

非配偶者間生殖医療実施に向けての JISART（日本生殖補助医療標準化機関）からの提言 —JISART 非配偶者間体外受精の経験から—

わが国では 1998 年から厚生科学審議会先端医療評価部会生殖補助医療に関する専門委員会において非配偶者間生殖補助医療に関する検討が始まり 2000 年に報告書が出され、引き続き厚生労働省厚生科学審議会生殖医療部会で更に検討が行われ、2003 年に報告書が出された。いずれの報告書も非配偶者間生殖医療の実施を一定の条件のもとに容認するという内容であった。

しかし、その後約 20 年間、実施のための関連法規は整備されず、そのために厚生労働省（厚労省）も日本産科婦人科学会（日産婦）もこの医療の実施を公式に容認してこなかった。この医療でないと妊娠を望めない夫婦は、わが国では医療を受けられないため、妊娠するためには多額の費用をかけて海外で卵子提供を受けるしか方法がなかった。

2003 年に生殖医療の質の向上と患者満足度を高めることを目指し JISART が結成された。JISART では非配偶者間生殖医療を行うことが JISART の主旨に適っていると判断し、下記に示す手順を踏んで 2008 年に非配偶者間体外受精を開始し、現在までにこの治療により 63 名の子が生まれている。

2020 年 12 月により「生殖補助医療の提供等及びこれにより出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する法律」が公布され、非配偶者間生殖補助医療により生まれた子の親子関係が法律で定められた。

これに先立ち 2020 年 10 月に、日本生殖医学会倫理委員会が「提供配偶子を用いる生殖医療についての提言」の改訂を行い、日本産科婦人科学会においても提供配偶子を用いる生殖医療に関する検討委員会が設置され、非配偶者間生殖補助医療が実施に向けて大きく動き始めた。

そこで、JISART は、この 12 年間、わが国において非配偶者間生殖補助医療を実際に行ってきた唯一の団体として、これまでの経験を総括した上で、今後の実施に向けて、国、学会、社会に向けての提言を行うこととした。

1. JISART(日本生殖補助医療標準化機関)で非配偶者間体外受精を実施するに至った経緯

わが国における非配偶者間生殖補助医療についての議論は 1998 年の厚生科学審議会先端医療評価部会生殖補助医療に関する専門委員会に始まる。同委員会では 29 回の会議を行い、2000 年 12 月に「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」（以下「2000 年報告書」）が公表された。当時はまだ JISART は結成されていなかったが、JISART の現在の田中温理事、辰巳賢一副理事長、丸山英二倫理委員長がこの委員会のメンバーであった。

この報告書は、インフォームドコンセント、カウンセリング体制の整備、親子関係の確定のための法整備等の必要な制度整備が行われることを条件に、代理懐胎を除く提供された精子・卵子・胚による生殖医療の実施を認めるという内容であったが、この治療の基本的な枠組みについて検討結果を示すにとどまり、細部については別途更なる詳細な検討が行われることを希望するものであった。

そこで 2000 年報告の内容に基づく制度整備の具体化のための検討を行う目的として 2001 年 6 月に厚生労働省厚生科学審議会生殖医療部会が設立された。この委員会では前回の委員会より幅広い分野の専門家が委員となり、27 回の会議、検討を行い、2003 年 4 月に「精子・卵子・胚の提供による生殖補助医療制度の整備に関する報告書」（以下「2003 年報告書」）が出された。JISART の現在の金城清子倫理委員（前倫理委員長、現 JISART 監事）、才村眞理倫理委員がこの委員会のメンバーであった。この報告書においても、2000 年報告から条件の変更があったものの、代理懐胎を除く提供された精子・卵子・胚による生殖医療の実施を認めるというものであった。

2000 年報告書では、その結論を実施するために親子法などの制度の整備を遅くとも 3 年以内に行なうことを求めていた。2001 年 1 月に厚労省母子保健課より日産婦に 2000 年報告書が送られ、「第三者が関わる生殖医療については、制度が整えられるまで、AID を除いて実施されるべきでなく、この旨会員に周知願いたい」という依頼文書が添えられていた。しかしその後、親子法を始めとする制度整備などが行われなかったため、この医療を希望する人がいるにもかかわらず日本では実施できない状況が続いた。このため多数の夫婦が卵子提供を受けるために海外に渡航することとなった。

2003 年に、わが国の生殖補助医療の質を向上させ、患者満足度を高めることを目的として JISART が結成された。結成時は 7 施設であったが、現在は 31 施設が加盟している。2006 年 11 月 30 日に法務大臣及び厚生労働大臣名により日本学術会議に生殖補助医療に関する検討が依頼された。これを受けて 2007 年 1 月から日本学術会議において「生殖補助医療の在り方検討委員会」による検討が始まった。

2006 年に JISART の 2 施設から JISART 倫理委員会に卵子提供による体外受精の実施の申請が出された。JISART 倫理委員会は 2003 年報告書に基づき委員会の構成を整備し、2006 年 5 月 20 日から 2007 年 3 月 25 日まで 9 回にわたり委員会を開催し、2 件の実施の可否について、慎重に審議を行なった。そして、1 例目に対しては 2007 年 2 月 16 日、2 例目に対しては 4 月 27 日に、それぞれ実施を認めることにした。JISART 理事会も承認したが、実施にあたっては、事前に日産婦、厚労省、日本学術会議に申請、実施可否の判断を仰ぐことにした。

2007 年 6 月の JISART 理事会、総会において、「JISART から日産婦、厚労省、日本学術会議に非配偶者間体外受精の実施承認について申請を行う。回答期限は 6 ヶ月とし回答が得られない場合には実施する」ことが承認された。同年 11 月から 12 月にかけて上記申請に対する回答が得られた。日産婦からは「回答は日

本学術会議の結論を待って行う。精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療のうち、AID 以外は同報告書における結論を実施するために必要な制度の整備がなされるまで実施されるべきではないという 2001 年 1 月 17 日付の厚労省母子保健課課長から日産婦会長宛の依頼文を重く受け止めている。」という文書が届いた。厚労省からは「本申請については何らかの許可を出す立場ではなく、世論や日本学術会議の動向を見ている。」との電話連絡があった。日本学術会議からは「日本学術会議は審議をするところであり、申請を受ける立場にない」という電話での回答があった。

2008 年 4 月に日本学術会議から「生殖補助医療の在り方検討委員会」の報告書が出された。しかしその内容は代理懐胎の禁止が主で、精子・卵子の提供等による体外受精については審議されなかったことが明らかとなった。

JISART 理事会は、日本学術会議で検討が行われなかったことを受けて、非配偶者間体外受精の実施容認を決定。日産婦および厚労省に対し、友人・姉妹からの卵子提供による 2 例の体外受精を容認とする決定についての経緯説明と報告、および非配偶者間生殖医療の制度整備の実現を依頼する文書を送付した。その後 JISART で承認された 2 施設で非配偶者間体外受精が行われ、2008 年末および 2009 年に子が誕生した。

2. JISART における非配偶者間体外受精

A. ガイドライン

1 例目および 2 例目の JISART 倫理委員会の審議は主に 2003 年報告書に基づいて行われたが、JISART は 2008 年 7 月に「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」を作成し、以降はこのガイドラインに沿って審議を行うこととした。

このガイドラインは 39 ページに及ぶ文書であり現在までに 16 回の改訂が行われている。JISART のホームページから閲覧可能である。[\(https://jisart.jp/about/external/guidline/\)](https://jisart.jp/about/external/guidline/)

このガイドラインは 2003 年報告書および日産婦の倫理審議会答申「諮問事項 精子・卵子の提供者を匿名の第三者とする点について」の内容を踏まえて作成されている。

その基本方針を図 1 に示す。これらは、2000 年報告書、2003 年報告書を踏襲するものであり、人間の尊厳及び自由意志の尊重。事前の十分な説明とその明確な同意、カウンセリングの実施、生まれた子の福祉の確保、出自を知る権利の尊重、商業主義の排除などがその主たるものである。

2003 年報告書と異なるのは、提供者に兄弟姉妹等を認めている点である。2003 年報告書では、当分の間、提供者に兄弟姉妹等を認めないとなっているが、2000 年報告書では提供者不足が予想されるため、提供者に兄弟姉妹等を認めていた。JISART では、インフォームドコンセント、カウンセリングおよびフォローアップを適切に行うことにより兄弟姉妹等による提供でも問題はないと判断した。

JISART 倫理委員会審査では、施設から申請のあった案件を直接審議する場合と、審査施設

の倫理委員会で審議した上でその内容を JISART 倫理委員会で審査する場合がある。

B. カウンセリング

非配偶者間生殖医療にはカウンセリングが非常に重要となる。JISART 施設ではカウンセラーによるカウンセリングをできる体制となっていることが必須事項である。非配偶者間生殖医療のカウンセリングの対象、時期、内容については JISART 実施規定に定められている。2000 年報告書にあるように非配偶者間生殖医療に関わるカウンセリングはこの医療に精通した専門知識をもつカウンセリングが必要となるため、JISART は非配偶者間生殖医療にかかわるカウンセラー実務研修を年 2 回開催し、非配偶者間生殖医療のカウンセリングに対応できるカウンセラーの育成を行っている。治療前のカウンセリングを十分に行っていることが、その後のフォローアップにも繋がり、この治療を大きな問題なく続けてこられている要因となっている。

C. JISART フォローアップ部会

JISART は 2011 年に非配偶者間体外受精のフォローアップ部会を設立し、JISART 非配偶者間体外受精で生まれた子、被提供者およびその家族、提供者およびその家族の支援およびフォローアップを行う体制を整備した。

この部会には予後調査部門と相談部門の 2 つの部門がある。予後調査部門では当該治療で生まれてきた子の発達、家族関係などに関する予後調査とフィードバックによる支援を行い、相談部門では、出産後の育児にかかわる心理的社会的問題への対処、出生児と健全な親子・家族関係の形成、出生児等への真実告知、出生児の出自を知る権利の行使などの問題に対する相談による支援を行っている。

3. JISART 非配偶者間体外受精の実施実績

現在 JISART で非配偶者間体外受精を実施している施設は JISART に加盟している 31 施設中 6 施設である。

図 2 に示すように 2007 年～2020 年の間に 99 件（卵子 90 件、精子 9 件）が承認され、図 3 に示すように 49 件で 63 人の子（双胎 4 組、第二子 10 人を含む）が誕生している。提供者の被提供者との関係を図 4 に示す。99 件のうち 84 件、85%が兄弟姉妹からの提供であり、匿名の提供は 6%であった。

フォローアップ部会による予後調査の回答状況を図 5 に示す。被提供者に対しては児が 6 ヶ月、2 歳、6 歳、10 歳、13 歳、16 歳、20 歳時に、提供者に対しては子が 2 歳、10 歳、20 歳児に調査を行うこととした。2020 年末までに被提供者の 58%、提供者の 30%から回答を得ている。

図 6～8 は被提供者母に対し、子が 6 ヶ月時、2 歳時、6 歳時に告知に対する考えを尋ねたものであるが、告知に対し積極的である割合が高かった。

また、JISART 非配偶者間体外受精により子どもを持った被提供者家族が、年に一度一堂に会し、同じ経験と想いを共有することができる場である当事者交流会を 2013 年より実施している。2020 年には第 8 回（ZOOM）が行われ 8 組 11 名が参加している。

4. JISART 非配偶者間体外受精の総括

JISART 非配偶者間体外受精は 2008 年以來 JISART ガイドラインを遵守し粛々に行われ、倫理委員会の承認が 99 件、出産 49 件、出生児が 63 名と一定の成果が得られている。今回、国や日産婦において治療の実施を容認する方向性がみえたことや、2000 年報告書にあるように、治療の実施が開始されてから一定期間経過後に必要な見直しを行うべきという考えから、JISART 理事の有志および JISART 倫理委員会で JISART 非配偶者間生殖医療検討委員会を組織し、これまでの治療を総括し問題点を議論した。

主な論点は、兄弟姉妹等からの提供、子の出自を知る権利、対価の授受の禁止などであった。

JISART は提供者を原則匿名としているが、匿名の第三者の提供者が見当たらない場合には兄弟姉妹等からの提供を認めている。2000 年報告書では匿名性の保持の特例として、他に提供者が存在しない場合には兄弟姉妹等からの提供を、十分な説明、カウンセリングを条件に認めていた。しかし、2003 年報告書では、提供によって生まれた子が提供者と身近な存在となることから人間関係が複雑になりやすいという理由、および兄弟姉妹が提供を強要されるといった弊害が想定されるという理由で当分の間は認めないと変更された。しかし、JISART では、提供者およびその家族、被提供者およびその家族に詳細な説明、ヒアリング、カウンセリングを行い問題がない場合にのみ承認することとした結果、現在に至るまで兄弟姉妹等を提供者としたことによる問題は起こっていない。

匿名の卵子提供による治療は、NPO 法人 OD-NET 卵子提供登録支援団体経由で 6 件あったが少数にとどまり、匿名の第三者の提供者からの精子、卵子の提供は極めて困難であった。2003 年報告で兄弟姉妹等からの提供は「当分の間」認めないとなっていたが、それから 20 年近く経ち、JISART の兄弟姉妹等からの提供により問題は起こっておらず、また出自を知る権利を認め、対価の授受を禁止した場合、匿名の第三者からの提供は極めて困難と考えられることから、国や日産婦には匿名性の保持の特例として、兄弟姉妹等からの提供を是非認めて頂きたい。

出自を知る権利について 2000 年報告書では、提供された精子、卵子、胚による生殖補助医療により生まれた子は、成人後、提供者に関する個人情報のうち、提供者を特定することができないものについて、提供者が開示することを承認した範囲内で知ることができるとされていた。しかし 2003 年報告書では、子は 15 歳以上になれば、提供者に関する情報の

うち、開示を受けたい情報について、氏名、住所等提供者を特定できる内容の情報を含めて開示を請求することができると変更された。JISART でも、出自を知る権利については、2003年報告に沿い、提供者を特定できる内容の情報を含めて開示することとしている。

近年 JISART の非配偶者間体外受精の申請件数が伸び悩む一方で、多くの夫婦が台湾等に非配偶者間生殖医療を受けに渡航している。台湾では出自を知る権利を認めておらず、配偶子の提供における対価の授受を認めている。

日本において卵子や精子の提供者が極めて少数である理由の一つは、提供者が、生まれた子に提供者の氏名、住所を含む情報を開示しなくてはならないところであり、これを提供者を特定することができない範囲での情報の開示に変更すれば、より多くの提供者が出てくるのではないかと、との議論があった。

しかし、提供精子による人工授精により生まれた子が、出自を知ることができないため自己のアイデンティティを確立できず悩んでいる事例の深刻さなどからみて、JISART では子の福祉を尊重する立場から、子が開示を求めた場合には氏名、住所を含む提供者を特定できる情報の開示を行う必要があるという意見が大半であった。また、卵子提供においては、卵子の提供を受け、夫の精子と受精させた受精卵を被提供者が妊娠、出産、授乳、育児するため精子提供人工授精の場合の父子間に比べ母子間の結びつきが強く、子が卵子の提供を受けたことを知っていたとしても提供者の氏名、住所までの開示までは求めないのではないかという意見もあったが、卵子提供であっても子が開示を求めた場合には自己のアイデンティティの確立のために全面開示が必要という意見が多数を占めた。また、現在、出自を知る権利を認めない国で卵子提供を受け生まれている多くの子が、後々自己のアイデンティティを確立できず悩むのではないかと危惧する声もあった。

ただ、提供者の氏名、住所を特定できる情報を開示するとしても、要請があった場合に機械的に開示するのではなく、その前に子からの開示に関する相談に応じ、予想される開示に伴う影響について説明を行うとともに、開示に関わるカウンセリングの機会が保障されていることを伝え、子および提供者にとって最も良いと考えられる形での開示を行うこととしている。その手順に関するマニュアルも作成している。

https://jisart.jp/follow/pdf/procedure_for_exercising_right_to_know_origin.pdf

JISART では提供に関する対価の授受は禁止している。対価の授受が認められれば提供者がもっと増えるのではないかと意見があったが、提供者のボランティア精神がこの治療の根本であるため JISART では今後も対価の授受は禁止した方が良いという意見が多数を占めた。

告知に関しては、6歳時のアンケート調査で返信のあった8組中3組がすでに告知をしているとのことであった。また、図6~8に示すようにすべての年齢において告知に対し積極的な姿勢が見られる。これは、治療前のカウンセリングで告知の重要性について時間をか

けて説明し十分な理解が得られたこと、実際に告知をするための絵本などのツールを用意するなどの取り組みが奏功したものと考えられる。しかし、出産後にフォローアップ部会と繋がりを持つとしない被提供者も一定数存在している。

おわりに

以上、13年間、100件近くのJISART非配偶者間生殖医療を総括した。

JISART非配偶者間生殖医療は2003年報告書に基づいて作成されたJISART非配偶者間体外受精ガイドラインに沿って行われ、多くの卵子、精子提供を要する不妊夫婦が子を持つことができ、現在のところ特に問題は起こっていない。今後わが国において非配偶者間生殖医療を公式に認め、施行していく場合には2003年報告書に沿って行われていくことが妥当と考えられる。

この医療において最も重要なことは、生まれてくる子の幸せである。しかしこの医療には家族関係を複雑にするという避けられない面がある。この家族関係の複雑化と生まれてくる子の幸せを両立させることがこの医療に求められる。

JISARTは、家族関係の複雑化により子が不幸にならないようにするためには、幼少時からの告知と出自を知る権利の保障が必須であると考え、そのための十分なインフォームドコンセント、カウンセリング、ヒアリング、フォローアップを行ってきた。これらは大変な作業ではあるが、生まれてくる子が幸せになるために今後も継続していくつもりである。

JISARTでは他に提供者がいない場合には兄弟姉妹等から卵子・精子の提供を認めてきた。2003年報告書が出されてから18年が経過し、その間にJISARTで93例の兄弟姉妹等からの提供によって特に問題なくこの医療が行われてきたことから、兄弟姉妹等からの提供による危惧されていた問題は、適切な説明とカウンセリングにより克服できたと考えられる。また、兄弟姉妹等からの提供がなければ、提供者不足により、この医療を行うことが極めて困難になることが予想される。提供者の匿名の例外として兄弟姉妹等からの卵子・精子の提供は是非認めて頂きたい。

今後わが国において非配偶者間生殖医療が根付くために、JISART非配偶者間生殖医療の実験の経験を参考にして頂きたいと考えこの文書を公表した次第である。

以上