的外利用)

第七条の四 前二条の規定により廃棄される精子及び卵子並びに胚は、この法律又は他の法律の規定に従い、生殖補助医療以外の目的のために利用することができる。

2 前項の利用を行うには、利用に先立って、精子及び卵子並びに胚の由来する者の書面による承諾を得なければならない。

(精子・卵子の提供者の告知義務等)

第八条 精子及び卵子の提供者は、主な疾患の既往歴、重篤な遺伝性疾患の可能性の有無及び感染症を含む現在罹患している重篤な疾患の有無等につき、告知しなければならない。

2 登録生殖補助医療機関は、精子及び卵子の提供者につき、委員会規則の定めるところに従い、疾病等の検査をしなければならない。この検査に同意しない者は、精子及び卵子の提供者となることができない。

(精子、卵子及び胚の授受のあっせん禁止)

第九条 何人も、いかなる名義に関わらず、対価を得る目的で、精子、卵子及び胚の授受のあっせんをしてはならない。広告、情報の提供、売買の申込みその他あっせん類似の行為についても、同様とする。

第五章 親子関係等

(生殖補助医療によって生まれた子の母子関係)

第一〇条 生殖補助医療によって生まれた子については、分娩した女性をその母とする。

(生殖補助医療によって生まれた子の父子関係)

第一一条 妻が第五条に規定する生殖補助医療によって懐胎した子は、夫の子とする。ただし、第六条第一項第三号の規定に違反して、夫がこれに同意していなかったときは、この限りでない。

(生殖補助医療によって生まれた子と精子等提供者との関係)

第一二条 他人の生殖補助医療のために精子又は卵子を供与した者は、それによって生まれた子に対して父又は母としての権利を有せず、義務を負わない。

(子の出自を知る権利)

第一三条 成年に達した者は、委員会規則の定めるところにより、生命倫理委員会に対して、次に掲げる事項につき記録の開示を請求することができる。

一 生殖補助医療による出生の有無

二 前号に該当する場合は、精子又は卵子の提供者に関する情報

2 婚姻適齢に達した者は、婚姻をしようとする場合において、生命倫理委員会に対して、次に掲げる事項につき記録の開示を請求することができる。

一 生殖補助医療による出生の有無

二 前号に該当する場合は、婚姻の相手方との間の生物学的な意味における血縁関係の有無

3 生殖補助医療によって生まれた子の治療上、提供者に関する情報が必要な場合には、子又はその法定代理人は、生命倫理委員会に対して、次に掲げる事項につき記録の開示を請求することができる。

一 生殖補助医療による出生の有無

二 前号に該当する場合は、精子又は卵子の提供者に関する情報のうち、治療上必要なもの

4 前三項の請求をする場合には、委員会規則の定めるところにより、カウンセリングを受けなければならない。

(妻でない女性に出産させる契約の禁止)

第一四条 夫の精子又は夫の精子及び妻の卵子から生成した胚を用いる生殖補助医療によって妻でない女性に産ませる契約は、無効とする。

2 登録生殖補助医療機関は、前項に規定する契約に基づいて生殖補助医療をしてはならない。

3 登録生殖補助医療機関が前項の規定に違反して生殖補助医療をしたときは、生命倫理委員会は、第三条の一四に基づく登録を取り消すことができる。

(妻でない女性に産ませる契約のあつせんの禁止)

第一五条 何人も、前条第一項に定める契約のあつせんをしてはならない。第九条後段の規定は、この場合について準用する。

第六章 人の発生操作研究の規制

(ヒト胚作成・利用等の禁止)

第一六条 何人も、ヒト胚を作成してはならない。ただし、第五条第一項第二号に基づき登録生殖補助医療機関において医業として行われる生殖補助医療として作成する場合は、この限りでない。

2 何人も、ヒト胚を利用してはならない。ただし、第五条第一項第二号に基づき登録生殖補助医療として利用する場合及び生殖補助医療として作成されたヒト胚であって生殖補助医療に使用されないことが決定されたもの(以下「余剰胚」という。)を利用する場合は、この限りでない。

3 余剰胚を利用しようとする者は、精子及び卵子の提供者の同意を得て、生命倫理委員会の許可を受けなければならない。

4 前項の許可を受けようとする者は、委員会規則の定めるところにより、一定の事

項を記載した申請書を生命倫理委員会に提出しなければならない。

5 生命倫理委員会は、第三項に定める許可の申請が次のいずれかに該当する場合であつて、ヒト胚を利用することが当該研究にとって科学的な合理性及び必要性を有するものと認められ、かつ、第二〇条に定めるヒト胚等の取扱いに関する指針に適合する場合でなければ許可をしてはならない。

一 ヒト胚を利用する以外の方法では行うことのできない生殖医学研究であること
二 ヒト胚性幹細胞を樹立するための研究であること

6 生命倫理委員会は、第三項に定める許可をしようとする場合においては、あらかじめ、ヒト胚等審議会の意見を聴かなければならない。

7 生命倫理委員会は、第三項に定める許可をした場合においては、これを公表する。

8 何人も、ヒト胚を動物の体内に移植してはならない。

9 裁判所は、緊急の必要があり、かつ、公益を保護するため必要かつ適当であると認めるときは、生命倫理委員会の請求により、第一項本文、第二項本文及び前項に違反する行為をし、又はしようとする者に対し、その行為の禁止を命ずることができる。

(人の属性を有する胚の作成又は利用に係る規制)

第一七条 人の属性を有する胚を作成し、又は利用しようとする者は、生命倫理委員会の許可を受けなければならない。

2 第一項に定める許可を受けようとする者は、委員会規則の定める事項を記載した申請書を生命倫理委員会に提出しなければならない。

3 生命倫理委員会は、第一項に定める許可の申請が人の属性を有する胚を作成し、又は利用する以外の方法では行うことのできない研究であつて、人の属性を有する胚を作成又は利用することが当該研究にとって科学的な合理性及び必要性を有するものと認められ、かつ、第二〇条に定めるヒト胚等の取扱いに関する指針に適合する場合でなければ許可をしてはならない。

4 生命倫理委員会は、第一項に定める許可をする場合には、あらかじめヒト胚等審議会の意見を聴かなければならない。

5 生命倫理委員会は、第一項に定める許可をした場合においては、これを公表する。

(人の属性を有する胚に係る禁止行為)

第一八条 何人も、人の属性を有する胚を人又は動物の体内へ移植してはならない。

(ヒト胚、人の配偶子及び人の細胞の授受に係る規制)

第一九条 ヒト胚の提供を受けようとする者は、提供者に対し、事前に、研究目的、利用方法等を十分に説明し、提供者の自由な意思決定による同意を得なければならない。人の属性を有する胚を作成する場合において、人の配偶子又は人の細胞の提供を受けようとする者についても、同様とする。

2 何人も、ヒト胚の授受の対価として財産上の利益を供与し、又は供与を受けてはならない。人の属性を有する胚を作成する場合における人の配偶子又は人の細胞の授受についても、同様とする。

3 ヒト胚の提供を受けた者は、当該提供者の個人情報の保護のため必要な措置を講じなければならない。また、正当な理由なく当該個人情報を漏らしてはならない。人の属性を有する胚を作成する場合において、人の配偶子又は人の細胞の提供を受けた者についても、同様とする。