

日本受精着床学会倫理委員会報告 卵子提供についての見解と提言 2022（案）

卵子提供について

—本学会における日本の現状把握とこれからの方向性（提言）—

1. はじめに

日本受精着床学会（以下本会）は日本における生殖補助医療の普及ならびに技術向上を目的に設立以来学会活動を続けてきた。2022年の日本産科婦人科学会の体外受精等の臨床実施についての登録報告によれば、2020年には449,900の治療が行われ、出生数は60,381人に達している。実施施設の相当数は本会会員の所属施設であり、生殖補助医療の普及、定着に本会の果たしてきた役割は大きいと考える。

日本産科婦人科学会、日本生殖医学会など生殖補助医療に関わる学会において、会則やガイドラインにおいて生殖補助医療の実施に一定の制限を課さないし、症例の登録を義務化することがある。本会は生殖補助医療の普及や技術向上を目指し学会活動を実施してきて、特定の技術などを念頭に会則やガイドラインを発出することは控えてきた。

社会が変化し、生殖補助医療も進化する中で、非配偶者間の生殖補助医療についても変化の兆しがある。2020年12月4日に「生殖補助医療の提供等及びこれにより出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する法律」が成立したことは、非配偶者間の生殖補助医療に一定の道筋を立てたと評価される。日本産科婦人科学会は2021年6月に「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する提案書」、日本生殖医学会は、2020年10月に「提供配偶子を用いる生殖医療についての提言」の改訂を掲載している。

本会は2003年に「非配偶者間における生殖補助医療の実施に関する見解と提言」を発表したが、この提言以降19年が経過している。生殖補助医療を取り巻く日本の現状が大きく変化した非配偶者間の生殖補助医療の実施にはいくつかの困難な点があるため、十分に普及するにはいたっていない。特にその一つである、卵子提供による生殖補助医療は、先般一部メディアにより取り上げられ、本会としては会員各位へのお願いとして以下の三点を示した。

- 法令等を遵守して診療を行うこと。

- 所属する学会のルール等（例、日本産科婦人科学会の見解）に従い診療を行うこと。
- 社会規範から大きく逸脱して国民に生殖医療に対する不信感を持たれることが無いように努めること。

現在上記に反するような状態はないと思われるが、卵子提供に関わる状況の変化を考慮し、本会として日本の卵子提供に関わる現状を把握し、今後の方向性について検討し、提言の形にまとめようとした。

2. 日本の現状

日本の不妊女性に対する卵子提供については、3つに大別される。一つは国内のルールを順守し厳格な管理のもとに実施されるもの。具体的には**日本生殖補助医療標準化機関（JISART）に所属する施設が**、JISART ガイドラインに基づいて国内で行っているものである。もう一つは国内のクリニックの介在の有無は不明であるが、卵子提供斡旋業者を利用し、外国の医療機関で行っているものがある。最後は 卵子提供斡旋業者の依頼を受けて、国内の医療機関で行っているものである。

A. JISART

JISART では、精子・卵子の提供による非配偶者間体外受精に関する JISART ガイドライン

(https://jisart.jp/jisart/wp-content/uploads/2021/09/20210927JISART_guideline.pdf) を作成し、**非配偶者間生殖補助医療を実施している**。また、JISART 加盟 31 施設中 8 施設が実施している。

その基本方針は

- ① 人間の尊厳及び自由意思の尊重
- ② 提供者及び被提供者に対する事前の十分な説明とその明確な同意，その他精子又は卵子提供の手続の適正の確保
- ③ 施術の安全性，医学的妥当性の確保
- ④ 生まれた子等の福祉の確保
- ⑤ 生まれた子等の出自を知る権利の尊重

- ⑥ 関係者の個人情報の保護
- ⑦ 商業主義の排除
- ⑧ その他、非配偶者間体外受精を行うことの必要性及び社会的相当性の確認である。

また、実施される以前の倫理委員会審査では、3つの観点、すなわち

- ① 提供された精子又は卵子による非配偶者間体外受精を受けるための医学的理由の妥当性、
- ② 適切な手続の下で精子又は卵子が提供されること
- ③ 夫婦の健康状態、精神的な安定度、経済状況など夫婦が生まれた子を安定して養育することができるかどうか

より、精子又は卵子の提供による体外受精の臨床実施適合案件かどうか審査している。

さらに、ガイドラインには生まれてくる子の福祉の観点より、できるだけ早い時期に告知 (telling) を実施や、出自を知る権利の保障があり、これらに関して卵子提供者、卵子提供を受容する者は、どちらもカウンセリングを受け同意している。告知の方法として、それぞれの年齢に合った絵本を作成し提供し、かつ非配偶者間生殖医療実施後のフォローアップとして、予後調査部門会、相談部門会を創設し、「相談の手引き」の配布や当事者交流会を行っている。

2022/8/25 現在までの卵子提供に関する申請・実施件数は、申請 104 件、実施 99 件となっている。また、2022/8/25 現在までの卵子提供による出産実績は、出生児数 70 人 (双胎 5 件、第二子 10 件、匿名提供 (OD-NET) 4 人、妊娠継続中 7 件となっている。

B. 国外医療機関

卵子提供斡旋業者の介在する国外での卵子提供には学会等のガイドラインは及ばず、卵子提供斡旋業者の依頼を受けて一部の国内不妊クリニックは施設独自の方法で対応していると推察される。

不妊クリニックは告知、出自を知る権利等を含め卵子提供にかかわる情報をカウンセリングし、その後患者自らが斡旋業者を探し、外国の医療機関で卵子提供を受ける場合や、患者がこのようなカウンセリングを受けずに治療していたクリニックからいなくなる場合もある。また、クリニックが外国の斡旋業者を紹介し外国で卵子提供を受ける場合など様々であると考えられる。

正確な状況は不明ではあるが、どの場合も、告知や出自を知る権利を含めた十分なカウンセリングの機会やその後のフォローアップがされているケースは少

ないと推測される。

現在、海外に渡航し、医療を受ける主な国としては台湾、米国、タイなどがある。台湾は国家として人工生殖法を制定し、卵子提供者、提供卵子受容者に対する条件にある程度の規制をかけているが、米国のような国家による抜き打ち検査（インスペクション）システムがないため、かつ実施の主体は不妊クリニックとなっているため、かなり商業的に行われている。

これまでの台湾での総実施件数に関しては、不明であるが、2施設の公表データでは、①宏孕（ホンジ）生殖医学センターでは2013年～2019年12までに治療を受けた日本人は690人、このうち出産した人（現在妊娠中を含む）は615人、②送子鳥（コウノトリ）生殖医療センターでは、2015年1月1日～2018年6月30日までに治療を受けた日本人は129人、このうち出産した人（現在妊娠中を含む）は115人となっている（セントマザー産婦人科ホームページ：<https://www.stmother.com/treatment/treatment11/>）。

一方米国においては、ASRMガイドライン（Guidance regarding gamete and embryo donation: a committee opinion. Fertil Steril 2021 Jun;115(6): 1395 - 1410, Recommendation for gamete and embryo donation: a committee opinion. Fertil Steril. 2013 Jan; 99(1) : 47-62.）、FDAガイドライン等があり、かつ病院機能監視機関による抜き打ちのインスペクション（査察）があるため、これらのガイドラインは厳格に順守され卵子提供プログラムが施行されている。

正確な日本人の利用状況は不明ではあるが、日本語で対応できるスタッフの配置やホームページに日本語の説明文章の掲載をしている施設、ネットを介した説明の機会を持つ施設が複数あり、一定数の日本人の利用があると推測される。

C. JISART 以外の国内医療機関

卵子提供斡旋業者の依頼を受けて一部国内不妊クリニックで実施されていた事例があったのは事実と考えられる。卵子提供を希望する患者夫婦に、医学的に提供卵子の必要性、適応性を検査し、提供卵子による体外受精の可能性とその手技、またそれに伴う告知や出自を知る権利を含めた十分なカウンセリングの機会やその後のフォローアップの必要性等を説明していたようであるが、現在は実施されていない。

3. 今後の方向性（提言）

卵子提供を受け、妊娠出産を希望する患者は、毎年一定数存在する。日本の現状においては、大多数の患者が海外の医療施設での治療を選択している。少

数ではあるが、国内での治療として JISART が提供するガイドラインを選択することもできる。しかし、JISART ガイドラインは理想的ではあるが、多くの患者にとっては利用しにくい規定であり、卵子提供者が近親者に限られることが多い。このため、実施件数は希望者数と比較し少なく、希望者の需要を十分に足しているとは言えない。

また、令和 2 年 1 2 月 4 日、生殖補助医療の提供等及びこれにより出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する法律（令和 2 年法律第 7 6 号）が成立し、同月 1 1 日に公布された。しかし、付帯条項として、「生殖補助医療の適切な提供等を確保するための次の事項：①生殖補助医療及びその提供に関する規制の在り方 ②生殖補助医療に用いられる精子、卵子又は胚の提供又はあっせんに関する規制の在り方 ③生殖補助医療の提供を受けた者、精子又は卵子の提供者及び生殖補助医療により生まれた子に関する情報の保存・管理、開示等に関する制度の在り方、またその他必要な事項については、おおむね 2 年を目途として検討が加えられ、その結果に基づいて法制上の措置等が講ぜられるものとする」とされている。

一方、日本産科婦人科学会は、2021 年 6 月に「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する提案書」、日本生殖医学会は、2020 年 10 月に「提供配偶子を用いる生殖医療についての提言」の改訂を掲載している。

このように卵子提供実施に関する学会のガイドラインや国の規制は現時点では策定されておらず、患者が安心して国内で卵子提供による体外受精等の治療が受けることができない状況にある。これらの状況を踏まえ、関係行政を含め関連学会が連携して早急にガイドライン・規制等を策定していく必要がある。