

平成15年度厚生労働科学研究 (子ども家庭総合研究事業)

報告書 (第5 / 11)

- 0030318 主任研究者 吉村 泰典
(配偶子・胚提供を含む総合的生殖補助技術のシステム構築に関する研究)
- 20030319 主任研究者 中村 好一
(快適な妊娠・出産を支援する基盤整備に関する研究)
- 0030320 主任研究者 鈴木 薫
(日本人女性の葉酸代謝関連酵素遺伝子多型と先天異常(神経管欠損症およびダウン症候群等)の発生子防効果に関する基礎的研究)
- 20030321 主任研究者 日暮 眞
(子育て時における両親の相談ニーズ把握及び保健医療福祉スタッフ支援モデル研究事業)
- 20030323 主任研究者 天野 恵子
(日本における女性医療の課題に関する医療社会学的研究ならびに性差を加味した健康度および生活習慣の測定手法の評価に関する研究)
- 0030291 主任研究者 鴨下 重彦
(小児科産科若手医師の確保・育成に関する研究)

厚生労働科学研究
(子ども家庭総合研究事業)

配偶子・胚提供を含む総合的生殖補助技術の
システム構築に関する研究

平成15年度研究報告書

平成16年3月

主任研究者 吉村 泰典

目 次

I.	総括研究報告書	
	配偶子・胚提供を含む総合的生殖補助技術のシステム構築に関する研究	5
	吉村 泰典	
II.	分担研究報告書	
1.	配偶子・胚提供を含む生殖補助医療技術のインフォームドコンセントの書式・マニュアル作成と運用指針およびカウンセリングシステムの確立	18
	久保 春海	
2.	配偶子提供におけるインフォームドコンセントの書式・運用指針案作成	29
	鈴森 薫	
3.	カウンセリングシステムの確立に関する研究	38
	平原 史樹	
4.	世界における生殖補助医療の動向調査	45
	石原 理	
5.	公的管理運営機関の必要人数・設備に関する研究	54
	齊藤 英和	
6.	各種不妊原因に応じた最適な不妊治療の選択指針の確立に関する研究	63
	苛原 稔	
7.	不妊原因に応じた最適な不妊治療の選択指針の確立に関する研究 (男性不妊症, 生殖補助医療の治療指針に関する研究)	90
	柳田 薫	
8.	子どもの立場からみた配偶子提供に対する意識調査	107
	久慈 直昭	
III.	総合研究報告書	120

総括研究報告書

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

主任研究者 吉村 泰典（慶應義塾大学医学部産婦人科教授）

（研究要旨）

本研究は今後の我が国における配偶子・胚提供を含む生殖補助技術利用の枠組み構築を目的とした。

第二年次となる本年は第一に、配偶子・胚提供を含む生殖補助技術のシステムの中で不妊を訴えた夫婦について、男性側・女性側各々に病因がある場合に分けて診療指針を作成した。例えば人工授精は不妊原因が機能性不妊と男性不妊である場合行い、有効性評価の実施回数を目安は各々3回、7回、体外受精は卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊に対して行い、各々6回、5回、3回、また顕微授精は4回乃至5回であることが明らかとなった。以上の回数を行っても妊娠に至らない場合、配偶子・胚提供を考慮することになる。さらに女性側の排卵因子、卵管因子の各不妊原因による不妊についても、医学的エビデンスを基に効率的かつ段階的に選択するためのガイドラインを作成した。

第二に配偶子提供において基礎となる、配偶子の需給バランスや供給施設の確保・情報の管理・informed consentの書式統一を試みた。この結果、配偶子・胚提供を用いた生殖補助技術を必要とする患者が急激に増加していることが明らかになった。また配偶子・胚提供による治療に由来するデータを数十年管理し、これらの治療で生まれた子からの開示請求に対応する必要がある公的管理運営機関に必要な人員・設備等について検討を行った。さらに配偶子・胚提供によってしか児を得ることが出来ない夫婦に必要な説明と同意と、将来生まれてくる子どもの立場を考えた同意書の書式を欧米の非配偶者間体外受精実施施設での特別研究班（taskforce）の内容を基に考案した。

第三に、配偶子・胚提供において最大の問題である「出自を知る権利」について、思春期の子供達に対して非配偶者間人工授精（AID）を例にとって仮想現実としてアンケート調査を行った。AID児の親となったら子供に事実を伝えるかとの問に対しては、60%が伝えると答えた。もし自分がAIDで産まれた子だと知ったら精子提供者を知りたいと答えたのは52%であり、知りたいと答えた高校生の50%が住所氏名までを知りたいと答え、また81%が会えるとしたら提供者に会いに行くと答えた。

第四に、海外における規制の現状と問題点を調査した。厳格な規制をしている北欧諸国においても、その後法規制について改訂を余儀なくされているこ

とでも明らかのように、より規制のゆるやかな国への越境治療など様々な問題が起こっている事実が明らかになる一方で、配偶子・胚提供に対する受け入れそのものは、各国で広がりつつあることが示された。

第五に、生まれてきた子供も含めた家族のサポートを行えうるカウンセリング体制について検討した。我が国の不妊症女性から得られたアンケート結果からは、医学的情報、副作用などについて詳細なカウンセリングを望む意見が多かった。また配偶子・胚提供に関してのカウンセリングについては、必ずしも要望は多くなかったが、AIDを治療方針として呈示された女性からは、内向的に悩む傾向が強くみられた。さらに諸外国における配偶子・胚提供に対するカウンセリングの現状を諸外国専門家の意見から調査したところ、生まれてくる子どもの利益についての配慮や援助が最優先されるべきとされても、不妊夫婦の利益や生殖補助医療の実施を押し進める立場に反する意見は除外されてしまう傾向があることが再確認された。

分担研究者
久保春海
東邦大学医学部産婦人科学第1講座教授
鈴木 薫
名古屋市立大学医学部医学研究科教授
平原史樹
横浜市立大学医学部産婦人科教授
石原 理
埼玉医科大学産婦人科教授
齊藤英和
国立成育医療センター周産期診療部医長
苛原 稔
女性医学分野教授
徳島大学医学部医発生発達医学講座
柳田 薫
福島県立医科大学医学部産婦人科助教授
久慈直昭
慶應義塾大学医学部産婦人科講師

A. 研究目的

本研究は今後の我が国における統合的生殖補助技術利用の枠組み構築を目的とした。

B. 研究方法

具体的な方法としては、第一に配偶子や胚提供の技術を加えた生殖補助技術全体の適応選択基準の作成、第二

に配偶子・胚提供治療体系確立の基礎となる、配偶子の需給バランス調査と供給施設確保・情報の管理・統一された informed consent の書式設定を行った。第三に、配偶子提供において最大の問題である「出自を知る権利」について検討するための思春期の子供達に対してのアンケート調査、第四に海外主要各国における生殖補助技術

治療の規制の現状と問題点調査を行った。そして第五に、患者が、自分たちが望む治療を選択出来るために、また生まれてきた子供も含め、出生後に家族のサポートを行えうる、我が国が現在持つ人的資源を活用したカウンセリング体制について、日本の不妊患者へのアンケート調査と、海外専門家との討論の両面から検討した。

C. 結果・考察

1. 生殖補助技術全体の適応選択基準

① 男性不妊症および生殖補助医療の診療指針

生殖補助医療の診療指針については、配偶者間人工授精は自然妊娠が期待できない男性因子例とタイミング指導(排卵誘発剤併用例も含む)を行っても有効でなかった例が適応となる。精液所見が正常な機能性不妊の症例では、有効実施回数を3~7回とする。精液所見に異常を認める症例では7回までが有効実施回数と考えられるが、精子濃度 $5 \times 10^6/\text{ml}$ 未満または運動率10%未満の例ではAIHによる妊娠が期待できないので、実施しても3回程度と考え、IVF-ETに早期に移行する。AIHを行う場合には過排卵誘起法併用を推奨する。IVF-ETは卵管性不妊症、人工授精が有効でない男性

不妊症や機能性不妊症、および免疫性不妊症が適応となる。有効実施回数は卵管性不妊症が6回、男性因子不妊症が5回、機能性不妊症が3回である。IVF-ETを実施する前に、成績に大きく影響する卵管水腫の有無を評価し対処すべきである。卵管水腫があれば卵管切除あるいは適応があれば卵管形成術を行うことが望ましい。初回IVF-ETで受精障害を認めた例では次回にはICSIを選択してよいと考えられた。婦人年齢が38歳以上の場合では5回以上の施行は有効性が極めて乏しく、個別に対応する。IVF-ETで妊娠が得られないと評価されたら治療を終了する。夫婦の希望があれば非配偶者間生殖補助医療を考慮する。ICSIは体外受精での受精障害例と重症男性不妊症が適応となり、有効実施回数はそれぞれ4回と5回である。ICSIによって妊娠が得られないと評価されたら治療を終了する。夫婦の希望があれば非配偶者間生殖補助医療を考慮する。

男性不妊症の治療には薬物療法、外科療法、生殖補助医療がある。薬物療法は効能が明かな薬剤がなく主たる治療法とはなり得ない。精液検査で、精子濃度が $5 \times 10^6/\text{ml}$ 未満または運動率が10%未満の場合にはAIHで妊娠する確率が極めて少ないので、AIHを実施する場合には3~7回以内を目安に

して、妊娠が得られない場合には IVF-ET を選択する。精子濃度が $5 \times 10^6/\text{ml}$ 以上かつ運動率が 10% 以上の場合には、AIH を 7 回まで行い有効性を評価する。いずれでも AIH が無効と評価されたら、運動性良好精子回収法を行い、IVF での媒精精子濃度の $10 \times 10^4/\text{ml}$ が得られるか否かで IVF-ET あるいは ICSI を考慮する。無精子症では泌尿器科医によって閉塞性、非閉塞性の診断を行い、閉塞性で精路再建術の適応があれば外科療法を進め、射出精子が得られない場合に MESA の適応とする。精路再建術の適応がない場合も MESA の適応である。非閉塞性の場合では、遺伝的リスクを考慮し夫の染色体検査と造精機能関連遺伝子の検査を行い、遺伝的リスクの情報提供を行った上で TESE を行う。TESE にて妊娠が得られなかった場合や TESE の適応がないと判断された場合は治療を終了する。希望があれば非配偶者間 ART を考慮することになる。

② 女性不妊症の治療指針

1) 排卵障害による不妊の治療方針

視床下部・下垂体性排卵障害のうち第 1 度無月経と多嚢胞性卵巣症候群 (PCOS) による希発月経や無排卵周期症に対しては、まずクロミフェン療法を 6 周期程度行い、クロミフェン無効例や中枢性第 2 度

無月経にはゴナドトロピン療法を行う。クロミフェン無効の PCOS には、クロミフェンとグルココルチコイド、プロモクリプチンなどの併用療法や、従来法より副作用が少ないことが証明されている低用量漸増法が選択される。低用量漸増法でも副作用が発生する症例へは、FSH-GnRH パルス療法や腹腔鏡下 ovarian drilling を考慮する。空腹時インスリン高値例には、メトホルミンの単独投与やクロミフェンとの併用療法が有効である。高プロラクチン血症のうち、薬剤性高プロラクチン血症では原因となる薬剤を休薬または変更し、原発性甲状腺機能低下症には甲状腺ホルモン薬を投与する。機能性高プロラクチン血症、プロラクチノーマはドパミン作動薬を第一選択とし、薬物療法でコントロールが困難な症例は手術療法の適応となる。現在のところ早発卵巣不全への有効性が証明された排卵誘発法はなく、将来卵子提供の適応となる。

2) 卵管因子による不妊の治療方針

両側卵管異常例では早期に卵管形成術や IVF-ET を考慮するが、片側卵管異常例や卵管周囲癒着例では、まず卵管通水療法など保存的な治

療を行う。妊娠が成立しなければ腹腔鏡検査を行い、卵管因子の診断と同時に腹腔内、卵管内の洗浄、必要であれば癒着剥離術などを施行し、その後、病態に応じた治療を選択する。卵管峡部や間質部閉塞には卵管鏡下手術やマイクロサージェリーを、卵管采閉塞例には腹腔鏡下手術やマイクロサージェリーを行う。卵管形成術を試みるも疎通性の回復されない症例、卵管狭部に及ぶ卵管留水腫や健常卵管が4cm未満といった、卵管機能が失われており卵管形成術の適応とならない症例、卵管形成術後に妊娠をみない症例などはIVF-ETの適応となる。

3) 原因不明不妊症の治療方針

30歳未満で不妊期間が1年未満の症例を除き、過排卵誘発治療に人工授精を加えた積極的な治療を6周期行う。妊娠が成立しない場合、腹腔鏡検査を行い、腹腔内異常所見の有無を確認するとともに腹腔内、卵管内を十分洗浄し、異常が認められた場合には可能な限りその障害を取り除き、術後早期に積極的な治療を再開する。それでも妊娠が成立しない場合には体外受精 胚移植の適応とする。35歳を越える症例では過排卵誘発治療後に体外受精 胚移植の適応を考慮する。原因不明不妊症では非特異的治療を続けることに

なり、患者が不安に感じることや脱落することもある。客観的なデータを患者の視点に立って十分説明し、患者の理解を得た上で治療を進めることも重要である。

2. 配偶子の需給バランス調査と供給施設確保・情報の管理・統一された informed consent の書式設定

① 配偶子の需給バランス調査と供給施設確保・情報の管理

配偶子・胚提供を含む治療を行う際、日本産科婦人科学会に登録している施設に、精子提供、卵子提供、胚提供による生殖医療が必要と思われる症例数が年間どのくらい存在するか、調査したところ、以前の矢内原班の推計よりも精子提供で1.3倍、卵子提供で3.4倍、胚提供で5.6倍と、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急激に増加していることが判明した。

これを管理運営する公的管理機関は医療実施機関を厳格に評価、指導するばかりでなく、第三者からの配偶子・胚の提供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い、生殖補助医療実施機関と、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。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、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データの管理、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）に対する対応が重要な業務となるため、具体的に必要な人員・設備等について検討を行った。公的管理運営機関の業務が情報の集約、種々の記録の保存、開示だけでなく、この機関が、提供された配偶子・胚のコーディネーションを行い、また、妊娠中・分娩時の情報収集、その後の発育の情報を記録し保持する業務まで担い、出自を知る権利を認めることにより発生する業務を執行するため、そこには、さらに、3者（胚・配偶子提供者、被提供者、当該治療により出生した児）に対し、カンセリングを含めた、種々の業務が発生する。

これらの業務は、本邦にとっては、初めて経験する業務であり、予想し得無い事項に立ち至ることも想定される。この状況に対処するためには、公的管理運営機関は実施医療施設を緊密に連絡を取りながら、業務を勧めなくてはならない。よって、公的管理運営機関は実施医療施設を指導監督し、配偶子・胚のコーディネーションに際しては実施医療施設に対し主導的な立場を維持することは必然ではあるが、その業務内容には医学的側面が

なり存在するため、実施医療施設と緊密な連携・共同作業が取れる、地理的・システムの条件が必要となる。

② 統一された informed consent の書式（特に卵子提供・胚提供）

まず第一に診断、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 は医師が行う。非配偶者間体外受精に関しても、医療に関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。

適応については次の点に留意する。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。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。卵子・胚提供希望者はプログラムに登録される前に、提供しても良いという気持ちに至った理由を明らかにし、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であることを承知していることが必要である。

インフォームドコンセントの内容について、注意すべき点は次の通りである。第一に生まれる子供に対する親権について、各非配偶者間生殖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 IC に署名、捺印することを必須とする。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 IC の内容の整備、および弁護士立会いの元で IC を取り交すこととする。ただし提供胚の使用についてはまだ結論が出ている訳ではなく今後の動向を見守る必要がある。第二に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考えておかなければならない。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 IC に盛り込まなければならない。第三に提供者の権利に関して、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

症が生じること恐れがあり、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。第 4 に卵子・胚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ることはない。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(出自を知る権利)。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、子に福祉や提供者に対する心理的圧力の観点から問題ないと公的管理運営機関が認めた限り許可される。第 5 に卵子・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

者が不妊女性で egg sharing する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双方が不当な不利益を蒙ることのないよう均等に分配するものとする。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。第6に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。第六に、提供者が受けるスクリーニングについてインフォームドコンセントの書式に明記することが必要である。

3. 「出自を知る権利」についての 思春期の子供達に対するアンケート

非配偶者間人工授精（AID）による治療において、出生児への告知や出自を知る権利をどう扱うかが、あらためて近年世界的に問題とされてきている。生まれてきた子供達自身がこの問題をどう考えているかを調査するため、AID 児ではない一般の女子高校生を対象として、「もしあなた（方）が

AID でうまれてきた子供であったら」という仮想現実（virtual reality）の形でアンケート調査を行った。対象は、都内の高校 2、3 年の女子 438 名である。養護教諭があらかじめ AID について解説を行った後、無記名の質問紙法でアンケート調査をおこなった。

結婚して夫が無精子症だとわかり、AID 以外に子供を作る方法がなかった場合に「あなた自身はこの治療（AID）をうけると思うでしょうか？」という質問に対しては、「うける」、「うけない」、の意見がちょうど半数ずつであり、「うける」と答えた理由では、相手も自分も欲しいなら構わないという意見が最も多かった（72%）。一方「うけない」と答えた意見には、「第三者の精子が身体にはいるのはいや」（31%）「養子の方がよい」（26%）等が多い意見であった。「（AID を受けたとして）あなた自身は将来生まれてきた子供に人工授精の事実（お父さんと血がつながっていないということ）を伝えるでしょうか？」との問に対して、60%が「（事実を）伝える」と答えた。

「伝える」と答えた理由としては、「子供に嘘はつきたくない」（27%）「子供には遺伝的な親を知る権利がある」（21%）などの意見が多かった。また「伝えない」理由としては、「伝えない方が親子お互いに幸せだと思う」（48%）「伝えた後で、子供との関係

がどうなるかが不安」(29%)などの意見が多かった。

自分がAIDにより生まれた子供だったとして、「遺伝的な親(精子提供者)が誰かを知りたいと思うでしょうか?」との間には52%が「はい」(提供者を知りたい)と答えた。「はい」と答えた児だけに、「提供者について、どこまで知りたいと思うでしょうか。」と質問したところ、「身体的特徴のみ」など、制限した形で情報を知りたいと考えているものは23%と少なく、「住所、氏名」まで知りたいと答えた意見が50%と多かった。精子提供者を知りたいかとの間には半数以上が「精子提供者を知りたいと答え、住所や名前を知りたいと答えた児の81%が自分の原点を知るため提供者に会いに行くと答えていることから、告知や開示を行う場合提供者の立場やプライバシーを十分慎重に考慮する必要があると考えられる。一方「いいえ」(提供者は知りたくない、知らないでもよい)と解答した児にその理由を尋ねたところ、「育ててくれた人がお父さんだから」という選択肢が74%と多く、「生み育ててくれた親に対して、知りたいと思うべきではない。」という意見は少なかった(7%)。

AIDの事実をあらかじめ話してほしいかという質問に対し、53%の児が、AIDの事実を伝えて欲しくないと回答

した。理由としては、両親が話さない方がよいと考えるならそれでよい、教えて話されても困る、という意見が6割以上であった。AIDの告知自体に関しては、半数が受けなくてもよいという意見であり、一律に告知を受けることが自分の幸せになるかどうか疑問を持っている子供が少なくない事を示している。

4. 海外における生殖補助技術治療の規制の現状と問題点

生殖補助医療技術(ART)を規制する法律に最近改正が加えられ、従来禁止されていた第三者からの配偶子を用いるARTが可能となったばかりのスウェーデンと、ARTに関連する法改正が予定されているノルウェーに注目し、現地調査を行った。これにより、制度と実情に関する文献的調査だけでは明らかにすることが困難な、生殖補助医療臨床の現場の状況と実態、さらには各国で進む急速な変化の実情を知り、日本における法的規制を含む生殖補助技術の将来を考察することを試みた。

スウェーデンは、1984年、「人工授精法」を成立させ、非配偶者間人工授精(AID)を法的に規制した。そして、AIDにより生まれた子に対して、精子ドナーの個人情報を知る権利を認めた。また、1988年の「体外受精法」に

より、体外受精を婚姻中あるいは内縁関係にあるカップルに限定し、提供精子、提供卵子、提供胚を ART に用いることを禁じた。しかし、これらは、第三者に由来する卵子から生まれた子と母の関係を新たに規定した「親子法」とともに改定され、2003年1月から施行された。中でも、第三者に由来する配偶子（卵子あるいは精子）を、体外受精に提供することを初めて可能とした。なお、不妊カップルに対する胚提供は認められないが、胚を用いる研究に提供することは可能である。

ノルウェーでは、ART について、1987年にきわめて厳しい法規制が行われた。たとえば、提供卵子、提供精子、提供胚を用いた治療は禁止、男性不妊に対する IVF 治療の禁止（すなわち ICSI はできない）、同じ理由で TESE/MESA は禁止、胚盤胞までの培養は可だが胚を用いた研究や着床前診断は禁止、胚凍結期間は一年以内などである。1994年のバイオテクノロジー法（Lov om medisinsk bruk av bioteknologi）改定により、一部が緩和されたものの ICSI は1995年まで行えず、諸外国へ患者は越境することとなった。しかし2002年の改定により、第三者の配偶子を用いた ART のうち、提供精子を用いる体外受精のみが、2003年秋から可能となる。

北欧では、各国により生殖補助医療

に対する規制には大きな差がある。一般に厳格な法的規制を早期に施行した国では、より規制のゆるやかな隣接国への越境治療などを引き起こし、その後法的規制について大きな改訂を余儀なくされている。また、提供配偶子を用いる ART に対する社会的受け入れが、各国で次第に広がりつつあるが、いずれの国においても実施数は限定的で、本当に必要とする限られたカップルが選択する治療法であることは明らかである。

さらに不妊治療による家族の概念の変化については、視点を不妊症治療に限定するのではなく、特に国際養子に象徴されるような新たな家族の拡がりを考慮に入れた取り組みが広く行われている。

したがって、親子関係が不明確になることを危惧するなど、旧来の家族像のみに依存した法的構築を試みることは、いずれ避けて通ることの出来ない家族の多様性への対応を困難にするものと考えられる。

5. 配偶子・胚提供を含む生殖補助 技術体系におけるカウンセリング 体制

① カウンセリングシステムの確立

現在、本邦では、配偶子提供はごく限られた条件下において実施されているが、国内外では先端的な生殖補助

医療技術がますます発達し、不妊症カップルにとって治療の選択肢は際限なく発展している。不妊外来を受診した不妊症女性から得られたアンケートの結果からは、医学的情報、副作用などについては詳細なカウンセリングを望む一方、代理母、提供配偶子、胚に関してのカウンセリングについては、まだ現実性の無いことも相俟って、必ずしも要望は多くなかった。またAIDを治療方針として呈示された当事者からは、内向的に悩む傾向が強くみられ、カウンセリングとともに、心理的、精神的支援の必要性が認識された。不妊診療をめぐることは、関連諸学会等の努力によりようやくカウンセリング体制の基盤が準備されつつあり、日本産科婦人科学会、日本看護協会、日本不妊カウンセリング学会等で不妊診療のカウンセリング支援体制の構築が開始されている。生殖補助医療においては医学的、心理的、経済的支援のほか、社会問題的、臨床遺伝学的側面からもカウンセリング体制を整える必要がある。

② 生まれてくる子供の福祉とカウンセリングの抱える問題点の検討

カウンセリングシステムの確立にあたり、対象を『配偶子・胚の被提供者』『配偶子・胚の提供者』『生殖補助医療を受けて生まれてくる子ども』の三項目に分け、それぞれについて検討

した。

『配偶子・胚の被提供者』へのカウンセリングの目的のひとつには、家族形成のために自然とは異なる手段として、配偶子・胚の被提供治療を用いることが意味するものと、第三者の協力なしには達成できないという喪失感が意味するものを探究することも含まれる。情報提供・サポート・当該治療に密接に関連する影響の検討および心の悩みの解決を目的に、単に配偶子・胚の提供を受ける時期だけでなく、その後の妊娠・出産・養育時期の長年に亘っての配慮が必要となる。そのことを踏まえて、1) 被提供者に与えるべき情報とカウンセリング、2) カウンセリングで考慮すべき具体的な事柄、の二つについて検討を重ねていく。

『配偶子・胚の提供者（ドナー）』のスクリーニングとカウンセリングについては、ケースバイケースではあるが、誰が配偶子・胚の提供者として適切かについて決定する際に用いることができる事項について検討した。以下のリストは決して総括的ではなく、各々のプログラム毎に時間経過と共に増加あるいは削除する可能性があるため、基本的な事項として理解する必要がある。

- 1) 不妊症に対する総合的社会心理学的既往症の検証

- 2) 重点的な検証事項（家族歴・職業歴や対人関係などの安定性・配偶子提供の動機・精神障害等の既往、その他）
- 3) ドナープログラムに参加した決定的動機
- 4) 提供される情報を理解して同化する能力
- 5) 提供者と被提供者への治療内容の教育
- 6) 治療前、治療中、治療後に行うカウンセリング
- 7) 被提供者に対する、特に重要なカウンセリング項目

現に卵子提供希望者の約10%が心理的スクリーニングにおいて不適格と判断されているという報告もあり、配偶子・胚の提供者および被提供者の両方がプログラム実施前に心理的検査を受けることが好ましい。

『生殖補助医療を受けて生まれてくる子どもへのカウンセリング』では、子どものカウンセリングの内容やその実施体制について検討した。しかしながら、生まれてくる子どもの利益（福祉）を図るためには、カウンセリングのみならず、さまざまな社会的支援や条件の整備も必要である。その点も視野にいれながら、(1)子どものカウンセリングが効果的に成立するための基本的条件となるものはどうか、(2)カウンセリングと並行

して行うことが求められるカウンセリングの周辺領域にある他の援助、の2点を基本的視点として研究を進めた。

「子どものカウンセリング」といった場合、その対象が子ども自身のみなのか、あるいはその養育者も含まれるのかが不明確であった。研究参加者が携わってきた里子や養子への援助の経験から、養育者へのカウンセリング等の支援が極めて重要であることが明らかである。このため、子どもおよび養育者両方を検討の対象とし、さらにそのそれぞれが混乱することのないように別に検討した上で両者を統合させた上で子どもへの支援を位置付けることが必要になる。また、カウンセリングを行うにあたり、子どもの年齢により、その内容も大きく変わってくるため、発達段階を考慮したカウンセリングのあり方を検討する必要がある。総括的にみて「子どものカウンセリング」については、あくまで子どもの利益を最優先したものでなければならぬと考える。そのため、子どもが生まれる前に、その親へのカウンセリングを行うことや、出生後の支援も大切なポイントであると考えられる。

結論

- 1) 男性不妊・女性不妊・原因不明不妊などの適応別に、人工授精・体外受

- 精・顕微授精など不妊治療の有効性評価とそれに必要な治療期間・治療周期数を算出した。
- 2) 配偶子・胚提供の技術を用いた生殖補助医療を必要とする不妊夫婦は急激に増加している。実施医療施設と連携してこの技術を管理運営する公的管理機関は、実施機関の評価、指導の他、需給のバランスを考慮して症例のコーディネーションを行い、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)に対する対応が重要な業務となるため何十年にわたるデータの管理が必要であり、これに要する人員・設備等について算定した。また配偶子・胚提供で挙児を得ようとする夫婦に対しての説明と同意のマニュアルと、同意書書式を考案した。
 - 3) 思春期の子供達に、AID を例とした仮想現実として意見を求めたアンケートでは、「知らないでいる権利」の明らかな存在と両親の決定に従う姿勢が示され、一方一旦告知を受けた場合には提供者に会いたいという希望はやはり強いことが示された。これは今後告知や、出自を知る権利を検討する時に考慮しなければならない
 - 因子であると考えられる。
 - 4) 海外において配偶子・胚提供を施行している諸国において、様々な問題点が明らかになっている。北欧諸国で不妊治療全般に規制のよりゆるやかな国への越境治療が問題となり、各国で生殖補助技術や配偶子・胚提供への社会的受け入れが次第に広がったこともあって、結果的に規制緩和がなされるようになってきている。
 - 5) 配偶子・胚提供を含む体系の中でのカウンセリングでは、アンケート結果から医学的情報、副作用などについての説明を求める意見が多く、精神的サポートと共に医学的な情報提供をさらにすすめる必要があると考えられた。さらに諸外国における配偶子・胚提供治療に関わるカウンセリングの経験から、不妊夫婦の要望や生殖補助医療の実施を押し進める意見が、生まれてくる子どもの利益についての配慮や援助を損なう場合があるという傾向が明らかとなり、倫理的問題の議論やカウンセリングの際に配慮すべき事が明らかとなった。

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

配偶子・胚提供を含む生殖補助医療技術のインフォームドコンセントの書式・マニュアル作成と運用指針およびカウンセリングシステムの確立

分担研究者 久保春海：東邦大学医学部第1産科婦人科学講座

(研究要旨)

本年度はとくに諸外国における非配偶者間生殖補助技術におけるインフォームドコンセントの書式および運用指針、カウンセリングシステムの現状、生まれた子どもの健康面、心身の発育状況、親子関係や福祉面、出自の権利などの実態をそれぞれ諸外国の文献報告および専門家の意見を聴取したり、現状調査を行った。これに基づき、わが国の非配偶者間生殖補助技術の実施において、インフォームドコンセントを行うための書式および運用指針の原案作成、わが国の人的資源を活用して実際的なカウンセリング体制の構築とその運用指針の提言、および児の出生後に、子ども、両親、提供者へのカウンセリングシステムと親子関係の支援システムの構築に関して討議を行い、患者、国民、社会に受け入れられやすいシステムをそれぞれの専門の立場から検討した。

研究協力者

齋藤 英和：国立成育医療センター周産期診療部
朝倉 寛之：医学研究所 北野病院 産婦人科
宮島 清：埼玉県熊谷児童相談所
森岡由起子：山形大学医学部看護学科
岩崎美枝子：(社)家庭養護推進協会

A. 研究目的

非配偶者間の生殖補助医療技術を行うにはインフォームドコンセントおよび配偶子・胚の提供者・被提供者およびそれにより生まれてくる児へのカウンセリングは治療前、治療中、治療後において、重要な問題である。

本年度はとくに諸外国における非配偶者間生殖補助技術におけるインフォームドコンセントの書式および運用指針、カウンセリングシステムの現状、生まれた子どもの健康面、心身の発育状況、親子関係や福祉面、出自の権利などの実態をそれぞれ諸外国の文献報告および専門家

の意見の聴取により現状調査を行う。

これに基づき、わが国の非配偶者間生殖補助技術の実施に際して、インフォームドコンセントを行うための書式および運用指針の原案作成、わが国の人的資源を活用して実際的なカウンセリング体制の構築とその運用指針の提言、および児の出生後に、子ども、両親、提供者へのカウンセリングシステムと親子関係の支援システムの構築に関して討議を行い、患者、国民、社会に受け入れられやすいシステムをそれぞれの専門の立場から検討し、構築することを目的とする。

B. 研究方法

諸外国における配偶子・胚提供を含む生殖補助医療技術に関して実際に使用されているインフォームドコンセントや専門医団体が出版するガイドライン（the European society of human reproduction and embryology の提供する Guidelines for counseling in infertility）を学会参加、出版物などから幅広く収集、検討する。これを基にわが国の風土・慣習・倫理観・宗教観に即した説明書・同意書の基本的書式の構成を策定する。また生まれてくる子どもの利益（福祉）を計るためには、カウンセリングのみならず、様々な社会的支援や条件の整備が必要である。このために2つの基本的視点について検討する。

C. 結果・考察

1. 配偶子・胚の被提供者（レシピエント）へのカウンセリング

対象患者夫婦には家族形成のために配偶子・胚の被提供治療が求められる。すなわち、この家族形成には第三者の協力が必要であることを知ることにより、初めて達成される。第三者の協力無しには達成出来ないということに対して、喪失感を感じるのは当然である。カウンセリングの目的のひとつには、家族形成のために自然とは異なる手段として、配偶子・胚の被提供治療を用いることが意味するものと、喪失感が意味するものを探求することも含まれる。

1) 被提供に与えるべき情報とカウンセリング

- ① 配偶子・胚の提供に関する手技についての情報提供
- ② 各被提供者の状況に合ったサポート体制の整備
- ③ 配偶子・胚の被提供治療に密接に関連する影響の検討
- ④ 配偶子・胚の被提供治療に伴う心の悩みの解決

2) カウンセリングで考慮すべき具体的な事柄

- ① 法律上の問題
- ② 性感染症（HIV）を含む
- ③ 親の役割
- ④ 他の関係者への告知

- ⑤ 宗教的・文化的考慮
- ⑥ 家族関係への影響
- ⑦ ドナーとのインタビュー
- ⑧ 提供の動機
- ⑨ 提供者・被提供者の精神的病気の有無
- ⑩ 提供者・被提供者の薬物使用の実態
- ⑪ 関連者の将来の関係
- ⑫ 将来の子どもとの面会
- ⑬ 情緒面での子どもとの関係
- ⑭ 子どもへの出自の告知
- ⑮ 第三者への機密保持
- ⑯ 配偶子・胚提供した症例数
- ⑰ 治療の失敗に対する配慮

3) 考察

非配偶者間の生殖補助医療を行う際の、配偶子・胚の被提供者へのカウンセリングの目的は、情報提供・サポート・当該治療に密接に関連する影響の検討および心の悩みの解決であり、単に配偶子・胚の提供を受ける時期だけでなく、その後の妊娠・出産・養育時期の長年に渡って多くの事柄に配慮しなければならない。

2. 卵子提供者（ドナー）のスクリーニングとカウンセリング

以下の事項は、ケースバイケースであるが、誰が卵子提供者として適切かについて決めるのに用いることができる。しかし、このリストは決して総括的ではなく、各々のプログラム毎に

時間経過とともに増加する可能性があるか、このリストから削除される可能性があるがあるので、基本的な事項として理解する必要がある。これによって全ての関係者を保護することは不可能である。

臨床的、心理学的インタビュー事項の説明

A. 不妊症に対する総合的社会心理学的既往歴の検証

B. 重点的な検証事項

- ① 家族歴（祖父から子どもまで）
 - ② 職業歴や対人関係などの安定性
 - ③ 配偶子提供の動機
 - ④ 社会的ストレスと対処法
 - ⑤ 性的な問題、心理的外傷などの既往
 - ⑥ 対人関係、友人など
 - ⑦ 性的虐待などを含む性的既往歴
 - ⑧ 人格障害を含む精神障害の既往
 - ⑨ アルコール、薬物、供血や家族への依存度
 - ⑩ 法律的既往歴（訴訟、軽犯罪、重罪）
 - ⑪ 性的、心理的虐待、否認の既往など
 - ⑫ 教育的背景
- C. ドナープログラムに参加した決定的動機（心理的、経済的、身体的）
- D. 提供される情報を理解して、同化する能力

E. 提供者と被提供者への治療内容の教育

- ① 目的
- ② 操作の説明
- ③ 妊娠率と不成功率
- ④ 健康に与える影響と合併症のリスク
- ⑤ 治療が中断される場合とその理由
- ⑥ 経済的問題
- ⑦ 治療に要する時間
- ⑧ 心理的に可能性のあるリスク

F. 治療前、治療中、治療後に行うカウンセリング

- ① 婚姻関係、性的関係、職業、社会、家族関係に影響する可能性のある問題点
- ② 提供者と被提供者の関係に影響する可能性のある問題点
- ③ Implications
 - a. 治療が成功していない場合、
 - b. 妊娠が成立しなかった場合
 - c. 妊娠が中断したり、選択的減胎術を行った場合
 - d. 提供者が意志を翻した場合
 - e. 生まれた子どもに異常が認められる場合

G. 被提供者に対する、特に重要なカウンセリング項目

- ① 治療失敗の時の心理的影響
 - a. 制御できない感情、あるいは失敗と感じることを含む、不妊症と

関連した感情的な問題

- b. 治療終了の決定
- c. 悲嘆のプロセス
- d. 代替え手段（子どもの居ない生活、養子縁組）
- ② 治療が成功した時の影響
 - a. 妊娠中の感情の変化
 - b. 親になる事への感情的変換
 - c. 産まれる子どもに対して事実の守秘または開示の問題
 - d. 多胎の場合の感情的影響
 - e. 高齢出産、育児の問題
 - f. 家族構成、家族関係の変化
- ③ 説明と同意
 - a. 情報提供するために、合理的な時間間隔を空けること。

特にこの操作によって起きる可能性のあるリスクを説明することが重要である。

- b. だれに養育権があり、養育責任があるかを説明することも重要な問題である。
- c. 経済的責任を明確にする。
- d. 非配偶者間生殖医療に関与したすべての人の医学的記録の保管および法的義務の負うべき義務の存在。
- e. 各々の参加者の特定の責任を詳細に説明する。
- f. 医師の能力の及ぶ限り、全ての関係者の匿名性を保持する。