

科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会  
生殖補助医療研究専門委員会委員名簿

平成19年3月現在

安達 知子	総合母子保健センター愛育病院産婦人科部長
石原 理	埼玉医科大学産科婦人科教授
位田 隆一	京都大学大学院法学研究科教授
奥山 明彦	大阪大学大学院医学系研究科教授
小幡 純子	上智大学大学院法学研究科教授
木下 勝之	社団法人日本医師会常任理事
後藤 節子	名古屋大学医学部保健学科教授
笹月 健彦	国立国際医療センター総長
高木 美也子	日本大学総合科学研究所教授
中辻 憲夫	京都大学再生医科学研究所長
深見 希代子	東京薬科大学教授
星 和彦	山梨大学医学部附属病院長
町野 朔	上智大学大学院法学研究科教授
水野 紀子	東北大学大学院法学研究科教授
吉村 泰典	慶應義塾大学医学部教授

(敬称略、50音順)

厚生科学審議会科学技術部会  
ヒト胚研究に関する専門委員会委員名簿

平成19年3月現在

安達 知子	総合母子保健センター愛育病院産婦人科部長
位田 隆一	京都大学大学院法学研究科教授
小澤 敬也	自治医科大学医学部内科学講座血液学部門主任教授
小幡 純子	上智大学法科大学院教授（行政法）
加藤 尚武	京都大学名誉教授
木下 勝之	社団法人日本医師会常任理事
笹月 健彦	国立国際医療センター総長
鈴木 良子	フィンレージの会
中辻 憲夫	京都大学再生医科学研究所所長
秦 順一	国立成育医療センター総長
町野 朔	上智大学法科大学院教授（刑事法）
吉村 泰典	慶應義塾大学医学部産婦人科教授

(敬称略、50音順)

# 採卵を受けることは どのくらい負担になり どのようなリスクを伴うのか

埼玉医大産科婦人科

石原 理

30/10/06厚生労働省

## 背景

- ・ 胚移植にいたる質を伴う提供卵子・胚でないと、  
研究に用いる必要性和意義がない
  - － 受精不成功卵や発生異常胚は使えない
- ・ 未成熟卵子の体外成熟技術は、現時点でむしろ  
研究対象であり、体外成熟卵利用は将来の課題
  - － 手術時摘出卵巣由来卵子などは使えない
- ・ 生殖補助医療対象女性、ボランティア女性など、  
若年女性に由来する正常卵子・胚の提供が必要
- ・ いずれにせよ卵巣刺激・採卵が必要

# 卵巣刺激・採卵が負担になる可能性

- ・ からだ
- ・ 時間
- ・ 費用
- ・ ころ
- ・ (家族、職場)
- ・ (その他)

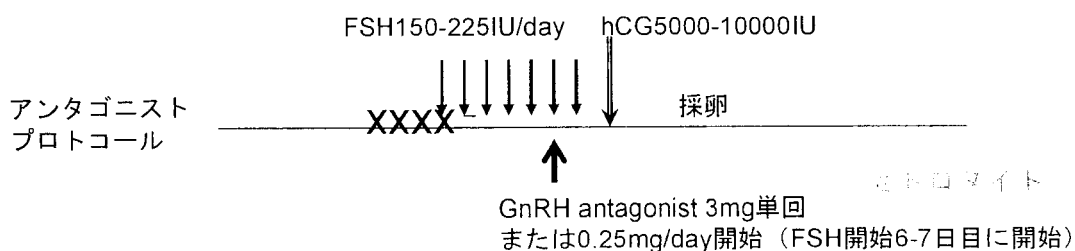
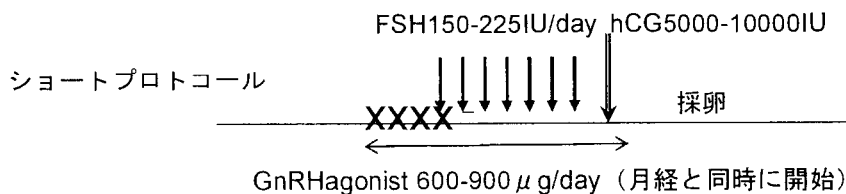
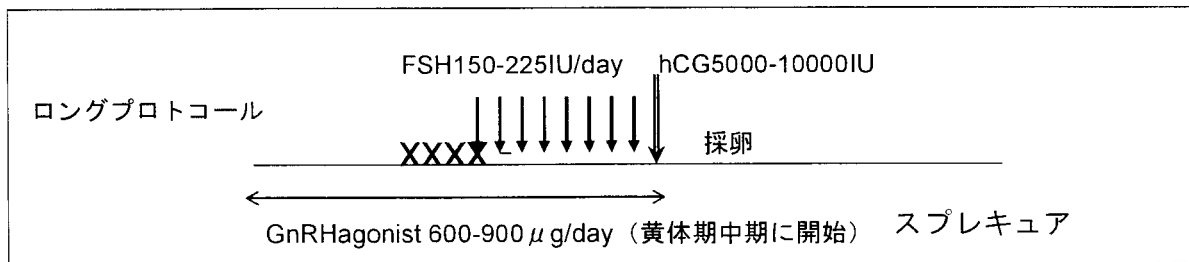
からだの負担  
＝生殖補助医療の時にすること

- ・ 診断までの検査・治療選択のための検査
- ・ 排卵誘発・卵巣刺激
- ・ 採卵
- ・ 胚移植
- ・ 黄体補充療法
- ・ 妊娠の確認
- ・ 妊婦健診など妊娠中の管理・分娩

# 卵巣刺激は変わった

- ・ IVF/ICSIは日常診療となり経験が蓄積された
- ・ 新しいくすりが使用可能になり負担軽減
  - GnRHアンタゴニスト
- ・ 排卵誘発剤(FSH)の質がよくなり安全性向上
  - 尿由来製剤からレコンビナント製剤に
- ・ より少ない卵子を採取するための方法になった
  - 多胎をふせぐために移植胚数を制限

## 標準的な卵巣刺激法



# からだと時間の負担

ロングプロトコールとアンタゴニストプロトコールの比較(採卵まで)

方法	標準通院期間	標準通院回数	FSH注射日数	患者が自分ですること
ロング	40日	9-12回	7-10日	スプレキユア 点鼻3回/日
アンタゴニスト	10日	6-9回	6-9日	なし

ただし自己注射可能な日本以外の国では数回の通院にすぎない

*Access to ART (2002) according to:  
age of female population and fertility rate*

Country/Region	Female median age (est. 2006)	Fertility rate	Population Growth	Access % (25 to 40)
Sweden	42.2	1.66	0.2	42.8
Denmark	40.4	1.66	0.3	67.0
UK	40.7	1.74	0.3	20.1
Japan	44.7	1.4	0.1	4.5
USA	37.8	2.09	0.9	12.8
Brazil	29.0	1.91	1.1	1.3
Argentina	30.7	2.16	1.0	2.8
Chile	31.3	2.00	1.0	2.1
Egypt	24.3	2.83	1.8	2.5

日本のAccess%の低いのは時間の負担のため？

ICMARTによる

ICMART(International Committee Monitoring ART)

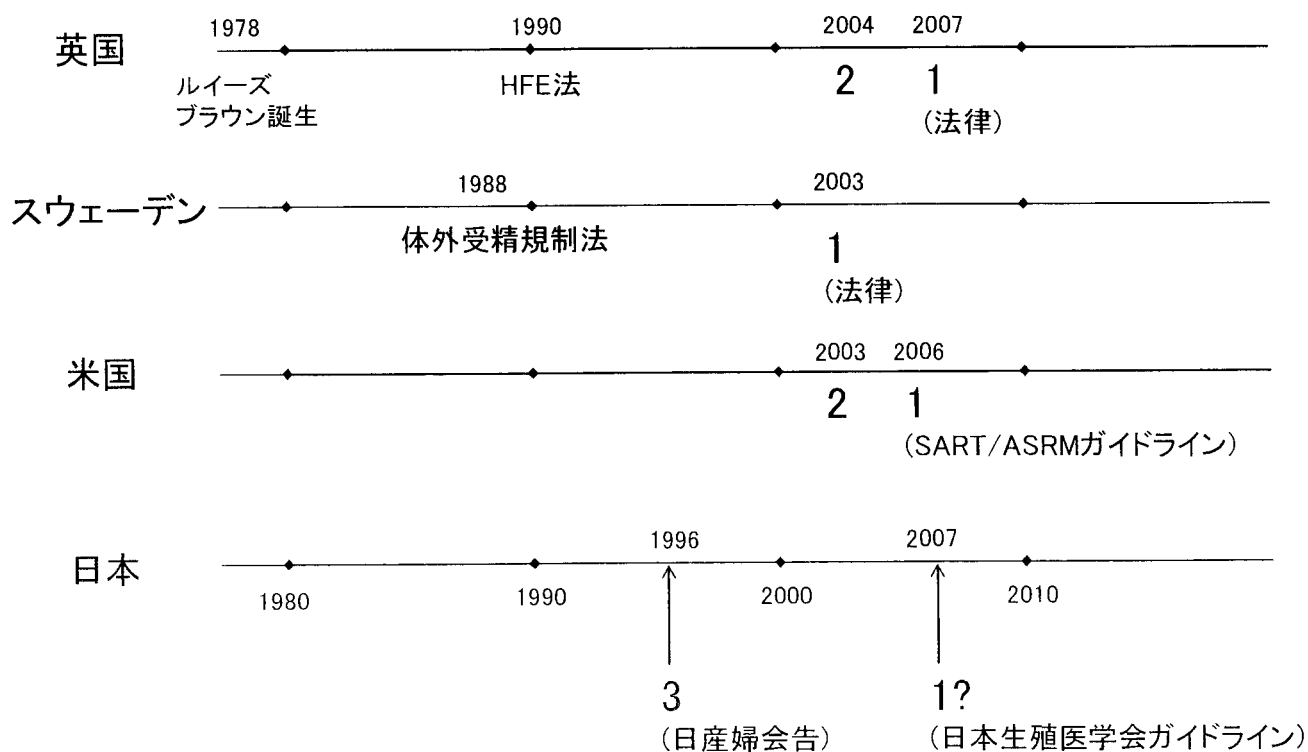
## Source of Funding Influences the Number of Transferred Embryos and High Order Multiple Births (2002)

Source of Funding	Country	Mean No Embryos Transf.	High order Multiple births (%)
Public	Denmark	1.9	0.3
	Sweden	1.7	0.2
	UK	2.1	0.6
	France	2.2	0.7
Out of pocket	Brazil	3.3	7.8
Out of pocket + Private Insurance	USA	3.0	3.8
Out of pocket	Egypt	3.0	3.6
Out of pocket	Chile	2.7	7.3
Out-of-pocket	Japan	2.3	0.6

それとも金銭的負担？

ICMARTによる

## 移植胚数の制限(法律あるいは学会ガイドラインの推奨など)



(各国の法/ガイドラインにより石原が作成2006.10現在)

# 卵巣刺激・採卵のリスク

- ・ 卵巣刺激による卵巣過剰刺激症候群 (OHSS)の可能性
  - ただし卵子提供の場合は、胚移植しないのでリスクはより小さい
- ・ 採卵時の麻酔合併症、出血、感染症、腸管・膀胱損傷など手技に伴う合併症の可能性
  - 生殖補助医療を受ける場合とまったく同じ

## リスクはどの程度あるのか

- ・ 日本でもARTにともなうOHSSによる死亡例が過去に報告されている
- ・ 後遺障害についてはまったく不明
- ・ ICMARTの最新集計である2002年データでは、ARTに伴って世界中で3例の死亡報告がある(約60万周期のうち)。



# 百万人に一人の死亡

- ・ モーターバイクに1分乗る
- ・ ロッククライミングを1.5分する
- ・ 65歳以上の方が5分生きている
- ・ 自動車を1時間運転する
- ・ タバコ6本を5時間で喫煙(1日20本、35歳)
- ・ ピルを1ヶ月服用(非喫煙者)

Guilebaud J: Contraception Todayによる

# 骨髄移植ドナーの合併症

- ・ 骨髄採取に伴う死亡報告例は、国内1例、世界で4例
- ・ 1992-2005に日本で実際に提供したドナーは6341人
- ・ 日本において後遺障害保険適用例は、過去に6例

骨髄移植推進財団ホームページによる

## こころの負担、その他の負担など

- ・ ARTを受ける患者に卵子提供を求めることは、費用軽減などを提供しても、こころの負担が残る(英国、スウェーデンの経験)
- ・ 無償ボランティアなどによる卵子提供は、理想的なコントロールがあれば提供者の負担は少ないが、少なくとも有給休暇など時間・費用補償のサポートが必要(英国)
- ・ 成果のフィードバックがARTを受ける患者や研究者にあることを考えると、無償提供はむしろunfairとする考え方がある(Prof Braudによる)
- ・ 有償にすることで、むしろ家族や周囲からの圧力などの要素が軽減する可能性がある(Prof Braudによる)

## まとめ

- ・ 卵巣刺激・採卵にともなう負担は、経験蓄積と薬剤・器具の進歩により、近年明らかに低下しつつある。
- ・ しかし、時間負担軽減についての日本の現況は、先進諸国より遅れている。
- ・ 卵子提供にともなうリスクは高くないが、ゼロではない
- ・ 先進諸国の事例に学び、実現可能性のある方法について、一般の理解を深めるための政策的配慮がまず必要である

出典：科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会  
特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会  
人クローン胚研究利用作業部会（第21回）  
配布資料（抜粋して一部加筆）

## 人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について (人クローン胚研究利用作業部会中間取りまとめ)

### 第4章 人クローン胚研究における未受精卵の入手

#### 総合科学技術会議意見

##### 未受精卵の入手の考え方

- ・ 人クローン胚の作成・利用のための未受精卵の採取や入手は、人間の道具化・手段化の懸念をもたらさぬよう厳しく制限されるべき。
- ・ 未受精卵の入手は、提供する女性に肉体的・精神的負担が生ずることが考えられるため、個々の研究で必要最小限に制限されるべきであり、その点を十分に考慮した枠組みの整備が必要。

##### 未受精卵の入手の方法

- (1) 手術等により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取
- (2) 生殖補助医療目的で採取された未受精卵で同目的には利用されなかったものや非受精卵の利用
- (3) 卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵の不要化に伴う利用

#### 作業部会における検討

##### 基本的考え方

- ・ 人クローン胚の作成にあたっては、他の目的で使用される可能性のある未受精卵は利用せず、廃棄することが決定された未受精卵のみを対象とする。
- ・ 未受精卵の提供は、自由意思に基づいて、無償で提供されるものに限る。
- ・ 未受精卵の提供医療機関は、提供者の個人情報保護のため必要な措置を講じなければならない。

##### ○ 未受精卵の入手方法として認められる方法

##### (1) 手術により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取

- ・ 婦人科疾患、性同一性障害の治療のため手術により摘出された卵巣や卵巣切片
- ・ 疾患の治療のため手術で摘出し、将来の妊娠に備えて凍結保存された卵巣や卵巣切片

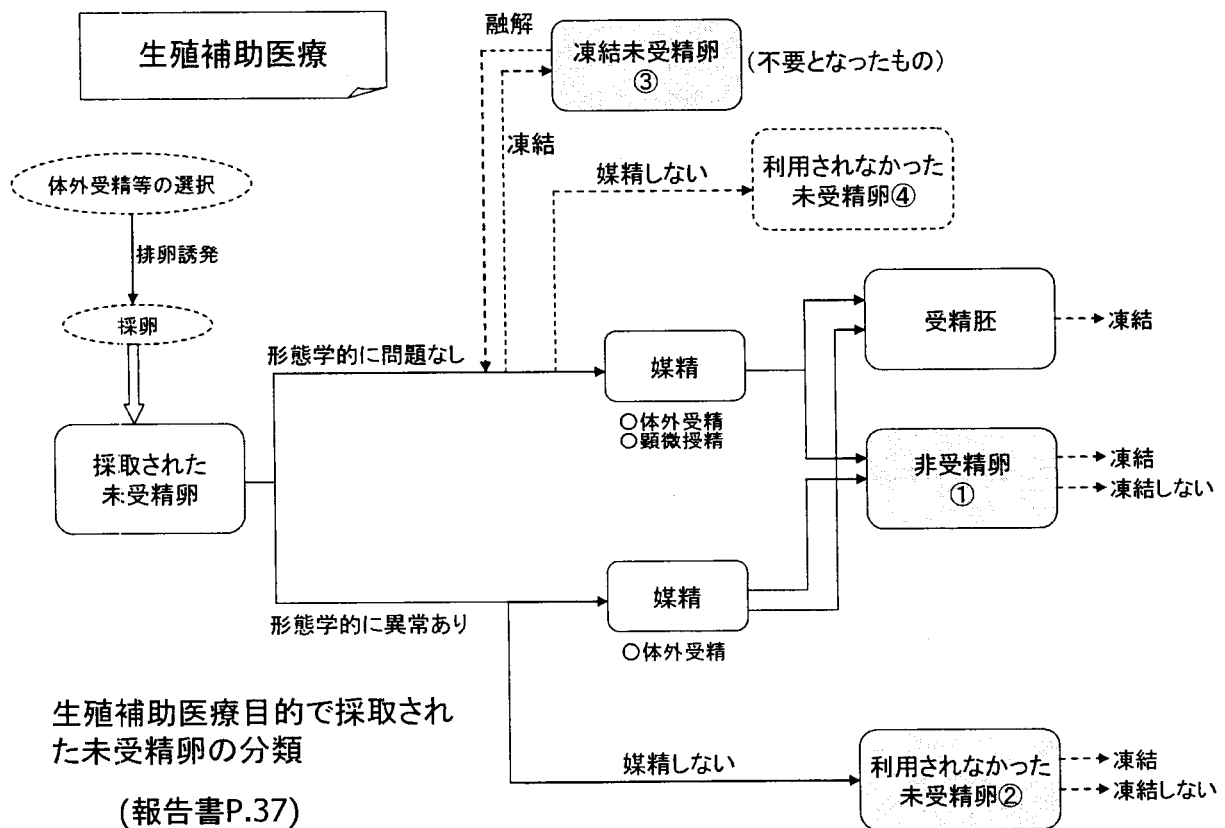


廃棄することの同意が得られている場合に、適切なインフォームド・コンセントを受けて、提供を受けることを認める。

(2) 生殖補助医療目的で採取された未受精卵で同目的には利用されなかったものや非受精卵の利用

生殖補助医療で利用されなかった未受精卵や非受精卵の利用について、生殖補助医療の状況とそれに伴う女性の身体的負担及び精神的負担を踏まえて検討した結果、①～④のとおり提供を受けることを認める。

- ① 非受精卵
- ② 形態学的な異常により利用されない未受精卵
- ③ 卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵
- ④ 形態学的な異常はないが利用されない未受精卵



① 非受精卵

凍結された非受精卵

→ 生殖補助医療が終了し、廃棄することの同意が得られている場合に、適切なインフォームド・コンセントを受けて、提供を受けることを認める。

凍結しない非受精卵

→ 生殖補助医療の過程でインフォームド・コンセントの手続きを行うことによる精神的負担を考慮し、自発的な提供の申し出がある場合に限り、適切なインフォームド・コンセントを受けて、提供を受けることを認める。

自発的な提供の申し出

研究者や医療従事者が関与することなく、一般的に入手し得る情報（ホームページや病院に掲示されるポスターなど）に基づいて、自らの判断により提供を申し出る場合を意味する。

## ② 形態学的な異常により利用されない未受精卵

顕微授精の際に、形態学的に明らかに異常がある未受精卵を選別して媒精しない場合は、非受精卵と同様の考え方と手続きにより、提供を受けることを認める。

## ③ 卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵

疾患の治療等のため将来の妊娠に備えて凍結保存された未受精卵が本人の生殖補助医療に利用せずに廃棄することが決定された場合、適切なインフォームド・コンセントを受けて、提供を受けることを認める。

## ④ 形態学的な異常はないが利用されない未受精卵

精子の数が少ないため媒精させる未受精卵の数を限定するなどにより、利用されないこととなった未受精卵

→ ②の形態学的な異常により利用されない未受精卵と同様の考え方と手続きにより、提供を受けることを認める。

患者本人の自発的意思で媒精する未受精卵の数を限定することにより、利用されないこととなった未受精卵

→ 医師が患者に何らかの圧力をかけるおそれ、生殖補助医療の成功率の低下のおそれ等を考慮すると、社会から疑惑を受ける可能性があることから、認めない。

## ○ 研究に関係する者からの未受精卵の提供の取扱い

研究当事者や研究実施機関と何らかの関係のある者から提供を受ける場合、提供者に対して圧力がかかる可能性



研究当事者等と関係のある者からの提供を受けないこととし、提供を受けない範囲を具体的に提示

## ○ 未受精卵の提供に係るインフォームド・コンセント

- ・ 未受精卵の入手の方法に対応して、インフォームド・コンセントの同意権者、時期、撤回可能期間、説明方法、説明内容、配慮事項等について具体的に提示。
- ・ 卵巣の摘出や不妊治療などの過程で、未受精卵の提供についてインフォームド・コンセントを受ける場合には、説明担当医師及び連絡・調整等を行うコーディネーターを配置。

## 第7章 未受精卵の提供における無償ボランティア

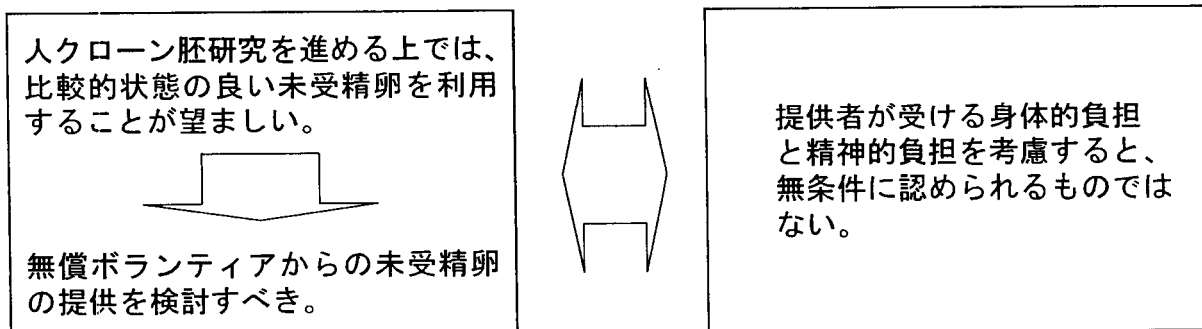
### 総合科学技術会議意見

- ・ 無償ボランティアからの未受精卵の採取は、提供する女性の肉体的侵襲や精神的負担が伴うだけでなく、人間の道具化・手段化といった懸念も強まることから、原則、認めるべきではない。

#### ※ 総合科学技術会議の検討過程での意見

- ① 女性の患者であれば、自己未受精卵も一つの入手経路。
- ② 患者の家族からの提供は十分にあり得ること。家族からの提供が希望してもできないことは問題。
- ③ 無償ボランティアからの提供は原則として認めるべきではないが、プレッシャーからではなく、純粹に提供しようという家族もあり得ると考えられることから、どういふ場合に認め、どういふ場合に認めないかという制度論にもっていくべき。

### 作業部会における検討



作業部会において、提供者が受ける身体的負担と精神的負担と、人クローン胚研究の状況を併せて考慮し、無償ボランティアからの未受精卵の提供の例外的取扱いについて検討。

### 医療の場合

利益（医療による人命の救済等）が、提供に伴うリスクを上回ると認められる場合に、無償ボランティアからのヒト組織の提供が認められている。（骨髄移植や生体肝移植など）

### 医学研究の場合

研究の成果が医療に応用される可能性が十分に見込まれるなどの段階に至り、将来の医療を通じて得られる利益がより確かなものとなれば、医療と同様の考え方を適用することが可能。

人クローン胚研究についても、将来的に研究によって得られる利益がより確かなものとなった場合、原則禁止とされている無償ボランティアからの提供を例外的に認めて良い場合がある。

人クローン胚からのES細胞  
樹立の成功例がない研究の現状



無償ボランティアから未受精卵  
の提供を受けて研究を行う科学的  
妥当性及び社会的妥当性がある  
とは認められない。

当面は無償ボランティアからの未受精卵の提供は認めない。

※ 将来的に医療に応用される可能性が現在と比較して大きくなった場合

無償ボランティアから提供を受けて研究を行う科学的妥当性が認められる場合があり、このことに社会的理解が得られれば、社会的妥当性も認められる。



今後、無償ボランティアからの未受精卵の提供を例外的に認める条件等  
について、作業部会において引き続き検討。