

会 告

学会会員殿

学会における臨床・研究活動は最近の社会情勢に鑑み、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。

ここに会員各位への注意の喚起、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、会員が臨床・研究活動を行うにあたり、これらの見解を厳重に遵守されることを要望致します。見解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。

令和元年8月

公益社団法人 日本産科婦人科学会



生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解	1158
体外受精・胚移植に関する見解	1163
顕微授精に関する見解	1164
ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解	1165
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	1166
提供精子を用いた人工授精に関する見解/考え方	1169
各種申請様式	1172
生殖補助医療における多胎妊娠防止に関する見解	1180
精子の凍結保存に関する見解	1181
「体外受精・胚移植に関する見解」および「ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解」における「婚姻」の削除について	1182
「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」の削除について	1183
ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解/細則	1184
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/解説	1192
着床前診断に関する見解/細則/申請様式	1193
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/解説	1205
出生前に行われる遺伝学的検査および診断に関する見解	1206
代理懐胎に関する見解/考え方	1211
胚提供による生殖補助医療に関する見解/考え方	1213

生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解

はじめに

生殖補助医療(ART)は不妊診療の重要な選択肢のひとつであり、難治性不妊症に対する治療法として位置付けられている。ARTの実施にあたっては、受ける患者の医学的、社会的、経済的かつ心理的側面に十分に配慮するとともに、施設、設備、要員などについて一定の基準を満たすことが必要である。また、登録施設においては効果的で安全な医療を行うために、必要な義務を負う。

本見解は、現在におけるART実施施設が満たすべき義務、施設、設備、要員の基準、および登録および安全管理に関する留意点について、最少必要要件を示すものである。

なお、本見解に基づく本学会へのART実施施設登録の有効期間は5年間であり、登録継続にあたっては毎回、厳正な更新審査が行われます。また有効期間終了6ヶ月前から、登録更新の審査を受け付けます。

1. 生殖補助医療の実施登録施設の義務

- 1) ARTを実施しようとする全ての医療施設は、日本産科婦人科学会に対して登録する義務を負う。なお、ここでいうARTとは、日本産科婦人科学会へ登録義務のある生殖補助医療であり、ARTの過程で行われる下記の各手技は、登録施設においてのみ実施することができる。

- ①採卵および採卵に必要な麻酔
- ②媒精
- ③卵細胞質内精子注入、および類似の顕微授精手技
- ④卵子および受精卵の培養
- ⑤卵子および受精卵・胚の凍結と、凍結物の保管
- ⑥凍結されている卵子および受精卵・胚の解凍
- ⑦胚移植

- 2) ARTを実施しようとする医療施設は、日本産科婦人科学会が示す施設、設備、要員に関する基準を満たすことが必要である。
- 3) 実際の診療においては、有効かつ安全な治療を実施するとともに、実施した症例の経過、妊娠・出産を含む転帰を把握し、報告する義務を負う。
- 4) 治療の安全を確保するために、マニュアル等を整備し、各症例の診療に関連する記録・情報などを保存・管理する義務を負う。
- 5) 安全に支障を来した際には、患者および取り扱う配偶子、胚に対して最善の対策をとるとともに、情報を共有し今後の再発を防ぐために、問題を正確に学会に報告する義務を負う。

2. 実施登録施設が備えるべき施設・設備の基準

- 1) 必ず設置するべき施設・設備

- ①採卵室・胚移植室(酸素吸入器、吸引器、生体監視モニター、救急蘇生セットを備えていること)。
- ②培養室・凍結保存設備(施錠できること)。

- 2) その他の設置することが望ましい施設・設備

- ①採精室
- ②カウンセリングルーム
- ③検査室

3. 実施登録施設が配置すべき人員の基準

1) 必要不可欠な基準要員

- ①実施責任者(1名).
- ②実施医師(1名以上, ただし実施責任者と同一人でも可).
- ③看護師(1名以上): 不妊治療, および不妊患者の看護に関する知識, 技術を十分に修得した看護師であること.
- ④胚を取り扱える技術者

配偶子, 受精卵, 胚の操作, 取り扱い, および培養室, 採精室, 移植室などの施設, 器具の準備, 保守の一切を実際に行う ART に精通した高い倫理観をもつ技術者(医師あるいは, いわゆる胚培養士).

2) 生殖補助医療の実施登録施設における実施責任者の要件

本会に登録の必要のある ART を申請する施設の実施責任者は, 以下の各項の条件を満たす者であることを要する.

- ①日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医であり, 専門医取得後不妊治療に2年以上従事した者.
- ②日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設(生殖補助医療に関する登録施設)において1年以上勤務, または1年以上研修を受け, 体外受精・胚移植の技術を習得した者.
- ③常勤であること.
- ④日本生殖医学会認定生殖医療専門医であることが望ましい.

3) 実施責任者の責務は次の通りとする.

- ①診療に関する医療安全管理体制および各種書類の策定と管理.
- ②診療の実施に伴う安全管理.
- ③診療に関係する記録・情報等の保存と管理.
- ④日本産科婦人科学会への定期的な報告.

4) その他の要員: 連携が望ましい要員

①泌尿器科医

精巣内精子生検採取法(TESE), 精巣上体内精子吸引採取法(MESA)等を実施する施設では, 緊密な連携をとることができる泌尿器科医師.

②コーディネーター

患者(夫婦)が納得して不妊治療を受けることができるように, 不妊治療の説明補助, 不妊の悩みや不妊治療後の妊娠・出産のケア等, 患者(夫婦)を看護の側面から支援する者(いわゆるコーディネーター).

③カウンセラー

生殖医学・遺伝学の基礎的知識, ART の基礎的知識および心理学・社会学に深い造詣を有し, 臨床におけるカウンセリング経験をもち, 不妊患者夫婦を側面からサポートできる者(いわゆるカウンセラー).

4. 実施施設が設置すべき委員会

1) 倫理委員会

- ①「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究」, 「提供精子を用いた人工授精」, ならびに「医学的適応による未受精卵, 胚(受精卵)および卵巣組織の凍結・保存」を実施する施設は, 自医療機関内に倫理委員会を設置し承認を得る.
- ②倫理委員会は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日文部科学省・厚

生労働省)に定める「倫理審査委員会」が満たすべき各条件に合致することを必要とする。

③施設申請に際しては、倫理委員会の審査記録を添付すること。但し、審査記録には審議議題と結果ならびに審査者氏名を含むこと。

④自医療機関で十分な人員が確保できない場合には、他の医療機関・大学等に設置されている、上記会告に準じた倫理委員会に審査を委託してもよいこととする。

2) 安全管理委員会

医療機関内に生殖医療に関する安全管理のための委員会を設置すること。医療機関内で発生する生殖医療に関する事故等の安全確保を目的とした改善のための方策を講ずること。なお、当該医療機関において、医療法に基づくリスクマネジメント委員会等の同種の委員会がすでに設置されている場合には、それを充てても良い。

5. その他の要件

実施登録施設は、次の項目を満たすことが必要である。

- 1) 自医療機関で妊娠経過を観察し分娩する妊婦に関しては、妊娠から出産に至る経過を把握すること。
- 2) 自医療機関で分娩を取り扱わない場合には、分娩を取り扱う他の医療機関と適切な連携をもち、妊娠から出産に至る経過について報告を受け把握すること。
- 3) 日本産科婦人科学会が実施する「生殖医学の臨床実施に関する調査」に対し、自医療機関の ART 実施の結果を報告すること。ART 登録施設が「生殖医学の臨床実施に関する調査の報告」の義務を果たさない場合は、その理由を問わず、登録を抹消されることがある。
- 4) ART 登録施設の本学会への ART 実施結果の報告において、連続する 3 年間、体外受精・胚移植、顕微授精、凍結受精卵移植のいずれも行われなかった場合は、その施設における凍結受精卵の保管のないことを照会の後、当該施設の登録を抹消する。当該施設が ART 実施を再開する場合は、再度登録申請を要する。
- 5) 妊娠し生児を得た症例の不妊治療に関する記録については、保存期間を 20 年以上とするのが望ましい。

6. ART 実施施設登録の申請および審査の留意点

- 1) 施設登録審査は日本産科婦人科学会倫理委員会で行う。
- 2) 生殖補助医療に関する登録申請にあたり留意すべき事項は以下のとおりである。
 - (1) 実施場所
 - ①採卵室、培養室、移植室を分娩室と兼ねてはいけない。
 - ②実施場所の設備配置に関する詳細な見取り図を提出すること。見取り図は実施場所の安全性(施錠)の評価が可能なものとする。
 - (2) 実施責任者および実施医師
 - ①登録申請時に、その勤務・研修を行った施設の実施責任者による勤務・研修証明書を添付する。
 - ②ART 研修歴のうち、国外で ART 技術を習得したものはその詳しい内容を示す証明書の原文と邦訳を提出すること(国外での ART 研修歴について実施責任者要件に見合うものであるか否かは個別に審査する)。
 - ③実施責任者に異動が生じた場合には、遅滞なく報告する。実施責任者の条件を満たす医師が欠ける場合には、その欠員が充足されるまで実施を停止する。
- 3) 日本産科婦人科学会に報告された実施症例のデータは学会に帰属し、その管理、公開、その他の使用に関する責任は日本産科婦人科学会が負う。

7. 安全管理に関する留意事項

ART 登録施設は、生殖医療の安全を確保するため、下記の事項に留意すること。

- ①生殖医療に係る安全管理のための指針を整備し、医療機関内に掲げること。
- ②生殖医療に係る安全管理のための委員会を設置し、安全管理の現状を把握するとともに、医療機関内における事故報告等の生殖医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。
- ③生殖医療に係る安全管理のための職員研修を定期的実施すること。
- ④体外での配偶子・受精卵の操作にあたっては、安全確保の観点から必ずダブルチェックを行う体制を構築すること。なお、ダブルチェックは、実施責任者の監督下に、医師・看護師・いわゆる胚培養士のいずれかの職種の職員2名以上で行う必要がある。
- ⑤各 ART 登録施設は安全管理体制の状況を、「ART の臨床実施における安全管理に関する調査票(別表)」を用いて、毎年、日本産科婦人科学会倫理委員会に報告すること。報告のない場合、および報告内容に問題のある場合は、登録を抹消されることがある。

(「体外受精・胚移植の臨床実施」の「登録報告制」について)として発表、

昭和 61 年 3 月、会長 中山徹也)

(「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」発表、

平成 18 年 4 月、理事長 武谷雄二、倫理委員会委員長 吉村泰典)

(平成 22 年 4 月改定、理事長 吉村泰典、倫理委員会委員長 嘉村敏治)

(平成 27 年 4 月改定、理事長 小西郁生、倫理委員会委員長 苛原 稔)

(平成 28 年 6 月改定、理事長 藤井知行、倫理委員会委員長 苛原 稔)

ARTの臨床実施における安全管理に関する調査票

日本産科婦人科学会 殿

下記のように報告します。

西暦 年 月 日

施 設 名 _____

実施責任者 _____

役職・氏名 _____

	内 容	いずれかを○で囲む
1	生殖医療に関する安全管理のための指針を整備し、医療機関内に掲げている	実施 未実施
2	医療機関内に生殖医療に関する安全管理のための委員会を設置している	実施 未実施
3	施設内でインシデントを報告する体制を整えている	実施 未実施
4	生殖医療に関する安全管理のために定期的に職員の研修を実施している	実施 未実施
5	生殖医療に関する安全管理のために作業安全管理マニュアルを策定している	実施 未実施
6	ARTの実施においてはダブルチェックを行える体制を整えている	実施 未実施
7	ARTの実施においてはすべての症例ごとに記録を残している	実施 未実施

体外受精・胚移植に関する見解

体外受精・胚移植(以下、本法と称する)は、不妊の治療、およびその他の生殖医療の手段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・社会的基盤に十分配慮し、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、これ以外の治療によっては妊娠の可能性がないか極めて低いと判断されるもの、および本法を施行することが、被実施者またはその出生児に有益であると判断されるものを対象とする。
2. 実施責任者は、日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医であり、専門医取得後、不妊症診療に2年以上従事し、日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植の臨床実施に関する登録施設において1年以上勤務、または1年以上研修を受けたものでなければならない。また、実施医師、実施協力者は、本法の技術に十分習熟したものとする。
3. 本法実施前に、被実施者に対して本法の内容、問題点、予想される成績について、事前に文書を用いて説明し、了解を得た上で同意を取得し、同意文書を保管する。
4. 被実施者は、挙児を強く希望する夫婦で、心身ともに妊娠・分娩・育児に耐え得る状態にあるものとする。
5. 受精卵は、生命倫理の基本に基づき、慎重に取り扱う。
6. 本法の実施に際しては、遺伝子操作を行わない。
7. 本学会会員が本法を行うにあたっては、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。

(昭和58年10月発表、会長 鈴木雅洲)

(平成18年4月改定、理事長 武谷雄二、倫理委員会委員長 吉村泰典)

(平成26年6月改定、理事長 小西郁生、倫理委員会委員長 苛原 稔)

顕微授精に関する見解

顕微授精(以下、本法と称する)は、高度な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、わが国における倫理的・法的・社会的基盤に十分配慮し、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」を踏まえ、さらに以下の点に留意して行う。

1. 本法は、男性不妊や受精障害など、本法以外の治療によっては妊娠の可能性がないか極めて低いと判断される夫婦を対象とする。
2. 本法の実施にあたっては、被実施者夫婦に、本法の内容、問題点、予想される成績について、事前に文書を用いて説明し、了解を得た上で同意を取得し、同意文書を保管する。
3. 本学会会員が本法を行うにあたっては、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。

(平成4年1月発表, 会長 鈴木雅洲)

(平成18年4月改定, 理事長 武谷雄二, 倫理委員会委員長 吉村泰典)

ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解

ヒト胚および卵子の凍結保存と移植(以下、本法と称する)は、体外受精・胚移植や顕微授精の一環として行われる医療行為である。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」、および「顕微授精に関する見解」を踏まえ、さらに以下の点に留意して行う。

1. この見解における凍結保存と移植の対象は、本学会会告「体外受精・胚移植に関する見解」、および「顕微授精に関する見解」に基づいて行われた体外受精・胚移植または顕微授精等で得られた胚および卵子である。
2. 本法の実施にあたって ART 実施登録施設は、被実施者夫婦に、本法の内容、問題点、予想される成績、目的を達した後の残りの胚または卵子、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、事前に文書を用いて説明し、了解を得た上で同意を取得し、同意文書を保管する。
3. 凍結されている卵子はその卵子の由来する女性に、また凍結されている胚はそれを構成する両配偶子の由来する夫婦に帰属するものであり、その女性または夫婦は、当該 ART 実施登録施設に対し、凍結卵子または胚の保管を委託する。
4. 胚の凍結保存期間は、被実施者が夫婦として継続している期間であってかつ卵子を採取した女性の生殖年齢を超えないこととする。卵子の凍結保存期間も卵子を採取した女性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子は、卵子採取を受けた女性に移植されるものであり、ART 実施登録施設は施術ごとに被実施者夫婦または女性の同意を取得し、同意文書を保管する。
5. 本法の実施にあたって ART 実施登録施設は、胚および卵子の保存やその識別が、安全かつ確実に行われるように十分な設備を整え、細心の注意を払わなければならない。
6. 本学会会員が本法を行うにあたっては、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。

(昭和 63 年 4 月発表、会長 須川 信)

(平成 18 年 4 月改定、理事長 武谷雄二、倫理委員会委員長 吉村泰典)

(平成 22 年 4 月改定、理事長 吉村泰典、倫理委員会委員長 嘉村敏治)

(平成 26 年 6 月改定、理事長 小西郁生、倫理委員会委員長 苛原 稔)

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

悪性腫瘍など(以下、原疾患)に罹患した女性に対し、その原疾患治療を目的として外科的療法、化学療法、放射線療法などを行うことにより、その女性が妊娠・出産を経験する前に卵巣機能が低下し、その結果、妊孕性が失われると予測される場合、妊孕性を温存する方法として、女性本人の意思に基づき、未受精卵子または胚・受精卵(以下胚という)を凍結・保存すること(以下、本法)が考えられる。本法は、原疾患治療で発生する副作用対策の一環としての医療行為と考えられるので、治療を受ける時期に挙児希望がない場合でも、本人が希望する場合には医療行為として認める必要がある。

しかし、本法の実施が原疾患の予後に及ぼす影響、保存された卵子、胚により将来において被実施者が妊娠する可能性と妊娠した場合の安全性など、未だ明らかでないことも多いため、被実施者に十分な情報提供を行い、被実施者自身が自己決定することが重要である。

本法は体外受精・胚移植、顕微授精や卵子または胚の凍結保存を実施することを前提としており、日本産科婦人科学会(以下、学会)の「体外受精・胚移植に関する見解」、「顕微授精に関する見解」および「ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解」に準拠して実施されなければならない。さらに本法は通常の生殖補助医療(ART)とは異なる医学的、倫理的、社会的な問題を包含しているため、以下の点に留意して行われることを要す。

(対象)

1. 本法は、原疾患の治療により卵巣機能の低下が予想され、本法を施行することが被実施者の妊孕性温存と原疾患の治療の実施に著しい不利益とならないと判断されるものを対象とする。
2. 本法の実施にあたっては、原疾患の状態、予後など、本法を行うことが原疾患治療に及ぼす影響を把握するため、原疾患主治医から文書による適切な情報提供がなされていることを要す。
3. 本法の実施にあたっては、原疾患主治医と生殖医療担当医が、情報を共有しながら、以下の必要事項について文書を用いて被実施者(被実施者の意思確認が困難な場合は代諾者)に説明することを要す。
 - (1) 原疾患の治療と卵巣機能の低下の関連性
 - (2) 原疾患の状態、予後
 - (3) 本法の実施が原疾患の予後に影響を及ぼす可能性
 - (4) 本法の詳細
 - (5) 凍結保存された未受精卵子または胚を用いた ART の詳細
 - (6) 凍結保存された未受精卵子または胚により将来、被実施者が妊娠する可能性と妊娠した場合の安全性
 - (7) 凍結された未受精卵子または胚の保存期間と許容された保存期間を過ぎた場合の取り扱い
 - (8) 費用、その他
4. 本法を希望する者が成人の場合には、本人から文書による同意を取得し実施する。胚の凍結を希望する場合には、被実施者夫婦から文書による同意を取得し実施する。本法を希望する者が未成年者の場合には、本人および代諾者の文書による同意を得て実施するが、被実施者が成人に達した時点で、本人の凍結保存継続の意思を確認し、改めて本人から文書による同意を取得する。

(実施施設)

5. 本法を実施する ART 施設は、学会に登録された ART 実施登録施設(以下、ART 登録施設)であり、

かつ、本法の実施について倫理委員会において審査を受けていることを要す。

6. 本法は、原疾患治療施設内にある ART 登録施設で行われるのが望ましいが、原疾患治療施設内に ART 登録施設がない場合には、原疾患治療施設と連携できる他の ART 登録施設が行ってもよい。
7. 本法を実施する ART 登録施設には日本生殖医学会が認める生殖医療専門医が常勤していることが望ましい。

(卵子・胚の保存)

8. 凍結されている未受精卵子はその卵子の由来する被実施者に帰属するものであり、その被実施者は当該 ART 登録施設に対し、凍結未受精卵子の保管を委託する。また、凍結されている胚はそれを構成する両配偶子の由来する被実施者夫婦に帰属するものであり、被実施者夫婦は当該 ART 登録施設に対し、胚の保管を委託する。
9. 未受精卵子の保存期間中、当該 ART 登録施設は、定期的に、被実施者(被実施者が未成年の場合は被実施者と代諾者の両者、被実施者の意思確認が困難な場合は代諾者)に対して未受精卵子の保存を継続する意思の有無を確認することを要す。また、胚を凍結保存期間中は、当該 ART 登録施設は、定期的に、被実施者夫婦に対して胚の保存を継続する意思の有無を確認することを要す。
10. 保存された未受精卵子、胚は、以下のいずれかの場合に廃棄される。(1)被実施者(胚の場合は、被実施者夫婦のいずれか)から廃棄の意思が表明された場合。(2)被実施者が生殖年齢を超えた場合。(3)被実施者(胚の場合は、被実施者夫婦のいずれか)が死亡した場合。
11. 凍結された胚の保存期間は、被実施者夫婦が夫婦として継続している期間であって、かつ卵子を採取した女性の生殖年齢を超えないこととする。
12. 当該 ART 登録施設で卵子または胚の保存を継続できない場合、当該 ART 登録施設は被実施者(胚の場合は、被実施者夫婦双方)に通知し、被実施者の同意を得たうえで、改めて原疾患治療施設と連携して、他の ART 登録施設での卵子保存の継続を検討する。

(ART での使用)

13. 保存された未受精卵子または胚を ART に使用する場合には、改めて原疾患主治医から文書による適切な情報提供を得るとともに、本会会告「体外受精・胚移植に関する見解」、「顕微授精に関する見解」、および「ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解」に準拠して行うことを要す。
14. 凍結融解後の卵子から得られた胚、または凍結融解後の胚は、卵子採取を受けた被実施者のみに移植されるものであり、ART 登録施設は移植ごとに被実施者夫婦から文書による同意を取得し、同意文書を保管する。
15. 未受精卵子あるいは胚の保存施設と、未受精卵子あるいは胚を用いて ART を実施する施設は同一であることを原則とする。なお、ART 実施施設を変更する場合には、改めて原疾患治療施設と連携して、被実施者の同意を得てこれを行う。その際の ART 実施施設は、ART 登録施設であることを要す。

(その他)

16. 凍結保存された未受精卵子、胚の売買は認めない。
17. 凍結保存された未受精卵子、胚の譲渡は認めない。ただし、18 項に規定された場合を除く。
18. 凍結保存後、被実施者(胚の場合は被実施者夫婦双方)から廃棄の意思が表明された凍結卵子または胚を生殖医学の発展に資する研究に利用する場合は、本会会告「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」および関連する法律や国・省庁ガイドラインに沿い、必要な手続きを改めて施行しなければならない。
19. 本会会員が本法を行うにあたっては、所定の様式に従って本会に登録、報告しなければならない。本会への申請にあたっては、未受精卵子、胚、卵巣組織のうち、凍結保存の対象とするものを明確に示

すことを要す。

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・保存に関する見解の細則

1. 医学的適応による未受精卵子または胚(受精卵)の凍結・保存のみを実施する(卵巣組織の凍結・保存は行わない)ART登録施設は、医学的適応による未受精卵子および胚(受精卵)の凍結・保存の実施に関する施設内倫理審査委員会での審査を省略することができる。
2. 医学的適応による卵巣組織の凍結・保存を実施するART登録施設は、本見解に加えて、卵巣組織の採取などに関わる要件が必要となる。
3. 通常の生殖医療を実施しているART登録施設が、不妊治療としての胚凍結のほかに医学的適応による胚の凍結保存を行う場合は、本法に関する登録申請を行わなければならない。
4. 通常のART治療中の症例に悪性疾患がみつかり、悪性疾患の治療前後に凍結融解胚移植を行う場合は、本見解の対象となるARTとはみなされないが、通常の生殖医療を実施しているART登録施設においても、本見解に準拠した必要事項などを文書により説明することが望ましい。

(平成26年4月 施行, 理事長 小西 郁生, 倫理委員長 苛原 稔)

(平成28年6月 改定 理事長 藤井 知行, 倫理委員長 苛原 稔)

(平成31年4月 改定 理事長 藤井 知行, 倫理委員長 苛原 稔)

提供精子を用いた人工授精に関する見解

提供精子を用いた人工授精(artificial insemination with donor's 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、わが国における倫理的・法的・社会的基盤に十分配慮し、これを実施する。

1. 本法は、本法以外の医療行為によっては妊娠の可能性がない、あるいはこれ以外の方法で妊娠をはかった場合に母体や児に重大な危険がおよぶと判断され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、被実施者である不妊夫婦双方に本法の内容、問題点、予想される成績について事前に文書を用いて説明し、了解を得た上で同意を取得し、同意文書を保管する。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シーを尊重する。
4. 精子提供者は心身とも健康で、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。本法の治療にあたっては、感染の危険性を考慮し、凍結保存精子を用いる。同一提供者からの出生児は10名以内とする。
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。
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. 本学会員が本法を行うにあたっては、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。

“提供精子を用いた人工授精に関する見解”に対する考え方(解説)

今回、平成18年4月の会告「非配偶者間人工授精に関する見解」で用いられている「非配偶者間人工授精」という表現を、より適切な表現である「提供精子を用いた人工授精」に修正した。この会告がより正しく理解されることを目的とし、以下の解説を付した。

提供精子を用いた人工授精は不妊の治療として行われる医療行為であるが、その影響が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と多岐にわたるため、専門的知識を持った医師がこれらの関係者全て、特に生まれてくる子供の権利・福祉に十分配慮し、適応を厳密に遵守して施行する必要がある。

1. 本法は、本法以外の医療行為によっては妊娠の可能性がない、あるいはこれ以外の方法で妊娠をはかった場合に母体や児に重大な危険がおよぶと判断され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ることが前提条件となる。臨床的にこれ以外の方法では妊娠が不可能、あるいはこれ以外の方法で妊娠をはかった場合に母体や児に重大な危険がおよぶと判断される、と医師が臨床的に判断した場合に適応となりうる。しかしながら、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。

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。さらに、本治療開始前に、夫婦にカウンセリングの機会を可能な限り提供することが推奨される。

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。

る。

(解説)

本法の対象者が法律上の夫婦であることを確認するため、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、同意書を各施設で責任をもって保存する。

3. 実施者は、被実施者である不妊夫婦双方に本法の内容、問題点、予想される成績について事前に文書を用いて説明し、了解を得た上で同意を取得し、同意文書を保管する。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シーを尊重する。

(解説)

本法において夫婦の同意を確認することは、生まれてくる子どもの福祉を考える上で極めて重要である。そのため治療開始前に、本法により出生した子どもは夫婦の嫡出子と認めることを明記した同意書に、夫婦が同席の上で署名し、夫婦とも捺印を押すなど本人確認を行ったのちに治療を開始する。この同意書等は各施設で責任をもって一定期間保存する。また治療中夫婦の意思を再確認するため、本法を施行するごとに、夫婦の書面による同意を得ることとする。

本法は、当事者のプライバ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シーを守ることは当然の義務である。

4. 精子提供者は心身とも健康で、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。本法の実施にあたっては、感染性を考慮し、凍結保存精子を用いる。同一提供者からの出生児は10名以内とする。

(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、捺印し、提供者の登録を行う。

実施にあたっては、HIV-1/2をはじめとする感染症にwindow期間が存在し、実際に新鮮精液使用によるこの期間の感染が報告されていることを考慮し、少なくとも180日凍結保存してその後提供者の感染症検査を行って陰性であった凍結保存精液のみを使用する。

同一の精子提供者からの出生児数は10人を超えないこととし、実施施設では授精の記録および妊娠の有無を把握するよう努力する。

また本法の実施者は提供者が本法について理解して提供することができるよう、十分に説明をし、提供前後にわたって必要があればプライバシーを厳密に保持しつつカウンセリングを受けられる体制を整備する。

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、提供者はクライアントに対し匿名とされる。実施医師は、授精のたびごとに提供者を同定できるよう診療録に記載するが、授精ごとの精子提供者の記録は、現時点では出生児数を制限するために保存されるべきものである。但し、診療録・同意書の保存期間については長期間の子どもの福祉に関係する可能性がある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の可能性のない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. 本学会員が本法を行うにあたっては、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)

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。

(「非配偶者間人工授精と精子提供」に関する見解)として発表、

平成9年5月、会長 矢嶋 聡)

(平成18年4月改定、理事長 武谷雄二、倫理委員会委員長 吉村泰典)

(「提供精子を用いた人工授精に関する見解」として改定

平成27年6月、理事長 小西郁生、倫理委員会委員長 苛原 稔)

体外受精・胚移植に関する登録申請

日本産科婦人科学会 殿
下記について申請致します。

西曆 年 月 日

施設名

実施責任者

役職・氏名

施設・機関名	
住 所	〒 TEL: FAX:
(フリガナ) 施設・機関責任者 役職・氏名	印
(フリガナ) 実施責任者名	
(フリガナ) 実施医師名 <全員記入のこと>	
(フリガナ) 実施協力者名 <全員記入のこと>	

【添付書類】-書類について欠落がないか□欄にチェックの上ご提出下さい-

- 「実施責任者」、「実施医師」全員、「実施協力者」全員の履歴書
- 実施場所の見取り図および設備内容の概略
- 被実施者夫婦の同意を含めたインフォームド・コンセントの用紙、体外受精・胚移植あるいは GIFT などの説明のための関連文書(同意のための用紙と説明のための文書は別々であること)

(平成28年8月改定)

顕微授精に関する登録申請

日本産科婦人科学会 殿
下記について申請致します。

西曆 年 月 日

施設名

実施責任者
役職・氏名

施設・機関名	
住 所	〒 TEL: FAX:
(フリガナ) 施設・機関責任者 役職・氏名	㊞
(フリガナ) 実施責任者名	
(フリガナ) 実施医師名 <全員記入のこと>	
(フリガナ) 実施協力者名 <全員記入のこと>	

【添付書類】-書類について欠落がないか□欄にチェックの上ご提出下さい-

- 「実施責任者」、「実施医師」全員、「実施協力者」全員の履歴書
- 実施場所の見取り図および設備内容の概略
- 被実施者夫婦の同意を含めたインフォームド・コンセントの用紙、顕微授精の方法などの説明のための関連文書(同意のための用紙と説明のための文書は別々であること)

(平成28年8月改定)

ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する登録申請

日本産科婦人科学会 殿
下記について申請致します。

西曆 年 月 日

施設名

実施責任者
役職・氏名

施設・機関名	
住 所	〒 TEL: FAX:
(フリガナ) 施設・機関責任者 役職・氏名	印
(フリガナ) 実施責任者名	
(フリガナ) 実施医師名 <全員記入のこと>	
(フリガナ) 実施協力者名 <全員記入のこと>	

【添付書類】-書類について欠落がないか□欄にチェックの上ご提出下さい-

- 「実施責任者」、「実施医師」全員、「実施協力者」全員の履歴書
- 実施場所の見取り図および設備内容の概略
- 被実施者夫婦の同意を含めたインフォームド・コンセントの用紙、凍結保存管理法などの説明のための関連文書（同意のための用紙と説明のための文書は別々であること）
- 「凍結保存」に関する同意書と「融解・胚移植」に関する同意書は別々であること

(平成28年8月改定)

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・保存に関する登録申請

日本産科婦人科学会 殿
下記について申請致します。

西曆 年 月 日

施設名
実施責任者
役職・氏名

施設・機関名	
実施する対象	☐ 未受精卵子 ☐ 胚(受精卵) ☐ 卵巣組織
住 所	〒 TEL: FAX:
(フリガナ) 施設・機関責任者 役職・氏名	
(フリガナ) 実施責任者名	
(フリガナ) 実施医師名 <全員記入のこと>	
(フリガナ) 実施協力者名 <全員記入のこと>	

但し、卵巣組織の凍結を行う場合は、必要に応じて実施施設の状況（手術室、麻酔科医師、その他の専門的職員の勤務状態など）を個別に問い合わせることがあります。

【添付書類】-書類について欠落がないか□欄にチェックの上ご提出下さい-

- ☐ 「実施責任者」、「実施医師」、「実施協力者」全員の履歴書
- ☐ 施設内倫理委員の審査結果の写しと審査記録(審議議題と結果ならびに審査者名簿を含む)
- ☐ 被実施者の同意を含めたインフォームド・コンセントの用紙、凍結保存管理法などの説明のための関連文書(同意のための用紙と説明のための文書は別々であること)
- ☐ 「凍結保存」に関する同意書と「ART への使用」に関する同意書は別々であること

(平成 28 年 8 月改定)

提供精子を用いた人工授精に関する登録申請

日本産科婦人科学会 殿
下記について申請致します。

西暦 年 月 日

施 設 名

実施責任者
役職・氏名

㊞

施設・機関名	
住 所	〒 TEL: FAX:
(フリガナ) 施設・機関責任者 役職・氏名	㊞
(フリガナ) 実施責任者名	
(フリガナ) 実施医師名 <全員記入のこと>	
(フリガナ) 実施協力者名 <全員記入のこと>	

【添付書類】-書類について欠落がないか口欄にチェックの上ご提出下さい-

- ☐ 「実施責任者」、「実施医師」全員、「実施協力者」全員の履歴書
- ☐ 実施場所の見取り図および設備内容の概略
- ☐ 施設内倫理委員会の審査結果と、審査記録(審議議題と結果ならびに審査者名簿を含む)
- ☐ 被実施者夫婦の同意を含めたインフォームド・コンセントの用紙、提供精子を用いた人工授精(AID)の方法などの説明のための関連文書(同意のための用紙と説明のための文書は別々であること)

(平成28年8月改定)

実 施 責 任 者 履 歴 書

(西暦 年 月 日 現在)

(フリガナ) 実施責任者氏名				㊞
日本産科婦人科学会 専門医登録番号	-N-			
生年月日(年齢)	西暦	年	月	日 (歳)
現 住 所	〒			
	TEL:		FAX:	
勤務施設名				
職名・資格				
同 所在地	〒			
	TEL:		FAX:	
最終学歴	・ 西暦 年卒			

職 歴	勤 務 施 設	職 名

生殖補助医療に関する研修歴	研 修 施 設	指導(医)者氏名

履歴は「〇年〇月～〇年〇月」と記入して下さい

(平成 28 年 8 月改定)

実 施 医 師 履 歴 書

(西暦 年 月 日 現在)

(フリガナ) 実施医師氏名	Ⓔ		
日本産科婦人科学会 専門医登録番号	-N-		
生年月日(年齢)	西暦	年	月 日 (歳)
現 住 所	〒		
	TEL:	FAX:	
勤務施設名			
職名・資格			
同 所在地	〒		
	TEL:	FAX:	
最終学歴	・ 西暦 年卒		

生殖補助医療に関する研修歴	研 修 施 設	指導(医)者氏名

履歴は「〇年〇月～〇年〇月」と記入して下さい

(平成28年8月改定)

実 施 協 力 者 履 歴 書

(西暦 年 月 日 現在)

(フリガナ) 実施協力者氏名	⑧
日本産科婦人科学会 会員	会員 (専門医登録番号 -N-) / 非会員
生年月日(年齢)	西暦 年 月 日 (歳)
現 住 所	〒 TEL: FAX:
勤務施設名	
職名・資格	
同 所在地	〒 TEL: FAX:
最終学歴	・ 西暦 年卒

生殖補助医療に関する研修歴	研修施設、指導者名

勤 務 歴	勤 務 施 設

履歴は「〇年〇月～〇年〇月」と記入して下さい

(平成 28 年 8 月改定)

生殖補助医療における多胎妊娠防止に関する見解

生殖補助医療の胚移植において、移植する胚は原則として単一とする。ただし、35歳以上の女性、または2回以上続けて妊娠不成立であった女性などについては、2胚移植を許容する。治療を受ける夫婦に対しては、移植しない胚を後の治療周期で利用するために凍結保存する技術のあることを、必ず提示しなければならない。

(「多胎妊娠」に関する見解として発表、平成8年2月、会長 水口弘司)

(「生殖補助医療における多胎妊娠防止に関する見解」として発表、
平成20年4月、理事長 吉村泰典、倫理委員会委員長 星合 昊)

精子の凍結保存に関する見解

ヒト精子の凍結保存(以下本法)は人工授精ならびに体外受精などの不妊治療に広く臨床応用されている。

一方、悪性腫瘍に対しては、外科的療法、化学療法、放射線療法などの治療法が進歩し、その成績が向上してきたものの、これらの医学的介入により造精機能の低下が起こりうることも明らかになりつつある。そのため、かかる治療を受ける者が将来の挙児の可能性を確保する方法として、受療者本人の意思に基づき、治療開始前に精子を凍結し保存することは、これを実施可能とする。

なお、本法の実施にあたっては以下の点に留意して行う。

1. 精子の凍結保存を希望する者が成人の場合には、本人の同意に基づいて実施する。精子の凍結保存を希望する者が未成年者の場合には、本人および親権者の同意を得て、精子の凍結保存を実施することができ、成人に達した時点で、本人の凍結保存継続の意思を確認する。
2. 凍結保存精子を使用する場合には、その時点で本人の生存および意思を確認する。
3. 凍結精子は、本人から廃棄の意思が表明されるか、あるいは本人が死亡した場合、廃棄される。
4. 凍結保存精子の売買は認めない。
5. 本法の実施にあたっては、精子凍結保存の方法ならびに成績、凍結保存精子の保存期間と廃棄、凍結した精子を用いた生殖補助医療に関して予想される成績と副作用などについて、文書を用いて説明し、了解を得た上で同意を取得し、同意文書を保管する。
6. 医学的介入により造精機能低下の可能性がある場合は、罹患疾患の治療と造精機能の低下との関連、罹患疾患の治癒率についても文書を用いて説明する。

(平成 19 年 4 月発表、理事長 吉村泰典、倫理委員会委員長 星合 昊)

「体外受精・胚移植に関する見解」および 「ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解」における 「婚姻」の削除について

本会倫理委員会では、「体外受精・胚移植に関する見解」および「ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解」において、その対象となる被実施者に関する項目にある「婚姻しており」との表現につき検討してきました。

「婚姻」という言葉は本来法律用語であり、法的に夫婦の関係にあるということを意味するものです。本会が昭和58年に公表した最初の「体外受精・胚移植に関する見解」では、当時の夫婦関係に関する社会情勢、嫡出子・非嫡出子の法律上の問題、体外受精・胚移植に対する社会的認知度を考え、被実施者の戸籍等により婚姻を確認することが望ましいとしておりました。

その後、体外受精・胚移植の一般化に伴い、平成18年に見解を改定した際には、「婚姻」という表現は残すものの、戸籍等の婚姻を確認できる文書の提出については削除されました。この改定は、不妊治療は産婦人科医療の重要な柱のひとつとして長く実施されてきたが、不妊治療は子供を希望する“夫婦”を対象とするものであり、不妊治療を求める男女にあらためて“婚姻関係”を確認するということをしてこなかった経緯があること、臨床の現場では現実的に医療従事者が不妊治療を求めてこられる方に対し、法的な意味での“婚姻”の厳密な確認を行うことには困難を伴うこと、またそこまで踏み込んだ問診、調査をすることは個人のプライバシーの尊重と不整合を生ずる恐れがあること、などが配慮されたものです。

その後8年余りが経過する中で、多くの医療施設ではすでに法的な婚姻の確認は行われなくなっています。また、社会情勢の変化により夫婦のあり方に多様性が増した結果、医療現場ではいわゆる社会通念上の夫婦においても不妊治療を受ける権利を尊重しなければならないのも事実です。「夫婦」という言葉を規定するのは国や社会全体と思われますが、本会が公表する見解においては、被実施者に関して「夫婦」である必要性を残すことにより、「婚姻している」とする表現を削除しても本医療は適切に実施できるものと判断されます。

このような観点から、対象となる被実施者に関する項目にある「婚姻しており」の表現を削除することが現時点において適当と判断し、このたび「体外受精・胚移植に関する見解」および「ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解」についての変更案をまとめ、本会機関誌66巻4号ならびに学会ホームページにおいて提案し、会員の意見を聴取したうえでさらに審議をかさね、理事会に答申致しました。理事会(平成26年5月31日)ならびに日本産科婦人科定時総会(平成26年6月21日)はこれを承認しましたので、ここに会告としてお知らせ致します。

本会会員におかれましては、今回の改定の趣旨を十分ご理解のうえ遵守されることを望みます。

平成26年6月

(平成26年6月発表、理事長 小西郁生、倫理委員長 苛原 稔)

「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」の削除について

日本産科婦人科学会は、重篤な伴性劣性遺伝性疾患の回避に限って XY 精子選別におけるパーコール使用を認めてきたが(会告 38 巻 11 号)、その安全性が確立されていないとの理由から、平成 6 年 8 月には XY 精子の選別に対しパーコールの使用を認めないとの立場をとるに至った(会告 46 巻 8 号)。しかし、現実的には国内外の多くの施設でヒト精子の洗浄濃縮にパーコールが使用されており、また本製品の使用が原因で重篤な副作用が発生したという報告もなされていない。これらの現状を踏まえて、本会では「XY 精子選別におけるパーコール使用の安全性に関する見解」を会告から削除することとする。なお、ヒト精子調整におけるパーコールの使用は「医薬品以外の製品の目的外使用」に相当し、十分なインフォームドコンセントを得たうえでの使用は医師の裁量権の範疇に属する問題であり、今回の会告削除によって本会がパーコールの目的外使用を容認するものではないことを付言する。

(平成 18 年 4 月発表, 理事長 武谷雄二, 倫理委員会委員長 吉村泰典)

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解

生殖医学研究の発展と生殖医療における安全で有効な診断・治療法開発のために、精子・卵子・受精卵を用いる研究は不可欠である。本見解は、本領域における科学的に重要な研究を積極的に推進するために、研究材料提供者の安全と権利・利益を守るとともに、本会会員の関わる研究の倫理的枠組みを明確にすることを目的とする。ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に従事する者は、研究に際して、本見解をはじめとする会告を遵守しなければならない。

1. 研究の許容範囲

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に従事する者は、法令および政府・省庁の各種ガイドラインの最新版を遵守しなければならない。また、法令および政府・省庁の各種ガイドラインが認める範囲で、その研究を施行することができる。

2. ヒト精子・卵子・受精卵の取り扱いに関する条件

ヒト精子・卵子・受精卵は、提供者への文書を用いた十分な説明を行ったのちに、文書による承諾を得ることにより、はじめて研究に使用することができる。

研究の説明文書と同意文書などは、診療や医療行為のための説明文書・同意文書から独立した文書とする必要がある。

また、研究に用いた受精卵などは、研究後、研究者の責任において、これを法令および政府・省庁の各種ガイドラインに準じて処理する。

3. ヒト精子・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、原則として医師とする。また、研究に従事する者は、その研究の重要性を十分認識した者とする。

4. 研究の登録と報告

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究を本会会員が行うにあたっては、所属施設倫理委員会などの審査による承認を受けた上で、別に定める書式により登録する。

さらに、法令および政府・省庁の各種ガイドラインの定める登録・審査を要する研究は、その規定に従わねばならない。

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究を行う研究者は、研究の進行状況について、別に定める書式により、年次報告を行うとともに、研究の終了時には終了報告を行う。

(昭和60年3月発表, 会長 加藤 俊)

(平成14年1月改定, 会長 荒木 勤)

(平成25年6月改定, 理事長 小西郁生, 倫理委員会委員長 落合和徳)

「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究」の実施に関する細則

1. 登録申請の方法

1) 「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究」の実施を希望する申請者とその所属する施設は、以下の生殖細胞に関連する法令および政府・省庁のガイドライン・指針などを参照し、希望する研究計画が、これらのいずれかに該当する場合は、その求める要件を満たすことを確認する。また、その求める手続きに従い、施設内倫理委員会などにおいて必要な倫理審査を受け、研究計画を所轄官庁に対して申請する。

「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(平成12年法律第146号)

「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」(平成22年5月20日文科科学省告示第86号)

「ヒトES細胞の使用に関する指針」(平成22年5月20日文科科学省告示第87号)

「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」(平成22年5月20日文科科学省告示第88号)

「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」(平成22年12月17日文科科学省厚生労働省告示第2号)

2) 希望する研究計画は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文科科学省・厚生労働省告示第3号)の定める倫理審査や登録などの規定に従い、これらを遵守する必要がある。

3) 上記の手続きにより研究計画が承認された場合は、下記の申請書類を公益社団法人日本産科婦人科学会宛に送付する。

(1) 「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究」申請書(様式1)

(2) 実施責任者・実施者(複数の場合は全員)の履歴書(様式2、様式3)

(3) 施設内倫理委員会に提出した当該の研究計画書、説明書、同意書など書類一式

(4) 施設内倫理委員会による当該の研究開始を承認する文書の写し、審査記録(審議議題と結果ならびに審査者名簿を含む)

(5) 該当する場合は、所轄官庁などによる承認あるいは登録文書の写し

4) 公益社団法人日本産科婦人科学会倫理委員会登録・調査小委員会は、提出された書類を精査、確認の上、必要な場合、その内容について照会することがある。また登録の受理後に、登録済証書を申請施設の実施責任者あてに送付する。

2. 研究に関連する記録の保存

1) 「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究」を実施した実施責任者は、当該研究に使用したすべての精子・卵子・受精卵に関連する記録と、研究成果の記録について、十分な期間、保存しなければならない。

2) 法令および政府・省庁のガイドラインに基づく調査・査察、学会による各種調査などに対して、実施責任者は誠実に対応する必要がある。

3. 報告の方法

1) 「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究」を実施した施設は、研究承認期間中の各年末(12月31日)までの進行状況について、その翌年1月31日までに、公益社団法人日本産科婦人科学会宛に文書で報告する(様式4)。

2) 受理された研究の研究承認期間が終了した場合は、終了日から30日以内に、また、受理された研究を途中で中止した場合は速やかに、公益社団法人日本産科婦人科学会宛に研究終了届を提出する(様式5)。

3) 研究計画や実施責任者・実施者などに変更があった場合は、速やかに公益社団法人日本産科婦人科学会宛に文書で報告する。

4. 細則の改定

1) 本細則は、法令および政府・省庁のガイドラインなどの追加、改正、変更などに併せて、随時改定される。

(平成25年6月発表、理事長 小西郁生、倫理委員会委員長 落合和徳)

(平成28年6月改定、理事長 藤井知行、倫理委員会委員長 苛原 稔)

「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究」登録申請のためのチェックリスト

1. 本研究の登録申請内容は、わが国で現行の関連する法令および政府・省庁のガイドラインに該当するものですか。

該当

非該当 (3へ)

2. 上記1で該当の場合、どの法令および政府・省庁のガイドラインに該当しますか。

また、その要件を満たすことを確認し、施設内倫理審査後に所轄官庁への届け出・承認など必要な手続きを終了していますか。

該当する法令・ガイドライン名

()

必要な手続きの終了を確認した日 西暦 年 月 日 (4へ)

3. 上記1で非該当の場合、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める倫理審査や登録などの規定に従い、本研究開始のために必要な施設内倫理委員会における倫理審査、登録を終了していますか。

倫理審査による承認を確認した日 西暦 年 月 日

臨床研究の登録の終了を確認した日 西暦 年 月 日 (4へ)

4. 登録申請に必要な書類をご確認ください。

☐ ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する登録申請(書)

☐ 研究実施責任者・研究実施者(複数の場合は全員)の履歴書

☐ 施設内倫理委員会に提出した当該の研究計画書、説明書、同意書など書類一式

☐ 施設内倫理委員会による当該の研究開始を承認する文書の写し、審査記録(審議議題と結果ならびに審査者名簿を含む)

☐ 該当する場合は、所轄官庁などによる承認あるいは登録文書の写し

西暦 年 月 日

研究実施責任者氏名

施設名・職名

(様式1) ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する登録申請

日本産科婦人科学会 殿
下記について申請致します。

西暦 年 月 日

施 設 名

研究実施責任者

職名・氏名

㊞

施設・機関名	
住 所	〒 TEL: FAX:
(フリガナ) 施設・機関の長 職名・氏名	㊞
(フリガナ) 研究実施責任者名	
(フリガナ) 研究実施者名	
<全員記入のこと>	
研 究 題 目	
政府・省庁ガイドラインの確 認と申請(承認番号と日付)	☐ 該 当 せ ず ☐ 申 請 ・ 承 認 済 み ()
施設内倫理委員会の承認日	
研 究 期 間	登録日から 年 月 日 まで
研究に用いる材料	精子 ・ 卵子 ・ 受精卵 その他()

(様式2) 研究実施責任者履歴書

(西暦 年 月 日 現在)

(フリガナ) 実施責任者氏名	Ⓜ		
日本産科婦人科学会 会員	会員 (専門医登録番号 -N-) / 非会員		
生年月日(年齢)	西暦 年 月 日 (歳)		
現住所	〒 TEL: FAX:		
勤務施設名			
職名・資格			
同所在地	〒 TEL: FAX:		
最終学歴	・ 西暦 年卒		

職 歴	勤 務 施 設	職 名

研 究 歴 (研究期間、研究名)

履歴は「〇年〇月～〇年〇月」と記入して下さい

(様式3) 研 究 実 施 者 履 歴 書

(西暦 年 月 日 現在)

(フリガナ) 研究実施者氏名	Ⓜ		
日本産科婦人科学会 会員	会員 (専門医登録番号	-N-	) / 非会員
生年月日(年齢)	西暦	年	月 日 (歳)
現 住 所	〒		
	TEL:	FAX:	
勤務施設名			
職名・資格			
同 所在地	〒		
	TEL:	FAX:	
最終学歴	・ 西暦 年卒		

研 究 歴 (研究期間、研究名)

履歴は「〇年〇月～〇年〇月」と記入して下さい

(様式 4) ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する年次報告書(西暦 年分)

公益社団法人日本産科婦人科学会 殿

下記について報告致します。

西暦 年 月 日

施 設 名

報告者

職名・氏名

⑤

施設・機関名	
住 所	〒 TEL: FAX:
(フリガナ) 施設・機関の長 職名・氏名	⑤
(フリガナ) 研究実施責任者名	
(フリガナ) 研究実施者名	
<全員記入のこと>	
研 究 題 目	
日本産科婦人科学会登録日と 登録番号	
研究進行状況の概要 (必要な場合は別紙添付)	

【注意事項】

- ☐ 12月31日までの進行状況について1月31日までに報告すること
- ☐ 受理された研究承認期間が終了した場合、また研究を中止した場合は、別に「研究終了届(様式5)」を提出すること

(様式 5) ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究の終了届

公益社団法人日本産科婦人科学会 殿
下記について報告致します。

西暦 年 月 日

施 設 名

報告者

職名・氏名

印

施設・機関名	
住 所	〒 TEL: FAX:
(フリガナ) 施設・機関の長 職名・氏名	印
(フリガナ) 研究実施責任者名	
(フリガナ) 研究実施者名 <全員記入のこと>	
研 究 題 目	
日本産科婦人科学会登録日と 登録番号	
研究成果の概要 (必要な場合は別紙添付)	

【注意事項】

- ☐ 受理された研究承認期間が終了した場合は 30 日以内、また研究を中止した場合は、速やかに提出すること

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、今後も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。

(平成10年10月発表、会長 佐藤和雄)

「着床前診断」に関する見解

受精卵(胚)の着床前診断に対し、ヒトの体外受精・胚移植技術の適用を認め、実施にあたり遵守すべき条件を以下に定める。

1. 位置づけ

着床前診断(以下本法)は極めて高度な技術を要し、高い倫理観のもとに行われる医療行為である。

2. 実施者

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、かつ遺伝性疾患に関して深い知識と豊かな経験を有していること、および、遺伝子・染色体診断の技術に関する業績を有することを要する。

3. 施設要件

本法を実施する医療機関は、生殖補助医療に関して十分な実績を有することを必要とする。実施しようとする施設の要件は、細則に定めるものとし、所定の様式に従って施設認可申請を行い、本会における施設審査を経て認可を得なければならない。

4. 適応と審査対象および実施要件

- 1) 検査の対象となるのは、重篤な遺伝性疾患児を出産する可能性のある遺伝子変異ならびに染色体異常を保因する場合、および均衡型染色体構造異常に起因すると考えられる習慣流産(反復流産を含む)に限られる。遺伝性疾患の場合の適応の可否は、日本産科婦人科学会(以下本会)において審査される。
- 2) 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、施設の認可と症例の適用に関する認可を得なければならない。なお、症例の審査方法については「着床前診断の実施に関する細則」に定める。
- 3) 本法の実施は、夫婦の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、本法の原理・手法、予想される成績、安全性、他の出生前診断との異同、など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。
- 4) 審査対象には、診断する遺伝学的情報(遺伝子・染色体)の詳細および診断法が含まれる。対象となるクライアントに対しては、診断法および診断精度等を含め、検査前、検査後に十分な遺伝カウンセリングを行う。

5. 診断情報および遺伝子情報の管理

診断する遺伝学的情報は、疾患の発症に関わる遺伝子・染色体に限られる。遺伝情報の網羅的なスクリーニングを目的としない。目的以外の診断情報については原則として解析または開示しない。また、遺伝学的情報は重大な個人情報であり、その管理に関しては「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および遺伝医学関連学会によるガイドラインに基づき、厳重な管理が要求される。

6. 遺伝カウンセリング

本法は遺伝情報を取り扱う遺伝医療に位置づけられるため、十分な専門的知識と経験に基づく遺伝カウンセリングが必要である。この遺伝カウンセリングは、4項3)および4)に述べる実施施設内における説明・カウンセリングに加え、客観的な立場からの検査前の適切な遺伝学的情報提供と、クライアントの医学的理解や意思の確認などを含めるものとし、原則として着床前診断実施施設以外の第三者機関において、臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー等の遺伝医療の専門家によって行われるものとする。また、検査後は、着床前診断実施施設が遺伝子・染色体解析データのすべてを受けとり、遺伝子(染色体)解析の専門家により判断、解釈を加え、着床前診断実施施設がクライアントに解析結果を情報提供し、改めて適切な遺伝カウンセリングを行う。

7. 申請および審査手続き

本法の実施にあたっては、本会への審査申請、承認を受けた後に、実施施設の倫理委員会での承認を受けなければならない。施設認定は、本会倫理委員会内に設置された着床前診断に関する審査小委員会で行うものとし、小委員会の運用については、細則に定める。

8. 症例登録と報告

本法を実施するにあたり、実施施設は個々の症例を本会に登録しなければならない。実施後はその結果(検査精度、妊娠転帰、児の予後などを含む)を症例毎に報告する。症例の登録、報告の方法などについては、細則に定める。

9. 見解等の見直し

本会は、着床前診断に関する本会の見解や資格要件、手続きなどを定期的(3~5年毎)に見直し、技術的進歩や社会的ニーズを適切に反映していくことに努める。

平成30年6月改定

着床前診断の実施に関する細則

【1】施設基準ならびに実施者・配置すべき人員の基準

1) 実施施設にあっては下記の実施実績、整備の要件を満たすものとする。

- ①生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解に定める倫理委員会を設置すること
 - ②体外受精・胚移植の十分な実施実績を有すること
 - ③遺伝子(染色体)解析、診断の十分な実施実績を有すること
 - ④当該施設内における遺伝カウンセリング体制・人員の整備がされていること
 - ⑤着床前診断実施後、遺伝子(染色体)解析データの全情報について専門的に判断、解釈し、対応できる遺伝子(染色体)解析の専門家が配置されていること
- * 遺伝子(染色体)解析を外部機関等に委託する場合、その外部機関等の業務が技術・学術的にも適正であり、かつ倫理的にも関連した倫理指針、ガイドラインを遵守していることを要す。なお着床前診断実施施設において遺伝子(染色体)解析データの全情報を受けとり、解析結果を遺伝子(染色体)解析の専門家が判断、解釈し、適切な検査後遺伝カウンセリングを行うことを要する。

【2】申請方法

申請・認定には施設に関する申請・認定と症例に関する申請・認定がある。着床前診断を行おうとする施設は、前もって施設に関する申請・認定を行った後に、着床前診断を希望する症例が発生する度に、症例に関する申請・認定を行う必要がある。症例申請にあたっては、遺伝性疾患と習慣流産のそれぞれで方法が異なる。さらに実際の着床前診断実施に際しては、本会の承認を受けた後に実施施設の倫理委員会の承認を受けなければならない。

1) 施設認可申請

着床前診断の施設認定申請時には上記【1】の実績、人員配置の状況を様式1により提出するものとする。また本申請にかかわる実施者、人員の配置についてはその履歴、業績を添付する。

＜記載を要する事項＞

- ①倫理委員会の設置状況
- ②施設の体外受精・胚移植の実施状況
- ③施設の遺伝子(染色体)解析、診断の実施状況、および着床前診断の遺伝子(染色体)解析の体制
- ④施設の遺伝カウンセリング体制の状況
- ⑤着床前診断の実施責任者および実施者(複数の場合は全員)の氏名、略歴、業績
- ⑥着床前診断の遺伝子(染色体)解析データの全情報について専門的に判断、解釈し、対応できる遺伝子(染色体)解析の専門家の氏名、略歴、業績
- ⑦施設内の遺伝カウンセリング担当者の氏名、臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー等の遺伝医療の専門資格、略歴、業績

2) 症例認可申請

着床前診断に関する施設認可を得た施設において、着床前診断を希望する症例が現れた場合は、個々の症例の申請書類を様式2-1 および様式2-2により日本産科婦人科学会理事長宛に送付する。

(1) 着床前診断に関する症例認可申請【遺伝性疾患】(様式2-1)

- ①着床前診断を行う疾患名(遺伝子異常、染色体異常、核型などを含む)
- ②症例の概要(妊娠歴、流産歴、分娩歴、夫婦および家族歴(遺伝家系図)、着床前診断を希望するに至った経緯、生まれてくる児の重篤性を示す臨床症状もしくは検査結果など)
- ③胚の遺伝子異常、染色体異常等の診断法

④クライアントへの説明内容

⑤自施設における遺伝カウンセリングの内容と本会への申請に対する同意書

⑥検査前の第三者による遺伝カウンセリングの報告(着床前診断実施診療施設以外の第三者機関における遺伝カウンセリングの内容(写し)と担当者の施設名、氏名)

(2) 着床前診断に関する症例認可申請【習慣流産】(様式2-2)

①着床前診断を行う疾患名(遺伝子異常, 染色体異常, 核型などを含む)

②症例の概要(妊娠歴, 流産歴, 分娩歴, 夫婦および家族歴(遺伝家系図), 着床前診断を希望するに至った経緯, 夫婦の染色体異常, 核型, 流産児(絨毛)の染色体分析結果, 習慣流産関連の諸検査成績など)

③胚の遺伝子異常, 染色体異常等の診断法

④クライアントへの説明内容

⑤自施設における遺伝カウンセリングの内容と本会への申請に対する同意書

⑥検査前の第三者による遺伝カウンセリングの報告(着床前診断実施診療施設以外の第三者機関における遺伝カウンセリングの内容(写し)と担当者の施設名、氏名)

【3】着床前診断に関する審査小委員会(以下小委員会)

- 1) 小委員会は、原則として本会理事または倫理委員、および理事長が委嘱する着床前診断に豊富な知識を有する複数の領域にわたる専門家、男性および女性の委員をもって構成され、施設認定に関する審査、個々の申請事例についての適応可否に関する審査等を行う。委員は5名以上10名以内とする。委員の再任は妨げない。
- 2) 小委員長は委員の互選により選出される。
- 3) 小委員会は本会倫理委員長との諮問あるいは必要に応じて小委員長が召集する。
- 4) 小委員会の職責遂行を補佐するため幹事若干名が陪席する。

【4】施設および症例の認定

- 1) 小委員会は書類により施設申請ならびに症例申請を審議し、必要に応じて調査を行う。
- 2) 小委員会は施設ならびに症例(疾患)や診断方法について認定の可否を決定し、申請者に通知する。(様式3-1, 様式3-2)
- 3) 小委員長は申請審議内容を倫理委員会に報告する。
- 4) 施設認定の期間は5年とし、5年ごとに更新する。

【5】症例の登録

- 1) 本法を実施するにあたっては、認定症例毎に実施施設の倫理委員会の承認を受けなければならない。
- 2) 倫理委員会の承認後、実施施設は個々の症例を倫理委員会の議事録および承認書の写しと共に様式4により本会に登録しなければならない。

【6】実施報告義務

- 1) 本件に関わる報告対象期間は毎年1月1日から12月31日までとする。
- 2) 実施施設は、毎年3月末日までに個々の登録症例について実施報告書(様式5)により本会倫理委員長宛に送付する。
- 3) 当該年度に実施がない場合でも、実施報告書(様式5)は送付する。
- 4) 本会倫理委員会は報告書を審議し、その結果を理事会に報告する。

【7】着床前胚染色体異数性検査(PGT-A)臨床研究に関わる要件

- 1) PGT-Aが生殖補助医療による流産予防、妊娠・出産率の向上に有益な技術であるかを検証することを目的として、以下の条件を満たす場合에만、PGT-Aに関する臨床研究を行う。

- 2) 実施施設は、既に本会見解によって認定された ART 登録施設に限る。
- 3) PGT-A に関する臨床研究を実施する登録施設は、日本生殖医学会の認める生殖医療専門医が常勤していることを必須とする。
- 4) PGT-A に関する臨床研究を実施する登録施設は、着床前胚染色体異数性検査の結果の解釈に必要な臨床遺伝の知識を持った専門家が常勤し、常に PGT-A に関するカウンセリングを行うことが可能であることを要する。
- 5) PGT-A に関する臨床研究を実施する登録施設は、患者が希望した場合に、遺伝学の観点を中心とした専門的知識を有する日本人類遺伝学会・日本遺伝カウンセリング学会が認定する臨床遺伝専門医、または認定遺伝カウンセラーへ紹介し、当該専門家による遺伝カウンセリングを受ける機会を提供することを必須とする。
- 6) PGT-A に関する臨床研究を行おうとする登録施設は、本会倫理委員会に臨床研究計画書を添えて申請し、許可された後に、各施設内の臨床研究倫理審査委員会の審査を受けなければならない。
- 7) PGT-A に関する解析検査を担当する機関は、国内における医療に関する法律などを遵守し、検査に関する品質管理(施設内管理および施設間管理)を行っていること。
- 8) 詳細は別途運用を定める。

【8】見解の遵守

- 1) 本会倫理委員会は認定施設および実施者が見解を遵守しているかを検討し、違反した場合にはその旨理事会に報告する。
- 2) 理事会は見解に違反した施設および会員に対して本会見解の遵守に関する取り決めに従って適切な指導・処分を行う。

(令和元年 6 月 改定 理事長 藤井 知行, 倫理委員長 苛原 稔)

(平成 10 年 10 月発表, 会長 佐藤和雄)

(平成 11 年 7 月改定, 会長 青野敏博,
倫理委員会委員長 藤本征一郎)

(平成 18 年 2 月改定, 理事長 武谷雄二,
倫理委員会委員長 吉村泰典)

(平成 22 年 6 月改定, 理事長 吉村泰典,
倫理委員会委員長 嘉村敏治)

(平成 27 年 6 月改定, 理事長 小西郁生,
倫理委員長 苛原 稔)

(平成 30 年 6 月 23 日改定, 理事長 藤井知行,
倫理委員長 苛原 稔)

(平成 31 年 4 月 11 日改定)

(令和元年 6 月 1 日改定, 理事長 藤井知行,
倫理委員長 苛原 稔)

(様式1)

着床前診断に関する実施施設認可申請書

(1) 申請施設名(住所) および施設長名			
(2) 実施責任者名 (略歴・業績を添付のこと)		(3) 直接の実施者名(略歴・業績を添付のこと)	
日本産科婦人科学会専門医番号 第 -N-		日本産科婦人科学会専門医番号 第 -N-	
(4) 倫理委員会の設置状況 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年12月22日文部科学省・厚生労働省)に定める「倫理委員会」が満たすべき条件に合致することを要する			
(5) 体外受精・胚移植の実施状況 過去1年間の実施症例数 例 実施周期数 周期 実施周期あたりの妊娠率 %			
(6) 遺伝子(染色体)解析、診断の実施状況、および着床前診断の遺伝子(染色体)解析の体制 研究業績 解析症例数			
(7) 遺伝カウンセリング体制 施設内の遺伝カウンセリング担当者の氏名、遺伝医療の専門資格、略歴、業績 第三者施設の遺伝カウンセリング担当者の氏名、遺伝医療の専門資格、略歴、業績			
(8) 着床前診断の遺伝子(染色体)解析データの全情報について専門的に判断、解釈し、対応できる遺伝子(染色体)解析の専門家の氏名、略歴、業績			
貴会の着床前診断に関する見解と細則を遵守し、実施施設としての認可の申請を行います。 (申請日) 西暦 年 月 日 (申請施設) 施設の名称 施設の住所 施設長 印 実施責任者 印 公益社団法人 日本産科婦人科学会理事長 殿			

(様式 2-1)

着床前診断症例認可申請（遺伝性疾患の場合）

（１）着床前診断を行う疾患名（遺伝子異常、染色体異常、核型など）

（２）症例の概要

①妊娠歴、流産歴、分娩歴

②夫婦および家族歴（遺伝家系図）

③着床前診断を希望するに至った経緯

④生まれてくる児の重篤性を示す臨床症状もしくは検査結果

⑤胚の遺伝子異常、染色体異常等の診断法

⑥クライアントへの説明内容

⑦自施設における遺伝カウンセリング内容と本会への申請に対する同意書

⑧検査前の第三者による遺伝カウンセリングの報告（着床前診断実施施設以外の
第三者機関における遺伝カウンセリングの内容（写し）と担当者の施設名、
氏名）

*平成 31 年 4 月 11 日改定

(様式2-2)

着床前診断症例認可申請書(習慣流産の場合)

①着床前診断を行う疾患名(均衡型相互転座、Robertson転座など)

②症例の概要

1) 妊婦歴・流産歴・分娩歴(生化学的妊娠、異所性妊娠などすべて記載して下さい)

	年 月	流産と診断された週数 死産・分娩週数	自然妊娠・ARTの場合 その内容	GS 有無	胎芽エコー (fetal pole) 有無	胎芽(児) 心拍確認 有無	初回 hCG濃度 (妊娠週数)	2回目 hCG濃度 (妊娠週数)	3回目 hCG濃度 (妊娠週数)	流産(絨毛) 染色体検査 結果	死産・生産児の情報 (体重・外表奇形の 有無等)	流産の情報 (患者自己申告の場合 はその旨記載)
1							(週)	(週)	(週)			
2							(週)	(週)	(週)			
3							(週)	(週)	(週)			
4							(週)	(週)	(週)			
5							(週)	(週)	(週)			
6							(週)	(週)	(週)			
7							(週)	(週)	(週)			
8							(週)	(週)	(週)			
9							(週)	(週)	(週)			
10							(週)	(週)	(週)			

2) 夫婦および家族歴(遺伝家系図-別紙で提出する場合その旨を記載)

3) 着床前診断を希望するに至った経緯

4) 夫婦の核型

妻	
夫	

5) 習慣流産関連の諸検査成績

* 必須 **どちらか一方は必須

子宮形態検査 *	
(子宮奇形の有無)	

		結果	検査日
抗リン脂質抗体	Lupus anticoagulant (蛇毒法) *		
	Lupus anticoagulant (リン脂質中和法) *		
	抗OLβ2GPI抗体 ** *		
	抗カルジオリピン抗体IgG ** *		
	抗カルジオリピン抗体IgM		
その他			

③胚の遺伝子異常、染色体異常の診断法

④クライアントへの説明内容

⑤自施設における遺伝カウンセリング内容と本会への申請に対する同意書

⑥第三者による遺伝カウンセリングの内容および担当者

担当者(所属、資格、履歴など)

(様式 3-1)

着床前診断実施施設認可証

承認番号 〇〇〇

施設 の 名 称

施設 の 住 所

施設長名 殿

実施責任者 殿

このたび、貴施設からの「着床前診断実施施設」の申請に関しまして、実施施設として認可いたしましたので、通知します。なお、申請内容に変更がある場合には、速やかに学会までご報告下さい。

西 暦 年 月 日

公益社団法人 日本産科婦人科学会 理事長 木村 正

(印)

着床前診断実施症例認可証

20〇〇-△△

施設の名称

施設の住所

施設長名

殿

実施責任者

殿

このたび、貴施設からの「着床前診断実施症例」の申請に関しまして、実施症例として認可いたしましたので、通知します。なお、申請内容に変更がある場合には、速やかに学会までご報告下さい。

西暦 年 月 日

公益社団法人 日本産科婦人科学会 理事長 木村 正 印

(1)認可された着床前診断を行う疾患名

(2)認可された着床前診断の方法

(3)その他の条件

(様式 4)

着床前診断症例登録報告書

(実施症例毎に記載して下さい)

(1)実施施設および担当者	
施設名	
実施責任者名	印
実施者名	印
(2) 日本産科婦人科学会承認番号 20 -	
(3) 施設の倫理委員会の承認 (議事録および承認書の写しを添付すること)	
承認番号	
承認年月日	
(4) 症例情報	
実施時年齢	
疾患名(習慣流産の場合は核型)	
(5) 方法	

* 平成 31 年 4 月 11 日改定

(様式5)

着床前診断 症例別 経過報告書			
症例情報:			
日本産科婦人科学会承認番号 20 -			
疾患名(習慣流産の場合は核型)			
西暦	年	当該年は ☐ ART 実施せず ☐ ART 実施あり 1)	
今後の見込み: ☐ ART 継続予定 ☐ 未定 ☐ ART 終了 2)			
ART 情報: 「ART 実施あり」の場合、過去にさかのぼり 報告してください。 (採卵を複数回実施した場合や、胚移植回数が多い場合は、状況に応じて追加してください)			
採卵:			
西暦	年	月(日産婦 ART 登録番号:E-	)
解析: 西暦 年 月(採卵月と異なる場合に記載)			
生検胚数:		移植可能胚数:	
採卵:			
西暦	年	月(日産婦 ART 登録番号:E-	)
解析: 西暦 年 月(採卵月と異なる場合に記載)			
生検胚数:		移植可能胚数:	
胚移植:			
①	西暦	年 月	日産婦 ART 登録番号 E-
②	西暦	年 月	日産婦 ART 登録番号 E-
③	西暦	年 月	日産婦 ART 登録番号 E-
実施施設 および 担当者			
施設名			
実施責任者			
報告者			

(様式4)で実施登録した症例は、症例毎に毎年報告してください(毎年3月末までに提出)。複数の採卵周期・凍結融解胚移植周期を含め、治療継続中は症例毎に過去にさかのぼって報告してください。「治療終了」と報告された症例は、それ以降の報告の義務はありません(もし、再開した場合は、再度、報告してください)。

1)ART(採卵、胚移植)を実施していない場合でも、提出してください。

2)今後の見込みが終了と報告された症例は、次年の報告の義務はありません。

継続、あるいは未定となった症例は、次年も必ず報告してください。

(平成30年12月8日改定)

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鑑み、本会会員が、次の諸事項を守られるよう要望する。

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。

(昭和62年1月発表、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」に対する解説

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と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十分に理解され、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ふまでもない。

(解説追加 平成13年12月15日、会長 荒木 勤、倫理委員長 野澤志朗)

出生前に行われる遺伝学的検査および診断に関する見解

妊娠の管理の目標は、妊娠が安全に経過し、分娩に至ることであるが、同時に児の健康の向上や、適切な養育環境を提供することでもある。基本的な理念として出生前に行われる検査および診断はこのような目的をもって実施される。しかし、医学的にも社会的および倫理的にも留意すべき多くの課題があることから、本見解において出生前に行われる遺伝学的検査および診断を実施する際に、留意し遵守すべき事項を示した。

1) 出生前に行われる遺伝学的検査および診断の概念：

遺伝学的検査とは、ヒト生殖細胞系列における遺伝子変異もしくは染色体異常、先天異常に関する検査、あるいはそれらに関連する検査であり、染色体検査・遺伝生化学的検査・遺伝子診断、検査等が該当する。妊娠中に胎児が何らかの疾患に罹患していると思われる場合に、その正確な病態を知る目的で前項の検査を実施し、診断を行うことが出生前に行われる遺伝学的検査および診断の基本的な概念である。

2) 出生前に行われる遺伝学的検査および診断は、十分な遺伝医学の基礎的・臨床的知識のある専門職(臨床遺伝専門医等)による適正な遺伝カウンセリングが提供できる体制下で実施すべきである。また、関係医療者はその知識の習熟、技術の向上に努めなければならない。

(解説)

・遺伝カウンセリングとは遺伝性疾患の患者、あるいはその可能性を持つ者、家族に対してその後の選択を自らの意思で決定し行動できるよう臨床遺伝学的診断、医学的判断に基づき適切な情報を提供し、支援する診療行為である。

3) 出生前に行われる遺伝学的検査および診断の区分：

出生前に行われる遺伝学的検査には、確定診断を目的とする検査と非確定的な検査があり、その技術・手法は多様化し、かつ急速に発展している。実施する医師はその意義を十分理解した上で、妊婦および夫(パートナー)等にも検査の特性、得られる情報の診断的評価、さらに、遺伝医学的診断意義等について検査前によく説明し、適切な遺伝カウンセリングを行った上で、インフォームドコンセントを得て実施する。

(解説)

・確定診断を目的とする遺伝学的検査とは、主として羊水、絨毛、臍帯血、母体血液中等の胎児・胎盤由来細胞やDNA/RNA、その他の胎児の細胞や組織を用いて、染色体、遺伝子、酵素活性や病理組織等を調べる細胞遺伝学的、遺伝生化学的、分子遺伝学的、細胞・病理学的方法が該当する。これらの詳細は項目4)に示す。

・新たな分子遺伝学的技術については得られた結果が確定診断の検査となる場合がある一方で、非確定的な検査となる場合もある。これらの詳細は項目5)に示す。

・非確定的とは、主として母体血清マーカー検査(母体血液中の胎児または胎児付属物に由来する妊娠関連タンパク質の測定による血液生化学的検査)をはじめ、超音波検査の一部が該当する。これらの詳細は項目6)に示す。なお妊婦健診での超音波検査は、遺伝学的検査には含まないものとする。

4) 確定診断を目的とする出生前に行われる遺伝学的検査および診断の実施について：

遺伝学的検査については、日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」[1]を遵守して実施することが定められているが、さらに出生前に行われる遺伝学的検査および診断については、医学的、倫理的および社会的問題を包含していることに留意し、特に以下の点に注意して実施しなければならない。

①胎児が罹患している可能性や該当する疾患、異常に関する病態、診療、支援体制、社会環境、また検

査を行う意義、診断限界、母体・胎児に対する危険性、合併症、検査結果判明後の対応等について十分な遺伝医学の基礎的・臨床的知識のある専門職(臨床遺伝専門医等)が検査前によく説明し、前述の情報提供を含む適切な遺伝カウンセリングを行った上で、インフォームド・コンセントを得て実施すること。

②検体採取の実施は、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医師により、またはその指導のもとに行われること。

③絨毛採取や、羊水穿刺など侵襲的な検査(胎児検体を用いた検査を含む)については、表1の各号のいずれかに該当する場合の妊娠について、夫婦ないしカップル(以下夫婦と表記)からの希望があった場合に、検査前によく説明し適切な遺伝カウンセリングを行った上で、インフォームド・コンセントを得て実施する。

表1 侵襲的な検査や新たな分子遺伝学的技術を用いた検査の実施要件

1. 夫婦のいずれかが、染色体異常の保因者である場合
2. 染色体異常症に罹患した児を妊娠、分娩した既往を有する場合
3. 高齢妊娠の場合
4. 妊婦が新生児期もしくは小児期に発症する重篤なX連鎖遺伝病のヘテロ接合体の場合
5. 夫婦の両者が、新生児期もしくは小児期に発症する重篤な常染色体劣性遺伝病のヘテロ接合体の場合
6. 夫婦の一方もしくは両者が、新生児期もしくは小児期に発症する重篤な常染色体優性遺伝病のヘテロ接合体の場合
7. その他、胎児が重篤な疾患に罹患する可能性のある場合

(解説)

・遺伝カウンセリングでは検査施行前に、当該疾患や、異常の情報提供を行うとともに、胎児が罹患している可能性、検査を行うことでどこまで正確な診断ができるのか、診断ができた場合にはそれがどのような意義を持つか、また児が罹患している場合の妊娠中の胎児の健康状態、出生した後に要する医療、ケア等についてあわせて説明する。なお、遺伝カウンセリングにおいては、罹患の可能性のある疾病、異常に携わる医療者、患者支援組織(者)からの情報等も適切に取り入れることが重要である。

・出生前に行われる遺伝学的検査および診断は、夫婦からの希望がある場合に実施する。夫婦の希望が最終的に一致しない場合は、妊婦の希望が優先されることもあるが、こうした状態での実施は望ましくなく、十分に話し合う機会を設けて、夫婦の理解、同意が統一されることが望ましい。

・「その他、胎児が重篤な疾患に罹患する可能性のある場合」とは、たとえば、超音波検査により胎児に形態的または機能的異常が認められたような場合である。こうした状況では夫婦に原因となる何らかの遺伝学的要因が認められることもあるが、夫婦には明らかな要因がなく胎児に異常が生じていることがある。これらの状況を踏まえて、個別の事例に応じて、診断の可能性と、選択する手技手法をあらかじめ十分検討し、適切に実施する。

・羊水検査：

羊水検査は原則として、妊娠15週以降に経腹的に羊水穿刺を行う。妊娠15週未満に行う早期羊水穿刺や経腔の羊水穿刺は、その安全性が確認されていないことから標準的な検査方法とはいえない。

・絨毛検査：

絨毛検査を行うための絨毛採取の方法には経腹法と経腔法があり、妊娠10週以降14週までが標準的な実施時期である。また、妊娠10週未満では安全性が確認されていないことから行うべきではない[2, 3]。絨毛採取では約1%に染色体モザイクが検出され、そのほとんどは染色体異常が絨毛組織・胎盤に限局した胎盤限局性モザイク(confined placental mosaicism: CPM)であり、胎児の染色体は正常である。このような場合は羊水検査による胎児染色体の再確認が必要である[3, 4]。

5) 新たな分子遺伝学的技術を用いた検査の実施について：

従来の侵襲的な検査方法(羊水検査や絨毛検査)により得られた胎児細胞を用いる場合であっても、母体

血液中等に存在する胎児・胎盤由来細胞や DNA/RNA 等の非侵襲的に採取された検体を用いる場合であってもマイクロアレイ染色体検査法(アレイ CGH 法, SNP アレイ法等)や全ゲノムを対象とした網羅的な分子遺伝学的解析・検査手法を用いた診断については表1の各号のいずれかに該当する場合の妊娠について夫婦から希望があった場合に十分な遺伝医学的専門知識を備えた専門職(原則として臨床遺伝専門医, 認定遺伝カウンセラー, 遺伝専門看護職)が検査前に適切な遺伝カウンセリングを行った上で, インフォームド・コンセントを得て実施する。なお母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査の実施にあたっては「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に関する指針」日本産科婦人科学会[5]を遵守して実施する。

(解説)

・母体血液中に存在する胎児 DNA を用いて胎児が染色体異常に罹患している可能性を従来よりも高い精度で推定する検査が実施されている[6]。こうした母体血液中に存在する胎児・胎盤由来細胞や DNA/RNA 等による遺伝学的検査については検体採取の簡便さから安易に実施される可能性があるため、検査の限界、結果の遺伝学的意義について検査前の時点から十分な情報提供が遺伝カウンセリングとして実施され、検査を受ける夫婦がこれらの内容を十分理解し、同意が得られた場合に実施する。

またこの検査の提供にあたっては、表1の各号のいずれかに該当し、かつ検査対象となる疾患に関してこの検査の診断意義があることを前提とした上で検査を希望する妊婦に個別に遺伝カウンセリングが行われ、提供すべきであり、決して全妊婦を対象としたマス・スクリーニング検査として提供してはならない。

・マイクロアレイ染色体検査法(アレイ CGH 法, SNP アレイ法等)や全ゲノムを対象とした網羅的な分子遺伝学的解析・検査手法を用いた診断については得られる結果が臨床医学的にも遺伝医学的にもまだ明確でない遺伝医学的情報が多く、さらに結果が示す情報は多種多様であり、その意義づけや解釈が難しいことも多く含まれることから検査前・検査後に専門的な遺伝カウンセリングの場で適切な情報提供、説明が行われる必要がある。

6) 非確定的な検査の実施について：

母体血清マーカー検査や超音波検査を用いた NT(nuchal translucency)の測定等のソフトマーカーの同定は非確定的な遺伝学的検査に位置付けられる。これを意図し、予定して実施する場合には、検査前に遺伝カウンセリングを十分に行う必要がある。出生前に行われる遺伝学的検査および診断に関わる超音波診断に関しては、超音波医学に十分習熟した知識を有する専門職(超音波専門医等)が実施するなどして、その検査を受ける意義と結果の解釈等について理解を得られるように説明し、検査を受けた後にどのような判断が求められ、その対応や、さらに方向性を選択することになるか、またこれらの場合に引き続き確定診断を目的とする遺伝学的検査等へ進む場合には再度遺伝カウンセリングを行った上でインフォームド・コンセントを得て実施する。なお、非確定的な検査を実施する前にこれらの確定診断に至る過程を十分に説明しておく必要がある。

(解説)

・妊娠初期の超音波検査による所見について：

超音波検査により得られる所見のうち、直接的に胎児の異常を示すわけではないが、その所見が得られた場合にはそれに対応した胎児異常の存在する確率が上昇すると報告されている所見があり、これらはソフトマーカーと呼ばれる。これには胎児後頸部の浮腫(NT)、鼻骨低形成(欠損)、といった所見などが報告されている。諸外国ではこうした超音波検査によるソフトマーカーの一部(NT等)を母体血清マーカー検査と組み合わせて、胎児異常の確率を算出するスクリーニングプログラムも提供されている。しかし、日本人における信頼性のある基準データは現在のところ、存在しないので、実施する場合にはその点を十分に考慮する。なお NT に関しては日本産科婦人科学会産婦人科診療ガイドライン産科編においてその取り扱いが述べられている[7]。

・母体血清マーカー検査：

本検査の取り扱いに関しては、従来より日本産科婦人科学会周産期委員会による報告「母体血清マーカー検査に関する見解について」と厚生科学審議会先端医療技術評価部会・出生前診断に関する専門委員会による「母体血清マーカー検査に関する見解」[8, 9]に準拠して施行されてきた。

一方これらのガイドライン等が示されてから10年以上が経過しており、妊婦や社会の母体血清マーカー検査に対する認識、遺伝カウンセリング体制の整備状況が進んでいる。米国ではACOGのガイドラインで、年齢にかかわらず、すべての妊婦に染色体異常のスクリーニング検査を提供すべきである[10]、としており、英国では政府の政策としてNational Health Service: NHSがスクリーニングプログラムを全妊婦に提供している[11]。わが国においては、これらの状況も踏まえ、産婦人科医が妊婦に対して母体血清マーカー検査を行う場合には、適切かつ十分な遺伝カウンセリングを提供できる体制を整え、適切に情報を提供することが求められている。また、検査を受けるかどうかは妊婦本人が熟慮の上で判断・選択するものであり、検査を受けるように指示的な説明をしたり、通常の妊婦健診での血液検査と誤解するような説明をして通常の定期検査として実施するようなことがあってはならない。

・母体血清マーカー検査の結果の説明：

検査結果の説明にあたっては、単に「陽性、陰性」と伝えるような誤解を招きやすい説明は避け、わかりやすく具体的に説明する。本検査は通常の臨床検査とは異なりその意義や結果の解釈の理解が難しいことから、本検査に関わる医師はその内容や解釈について十分な知識と説明ならびに遺伝カウンセリング能力を備えなければならない。

7) 画像検査(超音波検査等)で意図せずに偶然にみつかるとの所見について：

画像検査(超音波検査等)中にソフトマーカー等の胎児異常を示唆する所見を偶然に同定する場合はある。またソフトマーカーでなく実際の胎児異常所見であっても、妊婦に告知する場合には、その意義について理解を得られるように説明し、その後に妊婦がどのような対応を選択できるかについても提示する必要がある。

8) 胎児の性別告知については出生前に行われる遺伝学的検査および診断として取り扱う場合は個別の症例ごとに慎重に判断する。

9) 法的措置の場合を除き、出生前親子鑑定など医療目的ではない遺伝子解析・検査を行ってはならない。

10) 着床前診断に関しては別途日本産科婦人科学会見解で定めるところにより実施されるものとする[12]。

11) 日本産科婦人科学会の会告はもちろん、日本医学会によるところの「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」[1]をはじめ、遺伝学的検査に関する法令、国の諸規定や学会等のガイドラインを遵守すること。

(解説)

・遺伝学的検査の適切な実施については、厚生労働省の「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」[13]の中に、「遺伝情報を診療に活用する場合の取扱い」の項目があり、日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」[1]とともに遵守すること。またこれらが改定された場合には、本見解もその趣旨に沿って改定を行うものとする。

[1] 日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」

<http://jams.med.or.jp/guideline/genetics-diagnosis.html>(2011年2月)

[2] Alfirevic Z, Mujezinovic F, Sundberg K. Amniocentesis and chorionic villus sampling for prenatal diagnosis (Review), Cochrane review, Issue 2, 2009

[3] Monni G, Ibba RM, Zoppi MA. Prenatal genetic diagnosis through chorionic villus sampling. In Genetic disorders and the fetus, diagnosis, prevention and treatment (6th edn), Milunsky A, Milunsky J (ed.), Wiley-Blackwell, West Sussex, UK, pp161—193, 2010

- [4] Invasive prenatal testing for aneuploidy. ACOG Practice Bulletin number 88, American College of Obstetrics and Gynecology, 2007
- [5] 「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に関する指針」日本産科婦人科学会と「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に関する共同声明」日本医師会・日本医学会・日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会・日本人類遺伝学会 2013(平成 25)年 3 月 9 日
- [6] Noninvasive Prenatal Testing for Fetal Aneuploidy: Committee opinion, The American College of Obstetricians and Gynecologists, Number 545, December 2012
- [7] CQ106, NT(nuchal translucency)肥厚が認められたときの対応は？, 37—41 産婦人科診療ガイドライン産科編 2011
- [8] 「母体血清マーカー検査に関する見解について」1999 年 5 月【寺尾俊彦・周産期委員会報告. 日本産科婦人科学会雑誌 51 : 823—826, 1999 にて誌上通知】
- [9] 「母体血清マーカー検査に関する見解」厚生科学審議会先端医療技術評価部会・出生前診断に関する専門委員会. 1999(平成 11)年 6 月 23 日
- [10] Screening for fetal chromosome abnormalities. ACOG Practice Bulletin number 77, American College of Obstetrics and Gynecology, 2007
- [11] NHS Fetal Anomaly Screening Programme. <http://fetalanomaly.screening.nhs.uk/>
- [12] 「着床前診断に関する見解」と「習慣流産に対する着床前診断についての考え方(解説)」. 日本産科婦人科学会. 2010(平成 22)年 6 月改定
- [13] 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン. 厚生労働省. 平成 18 年 4 月 21 日改正
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/170805-11a.pdf>

(「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」として発表,
 昭和 63 年 1 月, 会長 須川 信)

(「出生前に行われる検査および診断に関する見解」へ改定,
 平成 19 年 4 月, 理事長 吉村泰典, 倫理委員会委員長 星合 昊)
 (平成 23 年 6 月改定, 理事長 吉村泰典, 倫理委員会委員長 嘉村敏治)
 (「出生前に行われる遺伝学的検査および診断に関する見解」へ改定,
 平成 25 年 6 月, 理事長 小西郁生, 倫理委員会委員長 落合和徳)

代理懐胎に関する見解

1. 代理懐胎について

代理懐胎として現在わが国で考えられる態様としては、子を望む不妊夫婦の受精卵を妻以外の女性の子宮に移植する場合(いわゆるホストマザー)と依頼者夫婦の夫の精子を妻以外の女性に人工授精する場合(いわゆるサロゲイトマザー)とがある。前者が後者に比べ社会的許容度が高いことを示す調査は存在するが、両者とも倫理的・法律的・社会的・医学的な多くの問題をはらむ点で共通している。

2. 代理懐胎の是非について

代理懐胎の実施は認められない。対価の授受の有無を問わず、本会会員が代理懐胎を望むものために生殖補助医療を実施したり、その実施に関与してはならない。また代理懐胎の斡旋を行ってはならない。

理由は以下の通りである。

- 1) 生まれてくる子の福祉を最優先すべきである
- 2) 代理懐胎は身体的危険性・精神的負担を伴う
- 3) 家族関係を複雑にする
- 4) 代理懐胎契約は倫理的に社会全体が許容していると認められない

代理懐胎に関する見解とこれに対する考え方

1) 生まれてくる子の福祉を最優先すべきである

[解説]

児童の権利に関する条約(1989年国連総会採択、注 1)は、児童はあらゆる目的のための又はあらゆる形態の売買又は取引の対象とされてはならないと定めている(第35条)。代理懐胎においては、依頼されて妊娠し子を産んだ代理母が、出産後に子を依頼者に引き渡すことになる。このこと自体、妊娠と出産により育まれる母と子の絆を無視するものであり子の福祉に反する。とくに、出産した女性が子の引渡しを拒否したり、また、子が依頼者の期待と異なっていた場合には依頼者が引き取らないなど、当事者が約束を守らないおそれもある。そうなれば子の生活環境が著しく不安定になるだけでなく、子の精神発達過程において自己受容やアイデンティティーの確立が困難となり、本人に深い苦悩をもたらすであろう。

2) 代理懐胎は身体的危険性・精神的負担を伴う

[解説]

代理懐胎は、妊娠・出産にともなう身体的・精神的負担を第三者たる女性に引き受けさせるものであって、人間の尊厳を危うくするものである。たとえ代理懐胎契約が十分な説明と同意に基づいたとしても、代理母が予期しなかった心理的葛藤、挫折感などをもたらしかねない。これらの観点からみれば代理懐胎は不妊治療の範囲を越えるものであり認め難い。

3) 家族関係を複雑にする

[解説]

妊娠・出産した女性が子の母であることは世界的に広く認められ、わが国においても最高裁判決(昭37・4・27民集16巻7号1247頁)によってそのように認められており、さらに遠くない将来、その旨の明文規定が置かれるものと思われる。そうすると代理懐胎契約は家族関係を複雑にし、社会秩序に

無用な摩擦や混乱をもたらす。

4) 代理懐胎契約は倫理的に社会全体が許容していると認められない

[解説]

代理懐胎契約は、有償であれば母体の商品化、児童の売買又は取引を認めることに通じ、無償であっても代理母を心理的に、又は身体的に隷属状態に置くなどの理由により、公序良俗(民法90条)に反するという見解が有力である(注2)。代理懐胎契約が認められるためには、これらの理由に論拠がないことが示され、さらに、倫理的観点から社会全体の許容度が高まらなければならないが、現状ではこれらの条件は整っていない。

また、現在の状態のまま放置されれば営利を目的として代理懐胎の斡旋をする者又は機関が出現し、経済的に弱い立場にある女性を搾取の対象とし、ひいては実質的に児童の売買といえる事態が生じかねないので代理懐胎の斡旋についても禁止する。

(注1)

Article 35 第35条

States Parties shall take all appropriate national, bilateral and multilateral measures to prevent the abduction of, the sale of or traffic in children for any purpose or in any form.

締約国は、あらゆる目的のための又はあらゆる形態の児童の誘拐、売買又は取引を防止するためのすべての適当な国内、二国間及び多数国間の措置をとる。

(注2)

1. 二宮周平・榊原富士子『21世紀親子法へ』20頁(有斐閣、1996)
2. 金城清子『生命誕生をめぐるバイオエシックス—生命倫理と法』166頁(日本評論社、1998)
3. 大村敦志『家族法』211頁(有斐閣、1999)
4. 菅野耕毅「代理出産契約の効力と公序良俗」(東海林邦彦編『生殖医療における人格権をめぐる法的諸問題』(1994)115頁)

付帯事項

1) 本会倫理規範の自主的遵守の重要性

本会はこの代理懐胎が依頼主の夫婦間にとどまらず、生まれてくる子、代理母ならびにその家族のみならず社会全体にとって倫理的・法律的・医学的な種々の問題を内包している点を会員各位が認識し、法的規制の議論にかかわらず、会員各位が高い倫理観を持ち、専門家職能集団としての本会倫理規範を遵守することを強く要望する。

2) 将来の検討課題

代理懐胎の実施は認められない。ただし、代理懐胎が唯一の挙児の方法である場合には、一定の条件下(例えば第三者機関による審査、親子関係を規定する法整備など)において、代理懐胎の実施を認めるべきとする意見も一部にあり、また、将来には、社会通念の変化により許容度が高まることも考えられる。代理懐胎を容認する方向で社会的合意が得られる状況となった場合は、医学的見地から代理懐胎を絶対禁止とするには忍びないと思われるごく例外的な場合について、本会には必要に応じて再検討を行う。

再検討の場合にも、代理懐胎がわが国で永年築かれてきた親子・家族の社会通念を逸脱する可能性が高いという認識に立ち、生まれてくる子の福祉が守られるよう十分な配慮が払われなければならない。

また、その際には限定的に認許するための審査機構を含め種々の整備が必要であることはいうまでもない。

(平成15年4月発表、会長 野澤志朗)

胚提供による生殖補助医療に関する見解

わが国には現在まで生殖補助医療に関し法律やガイドラインによる規制はなく、生殖補助医療は日本産科婦人科学会(以下本会)の会告に準拠し、医師の自主規制のもとにAIDを除いて婚姻している夫婦の配偶子により行われてきた。しかし、平成12年12月の厚生科学審議会・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の『精子・卵子・胚の提供による生殖補助医療のあり方についての報告書』において、「第三者からの精子・卵子または胚の提供を受けなければ妊娠できない夫婦に限って、第三者から提供される精子・卵子による体外受精および第三者から提供される胚の移植を受けることができる」と報告され、本件は現在、厚生科学審議会生殖補助医療部会で審議が続いている。この胚の提供による生殖補助医療に関する議論により、わが国の胚提供による生殖補助医療の是非の問題に対し、社会的関心が高まった。

胚提供による生殖補助医療は生まれてくる子とその家族のみならず社会全体にとって、倫理的および法的な種々の問題を内包していると考えられる。このため本会は平成13年5月、胚提供の是非について本会倫理審議会に諮問し、平成14年6月4日に答申を受けた。これをもとに本会倫理委員会は本会会員からの意見募集を経て、以下の見解をまとめた。

1. 胚提供による生殖補助医療について

胚提供による生殖補助医療は認められない。本会会員は精子卵子両方の提供によって得られた胚はもちろんのこと、不妊治療の目的で得られた胚で当該夫婦が使用しない胚であっても、それを別の女性に移植したり、その移植に関与してはならない。また、これらの胚提供の斡旋を行ってはならない。

2. 胚提供による生殖補助医療を認めない論拠

- 1) 生まれてくる子の福祉を最優先するべきである
 - 2) 親子関係が不明確化する
-

胚提供による生殖補助医療に関する見解とこれに対する考え方

1) 生まれてくる子の福祉を最優先するべきである

〔解説〕

胚提供による生殖補助医療の結果生まれてくる子には、遺伝的父母と、分娩の母および社会的父という異なる二組の親がいることになる。兄弟姉妹についても理念的には二組存在することになる。精子・卵子ともに提供され体外受精させた胚を用いるとしたら、不妊治療で用いられなかった胚を用いる場合よりも、さらに問題は複雑になる。胚提供によって生まれた子は、発達過程においてアイデンティティーの確立に困難をきたすおそれがあり、さらに思春期またはそれ以降に子が直面するかも知れない課題(子の出生に関する秘密の存在による親子関係の稀薄性と子が体験し得る疎外感、出自を知ったときに子が抱く葛藤と社会的両親への不信感、出自を知るために子の生涯を通して続く探索行動の可能性)も解明されてはいない(参考文献1, 2)。

また、胚提供によって生まれた子が、障害をもって生まれ、あるいは親に死別するなど予期せぬ事態に遭遇した場合、前者では社会的親に、後者では事情を知るその親族に、その子の養育の継続を期待することは難しくなる可能性があり、子は安定した養育環境を奪われる危険にさらされるかもしれない。生まれてくる子の福祉に関するこれら諸問題に対応する継続的カウンセリング制度などの社会的基盤がなお未整備である我が国の現状においては、子の福祉がともすれば軽視される恐れがあるといわざるを得ない。

2) 親子関係が不明確化する

〔解説〕

実親子関係は遺伝的なつながりがあるところに存在する。そのようなつながり(たとえ親の一方とだけだとしても)に、子に対する自然の情愛と撫育の基盤があると感じるのが一般的な捉え方であろう。我が国の民法798条においても、「未成年者を養子とするには、家庭裁判所の許可を得なければならない。但し、自己又は配偶者の直系卑属を養子とする場合は、この限りでない。」と規定されており、実親子関係における遺伝的つながりの重要性はこの法律からも窺い知ることができる。

胚提供における法的親子関係については誰が親であるのか(遺伝的親なのか、分娩の母とその夫なのか)が必ずしも自明ではない。親となる意思をもたない配偶子提供者を親とせず、その意思のある分娩した女性とその夫を親とするためには、以下の二つの根拠付けが想定される。

- ・「分娩者が母である」というルールに従って、分娩した女性を母とし、さらにAIDの場合の父の確定方法に則って施術に同意した夫を父とするという考え方である。この場合の父の確定方法は、実親子概念に対して変則を設けることになる。このような変則を父だけでなく、母とも遺伝的関係がない子の場合にまで及ぼすことは実親子概念の度を越えた拡大であり、容認することは難しい。
- ・「分娩者が母である」というルールによって母を確定したうえで、分娩した女性の「直系卑属」である子を夫が養子とするという考え方である。この場合は、社会的父母と、そのいずれとも遺伝的関係のない子との間に家庭裁判所の関与なしに親子関係を成立させることになる。これは現行の特別養子制度(民法817条の2～11)との整合性からみて問題である。子と遺伝上の親およびその血族との親族関係を断絶して、胚の提供を受けた夫婦との間に法的親子関係が形成されるためには、特別養子制度に類似した制度(例えば家庭裁判所の審判を要するとする)を新設するなど、子の福祉に反する関係の成立を排除するための機構を設ける必要がある。また、受精後のどの時期をもってヒトとしての個体の始まり(生命の萌芽)とするかについては一概に決定することは極めて難しく、この点からも胚提供の場合には特別養子制度類似の制度を創設して対処するのか、公的第三者機関の関与を介在させるか等の検討が必要である。

ただし、いずれの考え方を立法化するとしても、親子概念に全く別の要素を取り込むことになり、1)に上述した子の福祉の見地から、胚提供による生殖補助医療を許容する意義を認めることは難しい。

参考文献

1. Turner AJ, Coyle A. What does it mean to be a donor offspring? The identity experiences of adults conceived by donor insemination and the implications for counselling and therapy. European Society of Human Reproduction and Embryology, Human Reproduction 2000; 15: 2041—2051
2. McWhinnie A. Gamete donation and anonymity Should offspring from donated gametes continue to be denied knowledge of their origins and antecedents? European Society of Human Reproduction and Embryology, Human Reproduction 2001; 16: 807—817

付帯事項

1) 本会倫理規範の自主的遵守の重要性

本会はこの胚提供による生殖補助医療が生まれてくる子とその家族のみならず社会全体にとって倫理的・法的な種々の問題を内包している点を会員各位が認識し、会員各位が高い倫理観を持ち、専門家職能集団としての本会倫理規範を遵守することを強く要望する。

2) 将来の検討課題

胚提供による生殖補助医療は認められない。平成11年に発表された『生殖補助医療技術についての意識調査』(厚生科学研究費特別研究 主任研究者 矢内原巧)によれば、不妊患者に対する「第三者からの受精卵の提供を利用するか否か」との質問に対して、84.1%が「配偶者が望んでも利用しない」と回答している。このことは不妊患者も「第三者からの胚提供」の利用には抵抗感を抱いていることを示している。

しかしながら、以下の二つの理由から提供胚をもって生殖補助医療を行うこともやむを得ないとの考え方もある。

- ・不妊治療に用いられなかった胚の提供による生殖補助医療は、卵の採取など提供する側に新たな身体的負担を課するものではない。そのため、胚を提供する夫婦と、これを用いて不妊治療を受ける夫婦の双方に対してそれぞれ十分な説明を行ったうえで、自由な意思による同意を得て行われるのであれば、医学的見地からはこれを認めないとする論拠に乏しい。
- ・卵子の提供が想定されにくい日本の現状に鑑みれば、卵子提供があれば妊娠できる夫婦に対しても、提供胚をもって生殖補助医療を行ってもよい。

これらの状況を考慮すると、将来において社会通念の変化により胚提供による生殖補助医療の是非を再検討しなければならない時期がくるかもしれない。ただし、その場合には、以下の二つの規制機関について検討がなされなければならない。

- (1) 医療としての実施を規制するための機関(登録または認可された医療機関内倫理委員会、公的第三者機関等)
- (2) 血縁的遺伝的親とのつながりを法的に断絶し、分娩の母とその夫を法的親とすることの是非を判定する機関(公的第三者機関、家庭裁判所等)

この際にも生まれてくる子の福祉が最優先されるべきであることから、上記の規制機関の整備の他、以下の条件が充足される必要がある。

- ・確実なインフォームド・コンセントの確保
- ・カウンセリングの充実
- ・無償原則の保障
- ・近親婚防止の保障
- ・子の出自を知る権利の範囲の確定とその保障

(平成16年4月発表、会長 藤井信吾)