

倫理的に注意すべき事項に関する見解

会 告

学会会員殿

最近の社会情勢に鑑み、学会における臨床・研究活動も倫理的観点から十分考慮されたものでなくてはなりません。

そのため、既に学会は会告をもって臨床・研究を遂行する際に、倫理的に注意すべき事項に関する見解を公表してきました。

ここに会員各位への注意の喚起、また便宜のためにそれら見解を改めて一括掲載します。

学会は、会員が日常診療を行うにあたり、これらの会告を厳重に遵守されることを要望いたします。会告を遵守しない会員に対しては、速やかにかつ慎重に状況を調査し、その内容により定款に従って適切な対処を行います。

平成 21 年 1 月

社団法人 日本産科婦人科学会

[生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解](#)

[体外受精・胚移植に関する見解](#)

[顕微授精に関する見解](#)

[ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解](#)

[精子の凍結保存に関する見解](#)

[「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」の削除](#)

[非配偶者間人工授精に関する見解](#)

[ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解](#)

[付：ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針](#)

[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](#)

[出生前に行われる検査および診断に関する見解](#)

[生殖補助医療における多胎妊娠防止に関する見解](#)

[ヒトの体外受精・胚移植の臨床応用の範囲についての見解](#)

[着床前診断に関する見解](#)

[代理懐胎に関する見解](#)

[胚提供による生殖補助医療に関する見解](#)

※ページ内を移動できるように設定しました。ご覧になりたい見解をクリックすると移動します。

生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解

[TOP 頁](#)

はじめに

生殖補助医療（ART）は不妊診療の重要な選択肢のひとつであり、難治性不妊症に対する治療法として位置付けられている。ART の実施にあたっては、受ける患者の医学的、社会的、経済的かつ心理的側面に十分に配慮するとともに、施設・設備、要員などについて一定の基準を満たすことが必要である。また、登録施設においては効果的で安全な医療を行うために、必要な義務を負う。

本見解は、現在における ART 実施施設が満たすべき義務、施設・設備・要員の基準、および登録および安全管理に関する留意点について、最小必要要件を示すものである。

なお、本見解に基づく本学会への ART 実施施設登録の有効期間は 5 年間であり、登録継続にあたっては毎回、厳正な更新審査が行われる。登録更新の審査の受け付けは、有効期間終了の 6 ヶ月前からとする。

1. 生殖補助医療の実施登録施設の義務

1) ART を実施しようとする全ての医療施設は、日本産科婦人科学会に対して登録する義務を負う。なお、ここでいう ART とは、日本産科婦人科学会へ登録義務のある生殖補助医療であり、ART の過程で行われる下記の各手技は、登録施設においてのみ実施することができる。

- ① 採卵および採卵に必要な麻酔
- ② 媒精
- ③ 卵細胞質内精子注入、および類似の顕微授精手技
- ④ 卵子および受精卵の培養
- ⑤ 卵子および受精卵・胚の凍結と、凍結物の保管
- ⑥ 凍結されている卵子および受精卵・胚の解凍
- ⑦ 胚移植

2) ART を実施しようとする医療施設は、日本産科婦人科学会が示す施設、設備、要員に関する基準を満たすことが必要である。

3) 実際の診療においては、有効かつ安全な治療を実施するとともに、実施した症例の経過、妊娠・出産を含む転帰を把握し、報告する義務を負う。

4) 治療の安全を確保するために、マニュアル等を整備し、各症例の診療に関連する記録・情報などを保存・管理する義務がある。

5) 安全に支障を来した際には、患者および取り扱う配偶子、胚に対して最善の対策をとるとともに、情報を共有し今後の再発を防ぐために、問題を正確に学会に報告する義務を有する。

2. 実施登録施設が具備すべき施設・設備基準

1) 必ず有すべき施設・設備

① 採卵室・胚移植室（酸素吸入器、吸引器、生体監視モニター、救急蘇生セットを備えていること）。

② 培養室・凍結保存設備（施錠できること）。

2) その他の有することが望ましい施設・設備。

- ① 採精室
- ② カウンセリングルーム
- ③ 検査室

3. 実施登録施設が配置すべき人員の基準

1) 必要不可欠な基準要員

① 実施責任者（1 名）。

② 実施医師（1 名以上、ただし実施責任者と同一人でも可）。

③ 看護師（1 名以上）：不妊治療、および不妊患者の看護に関する知識、技術を十分に修得した看護師であること。

④ 胚を取り扱える技術者

配偶子・受精卵・胚の操作・取り扱い、および培養室・採精室・移植室などの施設・器具の準備・保守の一切を実際に行う、ART に精通した高い倫理観をもつ技術者（医師あるいは、いわゆる胚培養士）。

2) 生殖補助医療の実施登録施設における実施責任者の要件

本会に登録の必要のある ART を申請する施設の実施責任者は、以下の各項の条件を満たす者であることを要する。

① 日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医であり、専門医取得後不妊治療に2年以上従事した者。

② 日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設（生殖補助医療に関する登録施設）において1年以上勤務、または1年以上研修を受け、体外受精・胚移植の技術を習得した者。

③ 常勤であること。

④ 日本生殖医学会認定生殖医療専門医であることが望ましい。

3) 実施責任者の責務は次の通りとする。

① 診療に関する医療安全管理体制および各種書類の策定と管理。

② 診療の実施に伴う安全管理。

③ 診療に係る記録・情報等の保存と管理。

④ 日本産科婦人科学会への定期的な報告。

4) その他の要員:連携が望ましい要員

① 泌尿器科医

精巣内精子生検採取法（TESE）、精巣上体内精子吸引採取法（MESA）等を実施する施設では、緊密な連携をとることができる泌尿器科医師。

② コーディネーター

患者（夫婦）が納得して不妊治療を受けることができるように、不妊治療の説明補助、不妊の悩みや不妊治療後の妊娠・出産のケア等、患者（夫婦）を看護の側面から支援する者（いわゆるコーディネーター）。

③ カウンセラー

生殖医学・遺伝学の基礎的知識、ART の基礎的知識および心理学・社会学に深い造詣を有し、臨床におけるカウンセリング経験をもち、不妊患者夫婦を側面からサポートできる者（いわゆるカウンセラー）。

4. 実施施設が設置すべき委員会

1) 倫理委員会

① ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究を実施する施設、ならびに非配偶者間人工授精（AID）を実施する施設は、自医療機関内に倫理委員会を設置し承認を得る。

② 倫理委員会は中立を保つため委員構成に配慮が必要であり、中立的な外部委員を複数入れることが望ましい。

③ 倫理委員会委員長を施設責任者・実施責任者が兼ねてはならない。

④ 施設申請に際しては、倫理委員会の審査記録を添付すること。但し、審査記録には審議議題と結果ならびに審査者氏名を含むこと。

⑤ 自医療機関で十分な人員は確保できない場合には、他の医療機関・大学等に設置されている、上記会告に準じた倫理委員会に審査を委託してもよいこととする。

2) 安全管理委員会

医療機関内に生殖医療に関する安全管理のための委員会を設置すること。医療機関内で発生する生殖医療に関する事故等の安全確保を目的とした改善のための方策を講ずること。なお、当該医療機関において、医療法に基づくリスクマネジメント委員会等の同種の委員会がすでに設置されている場合には、それを充てても良い。

5. その他の要件

実施登録施設は、次の項目を満たすことが必要である。

- 1) 自医療機関で妊娠経過を観察し分娩する妊婦に関しては、妊娠から出産に至る経過を把握すること。
- 2) 自医療機関で分娩を取り扱わない場合には、分娩を取り扱う他の医療機関と適切な連携を持ち、妊娠から出産に至る経過について報告を受け把握すること。
- 3) 日本産科婦人科学会が実施する「生殖医学の臨床実施に関する調査」に対し、自医療機関の ART 実施の結果を報告すること。ART 登録施設が「生殖医学の臨床実施に関する調査の報告」の義務を果たさない場合は、その理由を問わず、登録を抹消されることがある。
- 4) ART 登録施設の本学会への ART 実施結果の報告において、連続する 3 年間、体外受精胚移植・顕微授精・凍結受精卵移植のいずれも行われなかった場合は、その施設における凍結受精卵の保管のないことを照会の後、当該施設の登録を抹消する。当該施設が ART 実施を再開する場合は、再度登録申請を要する。
- 5) 妊娠し生児を得た症例の不妊治療に関する記録については、保存期間を 20 年以上とするのが望ましい。

6. ART 実施施設登録の申請および審査の留意点

- 1) 施設登録審査は日本産科婦人科学会倫理委員会で行う。
- 2) 生殖補助医療に関する登録申請にあたり留意すべき事項は以下のとおりである。
 - (1) 実施場所
 - ① 採卵室、培養室、移植室を分娩室と兼ねてはいけない。
 - ② 実施場所の設備配置に関する詳細な見取り図を提出すること。見取り図は実施場所の安全性(施設)の評価が可能なものとする。
 - (2) 実施責任者および実施医師
 - ① 登録申請時に、その勤務・研修を行った施設の実施責任者による勤務・研修証明書を添付する。
 - ② ART 研修歴のうち、国外で ART 技術を習得したものはその詳しい内容を示す証明書の原文と邦訳を提出すること（国外での ART 研修歴について実施責任者要件に見合うものであるか否かは個別に審査する）。
 - ③ 実施責任者に異動が生じた場合には、遅滞なく報告する。実施責任者の条件を満たす医師が欠ける場合には、その欠員が充足されるまで実施を停止する。
- 3) 日本産科婦人科学会に報告された実施症例のデータは学会に帰属し、その管理、公開、その他の使用に関する責任は日本産科婦人科学会が負う。

7. 安全管理に関する留意事項

ART登録施設は、生殖医療の安全を確保するため、下記の事項に留意すること。

- ① 生殖医療に係る安全管理のための指針を整備し、医療機関内に掲げること。
- ② 生殖医療に係る安全管理のための委員会を設置し、安全管理の現状を把握するとともに、医療機関内における事故報告等の生殖医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。
- ③ 生殖医療に係る安全管理のための職員研修を定期的実施すること。
- ④ 体外での配偶子・受精卵の操作にあたっては、安全確保の観点から必ずダブルチェックを行う体制を構築すること。なお、ダブルチェックは、実施責任者の監督下に、医師・看護師・いわゆる胚培養士のいずれかの職種の職員2名以上で行う必要がある。
- ⑤ 各ART登録施設は安全管理体制の状況を、「ARTの臨床実施における安全管理に関する調査票（別表）」を用いて、毎年、日本産科婦人科学会倫理委員会に報告すること。報告のない場合、および報告内容に問題のある場合は、登録を抹消されることがある。

(平成22年4月)

(別表)

ARTの臨床実施における安全管理に関する調査票

日本産科婦人科学会 殿

下記のように報告します。

平成 年 月 日

施設名
実施責任者
役職・氏名

	内 容	いずれかを○で囲む
1	生殖医療に関する安全管理のための指針を整備し、医療機関内に掲げている。	実施 未実施
2	医療機関内に生殖医療に関する安全管理のための委員会を設置している。	実施 未実施
3	施設内でインシデントを報告する体制を整えている。	実施 未実施
4	生殖医療に関する安全管理のために定期的に職員の研修を実施している。	実施 未実施
5	生殖医療に関する安全管理のために作業安全管理マニュアルを策定している	実施 未実施
6	ARTの実施においてはダブルチェックを行える体制を整えている。	実施 未実施
7	ARTの実施においてはすべての症例ごとに記録を残している。	実施 未実施

体外受精・胚移植に関する見解

[TOP頁](#)

体外受精・胚移植（以下、本法と称する）は、不妊の治療、およびその他の生殖医療の手段として行われる医療行為であり、その実施に際しては、わが国における倫理的・法的・社会的基盤に十分配慮し、本法の有効性と安全性を評価した上で、これを施行する。

1. 本法はこれ以外の治療によっては妊娠の可能性がないか極めて低いと判断されるもの、および本法を施行することが、被実施者またはその出生児に有益であると判断されるものを対象とする。
2. 実施責任者は日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医であり、専門医取得後、不妊症診療に2年以上従事し、日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植の臨床実施に関する登録施設（注）において1年以上勤務、または1年以上研修を受けたものでなければならない。また、実施医師、実施協力者は、本法の技術に十分習熟したものとする。
3. 本法実施前に、被実施者に対して本法の内容、問題点、予想される成績について、事前に文書を用いて説明し、了解を得た上で同意を取得し、同意文書を保管する。
4. 被実施者は婚姻しており、挙児を強く希望する夫婦で、心身ともに妊娠・分娩・育児に耐え得る状態にあるものとする。
5. 受精卵は、生命倫理の基本にもとづき、慎重に取り扱う。
6. 本法の実施に際しては、遺伝子操作を行わない。
7. 本学会会員が本法を行うに当たっては、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）今回の改定以前からの登録施設に関しては、「体外受精・胚移植、および GIFT に関する登録施設」と読み替えるものとする。

（平成 18 年 4 月）

顕微授精に関する見解

[TOP 頁](#)

顕微授精（以下、本法と称する）は、高度な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、わが国における倫理的・法的・社会的基盤に十分配慮し、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」を踏まえ、さらに以下の点に留意して行う。

1. 本法は、男性不妊や受精障害など、本法以外の治療によっては妊娠の可能性がないか極めて低いと判断される夫婦を対象とする。
2. 本法の実施に当たっては、被実施者夫婦に、本法の内容、問題点、予想される成績について、事前に文書を用いて説明し、了解を得た上で同意を取得し、同意文書を保管する。
3. 本学会会員が本法を行うに当たっては、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。

（平成 18 年 4 月）

ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解

[TOP 頁](#)

ヒト胚および卵子の凍結保存と移植（以下、本法と称する）は、体外受精・胚移植や顕微授精の一環として行われる医療行為である。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」、および「顕微授精に関する見解」を踏まえ、さらに以下の点に留意して行う。

1. この見解における凍結保存と移植の対象は、本学会会告「体外受精・胚移植に関する見解」、および「顕微授精に関する見解」に基づいて行われた体外受精・胚移植または顕微授精等で得られた胚および卵子である。
2. 本法の実施にあたって ART 実施登録施設は、被実施者夫婦に、本法の内容、問題点、予想される成績、目的を達した後の残りの胚または卵子、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、事前に文書を用いて説明し、了解を得た上で同意を取得し、同意文書を保管する。
3. 凍結されている卵子はその卵子の由来する女性に、また凍結されている胚はそれを構成する両配偶子の由来する夫婦に帰属するものであり、その女性または夫婦は、当該 ART 実施登録施設に対し、凍結卵子または胚の保管を委託する。
4. 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かつ卵子を採取した女性の生殖年齢を超えないこととする。卵子の凍結保存期間も卵子を採取した女性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子は、卵子採取を受けた女性に移植されるものであり、ART 実施登録施設は施術ごとに被実施者夫婦または女性の同意を取得し、同意文書を保管する。
5. 本法の実施にあたって ART 実施登録施設は、胚および卵子の保存やその識別が、安全かつ確実に行われるように十分な設備を整え、細心の注意を払わなければならない。
6. 本学会会員が本法を行うにあたっては、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。

（平成 22 年 4 月）

精子の凍結保存に関する見解

[TOP 頁](#)

ヒト精子の凍結保存（以下本法）は人工授精ならびに体外受精などの不妊治療に広く臨床応用されている。

一方、悪性腫瘍に対しては、外科的療法、化学療法、放射線療法などの治療法が進歩し、その成績が向上してきたものの、これらの医学的介入により造精機能の低下が起こりうることも明らかになりつつある。そのため、かかる治療を受ける者が将来の挙児の可能性を確保する方法として、受療者本人の意思に基づき、治療開始前に精子を凍結し保存することは、これを実施可能とする。

なお、本法の実施にあたっては以下の点に留意して行う。

- 1.精子の凍結保存を希望する者が成人の場合には、本人の同意に基づいて実施する。精子の凍結保存を希望する者が未成年者の場合には、本人および親権者の同意を得て、精子の凍結保存を実施することができ、成人に達した時点で、本人の凍結保存継続の意思を確認する。
- 2.凍結保存精子を使用する場合には、その時点で本人の生存および意思を確認する。
- 3.凍結精子は、本人から廃棄の意思が表明されるか、あるいは本人が死亡した場合、廃棄される。
- 4.凍結保存精子の売買は認めない。
- 5.本法の実施にあたっては、精子凍結保存の方法ならびに成績、凍結保存精子の保存期間と廃棄、凍結した精子を用いた生殖補助医療に関して予想される成績と副作用などについて、文書を用いて説明し、了解を得た上で同意を取得し、同意文書を保管する。
- 6.医学的介入により造精機能低下の可能性がある場合は、罹患疾患の治療と造精機能の低下との関連、罹患疾患の治癒率についても文書を用いて説明する。

(平成 19 年 4 月)

日本産科婦人科学会会告
「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」
の削除について

[TOP 頁](#)

日本産科婦人科学会は、重篤な伴性劣性遺伝性疾患の回避に限って XY 精子選別におけるパーコール使用を認めてきたが（会告 38 巻 11 号）、その安全性が確立されていないとの理由から、平成 6 年 8 月には XY 精子の選別に対しパーコールの使用を認めないとの立場をとるに至った（会告 46 巻 8 号）。しかし、現実的には国内外の多くの施設でヒト精子の洗浄濃縮にパーコールが使用されており、また本製品の使用が原因で重篤な副作用が発生したという報告もなされていない。これらの現状を踏まえて、本会では「XY 精子選別におけるパーコール使用の安全性に関する見解」を会告から削除することとする。なお、ヒト精子調整におけるパーコールの使用は「医薬品以外の製品の目的外使用」に相当し、十分なインフォームドコンセントを得たうえでの使用は医師の裁量権の範疇に属する問題であり、今回の会告削除によって本会がパーコールの目的外使用を容認するものではないことを付言する。

（平成 18 年 4 月）

非配偶者間人工授精に関する見解

[TOP 頁](#)

精子提供による非配偶者間人工授精（artificial insemination with donor semen；AID，以下本法）は，不妊の治療として行われる医療行為であり，その実施に際しては，我が国における倫理的・法的・社会的基盤に十分配慮し，これを実施する。

1. 本法は，本法以外の医療行為によっては妊娠の可能性がない，あるいはこれ以外の方法で妊娠をはかった場合に母体や児に重大な危険がおよぶと判断されるものを対象とする。
2. 被実施者は法的に婚姻している夫婦で，心身ともに妊娠・分娩・育児に耐え得る状態にあるものとする。
3. 実施者は，被実施者である不妊夫婦双方に本法の内容，問題点，予想される成績について事前に文書を用いて説明し，了解を得た上で同意を取得し，同意文書を保管する。また本法の実施に際しては，被実施者夫婦およびその出生児のプライバシーを尊重する。
4. 精子提供者は心身とも健康で，感染症がなく自己の知る限り遺伝性疾患を認めず，精液所見が正常であることを条件とする。本法の治療にあたっては，感染の危険性を考慮し，凍結保存精子を用いる。同一提供者からの出生児は10名以内とする。
5. 精子提供者のプライバシー保護のため精子提供者は匿名とするが，実施医師は精子提供者の記録を保存するものとする。
6. 精子提供は営利目的で行われるべきものではなく，営利目的での精子提供の斡旋もしくは関与または類似行為をしてはならない。
7. 本学会員が本法を行うに当たっては，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。

“非配偶者間人工授精に関する見解”に対する考え方（解説）

今回，平成9年5月の会告「非配偶者間人工授精と精子提供」に関する見解を見直し，改定するにあたり，この会告がより正しく理解されることを目的とし，本解説を付した。

非配偶者間人工授精は不妊の治療として行われる医療行為であるが，その影響が被実施者である不妊夫婦とその出生児および精子提供者と多岐にわたるため，専門的知識を持った医師がこれらの関係者全て，特に生まれてくる子供の権利・福祉に十分配慮し，適応を厳密に遵守して施行する必要がある。

1. 本法は，本法以外の医療行為によっては妊娠の可能性がない，あるいはこれ以外の方法で妊娠をはかった場合に母体や児に重大な危険がおよぶと判断されるものを対象とする。

（解説）

女性側に明らかな不妊原因がないか，あるいは治療可能であることが前提条件となる。臨床的にこれ以外の方法では妊娠が不可能，あるいはこれ以外の方法で妊娠をはかった場合に母体や児に重大な危険がおよぶと判断される，と医師が臨床的に判断した場合に適応となりうる。しかしながら，原則として本法の施行は無精子症に限定されるべきである。

慎重な配慮なしに他の治療法で妊娠可能な症例に本法を行うことは，厳に慎まなければならない。さらに，本治療開始前に，夫婦にカウンセリングの機会を可能な限り提供することが推奨される。

2. 被実施者は法的に婚姻している夫婦で、心身ともに妊娠・分娩・育児に耐え得る状態にあるものとする。

(解説)

本法の対象者が法律上の夫婦であることを確認するため、戸籍謄本を提出することが望ましい。本法の実施にあたっては、同意書を各施設で責任をもって保存する。

3. 実施者は、被実施者である不妊夫婦双方に本法の内容、問題点、予想される成績について事前に文書を用いて説明し、了解を得た上で同意を取得し、同意文書を保管する。また本法の実施に際しては、被実施者夫婦およびその出生児のプライバシーを尊重する。

(解説)

本法において夫婦の同意を確認することは、生まれてくる子どもの福祉を考える上で極めて重要である。そのため治療開始前に、本法により出生した子どもは夫婦の嫡出子と認めることを明記した同意書に、夫婦が同席の上で署名し、夫婦とも拇印を押すなど本人確認を行ったのちに治療を開始する。この同意書等は各施設で責任をもって一定期間保存する。また治療中夫婦の意思を再確認するため、本法を施行するごとに、夫婦の書面による同意を得ることとする。

本法は、当事者のプライバシーに関わる部分も通常の医療以上に大きいため、医師をはじめとした医療関係者が、被実施夫婦および出生児のプライバシーを守ることは当然の義務である。

4. 精子提供者は心身とも健康で、感染症がなく自己の知る限り遺伝性疾患を認めず、精液所見が正常であることを条件とする。本法の実施にあたっては、感染性を考慮し、凍結保存精子を用いる。同一提供者からの出生児は10名以内とする。

(解説)

精子提供者は、感染症（肝炎、AIDSを含む性病等）、血液型、精液検査を予め行い、感染症のないこと、精液所見が正常であることを確認する。また、自分の2親等以内の家族、および自分自身に遺伝性疾患のないことを提供者の条件とする。その上で提供者になることに同意する旨の同意書に署名、拇印し、提供者の登録を行う。

実施にあたっては、HIV-1/2をはじめとする感染症にwindow期間が存在し、実際に新鮮精液使用によるこの期間の感染が報告されていることを考慮し、少なくとも180日凍結保存してその後提供者の感染症検査を行って陰性であった凍結保存精液のみを使用する。

同一の精子提供者からの出生児数は10人を超えないこととし、実施施設では授精の記録および妊娠の有無を把握するよう努力する。

また本法の実施者は提供者が本法について理解して提供することができるよう、十分に説明をし、提供前後にわたって必要があればプライバシーを厳密に保持しつつカウンセリングを受けられる体制を整備する。

5. 精子提供者のプライバシー保護のため精子提供者は匿名とするが、実施医師は精子提供者の記録を保存するものとする。

(解説)

精子提供者のプライバシー保護のため、提供者はクライアントに対し匿名とされる。実施医師は、授精のたびごとに提供者を同定できるよう診療録に記載するが、授精ごとの精子提供者の記録は、現時点では出生児数を制限するために保存されるべきものである。但し、診療録・同意書の保存期間については長期間の子どもの福祉に関係する可能性がある本法の特殊性を考慮し、より長期の保存が望ましい。

6. 精子提供は営利目的で行われるべきものではなく、営利目的での精子提供の斡旋もしくは関与または類似行為をしてはならない。

(解説)

本法は、これ以外の医療行為によっては妊娠の可能性のない男性不妊に対して適応されるべきであり、その施行にあたっては医学的立場のみならず、倫理的、かつ社会的基盤が十分に配慮されるべきである。営利目的で本法の斡旋もしくは関与またはその類似行為を行うことは許されるべきではない。本法の商業主義的濫用は、生殖技術の適正利用が保障されなくなると同時に被実施夫婦や提供者のプライバシーや出生児の権利も保障されなくなる。

7. 本学会員が本法を行うに当たっては、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)

本学会員が本法を施行する際、所定の書式に従って本学会に登録、報告することとする。

(平成 18 年 4 月)

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解

[TOP 頁](#)

1. 研究の許容範囲

精子・卵子・受精卵は生殖医学発展のための基礎的研究ならびに不妊症の診断治療の進歩に貢献する目的のための研究に限って取り扱うことができる。

なお、受精卵はヒト胚性幹細胞（ES 細胞）の樹立のためにも使用できる。

2. 精子・卵子・受精卵の取り扱いに関する条件

精子・卵子及び受精卵は、提供者の承諾を得たうえ、また、提供者のプライバシーを守って研究に使用することができる。

- 1) 非配偶者間における受精現象に関する研究は、その目的を説明し、十分な理解を得た上で、これを行う。
- 2) 受精卵は2週間以内に限って、これを研究に用いることができる。
- 3) 上記期間内の発生段階にある受精卵は凍結保存することができる。

3. 研究後の処理

研究に用いた受精卵は、研究後、研究者の責任において、これを法に準じて処理する。

4. 精子・卵子・受精卵の取り扱い者

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う責任者は、原則として医師とし、研究協力者は、その研究の重要性を充分認識したものがこれにあたる。

5. 研究の登録報告等

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究を本学会員が行うに当たっては、学会指定の書式に準じてこれを報告する。

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解と、これに対する考え方 (日産婦誌 54 巻 2 号付録 pp2~3)

1. 研究の許容範囲

精子・卵子・受精卵は生殖医学発展のための基礎的研究ならびに不妊症の診断治療の進歩に貢献する目的のための研究に限って取り扱うことができる。なお、受精卵はヒト胚性幹細胞（ES 細胞）の樹立のためにも提供できる。しかしながら、その使用の状況いかにによっては、提供に際し学会として独自の判断をせざるを得ない場合もある。

[解説]

生殖医学に関する研究は、一般に動物を用いて行われている。しかし動物で得られた研究成績をヒトの生命現象にあてはめることは、必ずしもできない。特に体外受精の臨床応用を行うためには、ヒトの生命現象の特殊性を認識することが必要で、そのためにも、ヒト精子・卵子・受精卵を用いての生殖医学全般についての幅広い研究が必要である。

したがって、この研究の許容範囲には、生殖医学発展のために必要な全ての研究が包含されることが原則であり、研究の発展をいささかも規制するものではないが、将来の臨床応用への可能性も充分考慮して、研究者としての良識に立脚して行うこととする。例えば、研究に用いた精子・卵子・受精卵を臨床に用いてはならない。

またヒト ES 細胞については、ヒトのあらゆる細胞、組織に分化しうる能力を有する可能性があることから再生医療等への応用が期待されている。しかしながら、その樹立においてはヒトの生命の萌芽であるヒト受精卵（生殖補助医療に使用する目的で作成されたヒト胚のうち、使用されないことの決定した余剰胚）を使用するという面から、生命倫理上の配慮が不可欠であり、ヒトの尊厳を侵すことのないようヒト受精卵を提供する者の人権を保護しかつ敬虔の念をもって

取り扱わなければならない。また、それらの提供者、すなわち生殖補助医療を受けている人々にとっては、受精卵は特別な意味を持ち、これに対する配慮が必要である。さらに卵の応用は厳正なルールに基づいてなされるべきである。ヒト受精卵を使用したES細胞の樹立、使用および提供に関しては、国の定めるガイドライン（ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（平成13年文部科学省告示第155号））があり、少なくともこれを遵守することは当然である。しかしながら、ES細胞の研究の状況によっては、生命の創出に直接関わる本会としての独自の見解を明白にし、国のガイドラインとの整合を図る必要性も生じる事態もあり得るであろう。

2. 精子・卵子・受精卵の取り扱いに関する条件

精子・卵子・及び受精卵は、提供者の承諾を得たうえ、また、提供者のプライバシーを守って研究に使用することができる。

2-1) 非配偶者間における受精現象に関する研究は、その目的を説明し、十分な理解を得た上で、これを行う。

〔解説〕

非配偶者間における受精現象に関する研究とは、主として、精子と卵子の受精過程、ならびに受精卵に関する研究などをいう。

2-2) 受精卵は2週間以内に限り、これを研究に用いることができる。

〔解説〕

受精卵は受精後3日で桑実胚、4～5日で胞胚となり、7日後に子宮に着床する。さらに胎芽は着床後に胚葉形成期に入るが、受精後14日までは2胚葉期であり、16～17日以後に3胚葉形成期となって、その後の臓器分化を開始する。ヒトの生命がいつ始まるかは議論のあるところであるが、ヒトが個体として発育を開始する時期は個体形成に与かる臓器の分化の時期をもって、その始まりとすることができ、それ以前はまだ個体性が確立されず胞胚細胞が多分化性をもつ時期でもある。それゆえヒトが個体としての発育能を確立する以前の時期、すなわち受精後2週間以内を研究許容時期と定めた。同様の観点から諸外国でも受精後2週間以内を研究許容期間の限度としていることも、本見解の根拠のひとつとなっている。

2-3) 上記期間内の発生段階にある受精卵は凍結保存することができる。

〔解説〕

生物学や医学の研究においては、細胞を生きたまま保存することが極めてしばしば必要となるが、その方法としては、凍結保存が最良のものとして一般に用いられている。このため受精卵の保存にも、本法が用いられている。しかし、受精卵の特殊性を考慮し、その保存期間は提供者の生殖年齢を超えないこととする。

3. 研究後の処理

研究に用いた受精卵は、研究後、研究者の責任において、これを法に準じて処理する。

〔解説〕

本項における法とは、死体解剖保存法（法律第204号、昭和24年6月10日）を指し、研究のためには死体あるいは手術などにより生体より分離された肢体などを保存することが可能であるが、保存の必要がなくなった場合は、一般社会通念に反しないよう、適宜処置して差し支えない。

4. 精子・卵子・受精卵の取り扱い者

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う責任者は、原則として医師とし、研究協力者は、その研究の重要性を充分認識したものがこれにあたる。

〔解説〕

本項における医師とは、産科婦人科学・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いう。また研究協力者は、必ずしも医師である必要はないが、上記医師の指導や監督のもとに研究を行うものを指す。

5. 研究の登録報告等

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究を学会員が行うに当っては、学会指定の書式に準じてこれを報告する。また、ES細胞樹立のためにヒト受精卵の提供を行う場合も同様に学会にこれを報告する。

〔解説〕

本学会が「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」を公表し、ヒト受精卵等の取り扱いについての基本姿勢を示してきたこと目的は、この分野の研究を規制することではなく、研究の自由をできるだけ尊重することにある。しかし、この問題の対社会的な重大性を考慮した場合、本学会として、この分野の研究実施状況を把握することは、医学的にも、社会的にも当然であり、そのためには、学会員がこの分野の研究を開始する場合、所定の書式によって本学会に登録・報告することにした。

付：ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針
(平成13年文部科学省告示第155号)

[TOP頁](#)

第三章 ヒト受精胚の提供

第一節 提供医療機関

(提供医療機関の基準)

第二十条 提供医療機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。

- 一 ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。
- 二 倫理審査委員会が設置されていること。
- 三 ヒト受精胚を提供する者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。
- 四 ヒト受精胚を滅失させることについての意思の確認の方法その他ヒト受精胚の取扱いに関する手続が明確に定められていること。

(提供医療機関の倫理審査委員会)

第二十一条 提供医療機関の倫理審査委員会は、樹立計画についてこの指針に即し、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して提供医療機関の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管する業務を行うものとする。

- 2 第十三条第二項の規定は、提供医療機関の倫理審査委員会の要件について準用するものとする。この場合において、「樹立機関」とあるのは「提供医療機関」に読み替えるものとする。

第二節 インフォームド・コンセント等

(インフォームド・コンセントの手続)

第二十二条 提供医療機関は、ヒト受精胚をヒトES細胞の樹立に用いることについて、当該ヒトES細胞の樹立に必要なヒト受精胚の提供者（当該ヒト受精胚の作成に必要な生殖細胞を供した夫婦（婚姻の届出をしていないが事実上夫婦と同様の関係にある者を除く。）をいう。以下単に「提供者」という。）のインフォームド・コンセントを受けるものとする。

- 2 前項のインフォームド・コンセントは、書面により表示されるものとする。
- 3 提供医療機関は、第一項のインフォームド・コンセントを受けるに当たり、提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件に適合するものとする。
 - 一 提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。
 - 二 同意の能力を欠く者にヒト受精胚の提供を依頼しないこと。
 - 三 提供者によるヒト受精胚を滅失させることについての意思が事前に確認されていること。
 - 四 提供者が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。
 - 五 インフォームド・コンセントの受取後少なくとも一月間は、当該ヒト受精胚を保存すること。
- 4 提供者は、当該ヒト受精胚が保存されている間は、インフォームド・コンセントを撤回することができるものとする。

(インフォームド・コンセントの説明)

第二十三条 インフォームド・コンセントに係る説明は、樹立機関が行うものとする。

- 2 樹立機関は、当該樹立機関に所属する者（樹立責任者を除く。）のうちから、当該樹立機関の長が指名する者に前項の説明を実施させるものとする。
- 3 前項の規定により樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した文書（以下「説明書」という。）を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。
 - 一 ヒトES細胞の樹立の目的及び方法
 - 二 ヒト受精胚が樹立過程で滅失することその他提供されるヒト受精胚の取扱い
 - 三 予想されるヒトES細胞の使用方法及び成果
 - 四 樹立計画のこの指針に対する適合性が樹立機関、提供医療機関及び国により確認されている旨

- 五 提供者の個人情報^が樹立機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法
 - 六 ヒト受精胚の提供が無償で行われるため、提供者が将来にわたり報酬を受けることのない旨
 - 七 ヒトE S 細胞について遺伝子の解析が行われる可能性のある旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではない旨
 - 八 ヒトE S 細胞から提供者が特定されないため、研究成果その他の当該ヒトE S 細胞に関する情報が提供者に教示できない旨
 - 九 ヒトE S 細胞の樹立の過程及びヒトE S 細胞を使用する研究から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のある旨
 - 十 ヒトE S 細胞が樹立機関において長期間維持管理されるとともに、使用機関に無償で分配される旨
 - 十一 ヒトE S 細胞から有用な成果が得られた場合には、その成果（分化細胞を含む。）から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性がある旨及びこれらが提供者に帰属しない旨
 - 十二 提供又は不提供の意思表示が提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではない旨
 - 十三 同意後少なくとも一月間は、ヒト受精胚が保存される旨及び当該ヒト受精胚が保存されている間は、その撤回が可能である旨並びにその方法
- 4 樹立機関は、第一項の説明を実施する際には、提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講じるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施した旨を示す文書（以下「説明実施書」という。）を提供者に、その写しを提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。
 - 5 樹立機関は、最新の科学的知見を踏まえ、正確に第一項の説明を行うものとする。
（インフォームド・コンセントの確認）
- 第二十四条 提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、第二十二条第二項に規定する書面、説明書及び説明実施書を確認するとともに、当該提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。
- 2 提供医療機関の長は、ヒト受精胚を樹立機関に移送する際には、前項の確認を行った旨を文書で樹立機関に通知するものとする。
 - 3 前項の通知を受けた場合には、樹立機関の長は、当該通知の写しを文部科学大臣に提出するものとする。
（提供者の個人情報の保護）
- 第二十五条 ヒトE S細胞の樹立及び使用に携わる者は、提供者の個人情報の保護に最大限度努めるものとする。
- 2 前項の趣旨にかんがみ、提供医療機関は、ヒト受精胚を樹立機関に移送する際には、当該ヒト受精胚と提供者に関する個人情報が照合できないよう必要な措置を講じるものとする。

<参考> ヒトE S細胞の樹立及び使用に関する指針（平成13年文部科学省告示第155号）

（樹立機関の倫理審査委員会）

第十三条 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 樹立計画についてこの指針に即し、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して樹立機関の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。
 - 二 樹立の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関して樹立機関の長に対し意見を提出すること。
- 2 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件に適合するものとする。

- 一 樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。
- 二 樹立機関の関係者以外の者が二名以上含まれていること。
- 三 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。
- 四 樹立計画を実施する者が審査に参画しないこと。
- 五 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。
- 六 倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びに議事の内容の公開その他樹立計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。

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、本学会員が、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・新生児の取り扱いは、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扱いは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れなければならない。

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十分に理解され、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ままでもない。

(解説追加 平成 13 年 12 月 15 日)

「出生前に行われる検査および診断に関する見解」の発表、および
「先天異常の胎児診断、特に妊娠絨毛検査に関する見解」の扱いについて

[TOP 頁](#)

日本産科婦人科学会は、昭和 63 年 1 月、「先天異常の胎児診断、特に妊娠絨毛検査に関する見解」を発表し、妊娠前半期に胎児診断を行うに際し、本学会会員がこれら見解を遵守するように求めてまいりました。以来、わが国における胎児医療の水準は、世界的な技術の向上に歩調を合わせ、めざましい進歩を遂げてきました。特に、胎児を対象とした診断は、新たな技術の開発、対象となる疾患の多様化等、著しい変容をみせ、かかる医療技術への要求も多面的なものとなっています。それに加えて、すべての医療技術が高いレベルでの安全性、倫理性、社会性を担保することについての社会の要請はますます大きくなっており、このような現代社会の生殖・周産期医療に対する期待を踏まえて「先天異常の胎児診断、特に妊娠絨毛検査に関する見解」（昭和 63 年 1 月）をみると、この見解は必ずしも時代の要求に合っているものとはいえません。

ここに、本学会は「先天異常の胎児診断、特に妊娠絨毛検査に関する見解」（昭和 63 年 1 月）については、これを廃し、現代社会の情勢、法的基盤の整備、倫理的観点を考慮しつつ、生殖・周産期医療の現状および将来の進歩の可能性に立脚した新たな見解「出生前に行われる検査および診断に関する見解」を発表することといたしました。

学会は、本学会会員が診療を行うにあたり、この新見解を厳重に遵守されることを要望いたします。

平成 19 年 4 月

社団法人 日本産科婦人科学会
理事長 吉村 泰典
倫理委員会委員長 星合 昊

出生前に行われる検査および診断に関する見解

妊婦の管理は、母体が安全に妊娠・出産を経験できることを旨とするが、同時に胎児の異常を早期に診断し、もって児の健康の向上、あるいは児の適切な養育環境を提供する判断材料に資するものでもある。胎児の検査・診断に関しては、胎児異常の有無の検索と重篤な疾患が強く疑われる場合の検査に大別される。特に後者において遺伝学的検査を実施するにあたっては、日本産科婦人科学会ならびに遺伝医学関連学会による「遺伝学的検査に関するガイドライン」[1]を遵守し、さらに出生前検査および診断については下記の事項を遵守する。なお、妊娠前半期に行われる出生前検査および診断には、羊水、絨毛、その他の胎児試料、母体血中胎児由来細胞などを用いた細胞遺伝学的、遺伝生化学的、分子遺伝学的、細胞・病理学的方法、および超音波検査などを用いた画像診断的方法などがある。

1. 出生前検査および診断として遺伝学的検査および診断を行うにあたっては、倫理的および社会的問題を包含していることに留意しなければならない。特に以下の点に注意して実施しなければならない。
 - 1) 胎児が罹患児である可能性および検査を行う意義、検査法の診断限界、母体・胎児に対する危険性、合併症、検査結果判明後の対応、等について検査前によく説明し、十分な遺伝カウンセリングを行うこと。
 - 2) 胎児試料採取の実施は、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により、またはその指導のもとに行われること。

2. 絨毛採取、羊水穿刺など、侵襲的な出生前検査および診断（胎児試料、母体血中胎児由来細胞を用いた検査を含む）については、下記のような場合の妊娠について、夫婦からの希望【注】があり、検査の意義について十分な遺伝カウンセリング等による理解が得られた場合に行う。
 - 1) 夫婦のいずれかが、染色体異常の保因者である場合
 - 2) 染色体異常症に罹患した児を妊娠、分娩した既往を有する場合
 - 3) 高齢妊娠の場合
 - 4) 妊婦が新生児期もしくは小児期に発症する重篤なX連鎖遺伝病のヘテロ接合体の場合
 - 5) 夫婦の両者が、新生児期もしくは小児期に発症する重篤な常染色体劣性遺伝病のヘテロ接合体の場合
 - 6) 夫婦の一方もしくは両者が、新生児期もしくは小児期に発症する重篤な常染色体優性遺伝病のヘテロ接合体の場合
 - 7) その他、胎児が重篤な疾患に罹患する可能性のある場合
3. 重篤なX連鎖遺伝病のために検査が行われる場合を除き、胎児の性別を告げてはならない。
4. 法的措置の場合を除き、出生前親子鑑定など医療目的ではない遺伝子解析・検査のために、羊水穿刺など侵襲的医療行為を行わない。
5. 着床前検査および診断は、極めて高度な知識・技術を要するいまだ研究段階にある遺伝学的検査を用いた医療技術であり、倫理的側面からもより慎重に取り扱わなければならない。実施に際しては、日本産科婦人科学会「着床前診断に関する見解」と「着床前診断に関する見解に対する解説」【5、6、7】、および日本産科婦人科学会「習慣流産に対する着床前診断に関する見解」と「習慣流産に対する着床前診断に関する見解に対する考え方（解説）」【8】を遵守する。
6. 母体血清マーカー検査の取り扱いに関しては、厚生科学審議会先端医療技術評価部会出生前診断に関する専門委員会による「母体血清マーカー検査に関する見解」【2】、日本人類遺伝学会倫理審議委員会による「母体血清マーカー検査に関する見解」【3】および日本産科婦人科学会周産期委員会による報告「母体血清マーカー検査に関する見解について」【4】を十分に尊重して施行する。
7. 出生前診断技術の精度については、常にその向上に努めなければならない。

遺伝学的検査の適切な実施については、厚生労働省の「医療・介護関係事業者における個人情報情報の適切な取扱いのためのガイドライン」【9】の中に、「遺伝情報を診療に活用する場合の取扱い」の項目【1】があり、遺伝医学関連学会による「遺伝学的検査に関するガイドライン」とともに遵守すること。またこれらが改定された場合には、本見解もその趣旨に沿って改定を行うものとする。

【1】 遺伝学的検査の適切な実施について・遺伝学的検査に関するガイドライン. 日本産科婦人科学会雑誌 57:1768-1783, 2005

【2】 「母体血清マーカー検査に関する見解」厚生科学審議会先端医療技術評価部会・出生前診断に関する専門委員会. 1999（平成11）年6月23日

http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1107/h0721-1_18.html

【3】 「日本人類遺伝学会倫理審議委員会の母体血清マーカー検査に関する見解」1998（平成10）年1月19日. 【J Hum Genet, 43(3),1998にて誌上通知】

【4】 「母体血清マーカー検査に関する見解について」1999年5月【寺尾俊彦・周産期委員会報告. 日本産科婦人科学会雑誌 51: 823-826, 1999にて誌上通知】

【5】 「ヒトの体外受精・胚移植の臨床応用の範囲」についての見解. 日本産科婦人科学会. 1998（平成10）年10月

【6】 「着床前診断」に関する見解. 日本産科婦人科学会. 1998（平成10）年10月

[7] 「着床前診断」に関する見解に対する解説. 日本産科婦人科学会. 2006（平成18）年12月16日改定

[8] 「習慣流産に対する着床前診断に関する見解」と「習慣流産に対する着床前診断に関する見解に対する考え方（解説）」. 日本産科婦人科学会. 2006（平成18）年2月

[9] 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン. 厚生労働省. 平成18年4月21日改正 <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/170805-11a.pdf>

[注] 夫婦の希望が最終的に一致しない場合は、妊婦の希望が優先されるという意見がある。

会 告

[TOP 頁](#)

学会会員殿

平成 20 年 4 月 12 日の第 60 回総会において「多胎妊娠」に関する見解を改定しましたので、会告として会員にお知らせいたします。

「多胎妊娠」に関する見解改定について

日本産科婦人科学会（以下、本学会）は、生殖補助医療の普及にともない増加した多胎妊娠を防止する目的で、平成 8 年「多胎妊娠」に関する見解を発表し、会員に遵守を求めてまいりました。その後、生殖補助医療の技術はさらにめざましい進歩を遂げ、治療成績と安全性の向上をみるに至っています。一方、周産期医療の場に目を転じると、母体および新生児の管理を担う体制は、施設、医療者とも、その量において相対的にきわめて不十分な状況となっています。これには、多胎妊娠の増加にともない、管理を要する母体と出生する早産児が増加したことも、その要因として大きく関与していると考えられます。

ここに本学会は、母体および胎児・新生児の健全なる福祉を保持する観点から、生殖補助医療にともなって発生する多胎妊娠をさらに減少せしめることが急務と考え、現在の生殖補助医療技術の水準を基に、次のとおり見解を改定いたします。

生殖補助医療における多胎妊娠防止に関する見解

生殖補助医療の胚移植において、移植する胚は原則として単一とする。ただし、35 歳以上の女性、または 2 回以上続けて妊娠不成立であった女性などについては、2 胚移植を許容する。治療を受ける夫婦に対しては、移植しない胚を後の治療周期で利用するために凍結保存する技術のあることを、必ず提示しなければならない。

平成 20 年 4 月 12 日

社団法人 日本産科婦人科学会
理事長 吉村 泰典
倫理委員会委員長 星合 昊

会 告

[TOP 頁](#)

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、ヒトの体外受精・胚移植の臨床応用の範囲ならびに着床前診断について、各界の意見を十分に聴取するとともに慎重な検討を重ねた結果、その適応、実施範囲、施行に際して考慮されるべき倫理的諸問題に対する見解を理事会に答申しました。理事会（第2回理事会、平成10年6月27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。なお、本見解は、日本不妊学会、日本泌尿器科学会、日本アンドロロジー学会、日本周産期学会、日本人類遺伝学会、日本マス・スクリーニング学会よりその主旨、内容に関する了承を得ております。

平成10年10月

社団法人 日本産科婦人科学会
会 長 佐 藤 和 雄

「ヒトの体外受精・胚移植の臨床応用の範囲」についての見解

ヒトの体外受精・胚移植を不妊治療以外に臨床応用することを認める。ただし、その適用範囲については、日本産科婦人科学会に申請のあった臨床応用について個別に審議し決定する。申請の書式などの手続きについては別に定める。

「ヒトの体外受精・胚移植の臨床応用の範囲」についての見解に対する解説

ヒトの体外受精・胚移植（以下本法）は日本産科婦人科学会（以下本会）会告（昭和58年10月）に基づき、不妊治療に適用され実施されてきた。しかし、本法の根幹をなす生殖生理学の知識は往時より飛躍的に増加し、その結果ヒトの未受精卵、受精卵の取扱い技術は著しく進歩した。このような生殖医療技術の進歩を背景にして、従来不妊の治療法としてのみ位置付けられていた本法に、新たな臨床応用の可能性が生じており、今後もその範囲は拡大するものと思われる。

このような現状に鑑み、本会は本法の不妊治療以外への臨床応用について、国内外の基礎ならびに臨床研究成績をもとに慎重に検討した結果、本法の適用範囲を拡大する必要性が存在し、かつわが国の技術水準で十分可能であるとの結論に達した。

しかし、適用範囲の歯止めのない拡大に繋げないため、その実施は生殖医療について十分な技術的背景と経験を持った施設で、適正な適用範囲のもとに行われるべきであり、そのため実施機関と適用範囲については本会において個別に審議し決定することとする。

「着床前診断」に関する見解

[TOP 頁](#)

- 1) 受精卵（胚）の着床前診断（以下本法）に対し、ヒトの体外受精・胚移植技術の適用を認め、遵守すべき条件を2)に定める。
- 2) 本法を実施する場合は、以下に示す条件を遵守する。
 - (1) 本法は極めて高度な技術を要する医療行為であり、臨床研究として行われる。
 - (2) 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あり、かつ遺伝性疾患に対して深い知識と出生前診断の豊かな経験を有していることを必要とする。
 - (3) 本法を実施する医療機関は、すでに体外受精・胚移植による分娩例を有し、かつ出生前診断に関して実績を有することを必要とする。また、遺伝子診断の技術に関する業績を有することを要する。
 - (4) 本法は重篤な遺伝性疾患に限り適用される。適応となる疾患は日本産科婦人科学会（以下本会）において申請された疾患ごとに審査される。なお、重篤な遺伝性疾患を診断する以外の目的に本法を使用してはならない。
 - (5) 本法の実施にあたっては、所定の様式に従って本会に申請し、認可を得なければならない。また、実施状況とその結果について毎年定期的に報告する義務を負う。なお、申請にあたっては、会員が所属する医療機関の倫理委員会にて許可されていることを前提とする。
 - (6) 本法の実施は、強い希望がありかつ夫婦間で合意が得られた場合に限り認めるものとする。本法の実施にあたっては、実施者は実施前に当該夫婦に対して、本法の概略、予想される成績、安全性、従来の出生前診断との異同等を文書にて説明の上、患者の自己決定権を尊重し、文書にて同意（インフォームドコンセント）を得、これを保管する。また被実施者夫婦およびその出生児のプライバシーを厳重に守ることとする。

〔「着床前診断」に関する見解に対する解説の一部変更について〕

倫理委員会の改組によって、審議機構として審議会、小委員会ならびに連絡会が設置されました。これにともない、「着床前診断」に関する見解に対する解説、および着床前診断の実施に関する細則の一部を変更いたしました。

「着床前診断」に関する見解に対する解説

日本産科婦人科学会（以下本会）は、着床前診断の臨床応用の是非の審議に際し、本法がさまざまな医学的、社会的、倫理的な問題を包含していることに鑑み、可能な限り広い範囲の意見を聴取し、各方面と意見交換を行った。特に、障害者の立場を考慮して本件の審議を行い、臨床研究の範囲で会員が実施する際のガイドラインとして本見解を作成した。生殖医療の高度化に伴い、本法が無秩序に実施されれば社会に測り知れない不利益をもたらすおそれがあるため、本ガイドラインは適正な自主規制と歯止めを目的としたものである。本会は、本法を実施するに際して、その進展を注意深く監視し、本法の適正な運用に努める。

- 1) 受精卵（胚）の着床前診断（以下本法）に対し、ヒトの体外受精・胚移植技術の適用を認め、遵守すべき条件を2)に定める。

（解説）

近年、ヒトの体外受精・胚移植の実施例は急増し、これに伴い生殖生理学の知識と技術は大きく進歩した。特に *in vitro* での受精卵の取扱い技術の進歩と、分子生物学的診断法の発展は、個体発生に影響を与えることなく受精卵の割球の一部を生検し、これにより当該個体の有する

遺伝子変異を着床以前に検出，診断することを可能にした．国外ではすでに本法の臨床応用例が数百例報告され，国内においても基礎研究成績が発表されている．

本会は本法の成績を慎重に審議し，本法はこれを望む夫婦には意義があること，国内外の成績から本法はわが国においても臨床応用が可能であると判断した．本法の臨床応用を認めるにあたり，体外受精・胚移植が本法の実施に不可欠な技術であることから，体外受精・胚移植の適用範囲を広げ，本法に臨床応用することを認めることにした．

2) 本法を実施する場合は，以下に示す条件を遵守する．

(1) 本法は極めて高度な技術を要する医療行為であり，臨床研究として行われる．

(解説)

着床前診断はまだ一般化されていないため，臨床研究の範囲に限定して行われるべきである．そのため，実施にあたっては本会の認可制とし，本会の監督下に行われるものとする．なお，一定の期間後に本法の有用性を再評価する．

(2) 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あり，かつ遺伝性疾患に対して深い知識と出生前診断の豊かな経験を有していることを必要とする．

(解説)

本法には，体外受精・胚移植，胚生検および遺伝子診断の高度な技術が必要である．したがって本法の実施者および協力者には体外受精・胚移植の実績があること，胚の取扱いに習熟していること，そして高い倫理意識を持つことが要求される．さらに高い精度が要求される遺伝子診断にも十分な知識と技術を持つこと，遺伝性疾患に関する深い知識と出生前診断の豊かな経験を有していることが要求される．本法の実施者は本会の認定医であることが望ましい．

(3) 本法を実施する医療機関は，すでに体外受精・胚移植による分娩例を有し，かつ出生前診断に関して実績を有することを必要とする．また，遺伝子診断の技術に関する業績を有することを要する．

(解説)

(2)と同様に，実施機関に関しても，体外受精・胚移植，遺伝性疾患に関する出生前診断に関して，十分な実績を有していることが要求される．さらに，着床前診断に関しても，胚生検，遺伝子診断などについて動物実験を含め，十分な技術的水準の裏付けがあることを必要とする．

(4) 本法は重篤な遺伝性疾患に限り適用される．適応となる疾患は日本産科婦人科学会（以下本会）において申請された疾患ごとに審査される．なお，重篤な遺伝性疾患を診断する以外の目的に本法を使用してはならない．

(解説)

本法の対象になる疾患は，重篤かつ現在治療法が見出されていない疾患に限られる．なお，「重篤」ということに関しては，実施者や被実施者によって見解が異なる可能性があるため，本会において適応疾患を個々に審査する必要があるため，申請により個々に決定するものとする．

このような手続きを必要としたのは，1) 前記の会告に示された範囲が多岐にわたること，したがって，2) 適応疾患が拡大解釈される可能性があること，3) 治療法の進歩により一度認定された疾患が今後永久に適応となるとは限らないこと，4) 将来予想される受精卵の遺伝子スクリーニング，遺伝子操作を防止することを目的としているからである．

本法では，受精卵の遺伝子診断のみならず染色体異常や性判定などが可能である．しかしその目的はあくまで重篤な遺伝性疾患を診断することであり，疾患遺伝子の診断を基本とする．しかし，それが困難な伴性遺伝性疾患の遺伝子病型については，性判定で対応することもやむを得ない．目的外の男女生み分けなどに使用してはならない．当然のことながら遺伝子操作は行わない．

(5) 本法の実施にあたっては，所定の様式に従って本会に申請し，認可を得なければならない．また，実施状況とその結果について毎年定期的に報告する義務を負う．なお，申請にあたっては，会員が所属する医療機関の倫理委員会にて許可されていることを前提とする．

(解説)

本会が認可を与える場合は、審査小委員会で申請事項が条件を満たしていることを慎重に審査する。また、報告の義務を課することにより、臨床研究の進捗状況を把握し、運用状況を監視し、有用性の評価のための適切な情報の収集を行う。さらに可能な範囲でその成績あるいは情報を公開する。

本会は毎年の定期的な報告に基づいて、認可後も、実施者および実施施設が条件を満たしているか、見解が適正に遵守されているかを監視する義務を負う。もし認可条件に違反したり、見解を遵守していない場合は、認可の取り消しを含めた適切な指導を行う義務を有する。

(6) 本法の実施は、強い希望がありかつ夫婦間で合意が得られた場合に限り認めるものとする。本法の実施にあたっては、実施者は実施前に当該夫婦に対して、本法の概略、予想される成績、安全性、従来の出生前診断との異同等を文書にて説明の上、患者の自己決定権を尊重し、文書にて同意（インフォームドコンセント）を得、これを保管する。また被実施者夫婦およびその出生児のプライバシーを厳重に守ることとする。

(解説)

本法の対象となる夫婦は、本法に対し夫婦間で合意が得られ、さらに本法の実施を強く希望する夫婦に限られる。

本法の実施者は、本法を希望する夫婦に対して、本法の概略、予想される成績（検出率、正診率、診断限界など）、安全性、従来の出生前診断（羊水検査、絨毛検査、胎児鏡、胎児臍帯血検査、超音波検査など）との異同等を詳細に説明し、当該夫婦の理解と選択のために十分な情報を提供しなければならない。特に、体外受精・胚移植の実施と同程度の安全性であるが、現在のところ診断精度に関して限界があること、また臨床研究の段階にある医療技術であることの十分な説明と同意を要する。説明は文書で行い、同意も必ず文書にて取り、これを診療録とともに保管しなければならない。なお、本法施行の際の遺伝性疾患に関するカウンセリングは、十分な遺伝医学的知識と経験を持ち、カウンセリングに習熟した者が行うこととする。また、説明書および同意書は当該医療機関で個々に作成するが、その内容については申請の際の審議の項目とする。

また本法は通常の医療以上に当事者のプライバシーに関わる部分が大きいため、医師を初めとした医療関係者が被実施者夫婦および出生児のプライバシーを厳重に守ることは当然の義務である。

着床前診断の実施に関する細則

1. 申請方法

1) 着床前診断の実施を希望する施設は、下記の申請書類一式を日本産科婦人科学会理事長宛に送付する。

- (1) 申請書（様式1）
- (2) 論文および学会発表の抄録のコピー
- (3) 申請施設の倫理委員会の許可証のコピー
- (4) 申請施設での夫婦に対する説明書と同意書の書式
- (5) 実施責任者の履歴書
- (6) 実施者の履歴書（複数の場合は全員）

2) 診断する疾患ごとに申請すること。なお、用いる診断方法をすべて記載すること。

2. 審査小委員会

- 1) 本小委員会は、原則として本会理事または倫理委員、および理事長が委嘱する着床前診断に豊富な知識を有する専門家をもって構成され、合計5名とする。委員の再任は妨げない。
- 2) 小委員長は小委員の互選により選出される。
- 3) 小委員会は会長の諮問あるいは必要に応じて小委員長が召集する。
- 4) 小委員会の職責遂行を補佐するため、小委員会には幹事若干名が陪席する。

3. 施設の認定

- 1) 審査小委員会は申請内容を書類にて審議し，必要に応じて調査を行う。
 - 2) 審査小委員長は申請審議内容を倫理委員会に報告し，理事会は認定の可否を決定する。
 - 3) 認定は疾患および診断方法について行い，申請者に通知する（様式2）。
4. 実施報告義務
- 1) 本件に関わる報告対象期間は毎年4月1日から翌年3月31日までとする。
 - 2) 実施施設は，前年度の報告を毎年6月末日までに個々の実施報告書（様式3），実施報告のまとめ（様式4）を倫理委員長宛に送付する。
 - 3) 当該年度に実施例がない場合でも，実施報告のまとめは送付する。
 - 4) 倫理委員会は報告書を審議し，その結果を理事会に報告する。
5. 会告の遵守
- 1) 倫理委員会は認定施設および実施者が会告を遵守しているかを検討し，違反した場合にはその旨理事会に報告する。
 - 2) 理事会は会告に違反した施設および会員に対して本会会告の遵守に関する取り決めに従って適切な指導・処分を行う。
6. 臨床研究の評価
- 1) 倫理委員会は本臨床研究の有用性を当面2年ごとに再評価する。

（平成11年7月5日改定）
（平成18年12月16日改定）

「着床前診断に関する見解」について

着床前診断は、平成10年10月に見解を発表して以来、申請された症例ごとに実施施設における倫理委員会および本会の審査小委員会で審議し、臨床研究としての実施の可否を決定してまいりました。このたび染色体転座に起因する習慣流産に対して着床前診断の審査基準を明確にいたしましたので、「平成10年10月見解」について考え方を追加いたします。

平成18年2月

社団法人 日本産科婦人科学会
理事長 武谷 雄二
倫理委員長 吉村 泰典

習慣流産に対する着床前診断に関する見解

染色体転座に起因する習慣流産（反復流産を含む）を着床前診断の審査の対象とする。

習慣流産に対する着床前診断についての考え方（解説）

習慣流産夫婦の7～8%に染色体構造異常がみられ、4.5%が均衡型転座保因者である。2回以上の流産既往後に均衡型相互転座保因者と診断された夫婦のうち、夫が保因者の場合は次回妊娠で流産する率は61.1%（生児獲得率は38.9%）、妻が保因者である場合の流産率は72.4%（生児獲得率は27.6%）であり、夫婦の少なくとも一方が保因者である場合の流産率は68.1%になるとする報告がある。一方、2回以上の流産既往のある非転座保因者についてはその流産率は28.3%と報告されている（Sugiura-Ogasawara et al. 2004）。

これらの結果は、習慣流産に占める染色体転座保因者の率は決して高くないものの、流産既往のある染色体転座保因者は非転座保因者に比して高い率で流産を反復することを示している。一方、染色体転座に起因する習慣流産症例に対する着床前診断実施後の生児獲得率68.0%（ESHRE PGD Consortiumの長期調査）は、染色体転座に起因する習慣流産症例における自然妊娠での累積生児獲得率68.1%（Sugiura-Ogasawara et al.）と現時点ではほぼ同率である。

しかしながら、このような流産の反復による身体的・精神的苦痛の回避を強く望む心情や、着床前診断を流産を回避する手段の選択肢の一つとして利用したいと願う心情は十分に理解しうる。

近年、着床前診断技術は急速に進歩しており、全世界で4,000周期以上が実施され、診断技術の向上に伴って、その科学的なデータが蓄積されるようになってきている。また、現在、本会の着床前診断に関する小委員会における審査制度も十分に機能している。さらに臨床遺伝専門医などによる着床前診断を希望するクライアントに対する遺伝カウンセリング体制も充実してきている。

これらの諸状況を総合的に検討した結果、染色体転座に起因する習慣流産（反復流産を含む）を着床前診断の審査の対象とすることは妥当であると結論した。

要 件

1. 審査対象

染色体転座に起因する習慣流産（反復流産を含む）を着床前診断の審査の対象とする。

2. 実施医療機関の資格要件

染色体転座に起因する習慣流産に対する着床前診断は臨床研究と位置づけられ、これを実施する医療機関は、現在の重篤な遺伝性疾患を適応とする場合と同じ資格要件を備える必要がある。本法を実施するにあたって、実施者は、1) 染色体転座保因者の正確な細胞遺伝学的診断ができる知識と技術を有する者、2) 体外受精の診療に習熟した医師、3) 体外受精における検査室での手技に習熟した者、4) 間期細胞核 FISH 法(fluorescence in-situ hybridization)を実施することのできる知識と技術（プローブの選択を含む）を有する者、5) 単一細胞による CGH Micro-array 技術を有する者、であることを要し、さらに情報管理者の関与が必須である。本法の実施責任者は実施分担者を組織し、精度管理の責任を負う。本法の実施責任者は生殖医学や不育症医療に関する高度の知識・技術を習得した医師であり、かつ遺伝性疾患や染色体異常に対して深い知識と出生前診断の豊かな経験を有することを必要とする。

3. 遺伝カウンセリング

着床前診断の実施には、排卵誘発、採卵、胚移植、黄体機能支持など母体への負担を強いる治療・技術を駆使する必要がある、それらに伴う合併症や副作用（OHSS、麻酔の合併症、臓器・血管の損傷など）も存在する。また割球採取の胚への影響、技術的問題などに伴う正診率（診断精度）、倫理に関する問題、さらに経済的負担などの問題があり、これらに関する十分な説明をクライアント夫婦に行った上で同意を得る必要がある。そのためには本法の実施責任者による説明の他に、臨床遺伝学に精通した者（臨床遺伝専門医等）による児の予後などを含めた遺伝カウンセリングが実施される必要がある。

その中で、染色体転座に起因する習慣流産症例に対する着床前診断実施後の生児獲得率は現在のところ（ESHRE PGD Consortium の長期調査：68.0%）、染色体転座に起因する習慣流産症例における自然妊娠での累積生児獲得率（Sugiura-Ogasawara et al. :68.1%）とほぼ同率であり、染色体転座に起因する習慣流産に対する着床前診断の優位性は確立していないこと、親の均衡型染色体構造異常に由来する染色体異常以外の原因による流産が起こる可能性なども含め、本法の意義や限界についても言及しておく必要がある。

4. 検査法

出生前診断において不均衡型染色体構造異常を同定する際には十分量の細胞を得るべく培養を行い、分裂中期核板を作成し、複数の細胞を解析するのが一般的であるが、4~8 細胞期の受精卵から得られる 1~2 細胞（割球）のみを材料とする着床前診断では、間期細胞核を用いた FISH 法により、目的とする染色体の量的変化の有無を解析することになる。その際に使用されるプローブは、染色体転座保因者の転座の内容によって選択される。

間期細胞核を用いた FISH 法の診断精度には限界があり、プローブによっても精度が異なるため、本法を実施する際には、事前に当該転座保因者において不均衡型染色体構造異常の検出が可能かどうか予備実験を含め十分検討しておく必要がある。

最近、単一細胞の全ゲノムを数 μl まで増幅し CGH Micro-array 法を行うことにより、全ての染色体情報が得られるようになった（Wells D et al. *Nucleic Acids Res.* 1999）。この方法を用いれば転座に関連した均衡型、不均衡型の診断に留まらず、均衡型保因者で問題となる inter-chromosomal effect に由来するトリソミーの診断も可能であり、FISH では検出できない精度の高い染色体情報も得ることができる。ただし、一個の細胞の全ゲノムを満遍なく増幅するには高度の技術を要するので、前もって最適の増幅法を習熟しておく必要がある。

5. 申請手続き

現在の着床前診断は臨床研究の段階にあり、重篤な遺伝性疾患を適応とする場合は、現段階では症例ごとに、本学会の倫理委員会の下に設けられた審査小委員会で審査している。染色体転座に起因する習慣流産を適応とする着床前診断は、手技などに関して現在の重篤な遺伝性疾患を適応とする場合と同じであることを考慮すれば、これまでと同様の手続きや審査法を適用

すべきである。ただし、これまでの実績やクライアントへの配慮から、手続きの簡略化や審査の迅速化を図る必要がある。

申請書類には、①症例の概要（妊娠歴、流産歴、分娩歴、夫婦および流産児の染色体分析結果、不育症関連の諸検査成績、その他）、②施設内倫理審査委員会における審議内容および審議結果、③インフォームド・コンセントの内容（説明者、説明書類、同意書、その他）、④施設および実施者の資格要件に関する書類（生殖医療に関する実績、遺伝性疾患・染色体異常・出生前診断に関する実績、その他）、⑤遺伝カウンセリング体制、内容および担当者の実績（資格、経験等）、を含める。

本学会は、着床前診断に関する本学会の見解や資格要件、手続きなどを定期的（3～5年ごと）に見直し、技術的進歩や社会的ニーズを適切に反映したものにする必要がある。

6. 審査小委員会

本学会は、現在の着床前診断の申請例に対するものと同様の審査小委員会を設置し、症例ごとに対応する。

参考文献

- 1.Sugiura-Ogasawara M, Ozaki Y, Sato T, Suzumori N and Suzumori K Poor prognosis of recurrent abortions with either maternal or paternal reciprocal translations. *Fertil Steril* 81,367-373, 2004.
- 2.ESHRE PGD Consortium Steering Committee (2001) ESHRE Preimplantation Genetic Diagnosis Consortium; data collection III. *Hum Reprod* 17,233-246, 2002.
- 3.Wells D, Sherlock JK, Handyside AH and Delhanty JDA Detailed chromosomal and molecular genetic analysis of single cells by whole genome amplification and comparative genomic hybridization. *Nucleic Acids Res* 27,1214-1218, 1999.

会 告

[TOP 頁](#)

学会会員殿

本会倫理委員会は、代理懐胎に関して平成13年より慎重な協議を重ねてまいりました。本会会員および各界の意見を十分に聴取しました結果、本見解をまとめ理事会に答申致しました。理事会（臨時理事会、平成15年4月12日）はこれを承認し、さらに第55回日本産科婦人科学会総会（平成15年4月12日）においても承認されましたので、会告として会員にお知らせします。なお、本見解は日本産婦人科医会、日本泌尿器科学会よりその主旨、内容に関する了解を得ております。

平成15年4月

社団法人 日本産科婦人科学会
会 長 野 澤 志 朗

代理懐胎に関する見解

1. 代理懐胎について

代理懐胎として現在わが国で考えられる態様としては、子を望む不妊夫婦の受精卵を妻以外の女性の子宮に移植する場合（いわゆるホストマザー）と依頼者夫婦の夫の精子を妻以外の女性に人工授精する場合（いわゆるサロゲイトマザー）とがある。前者が後者に比べ社会的許容度が高いことを示す調査は存在するが、両者とも倫理的・法律的・社会的・医学的な多くの問題をはらむ点で共通している。

2. 代理懐胎の是非について

代理懐胎の実施は認められない。対価の授受の有無を問わず、本会会員が代理懐胎を望むものために生殖補助医療を実施したり、その実施に関与してはならない。また代理懐胎の斡旋を行ってはならない。

理由は以下の通りである。

- 1) 生まれてくる子の福祉を最優先すべきである
- 2) 代理懐胎は身体的危険性・精神的負担を伴う
- 3) 家族関係を複雑にする
- 4) 代理懐胎契約は倫理的に社会全体が許容していると認められない

代理懐胎に関する見解とこれに対する考え方

1) 生まれてくる子の福祉を最優先すべきである

[解説]

児童の権利に関する条約（1989年国連総会採択、注1）は、児童はあらゆる目的のための又はあらゆる形態の売買又は取引の対象とされてはならないと定めている（第35条）。代理懐胎においては、依頼されて妊娠し子を産んだ代理母が、出産後に子を依頼者に引き渡すことになる。このこと自体、妊娠と出産により育まれる母と子の絆を無視するものであり子の福祉に反する。とくに、出産した女性が子の引渡しを拒否したり、また、子が依頼者の期待と異なっていた場合には依頼者が引き取らないなど、当事者が約束を守らないおそれも出てくる。そうなれば子の生活環境が著しく不安定になるだけでなく、子の精神発達過程において自己受容やアイデンティティの確立が困難となり、本人に深い苦悩をもたらすであろう。

2) 代理懐胎は身体的危険性・精神的負担を伴う

[解説]

代理懐胎は、妊娠・出産にともなう身体的・精神的負担を第三者たる女性に引き受けさせるものであって、人間の尊厳を危うくするものである。たとえ代理懐胎契約が十分な説明と同意に基づいたとしても、代理母が予期しなかった心理的葛藤、挫折感などをもたらしかねない。これらの観点からみれば代理懐胎は不妊治療の範囲を越えるものであり認め難い。

3) 家族関係を複雑にする

[解説]

妊娠・出産した女性が子の母であることは世界的に広く認められ、わが国においても最高裁判決（昭37・4・27民集16巻7号1247頁）によってそのように認められており、さらに遠くない将来、その旨の明文規定が置かれるものと思われる。そうなると代理懐胎契約は家族関係を複雑にし、社会秩序に無用な摩擦や混乱をもたらす。

4) 代理懐胎契約は倫理的に社会全体が許容していると認められない

[解説]

代理懐胎契約は、有償であれば母体の商品化、児童の売買又は取引を認めることに通じ、無償であっても代理母を心理的に、又は身体的に隷属状態に置くなどの理由により、公序良俗（民法90条）に反するという見解が有力である（注2）。代理懐胎契約が認められるためには、これらの理由に論拠がないことが示され、さらに、倫理的観点から社会全体の許容度が高まらなければならないが、現状ではこれらの条件は整っていない。

また、現在の状態のまま放置されれば営利を目的として代理懐胎の斡旋をする者又は機関が出現し、経済的に弱い立場にある女性を搾取の対象とし、ひいては実質的に児童の売買といえる事態が生じかねないので代理懐胎の斡旋についても禁止する。

(注1)

Article 35 第35条

States Parties shall take all appropriate national, bilateral and multilateral measures to prevent the abduction of, the sale of or traffic in children for any purpose or in any form.

締約国は、あらゆる目的のための又はあらゆる形態の児童の誘拐、売買又は取引を防止するためのすべての適当な国内、二国間及び多数国間の措置をとる。

(注2)

1. 二宮周平・榊原富士子『21世紀親子法へ』20頁（有斐閣、1996）
2. 金城清子『生命誕生をめぐるバイオエシックス—生命倫理と法』166頁（日本評論社、1998）
3. 大村敦志『家族法』211頁（有斐閣、1999）
4. 菅野耕毅「代理出産契約の効力と公序良俗」（東海林邦彦編『生殖医療における人格権をめぐる法的諸問題』（1994）115頁）

付帯事項

1) 本会倫理規範の自主的遵守の重要性

本会はこの代理懐胎が依頼主の夫婦間にとどまらず、生まれてくる子、代理母ならびにその家族のみならず社会全体にとって倫理的・法律的・医学的な種々の問題を内包している点を会員各位が認識し、法的規制の議論にかかわらず、会員各位が高い倫理観を持ち、専門家職能集団としての本会倫理規範を遵守することを強く要望する。

2) 将来の検討課題

代理懐胎の実施は認められない。ただし、代理懐胎が唯一の挙児の方法である場合には、一定の条件下（例えば第三者機関による審査、親子関係を規定する法整備など）において、代理

懐胎の実施を認めるべきとする意見も一部にあり、また、将来には、社会通念の変化により許容度が高まることも考えられる。

代理懐胎を容認する方向で社会的合意が得られる状況となった場合は、医学的見地から代理懐胎を絶対禁止とするには忍びないと思われるごく例外的な場合について、本会は必要に応じて再検討を行う。

再検討の場合にも、代理懐胎がわが国で永年築かれてきた親子・家族の社会通念を逸脱する可能性が高いという認識に立ち、生まれてくる子の福祉が守られるよう十分な配慮が払われなければならない。

また、その際には限定的に認許するための審査機構を含め種々の整備が必要であることはいうまでもない。

会 告

[TOP 頁](#)

学会会員 殿

本会倫理委員会は、胚提供による生殖補助医療に関して、かねてより慎重な協議を重ねてまいりました。本会会員および各界の意見を十分に聴取しました結果、本見解をまとめ理事会に答申致しました。理事会（平成 15 年度第 2 回、平成 15 年 6 月 28 日）はこれを承認し、さらに第 56 回日本産科婦人科学会総会（平成 16 年 4 月 10 日）においても承認されましたので、会告として会員にお知らせします。

平成 16 年 4 月

社団法人 日本産科婦人科学会
会 長 藤井 信吾

胚提供による生殖補助医療に関する見解

わが国には現在まで生殖補助医療に関し法律やガイドラインによる規制はなく、生殖補助医療は日本産科婦人科学会（以下本会）の会告に準拠し、医師の自主規制のもとに AID を除いて婚姻している夫婦の配偶子により行われてきた。しかし、平成 12 年 12 月の厚生科学審議会・先端医療技術評価部会・生殖補助医療技術に関する専門委員会の『精子・卵子・胚の提供による生殖補助医療のあり方についての報告書』において、「第三者からの精子・卵子または胚の提供を受けなければ妊娠できない夫婦に限って、第三者から提供される精子・卵子による体外受精および第三者から提供される胚の移植を受けることができる」と報告され、本件は現在、厚生科学審議会生殖補助医療部会で審議が続いている。この胚の提供による生殖補助医療に関する議論により、わが国の胚提供による生殖補助医療の是非の問題に対し、社会的関心が高まった。

胚提供による生殖補助医療は生まれてくる子とその家族のみならず社会全体にとって、倫理的および法的な種々の問題を内包していると考えられる。このため本会は平成 13 年 5 月、胚提供の是非について本会倫理審議会に諮問し、平成 14 年 6 月 4 日に答申を受けた。これをもとに本会倫理委員会は本会会員からの意見募集を経て、以下の見解をまとめた。

「胚提供による生殖補助医療に関する見解」

1. 胚提供による生殖補助医療について

胚提供による生殖補助医療は認められない。本会会員は精子卵子両方の提供によって得られた胚はもちろんのこと、不妊治療の目的で得られた胚で当該夫婦が使用しない胚であっても、それを別の女性に移植したり、その移植に関与してはならない。また、これらの胚提供の斡旋を行ってはならない。

2. 胚提供による生殖補助医療を認めない論拠

- 1) 生まれてくる子の福祉を最優先すべきである
- 2) 親子関係が不明確化する

胚提供による生殖補助医療に関する見解とこれに対する考え方

1) 生まれてくる子の福祉を最優先するべきである

〔解説〕

胚提供による生殖補助医療の結果生まれてくる子には、遺伝的父母と、分娩の母および社会的父という異なる二組の親がいることになる。兄弟姉妹についても理念的には二組存在することになる。精子・卵子ともに提供され体外受精させた胚を用いるとしたら、不妊治療で用いられなかった胚を用いる場合よりも、さらに問題は複雑になる。胚提供によって生まれた子は、発達過程においてアイデンティティーの確立に困難をきたすおそれがあり、さらに思春期またはそれ以降に子が直面するかも知れない課題（子の出生に関する秘密の存在による親子関係の稀薄性と子が体験し得る疎外感、出自を知ったときに子が抱く葛藤と社会的両親への不信感、出自を知るために子の生涯を通して続く探索行動の可能性）も解明されていない（参考文献 1,2）。

また、胚提供によって生まれた子が、障害をもって生まれ、あるいは親に死別するなど予期せぬ事態に遭遇した場合、前者では社会的親に、後者では事情を知るその親族に、その子の養育の継続を期待することは難しくなる可能性があり、子は安定した養育環境を奪われる危険にさらされるかもしれない。生まれてくる子の福祉に関するこれら諸問題に対応する継続的カウンセリング制度などの社会的基盤がなお未整備である我が国の現状においては、子の福祉がとすれば軽視される恐れがあるといわざるを得ない。

2) 親子関係が不明確化する

〔解説〕

実親子関係は遺伝的なつながりがあるところに存在する。そのようなつながり（たとえ親の一方とだけだとしても）に、子に対する自然の情愛と撫育の基盤があると感じるのが一般的な捉え方であろう。我が国の民法 798 条においても、「未成年者を養子とするには、家庭裁判所の許可を得なければならない。但し、自己又は配偶者の直系卑属を養子とする場合は、この限りでない。」と規定されており、実親子関係における遺伝的つながりの重要性はこの法律からも窺い知ることができる。

胚提供における法的親子関係については誰が親であるのか（遺伝的親なのか、分娩の母とその夫なのか）が必ずしも自明ではない。親となる意思をもたない配偶子提供者を親とせず、その意思のある分娩した女性とその夫を親とするためには、以下の二つの根拠付けが想定される。

- ・「分娩者が母である」というルールに従って、分娩した女性を母とし、さらに AID の場合の父の確定方法に則って施術に同意した夫を父とするという考え方である。この場合の父の確定方法は、実親子概念に対して変則を設けることになる。このような変則を父だけでなく、母とも遺伝的関係がない子の場合にまで及ぼすことは実親子概念の度を越えた拡大であり、容認することは難しい。

- ・「分娩者が母である」というルールによって母を確定したうえで、分娩した女性の「直系卑属」である子を夫が養子とするという考え方である。この場合は、社会的父母と、そのいずれとも遺伝的関係のない子との間に家庭裁判所の関与なしに親子関係を成立させることになる。これは現行の特別養子制度（民法 817 条の 2～11）との整合性からみて問題である。子と遺伝上の親およびその血族との親族関係を断絶して、胚の提供を受けた夫婦との間に法的親子関係が形成されるためには、特別養子制度に類似した制度（例えば家庭裁判所の審判を要するとする）を新設するなど、子の福祉に反する関係の成立を排除するための機構を設ける必要がある。また、受精後のどの時期をもってヒトとしての個体の始まり（生命の萌芽）とするかについては一概に決定することは極めて難しく、この点からも胚提供の場合には特別養子制度類似の制度を創設して対処するのか、公的第三者機関の関与を介在させるか等の検討が必要である。

ただし、いずれの考え方を立法化するとしても、親子概念に全く別の要素を取り込むことになり、1) に上述した子の福祉の見地から、胚提供による生殖補助医療を許容する意義を認めることは難しい。

参考文献 1

A. J. Turner, A. Coyle.

What does it mean to be a donor offspring? The identity experiences of adults conceived by donor insemination and the implications for counselling and therapy.

European Society of Human Reproduction and Embryology, Human Reproduction 2000 ; 15 : 2041-2051

参考文献 2

A. McWhinnie.

Gamete donation and anonymity Should offspring from donated gametes continue to be denied knowledge of their origins and antecedents?

European Society of Human Reproduction and Embryology, Human Reproduction 2001 ; 16 : 807-817

付帯事項

1) 本会倫理規範の自主的遵守の重要性

本会はこの胚提供による生殖補助医療が生まれてくる子とその家族のみならず社会全体にとって倫理的・法的な種々の問題を内包している点を会員各位が認識し、会員各位が高い倫理観を持ち、専門家職能集団としての本会倫理規範を遵守することを強く要望する。

2) 将来の検討課題

胚提供による生殖補助医療は認められない。平成 11 年に発表された『生殖補助医療技術についての意識調査』（厚生科学研究費特別研究 主任研究者 矢内原巧）によれば、不妊患者に対する「第三者からの受精卵の提供を利用するか否か」との質問に対して、84.1%が「配偶者が望んでも利用しない」と回答している。このことは不妊患者も「第三者からの胚提供」の利用には抵抗感を抱いていることを示している。

しかしながら、以下の二つの理由から提供胚をもって生殖補助医療を行うこともやむを得ないとの考え方もある。

- ・ 不妊治療に用いられなかった胚の提供による生殖補助医療は、卵の採取など提供する側に新たな身体的負担を課するものではない。そのため、胚を提供する夫婦と、これを用いて不妊治療を受ける夫婦の双方に対してそれぞれ十分な説明を行ったうえで、自由な意思による同意を得て行われるのであれば、医学的見地からはこれを認めないとする論拠に乏しい。

- ・ 卵子の提供が想定されにくい日本の現状に鑑みれば、卵子提供があれば妊娠できる夫婦に対しても、提供胚をもって生殖補助医療を行ってもよい。

これらの状況を考慮すると、将来において社会通念の変化により胚提供による生殖補助医療の是非を再検討しなければならない時期がくるかもしれない。ただし、その場合には、以下の二つの規制機関について検討がなされなければならない。

(1) 医療としての実施を規制するための機関（登録または認可された医療機関内倫理委員会、公的第三者機関等）

(2) 血縁的遺伝的親とのつながりを法的に断絶し、分娩の母とその夫を法的親とすることの是非を判定する機関（公的第三者機関、家庭裁判所等）

この際にも生まれてくる子の福祉が最優先されるべきであることから、上記の規制機関の整備の他、以下の条件が充足される必要がある。

- ・ 確実なインフォームドコンセントの確保
- ・ カウンセリングの充実
- ・ 無償原則の保障
- ・ 近親婚防止の保障
- ・ 子の出自を知る権利の範囲の確定とその保障