

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 5 年 1 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 | 776 |
| 体外受精・胚移植に関する見解 | 780 |
| 顕微授精に関する見解 | 781 |
| ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解 | 782 |
| 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・保存に関する見解 | 783 |
| 提供精子を用いた人工授精に関する見解/考え方 | 786 |
| 生殖補助医療における多胎妊娠防止に関する見解 | 789 |
| 精子の凍結保存に関する見解 | 790 |
| 「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 | 791 |
| 「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 | 792 |
| ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解/細則 | 793 |
| 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 | 795 |
| 「重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査」に関する見解/細則 | 796 |
| 不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査に関する見解 | 804 |
| 不妊症および不育症を対象とした着床前胚染色体異数性検査(PGT-A)に関する細則 | 807 |
| 不妊症および不育症を対象とした着床前胚染色体構造異常検査(PGT-SR)に関する細則 | 811 |
| 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 | 815 |
| 出生前に行われる遺伝学的検査に関する見解 | 816 |
| 代理懐胎に関する見解/考え方 | 821 |
| 胚提供による生殖補助医療に関する見解/考え方 | 823 |

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)は不妊診療を含む生殖医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も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着床前遺伝学的検査のための検体採取
 - ⑥卵子および受精卵・胚の凍結と、凍結物の管理
 - ⑦凍結されている卵子および受精卵・胚の解凍
 - ⑧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): 不妊症診療, 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 ART を受けることができるように, ART 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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年3月23日制定文

部科学省・厚生労働省・経済産業省)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ARTに関わる記録については、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臨床倫理監理委員会で行う。
- 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(施設)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臨床倫理監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 苜原 稔)

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

(令和 4 年 3 月倫理指針名称変更に伴う改訂)

(令和 5 年 6 月改定、理事長 木村 正、臨床倫理監理委員会委員長 三上幹男)

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、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ず、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。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. 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。
4. 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、夫婦各々の自署による同意文書を保管する。
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 荻原 稔)

(令和4年6月改定、理事長 木村 正、臨床倫理監理委員会委員長 三上幹男、

定款・見解改定検討小委員会委員長 鈴木 直)

(令和5年6月改定、理事長 木村 正、臨床倫理監理委員会委員長 三上幹男、

定款・見解改定検討小委員会委員長 鈴木 直)

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、夫婦各々の自署による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)

(令和 4 年 6 月改定、理事長 木村 正、臨床倫理監理委員会委員長 三上幹男、
定款・見解改定検討小委員会委員長 鈴木 直)

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、夫婦各々の自署による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 実施登録施設は移植ごとに被実施者夫婦各々の自署による同意文書を取得し保管する。
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)

(令和 4 年 6 月改定、理事長 木村 正、臨床倫理監理委員会委員長 三上幹男、

定款・見解改定検討小委員会委員長 鈴木 直)

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、本人の自署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、被実施者夫婦各々から自署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自署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、改めて同意を取得し、本人の自署による同意文書を保管する。

(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各々の自署による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、被実施者の自署による同意文書を保管する。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きり、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)

(令和4年6月改定, 理事長 木村 正, 臨床倫理監理委員会委員長 三上 幹男,
定款・見解改定検討小委員会委員長 鈴木 直)

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、夫婦とも拇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、拇印し、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)

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。しかしながら、着床前遺伝学的検査(PGT-A/SR)の結果で移植適合胚と判定された胚を移植する場合は、単一胚移植の原則を堅持する。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)

(令和5年6月改定, 理事長 木村 正, 臨床倫理監理委員会委員長 三上幹男)

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し、本人および当該女性の自署による凍結保存精子使用に関する同意文書を保管する。
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、以下の点に留意して行われることを要す。
 - ①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(被実施者が未成年の場合には代諾者を含む)に説明することを要す。
 - (1) 原疾患の治療と造精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) 凍結保存された精子を用いた生殖医療の詳細
 - (6) 凍結保存された精子を用いて妊娠した場合の安全性
 - (7) 凍結保存された精子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

(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)
(令和4年6月改定, 理事長 木村 正, 臨床倫理監理委員会委員長 三上幹男,
定款・見解改定検討小委員会委員長 鈴木 直)
(令和5年6月改定, 理事長 木村 正, 臨床倫理監理委員会委員長 三上幹男,
定款・見解改定検討小委員会委員長 鈴木 直)

「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せんが、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 青原 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)

「ヒト受精卵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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定 文科科学省・厚生労働省・経済産業省)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)

(令和4年3月倫理指針名称変更に伴う改訂)

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)

「重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査」に関する見解

重篤な遺伝性疾患を対象とした受精卵(胚)の着床前遺伝学的検査に対し、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

着床前遺伝学的検査(以下本法)は、ヒト胚の遺伝学的解析を行い、その情報を利用する医療行為である。日本産科婦人科学会(以下本会)は、本法に関する多様な意見に配慮し、本法の適切な実施に向けて以下のように要件を定める。

【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診療経験を有していること、および遺伝子・染色体検査に関する研究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。実施施設の要件は、細則に定めるものとし、実施しようとする施設は、所定の様式に従って施設認定申請を行い、本会における施設審査を経て認定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) 検査の対象は、本法を希望する夫婦の両者またはいずれかが、重篤な遺伝性疾患児が出生する可能性のある遺伝子変異または染色体異常を保因する場合に限られる。適応の可否は、本会が主導する会議において審査される。
- 2) 着床前遺伝学的検査の適応となる重篤な遺伝性疾患の重篤性の定義は、「原則、成人に達する以前に日常生活を強く損なう症状が出現したり、生存が危ぶまれる状況になり、現時点でそれを回避するために有効な治療法がないか、あるいは高度かつ侵襲度の高い治療を行う必要がある状態」とする。
- 3) 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、施設の認定と症例の適応に関する承認を得なければならない。なお、症例の審査方法については「重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査に関する細則」に定める。
- 4) 本法の申請は、夫婦双方の同意に基づき行われる。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、他の出生前遺伝学的検査との異同等を動画・文書を用いて説明の上、夫婦の自己決定権を尊重し、文書により同意を得て、これを保管する。また、被実施者夫婦およびその出生児の個人情報の厳重な保護を行うこととする。
- 5) 審査対象には、検査を行う家系の遺伝学的情報(遺伝子・染色体)の詳細、検査法、検査結果の解釈と判定の方法が含まれる。さらに、本法を検討している夫婦に対して実施された検査前の遺伝カウンセリングの内容も審査対象に含まれる。

【5】検査情報および遺伝子情報の管理

検査する遺伝学的情報は、当該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。目的以外の検査情報については原則として解析せず、解析した場合も

開示はしない。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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および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、実施に際して十分な専門的知識と経験に基づき、客観的な立場からの遺伝カウンセリングが必要である。検査前の時点で本法に関わる夫婦に対して遺伝カウンセリングを行い、本法実施および実施承認申請の希望について、自立的な意思決定の支援を非指示的なアプローチにより行う。本法を実施する ART 施設内の臨床遺伝専門医が検査前の遺伝カウンセリングを実施する。それに加えて、本法を実施する ART 施設部門および遺伝子(染色体)解析受託機関のいずれにも利益相反状態がない立場にある臨床遺伝専門医が検査前の遺伝カウンセリングを実施する。また、検査後は本法を実施した ART 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)解析の専門家が判断、解釈を加え、その ART 施設の医師が検査を希望した夫婦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。検査前および検査後の遺伝カウンセリングでは必要に応じて認定遺伝カウンセラーがその遺伝カウンセリングの質を高めるための支援を行う。

【7】 申請および審査手続き

本法の実施にあたっては、事前に本会から施設認定を受けた施設が、本会への症例審査を申請し、検査実施を承認する学会判断を受けた後に、本法を実施する ART 施設の倫理委員会での最終的な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遺伝学的検査に関する審査小委員会で行うものとする。施設認定および個々の症例の承認に関する運用については、細則に定める。

【8】 症例登録と報告

着床前遺伝学的検査を実施した ART 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、重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査に関する本会の見解および細則の内容を必要に応じて見直し、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。

「重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査」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) 実施施設は下記の実施実績、整備の要件を満たすものとする。

①原則として、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が設置されていること。その倫理委員会の委員は、着床前遺伝学的検査の実施部門との間に利益相反状態がないことを要する。

*やむを得ない事由があり、外部に倫理審査を委託しなければならない場合には、申請に先立ってその理由と委託を予定している外部機関の倫理委員会について日本産科婦人科学会(以下本会)に申告して承認を得なければならない。その外部機関の倫理委員会は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要件を満たすことを要する。その外部機関の倫理委員会の委員は、実施施設の着床前遺伝学的検査の実施部門と遺伝子(染色体)解析部門(解析を外部委託した場合の委託先を含む)とのいずれの間にも利益相反状態がないことを要する。

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、検査結果の判断、解釈の十分な実施実績を有すること。

*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る。

④当該施設内に常勤の臨床遺伝専門医が配置されていること。

*重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査に関わる臨床遺伝専門医はART診療から独立した立場で遺伝カウンセリングを実施する必要がある。そのため、ART診療の責任者およびART診療の担当医が重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査における臨床遺伝専門医を兼任することはできない。

*体外受精・胚移植施設部門において、常勤の臨床遺伝専門医の確保が難しい場合には、臨床遺伝専門医が常勤する遺伝カウンセリングの実施施設と共同で本申請を行うことができる。ただし、主体は常勤の臨床遺伝専門医が配置されている施設とする。

⑤着床前遺伝学的検査実施後、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。

【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・承認がある。重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査を行おうとする施設は、前もって施設に関する認定を受けた後に、重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査を希望する症例ごとに、症例に関する審査申請を行う必要がある。個々の着床前遺伝学的検査実施に際しては、本会から承認の審査結果を受けた後に、実施施設の倫理委員会の最終承認を受けなければならない。

1) 施設認定申請

重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査の施設認定申請時には上記【1】の実績、人員配置の状況を申請書様式M1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、業績を記載した書類を添付する。

<記載を要する事項>

①倫理委員会の設置状況、審査委員の構成および審査委員選定の理由、実施施設との利益相反状態

(利益相反申告書様式 M1 を添付), 厚生労働省研究倫理審査委員会報告システムへの倫理委員会の登録・報告状況。

- 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, 検査結果の判断, 解釈の実施状況, および着床前遺伝学的検査の遺伝子(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着床前遺伝学的検査を実施する ART 診療の責任者および ART 診療の担当医(複数の場合は全員)の氏名, 略歴, 業績。
- ⑥着床前遺伝学的検査の遺伝子(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(臨床遺伝専門医)の氏名, 臨床遺伝専門医資格の認定証の写し, 略歴, 業績。認定遺伝カウンセラーが施設に在籍する場合は, その氏名, 認定遺伝カウンセラー資格の認定証の写し, 略歴, 業績。

*ART 診療の責任者および ART 診療の担当医が重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査における臨床遺伝専門医を兼任することはできない。

2) 施設認定の更新と申請内容の変更

(1) 施設認定の更新

施設認定は 5 年ごとに更新される。施設認定更新の申請に際しては前記【2】にある初回の施設認定申請と同様の書類一式(申請書様式 M1 と必要書類の添付)を提出し, それに追加して前回の施設認定申請からの変更点を記載した書類を添付する。

(2) 申請内容の変更

認定施設は申請内容に変更が生じた場合は遅滞なく本会にその旨を連絡する。

3) 症例審査申請

重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査に関する施設認定を受けた施設において, 本法を検討している夫婦が遺伝カウンセリングの後に着床前遺伝学的検査の実施を希望した場合は, 個々の症例の申請書類を申請書様式 M2 に必要書類(各種確認書, 承諾書, 申告書を含む)を添付して日本産科婦人科学会理事長宛に提出する。

(1) 重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査に関する症例審査申請

(下記②-④は申請書様式 M2 に記載, その他は必要書類を添付して提出)

*以下の①から④はすべての症例審査申請で提出が必須

- ①申請書類の不備チェックシート。(チェックシート様式 M1)
- ②着床前遺伝学的検査の対象となる疾患名。(疾患の原因となっている遺伝子変異, 染色体異常などを含む)
- ③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), 着床前遺伝学的検査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)
- ④胚の遺伝子異常, 染色体異常等の診断法。

(注)本法の実施にあたり, 胚の生検サンプルを用いた診断法を適切に準備しておく必要がある。原則として, 直接法・間接法の双方によるダブルセットアップを必須とし, 審査の過程で準備状況の確認が必要と判断された場合には, 診断法のセットアップ報告書の提出を追加で求められる場合がある。

- ⑤本会が提供する重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査に関しての動画視聴の確認

書. (検査を希望する夫婦の署名が入ったもの) (確認書様式 M1)

- ⑥検査を希望する夫婦への説明内容と同意書.
- ⑦自施設の常勤の臨床遺伝専門医による遺伝カウンセリングの内容.
- ⑧着床前遺伝学的検査実施施設において着床前遺伝学的検査に関する適切な遺伝カウンセリングが実施されたことの確認書. (検査を希望する夫婦の署名が入ったもの) (確認書様式 M2)
- ⑨着床前遺伝学的検査を実施する担当医(注)による申請の妥当性に関する意見を記載した申請承諾書. (承諾書様式 M1)
 - (注)着床前遺伝学的検査を実施する担当医とは ART 施設で直接採卵・胚移植に関わる産婦人科担当医を意味する.
- ⑩自施設の常勤の臨床遺伝専門医による申請の妥当性に関する意見を記載した申請承諾書. (承諾書様式 M2)
- ⑪検査前の第三者(注)による遺伝カウンセリングに関する資料. (以下を添付して提出)
 - ・第三者遺伝カウンセリングを実施した臨床遺伝専門医の氏名, 臨床遺伝専門医の認定証の写し
 - ・利益相反状態に関する申告書(利益相反申告書様式 2)
 - ・実施した第三者による遺伝カウンセリングの内容の報告書
 - (注)本法を実施する ART 施設部門および遺伝子(染色体)解析受託機関のいずれにも利益相反状態がない立場にある臨床遺伝専門医
- * 以下は重篤性について, 成人に達する以前に生存が危ぶまれる状況ではないが, 日常生活を強く損なう症状が出現する疾患の申請で上記の①-⑪に追加して提出する.
- ⑫審査対象疾患の診療を専門とする医師(注)による申請の妥当性に関する意見と申請承諾書. (承諾書様式 M3)
 - (注)審査対象疾患の診療を専門とする医師とは発端者の当該疾患の診療を行っている主治医, もしくは申請を希望する夫婦が保因者である場合には申請者の保因者診断を行った医師で当該疾患の診療を専門とする医師である. ただし, そうした医師からの意見や承諾を得ることができない場合には, 当該疾患の診療を専門とする第三者的な立場の医師からの提出も可とする.
- * 上記の⑨⑩⑫について, 着床前遺伝学的検査を実施する担当医, 自施設の常勤の臨床遺伝専門医, 審査対象疾患の診療を専門とする医師はお互いの役割を同じ医師が兼ねることはできない. つまり, M1, M2, M3 のそれぞれは別の医師により作成される必要がある.
- * 任意で添付可能な書類
- ⑬着床前遺伝学的検査を希望する夫婦, 家族からの意見書

【3】重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査に関する審査小委員会(以下小委員会)

- 1) 小委員会は, 原則として以下の委員で構成される.
 - ・本会理事または倫理委員会委員.
 - ・日本産科婦人科学会から推薦を受けた専門家.
 - ・日本小児科学会から推薦を受けた専門家.
 - ・日本人類遺伝学会から推薦を受けた専門家.
 - ・日本遺伝カウンセリング学会から推薦を受けた専門家.
- 2) 必要に応じて審査対象疾患に関連する学会から推薦を受けた委員を臨時で追加できる.
- 3) 異なる性別の委員をもって構成される.
- 4) 委員長は本会理事または倫理委員会委員より選出される.

- 5) 副委員長は本会会員より選出される。
- 6) 小委員会は本会倫理委員長の諮問あるいは必要に応じて小委員会委員長が召集する。
- 7) 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。
- 8) 委員の再任は妨げない。

【4】施設の審査および認定

- 1) 小委員会は書類により施設申請を審査し、必要に応じて調査を行う。
- 2) 小委員会は施設について認定の可否を決定し、申請者に通知する。(通知書様式 M1)
- 3) 小委員会委員長は施設申請の審査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】小委員会における症例の審査

- 1) 小委員会は書類により症例申請を審査し、必要に応じて調査を行う。
- 2) 小委員会は症例(疾患)や診断方法について以下に示す項目を中心に検討を行い、着床前遺伝学的検査の実施の可否について委員の合意に基づいて審査結果を決定する。
 - ・ 予測される症状の発症年齢、重症度、浸透率の程度。
 - ・ 家系内の発症者の重症度、罹患者数。
 - ・ 治療可能性の有無。
 - ・ 罹患者・保因者の判断の確実性。
 - ・ 着床前遺伝学的検査で得られる結果の確実性。
 - ・ 検査を希望する夫婦の生活背景、置かれた立場、考え。
- 3) 小委員会では着床前遺伝学的検査の実施の可否について委員の合意に至らない場合には、下記の臨床倫理個別審査会に審査を付託する。
- 4) 小委員会委員長は小委員会における症例審査の結果を申請施設に通知する。(通知書様式 M2)
- 5) 小委員会委員長は症例審査の結果を本会倫理委員会に報告する。

【6】重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査に関する臨床倫理個別審査会(以下個別審査会)

- 1) 個別審査会は、原則として以下の委員で構成される。
 - ・ 本会会員。
 - ・ 審査対象疾患と関係の深い臨床専門学会が推薦する専門家。
 - ・ 臨床遺伝専門学会が推薦する専門家。
 - ・ 倫理学・法学・人文社会科学の分野の専門家。
- 2) 必要に応じて審査対象疾患に関連する医療・福祉・倫理・法学・人文社会科学ほか生活支援等に関わる委員が追加される。
- 3) 個別審査会の委員長は本会会員の委員から選出される。
- 4) 異なる性別の委員をもって構成される。

【7】個別審査会における症例の審査

- 1) 個別審査会は、小委員会からの付託を受けた症例申請について審査を行い、当該症例の着床前遺伝学的検査の実施の可否についての審査結果を決定する。
- 2) 個別審査会では症例申請に関わった医師が説明を行う機会が得られる。

- 3) 個別審査会委員長は審査の結果を小委員会に報告する。
- 4) 小委員会委員長は個別審査会における症例審査の結果を申請施設に通知する。(通知書様式 M3)
- 5) 小委員会委員長は個別審査会における症例審査の結果を本会倫理委員会に報告する。

【8】再審査の申請

- 1) 小委員会での審査の結果が不承認の場合に、検査を希望する夫婦がその結果に対して再審査を望む場合には、着床前遺伝学的検査の実施施設で当該夫婦の診療を担当する主治医は、個別審査会でその再審査をするための申請を行うことができる。
*原則として、初回の審査結果が個別審査会での審査を経た場合には再審査の申請を行うことはできない。ただし、初回の審査結果が個別審査会を経て不承認であった場合であっても、医療・検査技術の発達や社会的状況の変化に伴い、その不承認となった理由の根拠が覆される状態が生じた場合には、再審査の申請を可とする。
- 2) 再審査の申請は実施施設の主治医がその旨を小委員会に文書で提出する。(申請書様式 M3)
- 3) 小委員会はその申請に対して臨床倫理個別審査会に再審査を付託する。
- 4) 個別審査会は、小委員会からの付託を受けた症例承認申請について再審査を行い、承認の可否についての審査を行う。
- 5) 個別審査会委員長は再審査の結果を小委員会に報告する。
- 6) 小委員会委員長は個別審査会における症例再審査の結果を申請施設に通知する。(通知書様式 4)
- 7) 小委員会委員長は個別審査会における症例再審査の結果を本会倫理委員会に報告する。

【9】症例の登録

- 1) 本法の実施にあたっては、症例ごとに日本産科婦人科学会における審査結果を受けた後で、実施施設の倫理委員会での最終的な承認を受けなければならない。
- 2) 実施施設の倫理委員会の最終的な判断が行われた後、その判断の承認、不承認を問わず、実施施設は個々の症例を施設内倫理委員会の議事録および結果通知書の写しと共に報告書様式 M1 により本会に登録しなければならない。

【10】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月末日までに前年までに検査実施が承認となった登録症例に関して、着床前遺伝学的検査の結果、その検査後に実施された胚移植そして、胚移植後の妊娠転帰に関する情報を症例ごとに実施報告書(報告書様式 M2)を記載して本会倫理委員長宛に提出する。
- 3) 当該年度に新たな情報の更新がない場合でも、登録症例に関して実施報告書(報告書様式 M2)を提出する。
- 4) 検査を実施した ART 施設で妊娠・分娩管理を行うか否かによらず、妊娠から出産に至る経過を確認する。実施施設で分娩等を取り扱わない場合には、紹介先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、実施報告書に反映すること。
- 5) 登録症例について新たな検査の実施の予定がなくなった場合には登録終了届様式 M1 を提出する。
- 6) 上記の報告義務を果たさない場合は、その理由を問わず、施設認定を抹消されることがある。
- 7) 本会倫理委員会は報告書を審査し、その結果を理事会に報告する。

【11】 見解の遵守

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。見解、細則への違反があった場合には、理事会判断のもとで認定取消の対象とする。共同で施設認定を受けている場合には、理事会判断のもとで双方の施設が認定取消の対象となりうる。

【12】 症例審査内容と結果の公表

本会倫理委員会は、小委員会および個別審査会における申請症例の審査内容と結果について定期的に公表を行う。

【13】 見解等の見直し

見解・細則の見直しについては疾患の重篤性に関わる適応、資格要件、申請・審査の手続きなどを含めて必要に応じて実施する。

(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)

(令和 4 年 1 月 9 日改定, 理事長 木村 正, 倫理委員長 三上幹男)

(令和 4 年 3 月 5 日改定, 理事長 木村 正, 倫理委員長 三上幹男)

(令和 4 年 5 月 28 日改定, 理事長 木村 正, 倫理委員会委員長 三上幹男,

定款・見解改定検討小委員会委員長 鈴木 直)

(令和 4 年 6 月 25 日改定, 理事長 木村 正, 臨床倫理監理委員会委員長 三上幹男,

定款・見解改定検討小委員会委員長 鈴木 直)

不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査に関する見解

不妊症および不育症を対象とした受精卵(胚)の着床前遺伝学的検査に対し、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

着床前遺伝学的検査(以下本法)は、ヒト胚の遺伝学的解析を行い、その情報を利用する医療行為である。日本産科婦人科学会(以下本会)は、本法に関する多様な意見に配慮し、本法の適切な実施に向けて以下のように要件を定める。

本法は不妊症および不育症に悩む夫婦が、妊娠成立の可能性の向上が期待できるあるいは流産の回避につながる可能性がある手段の一つとして実施され、遺伝情報の網羅的なスクリーニングを目的としない。本法を用いて出生児の性別選択を行ってはならない。検査する遺伝学的情報は、不妊症、不育症の発症に関わる染色体異数性および染色体構造異常に限られる。目的以外の遺伝学的情報は解析しない、もしくは本法を受ける夫婦に開示しない。そのため、性染色体に関する結果は原則として本法を受ける夫婦に開示しないが、ただし、性染色体に何らかの異常が確認された場合にのみ開示を許容する。

【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、かつ不妊症および不育症に関して深い知識と豊かな診療経験を有していることを要し、検査結果の解釈と患者への説明のための十分な能力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。

本法の実施のための施設要件は、細則に定めるものとし、実施しようとする施設は、所定の様式に従って施設認定申請を行い、本会における施設審査を経て認定を得なければならない。ただし、不妊症・不育症の原因が胚異数性に起因する場合と染色体構造異常に起因する場合との施設要件はそれぞれ別の細則に定める。

【4】適応と実施要件

- 1) 不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査は着床前胚染色体異数性検査(PGT-A)と着床前胚染色体構造異常検査(PGT-SR)とに区分される。
それぞれの検査の対象は、PGT-A と PGT-SR のそれぞれの細則に定める。
- 2) 本法を実施する施設は、以下の要件を満たすことを必要とする。
 - (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」にもとづいて登録を受けた ART 登録施設であること。
 - (2) 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。
 - (3) 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、夫婦に対して結果にもとづく適切な情報提供を行うことが可能であること。
 - (4) 以下の要件を満たす検査担当機関において胚染色体解析を実施(もしくは委託)していること。
 - ・国内における医療に関する法令を遵守している。

・検査に関する品質管理(施設内管理および施設間管理)を適切に行っている。

(5) 別途個々の細則に定められる事項がある場合には、その条件を満たしていること。

- 3) 所定の様式に従って本会に申請し、審査を受けて認定を得た施設においてのみ本法は実施される。具体的な申請・施設審査・承認の方法については「着床前胚染色体異数性検査に関する細則」および「着床前胚染色体構造異常検査に関する細則」に定める。
- 4) 本法の実施は、夫婦の希望があり、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、安全性について文書による説明を行い、文書による同意を得てこれを保管する。

[5] 検査情報および遺伝子情報の管理

遺伝学的情報は重大な個人情報であり、本法の実施設では「人を対象とする生命科学・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、遺伝学的情報に関する厳重な管理が要求される。

また、性染色体に関する解析情報については検査機関から実施施設には原則通知しない。ただし、性染色体に何らかの変化を認める場合には、検査機関は実施施設にその情報を通知する。

[6] 遺伝カウンセリング

本法の実施に際しては、検査の実施前および検査結果が判明した胚の移植前のそれぞれの時点で臨床遺伝について専門的な知識を有する医師が遺伝カウンセリングを行い、本法を検討している夫婦の意思決定を支援する。

本法に関わる遺伝カウンセリングでは必要に応じて認定遺伝カウンセラーが臨床遺伝専門医と連携して遺伝カウンセリングの質を高めるための支援を行う。

さらに本法を実施する施設は日本人類遺伝学会が認定する臨床遺伝専門医との密接な連携ができる体制を確保する。その上で、PGT-A および PGT-SR のそれぞれについて以下の場合に本法を検討している夫婦に対して、当該臨床遺伝専門医が遺伝カウンセリングを行う。

1) PGT-A について

本法の実施前もしくは実施後に夫婦が専門性の高い遺伝カウンセリングを受けることを希望した場合、もしくは検査を実施する医師が必要と判断した場合に臨床遺伝専門医が遺伝カウンセリングを実施する。

2) PGT-SR について

PGT-SR では本法の実施前および胚の染色体解析結果が判明した後のそれぞれで臨床遺伝専門医による遺伝カウンセリングの実施を必須とする。

[7] 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(妊娠転帰、児の予後などを含む)を症例毎に報告する。PGT-A および PGT-SR の症例の登録、報告の方法などについては、それぞれの細則に定める。

【8】 見解等の見直し

本会は、重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査に関する本会の見解および細則の内容を必要に応じて見直し、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。

令和4年1月9日発表 理事長 木村 正 倫理委員長 三上幹男

不妊症および不育症を対象とした 着床前胚染色体異数性検査(PGT-A)に関する細則

【1】検査の対象

着床前胚染色体異数性検査(PGT-A)の対象は、以下とする。

- ・ 反復する体外受精胚移植の不成功の既往を有する不妊症の夫婦。
- ・ 反復する流産の既往を有する不育症の夫婦。

ただし、夫婦のいずれかに染色体構造異常(均衡型染色体転座など)が確認されている場合を除く。

【2】施設申請の方法

着床前胚染色体異数性検査(preimplantation genetic testing for aneuploidy : PGT-A) (以下本法)の実施は、本会の施設承認を得た施設で行われる。本法の実施を希望する施設は、以下の内容について申請書様式 A に記載し、必要書類を添付して日本産科婦人科学会理事長宛に提出する。

＜申請に必要な事項＞

- (1) 本会の「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 ART 登録施設の施設番号・施設の体外受精・胚移植の実施状況。
- (2) 実施施設内の施設倫理委員会(注)における本法の実施に関する承認書およびその承認に関する議論が行われた会議の議事録。

(注) (2)に記載された倫理委員会の構成は、厚生労働省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日)に記載された倫理審査委員会の規定に準ずる。自医療機関で倫理委員会の設置のための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倫理委員会に審査を委託してもよいこととする。

- (3) 着床前遺伝学的検査を実施する ART 診療の責任者およびそれを実施する ART 診療の担当産婦人科医(複数の場合は全員)の氏名、略歴、業績。
- (4) 施設内に常勤する生殖医療専門医の氏名、略歴、業績。生殖医療専門医の認定証の写し。
- (5) 着床前胚染色体異数性検査の検査情報について専門的に判断、解釈し、患者への説明対応ができる、施設内に常勤する染色体解析の専門家の氏名、略歴、業績。
- (6) 胚染色体異数性の解析検査を担当する機関の名称、その機関の胚染色体異数性検査についての実績。その検査機関が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)を行っていることを示す資料の写し。
- (7) 胚染色体異数性の解析検査を担当する機関が胚の性染色体の解析結果を実施施設には原則として通知しないことについての解析検査機関の誓約書(誓約書様式 A)。
- (8) 申請施設内に常勤する臨床遺伝専門医、もしくは外部施設に勤務しており申請施設と連携する臨床遺伝専門医の氏名、臨床遺伝専門医資格の認定証の写し、略歴、業績。認定遺伝カウンセラーが遺伝カウンセリングを補佐する場合は、その氏名、認定遺伝カウンセラー資格の認定証の写し、略歴、業績。
- (9) 本法を検討している夫婦に対して行われる説明文書および夫婦の本法の実施への同意に用いられる文書の写し。(注)

(注) (9)の説明および同意に用いられる文書には、以下の内容を確認する項目が含まれることを要する。

- ・本法に関して本会が作成した説明資料を夫婦が理解したこと。
- ・遺伝カウンセリングに対して夫婦が自律的に意思決定したこと。
- ・性染色体に異常がない場合には性染色体に関する情報の開示は行われないこと。
- ・検査には技術的な検出限界があり、胚の染色体情報に関する検査結果には不確実性があること。

【3】不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査に関する審査小委員会(以下、小委員会)

- 1) 小委員会は、原則として以下の委員(10名程度)で構成される。
 - ・委員長、副委員長それぞれ1名ずつ(本会理事または倫理委員会委員から選定)
 - ・幹事 1名(本会会員から選定)
 - ・ART施設の診療経験が豊富な産婦人科医 1名(本会から推薦)
 - ・日本生殖医学会からの代表者 2名(日本生殖医学会から推薦)
 - ・日本人類遺伝学会からの代表者 1名(日本人類遺伝学会から推薦)
 - ・胚染色体解析検査の専門家 2名(本会から推薦)
 - ・その他、小委員会委員長の判断で必要に応じて数名を追加
- 2) 異なる性別の委員をもって構成される。委員の性別が偏りすぎないように配慮する。
- 3) 小委員会委員長は本会理事または倫理委員会委員より選出される。
- 4) 小委員会は本会倫理委員長の諮問あるいは必要に応じて小委員会委員長が召集する。
- 5) 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。
- 6) 委員の再任は妨げない。

【4】施設の審査および認定と認定の更新

- 1) 小委員会は書類により施設申請を審査し、必要に応じて調査を行う。
- 2) 小委員会は施設について認定の可否を決定し、申請者に通知する。(通知書様式A)
- 3) 小委員会委員長は施設申請の審査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) 施設認定更新の申請では認定施設は前記【2】にある初回の施設認定申請と同様の書類一式(申請書様式A1と必要書類の添付)を提出し、それに追加して前回の施設認定申請からの変更点を記載した書類を添付する。
- 6) 小委員会は更新申請について認定の可否を決定し、申請者に通知する。
- 7) 小委員会委員長は施設認定更新の審査結果を倫理委員会に報告する。
- 8) 認定施設は申請内容に変更が生じた場合は遅滞なく本会に連絡する。小委員会では、連絡のあった変更内容について審査を行い、承認の可否を決定し、認定施設に通知する。

【5】検査の実施方法と結果の説明

- 1) 本法を実施する医師は、本会が作成した説明資料を本法を検討している夫婦に提供し、夫婦がその内容について理解したことを確認する。
- 2) 本法を実施する医師は、本法を希望する夫婦に対して、本法の実施に関して文書による説明を行い実施の同意を得る。
- 3) 卵巣刺激、採卵は各施設が行っている通常の体外受精の方法にて実施する。
- 4) 採取する生検細胞は、原則として胚盤胞の栄養外胚葉細胞 trophectoderm とする。
- 5) 生検された細胞のDNAを増幅し、アレイCGH法、NGS法、または同等の遺伝学的検査方法により

染色体の数的あるいは構造の異常判定を行う。

- 6) 解析結果について下記の4つのカテゴリー分類を用いて判定を行い、常染色体部分の解析結果と合わせて夫婦に説明する。

判定 判定内容

- A 常染色体が正倍数性である胚
- B 常染色体の数的あるいは構造的異常を有する細胞と常染色体が正倍数性細胞とのモザイクである胚
- C 常染色体の異数性もしくは構造異常を有する胚
- D 解析結果の判定が不能な胚

注) 胚の解析結果のカテゴリー区分については、今後本会が作成する胚取扱いに関するガイドラインの中で新たな推奨が行われた場合にはそれに従う。

- 7) 性染色体の解析結果は、原則として患者には開示しない。性染色体に何らかの異常を認める場合には、常染色体に関する判定に性染色体の異常の内容についてコメントが附記される。その性染色体に何らかの異常が認められた場合には、臨床遺伝専門医が遺伝カウンセリングを担当し、臨床遺伝専門医が必要と判断した場合に限り、性染色体部分の結果も含めて患者に開示する。
- 8) 移植する胚は、解析結果についての遺伝カウンセリングが行われた後の夫婦の自立的な意思に従って決定する。
- 9) 胚移植周期の調整および胚移植は、各施設で通常行っている方法にて行う。

【6】 遺伝カウンセリング

見解に示すように、本法の実施に際しては、臨床遺伝について専門的な知識を有する実施施設の医師が検査の実施前の時点および胚染色体検査の結果が判明して胚移植を行う前の時点で遺伝カウンセリングを行い、本法を希望する夫婦の意思決定を支援する。

下記に示すような状況で、臨床遺伝専門医が専門的知識に基づき、当該夫婦に対して遺伝カウンセリングを実施する。

- 1) 解析結果の解釈について専門性の高い遺伝学的知識が必要となる場合。
- 2) 解析結果から夫婦の染色体に由来した異常が疑われる場合。
- 3) 解析結果に性染色体の変化が確認された場合。
- 4) 本法を受ける夫婦が遺伝カウンセリングを希望した場合。
- 5) その他、本法を実施する医師が必要と判断した場合。

【7】 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) 実施施設は当該期間に本法を実施した症例について、本会が行う「PGT-A 実施に関する調査」のために必要な臨床データの報告(報告書様式A)を行う。(注)報告では胚の解析検査の実施と解析検査後の胚移植の実施との内容が含まれ、それらが異なる年に実施された場合はそれぞれの年に分けて報告する。

(注) 本会の「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「生殖医学の臨床実施に関する調査」に基づくART実施の結果の報告の時期に合わせて、この報告を行う。

- 3) 実施施設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。
- 4) 実施施設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。

- 5) 当該年度に実施がない場合でも、実施報告書(報告書様式 A)は提出する。
- 6) 上記の「PGT-A の実施に関する調査」に必要な臨床データの報告義務を果たさない場合は、その理由を問わず、施設認定を抹消されることがある。
- 7) 本会倫理委員会は実施施設から報告された臨床データを集計し、「PGT-A の実施に関する調査」を行う。そして、その結果を理事会に報告する。

【8】見解の遵守

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調査し、違反がある場合にはその旨理事会に報告する。見解、細則に違反があった場合には、理事会判断のもとで認定取消の対象とする。

【9】見解等の見直し

見解・細則について適応、施設要件、申請・審査の手続きなどを含めて必要に応じて見直しを実施する。

令和4年1月9日発表 理事長 木村 正 倫理委員会委員長 三上幹男

不妊症および不育症を対象とした 着床前胚染色体構造異常検査(PGT-SR)に関する細則

【1】検査の対象

着床前胚染色体構造異常検査(PGT-SR)の対象は、以下とする。

- ・夫婦いずれかの染色体構造異常(均衡型染色体転座など)が確認されている不育症(もしくは不妊症)の夫婦。ただし、妊娠既往もしくは流死産既往の有無は問わない。

【2】施設申請の方法

着床前胚染色体構造異常検査(preimplantation genetic testing for structural rearrangement : PGT-SR) (以下本法)の実施は、本会の施設承認を得た施設で行われる。本法の実施を希望する施設は、以下の内容について申請書様式 SR に記載し、必要書類を添付して日本産科婦人科学会理事長宛に提出する。
<申請に必要な事項>

- (1) 本会の「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 ART 登録施設の施設番号、施設の体外受精・胚移植の実施状況。
- (2) 実施施設内の施設倫理委員会(注)における本法の実施に関する承認書およびその承認に関する議論が行われた会議の議事録。

(注) (2)に記載された倫理委員会の構成は、厚生労働省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日)に記載された倫理審査委員会の規定に準ずる。自医療機関で倫理委員会の設置のための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倫理委員会に審査を委託してもよいこととする。

- (3) 着床前遺伝学的検査を実施する ART 診療の責任者およびそれを実施する ART 診療の担当産婦人科医(複数の場合は全員)の氏名、略歴、業績。
- (4) 施設内に常勤する生殖医療専門医の氏名、略歴、業績。生殖医療専門医の認定証の写し。
- (5) 着床前染色体構造異常検査の検査情報について専門的に判断、解釈し、患者への説明対応ができる、施設内に常勤する染色体解析の専門家の氏名、略歴、業績。
- (6) 胚染色体構造異常の解析検査を担当する機関の名称、その機関の胚染色体構造異常検査についての実績、その検査機関が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)を行っていることを示す資料の写し。
- (7) 胚染色体異数性の解析検査を担当する機関が胚の性染色体の解析結果を実施施設には原則として通知しないことについての解析検査機関の誓約書(誓約書様式 SR)。
- (8) 申請施設内に常勤する臨床遺伝専門医、もしくは外部施設に勤務しており申請施設と連携する臨床遺伝専門医の氏名、臨床遺伝専門医資格の認定証の写し、略歴、業績。認定遺伝カウンセラーが遺伝カウンセリングを補佐する場合は、その氏名、認定遺伝カウンセラー資格の認定証の写し、略歴、業績。
- (9) 本法を検討している夫婦に対して行われる説明文書および夫婦の本法の実施への同意に用いられる文書の写し。(注)

(注) (9)の説明および同意に用いられる文書には、以下の内容を確認する項目が含まれることを要する。

- ・本法に関して本会が作成した説明資料を夫婦が理解したこと。

- ・臨床遺伝専門医からの遺伝カウンセリングに対して夫婦が自立的に意思決定したこと。
- ・性染色体に異常がない場合には性染色体に関する情報の開示は行われないこと。
- ・検査には技術的な検出限界があり、胚の染色体情報に関する検査結果には不確実性があること。

【3】 不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査に関する審査小委員会(以下、小委員会)

- 1) 小委員会は、原則として以下の委員(10名程度)で構成される。
 - ・委員長、副委員長それぞれ1名ずつ(本会理事または倫理委員会委員から選定)
 - ・幹事 1名(本会会員から選定)
 - ・ART施設の診療経験が豊富な産婦人科医 1名(本会から推薦)
 - ・日本生殖医学会からの代表者 2名(日本生殖医学会から推薦)
 - ・日本人類遺伝学会からの代表者 1名(日本人類遺伝学会から推薦)
 - ・胚染色体解析検査の専門家 2名(本会から推薦)
 - ・その他、小委員会委員長の判断で必要に応じて数名を追加
- 2) 異なる性別の委員をもって構成される。委員の性別が偏りすぎないように配慮する。
- 3) 小委員会委員長は本会理事または倫理委員会委員より選出される。
- 4) 小委員会は本会倫理委員長の諮問あるいは必要に応じて小委員会委員長が召集する。
- 5) 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。
- 6) 委員の再任は妨げない。

【4】 施設の審査および認定

- 1) 小委員会は書類により施設申請を審査し、必要に応じて調査を行う。
- 2) 小委員会は施設について認定の可否を決定し、申請者に通知する。(通知書様式SR1)
- 3) 小委員会委員長は施設申請の審査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) 施設認定更新の申請では認定施設は前記【2】にある初回の施設認定申請と同様の書類一式(申請書様式A1と必要書類の添付)を提出し、それに追加して前回の施設認定申請からの変更点を記載した書類を添付する。
- 6) 小委員会は更新申請について認定の可否を決定し、申請者に通知する。
- 7) 小委員会委員長は施設認定更新の審査結果を倫理委員会に報告する。
- 8) 認定施設は申請内容に変更が生じた場合は遅滞なく本会に連絡する。小委員会では、連絡のあった変更内容について審査を行い、承認の可否を決定し、認定施設に通知する。

【5】 検査の実施方法と結果の説明

- 1) 本法を実施する医師は本会が作成した説明資料を、本法を検討している夫婦に提供し、夫婦がその内容についての理解したことを確認する。なお、夫婦いずれかに均衡型染色体転座が判明している場合には、妊娠歴がない夫婦も情報提供の対象となる。
- 2) 本法を検討している夫婦に対しては検査の実施前の段階で、臨床遺伝専門医(実施施設に常勤もしくは連携する外部施設に勤務)から遺伝カウンセリングが行われる。臨床遺伝専門医は遺伝カウンセリングを実施したことの確認書(確認書様式SR)に署名をする。本法の実施施設でその確認書を保管する。
- 3) 本法を実施する医師は、本法を希望する夫婦に対して、本法の実施に関して文書による説明を行い実

施の同意を得る。

- 4) 卵巣刺激、採卵は各施設が行っている通常の体外受精の方法にて実施する。
- 5) 採取する生検細胞は、原則として胚盤胞の栄養外胚葉細胞 trophoctoderm とする。
- 6) 生検された細胞の DNA を増幅し、アレイ CGH 法、NGS 法、または同等の遺伝学的検査方法により染色体の数的あるいは構造の異常判定を行う。
- 7) 解析結果について下記の4つのカテゴリー分類を用いて判定を行い、常染色体部分の解析結果と合わせて患者に説明する。

判定 判定内容

- | | |
|---|--|
| A | 常染色体が正倍数性(均衡型転座を含む)である胚 |
| B | 常染色体の数的あるいは構造的異常を有する細胞と常染色体が正倍数性細胞とのモザイクである胚 |
| C | 常染色体の異数性もしくは構造異常(不均衡型構造異常胚など)を有する胚 |
| D | 解析結果の判定が不能な胚 |

注) 胚の解析結果のカテゴリー区分については、今後本会が作成する胚取扱いに関するガイドラインの中で新たな推奨が行われた場合にはそれに従う。

- 8) 上記の A の判定の胚について、均衡型転座の有無についての情報は開示しない。
- 9) 性染色体の解析結果は、原則として患者には開示しない。性染色体に何らかの異常を認める場合には、常染色体に関する判定に性染色体の異常の内容についてコメントが附記される。性染色体に何らかの異常が認められた場合には、臨床遺伝専門医が遺伝カウンセリングを担当し、臨床遺伝専門医が必要と判断した場合に限り、性染色体部分の結果も含めて患者に開示する。
- 10) 移植する胚は、解析結果についての遺伝カウンセリングが行われた後の夫婦の自発的な意思に従って決定する。
- 11) 胚移植周期の調整および胚移植は、各施設で通常行っている方法にて行う。

[6] 遺伝カウンセリング

見解に示すように本法を検討している夫婦に対しては、検査の実施前の時点および胚染色体検査の結果が判明して胚移植を行う前の時点で臨床遺伝専門医による遺伝カウンセリングを実施することを必須とする。その遺伝カウンセリングでは本法の一般的な説明ではなく、当該夫婦の有する染色体構造異常(均衡型転座など)の個別性(切断点の位置や転座セグメントの大きさなど)や過去の妊娠・分娩の既往、社会的背景を考慮した上で、非指示的なアプローチで夫婦の意思決定を支援する。

臨床遺伝について専門的な知識を有する医師は、臨床遺伝専門医が実施した遺伝カウンセリングの内容を踏まえて、検査の実施前の時点および胚染色体検査結果が判明し胚移植を行う前の時点で臨床遺伝専門医と協同して必要に応じて追加的に遺伝カウンセリングを実施して本法を受ける夫婦の意思決定を支援する。

[7] 実施報告義務

- 1) 本件に関す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) 実施施設は当該期間に本法を実施した症例について、本会が行う「PGT-SR 実施に関する調査」のために必要な臨床データの報告(報告書様式 SR)を行う。(注) 報告では胚の解析検査の実施と解析検査後の胚移植の実施との内容が含まれ、それらが異なる年に実施された場合はそれぞれの年に分けて報告する。

(注) 本会の「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「生殖医学の臨床実施に関する調査」に基づく ART 実施の結果の報告の時期に合わせて、この報告を行う。

- 3) 本法を実施した個々の症例について遺伝カウンセリングを実施した臨床遺伝専門医が署名した確認書(確認書様式 SR)を提出する。
- 4) 実施施設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。
- 5) 実施施設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。
- 6) 当該年度に実施がない場合でも、実施報告書(報告書様式 SR)は提出する。
- 7) 上記の「PGT-SR の実施に関する調査」に必要な臨床データの報告義務を果たさない場合は、その理由を問わず、施設認定を抹消されることがある。
- 8) 本会倫理委員会は実施施設から報告された臨床データを集計し、「PGT-SR の実施に関する調査」を行う。そして、その結果を理事会に報告する。

[8] 見解の遵守

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調査し、違反がある場合にはその旨理事会に報告する。見解、細則に違反があった場合には、理事会判断のもとで認定取消の対象とする。

[9] 見解等の見直し

見解・細則について適応、施設要件、申請・審査の手続きなどを含めて必要に応じて見直しを実施する。

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

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。

(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おうが、妊娠12週未満で死亡した胎児の扱い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ままでもない。

(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り、出生前に行われる遺伝学的検査が検討される場合もこのような基本的理念に基づいている。しかし、出生前遺伝学的検査には医学的課題に加え倫理的・法的・社会的課題 (ethical legal and social issues : ELSI)があることから、本会では「生殖・周産期医療に関係する生命倫理を考えるに際しての日本産科婦人科学会の基本姿勢」を発出し、会員が常に念頭に置くべき事項を示している¹⁾。さらに本見解において出生前遺伝学的検査を実施する際に、留意し遵守すべき事項を示した。

1) 出生前遺伝学的検査の概念

遺伝学的検査とは、ヒト生殖細胞系列における遺伝子の病的バリエーション(変異)や染色体異常等を同定または推定する検査であり、染色体検査・遺伝生化学的検査・遺伝子解析等が該当する。出生前遺伝学的検査の基本的な概念は、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、その原因となる遺伝学的背景を知る目的で実施することである。ただし、本来遺伝情報の特性として遺伝学的検査の結果にはあいまい性が内在しており²⁾、正確な表現型まで知ることはできないことに留意する必要がある。

また、厚生科学審議会科学技術部会 NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会報告書には、出生前遺伝学的検査は、胎児の状況を把握し、将来の予測をたて、妊婦およびそのパートナーの家族形成の在り方等に係わる意思決定の支援を目的に行われると記載されている³⁾。

2) 出生前遺伝学的検査についての情報提供

妊婦に対する出生前遺伝学的検査の情報提供については、前述の専門委員会報告書に、妊娠・出産に関する包括的な支援の一環として、妊婦およびそのパートナーが正しい情報の提供を受け、適切な支援を得ながら意思決定を行っていくことができるよう、妊娠の初期段階において妊婦等へ誘導とならない形で、出生前検査に関する情報提供を行うことが重要であると記載されており³⁾、この記載に準拠した対応が望まれる。

3) 出生前遺伝学的検査の実施体制

出生前遺伝学的検査は、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り、関係する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。対応する医師はその内容を十分理解した上で、妊婦およびパートナー等に遺伝学的検査の特性と意義等について検査前に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：遺伝カウンセリングとは、疾患の遺伝学的関与について、その医学的影響、心理学的影響および家族への影響を人々が理解し、それに適応していくことを助けるプロセスである²⁾。加えて、妊婦は体調の変化に伴う妊娠そのものについての不安や社会的・経済的な不安など妊娠中に特有の悩みや不安を抱くことも多く、その状況を考慮した支援も重要である。

4) 出生前遺伝学的検査の区分

出生前遺伝学的検査には、診断の確定を目的とする確定的な検査と罹患リスクの推定を目的とする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。実臨床では、検査精度が十分

に確立され、また適切に精度管理された検査方法を用いる。

5) 確定診断を目的とする出生前遺伝学的検査について

確定的な出生前遺伝学的検査では、羊水、絨毛、臍帯血などの胎児・胎盤由来細胞や組織が用いられ、細胞遺伝学的、遺伝生化学的、分子遺伝学的な解析が行われる。

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」を遵守して実施することが定められているが²⁾、さらに出生前遺伝学的検査においては、ELSIの視点に留意し、特に以下の点に注意して実施しなければならない。

- ①羊水穿刺や絨毛採取などの侵襲を伴う検査については、表1の各号のいずれかに該当する場合の妊娠において、妊婦およびパートナーからの希望のあった場合に、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検査前に提供する情報には、胎児が罹患している可能性や該当する疾患・異常の病態、診療、支援体制、社会環境、また検査を行う意義、検査の限界、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が含まれること。
- ③検体採取は、十分な研修を受け、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。

表1. 侵襲を伴う出生前遺伝学的検査の実施要件

1. 妊婦またはパートナーのいずれかが染色体の数的、構造的変化を保有している場合
2. 妊婦が染色体異常症のある児を妊娠、分娩した既往を有する場合
3. 妊婦が高年齢の場合
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. 妊婦およびパートナーの両者が、新生児期もしくは小児期に発症する重篤な常染色体潜性遺伝(劣性遺伝)病のヘテロ接合体の場合
6. 妊婦およびパートナー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顕性遺伝(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している、または罹患する可能性のある場合

解説：

- 検査前の遺伝カウンセリングでは、対象となる疾患の情報提供を行うとともに、胎児が疾患に罹患している可能性、検査を行うことにより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。
- 出生前遺伝学的検査は、妊婦およびそのパートナーからの希望がある場合に実施する。両者の希望が一致しない場合は、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、両者の思いの統一を目指すことが望ましい。
- 「その他、胎児が重篤な疾患に罹患している、または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るような場合である。こうした状況では妊婦やそのパートナー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、両者に明らかな要因がないこともある。これらの状況を踏まえ、個別の症例に応じて、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。

1. 羊水検査

羊水検査は原則として、妊娠15週以降に経腹的な羊水穿刺を経て行われる。妊娠15週未満に行う早期羊水穿刺や経膈的羊水穿刺は、その安全性が確認されていないことから標準的な検査法とはいえない。

2. 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膈法があり、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⁴⁾⁵⁾。絨毛検査では約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(CPM)であり、胎児の染色体核型は正常であることが多いため、羊水染色体検査の追加が必要となることがある⁵⁾⁶⁾。

3. 遺伝学的検査の分析法について

胎児・胎盤由来細胞を用いた遺伝学的検査法としては、染色体検査(G分染法など)の他に染色体マイクロアレイ検査法などの高精度な分析法がある。また、特定の疾患を分析するためにさまざまな遺伝子解析法が利用されている。これらは表1の各号のいずれかに該当する場合において、妊婦およびそのパートナーから希望があった場合に、検査前に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。染色体マイクロアレイ検査によって得られる結果は臨床医学的にも遺伝医学的にも意義づけや解釈が難しい情報も多く含まれる。加えて結果が示す情報に二次的所見等が含まれ、妊婦やパートナーに病的なバリエーション(変異)が存在する可能性が示唆されることがあるなど、配慮すべき課題がある。そのため、検査結果は遺伝医学の基礎的・臨床的知識のある専門職(臨床遺伝専門医等)の間で十分検討するとともに、検査前・検査後には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。なお、本会では周産期委員会報告として「出生前検査における染色体マイクロアレイ検査の利用上の留意点」を公表しており⁷⁾、染色体マイクロアレイ検査を考慮する場合に参考にする。

6) 非確定的出生前遺伝学的検査について

非確定的な出生前遺伝学的検査には、母体血漿中浮遊核酸を用いた非侵襲性出生前遺伝学的検査(NIPT)、ならびに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)、超音波ソフトマーカー検査(胎児後頸部の透亮像:NTなど)、およびそれらを組み合わせた検査(コンバインド検査)が該当する。これらの検査は胎児が特定の染色体疾患などに罹患している可能性を評価することで、対象疾患の診断を確定するための侵襲を伴う検査を実施するか否かを判断する目的で実施される。なお、妊婦健診で行われる通常の超音波検査は、遺伝学的検査には含まないものとする。

非確定的な出生前遺伝学的検査においても、検査前に遺伝カウンセリングを実施する必要がある。ここでは検査を受ける意義と結果の解釈等について、また検査を受けた後に求められる判断や確定診断に至る過程について理解が得られるように説明する必要がある。さらに検査後に確定的な出生前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。

1. 非侵襲性出生前遺伝学的検査(NIPT)

NIPTについては、厚生科学審議会科学技術部会のNIPT等の出生前検査に関する専門委員会から報告書が発出され³⁾、これに基づいて日本医学会内に出生前検査認証制度等運営委員会が作られ、「NIPT等の出生前検査に関する情報提供及び施設(医療機関・検査分析機関)認証の指針」が発出されている⁸⁾。NIPTの

実施にあたっては、これらの報告書ならびに指針に準拠して対応する。また、本会では周産期委員会報告として「非侵襲性出生前遺伝学的検査(Non-Invasive Prenatal genetic Testing : NIPT)の実施時の留意点」を公表しており⁹⁾、検査を考慮する場合には参考にする。なお、これら文書で規定している NIPT の対象疾患は、21 トリソミー、18 トリソミー、13 トリソミーの 3 疾患であり、新たな検査法や検査対象疾患の拡大については、まずは臨床研究などの形で評価し、医学的意義のみならず倫理的・社会的影響等についても考慮して検討する必要がある³⁾⁸⁾。

2. 母体血清マーカー検査

母体血清マーカー検査は非確定的検査のなかの選択肢の一つであり、検査を行う場合には、検査前に遺伝カウンセリングを行う必要がある。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、または受けないように指示的に説明することはあってはならない。

検査後の結果の説明・遺伝カウンセリングにあたっては、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遺伝カウンセリング能力を備えなければならない。

3. 妊娠初期の超音波検査所見(超音波ソフトマーカー検査等)

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する胎児異常の確率が上昇するとされる所見がある。これらはソフトマーカーと呼ばれ、これには胎児後頸部の透亮像(NT)や鼻骨低形成(欠損)などの所見が該当する。これらを遺伝学的検査として評価する場合には検査前に遺伝カウンセリングを行う必要がある。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おり、その記載に準じて対応する¹⁰⁾。

7) 超音波検査等で意図せずに偶然に見つかった所見について

妊婦健診での超音波検査等で、ソフトマーカーや実際の胎児異常所見を偶然に同定する場合がある。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

出生前遺伝学的検査における胎児の性別告知は個別の症例ごとに慎重に判断する。

9) 出生前親子鑑定について

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・遺伝学的検査を行ってはない。

10) 遺伝学的検査の適切な実施にあたり遵守すべきガイドライン等について

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。

日本産科婦人科学会の見解、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」²⁾、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」¹¹⁾の中の「遺伝情報を診療に活用する場合の取扱い」などが該当する。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。

参考文献

- 1) 生殖・周産期医療に関係する生命倫理を考えるに際しての日本産科婦人科学会の基本姿勢. 日本産科婦人科学会(2022年3月発出)
https://www.jsog.or.jp/activity/rinri/202203_rinri_kihon.pdf
- 2) 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」(2022年3月改定)
https://jams.med.or.jp/guideline/genetics-diagnosis_2022.pdf
- 3) NIPT等の出生前検査に関する専門委員会報告書. 厚生科学審議会科学技術部会 NIPT等の出生前検査に関する専門委員会(2021年5月発出)
<https://www.mhlw.go.jp/content/000783387.pdf>
- 4) Alfirevic Z, Mujezinovic F, Sundberg K. Amniocentesis and chorionic villus sampling for prenatal diagnosis (Review), Cochrane Database Syst Rev 2017; 9: CD003252
- 5) Benn PA. Prenatal diagnosis of Chromosomal Abnormalities through chorionic villus sampling and Amniocentesis, In Genetic disorders and the fetus, diagnosis, prevention and treatment (8th edn), Milunsky A, Milunsky J (ed.), Wiley-Blackwell, West Sussex, UK, pp403-497, 2021
- 6) Invasive prenatal testing for aneuploidy. American College of Obstetrics and Gynecology, Practice Bulletin number 88. Obstet Gynecol 2007; 110: 1459-67
- 7) 周産期委員会報告：出生前検査における染色体マイクロアレイ検査の利用上の留意点. 日本産科婦人科学会(2021年6月発出)
https://www.jsog.or.jp/activity/pdf/shusanki_CMAryuiten.pdf
- 8) NIPT等の出生前検査に関する情報提供及び施設(医療機関・検査分析機関)認証の指針. 日本医学会出生前検査認証制度等運営委員会(2022年10月発出)
https://jams.med.or.jp/news/061_2_2.pdf
- 9) 周産期委員会報告：非侵襲性出生前遺伝学的検査(Non-Invasive Prenatal genetic Testing：NIPT)の実施時の留意点. 日本産科婦人科学会(2023年1月発出)
https://www.jsog.or.jp/news/pdf/NIPT_202301.pdf
- 10) CQ106-3, NT(nuchal translucency)値の計測については？ 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会共同編集 産婦人科診療ガイドライン産科編 2020；p.86-88
- 11) 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ダンス 2017年4月14日(2022年3月一部改正)厚生労働省 個人情報保護委員会
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/01_iryokaigo_guidance4.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)

(令和5年6月改定, 理事長 木村 正, 臨床倫理監理委員会委員長 三上幹男)

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出てくる。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)