

していることを保証するため、必要な全ての措置をとるものとする。

4. 第 1 項に従った同等の品質及び安全性基準を検証する手順は、第 29 条(2)で言及する手順に従い欧州委員会が定めるものとする。

第 10 条

移植組織提供機関の登録及び報告義務

1. 移植組織提供機関は、第 28 条(f)で言及する要項に従い、ヒトに適用するため作成・検査・保存・処理・貯蔵・輸送、又は廃棄された組織及び細胞の種類及び量を記載した業務の記録、並びに組織及び細胞の由来及び送り先に関する記録を保存し、また業務に関する年次報告書を所轄官庁に提出する。上記報告書は公的にアクセス可能なものとする。
2. 所轄官庁は、認定、指定、認可、免許の対象である業務を記載した、一般からアクセス可能な移植組織提供機関の一覧を作成・維持するものとする。
3. 各加盟国及び欧州委員会は、各国の移植組織提供機関一覧をリンクさせたネットワークを確立するものとする。

第 11 条

重篤な有害事象及び有害反応の通知

1. 各加盟国は、移植組織及び細胞の安全性に影響する可能性があり、組織及び細胞の作成・検査・処理・貯蔵・輸送に起因する可能性のある重篤な有害事象及び有害反応、並びに組織及び細胞の安全性に関連すると思われる臨床適用中又は適用後に認められた重篤な有害反応に関する情報を報告・調査・記録・伝達するシステムを設置

するものとする。

2. トレーサビリティを促進し安全管理を確実にするため、本指針で規定するヒト組織及び細胞を使用する全ての個人又は機関は、ヒト組織及び細胞の提供・作成・検査・処理・貯蔵・輸送を行う機関に対して、全関連情報を提供するものとする。
3. 第 17 条で言及する責任者は、第 1 項で言及した重篤な有害事象及び有害反応が全て所轄官庁に通知され、その原因分析及びその後の結果の報告が提出されることを保証するものとする。
4. 重篤な有害事象及び有害反応の通知手順は、第 29 条(2)で言及する手順に従い欧州委員会が定めるものとする。
5. 各組織提供機関は、有害事象又は有害反応に関連すると思われる製品を分配・輸送過程から回収することを可能にするため、正確、迅速、検証可能な手順を保証するものとする。

第 III 章

提供者の選択及び評価

第 12 条

組織及び細胞の提供に関する原則

1. 各加盟国は、組織及び細胞の自発的かつ無報酬での提供を確保するよう努めるものとする。

提供者は、厳密に提供に関わる実費及び不利益を補う範囲内に限り、補償を受け取ることが可能である。その場合、各加盟国が、補償金を支払い得る条件を規定する。

各加盟国は、2006年4月7日までに上記措置に関する報告を欧州委員会に提出し、その後は3年毎に報告するものとする。上記報告に基づき、欧州委員会は、欧州議会及び理事会に対し同委員会が欧州共同体レベルで行う必要な追加的措置を勧告するものとする。

2.各加盟国は、ヒト組織及び細胞の提供を促進するための広報活動が、加盟国が規定するガイドライン又は法律に準ずることを確実にするために必要な手段を全て講じるものとする。上記ガイドライン及び法規定には、金銭的利益又はそれに相当する利益の提供又は追及を目的として、ヒト組織及び細胞の必要性又は入取可能性を宣伝することに対する、適切な制約又は禁止事項が含まれる。

各加盟国は、組織及び細胞の作成の非営利目的での実施を確実にするよう努めるものとする。

第13条

同意

- 1.(移植に用いるための)ヒト組織又は細胞の作成は、関与する加盟国の現行の同意取得義務又は認可の要件が全て満たされた場合のみ認可されるものとする。
- 2.各加盟国は、提供者およびその家族、又は提供者に代わって許可を与える人に対して、後述する付属文書で言及する適切な情報全てが提供されることを保証するため、自国の法規に従って必要な全ての措置を実施するものとする。

第14条

データ保護及び秘密保持

1.各加盟国は、本指針の範囲内で第三者がアクセスする可能性のある、遺伝情報を含む全てのデータを匿名とし、提供者も受容者も特定不可能とすることを保証するため、必要な全ての措置をとるものとする。

2.上記目的のため、加盟国は下記事項を保証するものとする。

(a)データセキュリティ対策、及び提供者ファイルへのデータの不当な付加、削除、変更、記録遅延、情報の移転に対する防衛措置の実施。

(b)データ不一致を解決する手順の設定。

(c)提供時のトレーサビリティの保証とともに、不当な情報開示の防止。

3.各加盟国は、特に生殖細胞提供の場合、受容者を特定しうる情報が提供者又はその家族へ開示されたり、またその逆方向の開示を確実に防ぐため、開示条件に関する各加盟国の現行法を侵すことなく、必要な全ての措置をとるものとする。

第15条

選択、評価、作成

- 1.移植組織作成関連業務の実施に際しては、提供者の評価及び選択が第28条(d)及び(e)で言及する要項に従い実施され、組織及び細胞が第28条(f)で言及する要項に従って作成、包装、運搬されるようにするものとする。
- 2.自己移植の適格性基準は、第28条(d)で言及する要項に従い定めるものとする。
- 3.後述する付属文書で言及する要項に従っ

て、提供者評価結果及び検査手順を記録し、重大な異常が発生すれば報告するものとする。

4.所轄官庁は、組織作成関連の業務が全て、第 28 条(f)で言及する要項に従って実施されることを確実にするものとする。

第 IV 章

組織及び細胞の品質及び安全性に関する規定

第 16 条

品質管理

1.各加盟国は、各組織提供機関が Good Practice の原則に基づき品質管理システムを設置及び更新することを保証するため、必要な全ての措置をとるものとする。

2.欧州委員会は、品質管理システム関連の業務について、共同体基準及び第 28 条(c)で言及する規格を成立させるものとする。

3.移植組織提供機関は、品質管理システムが少なくとも下記の文書化の業務を含むことを保証するため、必要な全ての措置をとるものとする。

- 作業手順
- ガイドライン
- 研修及び参考マニュアル
- 報告様式
- 提供者記録
- 組織又は細胞の最終送り先に関する情報

4.各組織提供機関は、所轄官庁の査察時に、

確実に上記文書が入手可能であるよう、必要な全ての措置をとるものとする。

5.各組織提供機関は、第 8 条に従ったトレーサビリティを確保するため、必要なデータを保持するものとする。

第 17 条

責任者

1.各組織提供機関は、最低限下記条件・資格を有する責任者を指名するものとする。

(a)医学又は生物科学分野で、大学課程又は各加盟国によりそれに相当すると認められた過程の終了に際し授与される学位、資格又はその他の公式資格をもつ。

(b)該当分野で最低 2 年間の実践経験を有する。

2.第 1 項で指名される責任者は下記について責任を負う。

(a)上記の者が責任を負う機関で、ヒトに適用するヒト組織及び細胞が、本指針及び加盟国の現行法に従って作成・検査・処理・貯蔵・輸送されること。

(b)第 6 条で求められている情報を所轄官庁に提供すること。

(c)組織提供機関内で、第 7, 10, 11, 15, 16 条及び 18 条～24 条までの要項を実施すること。

3.移植組織提供機関は、第 1 項で言及した責任者氏名を所轄官庁に知らせる。責任者が交替する場合、移植組織提供機関はただちに、新責任者の氏名及び当該責任者の職務

開始年月日を所轄官庁に知らせるものとする。

第18条

職員

組織提供機関内で組織及び細胞の作成、処理、保存、貯蔵、輸送に直接関与する職員は、上記業務を実施する資格を有し、第28条(c)で規定する研修を受けた者とする。

第19条

組織及び細胞の受領

1. 移植組織提供機関は、提供されるヒト組織及び細胞が全て第28条(e)で言及する検査を受け、組織及び細胞の選択及び受入れが第28条(f)で言及する要項に準じて実施されることを保証するものとする。
2. 移植組織提供機関は、ヒト組織及び細胞並びに関連する文書作成が、第28条(f)で言及する要件に準じるものであることを保証するものとする。
3. 移植組織提供機関は、受領したヒト組織及び細胞の包装が第28条(f)で言及する要項に準じるものであることを検証し、記録する。本規定に準じていない組織及び細胞は全て破棄されるものとする。
4. 受領した組織及び細胞の受入れ又は拒否を記録する。
5. 移植組織提供機関は、組織及び細胞が常時正確に識別されることを保証するものとする。組織又は細胞の各輸送分又はバッチには、第8条に従い識別コードを割り当てるものとする。
6. 第15条に従い提供者の検査及び情報に関

する要件が満たされたと認められるまで、組織及び細胞は隔離するものとする。

第20条

組織及び細胞の処理

1. 移植組織提供機関は、標準作業手順書中に品質及び安全性に影響する全ての工程を記載し、上記工程が管理条件下で実施されることを保証するものとする。組織提供機関は、使用する設備、作業環境及び工程設計、検証及び管理条件が第28条(h)で言及する要項に準じることを保証するものとする。
2. 組織及び細胞の調製に関わる工程の変更は全て、第1項に規定する基準を満たすものとする。
3. 移植組織提供機関は、廃棄対象外の組織又は細胞、処理環境、職員の汚染を防ぐため、廃棄される組織及び細胞の扱いについての特別な規定を標準作業手順書中に記載するものとする。

第21条

組織及び細胞の貯蔵条件

1. 移植組織提供機関は、組織及び細胞の貯蔵に関する全ての手順が標準作業手順書中に記載され、貯蔵条件が第28条(h)で言及する要項に準じるものであることに責任を持つ。
2. 移植組織提供機関は、全ての貯蔵工程が管理条件下で実施されることに責任を持つ。
3. 移植組織提供機関は、組織及び細胞の機能又は完全性に有害な影響を与える可能性のある状況の発生を防ぐため、包装及び貯蔵区域の管理に関する手順を定め適用する。

4.処理された組織及び細胞は、本指針に規定する要件が全て満たされるまで出荷しない。

5.各加盟国は、ある移植組織提供機関がいかなる理由であれ業務を停止する場合は、第6条に従い認定、指定、認可、免許を受けた他の組織提供機関に、この組織提供機関の合意に基づき、また各加盟国の提供組織又は細胞の廃棄に関する法規を侵すことなく、貯蔵された組織及び細胞を移動させることを保証した合意、手順を、各組織提供機関が定めることを保証するものとする。

第22条

ラベリング、文書作成、包装

移植組織提供機関は、第28条(f)で言及する要項に準じたラベリング、文書作成及び包装を保証する。

第23条

輸送

移植組織提供機関は、輸送中の組織及び細胞の品質に責任を持つ。輸送条件は、第28条(h)で言及する要項に準じるものとする。

第24条

組織提供機関と第三者との関係

1.移植組織提供機関は、第三者との提携により処理する組織及び細胞の品質、及び安全性に影響を及ぼす当該業務以外の業務を実施する場合、特に下記の場合には、実施毎に当該第三者と文書による合意を行うこととする。

(a)組織提供機関が、組織及び細胞の処理段階の一部を第三者に委託する場合。

(b)第三者が、輸送など、組織又は細胞の品質及び安全性の保証に影響を与える製品及び業務を提供する場合。

(c)組織提供機関が、認定されていない組織提供機関に業務を提供する場合。

(d)組織提供機関が、第三者が処理した組織又は細胞を輸送する場合。

2.組織提供機関は、本指針に規定する基準を達成する能力に基づき、第三者を評価、選択するものとする。

3.組織提供機関は、当該機関が第三者との間で定めた第1項で言及した合意の完全な一覧を保持するものとする。

4.組織提供機関と第三者との間の合意文書は、第三者の責任及び詳細な手順を記載したものとする。

5.組織提供機関は、所轄官庁の要請に応じ、第三者との合意文書のコピーを提供するものとする。

第V章

情報交換、報告、罰則

第25条

情報のコード化

1.各加盟国は、第8条に準ずるヒト組織及び細胞のトレーサビリティを保証するため、ヒト組織及び細胞の識別システムを確立

するものとする。

2. 欧州委員会は、組織及び細胞の主な特徴及び性質に関する情報を提供するため、単一の欧州コード化システムを加盟国と協力して設計するものとする。

第26条

報告

1. 各加盟国は欧州委員会に対し、査察及び管理に関してとった措置の記録など本指針の規定に関して行った業務の報告書を、2009年4月7日までに、又それ以降は3年毎に送付するものとする。
2. 欧州委員会は、本指針遂行に際して得た経験について各加盟国が提出した報告書を、欧州議会、欧州理事会、欧州経済社会評議会、地域委員会に送付するものとする。
3. 欧州委員会は、本指針の要件の実施、特に査察及びモニタリングに関する報告書を、2008年4月7日までに又それ以降は3年毎に、欧州議会、欧州理事会、欧州経済社会評議会、地域委員会に送付するものとする。

第27条

罰則

各加盟国は、本指針に基づき採択される国内規定の違反に対し適用可能な罰則を規定し、当該罰則の実施を保証するために必要な全ての措置をとるものとする。当該罰則は、効果的、適切、抑止力のあるものでなければならない。各加盟国は、当該規定を2006年4月7日までに欧州委員会に通知し、その後の修正で当該規定に影響のあるものは遅滞なく通知しなければならない。

第VI章

委員会との協議

第28条

技術的要項及び科学的・技術的進歩への適合

下記の技術的要項及びその科学的・技術的進歩への適合は、第29条(2)で言及する手順に従い決定するものとする。

- (a) 組織提供機関の認定、指定、認可、免許に関する要項
- (b) ヒト組織及び細胞の作成に関する要項
- (c) 研修を含む品質システム
- (d) 組織及び／又は細胞の提供者の選択基準
- (e) 提供者に必要な臨床検査
- (f) 細胞及び／又は組織作成の手順及び組織提供機関での受領
- (g) 組織及び細胞調製工程に関する要項
- (h) 組織及び細胞の処理・貯蔵・輸送
- (i) 特定の組織及び細胞の受容者への直接輸送に関する要項

第29条

委員会

1. 欧州委員会は、委員会の支援を受けるものとする。

2.本項に言及する場合、決議 1999/468/EC の第 8 条の規定を考慮し、第 5 条及び 7 条を適用するものとする。

決議 1999/468/EC 第 5 条(6)で言及した期間を 3 ヶ月間と規定する。

3.委員会は手続規則を採択するものとする。

第 30 条

科学委員会との協議

第 28 条で言及した技術的要項を定義又は科学及び技術的進歩に対して適合させる場合、欧州委員会は関連する科学委員会と協議することができる。

第 VII 章

最終条項

第 31 条

転換

1.各加盟国は、2006 年 4 月 7 日までに、本指針に準ずるために必要な法律、規則、行政規定を発効させることとする。発効については直ちに欧州委員会に報告する。

各加盟国は、上記規定を採択する際に、その規定に本指針での参照箇所を記載するか又は公表時に参照箇所を添付するものとする。上記参照箇所の作成方法は、各加盟国が規定する。

2.各加盟国は第 1 項で規定した日から 1 年の間、本指針発効以前に国内規定の拘束を受けていた組織提供機関に対し、本指針の要件を適用しないことを決定できる。

3.各加盟国は、本指針の対象となる分野において既に採択したか採択する国内法の規定を欧州委員会に通知するものとする。

第 32 章

発効

本指針は、欧州連合官報に公表する日付をもって発効日とする。

第 33 章

対象

本指針は各加盟国を対象とする。

2004 年 3 月 31 日、ストラスブールにて署名された。

欧州議会

議長

P.COX

欧州理事会

会長

D.ROCHE

付属書

細胞及び／又は組織の提供について提供すべき情報

A. 生体提供者

1. 提供工程の担当者は、少なくとも第 3 項に概説する提供及び作成工程に関する状況が提供者に適切に伝達されることを保証するものとする。情報は作成前に伝達されなければならない。
2. 情報は、提供者が容易に理解可能な用語を用い、適切・明解な方法で伝達可能な訓練された者が行

わなければならない。

3. 情報は下記内容を網羅しなければならない。すなわち、作成の目的、性質、その結果、リスク、実施する場合は分析テスト、提供者に関するデータの記録及び保護、医学的内容の秘密保持、治療目的、潜在的利益、提供者保護のために適用可能な手段に関する情報である。
4. 提供者には、分析テストで確認された結果を受領し、明白な説明を受ける権利を有することが知らされなくてはならない。
5. 組織及び又は細胞作成を実施するには同意取得義務を適用可能としなければならないこと、資格及び認可が必要であることなどの情報を知らされなくてはならない。

B. 死亡提供者

1. 各加盟国の現行法に従い、全ての情報が提供され、全ての必要な同意及び認可が取得されなければならない。
2. 各加盟国の現行法により、提供者評価の確認結果を該当する者に伝達し、明白な説明を行う必要がある。

requirements, notification of serious adverse reactin and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. Official Journal of the European Union 2006;L294/32.

² Mortimer D. A critical Assessment of the impact of the European Union Tissues and Cell Directive (2004) on laboratory practices in assisted conception. RBM Online 2005;11:162-176

³ Comission directive 2006/86/EC of 24 October 2006. Implementing Dircitve 2004/23/EC of the European parliament and of the council as regards treacability requirements, notification of serious adverse reactin and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. Official Journal of the European Union 2006;L294/32.

⁴ Saunders D, Pope A. Response to article- 'A critical Assessment of the impact of the European Union Tissues and Cell Directive (2004) on laboratory practices in assisted conception' by David Mortimer. RBM Online 2005;11:407-408

¹ Comission directive 2006/86/EC of 24 October 2006. Implementing Dircitve 2004/23/EC of the European parliament and of the council as regards treacability

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

生殖補助医療の医療技術の標準化、安全性の確保と生殖補助医療により生まれた児の長期予後の検証に関する研究

ARTの安全性に関する研究

分担研究者：秦健一郎 国立成育医療センター周産期病態研究部 部長

(研究要旨)

ART後の出生児で、インプリンティング異常症（DNAメチル化異常による先天性奇形症候群）の発症率が上昇する可能性を示唆する報告がなされており、胚培養による影響の可能性が懸念されている。しかし、これまでの報告では、ごく限られた領域のDNAメチル化状態しか調べられていないため、異常の発症機構や起源、転帰との因果関係を推測する事は困難であった。

そこで我々は、異なる染色体上に散在し、様々な機構によってDNAメチル化されることが示されている領域（既知のインプリンティング遺伝子関連メチル化領域全て、反復配列、X染色体、胎盤特異的非メチル化遺伝子領域を含む合計27箇所を標的に、定量的かつ半網羅的なメチル化解析法を確立した。

本解析法により、多領域を厳密に定量解析する事で、診断に直結するDNAメチル化異常のみならず、異常の成立機序（成立時期や作用因子）を同定するためのより詳細な情報が得られ、今後の予防法や安全性確保の指針に必須の知見をもたらす。

さらに本解析法は、あらゆる疾患のメチル化異常スクリーニングに直ちに転用可能であり、ポストゲノムの重要な医学研究分野であるヒトエピゲノム研究に資する技術である。

A. 研究目的

ヒトゲノムプロジェクトの完了により遺伝子配列が全て明らかとなり、疾患の遺伝学的な異常を同定する技術（ジェネティックな異常の解析技術）は飛躍的に進歩した。一方で、DNAメチル化をはじめとするエピジェネティックなゲノム制御機構が、様々な疾患や発生異常に深く関与していることが明らかになってきた。エピジェネティックな異常は、従来の解析（ジェネティックな解析）では明らかにできないため、ポストゲノムの重要な医学研究領域としてその

重要性に注目が高まっている。

エピジェネティックな生命現象の一つであるゲノムインプリンティングの破綻は、実際にヒトの先天性疾患の原因であることが明らかになっている。また、モデル生物の詳細な解析から、エピジェネティックな異常やゲノムインプリンティングの破綻が、胎児や胎盤の発生異常を引き起こすことが示された。さらに最近、ART後の出生児でインプリンティング異常症の発症率が上昇する可能性が示唆された。しかし、ヒト発生異常、ヒト異常妊娠におけるエピジェネティックな異常の詳細は系統的網羅的に解

析されておらず、詳細は明らかではない。

本研究は、ART の安全性を評価する一つの指標としてエピジェネティックな異常の有無に着目し、特に DNA メチル化状態を網羅的かつ定量的に解析する手法を確立することを目的とする。確立された手法により、実際にヒト検体を用いた DNA メチル化解析を行う。

B. 研究方法

1. 解析標的領域の決定

現在までに報告されている DMR

(Differentially Methylated Region : 父由来と母由来の対立遺伝子間で DNA メチル化の状態が異なり、片親性発現すなわちゲノムインプリンティング現象に必要な領域) 全てを対象に、実際に解析を行う配列領域 (約 500bp 以下で、領域内に適切な DNA メチル化感受性制限酵素認識配列を有する領域) 30 ヶ所を決定した。

2. COBRA 条件検討

上記の領域を、COBRA (Combined Bisulfite Restriction Analysis) 法により解析するための条件検討を行った。標的領域は、bisulfite 法により非メチル化シトシンをウラシルに変換されるため、本来 4 種類の DNA で構成されるゲノム配列が、ほぼ 3 種類で構成される配列に変換されてしまう。このため、プライマーの設計には格段の注意が必要である。一方で、多領域ハイスループットに解析するために、PCR アニーリング温度も可能な限り統一した。これらの条件を満たしつつ、非特異的増幅を起こさない PCR 条件を微調整し、決定した。

3. 電気泳動

一般的に、COBRA 法はアガロースゲルやポリアクリルアミドゲルを用いた電気泳動を行い、得られる泳動像から半定量的な解析を行う。我々は、測定値の定量性を厳密に担保するために、キャピラリー電気泳動法を採用した。

C. 結果

個々の領域の PCR 条件検討に加え、検体間および検者間差を生じやすい操作 (ゲノム DNA の精製法、テンプレート量、制限酵素処理過程の DNA 量、泳動量などの各実験操作) について、繰り返し検討を行い、観測値の偏りを極力排除するための解析系プロトコルを確立した。

正常ヒト胎盤ゲノム DNA および正常成人末梢血リンパ球ゲノム DNA を用い、本解析系による試験解析を行った。当初解析を予定していた DMR 中には、文献的には DMR と報告されていたが、我々の検討では DMR である証拠が得られなかった領域、また、少なくとも胎盤組織で DMR を形成していないと考えられる (組織特異性があると考えられる) 領域が存在した。これらの領域は網羅的解析系から除き、最終的に 24 箇所の DMR、X 染色体 1 領域、反復配列 2 種類、合計 27 領域に対する DNA メチル化解析系を確立した。本法を用い、試験的に習慣流産 29 症例の解析を行った。

D. 考察・結論

DNA メチル化を初めとするエピジェネティックなゲノム機能の制御は、発生と生存に必須の機構であると共に、様々な疾患との関連が指摘されている。異常妊娠やがんなどの疾患を対象に、多くの DNA メチル化解析が行われているが、そのほとんどは、原因遺伝子の DNA メチル化状態を、症例と正常対照群で比較したケース・コントロール研究であり、疾患群と正常群の DNA メチル化状態の全体像を評価するに至っていない。このため、疾患の発症時期や機序、正常集団中での DNA メチル化状態の分散度、といった観点からの解析や考察がほとんどなされていない。

今回我々は、DNA メチル化状態を網羅的かつ定量的に解析する系を確立した。この系を用いて習慣流産 29 症例を解析したところ、すでに複数の症例に関して、DNA メチル化異常を疑う所見が得られている。今後は各症例について、染色体構造異常の有無、DNA メチル化の詳細な解析を行い、エピジェネティックな異常の確定診断を行う。我々の解析系から得られる結果は、単に DNA メチル化異常と異常妊娠の関連を解析するにとどまらず、正常絨毛細胞発生における DNA メチル化の役割についても、重要な知見をもたらす。また、我々の解析系は、あらゆる疾患の DNA メチル化異常スクリーニングにそのまま転用することが可能であり、ポストゲノムアプローチによる医学研究に資する技術である。

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

生殖補助医療の医療技術の標準化、安全性の確保と生殖補助医療により生まれた児の長期予後の検証に関する研究

－配偶子提供における情報提供－

分担研究者 社団法人家庭養護促進協会理事 岩崎 美枝子

研究要旨

配偶子提供を中心にした提供型の生殖補助医療で出産した親子について、特にこれから問題となる子どもの「出自を知る権利」を保障するためには、親から子どもへの告知が必要となる。これまで実施されてきたAIDにおいては、その事実は、当事者である夫婦以外には、多くの場合親族に対しても、秘密にしておくことが良いとされてきた。当然に生まれてきた子どもにも告知する必要はないと、夫婦も、医療関係者も考えてきた。その背景には、医療関係者にとっては、ドナーを確保するために匿名性を厳守する必要があったのであろうし、当事者夫婦にとっては、世間からのスティグマから自分たち親子を護るために必要なことであつたのであろうと推察する。

しかし、秘密を持ちそれを隠し通そうとすることが、子どもには却って不自然さを感じさせ、非血縁の親に似ていないことや、親子関係上の問題から、疑惑を深める結果となりやすい。その上、そういう状態に置かれた子どもの精神衛生はきわめて悪く、また何らかの事情により、突然その事実が知らされることになった子どもの混乱、隠されてきたことに対する怒り、自分を構成する半分の情報がまったくわからないという自己存在感の崩壊など、当事者である子どもは苦しみ、深く傷ついた報告がなされている。

長年養子縁組に関与してきた筆者は、できるだけ幼い時から、子どもにわかる言葉で、親になれた喜びや子どもへの愛おしさと共に、養子であることを伝えることを奨めており、子どもにはそれを理解する力があること、その結果親子関係をより深められるという経験をしてきた。それをふまえて、またすでに諸外国で出版されている告知のための子ども向けの絵本や、イギリスの告知のガイドブックを参考にして、「話してやってくださいあなたの子どもの大事な物語を」という告知のガイドブックを作成した。このガイドブックでは、告知についての基本的な考え方や方法を一つの情報として提供してみた。

そのガイドブックを、可能な範囲で当事者や医療関係者等々に配布したところ、それを読んで下さった多くの人から、ガイドブックの必要性を肯定する評価を得ている。また、新聞でガイドブックのことが報道されたことによって、AIDで妊娠中の夫婦から、両親やこれから生まれる子どもに話すべきかどうかと悩んでいたのも、ぜひそれを読みたいという依頼と、このことについて相談できる機関があるのかという問い合わせを受けたりもした。また医療関係者からは、今後レシピエントにこの情報も含めて説明する必要性を感じたという意見が寄せられている。

今までは、提供型の生殖補助医療を選択した場合、そこから派生するであろう問題についての予測やそれについての対策などについて、全く情報が用意されていなかった。しかし、このように情報が与えられ、そこから何を選択し、どう実行するのかについて考え、自己決定できるように援助されることが必要であろう。

A. 研究目的

第三者の配偶子・胚の提供を受けて生まれてくる子どもに、「出自を知る権利」を認めることを、厚生科学審議会生殖補助医療部会では、採用した¹。まだそれに基づいての具体的な立法上の検討はなされていないので、最終的にどうなるのか現時点では分からないことではある。しかし、子どもの「出自を知る権利」を認めることは世界的な流れであり、子どもの権利条約を引き合いに出すまでもない。子どもの健全な成長のためには、子どもが生まれた経緯を、また、親がどれほどその子を望み、その出生を喜んだのかを、親から子どもに、自信と誇りを持って伝えられることが、非常に大切なことだと考える。それも、出来るだけ幼い頃から折りにふれてさりげなく語られることが望ましい。

そのためには、まず告知することの必要性和、告知することの意味、その方法、子どもの理解力、成長途上の子どもの揺れへの対応方法、告知を受け入れやすくするための道具としての絵本の紹介などを含めた「精子・卵子・胚の提供で生まれた子どもへの告知のためのガイドブック」をまず作りあげることが、今年度の研究目的とした。

すでに、1年前から試作してきたものを、もう一度検討し、校正し、出来るだけ読みやすい、温かみのあるガイドブックに作成し、それを配布し、まずは関心を寄せてもらい、それについての意見や批判を聴取することに努力した。

B. 研究方法

筆者は、これまで養子縁組に40年関わってきた経験はあっても、生殖補助医療の現場にいるわけではない。日本においてすでに60年近く実績のあるAIDにつ

いても、その当事者の想いや意見、特に告知について彼等の生の声を聞くことは不可能に近い状況であった。僅かに、AIDによって生まれ、偶然その事実を知ることになり、その苦悩やそれ故に当事者として社会に意見を述べる必要があると行動している「非配偶者間人工授精で生まれた人の自助グループ DI Offspring Group (DOG)」²のすでに公表されている出版物、またその発言が引用された文献と、「すまいる (AID 親の会)」³の勉強会で知りえた当事者の声をその本人の了解を得て、ガイドブックに紹介させてもらうことでしか出来なかった。また、すでに公表されている研究者の論文からの引用、諸外国の告知のための絵本、もっとも多くを引用したのは、イギリスですでに出版されているガイドブック「Telling and Talking」⁴とそれを翻訳した才村の研究報告書⁵である。

出来上がったガイドブックについては、出来るだけその多くが当事者の手に届くことを願ってAIDの関係者と、医療関係者(医師・看護師・カウンセラー等)、家族法等関連の法律研究者、その他筆者がこの研究に従事してきて以来知り合った関係者に配付することにした。それに、「非配偶者間人工授精で生まれた人の自助グループ」が主催する講演会と、生殖医療心理カウンセリング学会の会場で、希望者に自由に受け取ってもらうことにした。

C. 考察

1. 『話してやってください あなたの子どもの大事な物語を』の作成
(稿末に全文を掲載している)

① 作成上注意したこと

もともと、告知に対して消極的か、全く拒否的であろう読者に、とりあえず手

にとって中を見てもらえることに努力した。

特に表題については、「告知する」ということをストレートに出せば、それだけで敬遠される可能性があり、とても悩んだところである。たまたま「非配偶者間人工授精で生まれた人の自助グループ」のメンバーに相談したところ、「子どもの立場からなら『聞きたいなあ 私の大事な物語を』という感じかな…」という発言があった。そのままでも良かったのだが、内容的には、親である人に話してくださいというよびかけになっているので、「話してやってください あなたの子ども大事な物語を」とした。

サイズも現在の平均的なサイズであるA4をやめB5にした。すでに出版されている提供型治療に関連した情報、例えば「Male Infertility AIDを考えているあなたへ」⁶⁾はよく出来たパンフレットであり、その延長にこのガイドブックも位置づけてもらえればと、サイズを同じにし、色によって区別できるようにした。オレンジ色を主たる色として採用し、デザインを依頼した。情報は本来もっと多くを必要としたが、とりあえず最小必要量にすることを心がけ、文字を小さくしてもページ数を抑えることにした。思い切ってフルカラー印刷にして、温かいイメージを持ってもらえるようにした。

研究論文ではないので、引用した文献の注釈は文中に出来るだけ紹介し、それ以外は手短かに脚注に記し、参考資料はその本の表紙の写真をつけて紹介している。イギリスのガイドブックからの引用については、筆者の文中に折り込み、その部分を青字で印刷し識別できるようにし、どの部分の引用かについては明記していない。この稿末に掲載したガイドブックはモノクロ印刷のため、見分けにくい

一応黒の濃淡になっている。

② 発行部数と様式

B5版、46ページ、カラー印刷、800部を平成19年11月に発行した。

時間的には多くの人の手にわたる可能性が少ないとは思っていたが、少しでも感想や、情報の効果を得るために、葉書に簡単なアンケートを印刷し、同封することにした。

2. 配布とその反響

① 配布について

研究当初は、せめて8月頃には発行し、ガイドブックについてのアンケートをとりたいと考えていたが、内容検討にかなり時間がとられ、11月の発行になったので、その反響を得るには時間的に十分であったとは言えない。

しかし、発行部数の約半分を、今後も含めて、提供型治療によって子どもを得たいと希望している、あるいは親となった当事者の手に渡ることを願って、その関係者（「すまいるAID親の会」の事務局と慶応病院）に配付した。ガイドブックが出来たことを知って、患者に手渡したいと思うので、相当数を送付して欲しいという申し出がクリニックを含めて3カ所からあった。

また、平成19年12月1日に日本財団ビル（東京）で開催された、「非配偶者間人工授精で生まれた人の自助グループ」が主催した講演会「生殖技術について、今考えてほしいこと」の会場で、70部を希望者に配布した。平成20年2月3日都市センターホテルで開催された「第5回日本生殖医療心理カウンセリング学会・学術集会」の会場では60部を参加者に配布した。それ以外では、筆者がこれまでに生殖補助医療関係で知りえた人達（医

師・看護師・カウンセラー・研究者等に送付した。

マスコミへは、筆者が特にかかわりのあるところには送付したが、特に取材を受けることはなかった。

既述した講演会「生殖技術について、今考えてほしいこと」に参加した時事通信の記者から電話取材を受け、その記事が平成19年12月9日に日本経済新聞に掲載された。その後担当記者に問い合わせたところ、時事通信が配信した記事は、東京新聞、中日新聞、神戸新聞、中国新聞、山陽新聞、福島民報、聖教新聞等に掲載されたと聞いている。これらの記事を見て、ガイドブックを読みたいので送付して欲しいという依頼を受けた。

② その反響について

筆者に送られてきたものは、概ねガイドブックの必要性を再認識し、肯定的なものであった。例えば、次のようなお便りであった。(本文のまま一部分抜粋)

「告知の問題は、非配偶者間の生殖補助医療の核心部分であるだけに、生まれてくる子どもにとっての人生を左右する課題であります。而るに本邦で適切な(日本人固有の精神性にどう適合するかとの意ですが)ガイドブックがないのが実情であろうかと存じます。

此の度先生が豊富な体験に基づいて書かれたこの本は、当事者や関係者にとって必ずや地に根を下ろした指針書になるのではという気がいたします。」(医師 M 氏)

「拝見させていただき、いろいろと勉強させていただきました。生殖補助医療により生まれてきたお子さん、ご夫婦、そして提供者の立場など、いろいろと考える機会を与えていただいたように思います。心理士の立場として、そのような

方々にどのように関わっていくことが、クライアント様のためになるのかということは今後も考えていきたいと思っております。

私の知っている不妊治療施設でお仕事をされている方々にも、不妊治療を受ける前、受けているご夫婦、そして生まれてきたお子さんのことを考えていただくきっかけとして、このガイドブックをお渡ししたいと思っておりますので、10部程郵送していただけたらと思います。」(臨床心理士 K 氏)

「実際に AID で生まれた方の肉声をきき、告知するということの重要性を知ると共に、精子・卵子・胚の提供をうける前から生まれてくる子の立場に立って、自分の子どもであると同時に一人の人間であることの意味を深く考える必要があることを強く感じました。

私達生殖医療に携わる者は、毎日、辛い苦しい思いをしながら治療を続けている患者に接しています。いつこの手に自分の赤ちゃんを抱く日が来るのか、何の保証もない中で繰り返し治療を続けた結果、結局自分の卵子では妊娠できないと分かった人、或いは結婚後何年か経ち、妊娠しないので受診したところ無精子症だと分かった人…他にもいろいろと理由はあると思いますが、他人から(親族の場合もあり、それはまた余計に複雑な問題ですが…)卵子や精子の提供をうけてでも子どもが欲しいと決心するには、想像以上の苦悩があると思います。

そういった状況の中で、生まれてくる子どもの立場にたって、もう一度よく考えてみてほしいということは、なかなか話しづらい現状があります。

体外受精をうける人たちは、当然のことながら妊娠することが目標であり、それから先のことまでは考えられない…考

えてはいけないような自分で自分の気持ちを抑制している面があると思います。それは、何度か治療を受けていくうちに期待してダメだった時余計に辛いから、初めから期待せずにおこうという自己防衛が次第に強くなっていくからであり、体外受精（夫婦間の）でもそうなので、から、“提供による生殖補助医療”をうける患者さんはそういった気持ちに加えて、妊娠したら“何とかなる”という気持ちがあっても無理のないことなのかもしれません。

私達は、日頃親になるための援助をしている立場上、どうしても何とかして子どもが欲しいと言う親側の気持ちと同じ立場で考えてしまいます。しかし、苦勞して、辛い思いをしてやっと決心したことだからこそ、親にとっても、子どもにとっても、これ以上辛い思いをせずすむように、実施する前に考えてほしいこと、考えなければならないことがあることを気付いてもらい、サポートしなければならない。それは、私達生殖補助医療を行う現場で働くものにとって重要な役割であることを実感しました。」（Hクリニック看護師長Y氏）

「ガイドブックを拝読し、生殖医療の現場に携わらせていただく者として、大変多くを学ばせていただきました。また、当事者ご夫婦とお子さんを思う時、一個人として何度も胸が熱くなりました。

一見「審議会の先生方がまとめられたガイドブック」というと、患者の皆さんからは何か遠い、難しいもののような感じがしてしまうかもしれません。しかし、お送りいただいたガイドブックは、とても温かい、血の通った、人が人の幸せを祈り、誠実であろうとする中で紡がれた一文一文であるのだ…と、まことに僭越ながらこのようなことを強く感じました。

また、「親切な人が助けてくれたのだよ」と親御さんがお子さんに堂々と言えるようになるためにも、ドナーのありがたは非常に重要なことだと改めて思いました。」（臨床心理士・生殖心理カウンセラーS氏）

「読んでいて、胸がつまるどころ、深く考えさせられるところ、また、非常に納得してしまうところばかりで、ぜひできるだけたくさんの人にこれを読んでもらいたいと思いました。

サブタイトルもいいですね。

『あなたの子どもの大事な物語を』

そうなんですよ。大事な物語。

すごく、深いなあ、そう思いました。

海外の告知のしかたを見ていると、日本とは随分違うなあと驚くことばかりです。こういうことを知る事は、とても大切なことですね。」（NPO法人 M氏）

以上は、筆者に直接寄せられた感想の一部である。それぞれの視点で、このガイドブックの必要性を肯定的に受けとめてもらえている。

新聞の掲載によっては、日本経済新聞だけが全国紙だったからか、特にそれを見てのガイドブック送付希望が、医療関係者、研究者、府会議員などから相当数あった。

その中で1件だが、このような問い合わせがあった。「日経新聞に掲載された“子に「真実を告げて」”という記事の中で紹介されていたガイドブック『話してやってください あなたの子ども大事な物語を』の件で問い合わせ致します。

私達夫婦は〇〇（筆者による）在住の40代夫婦です。この度、第三者の精子によって有り難いことに新しい命（第一子）を授かりました。現在、その事実はほんの数人の知人しか知らず、両親にも話し

ていません。子どもを授かることを半ば諦めていたのでとても嬉しく思い、日々大きくなるお腹に何に感謝していいかわからない程の喜びに包まれています。しかし一方で、悩みもあります。生まれてくる子どもにも隠し続けていこうと考えていますが、いつか真実を知るのではないかと不安でなりませんし、また無邪気に喜び出産用品を買い揃えようとする両親を見て、隠し続けることが悪いことではないかと自分たちを責める気持ちも出てきました。

1. 上記ガイドブックはどこで入手できますか？
2. このような状況を相談できる機関等があればご紹介下さい。」

これは新聞を見て、おそらく家庭養護促進協会のホームページを探し、メールで相談していらしたものである。早速に指定のところにガイドブックを送付した。この夫婦のように喜びの反面不安にもなるのはよく分かることであり、1件でも（彼等が結局はどのような選択をされるとしても）その選択をするのにこのガイドブックが役に立つことがあれば、執筆者冥利に尽きる気持ちがしている。また、この夫婦のように「このような状況を相談できる機関」を必要としている人達も相当いるのではないかと思われる。

期待した葉書によるアンケートは平成20年1月現在で14通しか返送されてこなかった。特に統計処理をする件数でもないので、簡単に内容を紹介したい。

*「告知についてはどのような見解をお持ちでしたか」という質問については、8人が「告知は子どもにとって必要だと考えていた」人達であり、2人が「告知をする必要は無い」と考えていた人達で

あった。残りの4人が「よく分からない」と「その他」で半々であった。

*「このガイドブックを読まれて、告知についてのお考えに変化がありましたか」については、前問の見解の如何を問わず8人が「あった」と答えている。特に「告知が必要である」という見解の人の内4人が「あった」と答えている。具体的には「告知の重要性の再認識」「早い年齢でした方が良いという点で」「親の立場、子どもの立場両面からのサポートの必要性」をあげている。前問で「よく分からない」「その他」と答えた4人の内3人が「あった」と答えており、「治療開始前に告知について自分の考えを持つことが重要であると理解」という意見があった。「告知する必要が無い」と考えていた2人のうち1人は「あった」と答え「早期の告知を行う。そのための準備とサポートが必要である」と答えており、告知する方向性への変化と捉えられる。

しかし、「告知する必要はない」という見解の人で「特になし」と答えた人は「実親でも、誰でも一度は『ホントの親？』と思う時があって成長していく。生まれてからが大事」という意見を述べている。また、「よく判らない」と答えた人の1人も「特になし」と回答している。

*回答者の身分は「医療関係者」が7人、「研究者」が5人、「その他」が2人であった。

3. 今後の研究課題

今回のガイドブックは研究の一端として作成したものであり、無料で配布している。この在庫がいつまで持つのかは分からないが、情報を提供するというときにはコストがかかるものであることを考えねばならない。また、情報は更新されないと意味がない。このガイドブックに

しても、実際に告知してくれる親子がでてくること、そしてその経験が同じ立場の人々と分かち合えることによってより使いやすいもの書き換えられていかなければならない。

また、子どもの「出自を知る権利」を認め、それを一般化していくためには、まずは、提供型の治療に関わる全ての当事者が、その必要性と意味をしっかりと理解した上での決断でなければならない。そのためにはまず、どのような情報を、どんなふうに、どこから、当事者に向けて発していくのかを、考えていかなければならないだろう。

次年度は、この分野ですでに様々な努力をしている諸外国の例を参考にしながら、考えてみたい。

- 1 「精子・卵子・胚の提供による生殖補助医療制度の整備に関する報告書」P44 平成15年4月厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課発行
- 2 稿末掲載のガイドブック「話して・・・」のP14に詳細を説明している
- 3 上に同じ
- 4 稿末掲載のガイドブック「話して・・・」のP43巻末資料の資料-1で紹介
- 5 同上 P44 資料-2で紹介
- 6 同上 P44 資料-4で紹介
- 7 葉書によるアンケートの内容については右記の通り

話してやってください あなたの子どもの大事な物語を
精子・卵子・胚の提供で生まれた子どもへの告知のためのガイドブック

（医師アンケートにご協力ください）

⑧ このガイドブックをどこで手にいれましたか

- 1 医療関係者から届められた
- 2 講演会や研修会等()で配布された
- 3 贈呈された()
- 4 その他()

⑨ 告知についてはどのような見解をお持ちでしたか

- 1 告知をする必要は無いと考えていた
- 2 告知は子どもにとって必要だと考えていた
- 3 よく判らなかつた
- 4 その他()

⑩ このガイドブックを読まれて、告知についてのお考えに変化がありましたか?

- 1 あった
 - 2 特にない
 - 3 より混乱している
 - 4 わからない
 - 5 その他
- それについて具体的にお聞かせください

⑪ このガイドブックへの感想やご意見をお聞かせください

1 6 0 8 5 8 2

東京都新宿区信濃町35
慶應義塾大学医学部産婦人科教室

久慈直昭 行

⑫ あなたについて教えてください 男 女 年齢()

- 1 医療関係者
- 2 研究者
- 3 提供による治療で子どもを出産した親
- 4 提供による治療を現在受けている
- 5 提供による治療で生まれた子ども
- 6 その他()

⑬ お差し支えなければ、下記にご記入ください

お名前
ご所属
連絡先(ご住所・お電話・メールアドレス等)

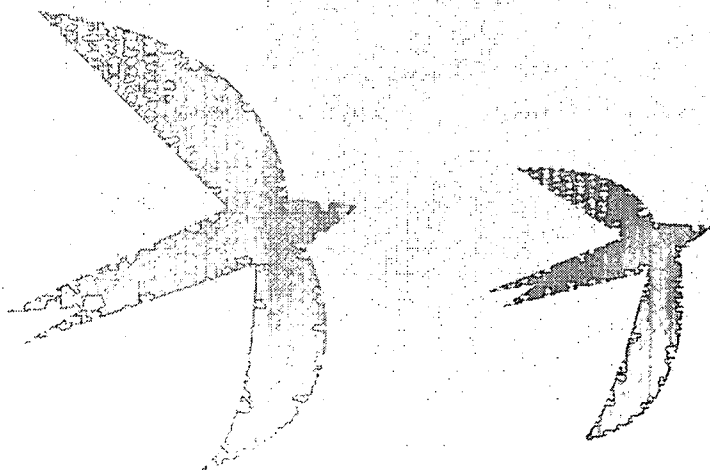
ありがとうございました



話してやってください

あなたの子どもの大事な物語を

精子・卵子・胚の提供で生まれた子どもへの告知のためのガイドブック





はじめに

このガイドブックは、生殖補助医療において、第三者の精子・卵子・胚の提供によって子どもを産み、家族をつくりたいと希望しているご夫婦、あるいは今その結果、子どもが生まれ育てているご夫婦の方に参考にしていただきたいと思って、書きました。

平成15年4月に、厚生科学審議会生殖補助医療部会が、生殖補助医療の今後とそれにとりなう法制化について、長い審議を重ねた結果を「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」にしました。それに基づいて、今後新しく第三者の精子・卵子・胚の提供による生殖補助医療についての法律が制定されるだろうと予測されます。

この報告書で皆さんに関係する重要なことが答申されました。それは、精子・卵子・胚の提供によって生まれた子どもの出自を知る権利を認めたことです。

報告書では、次のように規定されています。

- 精子・卵子・胚を提供する場合には、提供を受ける夫婦には、誰の精子・卵子・胚であるかについては匿名にされます。また、兄弟姉妹等からの提供は、当分の間、認められません。
- 出自を知る権利を認め、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療により生まれた子どもは、15歳以上であれば、提供者を特定できる内容を含めた情報を知ることができることを、請求することができます。
- 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療により生まれた子どもは、男性は18歳、女性は16歳以上（結婚可能な年齢）であれば、自分が結婚を希望する人と結婚した場合に、近親婚とならないことの確認を、公的管理運営機関に求めることができます。

特に、精子提供による治療（以後AIDと表記）については、昭和24年から行なわれており、すでに1万人以上の子どもが生まれていると言われていています。しかし、この治療が始まって以来、AIDで生まれた子どもにはその事実をうちあけないほうが良いと、治療した医師も大多数の受療夫婦も考えていました。また、当事者である受療夫婦以外の誰にもうちあけないほうが良いとさえ言われていたようです。

私は、40年近く養子縁組にまつわる仕事をしてきました。この間、養親たちに「できるだけ小さいうちから養子であることを子どもにうちあけてください。3歳ぐらになれば十分理解する力が子どもにはあるものです。それから子どもの成長に応じて、その年齢に応じた疑問に、その年齢でわかる言葉で話してみてください」と説明してきました。多くの養親が