

參 考 資 料

0015110

不妊治療の種類

現在我が国において実施されている不妊治療

厚生科学審議会生殖補助医療部会の検討対象とされた不妊治療

I 一般的な不妊治療

- 排卵誘発剤などの薬物療法
- 卵管疎通障害に対する卵管通気法、卵管形成術
- 精管機能障害に対する精管形成術

II 生殖補助医療

1. 人工授精

精液を注入器を用いて直接子宮腔に注入し、妊娠を図る方法。乏精子症、無精子症、精子無力症などの夫側の精液の異常、性交障害の場合に用いられる。精子提供者の種類によって、以下のように分類される。

(1) 配偶者間人工授精 (AIH)

(2) 非配偶者間人工授精 (AID)

2. 体外受精・胚移植 (IVF-ET)

人為的に卵巣から取り出した卵子を培養器の中で精子と受精させ、受精後の受精卵や胚を子宮腔や卵管に戻し、妊娠を期待する方法。高度の卵管通障害による不妊症などに対する治療として用いられる。以下のように分類される。

(1) 配偶者間体外受精

(2) 非配偶者間体外受精

① 提供精子による体外受精

② 提供卵子による体外受精

(3) 提供胚の移植

3. 代理懐胎 (代理母・借り腹)

(1) 代理母

夫婦のうち、妻が卵巣と子宮を摘出したこと等により、妻の卵子が使用できずかつ、妻が妊娠できない場合に、その子の精子を妻以外の夫婦の子どもとすること。妊婦・出産しても構わない場合、その子どもを依頼者夫婦の子どもとすること。

(2) 借り腹

夫婦のうち、夫の精子と妻の卵子が使用できるが、子宮を摘出したこと等により、妻が妊娠できない場合に、夫の精子と妻の卵子を体外受精してできた受精卵を、妻以外の女性の子どもとすること。

○ 不妊治療患者数の推計

1. 推計方法

- 平成11年2月に実施した厚生科学研究「一般国民（対象4000名）に対する調査結果」を用いた。
- 調査は本人又は配偶者について不妊治療の状況を聞いた。
- 調査から各年代別女性の人口にその率を掛けて患者数を推計した。

2. 結果

	排卵誘発剤	人工授精	体外受精	顕微授精	その他	合計
現在受けている	165,500	35,500	17,700	14,500	51,600	284,800
過去に受けた	709,000	271,500	99,900	14,500	340,000	1,434,900
治療して子供が産まれた	314,500	37,800	35,500	35,500	190,000	613,300
合計	1,189,100	344,800	153,200	64,400	581,500	2,333,000

注：表の縦方向は解答に重複はなく、横方向は解答に重複がありうる。
現在受けている治療が重複していなければ、現在、約28万5千人が不妊治療を受けていると推測される。

3. 結論

以上より、現在、約28万5千人の人が不妊治療を受けていると推測される。
(厚生科学研究費補助金厚生科学特別研究「生殖補助医療技術に対する医師及び国民の意識に関する研究班」主任研究者 矢内原 巧、分担研究者 山懸 然太郎)

○日本産科婦人科学会登録施設数と 登録施設における患者総数・出生児数

(1) 体外受精・胚移植（配偶者間体外受精）等を実施する登録施設及び出生児数

① 体外受精・胚移植等を実施する登録施設数及び出生児数

- 登録施設数：527施設（平成13年3月31日現在）
- 患者総数：47,742人（平成11年）
- 出生児数：11,929人（平成11年）<平成11年までの累計出生児数：59,520人>

（内訳：体外受精・胚移植（IVF・ET）：11,672人、その他（顕微鏡卵管内移植（GIFT）、接合子卵管内移植（ZIFT）等）：257人（平成11年））

② 体外受精・胚移植等を実施する登録施設数及び出生児数の推移

	～昭和63年	平成元年	平成2年	平成3年	平成4年	平成5年	平成6年	平成7年	平成8年	平成9年	平成10年	平成11年	平成12年	平成13年
登録施設数	—	124	156	189	237	270	303	348	388	394	442	471	(474)	(527)
出生児数	211	449	1048	1700	2626	3554	4576	5687	7410	9211	11119	11929		

(2) 非配偶者間人工授精（AID）を実施する登録施設及び出生児数

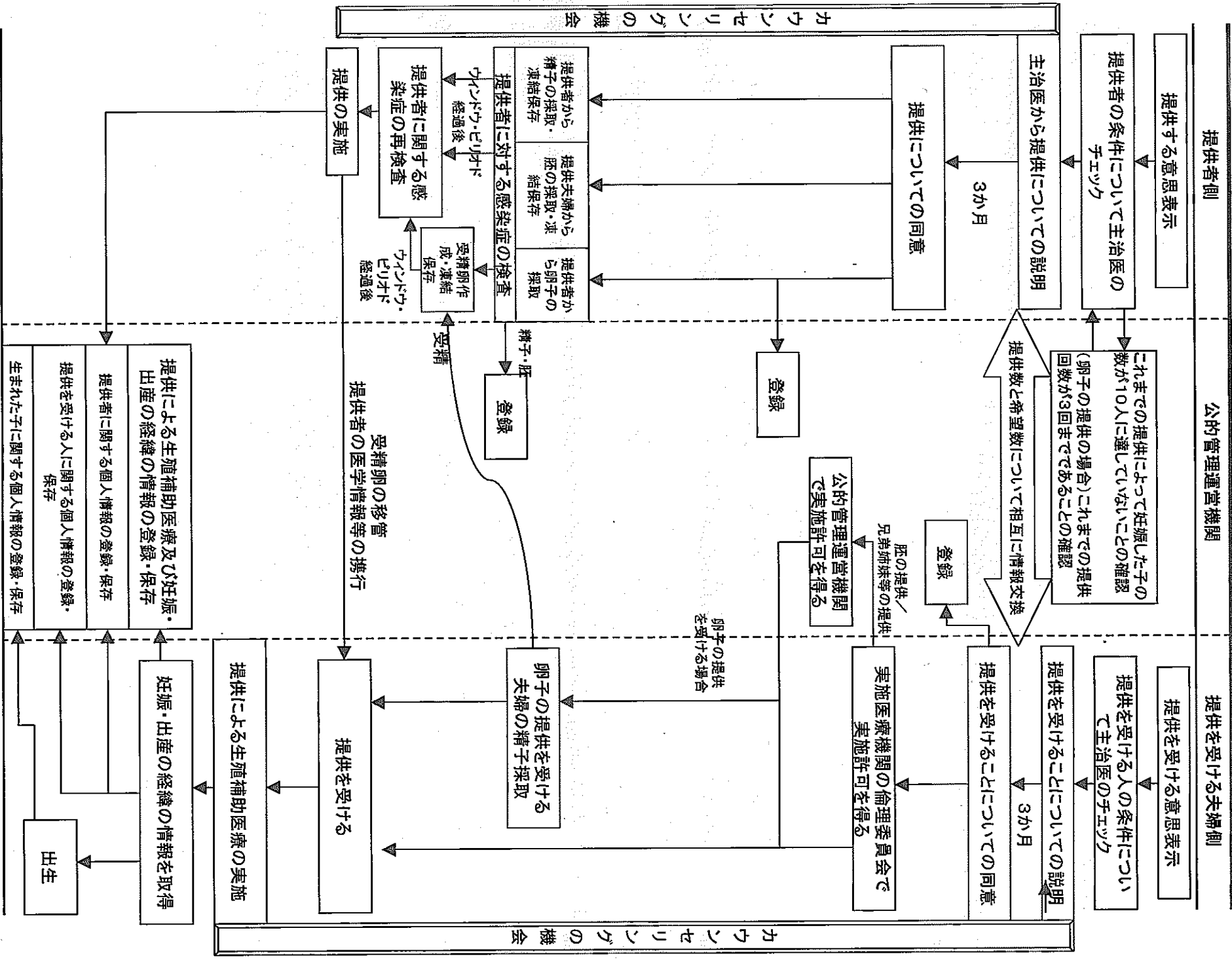
- 登録施設数：26施設（平成13年3月31日現在）<平成12年3月31日：22施設>
- 患者総数：1,134人（平成11年）<平成10年：1711人>
- 出生児数：221人（平成11年）<平成10年：188人>

※1 日本産婦人科学会では、昭和61年3月より、体外受精・胚移植（IVF・ET）、配偶子卵管内移植（GIFT）、接合子卵管内移植（ZIFT）等及び提供精子による人工授精（AID）の臨床実施について登録報告制を敷き、報告内容の集計・分析を行い、その結果を公表している（提供精子による人工授精（AID）については平成10年分より公表。）。

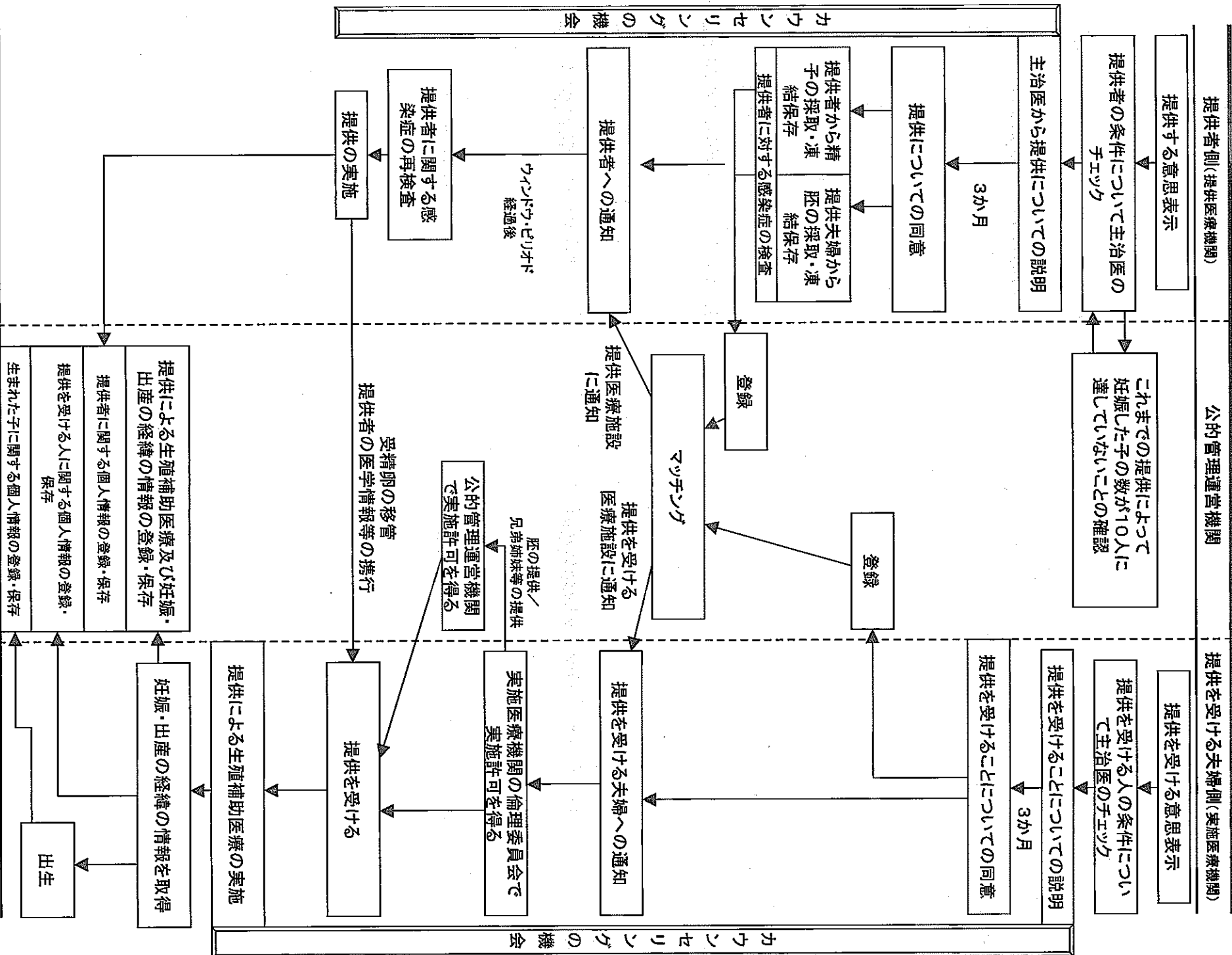
※2 体外受精・胚移植等の登録施設数については、平成元年～平成11年は12月31日現在、平成12年及び平成13年は3月31日現在の数である。

提供された精子・卵子・胚による
生殖補助医療の流れ

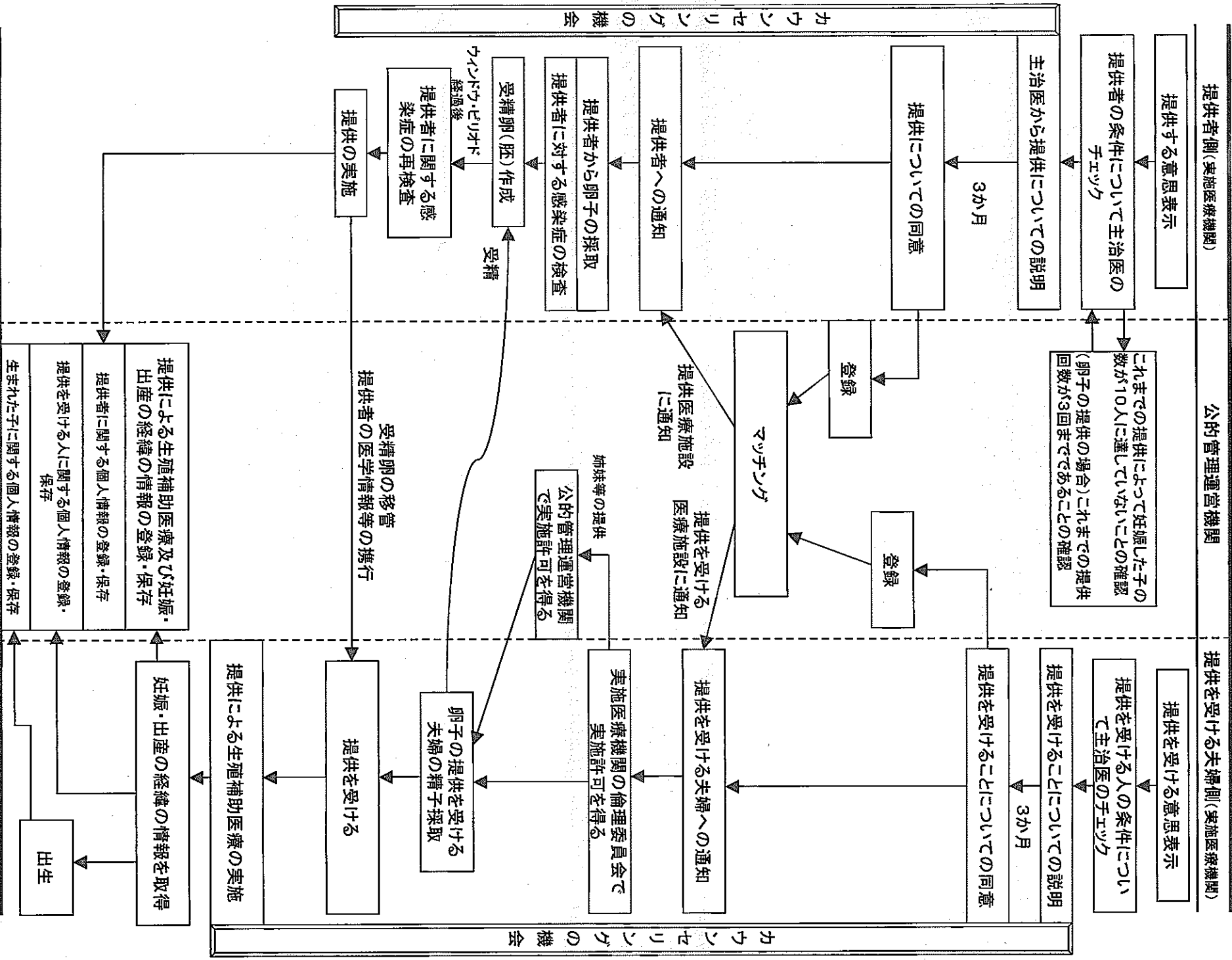
1. 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の流れ(提供数>希望数 の場合)



2. 提供された精子・胚による生殖補助医療の流れ(提供数<希望数 の場合)



3. 提供された卵子による生殖補助医療の流れ(提供数<希望数 の場合)



生殖補助医療技術に関する 専門委員会について

② 精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療 のあり方についての報告書の概要

※ この概要ページは、「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療のあり方についての報告書」の内容を、「生殖補助医療技術に関する専門委員会」事務局（厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課）において要約したものである。

1. 各非配偶者間生殖補助医療について

(1) 非配偶者間生殖補助医療を受ける条件について

- 子を欲しながら不妊症のために子を持つことができない法律上の夫婦に限る。

(2) 各非配偶者間生殖補助医療等の是非について

- それを受けなければ妊娠できない夫婦に限って、以下の提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療（非配偶者間生殖補助医療）を受けることを容認する。
 - ① AID（提供精子による人工授精）
 - ② 提供精子による体外受精
 - ③ 提供卵子による体外受精
 - ④ 提供胚の移植
- 代理懐胎（代理母・借り腹）
人を専ら生殖の手段として扱い、また、第三者に多大なリスクを負わせるものであり、さらには、生まれてくる子の福祉の観点から望ましくないと禁止する。

(3) 精子・卵子・胚を提供する条件等について

① 精子・卵子・胚の提供者の条件

- 精子提供者は、満55歳未満の成人とする。
- 卵子提供者は、既に子のいる成人に限り、満35歳未満とする。

② 精子・卵子・胚の提供に対する対価

- 精子・卵子・胚の提供に係る金銭等の対価の授受を禁止する。ただし、精子・卵子・胚の提供に必要な実費相当分については提供者に支弁してもよい。

③ 精子・卵子・胚の提供における匿名性の保持

- 精子・卵子・胚を提供する場合には匿名とする。

④ 兄弟姉妹等からの精子・卵子・胚の提供（③の特例）

- 他に提供者が存在しない場合であって、十分な説明・カウンセリングが行われ、金銭等の対価の供与がなく、子の福祉や提供者に対する心理的な圧力の観点から問題がないと公的管理運営機関が認めたときに限り、③の特例として兄弟姉妹等の匿名性が保持できない者からの精子・卵子・胚の提供を認める。

⑤ 書面による同意

- 非配偶者間生殖補助医療の実施及びそれに用いる精子・卵子・胚の提供に際しては、事前に当事者夫婦の書面による同意を得なければならない。

⑥ 十分な説明の実施・カウンセリングの機会の保障

- 非配偶者間生殖補助医療の実施及びそれに用いる精子・卵子・胚の提供に際しては、当事者夫婦に対して十分な説明を行い、カウンセリングの機会を保障しなければならない。

2. 規制方法及び条件整備について

(1) 規制方法

- 以下のものについては、罰則を伴う法律による規制を課す。
 - ・ 営利目的での精子・卵子・胚の授受・授受の斡旋
 - ・ 代理懐胎のための施術・施術の斡旋
 - ・ 職務上知り得た人の秘密を正当な理由なく漏洩すること
- 上記を除き、1. の結論については、罰則を伴う法律による規制の対象とはせず、法律に基づく指針等規制の実効性を担保できる他の形態の規制を課す。

(2) 条件整備

① 親子関係の確定

- 以下の内容を法律に規定する。
 - ・ 非配偶者間生殖補助医療により子を出産した者を、その子の母とする。
 - ・ 妻が夫の同意を得て、非配偶者間生殖補助医療により出産した子は、その夫の子とする。
 - ・ 精子・卵子・胚の提供者は、非配偶者間生殖補助医療により生まれた子の父母とされない。

② 出自を知る権利

- 非配偶者間生殖補助医療により生まれた子は、成人後、その子に係る精子・卵子・胚の提供者の個人情報のうち、提供者を特定できず、かつ、提供者がその子に開示することを承認したものを知らることができる。
- 非配偶者間生殖補助医療により生まれた子は、結婚した場合に近親婚とならないことの確認を求められることができる。

③ 非配偶者間生殖補助医療を行う医療施設の指定

- 公的審議機関の意見を聴いて国が定める基準により、国が指定した医療施設でなければ非配偶者間生殖補助医療を行うことはできない。

④ 非配偶者間生殖補助医療の実施に関わる体制の整備

- 各生殖補助医療の利用に関して、必要な提言を行う公的審議機関を設ける。
- 非配偶者間生殖補助医療の実施に関する管理運営を行う公的管理運営機関を設ける。

3. 実施時期等

- 本報告書の結論を実施するために必要な制度の整備が遅くとも3年以内に行われ、ることを求める。
- 上記の必要な制度の整備がなされるまでは、AID（提供精子による人工授精）以外の非配偶者間生殖補助医療は実施されるべきでない。
- 本報告書において容認することとされた非配偶者間生殖補助医療の実施の開始から一定期間経過後に、その実施状況やその時点における国民世論等を勘案しつつ、非配偶者間生殖補助医療のあり方（特に「兄弟姉妹等からの精子・卵子・胚の提供」及び「出自を知る権利」）について必要な見直しを行うべきである。

③ 厚生科学審議会 先端医療技術評価部会
生殖補助医療技術に関する専門委員会委員名簿

(敬称略、五十音順)

氏名	所属
石井美智子	東京都立大学法学部教授
石井トク	岩手県立大学看護学部教授
加藤尚武	京都大学文学部教授
高橋克幸	国立仙台病院名誉院長
辰巳賢一	梅ヶ丘産婦人科副院長
田中温	セントマザー産婦人科医院院長
※中谷瑾子	慶應義塾大学名誉教授
丸山英二	神戸大学法学部教授
矢内原巧	昭和大学名誉教授
吉村泰典	慶應義塾大学医学部教授

※は委員長

日本産科婦人科学会会告

日本産科婦人科学会会告

●臨床・研究遂行上倫理的に注意すべき事項に関する会告

- 「体外受精・胚移植」に関する見解（昭和58年10月）
- 「体外受精・胚移植の臨床実施」の「登録報告制」について（昭和61年3月）
- ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解（平成14年1月改定）
- XXY精子選別におけるパーコール使用の安全性に対する見解（平成6年8月）
- 死亡した胎児・新生児の臓器等を研究に用いることの是非や許容範囲についての見解（昭和62年1月）
- 先天異常の胎児診断、特に妊娠初期絨毛検査に関する見解（昭和63年1月）
- ヒト胚および卵の凍結保存と移植に関する見解（昭和63年4月）
- 顕微授精法の臨床実施に関する見解（平成4年1月）
- 「多胎妊娠」に関する見解（平成8年2月）
- 「非配偶者間人工授精と精子提供」に関する見解（平成9年5月）
- 「ヒト体外受精・胚移植の臨床応用の範囲」ならびに「着床前診断」に関する見解（平成11年7月5日改定）
- 代理懐胎に関する見解（平成15年4月）

会 告

学会会員殿

最近の社会情勢に鑑み、学会における臨床・研究活動も倫理的観点から十分考慮されたものでなくてはなりません。

そのため、既に学会は会告をもつて臨床・研究を遂行する際に、倫理的に注意すべき事項に関する見解を公表してきました。

ここに会員各位の注意を喚起すること、また便宜のためにそれら見解を改めて一括掲載します。

学会は、会員が日常診療を行うにあたり、これらの会告を厳重に遵守されることを要望致します。会告を遵守しない会員に対しては、速やかにかつ慎重に状況を調査し、その内容により定款に従って適切な対処を行います。

平成15年1月

社団法人 日本産科婦人科学会

会 告

学会会員殿

理事会内に設置された体外受精等に関する委員会は、数回の討議を重ね、各界の意見を十分聴取した結果、体外受精・胚移植の実施にあたっては、以下の如き点を十分留意して行うべきであるとの見解を、理事会に答申しました。理事会(第2回理事会・昭和58年6月18日)は、これを承認しましたので会告として会員にお知らせします。

なお、本見解は、日本不妊学会、日本受精着床学会、日本アソトロロジー学会の了承も得ております。

昭和58年10月

社団法人 日本産科婦人科学会
会 長 鈴 木 雅 洲

「体外受精・胚移植」に関する見解

「ヒトの体外受精ならびに胚移植等」(以下、本法と称する)は、不妊の治療として行われる医療行為であり、その実施に際しては、わが国における倫理的・法的・社会的な基盤を十分に配慮し、本法の有効性と安全性を評価した上で、これを施行する。

1. 本法は、これ以外の医療行為によっては妊娠成立の見込みがないと判断されるものを対象とする。
2. 実施者は生殖医学に関する高度の知識・技術を習得した医師で、細心の注意のもとに総ての操作・処置を行う。また、本法実施前に、被実施者に対して本法の内容と予想される成績について十分に説明し、了解を得た上で承諾書等に記入させ、それを保管する。
3. 被実施者は婚姻しており、挙児を希望する夫婦で、心身ともに妊娠・分娩・育児に耐え得る状態にあり、成熟卵の採取、着床および妊娠維持が可能なものとする。
4. 受精卵の取り扱い扱いは、生命倫理の基本にもとづき、これを慎重に取り扱う。
5. 本法の実施に際しては、遺伝子操作を行わない。
6. 本法の実施に際しては、関係法規にもとづき、被実施者夫婦およびその出生児のブライバシーを尊重する。
7. 本法実施の重要性に鑑み、その施行機関は当事者以外の意見・要望を聴取する場を必要に応じて設ける。

「体外受精・胚移植」に関する見解” に対する考え方(解説)

(日産婦誌36巻7号 pp. 1131—1133)

“「体外受精・胚移植」に関する見解”は昭和58年度第2回理事会(昭和58年6月18日)において承認され、日産婦誌(昭和58年10月)に、既記に、会告として会員に勧告されている。しかし、体外受精等に関する委員会は、体外受精・胚移植の臨床応用が、生命倫理の基本に関する医療行為であることから、見解作成の経緯において、多くの論議を慎重に重ねてきた。その結果、体外受精・胚移植法の実施に際して、我が国における倫理的・法的・社会的な基盤が十分に配慮され、「体外受精・胚移植」に関する見解が、より正しく理解されることを目的として、本解説を付した。

1. 本法は、これ以外の医療行為によっては妊娠成立の見込みがないと判断されるものを対象とする。

(解説)

体外受精・胚移植の対象となる疾患は、卵管性不妊症、乏精子症、免疫性不妊症、原因不明不妊症などである。

「これ以外の医療行為によっては妊娠成立の見込

みがないと判断されるもの」が対象となっているが、このことを疾患別に検討しておく必要がある。

「卵管性不妊症」で本法の対象となるものは、薬物療法並びに卵管形成術によっても治療不可能と思われる症例である。これらの症例の中には、実際に卵管形成術をやっても、妊娠に成功しなかった場合と、臨床検査により卵管形成術では妊娠が成立する可能性がないと診断された場合の二種類を含む。後

者の診断では、各種臨床検査の中に必ず腹腔鏡診と子宮卵管造影法とが含まれることが望ましい。

乏精子症に対しては、まず乏精子症に対する一般的な治療を行なう。この一般的な治療法とは、夫に対するホルモン療法・薬物療法・精索靜脈瘤手術・配偶者間人工授精などを含む。これらの方法によっても妊娠しなかった場合、あるいは臨床検査により妊娠する可能性がないと診断された場合には、優良精子選別濃縮 AID 法等を反復して行なう。それでも妊娠しないときには、はじめに体外受精の適応となる。免疫性不妊症並びに原因不明不妊症も体外受精の対象となる。

以上、本法以外の医療行為によっては妊娠成立の見込みがないと判断される場合を示したが、以上のごとく慎重な配慮なしに、他の治療法で妊娠可能な症例に体外受精を安易に行なうことは、厳に慎まなければならないと考えられる。

2. 実施者は生殖医学に関する高度な知識・技術を習得した医師で、細心の注意のもとに総ての操作を習得した医師で、また、本法実施前に、被実施者に対して本法の内容と予想される成績について十分に説明し、了解を得た上で承諾書等に記入させ、それを保管する。

(解説)

生殖医学に関する高度の知識・技術を習得した医師とは、産科婦人科学・生殖生理学・発生学・その他関連領域の医学知識・技術を身につけた医師とする。

本法の実施にあたっては、諸外国と同様、他の専門技術者の協力が必要であるが、本法に関するすべての技術は、ヒト発生に関する治療行為であるので、責任者はすべて医師でなければならない。被実施者とは、体外受精の治療を受ける夫婦のことをいう。本法の内容とは、本法の原理・適応・禁忌・技術・反復実施する周期数・副作用の可能性などを意味する。

予想される成績とは、妊娠できるか否かの可能性、予想される妊娠率、妊娠成立後の流産・胎児異常の発生の可能性、などを意味する。

承諾書の様式は、各病院で決定するが、その承諾書には夫婦とも署名・捺印等させる。この承諾書はそれぞれの病院において保管する。

本法の治療を受けるかどうかの決定は、夫婦の自

由意志による。

3. 被実施者は婚姻しており、育児を希望する夫婦で、心身ともに妊娠・分娩・育児に耐え得る状態にあり、成熟卵の採取、着床および妊娠維持が可能なものとする。

(解説)

体外受精によって治療を受ける夫婦は、婚姻している夫婦とする。このため、体外受精を行なう病院において、患者夫婦の戸籍を確認しておく事が望ましい。

成熟卵の採取・着床及び妊娠維持が可能なのは、少なくとも一側の卵巢を有すること、子宮を有すること、その子宮は着床及び妊娠維持が不可能となるような疾患を有しないことを意味する。

4. 受精卵の取り扱い扱いは、生命倫理の基本にもとづき、これを慎重に取り扱う。

(解説)

生命倫理の概念は、その時代差、地域差、個人差、社会的・職業的立場の差によって異なる。また、医学的な立場からのみで決められるものではなく、人文科学的・社会科学的・自然科学的なことも考慮に入れ、総合的な立場から決められるべきで、一概に結論を出すことはできない。しかし、生命倫理の基本を一言でいうならば人の生命を尊重することを意味する。従って、ジュネーブ宣言を考慮に入れ、医師としての倫理に基づき、これを行なうべきである。

どの時期をもって人の個体の始まりとするかについては、その間にいろいろな段階があり、一概に決定することはきわめて難しい。精子並びに卵子は、染色体数が半分しかなく、人体外においては独立して生存することはできないので、個体ということとはできない。精子・卵子は、不妊症の診断並びに治療に必要なときには、本人の同意を得て臨床検査に使用することができる。

受精卵とは、受精を完了した状態をいう。正常に発育した受精卵は、それを採取した母体に戻すことを原則とする。

5. 本法の実施に際しては、遺伝子操作を行わな

い。

(解説)

「遺伝子操作」とは、遺伝子工学・クローニング・異種間ハイブリッド・キメラ・等を人工的に行なうことを言う。ヒトの遺伝子操作を別の観点から、

手技上から分類すると、遺伝子に影響を与えるとされるウイルス移植などの生物学的操作、遺伝子に影響を与えると思われる放射線照射、マイクロコンピュータによる機械的操作のごとき物理的操作、遺伝子に影響を与えられる化学物質投与などのごとき化学的操作が挙げられる。ヒトの体外受精を行なうにあたって以上のごとき遺伝子操作を禁じている。

遺伝子工学は元来、物質を作るための工業として発達したものである。治療を目的とする体外受精とは本質的に意義・目的を異にするものである。遺伝子工学は、酵母や、大腸菌のごとき単細胞生物に対して行なわれるのが普通である。精子や卵子は単細胞生物ではない。精子や卵子に対して遺伝子工学を行なえば、これらの細胞はまもなく死亡すると思われるし、また受精する可能性もほとんどなくなるといっている。

卵におけるクローニングとは、卵細胞の核を他の体細胞の核と入れかえること等である。このことによつて、その細胞は生存を続けるであろう。しかしこれによつて正常なヒトが発生することはない。異種間ハイブリッドとは、ヒトの生殖細胞とヒト以外の動物の生殖細胞とを受精させることである。キメラとは、受精を完了して増殖中にある桑実胚または胚胚の細胞の一部を他の個体の胚の細胞の一部とすりかえることなどをいう。

体外受精の基本的目的は、夫婦の遺伝子をそのまま子供に伝えることであり、元来子供のない夫婦は、自分たちの遺伝子を子供に伝えることを最も望んでいる。

従つて、このような操作は医療として行なう体外受精の目的に全く反するものであり、医の倫理に反するものである。これらの操作は体外受精の中に繰り込んで行なわれることはない。

6. 本法の実施に際しては、関係法規にもとづき、被実施者夫婦およびその出生児のプライバシーを尊重する。

(解説)

現在、社会の一般の人々は、体外受精に対し、異常なほどの関心と興味をよせている。その結果として、被実施者夫婦及びその出生児の私的な事までも知りたがっている。このため、体外受精の治療を受

ける被実施者夫婦は心理的なストレスを受けている。このような状態に鑑み、被実施者夫婦及びその出生児を保護する観点からこの項目を設けた。

医師をはじめとした医療関係者が、被実施者夫婦及びその出生児のプライバシーを守ることは当然であり、医療担当者に限らず、一般の人々すなわち第三者に対しても、被実施者夫婦及びその出生児のプライバシーを尊重することをのぞむものである。

(本法における関係法規とは、憲法・民法・刑法・医療法などをさす。)

7. 本法実施の重要性に鑑み、その施行機関は当事者以外の意見・要望を聴取する場を必要に応じて設ける。

(解説)

本法実施の重要性とは、次のような状態をさす。体外受精は、未だ我国に定着してはいませんが、医療担当者にも被実施者にも一般国民にも、これに関する知識が充分には普及していない。その上、体外受精に対しては、医療担当者のみならず、一般大衆の中にも異常な関心をよんでいるのが現状である。このような状態において医療施設が体外受精を行なう場合には、極めて慎重でなければならぬ。

ジュネーブ宣言によれば、医療は医師と患者とのみから成り立つものであり、その契約によつて行なわれる。それにもかかわらず、この項目を設定したのは、以下の理由による。

体外受精に関する見解を日本産科婦人科学会が定め、これに従うように全国に呼びかけている。しかし、これだけの見解だけでは実際に体外受精を治療として行なう場合には不十分であろう。それぞれの病院、それぞれの地域には、それぞれ特徴がある。その特色も十分に考慮しなければならない。従つて、本学会の見解には必ず従うが、これに加えて体外受精を行なう病院で病院自身の細かい規則、あるいはその地域の産婦人科医療における地域の特色のある規則が作られてもよい。また、それぞれの地域またはそれぞれの病院において、学識経験者等の当事者以外の者も参加する体外受精の倫理などに関する組織を作つてもよい。

体外受精に関する委員会を作るときには、これによつて患者のプライバシーが侵害されて被害を受けることのないようにしなければならぬ。

会 告

学会会員殿

—「体外受精・胚移植の臨床実施」の「登録報告制」について—

本学会はさきに、本誌37巻3号において、「体外受精等に関する委員会報告」を行い、「体外受精・胚移植に関する見解」を發表するとともに「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」を会告として發表して参りましたが、去る昭和60年11月9日開催の第3回理事会の決定に従い、「体外受精・胚移植の臨床実施」についても、「登録報告制」を設けることになりました。ここに会告として全会員にお知らせ致します。

「体外受精・胚移植」を現在行っている施設及び会員は、別に掲げる書式に従って、その旨を登録して下さい。

付. なお、実施患者名等については、報告の必要はありません。但し年末には、1年間の実施集計を御報告していただくことになるかと思しますので、その点も予めお含みおきます。

昭和61年3月

社団法人 日本産科婦人科学会
会 長 中 山 徹 也

会 告

学会会員殿

本会倫理委員会は、「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」(昭和60年3月)について、平成11年度より綿密な協議を重ねてまいりました。各界の意見を十分に聴取しました結果、改正案をとりまとめ、機関誌53巻9号に掲載し、会員の意見を聴取した上で、理事会に答申致しました。理事会(第3回理事会・平成13年12月15日)はこれを承認しましたので、会告の改定としてここに会員にお知らせ致します。

平成14年1月

社団法人 日本産科婦人科学会
会長 荒 木 勤

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解

1. 研究の許容範囲

精子・卵子・受精卵は生殖医学発展のための基礎的研究ならびに不妊症の診断治療の進歩に貢献する目的のための研究に限って取り扱うことができる。

なお、受精卵はヒト胚性幹細胞(ES細胞)の樹立のためにも提供できる。

2. 精子・卵子・受精卵の取り扱いに関する条件

精子・卵子及び受精卵は、提供者の承諾を得たうえ、また、提供者のプライバシーを守って研究に使用することができる。

1) 非配偶者間における受精現象に関する研究は、その目的を説明し、十分な理解を得たうえで、これを行う。

2) 受精卵は2週間以内に限って、これを研究に用いることができる。

3) 上記期間内の発生段階にある受精卵は凍結保存することができる。

3. 研究後の処理

研究に用いた受精卵は、研究後、研究者の責任において、これを法に準じて処理する。

4. 精子・卵子・受精卵の取り扱い者

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う責任者は、原則として医師とし、研究協力者は、その研究の重要性を充分認識したものがこれにあたる。

5. 研究の登録報告等

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究を本学会員が行うにあたっては、学会指定の書式に準じてこれを報告する。

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解と、 これに対する考え方

(日産婦誌54巻2号付録 pp2~3)

1. 研究の許容範囲

精子・卵子・受精卵は生殖医学発展のための基礎的研究ならびに不妊症の診断治療の進歩に貢献する目的のための研究に限って取り扱うことができる。なお、受精卵はヒト胚性幹細胞(ES細胞)の樹立のためにも提供できる。しかしながら、その使用の状況いかんによっては、提供に際し学会として独自の判断をせざるを得ない場合もあり得る。

【解説】

生殖医学に関する研究は、一般に動物を用いて行われている。しかし動物で得られた研究成績をヒトの生命現象にあてはめることは、必ずしもできない。特に体外受精の臨床応用を行うためには、ヒトの生命現象の特殊性を認識することが必要で、そのためにも、ヒト精子・卵子・受精卵を用いての生殖医学全般についての幅広い研究が必要である。

したがって、この研究の許容範囲には、生殖医学発展のために必要な全ての研究が含まれることが原則であり、研究の発展をいささかも規制するものではないが、将来の臨床応用への可能性も充分考慮して、研究者としての良識に立脚して行うこととする。例えば、研究に用いた精子・卵子・受精卵を臨床に用いてはならない。

またヒトES細胞については、ヒトのあらゆる細胞、組織に分化しうる能力を有する可能性があることから再生医療等への応用が期待されている。しかしながら、その樹立においてはヒトの生命の萌芽であるヒト受精卵(生殖補助医療に使用することの決定した余剰胚)を使用するという面から、生命倫理上の配慮が不可欠であり、人の尊厳を侵すことのないようヒト受精卵を提供する者の人権を保護しかつ敬虔の念をもって取り扱わなければならない。また、これらの提供者、すなわち生殖補助医療を受けている人々にとっては、受精卵は特別な意味を持ち、これに対する配慮が必要である。さらに、卵の応用は厳正なルールに基づいてなされるべきである。ヒト受

受精卵を使用したES細胞の樹立、使用および提供に關しては、国の定めるガイドライン(ヒトES細胞の樹立および使用に関する指針、平成13年文部科学省告示第155号)があり、少なくともこれを遵守することは当然である。しかしながら、ES細胞の研究の状況によっては、生命の創出に直接関わる本会としての独自の見解を明白にし、国のガイドラインとの整合を図る必要性も生ずる事態もあり得るのであるう。

2. 精子・卵子・受精卵の取り扱いに関する条件

精子・卵子及び受精卵は、提供者の承諾を得たうえ、また、提供者のプライバシーを守って研究に使用することができる。

2-1) 非配偶者間における受精現象に関する研究は、その目的を説明し、十分な理解を得たうえで、これを行う。

【解説】

非配偶者間における受精現象に関する研究とは、主として、精子と卵子の受精過程、ならびに受精卵に關する研究などをいう。

2-2) 受精卵は2週間以内に限って、これを研究に用いることができる。

【解説】

受精卵は受精後3日で桑実胚、4~5日で胞胚となり、7日後に子宮に着床する。さらに胎芽は着床後に胚葉形成期に入るが、受精後14日までは2胚葉期であり、16~17日以後に3胚葉形成期となつて、その後の臓器分化を開始する。ヒトの生命がいつ始まるかは議論のあるところであるが、ヒトが個体として発育を開始する時期は個体形成に与かる臓器の分化の時期をもつて、その始まりとすることができ、それ以前はまだ個性が確立されず胚細胞が多分化性をもつ時期でもある。それゆえヒトが個体としての発育能を確立する以前の時期、すなわち受精後2週間以内を研究許容時期と定めた。同様の観点から諸外国でも受精後2週間以内を研究許容期間の限度としていふことも、本見解の根拠のひとつとなっている。