

以降原則として2胎以下となったため著明に減少している一方、一般排卵誘発では3胎あるいは4胎以上の発生が必ずしも減少傾向にない。従って、3年毎に実施してきた調査毎における3胎以上の総数と治療法の内訳を示すと(図19)、以前はARTが主であった3胎以上の発生原因で現在、一般排卵誘発によるものが過半数を超え、とくに4胎以上では多くを一般排卵誘発が占めていることがわかる。依然として多胎妊娠の絶対数でみるとARTの占める数は多いので、ARTにおいては2胎を含めた多胎妊娠予防策が今後の課題である。一般排卵誘発においては3胎以上に関して今後も注意が必要と考えられる。

さらに減数手術の状況を検討した。図20に3年毎に実施してきた多胎アンケートにおける多胎の実数と減数手術の実施率を示す。前述のように

多胎妊娠の絶対数が減少傾向に転じたことに加えて、3胎においては減数手術の実施率が減少、あるいは横ばいであることがわかる。一方、4胎以上の場合、発生数は減少しているが、発生した4胎以上の減数手術実施率は年々増加しており、2006-2008年データでは発生した4胎以上の87.5%が減数手術を行っている。減数手術を実施した136例のうち9例で全ての児が流産、中絶などにより失われているなど、減数手術後の予後も楽観できないことから、3胎以上を予防するより一層の努力が必要とされる。

E. 健康危険情報

なし。

F. 研究発表

なし。

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

(参考文献)

1. 斎藤英和, 平成20年度倫理委員会・登録・調査小委員会報告 2007年分の体外受精・胚移植等の臨床実施成績及び2009年7月における登録施設名. 日産婦誌, 2009. 61(9): p. 1853-1862.
2. 森崇英, 平成元年度 生殖医学の登録に関する委員会報告. 日産婦誌, 1990. 42(4): p. 393-397.

図1 治療総数 2007

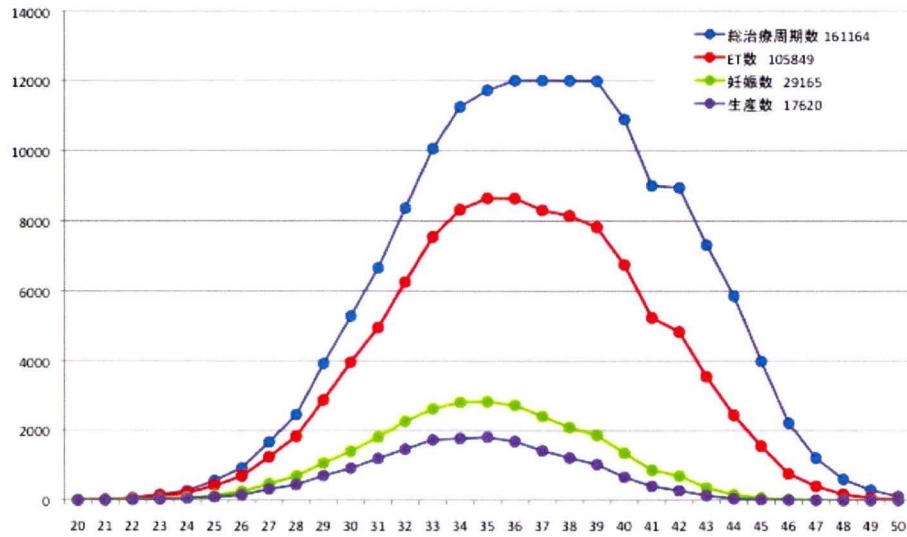


図2 治療成績 2007

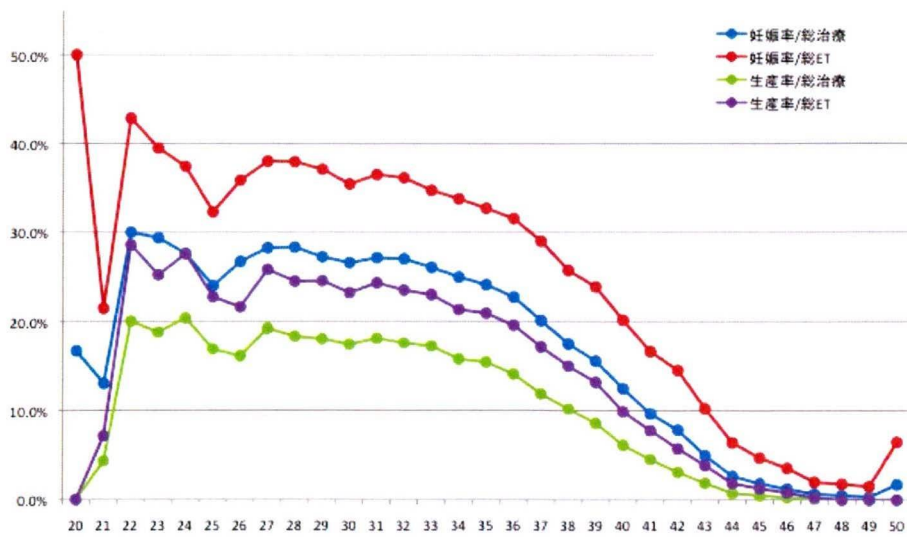


図3 移植胚数別 妊娠率
(移植あたり、新鮮胚移植)

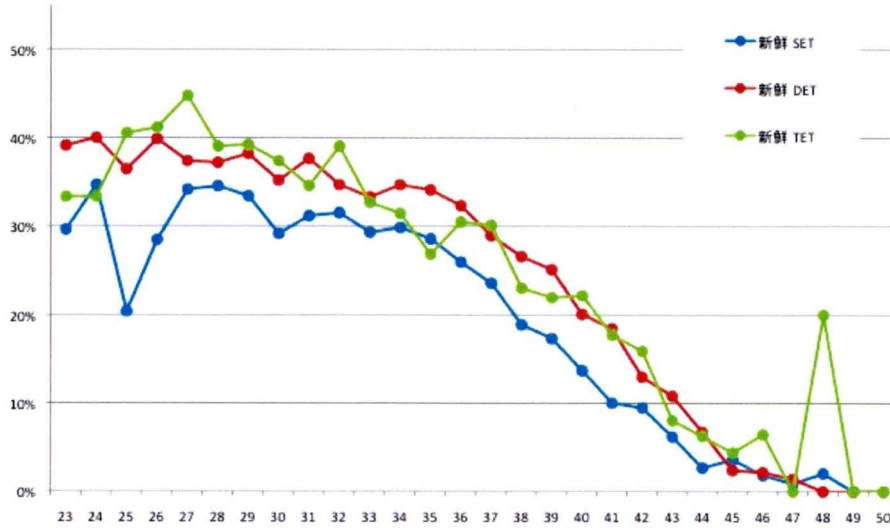


図4 移植胚数別 多胎率
(移植あたり、新鮮胚移植)

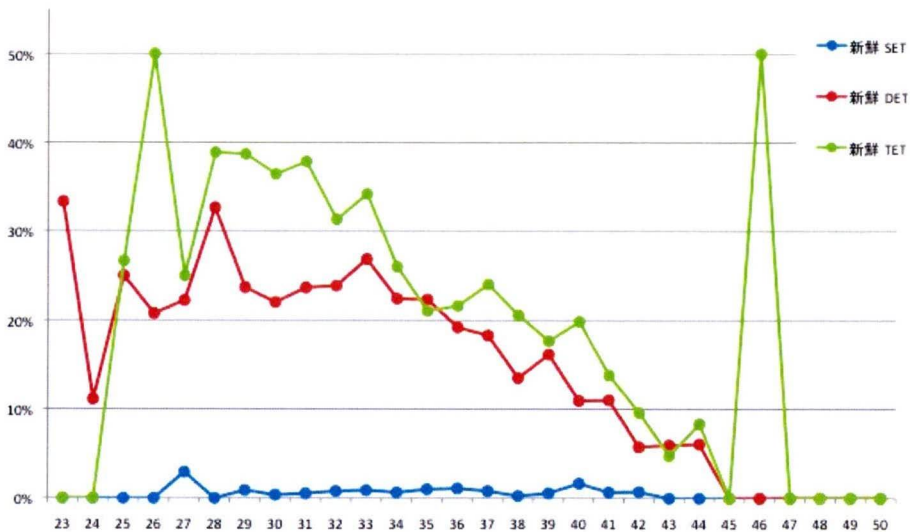


図5 移植胚数・ステージ別 妊娠率
(移植あたり、新鮮胚移植)

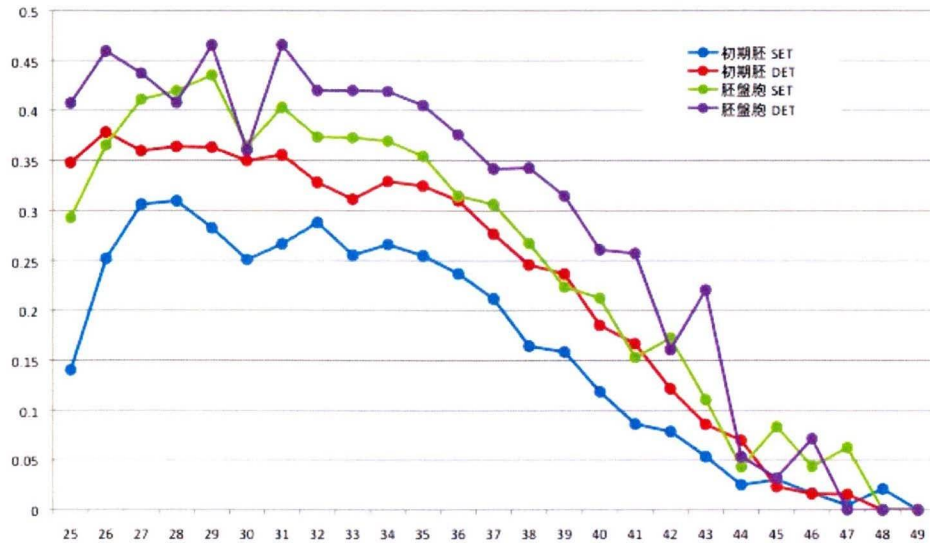


図6 移植胚数・ステージ別 多胎率
(移植あたり、新鮮胚移植)

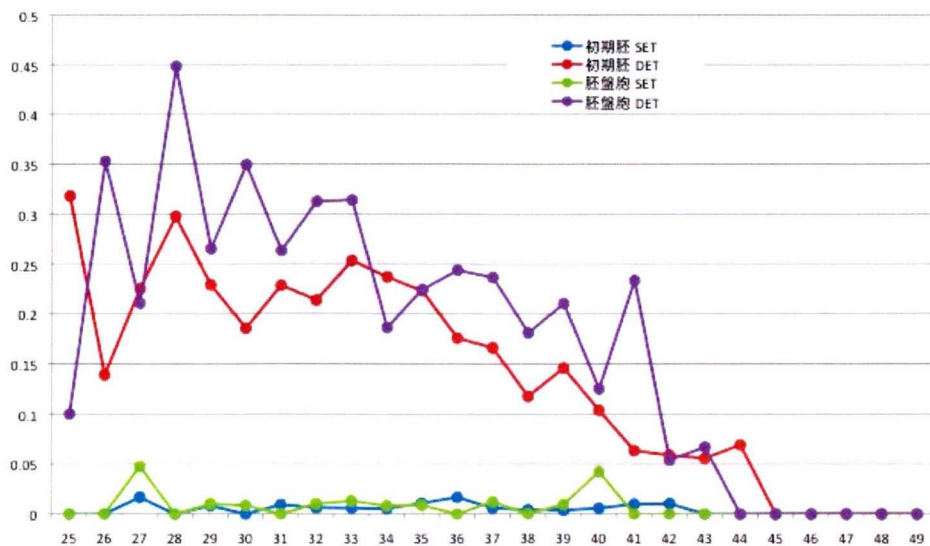


図7 刺激方法別分類

治療件数 (合計 105157件)

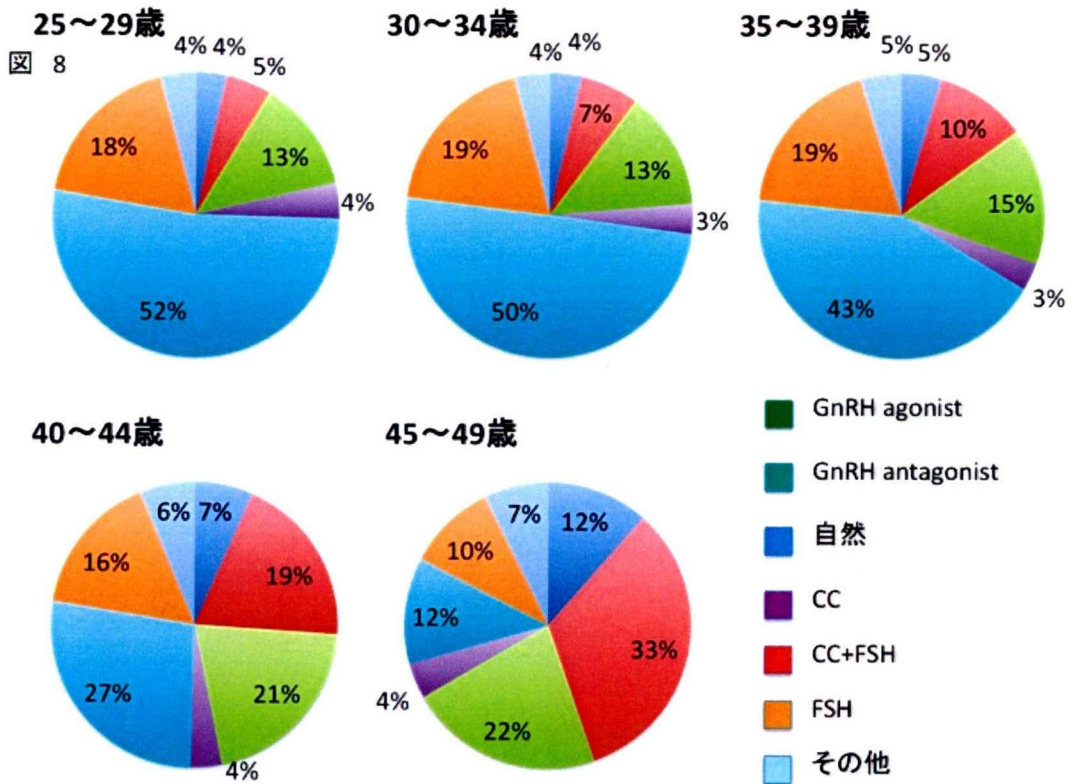
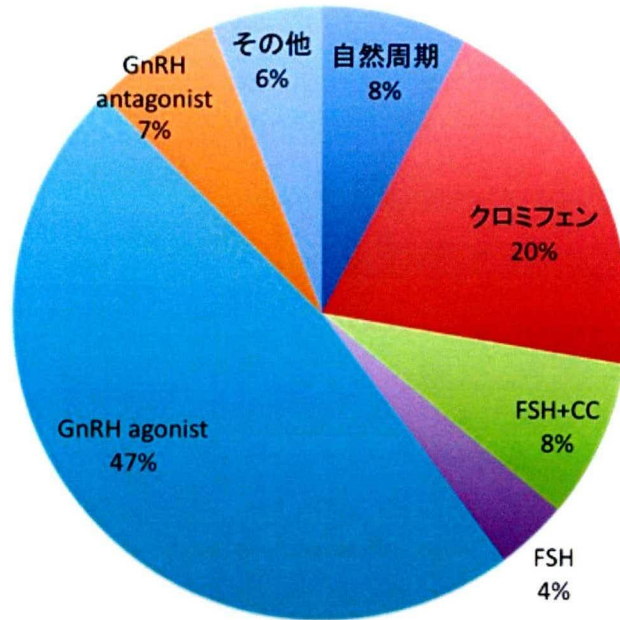


図9 刺激方法別 妊娠率

(全年齢)

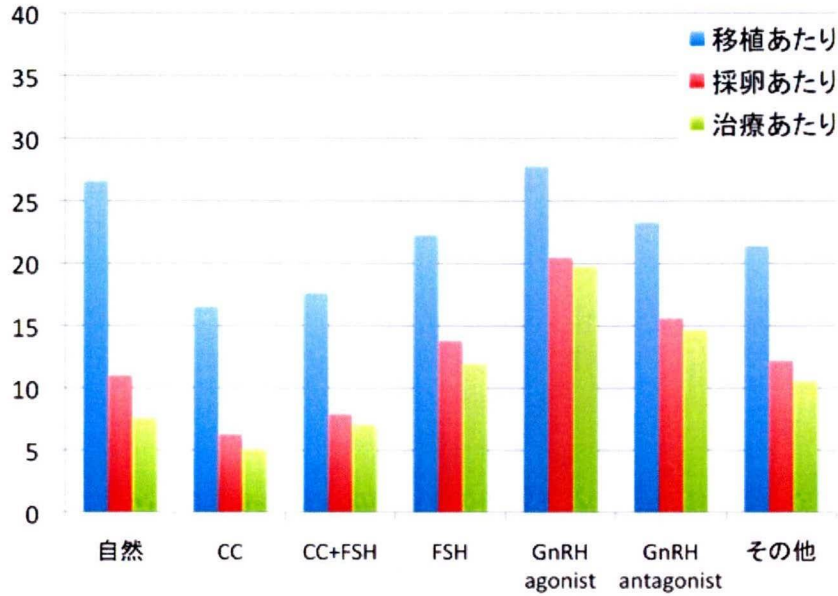


図10 刺激方法別 妊娠率

(25-29歳)

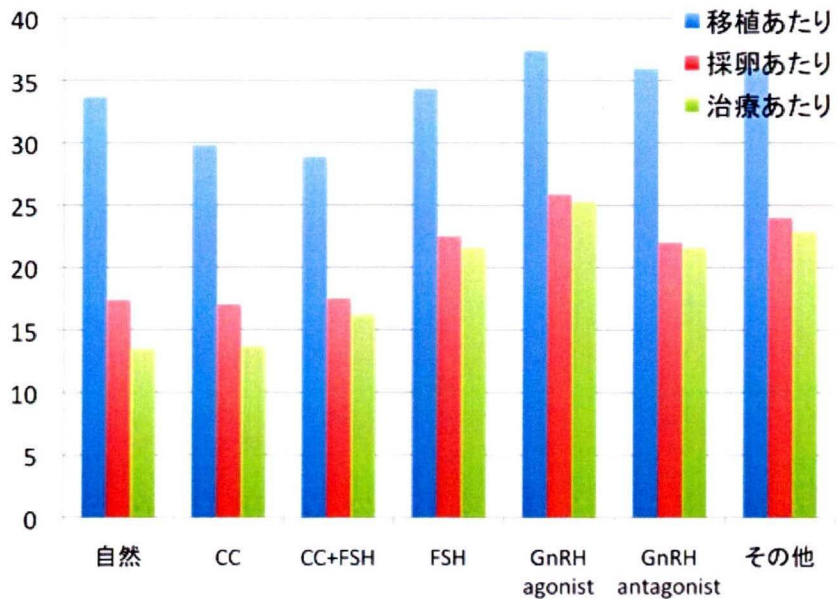


図11 刺激方法別 妊娠率

(40-44歳)

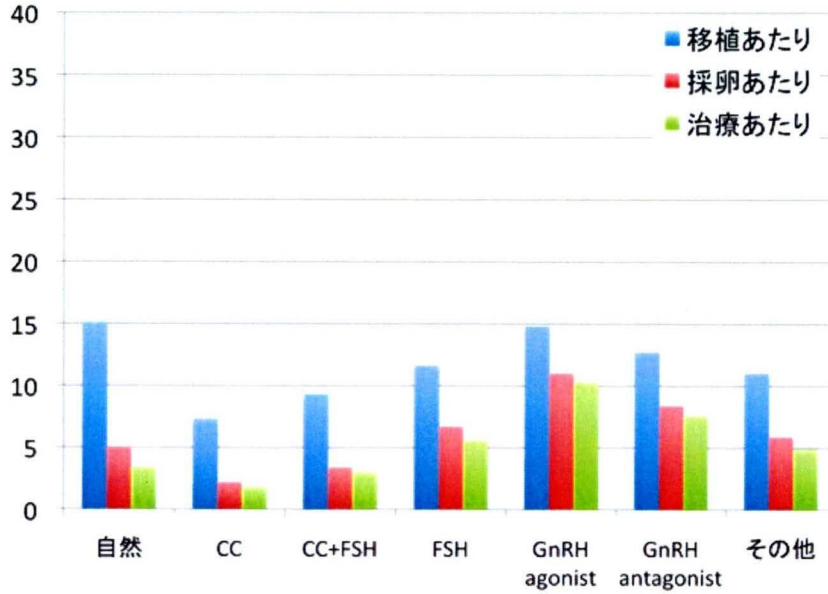


図12 移植胚数の変化

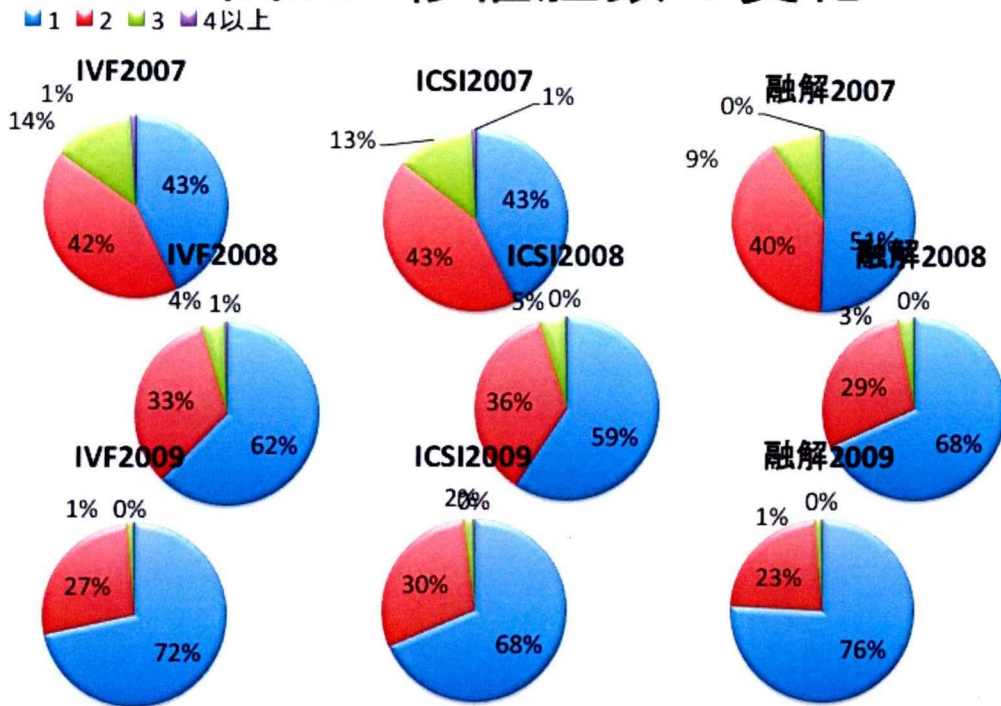


図13 2007年暫定データと最終データにおける妊娠の転帰

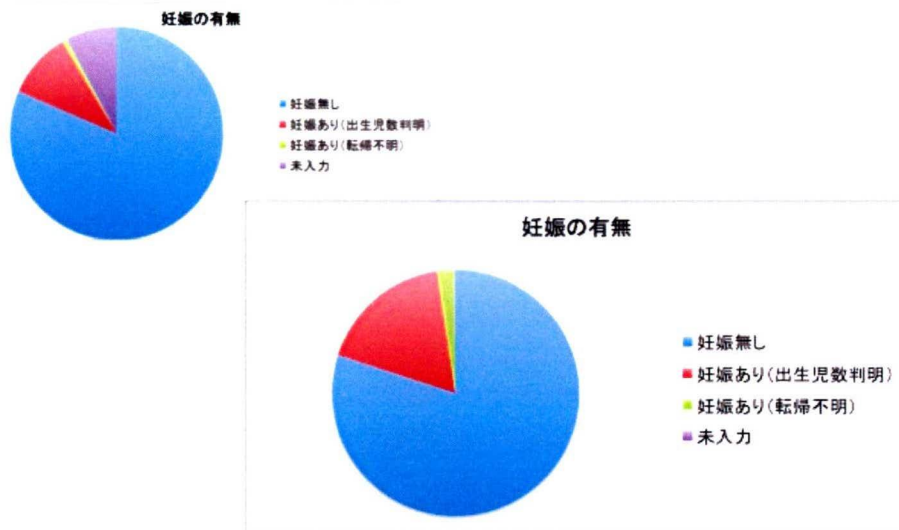


図14 移植数でみた過去5年間の推移

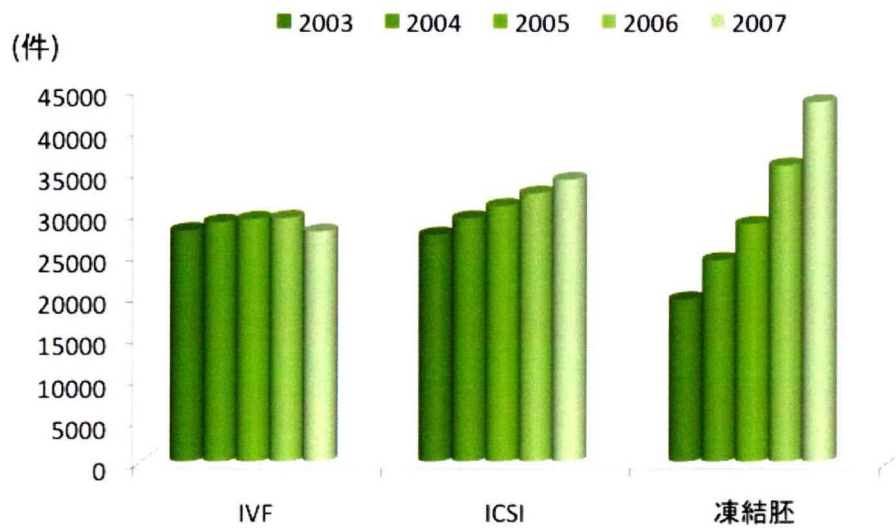


図17 多胎アンケート調査結果
年別にみた総数

| | | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 |
|--------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| ART | 採卵 | 27524 | 31147 | 33233 | 64775 | 68039 | 74222 |
| | 移植 | 26546 | 30264 | 32351 | 53659 | 58937 | 65418 |
| | 妊娠数 | 1327 | 1416 | 1581 | 15621 | 17227 | 18726 |
| | 多胎数 | 1329 | 1418 | 1577 | 1953 | 1721 | 1151 |
| | 2胎 | 1205 | 1316 | 1461 | 1834 | 1640 | 1104 |
| | 3胎 | 120 | 98 | 115 | 72 | 51 | 25 |
| | 4胎 | 4 | 1 | 1 | 4 | 2 | 2 |
| 一般排卵誘発 | クロミフェン | 20119 | 21515 | 27560 | 38261 | 46695 | 45526 |
| | hMG | 9243 | 9612 | 11973 | 18305 | 19964 | 21324 |
| | その他 | 4939 | 5539 | 11216 | 22858 | 25049 | 31109 |
| | 妊娠数 | 7203 | 8348 | 8607 | 11598 | 12940 | 13984 |
| | 多胎数 | 301 | 358 | 372 | 365 | 431 | 377 |
| | 2胎 | 279 | 331 | 318 | 323 | 391 | 332 |
| | 3胎 | 33 | 31 | 52 | 33 | 37 | 39 |
| 4胎 | 10 | 10 | 11 | 11 | 10 | 3 | |
| 5胎 | 4 | 1 | 5 | 2 | 2 | 1 | |

2003～2005年：苛原 稔
厚生労働科学研究
「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」
215施設、2006年調査

2006～2008年：苛原 稔
厚生労働科学研究
「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」
232施設、2009年調査

図18 2007年多胎アンケート調査結果と
日産婦ARTオンライン登録データの比較

| | | A 2007年多胎アンケート | B 日産婦ART オンライン登録データ (2007年) | (Bに対する捕捉率) |
|--------|--------|-------------------|--------------------------------------|------------|
| ART | 採卵 | 68039 | 112459 | (60.5%) |
| | 移植 | 58937 | 105849 | (55.7%) |
| | 妊娠数 | 17227 | 29165 | (59.1%) |
| | 多胎数 | 1721 | 3221 | (53.4%) |
| | 2胎 | 1640 | 3078 | (53.3%) |
| | 3胎 | 51 | 139 | |
| | 4胎 | 2 | 3 | |
| 一般排卵誘発 | クロミフェン | 46695 | | |
| | hMG | 19964 | | |
| | その他 | 25049 | | |
| | 妊娠数 | 12940 | | |
| | 多胎数 | 431 | | |
| | 2胎 | 391 | | |
| | 3胎 | 37 | | |
| 4胎 | 10 | | | |
| 5胎 | 2 | | | |

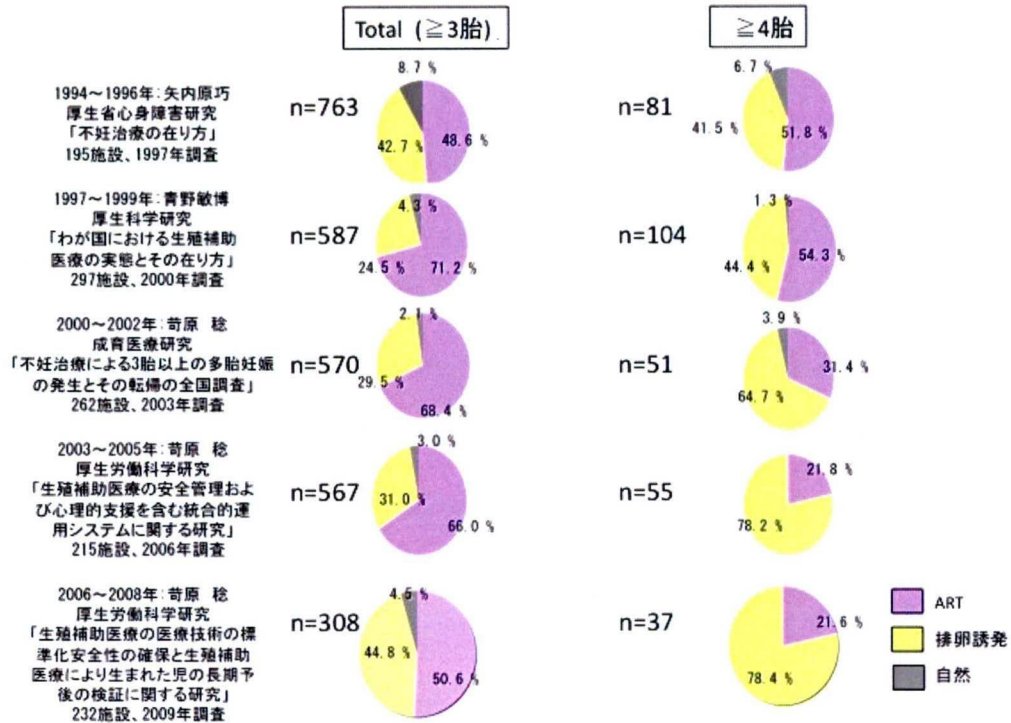
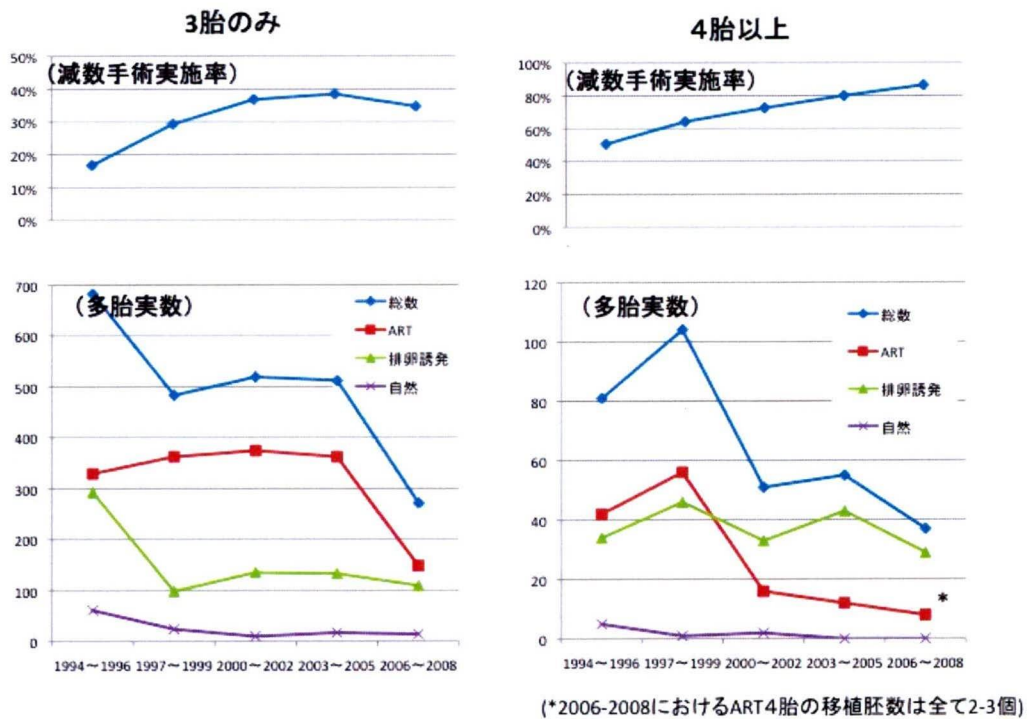


図19 3胎以上および4胎以上の総数と治療法の内訳

図20 3胎および4胎以上の総数と減数手術実施率



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

分担研究：生殖医学登録の解析に関する研究

分担研究者：竹下俊行（日本医科大学産婦人科教授）

研究要旨

昨年度に本研究班が行った全国614の生殖補助医療登録施設を対象にしたアンケート調査によれば、児の長期予後調査に関し83%がその必要性を感じており、調査期間は5年程度が41%と考えていることが明らかになった。しかし不妊治療実施機関と妊婦健診・分娩取り扱い施設は同一機関ではないことも多く、ART利用者がどこで分娩をしたか、さらに生まれてきた児の予後を追跡調査することは、現在のわが国の状況では決して容易ではない。各不妊治療実施施設の自助努力による追跡調査には限界があり、何らかの行政的な施策の必要性が指摘されている。その策の1つとして母子健康手帳や出生届を利用する方法が考えられるが、多くの問題が内在している。

そこで、今回は実際にARTを受けているクライアントを対象として、長期予後調査の必要性・方法などに関するアンケートを実施した。多くのクライアントは、ART児の長期予後調査の必要性を認めているが（94.3%）、自分の子どもに関しては調査して欲しくないと回答したものが少なからず存在した（12.0%）。調査の方法としては、医療機関同士の連絡により行うとしたものが74%、母子手帳を利用するとしたものが21%であった。仮に母子手帳への記載が制度化されたとしても、記入しない、絶対反対と回答したものが51%に認められ、母子手帳や出生届に記載することに対する抵抗はかなりのものを感じていることが明かとなった。

研究協力者

澤倫太郎（日本医大産婦人科講師）

A. 研究目的

従来から日本産科婦人科学会の周産期委員会でおこなわれている、全国の120施設が参加する周産期登録で取り扱う分娩数は、2005年度では56,671で、わが国の分娩数1,062,530の5.3%に過ぎない²⁾。残りの多くの診療所や助産施設等における多彩な分

娩状況を網羅するための方策は、再検討の必要がある。この中で、生殖補助医療に関する調査もなされており、体外受精による妊娠では妊娠高血圧症候群、前置胎盤、常位胎盤早期剥離が自然妊娠に比し有意に多いことなどが報告されている。

一方、生殖補助医療により生まれた児に関する統計は、日本産科婦人科学会・登録調査小委員会報告によって出生数等、きわめて基礎的な情報が把握されているに過ぎ

なかった。平成 19 年度より症例ごとの個別登録を推進しており、この作業をすすめることにより妊娠分娩転帰の一段階進んだ実態が明らかになるものと推察される。この個別登録においては、症例登録番号が発行され、特定不妊治療補助金の申請に用いられている。国や各自治体は、これにより、この事業の実態を把握することが可能となり、国や各自治体における来年度の本事業の予算の確保がより正確かつ容易になると考えられる。現在登録項目には出生児数、分娩様式、産科合併症の有無の他に、児の所見として児の性別、在胎週数、出生時体重、生死産の別、一卵性多胎の有無、先天異常の状況、さらに 7 日未満の予後、28 日未満の予後について、つまり早期新生児および新生児期の予後について登録されることになる。さらに今後これらの調査を進展させ、項目に関しても、児のさらなる長期のフォローアップ項目を加えることも検討していくべきであるが、これらの情報は登録施設で追跡できた範囲内の情報に限られる。

このように、日本産科婦人科学会内の委員会でも、生殖医療従事者、周産期医療従事者双方が別個に調査し、それぞれ信頼できるデータを出してはいるが、それを照合する操作は未だなされていないのが現状である。生殖補助医療実施施設と分娩施設が異なるケースが多いわが国においては、この乖離を補完する方策が必要である。

こうした問題の解決のために考えられる方策として、現在我が国で 99% の提出率を誇る出生届や、妊娠初期に交付される母子健康手帳の利用をはかることが挙げられる。こうした方策を実施するには、実施段階で多くの問題が内在していることを認識する必要がある。特に、母子手帳などでの記載は母親が実際に記入するかどうかにかかっていると一言しても過言ではない。

昨年度に本研究班が行った全国 614 の生殖補助医療登録施設を対象にしたアンケート調査によれば、児の長期予後調査に関し 83% がその必要性を感じており、調査期間は 5 年程度が 41% と考えていることが明らかになった。そこで、今回は実際に ART を受けているクライアントを対象として、長期予後調査の必要性・方法などに関するアンケートを実施した。

B. 研究方法

調査期間を平成 21 年 11 月 1 日～12 月 31 日

対象：アンケート用紙（別紙 1）は、生殖補助医療登録施設から数施設を任意に抽出し、不妊治療（ART）のためにその施設に通院しているクライアントに ART 施設を通して配布した。アンケート送付施設は別紙 2 に一覧で示した。配布総数は 300 通とした。

C. 研究結果

アンケート結果は別紙 3 に詳細を示した。

1) 基礎データ

- ・有効回答数：249 件（回収率：83%）
- ・平均年齢

37.3 歳 Min 24 歳 Max 51 歳

・妊娠歴

- ・流産（人口妊娠中絶を含む）：平均 0.37 回（0-3 回）
- ・平均分娩回数：平均 0.81 回（1-5 回）

・不妊治療歴

1 年未満 23%、1 年以上 2 年未満 27%、2 年以上 3 年未満 17%、3 年以上 5 年未満 15%、5 年以上 18% であった。

2) 質問 2 「これまでに受けた治療について」

- ・体外受精・胚移、顕微授精（ICSI）のための採卵回数：平均 2.52 回（1-11

回)

- ・ 顕微授精：平均 1.93 回 (0-10 回)
- ・ 新鮮胚移植：平均 1.33 回 (0-6 回)
- ・ 凍結受精卵移植：平均 1.37 回 (0-12 回)

3) 質問 3 「妊婦健診・分娩施設はどこを
考えていますか。」

ARTを受けた施設で妊婦健診を受けると
答えたもの 40.5%、さらにその中で、
その施設で分娩すると答えた人は 41%で、
全体的に ART を受けた施設で分娩まで行
うと答えたものは 16.6%であった。

4) 質問 4 「妊婦健診・分娩施設が ART
施設と異なる場合、通常は紹介状に治療の
経過が記載されます。このことについて
のお考えは、次のどれに近いですか。」

「健診医、分娩医にはすべてを把握して欲
しいので、詳細に記載して欲しい」と回答
したものが 178 名で 71.5%に相当し
た。次いで「必要最低限の情報に限って欲
しい」が 41 名 (16.5%) であった。
妊娠成立過程を明らかにして欲しくない、
不妊治療歴のあることを記載して欲しくな
いなどの回答が 15 名 (6%) に見られた。

5) 質問 5 「ART で妊娠した後のフォロー
アップ調査についてどのようにお考えにな
りますか。」

調査が行われることに関しては概ね容認
(是非必要 96 名、問題ない 109 名) が
205 名で 82.3%に相当した。

6) 質問 6

妊娠後フォローアップ調査には問題がある
と回答したものは、理由として「ART で生
まれたことは子供に伝えなかつもりである
から」とするものが最も多かったが、「個人
情報の観点から問題あり」「ART で生まれ
たことは誰にも知られたくない」「子供が差
別を受ける」などを挙げたものも多かった。

7) 質問 7 「妊娠後のフォローアップを行
う場合、どの機関が主体となって実施すべ
きだと思いますか。」

日本生殖医学会と回答したものが最も多く
91 名 (36.5%) であった。次いで、
厚生省 (56 名)、日産婦学会 (44 名) で
あった。

8) 質問 8 「妊娠後 (出産後) のフォロー
アップはいつまで行うべきとお考えです
か。」

出生まで (70 名)、小学校入学まで (55
名)、1 歳まで (39 名)、3 歳まで (34
名) の順であったが、その他として可能な
限り、次世代まで (その子の妊娠分娩まで)
とする意見もあった。

9) 質問 9 「実際に妊娠後のフォローアッ
プを行う場合、ART 後の妊娠であるかどう
かを識別する必要があります。その方法と
して適当だと思う方法に○を付けてくださ
い。」

「医療機関同士が連絡する」と回答したも
のが 173 名 (73.9%) であり、2 位
の「母子健康手帳に記載する」49 名 (2
0.9%) を大きく上回った。

10) 質問 10 「仮に質問 9 の母子手帳への
記入が制度化されたとしたらどうします
か。」

記入 (医師が記入 85 名、自分で記入 25
名) するとしたものが 110 名 (48.5%)、
記入しない (絶対反対を含む) としたもの
117 名 (51.5%) で、ほぼ同数であ
った。

11) それぞれの設問に対する自由意見は
別表に記載した。

また、その他の自由意見は、一部不適切な
表現を修正し、可能な限り原文のまますべ
てを掲載した。

D. 考察

昨年度に本研究班が行った全国 614 の生
殖補助医療登録施設を対象にしたアンケー
ト調査によれば、児の長期予後調査に関し
83%がその必要性を感じており、調査期間

は5年程度が41%と考えていることが明らかになった。

しかし、実際に長期予後となるといくつかの障壁があることに気づく。今回の調査でも明らかになったように、ART 実施施設で妊婦健診、分娩まで行う例は全体の17%程度に過ぎない。さらに、出生後産科の手を離れ、乳児検診、3歳児、5歳児検診となると完全なフォローアップはきわめて難しくなる。

先に述べたように、日本産科婦人科学会内の委員会でも、生殖医療従事者、周産期医療従事者双方が別個に妊娠転帰とその後の状況を調査し、それぞれ信頼できるデータを出してはいるが、それを照合する操作は未だなされていないのが現状である。

こうした問題の解決のために考えられる方策として、現在我が国で99%の提出率を誇る出生届や、妊娠初期に交付される母子健康手帳の利用をはかることが挙げられる。

今回の調査で明らかになったことは、ART 施設での診療情報は健診施設、分娩施設に詳細に伝えて欲しいと思うものが多く、フォローアップ調査の重要性は多くのクライアントが認めている。しかし、フォローアップの必要性は認めるものの、自分および自分の子供に関しては調査して欲しくないと思うものも少なからず存在した。その理由は、子供にはARTでの妊娠を伝えないから、ARTで生んだことを知られたくない、ARTで生まれたことで差別を受けるのを恐れるなど、社会のARTに対する認識がいまだ十分でないことを懸念するクライアントが少なくないことも明らかになった。

フォローアップを行うべき担当部署は日本生殖医学会と回答したものが最も多かった。これは日本生殖医学会が、ARTに対する理解が最も進んだ学術団体であるとの認識からであると推察された。厚労省がフォ

ローアップを行うべきとの回答が次点であったことは注目される。現在、フォローアップ作業の具体的な計画が厚労省でなされているという情報はないが、この手のデリケートな調査は国の手で行われることを期待する国民の感情があることを、行政は認識する必要がある。現在、フォローアップの必要性を重要視し、実際に作業を進めつつある日産婦学会に対する期待が高くないことに鑑み、作業は日産婦学会のみならず日本生殖医学会、周産期新生児医学会や厚労省と協調してゆくことも考慮する必要がある。

フォローアップ期間に関しては、出生までと回答したものが最も多かったものの、小学校入学までと考えるものも少なくなかった。これは、自分が調査される立場で回答する場合と、一般論としてのフォローアップ調査を考えた立場で回答が分かれたものと考えられる。今回のアンケート調査からARTで生まれた子供が健全な成長を遂げるかにきわめて高い関心を示し、そのためのフォローアップ調査の重要性は深く認識しているが、自分の子供に調査が及ぶことはできれば避けたいと潜在的に考えているクライアントが多いものと推察された。

ARTからの妊娠を識別する方法としては医療機関同士での連絡に委ねるクライアントが多数を占めた(4分の3)。出生届による識別を選択したものはきわめて少なく、母子手帳と回答したものは20%であった。仮に母子手帳への記入が義務化されたら、の質問には、半数が記入しない、拒否すると回答した。本研究班では、妊娠の成立過程を母子手帳に記入することによるフォローアップ法を模索してきた。記入するとすれば現行の母子手帳の第2ページに別紙4のような項目を設けることを提唱した。しかし、今回の調査結果から母子手帳を改訂しても、記入されないケースが多くなる可

能性が示唆された。今後、母子手帳を活用するシステムを導入する場合、このことを考慮し行政を巻き込んだ対策を練る必要があるだろう。

母子手帳や出生届の活用が困難であるとなったとき、他の有効な方法にはいかなるものがあるだろうか。日産婦学会では、平成19年度より生殖補助医療における症例ごとの個別登録を推進しており、この作業をすすめることにより妊娠分娩転帰の一段階進んだ実態が明らかになるものと推察される。この個別登録においては、症例登録番号が発行され、特定不妊治療補助金の申請に用いられているが、これを補助金の申請のみならず長期フォローアップに利用してゆくシステムを構築することが今後の課題であり、母子手帳の活用と並行して議論してゆく必要があると思われる。そのためには、日産婦学会、日本生殖医学会、日本

周産期新生児医学会、日本産婦人科医会、および厚労省、地方自治体を巻き込んだ総合的な検討が不可欠である。

E. 結論

不妊治療を受ける多くのクライアントは、ART 児の長期予後調査の必要性を認めているが、母子手帳や出生届に ART からの妊娠であることを記載することに対する抵抗はかなり強いことが明かとなった。今後、日産婦学会による個別症例登録番号などを活用し、関係学会、行政と協調した対策が必要であると考えられた。

G. 研究発表

(別紙5)

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

登録に関わる人員・ハードウェアの検討

研究分担者 梅澤 明弘 国立成育医療センター 研究所生殖・細胞医療研究部長

研究要旨：生殖補助医療に対する評価は、医療精度のみならず生まれてくる子供達のフォローアップが社会遺伝学や医療福祉の見地からも重要な意味を持つ。そこで本研究においては、既に国立成育医療センター内で運用されているデータベースについて整理し、運用シミュレーションを行い、生殖補助医療によって出生した児に対する長期フォローアップを目的としたデータベースの構築に必要な具体的な人員・ハードウェアに対する検討を行った。

A. 研究目的

生殖補助医療に対する評価は、生まれてくる子供達のフォローアップが社会遺伝学や医療福祉の見地からも重要な意味を持つ。そこで本研究においては、生殖補助医療によって出生した児に対する長期フォローアップを目的とした、データベースの構築に必要な具体的な人員・ハードウェアに対する検討を行った。

B. 研究方法

データベース構築に関する具体的な検討を前年度までに終了している。今年度は実際に運用していく上で、データベース構築の現場にて実地調査を行い、小規模データベースを立ち上げた後に、その運用面における問題点の洗い出しを行った。アプリケーションサーバとデータベースサーバの統合、使用するリレーショナル型データベース、カード型データベース、階層型データベース、ネットワーク型データベース、オブジェクト型データベース等それぞれのメリット、デメリットを勘案した上で、人件費を除いた実際の仮データベースにおける検討を行った。また、フォローアップのためのデータベースの構築についても同様であり、そこに投入される人員、設備の効率的な運用が必要不可欠となる。それらを有機的に連携させたデータベースのトータルマネジメントシステムを提示する。

C. 研究結果

①責任者の継続性

データベースを構築するにあたり、責任体制を明確に提示する必要がある。成育医療センターが所有するデータベースにおいても、厚生労働科学研究費等の予算の裏付けがある場合において、研究者の責任において運用している。これらの資金は期限が区切られており、本研究

で対象としている長期コホートデータベースを構築していく際には新たな枠組みが必要となる。

②資金の継続性、事業化の可能性

生殖補助医療により生まれた児に対する長期フォローアップに用いるデータベースを長期間維持することが不可欠である。資金調達は国家プロジェクトとしての運営が望ましいが、事業化も視野に入れたフォローアップ体制を構築する必要がある。初度経費として、下記のハード、ソフトウェアのほかに、サポート体制の整備費用を見込む必要がある。しかしながら、アプリケーションサーバとデータベースサーバの統合や、使用するリレーショナルデータベースソフトのフリー化等、選択の余地も多々残されており、それぞれのメリット、デメリットを勘案しつつ最適なデータベース環境を構築する必要がある。国立成育医療センターにおいて、事業化に成功した例として、「妊娠と薬データベース」がある。

③担当者

本データベースの運用に具体的に携わる者として、最低1名の常勤者とシステムエンジニア（SE）が必要である。他のデータベースとの兼任も可能である。ランニングコストを考慮すると兼任の方が望ましい場合も考えられる。エンドユーザーとのコミュニケーション体制を構築するためには、年間100万円程度のコストを見込む必要がある。またデータベースのセキュリティポリシーを策定し、遵守するべく教育訓練を徹底する必要がある。

D. 考察

生殖補助医療の評価には時間がかかる。また、フォローアップのためのデータベースの構築についても同様であり、そこに投入される人員、

設備の効率的な運用が必要不可欠となる。今年度、昨年度で得た知見を基に、上記の項目を有機的に連携させた、データベースのトータルマネジメントシステムを提示できたことは、本格的な運用を目指す長期フォローアップ体制作りの礎となる。

E. 結論

生殖補助医療に対する評価は、生まれてくる子供達のフォローアップが社会遺伝学や医療福祉の見地から、非常に重要な意義を持つ。これらの情報を取り扱う専門データベースの運用を行うに当たり教育訓練を徹底する必要がある。これらの人件費にかかる費用についてはもっとも継続性が要求される費用であり、国家プロジェクトとしての位置づけを検討する必要がある。ハードウェアに関しては日進月歩で技術革新がめざましい。最近話題になっているクラウドコンピューティングシステムも導入に値するシステムの一つになりつつある。これらのハードウェアの進歩を柔軟に取り入れ長期フォローアップのコスト面でのフィードバックを常に行い、効率的な運用体制の構築が重要である。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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

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

英国における新 HFE 法の意義とARTの安全管理

分担研究者 石原 理 埼玉医科大学教授

(研究要旨)英国における18年ぶりのHFE法改正とCOP8版の発行は、ARTに対する社会の受入や態度が変わり、法律や社会規範が変化したこと、医学・科学の進歩により胚研究の種類が変化したことに対応したものである。ARTの安全管理は、電子識別など新テクノロジー導入と勤務者に対する継続的な教育支援などにより、確保されている。提供配偶子の確保は引き続き困難で、海外渡航により補われている。わが国でも文化と社会状況に適合したART時代の母親・父親の定義など法整備が必要である。

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

英国は、世界ではじめて体外受精胚移植(IVF-ET)による児である、ルイズ・ブラウンが出生した国である。しかし、それとともに、生殖補助医療(ART)について総合的な法規制を、世界中でもっと

も早い時期に導入した国の一つとして知られる。

この法律は、Human Fertilisation and Embryology Act 1990 (以下「旧 HFE 法」と省略)と呼ばれ、この法律を事実上執行運用する機関として、Human Fertilisation Embryology Authority (以下 HFEA と省略)が設立された。HFEA は、政府から独立した機関組織という体裁を表面上とっているが、実際には保健省との関係が強い。また、この HFEA は、旧 HFE 法に基づき、ART を行なう各クリニックが、その診療上遵守すべき Code of Practice (以下 COP と省略)を出版し、こ

の文書は、従来から頻繁に改訂されてきた。

2008年、旧HFE法は、その1990年の立法以来、はじめて全面改訂され、その一部は、2009年4月から、また、旧HFE法から改正された本体部分は2009年10月から、施行された。残りの一部分は2010年4月から施行される予定である。一方、COPも2009年6月に全面改訂され、このたび第8版となった。

この Human Fertilisation and Embryology Act 2008（以下「新HFE法」と省略）の施行から、数ヶ月が経過した時点で、英国におけるART現場の実情を調査することは、今後のわが国における法整備あるいはガイドライン整備のために有意義であると考えられる。また、ARTにおける安全管理において、先進的な取り組みをする英国の現場を調査することは、2009年にわが国において明るみに出た、配偶子取り違いなど、ARTの安全管理体制に対する疑義や問題を、速やかに改善し解消するために、とくに重要と思われる。

B 研究方法

英国においてART医療に従事する医師、研究者、胚培養師、およびHFEの関係者に、あらかじめアポイントをとり、2010年1月直接面会し、新HFE法の目的や意義、その影響などについて、面接法で調査した。なお、今回の調査では、

インタビュー時に通訳を用いていない。

特にARTの安全管理体制について調査をおこなった Assisted Conception Unit in the Jessop Wing, Sheffield University においては、調査者である石原自身の経歴、健康診断書、宣誓書(Declaration of duty to maintain confidentiality)などをあらかじめ提出し、Sheffield Teaching Hospitals NHS Foundation Trust から公式許可を得た上で、実際に外来診療、採卵などの現場における参与的観察を行い、調査にあたった。

London におけるインタビュー調査にご協力いただいたのは、HFEA の Chief Executive である Mr Alan Doran、Bridge Centre の Prof Alan Handyside、および Dr Mohamed Menabawey、Imperial College London の Prof Jan Brosens である。また、Sheffield では、Prof William Ledger および Ms Helen Clarke はじめ ART ユニットの医師、胚培養師および看護師各位である。

C 研究結果と考察

1) 英国におけるHFE法改正

新HFE法は、三つの部分から構成される。

Part 1は旧HFE法自体の修正されたものである。いくつかの重要な修正点を例示すると、子宮内に移植可能な胚として Permitted Embryo という概念が定義さ