

〈資料〉

人工生殖法(台湾)＜翻訳＞

于 麗玲 (岡山大学)・宍戸 圭介 (名古屋経済大学)・
中塚 幹也 (岡山大学)・粟屋 剛 (岡山商科大学)

本稿は「人工生殖法(台湾)」(中華民国96年(2007年)3月21日總統華総一義字第09600035251号令)の翻訳である。本法制定は10年以上前のことであるが、これまで全訳がなく生殖医療をめぐる国際比較研究などの際に不便であった。それゆえに今回、全訳を試みることにした。なお、本法は2018年1月に一部改正された(末尾に改正点を示した)。

人工生殖法

第一章 総則

第1条 本法は、人工生殖の健全な発展、不妊夫婦、人工生殖で生まれた子ども及びドナーの権利及び利益の保障、並びに国民の倫理及び健康の維持のために制定する。

第2条 本法で用いる用語は次のように定義する。

- (1) 人工生殖：生殖医学の補助によって、性交に依らず人工的方法で妊娠・出産の目的を達成する技術を指す
- (2) 生殖細胞：精子及び卵子を指す
- (3) レシピエント夫妻：人工生殖を受ける夫及び妻、但し、妻が自己の子宮で妊娠・出産する者を指す
- (4) 胚：分割が8週に達していない受精卵を指す
- (5) ドナー：レシピエント夫妻に無償で妊娠出産のために精子又は卵子を提供する者を指す
- (6) 無性生殖：精子及び卵子を結合させず、単一の体細胞を培養し、後の

世代を生み出す技術を指す

- (7) 精卵互贈：二組のレシピエント夫妻が、一方の夫の精子及び他方の妻の卵子を結合させ、双方の妻が妊娠のためにそれを使用することの約定を指す
- (8) 人工生殖機関：管轄機関の許可を得て、人工生殖関連業務を施行する医療機関及び公益法人を指す

第3条 本法の管轄機関は行政院衛生署とする。

第4条 管轄機関は、関係する学者、専門家及び民間団体代表を招集し、諮問委員会を設立する。諮問委員会は、社会倫理及び医学の発展並びに公衆衛生の維持を図り、定期的に本法の実施状況を検討する。

2 前項の委員会メンバーは、半数以上を女性委員とする。

第5条 本法の規定は、夫の精子を取り出し妻の体内に注入する配偶者間の人工生殖の実施には適用しない。但し、第16条第3号及び同号違反の処罰規定を除く。

第二章 医療機関による人工生殖の管理

第6条 医療機関は管轄機関からの許可を得た後、人工生殖を実施し、生殖細胞の受け入れ・保存・提供を実施することができる。

2 公益法人は管轄機関からの許可を得た後、精子の受け入れ・保存・提供を実施することができる。

3 第1項及び第2項に規定する許可証は、3年間有効である。人工生殖の実施を継続する場合、有効期間が切れる3箇月前までに更新の申請をし、許可を得なければならない。管轄機関はその更新申請の許可条件、更新申請手順及びその他の遵守すべき事項を定める。

第7条 人工生殖機関は人工生殖の実施、又は生殖細胞を受け入れる前に、レシピエント夫妻及びドナーに以下の検査及び診断を実施する。

- (1) 一般的な心理状態及び生理状態

- (2) 家族の疾病歴。本人及び四親等内の血縁関係者の遺伝性疾患の記録を含む
 - (3) 出産に支障をきたす遺伝性疾患又は伝染性疾患の有無
 - (4) その他管轄機関が実施を求める事項
- 2 人工生殖機関は前項の検査及び診断を記録する。

第8条 人工生殖機関は以下の条件を満たす者に、生殖細胞を提供することを許可する。

- (1) 20歳以上50歳未満の男性。20歳以上40歳未満の女性
- (2) 第7条の規定に基づいて実施する検査及び診断の結果が適合するドナー
- (3) 無償提供
- (4) 生殖細胞を提供したことがない者、又は提供したが妊娠が失敗しかつ生殖細胞が保存されなかった者

2 レシピエント夫妻は管轄機関の規定する金額の範囲内で、人工生殖機関を通じて、ドナーに栄養費と栄養品を提供し、検査費、医療費、仕事及び時間の損失に係る費用並びに交通費を負担する。

3 人工生殖機関は管轄機関による第1項第(1)号から第(4)号までの審査が終わるまで、提供された生殖細胞を使用してはならない。

第9条 人工生殖機関は生殖細胞の提供を受ける際に、ドナーに関わる権利義務を説明し、ドナーの理解と書面による同意を取得した後に、生殖細胞の提供を受けることができる。人工生殖機関は、以下の事項を収載した記録を作成する。

- (1) ドナーの氏名、住所、身分証明書及びパスポート番号、生年月日、身長、体重、血液型、肌の色、髪の色及び人種
- (2) 提供の項目、数量及び期日

第10条 人工生殖機関は、同一のドナーの生殖細胞を同時に二組以上のレシピエント夫妻に提供してはならない。一組のレシピエント夫妻が妊娠した後は、ドナーからの生殖細胞の提供を停止する。また、レシピエント夫妻が子どもを出産すれば、第21条の規定により処理する。

第三章 人工生殖の実施

第11条 医療機関は、以下の各号のすべてを充たす夫妻に人工生殖を実施することができる。

- (1) 第7条に基づいて実施される検査及び診断の結果が、人工生殖を受けることに適する
- (2) 夫妻のいずれかが不妊症である、又は、重大な遺伝性疾患を持ち、自然な妊娠・出産では子どもに異常をきたす確率が高い
- (3) 夫妻の少なくとも一方が健康な生殖細胞を保有しており、他人の卵子又は精子の提供を受ける必要がない

2 夫妻が、前項第(2)号の状況を有しておらず、医学的理由を正当化したい場合は、管轄機関の許可を得た後に人工生殖を受けることができる。

第12条 医療機関は人工生殖を実施する際に、レシピエント夫妻に人工生殖の必要性、実施方法、成功率、合併症が起こる危険性及び代替的治療法を説明し、レシピエント夫妻両者の理解及び書面による同意を取得して、人工生殖を実施する。

2 前項の人工生殖を実施する医療機関は、レシピエント夫妻がドナー提供の精子を受け入れようとする場合、書面による夫の同意を取得しなければならない。ドナー提供の卵子を受け入れようとする場合、書面による妻の同意を取得しなければならない。

3 前項の書面による同意は公証人が公証したものでなければならない。

第13条 医療機関は人工生殖を実施する際に、レシピエント夫妻から要求された特定のドナーの生殖細胞を使用してはならない。医療機関はドナーから要求された特定のレシピエント夫妻に生殖細胞を使用してはならない。

2 医療機関はレシピエント夫妻にドナーの人種、肌の色及び血液型に関する情報を提供しなければならない。

第14条 医療機関は人工生殖を実施する際に、以下の事項を記載した記録を作成する。

- (1) レシピエント夫妻の氏名、住所、身分証明書又はパスポート番号、生

年月日、身長、体重、血液型、肌の色及び髪の色

- (2) ドナーの身分証明書又はパスポート番号及び医療機関のカルテ番号
- (3) 人工生殖の治療状況

2 医療機関はレシピエント夫妻にカルテを提供する際に、前項第(2)号の情報を含めてはならない。

第15条 提供された精子及び卵子を使用して人工生殖を行う場合、以下の近親関係を持つ卵子に精子を結合させてはならない。

- (1) 直系の血族
- (2) 直系の姻族
- (3) 四親等内の傍系血族

2 管轄機関は中央戸政管轄機関と合同で、前項の親族関係を申請する者、責任を負う機関、内容・項目、検証方法及びその他の遵守すべき事項を定める。

3 前項の規定に基づいて先行審査を行った結果、資料の誤り又は不足が原因で第1項の規定に違反することが判明した者には第30条第1項の規定を適用しない。

第16条 医療機関が人工生殖を実施する場合、以下の各号に当たることを行ってはならない。

- (1) 研究目的でのみ提供される生殖細胞又は胚を使用すること
- (2) 無性生殖によって人工生殖を行うこと
- (3) 胚の性別の選択。但し、遺伝病を避ける場合を除く
- (4) 精卵互贈
- (5) 7日間以上培養された胚を使用すること
- (6) 一度に5個以上の胚を移植すること
- (7) 混合精液を使用すること
- (8) 国外から輸入された生殖細胞を使用すること

第17条 人工生殖を実施する医療機関は、医療法の関連規定に基づいて臨床試験を実施する者を規制する。

第18条 医療機関は、レシピエントである妻の妊娠後、定期的に出生前検査を受けさせ、必要に応じて出生前遺伝子診断を勧めなければならない。

第四章 生殖細胞及び胚の保護

第19条 ドナーは、生殖細胞を提供した後には返還を要求することはできない。但し、提供した後、医師が生殖機能障害と判断した者に限り、廃棄していない生殖細胞の返還を要求することができる。

第20条 人工生殖機関は、受け入れた生殖細胞を、書面によるドナーの同意を得た後、人工生殖に使用するために別の人工生殖機関に寄贈することができる。

第21条 人工生殖機関は、以下のいずれかの状況がある場合、提供された生殖細胞を廃棄する。

- (1) レシピエント夫妻が、提供された生殖細胞を使用して、一度子どもを出産した場合
- (2) 生殖細胞の保存期間が10年に達した場合
- (3) ドナーが生殖細胞を提供した後に、人工生殖に使用するのは不適切であることを発見した場合

2 人工生殖機関は、以下のいずれかの状況がある場合、レシピエント夫妻の生殖細胞を廃棄する。

- (1) ドナーが提供した生殖細胞の廃棄を求めた場合
- (2) 生殖細胞を提供したドナーが死亡した場合
- (3) 生殖細胞の保存期間が10年に達した場合。但し、生殖細胞のドナーの書面による同意を得られれば、保存期間を延長することができる

3 人工生殖機関は以下のいずれかの状況がある場合、レシピエント夫妻のために作製された胚を廃棄する。

- (1) レシピエント夫妻の婚姻が無効、離婚、又は配偶者の一方が死亡した場合
- (2) 胚の保存期間が10年に達した場合
- (3) レシピエント夫妻が、人工生殖を断念した場合

4 人工生殖機関が廃業する場合には、保存している生殖細胞又は胚を廃棄する。但し、生殖細胞を提供されたドナーの書面による同意を得て、ドナーの生殖細胞を別の人工生殖機関に寄贈することができる。レシピエント夫妻の生殖細胞、又はレシピエント夫妻のために作製された胚をレシピエント夫妻の書面による同意を得て、別の人工生殖機関に寄贈することができる。

5 前4項に規定する廃棄すべき生殖細胞及び胚は、ドナー又はレシピエント夫妻の書面による同意及び管轄機関の許可が得られるならば、研究使用のために提供されることができる。

第22条 人工生殖機関は本法に基づき、ドナー提供の生殖細胞、レシピエント夫妻の生殖細胞、レシピエント夫妻のために作製された胚をレシピエント夫妻の人工生殖以外の用途で使用してはならない。但し、前条第5項に規定する研究使用のために提供することができる。

第五章 人工生殖で生まれた子どもの地位

第23条 婚姻関係が継続していることを前提として、妻が夫の同意を得た場合、提供された精子を使用して生まれた子どもは、嫡出子と認める。

2 前項につき、夫が、詐術又は脅迫により同意したことを証明できる場合、事実を発見した日から6箇月以内に訴訟を提起することができる。但し、子どもの誕生日から3年以上経った場合、訴訟を提起することはできない。

3 民法第1067条は本条に適用しない。

第24条 婚姻関係が継続していることを前提として、夫が妻の同意を得た場合、提供された卵子を使用して生まれた子どもは嫡出子と認める。

2 前項につき、妻が、詐術又は脅迫により同意したことを証明できる場合、事実を発見した日から6箇月以内に訴訟を提起することができる。但し、子どもの誕生日から3年以上経った場合、訴訟を提起することはできない。

第25条 妻が妊娠後に、婚姻が解消されていたこと又は婚姻が無効であったことが分かった場合は、生まれた子どもはレシピエント夫妻の嫡出子とする。

第六章 資料の保存、管理及び使用

第26条 第7条第2項、第9条第2項及び第14条第1項所定の記録は、カルテに関する医療法の規定に従って作成及び保存されなければならない。

第27条 人工生殖機関は管轄機関に以下の資料を提供し、管轄機関は人工生殖の資料庫を設置して管理する。

- (1) 第7条第1項の規定に基づく検査及び診断
- (2) 第9条第1項の規定に基づくドナーによる提供
- (3) 第12条第1項の規定に基づく人工生殖の実施
- (4) 第21条第1から4項の規定に基づく生殖細胞又は胚の廃棄
- (5) 人工生殖機関は、定期的に、管轄機関に毎年度の人工生殖の受け入れ人数、成功率、不妊の原因、及び人工生殖技術等の関連項目について報告する

2 管轄機関は、前項の報告の期限、内容、書式、プロセス及びほかの遵守すべき事項を制定する。

第28条 人工生殖機関は、人工生殖、又は、生殖細胞の受け入れ、保存若しくは提供を実施する。専任の責任者を指定して、前条の報告事項を担当させる。

第29条 人工生殖で生まれた子ども又はその法定代理人は、以下のいずれかの事実がある場合は管轄機関に査問を申請することができる。

- (1) 婚姻相手が民法第983条に違反する場合
- (2) 養子にされた者が民法第1073条に違反する場合
- (3) 親族関係の範囲を制限するほかの法令に違反する場合

2 管轄機関は前項の規定に基づいて査問の適用範囲、手順、内容及びその他の遵守すべき事項を定める。

第七章 罰則

第30条 第15条、第16条第(1)号又は第(2)号に違反した者は、5年以下の有期懲役に処する。新台幣ドル150万元以下の罰金を併科することができる。

第31条 営利目的で生殖細胞・胚の売買又は斡旋に従事した者は、2年以下の有期懲役又は拘留に処する。新台幣ドル20万元以上100万元以下の罰金を併科することができる。

2 前項の罪を犯した者は、入手した金銭及び物を没収する。没収の全部又は一部が不可能な場合、その価格を追徴し、又は財産を差し押さえる。

第32条 第10条、第13条第1項、又は、第16条第(3)号から第(8)号のいずれか、に違反した者は、新台幣ドル20万元以上100万元以下の過料に処する。

第33条 第6条第1項、第2項、第8条第1項又は第11条に違反した者は、新台幣ドル10万元以上50万元以下の過料に処する。

第34条 第7条第1項、第8条第3項、第9条第1項、第12条、第20条、第21条、第22条、又は、第27条第1項第(1)号から第(5)号のいずれか、に違反した者は、新台幣ドル3万元以上15万元以下の過料に処する。

2 第21条第1項から第4項のいずれかに違反した者は、前項の規定により処罰するほか、所定期間内の改善を命ずる。当該期間内に改善ができない者は、処罰を加重する。

第35条 第6条第1項、第2項、第8条第1項、第10条、第11条、第15条又は第16条に違反した医療機関及びその実施医師は、医師法の規定に基づいて懲戒処分を行う。

第36条 詐術又は脅迫により第23条第1項又は第24条第1項の規定の同意をさせた者は、3年以下の有期懲役に処する。

2 前項の教唆犯及び幫助犯は、これを罰する。

3 前2項の罪を犯した者は、入手した金銭及び物を没収する。没収の全部又は一部が不可能な場合、その価額を追徴し、又は財産を差し押さえる。

4 本条の罪は告訴の申し立てが必要である。

第37条 人工生殖機関において以下のいずれかの事実がある場合、管轄機関は第6条第1項及び第2項の許可を取り消すことができる。

- (1) 第32条の規定に基づく処罰があったとき
- (2) 医療機関の責任者、従業員又は雇用者が第30条に違反し、その判決が確定したとき

2 人工生殖機関が第8条第1項、第3項、第11条、第20条、第21条第5項又は第22条に違反する場合、第33条及び第34条の規定により処罰するほか、管轄機関は人工生殖の実施、生殖細胞の寄贈、保存又は提供を一定期間停止する。

3 第1項の規定により許可を取り消された人工生殖機関は、許可を取り消された日から2年以内に第6条第1項又は第2項に規定する許可を再申請することができない。

第38条 本法所定の過料につき、直轄市又は県(市)政府が処罰する。

第八章 附則

第39条 本法の施行以前に「人工生殖補助技術管理方法」の下で管轄機関によって人工生殖の実施を許可されていた医療機関は、本法の施行日から6箇月以内に本法の規定に基づき許可を申請することができる。期間内に未申請又は許可を得ていない医療機関は、人工生殖を実施してはならない。違反した者は、第33条の規定により処罰する。

第40条 本法は、公布の日から施行する。

中華民國107年(2018年)1月3日總統華總一義字第10600158851号令による改正点は以下の通りである。

- (1) 第3条の「行政院衛生署」を「衛生福祉部」に変更。
- (2) 第31条第2項を削除。
- (3) 第36条の第3項を削除(したがって、同条第4項が第3項となる)。

参 考

- Artificial Reproduction Act(「全國法規資料庫」(台湾))
<http://law.moj.gov.tw/Eng/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0070024>
- 人工生殖法(「卵子提供・送子鳥^{コウノトリ}生殖医療センター」(台湾))
<https://ameblo.jp/stork-taiwan/entry-12158975379.html>