

体制の整備が行われなければならないと論じ、人的資源の養成には関連した領域の学会、職能団体が可及的早く協力し合って進めなければならないと結論をのべている。

AID 以外の手段はないとの情報提供がされた時点でいずれのケースも心理的負担をうけており、中には『頭が真っ白』との表現もみられ、そのショックの程が推定される。この情報告知の時点では何らかの心理的支援が必要とされるが診療を担当する医師は必ずしも時間的、人員的な制限から十分当事者からのアクセスに答えている実態はみられなかった。この状況は、さらに情報を得るために書籍、インターネットなどのメディアに求める傾向が顕著なことからまだまだ不足もしくは不満である実態を示していると考えられる。かかる情報の求めには可及的時間をとって説明のできる、説明が受けやすい環境の構築が必要である。おおむねこれらの役割は生殖医療に関するカウンセラーがその任にあたるのが相当と考えられた。一方、夫婦以外の家族に AID について話したケースは半数以下であったことから、本邦における不妊カップルの家族・親族の中での窮迫した心理状況が推察される状況がうかがわれた。これらについても、不妊症の場合、親族が必ずしも相談する相手として適切でない、むしろ避ける相手であることを物語っており、心理的圧迫をいささかでも解除しうるカウンセリングが必要である。

非配偶者間生殖補助医療は、現在本邦では精子提供のみであるが、この場合、生まれてくる子供の出自を知ることにつ

いては大半が否定的なコメントであり、昨今の報道などで AID における『出自を知る権利』についての報道が掲載されるなど、かつてはみられなかった事態がみられるようになってきているところから、当事者のなかでは複雑な心理状況が生じていることが考えられた。治療手段として AID の情報提供がされた時点で何の話がされたのかわからなくなるほどのショックを受け、混乱の中で説明を受けざるを得なかったケースがみられ、また AID の説明を受けた後は、更なる情報の収集を書籍、インターネット等で得る努力をしていることがうかがわれ、必ずしも受診医療機関が当初の窓口にはなりにくい、もしくは、なれない環境があることが考えられた。これは生殖補助医療技術を駆使した手段で出産に到った当事者が、やがて成長する児を育てながら生殖補助医療技術に由来したが故の悩みを持ったときに窓口となるカウンセリング機構が必要であることを示しており、治療した医療機関がその窓口とはなりにくいことを示唆している。

本研究のアンケート調査からも、またヨーロッパ生殖医学会 (ESHRE) の不妊カウンセリングのガイドラインでものべているとおり、不妊カウンセリングとしては情報提供カウンセリングのほか、数多い多種多様な心理的圧迫に対する精神的支援カウンセリングが重要と考えられ、心理学的手法に習熟したカウンセラーが求められている。

現在の日本における生殖補助医療に関するカウンセリングシステムについては、国家的、公的制度は存在していない。各

関連学会等が、現在さまざまな形で生殖医療に関するカウンセリングの体制をととのえつつあるものの、生殖補助医療機関が約600施設もあるのに対してきわめて貧弱なものといわざるをえず、早急な実効をとまなう制度制定が必要である。

【カウンセリング体制の構築提言】

以上の検討から本研究報告では以下の機構上のカウンセリング制度を提言する(表2)。

生殖補助医療に関わるカウンセリングには以下のものがあげられる。

- ① 不妊症の医学的な情報提供カウンセリング
- ② それぞれの診療選択によって予測される医学的・社会的問題点(出自を知る権利が将来論点になるなど)に対するカウンセリング
- ③ 診療にとまなう、さまざまな試練、周囲からの心理的圧迫などに対する精神的支援(看護)カウンセリング
- ④ 治療としての心理学的側面も含んだカウンセリング
- ⑤ 臨床遺伝学的な側面からのカウンセリング
- ⑥ 経済的・社会的支援(支援団体のへの紹介も含む)
- ⑦ 生殖補助医療によって出産した当事者の事後の継続的カウンセリング
- ⑧ 生殖補助医療によって出産した児(成長後)に対する継続的カウンセリング(出自を知る権利等に対して)

1次生殖補助医療施設では①,②,③が医師ならびに一般的な不妊を扱うカウンセラ

ーを中心に適切に行われるべきであろうし、センター的生殖補助医療施設では④以降の事項にも対応すべきであり、専門職としてのカウンセラーが置かれるべきである。また、1次施設からのコンサルトに応じる機構も必要と考えられる。さらに公的管理機構はその情報上の管理機構を伴っているところからすべての仕組みが存在する必要がある。公的管理機構の併設された医療機関では⑦,さらには⑧の成人後の対応も必要であろう。⑦,⑧においては児童心理,法律,ときに弁護士等の専門家も対応可能とする必要がある。いずれにせよ,各生殖補助医療施設は習熟した専門医のもと,随時カウンセリングが得られる体制が開かれていることが重要であり,センター的施設においてはさらに心理,遺伝カウンセリングなどが加えられることが必要であり,先進的医療行為の実施実行が先行するなか,立ち遅れたカウンセリング体制・制度の構築は人的資源の育成とともに急務である。

表2

	カウンセ リング	カウンセ リング対応職
1次生殖補助 医療機関	①②③ (④)	専門医 カウンセラー 不妊一般
2次・センタ ー的生殖 補助医療機関	①②③ ④⑤⑥ (⑦⑧)	カウンセラー 心理・遺伝
公的管理 機構・中央 医療機関	①-⑧	カウンセラー 心理・遺伝 社会・法律 児童心理

引用文献・資料：

精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する報告書（厚生科学審議会 生殖補助医療部会）厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課 2003年4月
不妊治療最前線 アエラ 2004年1月12日号 30-34, 1月19日号 32-38 朝日新聞社 2004年

業績

1. 平原史樹 先天異常発生要因への対応 日本臨床 先天異常症候群辞典 67-72, 2001
2. Sumiyoshi Y, Hirahara F et al. Studies on the frequency of congenital anomalies in Japan. Cong Anomal 40: 76-86, 2000
3. Yamanaka M, Sumiyoshi Y, Sugawara T, Ishikawa H, Tanaka M, Asakura H, Ohmura H, Takahashi K, Sakamoto S, Hirahara F : A report from the Japan Association of Obstetrics and Gynecology (JAOG) Program of Birth Defects Monitoring, A study and Analysis of the Efficacy of the Folic Acid Campaign. Congenital Anomalies, 42 : 256, 2002
4. 平原史樹：最近の先天異常の動向と内分泌攪乱化学物質（環境ホルモン）。医学のあゆみ, 201 (2) : 133-136, 2002.
5. 平原史樹：先天異常児。日産婦誌, 54 : N-532-N-535, 2002.
6. Natsume N, Sumiyoshi Y, Hirahara F, et.al: Attempt for prevention of cleft lip and palate in Japan. Dentistry in Japan, 39: 194-198, 2003.
7. 中村妙子, 青木茂, 春木篤, 遠藤方哉, 安藤紀子, 高橋恒男, 石川浩史, 平原史樹: 妊娠 30 週に突然発症した糖尿病性ケトアシドーシスの 1 例。日産婦神奈川会誌, 39 : 98-103, 2003.
8. 大関はるか, 石川浩史, 春木篤, 平原史樹, 安藤紀子, 高橋恒男: 周郭胎盤の 5 例。日産婦神奈川会誌, 39 : 107-112, 2003.
9. 平原史樹: 産婦人科臨床における遺伝カウンセリング。日産婦医会報, 3 : 10-11, 2003.
10. 榊原秀也, 細川真理子, 平原史樹: 月経困難症。産婦人科の実際, 52: 21-29, 2003.
11. 春木篤, 高橋恒男, 平原史樹: 炎症性腸疾患。産科と婦人科, 70 : 343-348, 2003.
12. 平原史樹: サリドマイドの再登場で教えられること。ペリネイタルケア, 22 : 281, 2003.
13. 平原史樹, 住吉好雄, 山中美智子, 朝倉啓文, 佐々木繁, 坂元正一: 先天異常モニタリング。周産期医学, 33 : 1071-1076, 2003.
14. 貴邑富久子, 船橋利也, 榊原秀也, 平原史樹, 木原彬: 非典型的性アイデンティティの脳基盤—女性から男性への性転換症者の性腺刺激ホルモン分泌パターンをもとに—。日本=性研究会議 会報, 15 : 42-55, 2003.

平成15年度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）

提供配偶子を用いる生殖補助医療に関連する法律が最近改定されたスウェーデンとノルウェーにおいて、その施行と受容の実態を現地調査した。越境治療を背景に提供配偶子を用いる生殖補助医療の社会的受容が進んでいるが、特に卵子提供者の不足が問題である。法的規制の先進国では、技術と時代の進歩に対応するために、法改定が必然であったと考えられる。

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

生殖補助医療(ART)に関する法的規制が検討されている現在、同様の規制において先行する諸外国における実情を知り、その問題点と運用の実態を明らかにすることは、重要と考えられる。また第三者からの配偶子提供を前提とする治療の臨床応用について考える場合、治療を必要とするカップルの行動と社会的な受容に、さまざまな

社会・文化的な背景の相違が影響することが予想される。

平成14年度の厚生科学研究費補助金により分担研究者はARTに関する法的規制の先進国である英国を訪れ、HFEA(The Human Fertilisation and Embryology Authority)メンバーの一人 Prof Cameron、HFEA Chief Executive Ms McNab、英国保健省のHFEA 主任担当官 Mr Webb らにインタビューし、英国における事情を調査した。英国は第三者からの配偶子を用いるARTが、HFEAによる厳重な管理下で許容されている国である。

そこで、今回は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、現地調査を行なった。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。

B 研究方法

提供配偶子を用いる ART の実情について、スウェーデンとノルウェーにある ART クリニックの医師たちに面会し、各 1 時間程度の聞き取り調査を行なった。

また、両国でこの領域に関心を持つ人類学者、心理学者らを訪れ、各 1 時間程度の聞き取り調査を行ない、その後、提供配偶子を用いる ART に対する社会的受容および変化する家族について討議した。

C 研究結果と考察

1 スウェーデンにおける生殖補助医療に関する法的規制と実際

スウェーデンは、1984 年、「人工授精法」を成立させ、世界ではじめて非配偶者間人工授精 (DI) を法的に規制した (施行は 1985 年)。内容は多岐に

わたるが、DI により生まれた子に対して、十分に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個人情報を知る権利と権利行使の方法を規定した。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 (施行は 1989 年)。なお、スウェーデンでは父親が明らかでない子供は約 50% 程度であるが、すべての子供に婚姻中のカップルから生まれた場合と同等の権利を認めている。

しかし、これらの法律は、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」とともに最近改定され、2003 年 1 月から施行された。その内容の中で、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。

スウェーデンで卵子提供による治療が可能となった背景には、平成 14 年度報告書で述べたように、卵子提供に頼らなければ妊娠することが不可能な患者が、これまで多数フィンランドおよびデンマークなどの近隣諸国へ渡航し、治療を受けていたことがあ

る。すなわち、法改定のおもな目的は患者の便宜のためと考えられる。

提供卵子を用いる体外受精を施行するのは、原則として国立施設に限られる。したがって、南部スコーネ地方にあるマルメでは、大学および国立病院で体外受精が行われていないため、遠方のストックホルムおよびヨーテボリへ患者を送っている。保険診療では、ストックホルムなどへの旅費も保険でカバーされるが、ドナー出現までの長い待機期間を考慮すると、依然として、すべて自費負担とはなるものの、外国への越境治療を選択するメリットがある例も多いとある医師は語った。

スウェーデンでは、デンマークと異なり、卵子提供者は体外受精を受ける不妊女性ばかりでなく、ボランティア女性からの卵子提供も可能とした。しかし、卵子提供者が少なく、提供卵子を待つ女性が多数待機しているにもかかわらず、筆者らがインタビューした2003年9月現在、提供卵子を用いた体外受精はまだ10件以下しか行われておらず、妊娠例は得られていなかった。

卵子提供者は匿名である必要はなく、フィンランドと同様、姉妹でも、(もし可能であれば)母親でも友人でも構わない。しかし、自分で提供者を見つけられない時には、未知の第三者

の卵子を用いることとなり、当然レシピエントにとってドナーは匿名となる。一方、生まれた子どもは、出自を知る権利を有するから、いずれの場合も、結果的に生まれてくる子にとって匿名ではない。

スウェーデンにおいては、人工授精法により提供精子の場合すべてのドナーはレシピエントにとって完全な匿名であることが要求されている。しかし、提供卵子の場合は、提供者不足を予想して、より現実的な選択がされた。

法改定後も、現実には待機期間が長いため、年齢が高く長期間待機できない希望者には海外渡航を、若い希望者にはとりあえず待機リストに名前を載せて、期間が長くなるようであれば海外渡航をするという選択を提示するとある医師は我々に語った。

すなわち、この事例から示唆されるように、法規制については、その有無や主旨・目的にかかわらず、現実的にカップルの要求に適合しない場合、越境治療など他の選択肢へと誘導する以外の効果はないと考えられる。

2 ノルウェーにおける生殖補助医療の現況と法的規制

ノルウェーにおけるARTの状況は、わが国には、これまでほとんど紹介されていない。

その理由としてARTを行う施設がわ

ずか 9 カ所（公的施設 6、プライベート 3）で、総治療周期数（2001 年）が IVF の移植周期数 2031 周期、ICSI の移植周期数 1312 周期、凍結胚移植周期 218 周期、ART による総出生数が 1242 にすぎないこと、スウェーデン以上に ART に関する規制が厳しい国であることなどがあげられる。

ノルウェーでは、ART に関して、1986 年に臨時法がまず発布され、次いで 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、胚凍結期間など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、保険治療では 37 才未満という年齢制限が存在するものの、ART は 3 周期まで保険による費用のカバーが一定の金額の限度内ではじまり、また私費であれば、37 才以上も可能となった。また、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。一方、ノルウェーは、これまで DI 用の匿名精液をデンマークのクリオ・精子バンクから輸入していた。しかし、ドナーは non-anonymous とするというこの法改正以後は治療に匿名の精子を用いることができなくなる。以後は国内で非匿名を承諾するドナーを見つけなければならないが、そのようなドナーが現れるかを医師は危惧していた。

このように、他の北欧諸国から分離独立的な傾向が強く、スウェーデンと比較してきわめて規制の厳しいノルウェーにおいても、ART の越境治療を無視することができず、比較的短期間のうちに、頻繁に法改定が必要となったことは興味深い。第三者に由来する配偶子を用いる ART の解禁はその象徴である。

3 配偶子提供と出自を知る権利

スウェーデンでは 1985 年 3 月に人工授精法が施行され、DI により出生した子供が、その遺伝的出自を知る権利を保障した。その後 18 年たった現在でも、同様の主旨の権利保障を行っているのは 1992 年のオーストリアが二番目で、その他オーストラリアのビクトリア州、オランダ、スイスなどわずかにとどまる。

法律の発効後 18 年経過したことで、初期に出生した子供は十分成熟した

年齢となり、その権利を行使することが可能となった。しかし、スウェーデンにある DI に用いる精子ドナーを集める 3 センター（マルメ、カロリンスカ、ウメオ）のうち最大のものであるマルメにおいて、出自を知る権利を行使した例はまだない。すなわち法律が制定された後も、DI を受けたカップルのうち多くは、子供に DI を受けた事実を伝えていない可能性が示唆される。

カロリンスカ研究所の Dr Lindblad によれば、11%のカップルが DI による子供であることを本人に伝えたにすぎないが、41%のカップルが今後本人に伝えたいと答えている。

社会学者の多くは、DI で生まれた子供にその事実を知らせるべきとしている。しかし、各国でこれまでに行われた数多くの DI に関する調査は、現実はかなり異なることを示す。たとえば Owens らは 74%の両親が DI によって妊娠したことを子供に知らせないと報告し、その背景に秘密を守ることがサロゲートや養子など他の方法よりも DI では容易であることをあげている。すなわち、DI で生まれた子供に出自を知る権利を保障することは、あくまでも両親が本人に伝えることが前提となるわけで、スウェーデンにおける今後の状況が注目される。

さて、前述したようにスウェーデン

では ART における卵子提供が可能となったが、提供者がきわめて不足している。ウプサラの Svanberg らは、ランダムに抽出した男女各 1000 人（回答率は女性 73、男性 56%）にアンケートを送付し、卵子提供に対する姿勢、子供への遺伝的出自の開示、親子の遺伝的関連性、に対する考え方について男女差があるかどうか、またこれらの考え方が個人の背景に左右されるか、さらにドナーやレシピエントになる意志があるかなどを調査した。彼らによれば、17%の女性が卵子を提供することを将来考慮すると述べ、56%の男性がそのパートナーの考えを支持するとした。一方、子供への出自の開示については、男女とも約半数が賛成であったが、3分の一は反対した。

児にその出自を知らせることが望ましいとする議論の多くは、養子になった子供たちにおける調査にもとづく結果がその基盤となっている。しかし、養子縁組み、特に国際養子縁組みが多数行われ、養子の先進国というべきスウェーデンにおいても、配偶子提供をとまなう生殖医療における子供自身への出自の開示については、いまだ議論のなかばにある。

4 最近のヨーロッパの動向

英国では死亡した夫の精子を用いて人工授精により妊娠した Diane

Blood が、出生児の父親として出生証明書に夫の名前を記載することを求めていた。2003年2月に裁判所がこれを認めたことを受け、9月には法改定がされ、改訂以前に出生している子供たちにも遡って適応されることになった。

一方、2004年1月6日に出版された HFEA 6th Code of Practice は、40歳未満の女性に対する治療時には、移植卵数は例外なく2個以下とすることを求めた。

さらに、2004年1月21日には、1990年の Human Fertilisation and Embryology Act が2005年4月から改正されることが保健省から発表された。おもな改正点は配偶子提供者の匿名保持をやめることである。したがって2005年4月以降の配偶子提供者は、児が要求した場合2023年以後その個人情報伝えられることになる。

これらの英国における改訂はいずれも基本的に、治療を受ける人々、治療の結果生まれてくる子供たちの利益にかなったものであり、改訂の主旨は理解できるものである。

ところが2003年12月11日に右派政権のイタリアにおいて予期しない法律が国会を通過した。同国では、従来生殖医療に関する法律は、これまで事実上存在しなかったが、この法律には、体外受精は heterosexual の

stable なカップルに限定され、受精させる卵子は3個に限定しすべての受精卵は胚移植せねばならず、受精卵凍結や研究の禁止、提供配偶子・胚の禁止などが盛り込まれ、中絶禁止法へ扉を開くものと評価された。

これに反応して同月13日には、ESHRE (European Society of Human Reproduction and Embryology) が、この法案に憂慮と抗議を表明した。イタリアでは新たに他国への越境治療を求める人々が多数現れる可能性が高いと考えられる。

D 結論

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。

E 研究発表

1 論文発表

斉藤正博、石原理、伊東宗毅、末永昭彦、林直樹、馬場一憲、竹田省、Controlled ovarian hyperstimulation (COH)による多胎妊娠および卵巣過剰刺激症候群の予防策について 産婦人科の実際 52:1043-1049, 2003.

石原理、梶原健、岡垣竜吾、斉藤正博、林直樹、出口顯、体外受精移植胚数の検討 産科と婦人科 70:173-179, 2003

石原理、配偶子・胚移植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 平成 14 年度厚生労働科学研究(子ども家庭総合研究事業)報告書p261-271, 2003

石原理、伊東宗毅、斉藤正博、末永昭彦、林直樹、竹田省 子宮内膜症および子宮筋腫に対する GnRH アゴニスト製剤使用上の新たな工夫 Hormone Frontier in Gynecology 10:395-398, 2003

石原理、陣痛発来 of 分子生物学、とくに PG 産生調節における IL-1 family について 産婦人科の実際 vol55 春季増刊号 産婦人科の分子生物学 169-2003, 2003

石原理、ホルモン補充療法を誤解しないために 埼玉県医学会雑誌 38:89-90, 2003

石原理 性同一性障害、とくに思春期における問題 臨床婦人科産科 57:1206-1209, 2003.

石原理、岡垣竜吾、梶原健、生殖生理とプロスタグランジン-排卵 Hormone Frontier in Gynecology 10:271-276, 2003.

岡垣竜吾、石原理、不正出血の鑑別診断 産婦人科の世界 55:967-972, 2003.

小林浩一、石原理、子宮内膜病変の超音波検査所見 産婦人科の世界 55:1011-1018, 2003.

岡垣竜吾、石原理、早発月経 産科と婦人科 70:1446-1448, 2003.

石原理、医学大辞典(伊藤正男、井村裕夫、高久史麿総編集)(分担執筆)医学書院 2003

石原理、不妊症 今日の治療指針 2003(分担執筆 山口徹、北原光夫総編集) p833-834 医学書院 2003

石原理、妊娠期の生理的变化 助産学大系第3版 3 妊娠分娩の生理と病態(分担執筆 青木康子、加藤尚美、平澤美恵子編集) p3-41 日本看護協会出版局 2003

石原理、臨床検査項辞典(櫻林郁之介、熊坂一成監修)(分担執筆) p582-593 医歯薬出版 2003

石原理、深津亮、性同一性障害症例における生殖医療の可能性 新しい生殖医療技術のガイドライン改定第2版(日本不妊学会編)(分担執筆) p372-377 金原出版 2003

2 学会発表

石原理、不妊症治療における GnRH アナログのポジション 北信産婦人科医会学術講演会(長野)2003.2.27

- 石原理、不妊治療のフロンティア 日研講演会 (さいたま)2003.2.28
- 岡垣竜吾、梶原健、渡辺芳明、畑俊夫、石原理、プロラクチンレセプターノックアウトマウスにおける黄体機能不全の成立機序および腎被膜下卵巣移植法による妊娠成立例の解析 第 55 回日本産科婦人科学会(福岡)2003.4.13-15
- 梶原健、岡垣竜吾、小川博和、小林浩一、畑俊夫、石原理、一過性造精障害ラットモデル作成の試み 第 55 回日本産科婦人科学会(福岡)2003.4.13-15
- 岡垣竜吾、梶原健、石原理、プロラクチンレセプターノックアウトマウスにおける黄体機能不全の解析 第 76 回日本内分泌学会(横浜)2003.5.11
- 石原理、着床障害とシェーグレン症候群 第一回子宮内膜疾患研究会(東京)2003.5.24
- 石原理、生殖医療のフロンティア 第85回東部ブロック産婦人科勉強会(春日部)2003.7.7
- 石原理、排卵誘発/卵巣刺激の A to Z 第 45 回埼玉県産婦人科医会ホルモン研究会 2003.7.19
- 梶原健、田谷順子、保母順造、岡垣竜吾、畑俊夫、石原理、当院における Vitrification 凍結融解法の実際とその成績 第 45 回埼玉県産婦人科医会ホルモン研究会 2003.7.19
- 高木栄美子、林直樹、伊藤宗毅、末永昭彦、斉藤正博、竹田省、石原理、当科における子宮内膜症合併不妊症例の妊娠方法に関する検討 第 45 回埼玉県産婦人科医会ホルモン研究会 2003.7.19
- 斉藤正博、林直樹、伊東宗毅、松永茂剛、小野義久、石原理、竹田省、当科における間質部妊娠に対する腹腔鏡下手術例の検討 第 43 回日本産科婦人科内視鏡学会(京都) 2003.7.26
- 石原理、子宮内膜症の最近の治療について 坂戸鶴ヶ島産婦人科医会研修会 2003.9.12
- 小野義久、林直樹、斉藤正博、末永昭彦、伊東宗毅、清水香子、小笹尚子、竹田省、田谷順子、石原理、当科における 40 才以上の ART 治療成績の検討 第 49 回日本不妊学会 2003.10.1
- 高木栄美子、林直樹、伊東宗毅、末永昭彦、竹田省、斉藤正博、石原理、当科における子宮内膜症合併不妊症の妊娠予後に関する検討 第 49 回日本不妊学会 2003.10.1
- 伊東宗毅、林直樹、斉藤正博、末永昭彦、清水香子、小笹尚子、竹田省、田谷順子、石原理、当科の ART における移植胚数制限と多胎発生の現況 第 49 回日本不妊学会 2003.10.1
- 牧野真太郎、林直樹、小笹尚子、清水香子、伊東宗毅、末永昭彦、斉藤正博、竹田省、田谷順子、石原理、卵管水腫合併 ART 症例における腹腔鏡下卵管切除術の意義 第 49 回日本不妊学会 2003.10.1
- 石原理、PCOS 症例の排卵誘発/卵巣刺激における recFSH の可能性 第 21 回日本受精着床学会シンポジウム High Quality Egg & Embryo (東京)2003.10.2
- 伊藤百合子、菊地真理子、高橋幸子、木村正博、保母順造、大澤洋之、小川博和、小林浩一、畑俊夫、石原理、卵巣外子宮内膜症より発症した類内膜癌の一例 第 106 回日本産科婦人科学会関東連合地方部会(静岡)2003.10.5
- 石原理、性同一性障害の治療の現況 秩父都市産婦人科医師会講演会 2003.10.20
- 石原理、子宮内膜症治療をめぐる最新事情

札幌市産婦人科医会学術講演会 2003.11.1

岡垣竜吾、石原理 無月経症例の治療上の問

題点 第9回埼玉県骨粗鬆症研究会(さいたま)

2003.11.8

伊東宗毅、林直樹、斉藤正博、末永昭彦、大阿

久幸子、清水香子、小笹尚子、竹田省、田谷順

子、石原理 当科のARTにおける移植胚数制限

の現況 第64回日本産科婦人科学会埼玉地方

部会 2003.11.15.

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

公的管理運営機関の必要人数・設備に関する研究

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を行うための生殖医療機関には、医療実施機関と公的管理機関とがあり、両者は独立的立場に立つとともに、公的管理機関は医療実施機関を厳格に評価、指導する。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、地理的・システムの的に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。

非配偶者間生殖補助医療を実施すると膨大な数の症例（胚・配偶子提供者、被提供者、当該治療により出生した児）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のコーディネーション・カンセリングを行い、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、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。

前年度の研究より、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時と同様な条件はもとより、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。①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、公的管理機関は医療実施機関を厳格に評価、指導することである。②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。

③さらに、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ことであった。

また、平成14年度厚生労働科学研究補助金厚生労働科学特別研究「生殖補助医療技術に対する国民の意識に関する研究」（山縣然太郎班）では、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に対する、意識調査が行われており、さらに、婚姻関係にある夫婦間の生殖補助医療を行っている症例の推計値が算出されている。しかし、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を必要とする症例数の推計はなされていない。

本年度研究においては、最新のデータを用いて、配偶子提供、とくに卵子

・受精卵提供が実施された場合、この施術を必要とする症例の総数を推計する。同時に需要と供給について、供給施設・需給のバランスの面から予測を行い、最低限必要なコーディネートシステムを考案する。また、とくに配偶子提供における公的医療機関による（backupとして）記録管理に実際必要な人的・物的資源を含めて具体的システムを考案する。

B. 研究方法

本邦における現状を主にアンケート・文献を検討することにより把握し、本邦においてあるべき姿を検討した。

C. 研究結果

1) 配偶子・胚提供の技術を用いた治療を必要とする症例数

前年度はAIDに関しては、平成11年に日本産婦人科学会へ登録した数を記入した。また第三者の配偶子や胚を用いた生殖医療の必要性を示す実数としては、平成12年度厚生科学研究矢内原班の調査において、各非配偶者間者生殖補助医療を希望した患者数について回答した298施設の結果より推計した。

今年度の研究では、さらに最新のデータを基に検討した。

本邦においては配偶子・胚提供の技術を用いた治療に関しては、非配偶者間人工授精（AID）しか公式には行われておらず、第三者の配偶子や胚を

用いた生殖医療の必要性を示す実数は示すことはできない。そこで、AIDに関しては、平成13年に日本産婦人科学会へ登録した数を記入した。また第三者の配偶子や胚を用いた生殖医療の必要性を示す実数としては、日本産科婦人科学会、平成14年度生殖医学登録（第14報）の調査結果より推計した。

日本産科婦人科学会、平成14年度生殖医学登録（第14報）の調査では、本邦で実施されていない、第三者の配偶子や胚を用いた生殖医療の必要性を検討するために、登録施設に実際の治療現場における年間の治療必要症例数について調査をした。卵子提供、精子提供、胚提供による治療を必要とする症例数を、実数または、0人、1～5人、6～10人、11～20人、21～50人、51～100人、101人以上の区分し調査した。

a) AID

平成13年に日本産婦人科学会へ登録したAIDの数をみると、実施施設数は21施設、患者総数1,570人、生産分娩数292であった。

b) 精子提供による体外受精・胚移植推計値

平成14年度生殖医学登録（第14報）で回答を得た261施設において、精子提供による体外受精・胚移植について一年間に希望をした患者数を各区分の中央値とその区分の人数を掛け合わせた合計で計算した。101人以上区では101人で計算した。その症

例数は572人であった。そのまま実施推定数と仮定し、また、平成13年現在の体外受精・胚移植の実施医療施設数を556とした。その結果、精子提供による体外受精・胚移植推計値は $572 \times 556 / 261 = 1219$ となった。しかし、現在の登録施設数は600施設を越え、さらに増加しているものと考えられる。

c) 卵子提供による体外受精・胚移植推計値

平成14年度生殖医学登録（第14報）で回答を得た261施設において、卵子提供による体外受精・胚移植について一年間に希望をした患者数を各区分の中央値とその区分の人数を掛け合わせた合計で計算した。101人以上区では101人で計算した。その症例数は608.5人であった。そのまま実施推定数と仮定し、また、平成13年現在の体外受精・胚移植の実施医療施設数を556とした。その結果、卵子提供による体外受精・胚移植推計値は $608.5 \times 556 / 261 = 1296$ となった。

d) 胚提供による移植推計値

平成14年度生殖医学登録（第14報）で回答を得た261施設において、胚提供による体外受精・胚移植について一年間に希望をした患者数を各区分の中央値とその区分の人数を掛け合わせた合計で計算した。101人以上区では101人で計算した。その症例数は148.5人であった。そのまま

実施推定数と仮定し、また、平成13年現在の体外受精・胚移植の実施医療施設数を556とした。その結果、胚提供による体外受精・胚移植推計値は $148.5 \times 556 / 261 = 361$ となった。

AID、提供精子による体外受精・胚移植、提供卵子による体外受精・胚移植、提供胚の移植、これら4つの非配偶者間者生殖補助医療の総実施患者の推計数は、1年間で4,446となる。この値は前回、平成12年度厚生科学研究矢内原班の調査を基にして推計した値と比較し72%増である。

また、年間労働日数を242日とすると、生殖医療機関が1日に対応する新規非配偶者間生殖医療患者数は、

18.4症例となる。さらに、これらの症例が、年間約数回のカウンセリングを受け、非配偶者間者生殖補助医療が検討されることになる。

2) 配偶子・胚提供の技術を用いた治療を行う上で業務内容

a) 提供される配偶子・胚を医療実施する機関の業務

(1) 提供される配偶子・胚を実際に採取・管理・治療に伴う業務

(a) 生殖補助医療に伴う業務

・説明と同意（治療対象、治療法、成績、リスク、費用、出生児のフォローアップ、カウンセリング体制）

・医学的治療（排卵誘発・卵胞発育モニター・採卵・媒精・顕微授精・胚

の培養・胚移植・精子、卵、胚の凍結保存・記録の保存）

・治療が円滑に行われるためのコーディネーション（患者の背景、価値観、希望、ライフスタイル等の情報収集、治療内容の補足説明や相談、治療スケジュールの管理、治療時の介助、心理的支援—implication counseling, support counseling）

・カウンセリング（therapeutic counseling）

(b) 配偶子・胚の提供に伴う業務

・説明と同意（治療対象、クーリング期間、治療法、成績、リスク、費用、出生児のフォローアップ、出自を知る権利、カウンセリング体制）

・医学的治療（感染・遺伝病などの検査・排卵誘発・卵胞発育モニター・採卵・媒精・胚の培養・胚移植・胚の凍結保存・記録の保存）

・治療が円滑に行われるためのコーディネーション（患者の背景、価値観、希望、ライフスタイル等の情報収集、治療内容の補足説明や相談、治療スケジュールの管理、治療時の介助、心理的支援—implication counseling, support counseling）

・カウンセリング（therapeutic counseling）（とくに非配偶者間生殖医療に伴うもの。）

*説明と同意・コーディネーション・カウンセリングそれぞれの課程において、とくに大切なことは次のことである。

配偶子・胚の提供による医療を行うことで、提供者夫婦や家族、提供を受ける夫婦や家族の双方に必然的に生

じてくる法的な親子関係の変化・出自を知る権利とそれに伴う精神的な親子関係に対する衝撃・婚姻をする際の配慮には十分な時間をかけて、説明と同意・コーディネーション・カウンセリングの課程が行われるべきである。

(2) 公的情報管理運営機関の業務と同一の業務

- (a) 提供者（及びその配偶者）同意書の保存
- (b) 精子・卵子・胚の提供者の個人情報の保存
- (c) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けた夫婦の同意書の保存
- (d) 精子・卵子・胚の提供を受ける者の個人情報の保存
- (e) 同一者から提供された精子・卵子・胚により生まれた子の数を確かめるための情報の保存
- (f) 妊娠中・分娩時の情報の収集と記録の保存

b) 公的情報管理運営機関の業務

(1) 医療実施機関と同様の業務

医療実施機関より報告のあった同意書・情報の報告書を保存する。

- (a) 提供者（及びその配偶者）同意書の保存
- (b) 精子・卵子・胚の提供者の個人情報の保存
- (c) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けた夫婦の同意書の保存

- (d) 精子・卵子・胚の提供を受ける者の個人情報の保存
- (e) 同一者から提供された精子・卵子・胚により生まれた子の数を確かめるための情報の保存
- (f) 妊娠中・分娩時の情報の収集と記録の保存

(2) 公的情報管理運営機関独自の業務

配偶子・胚の提供に対する対価の授受の禁止、出自を知る権利を認めたこと、また兄弟姉妹間での治療の当面の禁止した条件の基での第3者の配偶子・胚提供による生殖医療となると、どうしても提供される配偶子・胚の数が制限されることが予想され、配偶子・胚の提供者から提供の登録が合った場合、公的管理運営機関によるマッチング審査が行われる。

- (a) 配偶子・胚を提供される人の登録
- (b) 提供された配偶子・胚による生殖補助医療を希望する症例の登録
- (c) 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（マッチング）
- (d) 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—医学的説明やカウンセリング
- (e) 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—医学的説明やカウンセリング
- (f) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を行う全ての医療施設からの当該生殖補助医療に関する医

療実績等の報告の徴収や徴収した報告の確認、当該報告に基づく統計の作成

(g) 実施医療施設の指導監督

(h) 出生後の医学的成長発育の情報収集と記録の保存

3) 公的管理運営機関におけるコーディネーションのあり方について

先に述べたように、配偶子・胚の提供に対する対価の授受の禁止、出自を知る権利を認めたこと、また兄弟姉妹間での治療の当面の禁止、の条件の基では、精子・卵子・胚の提供数が少ないことが予想され、比較的、提供を受けやすい精子においても、提供数は提供を受ける事を希望する数より、下回る可能性が高い。

この場合、マッチングの必要性が出現する。この審査では、①提供される配偶子・胚による生殖補助医療を受けるための医学的理由の妥当性、②適切な手続きの下に配偶子・胚が提供されること、③提供を受ける夫婦の健康状態、精神的な安定度、経済状況など、生まれた子どもを安定して養育することができる、が主な審査事項である。

この審査マッチングする際に問題となるのが、優先順位である。

提供を受ける夫婦は最低限、「里親の認定等に関する省令」に合う夫婦でなければならないと思われるが、非配偶者間生殖医療においては、さらに安全に妊娠分娩が遂行できる健康状態にある夫婦であることも最

低限必要な条件となるであろう。また、提供を受けることを希望している夫婦にすでに子どもいる場合、どのように考えるかについても、大きな問題となる。

これらのことを考慮した上で、さらに優先順位を考えると、種々な順位が考えられるが、それぞれに、長所・欠点がある。

① 希望を提出した順

② 年齢が高い順

③ 家庭の経済状態がよい順

④ 提供者と地理的に遠い順

その他の順位も考えられると思われるが、一つの項目で、順位を決めるのではなく、それぞれの項目に重要度に合わせ、「重き」を掛け合わせ、それぞれの、総合スコアで、順位を決めるのが妥当と思われる。

4) 配偶子・胚提供の技術を用いた治療を行うための公的管理運営機関の人的・物的資源

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、開示だけならば、それほど多くの人的・物的資源は必要とはならない。しかし、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のであれば、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かなり存在するため、実施医療施設と緊密な連携・共同作業が取れる、地理的・システマ的的条件が必要となる。

1日あたり18.4症例の非配偶者間生殖医療を必要とする症例が新たに生じるとすると、これらの症例に対し、2)で述べた業務が滞りなく行われるための、人的・物的資源の確保が必要となる。また、この業務が15年以上経過すると、新たに生じる非配偶者間生殖医療を必要とする症例ばかりでなく非配偶者間生殖医療で出生した人が、出自を知ることが望むことにも対応したり、さらにこの人が婚姻するときには相手の人との間で近親婚とならないか、どうかについても対応しなければならず、業務量は増加すると考えられる。

さらに、15年の経過を待たずとも、この治療法により出生した児を養育する家庭における、非配偶者間生殖医療に関連する様々な問題が生じ、公的管理運営機関が関与する業務が増加することが予想される。

a) 公的管理運営機関の人的・物的資源

(1) 人的資源（職種・人数）

(a) 公的管理運営機関長：1名
公的管理運営機関次長：1名

任務：

- ① マッチングに関わる審査に関し、外部審査委員を選定し、審査会を開く。（外衣部位員は委員会定数の過半数を超えること。）
- ② 審査委員長、副委員長となる。
- ③ 審査決定事項が滞りなく遂行下か指導監督する。

(b) 医療情報管理者2名

任務：

- ① 医療情報の収集、保存管理
- ② 医療実績の報告に基づく統計の作成
- ③ 審査委員となる。

(c) 不妊診療科医師：10名

不妊治療室科学者：2名

エンブリオロジスト：5名

IVF コーディネーター：10名

カウンセラー：5名

任務：

- ① 非配偶者間生殖医療を実施する。
- ② 審査委員となる。

(d) 事務員：5名

任務：諸業務で発生する事務を担当する。

(2) 物的資源（スペースの目的とその面積／機材名とその目的）

(a) 管理部門

- ① スペース：200㎡前後
- ② 部屋の用途：情報管理処理室、会議室
- ③ 機材など：コンピューター数台、データ管理ソフト、統計ソフトなど、非配偶者間生殖医療に関する情報書物
- ④ 地震等の自然災害に対し、情報を遠隔地に自動保存するシステムと場所

(b) 非配偶者間生殖補助医療の実施部門

I V F ラボの装備については、平成13年度厚生科学研究（子ども家庭総合研究—生殖補助医療の適応及びそのあり方に関する研究）で述べられているので、ここでは、スペースと部屋数の目的について、言及する。

- ① スペース：700㎡前後
- ② 部屋の用途：
 - a) 診察室（8室、防音、1室：クリーン度の高い部屋）、
 - b) コーディネート・カウンセリング室（6室、防音）、
 - c) I V F ラボ（150㎡）（クリーン度の高い部屋）、
 - d) 採精子室、
 - e) 貯蔵室：冷蔵庫・冷凍庫・液体窒素のタンクなど
 - f) 待合室（エディケーション室を兼ねる）

D. 考察

公的管理運営機関の業務は、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かなり存在するため、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。

特に、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、カンセリングに関しては、内容が複雑多岐にわたるため、一貫したカンセリング体制が必要であり、公的管理運営機関と医療実施機関が協力して行うことがシステム上重要となる。

E. 結論

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を行うための生殖医療機関には、医療実施機関と公的管理機関とがあり、両者は独立的立場に立つとともに、公的管理機関は医療実施機関を厳格に評価、指導する。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、地理的・システムの緊密に連携を取りな