

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充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って臨床・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。

新たに登録する際は、登録用紙をご請求ください。

平成7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、日本アンド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、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プ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つ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つては妊娠成立の見込みがないと判断されるもの」が対象となつているが、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つても治癒不可能と思われ

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つても、妊娠に成功しなかつた場合と、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・精索静脈瘤手術・配偶者間人工授精などを含む。これらの方法によつても妊娠しなかつた場合、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 AIH 法等を反復して行なう。それでも妊娠しないときに、はじめて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つ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。

(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、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。

(解説)

体外受精によつ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は、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ものとは、少なくとも一側の卵巣を有すること、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つて異なる。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。従つて、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。

どの時期をもつ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思わ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、マイクロマニプレーターによる機械的操作のごとき物理的操作、遺伝子に影響

響を与えると思わ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つていい。

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胎胚の細胞の一部を他の個体の胚の細胞の一部とと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つている。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いるとはいえず、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ない。

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、それぞれの特徴がある。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ない。

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」を発表するとともに「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」を会告として発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いますので、その点も予めお含みおき願います。

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

体外受精・胚移植、およびGIFTの臨床実施に関する登録
下記について登録致します

日本産科婦人科学会殿

施設・機関名

住所

施設・機関責任者名

施設・機関の実施許可；有・無

実施責任者

実施医師名

非医師協力者名(専門、最終学歴)

実施内容(概略)

昭和 年 月 日

登録者名

住所

印

会 告

学会会員殿

体外受精・胚移植の臨床応用に関しまして、日本産科婦人科学会は種々検討を重ね、既にその見解ならびに見解に対する考え方を公表してまいりました。

体外受精・胚移植のより良い臨床応用は、十分な基礎的研究成果に支えられて、はじめて期待できるものであります。しかし、ヒトの卵子や精子を用いての受精や着床に関する基礎的研究は、その倫理的・法的・社会的な基盤なども十分に配慮した上で行われるべきものであります。これらの点を考慮して体外受精等に関する委員会は、数回の討議を重ね、各界の意見を十分に聴取しました結果、ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究を行うにあたりましては、以下のような点が十分留意されるべきであるとの見解をまとめ、理事会に答申致しました。理事会(第3回理事会・昭和59年11月17日)は、これを承認しましたので、会告としてここに会員にお知らせ致します。

昭和60年3月

社団法人 日本産科婦人科学会会長 加藤 俊

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。

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、十分な理解を得た上で、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当たっては、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37巻3号 pp. 465-466)

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。

〔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殖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、ヒトの生殖現象の特殊性を認識することが必要で、そのためにも、ヒトの精子・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包含されることが原則であり、学会は、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。

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、十分な理解を得た上で、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、ならびに受精卵に関する研究などをいう。

2-2) 受精卵は2週間以内に限り、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胞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ることも、本見解の根拠のひとつとなっている。

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、細胞を生きた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つた場合は、一般社会通念に反しないよう、適宜処理して差し支えない。

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本学会員が行うに当たっては、学会指定の書式に準じてこれを報告する。

〔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の目的は、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、所定の書式によつて本学会に登録・報告することにした。

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する登録		
下記について登録致します		
日本産科婦人科学会殿		
研究者名(代表)		
研究施設名		
(同所在地)		
研究題目		
研究目的		
研究期間		
研究に用いる材料(精子・卵子・受精卵)		
昭和 年 月 日	登録者名	印
	住所	

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、本会会員が、次の諸事項を守られるよう要望する。

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ない。また、その研究協力者も、すべて、研究の特殊性や対社会的重要性などを、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。

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 侑

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 侑

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ない。
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登録 下記について登録致します	
日本産科婦人科学会殿	
施設・機関名	
住所	
施設・機関責任者名	
施設・機関の実施許可；有・無	
実施責任者	
実施医師名	
非医師協力者名(専門, 最終学歴)	
実施内容(概略)	
昭和 年 月 日	登録者名 印 住所

“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があり、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等を作成し、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ない。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関して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な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取り、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、理論的にはほぼ半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、無期限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、卵を採取した母体に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ない。

(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つ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え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つて、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. 本法を行うに当たつて、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つ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、所定の書式に従つて本学会に登録、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ない。
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「顕微授精法の臨床実施に関する見解案」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の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。したがって、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。したがって、本法を実施しようとする機関では、すでにこ

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つては、所定の書式に従つて本学会に登録・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、所定の書式に従つて本学会に登録・報告することとした。

顕微授精の臨床実施に関する登録

下記について登録致します

日本産科婦人科学会殿

施設・機関名

住所

施設・機関責任者名

施設・機関での実施許可：有・無

実施責任者

実施医師名

非医師協力者名(専門、最終学歴)

施設・機関の体外受精・胚移植による分娩例：

() 例

実施内容(概略)

平成 年 月 日

登録者名

印

住所