

生殖補助医療技術に関する固有原則の陳述

はじめに

人間の生殖に関する WHO の特別プログラムによると、不妊カップルは世界で 6000 万から 8000 万人いると推定されている。また、カップルの 6-10% が不妊であることも様々な統計から推定される。70 年代後半から発達してきた生殖補助医療技術は、妊娠の可能性を高めただけでなく、数十年前では不可能であった状況下での妊娠をも可能にした。しかし、これらの技術の多くは、高い専門性と基本設備を必要とし、最高の条件下でも成功率は 30% を切り、高額で、カップルに身体的、精神的、経済的な負担を強いる。治療の質を確保するためには、ART センターの設置に適切な認可手続きが行われること、その ART センターが標準化されたプロトコルやガイドラインに沿ったものであることは必要不可欠である。ART クリニックの認可、監督、規制のための国のガイドラインは、ICMR によって 2005 年に作成された。これは、新しい生殖補助医療技術による恩恵を、優れた専門家たちが、適切な人々に、適切な身体的、経済的負担で、国内の公立、私立すべての医療機関において提供するためのものである。国の認可を受けたセンターすべての記録は ICMR によって管理されることとなっており、これらには、治療サイクルやその成果についての記録も含まれる。同じく重要なのは、診療活動から副産物として得られた材料を基に行われた研究をどう管理するかである。こうした副産物の中には、基礎科学や分子科学の研究者による利用が可能な、卵胞液、卵母細胞、余剰胚、精液サンプルなどがある。

定義

生殖補助医療技術という語には、人体外での生殖細胞の操作及び、配偶子移植や胚移植といった生殖医療が含まれる。

研究機関で使用される補助生殖(Assisted Reproduction; AR)の手順に関するプロトコルは、文章化され、マニュアルとして使用できるようにしておく。また、そのマニュアルは定期的に見直すこと。装置のメンテナンスに関する記録簿、そうした装置の定期的な総点検は継続して行なう。卵巣刺激のプロトコルから始まり、卵子の回収、形態を見極めたうえでの卵子と精子の準備、これらの数、受精のタイミング、胚移植の日付、移植した胚や配偶子の数、その経過まで、すべて記録する必要がある。染色体が倍数体といった異常な前胚は移植してはならない。凍結保存された材料は、インデックス付のラベルを貼り、適切に保管する。研究機関の職員は、凍結保存の技術について熟知しておく。培養液はそれぞれ区別がつくようにしておくこと。研究室で使用される全ての物質は記録簿に入力され、それらの受領日は、保管箱に記録する。無菌状態の確保は最優先とする。治療を受けるカップルは、HIV と肝炎に関する最低限のスクリーニングを受けなくてはな

らない。研究機関の職員はスクリーニングとワクチン接種などの手段で十分に保護されること。センターで治療を受ける患者全ての記録が厳重に管理されること、機密性を保持するための予防策を設けることは、必要不可欠である。

一般的な原則

どのような AR 処置にも危険要素が存在する。それ故、個々のケースにおいて AR 処置における治療的、研究的価値を追求するものとする。

インフォームド・コンセント：カップル及び、卵子ドナー、精子ドナーに対する十分なカウンセリングの後で、ドナーはもちろん、場合によってはカップル両方が、説明に納得した上で、書面上の同意を結ばねばならない。

※当事者は、治療に関連する危険因子を明瞭な言葉で、理解可能なかたちで説明されなくてはならない。これらには、卵巣過剰刺激症候群、麻酔の処置、体に何らかの害を与える（可能性のある）腹腔鏡の処置、卵子の吸引などに関連する危険因子がある。

※成長に関する問題、使用される薬にまつわる副作用の可能性はもちろん、多胎妊娠、子宮外妊娠、自然流産の可能性増加、早産、周産期死亡、乳児死亡の高い可能性や女性の治療に関するリスク、多胎妊娠に関連する危険に関して説明を受けなければならない。

※以下のことに関しても説明を受けなければならない。

- i. 治療には成功や失敗の保証はないことと、最低 2 人の胎児を確保するために減数手術をする必要があること。
- ii. 治療によって患者の日常生活への支障が起こりうる可能性があること。
- iii. 保存に起因する配偶子や胚の劣化の可能性について。痛みや不快症状の可能性について。
- iv. 提案された治療、もしくは代替治療、あるいはその他の、患者が払う費用（適切な明細付で）。「隠れた費用」があってはならない
- v. 着払い郵便で妊娠の結果をクリニックに報告することの重要性について。
- vi. 数回の試みの後に、治療を継続することについての利点と不利益について。

※インフォームド・コンセントには、胚利用についての内容も含まれる。移植に使われないう胚を研究目的に使ってよいか、別の女性の子宮に移植してよいか、今後の使用のため保存するのか、（その時点で）破棄してしまうのかについて、明らかにしておかなければならない。調査に携わる人間は、各段階においてこれらの事項について患者が説明を受けているのか、また同意を書面で新たに表明しているのか、確認を取らなくてはならない。

※ 移植前であれば同意撤回が可能である。

※配偶子、胚を冷凍保存しているカップルからは、死亡、もしくはどちらか一方が同意を変更したり無効にしたりできなくなる状態に陥った場合、どうするべきかに関して、特別に同意を得なくてはならない。

※調査にあたる人間は、胚の所有権が生物学上の母親にあるのか、研究機関にあるのか明らかにしなくてはならない。研究目的のための中絶を薦めてはならない。

※AR の治療は、配偶者もしくはパートナーの同意なしに行われてはならない。

※現時点では、研究目的や医療目的での IVF やその他の処置に、倫理的問題はない。

ドナーの選択：精子バンクは以下の事項において、適合するドナーを選択する責任を持つ。

※精子、卵子、胚のドナーの健康を確認するため、完全な身体検査が行われなくてはならない。ドナーは卵子、および精子が良好であると合理的に推測できる健康状態の者でなくてはならない。妊娠歴の確認された者が望ましい。

※ドナーの身体的特徴、精神的構成はできるだけ、レシピエントのそれと適合せねばならない。特に、肌や目、頭髪の色、身長と体つき、宗教と人種的背景、学歴、ABO 分類の血液型は参照されるべき。ドナーとレシピエントの血液型は、Rh の適合性に配慮して調べられなくてはならない。

※性感染症（例：梅毒、淋病、クラミジア、ヘルペス、HIV など）、感染症（例：B、C 型肝炎、HIV）、または遺伝病を患っている者はドナーになることはできない。ただし精子提供の前 1 週間以内に感染した場合は、検出不可。

※提供された精液は冷凍保存され、6 ヶ月後以降に使用されるものとする。これにより、6 ヶ月後にドナーを再検査して潜伏期間おける HIV 感染の潜在的危険を取り除く。

※レシピエントだけでなく、ドナーの個人情報もお互いに秘匿されるべきである。しかし、ドナーの記録は、その後起こりうる事象の追跡調査のため、少なくとも 10 年は残されなくてはならず、秘密は守られるものとする。

※治療の全ての手順およびその成果を機密にしておくことが推奨される。それ故、個人特定や親権、相続権の主張を避けるために、親族をドナーとして受け入れることはできない。

※患者、ドナーの情報は秘密にされなくてはならない。合意のもとに得られたカップルの治療上の情報は、許可を受けた機関や人間以外には公開されない。ただし、情報に関係する人々の同意がある場合、患者が医療上の緊急状態にある場合、裁判所の命令がある場合を除く。だれにどのような情報が提供されるかを定めることは、患者個人の権利である。

※ドナーがレシピエントの個人情報を詮索しないという同意だけでなく、ドナーが精子、卵子の使用に関して規制しないという同意も書面にてドナーから取りつけておかなければならない。ドナーが既婚者の場合、可能ならば配偶者からの書面による同意をもらわなくてはならない。

※同じドナーの精液の利用は最大限 10 回の妊娠治療に限ることが望ましい。これは、将来子どもの中で起こる近親相姦を防ぐためである。

※卵子のドナーが、提供の過程に起因する健康被害を被った場合は、その後の治療にかかる費用は、レシピエントになる予定のカップルが負担すべきである。これは計画どおりに提供を受けるかどうかには関係ない。

※未使用の余った胚があれば、それを別のカップルに提供するためには、凍結保存の同意を当事者のカップルから得ておかななくてはならない。それらの胚は匿名にしておくこと。そうした胚の所有権は当該のカップルに留保されます。

配偶子と胚：胚の尊重は以下によって示されるものとする

1. 胚研究における規制を受け入れること。
2. 研究計画の再検討を仲間の研究グループと行い、研究所間交流に取り組むこと。
3. 配偶子、胚のドナーに対してインフォームド・コンセントの措置を取ること。

その他、胚の道徳的地位を尊重するということは、研究条件に関する細かい規則の設定、胚研究の商業利用に対してセーフガードを設けること、胚に関する研究を 14 日以内の胚——原始線条が胚に出る時点——にして時間的制限を設けることなどで、実行できる。この制限は胚研究が許されている数カ国で指針として守られている。この時点で胚は神経系が発達して、はっきりとしたヒトになり始める。

配偶子、胚の利用に関しては

※配偶子を使う治療では、一人の女性に一人を超える男性もしくは女性の生殖細胞を用いてはならない。

※ART クリニックでは、使用前に 2 人の精液を混ぜてはならない。

※ART クリニックではカップルに、希望する性別の胚を提供してはならない。

※10 年を超えて配偶子を保管してはならない。

※胚は 5 年を超えて保存してはならない。

※インド国外での売却、移植、使用は禁止される。

※自分の配偶子から生まれる子どもの親権については、ドナーは放棄しなくてはならない。

女性は障害を持った子どもの面倒を見る者として特別な立場にいる。それらのケアの大部分が女性にのしかかるのだから、生殖補助医療の選択については、女性が決めなくてはならない。これは、パートナー、医師、法律の強制を排除して行われなくてはならない。法的な禁止や圧力がないというだけでは不十分で、その選択は、しないという決定も含め、決定を実行する経済的、社会的能力を考慮したものでなくてはならない。これは、遺伝子治療や、安全な中絶、障害のある子どもに対する医学的治療を受けることができるという、積極的な権利である。

(核移植および胚分割による) クローニング：ヒツジやネズミのクローンがすでに行われているのだから、ヒトクローンの可能性も否定はできない。しかし、安全性や、成功率、そして利用や人道的な合意については確立されていないので、特定の間人を作り出す意図を持ったクローンに関する研究は現時点では禁止されている。

固有の原則

AR 治療で生まれた子どもの正当性：AR の治療で生まれた子どもは、カップルが婚姻関係にあり、出生、扶養、相続に関する諸権利について同意の上であれば、嫡子とみなされる。精子、卵子のドナーには子供に対する親権も義務もなく、彼らの匿名性は保持される。

IVF-ET (体外受精と胚移植) と代理母について：婚姻しているカップルの卵子、精子を使った IVF-ET については医事法上の問題はない。卵子か精子どちらかの提供がある場合は、

AID での産みの母や遺伝上の母の立場と同じ方針で扱われる。卵子、精子および子宮を借り受けることで成り立つ IVF・ET では、遺伝的・生物学的つながりのある親と、産みの親により、2-3 人の親ができることになる。代理母に関しては、以下のような一般的合意が得られている。

1. 代理出産とは、ある女性が彼女自身および彼女の夫と遺伝的には無関係の妊娠を、臨月まで、代理母の契約を結んだ両親に子どもを引き渡す意図で行うことである。
2. これは、公の養子縁組と組み合わせ可能な場合のみ実行される。
3. 子どもを受け入れる両親は、産婦の同意を得るのに必要な分娩後 6 週間の期間の後、子どもを養子とする優先権を持つ。
4. クリニックに保管されている DNA の記録を使い、遺伝的つながりのある両親が子供が自分たちのものだという立場を確立するためには、親権の主張は、子供の最大の利益を考慮した養子縁組を通すことが望ましい。
5. 代理出産は、子どもを望む母親が不妊か、妊娠に医学的障害がある場合に、唯一の解決策として医学的に認められる場合にのみ、適応されるべきである。
6. 適切な遺伝子のスクリーニングの実行のため、資格を持ったコンサルタントが監督を行わなくてはならない。
7. 中絶法の下での医学的見地に基づいた中絶は、代理母の侵されざる権利であり、生物学上の両親は、それまでに支払い済の金額に対して苦情を申し立てる権利はない。
8. 代理出産契約は法律的に有効である。これは妊娠、分娩、出産後養子縁組までの期間にかかる医学的処置の費用を規定するもので、依頼したカップルが費用をもつ。代理母になることの同意に対する金銭的補償が、同意書の中で明記されることもある。
9. 情報に関係する者の同意、または裁判所の命令がある場合を除いて、代理母の情報は機密事項となる。
10. ART クリニックは、代理母あるいは代理母候補者の情報を、カップルや個人に提供してはならない。

胚の保存、利用、廃棄について

※受精から 14 日を過ぎている胚の研究は禁止する。ただし、最大限 10 年間の胚の凍結保存期間や、他の国（例：英国）で実行されているような精液、胚の保管の 5 年ごとの見直しを除く。

余剰胚

※胚分割は、カップルが ART での治療中、使える胚の不足を克服するために、限られた事

例での実行が認められる。既存の法律で認めていない限り、凍結保存された胚から離婚後に生まれた子どもは嫡子と認められない。

子ども、両親の権利

※婚姻状態にあつて、配偶者間の同意がある場合、ART で生まれた子どもは嫡子であるとみなされる。それ故、その子どもは両親による扶養、相続、その他通常の性交渉を通じて生まれた子どもと同等な法的権利を保有する。

※提供された配偶子の利用によって生まれた子供と、社会的あるいは養子縁組をした両親は、生物学上の両親について、子どもの健康に関係する医療上および生物学上の情報を得る権利を有する。

※子供が 18 歳に達すると、生物学上の両親、代理母の情報（DNA 情報のコピーを含む）を知る権利をもつ。ただし、生命に危険が及ぶような病状に必要な場合以外は、配偶子提供者や代理母の個人を特定する情報は除く。

※カップルは、子どもが 18 歳に達しても、出生に関する情報を明かす義務はないが、この情報が子どもにとって重要となった場合、秘匿するような試みが両親によって行われてはならない。

伴性遺伝障害を発見する場合を除き、妊娠前、移植前の性の選別は禁止する。