

200500398A

厚生労働科学研究費補助金

子ども家庭総合研究事業

生殖補助医療の安全管理および心理的支援を含む

統合的運用システムに関する研究

平成 17 年度総括・分担研究報告書

平成 18 (2006) 年 3 月

主任研究者 吉村 泰典

目 次

I. 総括研究報告書

- 生殖補助医療の安全管理および心理的支援を含む統合的運用システムに関する研究 3

吉村 泰典

II. 分担研究報告書

1. 生殖補助医療の体系における設備、人的資源のガイドラインに関する研究 20

柳田 薫

2. 生殖補助医療体系における設備、人的資源、消耗品使用の現状に関する研究 35

最終報告

苛原 稔

柳田 薫

3. ART 関連消耗品の安全管理 66

久慈 直昭

4. 生殖補助医療により出生した児の予後調査に関する研究 83

齊藤 英和

5. 生殖補助医療により出生した Silver-Russell 症候群患者におけるメチル化異常 87

緒方 勤

6. 生殖補助医療における調節卵巣刺激のためのゴナドトロピン製剤の自己注射の検討 90

苛原 稔

7. カウンセリングの供給体制の構築 98

久保 春海

8. 配偶子提供とその匿名性に関する潜在提供者の意識調査 108

吉村泰典

久慈直昭

9. 卵子提供者へのカウンセリング体制のあり方の検討 132

朝倉 寛之

10. 不妊カウンセリングをするにあたってのアセスメントと技法選択について 148

森岡 由起子

11. 配偶子・胚提供による親子関係への心理的支援	174
岩崎 美枝子	
12. 児童福祉および母子保健相談機関の職員への調査を通じて	225
宮島 清	
13. 海外生殖補助技術管理機構の検討	256
石原 理	
14. 着床前診断における説明と同意	269
吉村泰典	

厚生科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）

統括研究報告書

生殖補助医療の安全管理および心理的支援を含む統合的運用システムに関する研究

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）

本研究では配偶子提供を含む新しい生殖補助医療を前提に、生殖補助医療全体の安全管理・情報提供・関係者への心理的支援体制の整備を含む統合的運用システムを構築するための研究をおこなう。第二年度となる本年は、第一に生殖補助医療技術を担う各医療機関の設備、実際にこれに携わるスタッフの質、そして現時点ではその殆どが海外からの輸入に頼る培養液を含む消耗品の品質管理等についての現状調査を行い、その問題点を抽出した。さらにhMG製剤をはじめとする生殖補助技術に必要な注射薬の患者自身による注射の安全性についても検討した。第二に生殖補助技術の安全性検証のため、とくに一卵性双胎を例として生まれてきた子供のfollow up調査およびこれを継続的に施行する機構を検討し、またgenomic imprinting機構異常が本治療をうけたものに発生しうることを実証した。第三に、配偶子提供を含む生殖補助医療を受けるカップルと、生まれてくる子供へのカウンセリング体制を構築するため、不妊カウンセリングの実態調査、および配偶子提供に対する提供者・潜在的提供者の意識調査、さらに養子縁組と対比して配偶子提供をうけた不妊夫婦の子どもに対する意識調査を、海外における動向調査を含めて行った。第四に、生殖補助技術を基礎技術とし、かつ今後その応用に社会的なインパクトの大きい着床前診断の説明と同意取得手順を検討した。

分担研究者

久保春海

東邦大学医学部産婦人科第1産婦人科教授

石原 理

埼玉医科大学医学部産婦人科教授

齊藤英和

国立成育医療センター周産期不妊診療科医長

苛原 稔

徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部女性医学 教授

柳田 薫

国際医療福祉大学臨床医学研究センター 教授

緒方 勤

国立成育医療センター研究所 小児思春期発育研究部 部長

久慈直昭

慶應義塾大学医学部産婦人科 講師

朝倉寛之

扇町レディースクリニック 院長

森岡由起子

山形大学医学部看護学科教授

宮島 清 日本社会事業大学 助教授

岩崎美枝子

社団法人家庭養護促進協会大阪事務所理事

A. 研究目的

生殖補助技術（以下本技術）由来出生児は我が国全出生の1%以上を占め、国民衛生上無視できない数となってきた。欧米では出生の3%にも及ぶ国も現れていることから今後我が国でさらにこの技術でうまれる子供、できる家庭は多くなることが推測され、本技術でうまれた子どものfollowupをはじめとして、次世代への影響も含め本技術の品質管理・安全管理体制構築は極めて重要である。また近い将来配偶子提供による不妊治療が認可されてあたらしい親子関係が発生するとすれば、子どもを希望する夫婦・生まれてくる子供・そして配偶子提供の提供者への精神的支援体制の整備も急務である。

そこで本研究では配偶子提供を含む新しい生殖補助医療を前提に、生殖補助医療全体の安全管理・情報提供・関係者への心理的支援体制の整備を含む統合的運用システムに関する研究をおこなった。第一に生殖補助医療技術を担う各医療機関の設備、実際にこれに携わるスタッフの質、そして現時点ではその殆どが海外からの輸入に頼る培養液を含む消耗品の品質管理等について、安全性を第一とする管理システム構築を検討した。第二に生殖補助技術の医療としての安全性を検証するため、生まれてきた子供の身体的・精神的な発育・発達に対するfollow up 調査を一卵性双胎を例に検討し、また遺伝的リスクとしてimprinting異常が生殖補助技術でおこりうるかを検討した。第三に、不妊カウンセリングの実態調査をもとにそのあるべき姿を検討し、また特に配偶子提供に関わる実際的なカウンセリング方法の検討を養子縁組家族との対比から行い、さらに精子・卵子提供にかかわる提

供者の調査をも併せて行うとともに、海外での出自を知る権利に対する動向調査を行った。第四に、生殖補助技術を基礎技術とし、かつ今後その応用に社会的なインパクトの大きい着床前診断の説明と同意取得手順を検討し、実用可能なインフォームドコンセントの書式を作成した。

B. 研究方法・結果

I. 生殖補助技術の品質管理と安全性確保

1. 生殖補助医療における設備、人的資源のガイドラインに関する研究

生殖補助医療体系における設備、人的資源などの現状について、日本産科婦人科学会に登録された体外受精・胚移植等の実施施設584施設へのアンケート調査を行い、回答を得た287施設について調査した結果、日本産科婦人科学会による「生殖補助医療の実実施施設の具備すべき要件と設備(平成17年)」の採卵室、培養室および凍結保存室に関するガイドラインに適合する生殖補助医療実施施設は15%と低値であることが推定された。しかし、現にそれらの施設で生殖補助医療が実施されていることも事実である。したがって、各施設の設置機器、人的資源の現状をふまえて、各施設が生殖補助医療を実施するに備えなければいけない、また備えることが望ましいと考えられる現実的なガイドラインの作成を行った。施設構成としては診察室、処置室、カウンセリング室、採精室、採卵・胚移植室、記録管理室、検査室、培養室(含む培養前室)、凍結保存室などがラインアップされる。施設の新築以外は既存施設のスペースを利用するので、そのことをふまえても、専用の培

養室と専用の採精室は必要である。採卵室などの他の部屋については状況次第で兼用もあり得る。その中で、記録保管室、培養室、凍結保存室は特に施錠(セキュリティ)が必要である。部屋の環境の清浄度については、培養室は分娩室レベル(準清潔区域)以上の清浄度が必要である。さらに陽圧仕様が望ましい。実現できるのであれば手術室レベル(清潔区域)の清浄度と陽圧仕様とすることが望ましい。設置される機器についてはクライアントの生命を脅かす因子の排除と配偶子や胚へ悪影響を及ぼす因子の排除を第一に考慮する。つまり、きわめて重要な機器としては生体監視モニター、救急蘇生に関する設備、配偶子と胚にとって重要な混合ガスインキュベーター(バックアップ用インキュベーター含む)と余剰胚を有効に利用するための(ガラス化)凍結保存法およびその保存タンクがあり、これらは必ず設置することとする。また、各機器を維持管理することもきわめて重要であり、特にインキュベーターを管理するためのガス濃度測定器と、停電時のための非常用電源システムは必需品である。顕微授精システムはバックアップシステムも含めて設置することが望ましい。顕微授精システムがなければ治療周期の15%に生ずる体外受精の受精障害に対応できないことになるので、本来であれば、生殖補助医療施設の必須機器に設定したいところである。人的資源については日本産科婦人科学会の生殖補助医療実施施設の登録基準で規定されており、運用されている状況である。胚培養士、不妊カウンセラー、コーディネーターについては、診療の質の向上のためには配備することが望ましいが、これらの職種については、雇用主の認知や養成システムの整備などが今後の課題と思われる。

2. 生殖補助技術関連消耗品の安全管理

本研究では、受精卵に直接触れる事になる培養液など ART 関連の消耗品についてのわが国における管理体制を考案するための基礎資料として、1) 諸外国(米・欧・豪州)における ART 消耗品管理機構の実態を検討、2) 現在販売・使用されている消耗品の現状調査、3) 培養液に添加される成長因子などの効能・安全性に対する文献的調査、を行った。

ART 用機器・消耗品の管理について、米国では医療機器に分類され、製造および販売は FDA(米国食品医薬品局) 管理下で規制されている。製造会社は年1回の査察を義務づけられている。豪州においては、品質管理基準(Good Manufacturing Procedures; GMP)に準拠して製造される必要があり、ISO 監査機関と豪国厚生省によって1年毎に監査されている。これに対比し、欧州各国は培養液などの管理基準について、各国が独自の基準を設けることはせず、実質的には FDA 基準を標準にしている。

培養液・顕微授精や凍結のための特殊溶液等に関しては、大部分は外国から輸入されている。有効期間は35日から1年間、多くは FDA の基準に準じて製造されている説明書が添付されている。輸送は空輸貨物であるが、発泡スチロールで梱包され温度や気圧の変化を防御している。国内へ到着後は冷蔵で保管、配送される。把握しうる限りで少なくとも8社以上が、培養液等を販売しており、運搬を含めた保存管理、品質管理は各会社の責任の下で行っている。ART に使用される培養皿等の消耗品についても、海外での製造・販売は、FDA 等により厳しく管理されているが、日本に輸入された後の管理体制や安全性については不明であり、日本での品質管理や安全性確保はこれから

の課題であると考えられる。

また、現在生殖補助医療において使用される培養液に添加される種々の成分がどのような影響を及ぼすかについて、文献検索を行った。Growth factor、ヒト血清アルブミン、アミノ酸や抗酸化剤などが塩類以外に添加されており、障害などマイナス効果の論文はごく僅かであったが、Negative データが論文になりにくいことやマイナス効果についてはメーカーも言及しない可能性も考えられる。

3. 生殖補助医療により出生した児の予後調査

2003年に生殖補助医療により治療され、その後出生した児の予後、特に一卵性双胎の頻度について調査した。

2003年治療分の体外受精・顕微授精・凍結融解胚移植の3つ治療法を合計すると、一個胚移植した周期は9,988周期で、このうち妊娠が2,237周期となり、多胎妊娠となった周期は27周期(1.2%)であった。これは、日本での一卵性双胎の自然発生率の0.402%と比較し高値を示していた。

単胎妊娠に比較し、多胎妊娠の周産期予後はわるい。一卵性多胎は周産期の予後は双胎児間輸血症候群などの合併症が多く、予後はさらに悪い。

以前より、生殖補助医療による、1卵性双胎の発生頻度が高くなるとの報告があり、我々も、以前より報告してきた。2002年分の報告でも体外受精で6.1%、顕微授精で1.1%、両治療を合わせて、4.2%と報告した。今回の2003年分では両治療を合わせると1.1%であり、2002年分よりは低く、年度ごとの変動があるものの自然の発生率0.4%に比較すると、高値であった。年ごとの変動の原因は、一卵性双胎の上昇が明ら

かに指摘されている胚盤胞移植による胚移植の頻度によるものかもしれない。

今年、初めて、凍結・融解胚移植を検討したが、凍結胚融解胚移植での一卵性双胎頻度(1.1%)は新鮮胚移植(1.4%)とほぼかわらなかった。このことは、凍結融解操作では一卵性多胎発生に影響しないことを示していると考えられる。

予後がはっきりした症例で検討すると、一個移植し多胎となった症例のすべての児が流産した率(21.7%)は2個以上移植し3児以上の多胎となった症例の流産率(5.9%)よりも高かった。この原因ははっきりしないが、もう少し、症例を重ね検討しなければならない。

一個胚移植し、確認胎児数が2または3の症例で、生産した症例は19症例であったが、出産児数が1となった症例は2例(11%)と低値であった。これは、一卵性多胎の場合には、児への影響を考慮し、意図的には減数手術をすることはないこともひとつの理由であり、また、双胎なら妊娠・分娩もリスクが少ないと考えていることも理由のひとつ考えられる。

2個以上胚移植、胚移植数以上の確認胎児数となった生産症例17例のなかで、13症例(76%)において生産胎児数が確認胎児数よりも低かった(2児または1児)。これには何らかの胎児数減少のための操作が行われていたと推測される。

多胎妊娠は周産期予後に大きく関わる因子であり、特に一卵性多胎の予後は悪い。生殖補助医療は一卵性多胎を発生する率を高めるため、この発生率を考慮して生殖補助医療を行う必要がある。

4. 生殖補助医療の遺伝学的安全性の検討 ～生殖補助医療により出生した

Silver-Russell 症候群患者におけるメチル化異常～

(目的) 近年、生殖補助医療により出生した児において、低出生体重や先天奇形の発症率が高いこと、および、インプリンティング異常疾患を招くメチル化異常の発症率が有意に高いことが報告され、大きな問題となっている。

本研究の目的は、生殖補助医療により出生した Silver-Russell 症候群 (SRS) 患者において、メチル化異常の有無を解析し、生殖補助医療における低出生体重や先天奇形とメチル化異常の関連性を検討することである。

(症例) : 生殖補助医療により双胎第 2 子として出生した女児である。在胎 37 週、身長 36.5 cm (-6.0 SD)、体重 1.25 kg (-4.6 SD) で出生し、3 歳児に低身長 (-3.6 SD) で来院し、逆三角顔貌、小顎症、第 5 指屈曲短縮から SRS と診断された。

メチル化解析 : 第 7 染色体長腕に存在する父親性発現 (母親性インプリント) 遺伝子 PEG1/MEST のメチル化可変領域 (DMR) を対象とした。このために、bisulphite 処理前後において、31 個の CpG islands における cytosine 残基のメチル化状態を、メチル化配列特異的プライマー、非メチル化配列特異的プライマー、両者を同時に増幅するプライマーを用いて直接シーケンス法で解析した。本研究は成育医療センター倫理委員会の承認のもとに行われ、個人情報の管理は三省指針を順守して行われた。

マイクロサテライト解析 : 第 7 染色体の母親性ダイソミーを有するか否かを検討するために、同染色体上の多数のマイクロサテライト座位のジェノタイピングを行った。

(結果) メチル化解析 : 患児では、解析した領域に存在する 31 個の cytosine 残基のうち 8 個において異常メチル化が認められた。さらに、父親でも、31 個の cytosine 残基のうち 4 個において異常メチル化が認められた。母親と姉妹のメチル化パターンは正常であった。

マイクロサテライト解析 : 第 7 染色体の母親性ダイソミーは否定された。

以上の成績は、生殖補助医療により出生した児において、PEG1 遺伝子の DMR において過剰メチル化が存在することを示すデータである。Peg1 遺伝子ノックアウトマウスが変異を雄から受け継いだときのみ重度の成長障害を生じることから、本症例では、PEG1 遺伝子の発現低下が SRS に特徴的な成長障害や先天奇形発症に関与する可能性が推測される。以上、本研究は、世界で初めて生殖補助医療がインプリンティング異常を介して成長障害や先天奇形発症を招くことを示唆するものである。

本成績は、今後の生殖補助医療における遺伝的安全性を考える上で貴重なデータと考えられる。

5. 生殖補助医療における調節卵巣刺激のためのゴナドトロピン製剤の自己注射の検討

現在、不妊症患者に対してゴナドトロピン製剤が用いられることが多くなっている。本剤は補助生殖医療 (ART) における調節卵巣刺激 (controlled ovarian stimulation; COS) においても用いられ、優れた治療効果が示されている。しかし、本邦では不妊治療のためのゴナドトロピン製剤の自己注射は認められておらず、注射のために連日の通院を要することが治療上の大きな制約となっている。本研究では、体外受精または顕微授精 (IVF/ICSI) の調節卵巣刺激におけるゴナドトロピン製剤の自己注射の安全性と効果について検討した。

男性因子のために IVF/ICSI を行う患者 3 名を対象とした。封筒法によりゴナドトロピン製剤の投与を医療従事者が行う方法 (通院注射) と患者自身で行う方法 (自己注射) に無作為前方視的に振り分けた。自己注射周期の開始日に自己注射手技について十分説明し、問題無く行えることを確認した。

IVF/ICSI は GnRH agonist を使用した long protocol 法を用いて行った。採卵周期に

recombinant FSH(フォリスチム®)を連日皮下投与し、採卵が可能となった時点で、hCG製剤を投与した。

前周期および採卵周期の各時期に血中 LH、FSH、E₂を測定した。また、発育卵胞数、採卵数、受精卵数、副作用の発症、通院日数などを検討した。自己注射周期では、受診時に担当医が注射部位の局所反応の評価を行い、治療終了後に自己注射手技と自己注射の賛否についてのアンケート調査を行った。なお、本研究は院内の倫理委員会の承認を受け、治療実施医師による十分な説明と書面による患者の同意の下に行った。

対象 3 例のうち 2 例に自己注射による ICSI、1 例に通院注射による IVF を施行した。rFSH の総使用量、採卵数および受精卵は自己注射と通院注射で大きな差はなく、全例とも胚盤胞移植を施行した。自己注射手技に関する問題は発生せず、OHSS などの副作用も発症しなかった。卵巣刺激開始日から採卵日までの通院日数は、自己注射の 2 例はともに 4 日、通院注射は 10 日であった。治療周中の血中 LH 濃度および血中 FSH 濃度は自己注射と通院注射で同様の推移を示した。自己注射を行った症例に対するアンケートは、2 例とも自己注射の導入に肯定的であった。

本研究では、IVF/ICSI の調節卵巣刺激に目的を絞って、ゴナドトロピン製剤の自己注射の安全性と効果について検討した。その結果、自己注射は通院注射と同じ様に、副作用を発症することなく採卵、胚移植まで実施でき、十分な臨床効果を得ることができた。また、自己注射は通院注射に比べて、通院日数が半分以下に短縮されていた。このように、自己注射による ART の COS は、安全かつ有効に行え、通院回数を減らすことが可能であることが示唆された。

II. 配偶子提供を含む不妊カップルおよび生まれてきた子供への精神的支援

1. カウンセリング供給体制の構築

久保

生殖医療におけるカウンセリング体制の構築にあたっては、カウンセリングの 3 段階における、それぞれのカウンセラーに必要な供給体制が考えられる；一次カウンセリングでは不妊専門医、不妊専門看護師、コーディネーターなどのチームスタッフが主体となる。1 次カウンセリングは、主として生殖医療相談的要素が強く、これらにかかわるスタッフは、心理カウンセリングの専門的知識、技術は習得する必要はないが、少なくとも、カウンセリングとは何か、カウンセリングマインドのあり方などについての知識を持っていることが必要であり、このためには、日本生殖医療心理カウンセリング学会あるいは日本不妊カウンセリング学会の会員であることが望ましい。また、2 次カウンセリングでは、一次カウンセリングでカップルの心理的支援が必要であると判断された場合に、医師やチームスタッフなどの紹介により可能な限り生殖医療専門心理カウンセラーが行う。しかし潜在性うつ病や重度の人格障害などが認められる場合には三次カウンセリングへ移行するべきである。これにはメンタルヘルス専門医による本格的な心理療法や薬物療法が必要である。各ステップのカウンセリングに対応する人的資源として、施設管理責任医師、生殖医療専門医、生殖医療専門看護師、生殖医療コーディネーター、生殖医療専門心理カウンセラー、生殖遺伝カウンセラー、エンブリオロジスト（胚培養技術者）などの配置、および生殖医療に複雑に関連する分野の専門的立場から、精神科医、心療内科医、弁護士、メディカル・ソーシャル・

ワーカー (MSW)、などの顧問的な支援スタッフが必須となる。このうち、生殖医療専門心理カウンセリングの中核となる生殖医療専門心理カウンセラーは生殖医療専門心理カウンセラーは、少なくとも精神衛生学 (mental health) の訓練を受けていて、不妊症の医学的、社会心理学的側面に関する知識を有する専門家であればならない。このため、2次カウンセリングには生殖医療専門心理カウンセラーの資格が必須である。わが国では、生殖医療専門心理カウンセラーを養成する目的で、著者を代表世話人とした、日本生殖医療心理カウンセリング学会 (<http://www.repro-psycho.org/>) が発足し、毎年、500名前後の参加者を集め、学術集会を開催、また臨床心理士を対象として、研修セミナーおよび認定制度を実施している。すでに第3回の研修、学術集会を終了した。また、米国の生殖医療精神衛生専門家グループ (MHPG) や国際不妊カウンセリング機構 (IICO) とも協力して、第1回資格認定制度も発足している。臨床心理士を対象とした、第1回の生殖医療専門心理カウンセラー (11名) の認定を終了して、今後、毎年10名前後の生殖医療専門心理カウンセラーの認定を予定している。これらの生殖医療専門心理カウンセラーが指導者となり、第1次カウンセリングに関わる生殖医療スタッフの養成、研修、ピア (患者同士) カウンセラーの養成などを実施することが企画されている。

2. 卵子提供者へのカウンセリング体制のあり方の検討

本邦における提供卵子による Assisted Reproductive Technology (ART) を実施するにあたり、卵子提供者へのカウンセリング供給体制を構築する必要がある。その基礎

資料として、米国在住で卵子提供経験を有する日本人女性に意識調査を行い、望ましいカウンセリング体制のあり方について検討した。平成17年12月から翌年1月にかけて、在米国のART施設での提供卵子によるARTプログラム (以下、プログラムと称す) に参加する日本人卵子提供経験者 (以下、ドナーと称す) 34名にカウンセリングに必要なコンテンツに関する調査を行い、13名 (38%) から回答を得た。ドナーの平均年齢は28.5歳 (最年少26歳、最年長33歳) であった。婚姻関係は、未婚11名、既婚2名であり、既婚2名と未婚のうち1名は出産経験者であった。卵子提供プログラムへは、参加経験者10名、初回の参加中2名、ドナー登録待機中1名であった。参加経験者10名の平均提供回数は2.1回 (最大は4回) であった。調査の結果、卵子提供プログラム参加にあたり、最も必要とされるのは「プログラム全般のスケジュール」「排卵誘発剤など薬に関する医学的情報」「採卵方法や危険性に関連する医学的情報」などの情報やサポートであり、全員が必要性を認識していた。また、「専門的な心理カウンセリング」「治療中の生活のしかた」なども多くが必要性を認識し、これらの内容を含んだカウンセリング供給体制を構築していく必要性が示唆された。卵子提供は、排卵誘発や採卵を伴うため身体的な侵襲が大きく、薬剤や採卵方法に関連する医学的な情報提供が必要不可欠であり、医師や専門の看護師がその役割を担うことが可能と考えられる。また、プログラムの成功のために、ドナーは長期にわたるタイムマネジメントやセルフケア能力が要求され、治療中の健康管理などのスケジュール管理などを含めた生活指導が必要である。ドナーは、ボランティア精神が高いとはいえ、被提供者夫婦からの期待を背負い、他者のために自分

の生活を調整し、痛みを伴う注射や採卵を経験しているため、少なからずストレスが生じると考えられる。本調査結果を踏まえて、卵子提供による ART における卵子提供者への望ましいカウンセリングでは、1) 治療のスケジュール、使用する薬剤や採卵方法に関連する医学的な情報提供、2) 治療中の生活指導やストレスマネジメントなどの情報提供とサポート、3) 専門的な心理カウンセリング（迷いや葛藤が生じている場合には特に必要）、4) 必要に応じて、提供者同士の情報交換や交流の場の提供、の各要請に対応する必要があるが、治療中の生活指導においては看護師が、ストレスマネジメントへの援助は看護師や心理職が役割を担うことが可能と考えられる。また、心理職による専門的な心理カウンセリングも必要となると予想される。

久慈ら¹⁾の調査では、精子ドナーの場合、「(提供精子によって出生した) 子供との接触はどんな形でも絶対にしたくない」が 58%、(生まれた子供が強く望む場合、自分の情報について)「何も教えて欲しくない」が 46%であるのに対し、卵子ドナーの 70%は「卵子提供は匿名であるべき」としながらも、過半数に被提供（レシピエント）夫婦に関する情報を希望し、かつ自己の情報提供を容認する態度が見られた。また、提供で出生した子供が面会を求める可能性を話されていれば、精子ドナーの 67%は提供しなかったとするが、卵子ドナーの 69%はそれでも提供したとする。匿名下での生まれた子供との面会は、精子ドナーの 88%が望まないが、卵子ドナーの 54%が希望したとし、過半数が子供の精神的成長に協力すると回答した。このように卵子ドナーの大多数は匿名性の保持を希望したが、被レシピエント夫婦とのお互いに関するある程度の情報共有への関心、および将来、提供に

よって出生した児との交流の可能性に関しても許容的な態度が見られ、精子ドナーとは異なる心理的サポートの要請を認識する必要性が見出された。

以上のことから、前述したようなカウンセリング内容やシステムを盛り込んだ、医師、看護師、心理職などから構成されるチーム医療が、卵子提供による ART 実施のカウンセリング供給体制の構築に必要な要素となる。また、配偶子（精子および卵子）提供は、レシピエント夫婦の子どもの遺伝上の親となることだけでなく、自身の子どもやパートナーとの家族関係にも影響を及ぼすことが予測され、今後も配偶子提供体験者への調査を継続し、家族社会および心理学的な観点からの配偶子提供者へのサポートを整備する必要性が示唆された。

3. 配偶子・胚提供による親子への心理的支援

配偶子・胚提供による親子関係への心理的・社会的支援のあり方について、昨年度は、実際に非血縁関係にある子どもを養育している養親夫婦を対象とした調査（アンケート調査とアンケート回答者の一部を対象としたインタビュー調査）を行い、さらに、AIDによる出生児であることを公表している人々から提供された情報や諸外国の例を参考に、予備的考察を行った。

そこで、今年度は、現に生殖補助医療を受けている人々を対象に昨年度と同様の方法で調査を行い、治療を受けながら実子を授かることを希望している人々の生殖補助医療に対する問題意識、さらには、配偶子・胚提供による親子関係における心理的・社会的支援について、彼らが期待する支援体制とはどのようなものなのか等について分析し、昨年度の研究成果をふまえた上で、

望ましい支援体制のあり方について検討を行うこととした。

調査は、不妊当事者のセルフ・サポートグループである「NPO 法人 Fine」の協力を得て、会員となっている家庭やHPの読者に対して、書面とHP上でアンケートへの協力を呼びかけるとともに、アンケート用紙を郵送し、さらに、回答者のうち、インタビュー調査にも応ずるとの承諾を得た家庭を対象に、訪問調査を行うという手法をとった。

アンケートの質問内容は、昨年度のものと同様であるが、夫婦の治療歴、治療目的、子を望む気持ち、精子・卵子・胚の提供についての賛否（一般論としての賛否、当事者としての賛否）とその理由、提供を受けて子を得たと仮定した場合の子の知る権利と告知、子育てに際して期待される支援機関とサービス、相談を必要とするであろうと予測できる不安等についてである。

今回の調査では、昨年度の調査と比して、夫婦での回答が多く、夫側の回収率も高いものとなっていることから、不妊当事者の生殖補助医療に対する問題意識のみならず、男女間の意識の違い等がより明らかなものとなっている。特に、今回の回答者には配偶子・胚の提供治療を承認する割合が非常に高く、それでいて、「子どもの出自を知る権利」を認めることにも高く反応している。しかし、非血縁の子どもを育てる困難性をもよく予測し、提供治療を受けるには、それにふさわしい親としての覚悟と、資質があると指摘している回答者もいた。また、治療を受ける段階からの、子育てを射程に入れたカウンセリンや、

養育については、特別な支援の必要性を訴えている。それも公的機関よりも、同じ立場の親の自助グループや民間の専門機関、治療を受けた病院にそれを期待している。

これらの意見を参考にしながら、それこれまで発表された研究や報告、諸外国の動向を踏まえて、配偶子・胚の提供を受けて生まれた親子への、望ましい支援体制とはどのようなものかについて探ってみた。

現在、すでにA I Dを選択している夫婦、選択しようと考えている夫婦、A I Dで育児を下夫婦へ呼びかけて、「親の会」を発足させ、勉強会を開催している。「子どもの出自を知る権利」を認めることの意味や、告知の必要性、告知の時期、告知の内容、告知の方法について学びは始めている。

また、A I Dで生まれて、偶然その事実を知らされた子どもたちが、「DOG（非配偶者間人工授精で生まれた人の自助グループ）を立ち上げ、同じ対場の仲間と呼びかけると同時に、社会に対しても「早期告知の大切さと出自を知る権利の必要性」を訴えている。

諸外国には、すでにそういう自助グループが多く出来ており、制度のあり方への意見具申や、社会に理解を深めるための活動をも含めて、素晴らしい活動しているのは、彼らにとっても大いに参考になると思う。

これらの活動は、これから勇気を出して子どもたちに「生殖補助医療で生まれた」という事実を告知し、それでこそしっかりした親子関係が形成できることを証明してくれることに繋がると思う。筆者が関係している養子縁組の親子たちは、自信を持って告知できるようになっている。そのためには、確かに地道な努力が必要であった。しかし、それさえすれば、この日本の社会の中で、さりげなく堂々と生きる勇気を持った養親子が実在している。

今後は、A I Dだけではなく、卵子提供、胚の提供なども含めて、同じ立場の自助グループを育て、それを中心にしながら、公的機関や民間の専門機関が、彼らを具体的

にどう支援していけるのかを、次年度の課題にしたい。

4. 生殖補助医療により生まれた子どもへの社会的支援に関わる調査研究

一児童福祉および母子保健相談機関の職員への調査を通して一

生殖補助医療を受けて生まれた子どもとその親は、子どもの出生後どのような特有の課題を背負っているのか、またそれに対応した援助を受けることが出来ているのかほとんど明らかになっていない。そこで実際に全般的な子どもの支援を行っている児童福祉及び母子保健機関で相談業務に携わる職員 37 人を対象に調査を実施した。担当した相談の中で、生殖補助医療を受けて生まれた子どもに関する相談がどの程度あるのか、相談を受ける職員の生殖補助医療についての知識や研修受講歴の有無などについて 30 万規模地方都市にてアンケート調査を行った。さらに相談を受けたことのある職員に対し、担当した事例やその内容、相談に対する職員側の受け止め方等についてヒヤリング調査を実施し、今後の支援のあり方について検討した。

アンケート調査の結果、37 人中 15 人（41%）から相談を受けたことがあると回答を得た。また職員の生殖補助医療について研修や教育を受けたと答えた人は 7 人（19%）で、児童福祉分野ではほとんど教育や研修を受けていなかった。あると回答した 15 人にヒヤリング調査を実施したところ生殖補助医療に関する問題を主訴とする相談はなかった。現状では、相談機関まで生殖補助医療と子どもの関係に関する問題が相談として浮上ってきていないことが明らかになった。現実には一般の相談の背景の中には生殖補助医療に関するものが存在している可能性はあると考える。生殖補助

医療により生まれた子どもに関しての相談がないことの意味として、相談したいことがないのではなく、現状の公的相談機関では言えない、または相談できる所とは認識されていないと思われた。ヒヤリング調査では生殖補助医療に関することに①あえて聞かない人が大半をしめ、経験年数を長い保健師や多胎児の多い地域を担当している保健師のみが聞くようにしていた。多くの職員たちは親に対して生殖補助医療を受けていた時の気持ちを掘り下げても、そこにあるかもしれない問題に直面させ解決する技法をもっていないという不安があった。またそれは役割ではないという認識や、生殖補助医療に対する知識の欠如も受けとめを困難にする大きな要因であると考えた。

生殖補助医療に関する教育や研修は、児童福祉機関ではほとんど受けた人がなく、母子保健機関では 4 割程度の人のみの受講であった。母子保健機関のみならず、児童福祉機関においても相談者の持つ問題を理解する上で、生殖補助医療を受けた夫婦の問題や生まれた子どもの持つ問題などについての教育・研修が必要であることが示された。各機関では、生殖補助医療により子どもを得た親子の問題について受け止めるフォローすることは役割としても入っていないため、医学的のみならず心理的社会的な生殖補助医療により生まれた子どもと親に対する職員の支援意識を高めていくことが大事であると思われる。問題を抱える生殖補助医療により生まれた子どもを持つ親子を支援するには、職員が生殖補助医療で子どもを得ることの問題点、生まれた子どもへの対応方法などについて研修や教育を受けること、職務を円滑に遂行するためにスーパーバイズが得られるようにすることも必須であることも示唆された。

アンケート調査から、今後に向けて生殖補助医療により子どもを得た家族への望ま

しい対応機関として医療機関が対応することがふさわしいと考えている人が多かった。生殖補助医療の種類によって子どもと親への支援の方法は異なり、それぞれ特有の複雑な課題を持っている。今回の調査から配偶者間の生殖補助医療により生まれた子どもを持つ家族の相談窓口としては、教育や研修また専門家のスーパーバイズを得ることにより一般の親子への支援の延長線上に母子保健機関がフォローしていくことが業務の流れからも自然ではないかと考える。一方、「出自の問題」などを伴う非配偶者間の生殖補助医療により生まれた子どもは児童福祉機関が従来からもつ里親委託の知識と経験を持って支援可能ではないかと考える。生殖補助医療により生まれる子どもの数は年々増加の一途をたどっている昨今、機関相互の連携を基にして、社会的支援システムの構築は急務であるといえる。現実には、児童福祉機関と母子保健機関が担っている業務を遂行するのが手一杯の状況であり、生殖補助医療に関する親子への支援の役割を期待することは現状では不可能と考える。児童福祉機関や母子保健機関の抜本的改革ができない場合は、平成16年度の報告書（宮島・森2005：136）でも提案したように、「特定の一機関だけで対応するものではない」こと、「遺伝的つながりのない親子を支援する民間団体の設立と公的機関との協働」のような、新たに機関を設立する方途も検討する必要があることが示唆された。

5. 不妊カウンセリングをするにあたってのアセスメントと技法選択について

我が国で実施されている「不妊カウンセリング」の実態を把握するために、平成16年度日本産婦人科学会に登録された、体外

受精・胚移植などの実施施設613施設に、無記名のアンケート調査を実施した。292施設（回収率47.6%）からの回答があり、不妊カウンセリングを実施している施設は135施設（51.0%）であった。IVF-ET+ICSIを年間50件以上実施している施設の多くが、不妊カウンセリングを実施していた。

不妊カウンセリングは、専任の有資格者28.9%、兼務の有資格者41.5%が担当していた。不妊カウンセリングの料金は64.4%が無料であったが、有料19施設の料金は2283±1265円（300～5000円）、一部有料の施設は1622±905円（500～3000円）で、カウンセリング1回の実施時間は、30～60分がもっとも多く56.3%を占めていた。

カウンセリングの担当者：女性122名（78.2%）、男性32名（20.5%）であり、30～40歳代が中心であった。職種は助産師37名（23.7%）、医師と看護師がそれぞれ34名（21.8%）、エンブリオロジスト33名（21.2%）、臨床心理士は15名（9.6%）であった。不妊カウンセリングに従事している151名からの回答を得たが、施設内スタッフの平均は2.4±1.9人（1～10）で、ほとんどは1施設1人であったが、10人の不妊カウンセリングスタッフのいる施設もあった。年齢が比較的若いエンブリオジストは、不妊相談や治療コーディネーターとしての役割を担当し、看護師より助産師の方が夫婦間の調整と支援や妊娠出産後のサポートを実施していた。また、助産師はセルフケアの支援も不妊カウンセリングとして行っていた。臨床心理士は、患者心理の理解と支援や夫婦間の調整と支援などの心理的サポート面を不妊カウンセリングのなかで担当していた。それぞれの職種は、不妊治療というチームの中で役割と連携を取ることでより重層的なサポートが可能となってゆくと考えられる。カウンセリング担当者の（不妊カ

ウンセリングをするうえでの) 資格は、日本不妊カウンセリング学会認定資格者が最も多く 51.1%、カウンセリング研修会による資格、日本看護協会認定資格、日本臨床心理士協会認定資格が続いていたが、「資格なし」が 40 人 23.0%いた。

不妊カップルのなかで、心理カウンセリングを必要とするのは全体のほぼ 20% (久保)程度といわれていたが(実際 5~10%と回答している施設がもっとも多かった)、不妊治療を受けている対象者の 80%以上に不妊カウンセリングを実施しているという施設もあり、具体的実施内容との突き合わせの検討を今後する予定でいる。

回答のあったなかの 138 施設 88.5%は、不妊カウンセリングにあたって、チェックリストやカウンセラーの精神状態をアセスメントするための心理テストなどは使用していなかった。職種と実施している不妊カウンセリングの内容は「不妊相談」「患者心理の理解と支援」「インフォームドチョイスの支援」「IVF のコーディネーター」「治療のコーディネーター」については、ほとんどの不妊カウンセリング担当者が実施し、「夫婦間の調整と支援」まで、59.4%のものが実施していた。しかし「治療中止後のサポートと支援」「セルフケア支援」まで実施していたのは、少数であった。より踏み込んだ治療的カウンセリングが必要と判断される際には、治療的カウンセリングの訓練を受けた看護師あるいは心理士が、身体・精神面のアセスメントに加え、パーソナリティやストレス・コーピングなどを把握したうえでの個人にあった治療計画と援助が必要と思われる。

また、不妊カウンセリングを行う際に、近年より専門的な遺伝学的知識の必要性については、回答者の 73%が感じていた。

不妊カウンセリングを実施していない

143 施設のなかで、今後不妊カウンセリングを実施する予定と回答している施設は 60 施設 42.7%あったが、実施にあたっての問題点でもっとも高い理由は「人材が確保できない」60.0%であった。また、実施する予定ない施設の理由も「人材を確保できない」ことが第一の理由であった。

6. 配偶子提供とその匿名性に関する日本人潜在提供者の意識調査

精子・卵子提供を匿名から、出自を知る権利を認めるように変化させた場合、様々な変化が予想される。生まれてきた子供とこれを育てている夫婦、そして提供者とそれを取り巻く人たちがどのようにこれを受け止めるかについては、その国の社会通念や国民の「性向」が大きく影響することが考えられ、わが国が今後この問題を考えるとき、海外各国とは異なる我々独自の考え方を模索する必要がある。さらに精子提供と卵子提供は法的・倫理的には同一のものであっても、父親と母親、あるいは男性と女性の考え方は当然異なっていて然るべきであり、もし同時にこの二つを認めるシステムを考慮するならば男性と女性の考え方の相違も考慮に入れる必要がある。このような背景をふまえ、今後わが国がもし匿名性を廃止し、将来精子・卵子提供でうまれてきた子供が提供者に会いに来るかもしれないとした場合に起こりうる変化を、推測する必要が生じている。

そこで今回我々は、実際に配偶子を提供可能な一般日本人男女の、配偶子提供と出自を知る権利に対する意識調査を行うために、配偶子提供者となりうる年齢(男性 50 才以下、女性 40 才以下)の日本人一般成人 182 名(男性 122 名、女性 60)に自由意志のアンケート調査を依頼した。

第一に子どもの立場への考え方としては「自分の遺伝的な父親・母親を知りたいと思っている子供達がいることをどう思うか？」という問いに対しては、「そう思うのは人情で仕方がない」との答えが男女とも48%、45%と半数近くを占め、また「あなたが提供精子で生まれた子供だったら遺伝的な父親を知りたいか」「あなたが提供卵子で生まれた子供だったら遺伝的な父親を知りたいか」には、ほぼ2/3が「知りたい」という意見であり、「遺伝的な親を知りたい」感情は理解できるとしている。しかし一方で「精子提供・卵子提供は匿名で行うべきか」との間には、「相手（提供者）の事情も考える必要があるので、子どもが知りたいと言った時点で提供者が同意しなければ知らせないようにする。」と、提供者の事情を配慮する答えが男性38%、女性53%と男女とも最も多く、これに対して無制限に子どもの知る権利を認めるべきという意見は男性29%、女性22%と少数であった。子どもの知りたいと思う気持ちを理解できるとするこの男女が、それでもやはりその権利を実際に行使する、つまり知る権利を無制限に認めることには慎重であるべきと考えていることは興味深い。

精子提供で子どもをもつ親の責任については、「提供された精子・卵子で生まれたという事実を子どもにきちんと話すべきか」との間に対して、「親の選択の問題」あるいは「話さない方がよい」という回答が合計で男性78%、女性75%と多く、「話すべき」は男性21%女性19%と少数であり、親がしっかりした考えで話さないほうがよいと決めたならそれは尊重できるという姿勢が伺える。また一方自分が無精子症や卵巣不全で提供を受けなければ子どもを得られないとしたら、と言う間には、男性は精子の提供を受けてまで子どもをつくるのにためら

いをもつものが多いが、一旦この治療をうけたときには比較的子どもにそのことを告知する傾向があり、女性は逆に、提供をうけてでも子どもは作りたいが子どもにはそのことを言わないと言う傾向があった。

精子提供者に対する意見として、「頼まれたら精子・卵子の提供をすることを考えるか」の間に「匿名でなくても提供する」と男性16%、女性19%と少数であったが答えた。一方、「匿名でないとしたら、提供した精子・卵子で生まれた子供に会ってみたいか？」には、「会いたい」と答えた男性が40%、女性44%と「会いたくない」と相当数存在した。また匿名ではなく提供者になったらという条件設定では、「夫婦の情報を知りたい」が男性の35%、女性の52%と、女性に比較的多くみられた。また、「自分が提供する精子・卵子は一組の夫婦に提供して欲しい」「提供を受ける夫婦に会って話したい」が男性ではいずれも20%以下であったのに対し、女性では47%、32%と高い割合であった。一方「提供を受ける夫婦との接触は絶対したくない」は男性30%、女性17%と男性に多い。男性には提供した夫婦との接触を嫌う傾向があるが、女性の場合自分の卵子でできる子どもは限られたところ（できれば単一の家族内）で育ててほしいし、夫婦と話してみたいという傾向が強く、卵子提供の場合に提供女性と子どもの結びつきは精子提供より強くなる可能性を示している。

結論として、提供者となりうる年齢帯にある日本人一般男女を対象にした今回のアンケートでは、3つのことが明らかになった。第一に、子どもの「遺伝的な親を知りたい」という感情への共感と、それでも無制限に出自を知る権利を認めることに慎重な態度である。第二に、提供で生まれた事実を子どもに伝えるかどうかは、親の選択の問題、

あるいは伝えない方がよいという意見で、この傾向は女性に強く見られたことである。第三に、男女を問わず匿名でないのであれば自分が提供をして生まれた子どもには会ってみたいという感情は少なからず存在するということである。親が告知を考えると、あるいは今後もし子どもにその出自を知る権利を認める際には、これらのことを十分考慮した、非常に慎重な配慮が望まれる。

7. 海外生殖補助技術管理機構の検討

2005年4月に行われた英国における配偶子提供者の匿名制廃止など生殖補助医療管理に関連する制度変更にもなう各方面への影響を調査した。

今回の法改定では、提供配偶子による出生した児が18歳に達した時点で、その出自を知る権利を認めた。スウェーデンなど先行する各国において配偶子提供者が激減したため、英国では、提供者に対する250ポンドまでの金銭的補償を認め、さらに国をあげて配偶子提供キャンペーンが行われた。しかし、これらにもかかわらず、提供者の激減と提供配偶子を必要とするカップルがスペインなど海外における治療を求めて渡航するなど、不妊治療プログラムにおける大きな変動がおきている。

また、EU全体の生殖医療の品質管理を目的とするEU directiveが2007年4月に発効するため、GIFT(配偶子卵管内移植)やIUI(配偶者間人工授精)の管理を含めたシステムが必要になることに対応し、英国ではCode of practiceを改正し、さらに管理機構であるHFEA(Human Fertilisation Embryology Authority)のHTA(Human Tissue Authority)との統合改組が予定されている。

日本の法整備にあたっては、海外諸国の

事情を調査し、その経験を活かすとともに、不妊治療のグローバル化に充分対応できるシステムとする必要が示唆される。さらに日本における不妊症治療に対する偏見を除去すべく政策的配慮と実効性のある行動が不可欠である。

III. 着床前診断における説明と同意

生殖補助技術を基礎技術とし、かつ今後その応用に社会的なインパクトの大きい着床前診断の説明と同意取得手順を検討し、実用可能なインフォームドコンセントの書式を作成した。

C. 考察

生殖補助医療(以下ART)の安全管理・およびカウンセリング体制整備を目的として、本年度は; 1)各医療機関の設備・スタッフ、培養液を含む消耗品の品質管理、2)生まれてくる子供の身体的・精神的な発育・発達のfollow up体制整備(安全性確保)、3)ARTのカウンセリング体制、特に治療を受けるカップルと、生まれてくる子供へのカウンセリング体制の整備や、わが国における配偶子提供に対する日本人男女の意識調査、について検討した。

1. 品質管理と安全性確保

ARTを行う施設の品質管理をどのように行うべきかという問題がある。アンケート調査を実施したART実施機関287施設中、年間実施件数50以下の施設が41%、201件以上実施している施設は26%であり、実施件数が50以下の施設では妊娠率が低い傾向が認められた。小規模施設ではカウンセリングを実施していない施設が多く、また現在未実施の施設で今後実施予定であるのは

42.7%で、理由は「人材確保ができない」が最も多かった。一方培養室清浄度は日本産科婦人科学会が推奨する手術室レベル以上の施設45.1%に過ぎず、機器について採卵室での救急蘇生器の設置不備(14.9%)やメンテナンス用機器の保有、定期点検の導入などへの意識が十分でないことが明らかとなった。我が国のARTは、比較的小規模に行われているところが多く、これは不妊患者の通院の利便性を考えると好ましいことである。現在の我が国全体の妊娠率は欧米に大きく遜色のあるものではないため、厳しい規制は必要とはいえない。しかしその一方で、ある程度の設備投資により達成可能な、実効的ガイドラインが必要と考えられたので、研究結果を元に試案としてこれを作成している。

ARTに使用される消耗品、特に受精卵が直接接触する培養液にはわが国独自の規制がなく、各医療施設が主に欧米各国での使用許可をその使用基準としている。米国ではART用機器、消耗品の製造・販売はFDA(食品医薬品局)管理下に規制され、年1回の査察を義務づけられている。これに対して欧州で政府機関による規制はなく、製造会社がISO取得等自己責任で管理しているが、培養液などの管理基準はFDAを標準にしており、これらのことから、FDAと似た独自の規制を設けている豪州を除けば、FDAの基準が世界的な標準となっていると考えられる。本邦で使用されている培養液・消耗品はほとんどこの基準をクリアしているものが使用されており、製造過程での品質は問題がないと考えられるが、製造元から我が国のART機関に移送されるまでの管理については輸入元に一任されており、今後調査解析が必要である。また、本邦ではこれらの培養液・消耗品が輸入業者により扱われている関係で、培養液に含まれる添加物の専門的な情

報を知りたいときなど、ART機関や患者さんの要求にすぐ応えることができない場合があり、解決すべき問題として残されている。

出生児の予後調査については、一卵性多胎とインプリンティング異常について調査を行った。2003年の一個胚移植妊娠例2,237周期中多胎は27周期(1.2%)で、わが国での自然発生率の0.4%と比し一卵性双胎は高値を示した。またARTにより出生したSilver-Russell症候群患者(逆三角顔貌、小顎症、第5指屈曲短縮)の遺伝子検索の結果、疾患遺伝子のde-novoメチル化異常発生を確認し、ARTによって低出生体重や先天奇形がインプリンティング異常を介して発生する可能性を実証した。周産期予後の不良な一卵性多胎や、体外受精・胚培養で増加する可能性が以前からも指摘されているインプリンティング異常について、これらのリスクを不妊夫婦に情報提供した上で生殖補助医療の適応や治療法を考慮する必要がある。

2. カウンセリング体制の整備

不妊カウンセリングは不妊専門医、看護師、コーディネーターなどが行う1次カウンセリング、1次カウンセリングで心理的支援が必要とされたカップルに行う2次カウンセリング、そして潜在性うつ病や重度人格障害など精神科的異常が認められる場合に必要な3次カウンセリングがある。この体系の中核となる2次カウンセリングを担う生殖医療専門心理カウンセラーは、精神衛生学(mental health)の専門的訓練を受け、かつ不妊症の医学的・社会心理学的側面に関する知識を有している必要があり、その品質管理のためには資格認定が必要である。日本生殖医療心理カウンセリング学会は臨床心理士を対象にこれまで11名の生殖医療専門心理カウンセラーを認定、今後毎年10

名程度の認定を予定している。現在保健所などをはじめとして、結婚したばかりの夫婦から10回以上ARTを行っている不妊症夫婦まで、様々なレベルのカウンセリングのニーズがあり、さらに特定不妊助成制度の発足にともなって保健所・一般産婦人科など、不妊専門でない窓口への問い合わせが増加する可能性がある。今後、この生殖医療専門心理カウンセラーを中心とした階層的なカウンセリング供給体系の構築と、相談の窓口の整理が急務である。

ART 施設で不妊カウンセリングを実施している所は実施 292 施設中 51.0%、その担当者は助産師 25.3%、看護師 21.3%、医師 20.1%、エンブリオロジストが 20.1%、臨床心理士 9.8%であったが心理テストなど客観的なアセスメントをしている施設は少なく、また臨床心理士は 15 名のみで、現状では 2 次以上の不妊カウンセリングは多くの施設で困難である。カウンセリングをするにあたっては、専門的遺伝的知識の必要性を 73%の施設責任者が感じていた。ART 施設で行うカウンセリングにはその施設で実際に患者さんがうける治療についての専門的な情報提供に関するものが多く、とくに遺伝的知識を含めてスムーズに患者さんへの提供ができる体制を考える必要がある。

3. 配偶子提供に対する意識調査と心理的支援

配偶子提供や不妊治療で生まれた親子が、その親子関係への社会的・心理的支援を求める窓口として児童福祉・母子保健機関がまず考えられる。そこで様々な親子への心理的支援を行っている児童福祉・母子保健機関で、実際に相談業務に携わる職員 37 人に聞き取り調査を実施した。多くの職員は夫婦が不妊症治療を受けていた時の葛藤を聞き出しても、ART に対する知識の欠如もあ

ってその受けとめは困難であると答え、不妊症やその治療の特殊性についての教育・研修体制が必要であることが示された。また配偶者間生殖補助医療により生まれた子どもを持つ家族に対しては母子保健機関、「出自の問題」などを伴う非配偶者間生殖補助医療により生まれた子どもは児童福祉機関が適当とする意見が多数を占め、治療の種類によって支援機関は分けるべきと考える傾向があった。さらに児童福祉・母子保健機関とも現在の業務に加えて生殖補助医療に伴う親子への支援を行うことは時間的に困難と多くが回答した。これらの窓口では ART に関する最低限の知識を持つことが望ましいとともに、配偶子提供であるか、夫婦間の不妊治療であるかによって受け入れを整理する必要がある、また今後これが増加した場合に人的資源の問題が浮上する可能性が示唆されている。

またこの親子関係への支援とは、実際どのようなものがあるのかを当事者夫婦に調査を行った結果では、不妊治療を受けはじめる段階からの、子育てを視野に入れたカウンセリングについては、公的機関ではなく、同じ立場の親の自助グループや民間の専門機関、治療を受けた病院に心理的支援を期待している事が明らかになった。これら生まれる前から生まれてすぐ後、だいたい乳児期までの支援は病院などで、学童期以降の支援は児童相談所や母子保健機関で、などの棲み分けが必要であるかもしれない。

配偶子提供において出自を知る権利を認めるかどうかについて、生まれてきた子供とこれを育てる夫婦、そして提供者などの当事者だけでなく、それを取り巻く人たち（この人たちは提供者にもなりうる）、がこれをどう考えるかも重要な情報となる。実際に配偶子を提供可能な一般日本人男女に出自を知る権利や告知の問題をどのように

受け止めるかについて行った意識調査の結果では、匿名でないのであれば自分が提供をしてうまれた子どもには会ってみたいという感情が男女とも少なからず存在することが今回のアンケートで明らかになり、また出自を知る権利や告知、提供そのものへの考え方には男女で微妙な差が存在することがわかった。親が告知を考えると、あるいは今後もし子どもにその出自を知る権利を認めるシステムを構築する際には、これらのことを十分考慮した、非常に慎重な配慮が望まれる。

さらに本邦において提供卵子による ART を今後実施する基礎資料として、米国在住で卵子提供経験を有する日本人女性 13 名（平均年齢 28.5 歳、未婚 11 名、既婚 2 名）にアンケート調査を行った結果、卵子提供プログラム参加にあたり、最も必要とされるのは「プログラム全般のスケジュール」「排卵誘発剤など薬に関する医学的情報」「採卵方法や危険性に関連する医学的情報」などの情報提供であり、また「専門的な心理カウンセリング」についても多くが必要性を認識していた。また卵子ドナーでは過半数にレシピエント夫婦に関する情報を希望しており、また自己の情報提供を容認する傾向が強く、自身の提供で出生した子が面会を求める可能性があるとしても提供すると答えたものは 69% と、精子ドナーとは異なる傾向があることが明らかとなった。今後卵子提供は我が国でも認められる可能性が高いが、その際の提供者へ提供す

べき情報、および精子提供と卵子提供、父親と母親、あるいは男性と女性の違いを考慮して、全体の配偶子提供体制を構築する必要がある

最後に 2005 年 4 月に行われた英国における配偶子提供者の匿名制廃止の法改定で、提供者の激減と、提供配偶子を必要とするカップルがスペインなど海外における治療を求めて渡航するなど、不妊治療プログラムにおける大きな変動がおきていることも重要である。不妊治療のグローバル化、すなわち海外へ渡航して不妊治療を受けるクライアントの増加にも対応できる、わが国のこれからの生殖補助医療体系を考えることは急務であると考えられる。

D. 結論

我が国の生殖補助技術は全体としてうまく行われているが、その品質管理や安全管理、あるいは不妊夫婦・提供者・生まれてきた子供への支援体制は、個々の医療機関で別個に行われているのが現状である。そのため個々の医療機関や支援機関では、情報をどこに求めるべきなのかの判断が困難であり、また患者さんが実際に安心して相談できる病院以外の第三者機関を探すことは非常に困難である。このことから、とくに安全管理のためのガイドライン、消耗品などの情報提供、あるいは精神的支援体制を、我が国全体として何らかの形で構築する必要性が明らかになった。