

- Mech Dev, 103, 35-47
- 26) Latham KE, Solter D, (1991) Effect of egg composition on the developmental capacity of androgenetic mouse embryos. *Development*, 113, 561-568
- 27) IFFS Surveillance 01: eds ; HW Jones Jr & Cohen J, *Fertil Steril* 76 suppl 2, 2001
- 28) Luft R, Ikkos D, Palmieri G, Ernster L, Afzelius B (1962) A case of severe hypermetabolism of nonthyroid origin with a defect in the maintenance of mitochondrial respiratory control; a correlated clinical biochemical and morphological study. *J Clin Invest* 41, 1776-1804
- 29) Naviaux RK (2000) Mitochondrial DNA disorders, *Eur J Pediatr.*, 159 (Suppl 3) S219-226
- 30) Oshikawa K, Ishii Y, Hamamoto Y, Sugiyama S, Kitamura Y, Kagawa Y, (1999) Particle-mediated gene transfer of murine interleukin-12 cDNA suppress the growth of Lewis lung carcinoma, *In vivo* 13, 397-402
- 31) Kagawa Y, Inoki Y, Endo H, (2001) Gene therapy by mitochondrial transfer. *Adv Drug Del Rev* 49, 107-119
- 32) Ichida M, Hakamata M, Hayakawa E, Ueno U, Ikeda K, Shimada T, Hamamoto Y, Kagawa Y, Endo H, (2000) Differential regulation of exogenic regulatory elements for muscle-specific alternative splicing during myogenesis and cardiogenesis. *J Biol Chem*, 275, 15992-16001
- 33) Rinaudo P, Niven-Fairchild T, Buradagunta S, Massobrio M, Revelli A, Keefe DL, (1999) Microinjection of mitochondrial DNA during preimplantation development, *Fertil Steril*, 71, 912-918
- 34) Marchington DR, Barlow D, Poulton J, (1999) Transmitochondrial mice carrying resistance to chloramphenicol on mitochondrial DNA: developing the first mouse model of mitochondrial DNA disease, *Nat Med.* 5, 957-960
- 35) Inoki Y, Hakamata Y, Hamamoto T, Yamazaki S, Endo H, Kagawa Y, (2000) Introduction of mitochondria into mouse fertilized egg. *Jpn Soc Gene Ther*, 6, 38
- 36) Takeuchi T, Gong J, Veeck LL, et al (2001) Preliminary findings In germinal vesicle transplantation of Immature human oocytes> *Hum Reprod*, 16: 730-736
- 37) Tsai MC, Takeuchi J, Bedford JM, Reis MM, Rosenwaks Z, Palermo GD (2000) Alternative sources of

- gametes: reality or science fiction?
Human Reprod, 15, 988-998
- 38) Tesarik J, Nagy ZP, Sousa M, Mendoza C, Abdelmassih R (2001) Fertilizable oocytes reconstructed from patient's somatic cell nuclei and donor ooplasts. *Reprod Biomed Online* 2, 160-164 (webpaper 2001/063)
- 39) Navot D, Bergh PA, Williams MA, Garrisi GJ, Guzman I, Sandler B, Grunfeld L (1991) Poor oocyte quality rather than implantation failure as a cause of age-related decline in female fertility. *Lancet* 337, 319-320

厚生科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）
（分担）研究報告書

配偶子・胚提供を含む統合的生殖補助技術のシステム構築に関する研究

（分担）研究者 鈴森 薫 名古屋市立大学医学部医学研究科教授

研究要旨：今年生殖医療のカウンセリングに関する看護職者の養成状況、産婦人科遺伝カウンセリング制度（生殖）の準備状況、配偶者間生殖補助医療に関する承諾書、非配偶者間生殖補助医療に関する承諾書、カウンセリングの内容について検討した。

鈴森 薫 名古屋市立大学大学院
医学研究科・教授
平原史樹 横浜市立大学大学院
医学研究科・教授

A. 研究目的

今年生殖医療のカウンセリングに関する看護職者の養成状況、産婦人科遺伝カウンセリング制度（生殖）の準備状況、配偶者間生殖補助医療に関する承諾書、非配偶者間生殖補助医療に関する承諾書、カウンセリングの内容について検討した。

B. 研究方法

看護協会、日本産科婦人科学会・遺伝カウンセリング制度（生殖）などで検討された問題点から重要な部分を抽出し、現時点で最良と思われるカウンセリング制度のあり方について調査した。

C. 研究結果

I. 生殖医療のカウンセリングに関する看護職者の養成状況：不妊専門看護師

認定看護師（不妊看護）について

現在、カウンセリングを行う者の養成については日本看護協会が積極的に取り組んでおり、その現状について調査した。

生殖医療における看護の現況

現在、不妊の問題を抱える夫婦が10組に1組あると言われている。人間にとって性とは種の保存という生物学的性にとどまることなくQOLの向上を目指した性と生殖の健康においてその危機的状況は、個人のアイデンティティの危機だけでなく、夫婦の危機的状況も

生み出すといえる。一方、生殖医療は目覚ましい発展を見せているが、法的、倫理的にも未整備な部分が多くある。生殖医療を受ける人たちは、危機的状況下で自己決定を迫られている現状にあるといえる。日本看護協会はこのような現状を踏まえ、より専門的な看護が必要であるという主旨の基に2002年10月「不妊看護」認定看護師の育成を開始した。第1期生は14名であり、受講生は不妊医療を専門に行っているクリニックやこれから不妊センターを開設する施設、大学附属病院などさまざまな施設で不妊看護の第一線に立っている方や、これから不妊看護を専門に行いたいと考えている方など年齢も背景も多様である。

日本看護協会の「不妊看護認定看護師」制度発足にあたって

日本看護協会は、特定の看護分野において、熟練した看護技術と知識を用いて水準の高い看護実践のできる認定看護師を社会に送り出すことにより、看護現場における看護ケアの広がりや質の向上を図ることを目的に認定看護師制度を発足させた。目覚ましい発展を見せているが、法的、倫理的にも未整備な部分が多くある。生殖医療を受ける人たちは、危機的状況下で自己決定を迫られている現状にあるといえる。日本看護協会はこのような現状を踏まえ、より専門的な看護が必要であるという主旨の基に2002年10月「不妊看護」認定看護師の育成を開始した。第1期生は14名であり、受講生は不妊医療を専門に行っているクリニックやこれから不妊センターを開設する施設、大学附属病院などさまざまな施設で不妊看護の第一線に立っている方や、これから不妊看護を専門に行いたいと考

えている方など年齢も背景も多様である。

日本看護協会の「不妊看護認定看護師」制度発足にあたって

日本看護協会は、特定の看護分野において、熟練した看護技術と知識を用いて水準の高い看護実践のできる認定看護師を社会に送り出すことにより、看護現場における看護ケアの広がりや質の向上を図ることを目的に認定看護師制度を発足させた。

II. 産婦人科遺伝カウンセリング制度（生殖）について

生殖補助医療の急速な進歩に伴い、それによってもたらされるベネフィットとリスクについて事前に十分なカウンセリングが必要である。通常の生殖補助医療においては生殖補助医療研修医師（担当医）がICを取得する際に生殖補助医療に関わる詳細な説明が同時にカウンセリングを兼ねていることが多い。他方、ICSIなどで乏精子症でも妊娠が可能になったが、反面、Y染色体上の遺伝子異常などが子孫に伝わる遺伝学的リスクも増加することは必然である。この事例をみるまでもなく、生殖補助医療のような先端医療に携わる医師が生涯教育の一貫として不断の努力で新たな情報を吸収し、その知識を医療の実践に還元するということを勘案すれば、いずれの生殖補助医療においても適切な生殖遺伝カウンセリングが保証されるべきである。

III. 配偶者間の生殖補助医療を行う際のICの内容：不妊専門医師

生殖補助医療におけるICは夫婦同席で行うのが原則である。

一般的な事項に関する説明

生殖補助医療の実施にあたっては、当然のことながら不妊の原因が何か、今までの治療効果やその後の経過の概略が十分に妻およびその配偶者に説明されていることが必須である。その上に以下のような内容に対して医師からの説明と夫婦の同意の取得が不可欠となる。

1) 適応

不妊に関しては様々な考え方があり、その夫婦の個性であって医療の対象とすべきではないという一群の人たちも存在するなど、生命倫理的な問題は未解決なままである。したがって生殖補助医療は安易に施行されるべきものではなく、厳密に吟味されて施行されるべきである。生殖補助医療の適応と判断された場合には、医師はその詳細な理由と、この方法以外の治療では妊娠の見込みのない旨を十分に夫婦に説明する。

2) 方法の概略の説明と副作用

採用される生殖補助医療の概略と目的を説明し、各々の過程で出現する可能性のある副作用の発生メカニズムと、それによって治療が止むをえず中断される可能性があることを説明する。生殖補助医療の段階で発生する副作用としては排卵誘発剤による過排卵刺激症候群（OHSS）の発生が最も問題となる。排卵誘発剤を使用する場合にはOHSSの初発症状、治療法、予後、とくに血栓症などの重篤な合併症などについても十分に理解してもらいICを取る必要がある。

3) 治療の成功率

できるだけ正確な最新の情報を夫婦に提供する。これには治療法の種類、適応、年齢別の臨床的妊娠率、生児獲得率、新生児の異常発生率、生殖補助医療以外の方法の有無などの情報が含まれる。説明内容はカルテに記載し一定期間、少なくとも1年間は保存する。

4) 妊娠成立時に起こりえる合併症
生殖補助医療でよく問題になるのは多胎妊娠、流産、子宮外妊娠などがある。これらの可能性についても十分説明する。多胎妊娠率は3個の受精卵移植に限定しても10%、流産率は20?25%、子宮外妊娠率は3%前後と報告されている。

5) 遺伝的な問題点

遺伝的に問題があることが予め判明している場合には希望があれば産婦人科遺伝カウンセラー（生殖）医師に紹介する。

6) 経費

現在、生殖補助医療は自費診療で行われており、かなりの高額となる。費用は妊娠の成功、不成功に係わらず同額であることを説明する。費用の内容についてもその内訳を説明する。

7) 治療の自由意思による中止

本治療は夫婦の自由意思によってなされるものである。従って夫婦が経済的に十分に治療の継続に耐えられないような場合にはいつでも治療を中止することができる。その際、中止を申し出ることによって不妊女性は何らの不利益を被るものでないことも併せて説明する。

実施前に、医師、生殖補助医療希望夫婦が署名したICを作成する。

配偶者間生殖補助医療に関する承諾書

私たち夫婦は今回、生殖補助医療を選択した理由（適応）、手技の概略について方法、副作用、最新の当施設の成績などを含め十分理解しました。ま

た、私たちが本治療を受けることについての守秘義務が遵守されることの説明も受けました。今回の治療は他人からの強制でなく私たち自身で決定したことであることを確認いたします。

＜説明を理解した項目＞

□ 生殖補助医療（人工授精、体外受精・胚移植、顕微授精など）について。

□ 生殖補助医療の意義、必要性、リスク、成功率など

□ それぞれの選択肢を選んだときの費用

□ 生殖補助医療は自由意思で、受けない場合も何ら不利益を被らないこと。文書による撤回も自由であること。

□ 希望により生殖補助医療の内容をみることができること。

□ 家系内に遺伝的な問題がある場合には産婦人科遺伝カウンセラー（生殖）を紹介してもらえらること。

□ 妊娠が成立しても、多胎妊娠を含めて胎児に問題が起きる可能性について説明を受け、それに対する対応についての説明も理解したこと。

□ 知る権利、知りたくない権利についても説明を受けました。例えば通常の診察時に超音波検査などで偶然発見された胎児異常など。

□ 使用しなかった卵子や精子、受精卵は希望により凍結保存してもらえらること。

□ 生殖補助医療の治療時あるいは妊娠が成立した後には不安や相談がある場合には心理カウンセリングや心理的・精神的サポートが受けらることができること。

IV. 非配偶者間の生殖補助医療を行う際のICの内容：不妊専門医師

生殖補助医療が進歩し普及した今日でも、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夫婦の遺伝的特性を受け継いだ個体を得ることは不可能である。現在でも、このような夫婦の数は多く存在すると考えらる。非配偶者間体外受精以外子どもを得る手段がなく、精子・卵子・胚の提供を受けることを考えている夫婦（受容者）に対して、実際にこの手技を受ける場合を想定してどのような点に注意すべきか、またどのような説明と同意が必要であるかを、一方、卵子・胚提供者（提供候補者）に対してどのような説明、注意、検査および同意が必要かを考えてみたい。

非配偶者間体外受精で問題となる事項の説明

非配偶者間体外受精に関しても、これに直接携わる生殖医療専門施設の担当医が各項目に留意したICを受容者と提供者に対して別個に実施する必要がある。ICを得るまで何回でもインタビューに応じ、必要があれば不妊カウンセラー、体外受精コーディネーターなどの意見も取り入れ納得したことを確認しICを取る。

1) 適応

精子の提供は顕微授精でも精子が回収できないような完全な無精子症の夫が対象となる。一方、卵子・胚提供は不妊女性のうちで先天的に卵巣がないか（ターナー症候群のような場合）とか腫瘍などで両側の卵巣が摘出された女性、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できない女性に限り適応となる。

2) 対象者

説明を受け同意する対象者は、まず配偶子提供者とそのパートナーであり、精子・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のが基準となる。また受容者とそのパートナーももちろんのこと対象者であり実施医師と文書によるICを取り交わす必要がある。

3) 提供者に課せられる条件

精子・卵子・胚を提供することに同意した提供者は匿名とする。また、提供しても良いという気持ちになった経緯を明らかにし、予備的な心理的、遺伝学および感染症のスクリーニングを行うことにより提供者として適切であるかどうかの検査を受ける必要がある。

4) 費用負担

精子・卵子・胚の提供は原則的には無償である。精神的、肉体的リスクを負って提供された精子、卵子や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ICが必要である。

5) 提供者に対するカウンセリング

①精子提供による体外受精

提供精子による人工授精（AID）は、すでに50年の歴史があり日本産科婦人科学会の会告、「非配偶者間人工授精と精子提供」に関する見解も提出されておりこれらに準じて行われている。しかし、AIDによっても妊娠できない女性、例えば卵管などに障害がある場合は提供精子による体外受精による妊娠しかあり得ない。精子提供の場合、提供する男性には特に身体的リスクは考えられず、凍結保存も可能で時間的

制約も少ない。

②卵子提供による体外受精

卵子提供の場合は精子とは大いに異なり、提供者に対する排卵誘発剤の投与、採卵のための麻酔や経膈的な卵巣穿刺吸引など、身体的リスクを伴う。とくに排卵誘発剤による過排卵刺激症候群は重篤な事態を引き起こすことも考慮しなければならない。また、卵子の凍結保存法は確立されておらず、排卵のタイミングは移植される側のタイミングと合わされねばならず時間的制約がかかることになる。提供者が被る身体的・経済的な負担は被提供者が負わねばならない。

③胚提供による体外受精

通常は体外受精・胚移植を受け妊娠・出産に成功し、もはや次の妊娠を望まない夫婦の冷凍余剰胚が使用されることが多い。この場合は他人の胚であり、その夫婦と遺伝的なつながりは全くない子どもが誕生することになる。余剰胚の提供を受けるのであれば提供者として新たな身体的負担を負うことにはならない。このような凍結余剰胚は望んでいた子どもを得た後は夫婦にとってもはや必要でなくなれば廃棄される運命にあり代価を求められることはまずない。しかし、体外受精・胚移植で多数の受精卵が得られ子宮に戻されなかった胚の提供を受ける場合にはエッグシェアリングとも言われ受精卵を得るのにかかった費用の半額を負担することもあり得る。

6) 生まれた子どもの親権について

厚生科学審議会の答申では、非配偶者間生殖補助医療により子を出産した者を、その子の母とする。妻が夫の同意を得て、非配偶者間生殖補助医療により出産した子は、その夫の子とする。精子・卵子・胚の提供者は、非配偶者間生殖補助医療により生まれた子の父母とされない、というような親子関係の確定のための整備を行っている。

これをより一層明確にするために非配偶者間生殖補助医療プログラムでは提供者、被提供者の夫婦双方が生まれてくる子ども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IC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全てが関わってくるので生まれた子どもにとって極めて重要であり、非配偶者間生殖補助医療における親子関係を明確にする法律とICの内容の整備は緊急の課題である。

7) 望ましくない子どもの出生について

提供された配偶子や胚を用いる非配偶者間生殖補助医療でも、出生児に予期しない遺伝病、染色体異常、奇形が生ずることは避けられない。このような事例が発生した場合には、生まれた子どもの福祉を第一に考え、生まれた子どもに対する責任と義務の一切を被提供者夫婦が負い、提供者が一切、責任、義務を負うものでないことを双方の合意事項としてICに盛り込んでおく。

8) 出自を知る権利

非配偶者間生殖補助医療によって生まれた子どもの出自を知る権利は子ども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、本人が望むのであれば提供者を特定できず、かつ、提供者がその子に開示することを承認したのを知ることができる。しかし、生まれた子ども本人が知りたいという意思を示さないのに、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、生まれた子どもには本人の出自を「知る権利」と同様に「知りたくない権利」も保有するものである。非配偶者間生殖補助医療の承諾書は本法を受ける夫婦がそろって説明を受ける必要がある。

非配偶者間生殖補助医療に関する承諾書

私たち夫婦は今回、非配偶者間生殖補助医療を選択した理由（適応）、手技の概略について方法、副作用、最新の当施設の成績などを含め十分理解しました。また、私たちが本治療を受けることについての守秘義務が遵守されることの説明も受けました。また、今回の治療は他人からの強制でなく私たち自身で決定したことであることを確認いたします。

<説明を理解した項目>

- 非配偶者間の生殖補助医療の方法。
- 使用される精子・卵子・胚の提供者は匿名であること。すなわち被提供者が特定される個人情報は一切提供者には告げられないこと。反対に提供者が特定される個人情報も被提供者には教えられないこと。
- 精子・卵子・胚の提供は無償であること。しかし、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、また胚提供者にはこれに加えて採卵、受精・培養、胚の凍結保存などに関わる費用を被提供者に負担してもらう権利はあるのでその分を支払わねばならないこともあり得ること。

□ 提供者は被提供者や生まれた子どもを同定することはできないこと。また、卵子・胚の提供者には提供した卵子・胚によって被提供者が妊娠、出産に成功したどうかは告げられないこと。

□ 卵子・胚の提供者は生まれた子どもに対して一切の権利も義務もないこと。

□ 親子関係の確認。非配偶者間生殖補助医療により出産した母をその子の母とするよう法的整備が進められていること。非配偶者間生殖補助医療に入る前に提供者、被提供者の夫婦双方が生まれてくる子どもの親権の帰属についてそれぞれ個別に医師、弁護士立ち会いで話し合い承諾書に署名・捺印を押して親子関係の確認の必要性。

□ 先天異常児を出産するリスクは自然発生率と変わらないこと。このような子どもが生まれても子どもの福祉を第一に考え、生まれた子どもの親である被提供者が一切の責任と義務を負い、提供者には全く責任がないことの確認。

□ 非配偶者間生殖補助医療によって生まれた子どもが成人して自分の出自を知りたいと希望した場合には、提供者の個人情報のうち、提供者の特定ができず、かつその提供者がその子に開示することを承認したのを知ることができること。

□ 非配偶者間生殖補助医療に関する個人情報の保存・保護について。提供者、被提供者、生まれた子どもの医学的情報、個人の記録、カウンセリングの内容などを恒久的に準公的機関で厳重に保存されること。

□ 被提供者夫婦が提供された精子・卵子・胚で子どもを得ることに疑問が生じた場合には ICを得た後でも夫婦の自由な意思によりその同意を撤回することができること。また、同意を撤回しても何ら診療上の不利益を被らないことの説明。

□ 非配偶者間生殖補助医療の他に「子どもを持たない人生」、「養子縁組」などの選択肢もあること。

V. 生殖補助医療の治療前、治療中、治療後のカウンセリング：不妊専門看護師、担当医師

1. 治療前のカウンセリング

①初診時面談：生殖補助医療に関する

最新の情報を提供し、これまでの治療努力を認める。

②生殖補助医療の方法を判りやすく丁寧に説明し理解を深める。また、それ以外の選択肢を提示しながら意思決定を援助する。

③生殖補助医療を選択したら、その決断に至った過程を尊重し決断したことに対する励ましの言葉をかける。

④生殖補助医療に対して誤解や誤った信念があればきちんと説明して修正する。

2. 治療中の心理的サポート

①採卵しても「良い卵子が採れるだろうか」「受精するだろうか」「採卵の痛みには耐えられるだろうか」などの不安や恐怖があれば励ましの言葉をかけ、痛みへの対処としては麻酔で緩和することを十分に説明する。

②「うまくいくことを期待しているが、どうしても悪い方に頭がいつてしまう」という悩みに対しては否定的な思考を抑制するのではなく旨くコントロールする方へもっていく。

2. 治療後の心理的カウンセリング

①妊娠が成立したときの不安。「あんなに望んでいた妊娠なのに喜びよりも不安が大きくなっていく」という喜びの抑制はしばしばみられる。妊娠がなかなかできなかった女性にとっては妊娠が信じられないのは当然で、喜びが「ぬか喜び」になることへの不安は出産まで気がぬけない。妊娠に至るまでの努力を認め、妊娠したことを心からともに喜び、妊婦が自分の妊娠を喜べるように温かく支援する。超音波画像で胎児を示したりすることは母性の目覚めにもつながり効果が大きい。

②長年にわたって不妊に悩んでいた女性が一端妊娠すると妊娠後に「燃え尽き症候群」のような気持ちになり焦燥感や無気力感に襲われなかなかその後の目標が見いだせないことがある。このような状況に陥った妊婦には夫や家族が彼女が大変な努力で妊娠したことを理解させ、励ましながら妊娠を受容できるように支援する。

③折角授かった子どもが流産するのではないかという不安感は通常の妊婦より強い。妊婦のもつ不安を周囲の人たちや医師、看護師が十分に理解し、本人が満足した生活が遅れるように支援する。不妊に悩んできた妊婦にとっては胎児は貴重児であるという意識が強い。しかし、異常がなければ普通の妊婦と同じでとくに安静をとる必要がないことを説明する。

④生殖補助医療では多胎妊娠の発生率は高い。妊娠初期に双胎や品胎の診断

はつくが妊婦や家族がそれをどのように受けとめるかを確認し、不安な気持ちを十分に理解し支援する。多胎で心配なのは早産が起こりやすいことで、妊娠経過を見ながらその徴候があれば入院安静を勧める。

⑤不妊であった女性は高齢であることが希ではない。またICSIなどで妊娠した場合には染色体異常児の発生頻度は一般妊婦よりも高い。羊水検査で異常の有無が判明することを説明し、不安感が強く希望があれば検査可能な施設を紹介する。

D. 研究発表

[英文]

1. Michimata T, Ogasawara M, Tsuda H, Suzumori K, Aoki K, Sakai M, Fujimura M, Nagata K, Nakamura M, Saito S: Distributions of Endometrial NK Cells, B Cells, T Cells, and Th2/Tcs Cells Fails to Predict Pregnancy Outcome Following Recurrent Abortion. *Am J Reprod Immunol* 47: 196-202,2002
2. Inuma Y, Sugiura-Ogasawara M, Makino A, Ozaki Y, Suzumori N, Suzumori K: Coagulation factor XII activity, but not an associated common genetic polymorphism (46C/T), is linked to recurrent miscarriage. *Fertil Steril* 77:353-356,2002
3. Zhao XX, Ozaki Y, Suzumori N, Sato T, Suzumori K: Enrichment of fetal cells from maternal blood by magnetic activated cell sorting (MACS) with fetal cell specific antibodies: One-step versus two-step MACS. *Cong Anom* 42:120-124, 2002
4. Zhao XX, Ozaki Y, Suzumori N, Sato T, Suzumori K: An examination of fetal specific antibodies and magnetic activated cell sorting for the enrichment of fetal

erythroblasts from maternal blood. *Cong Anom* 42: 175-180, 2002

[邦文]

1. 堀尾裕幸、種村光代、川俣和哉、千葉喜英、名取道也、鈴木 薫: 家族性遺伝性疾患のためのデータベース-患者情報から検体保存およびDNA解析結果まで-、*医療情報学* 21: 383-395,2002
2. 鈴木薫: これからの出生前診断、特集/これからの胎児管理 産婦人科治療、84: 17-22, 2002
3. 鈴木薫、種村光代、松下美恵、堀田法子: 胎児異常の告知を受けた母親の反応/ 特集: 周産期とこころのケア、*周産期医学* 32: 91-96, 2002
4. 鈴木薫: 生殖補助医療の現状-特集によせて-、特集: 生殖補助医療の新たな展開、*Medical Science Digest*, 28: 132-133, 2002
5. 鈴木薫: 出生前診断と遺伝子検査、Topic s: 遺伝子診断の現状と展望、*医学のあゆみ* 200: 872-873,2002
6. 鈴木薫: 12. 生殖補助医療におけるカウンセリング体制の確立、特集・生殖補助医療をどう考えるか。産科婦人科 69: 768-772, 2002
7. 種村光代、鈴木薫、加藤久典: 妊娠初期の超音波スクリーニング、*産婦人科の実際* 51:1099-1106,2002
8. 鈴木薫: 胎児遺伝子診断の現状と将来、*産婦人科治療* 85: 285-293, 2002
9. 鈴木薫: 不妊治療における細胞遺伝学的対応、*産婦人科治療* 85: 547-557, 2002

（分担）研究報告書

配偶子・胚提供を含む統合的生殖補助技術のシステム構築に関する研究

世界における生殖補助医療の動向調査

分担研究者 石原 理 埼玉医科大学教授

（研究要旨）英国・北欧諸国における生殖補助技術の実態と動向を、医療従事者に直接インタビュー調査することにより、現場における実情を明らかにすることを試みた。その結果、各国の対応は、異なる社会・文化的背景を反映して多様であったが、厳格な規制を持つスウェーデンなどにおいても、不妊カップルの価値観と裁量に基づいて越境治療を行うことにより、制度を補填していることが明らかとなった。

共同研究者

出口 顕 島根大学法文学部教授
岡垣竜吾 埼玉医科大学産婦人科
講師

A 研究目的

1978年、ルイーズ・ブラウンが体外受精・胚移植(IVF-ET)による第一号のベビーとして英国で生まれてから、生殖補助技術(ART)のインパクトは、単に不妊治療の現場だけにとどまらず、大きな社会・文化的影響を広範な領域に与えた。筆者らは、これまで生殖補助医療に関する管理システムの先進国である諸外国における事例を調査

し、さらに、おもに生殖補助医療に従事する医療関係者(医師、エンブリオロジスト、カウンセラー、心理学者、助産婦など)および、管理システムに関わる関係者に対して直接インタビューし、ARTの医療側における影響を明らかにすることを試みてきた。本報告書では、厚生労働科学研究「配偶子・胚提供を含む統合的生殖補助技術のシステム構築」に寄与するため、これまでの調査により得られた情報から、社会・文化的背景の異なる各国における生殖補助医療に関する管理システムの動向と、医療側のシステム受け入れと反応を分析することを目的とする。なお、ここに述べる内容は、

生殖医療の現場における実際のシステム運用の実態を述べるものであり、各国の各種法的規制を述べることは目的ではない。

B 研究方法

まず日本の ART の現状について、公開されている資料から簡潔に分析した。次いで、英国と北欧におけるインタビューと資料収集調査に基づき、各国における ART の動向を解析した。

C 研究結果と考察

1 日本における ART による妊娠の現況

わが国において、IVF-ET による児が初めて誕生したのは、1983 年のことである。また、1992 年からは、顕微授精による妊娠出産例も報告されている。

日本産科婦人科学会の統計によれば、1999 年の ART による出生児数は、年間 11929 人に達し、日本の年間出生児の総数が約百万人強（1999 年は、約 118 万人）であることを考慮すると、生まれてくる子供たちの、およそ 100 人に一人は、ART により妊娠した児である。また、これまでの出生児数の累計は、1999 年までに 59520 人となり、おそらく 2002 年末には総計十万人を突破する可能性が高い。

日本における ART による出生児数と妊娠率の年次推移を見ると、出生児数は、毎年著しく増加している。しかし、

その胚移植あたりの妊娠率は、25%前後で、ほぼ一定水準のままである。この妊娠率は、たとえば英国の Human Fertilisation Embryology Authority (HFEA) や米国 American Society of Reproductive Medicine (ASRM) などが公表しているそれぞれの国における ART のデータと比較して、ほぼ同等といえる。すなわち、各国において ART 技術の成熟が進んだことを示し、それぞれの治療の限界が明確になりつつあると判断できる。また、最近の出生児数の増加は、大きな技術的な改善などに起因するというよりも、ART による治療を希望する例が増加したと分析できる。

2 施設と ART 施行数に関する国際的比較

IVF や顕微授精 (ICSI) は、2002 年現在、世界保健機構 (WHO) に加盟する 191 力国中、45 力国 (24%) で行われている (Collins2002)。日本にある ART を行う登録施設の絶対数 423 施設は、国際的に見ても、群を抜いて多数で、人口百万人あたりの ART 施設数に換算しても、3.38 施設とギリシャ、フィンランド、イスラエル、アイスランドに次いで多い。ただし日本で行われている ART の特徴は、一部の少数施設において、大部分の ART が施行され、大多数のその他施設は、年間施行周期数が

100 周期以下の小規模施設にすぎないところにある。

日本産科婦人科学会の報告（1999 年実施分）によれば、IVF-ET の登録 422 施設中 335 施設（79.4%）は、年間 100 周期以下の治療を行っているに過ぎず、また、ICSI 登録 210 施設中 184 施設（87.6%）が、年間 100 周期以下の治療周期を報告している。日本産科婦人科学会は、各施設別の周期数など、詳細を公表していないが、公表されているデータから推定すると、日本で行われる ART のうち全周期数の 2/3 以上は、登録全施設のうち 20%以下の施設で行われると推定される（一施設における周期数の単純平均は 139 周期となる）。

一方、人口百万人あたりの ART 施行周期数を諸外国と比較すると、我が国における百万人あたり 469 周期は、人口あたりでは、他の ART 先進諸国と比較して、必ずしも突出して多いわけではないことがわかる。

すなわち、不妊症治療のために ART を必要とするカップルの割合が、世界中どこでも大差はないと仮定すると、日本における ART 施行施設が十分に多いことから想像できる治療アクセスの容易さを勘案すると、むしろ何らかの理由あるいは事情があるため ART を受けないカップルが、まだ、わが国には多数存在する可能性が示唆される。

もつとも、日本における公開資料からは、ART 登録施設数はわかるが、これには、ほとんど休眠状態の施設が含まれる可能性が高く、一方で未登録施設が存在する可能性があるため、施設に関する正確な分析は困難である。

ところで、最新の英国 HFEA 資料（2000-2001）によれば、英国では ART 施行施設数は 68 施設で、25273 周期（一施設あたり平均 372 周期）の治療が行われている。また北欧各国の最新資料によれば、スウェーデンでは 1999 年に 16 施設で 8660 周期（一施設あたり平均 541 周期）、デンマークでは 17 施設で 5591 周期（一施設あたり平均 329 周期）、フィンランドでは 2000 年に 17 施設で 4323 周期（一施設あたり平均 254 周期）の治療が行われた。

これらの数字が示すように、各国共、比較的少数の限られた施設において ART が施行されている。これらの国における国土面積、人口密度など地勢的要因は、ART へのアクセスを考えると、日本における状況より不利であることが容易に想像される。しかし、北欧諸国において、いずれも人口百万人あたりの施行周期数が日本の約 1.5 倍以上であることは、背景にある社会・文化的要因を考える上で興味深く、また解明が必要である。

3 英国の生殖医療とその管理システム

英国では、1984年に提出されたウオーノック報告書と国民的議論を経て、1990年に成立したHFE法(Human Fertilisation Embryology Act)により、サロゲートを除くARTについて、独立組織であるHFEAが一括管理し、施設の認可や症例登録業務などが行われる。また同組織により、各施設に対する継続的な調査と査察が行われる。HFEAの運営費用の一部として、治療周期毎に各治療施設が患者から徴収する登録費用があてられる。

ARTをおこなう施設は、まずHFEAからのCode of Practice(現在第五版)に依拠した設備と人員をそろえたうえで得られるライセンスを必要とする。ライセンス取得後も、HFEAにより毎年行われる、重要点のみの査察(focused inspection)と、3年毎におこなわれる総合的査察(detailed inspection)があり、適合しない部分に指導が出されるばかりでなく、クリニックのライセンスが停止されるケースもある。この査察チームは、弁護士、IVFに従事する臨床医、エンブリオロジストをはじめとする基礎科学者、ソーシャルワーカー、HFEAからのコーディネーターなどから構成され、査察チームによる現地調査と、治療件数、治療成績を含めて、認可を更新するための検討材料となる。査察にかかわる費用および日当はHFEAから支給され

る。現職査察官のある医師は、「自らのクリニックにおける診療を中止して査察に出向くことは負担であるが、一方で名誉なことである」と語った。

HFEAから患者向けに、出版されているパンフレットには、体外受精や顕微授精を提供する施設名と、各個別施設における治療成績が記載されている。また、これらはHFEAホームページ上でも公開されている。そればかりか、提供配偶子を用いたARTが可能な施設も明らかにされ、各施設における前年の施行件数、妊娠数など、治療成績の詳細がすべて公表されている。したがって、患者は地域的な条件だけでなく、各クリニックの治療成績などを参照しながら、治療を受ける施設を選択することが可能である。これは、英国では患者がART治療を受ける際に、登録費用を負担している見返りと考えることができる。ただし、英国では、ARTが公費および私費で運用されており、公費によるARTは居住地に限られるため、この選択の可能性は私費診療の場合に限られる。

英国では、ARTを受けるために、カップルの婚姻の状況は事実上不問である。一方、カップル以外の第三者の関与する治療として、英国全体で、2000年4月から2001年3月の間に、1783件の提供卵子を用いた治療が、また189件の提供胚を用いた治療が行な

われ、合計 465 名の児が生まれている。

Code of Practice 第 5 版(2001.3)では、ドナーについて、年齢など以下のような詳細な規定がある。まず、卵子ドナ は 18 から 35 才まで、精子ドナ は 18 から 45 才までに限定される(精子ドナ について、今回 55 才から 45 才までに変更された)。また、ドナーへは交通費以外に£15 以上の費用を支払ってはならない。ドナーは原則として匿名で、出生した児が出自を知る権利は制限されるが、一方で親戚や友人など知己もドナ となることのできる(known Donor)。また、治療を行った結果の成否について、卵子や精子の提供者には知らされない、などである。

卵子ドナーについては、ART 治療を受ける患者が同時にドナーとなる egg sharing についての詳細な記載が、今回の改定で加わり、最近の英国における egg sharing 例の増加を反映している。egg sharing では、通常、採卵までの費用はレシピエント側で負担され、結果的により安価な ART 治療をドナーに提供することとなる。匿名の卵子ドナ は各クリニックで確保する必要があり、実際には常に不足している。各クリニックでは卵子ドナーを集めるため各種パンフレットを用意するなどの努力を行っている。それにもかかわらず、待機期間はしばしば数年間に及ぶという。そこで慎重で徹底的な

カウンセリングを前提として、姉妹が卵子を提供する機会が少なからずある。また、別の選択肢として、レシピエントの知人や親類が匿名ドナ として他者に卵子提供をすることで、レシピエントの順位を上げ、他の匿名ドナ から卵子提供を受ける機会が早まるようにする場合があるという(cross donation)。前述したように、Code of Practice 第 5 版では、ドナーへの対価の支払いに関して、厳しい制限が記載されている。したがって、egg sharing や cross donation は、この条件下でドナーを確保するための方策として、上手に利用されているとも考えられる。

一方、精子ドナ のリクルートは、英国国内数ヶ所のクリニックで行われ、各クリニックからの求めにより精子が提供される。Code of Practice は、一人のドナ による児を 10 例に限定している。しかし、一方で英国において実父や兄弟がドナ となる事例がある事例も、稀だが存在することが確認された。

凍結受精卵を用いた受精卵(胚)提供の例数は、上述した卵子提供ほど多くはないが、数多くの施設で行われている。子宮に戻されない凍結胚について、その凍結期間は 10 年間とされている。充実した登録制度にもかかわらず、満期時に連絡がつかず、クリニッ

クの判断で廃棄処分となる胚がある。

IVF サロゲートが行なわれている国及び施設は限られ、その症例数は少ない。症例数の少ない主たる理由として、治療対象となる例が少ないことがあるが、一方、治療をアレンジすることが困難なこともある。英国は、IVF サロゲートが行われる数少ない国の一つである。しかし、たとえばヨーロッパで最大数の経験を有する英国のクリニックでも、その症例数は10年間に合計約50例にすぎず、IVF サロゲートはきわめて限られた例外的な治療である。

IVF サロゲートでは、原則として患者自身がホストを捜す必要があり、親族、友人など知己のある第三者がホストとなる場合と、依頼により斡旋機関などがホストを紹介あるいは仲介する場合がある。なお英国では、児の産みの親が母親と認定されるため、IVF サロゲートでは、親権を遺伝的両親へ移転する手続きが必要となる。

Code of practice 本文には、IVF サロゲートを含めサロゲートについての規定がなく、法的な規程もない。しかし、Annex として費用支払いの禁止などサロゲートを行うための条件を列挙している。

4 スウェーデンにおける配偶子提供とサロゲートの現況とその問題点

スウェーデンは、ART について、体外受精規制法と、人工授精法および人工授精子の父性に関する親子法(人工授精法)により、法的規制をしている。後者は、世界ではじめてAIDを法的に規制した法律である。1985年に成立した人工授精法では、提供精子による人工授精(AID)について、AIDにより出生した児が十分成熟した相当の年齢(スウェーデンではこれは18才とされる)に達した時点で、その出自、すなわち精子ドナーの身元を知る権利とその権利の行使の方法を規定した。一方、1988年の体外受精規制法では、提供精子、提供卵子および提供受精卵をARTに用いることが禁じられ、IVF サロゲートも一切、不可能である。すなわち、スウェーデンでは、提供精子は人工授精で用いても良いが、第三者が関与するIVFやICSIは、2002年の時点で精子、卵子、胚、分娩のいずれも全く不可能である。この法律では、当初、凍結卵の保存は1年間だったが、その後5年間まで延長された。

スウェーデンでは、IVFは国民皆保険の制度に組み込まれており、事実上、ほぼ無料で受けることができる。患者が支払うのは、一回の外来受診について、約2000円程度のみである。しかし、IVFを利用するには、女性は38才未満、男性は55才未満でなければならない、これを越えた場合は私費とな

り、さらに私費の場合も女性は 42 才未満であることを、保健省は推奨している。私費診療の場合、IVF の費用は地域により異なり 18,000 から 30,000 スウェーデンクローネ（約 22 から 36 万円）程度である。また、ART を受けるためには婚姻した、あるいは婚姻に似た状況（12 ヶ月以上同居し、住民登録している）になければならない。なお後者は全カップルの約 25% と推定される。

スウェーデンには、英国の HFEA に相当する生殖医療の管理を目的とした独立組織は存在しない。したがって国が ART を管理し、各クリニックは詳細な報告書を毎年提出することが求められる。国がクリニックを予告なしに査察することは可能だが定期的査察はなく、スウェーデン ART 史上、ただ一クリニックに対して行われたことがあるだけという。また、国全体をまとめた治療成績は公表されているが、各クリニック個別の成績はその中に入らない。ただし、各クリニックのホームページを参照すれば、その成績を知ることにはある程度可能である。

この体外受精規制法は、このほど改定され、2003 年 1 月からは提供卵子を用いた ART について、可能となる見込みである。しかし、卵巣刺激を行えるのは、不妊女性に限られるため、おそらく実際には IVF を受ける女性との

egg sharing が、治療の選択肢となる。さらに、この改定時に単胚移植 (single embryo transfer) が義務づけられると我々は聞いた (2003 年に実情について再調査予定である)。

スウェーデンでは、地方自治体の財政状況により、無料で受けることのできる ART の周期数に地域差がある (ただし、この周期数は胚移植に至った周期のことである。中途におけるキャンセル周期は数えない)。たとえば、首都ストックホルム周辺では上限が 3 周期であるのにたいして、マルメでは 2 周期、ウプサラでは 1 周期に過ぎない。さらに人口のきわめて少ない北部の地域では、そもそも ART をおこなうクリニックが地域に存在しないため、当初から地域外における私費診療となる。

1985 年の人工授精法のために、スウェーデンでは、精子ドナ の数が減少したといわれる。これは出生児に出自を知られることを好ましく思わないからである。その一方、AID で形成された家族関係の中に、積極的にかかわりを持ちたいためドナ となる男性が、この法律後に出現したと、あるインフォーマントは語った。こうしたドナ の出現が子供の幸福を脅かすことはないとは断言できないところが、情報提供者が危惧する点である。同様のことは、今後卵子提供者にもあてはまる可

能性がある。

5 法的規制と越境治療

このような比較的厳格な規制が存在するため、スウェーデンにおいては、配偶子や胚の提供を必要とする多くのカップルが、規制が比較的ゆるやかな近隣諸国にある IVF クリニックへ向かう。南部スウェーデン（スコネ地方）からはデンマークや英国のクリニックへ、北部はフィンランドのクリニックが主な渡航先である。これらの症例数について、ある情報提供者は、「海外渡航例は年間数百例にのぼる」と推定していた。AID についても、前述のように、スウェーデンにおいて治療を受ける場合、児に出自を知る権利があることからドナー確保が困難となり、数年に及ぶ長い予約待ちの可能性もある。したがって、多くの例が他国へ治療を受けるために渡航することとなる。ART に従事する人々は、IVF 法の改定により、提供卵を用いた ART の可能性に希望を抱く一方で、卵子ドナーの確保に疑念を抱いている。なぜなら、卵子提供は ART を受ける患者からに限られるだけでなく、精子提供と同様に、卵子提供による児においても、出生児に出自を知る権利を与える可能性があるからである。

そこで、筆者らは北部スウェーデンから ART を希望するカップルが渡航す

る主な場所であるフィンランドに注目した。なお、フィンランドの首都ヘルシンキは、スウェーデンから航空機とフェリーボートが瀬回に運行され、移動は比較的容易な場所である。

フィンランドには 2002 年 8 月現在、ART を行うクリニックが 20 施設ある（非公式の数字である）が、生殖医療に関する法的規制や、国家的登録システムは全く存在しない。保険診療をおこなうクリニックが 7 施設あり、残りはプライベート診療である。したがって、この国における ART 治療統計などは、各クリニックの自発的意思に基づいて登録され、統計処理を加えて発表される。なお保険診療では ART について、年齢 43 歳まで、回数 3 回までなど、詳細な制限がある。フィンランドにおいても、英国やスウェーデンに類似した法的規制や管理システムを導入する動きは、過去にあったというが、これまでのところ北欧において唯一、異なるアプローチをとり、大きな問題は発生していないという。

2003 年からのスウェーデンにおける法改正を受けて、フィンランドのヘルシンキでプライベートの ART クリニックを営むある医師は、スウェーデンからの卵子提供希望者が、法改正により減少する可能性を述べた。一方で、卵子提供を行なう施設が公的施設に限られること、年齢制限など他の要因

があることから、法改正後も、越境患者が一定数期待されることを述べた。また、同クリニックにはスウェーデンのカップルがスウェーデンからドナーを連れてくる場合もあるという。なぜなら、フィンランドにおいても、卵子ドナーを得るためには約6ヶ月の待機期間を要するからである。卵子ドナーの確保のために、各クリニックは新聞広告を出す。一方、スウェーデンのカップルがヘルシンキの新聞にドナーを求める広告を出すこともあるという。

このように北欧諸国における制度の著しい相違に筆者らは関心を持った。1989年に北欧5カ国の政府間組織として設立されたNordic Council of Bioethicsは、医師、倫理学者、社会学者、法律家など各国から選ばれた委員で構成される会議である。同組織のSecretary GeneralであるMs Helena von Trail氏は、北欧各国のARTの受け入れに関する国民性について、個人的な意見であるとの前提で以下のように述べた。

デンマークはIVFについて1980年代にすでに国会で議論をおこない、一言で言えばprogressiveな国である(ARTに関する法律を改めることに躊躇がない)。ノルウェーは、一般に新技術に否定的で、他の国と距離をおく政策をとり、一言で言えばseparate

である(EUのメンバーですらない国で、ARTについてもっとも厳しい規制を持つ)。スウェーデンは、すべてが形式張ったきちんとしたことを求める国で、一言で言えばdemocraticである(実際、詳細な規制を作っている)。フィンランドは、本当の意味での国民的議論はなく、法的規制を作ることは困難であろうと考える、一言で言えばsensitiveでpragmaticある(これが同国の現状につながる)。

越境治療は、必ずしもARTに限るわけではない。しかし、氏の述べるように北欧各国のそれぞれ異なる国民性は、社会・文化的要因の関与する部分大きい不妊治療において、北欧各国間の相互関係とそれぞれの制度・対応の相違を作り出してきており、2003年からの大きな制度の変化により、今後の展開がどうなるかなど留保すべき点はあるものの、我々にとって、さまざまな示唆に富むと考えられる。

D 結論

これまでに調査を行った英国、スウェーデン、フィンランド、デンマークにおいては、異なる社会・文化的背景のもとに、英国やスウェーデンのように生殖補助技術に対する独自の法的規制を持つ、あるいはフィンランドのように法的規制が全くないなど、多様な対応がとられている。特に配偶子提

供、IVF サロゲートに対する対応には、国による差がきわめて大きい。

しかし、治療の現場において、治療者は不妊カップルに対して、さまざまな治療の利用可能性を説明し、強い規制を持つ国においては、結果的に規制の弱い国へ患者の越境輸出を容認している。そして、治療の選択は、各カップルの個人的な裁量に委ねられる。厳格な規制を持つスウェーデンにおいても、生殖医療に関する国家的・社会的な規制は、基本的に個人の権利と幸福を守る視点で行われ、その治療機会を完全に奪っているわけではない。また、たとえば親子関係が不明確になることを危惧するなど、伝統的家族に対する価値観を守ろうとする社会防衛的な色彩や視野は認められない。

日本において生殖補助医療に法的規制を導入するのであれば、少数者の多様な価値観を尊重する規定となることが望まれる。

E 研究発表

1 論文発表

石原理、伊東宗毅、斉藤正博、林直樹、田谷順子、堀籠邦子、清水香子、竹田省 多胎妊娠防止のための二胚移植とその限界 産婦人科の実際 51:261-266, 2002.

石原理、出口顕 配偶子提供および IVF サロゲートに関する英国とスウェ

ーデンの事情 産科と婦人科 69:237-242, 2002.

石原理、斉藤正博、原因不明不妊に対する COH Hormone Frontier in Gynecology 9:243-247, 2002.

梶原健、石原理、PCOS 侮り難し 医薬ジャーナル 38:188-191, 2002

石原理、生殖革命の進展 -体外受精、クローン、代理母- 日本産科婦人科学会埼玉地方部会誌 32:96-107, 2002

斎藤正博、田谷順子、石原理、林直樹、堀籠邦子、清水香子、竹田省、木下勝之、不妊症専門相談センター4年間の実績と問題点 日本産科婦人科学会埼玉地方部会誌 32:62-65, 2002

梶原健、石原理、「特定胚」と生殖医学研究 産婦人科の世界 54:1089-1096, 2002

岡垣竜吾、梶原健、石原理、抗プロゲステロン剤 Hormone Frontier in Gynecology 9:399-401, 2002

石原理、ART の動向 診療手帖 156号 p9-12, 2002.11

石原理、生殖補助医療に対する社会・文化的対応 埼玉県産婦人科医会報 第34号 p59-61, 2002

梶原健、富岡康広、渡邊芳明、小林浩一、永田一郎、石原理、畑俊夫、各種排卵誘発法に抵抗性を示した PCOS の一例 日本産科婦人科学会関東連合地方部会会報 39:51-55, 2002

石原理、 不妊相談と生殖医療 埼
玉県母子保健マニュアル（分担執筆）
p34-p39 埼玉県健康福祉部こども家
庭課 2002

石原理、 子宮内膜症の検査と鑑別診
断 子宮内膜症（分担執筆 吉村泰典
編集） p16-19 医薬ジャーナル社
2002

2 学会発表

石原理、 生殖医療の実際とその展望
第 6 回埼玉医科大学関連施設懇談会
2002. 4. 20（川越）

石原理、 月経困難症の基礎と臨床
比企郡産婦人科医会講演会
2002. 4. 25（小川町）

石原理、竹内勤、シェーグレン症候群
と不妊：着床障害とその治療 シェー
グレン症候群市川セミナー 2002
2002. 4. 27（市川）

石原理、 生殖医学のフロンティア
秩父郡市産婦人科医師会講演会
2002. 5. 20

石原理、 排卵誘発・卵巣刺激の新しい
考え方 第 47 回日本不妊学会ラン
チョンセミナー（岐阜） 2002. 10. 3

石原理、不妊治療における GnRHa 療法
の意義 産婦人科臨床最前線（東京）
2002. 11. 16

厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）
（分担）研究報告書

配偶子・胚提供を含む総合的生殖補助技術のシステム機構に関する研究

生殖医療機関の具備すべき条件に関する研究

—情報の管理業務及びコーディネーション業務を行うに当たって必要な人的資源、物的資源とコーディネーションのあり方に関する研究—

分担研究者 齊藤 英和 国立成育医療センター周産期診療部 医長

（研究要旨）我が国においても、第三者からの配偶子や胚の提供の技術を用いた生殖補助医療の必要な患者が増加している。これに対応するために、早急に我が国において、当該治療の適応基準の指針を作成する必要がある。

第三者からの配偶子や胚の提供の技術を用いた生殖補助医療では、配偶者間の生殖補助医療に必要な条件はもとより、非配偶者間の生殖補助医療特有の具備すべき条件がある。もっとも重要なことは、生殖補助医療実施機関と公的管理運営機関との2機関が独立することであり、両機関は独立的立場に立つとともに、医療実施機関は公的管理機関より厳格に評価、指導を行われる。また、配偶子・胚による生殖補助医療をうける症例のコーディネーション等を行う際には、両機関は、緊密に連携を取りながら業務の遂行に当たらなければならない。

また、第三者からの配偶子や胚の提供の技術を用いた生殖補助医療は短期間に治療が終了するものではなく、その後の精神的・肉体的健康をフォローアップするために何十年にわたる関与が必要であり、とくに非配偶者間生殖医療で生まれた子からの開示請求（出自を知る権利）に対する対応や婚姻時、生まれた子またはその両親から、近親婚の懸念に対する対応が重要な業務となる。さらに、長期間にわたる業務のため、膨大な数の症例の生殖医療業務、提供された配偶子・胚による生殖補助医療をうける症例のコーディネーションを行い、さらにデータを管理することになる。この業務の際に生殖医療機関の具備すべき条件は、これらの業務が滞りなく遂行できるに十分な人的・物的資源が確保されていることであり、さらに両機関の緊密な連携が重要な鍵となる。

A. 研究目的

我が国における生殖補助技術は不

妊治療に大きく貢献し、我が国の全出生の1%以上が生殖補助技術による出生となっている。その一方、無精子