

## 別紙 1

### 精子の提供を受けることができる医学的な理由

#### 1 「精子が存在しないか、または、精子に受精能力がない」ことを明確に判断できる

- ① 無精子症と診断され、かつ、精巣生検法による精子回収を行った結果、成熟精子が存在しない
- ② 無精子症と診断され、かつ、仮に精巣生検法による精子回収を行っても精巣内に成熟精子が存在しないものと医師によって判断されている
- ③ Globozoospermia（奇形精子症の一つで、全ての精子が巨大な円形の頭部を持ち、受精能力がないもの）と診断されている
- ④ 死滅精子症と診断され、かつ、精巣生検法による精子回収を行っても生存精子が得られない

#### 2 「精子が存在し、かつ、精子に受精能力がない」ことを明確に判断することはできないが、精子に受精能力がないことが推定される

- ① 夫婦間の卵細胞質内精子注入法（ICSI：顕微授精）を相当回数実施したが、妊娠に至らなかった場合で、かつ、その原因が妻側でないものと医師によって判断されている
- ② 夫婦間の卵細胞質内精子注入法を相当回数実施したが、受精卵が得られなかった場合で、かつ、その原因が妻側でないものと医師によって判断されている

※ 加齢により妊娠できない夫婦は対象とならない。

「加齢により妊娠できない」ことの詳細な判定は医師の裁量とする。

ただし、実施に当たって医師が考慮すべき基準を国が法律に基づく指針として示す。

考慮すべき基準の具体的な内容としては、自然閉経の平均年齢である50歳ぐらいを目安とし、それを超えて妊娠できない場合には、「加齢により妊娠できない」とみなすこととする。

## 別紙 2

### 卵子の提供を受けることができる医学的な理由

- 1 「卵子が存在しないか、または、卵子に受精能力がない」ことを明確に判断できる
  - ① 卵巣（性腺）形成不全
  - ② 卵巣性無月経
  - ③ 両側卵巣摘出術後
  - ④ 放射線、抗癌剤などの外因による卵巣機能の廃絶
  
- 2 「卵子が存在し、かつ、卵子に受精能力がない」ことを明確に判断することはできないが、卵子に受精能力がないことが推定される
  - ① 夫婦間の卵細胞質内精子注入法（ICSI：顕微授精）を相当回数実施したが、妊娠に至らなかった場合で、かつ、その原因が夫側にないものと医師によって判断されている
  - ② 夫婦間の卵細胞質内精子注入法を相当回数実施したが、受精卵が得られなかった場合で、かつ、その原因が夫側にないものと医師によって判断されている

※ 加齢により妊娠できない夫婦は対象とならない。

「加齢により妊娠できない」ことの具体的な判定は医師の裁量とする。

ただし、実施に当たって医師が考慮すべき基準を国が法律に基づく指針として示す。

考慮すべき基準の具体的な内容としては、自然閉経の平均年齢である50歳ぐらいを目安とし、それを超えて妊娠できない場合には、「加齢により妊娠できない」とみなすこととする。

## 多胎・減数手術について

### 1 生殖補助医療による多胎について

- 生殖補助医療技術による多胎は、排卵誘発法（排卵誘発剤の使用）を原因とするものと、体外受精を原因とするものがある。排卵誘発法による多胎は、排卵障害による不妊症の治療として、卵胞の成熟・排卵を促すホルモン（ゴナドトロピン等）を投与することにより、多数の卵胞が同時に成熟・排卵し、複数組の精子と卵子が受精することによって生じる。一方、体外受精による多胎は、妊娠率を高めることを目的として、複数個の受精卵を子宮に移植することにより、それらが複数個着床することによって生じる。
- 平成8年度厚生省心身障害研究「不妊治療のあり方に関する研究」（矢内原巧）によると、三胎については、体外受精を原因とするものが46.7%、排卵誘発法を原因とするものが43.2%、自然が8.5%、四胎については、体外受精を原因とするものが52.9%、排卵誘発法を原因とするものが41.2%、自然が3.9%、五胎については、体外受精を原因とするものが33.3%、排卵誘発法を原因とするものが66.7%、自然が0%となっている。
- 多胎妊娠は近年、増加傾向にあり、平成8年度厚生省心身障害研究「多胎妊娠の疫学」（今泉洋子）によると、平成7年の多胎児の出産率を昭和43年と比較すると、双子は1.3倍、三つ子は4.7倍、四つ子は26.3倍と上昇している。これは、生殖補助医療技術の普及によることが大きいと思われる。

### 2 多胎妊娠の危険性

- 多胎妊娠については、平成7年の日本産科婦人科学会周産期委員会報告によれば、胎児数が増加するにしたがって、出生体重が減少しており、双胎は $2,153 \pm 703$ g、三胎は $1,673 \pm 485$ g、四胎は $1,203 \pm 359$ g、五胎は $993 \pm 249$ g（平均±標準偏差）となっている。一方、流産率は胎児数が増加するにしたがって上昇し、双胎は1.7%、三胎は2.4%、四胎は15.0%、五胎は15.0%となっており、四胎以上が特に高くなっている。

- 22週以降の周産期死亡率（対出産1,000）は、胎児数が増加するにしたがって上昇し、双胎は75.0、三胎は75.3、四胎は102.9、五胎は125.0となっている。後遺障害については、出生1年以上経過したものをみると、双子は4.7%、三つ子は3.6%、四つ子は10.2%、五つ子は30.8%となっており、特に四つ子以上が大きくなっている。後遺障害の内訳としては、脳性麻痺、精神発育障害、未熟児網膜症が多くなっている。
- また、母体の合併症のり患率については、胎児数が増加するにしたがって上昇し、双胎は78.1%、三胎は84.1%、四胎は95.0%、5胎は100.0%となっている。
- このように四胎以上の多胎妊娠については、母の合併症が増加し、児の予後が不良であるといえる。

### 3 減数手術

- 減数手術は、多胎による妊娠・出産のリスクを回避するためや多胎児を育てることに対する負担の回避等を目的としてはじめられたものであって、多胎妊娠に際して、一部の胎児を子宮内において死滅させる手術のことである。一般的には、胎児の心臓に塩化カリウムを注入することなどによって行われる。
- 減数手術の実施状況については、前出の「不妊治療のあり方に関する研究」の調査によれば、アンケート調査結果を得た195施設中、減数手術は87例行われている。実施施設数は15施設となっており、その多くは診療所である。
- 減数手術は、母体内において胎児を死滅させる手術であるが、母体保護法の人工妊娠中絶の定義規定は、「人工妊娠中絶手術とは、胎児が、母体外において、生命を保続することのできない時期に、人工的に、胎児及びその附属物を母体外に排出することをいう」と定めていることから、母体保護法の定める術式に合致しない手術であるとの指摘がされている。
- 減数される胎児の選び方について、障害の有無や男女により選別する例が諸外国でみられたことから倫理的な面での議論がなされるようになっている。

#### 4 多胎・減数手術に対するこれまでの対応

- 多胎・減数手術に対するこれまでの関係学会等の対応については、日本母性保護産婦人科医会（現日本産婦人科医会）は、平成5年、減数手術については、優生保護法（現母体保護法）上の人工妊娠中絶手術に該当せず、墮胎罪の適用を受ける可能性があるとの見解を公表している。
- 日本産科婦人科学会は、平成8年2月に「多胎妊娠」に関する見解を公表し、生殖補助医療技術による多胎妊娠については、その防止を図ることでこの問題を根元から解決することを志向すべきとし、体外受精・胚移植においては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ことを求めている。

#### 5 生殖補助医療技術による多胎減数手術に関する基本的考え方

- 胎児は人ではないが人の萌芽であり、その生命は尊重されなければならないことは言うまでもない。刑法の墮胎罪、母体保護法も胎児の生命の保護をその保護法益の一つとしている。
- 生殖補助医療技術による多胎はある程度、防止することが可能である。体外受精による多胎は、通常、子宮に移植する受精卵の数以上にはならず、3個以上の胚移植については、移植する受精卵の数を増やしても妊娠率はそれほど上がらないことが分かっている。また、受精卵2個の移植でも相当の妊娠率が得られるという指摘もある。
- 排卵誘発法による多胎についても、ゴナドトロピン製剤の使用法や周期あたりの使用量を可能な限り減量するなどの単一排卵率が高い排卵誘発法が開発されている。
- こうしたことを踏まえると、生殖補助医療技術による多胎妊娠への対応は、多胎妊娠の防止により行われるべきであって、こうした防止の努力なくして多胎になった場合に減数手術により胎児の数を調整することは、胎児の生命の軽視といえ、認められるべきではない。
- しかしながら、以下に述べるような多胎防止の措置を十分講じたとしても、現在の技術では、多胎を完全に防止することはできない。4胎以上の多胎妊娠は母の合

併症が増加し、児の予後が不良であることを踏まえると、減数手術が許容される場合があると考えられる。

## 6 対応の方向性

### (1) 体外受精において対応すべきこと

- 体外受精による多胎妊娠は、子宮に移植する受精卵の数を調整することにより、確実に調整することができる。前で述べたとおり、①四胎以上の多胎妊娠は母の合併症が増加し、児の予後が極めて不良であること、②3個以上の受精卵の移植による妊娠率はそれほど移植数により変わらないこと、③移植胚数は2個でも相当の妊娠率が得られることを踏まえると、体外受精の際、子宮に移植する受精卵の数は、原則として、2個、受精卵や子宮の状況によっては3個以内に制限することが適当である。
- 体外受精を行うに際しては、受精卵を複数個移植することによる多胎妊娠の危険について、患者に十分に説明するとともに、十分な情報提供と相談を行い、患者の許容し得る胎児数について把握する必要がある。その結果、患者が双子の出産を許容せず、あくまで単体出産を望む場合には、移植する受精卵の数を1個とする、一方、三胎出産する確実な意志があつて医学的にも三胎出産に耐え得ると考えられる場合には、移植する受精卵の数を3個とするといった調整をリプロダクティブヘルス/ライツの観点から踏まえ、行う必要がある。

### (2) 排卵誘発法において対応すべきこと

- 排卵誘発法については、多胎妊娠の危険があるばかりではなく、卵巢過剰刺激症候群を引き起こす可能性もあり、十分な技術を持った医師が慎重に実施する必要がある。
- 排卵誘発法を行うに際しては、排卵誘発法による多胎妊娠の危険について、患者に十分に説明するとともに、十分な情報提供と相談を行い、患者が多胎妊娠を許容しない場合には、リプロダクティブヘルス/ライツの観点も踏まえ、それを使用すべきではない。
- 排卵誘発法については、いまだ完全な多胎防止策が確立されていないことから、

この分野の研究を行政、関係学会等が積極的に推進する必要がある。また、単一排卵誘発法の普及を図る必要がある。

### (3) 減数手術について

- 減数手術については、母体保護法の人工妊娠中絶の定義規定に該当する術式ではないとの指摘があるが、減数手術は確かに母体内において胎児を死滅させるものであり、分娩と同時に母体外に排出されるといっても、それは人工的に排出されるとはいえず、また、優生保護法制定時に減数手術のような手術が想定されていないことを考えると、その指摘は適当であると考ええる。
- 減数手術については、前述したとおり、原則としては、行われるべきではないため、母体保護法の改正により、人工妊娠中絶の規定を改める必要はないのではないかと。なお、規定の解釈や見直しを含めて検討すべきとの意見もある。
- しかしながら、多胎妊娠の予防措置を講じたのにも関わらず、やむを得ず多胎（四胎以上、やむを得ない場合にあつては三胎以上）となった場合には、母子の生命健康の保護の観点から、実施されるものについては、認められ得るものと考ええる。
- 減数手術の適応と内容については母子の生命保護の観点から個別に慎重に判断すべきものと考ええる。
- 遺伝子診断や性別診断等によって減数児の選別を行ってはならない。
- 減数手術についても、塩化カリウムの投与を誤って母体に行う可能性があるなど危険を伴うものであることから、十分な技術を持った医師により行われる必要がある。
- また、減数手術については、全部の胎児が失われる可能性があるなどの説明を十分行い、同意を得る必要がある。

## 7 行政、関係学会が行うべきこと

- 以上述べたように、生殖補助医療技術による多胎妊娠の防止対策が、適切に実施され、減数手術の実施条件が厳格に守られるためには、行政または学会において、

これをルール化することが必要である。

- 行政または関係学会が、このような実施体制が整備されている医療施設を認定し、登録させ、これらの実施を登録医療施設に制限し、多胎の原因及び減数手術の理由について報告させるなど、これらのルールが適切に守られる体制を構築する必要がある。