

高久 穂

第 2 回 生殖補助医療部会	資料 4
平成13年8月15日	

○ 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施
及び精子・卵子・胚の提供の条件（検討課題1）

－「生殖補助医療技術に関する専門委員会」報告書において
提示された条件及びその具体化のための要検討事項（案）－

- ※1 本資料は、厚生科学審議会生殖補助医療部会における「提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施及び精子・卵子・胚の提供の条件」（検討課題1）の具体的な検討に資するため、事務局において、主要な検討項目と考えられる項目ごとに「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療のあり方についての報告書」（生殖補助医療技術に関する専門委員会報告書（平成12年12月28日とりまとめ。以下「専門委員会報告書」という。）の関係部分を抜き出し、それぞれについて想定される要検討事項を暫定的に整理したものである。
- ※2 p〇〇とあるのは、「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療のあり方についての報告書」関係資料集」中の該当ページを示す。
- ※3 ゴシック体の部分については、専門委員会報告書における結論部分（四角囲みの部分）、明朝体の部分については、結論の説明部分（四角囲みの下）に記載されている部分である。
- ※4 「日本産科婦人科学会会告「非配偶者間人工授精と精子提供」に関する見解」とは、日本産科婦人科学会「非配偶者間人工授精と精子提供」に関する見解」（平成9年5月）及び「“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）」を示すものである。
また、「日本産科婦人科学会会告「多胎妊娠」に関する見解」とは、日本産科婦人科学会「多胎妊娠」に関する見解」（平成8年2月）及び「“多胎妊娠に関する見解”の解説」を示すものである。

1 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施の条件

(1) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けることができる者の条件

⇒ (参考) 日本産科婦人科学会会告「非配偶者人工授精と精子提供」に関する見解」1. 及び2. (p112、113)

● 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療全般に関わる条件

○ 子を欲しながら不妊症(※)のために子を持つことができない法律上の夫婦に限る。(p22)

※ 生殖年齢の男女が挙児を希望しているにもかかわらず、妊娠が成立しない状態であって、医学的措置を必要とする場合をいう。(p19)

○ 加齢により妊娠できない夫婦は対象とならない。(p22)

(要検討事項)

⇒ 「加齢により妊娠できない」ことの具体的な判定基準はどのように設定するか? → 肉脛期 = 卵子が受精可能な状態 (医師の裁量とするか? 具体的な年齢制限を設けるか?)

○ 自己の精子・卵子を得ることができる場合には、それぞれ精子・卵子の提供を受けることはできない。(p22)

(要検討事項)

⇒ 「自己の精子・卵子を得ることができる」ことの具体的な判定基準はどのようにするか? → 医師の裁量による。

○ 医師の裁量とするか? 具体的な判定基準を設定するか?

(以下、具体的な判定基準を設定する場合)

○ 成熟した精子・卵子がそれぞれ精巣内・卵巣内に存在する場合に限定するか? 精子・卵子の形成過程における受精能力を持った生殖細胞が存在する場合にも「自己の精子・卵子を得ることができる」こととするか?

(これらについては、精巣や卵巣の生検によって最終判断するのか？また、この場合には、「受精能力を持った生殖細胞」とは、精子・卵子の形成過程におけるいかなる段階以降の生殖細胞(精母細胞、卵母細胞、精子細胞、卵子細胞等)を指すのかを具体的に定めるのか？)

- 精子・卵子に受精を困難にする形態的・質的な明らかな異常があり、顕微授精などを数回実施しても、受精しない場合には「自己の精子・卵子を得ることができない」とみなすのか？(この場合、精子・卵子の提供を受ける要件として、それまでに受けるべき配偶者間の生殖補助医療の種類、回数等を具体的に定めるのか？)
- 精子・卵子に受精の可能性を極めて乏しくする形態的・質的な明らかな異常(高度な奇形精子症、死滅精子症等)がある場合、顕微授精などを実施しなくとも、それだけで「自己の精子・卵子を得ることができない」とみなすのか？

⇒精子・卵子の提供を受けることができる者について優先順位を設けるか？

(無精子症、ターナー症候群・卵巣機能不全などで物理的に精子又は卵子が存在しない者に優先的に提供することとするのか？提供を受ける者の年齢や既に何人子どもを有しているかなどで優先順位を設けるのか？)

● 各々の提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療ごとに適用される条件

① A I D (提供精子による人工授精) (p 25)

- 精子の提供を受けなければ妊娠できない夫婦のみが、提供精子による人工授精を受けることができる。

(要検討事項)

⇒「精子の提供を受けなければ妊娠できない」ことの具体的な判定基準はどのように設定するか？ → 医師の裁量とす。

- 医師の裁量とするか？具体的な判定基準を設定するか？

(以下、具体的な判定基準を設定する場合)

- 成熟した精子が精巣内に存在しない場合とするか？成熟した精子のみならず精子の形成過程における受精能力を持った生殖細胞も存在しない場合のみ「精子の提供を受けなければ妊娠できない」とこととするか？
(これらについては、精巣の生検によって最終判断するのか？また、この場合には、「受精能力を持った生殖細胞」とは、精子の形成過程におけるいかなる段階以降の生殖細胞（精母細胞、精子細胞等）を指すのかを具体的に定めるのか？)
- 精子に受精を困難にする形態的・質的な明らかな異常があり、顕微授精などを数回実施しても、受精しない場合にも「精子の提供を受けなければ妊娠できない」とみなすのか？（この場合、精子の提供を受ける要件として、それまでに受けるべき配偶者間の生殖補助医療の種類、回数等を具体的に定めるのか？)
- 精子に受精の可能性を極めて乏しくする形態的・質的な明らかな異常（高度な奇形精子症、死滅精子症等）がある場合、顕微授精などを実施しなくとも、それだけで「精子の提供を受けなければ妊娠できない」とみなすのか？

⇒精子提供についての優先順位を設けるか？

(無精子症などで物理的に精子が存在しない場合に優先的に提供することとするのか？提供を受ける者の年齢や既に何人子どもを有しているかなどで優先順位を設けるのか？)

② 提供精子による体外受精 (p 25)

- 女性に体外受精を受ける医学上の理由があり、かつ精子の提供を受けなければ妊娠できない夫婦に限って、提供精子による体外受精を受けることができる。

(要検討事項)

⇒「女性に体外受精を受ける医学上の理由がある」ことの具体的な判定基準はどのように設定するか？ → 医師の裁量と取

(医師の裁量とするか？具体的な疾患や必須の医学的検査とその結果などの具体的な判定基準を定めるか？)

⇒「精子の提供を受けなければ妊娠できない」ことの具体的な判定基準はど

のように設定するか？（AIDの場合と同じ。）

⇒精子提供についての優先順位を設けるか？（AIDの場合と同じ。）

③ 提供卵子による体外受精（p26）

- 卵子の提供を受けなければ妊娠できない夫婦に限って、提供卵子による体外受精を受けることができる。

（要検討事項）

⇒「卵子の提供を受けなければ妊娠できない」ことの具体的な判定基準はどのように設定するか？ → 医師の裁量で決.

- 医師の裁量とするか？具体的な判定基準を設定するか？

（以下、具体的な判定基準を設定する場合）

- 成熟した卵子が卵巣内に存在しない場合とするか？成熟した卵子のみならず、卵子の形成過程における受精能力を持った生殖細胞も存在しない場合のみ「卵子の提供を受けなければ妊娠できない」とこととするか？（これらについては、卵巣の生検によって最終判断するのか？また、この場合には、「受精能力を持った生殖細胞」とは、卵子の形成過程におけるいかなる段階以降の生殖細胞（卵母細胞、卵子細胞等）を指すのかを具体的に定めるのか？）
- 卵子に受精を困難にする形態的・質的な明らかな異常があり、顕微授精などを数回実施しても、受精しない場合にも「卵子の提供を受けなければ妊娠できない」とみなすのか？（この場合、卵子の提供を受ける要件として、それまでに受けるべき配偶者間の生殖補助医療の種類、回数等を具体的に定めるのか？）
- 卵子に受精の可能性を極めて乏しくする形態的・質的な明らかな異常がある場合、顕微授精などを実施しなくとも、それだけで「卵子の提供を受けなければ妊娠できない」とみなすのか？

⇒ 卵子提供についての優先順位を設けるか？

（ターナー症候群、早発卵巣不全などで物理的に卵子が存在しない場合に優先的に提供することとするのか？提供を受ける者の年齢や既に何人子どもを有しているかなどで優先順位を設けるのか？）

④ 提供胚の移植 (p 27)

- 胚の提供を受けなければ妊娠できない夫婦が、提供された余剰胚(※)の移植を受けられることができる。

※ 他の夫婦が自己の胚移植のために得た胚であって、当該夫婦が使用しないことを決定した
もの (p 27)

(要検討事項)

⇒ 「胚の提供を受けなければ妊娠できない」ことの具体的な判定基準はどのように設定するか? → 医師の裁量あり

- 医師の裁量とするか? 具体的な判定基準を設定するか?

(以下、具体的な判定基準を設定する場合)

- 成熟した精子・卵子の両方がそれぞれ精巣内・卵巣内に存在しない場合とするか? 成熟した精子・卵子のみならず、精子・卵子の形成過程における受精能力を持った生殖細胞も存在しない場合のみ「胚の提供を受けなければ妊娠できない」とするか? (これらについては、精巣・卵巣の生検によって最終判断するのか? また、この場合には、「受精能力を持った生殖細胞」とは、精子・卵子の形成過程におけるいかなる段階以降の生殖細胞(精母細胞、卵母細胞、精子細胞、卵子細胞等)を指すのかを具体的に定めるのか?)
- 精子・卵子の両方に受精を困難にする形態的・質的な明らかな異常があり、顕微授精などを数回実施しても、受精しない場合にも「胚の提供を受けなければ妊娠できない」とみなすのか? (この場合、胚の提供を受ける要件として、それまでに受けるべき配偶者間・非配偶者間の生殖補助医療の種類、回数等を具体的に定めるのか?)
- 精子・卵子の両方に受精の可能性を極めて乏しくする形態的・質的な明らかな異常(高度な奇形精子症、死滅精子症等)がある場合、顕微授精などを実施しなくとも、それだけで「胚の提供を受けなければ妊娠できない」とみなすのか?
- 精子・卵子の一方に、受精を困難にする形態的・質的な明らかな異常がないにもかかわらず、「提供精子による体外受精」又は「提供卵子による体外受精」により、受精しないとき(原因不明の場合)にも「胚の提供を受けなければ妊娠できない」とみなすのか?

- 「提供精子による体外受精」又は「提供卵子による体外受精」により、受精卵は得られるが、提供を受ける者の卵子又は精子の状態が悪いため、受精卵の状態が悪く着床の見込みがない場合にも「胚の提供を受けなければ妊娠できない」とみなすのか？

⇒胚の提供についての優先順位を設けるか？

(提供を受ける者の両方が無精子症、ターナー症候群・卵巢機能不全などで物理的に精子・卵子の両方が存在しない場合に優先的に提供することとするのか？提供を受ける者の年齢や既に何人子どもを有しているかなどで優先順位を設けるのか？)

- ただし、卵子の提供を受けなければ妊娠できない夫婦も、卵子の提供を受けることが困難な場合には、提供された余剰胚の移植を受けることができる。

(要検討事項)

⇒「卵子の提供が困難な場合」の具体的な判定基準をどのように設定するか？

(実施医療施設の判断に委ねるか？全国的な卵子の提供状況を勘案して判断するか？) → 実施医療施設判断

← (関連) 公的管理運営機関の管理する情報の範囲 (検討課題3)

⇒「卵子の提供」が困難な場合に、「卵子のシェアリング」(後述)と「兄弟姉妹等からの卵子の提供」(後述)と上記による「余剰胚の提供」をどのような優先順位で適用するか？

- また、胚の提供を受けなければ妊娠できない夫婦は、余剰胚の提供を受けることが困難な場合には、精子・卵子両方の提供によって得られた胚の移植を受けることができる。

(要検討事項)

⇒「余剰胚の提供が困難な場合」の具体的な判定基準をどのように設定するか？

実施医療施設判断

(実施医療施設の判断に委ねるか？全国的な余剰胚の提供状況を勘案して

判断するか?)

← (関連) 公的管理運営機関の管理する情報の範囲 (検討課題3)

⇒ 「余剰胚の提供」が困難な場合に、「兄弟姉妹等からの余剰胚の提供」(後述)と上記による「精子・卵子両方の提供によって得られた胚の移植」のどちらを優先するか?

(2) 子宮に移植する胚の数の条件

⇒ (参考) 日本産科婦人科学会会告「多胎妊娠」に関する見解」(p 110、111)

- 体外受精・胚移植又は提供胚の移植に当たって、1回に子宮に移植する胚の数は、原則として2個、移植する胚や子宮の状況によっては、3個までとする。(p 43)

(要検討事項)

⇒ 「移植する胚や子宮」がどのような状況であれば、胚を3個まで移植することを認めるか? *医師の裁量*

(医師の裁量とするか? 具体的な判定基準を設定するか? 具体的な判定基準を設定する場合にはVEECK分類(*)によるか?)

※ 受精卵の形態的分類。受精卵卵割球における形態の均質性の程度と、フラグメンテーション(小さな細胞質の断片)の程度によって Grade1 から Grade5 の5段階に分類され、Grade1 から Grade5 の順に高い妊娠率が期待される。

(要検討事項)

⇒どのような感染症について提供者の検査を行うか？

⇒卵子提供者の感染症の検査を行う場合、卵子凍結が技術的に確立していないため、検査により感染が判明しない期間（ウィンドウ・ピリオド）を考慮した感染症の検査が困難であるが、これについては、提供を受ける者のインフォームド・コンセントを得ればよいこととするか？

⇒感染症のほかに検査すべき項目はないか？

⇒上記の検査の結果を提供者に知らせるか？

(2) 精子・卵子・胚の提供に対する対価の条件

⇒(参考)日本産科婦人科学会会告「非配偶者人工授精と精子提供」に関する見解」6.
(p 112、113)

- 精子・卵子・胚の提供に係る一切の金銭等の対価を供与すること及び受領することを禁止する。ただし、実費相当分については、この限りでない。(p 30)

(要検討事項)

⇒「実費相当分」として認められるものの具体的な範囲をどのように設定するか？

→ 治療料に実費の支払いをわけてあげ、
(交通費、通信費のほかにどのようなものを実費相当分に含めるのか?)

⇒「実費相当分」の金銭等のやりとりの方法はどのようにするか？

(医療施設が提供者に支払い、その医療施設が提供を受ける者から徴収するのか？提供者と提供を受ける者の直接のやりとりを認めるのか?)

そこの
考えに
して

(選別は認めないこととするのか(ランダムに選別するのか)? 卵子の質などにより提供者が選別できることとするのか? また、卵子の質により卵子の提供を受けた人が当該卵子を提供した人に対して負担する「医療費等の経費」の額に差異を設けることを認めるのか?)

(3) 精子・卵子・胚の提供における匿名性の条件

⇒ (参考) 日本産科婦人科学会会告「非配偶者人工授精と精子提供」に関する見解」5.
(p 112, 113)

① 精子・卵子・胚の提供における匿名性の保持 (p 31)

○ 精子・卵子・胚を提供する場合には匿名とする。

② 兄弟姉妹等からの精子・卵子・胚の提供 (p 31)

○ 精子・卵子・胚の提供における匿名性の保持の特例として、精子・卵子・胚を提供する人が兄弟姉妹等以外に存在しない場合には、当該精子・卵子・胚を提供する人及び当該精子・卵子・胚の提供を受ける人に対して、十分な説明・カウンセリングが行われ、かつ、当該精子・卵子・胚の提供が生まれてくる子の福祉や当該精子・卵子・胚を提供する人に対する心理的な圧力の観点から問題がないこと及び金銭等の対価の供与が行われないことを条件として、兄弟姉妹等からの精子・卵子・胚の提供を認めることとする。

○ 兄弟姉妹等から提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を行う医療施設は、その実施内容、実施理由等を公的管理運営機関に申請し、当該生殖補助医療が上記の要件に則して行われるものであることの事前の審査を受けなければならない。

(要検討事項)

⇒ 兄弟姉妹等からの精子・卵子・胚の提供における公的管理運営機関の審査基準を具体的にどのように設定するか? → 日本産科婦人科学会会告

はあ、公的管理運営機関
がきちんとおこなう良い
審査基準は p 31 の条件で可
↑

