

『人類補助生殖技術規範』

2001年公布 2003年中国衛生部により改訂

生殖補助医療技術とは、胚移植を伴う体外受精（IVF-ET）と人工授精（AI）、およびその派生技術を包括的に表すものである。生殖補助医療技術を使用する医院や家族計画指導を行なう医院を設置する機関はすべて、本条例に従うものとする。

第1章.体外受精と胚移植およびその関連技術に関する規則

現在、体外受精と胚移植およびその関連技術には、胚移植を伴う体外受精（IVF-ET）、配偶子または接合子の卵管内移植(GIFT または ZIFT)、卵細胞質内精子注入（ICSI）、胚凍結、着床前遺伝子診断（PGD）などがある。

1 条. 一般基準

1)組織および施設の基準

- a. 「医療機関としての認定」を受けている専門病院や総合病院、または「家族計画指導医院としての認定」を受けている地方の家族計画指導医院
- b. 中国人民解放軍病院は2つの「原則」に従う：胚移植を伴う体外受精(IVF-ET)およびその関連技術を実施する前に、専門家による討議、詳細な検査、衛生部への認可申請を行なうこと。地方自治体あるいは中国人民解放軍総後勤部衛生局の医療行政担当者の管理の下で実施されること。
- c. 合弁企業あるいは国際共同組織は、衛生部の承認証明書と、対外貿易部（現在の商務部）発行の外資企業承認証明書の両方を取得しなければならない。
- d. 医療機関は、開腹手術入院のための技術と設備を備えた婦人科と男性科（andrology）を持つ。
- e. 生殖医療機関は、生殖医療クリニックと IVF ラボで構成される。
- f. 医療機関は、多胎妊娠における胎児減数手術の技術を有するものとする。
- g. 医療機関は胚を凍結・保存・融解する技術と設備を有するものとする。

- h. 医療機関の同一部門に精子バンクを設置してはならない。精子バンクの運営は生殖医療機関の運営と別にする。
- i. 生殖補助医療機関の設立を計画する機関はすべて、地元のパログラムや医療ニーズに従い、まず地方自治体の医療管理部門の検閲を受ける。その後、衛生部に試験運営の承認を求める。生殖補助医療機関設立のための初期準備が整った後、衛生部の専門家が承認前の査察を行う。正式な最終承認のための査察は、試験運営開始から1年後に実施される。
- j. 胚移植を伴う体外受精（IVF-ET）とその関連技術の適用はすべて衛生部の承認を必要とする。

2)職員の基準

(省略)

3)施設基準

(省略)

4)設備基準

(省略)

5)その他の基準

(省略)

2条. 規則

1).胚移植を伴う体外受精（IVF-ET）と関連技術を提供する機関は、国家の人口・家族計画に関する法律や政策を遵守し、インフォームドコンセントおよび多胎妊娠における減数手術の同意書に患者からサインをもらう。

2).医療機関はまずカップルの ID、婚姻証明書、人口家族計画当局の法律や政策に準じた妊娠を許可する証明書の原本複写を詳細に調べる。上述の書類の複写は記録として保存する。国際結婚した者および外国人は旅券と婚姻証明書を提示し、その複写も取っておく。

3)–7). (省略)

3条. 適応と禁忌

1)適応

(1)IVF-ET の適応

a. 女性要因による配偶子の輸送障害

- b. 排卵障害
- c. 子宮内膜症
- d. 精子無力症および奇形精子症
- e. 原因不明の不妊
- f. 免疫学的不妊

(2)ICSI の適応

- a. 深刻な精子無力症および奇形精子症、無精子症
- b. 不可逆性の閉塞性無精子症
- c. 精子形成障害（遺伝病以外）
- d. 免疫学的不妊
- e. IVF の不成功
- f. 穿孔性の異常
- g. PGD が必要な場合

(3) PGD の適応 : 単一遺伝子による遺伝性疾患、染色体疾患、伴性遺伝病、異常児を妊娠する可能性の高い患者に対して主に使用する。

(4) 卵子提供のレシピエント条件

- ① 卵子を作る能力がない
- ② 女性が重度の遺伝病を保因あるいは発症している
- ③ 卵子の質や量に障害を与えている明白な原因がある

(5) 卵子提供に関する基本的基準

- ① 卵子提供は人道主義に基づく行為である。商業的卵子提供に関してはいかなる形態も禁止する。
- ② 卵子提供は、生殖補助医療技術を使用する治療で出た余剰卵子に限り認められる。
- ③ 卵子ドナーに対し関連検査を実施することが求められる（精子ドナーの検診基準を参照）
- ④ 卵子ドナーは、提供卵子の使用や、ドナーの権利と義務に関して十分な説明を受ける。
- ⑤ 一人の卵子提供者が他の女性の妊娠に貢献することができるのは 5 回までとする。

2) 禁忌

(1) 胚移植を伴う体外受精およびその関連技術を、以下の状況下で実施してはならない。

- ① 夫婦のどちらかが重度の精神障害、泌尿生殖器の炎症、性感染症を患っている場合
 - ② 母子保護法の観点から、夫婦が妊娠や着床前診断を勧められないような重病を患っている場合
 - ③ 夫婦のどちらかが、薬物依存など深刻な嗜癖を持つ場合
 - ④ 夫婦のどちらかが、胎児の異常につながる放射線、薬物、薬剤などを大量摂取した経験を持ち、今もその有効期間にある場合
- (2) 子宮の妊娠・出産機能が失われている場合、あるいは女性が妊娠に耐えることの出来ない重病を患っている場合

4 条. 質的基準

- 1) 1 施設での実施は年間 1,000 サイクルを超えてはならない。
- 2) 体外受精で生まれた子供に対する臨床経過観察が 95%以下になってはならない。
- 3) IVF の受精率は 65%、ICSI の受精率は 70%以上でなくてはならない。
- 4) IVF・ET での妊娠率は、1 サイクルにつき 1 年目は 15%以上、2 年目は 20%以上でなくてはならない。また凍結胚移植での妊娠率は 1 サイクルにつき 10%以上とする。
- 5) 多胎妊娠に関しては、双子にならないよう減数手術を行なうこと。三つ子は禁止。

2 章. 人工授精に関する規則

1 条. 一般基準

(省略)

2 条. 規則

- 1) 多胎妊娠になった場合は減数手術を行なうことについて、カップルの同意書を得ておく。
- 2) AID の場合に使用する精子は、衛生省が認可した精子バンクの精子しか認められない。

- 3) 医療機関は適時不妊カップルの治療の記録を取り、「Regulation of Medical Organization's Patient Record」に従って厳密に調整する。各患者は医学的フォローアップを受ける。
- 4) AID を実施する機関は、供給源の精子バンクに、レシピエントの妊娠状況、子供についての関連情報、レシピエントの性感染症の発症を適時正確に報告する。記録は永久的に保存する。
- 5) 一人の精子ドナーの精子は女性 5 人までの妊娠に貢献できる。
- 6) 精子ドナーおよびレシピエント情報へのアクセスは、個人による請願も医療機関による請願も認められない。公文書を持つ法的機関、あるいは正当な理由のある関係者のみ例外が認められる。実用上の理由やその他特別な理由で記録を見直す必要がある場合には、精子バンクの担当者の承認を得た上で、ドナーとレシピエントの社会的身分に関する情報が明かされないようにする。
- 7) 人工授精は包括的かつ完全な規制ルールと技術実施の手順書がなくてはならない。それに従って実施すること。
- 8) 医療機関は人工授精治療に関する定期的な自己点検を行い、健康管理部門に必要書類や年間報告を提出する。

3 条. 適応と禁忌

1) AIH

(省略)

2) AID

(1) 適応

- a. 不可逆性の無精子症、深刻な乏精子症、精子無力症、奇形精子症
- b. 精管切除術を戻す手術の失敗
- c. 射精障害
- d. 不可逆性無精子症以外の AID 患者は、以下を十分に理解しておく。遺伝的つながりのある子供を ICSI で得られること。患者自身が ICSI の利用を拒否しインフォームドコンセントにサインすれば、医師は AID を実施できること。
- e. 夫とその家族が深刻な不妊の遺伝病を持つ場合
- f. 母子間の血液型不適合が子供に障害を引き起こす場合

(2)禁忌

- a. 急性 GUS 感染症や性感染症に罹患した女性
- b. 重度の遺伝的、身体的、精神的障害を持つ女性
- c. 胎児の異常を引き起こす放射線、毒物、薬物を摂取した女性
- d. 薬物乱用や異常癖のある女性

4 条. 技術的方法と質的管理

(省略)

3 章. 臨床医に対する規則

1 条. 中国人口計画生育に関する法律や政策を必ず順守する

2 条. インフォームドコンセントやインフォームドチョイスにおける自律の原則を順守する

3 条. 患者のプライバシーを尊重する

4 条. 医学的適応の認められない性選択は禁止する

5 条. 代理出産を禁止する

6 条. 胚提供を禁止する

7 条. 不妊治療における卵細胞質移植や核移植を禁止する

8 条. ヒト配偶子と異種生物の配偶子を交配することを禁止する。異種生物の配偶子や接合子、胚を人間へ移植すること、およびヒト配偶子や接合子、ヒト胚を異種生物へ移植することを禁ずる。

9 条. ヒト配偶子、接合子、胚への遺伝子操作を禁止する

10 条. 近親関係にある男女の精子と卵子を受精させてはならない

11 条. 一サイクル中には、一人の男性および一人の女性由来の配偶子を使用する。

12 条. 患者の同意なしに配偶子や胚を治療や研究に使用してはならない

13 条. 生殖補助医療の実施は法律婚カップルに限定され、単身女性への施術は禁止する

14 条. ヒトキメラ胚の研究の禁止

15 条. クローンの禁止