

2002年12月16日提出

実施医療施設の基準（特にNICU）について／整理と補足 鈴木良子

【現在の案】＊数字・傍線は鈴木

提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を実施する医療施設は、①OHSSなどの副作用により入院が必要となる場合や、②低出生体重児が出生する場合等、当該医療や③分娩に関する異常事態に備え、必要な設備等を備える、又はこうした事態に対処できる医療施設と綿密な連携を行なうことによって、そうした事態に十分な対応ができることを担保しなければならないこととする。

ここで求められているのは

- ① 副作用などによる入院加療に対応できる設備
- ② 妊娠～分娩までケアできる設備
- ③ 生まれてくる子の安全を確保する設備（NICU、小児科） の3点です。

現在の文案ですと①②③すべて自施設ではなく十分な連携ができていればよいと受け取れます。先日は「NICUの義務付けは不妊専門クリニックの排除につながる」と紛糾しましたが、それ以前に①があるか否かで、すでに現状の不妊専門クリニックは排除されてしまいます。委員の皆様は

- 「①②③すべて連携でよい」→不妊専門クリニックでも可
 - 「①は必要だが②③は連携でよい」→実質上、不妊専門クリニックは排除になる
 - 「①②は必要だが③は連携でよい」→実質上、不妊専門クリニックは排除になる
- のうち、どれを支持なさっているのでしょうか。この点を確認させてください。ちなみに私は「①②③すべてに対応できる施設に限ってスタートさせるべき」という考えです。

以下、各論です。

- 1) 副作用などによる入院加療に対応できる設備
 - ・ 精子提供（採精）を行なう施設に、入院設備は特に必要ないであろう。＊しかし採取された精子を凍結してトランスポート（移動）させるのは好ましくないという意見が出ていることに留意。配偶子、胚の移動の問題を含めて要検討。
 - ・ 卵子提供（排卵誘発～採卵）を行なう施設に、入院設備は必須。卵巣過剰刺激症候群（OHSS）による入院加療、採卵後の感染症発症などに対応できる施設でなければ提供者に対しておそろしく無責任である。なお排卵誘発の際は経過観察も重要であり、他施設に排卵誘発を依頼するのは好ましくない。
- 2) 妊娠～分娩までケアできる設備
 - ・ 一般に不妊治療による妊娠の妊婦さんは不安や緊張が高いとも指摘されている。提供で妊娠した女性の場合、おなかの赤ちゃんの経過はもちろんだが、現実には妊娠が

成立してしまったことによる夫婦の緊張、将来の家族関係や子育てへの不安など、予期してなかった心理が発生することも十分考えられる（カウンセリングをしたとしても）。「妊娠すればおしまい」ではなく妊娠成立後のケアも非常に重要。現実に A I D 妊娠成立後の中絶の例もある。出生前診断（母体血清マーカーや羊水検査）についての相談、実施もありうる。

- ・ 『提供精子・卵子による体外受精→胚移植の際、移植できる胚の数は原則として2個まで、場合によって3個まで』となった。
- ・ この場合、双胎妊娠の可能性はけっして低くない。また1個でも双胎、2個戻しても三胎がありうる。1個が自然分裂するため、フィンレージ会員にもそのケースがある。自然妊娠における双胎率は80分の1で三胎妊娠の心配も否定できない。
- ・ A I D でも確率をあげるため排卵誘発剤が用いられる可能性は高い。作用がおだやかと言われるクロミフェンでも多胎率は4.5%、およそ50分の1でやはり多胎妊娠は起こりうる。女性に排卵障害があり、HMG製剤等を用いた場合は三胎、四胎も心配される。多胎を防ぐ排卵誘発は工夫されているが、いまだ完全に防げていない。
⇒以上、当該技術で多胎妊娠の起こる可能性は否定できない。多胎は妊娠中毒症等のリスクも高く、やはり妊娠中の十分な経過観察とケアが必要。

3) 生まれてくる子の安全を確保する設備（NICU、小児科）＋子育ての援助機能

- ・ 以上のような多胎の場合、また児が予期せぬ状態の場合（出生前診断を受けずとも、超音波検査で発見されてしまうことがある）、あるいは前置胎盤や重度の妊娠中毒症などもろもろの分娩リスクが事前にわかったときは、母子に少しでもリスクがない分娩環境を整えるのが重要。産科医、NICUの医師、小児科医が分娩前から親と話し合い、NICU待機での予定帝王出産が必要になるケースもある。
- ・ 「事前に他のNICUと十分な連携をしておけばよい」という意見もあるが、三胎妊娠を受け入れたがそこはNICU満杯、分娩しかできず3人の赤ちゃんとも母が4つの病院に分散したというケースもある。非配偶者間でこのようなことが起きた場合、その後の親子関係にどんな影響があるか予測もつかない。連携と簡単に言うが、自施設で行う場合でさえ、携わる医療者には綿密で周到な準備、大きなストレスがかかっていることを理解したい。同様に母子にもストレスなのである。
- ・ また、産後、期待している状態とは異なった児が生まれた場合、非配偶者間の場合、夫婦にどのような動揺、混乱が起こるか予測が付きにくい。
- ・ いずれにしても、生まれてきた児のフォロー、夫婦の心理的なフォローは必須。赤ちゃんに特に問題がなかった場合、乳児健診などは地元の病院で十分だし、予期せぬ状態であっても医療的なことは地元の子ども専門病院に通えばいいかもしれないが、心の問題は別ではないか。提供による児である事実を知る人と安心して話せる場を用意しておくことが必須（これには小児科医、小児精神保健医、カウンセラーが望ましい）。提供を受けるか否かから始まり、妊娠・出産、そして子育てまで、

トータルに長期に援助できる体制が重要である。NICU 設備以前の話であり、現状の不妊専門クリニックにこれが可能か、はなはだ疑問。

4) その他

- ・ 当該技術の実施の可否はその病院の倫理委員会が検討するようだが、「多胎やトラブルもみずからの施設で引き受ける」という前提で検討する倫理委員会と、「妊娠させれば終わり」の施設では審査にも微妙に差が出るのではないか。後者の施設で何を根拠に委員会が「GO」を出せるのか。逆に、分娩設備や小児科がないことを理由に後者の施設の倫理委員会が実施をむしろしづることはないか？
- ・ なお、提供者や、生まれた子どもが、匿名で相談できる電話ラインなども必要。外国では提供によって生まれた子の自助グループ、サポートグループも誕生しており、これらの活動を援助することも重要である（公的管理運営機関が担ってもよい）。

以上の理由から、私はスタート期においては産科医、NICU および小児科チームによる全面フォローが可能な施設に限るべきと考えます。不妊治療全般に言えますが、妊娠させればよい、生まれればそれで終わりではありません。子どもの最善の利益をはかり、それに向けた提言をすることが当委員会の責任であり使命と考えます。

仮に報告で「又は～」以降を生かすのであれば、それには強い反対意見があったこととその理由を明記していただくことを希望します。

* なお、どれだけ体制を整えても「知られたくない」と他施設に移動、行方不明になる人は出てくるでしょう。それはしかたないかもしれませんが、「助けて」の声があがったとき、いつでも援助できる準備はしておかねばなりません。それは責任です。

【松尾委員私案】* 下線部、鈴木の追加提案

総論要旨

当該生殖補助医療は、生殖細胞提供者、生殖補助医療を受ける家族、及び生まれてくる子どもの安全、福祉に配慮した施設において実施されなければならない。実施機関は、生殖補助医療に伴う、社会心理的、医学的リスクを評価し、追跡フォローアップする責任を有する。また、提供者、当該技術で児を得た夫婦とその子どもを社会心理的に援助する責任を有する。

(2) 人的基準について

当該生殖補助医療は、チーム医療である。チームは a) 産科医、b) 新生児専門医、c) 小児科医、d) 小児精神保健医、d) カウンセラー、e) その他法律関係者、児童福祉関係者など必要な人材を含み、生殖補助医療を受ける夫婦と生まれてくる子どもの愛着形成と育児支援にあたる一方、子どもの健康、福祉のため家族介入する権限を持つ責任を有する。

以上