

会 告

学会会員殿

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

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

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

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

平成11年1月

社団法人 日本産科婦人科学会

会 告

学会会員殿

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

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

昭和58年10月

社団法人 日本産科婦人科学会

会 長 鈴 木 雅 洲

「体外受精・胚移植」に関する見解

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

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

“「体外受精・胚移植」に関する見解”に対する考え方(解説)

(日産婦誌36巻7号 pp. 1131—1133)

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

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

(解説)

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

「これ以外の医療行為によっては妊娠成立の見込

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

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

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

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

免疫性不妊症並びに原因不明不妊症も体外受精の対象となる。

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

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

(解説)

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

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

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

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

本法の治療を受けるかどうかの決定は、夫婦の自

由意志による。

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

(解説)

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

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

4. 受精卵の取り扱いは、生命倫理の基本にもとづき、これを慎重に取り扱う。

(解説)

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

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

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

5. 本法の実施に際しては、遺伝子操作を行わない。

(解説)

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

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

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

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

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

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

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

(解説)

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

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

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

(本法における関係法規とは、憲法・民法・刑法・医療法などをさす。)

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

(解説)

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

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

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

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

会 告

学会会員殿

—「体外受精・胚移植の臨床実施」の「登録報告制」について—

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

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

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

昭和61年3月

社団法人 日本産科婦人科学会
会 長 中 山 徹 也

体外受精・胚移植、および GIFT の臨床実施に関する登録 下記について登録致します		
日本産科婦人科学会殿		
施設・機関名		
住所		
施設・機関責任者名		
施設・機関の実施許可；有・無		
実施責任者		
実施医師名		
非医師協力者名(専門、最終学歴)		
実施内容(概略)		
平成 年 月 日	登録者名 住所	印

会 告

学会会員殿

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

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

昭和60年3月

社団法人 日本産科婦人科学会
会 長 加 藤 俊

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解

1. 研究の許容範囲

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

2. 精子・卵子・受精卵の取り扱いに関する条件

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

- 1) 非配偶者間における受精現象に関する研究は、その目的を説明し、十分な理解を得た上で、これを行う。
- 2) 受精卵は2週間以内に限って、これを研究に用いることができる。
- 3) 上記期間内の発生段階にある受精卵は凍結保存することができる。

3. 研究後の処理

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

4. 精子・卵子・受精卵の取り扱い者

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

5. 研究の登録報告等

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

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解と、 これに対する考え方

(日産婦誌37巻3号 pp. 465—466)

1. 研究の許容範囲

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

〔解説〕

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

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

2. 精子・卵子・受精卵の取り扱いに関する条件

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

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

〔解説〕

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

2-2) 受精卵は2週間以内に限って、これを研究に用いることができる。

〔解説〕

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

2-3) 上記期間内の発生段階にある受精卵は凍結保存することができる。

〔解説〕

生物学や医学の研究においては、細胞を生きのまま保存することが極めてしばしば必要となるが、そ

の方法としては、凍結保存が最良のものとして一般に用いられている。このため受精卵の保存にも、本法が用いられている。しかし、受精卵の特殊性を考慮し、その保存期間は提供者の生殖年齢を超えないこととする。

3. 研究後の処理

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

〔解説〕

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

4. 精子・卵子・受精卵の取り扱い者

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

〔解説〕

本項における医師とは、産科婦人科学・生殖生理学・発生学・その他関連領域の医学知識や技術を身につけた医師をいう。また研究協力者は、必ずしも医師である必要はないが、上記医師の指導や監督のもとに研究を行うものを指す。

5. 研究の登録報告等

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

〔解説〕

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

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

会 告

学会会員殿

XY 精子選別におけるパーコール使用の安全性に対する見解

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

従ってXY精子選別法には, 当分の間パーコールを使用しない.

平成6年8月

社団法人 日本産科婦人科学会

会 長 友 田 豊

会 告

学会会員殿

昭和62年1月

社団法人 日本産科婦人科学会

会 長 飯 塚 理 八

死亡した胎児・新生児の臓器等を研究に用いることの 是非や許容範囲についての見解

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

記

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

なお、生存中の胎児・新生児に関しては、明らかにその予後を好転させると考えられる研究的処置に限り、母親及び父親(親権者)の同意が得られた場合に行うことができる。

会 告

学会会員殿

理事会内に設置された診療・研究に関する倫理委員会は、数回の討議を重ね、先天異常の胎児診断、特に妊娠初期絨毛検査の実施にあたっては、以下の如き点を十分留意して行うべきであるとの見解を、理事会に答申しました。理事会(第3回理事会・昭和62年11月28日)は、これを承認しましたので会告として会員にお知らせします。

昭和63年1月

社団法人 日本産科婦人科学会

会 長 須 川 侑

先天異常の胎児診断、特に妊娠初期絨毛検査に関する見解

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

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

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

妊娠初期絨毛検査法については、以下の点に留意して実施する。

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

会 告

学会会員殿

理事会内に設置された診療・研究に関する倫理委員会は、数回の討議を重ね、ヒト胚および卵の凍結保存と移植の実施にあたっては、以下の如き点を十分留意して行うべきであるとの見解を、理事会に答申しました。理事会(第4回理事会・昭和63年2月20日)は、これを承認しましたので会告として会員にお知らせします。

昭和63年4月

社団法人 日本産科婦人科学会
会 長 須 川 信

ヒト胚および卵の凍結保存と移植に関する見解

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

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

(注1)日産婦誌 35巻10号, 昭和58.10.

ヒト胚および卵の凍結保存と移植に関する登録 下記について登録致します		
日本産科婦人科学会殿		
施設・機関名		
住所		
施設・機関責任者名		
施設・機関の実施許可；有・無		
実施責任者		
実施医師名		
非医師協力者名(専門、最終学歴)		
実施内容(概略)		
平成 年 月 日	登録者名 住所	印

“ヒト胚および卵の凍結保存と移植に関する 見解”に対する考え方(解説)

(日産婦誌40巻4号 pp. 519—520)

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

卵の凍結保存と移植は生命倫理の基本に関わる医療行為であることから、見解作成の経緯において、多くの論議を慎重に重ねてきた。その結果、ヒト胚および卵の凍結保存と移植の実施に際して、我が国における倫理的・法的・社会的な基盤が十分に配慮され、「ヒト胚および卵の凍結保存と移植」に関する見解が、より正しく理解されることを目的として、本解説を付した。

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

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

しかし胚および卵の凍結保存と融解後の使用に関しては法的にも倫理的にも種々の問題を含んでおり、その実施には細心の注意が必要である。そこで

以下に本学会としての実施基準を示すことにした。

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

(解説)

受精後2週間までは胚が個体としての発育分化能を確立する以前の時期と考えられており、本学会会告「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究」に関する見解(注2)に従って、凍結が許容される胚は受精後14日以内と定めた。

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

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

保管する。

（解説）

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

なおこの承諾書は、当該医療機関で作成し保管するものとする。

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

（解説）

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

見解(注1)に準拠するものとする。

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

（解説）

本項における医師とは、産科学婦人科学、生殖生理学、発生学、その他関連領域の医学知識や技術を身につけた医師を指す。

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

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

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

（解説）

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

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

（解説）

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

（注1）日産婦誌 35巻10号，昭和58.10.

（注2）日産婦誌 37巻3号，昭和60.3.

会 告

学会会員殿

理事会内に設置された診療・研究に関する倫理委員会は、種々討議を重ね、各界の意見を十分聴取した結果、顕微授精の実施にあたっては、以下のごとき点を十分留意して行うべきであるとの見解を、理事会に答申しました。理事会(第3回理事会・平成3年11月30日)は、これを承認しましたので会告として会員にお知らせします。

平成4年1月

社団法人 日本産科婦人科学会

会 長 高 見 澤 裕 吉

顕微授精法の臨床実施に関する見解

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

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

(注1)日産婦誌 35巻10号, 昭和58.10.

“顕微授精法の臨床実施に関する見解” に対する解説

(日産婦誌44巻1号 pp.129—130)

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

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

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

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

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

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

(解説)

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

2. 実施者は生殖医学に関する高度の知識・技術を得た医師であり、また実施協力者は本法の基礎的技術に十分習熟したものでなければならない。

(解説)

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

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

(解説)

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

有することを必要とすることとした。

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

(解説)

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

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

い。

(解説)

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

顕微授精の臨床実施に関する登録

下記について登録致します

日本産科婦人科学会殿

施設・機関名

住所

施設・機関責任者名

施設・機関での実施許可；有・無

実施責任者

実施医師名

非医師協力者名(専門，最終学歴)

施設・機関の体外受精・胚移植による分娩例；

()例

実施内容(概略)

平成 年 月 日

登録者名

住所

印

会 告

学会会員殿

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

平成8年2月

社団法人 日本産科婦人科学会
会 長 水 口 弘 司

「多胎妊娠」に関する見解

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

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

“「多胎妊娠」に関する見解”の解説

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

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

生殖・内分泌委員会報告要旨

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

の有意な増加はなく、多胎率は更に増加した。

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

周産期委員会報告要旨

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

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

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

会 告

学会会員 殿

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

平成9年5月

社団法人 日本産科婦人科学会
会 長 矢 嶋 聰

「非配偶者間人工授精と精子提供」に関する見解

精子提供による非配偶者間人工授精(artificial insemination with donor semen; AID, 以下本法)は、不妊の治療として行われる医療行為であり、その実施に際しては、我が国における倫理的・法的・社会的基盤を十分に配慮し、これを実施する。

1. 本法以外の医療行為によっては、妊娠成立の見込みがないと判断され、しかも本法によって挙児を希望するものを対象とする。
2. 被実施者は法的に婚姻している夫婦で、心身ともに妊娠・分娩・育児に耐え得る状態にあるものとする。
3. 実施者は医師で、被実施者である不妊夫婦双方に本法を十分に説明し、了解を得た上で同意書等を作成し、それを保管する。また本法の実施に際しては、被実施者夫婦およびその出生児のプライバシーを尊重する。
4. 精子提供者は健康で、感染症がなく自己の知る限り遺伝性疾患を認めず、精液所見が正常であることを条件とする。精子提供者は、本法の提供者になることに同意して登録をし、提供の期間を一定期間内とする。
5. 精子提供者の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. 非配偶者間人工授精を実施する施設は日本産科婦人科学会へ施設登録を行う。

“非配偶者間人工授精と精子提供に関する見解” に対する考え方(解説)

非配偶者間人工授精は、被実施者である不妊夫婦とその出生児および精子提供者のプライバシーに関わる部分も通常の医療以上に大きいため、見解作成の経緯において、多くの論議を慎重に重ねてきた。その結果、非配偶者間人工授精の実施に際して、我が国における倫理的・法的・社会的基盤が十分に配慮され、本見解がより正しく理解されることを目的として本解説を付した。

1. 本法以外の医療行為によっては、妊娠成立の見込みがないと判断され、しかも本法によって育児を希望するものを対象とする。

(解説)

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

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

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

(解説)

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

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

(解説)

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

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

(解説)

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

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

(解説)

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

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

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

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

(解説)

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

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

(解説)

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

会 告

学会会員 殿

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

平成10年10月

社団法人 日本産科婦人科学会

会 長 佐 藤 和 雄

「ヒトの体外受精・胚移植の臨床応用の範囲」についての見解

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

「ヒトの体外受精・胚移植の臨床応用の範囲」 についての見解に対する解説

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

置付けられていた本法に、新たな臨床応用の可能性が生じており、今後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。

「着床前診断」に関する見解

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

2) 本法を実施する場合は、以下に示す条件を遵守する。

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

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

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

(4) 本法は重篤な遺伝性疾患に限り適用される。適応となる疾患は日本産科婦人科学会(以下本会)において申請された疾患ごとに審査される。なお、重篤な遺伝性疾患を診断する以外の目的に本法を使用してはならない。

(5) 本法の実施にあたっては、所定の様式に従って本会に申請し、認可を得なければならない。また、実施状況とその結果について毎年定期的に報告する義務を負う。なお、申請にあたっては、会員が所属する医療機関の倫理委員会にて許可されていることを前提とする。

(6) 本法の実施は、強い希望がありかつ夫婦間で合意が得られた場合に限り認めるものとする。本法の実施にあたっては、実施者は実施前に当該夫婦に対して、本法の概略、予想される成績、安全性、従来の出生前診断との異同等を文書にて説明の上、患者の自己決定権を尊重し、文書にて同意(インフォームドコンセント)を得、これを保管する。また被実施者夫婦およびその出生児のプライバシーを厳重に守ることとする。

「着床前診断」に関する見解に対する解説

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

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

(解説)

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

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

2) 本法を実施する場合は、以下に示す条件を遵守する。

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

(解説)

着床前診断はまだ一般化されていないため、臨床研究の範囲に限定して行われるべきである。そのた

め、実施にあたっては本会の認可制とし、本会の監督下に行われるものとする。なお、一定の期間後に本法の有用性を再評価する。

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

(解説)

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

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

(解説)

(2)と同様に、実施機関に関しても、体外受精・胚移植、遺伝性疾患に関する出生前診断に関して、十分な実績を有していることが要求される。さらに、着床前診断に関しても、胚生検、遺伝子診断などについて動物実験を含め、十分な技術的水準の裏付けがあることを必要とする。

(4) 本法は重篤な遺伝性疾患に限り適用される。適応となる疾患は日本産科婦人科学会(以下本会)において申請された疾患ごとに審査される。なお、重篤な遺伝性疾患を診断する以外の目的に本法を使用してはならない。

(解説)

本法の対象になる疾患は、重篤かつ現在治療法が見出されていない疾患に限られる。なお、「重篤」ということに関しては、実施者や被実施者によって見解が異なる可能性があるため、本会において適応疾

患者を個々に審査する必要がある、申請により個々に決定するものとする。

このような手続きを必要としたのは、1)前記の公告に示された範囲が多岐にわたること、したがって、2)適応疾患が拡大解釈される可能性があること、3)治療法の進歩により一度認定された疾患が今後永久に適応となるとは限らないこと、4)将来予想される受精卵の遺伝子スクリーニング、遺伝子操作を防止することを目的としているからである。

本法では、受精卵の遺伝子診断のみならず染色体異常や性判定などが可能である。しかしその目的はあくまで重篤な遺伝性疾患を診断することであり、疾患遺伝子の診断を基本とする。しかし、それが困難な伴性遺伝性疾患の遺伝子病型については、性判定で対応することもやむを得ない。目的外の男女生み分けなどに使用してはならない。当然のことながら遺伝子操作は行わない。

(5) 本法の実施にあたっては、所定の様式に従って本会に申請し、認可を得なければならない。また、実施状況とその結果について毎年定期的に報告する義務を負う。なお、申請にあたっては、会員が所属する医療機関の倫理委員会にて許可されていることを前提とする。

(解説)

本会が認可を与える場合は、審査委員会で申請事項が条件を満たしていることを慎重に審査する。また、報告の義務を課することにより、臨床研究の進捗状況を把握し、運用状況を監視し、有用性の評価のための適切な情報の収集を行う。さらに可能な範囲でその成績あるいは情報を公開する。

本会は毎年の定期的な報告に基づいて、認可後も、実施者および実施施設が条件を満たしているか、見解が適正に遵守されているかを監視する義務を負う。もし認可条件に違反したり、見解を遵守していない場合は、認可の取り消しを含めた適切な指導を行う義務を有する。

(6) 本法の実施は、強い希望がありかつ夫婦間で合意が得られた場合に限り認めるものとする。本法の実施にあたっては、実施者は実施前に当該夫婦に対して、本法の概略、予想される成績、安全性、従来の出生前診断との異同等を文書にて説明の上、患者の自己決定権を尊重し、文書にて同意(インフォームドコンセント)を得、これを保管する。また

被実施者夫婦およびその出生児のプライバシーを厳重に守ることとする。

(解説)

本法の対象となる夫婦は、本法に対し夫婦間で合意が得られ、さらに本法の実施を強く希望する夫婦に限られる。

本法の実施者は、本法を希望する夫婦に対して、本法の概略、予想される成績(検出率、正診率、診断限界など)、安全性、従来の出生前診断(羊水検査、絨毛検査、胎児鏡、胎児臍帯血検査、超音波検査など)との異同等を詳細に説明し、当該夫婦の理解と選択のために十分な情報を提供しなければならない。特に、体外受精・胚移植の実施と同程度の安全性であるが、現在のところ診断精度に関して限界があること、また臨床研究の段階にある医療技術であることの十分な説明と同意を要する。説明は文書で行い、同意も必ず文書にて取り、これを診療録とともに保管しなければならない。なお、本法施行の際の遺伝性疾患に関するカウンセリングは、十分な遺伝医学的知識と経験を持ち、カウンセリングに習熟した者が行うこととする。また、説明書および同意書は当該医療機関で個々に作成するが、その内容については申請の際の審議の項目とする。

また本法は通常の医療以上に当事者のプライバシーに関わる部分が大きいため、医師を初めとした医療関係者が被実施者夫婦および出生児のプライバシーを厳重に守ることは当然の義務である。

着床前診断の実施に関する細則

1. 申請方法

1) 着床前診断の実施を希望する施設は、下記の申請書類一式を日本産科婦人科学会会長宛に送付する。

(1) 申請書(様式1)

(2) 論文および学会発表の抄録のコピー

(3) 申請施設の倫理委員会の許可証のコピー

(4) 申請施設での夫婦に対する説明書と同意書の書式

(5) 実施責任者の履歴書

(6) 実施者の履歴書(複数の場合は全員)

2) 診断する疾患ごとに申請すること。なお、用いる診断方法をすべて記載すること。

2. 審査委員会

1) 本委員会は、理事会内の委員会とする。

2) 本委員会は、本会理事でかつ倫理委員3名、着床前診断に豊富な知識を有する本会会員で会長が委嘱する2名の計5名をもって構成する。任期は2年とし再任は妨げない。なお、必要に応じて会長は本件の認定に有意義な意見を述べるができる専門家若干名をその都度委嘱できる。

3) 委員長は本会理事でかつ倫理委員の中から委員の互選により選出される。

4) 委員会は会長の諮問あるいは必要に応じて委員長が召集する。

5) 委員会の職責遂行を補佐するため、委員会には幹事長ならびに幹事若干名が陪席する。

3. 施設の認定

1) 審査委員会は申請内容を書類にて審議し、必要に応じて調査を行う。

2) 審査委員長は申請審議内容を理事会に報告し、理事会は認定の可否を決定する。

3) 認定は疾患および診断方法について行い、申請者に通知する(様式2)。

4. 実施報告義務

1) 本件に関わる報告対象期間は毎年4月1日から翌年3月31日までとする。

2) 実施施設は、前年度の報告を毎年6月末日までに個々の実施報告書(様式3)、実施報告のまとめ(様式4)を倫理委員長宛に送付する。

3) 当該年度に実施例がない場合でも、実施報告のまとめは送付する。

4) 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。

5. 会告の遵守

1) 倫理委員会は認定施設および実施者が会告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) 理事会は会告に違反した施設および会員に対して本会会告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。

6. 臨床研究の評価

1) 倫理委員会は本臨床研究の有用性を当面2年ごとに再評価する。

(様式1)

着床前診断に関する臨床研究 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(履歴書を添付のこと)	(3) 直接の実施者名(履歴書を添付のこと)
日本産科婦人科学会認定医番号 第 -N-	日本産科婦人科学会認定医番号 第 -N-
(4) 着床前診断を行う疾患名	
(5) 着床前診断の方法(具体的に記載すること)	
(6) 年間実施予定数 件	
(7) 申請施設における出生前診断に関する実施状況(申請施設で行っている出生前診断の種類と、開始時期、年間実施数を記載すること)	

(8) 体外受精・胚移植法に関する実施状況	
(1) 臨床応用開始時期	年 月
(2) 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	%
(9) 遺伝子診断技術に関する業績(主要論文あるいは学会発表を記載し、別冊あるいはコピーを添付すること)	
(10) 申請施設内の倫理委員会の許可(許可証のコピーを添付すること)	
許可年月日	平成 年 月 日
倫理委員長名	
貴会の着床前診断に関する見解と細則を遵守し、臨床研究施設としての認可の申請を行います。	
(申請日)	平成 年 月 日
(申請施設)	施設の名称
	施設の住所
	施設長
	実施責任者
(社) 日本産科婦人科学会会長	殿

（様式2）

着床前診断に関する臨床研究施設認可証

施設の名称 施設の住所 施設長名 実施責任者	殿 殿
このたび、貴施設から申請のあった「着床前診断に関する臨床研究施設」の認可に関しまして、下記の条件で臨床研究施設として認可致しましたので通知致します。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。	
平成 年 月 日	
（社）日本産科婦人科学会 会長 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3）

着床前診断実施報告書

（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）患者について イニシャル _____ ID番号 _____ カルテ番号 _____					
（3）疾患名					
（4）方法					
（5）診断日 平成 年 月 日					
（6）結果					
受精卵数	検査胚数	陽性胚数	陰性胚数	移植胚数	妊娠の有無（胎数）
					無 有（胎）
（7）診断結果の説明内容の概要を記載して下さい					
（8）妊娠の転帰（妊娠した場合には、その転帰と児の異常の有無を判る範囲で記載して下さい）					

（様式4）

平成 年度着床前診断実施報告書のまとめ

（毎年6月末までに提出して下さい。実施がない場合でも提出して下さい）

（1）実施施設											
（2）実施責任者 印 日本産科婦人科学会認定医番号 第 -N-						（3）実施者 印 日本産科婦人科学会認定医番号 第 -N-					
（4）報告期間 平成 年 月 日～平成 年 3月 31日											
（5）実施成績											
対象疾患	実施 例数	胚について				妊娠 例数	総胎 児数	流産 児数	新生児		妊娠中 の胎児 数
		検査 胚数	陽性 胚数	陰性 胚数	移植 胚数				正常児	異常児	
コメント（胎児あるいは新生児に異常のある場合はその内容を記載して下さい）											
当施設における平成 年度の着床前診断の実施状況を上記のとおり報告致します。											
（報告日） 平成 年 月 日											
（報告責任者氏名） 印											
（社）日本産科婦人科学会会長 殿											



The Journal of Obstetrics and Gynaecology Research

アジア・オセアニア産科婦人科連合機関誌
日本産科婦人科学会英文学術論文掲載誌



本誌は、昭和55年9月以来日本で編集発行され、加盟各国ならびにその他の国々に送られています。Index Medicus 及び Chemical Abstracts にも収録されており、国際的評価を得ています。本誌は、日本産科婦人科学会英文学術論文掲載誌を兼ねており年6回発行されています。なお、日本産科婦人科学会会員による掲載論文は日本産科婦人科学会学術奨励賞の対象となります。

〔投稿のご案内〕

日本産科婦人科学会誌の英文学術論文投稿規定に従ってご投稿下さい。

〔ご購入お申込み方法〕

1. 購読料 1年間（6冊）12,000円、2年間（12冊）22,000円
2. お申込み先
〒113-0033 東京都文京区本郷2-1-1
順天堂大学医学部産婦人科学教室内
「アジア・オセアニア産科婦人科雑誌」事務局
Tel. 03(3813)3111 内線3590
3. お支払い方法
 - 1) 現金書留
 - 2) 郵便振替 東京 7-66152 「アジア・オセアニア産科婦人科雑誌」事務局
(郵送先をご記入の上、お申込み下さい)