

表5 卵子および胚の提供者として排除した方がよい人 (案)

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、又はいた人
5. 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. 知的作用に障害がある人
10. 心神喪失の人
11. 危険性の高い性的行為をしている人

(5) 卵子および胚の提供を受ける者として排除した方がよい人の基準の作成

非配偶者間体外受精に卵子および胚の提供を受ける者として適していないひとの心理的、社会的な条項を表6に示した。提供を受ける夫婦は生まれる子供の良好な発育に責任を負う。したがって夫婦の両者が表6の条件を備えている必要がある。また、表1および2の医学的な適応の中で、母体の年齢は45歳以下としている。

表6 卵子および胚の提供を受ける者として排除した方がよい人 (案)

提供を受ける夫婦のいずれかが、下記の項目の一つでも該当する場合は排除する。

- 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、又はいた人
- 5) 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) 知的作用に障害がある人
- 10) 心神喪失の人
- 11) 危険性の高い性的行為をしている人

(6) 問題点

今回の基準の作成にあたり、問題点と考えられたものを以下に挙げる。

① 卵子の提供者に匿名の第3者以外を認めるか

日本産科婦人科学会はこれを認めず、匿名の第三者に限るとしている。しかし、卵子提供では、過排卵に伴うゴナドトロピン製剤の連日投与と卵巣過剰刺激症候群の危険、採卵に伴う卵巣出血、骨盤内感染の危険は、精子の提供の場合に比べ、提供者にかかる負担は大きい。したがって、実際に匿名の第3者からの卵子提供は非常に少ないと予想され、患者の姉妹や親戚が、患者に対する卵子提供を申し出ることが想定される。この点には家族関係、親戚関係が将来にわたり問題が生じないような配慮が必要である。またこの基準ができた場合に、提供を積極的に希望しない姉妹に対する無言の心理的圧迫が生ずることも危惧される。

卵子提供を希望する姉妹はほかの患者へ提供し、その代わりに提供した患者の待ち時間を短縮するか、同様のケースが出た場合に患者は他の患者の姉妹から卵子提供を受けられるシステムを構築すれば、提供者の匿名性を保持することができ、提供希望姉妹の理解も得られる可能性がある。

本研究で今回作成した基準(表3)のように姉妹、親戚などの卵提供を認めるなら、別途、その是非を十分に検討する必要がある。

② 提供を受ける夫婦の年齢制限

自然に妊娠が成立する年齢を超える女性に対して、卵子および胚の提供を行うことには社会規範上の問題がある。また、生まれる子供の発育を考えると、親の年齢に一定の制限をかけなければ、子供の福祉に問題が出てくる。養子縁組の場合にも、子供の福祉を優先し、養子と患者との年齢差に制限を加えている場合がある。

また、医学的な視点から、高齢婦人の妊娠では、妊娠中毒症、妊娠糖尿病などを発症しやすく、母児の健康管理上も問題が生じやすい。さらに、原因不明の不妊を適応に含むことは加齢による不妊が適応に入ってくることを意味し、提供を受ける夫婦の妻の年齢の上

限は適応に入る対象数に直接的に影響する。

これらから、非配偶者間体外受精において、とくに母親の年齢に一定の制限が加えられるべきである。今回作成した基準では、自然の妊娠の可能性の残る 45 歳以下としているが、この点には議論の余地もある。

③ Waiting list の更新

提供を希望する夫婦については、登録制度が必要であるが、卵子および胚提供では待ち時間が長くなることが予測され、その場合には意思確認をかねて登録を 1 年ごとに更新するなどの規則が必要である。

④ 卵子および胚提供と精子提供の基準の整合性について

提供者の身体的負担と予測される需給バランスでは、精子提供では身体的負担が無く、既に非配偶者間人工授精が長年行われてきた実績もあり、需要に対して十分な数の提供者が確保できる可能性が高く、希望者の大半が繰り返し実施できる可能性がある。一方、卵子では提供者の身体的負担が大きいこともあり、倫理的、社会的に必ずしも完全に容認できるとはいえず、また実際に提供者がほとんど現れない可能性が高い。余剰胚の提供は、提供を受ける夫婦と生まれてくる子供の間に全く遺伝的なつながりがないという社会的な問題があるが、提供者の身体的負担はない。それでも実績のある精子の提供の場合に比べると提供数は予測できず、需要を満たすことができない可能性がある。このように卵子および胚提供と精子提供の背景は大きく異なるので、提供の基準について、原因の明らかでない不妊症などの一部の項目においては、精子提供と卵子・胚提供を同列に扱えない部分がある。

⑤ 胚提供に原因不明体外受精不成功例を適応とするか

表 2 の適応 3 で、卵子提供または精子提供による非配偶者間体外受精の繰り返し不成功例を胚提供の適応としている。同様に、適応 4 で配偶者間の体外受精・胚移植において受精が成立しない場合を胚提供の適応としている。これらの場合の不妊の原因は卵子か精子

かの点も含めて明らかではないが、いかなる不妊治療を行っても妊娠が得られないと捉えると、医学的には精子、卵子、胚の提供を試みる価値がある。しかし医学的な観点からは、この項目は、40 歳を超えた単に加齢による不妊症例に対する有効な治療手段となることは明白である。このような原因不明の不妊症例に精子提供あるいは胚提供の非配偶者間体外受精の適応を拡大することについては、適応症例の歯止めが効かなくなる可能性があるため、制度の根幹に関わる重要な課題として問題を提起しておく。

以上のように非配偶者間体外受精における卵子および胚提供を受けるための医学的基準(案)の作成を試み、その問題点について考察した。非配偶者間体外受精が手技的に可能となり、患者からの要望は強く、その要望をどこまで認めるのかについて検討を行うことは急務であると考えられる。

文献

1) 佐藤章、柳田薫、片寄治男、呉竹昭治、林章太郎：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、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、p603-614、2001。

2) 佐藤章、柳田薫、片寄治男、呉竹昭治：- 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、平成 13 年度厚生科学研究(子ども家庭総合研究事業)報告書生殖補助医療の適応及びそのあり方に関する研究、p620-625、2002。

3) 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.

4) 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.

5) 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.

6) The American Society for Reproductive Medicine: Guidelines for oocyte donation. *Fertil Steril*. 77:S6-S8, 2002.

7) The American Society for Reproductive Medicine: Psychological assesment of gamate donors and recipients. *Fertil Steril*. 77:S11-S12, 2002.

8) The American Society for Reproductive Medicine: Psychological guidelines for embryo donation. *Fertil Steril*. 77:S13-S14, 2002

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
概要版（1000字）

「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」
卵子および胚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：徳島大学医学部発生発達医学講座女性医学分野教授 苛原 稔

非配偶者間体外受精における卵子および胚の提供に関する医学的適応基準案を作成した。

(1) 卵子提供を受けるための医学的適応基準

卵子提供を受ける者は、患者の体内に卵子が存在しないか、存在しても排卵刺激に反応しない法律上の夫婦に限るべきである。すなわち医学的適応例としては、1. 卵巣形成不全、2. 卵巣性無月経、3. 両側卵巣摘出術後、4. 放射線、抗癌剤などによる外因による永続的な卵巣機能の廃絶が挙げられる。

また、提供を受ける者が備えるべき要件として、1. 機能を有する子宮を備える、2. 妻の年齢は45歳以下に限る（夫の年齢は問わない）、3. 健康状態が良好であり出産、育児に支障がない、という3項目を満たす必要がある。なお、夫婦ともに配偶子の提供を受ける適応がある場合には胚提供の適応となり、卵子と精子の提供を同時に受けることはできない。また、卵子の提供を行うものは、妊娠率等を考慮して、35歳以下の身体的にも精神的にも健康な女性であることが望ましい。

(2) 胚提供を受けるための医学的適応基準

胚提供の医学的な適応としては、1. 夫婦ともに卵子提供、精子提供をうける適応がある場合、2. 妻に卵子提供をうける適応があるが、一定期間卵子の提供者が現れない場合、3. 卵子提供または精子提供による非配偶者間の体外受精および顕微授精を受け、繰り返し受精または受精しても妊娠が成立しない場合、4. 配偶者間体外受精および顕微授精で繰り返し受精または受精しても妊娠が成立しない場合などが考えられる。

提供を受けるものが備えるべき要件は、卵子提供と同じである。付帯事項として、胚提供は余剰胚に限る。提供するための体外受精は認めない。胚の提供

を行う夫婦のうちの妻は、妊娠率等を考慮して、35歳以下の身体的にも精神的にも健康な女性であることが望ましい。

今回は非配偶者間体外受精の医学的適応基準を示した。しかし、実施にあたっては解決すべき倫理的、社会的な問題が山積している。例えば、提供者の匿名性をどうするか、実の兄弟姉妹を認めるか、提供を受ける者の年齢制限（加齢による不妊例をどこまで考慮するか）などは慎重に検討すべき問題である。また、民法の改正など、実施する上での社会的基盤の整備も必要である。このように、実際の適応については、医学的に加えて、社会的・倫理的な十分な検討を行う必要がある。