

目次

1 章 序文

1. 法の名称・適用範囲・開始日
2. 定義

2 章 生殖補助医療規制委員会の設立

3. 国家顧問委員会(National Advisory Board)の設立
4. 国家顧問委員会(National Advisory Board)の会議
5. 国家顧問委員会(National Advisory Board)の役割
6. 州審議会(State Boards)の設立
7. 州審議会(State Boards)の会議
8. 州審議会(State Boards)の権限と役割
9. 州審議会(State Boards)の会長とメンバーの任期や雇用条件
10. 州審議会(State Boards)の運営手続き
11. 登録認定機関の設立と機能
12. 州審議会(State Boards)が司法手続きに至るまでの手順

3 章 登録手続き、および不服申し立て手続き

13. クリニックの登録と認定
14. 登録資格
15. 登録の付与
16. 登録の更新、差し止め、廃止
17. 登録認定機関による施設の視察
18. 精子バンクと研究機関への適用
19. 州審議会(State Boards)への申し立て

4 章 生殖補助医療クリニックの義務

20. ARTクリニックの一般的義務
21. ARTクリニックが同意書を得る義務
22. ARTクリニックが詳細な記録をつける義務
23. 配偶子と胚を扱うARTクリニックの義務
24. 着床前遺伝子診断
25. 性の選択

5 章 配偶子と胚、代理母の調達、保管、取り扱い、記録について

26. 配偶子の調達
27. 配偶子と胚の保管と取り扱い
28. 精子バンクによる保管記録
29. 配偶子、受精卵、胚の販売規制

The Assisted Reproductive Technology (Regulation) Bill, 2008

6章 胚研究に関する規制

- 30. インド医学研究審議会(ICMR)による研究許可
- 31. 研究に対する規制

7章 両親、ドナー、代理母および子供の権利と義務

- 32. 患者の権利と義務
- 33. ドナーの権利と義務
- 34. 代理出産に関する権利と義務
- 35. 子供の地位の決定
- 36. ドナーや代理母の情報に関する子供の権利

8章 法律違反と罰則

- 37. 性別の出生前診断に関する宣伝の禁止と、違反に対する罰則
- 38. 違反と罰則
- 39. 出生前診断が行なわれた場合
- 40. 本法律と規則への違反に対し、特に処罰が記載されていない場合
- 41. 会社による違反
- 42. 保釈や示談なしの、審理対象となる違反

9章 雑則

- 43. 記録の保管
- 44. 記録などを調査し押収する権限
- 45. 問題を取り除く権限
- 46. 善意から出た行為の保護
- 47. 規制を定める権限
- 48. 中央政府が規則を定める権限
- 49. 州政府が規則を定める権限
- 50. 法律の発効

第4章 ARTクリニックの義務

20. ARTクリニックの一般的義務 ——

(1) ARTクリニックは、患者、配偶子のドナー、代理母がARTを利用するにあたり、本法律に定められた基準にそった資格があることを確認し、性感染症やその他前述の病気の検査がなされているかを確認しなければならない。

(2) ARTクリニックは、配偶子ドナーに関する名前、身元、住所以外の必要な情報すべてを精子バンクから得て、提供を望むカップルや個人がドナーを選ぶのを手伝う責任を負う。

(3) 精子バンクがARTクリニックから卵子提供を求められたときには、精子バンクのスタッフの責任者がARTクリニックまで提供者に付き添って行き、指定機関から出されている書面でクリニックに以下のことを同意させる。(裁判所の要求がある場合以外) いかなる場合にも、ドナーの身元を依頼人にも他の誰にも公開しないこと；またクリニックはスタッフ全員に、ドナーの身元(名前、住所など)を依頼人や他人に公開することは本法律の下での処罰を意味することを知らせておかねばならないこと。

(4) ARTを希望する当事者はみな配偶子ドナーに関して、ドナーの名前や住所が知らない限り、身長、体重、肌の色、学歴、ドナーの病歴などの特定の情報を得る資格がある。

(5) ARTクリニックは、性感染症やその他前述の病気、代理母や子の健康を危うくさせる可能性のある感染症などについての医学的検査を確実に行なっている精子バンクから配偶子提供を受けなければならない。

(6) ARTクリニックは患者や個人に対し、ART治療がもたらす影響や、そのクリニックとインド国内、海外での成功率について専門的なカウンセリングを行わなければならない。またそうした治療の長所、短所、費用、多胎を含めた医学的副作用のリスク、養子縁組の可能性など、患者や個人が自分に最も適した決定ができるようあらゆる情報を与えなくてはならない。

(7) ARTクリニックは、必要があれば、ARTによって生まれる子供の権利について患者や個人に気付かせるべきである。

(8) ARTクリニックは、必要があれば、患者や個人が利用可能な治療、特定の治療を勧める理由を患者に説明し、クリニックが勧める、あるいは説明する治療や処置の長所、短所、制限、費用について分かり易く説明する必要がある。

(9) ARTクリニックはクライアント、ドナー、代理母に関する情報の秘密が守られ、ART治療の内容がICMRに管理されているデータベース以外に公開されないようにしなければならない。ただし、情報の当事者が同意した場合、情報の当事者かその最も近い関係者に医療的緊急事態が生じた場合、法的権限を持つ裁判所の命令があった場合は別とする。

(10) ARTクリニックは正常に妊娠・出産できる可能性をもつ患者に対して代理出産を適用してはならない。医学的知見からみて、妊娠が危険あるいは望ましくない影響を引き起こす可能性があるると判断された場合にだけ、代理出産が認められる。

(11) ARTクリニックは、必要があれば、依頼者に施されたART処置の結果をクリニックに知らせてもらうため、切手の貼られた返信用封筒を依頼者に渡すべきである。

(12) ARTクリニックは、ART治療を望んでいる患者の親戚や友人から提供された精子や卵子を使用してはならない。

(13) 全てのARTクリニックは、規定の方法で苦情を調査するシステムをつくらなくてはならない。

(14) ART治療は21歳以下の女性に行なってはならない。この条項へのいかなる違反も本法律のもとで処罰の対象になる。

(15) ARTクリニックは不妊カップル／個人に対し、行なったARTの処置の詳細を記した退院証明書を出さなければならない。

21. ARTクリニックが同意書を得る義務

(1) あらゆるARTクリニックは、ARTを望む当事者全員からの、胚凍結を含む全ての段階の治療や処置に対する同意書を得るべきである、

(2) あらゆるARTクリニックは、依頼者のどちらかが死亡あるいは不能になった場合に配偶子や胚をどうするかという点について、必ずARTを望む当事者全員から明確な指示や同意を書面で得て、ヒト胚を凍結するべきである。

(3) あらゆるARTクリニックは、治療に関係する全ての当事者の明確な同意を書面で得ない限り、胚を作り出す目的で人間の生殖細胞を使ったり、特定の目的で、体外の胚を利用したりすべきではない。

(4) この項の下で得られた当事者の同意はどれも、女性の子宮に胚か配偶子が移植される前であればいつでも破棄できる。

22. ARTクリニックが正確な記録を残す義務

(1) 全てのARTクリニックは提供された卵子、精子、胚について、治療の方法と技術について、個人やカップルや代理母について、誰にどんな処置をしたか、依頼者と生まれた子供のDNAなどについての詳細な記録を、ART治療の結果として前述の方法で残しておかなければならない。

(2) 全てのARTクリニックは、センター施設が確立されている限り、患者の治療（生化学的妊娠や臨床的妊娠など）に使えるよう、情報が手に入り次第7日以内に患者の身元を非公開にして情報をすべてオンライン上にのせる。

(3) この項の(1)款に従い保存された記録は、少なくとも10年間は保存されるものとする。満期を迎えたらARTクリニックはICMRの中央データベースに記録を移さなければならない。

(4) この項の(2)款で定めた10年の満期が来る前にARTクリニックや精子バンクが閉鎖した場合には、ARTクリニックや精子バンクはすぐにICMRの中央データベースに記録を移さなくてはならない。

23. 配偶子と胚を扱うARTクリニックの義務

(1) ARTクリニックは国家委員会(National Bard)や州委員会(State Board)の規制、あるいは本法律の下にある規則に従って卵子を採取しなければならない。

(2) 一人の女性に一回に移植される卵子や胚の数は本法律の下にある規則や規制に従うものとする。

(3) 一回の治療で、二人以上の男性／女性から採った配偶子あるいはそうした配偶子から作られた胚を女性に使ってはならない。

(4) ARTクリニックは2人の精子を混ぜ合わせて使用してはならない。

(5) ARTにより多胎が生じた場合、ARTクリニックは多胎とその医学的影響についてすぐに患者に伝えなければならない、患者が望めば減数手術を行なわねばならない。

(6) 死期が迫っている人の配偶子を採取することは、配偶者がARTで子供を持ちたいという意志を抱いている場合のみ許される。

(7) ARTクリニックは、体外受精に、胎児から採取した卵を使用してはならない。

(8) ARTクリニックは、前述の方法に従って医学的に分析された精子でない限り、精子バンクからであろうが他から入手したものであろうが、ARTのいかなる場面でも、利用してはならない。

(9) この条項の(3)(4)(7)(8)款の規定に対するいかなる違反も、本法律の下で処罰の対象とされる。

24. 着床前遺伝子診断

(1) 着床前診断は既知の、既存の遺伝性疾患や遺伝病の検査、あるいは登録認定機関指定の検査のためだけに行なわれるものとする。

(2) 着床前診断のあと、胚を（患者の同意を得て）破棄あるいは認定研究機関へ研究目的で提供することは、胚が既存の疾患、遺伝性疾患、生命を脅かす疾患、遺伝病にかかっている場合にしか行なってはならない。

(3) 州委員会は着床前診断の意義にかなっていると思われる条件を定めることができる。

25. 性の選択

(1) ARTクリニックは特定の性別の子供をカップルに提供することを提案してはならない。

(2) ARTの過程で生まれてくる子供の性別を決めることは重大な犯罪であり、いかなる人にもいかなる場合でも禁じられている。

(3) 胚を特定の性別にしたりそうなる可能性を高めたりすることや、体外の胚の性別を識別することを、意図的に知らせたり指示したり行なったりしてはならない。ただし伴性

The Assisted Reproductive Technology (Regulation) Bill, 2008

の障害や疾患を診断し、防いだり治療したりする場合は別とする。

(4) ARTクリニックはARTの技術を、精子中のX染色体やY染色体を分離したり、分画することに用いてはならない。

(5) この条項の(1)(2)(3)(4)款に対する違反行為は、本法律の下で処罰の対象になる。

第7章

両親、ドナー、代理母、子供の権利と義務

32.患者の権利と義務

(1)この法律およびそれに基づいて作られた規則や規制の下では、独身者も、婚姻関係にある夫婦も、そうでないカップルも、ART を利用できるものとする。

(2)婚姻関係にある夫婦や、結婚していないカップルが ART を受ける場合、十分に説明をした上で双方の同意を得ていなければならない。

(3)未成年の子供の両親は、子供の福祉に必要な場合に限り、名前や身元、住所以外のドナーについての情報、あるいは代理母についての情報を得る権利がある。

(4)患者についてのすべての情報は秘密を保持されるものとし、患者が受けた ART 処置についての情報は I CMR の中央データベース以外のどこにも公開されないものとする。ただし、本人の同意が得られた場合と、裁判所からの命令がある場合を除く。

33.ドナーの権利と義務

(1)この法律の別記の条項に従い、ドナーに関するすべての情報は秘密を保持されるものとし、配偶子提供に関する情報は I CMR の中央データベース以外のどこにも公開されないものとする。ただし、本人の同意がある場合と、法的権限を持つ裁判所の命令がある場合は除く。

(2)この法律の別記の条項に従い、ドナーは、どの情報を誰に知らせるかを決める権利があるものとする。ただし、法的権限を持つ裁判所の命令がある場合を除く。

(3)ドナーは自分の配偶子から生まれた子供に関する親権をすべて放棄するものとする。

(4)ドナーがこの法令のもとで行う配偶子提供やその手順に関して自分の配偶者から書面で同意を得ない限り、ART 処置を行うことはできない。

34.代理母の権利と義務

(1)ART による代理出産を望む夫婦または個人と代理母の両者は、法的強制力のある代理出産同意書に記入しなければならない。

The Assisted Reproductive Technology (Regulation) Bill, 2008

(2)ART によって妊娠する代理母の保険などを含むすべての費用は、妊娠期間および医師のアドバイスによる出産後の期間、そして医師のアドバイスにより依頼者に子供が引き渡されるまでの期間ずっと、代理出産を依頼した夫婦または個人が負担する。

(3) (2)で定めた費用とは別に、代理出産の同意を前提として、代理母は場合によっては代理出産に同意することに対する金銭的報酬を受けることができる。

(4)代理母は子供の親権をすべて放棄するものとする。

(5)21 歳未満または 45 歳を超えた女性は、この法令で定める代理母の資格がないものとする。

生涯において 3 回以上代理母となることはできない。

(6)代理母になることを希望する女性は、規定の病気、性感染症や他の感染症、子供の健康を危うくするその他の伝染病について医学的な検査を受けなければならない。また、静脈内投薬や輸血を受けた経験がないことを書面に明記しなければならない。

(7)個人や夫婦が代理出産のサービスを受ける場合、精子バンクを通すか、代理出産を希望する広告を出す。そのような広告には、代理出産に関わる者のカースト、人種、血統などを詳しく載せてはならない。ART クリニックは、顧客のために代理出産を広告募集してはならない。

(8)代理母は、すべての医療行為や子供に関する諸手続きについて、病院または医療施設で、自分自身の名前で、自分が代理母になる意思があること、代理出産の依頼者の名前と住所などを、以下に述べる第 17 条の証明書のコピーに沿って登録しなくてはならない。

(9)一回目の胚移植が失敗した場合、もし代理母が望めば双方が合意した金銭面での条件に基づき、あと 2 回までなら最初に契約した同じカップルからの胚移植を受けられる。代理母が、同じカップルから 3 回を超えて胚移植をすることはできない。

(10)代理出産で生まれた子供の出生証明書には、子供の遺伝上の両親/親の名が記載される。

(11) 代理母のサービスを受ける者は、子供のどんな障害にも関わらず親権を受け入れる法的責任があるものとし、それを拒否することは、この法律に対する違反行為にあたるものとする。

(12) この法律の規定に従い、代理母に関するすべての情報は秘密を保持され、ICMRのデータベース以外のどこにも公開されないものとする。ただし、法的権限を持つ裁判所の命令があった場合を除く。

(13)代理母は、代理出産を望むカップルや個人のために、卵子提供者になってはならない。

(14)ART クリニックは代理母またはこれから代理母になる者の情報を、誰にも提供してはならない。

(15)この条項の(14)に違反したART クリニックは、この法令に違反したとみなされる。

(16)代理母になるつもりの方が結婚している場合、代理母になる前に彼女の夫の同意が必要となる。

(17)代理母は、代理出産サービスを利用した依頼者から、代理出産した証明書を受け取ることができる。

(18)カップルの親戚、知人でも代理母になることができる。親戚が代理母になる場合、代理母と依頼者が同世代でなくてはならない。

(19)国外の外国人や外国人カップル、あるいは海外在住のインド人で、インドでの代理出産を希望する個人やカップルは、34(2)の条項に定めた妊娠中と出産後の期間、子供が依頼者もしくは地元の後見人に引き渡されるまで代理母を保護する地元の後見人を選任しなければならない。また、代理出産を希望する者は、クリニックに対し、インド国外の出身国あるいは居住国に、卵子と精子の提供によって生成した胚に由来する代理出産で生まれた子供を連れて行くことができると確約しなければならない。

(20)カップルまたは個人は、同時に2件以上の代理出産サービスを受けることはできない。

(21)カップルは、女性と代理母への胚移植を同時に行うことはできない。

35.子供の地位の決定

(1)ARTによって夫婦に生まれた子供は、結婚生活の中で、夫婦の同意の下に生まれているので、夫婦の嫡子であるとみなされる。また、性行為によって生まれた嫡子と同じ法的権利を持つものとする。

(2)婚姻関係にないカップルの間に ART で生まれた子供は、双方の同意の下に生まれているので、そのカップルの嫡子とされる。

(3)独身女性の場合は、その女性の嫡子とみなす。独身男性の場合は、その男性の嫡子とみなす。

(4)万が一、ART を受けることに同意してから子供が生まれるまでに依頼者カップルが別れるか離婚した場合、子供はその夫婦の嫡子だとみなされる。

(5)死別した夫の精子を妻に人工受精して生まれた子供は、その夫婦の嫡子とみなされる。

(6)提供された卵が別のドナーの卵質を含んでいる場合、両方のドナーが、規定の病気、性感染症や他の感染症、子供の健康を危うくするその他の伝染病について医学的な検査を受けなければならない。卵質と卵のドナーは子供の親権を完全に放棄するものとする。

(7)ART によって生まれた子供の出生証明書には、それを依頼した親の名前をのせるものとする。

36. ドナーや代理母に関する情報を子供が知る権利

(1)18 歳に到達した子供は、遺伝上の親や代理母に関して個人を識別することができる情報以外はすべて手に入れることができる。

(2)未成年の子供の法的後見人は、必要に応じ、子供の福祉の利益になる限り、子供の遺伝上の親や代理母に関して個人を識別できる情報以外はすべて手に入れることができる。

(3)遺伝上の親や代理母の身元は、子供の命に関わるような医学的状況で遺伝上の親や代理母の身体検査やサンプルが必要なときに限り、公開される。

このような個人の身元は、遺伝上の親や代理母に事前に知らせることなく公開されることはない。

第5章

配偶子、胚、代理母の調達、保管、取り扱いと記録

26. 配偶子の調達

(1) 配偶子を集め、スクリーニングし、保管して扱うのは、この法律の規定のもと独立団体として登録された精子バンクとする。

(2) 精子バンクは、ARTクリニックから独立して運営されるものとする。

(3) 精子バンクは、21歳から45歳までの男性からの精子の採取と、21歳から35歳までの女性の卵子を採取する手配を行う。また提供者が、性感染症やその他の感染病など、依頼者や代理母や子供を危険にさらすような前述の病気に感染していないか検査しなければならない。

(4) 全ての精子バンクは、精子や卵子を冷凍保存するための科学的な設備と標準的な取り扱い技術を持っていないてはならない。

(5) 全ての精子バンクは、提供された精子が使われるまで少なくとも6ヶ月間、凍結保存して隔離期間をおかなければならない。隔離期間が終わっても、精子ドナーが性感染症やその他の前述の病気の検査を済ませていない限り、精子バンクはARTクリニックにその精子を提供することはできない。

(6) 精子バンクは、配偶子ドナーと代理母の宣伝をすることができる。ドナーと代理母には、バンクから金銭が支払われる。

(7) 精子バンクは一人のドナーから75回以上精子を提供してはならない。

(8) 一人の女性が一生の間に卵子を提供できるのは6回までとする。また、卵子の採取には3ヶ月以上の間隔をあけるものとする。

(9) もし一回で14個よりも多い卵子が採取された場合、その卵子を二人以上の患者に使用してはならない。つまり、ひとりの患者に7個までの卵子しか使用できない。

(10) 精子バンクから提供された1サンプルの精子は、一人の患者に一度だけARTクリニックによって使用されるものとする。

(11) 精子バンクは、精子と卵子のドナーや代理母に関して、前述の方法で、名前や身元や住所などの必要な情報は全て把握しておかなければならない。また、そうした情報の秘密を守ることを書面で約束しなければならない。

(12) 精子バンクは精子提供者の名前、身元、住所を、他の人間あるいはARTクリニックに明かしてはならない。ただし、法的権限を持つ裁判所の要請や命令があるときは別である。

(13) この条項の11と12に反して精子提供者の名前、身元、住所などを漏らした人間あるいは精子バンクは、この法律の違反行為として有罪となる。

(14) 精子バンクは、前述した妥当な料金で、ドナーの妻やパートナーが使用するためだけに採取した精子を保管してもよい。

27. 配偶子と胚の保管と取り扱い

(1) 安全性という観点からも、それらの記録や識別のためにも、配偶子と胚の保管と取り扱いにはできるだけ高い基準が設けられるべきである。

(2) 配偶子を10年以上保管してはならない。

(3) 前述のような料金を受け取って保管されている胚は、最長で5年間保存してもよい。その期間が終われば、胚は廃棄されるか、患者の同意を得た上で、認可された研究機関に研究のために提供される。

胚の関係者が料金を支払わない場合は、ARTクリニックは前述の規定に基づき、胚を廃棄するか、本法律の13条によって認可された研究機関に胚を譲渡することができる。

28. 精子バンクによる保管記録

(1) 精子バンクは入手・保管・供給した配偶子すべてについて、また各ドナーの配偶子の詳しい使用状況について記録しておかなければならない。

(2) 記録は少なくとも10年間保存され、その後、記録はICMRのデータベースに移されるものとする。

(3) ARTクリニックが10年の保管期間が終了する前に閉鎖した場合、記録は直ちにICMRの中央データベースに移されるものとする。

(4) 法的権限を持つ裁判所の命令がない限り、精子バンクは顧客とドナーの秘密を守ること、配偶子提供の情報は ICMR の中央データベース以外のどこにも公開しないことを保証しなければならない。

29. 配偶子、胚、胚の売買の制限

(1) 配偶子、受精卵、胚、あるいはその一部分、それに関する情報などをインド国外に直接間接に販売、輸送、使用することは禁止とし、国家委員会の許可を得て自分自身の配偶子や胚を個人的使用のため移植する場合を除き、この法律に違反しているとみなす。

(2) 不妊治療のために ART クリニックが使用する場合を除き、配偶子の販売、受精卵や胚の販売、配偶子、受精卵、胚に関する情報のインド国内での販売は、これを禁じ、本法律の違反行為とみなす。

第6章 胚研究に関する規制

30. インド医学研究評議会 (ICMR) による研究許可 ——

- (1) 研究目的での配偶子や胚の販売、およびインド国外への持ち出しは厳禁とし、本法律の下で刑法上の罪に問われる。
- (2) 研究目的で提供された配偶子と胚に対してのみ、研究が行われる。
- (3) ICMR の許可なしに胚を使った研究を行ってはならない。
- (4) 個人であれ組織であれ、何であれ、胚研究を許可された研究機関として ICMR に登録申請することができる。
- (5) 本項(4)款に基づく登録申請許可の検討中、ICMR は適切と考える指示を出すことができ、申請者は ICMR が決めた規定や条件に縛られるものとする。
- (6) 本項(5)款に基づいて指示した条件や規定を満たさないと考える十分な理由がある場合、ICMR は、——
 - (a) 必要に応じ書類作成や証拠提示を要求することができる；
 - (b) 登録の交付に係る施設を査察、あるいは代わりに任命された役人が査察することができる；
 - (c) 関係者全員から十分なヒアリングを受けた上で、研究機関の登録の差し止めをすることができる。
- (7) ICMR は胚研究に関して必要だと思われる規制をかけることができる。
- (8) この章の規定に違反し、あるいは怠った行為や仕事があれば、本法律への違反とみなされる。

31. 研究に対する規制

- (1) 本章の下で権限を行使する際、ICMR は以下のことを保証する。
 - (a) 公共の利益のために必要でない限り、ヒト胚の研究は行なわれない；
 - (b) 公共の利益のため、より進んだ科学的知識を得る必要がある場合を除き、生体外

The Assisted Reproductive Technology (Regulation) Bill, 2008

- (c) *in vitro* でつくられたヒト胚の研究は行なわれない；
 - (c) 27 項(3)款に従い精子バンクに保管された胚以外でヒト胚の研究は行なわれない。ただし、十分な説明の上で胚の提供者から書面で完全な同意を得られた場合は別とする；
 - (d) 生体外(*in vitro*)、あるいはそれに順ずる場所で作られたヒト胚に関する広告、売買、持ち出しは、本法律に従う場合以外は禁止とする；
 - (e) 生体外(*in vitro*)で作られたヒト胚を、14 日間あるいは国家顧問委員会 (National Advisory Board) が推奨する期間を超えて保管しない；
 - (f) 人クローン作成につながる研究は行なわれない；
 - (g) 他に ICMR が指示した規定や条件があれば追加される。
- (2) ART クリニックやその他の研究機関でも個人でも、本法律の条項、およびそれに基づく規則や規制に違反した研究を行なった場合はすべて、本法律の下で犯罪行為とみなされる。

第8章 違反と罰則

37. 性別の出生前診断に関する宣伝の禁止と違反に対する罰則

(1) ARTクリニックは性別の出生前診断の設備について、いかなる形でも広告を出したり出させたりしてはいけない。

(2) ARTクリニックやその斡旋者は、性別の出生前診断の設備についての広告を、どんな形でも発行したり配信したり、発行させたり配信させたりしてはいけない。

(3) この条項に違反した者には、最高5年の禁固刑および規定の罰金が課されるものとする。

注一この条項でいうところの「広告」には掲示物、チラシ、本のカバーやその他の書類、光や音、煙やガスなどを使った目に見える表現も含まれる。

38. 違反と罰則

(1) 遺伝医学者、婦人科医、認定された医療スタッフ、ARTクリニックを所有または運営している人間、そうした施設に雇われ自分の専門的、技術的サービスを施設に提供している人間は、その地位がたとえ肩書きだけであっても、本法律の条項やそれに準じた規則に1つでも違反すれば、最高3年の禁固刑および規定の罰金が課されるものとし、再び有罪判決を受けると、最高5年の禁固刑および規定の罰金が課される。

(2) この条項の1により裁判所に有罪を宣告された公認医療従事者の名前は、国家審議会(State Board)から州の医学協議会(State Medical Council)に報告され、彼の名前を登録帳や委員会から、最初の違反で2年、次の違反で永久に抹消するなどの必要な手続きを委員会が行う。

(3) 1994年の出生前診断技術(乱用の規制と防止)法(Pre-natal Diagnostic Techniques [Regulation and Prevention of Misuse] Act)にある4項(2)款の条項に規定されている以外の理由で、ARTや遺伝医学者、婦人科医、認定の医療スタッフに出生前診断技術を求める人間は、最高3年の禁固刑および規定の罰金が課され、再び有罪判決を受けると、最高5年の禁固刑および規定の罰金が課される。

(4) 人胚を男性や人間以外の動物に移植するのはこの法律に対する違反であり、最高3

年の禁固刑および規定の罰金が課される。

(5) 研究のために胚を売るとは全面的に禁止されており、本法律への違反として最高3年の禁固刑および規定の罰金が課される。

39. 出生前診断技術が行われた場合には

1872年の Indian Evidence Act とは別に、裁判所は、反論が立証されないかぎり、妊婦が夫や親戚から出生前診断をうけるよう強制されていたとみなす立場をとる。

40. 本法律と規則への違反に対し、特に処罰が記載されていない場合

本法律とそれにしたがって制定された規則への違反に対し、刑罰についてどこにも記載がない項目に関しては、最高3年の禁固刑、もしくは規定の罰金、あるいはその両方を課すものとし、再犯の場合は規定の罰金をさらに追加するものとする。

41. 会社による違反

(1) 本法律に対する違反を会社が犯した場合、会社と同様、違反が起きたときに会社経営の責任者だった人物も有罪であるとみなされ、起訴されてしかるべき罰を受けなければならない。

ただし、その人物が知らずに罪を犯していたり、違反行為を防ぐ十分な努力をしていたと立証された場合は、この款によって罰を受けることはない。

(2) この項の(1)款とは別に、本法律に対する違反を会社が犯し、それが会社の取締役や経営者、秘書やその他の職員の合意や黙認、職務の怠慢などから起こったと立証された場合、そうした取締役や経営者、秘書や職員もまた有罪であるとみなされ、しかるべき罰を受けるものとする。

注一この項の目的のため

(a) 「会社」とはすべての法人団体のことであり、企業やその他の個人団体も含む

(b) 「取締役」は、企業の場合、その企業の共同経営者をさす

42. 保釈や示談なしの、審理対象となる違反

本法律に対する違反は、裁判所の管轄内にあり、保釈の余地がなく、示談にはできない。

代理出産の同意書（規則 15.1 を参照のこと）

私（女性の名）は、（住所）に住んでおり、夫（名前）の同意を得て、この夫婦（妻の名前）と（夫の名前）のための代理母になることに同意します。この夫婦は他のどのような方法でも子供を持つことができません（あるいは望んでいません）。

私は上記の夫婦の子供を出産する代理母になることに関して、病院の_____と_____について充分話し合いました。

私はこの医療行為に以下の事柄が伴う可能性があることを理解しています。

1. 遺伝上の母親に対する、卵子を採取するための卵胞刺激
2. 超音波誘導あるいは腹腔鏡による、遺伝上の母親からの1個以上の卵母細胞の回収
3. 遺伝上の母親の卵母細胞と、彼女の夫あるいは匿名のドナーが提供した精子とを受精させること
4. ドナーの卵母細胞とドナーの夫の精子との受精
5. 以上の受精によって得られた受精卵を、医師や技術スタッフが適切とみなす移植時期まで、冷凍保存により維持、保管すること
6. (もしあるなら)必要な処置を行った後、上述の方法で得られた受精卵を私の子宮に移殖すること

私は遺伝上の母親と父親が、卵子採取の前に、HIV、B型やC型肝炎の検査を受けて、これらの病気に陰性であると確認されていることを認めます。しかし、潜伏期間（エイズに感染後、検査をしても6～8週間は感染を証明できない—訳者註）中に陽性になるわずかな危険性があることも知らされています。

私は上記の処置および、胚の移殖と黄体期の維持に私の子宮が対応するのに必要な薬の服用に同意します。

私はこれらの手順を踏んでも妊娠に至らない可能性があることを理解し、受け入れます。

私は、妊娠の結果、健全な子供が生まれることを医療スタッフも技術スタッフも保証できないことを理解し、受け入れます。

私は依頼者夫婦とは血縁関係にありません／_____の関係にあります。

私は依頼者と、金銭的条件と代理出産の条件を書面で決定しました。また、同意書のコピーを適切な形で取り、病院で機密に保管されることになっています。

The Assisted Reproductive Technology (Regulation) Bill, 2008

私は出産した病院／クリニック／ナーシングホームからの指示があればすぐに、子供を
に、夫婦の場合は_____と_____に、私の妊娠中に夫婦が離婚した場合は_____に、
妊娠中に依頼者のどちらかが死亡した場合は生きている方に、引き渡すことに同意します。

私はARTクリニックに妊娠の結果を報告する義務があります。

私は自分の出産した子供が、あらゆる点で正常かどうかについて、責任を負いません。
依頼者には私の出産した子供を引き受ける法的責任があり、子供には、現行の法律により
依頼者の子供としての完全な相続権があることも理解しています。

私は妊娠中に子供の性別判定の検査を受ける必要はなく、検査を拒否する権利を持って
います。しかし、二人以上の子供を妊娠した場合には、依頼者からの求めがあれば、減数
手術に同意します。

私は自分の意志で中絶する権利をもっています。その場合、私は依頼者あるいはその代
理人が代理出産に支払ったと記録されている費用のすべてを返金します。しかし、専門的
な医学的アドバイスによって中絶しなければならない場合には、それらの費用は返金され
ません。

私は胚移植の直前に、HIV、B型とC型肝炎のテストを受け、陰性であると判定されて
います。

私はここ6ヶ月の間（a）使いまわしの注射器による静脈内投薬；（b）輸血；（c）私
と夫の婚外交渉 を経験していないと保証します。

私はさらに、妊娠中、静脈内投薬、保証済み血液バンク以外からの輸血、性交渉をしな
いと誓います。

私は代理出産の依頼者の身元を明るみ出さないと約束します。

代理出産の依頼者が死亡するか子供を引き取れなくなった場合には、子供を_____
_____か_____に、この順で引き渡します。上に述べた事態になった場合はこの
人物が子供を引き受けると法的に定めた同意書を、胚移植の前に受け取ることになって
います。（当てはまる場合）私の夫も私が代理出産することに同意しています。

（当てはまらない場合は削除）

ARTクリニックによる承認

私／私たちは_____と_____に、この同意／承認書にサインすることについての詳細と意味を、直接説明しました。そして、彼／彼女／彼らがこの内容の詳しい内容と意味を理解していることを、可能な限り保証します。

代理母のサイン：

クリニックの立会人の名前、住所、サイン

医者の名前とサイン

ARTクリニックの名称と住所

日付

(訳 牧由佳・日比野由利)