

平成 30 年度厚生労働科学研究費補助金
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
統括研究報告書

配偶子凍結および胚凍結を利用する生殖医療技術の安全性と
情報提供体制の拡充に関する研究

研究代表者 苛原 稔 徳島大学大学院医歯薬学研究部

（研究要旨）患者、夫婦の社会的変化に対応できる配偶子・胚凍結の管理態勢のあり方と、継続可能なより安全性の高い配偶子・胚凍結管理体制を確立して、より質の高い ART の実践に寄与することを本事業の目的とした。本年度は、日産婦学会 ART 登録 607 施設に対して、配偶子・胚の保存状況のアンケート調査を行った。全国の不妊専門相談センターへの調査の準備を行った。社会文化的背景の異なるヨーロッパ諸国の凍結胚・配偶子の管理体制について、法令制度とともに運営実態を知るため、ドイツ、デンマークにおける胚および配偶子凍結の現況と管理体制の現地調査を行い情報収集した。生殖医療に關与する学会や団体が保有する会告、見解、規則、お知らせなどについて調査した。その結果、ART 登録施設において、相当数の胚および配偶子が毎年凍結保存されていること、日本産科婦人科学会の ART 登録の分析から、毎年 10 万個を超える胚や配偶子が使用されないまま凍結され続けている現状があること、現在適切な管理体制が存在しないこと、海外では管理体制の構築が進んでいること、が明らかになった。以上より、早急な胚や配偶子の管理体制の整備が必要と思われる。

A . 研究目的

晩婚化・晩産化のため体外受精・胚移植やそれに関連する医療技術である生殖補助医療（Assisted Reproductive Technology, ART）を必要とする男女カップルが増加している。2015 年の報告では ART 実施件数が 424,151 件、ART による出産が 49,573 件、全分娩数に占める ART 分娩の割合が 4.9%と、諸外国と比較し高い比率を示すことから、今後の我が国における人口動態や母子保健に及ぼす影響は大きい。ART は体外で配偶子（精子、卵子）を受精・培養し、得られた胚を子宮へ移植することを基本とするが、必要に応じ配偶子、胚を各段階で凍結保存することが可能である。特

に胚凍結保存は、移植後の余剰な胚の凍結や副作用回避のために行う全胚凍結により増加し、ART 全妊娠の 87.5%が凍結融解胚に由来している。また近年、がん治療の副作用対策として精子・卵子の凍結も普及し始め、配偶子・胚の凍結は ART に必要不可欠な技術として全国で実施されている。産婦人科医が卵子・胚の凍結保存を行う場合の配偶子・胚の静的保管状態や実数の把握はこれまでなされていない。また、精子に関する実状を把握することは極めて困難とされてきた。そこで本事業では、関連する学会や団体と協力しつつ、配偶子・胚の保管状態を全国的に調査するとともに、諸外国における実状

を調査するとともに、わが国における配偶子・胚の凍結保管実態の詳細な検討を行い、国内の諸制度を整理し諸外国の制度と比較しつつ、改善が必要な事項を検討する。また、得られた情報を元に配偶子・胚凍結が実施可能な医療機関の情報を整理・公開し、全国の不妊専門相談センターにおける情報提供体制を拡充する資料とする。

本事業の成果により、患者、夫婦の社会的変化に対応できる配偶子・胚凍結の管理態勢のあり方と、継続可能なより安全性の高い配偶子・胚凍結管理体制を確立して、より質の高い ART の実践に寄与することを目的とする。

B . 研究方法

配偶子・胚の保存状況のアンケート調査：2018年度は、日産婦学会 ART 登録 607 施設に対して、配偶子・胚の保存状況のアンケート調査を行う調査した。また、関連学会と協力し、精子保存の実態を調査した。

全国の不妊専門相談センターへの調査の準備を行った。

社会文化的背景の異なるヨーロッパ諸国の凍結胚・配偶子の管理体制について、法令制度とともに運営実態を知るため、ドイツ、デンマークにおける胚および配偶子凍結の現況と管理体制の現地調査を行い情報収集した。

生殖医療に関与する学会や団体が保有する会告、見解、規則、お知らせなどについて調査した。さらに日本産科婦人科学会が、毎年、調査・公表している生殖補助医療のデータより、凍結される胚・配偶子、融解し胚移

植に使用される胚・配偶子の状況について調査した。

なお、調査にあたっては、必要な倫理面での適切な配慮を行った。

C . 研究結果

1) アンケート調査：回答率 311 / 607 施設 (51.2%)、本研究への研究参加同意を得たのは 303 施設 (49.9%) であった。そのうち、胚または配偶子の凍結を実施している施設は 292 施設 (96.4%) であった。結果の概要は、以下の通りである。胚、卵子の年間の凍結数が 500 個以下、破棄数が 50 個以下の施設が大半であったが、3000 を超える施設も数施設あった。精子は 500 本以下が大半であり、破棄数も 50 本以下が大半であった。それらの現在の凍結数については、胚は 1000 個以上、卵子は 50 個以下、精子は 500 本以下が大半であった。胚や配偶子の凍結年数に関しては、初回は 1 年、更新後も 1 年が一般的であった。同意は、初回は夫婦での書面による同意が大多数であったが、更新は妻が電話や郵送での同意が主であった。胚や配偶子の移動を行った経験のある施設が 62% であり、その方法は業者または患者自身が多かった。連絡が取れない場合には、数年して破棄することが多かったが、保存継続する施設も 31% 程度存在し、これからの課題と考えられた。

2) 国の不妊専門相談センターへの調査の準備：次年度の調査を準備した

3) 海外の情報収集：胚保護法などによる法規制にもかかわらず、法解釈により胚凍結や PGT-M が行われるドイツでは、凍結の現

状把握が十分にされないが、新法により精子提供者情報を国が管理することで、出生児の出自を知る権利と提供者の権利保護が実現していた。デンマークでは、第三者の関与を含む様々な治療を実現するために、頻繁な関連法改正が行われ、凍結配偶子と凍結胚の管理が実現していた。

4) 凍結保存配偶子・胚に関する見解を有する学会は日本産科婦人科学会と日本生殖医学会であった。日本産科婦人科学会の検討から、2007年以降年々凍結卵子数・凍結胚数・融解卵胚数は増加した。2016年では、凍結卵子数は1579個、凍結胚数382475個、融解卵胚数243094個となっている。2007年からの各年の凍結卵・胚数の増加数(凍結卵子数+凍結胚数-融解卵胚数)は年々多くなっており、2016年においては、凍結卵子・胚の増加個数は137802個となった。この結果、2007年から2016年末までの間の凍結卵子・胚の増加分は合計892478個となっている。

D. 考察

今回の事業により、ART登録施設において、相当数の胚および配偶子が毎年凍結保存されていること、日本産科婦人科学会のART登録の分析から、毎年10万個を超える胚や配偶子が使用されないまま凍結され続けている現状があることが明らかとなった。すなわち、ARTのため凍結保存された胚や配偶子が使用されないまま蓄積している現状が示された。

一方で、日本には「現在適切な管理体制が存在しないこと、海外では管理体制の構築

が進んでいること、一方、欧州などの国々では適切な管理体制の構築が進んでいることも明らかになった。

以上より、海外の管理体制を検討し、日本において早急な胚や配偶子の管理体制の整える必要があると思われる。

E. 結論

日本においては相当数の胚、卵子、精子が現在凍結保存されていること、それらを総合的に管理する制度はまだ十分でないことが明らかとなり、これから早急に管理制度の確立が必要であると考えられた。そのために、欧州諸国の制度の調査は参考になると考えられた。