

法制審議会民法（親子法制）部会  
第7回会議  
2020年2月25日

## 日本の生殖補助医療の現状と課題



Tokushima University  
Graduate School of Biomedical Sciences

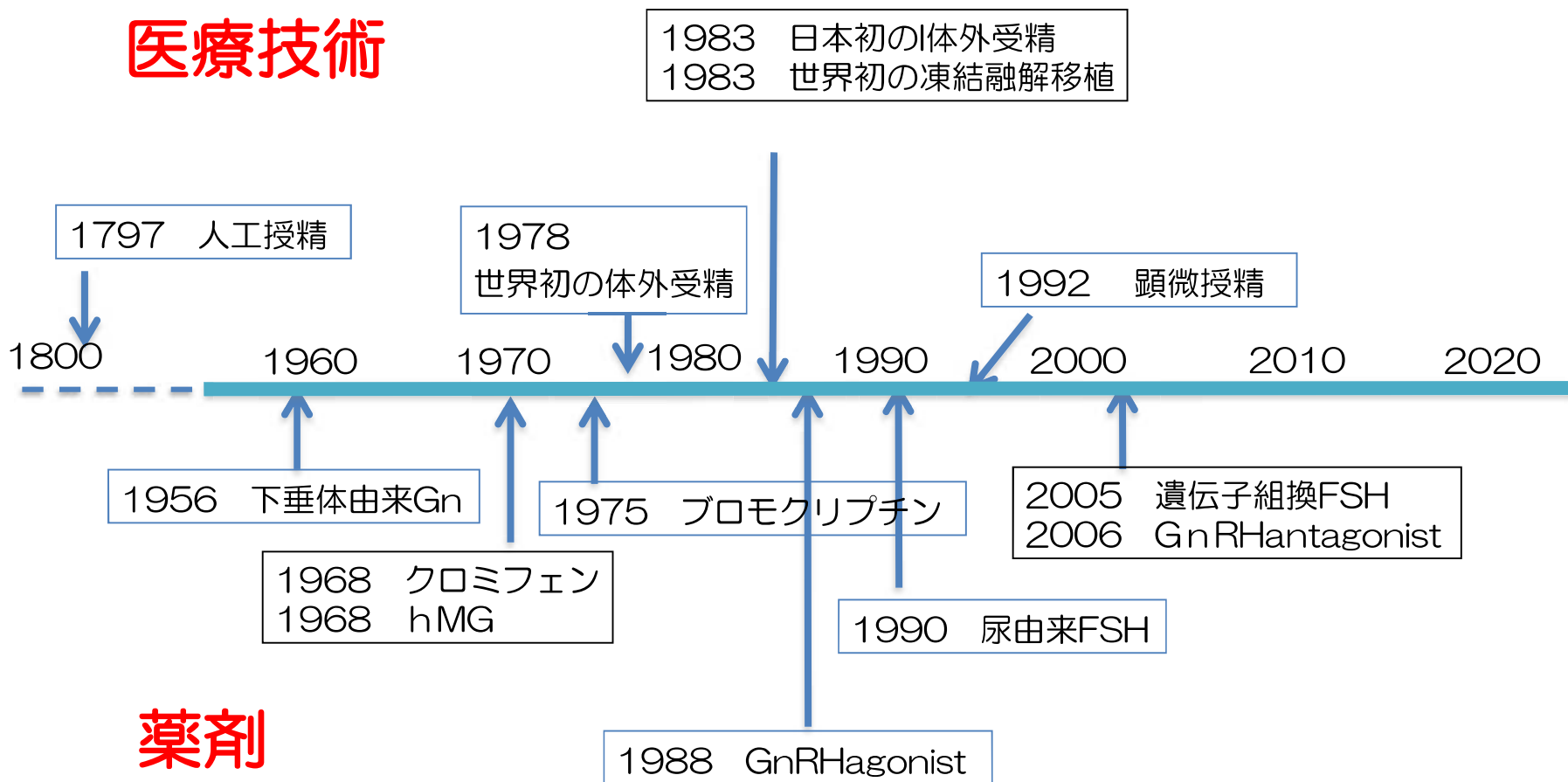
徳島大学大学院医歯薬学研究部  
(医学部産科婦人科学分野)

苛原 稔

# I. 日本の生殖医療の現状

# 生殖補助医療技術の発展

## 医療技術

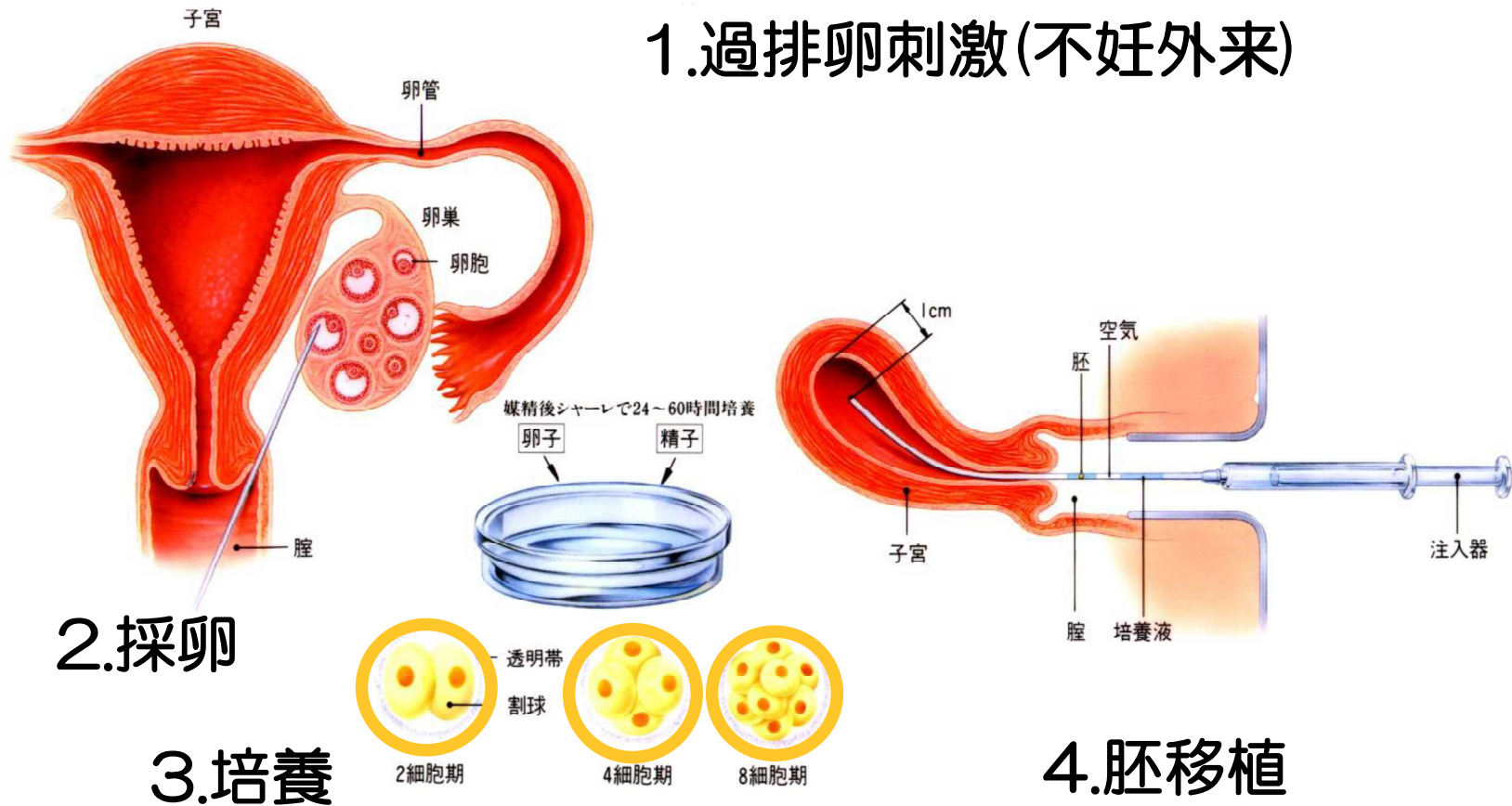


# 不妊症の原因と標準的な治療法

卵管因子(30-35%)	通水療法、手術療法、ART
内分泌因子(25-30%)	排卵誘発治療
男性因子(20-40%)	人工授精、ART
子宮因子(10%)	手術療法
頸管因子(5%)	人工授精、ART
原因不明(10%)	排卵誘発治療、ART

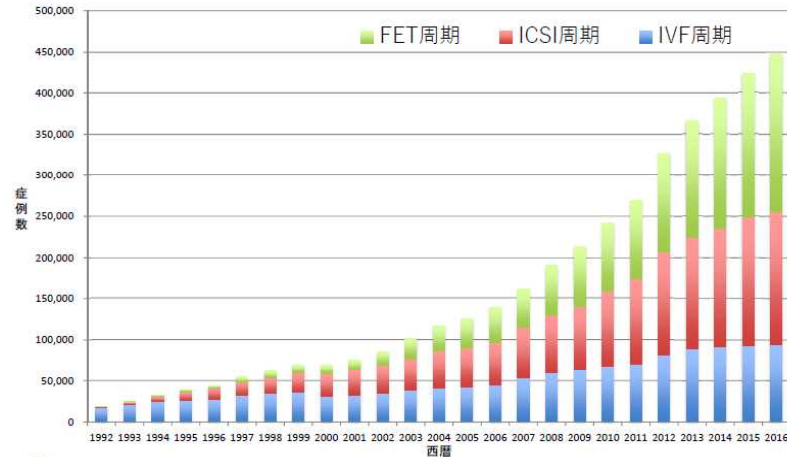
# 体外受精-胚移植 (IVF-ET)

## 1. 過排卵刺激(不妊外来)



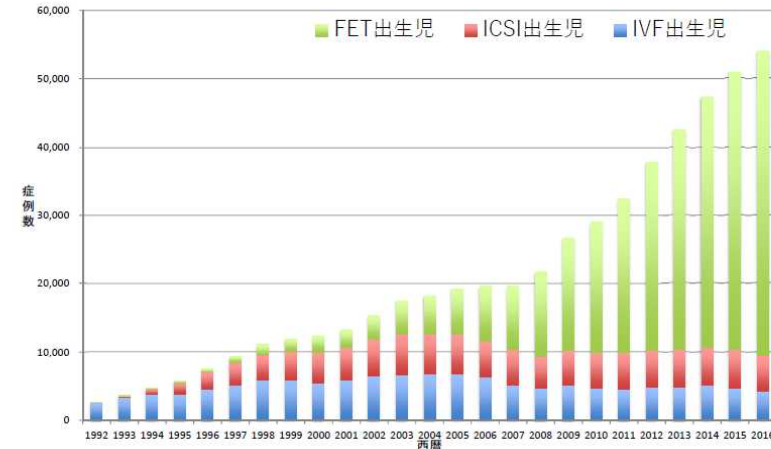
# 日本の年次別ART治療周期数と出生児の推移

年別 治療周期数



総周期数	447,790
通常周期	94,566
顕微授精	161,262
凍結周期	191,962

年別 出生児数



総出生数	54,110
通常周期	4,266
顕微授精	5,166
凍結周期	44,678

# 日産婦の見解に基づく登録施設 (2018年9月現在)

- 体外受精・胚移植の臨床実施に関する登録 613 施設
- ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する登録 613 施設
- 顕微授精に関する登録 576施設
- 医学的適応による未受精卵、胚（受精卵）および  
卵巣組織の凍結・保存に関する登録 94 施設
- 提供精子を用いた人工授精に関する登録 12施設

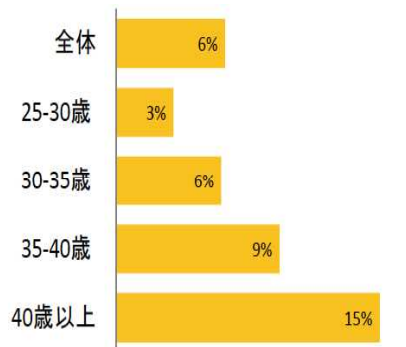
# 推定される現在の不妊治療の現状と内容

## 不妊治療の状況

不妊治療を受けた割合(25歳以上)



データ数  
31,997



排卵誘発、人工授精(AIH)、  
顕微授精(ICSI)、体外受精  
(IVF)を受けた妊婦さんの割合

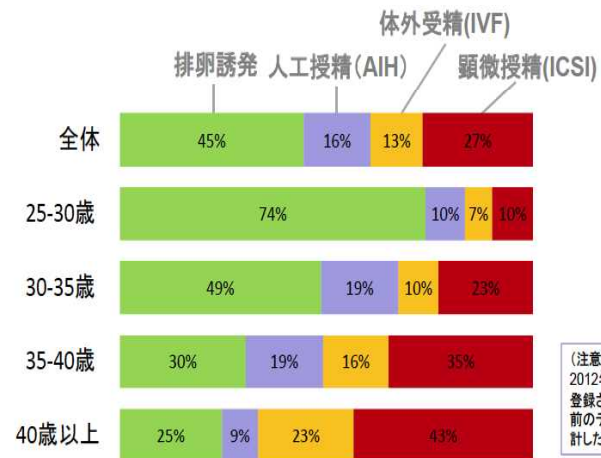
(注意)  
2012年10月末までに登録された  
クリーニング前のデータを用いて  
集計した結果です。

- ◆ エコチル調査参加者で、不妊治療を受けている人は6%。
- ◆ 産婦人科学会に登録されているデータとほぼ同一の結果。

## 不妊治療の内容



データ数  
1,981



(注意)  
2012年10月末までに  
登録されたクリーニング  
前のデータを用いて集  
計した結果です。

- ◆ 長期間追跡していくことにより、不妊治療により授かったお子さんの成長や発達の特徴も明らかとなるかもしれない。



# 女性のライフスタイルの変化で 不妊症の治療は変化している

- 拳児希望者の高齢化により妊娠率が低下
- 異常妊娠が増加
- 内膜症や子宮筋腫などの合併症を持つ不妊患者の増加
- 悪性腫瘍などの治療後の希望者が増加



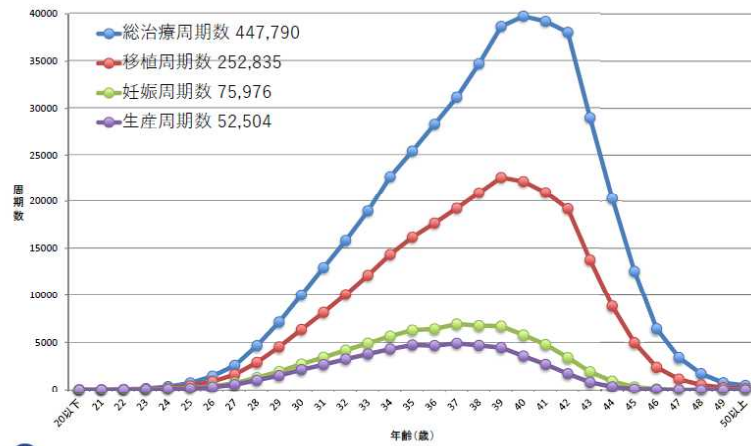
不妊症の増加、難治化、複雑化



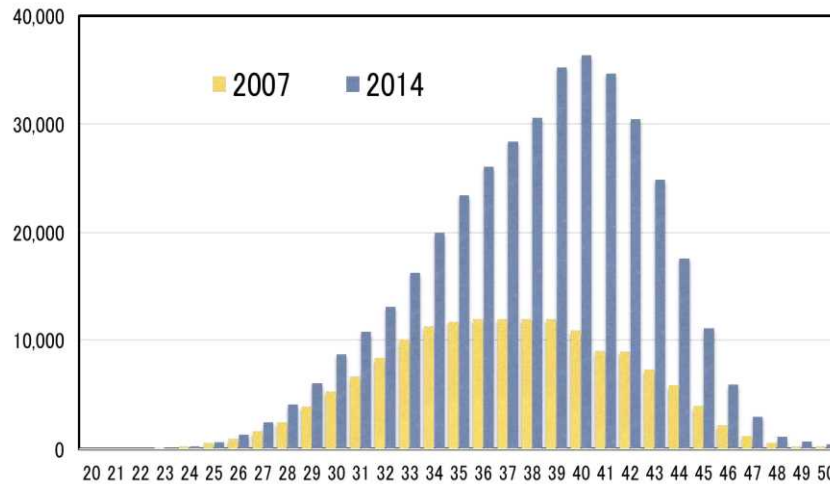
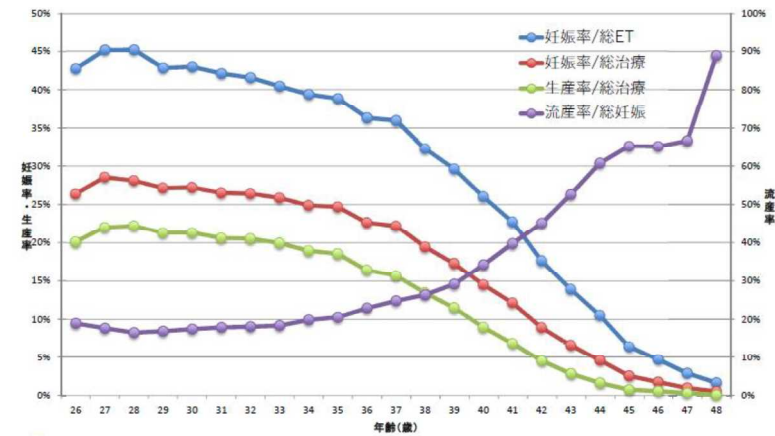
ART施行の増加

# ART実施患者の高齢化と生産率の低下

## ART治療周期数 2016



## ART妊娠率・生産率・流産率 2016



## 2007年と2014年の 周期数の比較

## II. 生殖医療の課題

# 一般治療医学と生殖医学の倫理的な違い

倫理的事項	一般治療医学	生殖医学
善の実現	人命を救うこと	生命を作ること
医学的適応と倫理的妥当性の関係	矛盾しない	矛盾する場合がある
医学的生命観	絶対観	相対観
社会的な影響	地域や宗教での違いが少ない	地域や宗教で多様性がある
例えば	尊厳死は認められていない	第三者が関与する生殖補助医療

# 生殖医療を規定する枠組み

## ●法令に基づく規制

クローン技術規制法に基づいて策定された  
「特定胚の取扱いに関する指針」

## ●行政によるガイドライン

「ヒトES細胞の樹立および使用に関する指針」

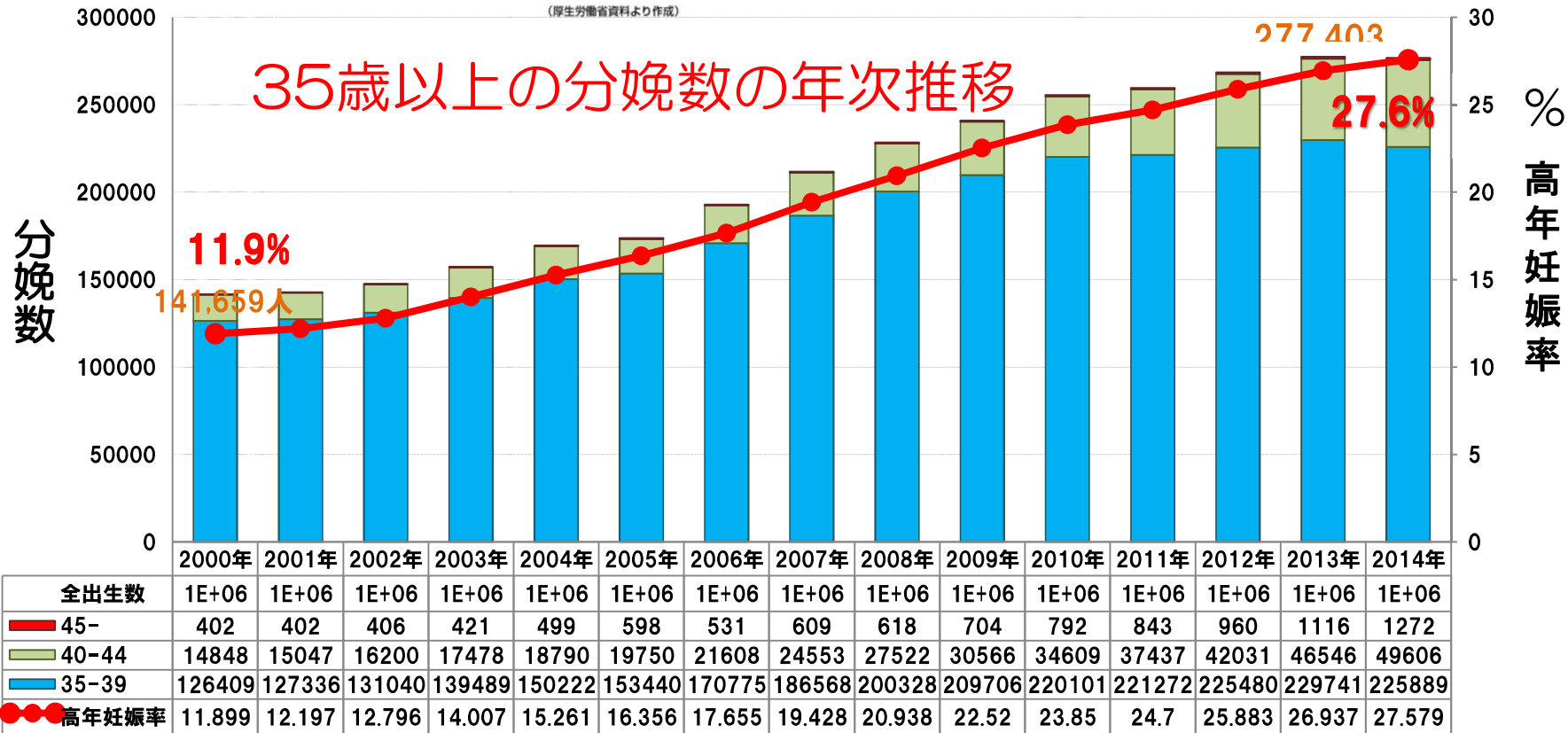
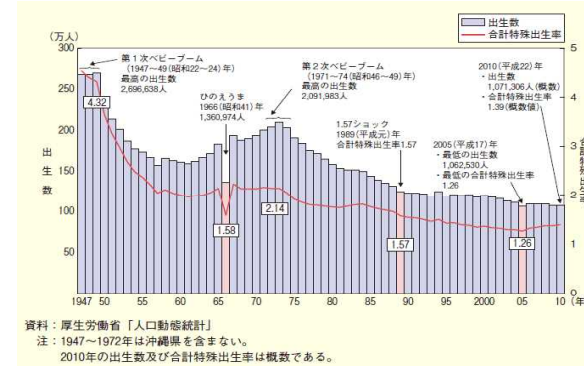
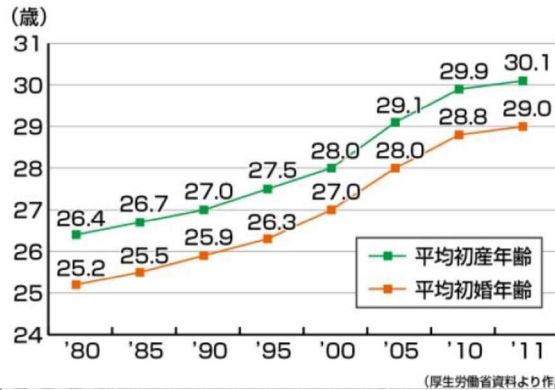
## ●学会見解による自主規制

「体外受精・胚移植(IVF-ET)に関する見解」  
「着床前診断に関する見解」

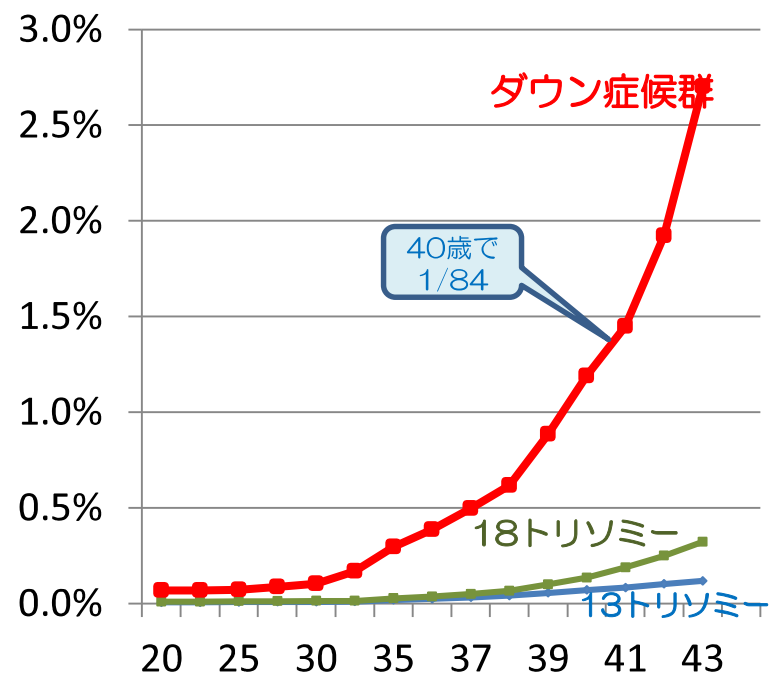
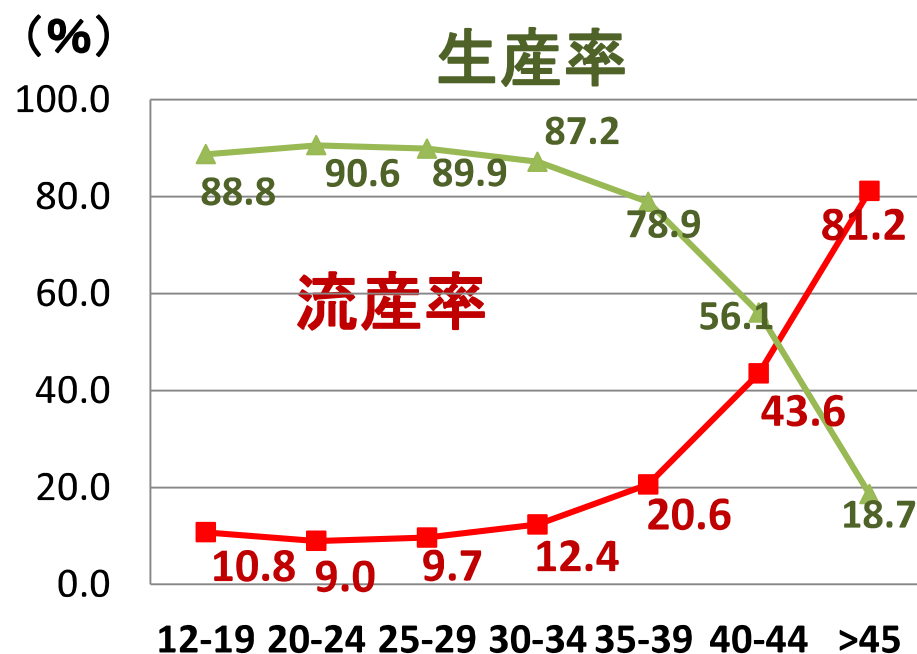
# 日本産科婦人科学会の各種見解

- 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
- 医学的適応による未受精卵子および卵巣組織の採取・凍結・保存に関する見解
- 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
- 提供精子を用いた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
- 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
- 出生前に行われる遺伝学的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

# ①現代女性の晩産化・少産化の進行



# 高齢拳児希望者の増加を巡る問題



Gardner RJM. Chromosome Abnormalities and Genetic Counseling 4<sup>th</sup> Edition, New York, Oxford University Press 2011

生産率の低下、流産率の上昇、ダウン症の増加は高齢による受精卵の遺伝子異常

→着床前遺伝子診断の要望



## ② 第三者が関与する生殖補助医療

### 第三者が関与するART

- 精子や卵子の提供によるART
- AID（提供精子を用いた人工授精）
- 胚（受精卵）の提供によるART
- 代理懐胎

### 何が問題か

- 希望する患者がある・・・否定できるのか
- 提供者をどうする（出自を知る権利は？）
- 生まれた子の法的地位（父母は誰か？）
- 商業主義（売買、斡旋）の規制

# 国レベルにおける第三者ARTの検討

- 平成10年10月～平成12年12月  
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  
「精子・卵子・胚の提供等による  
生殖補助医療のあり方についての報告書」
- 平成13年4月～平成15年7月  
法制審議会生殖補助医療親子法制部会
- 平成13年7月～平成15年4月  
厚生科学審議会生殖補助医療部会
- 平成18年12月～平成20年4月  
日本学術会議生殖補助医療の在り方委員会

## ③配偶子・胚・卵巣組織の供給・凍結・保存に関する諸規則整備が必要

- 必要な諸規則や保存に関する技術の標準化のため、他学会と連携を取りながら、**生殖医療の立場から「指針」**を作成する。
- 精子提供や卵子提供のARTの必要性
- 長期に**情報を保管**できる施設が望ましい（出自を知る権利の保障）
- この**技術に伴うリスク**（いたずらに期待を抱かせない）を明確に患者に話す必要がある
- **商業主義**を持ち込まない

## ④代理懐胎は必要か？

- 原則として代理懐胎は禁止するが、「臨床研究」での実施に余地を残す
- 母の定義（民法特例法案）→生んだ女性が母親の定義
- 代理懐胎ではトラブルも存在する

- 子どもの引渡し拒否・引き取り拒否
- 減数手術をめぐるトラブル
- 違法な仲介組織の規制
- 報酬支払いのトラブル
- 家族関係のトラブル
- 医療保険支払いの争い
- 契約の有効性と親権をめぐる争い

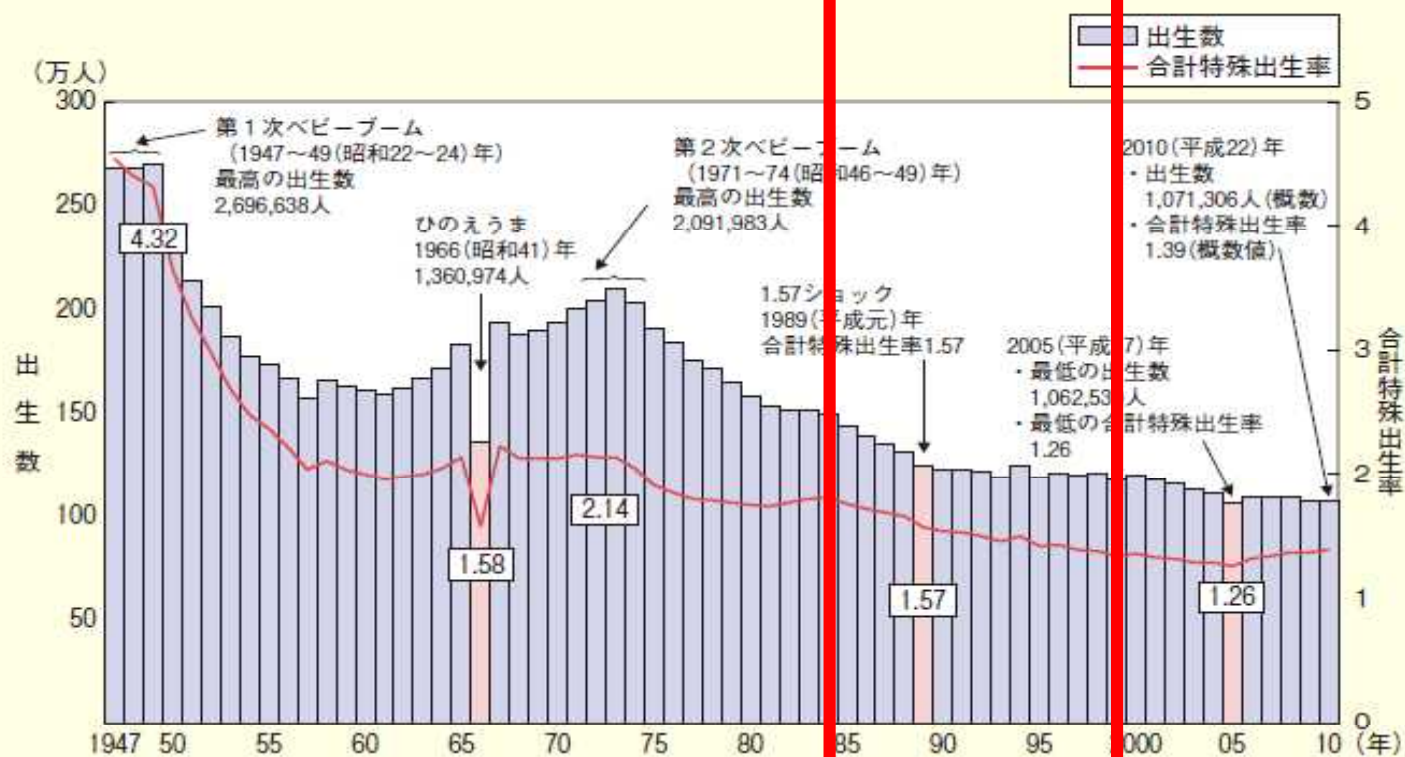


オーストラリア人夫婦が代理出産  
ダウン症児を引き取らず（2014年8月）

## ⑤子宮移植に治療的意義があるか？

- **対象**：ロキタンスキー症候群患者に対しては可能性は排除できない（悪性子宮疾患治療後の場合は免疫抑制剤の使用が問題、LGBTについては議論が必要である）
- **提供者**：健康な提供者。脳死移植はハードルが高い。
- **高度な医療技術**：移植技術は極めて高度で、少なくとも超広範性子宮全摘術を行える技量を持つ医療チームが複数セット必要であり、どこの施設でも行えない。
- **費用**：ブランストレーム教授が行った治療では1件2000万円を必要としたということである。

# ⑥妊娠分娩世代の女性数が減少する



資料：厚生労働省「人口動態統計」

注：1947~1972年は沖縄県を含まない。

2010年の出生数及び合計特殊出生率は概数である。

# ⑦ 生殖医療技術のレギュレーション

生殖医療技術革新

日産婦における有用性・倫理性・社会的コンセンサスの検討

・ 自主規制

日産婦学会の見解

・ 国の関与の必要な技術

日産婦学会の見解の限界

国、学会、医療者が参加する生殖医療機構の必要性