

## 前文

10年程前から急速に普及した生殖補助医療を中心とした生殖治療には、不妊患者、マスコミ、一般社会からも色々な意見が寄せられ、中には強い批判的な考えの存在のあることも明らかにされた。その背景にはいつ終着するか見通しのない生殖治療、それに掛かる予測不能な経済的負担、それらに加えて周囲の人々や生殖治療を担う医師の不妊患者の痛みに対する認識の欠如、独善的な態度、時には商業主義的に見える印象なども原因となっているようである。一方、わが国の医療の現状をみると、各種の職種の人々の相互間の連絡が不十分で、必ずしも社会の要請にできていない現実も認められる。医師、看護師、助産師、保健師、ソーシャルワーカー、臨床心理士、保険行政などに携わるスタッフが例えば生殖治療という一致した目的に向かって協力すれば、もっと良い医療環境が生み出されると期待される。

「生殖補助医療の在り方に関する研究班」の目的は、治療法の標準化も重要な柱の一つであり、現在行われている不妊治療の指針については生殖補助医療の適用に関する研究において述べる。本研究の目的は、医師のみならず心理、不妊カウンセラー、生殖医療コーディネーターなどメディカルスタッフの役割分担を明確にして

補助生殖医療の現状を改善し、最近問題になっている非配偶者間体外受精（配偶子及び胚提供による生殖補助医療）にも対応できる指針を作成することである。

## 第1 生殖補助医療におけるカウンセリング・スタッフ

### 1 不妊カップルの心身のケアに必要な体制

わが国における医療体制は患者の自由意思による選択よりも、むしろ医師主導型で進められてきたと批判されてきた。生殖補助医療においても、患者とのコミュニケーションの面で、また治療法の選択、実行の面では必ずしも患者の満足感を与えていたとは言い難いと思われる。この状態を打開すべく欧米では不妊心理カウンセラーや体外受精コーディネーターが必要とされ、これら専門職が現場で機能している。このような状態のもとわが国でも非配偶者間体外受精が具体性を帯びてきた現状を鑑み、医療の現場での心理、不妊カウンセラーや生殖医療コーディネーターの必要性が言われるようになってきた。心理、不妊カウンセラーや生殖医療コーディネーターの仕事は生殖補助医療全般に関わるものであり、生殖医療の領域で不妊カップルの心のケアを含めた対応が期待されている。

すでに生殖医療を志す医師、看護師の中にあっても協力体制を念頭にした組織作りが有志レベルで始まったが、社会に受け入れられ実効性のある体制を作るためには、より広い領域からのサポート・システム、すなわち、看護師、臨床検査技師、生殖補助医療胚培養士、さらには不妊患者など多様な人々の協力し合う体制が必要である。また、このような体制は、個々の医療機関内部だけで独善的に評価し自己満足に陥ることのないように、独立した公的管理運営機関の設立と実施施設の監督体制も視野に入れるべきであろう。

## 2 生殖補助医療チーム・スタッフの役割と要件

生殖補助医療を行うに際しては、医師のみではなく、特定の機関により認定された不妊心理カウンセラーと生殖医療コーディネーターを参加させることが必要である。医療スタッフは、生殖補助医療を受けようとするカップルに十分な医学的情報を与えた上、これから受ける医療の意義とそれを受けるとのメリット、デメリットについて説明し、彼らがどのような選択をするかについて時間を掛けて話し合い、彼らを心理的に支援する。尚、不妊心理カウンセラー、生殖医療コーディネーターには不妊に必須の基礎的医学教育を受けた臨床心理士、看護

師がその任に当たる。

### (1)不妊心理カウンセラーの役割と条件

不妊心理カウンセラーの役割は、生殖補助医療を提供する医師の業務を補助するものではなく、また、医師の指示の基にカップルに対して医療指導をするものでもない。医師との協力関係を維持しつつも、あくまでも自律的な立場からカップルを支援しなければならない。しかし、ある医療機関で生殖医療を受けていたが治療を諦めたカップル、また続発性不妊に悩むカップルのなかには他施設の心理専門カウンセラーにセカンドオピニオンやピアレビュー的な意見を求めたり外部的な経験豊富な臨床経験をもつカウンセラーのスーパービジョンあるいはコンサルテーションを受ける機会も提供されるべきであろう。それでも解決できないような心的外傷後ストレスが生じた場合には専門の精神科医師を紹介することも考慮しなければならない。

不妊心理カウンセラーは、生殖補助医療について基本的な知識を持っており、専門的なカウンセリングの知識と技能を身に付けている必要がある。また、生殖補助医療を巡る国内外の規制等についても熟知していなければならない。また、不妊の医学的側面の訓練では以下の知識が求められる。

①カップルに医学的情報を提供するのは医療者の役割であるが、不妊心理カウンセラーにも産科学・生殖医学・発生学等について学び、②生殖の問題に関する検査、診断、治療についての知識を得ており、③男性、女性不妊の病因学を学び、④生殖補助医療について基本的な知識を習得していなければならない。不妊の心理学的側面については、①生殖補助医療を必要とするカップル特有の心理過程を理解するとともに、面接・心理検査などを用いてそれらを的確に評価し、必要な心理的支援を行うために専門的な心理臨床の知識と技能が必要である。また②養子縁組、第三の生殖（ドネーション、代理母）、子どものいないライフスタイルを含む家族形成の代替法、③生殖補助医療を巡る倫理的・法的・社会的問題に関して一定の見識を持ち、国内外の規制、特に国内の法・官報・ガイドライン・審議会等の動向などにも熟知していなければならない。

このように不妊心理カウンセラーには、生殖補助医療を提供する医師や他の専門職との協力関係を維持できる資質が求められる。

遺伝的な問題が不妊心理カウンセリングにおいて出現することもあるが、この面に関してはわが国では遺伝認定医あるいは遺伝カウンセリングの資格を有する産婦人科医（生殖遺伝

カウンセラー）を養成する体制が作られつつある。しかし遺伝的問題は広範囲の問題を扱うため、遺伝に精通した生殖遺伝カウンセラーでも対応できないような事態も少なくない。そのためにはそれぞれの分野を専門としている遺伝カウンセラーを紹介するというチーム医療体制を確立しておく必要がある。

本来、生殖補助医療における心理的支援は、生殖補助医療を求めて医療機関を訪れたときからその対象となる。体外受精など高度の生殖補助医療が必要になって初めて開始されるものではない。不妊心理カウンセラーは、生殖補助医療を提供する全ての医療機関に配置されるべきである。但し、人的に充足していない状況を鑑み、当面は全国的にみて限られた施設・機関に設置されることもやむをえないと判断する。当然ながら早急なる解決が望まれる。

## **(2)生殖医療コーディネーターの役割と資格**

生殖医療コーディネーターは、不妊心理カウンセラー同様、原則的にはこの生殖医療に必須の教育を受け看護師がその任に当たる。その役割は、適用される生殖医療に対するインフォームド・コンセントやコンサルテーションを共同して行うスタッフ業務である。すなわち、近年発達した生殖補

助医療を受けようとするカップル、不妊心理カウンセリングや現在治療を続行している患者、さらには妊娠は成立したものの流産に終わってしまった患者などに、①生殖補助医療に関わる正しい情報を提供し適切な自律的選択を促し、②患者が満足する形で治療が遂行できるよう支援するとともに、③治療の経過の各段階で患者が陥る不安やストレスなどを癒すことなどが考えられる。具体的には、生殖医療に対する選択肢や意思の尊重が十分に図られるようカップルや女性自身が受ける治療内容や成績、リスク、費用などについて治療開始時に十分な情報提供を行う。またカップルが安心して治療を受けるために提供された情報を基にカップルが自分たちのライフスタイルや価値観などを考慮し、十分に相談し、納得して治療が進められるよう治療過程においても適宜フォローする。このような役割は、とくに非配偶者間体外受精など高度の専門分化した医療領域において重要である。

生殖医療コーディネーターに要求される資格としては、関連した医学教育を受け、認知された学会・研究会などで取得することが要求される。不妊心理カウンセラーと同様、生殖医療コーディネーターもカウンセリングマインドを持ち悩みを積極的に傾聴す

ることを通じ、カップルやクライアントの内面の変容を理解できるよう努力し、変容によっては新たな対策を講ずる必要がある。不妊心理カウンセラー、生殖医療コーディネーターのいずれにおいてもカップル、クライアントの心のケアに対応できるスキルが求められ、来談者中心療法さらには、他のカウンセリング理論の活用などを取り入れたカウンセリング教育が不可欠である。

### 3 不妊心理カウンセラー、生殖医療コーディネーターに対する社会認識

不妊心理カウンセラー、生殖医療コーディネーターの果たす役割について誤解を抱いている人も少なくなく、間違った指摘や期待を生ずる結果ともなることが危惧されるので、これらの職種の役割を十分に認識しておくべきである。すなわち、医師には時間的制約があり、十分なカウンセリングを行うことは現実には不可能である。したがって、わが国の多忙な医療体制の中で医師もしくは看護師が医療とカウンセリングの両方に対応するのは困難な現状にある。一方、一般医療の中に広まった生殖補助医療が不妊カップルに対して、必ずしも充分、且つ適切な説明がなされているとは言えない状況は、彼らに混迷をもたらし、医療への不信を募らせているのも事実である。生殖医療の宿命である決し

て高くない成功率、多胎妊娠や卵巣過剰刺激症候群、不成功を繰り返す高齢者や排卵誘発剤に対する低反応症例など、これらの個々の症例に医師が外来レベルで対応するのは現実的に難しい。このような状況を反映して、生殖補助医療の中にカウンセラーやコーディネーターという職種を導入せざるを得なくなった現実がある。このような医療の流れの中でカウンセリングマインドを持って対応し、カップルのストレスや不安を軽減することを目指して、医療内容を熟知した専門家が提供された時間と場所を利用してカップルと向き合う体制ができればカップルにとって大きな支えとなる。

不妊心理カウンセリングとは生殖医療サービスの一環をなすもので、不妊カップルの支援を目的としている。不妊心理カウンセラーの役割は、医師や生殖医療コーディネーターの行うインフォームド・コンセントやコンサルテーションなどの支援では補いきれない心理的な問題が深刻化した場合や、患者自身が自己を見つめ、心を整理し、自分の答えを導き出せないような状況に落ち込んだときなどに支援していくことが挙げられる。さらに不妊心理カウンセラーは、①適切な不妊治療とその問題点について正確な情報を提供し、②患者が自らの状況を

正確に把握し選択の幅を広げ、個人にとって最も望ましい解決法を自己決定できるように支援するとともに、③不妊であることや不妊治療に伴う心身の苦痛を癒すよう努めるのが基本的な役割である。

いかに医学が進歩しても、いかなる手段をもってしても不妊を解消できないことも稀ではない。生殖医療を断念するか、継続するか意思決定のカウンセリングは難しい。わが子を得たいという願望が満たされず治療を終えるカップルを前にどのような対応ができるかは、不妊カウンセラー、生殖医療コーディネーターの最も腐心するところである。このようなカップルに残された最後の選択肢が「子を持たない人生」、「養子縁組」と次に述べる「非配偶者間体外受精」であろう。

## 第2 生殖補助医療に関するインフォームド・コンセント

### 特に非配偶者間体外受精の場合のインフォームド・コンセントのあり方についての指針

生殖医療一般におけるインフォームド・コンセントの内容には以下のような事項が含まれる。①不妊検査の概略（基礎体温、精液検査、子宮卵管造影、頸管粘液検査、性交後試験、超音波検査、内分泌検査、子宮鏡検査、腹腔鏡検査、排卵障害の有無、多嚢胞性

卵巣の有無、プロラクチン値の測定、子宮内膜症の有無、子宮筋腫の有無、卵巣嚢腫の有無、子宮内膜ポリープの有無、卵管閉鎖の有無など) ②不妊治療の概略(タイミング療法、夫精子による人工授精、ホルモン療法、排卵誘発、子宮筋腫核出術、卵巣嚢腫摘出術、マイクロサージェリー、腹腔鏡下手術、経頸管的粘膜下筋腫、ポリープ切除、体外受精・胚移植、顕微授精など)、③不妊カウンセリング、④子宮外妊娠についての説明、⑤多胎妊娠における問題点などがある。

### 1 生殖補助医療に必要な注意事項とインフォームド・コンセント

生殖生理学の進歩に基づく生殖補助医療は不妊診療の発展に多大の貢献をもたらした。しかし一方ではこうした生殖補助医療による非配偶者間体外受精などの第三者生殖の適応症例の存在は生命倫理問題に新たな論点をもたらすに至った。本来、生殖行為はプライベートな行為であり、生殖医療に携わる者は不妊女性やその関係者、さらに生まれてくる子供の基本的な人権を守り、個人的な情報や基本的人権としての権利の行使の問題、また生殖医療によって不当な差別や犠牲的行為が起こらないように、また必要に応じて適切な医療および支援が受けられるように努めなければならない。

### 2 インフォームド・コンセントの内容

生殖補助医療に関してはこの目的のために次に掲げる各項目に留意したインフォームド・コンセントが考えられる。

①生殖補助医療のICは生殖生理学、生殖医学、発生学など全般的知識を有し、生殖診療の経験が豊かで、医療相談、カウンセリングに習熟した医師(例えば専門医)によって行われるべきである。ただし生殖補助医療を必要とするような難治性不妊患者は長期の治療経過により心理的抑圧、情緒障害を潜在的にもっている場合が多く、不妊カップルにカウンセリングの必要性を理解させた後、不妊カウンセリングや時には心理カウンセラーによるインタビューを受けさせることが必要となる場合もある。

②医師はできるだけ正確な最新の情報をカップルに提供するように努めなければならない。これには提案されている治療の限界と可能な結果、および効果の時間による変動が含まれ、自施設の治療サイクル当たりの出生率と全国平均の治療サイクル当たりの出生率を含めて説明するよう心がける。また、治療手段の種類、適応、方法、年齢別の臨床的妊娠率、生産率、流産率、多胎妊娠率、女性や生まれる子どもの副作用と危険性の可能性、それにかかる費用、生殖補助医療以外の

方法、たとえば養子縁組などについての情報も含まれる。これらの説明にあたっては医師は出来る限りカップルに対して理解可能な平易な言葉で行い、その説明内容をカルテに記載し、一定期間（少なくとも5年間）保存する必要がある。

③不妊カップルには生殖補助医療について知る権利とそれを拒否する権利（知りたくない権利）を有しており、それはとりもなおさず女性の基本的権利として認められている「生殖に関する女性の健康と権利」（reproductive health & rights）に帰属するものである。この治療においては、それを受ける権利と受けない権利の両方を保証するものであり、いずれも尊重されなければならない。したがって生殖補助医療はそれを受ける者の自律性に基づいた意思決定にしたがって行われ、この自己決定については医師、不妊カウンセラーの示唆もしくは指導の基に行われることのないように配慮しなければならない。

④生殖補助医療に含まれる検査、診断、治療行為に対しては全てインフォームド・コンセントを得なければならないが、その場合、上述の情報は勿論、それらの施行にあたっての危険性などについての情報も正確に患者に伝えられなければならない。また IC を得た後でも患者の自由意思によりい

つでもその同意を取り消す事が出来、それによって患者はなんらの不利益を被るものではないことも伝えなければならない。

⑤生殖補助医療は本来、夫婦の自主性に基づく意思決定によりなされるべきである。どちらか一方が意思決定の能力あるいは意思を表現する能力に欠ける場合、相手方の意思のみで決定されるかどうかは慎重に判断されるべきであり、一律に定められてはならない。生殖医療はあくまでもカップルおよび生まれる子どもの福祉と利益を保証するものでなければならず、親、家族、友人などの代諾者から同意を得て実行することは避けなければならない。

⑥不妊カップルの生殖医療の実行に関する申し出について、医師がそれを判断して社会的、倫理的規範に照らして、もしくは自己の信条として同意出来ない場合、あるいは関連医学会の公表する会告、通達に違反すると思われる場合にはそれを拒否することが出来る。

⑦生殖医療のプログラムに組み入れられた患者個人、配偶者もしくは関係者についての知り得た生殖機能や生殖遺伝に関する情報は守秘義務の対象となる。したがって医師は勿論、看護師、不妊心理カウンセラー、生殖補助医療胚培養士、生殖医療コーディネ

ーターなどのコメディカルスタッフも慎重な配慮が要求される。ただし情報の公開が社会一般の利益に適うなどの必要性があって、情報公開に関する不妊カップルの同意が得られた場合、個人の特定が出来ないような匿名性のもとに守秘義務を解くことが出来る。しかしこのような判断は個人の判断によるよりも施設内倫理審議委員会などに委ねられるべきであろう。

### 3 非配偶者間体外受精に関するインフォームド・コンセントの場合

生殖補助医療が普及した今日でも、配偶子である精子、卵子あるいは子宮そのものが無ければ、不妊カップルの遺伝的特性を受け継いだ個体を得ることは出来ない。現在の生殖補助医療でも挙児を望めないカップルは多数存在すると考えられる。非配偶者間体外受精しか挙児を得る手段が無く、卵子・胚の提供を受けることを考えているカップル（受容者）に対して、実際にこの手段を行う場合を想定してどのような点に注意するべきか、またどのような説明と同意が必要であるかを、そして卵子・胚提供者（提供候補者）に対してどのような説明、注意、選択（スクリーニング）および同意が必要かを欧米の非配偶者間体外受精実施施設での現況報告資料を基に日本の風土に配慮して概説する。

#### (1)医学的インフォームド・コンセント

#### の内容に関する説明の主体について

診断、検査、治療などに関わる医学的内容の説明および医療相談は一般的生殖医療の項でも述べたごとく、医師の義務・権限の範囲であり、生殖医療に関する医学的 IC は医師が行わなければならない。

①非配偶者間体外受精に関しても、これに係わる生殖医療専門施設の責任医師、担当医が次に掲げる各項目に留意した IC を実施すること、②IC を得るまで何回でもインタビューに応じ、必要があれば生殖医療コーディネーターなどの意見や説明を取り入れた上で十分に納得させて IC を得る必要がある。

#### (2)非配偶者間体外受精の目的、方法

①卵子・胚提供は不妊症患者のうちで卵巣が無いか、あるいは卵巣機能が完全に欠落しているために自己の卵子が使用出来ない場合に限り用いられ、その他の理由や研究のために用いられることはない。

②説明を受け同意する客体は提供者とその配偶者であり、卵子・胚の提供に同意する旨の文書による IC を実施責任医師と取り交わす義務があること、また受容者とその配偶者も実施担当医師と文書による IC を取り交わす必要がある。

③卵子・胚提供希望者はプログラムに登録される前に、a. 提供しても良いと



いう気持ちに至った理由、b. 予備的な遺伝医学的スクリーニングによって提供者として適切であるかの審査を受けることが前提条件となる。

### (3)非配偶者間体外受精について説明する内容とインフォームド・コンセントの在り方

精子、卵子、胚の提供は無償で行われ、それらによる生殖補助医療を受ける場合には精神的、遺伝的あるいは肉体的リスクを負って提供された精子、卵子、胚を利用することになるため提供者と提供を受ける者の双方に対するインフォームド・コンセントが必要である。

#### ①生まれる子供に対する親権について

提供卵子による妊娠で出産した児への親権については非配偶者間体外受精の先進国である米国でも未だ5州（フロリダ、ノースダコタ、オクラホマ、テキサス、ヴァージニア）で法律が定められているに過ぎない。したがって大多数の州では提供卵子、胚の妊娠については単に提供者が親権を放棄することを求めている精子提供に関する法律を拡大解釈して対応しているのが現状である。また各非配偶者間生殖補助医療プログラムでは提供者、提供を受ける者の夫婦双方が生まれてくる子供の親権の帰属についてそれぞれ個別に医師、弁護士立ち会

いの下で話し合い、承諾、同意した旨のインフォームド・コンセントに署名、捺印することが必須となる。法的な親の確定は親権者の決定、相続権の有無などのすべてが関わってくるので生まれる子供にとって非常に重要であり、親子関係を明確にする法律とインフォームド・コンセントの内容の整備、および弁護士話し合いの元でのICの取り交わしが望ましい。

#### ②不当な生存児(wrongful life baby)について

第三者の卵子・胚を用いる非配偶者間体外受精では、出生児に予期しない突然変異の遺伝病、染色体異常、奇形が生じることもある。このような事例はすでに卵子・胚提供の先進国である欧米でも法律問題になっており、事前に生まれた子供の福祉を第1に考え、どのような場合でも生まれる子供に対する義務・責任の一切を受容者が負う事、提供者には一切の義務・権利が認められないことを双方の合意事項としてインフォームド・コンセントに盛り込まなければならない。

### (4)提供者の権利に関するインフォームド・コンセント

卵子、胚提供者には卵巣刺激、採卵などの際に予期しない副作用、合併症が生じることがあり、この際の治療、保障に関して誰が責任を負うか、あるいはどちらの医療保険によって支払

われるかという点について事前に明確にしておかなければならない。

#### ①卵子・胚の提供者の個人情報の保存・保護について

卵子・胚提供は匿名性が原則でありボランティアベースか、不妊患者間の egg sharing (受精卵の分配)のかたちで行われる。この際、原則として匿名性の保持により、提供を受ける者が特定されるような個人情報は提供者に告げられない。また反対に提供者が特定される個人の情報も、提供者が開示の許可を与えない限り、提供を受ける者に教えられない。しかし、生まれた子どもが配偶子や胚の提供により出生した事実を知った時、提供者を特定することができないものについては子どもに知らされる場合があることの同意を提供者から得ておく必要がある。一方、近親者や友人間の卵子・胚の提供はお互いに特定できる関係にあり、提供者も提供を受ける者も子どもの出自を知られる事態が起りうることを認識しておかなければならない。

#### ②卵子・胚提供に関して提供者に告げられる情報について

卵子提供者に採卵後に与えられる情報は採卵された卵子の数、卵子の成熟度に関してのみである。もし卵子提供者が不妊患者で egg sharing の場合は採取卵子の総数、卵子の成熟度と

提供卵子数のみを告げるものとする。また胚の提供者には胚の質と提供可能な胚の数を告げる。これ以外の情報は一切提供者に告げることは出来ない。

#### ③提供者の知り得る情報について

提供者は、提供を受ける者や生まれてくる子供を同定することは出来ない。卵子提供者に提供された卵子によって受精卵が得られたかどうか、あるいは卵子・胚提供者に提供された卵子・胚によって提供された者が妊娠・出産に成功したかどうかは一切提供者に教えない。

#### (5) 提供者が受けるスクリーニングについて

卵子・胚提供者が受けるスクリーニングの内容は以下のごとくであり、これらのすべてを受けすることに同意しなければならない。

#### ①卵子および胚提供者とその家族の医学的背景

##### a. 家族歴について

家族歴は提供者の近親者である両親、兄弟姉妹、子供などについて聴取する。また叔父、叔母、従兄弟、甥などについても必要ならば情報の提供を求める。

これら近親者の中に次世代に影響を与えるような重篤な遺伝病をもった人がいた場合は、それを提供される者に告げなければならない。その上で、

提供を受けるか否かの判断は本人に任せるべきである。

b. 卵子・胚の提供者個人の医学情報について

本人の血液型および一般人に対して行われているような健康診断的なスクリーニング検査が求められる。遺伝病に関わるような家族歴、既往症の有無、梅毒及び B、C 型肝炎ウイルス検査、HIV テストについてのチェックは全員に行われる。米国の生殖医学ではこれらに加えてサイトメガロウイルス、クラミジア検査が加えられる。

## ②カウセリングについて

卵子・胚の提供候補者、提供を受ける予定者の双方が生殖補助医療のプログラムを開始する前に外国ですで行われている心理学的スクリーニングテストを受けることが求められる。(英国では一般生殖補助医療のプログラムでもこのスクリーニングテストを義務付けており、特に卵子提供希望者の 10%が心理的スクリーニングで不適格となることが報告されている) また卵子提供候補者、提供される予定夫婦とも実施を選択すべきかどうか、意思決定に至るまでに、何回でもカウセリングが受けられる。客観的な外部評価が求められる場合などには院外カウンセラーあるいは専門神経科医などを紹介し納得できるまで十分に話し合うような機会を

もうけた方がよい。これらの心理スクリーニングとカウセリングにおいて知り得た個人的情報は担当医師あるいはカウンセラーのもとに保存され守秘する義務があるが、医療チームのスタッフがその内容を医療の遂行にあたり必要と認めた場合、その情報が告知される可能性があることを卵子・胚提供候補者、提供を受ける予定者に説明し、医学的インフォームド・コンセントとは別に心理テスト、カウセリングに関するインフォームド・コンセントを得ておく必要がある。この際の IC の取得は医師及び心理カウンセラーが行い、医師がそのインフォームド・コンセントの管理にあたる必要がある。これらの医学的、心理的スクリーニングによって、提供者として不適格であるという情報や検査結果が得られた場合には、提供者リストには登録しない。提供候補者が提供者として不適格とされた場合、その候補者はその理由を説明される権利を有すること。検査に要した費用は提供される予定者が確定している場合には予定者負担、確定していない場合は提供候補者自身が負担すべきこと。検査中の医学的リスクの説明を十分に受け、理解すること。スクリーニングを行ったもの以外の医学的問題が生じた場合は提供を受けた者が負うべきこと。

## (6) 提供候補者の登録と注意事項の説明

これらの審査をパスした候補者は卵子・胚提供者リストに登録され、以下の注意事項の説明を受け十分に理解し同意する。

### ① 非配偶者間体外受精の方法と管理について

a. 生殖補助医療が普及した今日でも、配偶子である精子、卵子そのものが無ければ、不妊患者夫婦の挙児希望を叶えることは出来ないことがある。このため第三者の精子、卵子の提供を受け受精、妊娠するか、もしくは胚の提供を受けて胚移植による挙児を目指すものである。

b. もし卵子提供者が経口避妊ピルを使用している場合には直ちに中止すること、但し子宮内避妊器具（IUD）の使用は差し支えない。しかし卵子提供者として採卵周期に入った場合は、その期間の性行為は禁止する。

c. 卵子提供の場合、採卵を確実に実施するためには排卵誘発剤（hMG, FSH, GnRH アナログなど）による卵巣刺激法の施行、卵胞の成熟度確認、副作用の予防などのために毎日通院する必要がある。

d. 卵子提供者には卵巣刺激法の開始前に、なぜそれが必要なのか、いつから何日間位通院する必要があるのか十分な説明を受ける。

e. 卵巣刺激開始前、中間および最終日には担当医によって経膈超音波検査、ホルモン検査などが施行される。その結果、卵胞の成熟が確認されれば、定められた時間に来院し、hCG の注射を受ける。

f. 採卵は超音波ガイド下による経膈採卵法によって行われる。

g. 採卵を行う際には静脈麻酔がかけられる。

h. 卵子提供者に対する採卵後のケアは 24 時間の安静、鎮痛剤、抗生剤の処方などである。また採卵後 1 週間、生殖医療に携わる生殖専門看護師が採卵後の症状、状態についていつでも質問、疑問に答えられるように待機する。

### ② 非配偶者間体外受精の成功率と医学的リスク

とくに卵子提供者には以下の情報について十分な説明がなされるべきである。

a. 非配偶者間体外受精の成功率は卵子提供者を 35 歳未満に限定することで通常の生殖補助医療の成績より好成績であることが報告されている。

b. 卵巣刺激法を実施している間は下腹部の違和感、膨満感などの卵巣過剰刺激症候群（OHSS）の前駆症状にに対する注意が必要であり、もし問題が生じた場合には担当医師あるいは生殖

専門看護師がいつでも相談に応じられるような体制を整える。

c. 卵巣刺激法を受けることにより OHSS になる可能性はあるが、卵子提供者は胚移植を受けないので、その危険性は通常の体外受精・胚移植より少ない。

d. 採卵操作によって通常の生殖補助医療と同様の出血、感染、他臓器穿刺、麻酔合併症などのリスクが考えられる。

e. ゴナドトロピンによる卵巣刺激によって卵巣癌のリスクが高まるという報告もあるが、まだ実証されていない。

f. 卵子提供の場合、卵巣刺激法を実施したことによって、その後に提供者自身の妊孕性が低下することはない。

③同意の撤回について（時期と手続き）

a. 卵子・胚提供に関する検査、診断、治療行為に対しては全て提供者、提供を受ける者の双方よりインフォームド・コンセントを得る必要があるが、とくに提供者には予定される操作の施行にあたっての危険性、副作用、後遺症などの情報は正確に伝えられなければならない。また、インフォームド・コンセントを得た後でも提供者の自由意思により、いつでもその同意を取り消す事が出来る。その手続きは単に担当医師に申し出て、卵子・胚提供

の中止申請書に署名捺印をすればよい。それによって提供者は今後の診療になんらの不利益を被るものではないことも伝えなければならない。また提供を受ける者は何時いかなる時でも提供者の自由意思により、提供が中止されることがあり得ることを前もって知っておくべきである。

b. 卵子・胚提供は何時いかなる時でも本人の意思で卵子・胚提供を中止することが出来るが、卵子提供の場合、hCG 注射後に採卵せずに中止することは OHSS などのリスクが伴うであろうことを提供者に説明しておく必要がある。

④卵子・胚提供に要する費用と支払い分担

ボランティアベースの卵子提供者は卵巣刺激法、ホルモン検査、超音波検査、採卵、麻酔、投薬、通院に要する費用など一切、また胚提供者はこれに加えて採精、受精・培養、胚の凍結保存に関わる費用を提供を受ける者に負担してもらう権利を有するが、卵子・胚提供に対する対価として謝礼を要求することは出来ない。ただし、交通費などを含む実費相当分についてはその限りではない。また egg sharing の場合には相互間で卵子を分け合うことになるので、提供者、提供を受ける者の双方が費用負担を折半することが原則となる。ボランティア

ベースの卵子提供者が本人の意思で卵子提供を途中で中止した場合も、それまでにかかった費用は提供を受ける者が負担することとする。

#### (7) 提供を受ける者に対するインフォームド・コンセント

##### ① 生まれた子どもに対する養育について

妻が生殖補助医療の実施に際して夫の同意を得て出産したとき、その子の父は生殖補助医療に同意した夫であり、分娩した妻が母となる。民法 772 条では、親は母から決まり、その女性と婚姻関係にある夫が父と推定されるとされている。非配偶者間の体外受精で生まれた子どもとその両親のいずれかあるいは両者が遺伝的に関係のないことも当然起こってくる。このような状況を勘案した親子法の改正は未だなされておらず、生殖技術が先行し家族法が新しい技術の発展に対応していないのが現状である。オーストラリアでは、すでに 1984 年に非配偶者間人工授精 (AID) によって生まれた子どもの地位を安定させるために、非嫡出子に対する差別を撤廃するための法案「子どもの地位に関する法律」を改正している。提供された精子・卵子・胚によって出生した子どもについては、両親の納得のもとに生まれた子どもであり、提供者の子どもに対するいかなる権利も義務もないも

のと明確に規定している。提供された配偶子や胚によって生まれた子どもについては、子どもとして育てる意思と養育の事実とを血縁に優先させ、遺伝的な親を親子関係から切り離れたものである。このような法的な整備が「非配偶者間の体外受精」の際に必要な提供者を確保するためには、不可欠な原則である。

##### ② 非配偶者間体外受精に関する個人情報情報の保存・保護について

第三者生殖においては通常の生殖補助医療と異なり、提供者、提供を受ける者、生まれてくる子供の医学的情報、個人の記録、カウンセリング内容などの恒久的な保存と適切な情報の開示が極めて重要である。これらは当該施設で恒久的に保存されるが、今後公的管理運営機関などに委託し一元的に管理する体制ができることが望ましい。

##### ③ 非配偶者間体外受精によって生まれる子供の法的親子関係について

卵子・胚の提供者はそれにより生まれてくる子供に対して一切の権利も義務もないことを明確に同意すること。特に近親者あるいは友人間の提供の場合には子供の複雑な立場、心理を理解して、子供の福祉を最優先に考え遺伝上の親としての権利や利害を何時いかなる場合でも主張してはならない。

④非配偶者間体外受精によって生まれた子供の出自を知る権利について

配偶子や胚の提供者を特定することは匿名でなければならないということに関しては合意が得られていた。この匿名性を保証することによって様々な混乱を回避することができる。提供を受けたカップルの前に提供者であると名乗る人が介入し、自分が本当の親であると名乗りでて今まで築いてきた緊密な親子関係の絆の形成を妨げたり、反対に提供を受けて生まれた子どもが遺伝的な親の前に出現しその家族と同じ権利を主張して、その家庭に混乱を惹起することを防止することができる。ウォーノック報告でも次に示すような理由から匿名性が保障されるべきであると結論している。a.生まれた子どもから養育の責任を問われないように提供者を保障する。b.家族関係への第三者の介入をできるだけ抑える。c.提供者の確保のため匿名性の保障が必要である。

このような匿名性の原則に対して、卵子・胚提供により生まれた子供の出自を知る権利は子供が成人に達すれば個人のアイデンティティーに関わる重要な権利であり、本人が知ることを望むなら、提供者が特定出来る事実以外の情報開示は認められるべきである。すなわち、次のような理由から子どもに対して出自を知る権利を保

障していくことが必要であると主張されるようになった。a.子どものアイデンティティーの確立などのために、自分に係わる精子・卵子。胚を提供した人に関する個人情報が必要であり、そうした希望にできる限り応えていく必要がある。b.もし自分が他人から提供された精子・卵子・胚で生まれたことを何らかの原因で知った場合、誰が本当の遺伝的な親であるかについて秘密を守ることは家族全員に有害な緊張状態をもたらす。このような理由から提供された精子・卵子・胚により生まれた子どもが、その子に係わる提供者に関する個人情報に関して、その子がそれを求めた場合、それに対応するために何らかの法的対応が講じられるべきである。また、血縁者が提供者である場合には、とくに慎重であるべきで、生殖補助医療によって生まれた子どもは、自分が結婚を希望する相手と近親婚にならないことの確認を求めることができる。しかし、生まれた子供本人が知りたいという意味を示さないのに、故意にこの事実を本人あるいは第三者に漏洩した場合には守秘義務違反として罰則をもって臨むべきである。すなわち生まれてくる子供には本人の出自を知る権利と同時に知らないでいる権利も保有するからである。

厚生科学研究費補助金

子ども家庭総合研究事業

生殖補助医療の適応及びそのあり方に関する研究

平成 12・13 年度 総合研究報告書

主任研究者 矢内原 巧

平成 14(2002)年 3 月



## 目次

I. 総合研究報告書	
生殖補助医療の適応及びそのあり方に関する研究	523
矢内原 巧	
II. 分担研究報告書	
1. 生殖補助医療の実態及びその在り方に関する研究	528
矢内原 巧	
2. 生殖補助医療の適用に関する研究	582
吉村 泰典	
3. 生殖補助医療におけるカウンセリングシステムの構築に関する研究	640
鈴森 薫	

厚生科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）  
総合研究報告書

生殖補助医療の適応及びそのあり方に関する研究

主任研究者 矢内原 巧 昭和大学名誉教授

**（研究要旨）** 生殖補助医療実施施設の実態をその規模や医師以外の専門職（生殖補助医療胚培養士、生殖医療コーディネーター、心理カウンセラーなど）について調査した。その結果に基づき、それら専門職や生殖医療専門医の資格認定について具体案を提案した。また、非配偶者間に対して体外受精を実施する場合の望ましい施設基準の詳細を示した。生殖補助医療の適用については卵管鏡下卵管形成術の有用性を示した。FSH-GnRH を用いた安全な排卵誘発法の成績を示した。子宮内膜症に対する内視鏡手術や経膈注水腹腔鏡検査の有用性を検討した。また男性不妊に関しては ART の妊娠を期待できる施行回数を示し、重症な造精機能障害例での Y 染色体 AZFc 欠失の遺伝性をみとめ、染色体検査の必要性を示した。不妊カップルの精神的、心理的サポートの視点よりインフォームドコンセントの在り方を検討し、さらに具体的に非配偶者間の体外受精に際しての被術者、提供者に対するカウンセリングの在り方に関し、詳細なガイドラインを提示した。これらの調査研究成績より、わが国における生殖医療の機構（案）を提案した。

**A. 研究目的**

現在、わが国において急速に普及しつつある生殖補助医療について、実態調査に基づき、本医療を施行する施設における医師を含めた要員、及びその資格制度、施設基準、その適正な適応とカウンセリングシステムの構築を検討し、適切な応用ならびに運用のガイドライン作成を目的とした。すなわち以下の分担研究課題を定め、総括的にわが国における不妊治療の在り方について検討を行った。

(1) 生殖補助医療の実態及びその在り方に関する研究

(2) 生殖補助医療の適用に関する研究

(3) 生殖補助医療におけるカウンセリングシステムの構築に関する研究

**B. 研究方法**

(1) 生殖補助医療の実態及びその在り方に関する研究

本邦における生殖医療の実態を検討するために日本産科婦人科学会の生殖補助医療実施登録施設 516 施設に対しアンケート方式による調査を行った。平成 12 年度には施設の規模、管理可能な範囲、技術者やカウンセラーの有無、不妊患者の希望する技術、各施設にお

ける1年間の妊娠例の内訳、さらに体外受精・胚移植の適用に関する実態についても設問も加えた。平成13年度には前年度の調査成績をもとに施設に必要な医師を含めた要員、すなわち生殖補助医療胚培養士、生殖医療コーディネーター、心理カウンセラーの資格認定制度とその在り方について検討した。また、第三者の配偶子、胚の提供による体外受精が行われるようになった場合の施設の具備すべき施設基準を提案した。

### (2) 生殖補助医療の適応に関する研究

①卵管性不妊にたいする卵管鏡下卵管形成術(FT)の有用性ならびに治療成績を検討した。②男性不妊症に対する各種生殖補助医療技術(ART)の妊娠を期待出来る実施回数について解析した。③各種排卵障害におけるゴナドトロピン療法時にみられる副作用を軽減するための治療法について検討した。④子宮内膜症に対する腹腔鏡下手術の適応とその後の妊娠率を解析した。⑤男性不妊症におけるY染色体長腕のAZFc領域の精子形成関連の遺伝子欠失につき検討した。

### (3) 生殖補助医療におけるカウンセリングシステムの構築に関する研究

生殖補助医療においては不妊に悩むカップルの精神的ならびに心理的負担の大きさを考え、インフォームドコンセント(IC)の基本的な在り方をまず検討し、次に実際の生殖医療の実施を考える上での問題点を明らかにする。また主として今後、臨床に応用される可能性のある「非配偶者間の体外受精」

について、各領域の専門家の知識を導入してわが国の在り方を提言する。

## C. 結果およびD. 考察

### (1) 生殖補助医療の実態及びその在り方に関する研究

平成12年度における日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植実施登録施設を対象とした調査では、その適応や母児のフォローアップ、治療の具体的内様などを中心としたが、その中で施設内に医師以外の不妊治療に従事するスタッフやカウンセリングシステムを含め必要と思われる専門職には約半数またはそれ以上の施設が施設内に不妊カウンセラー、生殖医療コーディネーター、遺伝カウンセラーが必要であると回答した。そこで平成13年度には、これらのスタッフの資格制度について調査を行った。生殖医療専門医については58.1%が資格制度を必要と回答した。生殖補助医療胚培養士の資格制度は70.5%がその必要性を認め、さらに学会等の団体が認定すべきであり、半数の施設が有資格者を積極的に採用する意向があることがわかった。生殖医療コーディネーターは約半数(50.6%)が必要と考えているが、それらのスタッフを積極的に採用しようとする施設は37%に過ぎなかった。心理カウンセラー(不妊カウンセラー)は半数(51.1%)が資格制度を必要と考えているが、積極的にこれらのスタッフを採用するかに関しては、すると答えた施設は37.4%に過ぎなかった。有資格者によるチーム医療が62%が必要と回答しているが、生殖補助医療胚培養士

は60%がいるのに対し、心理カウンセラーの充足率は25%に満たなかった。なお自由記載では75名の方から極めて建設的な意見を頂いたのでそのすべてを提示した。また将来第三者の配偶子や胚提供による実施施設の具備すべき要件につき詳細な施設基準を提示した。

## (2) 生殖補助医療の適用に関する研究

卵管性不妊症に対する低侵襲的治療法として、FT法の治療適応とその妊孕性の予後を検討し、合わせてその限界についても考察した。406名757卵管の治療成績は卵管別では通過性の回復は89%で、少なくとも通過性回復をみたのが患者別成績は95.8%に及んだ。73例がこれまで妊娠した。妊娠例における病変部位では間質部が最も多かった。治療後1年を超える場合には体外受精などの治療の併用または移行を検討すべきである。男性不妊で妊娠を期待できるARTの実施回数はAIH;7回、IVF-ET;4回、ICSI:5回と考えられた。IVF受精障害が一度でも認められた場合にはICSIの適応とよいと思われた。無精子症例では精路再建術やTESEの適応を考慮し、またAIDは原則としてTESEが不可能な場合のみ選択されるべきである。ゴナドトロピンによる排卵誘発法として、視床下部性の排卵障害ではまず通常法を行い、複数の卵胞発育があれば低用量法を行う。PCOSではまず低用量法を行い、ハイリスク症例ではFSH-GnRH療法を行う。子宮内膜症軽症では経膈注水腹腔鏡検査を導入することにより卵管の微細構造、機能を

評価できる。高度子宮内膜症での卵管機能障害の顕著な例では、早期のARTの適応が望まれる。重症の造精機能障害の場合、7.6%にY染色体のAZFc領域に微小欠失がみとめられ、顕微授精により男子を出産した場合には児に遺伝する事があきらかとなった。精子濃度が $1 \times 10^6$ /ml以下の場合では染色体検査を行うべきであり、それらの患者では説明の上、希望ある場合に検査の実施を検討すべきである。

## (3) 生殖補助医療におけるカウンセリングシステムの構築に関する研究

不妊カップルに対するインフォームドコンセント(IC)の在り方についてまず検討し、生殖医療におけるICは生殖医学、医療、治療に精通した医師が行うべきである。長期にわたる不妊患者は心理的精神的に抑圧や情緒障害を潜在的に有しているため心理カウンセラーによるインタビュー、カウンセリングの機会を提供する。医師はできるだけ正確な今日的情報を提供する。患者には生殖医療について知る権利とそれを拒否する権利があるのでそれらを尊重し受診者の自主性に基づいた意志決定に従って行われるよう配慮が必要である事などを定めた。非配偶者間体外受精が行われるようになった場合のICの在り方に関しては、説明の内容の主体、すなわち医学的内容、生まれてくる子どもの親権に関する問題などを十分理解してもらう。配偶子、胚の提供者、受容者にはそれぞれ与えられる情報、守秘すべき情報、両者の同意と撤回など基本的かつ具体的要件につい