

人からの精子の提供によって誕生する子は 10 人までとする。被実施者が同一の提供者から 2 人目以降の子を得たいと希望する場合はこの限りでない。また、精子の提供期間は 2 年以内とする。精子の提供を受けて生殖補助医療を行った結果、生殖補助医療を受けた妻の、ひいては夫婦の健康を損なうリスクがある場合には、そのような精子の提供を禁止する。また、同様に生殖補助医療の結果として誕生する子の健全な発育を損なうリスクがある場合にも、そのような精子の提供を禁止する。考察に当たっては、アメリカ生殖医療学会のガイドライン、平成 13 年度厚生科学研究費補助金（特別研究事業）「諸外国の卵子・精子・胚の提供等による生殖補助医療に係る制度及び実情に関する調査研究」（主任研究者 松田晋哉）を参考とした³⁸⁾。さらに、心理的あるいは社会的側面からも考察し、表 5 の要件に該当する人を「精子の提供者」として排除する。

表 5. 精子の提供者として排除した方がよい人の基準

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1) 重大な精神障害を呈している人 2) 遺伝性精神疾患の家系を有している人 3) 薬物の乱用をしている人 4) 二代若しくは一代近親者の中に薬物乱用者がいる人、又はいた人 5) (向)精神薬を現在服用している人 6) 性的若しくは、肉体的虐待に対する専門的治療を受けずにきた人 7) 重大なストレスを現在感じている人 8) 不安定な婚姻状況にある人 9) 知的作用に障害のある人 10) 心神喪失の人 11) 危険性の高い性的行為をしている人 12) 精液所見が WHO 診断基準³⁹⁾で異常値の人 |
|--|

D. 提供を受ける者として排除した方がよい人の基準

提供を受ける者とは「提供を受ける夫婦」

として考える。したがって、卵子および精子の提供を受ける夫婦として排除した方がよい夫婦の基準を以下に規定する。

精子の提供を受けて生殖補助医療を行い妊娠し、その後の出産および育児において、健康を損なうリスクがある場合には、そのような精子の提供を得て行う生殖補助医療を禁止する。また、夫婦は誕生する子を養育する義務があり、同様に生殖補助医療の結果として誕生する子の健全な発育を支えることができないと考えられる夫婦に対しても、精子提供による生殖補助医療を受けることを禁止する。考察に当たっては、平成 13 年度厚生科学研究費補助金（特別研究事業）「諸外国の卵子・精子・胚の提供等による生殖補助医療に係る制度及び実情に関する調査研究」（主任研究者 松田晋哉）を参考とした³⁸⁾。考察の結果、表 6 に該当する人を「提供を受ける者」として排除する。

表 6. 精子の提供を受ける者として排除した方がよい人の基準

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1) 明らかに精神障害を呈している人 2) 遺伝性精神疾患の家系を有している人 3) 薬物の乱用をしている人 4) 二代若しくは一代近親者の中に薬物乱用者がいる人、又はいる人 5) (向)精神薬を現在服用している人 6) 性的若しくは、肉体的虐待に対する専門的治療を受けずにきた人 7) 重大な生活上のストレスを現在感じている人 8) 不安定な婚姻状況にある人 9) 知的作用に障害のある人 10) 心神喪失の人 1) 危険性の高い性的行為をしている人 |
|--|

参考文献

1) Antinori S, Versaci C, Dani G, Antinori

- M, Pozza D, Selman HA: Fertilization with human testicular spermatids: four successful pregnancies. *Hum Reprod*, 12:286-291, 1997.
- 2) Kahraman S, Polat G, Samli M, Sozen E, Ozgun OD, Dirican K, Ozbicer T. Multiple pregnancies obtained by testicular spermatid injection in combination with intracytoplasmic sperm injection. *Hum Reprod* 1998 Jan;13:104-110
- 3) Bernabeu R, Cremades N, Takahashi K, Sousa M: Successful pregnancy after spermatid injection. *Hum Reprod*, 13:1898-1900, 1998.
- 4) Sousa M, Barros A, Takahashi K, Oliveira C, Silva J, Tesarik J: Clinical efficacy of spermatid conception: analysis using a new spermatid classification scheme. *Hum Reprod*, 14:1279-86, 1999.
- 5) Zech H, Vanderzwalmen P, Prapas Y, Lejeune B, Duba E, Schoysman R: Congenital malformations after intracytoplasmic injection of spermatids. *Hum Reprod*, 15:969-971, 2000.
- 6) Tesarik J, Cruz-Navarro N, Moreno E, Canete MT, Mendoza C : Birth of healthy twins after fertilization with in vitro cultured spermatids from a patient with massive in vivo apoptosis of postmeiotic germ cells. *Fertil Steril*, 74:1044-6, 2000.
- 7) Khalili MA, Aflatoonian A, Zavos PM: Intracytoplasmic injection using spermatids and subsequent pregnancies: round versus elongated spermatids. *J Assist Reprod Genet*, 19:84-86, 2002.
- 8) Sousa M, Cremades N, Silva J, Oliveira C, Ferraz L, Teixeira da Silva J, Viana P, Barros A : Predictive value of testicular histology in secretory azoospermic subgroups and clinical outcome after microinjection of fresh and frozen-thawed sperm and spermatids. *Hum Reprod*, 17:1800-1810, 2002.
- 9) Lopes S, Jurisicova A, Casper RF : Gamete-specific DNA fragmentation in unfertilized human oocytes after intracytoplasmic sperm injection. *Hum. Reprod*, 13:703-708, 1998.
- 10) 三春紀夫 : 精子, 成熟卵および胚の異常と流産, 生殖補助医療技術スタッフマニュアル(青野敏博編), 医学書院, 東京, pp114-149, 1998.
- 11) Abdul-Aziz, M., Meriano, J., Casper, R. : Intracytoplasmic sperm injection for treatment of infertility due to acrosomal enzyme deficiency. *Fertil. Steril.*, 65: 977-980, 1996.
- 12) 片寄治男, 柳田薫, 星和彦, 佐藤章 : 精子核クロマチン解析に対する Acridine orange 染色の有用性. *日本受精着床学会誌*, 10 : 282-285, 1993.
- 13) 橋本志奈子, 片寄治男, 山田宏子, 柳田薫, 佐藤章 : 成熟障害精子の核クロマチン解析 (Diamide-Acridine 染色による). *日本受精着床学会誌*, 15 : 92-94, 1998.
- 14) Simerly C, Wu GJ, Zoran S, Ord T, Rawlins R, Jones J, Navara C, Gerrity M, Rinehart J, Binor Z : The paternal inheritance of the centrosome, the cell's microtubule-organizing center, in humans, and the implications for infertility. *Nature Medicine*, 1: 47-52, 1995.

- 15) Yanagida K, Katayose H, Yazawa H, Kimura Y, Sato A, Yanagimachi H, Yanagimachi R : Successful fertilization and pregnancy following ICSI and electrical oocyte activation. *Hum Reprod*, 14:1307-1311, 1999.
- 16) Cohen J, Elsner C, Kort H, Malter H, Massey J, Mayer MP, Wiemer K : Impairment of the hatching process following IVF in the human and improvement of implantation by assisting hatching using micromanipulation. *Hum Reprod*, 5:7-13, 1990.
- 17) Mackenna, A., Barratt, C.L., Kessopoulou, E., et al.: The contribution of a hidden male factor to unexplained infertility. *Fertil. Steril.*, 59: 405-411, 1993.
- 18) Yanagida K, Hayashi S, Katayose K, Suganuma H, and Sato A : The spindle abnormality of 1 day old unfertilized oocytes after in vitro fertilization and matured oocytes derived from cumulus free immature oocytes. *J. Mamm Ova Res*, 19: 104-109, 2002.
- 19) Cohen MA, Lindheim SR, Sauer MV : Donor age is paramount to success in oocyte donation. *Hum Reprod* 14:2755-2758, 1999.
- 20) Abdalla HI, Wren ME, Thomas A, Korea L : Age of the uterus does not affect pregnancy or implantation rates; a study of egg donation in women of different ages sharing oocytes from the same donor. *Hum Reprod*, 12:827-829, 1997.
- 21) Gallardo E, Simon C, Levy M, Guanes PP, Remohi J, Pellicer A : Effect of age on sperm fertility potential - oocyte donation as a model. *Fertil Steril* 66: 260-264, 1995.
- 22) Wolff HH, Schill WB, Moritz P. : Round-headed spermatozoa: a rare andrologic finding ("globe-headed spermatozoa", "globozoospermia") *Hautarzt*, 27:111-116, (German), 1976.
- 23) Liu J, Nagy Z, Joris H, Tournaye H, Devroey P, Van Steirteghem A. : Successful fertilization and establishment of pregnancies after intracytoplasmic sperm injection in patients with globozoospermia. *Hum Reprod*, 10:626-629, 1995.
- 24) Trokoudes KM, Danos N, Kalogirou L, Vlachou R, Lysiotis T, Georghiades N, Lerios S, Kyriacou K. : Pregnancy with spermatozoa from a globozoospermic man after intracytoplasmic sperm injection treatment. *Hum Reprod*, 10:880-882, 1995.
- 25) Rybouchkin AV, Van der Straeten F, Quatacker J, De Sutter P, Dhont M : Fertilization and pregnancy after assisted oocyte activation and intracytoplasmic sperm injection in a case of round-headed sperm associated with deficient oocyte activation capacity. *Fertil Steril*, 68:1144-1147, 1997.
- 26) Stone S, O'Mahony F, Khalaf Y, Taylor A, Braude P. : A normal livebirth after intracytoplasmic sperm injection for globozoospermia without assisted oocyte activation: case report. *Hum Reprod*, 15:139-141, 2000.
- 27) Kim ST, Cha YB, Park JM, Gye MC : Successful pregnancy and delivery from frozen-thawed embryos after intracytoplasmic sperm injection using round-headed spermatozoa and assisted oocyte activation in a globozoospermic patient with mosaic Down syndrome. *Fertil Steril*, 75:445-447, 2001.

- 28) Zeyneloglu HB, Baltaci V, Duran HE, Erdemli E, Batioglu S : Achievement of pregnancy in globozoospermia with Y chromosome microdeletion after ICSI. *Hum Reprod.* 17:1833-1836, 2002.
- 29) Nardo LG, Sinatra F, Bartoloni G, Zafarana S, Nardo F. Ultrastructural features and ICSI treatment of severe teratozoospermia: report of two human cases of globozoospermia. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 104:40-42. 2002.
- 30) 生殖補助医療の適応及びそのあり方に関する研究、生殖補助医療の適応に関する研究 - 男性不妊症に対する生殖補助医療技術の応用に対するガイドラインに関する研究 (吉村泰典班) (佐藤章、柳田薫、片寄治男、呉竹昭治、林章太郎) 厚生科学研究費補助金(子ども家庭総合研究事業)研究報告書(603 ~ 614) 2001年3月
- 31) 佐藤章、柳田薫、片寄治男、呉竹昭治 厚生科学研究(子ども家庭総合研究事業)、生殖補助医療の適応及びそのあり方に関する研究、生殖補助医療の適応に関する研究 - 男性不妊症に対する生殖補助医療技術の応用に対するガイドラインに関する研究 (吉村泰典班). 平成 13 年度厚生科学研究(子ども家庭総合研究事業)報告書(620 ~ 625), 2002.
- 32) 柳田薫、片寄治男、呉竹昭治、佐藤章 : 精子の卵活性化能と卵細胞質内精子注入法での受精障害. *Medical Science Digest*, 28:134-137, 2002.
- 33) Levron J, Aviram-Goldring A, Madgar I, Raviv G, Barkai G, Dor J.: Sperm chromosome analysis and outcome of IVF in patients with non-mosaic Klinefelter's syndrome. *Fertil Steril*, 74:925-929, 2000.
- 34) Rives N, Joly G, Machy A, Simeon N, Leclerc P, Mace B.: Assessment of sex chromosome aneuploidy in sperm nuclei from 47,XXY and 46,XY/47,XXY males: comparison with fertile and infertile males with normal karyotype. *Mol Hum Reprod*, 6:107-112, 2000.
- 35) Bielanska M, Tan SL, Ao A. : Fluorescence in-situ hybridization of sex chromosomes in spermatozoa and spare preimplantation embryos of a Klinefelter 46,XY/47,XXY male. *Hum Reprod*, 15:440-444, 2000.
- 36) Kruse R, Guttenbach M, Schmann B, Schubert R, van der Ven H, Schmid M, Propping P. : Genetic counseling in a patient with XXY/XXX/XY mosaic Klinefelter's syndrome: estimate of sex chromosome aberrations in sperm before intracytoplasmic sperm injection. *Fertil Steril*, 69:482-485, 1998.
- 37) 丸山哲夫, 山本百合恵, 浜谷敏生, 酒井のぞみ, 清水亜紀, 吉村泰典 : 非配偶者間人工授精の適応と成績. *産婦人科の世界*(増刊: 生殖医療の基礎と臨床), 53:230-234, 2001.
- 38) 平成 13 年度厚生科学研究費補助金 (特別研究事業)「諸外国の卵子・精子・胚の提供等による生殖補助医療に係る制度及び実情に関する調査研究」, 主任研究者 松田晋哉.
- 39) WHO laboratory manual for the examination of human semen and semen-cervical mucus interaction, 4th ed., Published on behalf of the World Health Organization, Cambridge University Press, Cambridge, UK, 1999.

厚生科学研究費補助金(子ども家庭総合研究事業)

分担研究報告書 概要

配偶子・胚提供を含む統合的生殖補助技術のシステム構築に関する研究

—精子の提供を受けるための医学的適応基準に関する研究—

分担研究者 柳田 薫 福島県立医科大学医学部産科学婦人科学教室助教授

(1000字)

A.精子提供を受ける際の受けることができる者の医学的適応

精子提供以外に妊娠する可能性がなく、妻の子宮などが正常な夫婦である。子の福祉の点から妻の年齢を45歳以下とする。精子提供以外に妊娠する可能性がないとは、最終的に精巣からも成熟精子が得られない場合、あるいは精子が得られても医学的に妊娠能がない精子を持つ場合である。後者では精子の機能異常が指摘できた場合と、治療の可能性を尽くしたが妊娠に至らなかった場合がある。精子の機能異常が指摘できる場合とは、精液所見が globozoospermia および死滅精子症を示す場合である。治療の可能性を尽くしたが妊娠に至らなかった場合とは、夫婦間の体外受精・胚移植あるいは顕微授精(卵細胞質内精子注入法とする)を9回前後実施したが妊娠に至らなかった場合、または夫婦間の卵細胞質内精子注入法を3回実施したが受精卵が得られなかった場合である。非配偶者間人工授精は妻に体外受精を受ける適応がない場合に実施できる。提供精子による体外受精・胚移植は妻に体外受精の適応がある場合と非配偶者間人工授精を繰り返し10回以上受けたが子を得ることができなかった場合に実施できる。提供精子による卵細胞質内精子注入法は提供精子による体外受精・胚移植で受精卵が得られなかった場合および精子性状が悪い場合に実施できる。

B.精子提供を受ける際の受けることができる者の順位を決める基準

基準を決める際のパラメーターとして待機期間と子の有無のみを考慮し、子が無い場合と待機間が長い場合を優先するようにそれぞれを点数化し、スコアリングによって評価する。

C.精子の提供者として排除した方がよい人の基準

満55歳未満の成人に限る。同一人からの精子の提供によって誕生する子は10人までとし、同一人からの精子の提供期間は2年以内とする。精子の提供を受けて生殖補助医療を行った結果、生殖補助医療を受けた妻の、ひいては夫婦の健康を損なうリスクがある場合には、そのような精子の提供を禁止する。

D.提供を受ける者として排除した方がよい人の基準

生殖補助医療を受けた妻が妊娠、その後の出産および育児において、健康を損なうリスクがある場合には、そのような精子の提供を得て行う生殖補助医療を禁止する。また、夫婦は誕生する子を養育する義務があり、同様に生殖補助医療の結果として誕生する子の健全な発育を支えることができないと考えられる夫婦に対しても精子提供による生殖補助医療を受けることを禁止する。