

以下に記す私の見解の中で、「医師の裁量（判断）」といった場合の「医師」には、次のような条件がつきます。

- ・産婦人科医師であれば誰でも良いのではなく、不妊専門医であること 認定制度などの必要性
- ・（検討課題3とも関連するが）施設基準を満たした施設の医師であること
- ・また、実施登録施設の医師の裁量に問題が生じる（患者からの不服申立て等）がある場合に、公的管理運営機関の中にセカンドオピニオンシステムを作り、数名で任期1年程度のチーム（不妊専門医、周産期医療専門家など）が判断するシステムを作るのも一案であろう。

【理由】

現在の生殖医療は非常に高度化されているため、不妊専門医でない一般の産婦人科医が実施できるものではないことは明らかである。ましてや中絶、出産、更年期診療などを日常臨床として行っている医師が同時に生殖補助医療を行えるとは時間的、技術的に到底考えられない。また施設も受精、培養、凍結などに関して最新の技術水準を維持するためには相当のものを用意する必要があり、とても一般の産婦人科では不可能である。これは不妊症治療専門施設に勤務する者として外せない条件である。

また、あくまで第三者提供による生殖補助医療はひとつの選択肢であって、それが「受ける必要がある」という性質のものではないこと、また child-free も含めた他の選択肢を選ぶ権利が対象夫婦に存することが、よく対象夫婦に理解されていることが前提である。

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

(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 等

「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？

子宮の状態には非常に個人差が大きいので、「 歳」と数値化してしまうのは難しいと思いますので、医師の裁量で判断するのが適当と考えます。ただし、その際、レシピエントに対して心理学的スクリーニングを実施し、高齢で出産、養育していくことの困難に耐えられるだけの方に限る必要があります。高齢で生んだからといってその親子が幸せになれないとは限りませんし、良い母子関係が築ける可能性もあるでしょう。また（第三者生殖全てに当てはまりますが）出産後の医学的、心理学的フォローも必要であると考えます。

「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設定するか？

文章としてはこれで良いと思います。また、その判定にしても医師の裁量で行うのが適当であると考えます。ただ、「得ることができる」という事の判断に関する実際的な運用は慎重にしないといけないと考えます。この「報告書」では「受精可能」な配偶子という考え方で検討されていますが、最先端の生殖補助医療に日常接している立場からすると、実は受精しても妊娠に至らない胚が多く、「受精卵の質」ということが最も大きな問題である、という事実をどのように考えるかが問題ではないでしょうか。すなわち、「得ることができる」を、「卵や精子の質を問わず採取できること」に限定してしまうと、卵や精子が採取できるけれども妊娠可能な受精卵ができない人（夫婦）はいつまでも提供を受けることができず、卵や精子が取れない人は提供を受けられるというある種の不平等ともいえる状態になることが多く予想されます。私は医師という「専門家」ではありませんので、このような事を言うべき立場ではないのかもしれませんが、現実的な運用として、以下のような基準で考えることが必要となるのではないかと考えます。

基本的には「妊娠可能な受精卵」ができない夫婦は、「自己の精子・卵子を得ることができない」状態と考え、提供を受けられるものとする

【精子】

- ・ 射出精液中に精子がない場合（提供と MESA、TESE など可能な選択肢を提示しすぐに提供を受けなければならないわけではないことの説明は必須）
- ・ 顕微授精を行えば理論的には 1 匹でも精子がいれば可能であるが、現実的ではないため、高度の乏精子症や精子無力症、死滅精子症、奇形精子症なども含む。
- ・ 原因不明受精障害（具体的な回数は定めなくとも、水準以上の embryologist が ICSI を数回行っても受精、分割しない場合は医師が判断し提供を選択肢に入れることができる）

【卵子】

- ・ 成熟した卵子が卵巣内に存在しない場合
- ・ 受精を困難にする形態的、質的異常があり ICSI をしても受精しない場合（回数についての考え方は精子の場合と同様）

【胚】

- ・ 精子、卵子が上記のような条件を満たす場合
- ・ 分割が arrest する場合（通常、体外受精では採卵後 2or3 日で胚移植をするが、最近の研究では 2~3 日目も 4~8 分割まで形態的に順調に分割してもその後分割が止まるため妊娠に至らないケースがあることが知られている。この問題を解決するために現在では採卵後 5~6 日間培養し移植する胚盤胞移植法 (Blastocyst-transfer) が普及してきており、これにより妊娠可能性の高い胚の選別がかなりの確立で可能となってきている。つまり、「受精可能」と「妊娠可能」は全く異なるため、Blastocyst まで分割する胚ができない夫婦も提供の対象とする（卵子のみ or 胚）のが現実的ではないか。

以上のような判断を、「医師の裁量」で行うのが適当でしょう。一見「何でも OK」と見えるかもしれませんが、これを判断するには本当に世界的水準の知識と技術が必要であるため、それを満たす医師は実際それほどはおられず、またそのような医師であれば、やたらに範囲の拡大解釈をすることはないと信じています。

各々の提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療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？
上記参照のこと。

精子・卵子・胚の提供（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？
優先順位を設けるといのは、その基準をどうするかということを考えると難しいのではないかと思います。たとえば同じ無精子症の人であれば、妻の年齢が高い方からにするのか、不妊症治療経験の長い方からするのか、結局個々のケースに照らして決められるのが自然だと考えます。

また、「優先順位」を国が規定するのもおかしい話で、まず当事者の希望が考慮されるべきであると考えます。（以下、全ての「優先順位」に関する項目で同様）

「卵子の提供」を受けなければ妊娠できない夫婦も例外として「余剰胚の提供」を受けすることができる「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のが妥当ではないでしょうか。卵の提供と胚の提供の医学的、心理学的相違について該当患者が理解し納得すれば卵子提供対象の患者が胚提供を受けられる事も可能にしたほうが良いと思います。

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

前述の通り、「優先順位」という考え方を運用しようとする、現実的な「管理運用機関」の業務、権限が大きくなりすぎ、結局「提供」が実際には非常に困難になってしまう可能性があるのではないのでしょうか。実施医療機関の判断に委ねるのが適当であると考えます。

「余剰胚の提供」の例外として「精子・卵子両方の提供によって得られた胚の移植」が認められる「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？

この方式の提供が行われる為には、まず精子、卵子ドナーの同意が非常に重要となると思われます。ドナー希望者が、自分の配偶子がレシピエントでない全く他人の配偶子と受精され提供されるということの意味を理解し、同意されることが前提です。また産まれて

くる子のことを考えると、事実を知ったときにアイデンティティの混乱が他のケースよりも生じる可能性があるのではないかと危惧します。ただ、それを覚悟の上でレシピエントが希望し、長期的な医学、心理学的フォローが保証されるのであれば可能としてよいと考えます。

「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」と「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？

前述の「優先順位」についての考えと同様、優先順位を設けることは実際的でないと考えます。優先順位で「兄弟姉妹」を優先する事（あるいはその逆）としてしまうと、かえって「圧力」が生じ家族関係に影響を与えうると思われるからです。

「移植する胚や子宮」がどのような状況にあれば、胚を3個まで移植することを認めるか？

胚の形態学的判断は日々進歩しており、基準を作った時点ですでに古くなる事が予想されますので、医師の裁量とすることが妥当と考えます。例えば、最近の世界的な常識として、胚盤胞（Blastocyst）まで培養して移植する事により有意に多胎妊娠を減らし、妊娠率を向上させる事が知られてきております。

2 精子・卵子・胚の提供の条件

(1) 精子・卵子・胚を提供できる者の条件 等

どのような感染症について提供者の検査を行うか？

現在可能な検査についてフォローした事を証明できるようなシステム作りが必要であると思われれます。

卵子提供者の感染者検査を行う場合、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？

この問題に関しては慎重にならざるを得ないのかもしれませんが、やはり未知のリスクに対してはレシピエントへのインフォームド・コンセントをしっかりとする事により対応するしかないのではないのでしょうか。つまり、自己責任の重要性です（ここで問題となるのが周囲からの『圧力』であり、この未知のリスクを負わなければ第三者利用による生殖医療は実施できないということが、「圧力」が排除されなければならない理由のひとつと考えます）。

感染症のほかに提供者について検査すべき項目はないか？

心理学的スクリーニングを必要とするべきであると思います。内容については提供者本人に対する各種心理検査と構造化された面接、家族歴聴取による精神科疾患歴の調査などが含まれるべきでしょう。

上記の検査の結果を提供者に知らせるか？

ドナー不適格となった時点で、提供者には医学的説明とインフォームド・コンセントが与えられるべきであり、また感染症などの場合にはその心理学的フォローが必要な場合にはカウンセリングの実施なども考えられます。また心理学的にドナー不適格となった場合にもカウンセリングは必須となるべきでしょう。

提供者における無償原則の例外として提供者に支弁することが認められる「実費相当分」の具体的な範囲はどのように設定するか？

夫婦間の生殖医療に関する規定もない状態で、金額の設定は不相当であると考えます。将来的に夫婦間の生殖医療が保健適用になれば、提供に関する金額の基準も決まってくるかもしれません。

「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？

本来医療において金銭のやり取りが生じる際には医療ソーシャルワーカー立会いのもとが望ましいと考えますが、実際的なシステムとしては、ソーシャルワーク的な役割は不妊専門コーディネーターが担うのが自然であると考えますので、コーディネーター立会いのもとで書面によるやり取りが望ましいと考えます。また、領収書の取り扱いや税金のかけ方なども議論が必要と考えます。

他の夫婦が自己の体外受精のために採取した卵子の一部の提供を受けて提供卵子による体外受精を行う（卵子のシェアリング）場合に、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「当該卵子の採卵の周期に要した医療費等の経費」の具体的な内容はどのように設定するか？

前述の通り金額を設定するのは医療機関で違いすぎるため適当ではないと思います。「当該ドナーが負担した排卵誘発、採卵に関わる費用の 割以内」という規定であれば実施医療機関が定めるのが適当であると考えます。

卵子のシェアリングの場合に提供する卵子の数（又は割合）はどうするか？

採卵できる卵の数は同じ人であっても毎回変動するため、数を決める事はできないと思われれます。卵子のシェアリングをする周期が始まる際に提供者の希望を聞き、それに基づ

く契約をレシピエントと結ぶことになるのではないのでしょうか。もし契約どおり卵子が採取できなかった場合の事も事前に契約しておくべきであると思います。

卵子のシェアリングの場合に提供する卵子の選別を認めるか？

「余剰胚」と同様にやはり「余剰卵」という考え方が妥当ではないかと思います。提供者が自分の胚移植に必要な十分な卵子の数が保障されなければ提供はできないと思われるので。

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？

規定としては「報告書」の文面で充分であると思います。Known donor、Unknown donorそれぞれの心理学的なスクリーニング基準についてはアメリカ生殖医学界のガイドラインが一番充実した内容であると思いますので、それに沿った考え方で検討していくべきであると思います。医学的な問題としてはどのような審査が考えられるのでしょうか？

精子・卵子・胚の提供者と提供を受ける者との属性を合わせるか？また、合わせる場合、どこまで合わせるか？

「属性」の問題に関しては、これからの世の中を考えると、DNA鑑定などがより一般的になってくる事などが予想される為、合わせることの意味がなくなるのではないのでしょうか。すなわち、初めから遺伝的なつながりがないことが子どもに知られるものとして議論していかなければ実際的ではないように思います。この点は産科婦人科学会が兄弟姉妹からの提供を将来的な家族関係の複雑化のために認めないとしている事とも関連します。

属性以外の提供を受ける者の希望に応えるか？また、応える場合、どこまで応えるか？基本的には応えないこととするのが妥当であると考えます。

提供者が死亡した場合の精子・卵子・胚の使用について取り扱いを決めなくてよいか？提供者が死亡した場合の精子・卵子・胚は廃棄されるのが適当であると考えます。

提供された精子・卵子・胚の保存期間についても具体的に取り決めなくてもよいか？ワーキンググループの考え方で問題ないと考えます。

以上、現時点での考えを述べさせていただきました。

広島 HART クリニック
平山史朗