

令和5年度こども家庭科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）

分担研究報告書

不妊治療における情報提供の方策等の確立に向けた研究

フランスにおける不妊治療の情報提供

研究分担者 小門 穂 大阪大学人文学研究科 科学技術社会論 准教授

**研究要旨：**本研究では、フランスにおける生殖補助医療に対する規制、情報開示の現状および課題等を明らかにすることを目的として、文献調査および関係者へのインタビュー調査を行った。フランスでは、生物医学機構が生殖補助医療を受ける患者の個別データを収集し情報公開を行っている。公開される内容としては、年次報告書によるフランスの全体的な状況の報告と、体外受精実施機関の治療評価報告書による報告である。後者は、各医療機関の治療結果を患者の特徴によって標準化し、全国平均と比較し各医療機関に付した番号を用いてマッピングするという形で、採卵回数に対する出産の割合および出産回数に対する多胎の割合である。各医療機関の患者の年齢層や、不妊の要因および年齢層ごとあるいは不妊の要因ごとの出産率などは公開されていないため、患者が医療機関を選択するために生物医学機構の公表する情報を用いるということは想定されていないようであり、医療機関や患者団体では、患者等が SNS や、ランキングサイトを参照しているという状況があることが指摘されている。2021年の法改正により、不妊の男女に加えて女性同性カップルとシングル女性も生殖補助医療を受けられるようになった。この患者要件の拡大が全国の実施状況の年次報告書の掲載事項に影響を与える可能性が示唆されており、今後の公開情報の内容にも注目を続けていきたいと考えている。

## A. 研究目的

不妊治療の患者に対する情報提供のあり方を検討するための基礎的な情報として、諸外国での情報提供の経験や現場についての調査を行う。

本研究では、フランスにおける生殖補助医療に対する規制、情報開示の現状および課題等を明らかにすることを目的として、文献調査および関係者へのインタビュー調査を行った。

## B. 研究方法

文献調査と関係者へのインタビュー調査を

実施した。文献調査では、2023年に生物医学機構（Agence de la biomédecine）が発表した2017年から2018年の体外受精を実施する生殖補助医療センターの成績評価国内結果報告および2021年中の生殖補助医療の活動報告、生物医学機構のウェブサイト、2021年の生命倫理法改正に関する報告書等を中心とする文献を対象として、情報収集を行った。インタビューは以下の日程にて現地で実施した。

- 2023年11月21日 不妊治療の当事者団体 BAMP!共同創立者
- 2023年11月22日 パリ公立病院群 コシヤン病院ポール・ロワイヤル、生

殖補助医療センター、コーディネーター  
一助産師

- 2023年11月23日
  - 生物医学機構医科学部ヒト生殖・胚・遺伝子部責任者
  - リヨン第三大学法学部教授

研究分担者が現地を訪問し、フランス語でインタビューを実施し、録音後にテキスト化を行った。

(倫理面への配慮)

インタビュー調査に際しては、目的等について事前に依頼し、承諾を得た上で日時を調整して行った。倫理面で特記すべき事項はない。

## C. 研究結果

### 1. 生殖補助医療に関する法整備

フランスでは、1994年に成立した生命倫理法と総称される法律により、民法典に倫理原則が設けられ、公衆衛生法典に個別の規制が導入された。これらによって、生殖補助医療が規制されている。2004年、2011年、2021年に法改正がなされた。

2021年の改正で利用者要件が大きく変更され、男女のカップルに加えて、女性同性カップル及びシングル女性も生殖補助医療を受けられることになった。

現行の生殖医療に対する規制の概要は以下の通りである。生殖補助医療（原語では *assistance médicale à la procréation* 生殖に対する医学的補助）とは、体外受精、配偶子・生殖組織・胚の保存、胚移植および人工授精を可能にする臨床的および生物学的実践であると解される（公衆衛生法典 L. 2141-1 条）。生殖補助医療は親になるという計画に応えることを目的とする（同法典 L. 2141-2

条）。男女で構成されるカップル、二人の女性で構成されるカップル、または結婚していない女性は、臨床生物学の多領域医療チームとの面談の後に、生殖補助医療にアクセスすることができる。このアクセスについて、婚姻状態や、性的指向によって異なる取り扱いをしてはならない（同条）。提供によって受胎された人が、成人後に成人後に希望する場合に、提供者の身元に関わる情報と身元を特定しない情報を取得することができる（同法典 L. 2143-2 条）。提供をともなう生殖補助医療を受ける者は、提供をともなう生殖補助医療を受けることに同意した後に、この生殖補助医療によって生まれた子どもとの親子関係に対する異議を申し立てることはできない（民法典 342-10 条）。提供者と生まれた子どもの間に親子関係は確立せず、子どもから提供者に対して責任を問う訴権は執行されえない（民法典 243-9 条）。女性カップルが提供をともなう生殖補助医療を受けることへの同意を提出するときに、事前の共同認知を行う。女性カップルの出産した女性は出産により親子関係を確立し、出産していない女性はこの共同認知を行うことによって親子関係を確立する（民法典 342-11 条）。

年齢の要件についても規定されている。本人の受ける生殖補助医療のため、また、医学的理由で生殖細胞や組織を保存する場合、卵子は女性の 43 歳の誕生日まで、また、精子は男性の 60 歳の誕生日まで、採取できる（公衆衛生法典 R. 2141-36 条）。非医学的理由での生殖細胞や組織の保存については、卵子は女性の 29 歳の誕生日から 43 歳の誕生日まで、精子は男性の 29 歳の誕生日から 45 歳の誕生日まで採取できる（同法典 R.

2141-37 条)。人工授精、採取され保管されている配偶子や生殖組織の利用、胚移植は、カップルのなかの、またはシングルの妊娠しようとしている女性の 45 歳の誕生日まで、カップルのなかの妊娠する予定のない者(男女のカップルの男性、女性カップルの出産しない側の女性)の 60 歳の誕生日まで実施できる(同法典 R. 2141-38 条)。

生殖補助医療に対しては、受ける者が、男女のカップル、女性のカップル、独身の女性であるかを問わず、医療保険が適用される。人工授精は6回まで、体外受精は4回までの回数制限がある。

## 2. 生物医学機構による情報公開

生物医学機構 (Agence de la biomédecine) は 2004 年の生命倫理法改正により、保健担当相の監督下に設置された行政公施設である(公衆衛生法典 L. 1418-1 ~L. 1418-7 条)。生殖補助医療、ヒト胚とヒト遺伝子、臓器・組織の採取・移植、造血幹細胞の採取・移植に関して、規制や実施基準の作成に参加し、議会や政府への情報提供、安全監視、各領域の活動の評価と管理、研究に関する許認可を行っている。

生殖補助医療については、改善や公平なアクセスの保障を目的として、実施機関の許可を行う地域保健機構への見解付与、実施機関の活動の評価と助言、安全監視活動、配偶子と胚の提供者・受領者・生まれた人の情報の管理、精子・卵子提供の広報活動、一般向けの情報提供を行っている。

生物医学機構は、生殖補助医療の実施に関わる情報の収集と公開も担っている。2010 年以降、体外受精登録簿によって個別データを収集し、このデータに基づく情報

公開を行っている。

年次報告書において、フランス全体で実施されているカップル内の人工授精、体外受精、顕微授精、凍結胚の融解、提供精子を用いた人工授精、体外受精、顕微授精、凍結胚の融解、提供卵子を用いた体外受精、顕微授精、凍結胚の融解、胚提供のための凍結胚の融解について、実施施設数、実施周期数、超音波検査で確認された妊娠数、出産数、生産児数、健康状態が不明な新生児数が発表されている。また、移植ごとの胚の数や、胚移植時の女性の年齢の分布、地域圏ごとの実施施設数や実施数も公表されている。

実施機関ごとの情報公開について、最も新しいものは、2023 年に発表された報告書『フランスにおける体外受精を実施する生殖補助医療センターの成績評価 2017 年～2018 年の国内結果報告』である。この報告書では、各センターに番号を付し、治療の結果を患者の特徴によって標準化し、全国平均と比較し各センターの番号でマッピングする、という形で情報公開を行っている。公開されているのは、採卵回数に対する出産の割合(①)および出産回数に対する多胎の割合(②)である。

①について、新鮮胚移植または凍結胚移植に関して 2017 年に行われた採卵回数に対する 22 週以降の累積分娩率が示されている。着床前診断を目的とする採卵や、全卵子を凍結する周期は除外されている。2017 年の活動が報告された 103 機関のうち、活動量の少ないセンターを除く、99 機関のデータが用いられた。全国の累積出生率は 28.4%であった。

②について、2018 年の新鮮胚移植による出産における多胎妊娠の頻度である。101 セン

ターのデータが用いられている。全国平均では多胎妊娠の頻度は 10.4%であり、その頻度は 2010 年から下がっている。2018 年には 2%の施設が、全国平均を大幅に上回る頻度を示したことが報告された。

なお分析対象には、2017 年から 2018 年当時、医療保険の償還対象とならない 43 歳以上の女性患者のデータも含まれている。

新鮮胚移植または凍結胚移植に関する、生物医学機構が強調するのは、これが医療機関の比較やランク付けをするものではないということである。しかし、医療機関によっては、医療機関は自機関の位置を把握しており、全国平均と比べてよい位置にマッピングされている機関はこの情報を SNS 等で宣伝に利用しているという状況があることも指摘されている。

情報公開のもととなる個別データの登録については、カルテとは連動していない独立のシステムへの登録を求めている。医療機関が生殖補助医療の開始時に登録し、出産等が判明してからデータを入力するというシステムである。良い結果のみを登録し情報公開される成功率を上げようとする医療機関への対策については、特に対策を設けておらず信頼関係のもとで情報を収集している。

生殖補助医療には、医療保険では償還を受けられないものがあり、これは各センターの予算 (MIG) によって賄われる。この予算は国から交付されているため、各センターはこの予算を用いた医療についても結果の提出が求められている。

生物医学機構の役割はクリニックの実践を改善することであり、全国平均を下回る成績のセンターの状況の改善のために、支

援や助言を行い、機関の交流支援も実施している。また、生物医学機構では、2012 年以降に出生した人のコホート調査を始めており、生殖補助医療を用いた場合はその詳細も含めた妊娠の経緯も記録しているため、その後も健康状態を追跡できるようになっている。

### 3. 患者の求める情報

生物医学機構による情報公開の他に、個別の医療機関が自機関の成功率を Web サイトに掲載する状況も見られた。一例として、パリ公立病院群コシャン病院ポール・ロワイヤル、生殖補助医療センター (Assistance publique Hôpitaux de Paris, Hôpital Cochin Port-Royal, Centre AMP) では、2023年に574人が母親になり、580人が出生したこと、フランスで第2位のセンターであること、新鮮胚移植の妊娠率が44.7%、凍結胚移植の妊娠率が37.8%、子宮内膜症患者女性の37%に穿刺できたことが掲載されている。

フランス国内の医療機関の成功率に関するランキングサイトも存在するが、その情報ソースが不明である。

当事者団体 BAMP!は生殖補助医療患者、もと患者、不妊の人、カップル内の生殖補助医療や提供をともなう生殖補助医療で子を持った親とこれから親になる人のための当事者団体として、2013年に設立された。約200人の会員と、約20000人の加入者が参加している。フランスには、生殖補助医療の当事者団体は複数存在するが、外国で生殖補助医療を受けることについての情報提供を目的とする団体が多く、BAMP!には国内の状況改善を活動の中心とするという特徴がある。

BAMP!は、患者にとって、現在公開されている情報は不十分であると考えている。クリニックの成功率に関する情報は患者にとって非常に重要であるが、生物医学機構の公表する情報は、女性の年齢別や不妊の原因ごとに分かれているわけではない。そのため、患者はSNS等のインターネット上の情報を探して参考にしている。医療機関の中には30代までの女性のみを対象とするところもあるため、医療機関の発表する成功率がよいからといってどのような患者であっても受け入れられるわけではない。透明性を高めるためには、クリニックは年齢別の成功率や不妊の原因も示すべきだと考えられている。

患者は医療機関をどう選ぶのか、その際にどのような情報を重視しているのかという点について、パリ公立病院群（AP-HP）には5つの生殖補助医療センターがあり、患者はAP-HPウェブサイトから自由に受診するセンターを選択できる。各センターは、空き状況によって受け入れを決定している。各センターの評判だけでなく、受入可能な患者の数を見て選んでいるとみられる。各センターの受入可能患者数により待機期間が異なり、ポール・ロワイヤルの生殖補助医療センターでは、申込みから、医師の面談を受け、助産師から治療の説明を受け、実際に治療を開始するまでに9ヶ月間から12ヶ月間待つ必要がある。こういった状況も加味して、さらにSNSやランキングサイトを参照し、患者は医療機関を選択している。なお、当センターでは法の定める年齢上限を超える患者は受け入れていない。

#### 4. 法改正による成功率等への影響

2021年の法改正によって、従来は医学的不妊であると診断された男女のカップルに限られていた生殖補助医療者の利用者の要件が拡大され、女性カップルやシングル女性が精子提供を受けられるようになったことで、成功率に対する考え方は変化するか、という点については、生物医学機構でも、意見聴取を行った医療機関でも、医学的な不妊ではない女性カップルやシングルの女性は体外受精ではなく、精子提供をともなう人工授精を受けることになり、体外受精は医学的観点から必要な患者にのみ提供されるため、体外受精の妊娠率については大きな変化がないと見ている。生物医学機構では、今後の変化について、時間をかけて見ていく必要があると考えている。また、医学的不妊ではない女性も生殖補助医療を受けられるようになったことで、医学的不妊の原因のない女性と、医学的不妊の原因を有する女性の生殖補助医療を比較することができるようになる、ということも重要であると指摘された。

#### D. 考察

フランスでは、生物医学機構が生殖補助医療を受ける患者の個別データを収集し情報公開を行っている。公開される内容としては、年次報告書によるフランスの全体的な状況の報告と、体外受精実施機関の治療評価報告書による報告である。後者は、各医療機関の治療結果を患者の特徴によって標準化し、全国平均と比較し各医療機関に付した番号を用いてマッピングするという形で、採卵回数に対する出産の割合および出産回数に対する多胎の割合である。

各医療機関の患者の年齢層や、不妊の要

因および年齢層ごとあるいは不妊の要因ごとの出産率などは公開されていないため、患者が医療機関を選択するために生物医学機構の公表する情報を用いるということは想定されていないように考えられる。実際に、医療機関や患者団体では、患者等がSNSや、ランキングサイトを参照しているという状況があることが指摘されている。

フランス全体の実施状況に関しては、今後、患者の背景情報などの公表のされ方に变化がある可能性があると考えられる。2024年5月現在、公表されているのは、2021年中のデータである。2021年は法改正によって9月以降、女性同性カップルとシングル女性も生殖補助医療を受けられるようになった年である。従来は医学的不妊が診断された男女のみに限定されていたが、女性同士のカップルであることやシングルであるという社会的理由による不妊も治療の対象となったということであり、生殖補助医療を受ける女性の不妊原因等の背景が変化している。しかし、2021年の実施数には、患者の不妊要因などについては掲載されていない。これは、治療を申し込んでから治療を受けるまでに面談等があり、すぐに治療を開始できるわけではないため、治療を始めることのできた女性カップルやシングル女性がほとんどいなかったからであると考えられる。生物医学機構では、医学的な不妊の要因のある女性患者と、社会的な理由で精子提供をともなう生殖補助医療を受ける女性患者のデータの比較の可能性についても考えているようであるため、今後の公開情報の内容にも注目を続けていきたい。

## E. 結論

フランスでは、生物医学機構が生殖補助医療を受ける患者の個別データを収集し、年次報告書において全体的な実施状況を公開し、また、体外受精実施機関の治療結果として、全国平均と比較する形で採卵回数に対する出産の割合および出産回数に対する多胎の割合を公表している。これらの情報は患者が医療機関を選択する際に用いられることを想定しているものではない。患者団体では、医療機関の、患者の年齢層や不妊の要因ごとの出産率等の公表が必要であると考えている。

2021年の法改正を受けて、年次報告書において公表される情報が変化する可能性がある。

## G. 研究発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(参考文献)

Agence de la biomédecine, 2018, Rapport sur l'application de la loi de bioéthique.

Agence de la biomédecine, 2023, Activité d'Assistance médicale à la Procréation 2021.

<https://rams.agence-biomedecine.fr/assistance-medecale-la-procreation>

Agence de la biomédecine, 2023, Évaluation des résultats des centres d'assistance médicale à la procréation pratiquant la fécondation in vitro en France Rapport national des résul

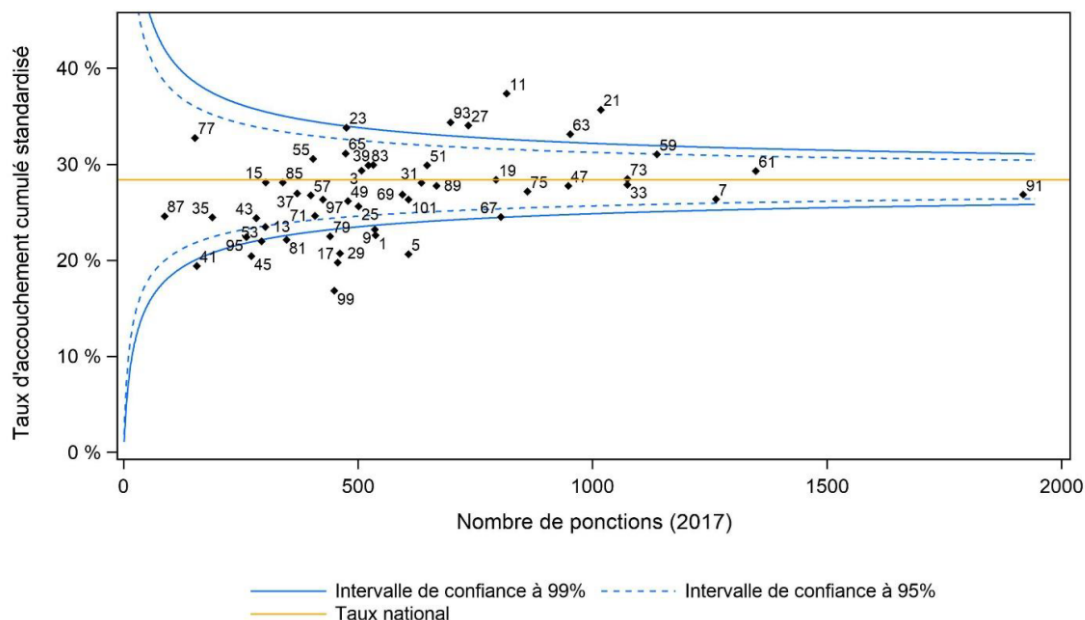
tats 2017-2018. [https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/national\\_fiv\\_2017\\_2018.pdf](https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/national_fiv_2017_2018.pdf)

L'assurance maladie, Prise en charge de l'assistance médicale à la procréation (AMP) <https://www.ameli.fr/assure/remboursements/rembourse/assistance-medicale-la-procreation-amp/prise-en-charge-de-l-assistance-medicale-la-procreation-amp>

小門穂、2023、生殖補助医療の公的管理と子の出自を知る権利〈フランスの動向〉、二宮周平編『LGBTQの家族形成支援 生殖補助医療・養子&里親による 第2版』信山社。

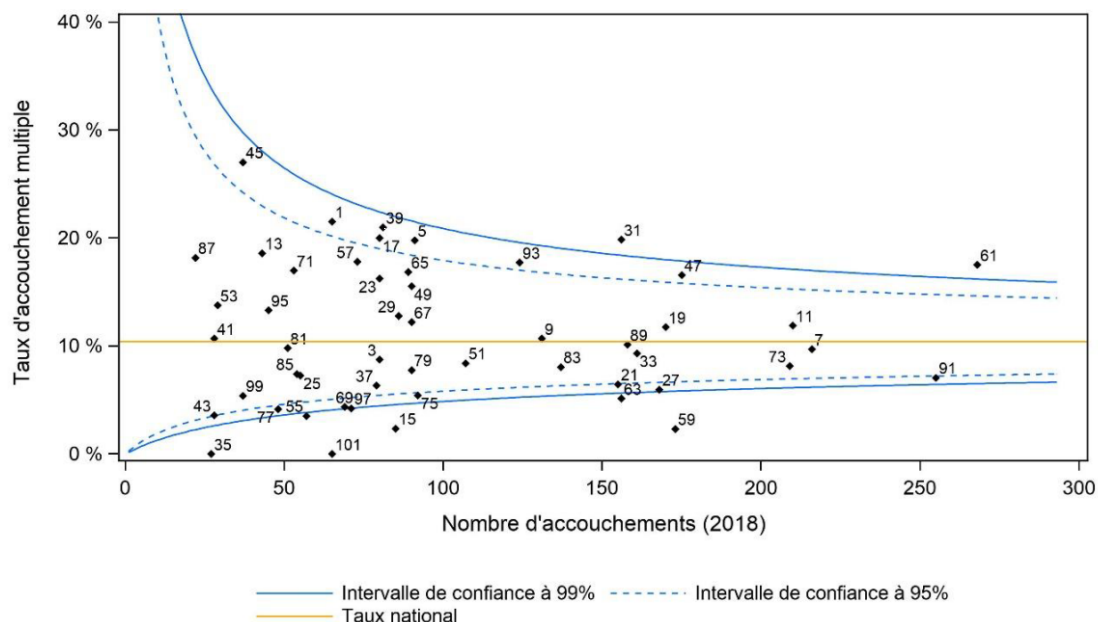
生物医学機構『フランスにおける体外受精を実施する生殖補助医療センターの成績評価 2017年～2018年の国内結果報告』における、2017年中に実施された採卵回数に対する新鮮胚又は凍結胚移植の出産の割合

**Cette méthode ne permet pas de comparer les centres entre eux<sup>6</sup>.**



Cette méthode ne permet pas de comparer les centres entre eux, mais permet de comparer les résultats de chaque centre au taux national: les résultats des centres se trouvant en dehors de l'intervalle de confiance à 99% sont considérés comme étant significativement différents du taux national.

同報告書における、2018年の多胎出産の頻度



Cette méthode ne permet pas de comparer les centres entre eux, mais permet de comparer les résultats de chaque centre au taux national: les résultats des centres se trouvant en dehors de l'intervalle de confiance à 99% sont considérés comme étant significativement différents du taux national.