

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）

配偶子・胚の管理方法の基準などの検討
トレーサビリティに必要な登録項目環境整備
研究分担者 齊藤英和

国立研究開発法人国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター

研究要旨

晩婚化・晩産化のため体外受精・胚移植などの生殖補助医療（Assisted Reproductive Technology, ART）実施件数が増加している。しかし、配偶子・胚の保管状態や実数の把握はこれまでなされていないため、本年度は、本邦における配偶子・胚の保管状態を日本産科婦人科学会の生殖補助医療登録データを用いて検討した。

その結果、日本産科婦人科学会の生殖補助医療登録上は凍結保存配偶子・卵子数は 2007 年以降 2016 年までに、892478 個増加しているが、その後状態の追跡は不確実であり、日本産科婦人科学会、日本生殖医学会との協力のもと、これら配偶子・胚の状態の追跡システム構築を検討する必要があることが判明した。

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は施設登録と、配偶子や胚の操作時に症例毎の登録が必須であり、その全てを把握することが可能であるが、配偶子・胚の保管状態や実数の把握はこれまでなされていない。

そこで本年度は、関連する学会や団体と協力しつつ、配偶子・胚の保管状態を日本産科婦人科学会、生殖補助医療登録データをもとに解析する。

B．研究方法

1. 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、調査する。

2. 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する。

C. 研究結果

1. 下記の 5 つの学会・団体を調査した。

a. 日本産科婦人科学会：「日本産科婦人科学会 倫理に関する見解」中に「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」「ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解」「医学的適応による未受精卵子、胚（受精卵）および卵巣組織の凍結・保存に関する見解」「精子の凍結保存に関する見解」等を作成している。

b. 日本生殖医学会：「未受精卵子および卵巣組織の凍結・保存に関する指針（平成 30 年改訂）」「精子の凍結保存に関する見解」を作成している。

c. 日本泌尿器科学学会：特になし。

d. 日本生殖補助医療標準化機構：特に無し。

2. 日本産科婦人科学会の生殖補助医療に関する倫理委員会 登録・調査小委員会報告は、2007 年の治療よりインターネットを介した治療個票登録を開始した。2006 年以前の状況は不明であるが、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（図 1）。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 年の治療においては、凍結卵子・胚の増加個数は 137802 個となった（図 2）。この結果、2007 年から 2016 年末までの間の

凍結卵子・胚の増加数は合計 892478 個となっている。

D. 考察

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。今後両学会とも連携して、凍結保存配偶子・胚の管理システム構築を行う必要がある。日本産科婦人科学会の生殖補助医療の個票登録は 2007 年以降であるため、2006 年以前、すでに凍結保存されている卵子・胚の数は不明であるが、2007 年以降 2016 年までに、さらに凍結保存卵子・胚 892478 個が増加した。ただ、これは、各治療施設が、これら配偶子・胚を研究利用・破棄していないことを前提とした数値である。凍結保存された後の卵子・胚の状態を把握できるシステムは存在していない。

また凍結保存精子に関しては、日本産科婦人科学会でも把していない。

よって、これら配偶子・胚の現在の状態を把握するには、別システムが必要となる。

E. 結論

毎年、日本産科婦人科学会の生殖補助医療登録上は凍結保存配偶子・胚数は増加しているが、その後の状態の追跡は不確実であり、この状態を把握するには、日本産科婦人科学会、日本生殖医学会との協力のもと、これら配偶子・胚の状態の追跡システム構築を検討する必要がある。

G. 研究発表

無し

H. 知的財産権の出願・登録状況

無し

図 1

凍結・融解の胚・卵の数

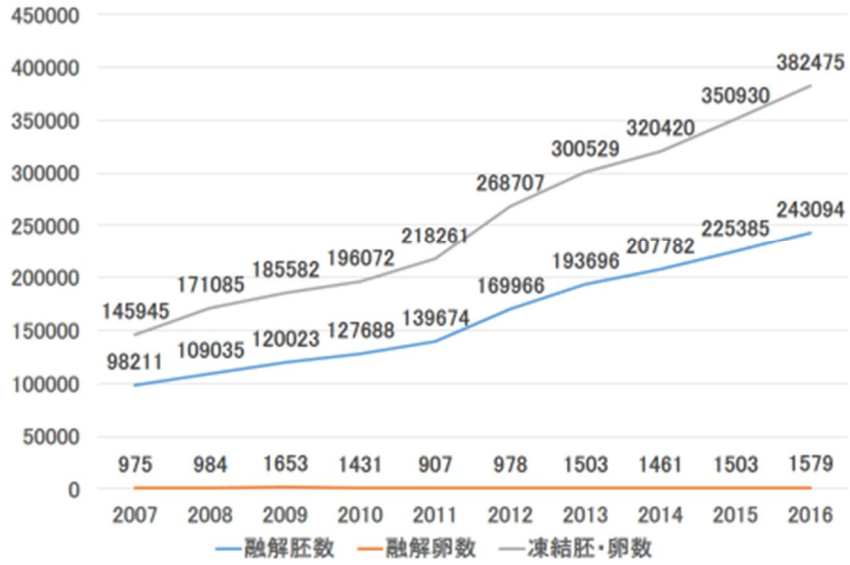


図 2

凍結—融解差(凍結増加分)

