卵子提供型体外受精・胚移植に関する「生命倫理及び安全に 関する法」整備の促進要請

児玉正幸*

Calling on the Japanese Government to enact Bioethics and Biosafety Act concerning IVF-ET Treatment in Cooperation with Others Who Offer to Donate Their Own Eggs as Soon as Possible

Masayuki KODAMA*

Abstract

In 2006 Dr. Katsuhiko Takahashi, Director of Hiroshima HART Clinic, filed the first application of IVF-ET(in vitro fertilization and embryo transfer) treatment in cooperation with others who offer to donate their own eggs, whilst asking for nothing in return, to JISART (Japanese Institution for Standardizing Assisted Reproductive Technology). In 2008 two patients, who had applied for IVF-ET treatment, gave birth to babies.

Nonetheless, in reality, since April in 2003 IVF-ET treatment using eggs from friends of patients or their sisters has been prohibited by the Japanese Government and JSOG (Japan Society of Obstetrics and Gynecology). In other words, both the Japanese Government and JSOG have given Japanese doctors permission only under exceptional circumstances such as IVF-ET treatment using eggs and sperms of the third parties.

The important thing is that, two patients applied for IVF-ET treatment have borne babies by using eggs donated by a friend or a sister of theirs, who had asked for nothing in return. What is more important is that such kind of babies will probably increase in the future.

In this paper, I would like to call on the Japanese Government to enact bioethics and biosafety act concerning IVF-ET treatment in cooperation with others including friends of patients or their sisters who offer to donate their eggs immediately from the viewpoint of welfare for newborn babies.

KEY WORDS: BIOETHICS, IVF-ET, JISART, JSOG, KATSUHIKO TAKAHASHI, YAHIRO NETSU

はじめに

広島ハートクリニック院長・高橋克彦医師は2006年に、友人や姉妹(非匿名の第三者)からの「卵子提供による体外受精・胚移植(以下IVF- E T: in vitro fertilization and embryo transfer)の実施」に関する「研究・治療倫理審査申請書」

を日本生殖補助医療標準化機関(以下JISART; ジスアートは全国23の不妊治療施設で構成)へ提 出するとともに,2008年の挙児に至った。

非匿名の第三者からの卵子提供型 I V F - E T は,日本産科婦人科学会(以下日産婦)および国がそれぞれ,2003年(平成15年)に提出した答申書や最終報告書¹に抵触する。それと言うのも,

国の最終報告書:「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療の整備に関する報告書」(平成15年4月)

¹ 日産婦の答申書:「卵子提供による非配偶者間体外受精について」(平成13年2月)や「精子・卵子の提供者を匿名の第 三者とする点について」(平成15年4月)

^{*}鹿屋体育大学伝統武道・スポーツ文化系

日産婦の答申書および国の最終報告書は,非配偶者間IVF-ETを条件付一配偶子(卵子・精子)の提供者を匿名の第三者に限定一で承認しているからである。

しかしながら、友人や姉妹(非匿名の第三者)からの無償の卵子提供型IVF-ETの実施に伴う出産という厳粛な事態がすでに発生した以上は、今後も相次いで「生まれてくる子の福祉」を守護する立場から、匿名非匿名を問わず、第三者からの無償の卵子提供型IVF-ETに関する緊急の立法措置を国に要請するものである。

本稿では、まず、「本邦初の友人や姉妹(非匿名の第三者)からの無償の卵子提供型 I V F-E Tに関する広島ハートクリニック院長・高橋克彦医師の実施申請と出産の経緯」(1) についてまとめる。

次に、「日本の卵子提供型 I V F-E Tの規制の 現状―生命倫理的問題点の整理分析」(2) につ いて論述する。

最後に、「日産婦の答申書や国の最終報告書の取りまとめの遅れ、その後の継続的審議の怠慢、検討委の審議先送り」(3)について言及した後に、「結論」(4)を述べる。

1. 本邦初の友人や姉妹(非匿名の第三者)からの無償の卵子提供型 I V F-E T に関する広島ハートクリニック院長・高橋克彦医師の実施申請と出産の経緯

広島ハートクリニックの高橋克彦院長は,2006年4月20日, JISART倫理委員会委員長宛に友人や姉妹(非匿名の第三者)からの無償の卵子提供型IVF-ETに関する実施申請書を提出した。本件が本邦初のJISART倫理委員会への承認申請となる。

申請書を受理したJISART倫理委員会はそ

の後,その申請書を承認した。同倫理委員会から 審議結果の報告を受けた同理事会は申請を承認 (2007年6月2日),総会(同年6月3日)に諮っ た後に,年内実施を公表した。JISART高橋 理事長と金城倫理委員長は2007年6月4日,友人 や姉妹(非匿名の第三者)からの「卵子提供体外 受精の実施の申請」について記者説明会(東京) を行った後,本邦初の卵子提供体外受精実施申請 書を,日産婦と日本学術会議,厚生労働省雇用均 等・児童家庭局の3機関に提出(同年6月14日) した。

それに対して、日産婦倫理委員会委員長・星合 吴近畿大学教授は、2008年早々に日本学術会議が 生殖補助医療の在り方について結論を出すまで実 施を見送るよう、2007年実施をすでに理事会で決 定しているJISARTに要請する方針を決定し た。当該方針は、日産婦常務理事会で承認(2007 年9月14日)された。

第21回 J I S A R T 理事会は2007年12月15日, 友人や姉妹(非匿名の第三者)からの卵子提供型 I V F - E T 実施の申請書に対する日産婦からの 11月19日付回答文書について審議を行い,「同会 議(日本学術会議)等の結論を待って行うべきと いう結論」に達した日産婦の意向を尊重すること に決定²した。

ところが、日本学術会議第16回生殖補助医療の 在り方検討委員会(以下検討委)が開催された 2008年2月19日に至っても今なお、検討委が卵子 提供の是非について審議することはまったくなかっ た。実際、検討委の席上、吉村泰典委員(日産婦 理事長)らから卵子提供の是非について審議する よう再三要請が出たにもかかわらず、審議が代理 出産の是非に集中して、卵子提供の是非について は、検討委報告書素案(同年1月19日提示)に盛 り込まれることはなかったのである。

そのため、卵子提供の是非について日本学術会 議の審議結果を待っていた J I S A R T理事長・

 $^{^2}$ J I S A R T $\mathcal O$ H P : http://www.jisart.jp/index.shtml

高橋克彦医師は、「ノーというサインはない³」 と, 見切り発車を決意した。検討委が卵子提供に 関する見解を出す可能性がなくなったのを見極め たJISART理事会は2008年3月1日, 高橋克 彦医師が同年2月19日に予告していた。友人や姉 妹 (非匿名の第三者) からの卵子提供型 I V F -ETを二箇所の医療機関で実施する旨, 正式に決 定した4。JISARTは同年6月7日、卵子提 供型IVF-ETの指針(「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|)を理事会承認するとともに、卵子 提供型IVF-ETを実施した2例の患者が現在 妊娠中で、2008年度内にも出産予定の旨を公表5 するとともに、卵子バンクの設立を発表した。同 機関は2008年度内に卵子を提供するボランティア の募集を開始した。ボランティアの条件は、35歳 未満の子持ち女性で、無償でなくてはならない。 ボランティアの個人情報は80年間保管して、子ど もの「出自を知る権利」を保障する。JISART に加盟する施設の内, 7施設が配偶子(卵子・精 子) 提供型 I V F - E T の実施意向を表明した。 それに対して, 国は事態を静観する姿勢を示し た6。

その後、JISARTは2009年1月20日,友人や姉妹(非匿名の第三者)からの卵子提供型IVF-ETで2組が無事出産したことを明らかにした 7 。さらにJISARTは同年2月5日,友人や姉妹(非匿名の第三者)からの卵子提供型IVF-ETの実施を希望する2組の申請を受理した

旨,公表8した。

ちなみに、JISARTの動向を注視していた 日本生殖医学会(田中俊誠理事長)は2008年12月、 兄弟姉妹や知人(非匿名の第三者)から提供され た配偶子(精子や卵子)を使用する非配偶者間体 外受精を認める方針を決定⁹した。同学会倫理委 員会は、実施条件を含む指針(倫理委員会報告 「第三者配偶子を用いる生殖医療についての提言」) を策定の上、常任理事会(2009年3月)に諮り、 非配偶者間体外受精の承認を得た。2009年11月の 同学会総会で常任理事会の容認方針が承認されれ ば、日産婦や日本受精着床学会と協議の上、実施 条件を含む指針策定に着手する¹⁰。

それでは、卵子提供型 I V F - E T に対する本 邦の規制はいかなる現状か。以下、その生殖補助 医療技術に関する生命倫理的問題点について整理 分析を行う。

2. 日本の卵子提供型 I V F-E T の規制の現状—生命倫理的問題点の整理分析

そもそも、提供配偶子(精子・卵子)による非配偶者間 I V F - E T については、高橋克彦医師に先駆けて、すでに1996年に諏訪マタニティークリニック院長・根津八紘医師が実施済みである。同医師"は1996年に、不妊症(ターナー症候群Turner syndrome=卵子のない卵巣不全)で悩むさる夫婦に対して、実妹からの卵子提供による

^{3 2008}年2月20日付読売新聞東京朝刊

^{4 2008}年3月2日付同上

^{5 2008}年6月8日付同上。その後,非配偶者間体外受精・胚移植による出産2例は,第27回受精着床学会(2009年8月)の 席上、発表された。

^{6 2008}年8月30日付同紙東京夕刊

^{7 2009}年1月21日付同紙東京朝刊

^{8 2009}年2月6日付同紙東京朝刊

^{9 2008}年12月13日付同紙東京夕刊

日本生殖医学会から同方針が出たのを受けて、吉村日産婦理事長は、「出生前診断の会告改訂については今後も継続課題とし、倫理委員会で具体的に検討」の指示を出した。(平成21年3月13日付「平成20年度第9回常務理事会議事録」)

¹⁰ 2009年3月27日付 asahi.com

[&]quot;根津医師の「非配偶者間体外受精」に関する所見を,第9回妊娠・出産をめぐる自己決定権を支える会の総会講演資料 (根津八紘:「生殖医療の原点」〔2006年5月29日,東京スクワール麹町〕)の中に確認することができる。

IVF-ETを実施して、挙児を得た。

同医師はその事実を1998年6月に公表したために、日産婦会告―「体外受精・胚移植(IVF-ET)に関する見解」(昭和58年10月)」―違反で一旦は除名されたものの、同医師¹²の医療信念に基づく捨身の問題提起は、その後、日産婦と国に対して、非配偶者間IVF-ETを条件付(配偶子ドナーの匿名性の保持や出自を知る権利等の尊重)で承認させる原動力となった。

つまり、日産婦倫理審議会は2001年2月と2003年4月に、親委員会(日産婦倫理委員会)に対して、非配偶者間IVF-ETを条件付で承認する答申書―「卵子提供による非配偶者間体外受精・胚移植実施について」(平成13年2月)や「精子・卵子の提供者を匿名の第三者とする点について」

(平成15年4月) 一を提出した。

他方,国(旧厚生省)は,日産婦による根津医師の除名直後に,厚生科学審議会先端医療技術評価部会の下に「生殖補助医療技術に関する専門委員会」を設置(1998〔平成10〕年10月),2000年12月に同専門委員会から報告書(「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」)を受理すると,次に同報告書に基づく制度整備の具体化を目指して,新たに2001年6月には「厚生科学審議会生殖補助医療部会」を立ち上げた。その後,同部会は同専門委員会の結論を大筋追認して,非配偶者間IVF・ETを条件付で承認する最終報告書(「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療の整備に関する報告書」)(平成15年4月)を取りまとめた。

施術カップルの総数は160組(内,卵子提供による I V F - E T 受療者が111組,精子提供による I V F - E T 受療者が49組。詳しくは,妻の姉妹からの卵子提供が87人〔義妹 3 人〕,親族からが12人,友人・知人からが12人であるのに対して,夫の兄弟からの精子提供が23人〔義兄 1 人〕,父からが24人,友人からが 2 人)で,84人が出産,124人の子どもが誕生している。

同医師は2009年8月6日,第27回日本受精着床学会の席上,1996年10月から2009年3月までのdonor eggによる非配偶者間IVF-ETの実施結果を公表した。その折に上映されたスライドの一部を、根津医師のご厚意により、以下に借用掲載する。

対象

検討期間

1996. 10~2009. 3

·治療総数

採卵: 137組に475周期

平均年齢:

患者 : 36.6 ±5.3(歳) donor : 34.8 ±5.6(歳) 胚移植 : 132人に362周期

医療法人登譲会諏訪マタニティークリニック

Donorの患者との関係

	姉	妹	義姉	義妹	姪	友人	その他	計
OPU	44 (173)	57 (208)	0	5 (22)	9 (19)	14	8	137
	115 84%					(35)	(18)	(475)
ET	43 (126)	53 (158)	0	5 (11)	8 (17)	13 (28)	10 (22)	132 (362)

〈注〉・数字は人数、()は周期

医療法人登滅会諏訪マタニティークリニック

患者137例の適応条件

適応条件	例数		
早発閉経	68		
人為的早発閉経	29		
ターナー症候群等	13		
多数回 体外受精不成功例	27		
計	137(例)		

医療法人登誡会諏訪マタニティークリニック

治療結果

妊娠: 362周期中 82周期(22.7%) 出産: 137組中 53組(38.7%)

流産:18組 (子宮外妊娠1組を含む)

妊娠中:7組

医療法人登誠会諏訪マタニティークリニック

¹² 同医師は2007年7月,10年に及ぶ非配偶者間 I V F-E Tの実施結果を公表した(2007年7月16日付読売新聞東京朝刊。 ちなみに,諏訪マタニティクリニックにおける不妊治療患者の2007年度延べ妊娠数は718件。その内,体外受精は420件 (顕微授精101件)(2008年5月4日付読売新聞東京朝刊)

同専門委員会と同部会の合意事項は,

- 1 生まれてくる子の福祉を優先する。
- 2 人を専ら生殖の手段として扱ってはならない。
- 3 安全性に十分配慮する。
- 4 優生思想を排除する。
- 5 商業主義を排除する。
- 6 人間の尊厳を守る。

上記6項目であり、「厚生科学審議会生殖補助 医療部会」の最終報告書の骨子は、以下の通りと、 日産婦理事長・吉村泰典¹³慶應義塾大学教授は簡 潔にまとめる。

- 1. 夫婦以外の精子, 卵子の使用を認める。<u>胚の</u> 提供は禁止しない。
- 2. 代理母は禁止。
- 3. 提供は無償。実費相当分の授受は認める。
- 4. 提供者は匿名。<u>兄弟姉妹は現時点では認めな</u>い。
- 5. カウンセリングの機会の保障。
- 6. 罰則を伴う法的規制を行う。
- 7. 子を出産した者を母とし、同意した夫を父とする旨を法律に明記。
- 8. 生まれた子は、提供者を特定できる個人情報まで知ることができる。
- 9. 管理運営を行う公的機関を設ける。

(下線部は専門委員会答申と異なった結論になった事項を示す)

以上の経緯を見届けた国(厚生労働省家庭局母子保健課)はただちに、法制化の準備に入ったが、2004年度中の通常国会への法案上程は、「代理懐胎のための施術・施術の斡旋」(Ⅲ - 7)を刑事罰で禁止すべしなどとする、問題点含みの最終報告書に反対する自民党の国会議員一自らも不妊患

者で不妊治療受療の事実を明らかにした野田聖子衆議院議員¹⁴一の抵抗により、見送られた。その後、今日に至るまで、当該生殖補助医療法は制定を見ていない¹⁵。

上記歴史的推移を回顧すれば、2003年4月以降、国と日産婦レベルで、匿名の第三者(友人や姉妹を含まない)からの卵子提供型IVF-ETの実施が紛れもなく承認されているにもかかわらず、日本では、承認はおろか、承認に先立つ医学会への申請書さえも全く提出されない状況であった。今を生きる不妊患者が生殖年齢をあたら逸してしまう懸念に思いを巡らせば、これは紛れもなく異常事態である。

1998年(平成10年), 社会への問題提起を狙った根津医師による卵子提供型 I V F - E T 実施の作為的公表を念頭に置けば,新事態に対応する日産婦(平成15年4月答申書)や国(平成15年4月最終報告書)の取りまとめの遅れは,否定しがたい。

ましてや、せめて3年ごとに国民の意識調査を 実施しながら答申書や会告に見直しを加えていく べき日産婦の継続的審議の怠慢もさることながら、 2006年暮れに国(平成18年11月30日付で法務大臣 及び厚生労働大臣)から代理懐胎を中心に生殖補 助医療をめぐる諸問題について審議するよう依頼 を受けた日本学術会議から、生殖補助医療全般の 審議を委託されたはずの検討委の審議先送りは、 許容しがたい。

3. 日産婦の答申書や国の最終報告書の 取りまとめの遅れ、その後の継続的 審議の怠慢、検討委の審議先送り

日産婦は今日,会告「非配偶者間人工授精と精

^{**} 吉村泰典:「医療現場からみた生殖医療」、『学術の動向』10巻5号、日本学術協力財団、16頁、2005年。 同:「非配偶者ARTの実施体制―厚生労働省方式―」、森 崇英・久保晴海・岡村 均編『図説ARTマニュアル』改訂 第2版、永井書店、19頁、2006年。

[&]quot;体外受精の保険適応に奔走されるなど不妊治療が広く社会的に認められるように活動されてきた同議員が当該法案に反対した主な理由は、「子供を産む権利を国が規制するのはおかしい」という点であった。

¹⁵ ちなみに、生殖補助医療の現場に最も近い日本受精着床学会倫理委員会(森 崇英委員長)は、2003 (平成15) 年 6 月、「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」と題する報告書を提出している。当該報告書では、卵子提供による体外受精を不妊治療法として認め、必要な法律上の整備をすることを提言している。(日受着倫理委員会が不妊患者を対象としたアンケート調査結果(詠田由美他:「非配偶者間の生殖補助医療に関する不妊患者の意識調査」第 6 回 I V F 研究会関連資料;第21回日本受精着床学会・特別報告要旨 平成15年10月)

子提供」に関する見解(平成9年5月)で、精子提供による非配偶者間人工授精(AID¹⁶)を公認している。そもそも、本邦初のAIDの実施は1948年に遡る。それ以来、慶應義塾大学の安藤畫一教授を嚆矢とする、無精子症患者を救済するためのこの手技は、公然の秘密として、医療現場では実施されてきた。それにもかかわらず、上記会告が制定されたのは、本邦初の非配偶者間人工授精児(AID児)が誕生(1949年)してから半世紀近くのちの1997年であった。たまたま、1996年にインターネットに精子売買のサイトが出現したのが、日産婦を動かす機縁となったのである。

1948年以降, 無精子症の男性患者が精子提供に よる人工授精で子を持つことが承認(日産婦公認 は1997年)されている以上、ターナー症候群の女 性患者が卵子提供による非配偶者間体外受精で子 を持つことが等しく承認されるのは、男女同権を 謳う日本国憲法下では, 当然のことと言える。条 件付ながらも非配偶者間 IVF-ETを承認する に至った日産婦の答申書―「卵子提供による非配 偶者間体外受精・胚移植実施について」(平成13 年2月)や「精子・卵子の提供者を匿名の第三者 とする点について」(平成15年4月)一の提出の 遅れは否めず、同じく非配偶者間 I V F - E T を 条件付で承認するに至った国の最終報告書(「精 子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の 整備に関する報告書」) (平成15年4月) の取りま とめは、遅きに失した感がある。

ましてや、日産婦がその後、生殖補助医療に関する国民の意識調査に基づく見直し審議を怠ってきた点は、職務怠慢と言わざるを得ない。

いわんや、広島ハートクリニック院長・高橋医師の友人や姉妹(非匿名の第三者)からの卵子提供型IVF-ETの実施申請書を承認したJISARTから、日産婦と日本学術会議、厚生労働省

雇用均等・児童家庭局の3機関に対して,実施申請書が提出(2007年)されているさなかに,第三者(友人や姉妹を含む)からの卵子提供型IVF-ETの検討を先送りし,不問に付した検討委(設置期間は自2007年1月至2008年1月)に至っては,言語道断である。

4. 結論

2008年に、友人や姉妹(非匿名の第三者)からの無償の卵子提供型IVF-ETの実施に伴う出産という厳然たる現実が出来した。そうである以上、国は今後も相次いで「生まれてくる子の福祉」を守護する立場から、匿名非匿名を問わず、第三者からの無償の卵子提供型IVF-ETに関する本格的再審議と法整備を速やかに促進すべきである。

その際に大事な視点を列挙すれば,以下の次第となる。

- 1) 本格的再審議と法整備に際して基軸とすべき 視座は、卵子の提供者と被提供者の安全と利益 はもとより、「生まれてくる子の福祉の最優先」 である。その意味から、民法上の法的親子関係 の明確化が法整備の中軸となる。
- 2) 第三者からの無償の卵子提供型 I V F E T を合法とする場合には、医療機関は、本治療実施に伴う当該患者と卵子提供を申し出る友人や姉妹へのインフォームド・コンセントや生殖医療専門心理カウンセラーによるカウンセリング、および個人情報管理体制の整備と充実に万全を期す「で、
- 3) 国は生殖医療実施機関の将来的閉鎖や廃業も 視野に入れて, 卵子提供型体外受精・胚移植に 関する情報管理のために, 公的管理運営機関を 創設する。

^{**} A I D の医学的問題点は、次の 2 点。 1. 提供精液による H I V 等の感染。 2. 同じ精子提供者を親とする遺伝的兄弟姉妹が結婚する遺伝的危険性。

[「]IVF-ETの臨床案件に関わる12項目の審査基準(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(JISARTのHP参照)も一つの参考にすべきであろう。