

会 告

学会会員殿

XY 精子選別におけるパーコール使用の安全性に対する見解

XY 精子選別におけるパーコール使用は重篤な伴性劣性遺伝性疾患の回避に限って施行されて来たが(会告38巻11号：パーコールを用いての XY 精子選別法の臨床応用に対する見解)、未だにその安全性は確立されていない。

従って XY 精子選別法には、当分の間パーコールを使用しない。

平成6年8月

社団法人 日本産科婦人科学会

会 長 友 田 豊

会 告

学会会員殿

昭和62年1月

社団法人 日本産科婦人科学会

会 長 飯 塚 理 八

死亡した胎児・新生児の臓器等を研究に用いることの 是非や許容範囲についての見解

流産・早産などにより死亡した胎児・新生児の臓器等を研究に用いることの是非や許容範囲を、本学会では、慎重に協議したが、問題の対社会的・道義的責任の重大さにかんがみ、本会会員が、次の諸事項を守られるよう要望する。

記

- 1) 妊娠期間の如何に拘らず、死亡した胎児・新生児の取り扱い、死体解剖保存法が既に定めているところに従う。
- 2) 死亡した胎児・新生児の臓器等を研究に用いることは、それ以外には研究の方法がなく、かつ期待される研究成果が、極めて大きいと思われる場合に限られるべきである。
- 3) 死亡した胎児・新生児の臓器等を用いて研究を行うものは、原則として医師でなければならない。また、その研究協力者も、すべて、研究の特殊性や対社会的重要性などを、十分に認識したものでなければならない。
- 4) 死亡した胎児・新生児の臓器等を研究に用いようとするものは、予めその目的を母親及び父親(親権者)によく説明の上、その許可を得ておく必要がある。また胎児・新生児及び両親等のプライバシーは、十分尊重されなければならない。

なお、生存中の胎児・新生児に関しては、明らかにその予後を好転させると考えられる研究的処置に限り、母親及び父親(親権者)の同意が得られた場合に行うことができる。

「死亡した胎児・新生児の臓器等を研究に用いることの是非や
許容範囲についての見解」に対する解説

(日産婦誌54巻2号付録 pp8)

妊娠12週以上で死亡した胎児・新生児は、死体解剖保存法に基づき取り扱うが、妊娠12週未満で死亡した胎児の取り扱いと同法に規定されていない。しかしながら、妊娠期間の如何に拘わらず、胎児は将来人になる存在として生命倫理上の配慮が不可欠であり、尊厳を侵すことのないよう敬虔の念をもって取り扱わなければならない。

最近、死亡した胎児・新生児の臓器に存在する組織幹細胞の再生医療への応用が注目されている。本学会は、そのような目的での研究の発展を禁止するものではない。産婦人科は主として臓器を提供する立場となるが、会員各位がその研究の意義を自ら充分に理解され、自主的に協力の可否を判断して頂きたい。また、如何なる研究目的にせよ、当該施設の設置する倫理委員会の承認を得ることが必要であることはいうまでもない。

(解説追加 平成13年12月15日)

会 告

学会会員殿

理事会内に設置された診療・研究に関する倫理委員会は、数回の討議を重ね、先天異常の胎児診断、特に妊娠初期絨毛検査の実施にあたっては、以下の如き点を十分留意して行うべきであるとの見解を、理事会に答申しました。理事会(第3回理事会・昭和62年11月28日)は、これを承認しましたので会告として会員にお知らせします。

昭和63年1月

社団法人 日本産科婦人科学会

会 長 須 川 侖

先天異常の胎児診断、特に妊娠初期絨毛検査に関する見解

妊娠前半期におこなわれる先天異常の胎児診断には、羊水検査、絨毛検査、胎児鏡、胎児採血、超音波診断などの方法が応用されているが、これらの胎児診断は倫理的にも社会的にも多くの問題を包含していることに留意し、以下の点に注意して実施する必要がある。

1. 胎児が患児である可能性(危険率)、検査法の診断限界、副作用などについて検査前によく説明し、十分なカウンセリングを行うこと。
2. 検査の実施は、十分な基礎的研修を行い、安全かつ確実な技術を習得した産婦人科医、あるいはその指導のもとに行われること。
3. 伴性(X連鎖)劣性遺伝性疾患のために検査が行われる場合を除き、胎児の性別を両親に告知してはならない。

なお先天異常に対する個人の捉え方は様々であるので、検査の実施、その後の処置については十分に慎重でなければならない。

妊娠初期絨毛検査法については、以下の点に留意して実施する。

1. 妊娠初期絨毛検査法は、下記のような夫婦からの希望があり、検査の意義について十分な理解が得られた場合に行う。
 - a. 夫婦のいずれかが染色体異常の保因者
 - b. 染色体異常児を分娩した既往を有するもの
 - c. 高齢妊娠
 - d. 重篤な伴性(X連鎖)劣性遺伝性疾患の保因者
 - e. 重篤で胎児診断が可能な先天性代謝異常症の保因者
 - f. 重篤でDNA診断が可能な遺伝性疾患の保因者
 - g. その他重篤な胎児異常の恐れがある場合
2. 検査前に羊水検査との比較についても充分説明すること。
3. 検査の実施は多数例による基礎的研修の結果、安全かつ確実な絨毛採取法を習得した産婦人科医によってなされること。さらに、羊水検査を実施している医師によってなされること。また、夫婦に対する検査結果の告知は、遺伝学や先天異常学の知識が豊富な産婦人科医によってなされること。
4. 絨毛細胞の培養が必要となることがあるので、細胞培養に関し、高度の技術を有するものが十分な設備を有する施設で行うこと。

会 告

学会会員殿

理事会内に設置された診療・研究に関する倫理委員会は、数回の討議を重ね、ヒト胚および卵の凍結保存と移植の実施にあたっては、以下の如き点を十分留意して行うべきであるとの見解を、理事会に答申しました。理事会(第4回理事会・昭和63年2月20日)は、これを承認しましたので会告として会員にお知らせします。

昭和63年4月

社団法人 日本産科婦人科学会
会 長 須 川 信

ヒト胚および卵の凍結保存と移植に関する見解

ヒト胚および卵の凍結保存と移植(以下本法と称する)は、体外受精・胚移植の一環として行われる医療行為であり、その実施に際しては、本学会会告「体外受精・胚移植」に関する見解(注1)に基づき、以下の点に留意して行う。

1. 本法は、本学会会告「体外受精・胚移植」に関する見解(注1)に基づいて行われた体外受精もしくはこれに準ずる配偶子卵管内移植、胚卵管内移植などに際して得られた胚および卵を対象とする。なお、胚については受精後14日以内のものを対象とする。
2. 本法の実施にあたっては、被実施者夫婦に、本法の内容、予想される成績、目的を達した後の残りの胚または卵および許容された保存期間を過ぎたものの取り扱い等について事前に十分説明し、了解を得た上で承諾書等を作成し、それを当該医療機関に保管する。
3. 胚の凍結保存期間は、被実施者夫婦の婚姻の継続期間であって且つ卵を採取した母体の生殖年齢を超えないこととする。卵の凍結保存期間も当該婦人の生殖年齢を超えないものとする。凍結融解後の胚および卵は、卵を採取した母体に移植するが、その都度被実施者夫婦の承諾書を取り、保管するものとする。
4. 本法の実施責任者は「体外受精・胚移植」に関する見解(注1)に示された医師であり、実施協力者は、本法の技術に十分習熟した者でなければならない。
5. 本法の実施にあたっては、胚および卵の保存やその識別が、安全かつ確実に行われるよう十分な設備を整え、細心の注意を払わねばならない。
6. 本法を行うにあたって、当該医療機関に属する本学会会員は、本学会に所定の書式に従って登録しなければならない。

(注1)日産婦誌 35巻10号, 昭和58.10.

“ヒト胚および卵の凍結保存と移植に関する 見解”に対する考え方(解説)

(日産婦誌40巻4号 pp. 519—520)

“ヒト胚および卵の凍結保存と移植に関する見解”は、昭和62年度第4回理事会(昭和63年2月20日)において承認された。

卵の凍結保存と移植は生命倫理の基本に関わる医療行為であることから、見解作成の経緯において、多くの論議を慎重に重ねてきた。その結果、ヒト胚および卵の凍結保存と移植の実施に際して、我が国における倫理的・法的・社会的な基盤が十分に配慮され、「ヒト胚および卵の凍結保存と移植」に関する見解が、より正しく理解されることを目的として、本解説を付した。

体外受精・胚移植法は、卵管性不妊症の治療法として始まり、その後、乏精子症や原因不明不妊、免疫性不妊の治療法としても定着した感がある。我が国においても体外受精・胚移植法およびその変法と考えられる配偶子卵管内移植や胚卵管内移植などの技術の向上にともない、多数の受精卵が得られるようになったが、最近では多胎妊娠を避けるために一回の胚移植に使用する胚の数を制限する傾向があり、移植に使用されない胚の取り扱いが問題となってきた。

このような胚を凍結保存し、次周期以後に胚移植することにより体外受精・胚移植法における妊娠率の向上が期待できるだけでなく、被実施者の負担の軽減も期待できる。諸外国ではすでに本法の臨床応用が開始されており、凍結融解胚の移植による生児誕生が報告され、児の異常発生率も自然妊娠と大差ないと判断されている。このような状況を考えると、我が国においても、体外受精による胚の凍結保存の臨床応用が考慮されてよい時期にきていると考えられる。

しかし胚および卵の凍結保存と融解後の使用に関しては法的にも倫理的にも種々の問題を含んでおり、その実施には細心の注意が必要である。そこで以下に本学会としての実施基準を示すことにした。

1. 本法は、本学会会告「体外受精・胚移植」に関する見解(注1)に基づいて行われた体外受精もしくはこれに準ずる配偶子卵管内移植、胚卵管内移植などに際して得られた胚および卵を対象とする。なお、胚については受精後14日以内のものを対象とする。

(解説)

受精後2週間までは胚が個体としての発育分化能

を確立する以前の時期と考えられており、本学会会告「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究」に関する見解(注2)に従って、凍結が許容される胚は受精後14日以内と定めた。

また体内受精卵の凍結保存については、これが胚提供(embryo donation)や、いわゆる代理母(surrogate mother)を念頭においた手法と考えられるため、適応から除外した。

2. 本法の実施に当たっては、被実施者夫婦に、本法の内容、予想される成績、目的を達した後の残りの胚または卵および許容された保存期間を過ぎたものの取り扱い等について事前に十分説明し、了解を得た上で承諾書等を作成し、それを当該医療機関に保管する。

(解説)

各種動物における凍結保存についてはよく研究されており、良好な成績が得られているが、ヒトでの臨床応用については、既に諸外国では生児が得られているとはいえ、その技法は未だ完成されたものではない。そこで、被実施者夫婦に本法の実施方法、凍結胚や卵の生存率や融解後移植による妊娠率、胎児異常の発生頻度などの現状を十分に説明した上で承諾を得なければならない。また法的に胚に関する取りきめのない現時点においては妊娠成立後の未使用凍結胚の取り扱いや被実施者に離婚、死亡などの不慮の事態が起こった場合等に関しても十分に注意しておかなければならない。さらに問題が生じた場合にはしかるべき法的機関と相談すべきである。

なおこの承諾書は、当該医療機関で作成し保管するものとする。

3. 胚の凍結保存期間は、被実施者夫婦の婚姻の継続期間であって且つ卵を採取した母体の生殖年齢を超えないこととする。卵の凍結保存期間も当該婦人の生殖年齢を超えないものとする。凍結融解後の胚および卵は、卵を採取した母体に移植するが、その都度被実施者夫婦の承諾書を取り、保管するものとする。

(解説)

凍結保存された胚は、良好な保存環境下では、理論的にはほぼ半永久的に保存することが可能であると考えられている。いつでも一個の個体として生育出来る能力を有するヒト凍結保存胚を、無期限に保存しておくことは、法的、倫理的に大きな問題を含んでいるが、ヒト胚の凍結保存期間がどの程度まで許容できるかという点に関しては現在まで統一見解は無い。米国では1984年に米国不妊学会誌に掲載された“ETHICAL STATEMENT ON IN VITRO FERTILIZATION”の中で、母体の生殖年齢を超えないことと記載されており、また英国のWARNOCK REPORT(1984)では10年を超えないことと提案されている。本学会では、当該夫婦の所有権を尊重する立場から一応米国に準じて母体の生殖年齢を超えないことと定めた。また日本の社会通念では胚提供や代理母が認められていないため、この凍結保存胚は、卵を採取した母体にのみ移植が出来るものとした。なお問題がある場合は「体外受精・胚移植」に関する見解(注1)に準拠するものとする。

4. 本法の実施責任者は「体外受精・胚移植」に関する見解(注1)に示された医師であり、実施協力者は、本法の技術に十分習熟した者でなければならない。

(解説)

本項における医師とは、産科学婦人科学、生殖生

理学、発生学、その他関連領域の医学知識や技術を身につけた医師を指す。

実施協力者は、生殖生物学領域において高度の知識と技術を持った医師または専門技術者で、動物実験を含めた基礎的研究により本法の技術を修得しているものとする。

本法は確立されたとはいえなお改良の余地があるので、当分の間本法の基礎研究が実施可能な医療機関に限って、これを認めるべきである。

5. 本法の実施に当たっては、胚および卵の保存やその識別が、安全かつ確実に行われるよう十分な設備を整え、細心の注意を払わねばならない。

(解説)

凍結保存においては、胚や卵の個々の識別はその容器への記載以外には不可能である。そこで、凍結保存に当たっては、胚や卵の識別が確実にできるよう各医療機関で工夫を行い、保存用の専用容器を置かなければならない。

6. 本法を行うに当たって、当該医療機関に属する本学会会員は、本学会に所定の書式に従って登録しなければならない。

(解説)

本法は、体外受精・胚移植法の一環として行わなければならない。現在体外受精・胚移植法に関しては本学会に登録報告制を敷いていることから、本学会として、本法の実施状況を把握しておくことは、医学的にも、社会的見地からも当然のことである。このため、本学会員が本法を開始する場合、所定の書式に従って本学会に登録、報告することとした。

(注1)日産婦誌 35巻10号, 昭和58.10.

(注2)日産婦誌 37巻3号, 昭和60.3.

会 告

学会会員殿

理事会内に設置された診療・研究に関する倫理委員会は、種々討議を重ね、各界の意見を十分聴取した結果、顕微授精の実施にあたっては、以下のごとき点を十分留意して行うべきであるとの見解を、理事会に答申しました。理事会(第3回理事会・平成3年11月30日)は、これを承認しましたので会告として会員にお知らせします。

平成4年1月

社団法人 日本産科婦人科学会

会 長 高見澤 裕 吉

顕微授精法の臨床実施に関する見解

「顕微授精法(microinsemination)」(以下本法と称する)は、極めて高度の技術を要する不妊症の治療行為であり、その実施に際しては、我が国における倫理的・法的・社会的な基盤を配慮し、本法の有効性と安全性を評価した上で、これを実施する。本法は、体外受精・胚移植の一環として行われる医療行為であり、その実施に際しては、本学会会告「体外受精・胚移植」に関する見解(注1)に基づき、以下の点に留意して行う。

1. 本法は、難治性の受精障害で、これ以外の治療によっては妊娠の見込みがないか極めて少ないと判断される夫婦のみを対象とする。
2. 実施者は生殖医学に関する高度の知識・技術を習得した医師であり、また実施協力者は本法の基礎的技術に十分習熟したものでなければならない。
3. 本法を実施する医療機関は、すでに体外受精・胚移植(IVF・ET)などによる分娩の成功例を有することを必要とする。
4. 被実施者に対しては、本法の内容と問題点について十分に説明し、了解を得て行う。
5. 本学会会員が本法を行うに当っては、所定の書式に従って本学会に登録・報告しなければならない。

(注1)日産婦誌 35巻10号, 昭和58.10.

“顕微授精法の臨床実施に関する見解” に対する解説

(日産婦誌44巻1号 pp.129—130)

IVF・ETは卵管性不妊症の治療法として開発され、その後は乏精子症や原因不明の不妊症の治療法としても広く応用され、今日では不妊症治療の有用な一方法として確立されてきている。

しかし、乏精子症を主とする受精障害例についてはIVF・ETによっても満足する成果が得られていないのが現状である。

近年の生殖科学分野における著しい技術の発展に伴い、卵の透明帯を機械的又は化学的に開口する方法(partial zona dissection, zona drilling)、卵卵腔内に直接精子を注入する方法(subzonal insertion of sperm, microinsemination sperm transfer)や卵細胞質内に精子を注入する方法(sperm injection into cytoplasm)などの新しい方法が開発され、多くの研究業績が報告されるようになった。そこでこれらの一連の技術により受精させる方法をここでは顕微授精法(microinsemination)と総称することにした。

この顕微授精法は難治性の受精障害による不妊症の治療法として注目され、すでに世界各国において臨床応用も行われ、多数の正常児の出生が報告されてきている。このような世界的な展望に立ち、わが国の多くの研究者から本法の重要性が指摘され、日本不妊学会でも「顕微授精法の臨床実施に関する見解案」をすでに公表している。本学会でも診療・研究に関する倫理委員会で本法の臨床実施に関して種々の立場より検討してきた。とくに世界の現状の把握、安全性、社会性など各方面より有識者の意見を聴取し討議を重ねた結果、ここに「顕微授精法の臨床実施に関する見解」をまとめた。

本法の臨床実施に際しては、すでに本学会にて公表された「体外受精・胚移植に関する見解(昭和58年10月)」および「解説」(日産婦誌36巻7号 pp.1131—1133)を遵守することはいうまでもない。

1. 本法は、難治性の受精障害で、これ以外の治療によっては妊娠の見込みがないか極めて少ないと判断される夫婦のみを対象とする。

(解説)

従来のIVFや配偶子卵管内移植(GIFT)を行っても受精や妊娠しない場合や、精子の所見にとくに問題はないが卵側などの原因により受精しない場合には、現時点までは有効な治療法がなかった。したがって、本法の対象となる患者は、高度の乏精子症、極端な精子無力症、原因不明の受精障害などで、従来のIVFやGIFTを行っても受精や妊娠しないものとする。

2. 実施者は生殖医学に関する高度の知識・技術を習得した医師であり、また実施協力者は本法の基礎的技術に十分習熟したものでなければならない。

(解説)

本法の実施者は生殖医学に関する高度の知識・技術を習得した医師で、その他関連領域の医学知識・技術を身につけた医師であることは当然であるが、本法が技術的にも従来のIVF・ETと比較してかなり高度であることより、実施者および実施協力者は本法の基礎的技術に十分習熟した者に限定した。

3. 本法を実施する医療機関は、すでに体外受精・胚移植(IVF・ET)などによる分娩の成功例を有することを必要とする。

(解説)

本法はその技術上、当該医療機関ですでにIVF・ETやGIFTなどによる分娩の例がない場合には成功する可能性はほとんどないと考えられる。したがって、本法を実施しようとする機関では、すでにこれらの新しい一連の医療技術により分娩の成功例を

有することを必要とすることとした。

4. 被実施者に対しては、本法の内容と問題点について十分に説明し、了解を得て行う。

(解説)

本法を行う前に、その成功率などの問題点について十分に説明し、被実施者が了解したうえで実施する必要がある。

5. 本学会会員が本法を行うに当っては、所定の書式に従って本学会に登録・報告しなければならな

い。

(解説)

現在本学会ではIVF・ETに関しては登録・報告制を施行している。本法はIVF・ETの一環として行われるものであり、本学会としてその実施状況を把握しておくことは医学的にも、社会的見地からも当然のことである。このため、本学会会員が本法を行う場合、所定の書式に従って本学会に登録・報告することとした。

会 告

学会会員殿

理事会(第3回,平成7年12月2日)は倫理委員会からの答申を受けて,多胎妊娠をめぐる問題点について検討を行い,以下の如き結論を得ましたので,会告として会員にお知らせ致します。

平成8年2月

社団法人 日本産科婦人科学会
会 長 水 口 弘 司

「多胎妊娠」に関する見解

近年の補助生殖医療の進歩に伴って多胎妊娠の頻度は増加した。多胎妊娠の中でも,特に4胎以上の妊娠には母子の生命リスクを高めるといった医学上の問題点が指摘されている。

本学会では多胎妊娠の防止をはかることで,この問題を根源から解決することを志向すべきであろうとの結論に達した。すなわち,体外受精・胚移植においては移植胚数による妊娠率と多胎率とを勘案して移植胚数を原則として3個以内とし,また,排卵誘発に際してはゴナドトロピン製剤の周期あたりの使用量を可能な限り減量するよう強く求めることとした。

“「多胎妊娠」に関する見解”の解説

厚生省心身障害研究(多胎妊娠の管理及びケアに関する研究,平成6年度研究報告書:主任研究者,寺尾俊彦)によれば,我が国において1980年代前半より多胎数は増加し,1984年から10年間で多胎の発生頻度は双胎で1.2倍,3胎2.7倍,4胎6.7倍,5胎4.2倍となった。周産期委員会報告(委員長;武田佳彦,小委員長;佐藤 章,多胎妊娠調査,日産婦誌47:593,1995)によれば,解析対象820例のうち双胎の32.4%,3胎の80.4%,4胎以上の100%は補助生殖医療によるものである。

多胎妊娠,特に4胎以上の妊娠において母子の予後が極めて不良であることから,倫理委員会では理事会からの諮問により,生殖・内分泌委員会に「多胎妊娠の発生に関する調査」を,また,周産期委員会に「多胎妊娠の母体に及ぼす影響及び児の予後に関する調査」をそれぞれ付託した(平成5年7月12日)。

生殖・内分泌委員会報告要旨

1. 平成5年度の生殖医学登録(水口委員長,日産婦誌46:1269,1994)によれば,体外受精・胚移植による妊娠率(移植当たり),多胎率はともに移植胚数が増えるに従って増加するが,4個以上の胚移植では妊娠率

の有意な増加はなく、多胎率は更に増加した。

2. 生殖・内分泌委員会報告(水口委員長, 委員; 青野敏博, 日産婦誌47:1298, 1995)によれば, 排卵誘発におけるゴナドトロピン製剤の平均使用量は双胎に比し, 3胎以上では多かった。また, 投与間隔別では, 連日投与では隔日投与に比し有意に多胎率が高かったが, 原因疾患別では有意差はなかった。

周産期委員会報告要旨

1. 体外受精・胚移植における胎児心拍確認後の流産率は, 胎児数が増加するほど上昇した(初期流産: 3胎1.6%, 4胎10.0%, 5胎15.0%)。
2. 平均分娩週数は胎児数の増加に伴い低下し(3胎32.7週, 4胎28.7週, 5胎28.1週), 周産期死亡率も有意差はなかったが3胎以上では増加した(双胎75.0/1,000, 3胎75.4/1,000, 4胎102.9/1,000, 5胎125.0/1,000)。
3. 生存児における児の後障害は4胎以上で有意に増加した(3胎3.6%, 4胎10.2%, 5胎30.8%)。

以上の調査成績は, 近年の多胎増加の原因が補助生殖医療によるものであり, 特に児の予後が有意に悪くなる4胎以上の妊娠の発生は, 体外受精・胚移植(IVF-ET)の移植胚数を3個以内に制限し, かつ排卵誘発剤の使用量を減量することにより大部分予防し得ることを示している。

なお, 胎児減数手術については適応・安全性などの医学的問題点, 並びに現行法規(優生保護法, 墮胎罪)との関連性, 更に倫理的, 心理的問題など, その実施には解決しなければならない問題があり, 理事会として検討を重ねてきたが, 未だ結論が得られていない。今後, 法律家, 有識者などの意見も含め, 広い立場からの検討が必要であると考えている。