

れた場合必要となる、我が国における統合的生殖補助技術システム構築を目的として、1)その実際の治療体系指針の作成、2)カウンセリングを含めた整備すべきシステムの検討、3)子供の出自を知る権利を含めた夫婦・子供へのアンケート調査、4)そして既にこの治療を行っている海外諸国で現実に起こっている問題点の検討を行った。

B. 研究方法

第一に配偶子・胚提供を含む生殖補助技術全体の治療指針について、男性側・女性側に分けて検討した。この際、配偶子・胚提供をうけるべき適応基準について evidence に基づく検討を行った。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 AID により親となった夫婦、および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. 配偶子・胚提供を含む生殖補助技術全体の治療指針

(1) 男性不妊症および生殖補助医療の診療指針(平成 15 年、柳田)

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ら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。IVF-ET と ICSI の治療指針はすでに述べた。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) 精子提供による生殖補助医療を受けるための医学的適応基準(平成 14 年、柳田)

1) 精子提供を受ける際の受けることができる者の医学的適応

精子提供以外に妊娠する可能性がなく、妻の子宮などが正常な夫婦である。子の福祉の点から妻の年齢を 45 歳以下とする。精子提供以外に妊娠する可能性がないとは、最終的に精巣からも成熟精子が得られない者、あるいは精子が得られても医学的に妊孕能がない精子を持つ者である。後者では精子の機能異常が指摘できた場合と、治療の可能性を尽くしたが妊娠に至らなかった場合がある。精子の機能異常が指摘できる場合とは、globozoospermia および死滅精子症の人である。治療の可能性を尽くしたが妊娠に至らなかった場合とは、夫婦間の

体外受精・胚移植あるいは卵細胞質内精子注入法を9回前後実施したが妊娠に至らなかった人、または夫婦間の卵細胞質内精子注入法を3回実施したが受精卵が得られなかった場合である。非配偶者間人工授精は妻に体外受精を受ける適応がない場合に実施できる。提供精子による体外受精・胚移植は妻に体外受精の適応がある場合と非配偶者間人工授精を繰り返し10回以上受けたが子を得ることができなかった人に実施できる。提供精子による卵細胞質内精子注入法は提供精子による体外受精・胚移植で受精卵が得られなかった場合および精子性状が悪い場合に実施できる。ただし、夫婦間の体外受精や卵細胞質内精子注入法で妊娠に至らなかった場合では胚提供を受けることが望ましい。

2) 精子提供を受ける際の受けることができる者の順位を決める基準

基準を決める際のパラメーターとして待機期間と子の有無のみを考慮し、子が無い場合と待ち期間が長い場合を優先するようにそれぞれを点数化し、スコアリングによって評価する。

3) 精子の提供者として排除した方がよい人の基準

満55歳未満の成人に限り、同一人からの精子の提供によって誕生する子は10人までとし、同一人からの精子の提供期間は2年以内とする。精子の提供を受けて生殖補助医療を行った結果、生殖

補助医療を受けた妻の、ひいては夫婦の健康を損なうリスクがある場合には、そのような精子の提供を禁止する。

4) 提供を受ける者として排除した方がよい人の基準

生殖補助医療を受けた妻が妊娠、その後の出産および育児において、健康を損なうリスクがある場合には、そのような精子の提供を得て行う生殖補助医療を禁止する。また、夫婦は誕生する子を養育する義務があり、同様に生殖補助医療の結果として誕生する子の健全な発育を支えることができないと考えられる夫婦に対しても精子提供による生殖補助医療を受けることを禁止する。

精子提供生殖補助医療技術は、精子の提供を受ける者として排除した方がよい人の基準から外れた場合に、成熟精子がいかなる方法でも得られない時に受けることができる。選択される生殖補助医療の方法は夫人の女性因子を考慮して選択される。夫婦間のIVF-ET、ICSIなどで妊娠に至らなかった場合も実施できるが、これらの場合では胚提供を受けることが望ましい。

(3) 女性不妊症の治療指針(平成15年、苛原)

1) 排卵障害による不妊の治療方針

視床下部一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。早発卵巣不全への有効性が証明された排卵誘発法はない。

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 周期間行う。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。

(4) 非配偶者間体外受精における卵

子および胚の提供に関する医学的適応基準案(平成14年、苛原)

1) 卵子提供を受けるための医学的適応基準

卵子提供を受ける者は、患者の体内に卵子が存在しないか、存在しても排卵刺激に反応しない法律上の夫婦に限るべきである。すなわち医学的適応例としては、(1). 卵巣形成不全、(2). 卵巣性無月経、(3). 両側卵巣摘出術後、(4). 放射線、抗癌剤などによる外因による永続的な卵巣機能の廃絶が挙げられる。また、提供を受ける者が備えるべき要件として、(1). 機能を有する子宮を備える、(2). 妻の年齢は45歳以下に限る(夫の年齢は問わない)、(3). 健康状態が良好であり出産、育児に支障がない、という3項目を満たす必要がある。なお、夫婦ともに配偶子の提供を受ける適応がある場合には胚提供の適応となり、卵子と精子の提供を同時に受けることはできない。また、卵子の提供を行うものは、妊娠率等を考慮して、35歳以下の身体的にも精神的にも健康な女性であることが望ましい。

2) 胚提供を受けるための医学的適応基準

胚提供の医学的な適応としては、(1). 夫婦ともに卵子提供、精子提供をうける適応がある場合、(2). 妻に卵子提供をうける適応があるが、一定期間卵子の提供者が現れない場合、(3). 卵子提供ま

たは精子提供による非配偶者間の体外受精および顕微授精を受け、繰り返し受精または受精しても妊娠が成立しない場合、(4). 配偶者間体外受精および顕微授精で繰り返し受精または受精しても妊娠が成立しない場合などが考えられる。提供を受けるものが備えるべき要件は、卵子提供と同じである。付帯事項として、胚提供は余剰胚に限る。提供するための体外受精は認めない。胚の提供を行う夫婦のうちの妻は、妊娠率等を考慮して、35歳以下の身体的にも精神的にも健康な女性であることが望ましい。

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・胚提供の技術を用いた治療を必要とする症例数(平成14・15年、齊藤)

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、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結果、一年間で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、提供胚の移植、これら4つの非配偶者間生殖補助医療の総数は、2571人となった(平成14年、齊藤)。

AIDに関しては、平成13年に日本

産科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。

平成13年に日本産科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。

精子提供による体外受精・胚移植推計値は、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た。

卵子提供による体外受精・胚移植推計値は、同様に推計し、1296となった。胚提供による移植推計値は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。

(2) 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

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。希望を提出した順、年齢が高い順、家庭の経済状態がよい順、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、「重み」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。

(3) 公的管理運営機関の業務と人

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、予想し得な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、業務を進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。

(4) 配偶子・胚移植治療の説明と同意における運用マニュアルと informed consent の書式(平成 14・15 年、鈴木)

1) 配偶者間の生殖補助医療の同意取得の要点

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夫に説明されていることが必須である。①適応、②方法の概略の説明と副作用、③治療成功率、④妊娠成立時に起こり得る合併症、⑤遺伝的な問題点、⑥経費、⑦治療の自由意思による中止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。

2) 配偶者間生殖補助医療に関する承諾書

非配偶者間体外受精で問題となる事項を洗い出しその内容および承諾書について検討した。その中には、①適応、②対象者、③提供者に課せられる条件、④費用負担などが含まれる。また被提供者、提供者の権利と義務についても細かく検討した。

3) 非配偶者間生殖補助医療に関する承諾書

精子の提供についてはあまり問題となる点はないが、卵子、とくに胚に対してはまだ解決すべき問題があり、ひろく一般には受容されている状況ではないがこれ以外に妊娠の機会がない夫婦がいることも確かでありより幅広い調査が必要であろう。

4) 非配偶者間の生殖医療を行う際のイ

ンフォームドコンセント(IC : informed consent)

① 医学的 IC 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。

a. 非配偶者間体外受精に関しても、これ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 を実施すること、

b. IC を得るまで何回でも interview に応じ、必要があれば体外受精コーディネーターときには遺伝カウンセラ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について説明する内容と IC 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 IC が必要となる。

a. 生まれる子供に対する親権について

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。

b. 不当な生存児について

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子どもが生まれることも考えておかねばならない。このような事例はすでに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 IC に盛り込まなければならない。

c. 提供者の権利に関するIC

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。

d. 卵子・胚提供者の個人情報の保存・保護について

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、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。

e. 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。

f. 提供者が受けるスクリーニング検査

ア. 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。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。

イ. 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型肝炎ウィルス検査、HIVテストについての check は全員に行われる。

ウ. 心理スクリーニングとカウンセリングについて

卵子・胚の提供候補者、提供を受ける予定者の双方が生殖医療のプログラムを開始する前に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。

3. 告知と出自を知る権利に対する考え方

(1) 精子提供により子どもを得た日本人夫婦の告知に対する意見

配偶子・胚提供における告知・出自を知る権利についての当事者の意識を調査するため、非配偶者間人工授精(AID)において実際に子どもを得た受容者夫婦が告知と出自を知る権利についてどのように考えているかについて検討した。慶應病院産婦人科においてAIDにより生児を得た、連続した249例の夫婦を対象とし、書面による匿名のアンケート調査を夫、妻別々に行った。

1) アンケートを依頼した249夫婦中、159夫婦(63.9%)から返信があり、うち114夫婦がアンケートに協力する意志を示していた(依頼数の45.8%)。この114夫婦のうち夫76人(66.7%)、妻86人

(78.9%)からアンケートを回収可能であった。回答を得た夫と妻の平均年齢はそれぞれ40.2才、36.9才、出生児の平均年齢は4.2才であった。

2) 告知について、夫婦とも75%以上が一般的意見として「絶対に話さない方がよい」という意見であり、その理由は「子どもを作り、家族を守っている男性が本当の父親だと思う」がもっとも多かった。実際に子どもにこの事実を打ちあけている夫婦はなく、将来も告知する意志をもつ夫婦は極めて少数でるとともに(2%、5%)、仮に告知した後精子提供者を捜すことができるとしてもやはり大多数が告知を行わないと回答した(95%、95%)。しかし夫・妻とも半数近くが「告知を前提としてもAID治療を受けたと思う」と答えた(夫53%、妻53%)。

3) 子どもの出自を知る権利に対して、「子どもが将来偶然AIDの事実を知って、もし精子提供者を探したいといたら」という質問に対して、約半数の両親が積極的あるいは消極的に、遺伝上の親を捜す子どもの意志を尊重したいと考えていた(49%、52%)。

(2) 「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?」との問には 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問には半数以上が・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、敢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. 海外の現状と新しい生殖補助技術 濫用の監視

(1) 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(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。特に第三者からの提供配偶子を用いる生殖医療については、その臨床応用と社会的受容に社会・文化的な背景の相違が大きな役割を有していることが容易に想像される。そこで、同様の規制について先行する諸外国の実情を知るため、英国、ノルウェー、スウェーデンを訪れ、聞き取り調査を行なった。具体的には英国では、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。ノルウェーでは、Volvat Medical Centre の Dr Hazekamp、オスロ大学人類学教室 Prof Howell および Prof Malhuus、スウェーデンでは、カロリンスカ研究所社会心理医

学研究所 Dr Lindblad、ウプサラ大学IVFユニットDr Lundkvist、ウプサラ大学心理学教室 Dr Lampic および Dr Svanberg、マルメの IVF-Kliniken Oresund Dr Hagglundら、IVF クリニックの医師、人類学者、心理学者にインタビューし事情を調査した。

英国では、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、各施設に対する継続的な調査と査察が行われる。ART をおこなう施設は、HFEA からの Code of Practice (2004.1 第六版) に依拠した設備と人員をそろえライセンス取得を必要とする。ART を受けるためにカップルの婚姻状況は事実上不問で、卵子ドナーは 18~35 歳、精子ドナーは 18~45 歳に限定される。ドナーには交通費以外£15 以上の費用を支払ってはならず、egg sharing や cross donation が卵子ドナー確保のため行われているが、姉妹からの卵子が提供される場合もある。提供配偶子を用いて出生した児に対して、2005年4月から、18歳に達した時点で出自を知る権利を与えることが2004年1月に公表された。

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(DI)を法的に規制した。そして、DI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。配偶子提供は無償であるが、法的に egg sharing や姉妹からの提供は禁止されていないため、今後行われる可能性が高い。DI同様、提供配偶子を用いるARTにより生まれた子も出自を知る権利を持つ。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。

世界に先駆けてARTを規制する法的規制をはじめたこれら諸国のうち北欧では、ARTの進歩と社会的受容の変化に対応するため、最近、第三者の配偶子を用いるARTを認める法改正が行われた。この背景にフィンランドなど規制のない外国へ越境治療する例が多いこと、ARTが日常的な治療になり、社会的受容が進んだことなどがある。

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が、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。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、児が要求した場合その2023年以後その個人情報伝えられることになる。

このようにART法規制先進国における改訂は、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。また、多様な家族が出現している時代的变化をとらえ、的確な対応を可能にすることを視野に、立法化が取り組まれていることが示唆される。日本においても、今後予想される越境治療の拡がりや家族の多様化への対応について、十分に配慮した上で ART に関する立法が行われることが望まれる。

(2) 新しい生殖補助医療技術濫用を防ぐための監視機構の必要性

生殖補助医療(ART)の成否すなわち、受精率や着床率は卵子内に存在する正常 mtDNA コピー数に依存する。また高齢婦人の場合、卵子に正常 mtDNA が少なくなってくるのが知られており、これらは加齢とともに変異 mtDNA を有する卵子が増加する可能性とこれらの質の悪い卵子を淘汰する摂理によって支えられていると考えられる。

加齢卵子の低下した機能を改善させるために考えられる手段として、理論的に健全と思われる若年女性のドナー卵子から得られた卵細胞質を加齢卵子に微量注入する方法(Cytoplasmic transplantation ; CT)が一般的である。CT による出生児は未だ少数であるが異常があることは報告されていない。しかし、細胞質とともに機能的に未知で相同ではない mtDNA を移植することによる

heteroplasmy に対する人類の将来に対する危惧が考えられる。

除核ドナー卵子に本人の体細胞から取った核を人工的に1倍体化(haploidization)して核移植(NT)することで、本人の遺伝子を持った新しい人工卵子を作製しようというsemi-cloning技術が研究されている。しかし、この手法による胚は一方の親の配偶子ゲノムともう一方の親の体細胞ゲノムから得られた遺伝子の混合によって形成されるので、通常のクローン個体と同様な問題が発生する可能性が危惧される。

加齢による卵子の質的低下は若齢者のドナー卵子を用いることでこれを補填することが理論的に可能である。したがって、加齢による性腺の機能低下に基づく不妊に対する現時点での最終的選択はOocyte donationであろう。

加齢による妊孕能低下に対する治療として、米国では、卵子提供が行われている。また、胚の異数体を分析する目的でPGD (Preimplantation Genetic Diagnosis)も行われている。わが国では、上記方法は認められておらず、今後の社会的同意、基礎的研究による安全性の確認が応用への鍵となっている。

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) 我が国における不妊カウンセリングに関わる人的資源の現状(平成 14 年、鈴森)

1) 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、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、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。

2) 産婦人科遺伝カウンセリング制度
(生殖)について(平成 14 年、平原)

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の中に遺伝的要

素の強いカウンセリングを求められることも希ではない。将来は生殖補助医療を希望する妊婦には適切な生殖遺伝カウンセリングの機会も保証されるべきである。

3) カウンセリングシステムの確立(平成 15 年、平原)

現在、本邦では、配偶子提供の実態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、胚に関する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。不妊診療をめぐっては、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

セリング体制を整える必要がある。

4) 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(平成15年、久保)

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ので、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いうことか、(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ないと考える。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。

D. 考察・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、配偶子・胚提供を考慮すべき適応基準を含む生殖補助医療技術全体の診療指針を作成した。
- 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) 告知・出自を知る権利について、非配偶者間人工授精(AID)において実際に子どもを得た不妊夫婦へのアンケートでは告知については75%以上が「絶対に話さない方がよい」という意見で、仮に子どもが出自を知る権利をもつとしてもやはり大多数が告知を行

わないと回答した。一方思春期の子供達に、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。一方

出自を知る権利は英国を含めた諸国が認めることを決定しており、近い将来我々が考えなければならない重要な所見である。

- 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。