

2-3) 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。

〔解説〕

生物学や医学の研究においては、細胞を生きのまま保存することが極めてしばしば必要となるが、その方法としては、凍結保存が最良のものとして一般に用いられている。このため受精卵の保存にも、本法が用いられている。しかし、受精卵の特殊性を考慮し、その保存期間は提供者の生殖年齢を超えないこととする。

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。

〔解説〕

本項における法とは、死体解剖保存法(法律第204号、昭和24年6月10日)を指し、研究のためには死体あるいは手術などにより生体より分離された肢体などを保存することが可能であるが、保存の必要がなくなった場合は、一般社会通念に反しないよう、適宜処置して差し支えない。

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。

〔解説〕

本項における医師とは、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や技術を身につけた医師をいう。また研究協力者は、必ずしも医師である必要はないが、上記医師の指導や監督のもとに研究を行うものを指す。

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学会員が行うにあたっては、学会指定の誓式に準じてこれを報告する。また、ES細胞樹立のためにヒト受精卵の提供を行う場合も同様に学会にこれを報告する。

〔解説〕

本学会が「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」を公表し、ヒト受精卵等の取り扱いについての基本姿勢を示してきたこと目的は、この分野の研究を規制することではなく、研究の自由をできるだけ尊重することにある。しかし、この問題の対社会的な重大性を考慮した場合、本学会として、この分野の研究実施状況を把握することは、医学的にも、社会的にも当然であり、そのためには、学会員がこの分野の研究を開始する場合、所定の誓式によって本学会に登録・報告することにした。

付：ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針
(平成13年度文部科学省告示第155号)

第三章 ヒト受精卵の提供

第一節 提供医療機関

(提供医療機関の基準)

第二十条 提供医療機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。

- 一 ヒト受精卵の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。
- 二 倫理審査委員会が設置されていること。
- 三 ヒト受精卵を提供する者の個人情報保護のための十分な措置が講じられていること。
- 四 ヒト受精卵を滅失させることについての意思の確認の方法とその他ヒト受精卵の取扱いに関する手続が明確に定められていること。

(提供医療機関の倫理審査委員会)

第二十一条 提供医療機関の倫理審査委員会は、樹立計画についてこの指針に即し、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して提供医療機関の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管する業務を行うものとする。

2 第十三条第二項の規定は、提供医療機関の倫理審査委員会の要件について準用するものとする。この場合において、「樹立機関」とあるのは「提供医療機関」に読み替えるものとする。

第二節 インフォームド・コンセント等

(インフォームド・コンセントの手続)

第二十二条 提供医療機関は、ヒト受精卵をヒトES細胞の樹立に用いることについて、当該ヒトES細胞の樹立に必要なヒト受精卵の提供者(当該ヒト受精卵の作成に必要な生殖細胞を供した夫婦(婚姻の届出をしていないが事実上夫婦と同様の関係にある者を除く。)をいう。以下単に「提供者」という。)のインフォームド・コンセントを受けるものとする。

- 2 前項のインフォームド・コンセントは、誓面により表示されるものとする。
- 3 提供医療機関は、第一項のインフォームド・コンセントを受けるに当たり、提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件に適合するものとする。
 - 一 提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。
 - 二 同意の能力を欠く者にヒト受精卵の提供を依頼しないこと。
 - 三 提供者によるヒト受精卵を滅失させることについての意思が事前に確認されていること。
 - 四 提供者が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。
 - 五 インフォームド・コンセントの受取後少なくとも一月間は、当該ヒト受精卵を保存すること。
- 4 提供者は、当該ヒト受精卵が保存されている間は、インフォームド・コンセントを撤回することができるものとする。

(インフォームド・コンセントの説明)

第二十三条 インフォームド・コンセントに係わる説明は、樹立機関が行うものとする。

- 2 樹立機関は、当該樹立機関に所属する者(樹立責任者を除く。)のうちから、当該樹立機関の長が指名する者に前項の説明を実施させるものとする。
- 3 前項の規定により樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した文書(以下「説明書」という。)を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。
 - 一 ヒトES細胞の樹立の目的及び方法

- 二 ヒト受精卵が樹立過程で滅失することその他提供されるヒト受精卵の取扱ひ
 - 三 予想されるヒトES細胞の使用方法及び成果
 - 四 樹立計画のこの指針に対する適合性が樹立機関、提供医療機関及び国により確認されている旨
 - 五 提供者の個人情報や樹立機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法
 - 六 ヒト受精卵の提供者が無償で行われるため、提供者が将来にわたり報酬を受けることのない旨
 - 七 ヒトES細胞について遺伝子の解析が行われる可能性のある旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではない旨
 - 八 ヒトES細胞から提供者が特定されないため、研究成果その他の当該ヒトES細胞に関する情報が提供者に教示できない旨
 - 九 ヒトES細胞の樹立の過程及びヒトES細胞を使用する研究から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のある旨
 - 十 ヒトES細胞が樹立機関において長期間維持管理されるときにも、使用機関に無償で分配される旨
 - 十一 ヒトES細胞から有用な成果が得られた場合には、その成果(分化細胞を含む。)から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生じる可能性がある旨及びこれらが提供者に帰属しない旨
 - 十二 提供又は不提供者の意志表示が提供者に対して何らかの利益又は不利益をもたらすものではない旨
 - 十三 同意後少なくとも一月間は、ヒト受精卵が保存される旨及び当該ヒト受精卵が保存されている間は、その撤回が可能である旨並びにその方法
 - 十四 樹立機関は、第一項の説明を実施する際には、提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講じるときにも、前項の説明書および当該説明を実施した旨を示す文書(以下「説明実施書」という。)を提供者に、その写しを提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。
 - 十五 樹立機関は、最新の科学的知見を踏まえ、正確に第一項の説明を行うものとする。
(インフォームド・コンセントの確認)
- 第二十四条 提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、第二十二条第二項に規定する書面、説明書及び説明実施書を確認するとともに、当該提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。
- 2 提供医療機関の長は、ヒト受精卵を樹立機関に移送する際には、前項の確認を行った旨を文書で樹立機関に通知するものとする。
 - 3 前項の通知を受けた場合には、樹立機関の長は、当該通知の写しを文部科学大臣に提出するものとする。
(提供者の個人情報の保護)
- 第二十五条 ヒトES細胞の樹立及び使用に携わる者は、提供者の個人情報の保護に最大限努めるものとする。
- 2 前項の趣旨にかんがみ、提供医療機関は、ヒト受精卵を樹立機関に移送する際には、当該ヒト受精卵と提供者に関する個人情報が照合できないよう必要な措置を講じるものとする。

会 告

学会会員殿

XY 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

XY 精子選別におけるパーコール使用は重篤な伴性劣性遺伝性疾患の回避に限って施行されて来たが(会告38巻11号：パーコールを用いてのXY 精子選別法の臨床応用に対する見解)、未だにその安全性は確立されていない。

従ってXY 精子選別法には、当分の間パーコールを使用しない。

平成6年8月

社団法人 日本産科婦人科学会

会 長 友 田 豊

会 告

学会会員殿

昭和62年1月

社団法人 日本産科婦人科学会
会 長 飯 塚 理 八

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

流産・早産などにより死亡した胎児・新生児の臓器等を研究に用いることの是非や許容範囲を、本学会では、慎重に協議したが、問題の対社会的・道義的責任の重大さにかんがみ、本学会員が、次の諸事項を守られるよう要望する。

記 記

- 1) 妊娠期間の如何に拘らず、死亡した胎児・新生児の取り扱いは、死体解剖保存法が既に定めているところに従う。
- 2) 死亡した胎児・新生児の臓器等を研究に用いることは、それ以外には研究の方法がなく、かつ期待される研究成果が、極めて大きいと思われる場合に限られるべきである。
- 3) 死亡した胎児・新生児の臓器等を用いて研究を行うものは、原則として医師でなければならぬ。また、その研究協力者も、すべて、研究の特殊性や対社会的的重要性などを、十分に認識したものでなければならない。
- 4) 死亡した胎児・新生児の臓器等を研究に用いようとするものは、予めその目的を母親及び父親(親権者)によく説明の上、その許可を得ておく必要がある。また胎児・新生児及び両親等のプライバシーは、十分尊重されなければならない。なお、生存中の胎児・新生児に関しては、明らかにその予後を好転させると考えられる研究的処置に限り、母親及び父親(親権者)の同意が得られた場合に行うことができる。

「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」に対する解説

(日産婦誌54巻2号付録 pp 8)

妊娠12週以上で死亡した胎児・新生児は、死体解剖保存法に基づき取り扱うが、妊娠12週未満で死亡した胎児の取り扱いについては同法に規定されていない。しかしながら、妊娠期間の如何に拘わらず、胎児は将来人になる存在として生命倫理上の配慮が不可欠であり、尊厳を侵すことのないよう敬虔の念をもって取り扱われなければならない。

最近、死亡した胎児・新生児の臓器に存在する組織幹細胞の再生医療への応用が注目されている。本学会は、そのような目的での研究の発展を禁止するものではない。産婦人科は主として臓器を提供する立場となるが、会員各位がその研究の意義を自ら充分に理解され、自主的に協力の可否を判断して頂きたい。また、如何なる研究目的にせよ、当該施設の設置する倫理委員会の承認を得ることが必要であることはいずれもでない。

(解説追加 平成13年12月15日)

会 告

学会会員殿

理事会内に設置された診療・研究に関する倫理委員会は、数回の討議を重ね、先天異常の胎児診断、特に妊娠初期絨毛検査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3回理事会・昭和62年11月28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。

昭和63年1月

社団法人 日本産科婦人科学会

会 長 須 川 信

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

妊娠前半期におこなわれる先天異常の胎児診断には、羊水検査、絨毛検査、胎児鏡、胎児採血、超音波診断などの方法が応用されているが、これらの胎児診断は倫理的にも社会的にも多くの問題を包含していることに留意し、以下の点に注意して実施する必要がある。

1. 胎児が患児である可能性(危険率)、検査法の診断限界、副作用などについて検査前によく説明し、十分なカウンセリングを行うこと。
2. 検査の実施は、十分な基礎的研修を行い、安全かつ確実な技術を習得した産婦人科医、あるいはその指導のもとに行われること。
3. 伴性(X連鎖)劣性遺伝性疾患のために検査が行われる場合を除き、胎児の性別を両親に告知してはならない。

なお先天異常に対する個人の捉え方は様々であるので、検査の実施、その後の処置については十分に慎重でなければならない。

妊娠初期絨毛検査法については、以下の点に留意して実施する。

1. 妊娠初期絨毛検査法は、下記のような夫婦からの希望があり、検査の意義について十分な理解が得られた場合に行う。
 - a. 夫婦のいずれかが染色体異常の保因者
 - b. 染色体異常児を分娩した既往を有するもの
 - c. 高齢妊娠
 - d. 重篤な伴性(X連鎖)劣性遺伝性疾患の保因者
 - e. 重篤で胎児診断が可能な先天性代謝異常症の保因者
 - f. 重篤でDNA診断が可能な遺伝性疾患の保因者
 - g. その他重篤な胎児異常の恐れがある場合
2. 検査前に羊水検査との比較についても充分説明すること。
3. 検査の実施は多数例による基礎的研修の結果、安全かつ確実な絨毛採取法を習得した産婦人科医によってなされること。さらに、羊水検査を実施している医師によってなされること。また、夫婦に対する検査結果の告知は、遺伝学や先天異常学の知識が豊富な産婦人科医によってなされること。
4. 絨毛細胞の培養が必要となることがあるので、細胞培養に関し、高度の技術を有するものが十分な設備を有する施設で行うこと。

会 告

学会会員殿

理事会内に設置された診療・研究に関する倫理委員会は、数回の討議を重ね、ヒト胚および卵の凍結保存と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4回理事会・昭和63年2月20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。

昭和63年4月

社団法人 日本産科婦人科学会
会 長 須 川 信

ヒト胚および卵の凍結保存と移植に関する見解

ヒト胚および卵の凍結保存と移植(以下本法と称する)は、体外受精・胚移植の一環として行われる医療行為であり、その実施に際しては、本学会会告「体外受精・胚移植」に関する見解(注1)に基づき、以下の点に留意して行う。

1. 本法は、本学会会告「体外受精・胚移植」に関する見解(注1)に基づいて行われた体外受精もしくはこれに準ずる配偶子卵管内移植、胚卵管内移植などに際して得られた胚および卵を対象とする。なお、胚については受精後14日以内のものを対象とする。
2. 本法の実施に当たっては、被実施者夫婦に、本法の内容、予想される成績、目的を達した後の残りの胚または卵および許容された保存期間を過ぎたものの取り扱い等について事前に十分説明し、了解を得た上で承諾書等を作成し、それを当該医療機関に保管する。
3. 胚の凍結保存期間は、被実施者夫婦の婚姻の継続期間であって且つ卵を採取した母体の生殖年齢を超えないこととする。卵の凍結保存期間も当該婦人の生殖年齢を超えないものとする。凍結融解後の胚および卵は、卵を採取した母体に移植するが、その都度被実施者夫婦の承諾書を取り、保管するものとする。
4. 本法の実施責任者は「体外受精・胚移植」に関する見解(注1)に示された医師であり、実施協力者は、本法の技術に十分習熟した者でなければならぬ。
5. 本法の実施に当たっては、胚および卵の保存やその識別が、安全かつ確実に行われるよう十分な設備を整え、細心の注意を払わねばならない。
6. 本法を行うに当たって、当該医療機関に属する本学会会員は、本学会に所定の書式に従って登録しなければならない。

(注1)日産婦誌 35巻10号, 昭和58.10.

“ヒト胚および卵の凍結保存と移植に関する 見解”に対する考え方(解説)

(日産婦誌40巻4号 pp. 519—520)

“ヒト胚および卵の凍結保存と移植に関する見解”は、昭和62年度第4回理事会(昭和63年2月20日)において承認された。

卵の凍結保存と移植は生命倫理の基本に関わ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、ヒト胚および卵の凍結保存と移植の実施に際して、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、「ヒト胚および卵の凍結保存と移植」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。

体外受精・胚移植法は、卵管性不妊症の治療法として始まり、その後、乏精子症や原因不明不妊、免疫性不妊の治療法としても定着した感がある。我が国においても体外受精・胚移植法およびその変法と考えられる配偶子卵管内移植や胚卵管内移植などの技術の向上にともない、多数の受精卵が得られるようになったが、最近では多胎妊娠を避けるために一回の胚移植に使用する胚の数を制限する傾向にあり、移植に使用されない胚の取り扱いが問題となってきた。

このような胚を凍結保存し、次周期以後に胚移植することにより体外受精・胚移植法における妊娠率の向上が期待できるだけでなく、被実施者の負担の軽減も期待できる。諸外国ではすでに本法の臨床応用が開始されており、凍結融解胚の移植による生児誕生が報告され、児の異常発生率も自然妊娠と大差ないと判断されている。このような状況を考えると、我が国においても、体外受精による胚の凍結保存の臨床応用が考慮されてよい時期にきていると考えられる。

しかし胚および卵の凍結保存と融解後の使用に関しては法的にも倫理的にも種々の問題を含んでおり、その実施には細心の注意が必要である。そこで以下に本学会としての実施基準を示すことにした。

1. 本法は、本学会会告「体外受精・胚移植」に関する見解(注1)に基づいて行われた体外受精もしくはこれに準ずる配偶子卵管内移植、胚卵管内移植などに際して得られた胚および卵を対象とする。なお、胚については受精後14日以内のものを対象とする。

(解説)

受精後2週間までは胚が個体としての発育分化能

を確立する以前の時期と考えられており、本学会会告「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究」に関する見解(注2)に従って、凍結が許容される胚は受精後14日以内と定めた。

また体内受精卵の凍結保存については、これが胚提供(embryo donation)や、いわゆる代理母(surrogate mother)を念頭においた手法と考えられるため、適応から除外した。

2. 本法の実施に当たっては、被実施者夫婦に、本法の内容、予想される成績、目的を達した後の残りの胚または卵および許容された保存期間を過ぎたものの取り扱い等について事前に十分説明し、了解を得た上で承諾書を作成し、それを当該医療機関に保管する。

(解説)

各種動物における凍結保存についてはよく研究されており、良好な成績が得られているが、ヒトでの臨床応用については、既に諸外国では生児が得られているとはいえ、その技法は未だ完成されたものではない。そこで、被実施者夫婦に本法の実施方法、凍結胚や卵の生存率や融解後移植による妊娠率、胎児異常の発生頻度などの現状を十分に説明した上で承諾を得なければならぬ。また法的に胚に関する取りきめのない現時点においては妊娠成立後の未使用凍結胚の取り扱いや被実施者に離婚、死亡などの不慮の事態が起こった場合等にも十分に注意しておかなければならない。さらに問題が生じた場合にはしかるべき法的機関と相談すべきである。

なおこの承諾書は、当該医療機関で作成し保管するものとする。

3. 胚の凍結保存期間は、被実施者夫婦の婚姻の継続期間であつて且つ卵を採取した母体の生殖年齢を超えないこととする。卵の凍結保存期間も当該婦人の生殖年齢を超えないものとする。凍結融解後の胚および卵は、卵を採取した母体に移植するが、その都度被実施者夫婦の承諾書をとリ、保管するものとする。

(解説)

凍結保存された胚は、良好な保存環境下では、理論的にはほぼ永久的に保存することが可能であると考えられている。いつでも一個の個体として生育出来る能力を有するヒト凍結保存胚を、無期間に保存しておくことは、法的、倫理的に大きな問題を含んでいるが、ヒト胚の凍結保存期間がどの程度まで許容できるかという点に関しては現在まで統一見解は無い。米国では1984年に米国不妊学会誌に掲載された“ETHICAL STATEMENT ON IN VITRO FERTILIZATION”の中で、母体の生殖年齢を超えないことと記載されており、また英国の WARNOCK REPORT(1984)では10年を超えないことと提案されている。本学会では、当該夫婦の所有権を尊重する立場から一応米国に準じて母体の生殖年齢を超えないことと定めた。また日本の社会通念では胚提供や代理母が認められていないため、この凍結保存胚は、卵を採取した母体のみ移植が出来るものとした。なお問題がある場合は「体外受精・胚移植」に関する見解(注1)に準拠するものとする。

4. 本法の実施責任者は「体外受精・胚移植」に関する見解(注1)に示された医師であり、実施協力者は、本法の技術に十分習熟した者でなければならぬ。

(解説)

本項における医師とは、産科学婦人科学、生殖生

理学、発生学、その他関連領域の医学知識や技術を身につけた医師を指す。

実施協力者は、生殖生物学領域において高度の知識と技術を持った医師または専門技術者で、動物実験を含めた基礎的研究により本法の技術を修得しているものとする。

本法は確立されたとはいへなお改良の余地があるので、当分の間本法の基礎研究が実施可能な医療機関に限って、これを認めるべきである。

5. 本法の実施に当たっては、胚および卵の保存やその識別が、安全かつ確実に行われるよう十分な設備を整え、細心の注意を払わねばならない。

(解説)

凍結保存においては、胚や卵の個々の識別はその容器への記載以外には不可能である。そこで、凍結保存に当たっては、胚や卵の識別が確実となるように各医療機関で工夫を行い、保存用の専用容器を置かなければならない。

6. 本法を行うに当たっては、当該医療機関に属する本学会会員は、本学会に所定の書式に従って登録しなければならない。

(解説)

本法は、体外受精・胚移植法の一環として行われなければならない。現在体外受精・胚移植法に関しては本学会に登録報告制を敷いていることから、本学会として、本法の実施状況を把握しておくことは、医学的にも、社会的見地からも当然のことである。このため、本学会員が本法を開始する場合、所定の書式に従って本学会に登録、報告することとした。

(注1) 日産婦誌 35巻10号, 昭和58.10.

(注2) 日産婦誌 37巻3号, 昭和60.3.

会 告

学会会員殿

理事会内に設置された診療・研究に関する倫理委員会は、種々討議を重ね、各界の意見を十分聴取した結果、顕微授精の実施にあたっては、以下のごと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3回理事会・平成3年11月30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。

平成4年1月

社団法人 日本産科婦人科学会
会 長 高 見 澤 裕 吉

顕微授精法の臨床実施に関する見解

「顕微授精法(microinsemination)」(以下本法と称する)は、極めて高度の技術を要する不妊症の治療行為であり、その実施に際しては、我が国における倫理的・法的・社会的な基盤を配慮し、本法の有効性と安全性を評価した上で、これを実施する。本法は、体外受精・胚移植の一環として行われる医療行為であり、その実施に際しては、本学会会告「体外受精・胚移植」に関する見解(注1)に基づき、以下の点に留意して行う。

1. 本法は、難治性の受精障害で、これ以外の治療によっては妊娠の見込みがないか極めて少ないと判断される夫婦のみを対象とする。
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あり、また実施協力者は本法の基礎的技術に十分習熟したものでなければならぬ。
3. 本法を実施する医療機関は、すでに体外受精・胚移植(IVF・ET)などによる分娩の成功例を有することを必要とする。
4. 被実施者に対しては、本法の内容と問題点について十分に説明し、了解を得て行う。
5. 本学会会員が本法を行うに当っては、所定の書式に従って本学会に登録・報告しなければならない。

(注1) 日産婦誌 35巻10号, 昭和58.10.

“顕微授精法の臨床実施に関する見解”
に対する解説

(日産婦誌44巻1号 pp. 129—130)

IVF・ETは卵管性不妊症の治療法として開発され、その後は乏精子症や原因不明の不妊症の治療法としても広く応用され、今日では不妊症治療の有用な一方法として確立されてきている。

しかし、乏精子症を主とする受精障害例についてはIVF・ETによっても満足する成果が得られていないのが現状である。

近年の生殖科学分野における著しい技術の発展に伴い、卵の透明帯を機械的又は化学的に開口する方法 (partial zona dissection, zona drilling), 卵卵腔内に直接精子を注入する方法 (subzonal insertion of sperm, microinsemination sperm transfer) や卵細胞質内に精子を注入する方法 (sperm injection into cytoplasm) などの新しい方法が開発され、多くの研究業績が報告されるようになった。そこでこれらの一連の技術により受精させる方法をここでは顕微授精法 (microinsemination) と総称することにした。

この顕微授精法は難治性の受精障害による不妊症の治療法として注目され、すでに世界各国において臨床応用も行われ、多数の正常児の出生が報告されてきている。このような世界的な展望に立ち、わが国の多くの研究者から本法の重要性が指摘され、日本不妊学会でも「顕微授精法の臨床応用に関する見解案」をすでに公表している。本学会でも診療・研究に関する倫理委員会では本法の臨床実施に関して種々の立場より検討してきた。とくに世界の現状の把握、安全性、社会性など各方面より有識者の意見を聴取し討議を重ねた結果、ここに「顕微授精法の臨床実施に関する見解」をまとめた。

本法の臨床実施に際しては、すでに本学会にて公表された「体外受精・胚移植に関する見解(昭和58年10月)】および「解説」(日産婦誌36巻7号 pp.1131—1133)を遵守することはいうまでもない。

1. 本法は、難治性の受精障害で、これ以外の治療によつては妊娠の見込みがないか極めて少ないと判断される夫婦のみを対象とする。

(解説)

従来のIVFや配偶子卵管内移植(GIFT)を行つても受精や妊娠しない場合や、精子の所見にとくに問題はないが卵側など原因により受精しない場合には、現時点までは有効な治療法がなかった。したがつて、本法の対象となる患者は、高度の乏精子症、極端な精子無力症、原因不明の受精障害などで、従来のIVFやGIFTを行つても受精や妊娠しないものとする。

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あり、また実施協力者は本法の基礎的技術に十分習熟したものでなければならない。

(解説)

本法の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、その他関連領域の医学知識・技術を身につけた医師であることは当然であるが、本法が技術的にも従来のIVF・ETと比較してかなり高度であることより、実施者および実施協力者は本法の基礎的技術に十分習熟した者に限定した。

3. 本法を実施する医療機関は、すでに体外受精・胚移植(IVF・ET)などによる分娩の成功例を有することを必要とする。

(解説)

本法はその技術上、当該医療機関ですでにIVF・ETやGIFTなどによる分娩の例がない場合には成功する可能性はほとんどないと考えられる。したがつて、本法を実施しようとする機関では、すでにこれらの新しい一連の医療技術により分娩の成功例を

有することを必要とすることとした。

4. 被実施者に対しては、本法の内容と問題点について十分に説明し、了解を得て行う。

(解説)

本法を行う前に、その成功率などの問題点について十分に説明し、被実施者が了解したうえで実施する必要がある。

5. 本学会会員が本法を行うに当っては、所定の書式に従って本学会に登録・報告しなければならな

い。

(解説)

現在本学会ではIVF・ETに関しては登録・報告制を施行している。本法はIVF・ETの一環として行われるものであり、本学会としてその実施状況を把握しておくことは医学的にも、社会的見地からも当然のことである。このため、本学会会員が本法を行う場合、所定の書式に従って本学会に登録・報告することとした。

会 告

学会会員殿

理事会(第3回, 平成7年12月2日)は倫理委員会からの答申を受けて, 多胎妊娠をめぐる問題点について検討を行い, 以下の如き結論を得ましたので, 会告として会員にお知らせ致します.

平成8年2月

社団法人 日本産科婦人科学会
会 長 水 口 弘 司

「多胎妊娠」に関する見解

近年の補助生殖医療の進歩に伴って多胎妊娠の頻度は増加した。多胎妊娠の中でも、特に4胎以上の妊娠には母子の生命リスクを高めるといった医学上の問題点が指摘されている。

本学会では多胎妊娠の防止をはかることで、この問題を根源から解決することを志向すべきであるとの結論に達した。すなわち、体外受精・胚移植においては移植胚数による妊娠率と多胎率とを勘案して移植胚数を原則として3個以内とし、また、排卵誘発に際してはゴナドトロピン製剤の周期あたりの使用量を可能な限り減量するよう強く求めることとした。

“「多胎妊娠」に関する見解”の解説

厚生省心身障害研究(多胎妊娠の管理及びケアに関する研究, 平成6年度研究報告書: 主任研究者, 寺尾俊彦)によれば、我が国において1980年代前半より多胎数は増加し、1984年から10年間で多胎の発生頻度は双胎で1.2倍, 3胎2.7倍, 4胎6.7倍, 5胎4.2倍となった。周産期委員会報告(委員長; 武田佳彦, 小委員長; 佐藤 章, 多胎妊娠調査, 日産婦誌47: 593, 1995)によれば、解析対象820例のうち双胎の32.4%, 3胎の80.4%, 4胎以上の100%は補助生殖医療によるものである。

多胎妊娠、特に4胎以上の妊娠において母子の予後が極めて不良であることから、倫理委員会では理事会からの諮問により、生殖・内分泌委員会に「多胎妊娠の発生に関する調査」を、また、周産期委員会に「多胎妊娠の母体に及ぼす影響及び児の予後に関する調査」をそれぞれ付託した(平成5年7月12日)。

生殖・内分泌委員会報告要旨

1. 平成5年度の生殖医学登録(水口委員長, 日産婦誌46: 1269, 1994)によれば、体外受精・胚移植による妊娠率(移植当たり), 多胎率はともに移植胚数が増えるに従って増加するが、4個以上の胚移植では妊娠率

の有意な増加はなく、多胎率は更に増加した。

2. 生殖・内分泌委員会報告(水口委員長, 委員; 青野敏博, 日産婦誌47:1298, 1995)によれば, 排卵誘発におけるゴナドトロピン製剤の平均使用量は双胎に比し, 3胎以上では多かった。また, 投与間隔別では, 連日投与では隔日投与に比し有意に多胎率が高かったが, 原因疾患別では有意差はなかった。

周産期委員会報告要旨

1. 体外受精・胚移植における胎児心拍確認後の流産率は, 胎児数が増加するほど上昇した(初期流産: 3胎1.6%, 4胎10.0%, 5胎15.0%)。
2. 平均分娩週数は胎児数の増加に伴い低下し(3胎32.7週, 4胎28.7週, 5胎28.1週), 周産期死亡率も有意差はなかったが3胎以上では増加した(双胎75.0/1,000, 3胎75.4/1,000, 4胎102.9/1,000, 5胎125.0/1,000)。
3. 生存児における児の後障害は4胎以上で有意に増加した(3胎3.6%, 4胎10.2%, 5胎30.8%)。

以上の調査成績は, 近年の多胎増加の原因が補助生殖医療によるものであり, 特に児の予後が有意に悪くなる4胎以上の妊娠の発生は, 体外受精・胚移植(IVF-ET)の移植胚数を3個以内に制限し, かつ排卵誘発剤の使用量を減量することにより大部分予防し得ることを示している。

なお, 胎児減数手術については適応・安全性などの医学的問題点, 並びに現行法規(優生保護法, 堕胎罪)との関連性, 更に倫理的, 心理的問題など, その実施には解決しなければならない問題があり, 理事会として検討を重ねてきたが, 未だ結論が得られていない。今後, 法律家, 有識者などの意見も含め, 広い立場からの検討が必要であると考えている。

会 告

学会会員 殿

非配偶者間人工授精について、理事会内に設置された診療・研究に関する倫理委員会は慎重な検討を重ね、各界の意見を十分に聴取した結果、その適応、実施範囲ならびにその施行に際して考慮されるべき倫理的諸問題に対する見解を理事会に答申しました。理事会(第3回理事会、平成8年11月30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、日本泌尿器科学会、日本受精着床学会、日本アソトロロジー学会よりその主旨、内容に関する了承を得ております。

平成9年5月

社団法人 日本産科婦人科学会
会 長 矢 嶋 聰

「非配偶者間人工授精と精子提供」に関する見解

精子提供による非配偶者間人工授精(artificial insemination with donor semen ; AID, 以下本法)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、我が国における倫理的・法的・社会的基盤を十分に配慮し、これを実施する。

1. 本法以外の医療行為によって、妊娠成立の見込みがないと判断され、しかも本法によって児を希望するものを対象とする。
2. 被実施者は法的に婚姻している夫婦で、心身ともに妊娠・分娩・育児に耐え得る状態にあるものとする。
3. 実施者は医師で、被実施者である不妊夫婦双方に本法を十分に説明し、了解を得た上で同意書等を作成し、それを保管する。また本法の実施に際しては、被実施者夫婦およびその出生児のグライバシーを尊重する。
4. 精子提供者は健康で、感染症がなく自己の知る限り遺伝性疾患を認めず、精液所見が正常であることを条件とする。精子提供者は、本法の提供者になることに同意して登録をし、提供の期間を一定期間内とする。
5. 精子提供者のグライバシー保護のため精子提供者は匿名とするが、実施医師は精子提供者の記録を保存するものとする。
6. 精子提供は営利目的で行われるべきものではなく、営利目的での精子提供の斡旋もしくは関与または類似行為をしてはならない。
7. 非配偶者間人工授精を実施する施設は日本産科婦人科学会へ施設登録を行う。

“非配偶者間人工授精と精子提供に関する見解” に対する考え方(解説)

非配偶者間人工授精は、被実施者である不妊夫婦とその出生児および精子提供者のプライバイシーに関わる部分も通常の医療以上に大きいため、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、非配偶者間人工授精の実施に際して、我が国における倫理的・法的・社会的基盤が十分に配慮され、本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、しかも本法によって児を希望するものを対象とする。

(解説)

女性側に明らかな不妊原因がないか、あるいは治療可能であり、以下のような場合本法の適応となり得る。1) 無精子症(Azoospermia)および無精液症(Aspermia)。2) 精子死滅症(Necrozoospermia)、または極端な乏精子症(Oligozoospermia)で、種々の精子増強策や顕微授精等を行っても受精せず妊娠不可能と考えられる症例であるが、原則として本法の施行は無精子症に限定されるべきである。これら適応となり得る例の場合、例えば無精子症であればその夫婦の選択は、(1) 子供を得ることを断念する、(2) 何らかの方法で養子を得ることを考える、(3) 本法により妊娠し、児を得る、の三つに大別されると思われる。どの選択をするかはあくまでその夫婦の判断であり、第三者(この場合診療を担当している医師も含め)が本法を薦めるようなことは絶対あってはならない。また、慎重な配慮なしに他の治療法で妊娠可能な症例に本法を行うことは、厳に慎まなければならない。

無精子症に対しては、精子細胞を用いた顕微授精の応用も考えられるが、その安全性および確実性の点からも現時点での臨床応用は時期尚早と考えられる。精子細胞を用いた顕微授精の場合、女性側に過排卵刺激や採卵などの医療操作を加えなければならぬことも問題となる。

2. 被実施者は法的に婚姻している夫婦で、心身ともに妊娠・分娩・育児に耐え得る状態にあるものとする。

(解説)

本法の対象者は、現時点では法律上の夫婦とし、戸籍謄本を提出することが望ましい。本法の実施にあたっては、同意書および戸籍謄本を各施設で責任をもって一定期間保存する。

3. 実施者は医師で、被実施者である不妊夫婦双方に本法を十分に説明し、了解を得た上で同意書を作成し、それを保管する。また本法の実施に際しては、被実施者夫婦およびその出生児のプライバイシーを尊重する。

(解説)

AIDの実施者は生殖医学に関する知識・技術を習得した医師とする。本法に関するすべての技術は、男性不妊症に対する治療行為と考えられるので責任者はすべて医師でなければならない。AIDの登録に對しては、女性側の不妊検査にて明らかな原因がないことを確認の上、夫婦ともに来院し、書面による同意を行う。同意書の様式は、各施設で決定するが、その同意書に夫婦とも署名、押印を押し、本法の登録を行う。また本法を施行することに、夫の書面による同意を得ることとする。夫婦それぞれの血液型を確認し、精子提供者(ドナー)の選択の際、生まれる子供の血液型を考慮する。

本法は、当事者のプライバイシーに関わる部分も通常の医療以上に大きいため、医師をはじめとした医療関係者が、被実施夫婦および出生児のプライバイシーを守ることは当然の義務である。

4. 精子提供者は健康で、感染症がなく自己の知る限り遺伝性疾患を認めず、精液所見が正常であることを条件とする。精子提供者は、本法の提供者になることに同意して登録をし、提供の期間を一定期間内とする。

(解説)

精子提供者は、感染症(肝炎、AIDSを含む性病等)、血液型、精液検査を予め行い、感染症のないこと、精液所見が正常であることを確認する。また、自分の2親等以内の家族、および自分自身に遺伝性疾患のないことを提供者の条件とする。その上で提供者になることに同意する旨の同意書に署名、捺印を押し、提供者の登録を行う。提供者の感染症検査は、少なくとも年一回施行する。提供者の同意書、および検査結果は少なくとも提供期間中は保存しておく。同一の精子提供者からの出生児数を考慮し、精子提供の期間を2年以内とする。余剰精液を凍結する場合、その保存期間は2年以内とする。

5. 精子提供者のプライバシー保護のため精子提供者は匿名とするが、実施医師は精子提供者の記録を保存するものとする。

(解説)

精子提供者のプライバシー保護のため、提供者は匿名にされる。この匿名性が保障されなければ、提供者本人およびその家族に与える社会的影響も大である。また提供された側もその後の家族関係の安定のため、提供者が匿名であることを通常希望している。

実施医師は、提供者の精液の quality 評価のため、提供者を同定できるようカルテに記載する。しかし、

精子提供者の記録は、現時点では生殖医学の見地からの精液評価等のために保存されるべきものである。また、カルテの保存期間については本法の特殊性を考慮し、より長期の保存が望ましい。

6. 精子提供は営利目的で行われるべきものではなく、営利目的での精子提供の斡旋もしくは関与または類似行為をしてはならない。

(解説)

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のない絶対的男性不妊に対して適応されるべきであり、その施行にあたっては医学的立場のみならず、倫理的、かつ社会的基盤が十分に配慮されるべきである。営利目的で本法の斡旋もしくは関与またはその類似行為を行うことは許されるべきではない。本法の商業主義的濫用は、生殖技術の適正利用が保障されなくなると同時に被実施夫婦や提供者のプライバシーや出生児の権利も保障されなくなる。

7. 非配偶者間人工授精を実施する施設は日本産科婦人科学会へ施設登録を行う。

(解説)

本学会員が本法を施行する際、所定の書式に従って本学会に登録、報告することとする。

会 告

学会会員 殿

理事会内に設置された診療・研究に関する倫理委員会は、ヒトの体外受精・胚移植の臨床応用の範囲ならびに着床前診断について、各界の意見を十分に聴取するとともに慎重な検討を重ねた結果、その適応、実施範囲、施行に際して考慮されるべき倫理的諸問題に対する見解を理事会に答申しました。理事会(第2回理事会、平成10年6月27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、日本泌尿器科学会、日本アソドコロジエ学会、日本周産期学会、日本人類遺伝学会、日本マヌ・スクリーニング学会よりその主旨、内容に関する了承を得ております。

平成10年10月

社団法人 日本産科婦人科学会
会 長 佐 藤 和 雄

「ヒトの体外受精・胚移植の臨床応用の範囲」 についての見解

ヒトの体外受精・胚移植を不妊治療以外に臨床応用することを認める。ただし、その適用範囲については、日本産科婦人科学会に申請のあった臨床応用について個別に審議し決定する。申請の書式などの手続きについては別に定める。

「ヒトの体外受精・胚移植の臨床応用の範囲」 についての見解に対する解説

ヒトの体外受精・胚移植(以下本法)は日本産科婦人科学会(以下本会)会告(昭和58年10月)に基づき、不妊治療に適用され実施されてきた。しかし、本法の根幹をなす生殖生理学の知識は往時より飛躍的に増加し、その結果ヒトの未受精卵、受精卵の取扱い技術は著しく進歩した。このような生殖医療技術の進歩を背景にして、従来不妊の治療法としてのみ位

置付けられていた本法に、新たな臨床応用の可能性が生じており、今後その範囲は拡大するものと思われる。

このような現状に鑑み、本会は本法の不妊治療以外への臨床応用について、国内外の基礎ならびに臨床研究成績をもとに慎重に検討した結果、本法の適用範囲を拡大する必要性が存在し、かつわが国の技

術水準で十分可能であるとの結論に達した。

しかし、適用範囲の歯止めのない拡大に繋げないため、その実施は生殖医療について十分な技術的背景と経験を持った施設で、適正な適用範囲のもとに

行われるべきであり、そのため実施機関と適用範囲については本会において個別に審議し決定することとする。

「着床前診断」に関する見解

- 1) 受精卵(胚)の着床前診断(以下本法)に対し、ヒトの体外受精・胚移植技術の適用を認め、遵守すべき条件を2)に定める。
- 2) 本法を実施する場合は、以下に示す条件を遵守する。
 - (1) 本法は極めて高度な技術を要する医療行為であり、臨床研究として行われる。
 - (2) 本法の実施者は、生殖医学に関する高度の知識・技術を習得した医師であり、かつ遺伝性疾患に対して深い知識と出生前診断の豊かな経験を有していることを必要とする。
 - (3) 本法を実施する医療機関は、すでに体外受精・胚移植による分娩例を有し、かつ出生前診断に関して実績を有することを要とする。また、遺伝子診断の技術に関する業績を有することを要する。
 - (4) 本法は重篤な遺伝性疾患に限り適用される。適応となる疾患は日本産科婦人科学会(以下本会)において申請された疾患ごとに審査される。なお、重篤な遺伝性疾患を診断する以外の目的に本法を使用してはならない。
 - (5) 本法の実施にあたっては、所定の様式に従って本会に申請し、認可を得なければならぬ。また、実施状況とその結果について毎年定期的に報告する義務を負う。なお、申請にあたっては、会員が所属する医療機関の倫理委員会にて許可されていることを前提とする。
 - (6) 本法の実施は、強い希望がありかつ夫婦間で合意が得られた場合に限り認めるものとする。本法の実施にあたっては、実施者は実施前に当該夫婦に対して、本法の概略、予想される成績、安全性、従来の出生前診断との異同等を文書にて説明の上、患者の自己決定権を尊重し、文書にて同意(インフォームドコンセント)を得、これを保管する。また被実施者夫婦およびその出生児のプライバシーを厳重に守ることとする。

「着床前診断」に関する見解に対する解説の一部変更について

倫理委員会の改組によって、審議機構として審議会、小委員会ならびに連絡会が設置されました。これにともない、「着床前診断」に関する見解に対する解説、および着床前診断の実施に関する細則の一部を変更いたしました。

「着床前診断」に関する見解に対する解説

床応用することを認めることにした。

日本産科婦人科学会(以下本会)は、着床前診断の臨床応用の是非の審議に際し、本法がさまざまな医学的、社会的、倫理的な問題を包含していることに鑑み、可能な限り広い範囲の意見を聴取し、各方面と意見交換を行った。特に、障害者の立場を考慮して本件の審議を行い、臨床研究の範囲で会員が実施する際のガイドラインとして本見解を作成した。生殖医療の高度化に伴い、本法が無秩序に実施されれば社会に測り知れない不利益をもたらすおそれがあるため、本ガイドラインは適正な自主規制と歯止めを目的としたものである。本会は、本法を実施するに際して、その進展を注意深く監視し、本法の適正な運用に努める。

2) 本法を実施する場合は、以下に示す条件を遵守する。

(1) 本法は極めて高度な技術を要する医療行為であり、臨床研究として行われる。

(解説)

着床前診断はまだ一般化されていないため、臨床研究の範囲に限定して行われるべきである。そのため、実施にあたっては本会の認可制とし、本会の監督下に行われるものとする。なお、一定の期間後に本法の有用性を再評価する。

な運用に努める。

1) 受精卵(胚)の着床前診断(以下本法)に対し、ヒトの体外受精・胚移植技術の適用を認め、遵守すべき条件を2)に定める。

(解説)

近年、ヒトの体外受精・胚移植の実施例は急増し、これに伴い生殖生理学の知識と技術は大きく進歩した。特に *in vitro* での受精卵の取扱い技術の進歩と、分子生物学的診断法の発展は、個体発生に影響を与えることなく受精卵の割球の一部を生検し、これにより当該個体の有する遺伝子変異を着床以前に検出、診断することを可能にした。国外ではすでに本法の臨床応用が数百例報告され、国内においても基礎研究成績が発表されている。

本会は本法の成績を慎重に審議し、本法はこれを望む夫婦には意義があること、国内外の成績から本法はわが国においても臨床応用が可能であると判断した。本法の臨床応用を認めるにあたり、体外受精・胚移植が本法の実施に不可欠な技術であることから、体外受精・胚移植の適用範囲を広げ、本法に臨

(2) 本法の実施者は、生殖医学に関する高度の知識・技術を習得した医師であり、かつ遺伝性疾患に対して深い知識と出生前診断の豊かな経験を有していることを必要とする。

(解説)

本法には、体外受精・胚移植、胚生検および遺伝子診断の高度な技術が必要である。したがって本法の実施者および協力者には体外受精・胚移植の実績があること、胚の取扱いに習熟していること、そして高い倫理意識を持つことが要求される。さらに高い精度が要求される遺伝子診断にも十分な知識と技術を持つこと、遺伝性疾患に関する深い知識と出生前診断の豊かな経験を有していることが要求される。本法の実施者は本会の認定医であることが望ましい。

(3) 本法を実施する医療機関は、すでに体外受精・胚移植による分娩例を有し、かつ出生前診断に関して実績を有することを必要とする。また、遺伝子診断の技術に関する業績を有することを要する。