

の安全性を示すために言っているわけです。ピルを1カ月飲むと100万人に1人死ぬとこういう比較がなされているのですがこれをどう考えるかだと思うのです。

事務局からこの間から骨髄移植ドナーのリスクがどうかということと比較できないかという話をいただきました。私も情報のソースがないので、インターネットで骨髄移植推進財団というホームページを見ました。そのデータについて真偽のことについて私は責任がもてませんが、骨髄採取に伴う死亡報告例は国内で1例、世界で4例あると書いてありました。92年から2005年に日本で実際に提供したドナーは6,341名と書いてあります。私は詳細はわかりませんが骨髄移植に関して日本において後遺障害保険というのがあるのだそうです。これの適用例というのが過去に6例あるということが記載してありましたので大体骨髄移植のリスクというもののイメージはご理解いただけるのではないかと思います。

時間の関係で触れられませんが心の負担とかその他の負担について少しだけお示ししますが、従来いろいろな国で既に卵子提供が行われております。これについては卵子を提供することによってARTの費用を軽減する。これはエッグシェアリングの試みが行われているわけですが、実際にはARTを受ける患者さんから卵子提供をうけるというのは心の負担が残るという心理学者の報告がたくさん出ております。無償ボランティアによる卵子提供というのは理想的なコントロールがあればその提供者の心の負担はむしろ少ないです。必要なことはむしろ有給休暇などの時間や費用の保証のサポートをしていくことが重要だということがイギリスから報告されています。

成果のフィードバックというのは先ほど来、話が出ておりますようにこうした生殖医療に資する研究をするということであれば、このARTを受ける患者さんとか、あるいは研究者・医療側には非常にフィードバックが大きいわけですが、そうしたことを考えるとボランティアのあるいはその他の方に無償で卵子の提供を要求するのはむしろアンフェアだということをピーター・ブロードというロンドンのキングスカレッジの教授ですが、その先生がおっしゃっています。

むしろ有償にするということではしばしば日本で問題になる家族や周囲から提供への圧力が逆に軽減する可能性があるのではないかとということもおっしゃられています。

まとめますが、卵巣刺激あるいは採卵に伴う負担は最近の経験の蓄積と薬剤器具の進歩で近年明らかに低下しつつあります。ただしその時間負担軽減についての日本の現況はさきほど自己注射のことを申し上げましたが、先進諸国より遅れていると言わざるを得ません。卵子提供に伴うリスクは極めて高いものではありませんがゼロではないということも知っておく必要があると思います。

今我々が考えるべきことは既にいろいろな国で走っているシステム、あるいは事例に学んで実際日本という場所での実現可能性があることを考えなければいけない。その方法に関して一般の理解を深めるためのさまざまな政策的な配慮をしていただくということがまず行うべきことだと思います。以上です。

#### ○笹月座長

大変ありがとうございました。ただ今の石原委員の話に対しましてどなたかご質問をどうぞ。

○加藤委員

最初のグラフでアクセスレスキューのところのスウェーデン42.8という数字がでていますが、これはスウェーデンの女性の25歳から40歳までのうちの42.8%はARTを受けているという趣旨ですか。

○石原委員

そういう意味ではなくて、行われている周期を25歳から40歳の女性の数で割ったものです。つまり1人の人が何回も受けている可能性がありますので必ずしもそういうわけではありません。例えば日本のこの年齢の女性が何人いるかちょっと私はわかりませんが、日本で行われたARTの周期をその人数で割っているということです。

○笹月座長

他にどなたかご質問はありませんか。外国での幾つかの例を示されましたが、例えばスウェーデン、デンマーク、イギリス、アメリカこれらでは卵子のボランティアというのはどういう状況ですか。

○石原委員

米国は全く法律がありません。ただ国からのお金はブッシュ政権になって全く出ていないのですが、プライベートの金、いろいろな所のお金を集めれば実験・研究は可能です。イギリスはHFEAアクトで非常によくコントロールされておりまして研究するための施設は登録は行われています。その研究の登録を行われた施設では卵子をボランティアあるいはエッグシェアリング、今行われているのは10個以上採卵できた患者さんについて、2個の未受精卵を提供してもらおうという同意書ができておりまして、そういうやり方で2個ずつ提供してもらったものを使って研究が行われているのが現状です。

○笹月座長

それは生殖補助医療を受ける方の。

○石原委員

その通りです。

○笹月座長

それとは関係ないボランティアもある。

○石原委員

あります。生殖補助医療の人からももらった場合のその問題点は今いろいろ言われておりまして、ボランティアとどちらがいいのかというそういう話になったところと思います。

○大隅委員

実際私は今年たまたまニューヨークのコロンビア大学に行きましたときに、エレベーターホールにエッグボランティア員というポスターがはってあって、結構安くてびっくりしたのですが日本円に直すと数万円くらいです。

○石原委員

英国では今基本的に無償なのです。コンペンセーションで交通費であるとかあるいは仕事を休んだ場合の給料であるというのが、1日上限が、今数字を思い出せませんが規定された金額しか払えない。それをもう少し充実すべきだというのが今議論になっていて恐らく英国で今行われている見直しの結果はパブリックコメントで問題がなければ来年の4月からある程度の支払いがなされるようになって聞かれています。

○高木委員

例えばある程度支払いがなされるというのはその不妊症の患者さんに卵を提供する場合か研究に卵を提供する、それ両方とも現在無償でしばらくしたら有償になるということですか。

○石原委員

不妊症の患者さんについては純然たる卵子ドナーという場合と、エッグシェアリング、エッグシェアリングというのは自分のとれた卵を一部ほかの不妊の人のために提供する、その場合には体外受精の治療費を一部安くしてくれるという、もう少し安い値段で体外受精を受けることができるという仕組みがいろいろな国で行われているのです。そういう場合が一つと、先ほど申し上げました研究をするためにその卵子をエッグシェアリングのような形で一部いただくということについての認可を受けている施設がある。それはだから二つ別のシステムです。つまりエッグの提供というのに関してはほかの患者さんの治療のための提供というスタイルと研究のための提供というスタイルが2本あるわけです。それによってちょっと状況が違ってくると思います。

○高木委員

それはどちらかを選ぶわけですか。どっちに提供するかということ。

○石原委員

その通りです。

○高木委員

最初に選ぶわけですか。

○石原委員

それは提供する人が選ぶわけですか。

○高木委員

イギリスも両方とも今のところ無償だということですか。

○石原委員

基本的には無償です。無償というのは先ほど言いましたリーズナブルエクスペンスという部分以外は無償という形です。

○木下委員

教えてください。体外受精のときは1個返しますね。今では1個返そうとしている。アタゴニストを使ったときには卵は平均すると何個くらい取れますか。

○石原委員

これはF S Hの打ち方によって違うと思いますが、たくさん投与すればたくさん取れるわけですがSingle Embryos Transferの動きが強くなってきてたくさん取ろうとしなくなってきています。ですからそういう意味でどれくらい使えばいくつ取れるかコントロールしやすくなって、以前だったら例えばF S Hで225とか300単位ぐらいから始めて打っていたわけですが今150ぐらいでいきますので、そうすると5, 6個です。

○木下委員

卵巣刺激の方法として卵がたくさん取れるほうがいいわけですね。不妊治療で行う体外受精のときのプロトコールとは違ってこういうような場合には危険でない範囲でたくさん取る方法を採用することはどうでしょうか。

○石原委員

本日のお話の趣旨はつまりその負担とリスクという話なので、負担とリスクを軽減できる可能性がないかという文脈の話をしたので、もし例えば40個取りたいとかという話になるとどういうやり方がいいのかまた違うお話をしなければいけないのかもしれませんが、今現実の臨床の場で40個取る排卵を誘発することはめったにないというか、しない。ありえない。

○木下委員

せめて体外受精のときよりは多少多いほうがいいのか、むしろ安全な範囲で、つまりO H S S卵巣過剰刺激症候群にならない範囲でですが。

○石原委員

実際にはイギリスですと10個以上取れた場合に限って2個提供していただくということになっていると、実際には20個取れる人はどれくらいいるのかというところは私もわからない。今現状で行われている。ただインフォームド・コンセントはそれ以前に取っておりますので、インフォームド・コンセントがとられたけれど10個できなかったという方がいらっしゃるのかもしれませんがちょっとわからないです。

○高木委員

今先ほど患者さんが結局は不妊症の方か研究にどちらかに選択できるということですが、どういう割合で選択しているかというデータはないですか。

○石原委員

圧倒的に、ほかの患者さんに提供する方です。

○高木委員

が多いわけですか。

○石原委員

圧倒的です。つまりまず研究のためのライセンスを持っている施設がちょっと現時点でわからないですが去年一昨年ぐらいの段階では、二つか三つくらいですのでそういう意味では非常に限られた施設です。

○大隅委員

先ほどのたくさん取ればいいということに関して私は非常にリスクが大きいと思っておりまして、結局卵巣過剰刺激症候群というのはその人それぞれでどのくらいそういう反応を示すかやってみないとわからないということが非常にあります。そうしますともちろん最初に研究のためであれなんであれやってもいいですと同意をするわけですが、その方に対する安全性を最大に考えたプロトコルを取るべきではないかと私自身は思います。たくさん取れたほうがいいというのは研究サイド側からの要求であって、こういったものは非常に倫理的なものでありますとか女性の体の負担を考えるべきではないかと思えます。

○木下委員

卵を多く取るということは誤解を招いた表現かもしれません。これは決して無理なこと、つまり女性の身体に負担をかけるようなことをするわけではありません。1人の方に、そういうお願いをするときには、最低この範囲であれば安全で大丈夫だという範囲があると思います。例えば1人の方から10個以内で、OHSSにならない範囲でできれば安全だと思います。決して研究サイドは倫理や女性の安全を無視して多くの卵をとるという趣旨ではないことをご理解ください。

○位田委員

スウェーデン、デンマーク、UKはわかったのですが、それ以外の国で先進国でボランティアを認めている国もしくはエッグシェアリングを認めている国はどのくらいあるのでしょうか。

○石原委員

私も厚生労働省の金と文部科学省の補助金をもらってもう8年くらい調査しているわけですが私が知っているのは北欧と英国だけですのでそれ以外のことにつきましては伝え聞

き以上あるいは本で読んだあるいは論文で読んだ以上の知識はありません。申しわけありません。私が調査した範囲でそういった意味でシステムとしてきちんとできているのは英国とスウェーデンが圧倒的に早いです。ただそれはシステムがどんどん変わってきておまして例えば最近問題になっているのは、提供された卵子とか精子に由来する子どものアイデンティティ。アノニミティが段々ノンアノニマスに向かっているという流れがある。それも全部一斉にそちらにいつているのかと思いましたが、フランスでは逆方向に今度はアノニマスを認めるようについ数カ月前になったという話を先週聞きまして、まだ確定しているわけではないです。アノニマスはアノニマスで問題がありますので、アノニマスが全ていいということではない。各国でかなりさまざまな取組がなされているのは事実です。

○位田委員

禁止をしている国もあるという意味ですか。

○石原委員

いろいろなことを禁止している国というのは、はっきり言うとドイツとオーストリアとスイス、その三つは非常に厳しい。あとはイタリアが先日法律が変わったのは先生方もご存知だと思いますが、あれも今度政権が変わりましたのでまた変わるかもしれません。

○鈴木委員

確認ですけれども今のイギリスとスウェーデンに関してはガイドライン以外に法のあり方というのは第三者に提供するときはこちらの指針なり法律で研究に適用するときはこちらでという感じではなかったと思うのです。基本的に一つの法律の中でということではなかったかと。

○石原委員

一般的には卵子提供を認めるかどうか認めるか認めないかという話なのです。卵子提供を認めるとしている国の中で、それをどう取り扱うか。つまり私はこの会議の最初の方で少し発言した記憶があるのですが患者さんへの利用ということを全く視野に置かずに研究にだけ使うというというのはやはりちょっと難しい部分があって卵子提供をしたいという患者さんの多くは恐らく他の女性のためにあるいは不妊のカップルのために何とか役に立ちたいというそういう動機の方が多分大きいと思うのです。そうだとすると卵子の提供者をもしボランティアレベルで求めるのだとすると今私たちがやっている議論というのは必ずその不妊カップルが使えるようなためにはどうすればいいのかということ視野に入れた上で、議論しないといけないのではないかと思います。

○笹月座長

以前もちょっとお伺いしたかと思うのですが北欧とイギリスだけに限られたというのはどうしてですか。

○石原委員

私は英語しかできないのでコミュニケーションが十分にとれないというのが最大の問題です。

○位田委員

リスクの話に戻って恐縮なのですが、卵巣刺激によるOHSSの可能性というところで、卵子提供の場合、胚移植しないのでリスクはより小さいというのは意味がよくわかりません。

○石原委員

実は体外受精の周期で非常に卵巣がはれてしまってOHSSのリスクがものすごく高いという場合には僕らはどうするかというと、すべての胚を凍結してその周期は胚移植しないのです。そのあと次のサイクルになってから移植すると、そうした仕組みを我々のところは何年もやっています。ここ4、5年体外受精の方でOHSSで入院した方はゼロなのです。OHSSで入院するのは体外受精ではなくて、採卵をせずに人工授精をしたとかですね。単に排卵誘発をした人がOHSSになることはあるのです。採卵してしまったあとのその周期で入院するということがほとんど皆無になりましたので、そういう意味では比較的安全になったといえると思います。93、4年ごろは正直大変多かったです。

○位田委員

その次のスライドでOHSSによる死亡例が過去に報告されているというのは少し古いことなのでしょうか。

○石原委員

そうですね。何年だか記憶がはっきりしませんが。

○位田委員

リスクの率を考えると、例えば先ほどおっしゃったできるだけ少なく取る方がリスクが少ないというお話でしたが、木下委員の話でも40個といわなくても20個くらいというときに、1個取る時のリスクと20個取る時のリスクと確率的には20個のほうがかなりリスクは大きくなるのですか。

○石原委員

採卵手技にともなうものはほとんど同じだと思います。先ほどのお話というのは純然たるOHSSリスクの問題だと思います。麻酔は施設によりますし採卵する手技自体は、1個であろうが20個であろうが多少はたくさんさすほうがリスクは高くなるかもしれませんが20倍になるということは少なくともないと思います。

○吉村委員

私も石原委員と全く同じなのです。大隅委員が先ほどおっしゃったようにこの4、5年本当に生殖医療というのはリスクを減らすということが第一義になっております。たくさ

ん取るということはもう考えなくなってきた。せいぜいとっても7, 8個までと、ほとんどそういったリスクはもう考えなくて私はいいのではないかと思います。逆に何回も体外受精をするという人は増えてきています。

○大隅委員

私が申し上げたかったことは、先ほど木下委員がどうせ取るのなら20個一度に取れたほうが効率的ではないかというご発言がありましたので、普段要するに臨床の先生が安定したプロトコルでやっていること以上のことをこの研究目的の採卵をするときにそういったそのプロトコルを使うべきではないのではないかと申し上げたかったわけですが。

○吉村委員

その通りだと思いますし韓国で問題になったのもそういった若い女性に排卵誘発で卵を取るためだけに排卵誘発をしたケースにOHS Sが起こっていますのでそういったことは当然ながら研究者のモラルとして考えていかななくてははいけない。

○位田委員

今の吉村委員のご説明では、結局は排卵誘発剤を何回も使う機会が増えてきて、結果的にリスクが増えているということでしょうか。

○吉村委員

そういうことではなくて、フレンドリーといいまして、ほとんど排卵誘発を使わないで体外受精する場合があります。1個か2個しか取れないということになりますと体外受精を何度も受けなくてはいけません。要するに10個取りまして10個受精しますとそれを凍結して次の周期に戻すことができます。ですから1個か2個しかとれないとその周期で終わってしまいますから体外受精を何回も受けるというケースが増えてきます。

○位田委員

そうするとそのたびに排卵誘発剤は使われるわけですか。

○吉村委員

使う場合もありますがほとんど使わないでこういったものを使わないでやっている所も最近是非常に多く増えてきた。ですから本当の正常周期と同じ変わらない程度に例えば飲み薬だけでやっている所もあります。要するに石原委員のおっしゃった排卵誘発は使わないでやっているところも増えてきています。しかし回数はやはりそうしますと従来なら10個取れてそれをどんどん少しずつ凍結して返しておけば4回ぐらいできるのに、何回もしなくてはいけません。例えば1年に8回とか10回とかやっている人もおみえになります。一度に20個とればそういったことはしなくてもいいわけですね。

○位田委員



リスクも含めて女性の負担としては1回に例えば10個取るほうが、いい悪いという話ではないでしょうが、安全ですか。

○吉村委員

一概には言えないと思います。そういったリスクは、例えば今全胚凍結とおっしゃいましたしそうすればOHS Sが予防できるわけです。患者さんにとってどちらがいいかということについては、一概に言い得るものではない。

○高木委員

余剰胚は減っているのですか。

○吉村委員

余剰胚は増えてはいないと思います。私のところでは完全に減ってきています。ほとんど戻してしまいますし高齢になってきますと妊娠率は当然悪くなってまいりますので余剰胚は減っていると思います。

○笹月座長

ありがとうございました。本当はここから配偶子の入手に関して議論を進めるべきところなのですが、時間がまいりましたので次回に配偶子あるいは受精胚の入手方法についてというところを議論したいと思います。それでは事務局から。

○齋藤課長補佐

次回でございますけれども12月8日金曜日の16時から18時となっております。また会場などご連絡させていただきます。ありがとうございました。

○笹月座長

それではこれで。一つ積み残してしまいましたが今日の合同委員会を終わりにしたいと思います。大変ありがとうございました。

(終了)