

(解説)

(2)と同様に、実施機関に関しても、体外受精・胚移植、遺伝性疾患に関する出生前診断に関して、十分な実績を有していることが要求される。さらに、着床前診断に関しても、胚生検、遺伝子診断などについて動物実験を含め、十分な技術的水準の裏付けがあることを必要とする。

(4) 本法は重篤な遺伝性疾患に限り適用される。適応となる疾患は日本産科婦人科学会(以下本会)において申請された疾患ごとに審査される。なお、重篤な遺伝性疾患を診断する以外の目的に本法を使用してはならない。

(解説)

本法の対象になる疾患は、重篤かつ現在治療法が見出されていない疾患に限られる。なお、「重篤」ということに関しては、実施者や被実施者によって見解が異なる可能性があるため、本会において適応疾患を個々に審査する必要があり、申請により個々に決定するものとする。

このような手続きを必要としたのは、1)前記の公告に示された範囲が多岐にわたること、したがって、2)適応疾患が拡大解釈される可能性があること、3)治療法の進歩により一度認定された疾患が今後永久に適応とならないこと、4)将来予想される受精卵の遺伝子スクリーニング、遺伝子操作を防止することを目的としているからである。

本法では、受精卵の遺伝子診断のみならず染色体異常や性判定などが可能である。しかしその目的はあくまで重篤な遺伝性疾患を診断することであり、疾患、遺伝子の診断を基本とする。しかし、それが困難な伴性遺伝性疾患の遺伝子病型については、性判定で対応することもやむを得ない。目的外の男女生み分けなどに使用してはならない。当然のことながら遺伝子操作は行わない。

(5) 本法の実施にあたっては、所定の様式に従って本会に申請し、認可を得なければならぬ。また、実施状況とその結果について毎年定期的に報告する義務を負う。なお、申請にあたっては、会員が所属する医療機関の倫理委員会にて許可されていることを前提とする。

(解説)

本会が認可を与える場合は、審査小委員会での申請事項が条件を満たしていることを慎重に審査する。また、報告の義務を課することにより、臨床研究の進捗状況を把握し、運用状況を監視し、有用性の評価のための適切な情報の収集を行う。さらに可能な範囲でその成績あるいは情報を公開する。

本会は毎年の定期的な報告に基づいて、認可後も、実施者および実施施設が条件を満たしているか、見解が適正に遵守されているかを監視する義務を負う。もし認可条件に違反したり、見解を遵守していない場合は、認可の取り消しを含めた適切な指導を行う義務を有する。

(6) 本法の実施は、強い希望がありかつ夫婦間で合意が得られた場合に限り認めるものとする。本法の実施にあたっては、実施者は実施前に当該夫婦に対して、本法の概略、予想される成績、安全性、従来の出生前診断との異同等を文書にて説明の上、患者の自己決定権を尊重し、文書にて同意(インフォームドコンセント)を得、これを保管する。また被実施者夫婦およびその出生児のプライバシーを厳重に守ることとする。

(解説)

本法の対象となる夫婦は、本法に対し夫婦間で合意が得られ、さらに本法の実施を強く希望する夫婦に限られる。

本法の実施者は、本法を希望する夫婦に対して、本法の概略、予想される成績(検出率、正診率、診断限界など)、安全性、従来の出生前診断(羊水検査、絨毛検査、胎児鏡、胎児臍帯血検査、超音波検査など)との異同等を詳細に説明し、当該夫婦の理解と選択のために十分な情報を提供しなければならない。特に、体外受精・胚移植の実施と同程度の安全性であるが、現在のところ診断精度に関して限界があること、また臨床研究の段階にある医療技術であることとの十分な説明と同意を要する。説明は文書で行い、同意も必ず文書にて取り、これを診療録とともに保管しなければならない。なお、本法施行の際の遺伝性疾患に関するカウンセリングは、十分な遺伝医学的知識と経験を持ち、カウンセリングに習熟した者が行うこととする。また、説明書および同意書は当

該医療機関で個々に作成するが、その内容については申請の際の審議の項目とする。

また本法は通常の医療以上に当事者のプライバシーに関わる部分が大きいため、医師を初めとした医療関係者が被実施者夫婦および出生児のプライバシーを厳重に守ることは当然の義務である。

着床前診断の実施に関する細則

1. 申請方法

1) 着床前診断の実施を希望する施設は、下記の申請書類一式を日本産科婦人科学会会長宛に送付する。

- (1) 申請書(様式1)
 - (2) 論文および学会発表の抄録のコピー
 - (3) 申請施設の倫理委員会の許可証のコピー
 - (4) 申請施設での夫婦に対する説明書と同意書の書式
 - (5) 実施責任者の履歴書
 - (6) 実施者の履歴書(複数の場合は全員)
- 2) 診断する疾患ごとに申請すること。なお、用いる診断方法をすべて記載すること。
2. 審査小委員会
- 1) 本小委員会は、本会理事でかつ倫理委員3名、着床前診断に豊富な知識を有する本会会員で会長が委嘱する2名の計5名をもって構成する。任期は2年とし再任は妨げない。なお、必要に応じて会長は本件の認定に有意義な意見を述べることができる専門家若干名をその都度委嘱できる。
- 2) 小委員長は小委員の互選により選出される。
- 3) 小委員会は会長の諮問あるいは必要に応じて小委員長が召集する。

4) 小委員会の職責遂行を補佐するため、小委員会には幹事若干名が陪席する。

3. 施設の認定

1) 審査小委員会は申請内容を書類にて審議し、必要に応じて調査を行う。

2) 審査小委員長は申請審議内容を倫理委員会に報告し、理事会は認定の可否を決定する。

3) 認定は疾患および診断方法について行い、申請者に通知する(様式2)。

4. 実施報告義務

1) 本件に関わる報告対象期間は毎年4月1日から翌年3月31日までとする。

2) 実施施設は、前年度の報告を毎年6月末日までに個々の実施報告書(様式3)、実施報告のまとめ(様式4)を倫理委員長宛に送付する。

3) 当該年度に実施例がない場合でも、実施報告のまとめは送付する。

4) 倫理委員会は報告書を審議し、その結果を理事会に報告する。

5. 会告の遵守

1) 倫理委員会は認定施設および実施者が会告を遵守しているかを検討し、違反した場合にはその旨理事會に報告する。

2) 理事會は会告に違反した施設および会員に対して本会会告の遵守に関する取り決めに従って適切な指導・処分を行う。

6. 臨床研究の評価

1) 倫理委員会は本臨床研究の有用性を当面2年ごとに再評価する。

平成11年7月5日改定

会 告

学 会 会 員 殿

本会倫理委員会は、代理懐胎に関して平成13年より慎重な協議を重ねてまいりました。本协会会员および各界の意見を十分に聴取しました結果、本見解をまとめ理事会に答申致しました。理事会(臨時理事会、平成15年4月12日)はこれを承認し、さらに第55回日本産科婦人科学会総会(平成15年4月12日)においても承認されましたので、会告として会員にお知らせします。なお、本見解は日本産婦人科医会、日本泌尿器科学会よりその主旨、内容に関する了解を得ております。

平成15年4月

社団法人 日本産科婦人科学会
会 長 野 澤 志 朗

代理懐胎に関する見解

1. 代理懐胎について

代理懐胎として現在わが国で考えられる態様としては、子を望む不妊夫婦の受精卵を妻以外の女性の子宮に移植する場合(いわゆるホストマザー)と依頼者夫婦の夫の精子を妻以外の女性に人工授精する場合(いわゆるサロゲイトマザー)とがある。前者が後者に比べ社会的許容度が高いことを示す調査は存在するが、両者とも倫理的・法律的・社会的・医学的な多くの問題をはらむ点で共通している。

2. 代理懐胎の是非について

代理懐胎の実施は認められない。対価の授受の有無を問わず、本协会会员が代理懐胎を望むもののために生殖補助医療を実施したり、その実施に関与してはならない。また代理懐胎の斡旋を行うてはならない。

理由は以下の通りである。

- 1) 生まれてくる子の福祉を最優先するべきである
- 2) 代理懐胎は身体的危険性・精神的負担を伴う
- 3) 家族関係を複雑にする
- 4) 代理懐胎契約は倫理的に社会全体が許容していると認められない

代理懐胎に関する見解とこれに対する考え方

1) 生まれてくる子の福祉を最優先するべきである

【解説】

児童の権利に関する条約(1989年国連総会採択、注

1)は、児童はあらゆる目的のための又はあらゆる形態の売買又は取引の対象とされてはならないと定められている(第35条)。代理懐胎においては、依頼されて妊娠し子を産んだ代理母が、出産後に子を依頼者に引き渡すことになる。このこと自体、妊娠と出産により育まれる母と子の絆を無視するものであり子の福祉に反する。とくに、出産した女性が子の引渡しを拒否したり、また、子が依頼者の期待と異なっていた場合には依頼者が引き取らないなど、当事者が約束を守らないおそれも出てくる。そうなれば子の生活環境が著しく不安定になるだけでなく、子の精神発達過程において自己受容やアイデンティティの確立が困難となり、本人に深い苦悩をもたらすであろう。

2) 代理懐胎は身体的危険性・精神的負担を伴う

【解説】

代理懐胎は、妊娠・出産にともなう身体的・精神的負担を第三者たる女性に引き受けさせるものであって、人間の尊厳を危うくするものである。たとえ代理懐胎契約が十分な説明と同意に基づいたとしても、代理母が予期しなかった心理的葛藤、挫折感などをもたらしかねない。これらの観点からみれば代理懐胎は不妊治療の範囲を越えるものであり認め難い。

3) 家族関係を複雑にする

【解説】

妊娠・出産した女性が子の母であることは世界的に広く認められ、わが国においても最高裁判決(昭37・4・27民集16巻7号1247頁)によってそのように認められており、さらに遠くない将来、その旨の明文規定が置かれるものと思われる。そうなること代理懐胎契約は家族関係を複雑にし、社会秩序に無用な摩擦や混乱をもたらす。

4) 代理懐胎契約は倫理的に社会全体が許容しないと認められない

【解説】

代理懐胎契約は、有償であれば母体の商品化、児童の売買又は取引を認めることに通じ、無償であっても代理母を心理的に、又は身体的に隷属状態に置くなどの理由により、公序良俗(民法90条)に反するという見解が有力である(注2)。代理懐胎契約が認められるためには、これらの理由に論拠がないことが示され、さらに、倫理的観点から社会全体の許容度が高まらなければならないが、現状ではこれらの条件は整っていない。

また、現在の状態のまま放置されれば営利を目的として代理懐胎の斡旋をする者又は機関が出現し、経済的に弱い立場にある女性を搾取の対象とし、ひいては実質的に児童の売買といえる事態が生じかねないので代理懐胎の斡旋についても禁止する。

(注1)

Article 35第35条

States Parties shall take all appropriate national, bilateral and multilateral measures to prevent the abduction of, the sale of or traffic in children for any purpose or in any form.

締約国は、あらゆる目的のための又はあらゆる形態の児童の誘拐、売買又は取引を防止するためのすべての適当な国内、二国間及び多数国間の措置をとる。

(注2)

1. 二宮周平・榊原富士子『21世紀親子法〜』20頁(有斐閣, 1996)
2. 金城清子『生命誕生をめぐるバイオエシックス—生命倫理と法』166頁(日本評論社, 1998)
3. 大村敦志『家族法』211頁(有斐閣, 1999)
4. 菅野耕毅『代理出産契約の効力と公序良俗』(東海林邦彦編『生殖医療における人格権をめぐる法的諸問題』(1994)115頁)

付帯事項

1) 本会倫理規範の自主的遵守の重要性

本会はこの代理懐胎が依頼主の夫婦間にとどまらず、生まれてくる子、代理母ならびにその家族のみならず社会全体にとって倫理的・法律的・医学的な種々の問題を内包している点を会員各位が認識し、法的規制の議論にかかわらず、会員各位が高い倫理観を持ち、専門家職能集団としての本会倫理規範を遵守することを強く要望する。

2) 将来の検討課題

代理懐胎の実施は認められない、ただし、代理懐胎が唯一の育児の方法である場合には、一定の条件下(例えば第三者機関による審査、親子関係を規定する法整備など)において、代理懐胎の実施を認めるべきとする意見も一部にあり、また、将来には、社会通念の変化により許容度が高まることも考えられる。代理懐胎を容認する方向で社会的合意が得られる状況となった場合は、医学的見地から代理懐胎を絶対禁止とするには恐びないと思われるごく例外的な場合について、本会は必要に応じて再検討を行う。

再検討の場合にも、代理懐胎がわが国で永年禁かれてきた親子・家族の社会通念を逸脱する可能性が高いという認識に立ち、生まれてくる子の福祉が守られるよう十分な配慮が払われなければならない。

また、その際には限定的に認許するための審査機構を含め種々の整備が必要であることはいうまでもない。