

生命倫理に係わる生殖・周産期医療を管理・運営する 公的機関の設置に関する提案書

公益社団法人日本産科婦人科学会
理事長 木村 正

倫理委員会 委員長 三上 幹男
同 副委員長 鈴木 直

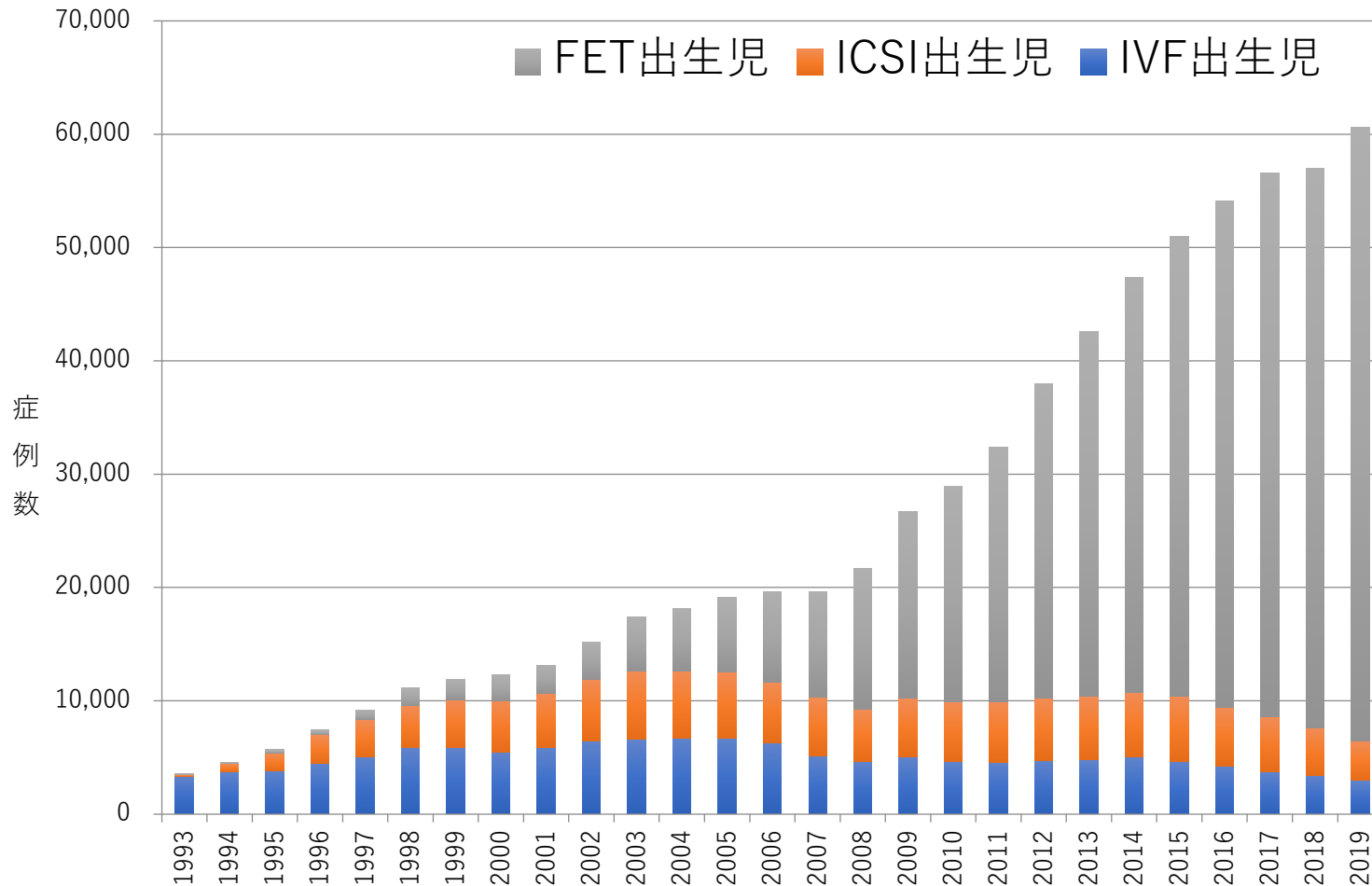
登録・調査小委員会委員長 片桐由紀子

提案理由

- 生殖・周産期医療の中で、特に当事者男女の間だけではない生殖補助医療、着床前・出生前遺伝学的検査などは、その運用・管理について一学会のプロフェッショナルオートノミーの範疇を大きく超える。
- 今後多くの問題点の発生が予想され、適切な管理を行っていく必要がある。
- 少子化の日本においては本件は国民全体の問題である。
- 多方面の方の参加による審議の上での方向性を見極め・継続的な見直し、決定事項に関する管理運営を行う公的機関が必要である。

年別 出生児数

2019年には14人に1人が体外受精胚移植で誕生
その中の90%近くが凍結受精胚の移植で誕生



日本産科婦人科学会 ARTデータブック

- 少子化の現状
- ART 医療の必要性は今後ますます増加。
- 保険適用により医療施設の管理整備、統計データの管理も重要。
- 生まれてきた児の調査研究などの推進の必要性。

を促す施策も必要だ。従業員が自ら学ぶ動機づけになるうえ、企業も優れた人材を獲得するために職場環境や待遇の魅力を競うようになるからだ。人的資本の開示は、そうした施策へのきっかけと位置づけてほしい。

従業員に多くの賃金を払った

も、さらに進めてほしい。

生殖医療の倫理課題直視を

受精卵の染色体異常を調べるなど、遺伝子解析技術の生殖医療分野への応用が広がりだした。遺伝情報を改変するゲノム編集の研究も進む。生命の尊厳にかかわる倫理的な問題をほらむだけに、こうした技術の適切な使い方を広く議論する場が欠かせない。

調べたり、流産を起こしにくい受精卵を選んだりするのが目的だ。欧米で普及しているが、特定の病気の人の排除や、生命の選別につながるなどの指摘もある。

学会はルールづくりにあたり医療関係者、社会学者、不妊症患者らが参加する公開シンポジウムなどを何度も開いた。丁寧なプロセスは今後のモデルになる。

生命倫理が絡む複雑な問題は増えるだろう。2018年には中国の研究者が、エイズ発症を防ぐ目的で受精卵をゲノム編集し、双子を誕生させた。大きな批判を浴び研究者は処分を受けた。

日本産科婦人科学会は受精卵から細胞を取り出して染色体の異常を検出する「着床前検査」のルールをまとめた。医師、カウンセラーの相談態勢など学会が定めた要件を満たす医療機関でのみ実施を認める。今春から適用する。

検査は遺伝性の病気のリスクを

立協会が公開議論の場を設け、検討してきた。世界保健機関（WHO）とも連携し、ルールの国際調和をめざしている。

日本は首相が議長を務める総合科学技術・イノベーション会議に生命倫理専門調査会があるが、議論は米欧に比べ遅れている。

ようやく日本学術会議が、ヒトゲノム編集技術に関する専門委員会を設置した。さまざまな立場の人たちが参加し、法規制のあり方なども議論できる開かれた話し合いの場を提供してほしい。

日本産科婦人科学会は英国などの例を参考に、生殖医療と関連研究の順守規定づくりや施設認定を担う公的機関の設置も提案している。検討に値する案だ。

日経新聞（社説） 生殖医療の倫理課題直視を 2022/2/6

生命倫理

どのような対象・法律・指針があるか？

- **人体実験、臨床試験** (臨床研究法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針)
- **脳死・臓器移植** (臓器移植法)
- **終末期医療** (がん対策基本計画)
- **安楽死、尊厳死**
- **人工妊娠中絶** (母体保護法)
- **生殖医療** (生殖補助医療法)
- **出生前診断、着床前検査、遺伝医学**
- **遺伝子操作** (https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_igaku.html) など

提案内容

- ① 生命倫理に係わる生殖・周産期医療について方向性を議論する委員会
- ② ①の委員会での方向性に基づいて実務を行う委員会

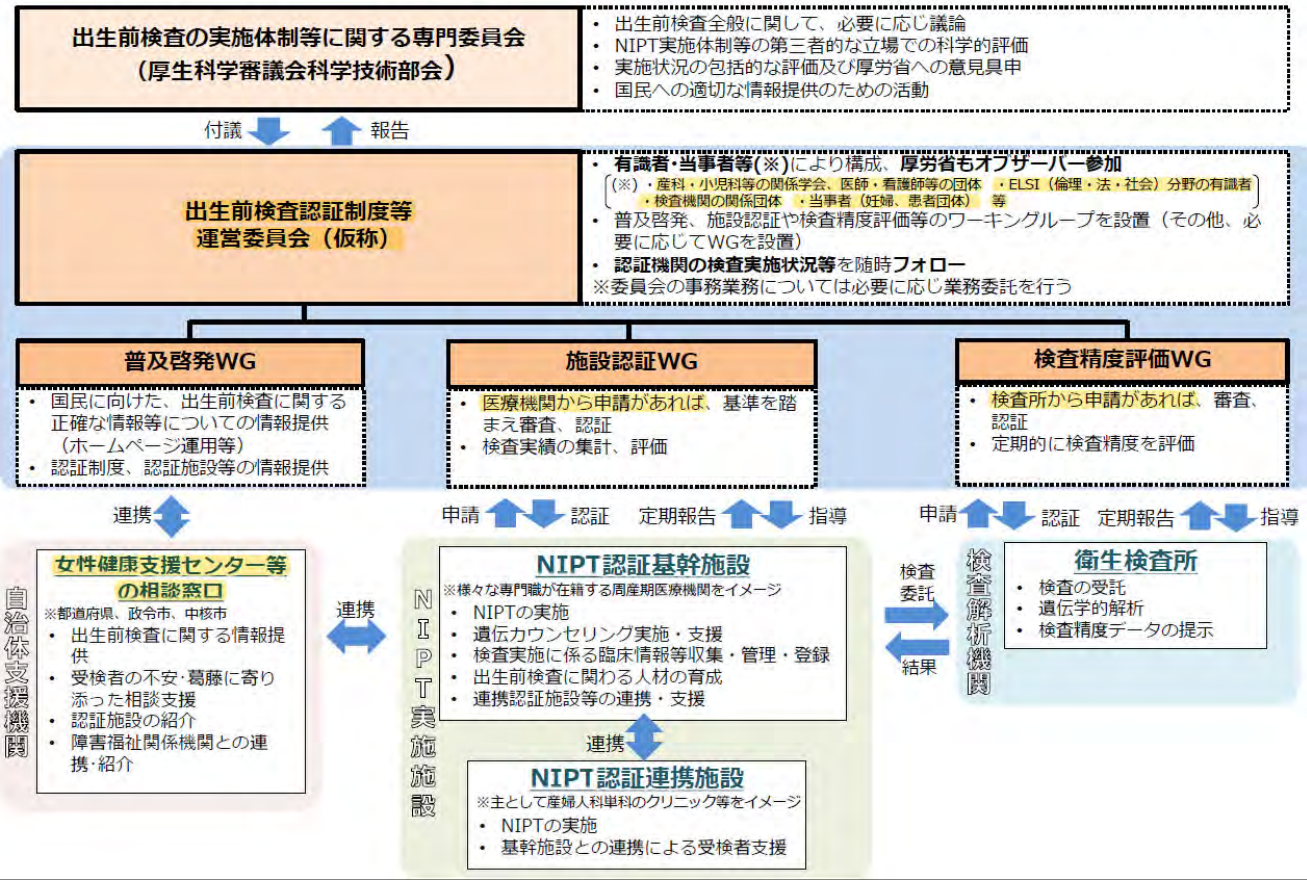
日本において公的機関が生命倫理に係わる生殖・周産期医療を管理運営するに際しての
問題点

- 本邦では、ノーマライゼーションの理念、母体保護法の規定と人工妊娠中絶の現実との乖離が認められる。
- 国が直接に規則（法）を策定することが困難である（着床前・出生前遺伝学的検査などについて）。

解決策

生殖・周産期医療の目指すものは、母と子の安全を支援し、子の誕生を成し遂げ、生まれてきた子供を安寧に育む社会の実現であることから、**こども家庭庁の中あるいは外殻団体**、あるいは医療機能評価機構、専門医機構のような形で設置するべきであると考えられる。

出生前検査に係る検査実施体制（案）

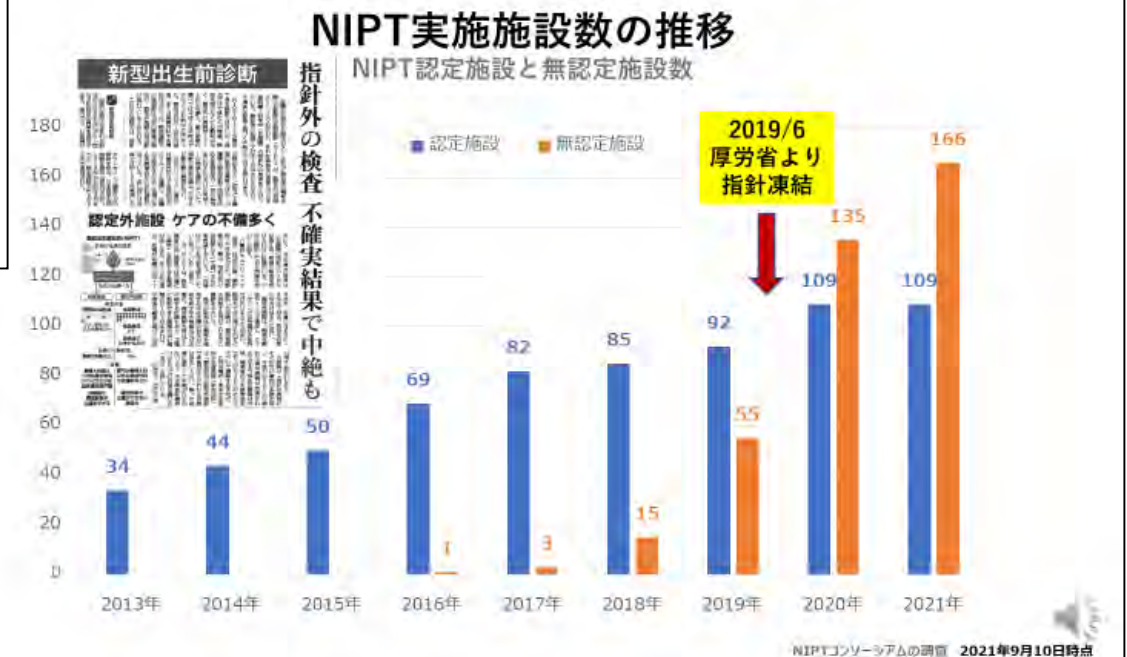


2021/10

継続的に管理運営機関がないとどうなるのか？



商業主義??
ビジネス??



令和3年2月9日
調査及び立法考査局
行政法務調査室・課
社会労働調査室・課

先進国ではARTに関する公的管理運営機関を設置

諸外国における生殖補助医療の制度（米英独仏）

	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
根拠(関連)法	不妊治療クリニックの成功率及び認定に関する法律(連邦法)(1992) 食品医薬品局(FDA)規則(21 CFR Part 1271)(2005)	代理懐胎取り決め法(1985) 1990年ヒトの受精及び胚研究に関する法律 2008年ヒトの受精及び胚研究に関する法律	養子あっせん及び代理母あっせん禁止に関する法律(1989) 胚の保護に関する法律(1990) ヒト組織及び細胞の質及び安全に関する法律(2007) 臓器及び組織の提供、抽出採取及び移植に関する法律(臓器移植法)(2007改正) 着床前診断を規定する法律(2011) ※各州の「州医師会ガイドライン」も法的拘束力あり	民法典 公衆衛生法典 2004年生命倫理法 2011年生命倫理法
管轄官庁・管理運営機関	疾病予防管理センター(CDC) 食品医薬品局(FDA)	ヒト受精・胚研究認可庁(HFEA) - いずれの行政府にも属さない非府省型の公的機関。主務大臣は保健大臣	連邦保健省	社会問題・保健省 生物医学庁、卵子精子研究保管センター(CECOS) 州保健庁
生殖補助医療一般	・生殖補助医療を実施する医療機関に毎年の治療成績をCDCに報告させ、一般に公開 ・第三者提供の配偶子・胚を扱う施設は、ヒト細胞等を扱う施設としてFDAに登録	・HFEAが生殖補助医療等に係る認可・監督行政を一元的に行う ・生殖補助医療実施施設は認可制 ・法律婚・事実婚(いずれも同性婚含む)、単身者も治療の対象 ・着床前診断可	・生殖補助医療実施施設は臓器移植法に定める施設 ・法律婚・事実婚の男女カップル(ハンブルク州では、女性カップルにも第三者提供の精子による人工授精可) ・着床前診断は条件付きで可	・生殖補助医療実施施設は認可制(5年更新制) ・不妊等と診断され、生存しており(死後生殖禁止)、生殖年齢にあり、事前に同意した男女カップル(同性カップル、単身者は不可)* ・着床前診断は限定された場合のみ可。実施機関は生物医学庁による認可制
第三者からの配偶子・胚の提供	・精子/卵子/胚提供一可 ・FDA規則により、提供者は感染症検査を受ける ・配偶子・胚の提供・受容可能年齢、条件等については、州によって異なる	・精子/卵子/胚提供一可 ・精子提供者は18~45歳、卵子提供者は18~35歳 ・提供者はHIV等の感染症検査を受ける ・1人当たりの配偶子提供件数は10家族以下 ・原則として規定額以外の金銭の授受禁止	・精子提供一可、卵子提供一禁止 胚提供一余剰胚のみ可(意図的な余剰胚の作製禁止) ・提供者はHIV等の感染症検査を受ける ・精子提供者1人当たりの妊娠回数10回以下 ・余剰胚の提供は、早期の養子縁組として、NPO団体が仲介・関連医療を提供 ・精子提供は原則無償(若干の必要経費の授受あり)	・精子/卵子提供一可 胚提供一余剰胚のみ可 ・提供者は成人(18歳以上)又は子をもうけた経験のある者。精子提供者は18~45歳、卵子提供者は18~37歳 ・提供者はHIV等の感染症検査を受ける ・同一提供者の配偶子を用いて出生する子の数は10人以下 ・配偶子・胚の有償での取得等は禁止(交通費、休業補償の支払いはあり)
代理懐胎	・州によって異なる。代理懐胎契約を有効とする州、条件付きで有効とする州、禁止する州、何らの規定を持たない(判例法理に拠る)州	・営利目的の代理懐胎禁止 ・営利目的の代理懐胎のあっせん/広告禁止 ・非営利団体が金銭を受け取ってリストの作成・紹介・広告をすることは可(交渉参加は不可) ・代理懐胎の取り決めの履行に法的強制力はない	・禁止 ・代理懐胎のあっせん・広告も禁止	・代理懐胎契約は無効

* 女性の同性カップル・女性の単身者への生殖補助医療を認める内容を盛り込んだ生命倫理法改正法案が、現在フランス議会で審議中である。
(出典) 三輪和宏・林かおり「イギリスとフランスの生殖補助医療の制度」『レファレンス』No.788, 2016.9, pp.29-51; 三輪和宏・林かおり「ドイツとイタリアの生殖補助医療の制度」『レファレンス』No.792, 2017.1, pp.33-59; 泉鏡子「ドイツにおける生殖補助医療と出自を知る権利—精子提供者登録制度と血縁関係に関する立法—」『外国の立法』No.277, 2018.9, pp.33-55; 各国法令等を基に作成。

日本産科婦人科学会の運営管理として限界を越えている事項（臨床医学会の限界）

出典；生命倫理に係わる生殖・周産期医療を管理・運営する公的機関の設置に関する提案書

1. 第3者を介する生殖補助医療（精子、卵子、子宮）の**検討・管理**
2. 出自を知る権利（生物学的な親、育ての親）についての**検討**
3. 死後生殖（凍結精子・卵子・受精卵（胚）、卵巣組織等）についての**検討**
4. 性同一性障害カップルにおいて生まれた子供についての**検討**
5. がん・生殖医療（精子、卵子、受精卵（胚）、卵巣組織等の長期保管・管理、代理懐胎） **管理**
6. ART 登録事業（施設・症例） **管理**
7. ヒト精子、卵子、受精卵を扱う胚培養士は一般社団法人日本卵子学会又は一般社団法人日本臨床エンブリオロジストの会が個別に認定（日本産科婦人科学会の見解に従う義務はない） **管理**
8. 日本の家族観、多様な家族の形態（従来の概念に当てはまらない、新しい家族の形態） **検討**
9. 国民の生殖医療、遺伝医療に関する Literacy を上げていくための教育 **検討**
10. 産まれてくる子供の福祉、人権 **検討**
11. これからさらなる発展が予想される遺伝学的検査に関する **運用・管理**

諸外国；政府が法にも基づいて生殖補助医療実施医療機関を指定
施設認定審査業務を医療と登録製の質の向上に活用している

台湾；生殖補助医療実施医療機関は3年に一度、書面審査に加え3名の審査委員（専門家）による1時間の実地審査を受ける。審査項目には人員や設備に加え、当局が無作為抽出した20症例の報告内容とカルテの突合審査も含まれる

オーストラリア、英国；実地審査を伴う認定審査

生殖補助医療施設認定・施設実地審査・症例登録データベース（本邦）

生殖補助医療施設認定；日本産科婦人科学会

生殖補助医療症例登録データベース；日本産科婦人科学会

実地審査（施設の質の担保）；助成金認定施設の査察として地方自治体

配偶子・胚凍結の管理（保管の記録）；各医療機関

胚培養士資格；日本卵子学会・エンブリオロジー学会 学会認定資格

配偶子・胚の管理に係る研修；日本卵子学会・エンブリオロジー学会

これまでの『**不妊に悩む方への特定治療支援事業ART助成事業**』は受診等証明書にUMIN個別登録に関する記載欄が設けられ、**生殖補助医療症例登録データベースの登録率向上に多大に貢献**してきた

生殖補助医療の保険適用に際してこれまでの生殖補助医療症例登録データベースが崩壊の危機にある

がん登録

『がん登録等の推進に関する法律 平成25年12月13日法律第111号』により、厚生労働大臣（国立がん研究センター）が全国がん登録データベースを整備



がんの状況を高い精度で把握することができるようになった

生殖補助医療登録

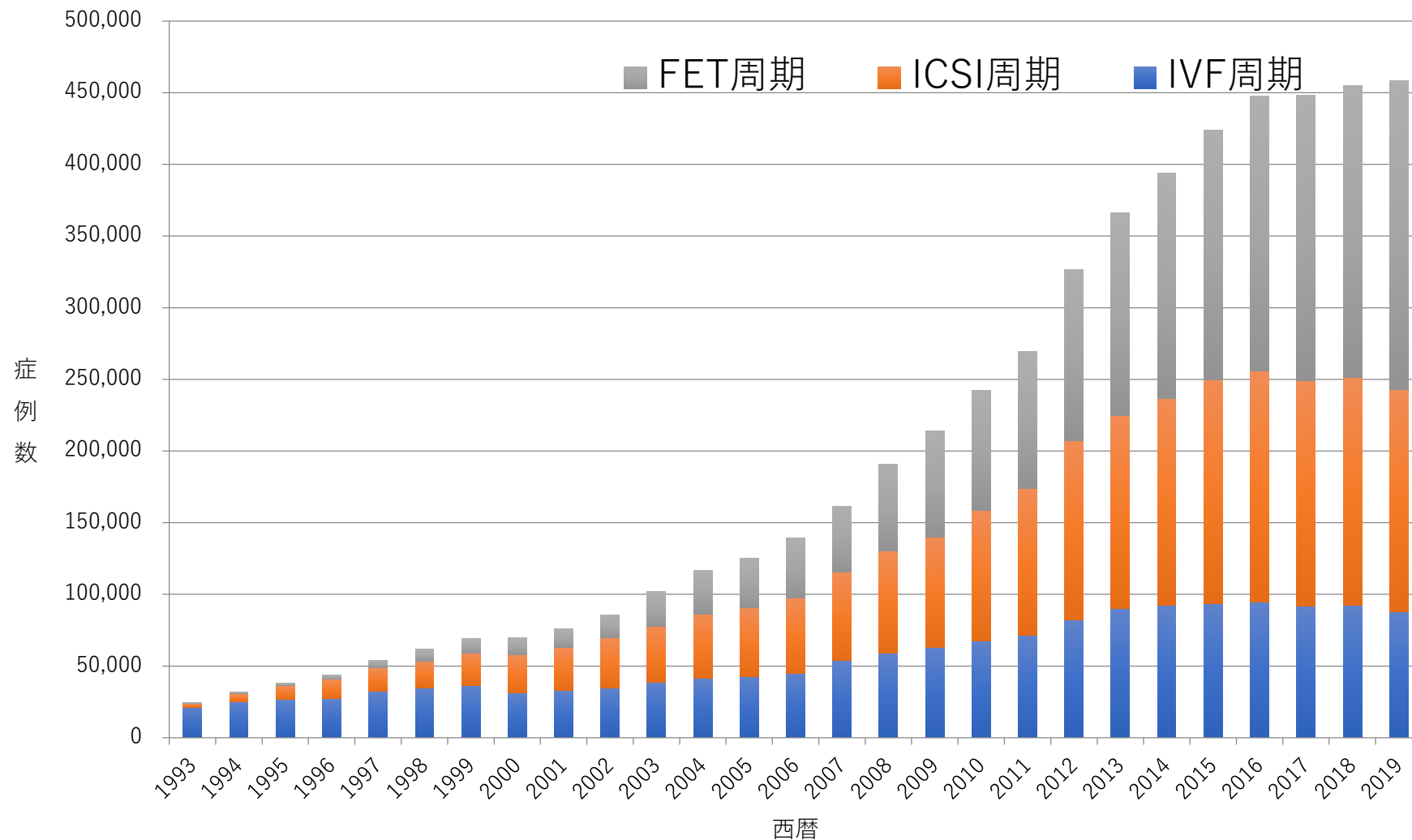
『生殖補助医療登録等の推進に関する法律（仮称）』により、ART 登録事業（施設・症例）、がん・生殖医療（精子、卵子、受精卵（胚）、卵巣組織等の長期保管・管理、代理懐胎）、第3者を介する生殖補助医療の管理、胚培養士資格（国家資格）



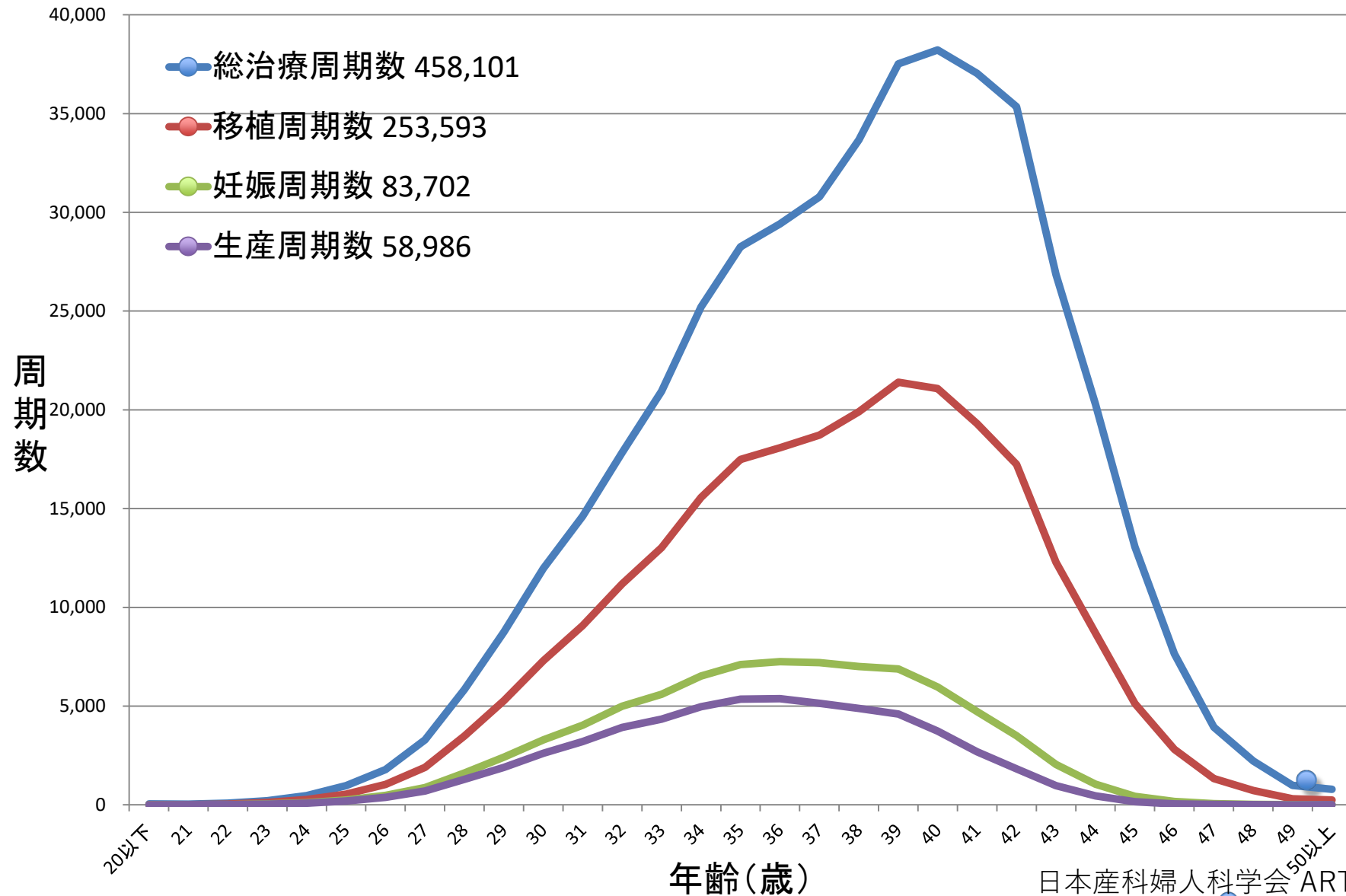
子どもを産み、育てる取り組み・政策を社会の真ん中に据えて、健やかな成長を社会全体で後押し

參考資料

年別 治療周期数



ART治療周期数 2019



ART妊娠率・生産率・流産率 2019

