

図1. AIDをした事実を子どもにも知らせるべき
 だと思うか

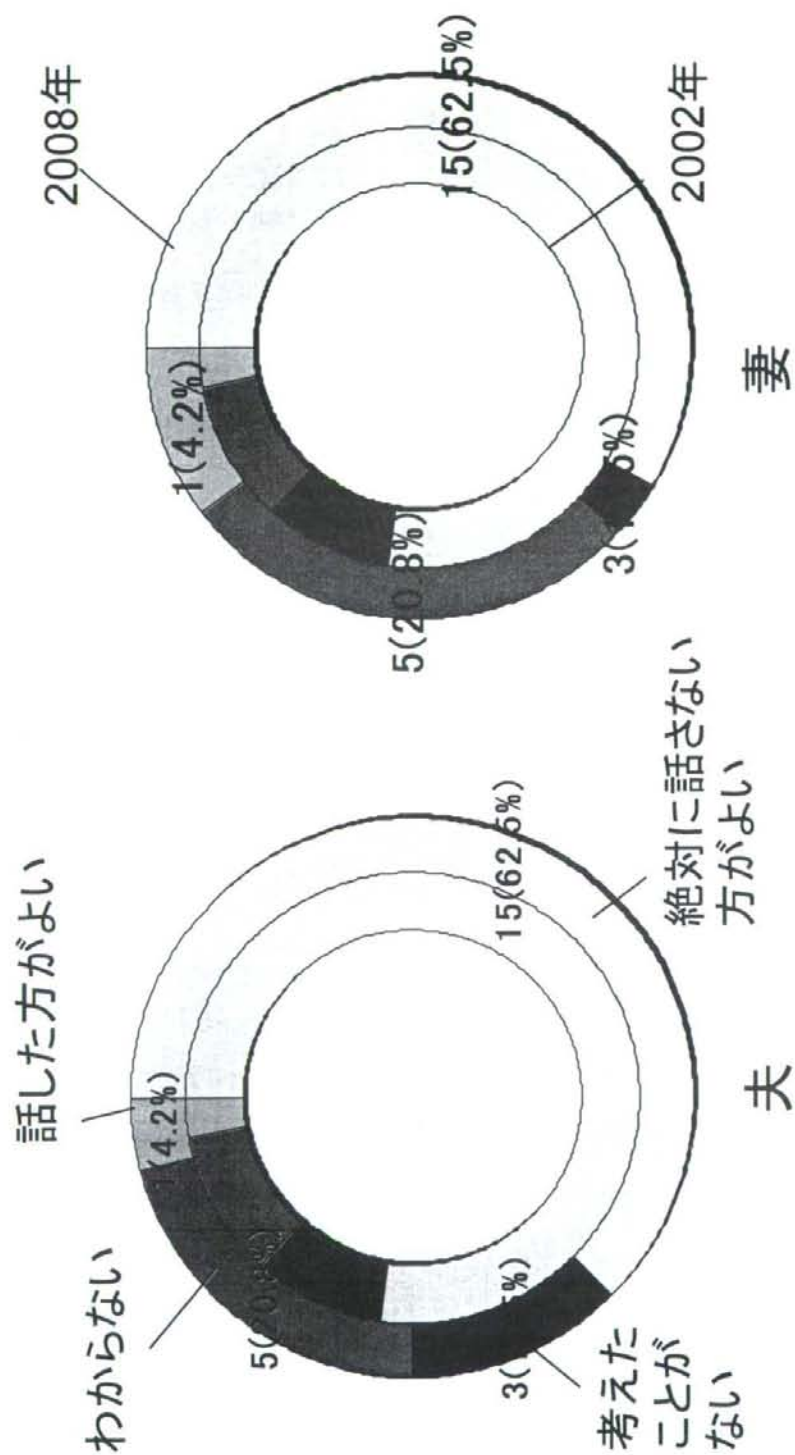


図2. 話さない方がよいとする理由

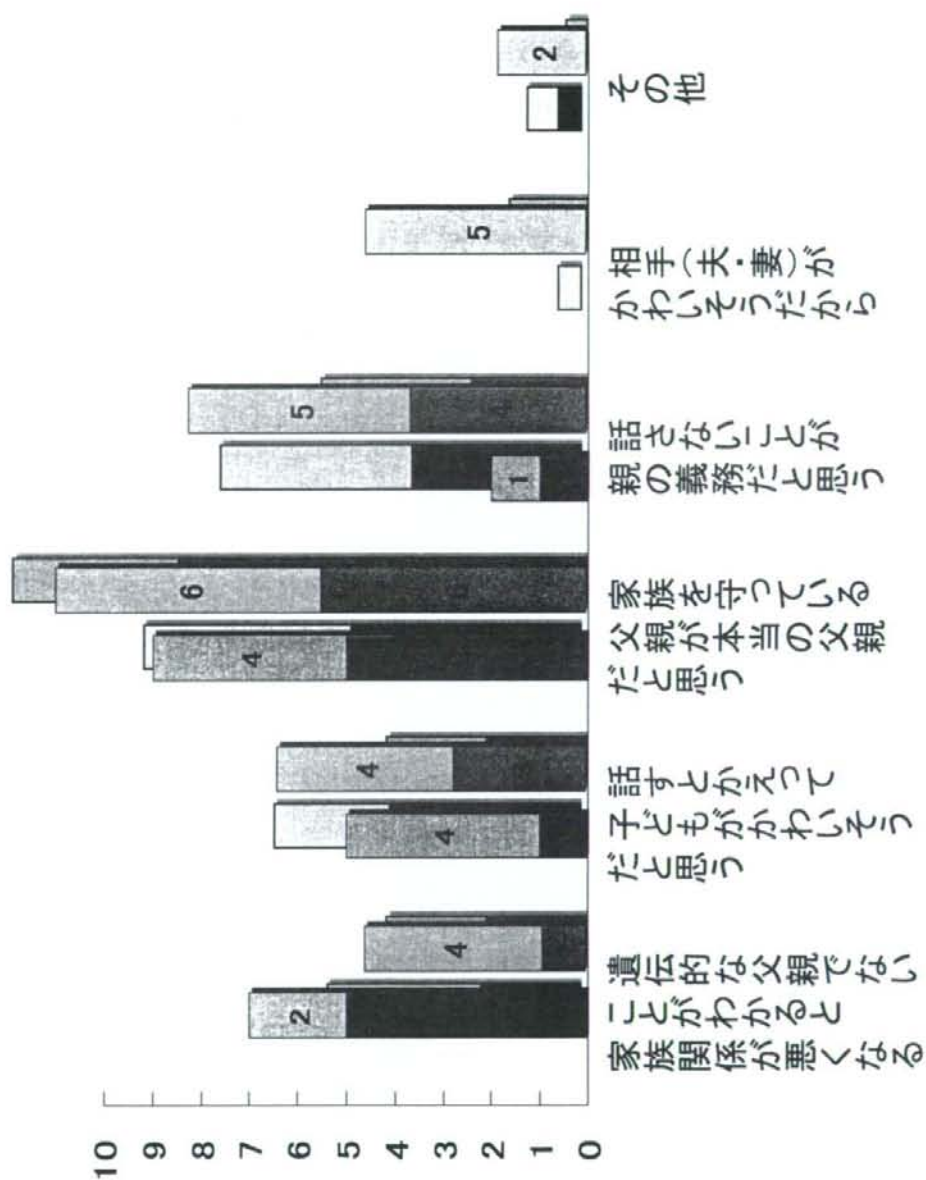


図3. 将来、子どもにもAIDの事実を伝えようと
思っているか

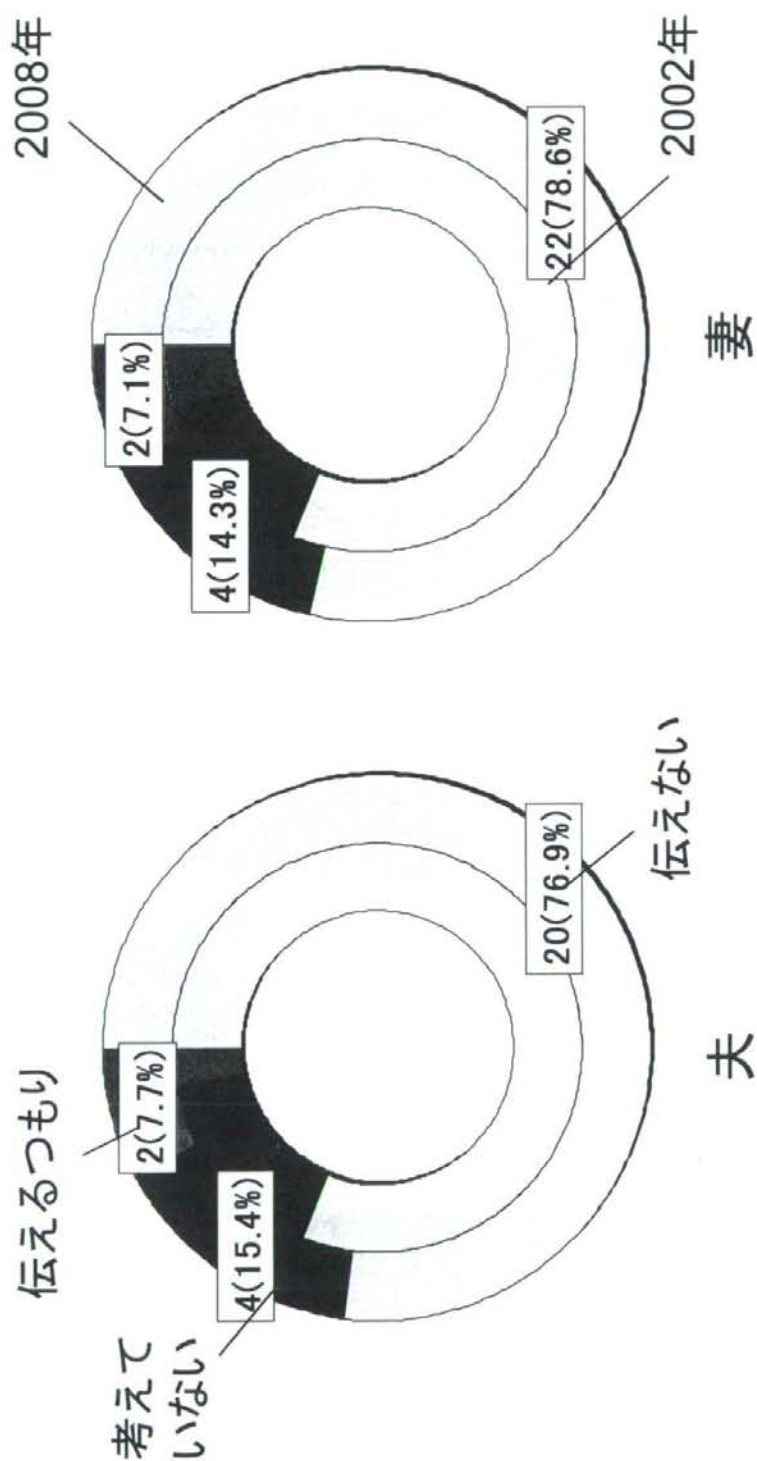


図4. 精子提供者を探すことができれば、
子どもにAIDの事実を話すか

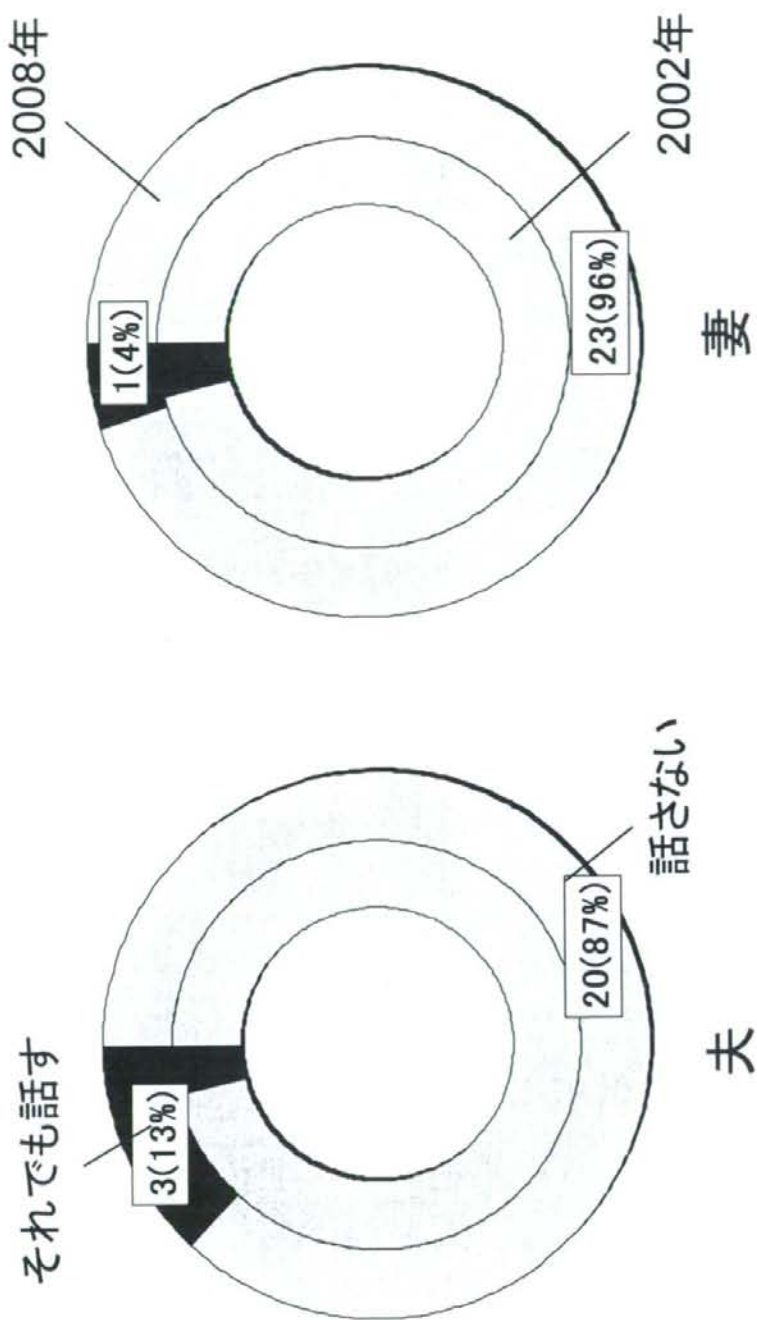


図5. 子どもが将来偶然AIDの事実を知って、精子提供者を捜したいと言ったらどうするか

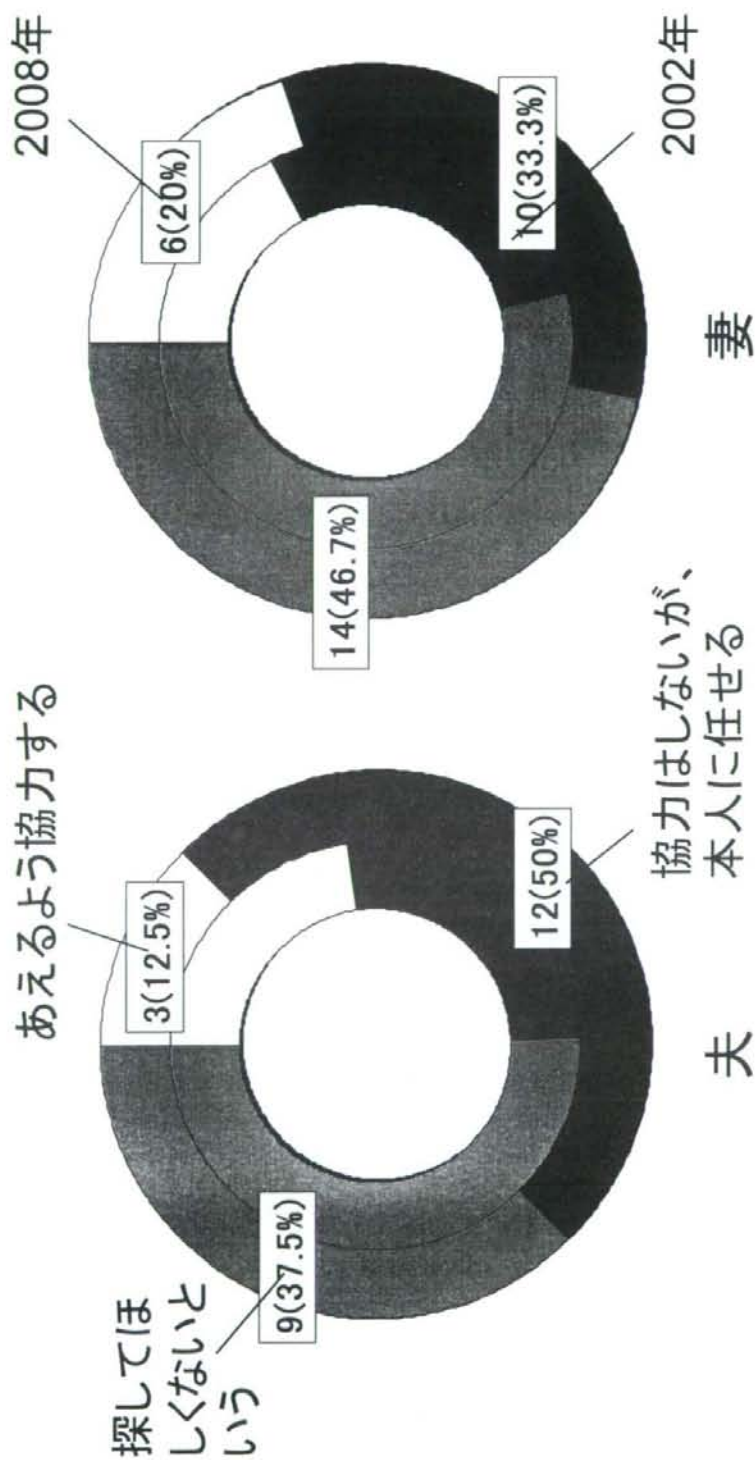


図6. 子どもにAIDをしたことをいつか知らせなければならぬとすれば、AIDをうけなかったか

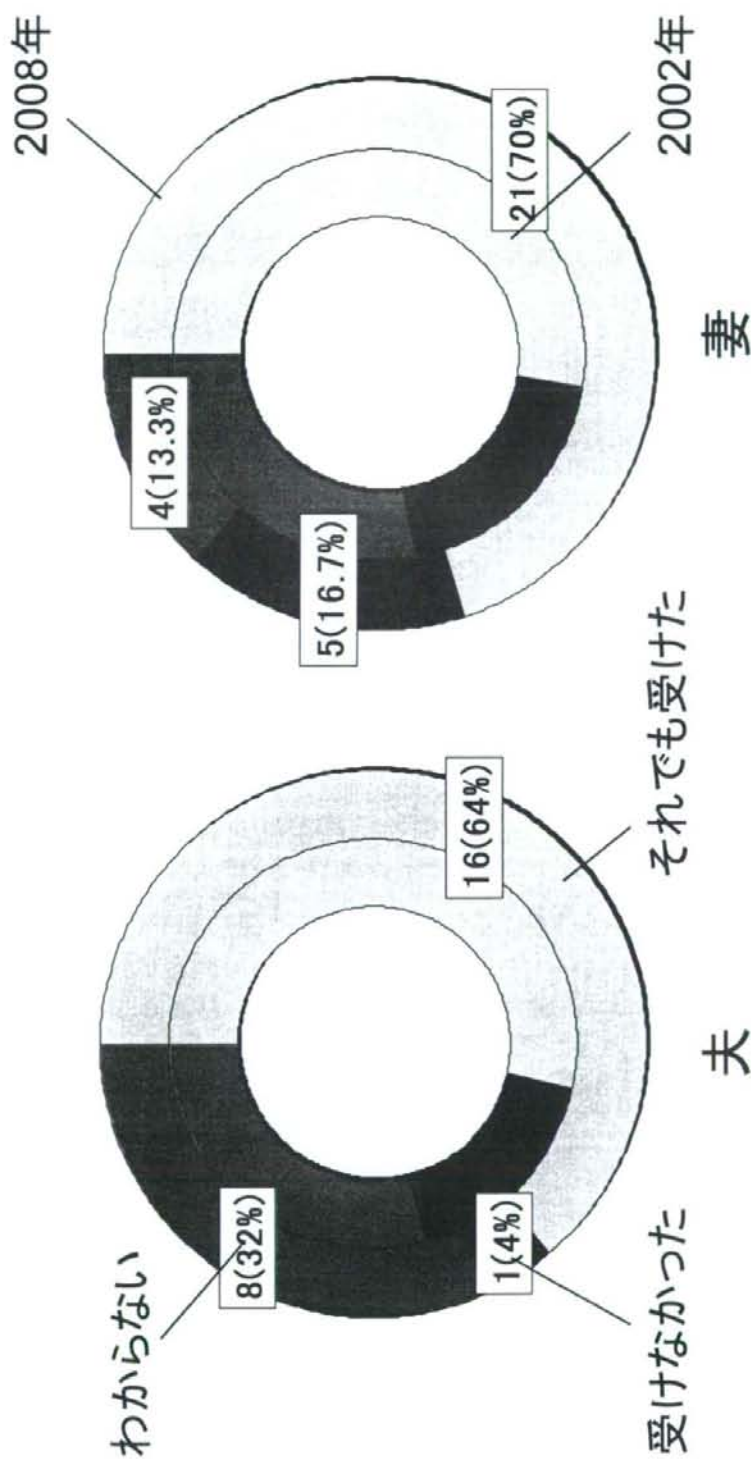


図7. 将来匿名性を廃止した場合、
提供者が氏名を明かすことを拒否したら

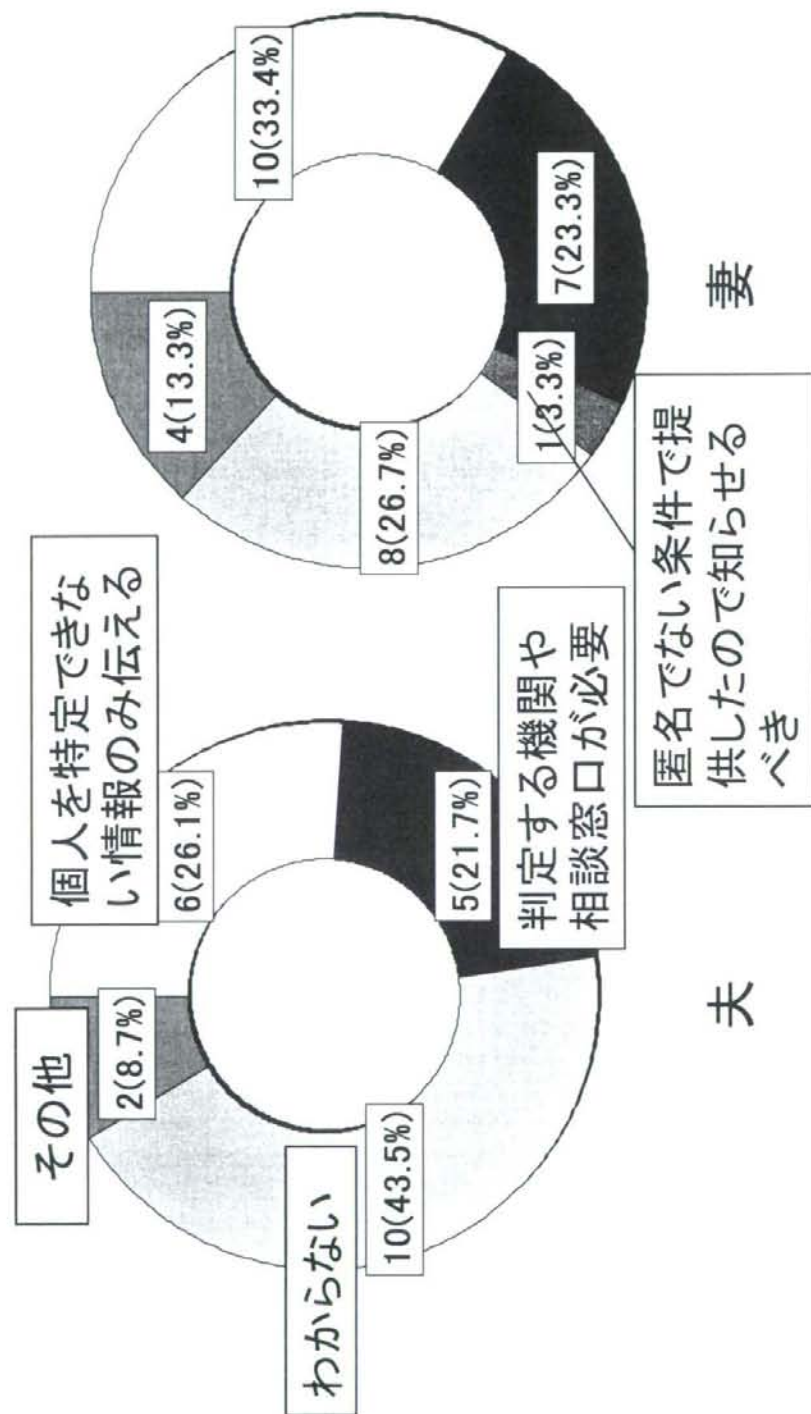
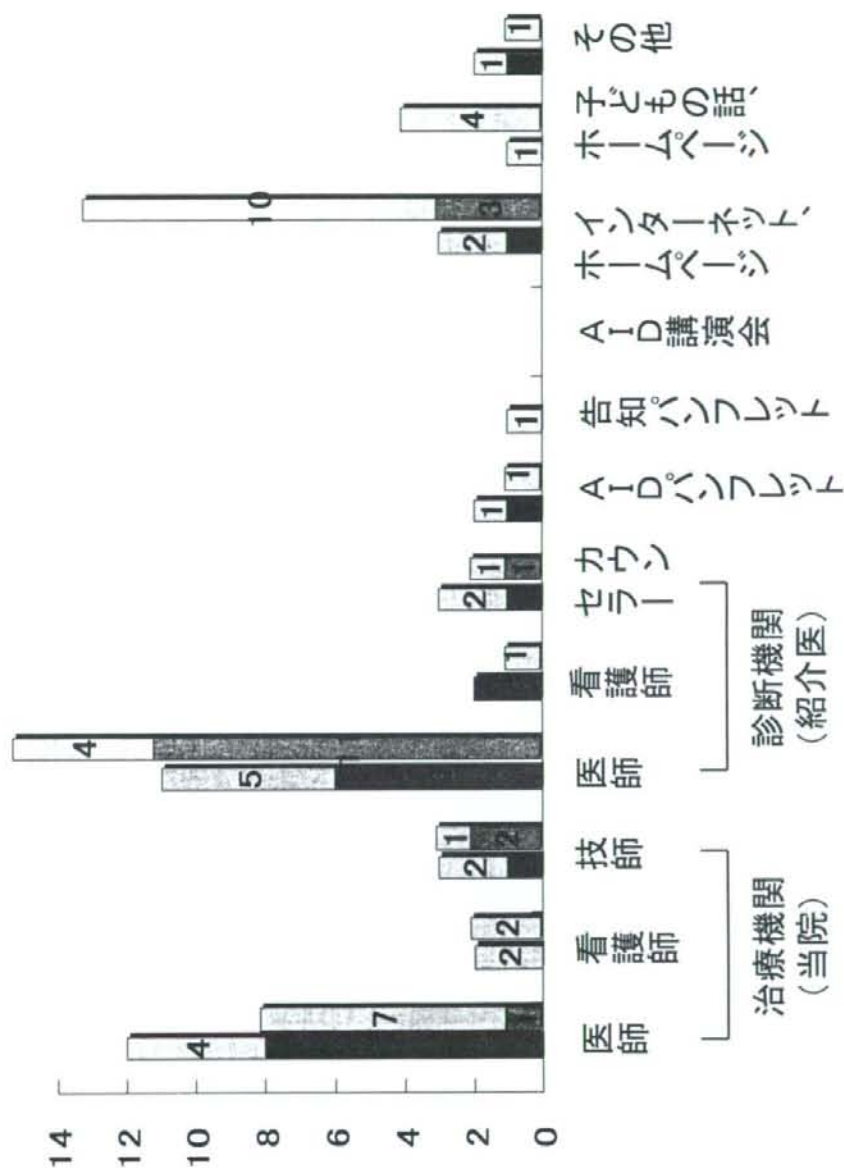


図8. 告知や出自を知る権利を考えるとき
参考になった情報源



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

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（生殖補助医療）後の出生児に、ゲノム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、ART 関連技術による生殖細胞や初期胚への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、仮に DNA メチル化異常が存在したとしても、その発症時期や機序、転帰との因果関係を評価することが困難であった。

そこで我々は、ART 後妊娠症例の DNA メチル化異常の有無を確定的に解析することを目的とし、臨床的分子診断に資する解析系を確立した。具体的には、異なる染色体上に散在し、様々な生理的機構によって 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 32 箇所）を網羅した解析対象領域を設定し、各々の領域で定量的な DNA メチル化解析ができる条件を詳細に検討した。

既知の DNA メチル化異常疾患を用いた試験的解析では、我々の確立した解析系は、臨床的実用性のある、正確な分子診断が可能であることが示された。現在 ART 後の妊娠症例を解析中であるが、いくつかの異常妊娠症例（流産、子宮内胎児発育遅延）では実際に DNA メチル化異常を示唆する結果が得られてきている。今後さらに解析症例を積み重ねることで、正確な動向を描出することができると考えられる。

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、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）が飛躍的に進歩した。一方で、遺伝子配列の異常（ジェネティックな異常）だけでは説明できない疾患の存在も明らか

になった。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と疾患や発生異常との関連は、近年特に様々な因果関係が明らかにされてきており、従来の解析手法（ジェネティックな解析手法）を超えたポストゲノムシーケンス時代の重要な医学研究領域として注目が高まって

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は、胎盤の発生分化異常を引き起こすことが示された。さらに最近、生殖補助医療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を懸念する報告がなされた。しかし、流産におけるエピジェネティックな異常は系統的網羅的に解析されておらず、そもそもヒト正常発生を参考とした正常値も定義されるに至っていない。

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

前述のように、ART後の出生児では、ゲノムインプリンティング異常の発生リスクが高まる可能性が懸念されている。ゲノムインプリンティングとは、常に片親由来の遺伝子が発現する現象であるが、このようなインプリンティング遺伝子には、父由来と母由来の対立遺伝子間でDNAメチル化の状態

が異なる領域 (DMR: Differentially Methylated Region) が存在する。そこで、現在までにヒトで報告されている全てのDMRを、文献的に検索した。また、ヒトでは報告されていないが、マウスDMRとの配列相同性からヒトでもDMRであると予想される領域を推定した。これらの領域が実際にDMRである事を、正常血液 (リンパ球) および正常胎盤由来のゲノムDNAを用いて検証した。これらのDMRに加え、胎盤特異的なDNAメチル化を受ける領域、X染色体上のDNAメチル化領域も選定し、合計32ヶ所を解析対象領域とした。

2. COBRA 条件検討

上記選定された領域を、COBRA (Combined Bisulfite Restriction Analysis) 法により解析するための、詳細な条件検討を行った。領域内から、PCR法による増幅の際に偏りが無く効率的な反応が起こり、かつ増幅産物長が約500bp以下になるよう設定した。また、増幅産物を特定の制限酵素で切断する必要があるため、領域内に適切な制限酵素認識配列を有する配列が存在する事も必須である。解析するゲノムDNAは、bisulfite変換により非メチル化シトシンが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る。このため、PCRの為のプライマー設計の自由度が格段に狭められると共に、非特異的な増幅反応が起き易いが、事前の予測が困難であり、領域ごとに数回の試行を

行い最適な条件を決定した。一方で、解析をハイスループット化する為に、PCR の反応条件は可能な限り統一した。

3. 電気泳動

一般的に COBRA 法では、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が、我々の事前検討では、従来の解析法はダイナミックレンジが低く、定量性が劣る事が判明した。そこで我々は、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。

4. 倫理面への配慮

倫理面においてはヒトゲノム・遺伝子に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する指針を遵守する。また本研究内容は、報告者の所属する機関の倫理委員会の承認を受けている（国立成育医療センター倫理委員会承認番号 234）。

C. 結果

実験手技の原理上避け難い実験誤差は、事前の条件検討により影響のない程度にまで排除することができた。しかし、遺伝学的背景や病像が多彩なヒト検体の解析では、正常検体でもある程度の多様性が観察される。我々はまず、正常末梢血由来のゲノム DNA を用いた解析を行ない、検体間および検者間差を生じやすい因子（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）を見極め、その評価法を確立した。これらの知見を加味し、観測値の偏りを極力排除するための実践的な解析プロトコールを作成した。さらに、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が含まれていた。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、正常末梢血と正常分娩胎盤を用い、DNA メチル化の「正常値」を定義した。現在 ART 後の正常分娩胎盤 5 検体と、ART 後流産絨毛組織 5 検体を解析中であるが、ART 後の流産検体には、DNA メチル化異常を示唆する症例が見つかっている。また、本解析法により、すでに確定診断されていたインプリンティング疾患の末梢血を解析した。これらの疾患は、前述のように、ART 後の出生児で発症が増加する可能性が懸念されている疾患である。我々の解析結果は、従来の定性的な解析法と矛盾の無い、正確な診断を行うことができた。加えて、網羅的な解析を行うことで初めて疾患関連領域以外の DNA メチル化異常が明らかとなり、

雌性発生モザイク症例、雄核発生モザイク症例といった、きわめて稀な疾患がこれらのインプリンティング異常症例に含まれていたことを明らかにした。

D. 考察

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。一方、エピジェネティックな修飾は可逆的な化学的修飾であるため、生殖補助医療における生殖細胞や初期胚への操作が、何らかの化学的修飾の変化(エピジェネティックな変異)をもたらす可能性が懸念されている。DNAメチル化異常を症例で解析した多くの報告は、疾患関連候補因子遺伝子周辺のゲノム領域のみに着目したDNAメチル化解析が行われている。そもそも、正常末梢血や正常胎盤のDNAメチル化状態のいわゆる正常値も明らかでない。このため、仮に偏ったDNAメチル化状態が疾患群に観察されても、因果関係は強く示唆されるものの、確定的な結論に至ることが困難であった。

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、まず胎盤および末梢血DNAメチル化状態の「正常値」を定義した。また、既知症例を用いた解析では従来の診断法と矛盾なく、かつ稀な病態を同定することに成功した。このように、我々の分子診断系は、1)分子診断に実用可能であり、しかも、2)ゲノム網羅的解析により未知

の病態を同定できる、という目標はすでに達成したART後の症例に関しても、異常が存在すれば、感度良くかつ正確な診断を下せると考えられる。現在は試験的に少数例の解析(ART後の正常分娩胎盤5検体、ART後流産絨毛組織5検体)を行っており、DNAメチル化異常を示唆する結果を得ているが、これらは今後詳細な解析を進め、因果関係の慎重な判断が必要である。

E. 結論

我々のDNAメチル化異常スクリーニング系は、正確な分子診断法として実用性がある。今後は解析例を増やすことで、ART後妊娠とDNAメチル化異常との因果関係の理解に大きく寄与できると考える。本研究ではまた、多数の正常対照群が解析され、DNAメチル化の正確な「正常値」データが取得される。このような知見は、今後関連研究の発展に多大な貢献を成すと期待できる。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

- 論文発表(別紙にも同内容を記載)
1. Takashima S, Takehashi M, Lee J, Chuma S, Okano M, Hata K, Suetake I, Nakatsuji N, Miyoshi H, Tajima S, Tanaka Y, Toyokuni S, Sasaki H, Kanatsu-Shinohara M and Shinohara T. Abnormal DNA

methyltransferase expression in mouse germline stem cells results in spermatogenic defects. Biol Reprod (in press).

2. Hu YG, Hirasawa R, Hu JL, Hata K, Li CL, Jin Y, Chen T, Li E, Rigolet M, Viegas-Pequignot E, Sasaki H, Xu GL (2008). Regulation of DNA methylation activity through Dnmt3L promoter methylation by Dnmt3 enzymes in embryonic development. Hum Mol Genet 17, 2654-2664.
3. Kobayashi H, Yamada K, Morita S, Hiura H, Fukuda A, Kagami M, Ogata T, Hata K, Sotomaru Y, Kono T. Identification of the mouse paternally expressed imprinted gene Zdbf2 on chromosome 1 and its imprinted human homolog ZDBF2 on chromosome 2. Genomics (in press)

[総説 (和文)]

1. 久須美真紀、中林一彦、秦健一郎 (2008). 体外培養・長期培養の胚発生への影響: 動物実験と臨床データから. J Mammal Ova Res 25, 221-230.
2. 秦健一郎 (2008). 死産の動物モデル. 産科と婦人科 75,

419-425.

2. 学会発表

[特別講演・シンポジウム]

シンポジウム

1. 秦 健一郎 「異常妊娠のエピジェネティクス」 日本人類遺伝学会第53回大会、周産期遺伝学の現状と展望—生殖医療と遺伝をめぐって—、横浜、9月28日、2008.

特別講演

1. 秦 健一郎、「生殖機構のエピジェネティクス」大阪大学蛋白質研究所セミナー 大阪、11月28日、2008.

2. Kenichiro Hata, "Characterization of DNA methylation in abnormal pregnancies", International symposium Decoding Epigenetic Code, Tokyo, December 15, 2008.

[一般演題発表]

1. 秦 健一郎, 「異常妊娠のゲノム・エピゲノム解析」日本生殖再生医学会第3回学術集会、東京、3月30日、2008.

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし。

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Takashima S, Takehashi M, Lee J, Chuma S, Okano M, Hata K, Suetake I, Nakatsuji N, Miyoshi H, Tajima S, Tanaka Y, Toyokuni S, Sasaki H, Kanatsu-Shinohara M and Shinohara T.	Abnormal DNA methyltransferase expression in mouse germline stem cells results in spermatogenic defects.	Biol Reprod	In press		
Hu YG, Hirasawa R, Hu JL, Hata K, Li CL, Jin Y, Chen T, Li E, Rigolet M, Viegas-Pequignot E, Sasaki H, Xu GL	Regulation of DNA methylation activity through Dnmt3L promoter methylation by Dnmt3 enzymes in embryonic development.	Hum Mol Genet	17	2654-2664	2008
Kobayashi H, Yamada K, Morita S, Hiura H, Fukuda A, Kagami M, Ogata T, Hata K, Sotomaru Y, Kono T.	Identification of the mouse paternally expressed imprinted gene Zdbf2 on chromosome 1 and its imprinted human homolog ZDBF2 on chromosome 2. Genomics	Genomics	In press		
久須美真紀、中林一彦、秦健一郎	体外培養・長期培養の胚発生への影響：動物実験と臨床データから。	J Mammal Ova Res	25	221-230	2008
秦健一郎	死産の動物モデル	産科と婦人科	75	419-425	2008

厚生科学研究費補助金(子ども家庭総合研究事業)
分担研究報告書

海外における情報収集システムの現況

分担研究者 石原 理 埼玉医科大学教授

(研究要旨)世界でもっとも早くから多数例に ICSI と PGD を臨床応用したベルギーでは、ART による出生児の長期間継続的フォローアップが進行中である。年間 25000 ユーロの公的資金で運営される専門クリニックでは、専任の医師、看護師、秘書が勤務し、14 年間全症例の 90%以上 12000 例をフォローしている。英国では、2009 年の法改定により、母体妊娠分娩情報と出生児情報を連結可能にした。法的な整備が行われ、患者負担のない専門クリニックの設立が可能であれば、わが国においても ART による出生児長期フォローアップが可能と考えられる。

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
准教授
梶原 健 埼玉医科大学産婦人科
准教授

A 研究目的

生殖補助医療(ART)による出生児について、その発育・発達などに潜在的な問題が存在する可能性を考慮し、綿密かつ慎重なフォローアップを行う必要のあることはいままでもない。体外受精・胚移植(IVF)については、魚類その他動物種に同様の体外受精を用いる生殖戦略をとる種が多数存在すること、受精メカ

ニズム自体、通常のヒトの体内受精と大きく異なること、1978 年の IVF 第一号児の誕生から既に 30 年が経過し、IVF により出生した児からの第二世代が確認されていることなどから、児に大きな問題が発生する可能性は小さいと考えられる。しかし、顕微授精(ICSI)や、着床前診断(PGD)のために胚生検を行った例など、通常の受精メカニズムとはまったく異なる方法により胚発生にいたる治療や、卵子や胚に人工的侵襲を加える手技が、後に児に何らかの影響を与える可能性は、まだ臨床応用開始から時間が経過していないこともあり、十分に検証されたとはいえない。

ART 先進国であるヨーロッパ諸国では、既に ART により妊娠した児のフォローア

ップに着目した、いくつかの取り組みがある。昨年度の本研究では、ART に限らずすべての出生子に対して、母親の妊娠中から全例について綿密な情報収集と解析が行なわれているスウェーデンの実情を調査した。データ収集のために、スウェーデンで施行されている妊娠・分娩・新生児・その後の発育発達について全例解析するという方法が優れていることはいうまでもないが、わが国で、今後この方法を行なうことは現実的にはきわめて困難で、おそらく不可能であることが昨年の調査から明らかとなった。

そこで本年は、長期にわたる児のフォローアップ調査をクリニックレベルで行なっているベルギーに注目し、その実情を調査した。さらに、ART に関する法律(Human Fertilization Embryology Act)の改正が 2009.4 に行なわれる、英国における児フォローアップについて、その変更の有無について調査した。

B 研究方法

ベルギーにおいては、2009 年 1 月 14 および 15 日に UZBrussels(University Hospital Brussels)の Centre for Medical Geneics を訪れ、部長の Bonduelle 教授および担当看護師の Ms Ausloos にインタビューした。また、ART により出生した児のみをフォローアップするクリニックにおける DeSchrijver 医師による乳幼児健診と両親のカウンセリングの現場に同席し、

その実際とチェック項目について参与観察的アプローチにより情報を収集した。なお、出生児検診とカウンセリングは主にフランドル語(オランダ語方言)およびフランス語で行なわれたが、ほとんどの場合患者を含め十分な英語によるコミュニケーションが可能であり、さらにフランドル語およびフランス語による内容は Ms Ausloss による英語訳により、研究者が把握した。

また、同年 1 月 12 日および 13 日には、英国ロンドンにおいて、HFE 法改正に影響力を行使した King's College London の Braude 教授および法律家の Clifford Chance 事務所 Lawford-Davis 弁護士、さらに ART を統括する HFEA の担当者 O'Toole 博士に対してインタビューを行った。

C 研究結果と考察

1)ベルギーとUZBrusselsの基本情報およびベルギーにおけるARTの背景

ベルギーは人口約一千万人強で、首都ブリュッセルは人口約百万人の都市である。多文化・多言語(フランス語、フランドル語、ドイツ語圏からなる)国家であるが、今回調査したUZBrusselsは、基本的にフランドル語使用者のための大学病院である。しかし、実際には、医師の質問に対して児の両親がフランス語により対応した例が 2 例含まれた。UZBrusselsには、産婦人科の Devroy 教授率いる IVF ユニットがあり、これは 1992

年に世界ではじめて ICSI の臨床応用を開始し、また世界で最多数の PGD を施行しているユニットである。

なお、ベルギーでは、現在 ART は 6 回まで完全無料で提供されているが、最初の二回は女性年齢が 36 歳までの場合、単胚移植 (SET) が義務となっている。

2) ベルギーにおける ART による出生児フォローアップの実際

Bonduelle 教授、DeSchrijver 医師、Ausloos 看護師による出生児フォローアッププログラムについての説明はおおむね以下のとおりである。

この外来では、通常、生後 2-3 ヶ月で最初の検診をする。1.5 から 2 歳前後にも、必ず精神発達を再度見る。PGD では、1 歳でも診察する。子供が何日間保育園にいるか、職業、教育、電話、メールアドレス、小児科医、産婦人科医、家庭医の名前なども聞く。家庭環境、両親の兄弟姉妹、その子供たちの状況、遺伝的疾患について聞く。糖尿病の発症年齢、50 歳未満発症の悪性腫瘍なども必要な情報である。1.5 歳までにかかった病気について質問する。

基本的には一人の子供を二回チェックすることになる。このために、週三日の検診を行うことで現在は可能だ。この検診事業のすべての費用は私企業と政府からの補助金による。フォローアッププロジェクトの年間経費は約 250000 ユーロで、

そのほとんどがスタッフ経費だ。2.5 人の看護師、パートタイム医師 1 人。すべてエクストラスタッフとしての費用だ (石原注: このフォローアップに従事するスタッフはすべて専任で、検診とデータ収集のみを行なうという意味)。

検診に関与するのは、2.5 人の看護師と 1 人の医師、2 人の秘書に過ぎない。検診について費用は無料であるが、交通費は各自負担する必要がある。来院しない場合は、最低限の情報を得るために、こちらから手紙をおくる。中にはスウェーデンやサウジアラビアの患者もいる。大多数の患者は来院する。来院しないのは数%にすぎない。たとえば TESE では初回検診 95%、二回目が 90%、三回目の 80% が来院する。このセンターへの忠誠心と IC が効果を持つと思う。ART 治療を担当する医師や看護師、その他多くの人が繰り返しフォローアップの必要性を繰り返し話してくれることがとても重要だ。ICSI、PGD では羊水穿刺、染色体検査を基本的に施行しているが、実行の有無を聞き、もし行なわれていなければ、児から採血して調べる。IVF ではやらない。血液検査や尿検査を行う場合、その費用は無料ではない。しかし、たとえば染色体検査に 300 ユーロかかるが、それでも患者負担は 10 ユーロだけでよい。残りは医療保険から払われる。成人の一般的診察でもベルギーでは 75% が払い戻される。

DeSchrijver 医師は既に定年退職した小児科医師で、週三回この特別外来を担当するために Antwerpen から車を運転して通って来るパートタイム医師であるという。訪問した火曜日は午前9人、午後3人の予約が入っていた。1人の子どもについて平均約30分が診察とカウンセリングに費やされた。このフォローアップの歴史的背景について、Bonduelle 教授は以下のように説明した。

このフォローアップはIVF開始とともに始まった。1983年からだ。最初は手書きのデータベースだった。91年にICSIがはじまり、より充実したデータベースになった。2007年までに12000人のデータベースとなっている。この間、大きな調査項目の変化はないが、妊娠合併症は詳細になった。また、質問表のあり方が変わった。

長期フォローアップにおいて、5歳をチェックポイントとしたのは、2歳でははっきりしないことが、5歳ではっきりするからだ。国際的検討でも同じ時点だ。8歳と10歳は、実際的な理由だ。もっとも古いコホートがそのとき10歳だったからだ。14歳が現在ではもっとも年長なので、14歳に変更した。18歳のデータがとれるのにはまだ数年かかる。ICSIコホートの最も古いグループは14年になるが、そのうち60%がフォローアップ継続中だ。このフォ

ローアッププロジェクトについて、新聞などのメディアがしばしば好意的報道をしてくれる。何よりも一般的な知識が向上することが重要だ。フォローアッププログラムがあることが知らなければならない。

今までのところ児の生殖能力についての検討はできていない。いずれ精液検査や精巣容量、外陰部のチェックをしたい。その場合、子ども自身のICが必要となってくる。すべてのフォローアップは、この病院でおこなっている。なぜならこれらの子供たちは、すべて、この病院で妊娠したからだ。中には外国から治療にきたカップルもいるし、ブリュッセルに住んでいる外国人や移民もいる。

フォローアップ外来を受診するICについてはこのように語った。

フォローアップのICは母親からとる。子ども自身からICをとることはまだしていない。子供の同意も必要だが、18歳になると法的にICを本人からとる必要がある。これはヨーロッパ遺伝学会のガイドラインによる。

フォローアップを拒否した例はない。しかし、電話をすると、来院したくないという親もいる。子供に問題がある場合は小児科医に紹介する。手紙による紹介状だ。特に問題が大きいときは、担当の小児科医に直接しらせる。ここではそれ以

上の検索や治療は一切しない。患者を盗むことにならないほうがよい。

3) 英国における HFEAct 改定と HFEA の合併について

1990 年に制定された英国 HFEAct (Human Fertilization Embryology Act) のはじめての大改定が 2009.4 に予定されている。HFEA(Human Fertilization Embryology Authority)に 1999.11 から勤務し、現在在籍する最も古いスタッフとなった Dr O'Toole は法改定についてこのように語った。

HFE 法の部分的な変更はこれまでもあったが、根本的変更ははじめてだ。たとえば 1996 年に凍結期間が 5 年以上になった、また 2001 年には、研究利用の胚を用いる範囲が広がったことがあげられる。このときは、3 つの新しい目的が追加された。

新法は 2008.11 に議会で成立したが、実際には 2009.10 に発効する。法律は通常、4 月か 10 月に発効するのだが、この場合 4 月ではすべての準備が間に合わないからだ。ただし一部はより早く 4 月に発効する、それは生まれた子どもの親について、同性カップルのことを考慮した条文だ。同性のパートナーも親としての権利と義務を持つようになる。サロゲートを利用したゲイカップルも同様だ。父親の必要性はなくなった。

HFEA と HTA(Human Tissue Authority) の合併は、いずれの組織も合併を望まず、中止となった。議会は合併により余分にいる人員を削減し EU 指令に合致する組織にしようとした。法律のドラフトができたが、RCOG(Royal College of Obstetrics and Gynaecology)、RCP(Royal College of Physicians)は反対し、BMA(British Medical Association)、MRC(Medical Research Council)も反対した。しかし、二つの組織が共同して動く必要のあることもある。たとえば、ES 関連研究成果の人における応用だ。今後、査察システムについても相談する必要がある。共同でやることになると思う。

弁護士 Lawford-Davies 氏は、今回の改定についてこのように語った。

新法の内容について、18 ヶ月間はたらいきかけてきた。政府に対して、再三修正を求めたのである。すべてうまくいったわけではない。実際のところ、政府はもっと早く新しい法律を作ったはずだ。

政府は新法を EU 指令に沿ったものとしたかったのが HFEA と HTA を合併したかったが、医師たちは反対した。したがって、今でも三つの組織がある。HTA は研究には関係しない。HFEA の現在の立場は、胚作成と凍結だ。ところが新法では新鮮配偶子もふくまれる。また、その研究も HFEA だ。さらに今回の法律では

permitted embryoという言葉が使われる。その中にどんな胚が含まれるかが重要だ。

それぞれの研究はHFEAに申請する。HFEAは厳密には政府機関ではないが、政府によりコントロールされる。実際にはDOH(Department of Health)と強く関係しているし、会議にはDOHの人間が必ず出席する。

HFEAのライセンスが得られないとき、チャレンジする方法は、旧法では、HFEAメンバーのなかの、5人からなるライセンスコミッティが法律専門家と相談し、そのコミッティで話すことになる。気に入らなければ、別のライセンスコミッティに上訴する。それでもだめなら、裁判所だ。しかし、いままでにこの例はないと思う。

もしHFEAの何らかの決定がunfairだと思えば、裁判をすることができる。私もクリニックの代理人として、HFEA相手に裁判したことがある。

2007年の早い時期に、HFEAは警察と共にあるクリニックを調査した。同日にBBCでこのクリニックのことを特集したTVプログラムが放送された。放送スタッフが診療場面に密かに録音録画し、HFEAのチーフエグゼクティブが番組内でクリニックを批判した。裁判ではこの調査法が違法であると主張し、勝訴した。議論の多かった例だが、例外的な極端な例だ。

ほかにも二つの例がある。プロライフグ

ループがHFEAの研究ライセンスを訴えた。ハイブリッド胚についての研究許可について、倫理的に問題であるとして、HFEAの判断を違法として訴えたのだ。彼らは誰もそのような研究を許可することはできないはずだと主張した。高等裁判所は、法律を理解し、胚作成は違法ではないと2008.12に最終的に判断した。三番目は、患者が法律は誤っているあるいは差別だと考えるときに裁判に訴えることができるのだ。ある女性が卵巣がんと診断された。パートナーとの間の胚を作ったが、そのあと別れた。男は胚の廃棄を求めたが、彼女は人権法により子供を持つ唯一の機会だと主張したという事例だ。

4) 英国におけるARTによる出生児フォローアップの変更

HFEAのDr O'Tooleは、児のフォローアップについてこのように語った。

HFEAは、これまでから子供のフォローアップを勧めてきたが、ベルギーやオーストラリアのように、その費用を支出していない。しかし、今回ARTの新しい同意書に、フォローアップへの同意の項目をいれた。実際のところ、少なくともPGDをやっている施設はこれまでもフォローアップをしているはずだ。

新しいART登録の方式だが、昨年2年(2008年)初めから電子化されはじめ、