

q 11 (無精子症ファクター = AZF) は、無精子症 (確実に閉塞性無精子症である場合を除く) および重度の精子減少症に適している。輸精管の先天性両側閉塞 (CBAVD Congenital Bilateral Aplasia of the Vas Deferens) の場合には医学遺伝学者によりカップルのカウンセリングが行われなければならない。このケースにおいては膀胱繊維症のための詳細な遺伝子の突然変異分析 (CFTR-Gen) および場合によって汗試験ならびに腎臓の超音波検査が必要である。

4. 法的、職業的前提条件

4.1

ICSI 治療には、法律、職業法の IVF 治療に関するあらゆる規定が無制限に適用される (医師会報 1993、7 号)。

4.2

ICSI の実施には所轄医師会への届け出が必要である。項目 2 に述べた所轄医師会の必要条件が整っていないなければならない。

5. 品質保証

5.1

品質保証上の理由から、各治療センターでの ICSI は年間 100 件以上行われることが望ましい。

5.2

各センターは、年間の治療範囲および治療結果を所轄医師会ならびにドイツ中央 IVF 記録簿に報告しなければならない。これらの記録作成については、説明の話し合いの際にカップルに説明され、彼らはそれに書面で同意しなければならない。

5.3

ICSI により妊娠が生じた場合には、当該カップルに遺伝カウンセリングおよび出生前診断 (羊水穿刺による羊水からの診断を優先)、同様に妊娠 18 週から 22 週の間には第 2 レベルまたは第 3 レベルの超音波検査を行うべきである。さらに、生まれた子すべてに専門家が診察を行い、その診察結果が各センターに送られ、そこからさらに前述の 2 機関にも転送されることが望ましい。

6.

当勧告は、学問的、臨床的研究結果のその時々水準にあわせて訂正すべきものとする。

Benno RUNNEBAUM、名誉医学博士、教授

ハイデルベルク大学女性クリニック

婦人科系内分泌学・受精能力障害科

住所：Voßstr. 9, 69115 Heidelberg

「婦人科系内分泌学と生殖医療」共同研究グループ (AGGEF) 議長

Hans H. von der VEN、医学博士、教授

ボン大学女性クリニック

婦人科系内分泌学・受精能力障害科

住所：Sigmund-Freud-Str. 25, 53105 Bonn

「受精補助」研究グループ・スポークスマン

「婦人科系内分泌学と生殖医療」共同研究グループ指導部：

H.-G. Bohnet、教授、医学博士、ハンブルク

K. Diedrich、教授、医学博士、リューベック

W. Eggert-Kruse、私講師、医学博士、ハイデルベルク

F. Geisthövel、教授、医学博士、フライブルク

H. W. Michelmann、教授、医学博士、ゲッティンゲン

H. W. SchlöBer、教授、医学博士、ハノーバー

B. Runnebaum、教授、医学博士、ハイデルベルク

人工受精 に対する医師の処置に関する

医師・疾病金庫連邦委員会の

ガイドライン

(「人工受精 に関するガイドライン」)*

1990年8月14日の条文による
(1990年11月30日の連邦研究報告12号に公示)

1997年10月1日付で最終改正
(1997年12月31日の連邦官報243号に公示)

1998年1月1日付で発効

* DIS-KBV の医師データベースの文書番号 109823 で検索可能

社会保障法典第五編（SGB V）の第 92 条第 1 項第 2 段 10 号およびそれに関連する第 27a 条第 4 項に則り連邦医師・疾病金庫委員会により決定されたガイドラインは、社会保障法典第五編第 27a 条第 1 項に則した、人工受精により妊娠をもたらすための医師の処置の法的必要事項の前提条件、種類および範囲について医学的な詳細を定めている。

給付の前提条件

1. 本ガイドラインに基づく医師の処置は、本ガイドラインの対象外である社会保障法典第五編第 27 条の規定する妊娠能力を作り出すための処置（例えば受精能力獲得手術、単独のホルモン刺激）が、妊娠成功への十分な見通しをもたらさない、実施不可能である、あるいは要求できない場合にのみ実施することができる。
2. 本ガイドラインに基づく人工受精に対する給付は、人工受精が相同系内で実施される、すなわちこの処置を希望する者同士が婚姻関係にある場合のみ認められる。夫婦の卵細胞と精細胞のみを使うことができるのである。すでに子どもが一人生まれた後でも、本ガイドラインの他の前提条件がそろっている場合には、人工受精による妊娠への請求権はあらためて存在する。断種手術後は、人工受精に対する給付への請求権は基本的には存在しない。例外については疾病金庫による承認を必要とする。
3. 疾病金庫は、所属する被保険者について行われる給付のみを担当する。人工受精のための処置の一環として場合によっては被保険者の配偶者に対する給付が必要となるが、その配偶者が同じ疾病金庫に加入していない場合には、その給付は含まれない。検査と準備（必要に応じて男性の精液の受精能力を含む）に関する処置および夫の HIV 検査については、夫の加入する疾病金庫に給付義務がある。項目 14 に規定する夫婦のカウンセリングおよび卵細胞と精細胞の結合に関する体外での処置については、配偶者双方が公的医療保険に加入している場合に限り、妻の加入する疾病金庫が担当する。
4. 本ガイドラインに基づく処置には、精細胞の凍結保存、精子侵入を施された卵細胞、移植される前の胚などのような人工受精の範囲を超える給付は含まれない。
5. 本ガイドラインは、管轄官庁が社会保障法典第五編第 121a 条に則り該当する処置の実施許可を与えた認可医、承認医または承認医が指導する機関による外来で行われた医師の処置のみに適用される。人工受精のための処置は、可能な限り外来で行われなければならない。人工受精のための医師の処置が、病院での処置の枠内で行われる限りにおいて、社会保障法典第五編の第 112 条第 2 項 1 段 6 号による規定が適用さ

れる。

6. 本ガイドラインに基づく人工受精のための処置を実施するには、夫婦双方が処置の実施時点で HIV 陰性であり、妻が風疹感染を防ぐ十分な措置を行っていることが前提条件である。
7. 項目 10.2、10.3 および 10.4 に規定する人工受精のための処置は、夫婦が、自らはその処置を実施しない医師から人工受精の医学的、心理的、社会的観点について事前にカウンセリングを受けてから（項目 14）、これらの処置を実施する資格のある医師もしくは機関にまわされてきた（項目 16）場合にのみ実施されうる。それゆえ人工受精のための処置は、紹介状があった場合にのみ請求することができる。
8. 人工受精のための処置は、選んだ治療法を用いれば妊娠がもたらされるという十分な見通しがある場合にのみ行うことができる。以下の場合には各治療処置について通常十分な成功の見通しが無いといえる。
 - － 自然月経周期における精液注入（項目 10.1）が 8 回まで
 - － ホルモン刺激後の精液注入（項目 10.2）が 6 回まで
 - － 試験管受精（項目 10.3）が 4 回まで
 - － 配偶子卵管内移植（項目 10.4）が 2 回まで

完全に行われたが、臨床的に証明される妊娠が生じなかった。この回数を超えて治療が試みられる場合には、疾病金庫の承認が必要である。

項目 11.3 の試験管受精のための処置に対する適応事由および項目 11.4 の接合子卵管内移植のための処置に対する適応事由の双方が存在する場合には、該当する処置は基本的には二者択一でしか行うことができない。すなわち試験管受精のための処置または接合子卵管内移植のための処置のいずれか一方のみを行うことができる。例外については疾病金庫による承認を必要とする。

項目 10.3 の試験管受精においては、卵細胞培養が行われていれば処置は完全に行われたとみなされる。そのほか試験管受精においては、上述の回数にかかわらず、処置が 2 回完全に実施されたが 2 回とも受精が生じず、分析の結果、試験管受精の可能性がない決定的な理由が明らかになった場合には、十分な成功見通しが無いといえる。

9. 女性の年齢は不妊治療において制限的なファクターであるため、人工授精のための処置は、満 40 歳に達した女性においては行うべきではない。例外は、45 歳未満の女

性について成功見通しがあるという専門家の判断に基づき疾病金庫が承認した場合にのみ認められる。

方法

10. 社会保障法典第五編第 27a 条に規定する人工授精 のための医師の処置は、次の方法で実施される：
 - 10.1. 複数排卵（3 個以上の卵胞）を伴わない自然月経周期における子宮頸管内、子宮内または卵管内精液注入（必要に応じて排卵時期後）
 - 10.2. 複数排卵を目的とするホルモン刺激後の子宮頸管内、子宮内または卵管内精液注入（3 個以上の卵胞）
 - 10.3. 試験管受精（IVF）・胚移植（ET）法、必要に応じて接合子移植または胚卵管内移植（EIFT = Embryo-Intrafallopian-Transfer）
 - 10.4. 接合子卵管内移植（GIFT）
 - 10.5. 卵細胞質内精子注入法（ICSI）は、現在のところ本ガイドラインの趣旨による人工受精 法ではない。この方法の判断に必要な十分な書類が提出されておらず、そのため保険契約医供給においてこの方法を承認するための前提条件がまだ存在しないからである。

医学的適応事由

11. 人工受精 のための処置を医師が実施するための医学的適応事由としては、以下のものが挙げられる：
 - 11.1. 項目 10.1 の精液注入については：
 - － 身体的理由（例えば性交不能、逆行性射精、尿道下裂、円錐切除後の状態、性交疼痛症）
 - － 精子・粘液結合の障害
 - － 男性の低受精能力
 - － 免疫を原因とする不妊

11.2. 項目 10.2 の精液注入については：

- － 男性の低受精能力
- － 免疫を原因とする不妊

10.2 の相同精液注入は、医学的な理由に基づく例外事例（男性の一定の型の低受精能力）を別にして、多胎妊娠のハイリスクを考慮して卵胞が3個以上成熟していない場合にのみ行われるものとする。

11.3. 試験管受精（IVF）・胚移植法、場合によっては試験管受精・胚卵管内移植法（ET ないしは EIFT）については：

- － 卵管切断後の状態
- － それ以外の方法では（マイクロサージャリー法も含む）治療不可能な卵管閉塞
- － それ以外の方法では治療不可能な卵管機能喪失（子宮内膜症の場合も含む）
- － 不妊治療の診断上およびその他の治療可能性（心理的診査を含む）がすべて試され尽くした場合に限り、原発性（説明不可能な）不妊
- － 項目 10.2 の治療に成功の望みがない、または失敗に終わった場合に限り、男性の低受精能力
- － 項目 10.2 の治療に成功の望みがない、または失敗に終わった場合に限り、免疫を原因とする不妊

11.4. 接合子卵管内移植（GIFT）については：

- － その他の方法では治療不可能な卵管機能喪失、子宮内膜症の場合も含む
- － 不妊治療の診断上およびその他の治療可能性（心理的診査を含む）がすべて試され尽くした場合に限り、原発性（説明不可能な）不妊
- － 項目 10.2 の治療に成功の望みがない、または失敗に終わった場合に限り、男性の低受精能力

処置の範囲

12. 具体的には、項目 10.1 から 10.4 による処置の実施に関連して、選ばれた方法により、次の給付が考慮される。

12.1. 夫婦双方の HIV 抗体ならびに妻の HBsAg の検査

12.2. 必要な場合には受精能力も含む男性の精液の検査と評価に関連した処置

- 12.3. ホルモン刺激療法の実施（項目 10.2、10.3 および 10.4 の処置においてのみ）
- 12.4. 黄体形成ホルモン、エストラジオールとプロゲステロンの実験室医学的測定
- 12.5. 断層撮影検査
- 12.6. 超音波で観察しながら、または腹腔鏡下で卵細胞を採取（項目 10.3 と 10.4 の処置においてのみ）
- 12.7. 卵細胞と精細胞の結合に関連する処置、卵細胞の成熟時期（項目 10.4 の処置において）または卵細胞培養（項目 10.3 の処置において）の顕微鏡による判断も含む。
- 12.8. 精液注入（項目 10.1 と 10.2 の処置において）、胚移植（項目 10.3 の処置において）および接合卵子管内移植（項目 10.4 の処置において）

夫婦のカウンセリングと処置実施のための紹介状

- 13. 夫婦のカウンセリングは、その他の給付法上の前提条件がある場合には、事前に適切な診断処置、場合によっては治療処置を行い、項目 11 に挙げた医学的適応事由の一つが存在することが確実となった場合に、はじめて行われるべきものである。適応事由を判断した医師が、カウンセリングを行う医師と同一でない場合に限り、項目 7 のカウンセリングは適応事由を判断した医師のしかるべき紹介状に基づいてのみ請求されうるものとする。
- 14. 項目 7 のカウンセリングは、特に人工受精 の医学的、精神的、社会的観点に重点を置いて行われなければならない。カウンセリングにおいては健康上のリスクと治療方法の成功率だけではなく、とりわけ女性にかかる身体的、心理的負担についても説明され、さらに自分達の子ども以外の選択肢（例えば養子縁組）についても詳しく検討されるべきである。
- 15. カウンセリングが無事に終了したら証明書を発行しなければならない。証明書は紹介状と共に人工受精 のための処置を実施する医師に提示されなければならない。

資格のある医師

- 16. 本ガイドラインに基づく人工受精 のための処置は、管轄官庁が社会保障法典第五編

第 121a 条に則りこれらの処置の実施許可を与えた認可医、承認医または承認医が指導する機関だけが行うことができる。ただしこれは、精液注入においては、精液注入が刺激療法後に行われるため3個以上の胚を伴う妊娠というハイリスクが生じる場合にのみ適用される。

17. 事前に刺激療法を伴わない相同精液注入（項目 10.1）は、診療科表示「産婦人科医」を掲げる資格のある医師のみが行うことができる。
18. 医師職業規則の規定は、人工受精 の処置を実施するにあたって変わらない。
19. 項目 14 のカウンセリングは、診療科表示「産婦人科医」を掲げる資格のある医師ならびに生殖医療の分野における特別な知識を有する他の医師のみが行うことができる。項目 14 のカウンセリング実施のためには、さらに心身の基本的管理にたずさわることのできる資格の証明が必要である。

発効

20. 本ガイドラインは、1990 年 10 月 1 日を以って発効し、1990 年 10 月 1 日以降に開始される人工受精 のための処置すべてに適用される。項目 10.2 から 10.4 までの方法については項目 14 のカウンセリングが処置の開始とみなされる。

ケルン、1990 年 8 月 14 日

連邦医師・疾病金庫委員会
委員長

1998 年 3 月 30 日作成

ドイツ婦人科医・産科医協会、産婦人科医職業別組合、
婦人科内分泌学・生殖医療共同研究チームの
共同意見表明

生殖補助医療：顕微受精 (ICSI) — 奇形発生リスク、卵巣刺激および卵巣癌リスク

責任者：

DIEDRICH 教授、リューベック；RUNNEBAUM 教授、ハイデルベルク
ENGEL 教授、ゲッティンゲン；van der VEN 教授、ボン
GESTHÖVEL 教授、フライブルク；WÜRFEL 博士、博士、私講師、ミュンヘン
GRUNWALD 博士、ハイデルベルク

I. 卵細胞質内精子注入法による新生児の奇形発生リスクは高まっているか？

卵細胞質内精子注入法 (ICSI) は、子どもが欲しいという希望がかなえられない夫婦における男性の不妊ないしは重度の受精能力障害に用いられる。この方法はこうしたケースにおいて夫婦が子を得るための唯一の機会を提供する。養子縁組はほとんど可能性がなく、非配偶者間人工授精は心理的問題のほかには法的な整備がなされていないために、この治療法は多くの夫婦にとって重要である。

先頃、卵細胞質内精子注入法 (ICSI) の適応と実施に関する勧告が、試験管受精 - 胚移植治療 (IVF-ET) における追加処置としてドイツ婦人科医・産科医協会の婦人科内分泌・生殖医療共同研究チームにより示された (1995 年 3 月)。

ICSI に関する現在の議論を考慮し、かつ疾病金庫の医療サービス (MDK) の所見に関連して、次の問題に対して立場を明らかにすべきであろう：

1. ICSI により生まれる子に奇形が生じるリスク
2. ICSI 治療の一環である受精能力促進薬による卵巣癌のリスク

ICSI において致命的な奇形の生じるリスク：

ICSI によって生まれた子における全体奇形発生率を判定するために、次の 2 つの面を考慮

すべきである：疫学上のデータおよび人類遺伝学的観点

疫学：

1993年に全世界の該当するセンターに送られたアンケートから奇形発生は1.5%ということがわかった（426人のうち7人に奇形）。ただしこのアンケートでは生殖補助医療の複数の方法が対象となっていた（囲卵腔内精子注入法 [SUZI]、透明帯部分開口術 [PZD] および ICSI） [15]。

事例数が一番多かったのは、ブリュッセルからの報告であった [16, 17, 18]。95年3月までに669人の子が誕生したが、そのうち染色体異常率は1.3%（491件の妊娠について出生前診断）であり、先天性の奇形は2.7%であった。この数字は、ICSIにより奇形のリスクが高まるわけではないことを示しているが（一般の国民における奇形率：3から4%）、より確実な証拠を得るにはサンプル数の増加を待たねばならない。MDKの所見の中では、この数字は補外法によって出生10,000あたりの奇形率へと修正されたが、統計的には正確ではなく、そのため証言力はない。

1993年にはドイツのセンターの中でICSIを実施したところはほとんどなかったが（合計 < 100周期）、1994年には14のセンターがICSIの治療結果を報告した。1994年の暫定評価によればICSI実施後、1976件の移入周期において合計で483の妊娠が生じた（移入に対する妊娠率24.4%）。当時56人の子が生まれ、一人の子に染色体異常が（均衡型ロバートソン型転座）、一人の子に尿管狭窄症が認められた（95年3月現在；Haeske-Seeberg、ミュンスタールIVF中央登録簿）。均衡型ロバートソン型転座を保有していてもその人間に異常は現れない。

高齢の夫婦においてはICSIの前に染色体分析を行ったほうがよい。ICSI治療後に妊娠した女性においては、出生前染色体分析を伴う羊水穿刺を行うべきであろう。

人類遺伝学：

ICSI治療に対する理論上の主な懸念の一つは、卵細胞の「自然」淘汰が行われないことである。これについては、女性の生殖路（ヴァギナ、頸管粘液、子宮、卵管）の通過と精子の卵細胞への結合と穿通（結合と透明帯の通過ならびに先体反応）とを区別しなければならない。精子の透明帯への結合の生物学的過程および精子の卵細胞への機械的な注入による穿通は、ICSIによって代用される。前細胞核の発生と融合は人為の及ばない法則性をもって卵細胞の中で生じるのである。

女性の生殖路による淘汰：

染色体異常の男性ゲノム（染色体異常の精子）に対する適正な淘汰が、女性の生殖路を通る間に行われるという素人にも医師にも広まっている考え方は、様々な生物学的、理論的考察に基づき誤りであると見なすべきである。もしこの考え方があっているとすれば、従

来行われてきた、精子が生殖路を通らない IVF 治療は、高い奇形発生率を示すはずである。ところが明らかにそうなってはいない（奇形発生率 1.5%）[2、13、22]。

精子 - 卵細胞 - 結合：

通常の生殖において、常染色体 - 優性遺伝病について遺伝子の欠陥を持つ精子が、受精前の淘汰のメカニズムにより、あるいは卵細胞の穿通が行われないことにより排除されるとすれば、証明されているメンデルの法則はもはやあてはまらないことになり、常染色体 - 優性遺伝病が繰り返されるリスクは 50%ではなく大幅に減少するはずである。同じことは、メンデルの法則によって遺伝的に伝えられる他の遺伝病にもあてはまる。

さらに、通常の受精能力を持つ男性の精子におけるいわゆる FISH 技術（蛍光 in situ ハイブリダイゼーション法）を使った研究により、こうした男性の精子のおよそ 10~15%は染色体異常であることが知られている [5]。こうした精子は卵細胞を受精させることはできる。ところがこれに対して染色体を原因とする新生児の奇形発生率は、わずか 0.5%にすぎない。この矛盾は高い流産率によって説明される。受精能力障害のある男性（例えば重度の乏精子症）の精子における FISH 技術を使った調査の結果、これらの男性の精子中の染色体異常の率は、受精能力のある男性の精子に比べ高くはないことが判明した [1C]。女性の生殖路中または透明帯において染色体異常のある精子は淘汰されず、形態および機能に欠陥のある精子が淘汰されるのである。機能に欠陥のある精子は染色体に異常がある場合があるが、それほど頻繁ではない。

輸精管の先天性両側閉塞（CBAVD）の男性の場合、ICSI は、精子を副睾丸から採取（Microsurgical Epididymal Sperm Aspiration, MESA）または睾丸から採取（Testicular Sperm Aspiration, TESA）して行うことが可能である。それによって嚢胞性繊維症（CF）または不妊症といった病気が国民の中に増加するという推定は正当化できない。とはいえ男性側の CBAVD を理由に ICSI を実施しなければならない夫婦においては、CF 遺伝子の詳しい分子遺伝子学的検査および遺伝カウンセリングを行わなければならない。

すべての流産の 60%は染色体が原因であることを考慮しなければならない [4、11]。染色体異常の胚の 98%および染色体を原因とする複合奇形を持つ胎児の大多数は、自然に流産する。このように考えると、主な淘汰メカニズムは受精の前ではなく、受精後に存在するという結論に達する。

受精能力に障害のある男性の精子を ICSI に使うと、受精能力に障害のある男性の数が増加するという一般人の思い込みは間違いである。たとえ受精能力に障害のあるすべての男性の受精能力障害が遺伝を原因とし、彼ら全員が ICSI を利用すると仮定しても、現在の 1.8%という受精能力障害の男性の割合は、ようやく 20 世代後になって 2.3%になるのである。これは、精子形成生物学および生殖細胞鑑別のために重要なヘテロ接合状態の遺伝子に欠陥を持つすべての男性において、まったく普通に受精能力があるという事実からわかることである。

1. 卵巣癌の発生リスクは、ホルモン刺激により高まるか？

ゴナドトロピン治療を受けた女性に卵巣癌の発生が増加するのは、ICSI による治療法の影響であるとされてきた。しかし、これは ICSI 治療の特質そのものに関するのではなく、IVF-ET 治療において必要性が認められている治療形態に関することは明らかである。したがって ICSI により卵巣癌のリスクが上昇することはありえないのである。

Whittemore らの研究 [19 - 21] および Harris らの研究 [7] は、不妊治療における卵巣癌のリスクに関連して、専門家チームの見解 [3] だけでなく執筆者自身の証言 [19 - 21] によってもこの研究の証言力にかなりの疑義が存在するにもかかわらず、世界的に少なからぬ不安を巻き起こした。Whittemore の研究の最終評価の中で専門家チームは、卵巣癌リスクの上昇が、標準誤差による不妊、不妊女性の一つの小グループ、受精能力促進薬の使用、研究の誤り、あるいは単なる偶然のいずれに起因するのか、示されたデータからは判定できないと述べている。

不妊治療の卵巣癌に対するリスクを調べた事例数の多い予測的研究 [9、12] (1995 年 Lunenfeld による：2,575 人の女性を 51 歳になるまで調査、のべ 57,622 年) では、HMG/HCG またはクロミフェンを使った刺激療法 (<6 周期) については卵巣癌のリスク上昇を証明することが出来なかった。別の研究ではクロミフェンについてのみ、12 周期以上にわたってクロミフェンが使用された場合に卵巣癌リスクの上昇が認められた [14]。他方で、不妊は未産婦であることとは関係なく卵巣癌のリスクファクターなので [1、6、8] 子が欲しい (出産) という望みをかなえることは卵巣癌の予防にもなるのである。

まとめ

ICSI による治療は、現在の知識水準および人類遺伝学的視点によれば、致命的な奇形発生率の上昇に結びついているとは言えない。すべての ICSI 治療および生まれた子は、婦人科内分泌学・生殖医療の共同研究チームの勧告 (1995 年 3 月) に沿って中央登録簿に記録することが望ましい。

ゴナドトロピン治療における卵巣癌リスクの上昇はありえない。クロミフェンによる治療については 6 周期を超えて行うべきではない。

文献：

1. BCOTH, M., BERAL, V., SMITH, P. (1989) : 卵巣癌のリスクファクター；事例管理研究。Br. J. Cancer 60 : 592~598 頁
2. COHEN, J., de MCUZON, J., LANCASTER, P. (1993) : 試験管受精・生殖補助医療に関する第8回世界大会、京都／日本、9月12日~15日、World Colaborative Report 1991
3. COHEN, J., FORMAN, R., HARLAPP, S., JOHANNISSON, E. LUNENFELD, B., de MOUZOUN, J., PEPPERELL; TARLATZIS, B., TEMPLETION, A. (1993) : 不妊治療薬を使うことによる卵巣癌リスクに関する Whittemore の研究についての IFFS 専門家グループレポート。Hum. Reprod. 8 : 998~999 頁
4. EIBEN, B., GOBEL, R. (1991) : 産婦人科病院の定型業務における自然流産の高速細胞遺伝学的診断の臨床的経験と可能性。Geburthsh. Frauenheilk. 49 : 808~812 頁
5. GUTTENBACH, M., SCHAKOWSKI, R., SCHMID, M. (1994) : 非放射性 in situ ハイブリダイゼーション法によって決定される成熟した人間の精子の細胞核にある 3、7、10、11、X2 染色体の発生率。Hum. Genet. 93 : 7~12 頁
6. HARLOW, B. L., WEISS, N. S., ROTH, G. J., CHU, J., DALING, J. R. (1998) : 境界線上の卵巣腫瘍の事例管理研究：生殖の歴史と外因性女性ホルモンの摂取。Cancer Res. 48 : 5849~5852 頁
7. HARRIS, R., WHITTEMORE, A. S., ITNYRE, J., 共同卵巣癌グループ (1992) : 12 の米国内事例管理研究の卵巣癌リスク共同分析の特色。II. 白人女性における悪性化する可能性の低い上皮性腫瘍。Am J. Epidemid 138 : 1204~1211
8. HARTGE, P., SCHIFFMAN, M.H., HOOVER, R., McGOWAN, L., LESHER, L., NORRIS, H. J. (1989) : 上皮性卵巣癌の事例管理研究。Am J. Obstet. Gynecol. 161 : 10~16
9. LUNENFELD, B. (1995) : 生殖器の病気と癌。第4回婦人科内分泌学世界大会、Madonna of Campiglio, 1995年2月12日~19日、講演
10. MIHARU, N., BEST, R. G., YOUNG, S. R. (1994) : 蛍光 in situ ハイブリダイゼーション法により検出される受精能力のある、および受精能力のない男性の精子中の染色体異常の数値。Hum. Genet. 93 : 502~503 頁
11. PLACHOT (1989) : 試験管受精後の自然流産の染色体分析。欧州の調査。Human Reprod. 5 : 425~429 頁
12. RCN, E., LUNENFELD, B., MENCZER, J., BLUMSTEIN, T., KATZ, L., CELSNER, G., SERR, D. (1987) : 不妊女性の群における癌発生率。Am. J. Epidemid 125 : 780~790 頁
13. RCN-EL, R., LAHAT, E., GCLAN, A., LERMANN, M., BURKOVSKY, L., HERMAN, A.

- (1994) : 長期間効果のあるゴナドトロピン放出ホルモン、アゴニストとメンクトロピンズによって起こされた卵巣過剰排卵、および試験管受精により生まれた子の発育。J. Pediatr. (判読不能) 125 : 734~737 頁
14. ROSSING, M. A., DALING, J. R., WEISS, N. S., MOORE, D. E., SELF, S. G. (1994) : 不妊女性の群における卵巣腫瘍。N. Engl. J. Med. 331 : 771~776 頁
 15. TADIR, Y. (1994) : 顕微受精 : 世界的調査、1993 (ニュース)、J. Assist. Reprod. Genet. 11 : 5~13 頁
 16. Van STERTEGHEM, A. (1994) : 試験管受精と男性が原因の不妊のための顕微操作技術。Current Opinion in Obstetrics and Gynecology 6 : 173~177 頁
 17. Van STERTEGHEM, A. (1995) : 卵細胞質内精子注入法 - MESA および TESA。講演。産科・婦人科における実務に即した治療のための第VI回特別講習会のサテライトワークショップ、卵母細胞・精子結合に関するワークショップ。Zurs? (判読不能)、オーストリア、1995年3月18日~25日
 18. Van STERTEGHEM, A., NAGY, Z., (判読不明)ORIS, H., LU, J., STAESSEN, C., SMITZ, J., WISANTO, A., DEVROEY P. (1994) : 卵細胞質内精子注入法の実施後の高受精・移植率。Hum. Reprod. 8 : 1061~1068 頁
 19. WHITTEMORE, A. S., HARRIS, R., ITNYRE, J., 共同卵巣癌グループ (1992a) : 12の米国内事例管理研究の卵巣癌リスク共同分析の特色。I. 方法。Am. Epidemiol. 136 : 1175~1183
 20. WHITTEMORE, A. S., HARRIS, R., ITNYRE, J., 共同卵巣癌グループ (1992b) : 12の米国内事例管理研究の卵巣癌リスク共同分析の特色。II. 白人女性における侵略的上皮性卵巣癌。Am J. Epidemiol. 136 : 1184~1203
 21. WHITTEMORE, A. S., HARRIS, R., ITNYRE, J., 共同卵巣癌グループ (1992c) : 12の米国内事例管理研究の卵巣癌リスク共同分析の特色。IV. 上皮性卵巣癌の病因。Am J. Epidemiol. 136 : 1212~1220
 22. Bilan Moncial 世界共同レポート 1989 YEN SSC, R. B. JAFFE (編集)、Saunders, Philadelphia (1989)

上記文献の正確性についての責任者 :

教授、博士、名誉博士、Benno RUNNEBAUM

大学産婦人科クリニック

住所 : Voßstraße 9, 69115 Heidelberg

共同研究チーム・スポークスマン

訳註

原稿 2 ページ目 右欄 6 行目 “se”は「標準誤差」と訳出しました。

非配偶者間人工授精の治療原則

切実に子を望む場合の治療処置としての非配偶者間人工授精の実施に関する勧告

責任者： E. Gunther、教授、イエナ
Th. Katzorke、博士、エッセン
G. Bispink、博士、ハンブルク
W. D. Bleichrodt、博士、ミュンヘン
H. Hagen、私講師、博士、ポツダム
D. Propping、博士、エッセン
R. v. Versen、私講師、ベルリン

－ 非配偶者間人工授精協会の研究チーム幹部 －

1. 治療方法の定義

非配偶者間人工授精とは、妊娠をもたらすために提供者の精液を治療として移入することである。

2. 治療の前提条件

2.1 法的、職業倫理的条件

2.1.1 非配偶者間人工授精とは、夫婦の不妊を治療するための、ドイツ連邦共和国における法的、職業倫理的規定に違反しない治療形式である。

1970年の第73回ドイツ医師大会および1986年第65回ドイツ法曹大会は、この国際的に普通に行われている治療法をドイツにおいても身分法上および職業倫理上容認することを多数決により決定した。

2.1.2 治療は、子どもをあきらめたくないが他人の子を養子にすることは出来ない、もしくはしたくない、子を望む夫婦に留保される。

2.1.3 治療は、夫婦双方が、法的、医学的、社会的問題について詳細にカウンセリングを受け、考慮期間を経た後に治療にあたった医師と協定を結び、その内容について公証文書を作成する。協定は、夫婦が治療の実施および治療によって生まれる子について遺伝的に共通の子と同様にあらゆる権利と義務を引き受けることに対する任意の意思表示を含む。協定は特に非配偶者間人工授精により生まれる子を扶養法および相続法に則して育て、治療にあたった医師および精液提供者に対する子どもの請求権を守ることについての意思表示を含む。

- 2.1.4 関係者の権利、例えば法的な期限内に父子関係を取り消すことのできる夫の権利、嫡出性の取り消しおよび遺伝的な父親（精液提供者）の確認に対する子の母および子の権利は認められる。
- 2.1.5 精液提供者は、基本的には匿名であり（医師の守秘義務！）、治療を受けた夫婦およびその精液によって生まれた子に対して何らの要求も行うことは出来ない。夫婦と子も精液提供者に対して匿名である。治療にあたった医師は裁判手続きの中でのみ守秘義務から免除されうる。その場合には夫婦および子の匿名も取り消される。
- 2.1.6 1990年8月14日のガイドライン、胚保護法、試験管受精（IVF）および類似の方法に関するガイドラインのような人工受精の法的、職業倫理的規定および処置は、非配偶者間人工授精についても趣旨に即して適用される。
- 2.2 医学的前提条件
 - 2.2.1 ある精液提供者の精液の器具による移入は、婦人科の専門医のみが行うことができる。例外として非配偶者間人工授精は、自主的な精液注入治療において長年にわたる経験を有し、または／およびそのための適性を証明することが出来る場合には、それ以外の医師も行うことができる。
 - 2.2.2 精液提供者は、1995年3月25日の精液提供者選択のための非配偶者間人工授精に関する研究チームのガイドラインに従って選ばれる。
 - 2.2.3 提供者の精液は、そのままではなく、隔離低温保存の後、初めて使用する。1996年4月27日の当研究チームの精子銀行の運営に関する非配偶者間人工授精の原則は、守られる。
- 3. 治療の適応事由
 - 3.1 夫に生殖能力がなく、または／および生殖補助医療（A.R.T.）のあらゆる可能性を尽くしても遺伝的に共通の子が出来る見通しが改善されない場合には、非配偶者間人工授精のための医学的適応事由が存在する。
 - 3.1.1 夫の胚細胞を使った生殖補助医療（例えば IVF、GIFT、必要に応じて TESE または MESA を用いた ICSI）の可能性が提供され、かつ／または夫婦による生殖補助医療の実施をあきらめた場合には、治療可能性を尽くしたといえる。
 - 3.2 夫婦が人類遺伝学的カウンセリングの後に高い遺伝的リスクにより遺伝的に共通の子を得ることをあきらめた場合には遺伝的適応事由が存在する。
- 4. 提供者精液による人工受精のその他の措置
 - 4.1 あらゆる治療ケースは、詳細に文書に記録しなければならない。治療された夫婦の

患者資料は、法的な管理期間の拘束を受ける。

- 4.2 提供者および保存精液の資料は、同一原則により記録し、保管する。
 - 4.3 例外として提供者精液を使った精液注入以外の他の生殖補助医療が必要であることが示されるならば、治療にあたる医師がその許可を得るという方法で連邦州の州医師会の賛成を事前に得なければならない（ドイツ医師会報 91-1994-A 58-62）。
5. 治療の報酬
 - 5.1 非配偶者間人工授精は、公的医療保険および民間医療保険の給付対象ではないので、治療にあたる医師と該当する夫婦の間の個別契約になる。
 - 5.2 医師の要求する報酬は、医師報酬規則に準ずる。
 - 5.3 使用される保存精液のための物的給付には、数々の臨床的検査、実験室での検査および経過管理のための人的、技術的、財政的出費が含まれる。
 - 5.4 精液提供者には、献血の場合と同様に、行われる予備検査・経過検査および精液提供に対して適切な手当が提供され、与えられる。

6. その他の勧告

本勧告は、最新の法的、精神社会学的、倫理的、医学科学的な要求水準にあわせてその都度修正される。

非配偶者間人工授精に関与した夫婦、医師および精液提供者のために法的安全性が確立された後には、全連邦州を網羅する単一記録簿が作成されなければならない。

非配偶者間人工授精の治療原則は、本条文を以て、1996年4月27日にカッセルで行われた研究会議に際して非配偶者間人工授精協会の研究チームのメンバーの過半数の賛成を得た。

教授、博士 E. Gunther
議長

私講師、博士 R. v. Versen
執筆責任者

厚生科学特別研究報告書

「諸外国における精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療に係る制度及び実情に関する調査研究」(スウェーデン)

報告者 専修大學名誉教授
JD. hc. vid Uppsala universitet
菱木 昭八 朗
平成14年4月25日提出

目 次

I 実態編

スウェーデンにおける生殖補助医療の現状

質問事項①	生殖補助医療の実施施設	1 頁
質問事項②	生殖補助医療の患者数	1 頁
質問事項③	生殖補助医療による出生児数	1 頁
質問事項④	生殖補助医療に関する参考文献等	1 頁

II 制度編

生殖補助医療に対するスウェーデンの対応

質問事項①	生殖補助医療に対する法令・医師会等の自主規制の名称	2 頁
質問事項②	生殖補助医療を受けることができる者の適格条件	2 頁
質問事項③	生殖補助医療に使用される精子・卵子または受精卵	4 頁
質問事項④	生殖補助医療に使用される精子・卵子または胚提供者の適格条件	5 頁
質問事項⑤	精子・卵子または胚提供者に対する金銭供与の可否	6 頁
質問事項⑥	精子・卵子または胚提供者と提供された精子・卵子または胚使用者との間の匿名性	6 頁
質問事項⑦	兄弟姉妹等の近親者または友人から提供された精子・卵子または胚使用の是非	6 頁
質問事項⑧	精子・卵子または胚の提供を行う者及び生殖補助医療を受ける者に対するインフォームド・コンセント及びカウンセリング	7 頁
質問事項⑨	精子・卵子・胚の提供者及び提供精子・卵子または胚によって生殖補助医療を受ける者の個人情報の保護及び保存体制等	7 頁