

日本医学会子宮移植倫理に関する検討委員会
報告書

2021年7月14日

目次

1. はじめに
2. 検討の経緯と基本の方針
3. 海外における子宮移植の実施状況と国内の研究状況
4. 生体ドナーからの子宮移植の概要
 - 4.1 ドナーについて－手術の安全性と合併症リスク／健康への長期的影響－
 - 4.2 レシピエントについて－手術の安全性と合併症リスク／健康への長期的影響－
 - 4.3 児について－健康に対する影響－
5. 脳死ドナーからの子宮移植
6. 子宮移植以外の選択肢
 - 6.1 代理懐胎について
 - 6.2 養子縁組について
7. 先天的に子宮を持たない女性からの意見聴取
8. 子宮移植実施について
 - 8.1 総合的な診断・治療・ケアの必要性
 - 8.2 議論のまとめ
9. 臨床研究実施の基本的条件
 - 9.1 生体子宮移植全般に関する留意点
 - 9.2 ドナーが満たすべき要件
 - 9.3 レシピエントが満たすべき要件
 - 9.4 自由意思の確認
10. 適正な子宮移植臨床研究実施体制の担保
11. 将来に向けて

別紙1 委員名簿

別紙2 要望書

参考図

1. はじめに

日本医学会は、2018年11月、公益社団法人日本産科婦人科学会及び一般社団法人日本移植学会からの要望（別紙2）を受け、子宮性不妊症患者に対して子宮移植を用いて妊娠・出産を目指す医療の実施について、医学的観点に加えて倫理的・法的・社会的観点（ELSI）から検討するため、日本医学会子宮移植倫理に関する検討委員会（以下、本委員会）を設置した。本委員会は関連する分野の専門家14名からなり（別紙1）、2019年4月3日より検討を開始し、これまで13回の委員会を開催して検討を進めてきたが、その結果をここに報告書としてまとめる。

2. 検討の経緯と基本的方針

先天的に子宮を持たないあるいは後天的に子宮を失ったために、本人が望むのにもかかわらず妊娠できない女性（子宮性不妊症患者）をレシピエントとして、他者（ドナー）からの子宮を移植し、生着した後に、レシピエントとそのパートナー間で得られた受精胚をレシピエントの移植された子宮に移すことによって妊娠が成立し、その後、帝王切開によって産児が得られたことが海外で報告されている。以下、子宮移植術実施から実施後妊娠・出産までを目指す医療技術全体を、「子宮移植」と呼ぶことにする。

本委員会は、子宮移植を実施することが、わが国でも容認できるかを検討するにあたり、子宮性不妊症患者に対する医療全般の中における子宮移植の意義について考察を行うとともに、その際子宮移植は、従来の移植医療や生殖補助医療の単純な延長線上にあるものではないことに留意すべきことを基本的な考えとした。

わが国ではこれまで、生体からの臓器移植は、やむを得ない場合に例外として実施されるものとして容認されてきた。そのような潮流の中で、生体から子宮を摘出して、産児を得るためにレシピエントに移植することが、果たして容認できるのかについて慎重に検討を行った。さらに、脳死体からの移植との関係については、現状は脳死体から提供される臓器中に子宮は対象となされていないことを指摘し、その対応についても検討した。

また医学的に子宮移植は、体外受精と胚移植の生殖補助医療技術を用いるが、子宮の移植が必要となる点で、従来の生殖補助医療とは大きく異なることに留意した。

あらゆる医療行為にリスクはつきまとうが、得られる利益がリスクを上回る場合に、その医療行為は患者ときに関係者の同意を得て実施される。従って、子宮移植をわが国で容認するか否かの検討に当たっては、その前段階として、医学的観点および倫理的・法的・社会的観点から、子宮移植に関するリスク・課題・問題点を、まず十分に整理し、加えて、子宮移植によって得られる利益についても整理する必要があると考えた。

「医学的観点」については、諸外国における子宮移植の実施状況、国内における研究の状況、ドナー・レシピエント・生まれてくる児の三者それぞれに関する身体的・精神的リスク、生体ドナーと脳死ドナーとの比較、および代理懐胎との比較などについて、専門家から聞き

取りなどを行った上で、委員会内の議論を行った。

また「倫理的・法的・社会的観点」についても専門家の意見を聴取し、ドナー・レシピエント・生まれてくる児の三者に関連する課題、および代理懐胎・養子縁組における課題と比較した。

これらの検討の際には、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」及び同生殖補助医療部会が提示した精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療についての6項目の基本的考え方¹⁾も参照したが、各項目が満たすべき内容が、必ずしも十分かつ具体的に規定されていないので、この点に留意しながら議論を進めるとともに、臓器移植に関する法律などとの関係についても検討を加えた。

さらに、先天的に子宮を持たないロキタンスキー症候群の女性などからなる2つの団体関係者から、子宮移植の実施などに関する意見を聴取した。

本委員会は、以上の諸検討の結果を踏まえて、子宮移植の実施についての総合的な議論を行ってきた。

¹⁾ 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」(2000)、厚生科学審議会生殖補助医療部会「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」(2003)

3. 海外における子宮移植の実施状況と国内の研究状況

子宮移植の第1例は2000年にサウジアラビアで実施²⁾されたが、移植された子宮の生着には至らなかった。これを受けて、2009年世界産婦人科連合(FIGO)は、臨床研究実施前に十分な動物実験による検証を行うことを推奨した³⁾。

その後、子宮移植は複数の国で実施され、2014年、スウェーデンで初めての産児が誕生している。

本委員会が検討を開始した2019年4月時点のまとめでは、11カ国から58例の子宮移植実施例が報告され、わが国を含め15カ国が準備中と報告されていた。実施された58例中、妊娠が確認できたのは30例、出産にまで至ったのは14例である。14例中スウェーデンが8例、米国が2例、中国、ブラジル、セルビア、インドが各1例である。58例中44例が生体ドナーからの子宮提供であり、脳死体からの移植は14例である。

実施例数はその後さらに増加し、2021年3月時点のKisuらによるまとめ⁴⁾では、16カ国の19施設から85例の実施例が報告され、妊娠が確認できたのは70例、出産にまで至ったのは40例である。40例の出産中、米国(3施設合計)が17例、スウェーデンが11例、チェコが3例、ドイツが2例、中国、ブラジル、セルビア、インド、トルコ、レバノン、フランスが各1例である。85例中63例が生体ドナーからの子宮提供であり、そのうち28人のレシピエントが見32人を出産している。脳死体からの移植は22例で、そのうち8人のレシピ

エントが児 8 人を出産している。出生した児（調査時点で最年長 6 才 6 ヶ月）について、奇形や発育遅滞の報告はこれまでにない。

わが国では、これまでに臨床での実施例は報告されていないが、カニクイザルを用いた動物実験では、MHC（Major Histocompatibility Complex; 主要組織適合性複合体）を統御した同種生体ドナーからの移植により妊娠出産に至った研究成果が慶應義塾大学・東海大学・滋賀医科大学を中心とする研究グループから報告されている⁵⁾。ただし、この研究ではドナーは犠牲死させているため、生体ドナーが長期的に負う医学的リスクは解析されておらず、人の生体子宮移植の全経過を再現するものではない。上記大学などでは、先天性子宮性不妊症患者に対して生体ドナーから子宮移植することを臨床研究として実施する準備を進めている。

²⁾Fageeh W, Raffa H, Jabbad H, Marzouki A. Transplantation of the human uterus. *Int J Gynaecol Obstet.* 2002;76(3):245-251. doi:10.1016/s0020-7292(01)00597-5

³⁾Milliez J. Uterine transplantation FIGO Committee for the Ethical Aspects of Human Reproduction and Women's Health. *Int J Gynaecol Obstet.* 2009;106(3):270. doi:10.1016/j.ijgo.2009.03.045

⁴⁾木須伊織氏私信

⁵⁾Kisu I, Kato Y, Masugi Y, et al. First Successful Delivery after Uterus Transplantation in MHC-Defined Cynomolgus Macaques. *J Clin Med.* 2020;9(11):3694. Published 2020 Nov 17. doi:10.3390/jcm9113694

（レシピエント 6 例中 1 例で挙児に成功したが、母サルは帝王切開術中に突然死。他のレシピエント 5 例中 1 例は移植術中に死亡、3 例は移植術後 265 日以内に死亡。生体ドナー 6 例は研究計画上は脳死ドナーとして扱われ術中犠牲死。カニクイザルはヒトと比べて小さく、子宮移植術も術後管理も難しいとされている。）

4. 生体ドナーからの子宮移植の概要

本委員会は、「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）⁶⁾の「第 13 生体からの臓器移植の取扱いに関する事項」において、「生体からの臓器移植は、健全な提供者に侵襲を及ぼすことから、やむを得ない場合に例外として実施されるものであること」と定められ、また日本移植学会倫理指針⁷⁾が、「臓器移植の望ましい形態は、死後、善意によって提供された臓器の移植である」としていることに鑑み、移植医療の基本は、脳死体からの臓器提供であるとの認識は動かないものの、具体的な検討を進める上で、海外で脳死体移植より多数の出産例が報告されている生体ドナーからの子宮移植について、医学的・倫理的・法的・社会的観点からの整理・検討を行うことがまず必要であると考えた。

そこで、予想される医学的・倫理的・法的・社会的課題について専門家から意見を聴取することとした。

生体からの子宮移植がどの様に進行するかについての概略を、参考図としてまとめた。

ドナー、レシピエントおよびパートナーなどの関係者が子宮移植の全体像およびリスクについて、十分な説明を受けてこれを理解した上で参加に同意したこと、すなわち関係者のインフォームド・コンセントが得られたことを確認した後、レシピエントとパートナーから事前に卵と精子を採取し、受精卵を作製して凍結保存を行う。その後、レシピエントはドナー

から提供された子宮の移植術を受け、免疫抑制薬投与下に、子宮の生着と月経の再開を待つ。月経の再開が確認された後に凍結保存しておいた受精胚を移植された子宮に戻し、着床が成立したら、免疫抑制薬投与を継続しながら妊娠の管理を開始する。胎児が十分に成長したところで、帝王切開により産児を得、第2子以降を望まない場合には、移植した子宮を摘出し、免疫抑制薬の投与を中止するというものである。

このように、受精胚の作製から移植子宮の摘出まで、少なくとも2年近い期間を要する、大がかりな医療技術である。そのため、途中段階で様々な理由から中止せざるを得ない可能性があるとともに、繰り返し妊娠を試みても挙児に至らず移植した子宮を摘出することもあり得る。

以下、ドナー、レシピエント、生まれてくる児の項目を立てて予想されるリスク等について整理する。

⁶⁾https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/zouki_ishoku/dl/hourei_01.pdf

⁷⁾http://www.asas.or.jp/jst/news/doc/info_20151030_1.pdf

4.1 ドナーについて—手術の安全性と合併症リスク／健康への長期的影響—

移植目的で子宮を提供するためにドナーが受ける子宮摘出術では、摘出後の子宮がレシピエントの体内で血流を再開して機能を回復できるようにするため慎重に摘出術を行う必要がある。通常の単純子宮全摘術に比べて出血量が多く手術時間も長いため、ドナーの負担が大きいと考えられている。もっとも最近の報告では、子宮摘出術式の改良により手術時間と出血量が改善されつつあるとされる。

ドナーが受ける手術の合併症及び長期的な影響については、良性子宮疾患などに対する子宮全摘術に伴う合併症⁸⁾ [感染症 (9.0-10.5%)、静脈血栓塞栓症 (1%)、尿路系損傷 (1-2%)、消化器損傷 (0.1-1%)、輸血を要する多量出血、神経損傷 (0.2-2%)、腔断端離開 (0.39%)] が参考にされるが、移植目的の場合は、子宮の血流を維持したまま摘出する必要があることから、合併症及び長期的影響のリスクが高くなる可能性がある。これまでの海外での報告をもとに2021年3月時点で集計した結果⁴⁾によれば、生体ドナーの平均手術時間は8時間42分、平均出血量は499 mL、平均入院日数は6.5日とされる。さらに、子宮移植のため子宮を提供した生体ドナー63例において報告された主な合併症としては、尿路感染 (7)、尿路損傷 (4)、膀胱陰痿 (2)、一過性脱毛 (2)、一過性排尿障害 (2)、一過性臀部痛 (2)、抑鬱 (1)、腔断端離開 (1) などの報告⁴⁾がある (括弧内例数)。

精神的な観点からは、子宮を失うことによる精神面での影響が生じる可能性があり得ると考えられる。また、先行研究からは提供子宮の移植後にレシピエントが妊娠・出産に至らなかった場合、ドナーに精神的ダメージが生じる可能性が示唆されている⁹⁾。従って、ドナーについては、身体的な面はもちろん、精神的な面でも長期的影響が及ぶ可能性がある。

⁸⁾Clarke-Pearson DL, Geller EJ. Complications of hysterectomy. *Obstet Gynecol.* 2013;121(3):654-673. doi:10.1097/AOG.0b013e3182841594

⁹⁾Kvarnström N, Järholm S, Johannesson L, Dahm-Kähler P, Olausson M, Brännström M. Live Donors of the Initial Observational Study of Uterus Transplantation-Psychological and Medical Follow-Up Until 1 Year After Surgery in the 9 Cases. *Transplantation.* 2017;101(3):664-670. doi:10.1097/TP.0000000000001567

4.2 レシピエントについて—手術の安全性と合併症リスク／健康への長期的影響—

生体ドナーが受ける摘出術に比較して、レシピエントが受ける移植手術自体のリスクは少ないとされているものの、これまでの海外での報告をもとに 2021 年 3 月時点で集計した結果⁴⁾では、レシピエントの平均手術時間は 5 時間 45 分、平均出血量は 532 mL、平均入院日数は 9.7 日の大きな手術である¹⁰⁾。

さらに移植手術後にも以下の様々なリスクが挙げられる。①移植された子宮が生着しない可能性がある。②移植された子宮の生着中は免疫抑制薬を服用し続ける必要がある。③拒絶反応が強く起こる場合には、強力な免疫抑制薬を使用する必要性が生じる（強い免疫抑制の胎児への影響は現時点で明確でない）。④拒絶反応が制御できない場合には、妊娠が成立していても継続を断念、移植した子宮を摘出する必要性が生じる可能性がある。⑤拒絶反応以外でも一般的な妊娠・出産に伴う危険が存在する（移植された子宮による妊娠の場合に、そうでない場合と比べて妊娠・出産に伴うリスクが変化するかどうかは現時点では明らかでない）。また、繰り返し受精胚を子宮に戻しても妊娠に至らない可能性があるが、その場合、免疫抑制を行いながらの子宮の生着をどの程度の期間継続するかについて何らかの目安が必要になると考えられる。出産に至った場合でも、レシピエントが子宮摘出術を受けなければ、免疫抑制薬を服用し続ける必要がある。子宮移植を受けても妊娠・出産に至らなかった場合、レシピエントの精神的な苦痛は非常に大きいものと予想される。

¹⁰⁾上述のカニクイザルを用いた Kisu らの研究では、レシピエントがリスクを負う可能性が示唆されている。

4.3 児について—健康に対する影響—

レシピエントは妊娠中も免疫抑制薬を服用する必要があるとあり、胎盤を介して胎児に免疫抑制薬の影響が及ぶ。もっとも、2018 年 8 月現在、3 種類の免疫抑制薬は胎児への影響が少ないとされ、妊娠中の使用の禁忌の取扱いが再検討された結果、添付文書が改訂、順次使用が認可されている。しかし、子宮移植の適応を取得した免疫抑制薬は現時点では存在しない。仮にレシピエントに強い拒絶反応が生じて、強力な免疫抑制薬を使用する必要性が生じた場合、胎児にも重大な影響が及ぶ可能性は否定できない。

胎児には、通常の妊娠と同様のリスクがあるが、代理懐胎の場合との医学的な差異として、子宮移植では遺伝学的母と生物学的母とが一致する利点があることが挙げられる。しかし、

子宮移植による出生が、長期的に身体的・精神的にどのような影響を及ぼすかについては、現段階ではまだ十分なデータが得られていない。

5. 脳死ドナーからの子宮移植

現行の臓器の移植に関する法律第5条及び臓器の移植に関する法律施行規則（厚生労働省令）第1条は、移植対象臓器に子宮を含まない。

法令上、脳死ドナーからの子宮移植が可能であれば、参考図に示すドナーが、脳死ドナーになるため、生体ドナーに関連した医学的・倫理的課題は解消される。しかし医学的には、レシピエントと児に関するリスクは生体子宮移植の場合と同等あるいはそれ以上と考えられる。

脳死ドナーからの子宮移植に固有の課題としては、以下のことが指摘される。すなわち、脳死ドナーからは生命維持に必須の臓器が優先して摘出されると考えられるため、子宮摘出までに時間が経過し組織傷害が進む可能性がある。脳死ドナーからの子宮が移植後に妊娠・出産機能を確実に回復するかを見極める研究が進んでいない。それ以前の問題として、わが国では脳死ドナーからの臓器提供・移植が少数例に留まっている¹¹⁾ため、適切な時期に計画的な子宮の移植・妊娠出産を行うことの困難さが予想されるなど、解決すべき医学的課題が山積している。

さらに、子宮移植を希望するレシピエントが複数いる場合に、移植順位を決定するための方法など子宮移植手続きに関する制度を整備する必要がある。

¹¹⁾公益社団法人日本臓器移植ネットワークの脳死下臓器提供事例調査（1999年2月～2020年）によると、この期間の事例総数は730件（男性430件、女性300件）であり、年平均では33.2件となる。そのうち、20歳代から50歳代までの女性に限定すると、年平均12.9件になる。ただし、2010年以降は脳死下臓器提供事例数が増加しており、20歳代から50歳代までの女性について2011～2020年の年平均は17.6件となる。

6. 子宮移植以外の選択肢

子宮性不妊症の患者が子を持ちたいと希望する場合に選択肢として検討されうる手段としては、子宮移植の他に代理懐胎および養子縁組が考えられる。以下、これらについての本委員会における議論を述べる。

6.1 代理懐胎について

代理懐胎に関する検討は本委員会の使命ではないが、生殖補助医療技術を用いた対応策として代理懐胎と子宮移植を比較しながら、医学的・倫理的な課題あるいは問題点について検討することが有意義であると考えた。

これまでの検討によれば、代理懐胎は、人（代理懐胎者）を生殖の道具として用いる点に

倫理的問題があるとされるほかに、妊娠・出産に伴うリスクを代理懐胎者に負わせるという観点などから、国内の議論では否定的な意見が強かった。これに対して日本学術会議は、先天性あるいは後天性子宮性不妊症患者に限定して、「試行的実施（臨床試験）は考慮されてよい」との見解を過去に示している¹²⁾。

代理懐胎は、受精胚が生理的な子宮環境で生育するので、生物学的に見れば子宮移植よりは自然に近いという利点がある。しかし、子宮性不妊症患者が代理懐胎を依頼する場合であっても、長い妊娠期間と出産に伴うリスクを、第三者の女性に強いることに変わりはなく、医学的・倫理的・法的・社会的なハードルが下がるわけではない。代理懐胎候補者が自発的な同意をしたとしても、そのことだけで、倫理的・法的・社会的課題が解消される訳ではない。医学的にも、高齢になる程、妊娠・出産に関連するリスク（前置胎盤、妊娠高血圧症候群など）が増加するエビデンス^{13,14)}があり、代理懐胎者には実質的な年齢制限が存在し、さらに、他者の卵子により懐胎する女性に見られる特有のリスクも報告されている^{15,16)}。

わが国の法制上、女性が自己以外の女性の卵子を用いた生殖補助医療により子を懐胎・出産したときは、出産した女性はその子の母となるものと解されるため、患者（依頼者）およびそのパートナーと産児との間には法律上の親子関係は当然には形成されない。子を持つことを望む依頼者である父母と代理懐胎による産児との間に法律上の親子関係を形成するためには、養子縁組制度の利用が必要となる。さらに徹底して、代理懐胎者との親族関係を終了させるためには、通常の養子縁組ではなくて、特別養子縁組（民法 817 条の 2）制度によらなければならない。出産後の患者・代理懐胎者・児間関係には、以上のような法的な問題に留まらず心理的・社会的な問題発生に対する考慮が必要である。

さらに代理懐胎については、医療倫理の問題に加えて、懐胎・分娩に関わる医療行為について、代理懐胎者以外に依頼者の意思が介在することにより、医療の場での混乱が生じる可能性があることも指摘されている¹²⁾。たとえば、代理懐胎者の健康状態が悪化した場合、出生前検査により胎児の異常が発見された場合など妊娠継続の意思決定や出産方法の選択について、代理懐胎者と依頼者の意向が一致しないとき、医療者はどのように対応すべきかが問題となる。代理懐胎実施に伴う重大な倫理的課題の一つとされ、米国等では紛争回避のために契約で一定の制約を課す例、代理懐胎者の健康被害等に対して医療保険が準備される例があるとされるが、わが国では代理懐胎者の身体に直接介入する医療行為に関して、契約で拘束すること自体にも問題があるとする考え方が有力である。

代理懐胎とは異なり、生体子宮移植では、生体ドナーからの子宮提供が必要である点が、医学的にも倫理的にも非常に大きなハードルである。ドナーの年齢制限は、代理懐胎における代理懐胎者よりは緩和され、閉経後でも移植可能とされる（62 歳までの実績がある）が、レシピエントに免疫抑制薬の服用が求められ、拒絶反応発生の可能性がつきまとう。妊娠・出産に伴うリスクはレシピエント自身が負うことになる。子宮移植の場合は、出産後の母児間関係性について、代理懐胎の場合のような法的問題は発生しない。

代理懐胎の場合、子宮の有無にかかわらず、自身での懐胎・分娩が不可能ないしはきわめて困難な場合にも、適応があると考えることができる。これに対して子宮移植の場合は、レシピエントによる懐胎・分娩が可能であることが医学的な前提であり、適用範囲について、代理懐胎と単純に比較することはできない。

日本学術会議対外報告¹²⁾は、代理懐胎を原則禁止としているが、上述したごとく「母体の保護や生まれる子の権利・福祉を尊重し、医学的、倫理的、法的、社会的問題を把握する必要性などにかんがみ、例外として先天的に子宮をもたない女性及び治療として子宮の摘出を受けた女性を対象を限定した、厳重な管理の下での代理懐胎の試行的実施（臨床試験）は考慮されてよい」と述べている。もっとも、2008年以後、この学術会議報告に沿った試行的実施は存在しない。

¹²⁾日本学術会議対外報告「代理懐胎を中心とする生殖補助医療の課題－社会的合意に向けて－」（2008年4月）

¹³⁾Ogawa K, Urayama KY, Tanigaki S, et al. Association between very advanced maternal age and adverse pregnancy outcomes: a cross sectional Japanese study. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2017;17(1):349. Published 2017 Oct 10. doi:10.1186/s12884-017-1540-0

¹⁴⁾Luke B, Brown MB. Contemporary risks of maternal morbidity and adverse outcomes with increasing maternal age and plurality. *Fertil Steril*. 2007;88(2):283-293. doi:10.1016/j.fertnstert.2006.11.008

¹⁵⁾van der Hoorn ML, Lashley EE, Bianchi DW, Claas FH, Schonkeren CM, Scherjon SA. Clinical and immunologic aspects of egg donation pregnancies: a systematic review. *Hum Reprod Update*. 2010;16(6):704-712. doi:10.1093/humupd/dmq017

¹⁶⁾Le Ray C, Scherier S, Anselem O, et al. Association between oocyte donation and maternal and perinatal outcomes in women aged 43 years or older. *Hum Reprod*. 2012;27(3):896-901. doi:10.1093/humrep/der469

6.2 養子縁組について

挙児によらずに親となるための選択肢として、養子縁組が考えられる。本委員会は、特別養子縁組を含めて、わが国の養子制度について専門家からの意見聴取を行った。

わが国での未成年養子制度には「普通養子」と「特別養子」があり、いずれも家庭裁判所の関与下に縁組が結ばれるのが原則である。特別養子縁組は、「菊田医師事件」（1973年）をきっかけとして、1987年民法改正によって導入された制度であり、普通養子縁組では実親子関係が残るのに対して、実親子関係が終了（断絶）するという違いがある。その成立にあたっては、一定の要件を満たし、子の利益のため特に必要があると家庭裁判所が認める必要がある。

特別養子縁組は、あくまで子どもたちの福祉のための制度であり、不妊治療のオルタナティブ・代替と捉えられることを子どもたちは望んでいないとの見解が専門家から示され、自分の子どもを持ちたいという希望と、特別養子縁組とは、必ずしも同じ方向性にはないことが確認された。また、わが国の特別養子縁組の成立件数は年間500件程度であり、いまだ十分には普及していない。なお、特別養子縁組の利用を促進する目的で、2019年の民法改正に

より年齢を含め成立要件が大幅に緩和され、2020年4月から施行されている。

以上見た通り、特別養子縁組を含めて養子縁組と子宮移植のどちらが良いという比較はできない。どちらを選択するかは、当該カップルが子を持つことについてどのように考えるかにかかるとの問題である。一方が不成立だから、他方に切り替えるという関係ではないものと考えられた。

7. 先天的に子宮を持たない女性からの意見聴取

本委員会は、2つの先天的に子宮を持たない女性（ロキタンスキー症候群）当事者の会の代表者からヒアリングを実施した。そのかぎりでは、ロキタンスキー症候群当事者の生き方に対する考えかたは一様ではなく、子宮移植が可能になれば是非受けて子供を持ちたいとする女性もいたし、自身としては受ける気はないとする女性もいたが、子宮移植を望まない当事者でも、子宮移植はロキタンスキー症候群の女性にとって生き方の選択肢の一つとなるとして、子宮移植実施の検討が進むことを希望していた。

同時に、本疾患の診断・治療について、子宮移植の是非に止まらない重要な課題があることが明らかになった。すなわち、無月経を主訴として医師の診断を受けた結果、ロキタンスキー症候群と告知されることは、当事者である思春期の女性、母親をはじめとする家族に対して極めて大きな衝撃を与え、その後の生き方、家族関係、社会との関係に重大な影響を与えるとともに、当事者に対する精神的心理的影響は、計り知れないものがあることを知らされた。さらに母親をはじめとする家族が抱える苦悩と、それに対する当事者の考え方の多様性も明らかになった。しかしながら、現在の医療体制においては、これらの面への配慮が著しく欠けて不十分であることが判明した。たとえば、診断した医師が本人に告知せずに、それを母親に委ね、何の支援もなされなかった事例や、医師から本人への告知後にも相談支援、婦人科等の専門医や相談できる医師やカウンセラーの紹介等がまったくなかった事例が少なくないことが聴取の結果明らかになった。

従って、診断した場合の告知のあり方、告知後の精神的なサポート、生き方を考える上でのカウンセリング、当事者の家族に対するサポートなど、多角的な対応体制を、関係学会挙げて早急に確立することが極めて重要であることを強調しておきたい。

8. 子宮移植実施について

8. 1 総合的な診断・治療・ケアの必要性

本委員会は、先天的に子宮を持たない女性に対する治療として、子宮移植だけを解決策と考えることは不十分であると考えに至った。すなわち、前章で述べたように、先天的に子宮を持たないことの診断の告知が当該女性及び母親など近親家族に与える衝撃は甚大である。従って、医師からの告知のあり方、告知後の精神的なサポート、及びカウンセリング（ジェンダーの視点を伴って自己肯定や多様な生き方を知るなどのカウンセリング）の確立・整備

は極めて重要・不可欠であり、それらによって、自身の身体の状態、その後の生き方、また子宮移植に対する考え方などが変わる可能性がある。すなわち、多角的・総合的な診断・治療なくして、子宮移植だけを切り離して考えることはできず、医療および社会が患者の人格を総合的にサポートする体制を確立することが求められている。そこで本委員会は、ロキタンスキー症候群と診断された場合の当該女性及び家族に対する総合的な診断・治療・ケアのあり方について関係学会をあげて直ちに対策を進めるよう要請するものである。

8. 2 議論のまとめ

移植医療の基本は脳死ドナーからの移植とされるが、脳死ドナーからの子宮移植については、現段階には以下の課題が存在する。すなわち、他の臓器の摘出と並行して、子宮摘出を行う手技、摘出する子宮の機能評価方法、公正な移植優先度決定方法の確立など、移植手技・手続きの確立と、子宮を移植可能臓器に含めるための法令改正が必要である。加えて、脳死ドナー数が極めて限られているというわが国の現状があり、さらにその限られた少数事例の中から子宮移植に適した事例の見極めを、医学的にどのように評価するかは、今後の検討課題である。これらを考慮すると、脳死体からの子宮移植の体制整備には、相当程度の期間が必要とされる。

生体ドナーからの子宮移植については、本報告書で詳述した通り、ドナー・レシピエント・生まれてくる児の全てに重大なリスクが伴うため、全ての関係者の意思確認、特に手術侵襲の大きなドナーの意思確認について極めて慎重な対応が求められる。一方、生体子宮移植については、事前に時間をかけてドナー及びレシピエントの子宮移植適格条件などの医学的・倫理的検討を行うことが可能であり、子宮移植及びそれに続く妊娠・出産を計画的に準備・実施できるという利点がある。また、子宮移植によりレシピエントとパートナーとが一定の確率で挙児し得ることを、海外の報告が明らかにしている。さらに現状では、子宮移植は、子宮性不妊症患者が妊娠出産し、国内において法律上の実子をもうけることのできる唯一の方法であると考えられ、先天的に子宮を持たない女性らの団体からの聴取によると、子宮移植によって挙児可能となることに対する希望が示されている。

以上のような検討結果に基づき、本委員会は子宮移植実施の可否について、総合的な議論を行った。その結果、委員会内には、現時点においては子宮移植を実施する環境にはない、仮に子宮移植実施を許容するとしても、臨床研究の段階には、脳死ドナーからの移植に限るべきだという意見が2名の委員から提示されている。これに対して、それ以外の委員は、生体からの移植が、移植医療の基本ではないことに留意することが必要であるものの、関係当事者が、生体移植に伴うリスクや課題を十分に理解した上で、生体子宮移植を選択し、臨床研究として実施したいとする意思がある場合に、敢えてそれを抑えて、実施を排除することまでは、できないのではないかとの意見が示されている。

そこで本委員会は、多数意見に基づき、最善の準備を整えたうえで、生体からの子宮移植

を、症例数を少数に限定して、臨床研究として実施することを容認することとし、実施における基本的な考え方と条件を提示することにした。

ただし、前項でも述べたように、臨床研究を進める際の前提として、ロキタンスキー症候群に関する総合的な診断・治療・ケアのあり方に対する対策を要請する。同時に、ここでも移植医療の基本原則は、脳死体からの臓器移植であることを再確認するとともに、脳死体からの子宮移植を可能とする法令改正を関係当局及び各関係方面に提言するものである。この法令改正は、子宮移植に伴う臓器売買を抑止するためにも必要である。

9. 臨床研究実施の基本的条件

9. 1 生体子宮移植全般に関する留意点

生体子宮移植は、ドナー・レシピエント・生まれてくる児に対する短期的・長期的な影響・リスクが十分明らかにされていない未成熟な医療技術であり、重大な倫理的課題が残されている。さらに、子宮移植の実施許容は、子宮を持たない女性に対して、何としても児を産むべきだとする家族内の圧力や子どもを産むことが女性にとって必須の役割と看做す社会的な圧力を増す可能性がある。子宮移植の実施許容の際には、これらの問題を回避するべく、総合的なサポート体制を充実し、子宮性不妊症患者がライフステージに合わせた治療・支援を享受できる環境を整備し、個人の選択を尊重する社会環境の醸成、子宮移植の実施が子どもを産めないまたは産まない女性の不利益・差別に繋がらないような配慮と対策が必要である。

そこで本委員会は、子宮移植を実施するにあたっては、全ての当事者についてそれぞれ必要とされるインフォームド・コンセントが得られること、ドナー・レシピエント・生まれてくる児への短期的及び長期的影響・リスクについての懸念を最小化すること、ドナーが自由意思によって子宮を提供すること、及びレシピエントが自由意思により子宮移植による妊娠・出産を望んでいることが確実に担保される少数例について、厳格な医学的・倫理的基準を遵守し、かつ出生児、ドナー、レシピエントの心身状態に関する術後の長期のモニタリングを行うことを条件に、専門学会の許容した医療施設が臨床研究として行うことを許容するものである。

以下、臨床研究を実施する場合の、具体的な条件について述べる。

9. 2 ドナーが満たすべき条件

医学的には、生体ドナーは少なくとも子宮摘出術に耐える体力を有し、かつ移植後の子宮の妊娠可能性が高いと判断されることが必要であり、ドナーが今後妊娠・出産を希望していないことが条件となる。

生体からの子宮移植に関しては、腎移植、肝移植につき、過去に経験した弊害に鑑み、ドナーの自由意思を確保することが大前提である。従って、子宮提供に関わる自由意思を、誰がどの様に確認し結果をどのように保存するかなど、その方法・手順について、あらかじめ

定めておく必要がある。

この問題については、日本移植学会倫理指針が存在し、同指針はドナーについては、レシピエントと親族（民法 725 条の定義によると「6 親等内の血族、配偶者、3 親等内の姻族」）関係にあることが原則であると定めている。いうまでもなく、この指針は、子宮移植を想定したものではない。女性がドナーにならざるを得ないこと、子宮が生命維持に不可欠な臓器ではないこと、ジェンダー規範による影響への配慮が必要であることなど、子宮移植固有の問題が存在するので、生体からの子宮移植については、ドナーの範囲、自由意思の確保について、一層慎重な配慮が必要と考える。

参考：生体臓器移植のドナーに関する遵守事項（日本移植学会倫理指針⁷⁾より抜粋）

- ① 親族に限定する。親族とは6親等内の血族、配偶者と3親等内の姻族をいう。
- ② 親族に該当しない場合においては、当該医療機関の倫理委員会において、症例毎に個別に承認を受けるものとする。その際に留意すべき点としては、有償提供の回避策、任意性の担保等があげられる。
- ③ 提供は本人の自発的な意思によって行われるべきものであり、報酬を目的とするものであってはならない。ドナーとレシピエントとの間に金銭授受などの利益供与が疑われる場合は、提供に至るプロセスを即座に中止する。
- ④ 提供意思が他からの強制ではないことを家族以外の第三者が確認をする。「第三者」とは、ドナーの権利保護の立場にある者で、かつ倫理委員会が指名する精神科医等の複数の者をいう。
- ⑤ 主治医はドナーが本人であることを確認したことを診療録に記載するとともに、親族関係に関する公的証明書の写しを添付する。
- ⑥ ドナーからインフォームド・コンセントを得る場合には、ドナーにおける危険性、およびレシピエントにおける移植治療による効果と危険性について説明し、書面により移植の同意を得なければならない。
- ⑦ 未成年者ならびに自己決定能力に疑いのある場合には、ドナーとしてはならない。

9.3 レシピエントが満たすべき条件

レシピエントは子宮性不妊症患者（先天性、後天性）¹⁷⁾が対象である。ドナーの場合と同じように、子宮移植とその後の妊娠・出産に伴うリスクなどについて十分説明を受け理解したうえでレシピエントになることに同意していることが必須である。

さらに当然ではあるが、パートナーの理解と協力が継続して得られることが求められる。医学的には、少なくとも、体外受精胚移植で妊娠可能な胚が得られること、子宮移植を行えば、自らの児を妊娠・出産できる可能性が高い（概ね40歳以下である）こと、身体的及び精神的に子宮移植術及びその後の妊娠・出産・育児に耐えられる健康状態であることが条件である。

レシピエントとパートナーの関係は、子宮移植が長期にわたる医療であることに鑑み、法律上の婚姻関係、安定した事実婚関係の夫婦であることが求められる。

本報告書の対象とするレシピエントに早期子宮癌などにより子宮を摘出した後天性子宮性不妊症患者を含めるかについては、まず先天性子宮性不妊症患者を優先するという意見もあったが、必ずしも区別する必要はないとの意見もあった。なお、後天性子宮性不妊症患者をレシピエントとするときは、免疫抑制薬の使用による癌の再発などに留意する必要があることが指摘されている。レシピエント対象となる子宮性不妊症患者の範囲は、臨床研究の内容を具体的に検討する際に総合的に検討すべき問題の一つであり、本報告書ではこれ以上述べない。

¹⁷⁾先天的に子宮を持たないロキタンスキー症候群は、およそ 4,500 人の女児出生に対して 1 人の出生があり、生殖対象年齢（20~39 歳）の推定患者総数は約 3,500 人と考えられている。悪性腫瘍により子宮摘出を受ける患者数は生殖対象年齢で約 2,500 人/年と推定されている。なお、本委員会では、子宮を持たない女性のうち妊娠・出産を希望するものを子宮性不妊症患者と定義した。

9.4 自由意思の確認¹⁸⁾

子宮移植実施の際に必要な自由意思確認に関する留意事項は以下の通りである。

ドナー、レシピエント、パートナー（配偶者）などについては、子宮移植全体の俯瞰的な説明、子宮摘出・移植術の危険性、術後合併症の可能性、移植の過程で起こる様々な問題についての十分な説明、有害事象発生時の対応についての説明など、ドナー、レシピエント、パートナーを含めた全ての関係者が治療上の決定を下すために必要とされる全情報の開示が必要である。その際、子宮移植の現状は技術的に未成熟であることを明確に伝達し、ドナー、レシピエント、パートナーなど臨床研究参加者が告知された事項を十分に理解した上で、意思決定をしていることを、確認する必要がある。

ドナーについては、子宮提供が自由意思に基づき行われること、ドナー候補に対する報酬支払いを含めた他者からの圧力・影響力行使が排除されること、並びに、ドナーが自発的に無償提供に同意していることが必須条件となる。レシピエントについても、自由意思で子宮移植を望んでいることの確認が必須であり、パートナーについても同様である。

意思決定に他者からの圧力を排除するためには、意思確認は可能なかぎり、個別に行うことが望ましい。

以上の諸条件を満たしたことを確認するためには、第三者的立場で自由意思を確認する専門職種、例えば「コーディネーター」が必要である。また生体子宮移植については、意思決定に関して、家族関係・人間関係などから負担を感じても断れない可能性の存在が考えられ、ドナー、レシピエントそれぞれに、心理カウンセリングや意思決定の支援が必要とされる。これまでの臓器移植の経験によれば、前者については、移植実施関係者とは独立の「コーディネーター」が、後者については、精神科医などが、この業務を担当しており、生体子宮移植についても、医師を含む「コーディネーター」、「カウンセラー」からなる体制の確立・整

備が必須である。その際、子宮移植の特殊性に鑑み、子宮移植を実施する医療者と自由意思確認者との利益相反を回避するために、子宮移植実施機関とは異なる機関に所属する自由意思確認者の追加を考慮する必要がある。さらに、移植実施機関は、ドナー・レシピエント・児に対する長期的なカウンセリング体制を確立・整備することが求められる。

なお、子宮移植を臨床研究として実施することに鑑み、研究参加者は研究参加を拒否できること、一旦参加した場合でも何時でも参加同意を撤回できること、研究参加の拒否及び同意撤回によって、通常の診療に影響を与えないことを担保しなければならないとの原則を遵守すべきことは当然であるが、研究参加の同意撤回の時期によっては、同意以前の状態に戻すことは不可能であること、その場合、レシピエントと児にとって医療上最善と思われる診療が選択されることを、研究実施に先立ち十分に説明し同意を得ておく必要がある。

¹⁸⁾参照：生殖補助医療として、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3条2項。移植医療として、「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）第13の2、3。

10. 適正な子宮移植臨床研究実施体制の担保

子宮移植臨床研究の実施にあたっては、研究実施機関の倫理審査委員会において本報告書が提示した基本的条件に沿って審査が行われなければならない。子宮移植については、ドナー、レシピエントに加えて児が関与する特殊性に鑑み、適正な研究実施体制を担保することが重要である。そのためには、日本移植学会および日本産科婦人科学会合同の実施検討委員会（仮称）を設置し、各研究実施機関の倫理審査委員会の報告を検証して適正な研究実施体制が構築されているかダブルチェックを行うことが適切であると考えられる。この実施検討委員会（仮称）は、両学会の代表者の他、医療倫理等に関する学識経験者を委員として含み、臨床研究実施機関から定期的に個別症例の検討を含む研究進行状況の報告を受け、必要に応じて研究に対する助言を行うとともに、研究継続の可否について審査する権限を保有することが相当である。

これに対して臨床研究実施機関は、倫理審査委員会の審査に加えて、ドナー・レシピエント・児に対するフォローアップ体制、および専門家によるカウンセリング体制を整備することが求められる。さらに、臨床研究の透明性を確保する観点から、臨床研究実施機関は適切な時期に、対象者・被験者の同意を得た上で、臨床研究の内容を、プライバシーに注意深く配慮し論文等にまとめて公表することが求められる。

本委員会の結論は、現時点における医療レベルを前提として、現在の医療倫理の考え方に基づいて導かれたものである。当然ながら、臨床研究の結果如何によっては、本委員会の結論を見直す必要が生じる可能性は否定できない。実施検討委員会（仮称）が基本的な条件について再検討の必要性があると判断して日本医学会に申し入れをした場合には、これを受け

た日本医学会は再度検討を行うことが求められる。近年、今回取り上げた子宮移植に限らず、医療技術等の飛躍的な進歩に伴う倫理的課題が相次いで顕在化している。このような状況に対応するためには、日本医学会内に医療倫理問題について、俯瞰的な検討を行う医学、倫理学、法学に加えて医療と社会のあり方を扱う学問領域、及び一般の代表者等からなる常置的組織を設置することが求められる。

11. 将来に向けて

子宮移植は、上述の通りこれまでスウェーデンなど16カ国で実施され、40例の出産成功例が報じられている。しかし、現段階では、未知のリスクを含むさまざまな重大リスクが想定される未完成の医療技術である。それにもかかわらず、できたら子どもを得たいと思う子宮性不妊症の人々からこの方法で挙児したいとする強い希望が示されている。

子宮移植に伴うリスクを、ドナー・レシピエントなど全ての関係者が、具体的な診療内容を十分に理解し、了承した上で、その実施を望むことが確実に担保される場合には、少数例に限って臨床研究として生体子宮移植の実施を認めるというのが本委員会の結論である。従って、子宮移植の臨床研究実施にあたっては、リスクを最小限に抑える最大限の努力をするとともに、未知のリスクを含めた短期・長期的なリスクを繰り返し評価しながら、子宮移植実施に伴う課題を、慎重に検証するべきである。それらの検証に基づき、さらに先に進めるべきか、あるいは踏みとどまるべきかの、慎重な検討が必要とされる。

将来的には移植の検討対象に脳死体からの子宮が含まれるものと想定するが、この種の研究実施には、絶えず国民の理解を得るための努力が必要であると考えられる。

加えて、先天的に子宮を持たない女性であるとの診断・治療にあたっては、子宮移植だけを考えて完結するものではないことを改めて強調したい。診断・告知に伴う本人及び家族に対する心理的・社会的影響を考慮した総合的な観点からの対応について、関係学会による検討と対処を、強く求めるものである。

謝辞 本委員会での検討にあたり、意見聴取にご協力下さった専門家の方々、ロキタンスキ一症候群当事者の方々に心からお礼申し上げます。

日本医学会子宮移植倫理に関する検討委員会

◎委員長

(任期 2019年4月1日～2021年3月31日迄(第1期),
2021年4月1日～2023年3月31日迄(第2期))

50音順

委員

- 会田 薫子 東京大学大学院人文社会系研究科死生学・応用倫理センター特任教授
- ◎ 飯野 正光 日本大学特任教授(2021年3月迄)・東京大学特命教授(2021年4月～)
／日本医学会副会長
- 市川 家國 信州大学医学部特任教授／日本医学会連合研究倫理委員会委員長
- 苛原 稔 徳島大学大学院医歯薬学研究部長／日本産科婦人科学会倫理委員会
副委員長
- 加藤 和人 大阪大学大学院医学系研究科教授・医の倫理と公共政策学
- 畔柳 達雄 日本医師会参与(2021年6月迄)・弁護士・民事(不法行為)法
- 國土 典宏 国立国際医療研究センター理事長／日本移植学会倫理委員会委員長
- 霜田 求 京都女子大学教授・倫理学
- 柘植あづみ 明治学院大学教授・医療人類学
- 平川 俊夫 日本医師会常任理事(2020年6月迄委員会に参加)
- 町野 朔 上智大学名誉教授・刑法
- 丸山 英二 神戸大学名誉教授・医事法
- 武藤 香織 東京大学医科学研究所公共政策研究分野教授・医療社会学
- 横野 恵 早稲田大学准教授・医事法／生命倫理
- 渡辺 弘司 日本医師会常任理事(2020年7月～委員会に参加)

オブザーバー

- 門田 守人 日本医学会長
- 岸 玲子 日本医学会副会長(2021年6月迄)
- 門脇 孝 日本医学会副会長
- 森 正樹 日本医学会副会長
- 儀 博康 日本医学会副会長(2021年7月～)

要望書

日本医学会
会長 門田 守人殿

子宮移植に関する昨今の国内外の動静から鑑み、わが国においても、子宮移植について医学的・倫理的・法律学的見地から包括的に議論し意見をまとめることが求められています。日本産科婦人科学会と日本移植学会は、両学会の専門分野に関わる医学的議論だけでなく専門分野以外の医学的議論ならびに倫理的・法律学的議論を深めるためには、日本医学会として対応することが適切であると考えます。

そこで、日本医学会に、「日本医学会子宮移植検討会（仮称）」の立ち上げを要望いたします。

平成 30 年 11 月 吉日

公益社団法人 日本産科婦人科学会
理事長 藤井 知行



一般社団法人 日本移植学会
理事長 江川 裕人



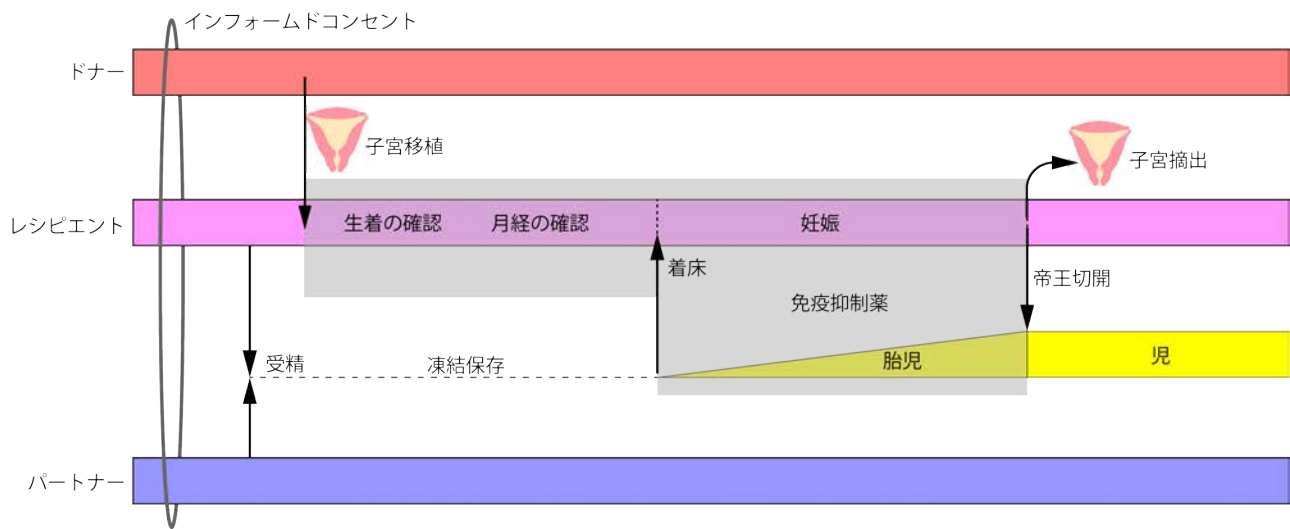


図 生体からの子宮移植（模式図）

生体子宮移植におけるドナー、レシピエント、パートナー、そして児についての経過の例示。（あくまでも例示であり、個別のケースでは経過が異なることがある。）