

現在 1 施設をのぞいてすべて電子化が終了した。その 1 箇所も DI だけを施行している施設だ。登録方式は Web ベースではない。電子ファイルによる登録である。以前からコンピューターパッケージを使用していた施設も多いから、我々がすべての施設にソフトウェアを供給したわけではないが、いくつかの施設にはコンピューター自体も含めて支給した。技術的なサポートはしている。

この登録の中に、公式にフォローアップのことが含まれているわけではないが、同意事項に含まれている。今後、生産率だけでなく、さまざまなクリニックの情報が公開されるようになる。(石原注:HFEA のホームページでは、住所を入力すると近くのクリニックの一覧とそれぞれの治療成績一覧が比較検討できるようになっている)。児の公式なフォローアップについての議論はあったが、(HFEA による調査は)受け入れがたいという文化的な部分もあった。一部の人は、子どもに自然に妊娠しなかったことを隠しておきたい場合がある。ほとんどの人は大丈夫だが、一部の人は、特に第三者配偶子を用いる人たちは、子どもに隠しておきたい場合がある。匿名性はなくなったわけだが、本当に知らせるかどうかはわからない。個人的意見としては、おそらく隠す人がいると思う。

同様に Code of Practice (COP) も変更しなければならず、現在コンサルテーシ

ョン中だ。2 月に終了し、5 月にほぼできる予定だ。新 COP は 6-7 月に発効される。法律にあわせる必要のあるところは変更される。PGD、PGS を含め胚の検査の部分は大きく変わる。実は、第 7 版になったときに COP は大きく変わったのだが、それは EU 指令にあわせるためだった。8 版はそれらの変更をより明らかにする必要がある。必須なのか推奨なのかを明確にする。

英国 King's College London (KCL) の Braude 教授は以下のように語った。

児をフォローアップするとしても、これまでの一般的なやり方では、実際に Healthy child かどうかの検証はむずかしい。現時点では、一般には妊娠率や生産率だけが検証されているからだ。我々の施設では、これまでに 600 例の PGD を行ったが、出生児について小児科医がすべての例を 6 ヶ月、1, 2, 5 歳の時にチェックする。ただしコントロールは設定されていない。

COP は児のフォローについて何もしていない。HFEA ができたとき、DI のことがあるので、結婚するひとが親族でないかを知るために登録することが目的となった。1990 年には胚がどうなるのかが議論になった。すべての胚を登録する必要があった。

ところが、この国では児についてフォロ

一アップ登録をしようとしたことはないのだ。これは実際おかしな話だ。治療法と子どものアウトカムをつなげることが許されなかったのだ。

今回の HFE 法の改定で、これから行う新しい例では可能になった。したがって、これまでの 18 年間のデータではできないということだ。しかし、情報の連結は可能になったが、順次 MRC に登録していく必要がある。さらに、Maternity registry と結合するためには、ひとりひとりの患者の同意が必要である。したがって、将来は児のフォローアップができるようになったという意味だ。

#### D 考察

UZBrussels における児のフォローアップについては、特筆すべきことがいくつかあげられる。

第一に、児のフォローアップのみに専念するため特別の場所を設置し(小児科外来とは別のビルにある)、専任のスタッフを置いていることがある。診察する医師には、基本的には詳細な ART 治療の内容は知らされておらず、予見をもって児の診察にあたることはない。また、1人の医師がすべての児を診察するため、医師間の診察手技や診断基準のばらつきはあり得ない。情報はすべて口述筆記により、看護師がデータベースに直接登録していく。

第二は費用である。スタッフと検診に要

する年間経費 250000 ユーロはすべて政府や企業により負担され、患者負担が一切生じていない。2-3 ヶ月の児検診では、ほとんどの両親が付き添って来院していたが、2-3 歳の検診では、母親のみ来院する場合が数多く観察された。時間を都合できるかはカップルに依存するが、少なくとも費用の問題は公的に解決が可能である。

児の継続的な観察を企図する場合、これら二点が医療者と患者の親密度、信頼度をどれだけ向上させ、フォローアップの長期継続を容易にしているかは、指摘するまでもないであろう。ある母親が、研究者に対して、「子どもが私に、『どうして私は特別の診察に行くの?』とたずねるのですよ。『あなたはお母さんにとって特別大事な子どもだし、あなたが生まれる時のお世話になった先生にとっても特別大事な子だからなのよ』と答えるのです」と語ったことは印象的であった。

前述したように、ベルギーは典型的多文化・多言語国家であり、特に言語習得などの評価について、困難はないかという問いに対して、精神発達を評価するコホートは、全例、両親のいずれか少なくとも1人がフランドル語を母国語とし、家庭内における会話がフランドル語で行なわれている児に限定しているという回答があった。わが国における児の精神発達評価を行なう場合、少なくとも言語的側面では、ベルギーよりも容易に評価する

ことが可能と考えられる。

英国では、前述した通り KCL のように PGD について特に熱心に施行しているクリニックにおいては、系統的な児のフォローアップが行なわれている。しかし、一般的な出生児フォローアップについては、従来 HFEAct にも COP にも一切記載はなく、今回の法改定により、はじめて児のフォローアップについて母親から同意を取得することにより、妊娠分娩登録との児データの結合が可能になるという。

母親に対する治療とその結果出生した児のフォローアップデータを連結することが、ART の安全性を検証するために不可欠なプログラムである以上、わが国で信頼にたるデータを構築するためには、まず疫学データの収集について匿名化の除外を可能とする必要がある。

現状で同様のフォローアップを行うとすれば、同一機関において、ART 治療と妊娠分娩管理を行った症例に限定して、母親の同意を得て、児のフォローアップをその施設において行うという制度設計以外にとり得る方法はないと考えられる。しかし、長期的視点にたった十分な財政的支援を行えば、この方法であれば、日本においても、特定施設において直ちに実行することが可能であろう。

## E 健康危険情報

なし。

## F 研究発表

### 1 論文発表

Kimura M, Sato C, Hara M, Ishihara O, Ikebuchi K. Noninvasive fetal RhD genotyping by maternal plasma with capillary electrophoresis.

Transfusion. 2008 48(6): 1156-63.

Liu TY, Uemura Y, Suzuki M, Narita Y, Hirata S, Ohyama H, Ishihara O, Matsushita S. Distinct subsets of human invariant NKT cells

differentially regulate T helper responses via dendritic cells. Eur J Immunol. 2008 Apr;38(4):1012-23.

Uemura Y, Suzuki M, Liu TY, Narita Y, Hirata S, Ohyama H, Ishihara O, Matsushita S. Role of human

non-invariant NKT lymphocytes in the maintenance of type 2 T helper environment during pregnancy. Int Immunol. 2008 Mar;20(3):405-12.

石原理、斉藤英和、柴原浩章、森本義晴、吉村泰典、苛原稔、移植胚数の現況と移植胚数制限の受容に関する調査 日本産科婦人科学会雑誌 60:227-231, 2008

柴原浩章、苛原稔、石原理、京野廣一、森本義晴、田辺清男、久保春海、ゴナドトロピン製剤の自己注射に関する意識調査 産婦人科の実際 57:997-1008, 2008

木村真智子、板倉敦夫、石原理、池淵

- 研二、原正昭、斉藤一之、母体血漿中胎児 free DNA のサイズに関する検討 DNA 多型 16:185-188, 2008
- 鈴木元晴、植村靖史、劉天懿、成田弥生、石原理、松下祥、妊娠維持における 脱落幕non-variant NKT細胞の役割 臨床免疫・アレルギー科 49:395-400, 2008
- 梶原健、石原理、ARTにおける多胎妊娠 産科と婦人科75:1231-1235, 2008
- 石原理、各国における多胎妊娠防止への取り組み 臨床婦人科産科62, 259-263, 2008
- 石原理、不妊症 病気と薬パーフェクト BOOK (池田宇一ら監修) p1090-92 南山堂 2008
- 石原理、性腺関連検査 最新臨床検査項目辞典 (櫻林郁之介ら監修) p417-23 医歯薬出版 2008
- 岡垣竜吾、石原理、生殖補助医療とは 生殖補助医療-生命倫理と法 (神里彩子・成澤光編) p4-19 信山社 2008
- G 知的財産権の出願・登録状況なし。