

日本医学会 子宮移植倫理に関する検討委員会

報告書（概要）

2021年7月14日

1

検討の経緯 と 基本の方針

日本医学会は、日本産科婦人科学会及び日本移植学会からの要望（別紙2）を受け、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・倫理的・法的・社会的観点から検討するため、本委員会を設置し2019年4月より13回の委員会を開催してきた。

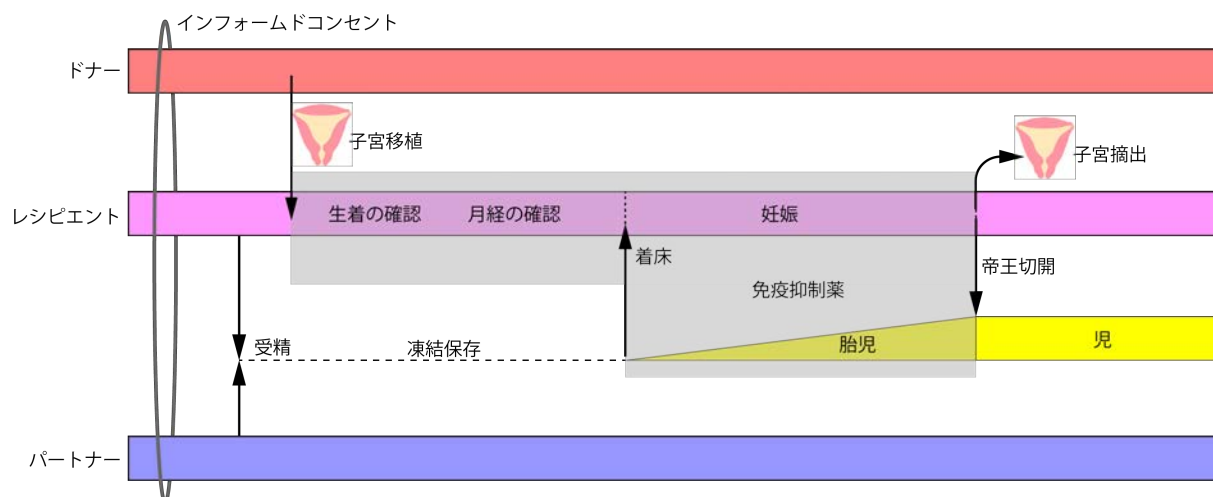
本委員会は、子宮移植が、わが国でも容認できるかを検討するにあたり、子宮性不妊症患者に対する医療全般の中における子宮移植の意義について考察を行うとともに、子宮移植は、従来の移植医療や生殖補助医療の単純な延長線上にはないことに留意することを基本的な考えとした。

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潮流の中で、生体からの子宮移植が、果たして容認できるのかについて慎重に検討した。さらに、脳死体から提供されうる臓器中に子宮は含まれないことを指摘し、その対応についても検討した。

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・関係者の同意を得て実施される。従って、検討の前段階として、医学的・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。

2

「子宮移植」の概要と実施報告例



2021年3月時点のまとめ*

実施例： 85例 (16カ国19施設)
 妊娠確認： 70例
 出産： 40例 (米国17、スウェーデン11、チェコ3、ドイツ2、中国、ブラジル、セルビア、インド、トルコ、レバノン、フランス各1)
 生体ドナー： 63例、28人のレシピエントが児32人を出産
 脳死ドナー： 22例、8人のレシピエントが児8人を出産

*木須伊織氏私信

3

子宮移植に伴うリスク

生体ドナーのリスク

平均手術時間：8時間42分、平均出血量：499 mL、平均入院日数：6.5日 (海外の調査)

- 摘出後の子宮が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 (単純子宮全摘術に比べて負担が大きい)
- 精神的な面で長期的影響の可能性

レシピエントのリスク

平均手術時間：5時間45分、平均出血量：532 mL、平均入院日数：9.7日 (海外の調査)

- ①移植された子宮が生着しない可能性
 - ②移植中は免疫抑制薬を服用
 - ③拒絶反応が強ければ、強力な免疫抑制薬の必要 (胎児への影響は不明)
 - ④拒絶反応が制御できなければ、妊娠継続の断念、移植子宮摘出の可能性
 - ⑤拒絶反応以外に一般的な妊娠・出産に伴う危険が存在
- 妊娠・出産に至らなかった場合の精神的な苦痛の可能性

児のリスク

- 胎盤を介して免疫抑制薬の影響

(3種類の免疫抑制薬は胎児への影響が少ないとされ、妊娠中の使用が認可されている。)

- 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が生じた場合、胎児への重大な影響の可能性は否定できない
- 長期的な身体的・精神的影響については、まだ十分なデータなし

4

脳死ドナーからの子宮移植に固有の課題

- 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。
- 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*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。
- 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。

*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によると20歳代から50歳代までの女性について2011~2020年の年平均事例数は17.6件

代理懐胎について（参考）

- 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。
 - 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2008年に示しているが、実施には至っていない。
- 医学的に、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があり、代理懐胎者には実質的な年齢制限が存在する。
 - 他者の卵子により懐胎をする女性に見られるリスクも報告されている。
- 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。
- 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。

養子縁組について（参考）

特別養子縁組は、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。

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た。

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問題である。

7

先天的に子宮を持たない女性らの団体からの意見聴取

- 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い。
- 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。
- 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。

- 本疾患の診断・治療について、重要な課題があることが明らかになった。
- 無月経を主訴として医師の診断を受け、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。
- 母親をはじめ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。
- 現在の医療体制には、これらの面への配慮が著しく欠けている。（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明らかになった。）

8

総合的な診断・治療・ケアの必要性

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

9

総合的な議論

脳死体からの子宮移植

- 移植医療の基本とされるが、脳死ドナーからの子宮移植には課題が多く（前述）その体制整備には、相当程度の期間が必要とされる。

生体子宮移植

- 全ての関係者に重大なリスクが伴うため、意思確認について極めて慎重な対応が必要
- 事前に時間をかけて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
- 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
- 一定の確率で挙児し得る（海外の報告）
- 子宮性不妊症患者が、妊娠出産して法律上の実子を得る唯一の方法
- 先天的に子宮を持たない女性らから、子宮移植実施に希望が示されている

委員会内の総合的な議論

- 現時点は子宮移植を実施する環境にない、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（2名の委員）
- 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意見（その他の委員）

10

議論のまとめ

- 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・条件を提示する。
- 臨床研究を進める際の前提として、先天的に子宮を持たない女性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関係学会に要請する。
- 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。（子宮移植に伴う臓器売買を抑止するためにも必要）

臨床研究実施に関する基本的考え方

- 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、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。

臨床研究実施の基本的条件

①ドナーが満たすべき条件

- 子宮摘出術に耐える体力、移植後の子宮の妊娠可能性が高いこと、今後妊娠・出産を希望していないこと
- ドナーの自由意思の確保が大前提
- 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、提供者の範囲、自由意思の確保について、一層慎重な配慮が必要

②レシピエントが満たすべき条件

- 子宮性不妊症患者（先天性、後天性）
- 子宮移植に伴うリスクについて説明を受け理解したうえで同意していること
- パートナーの理解と協力が継続して得られること
- 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

13

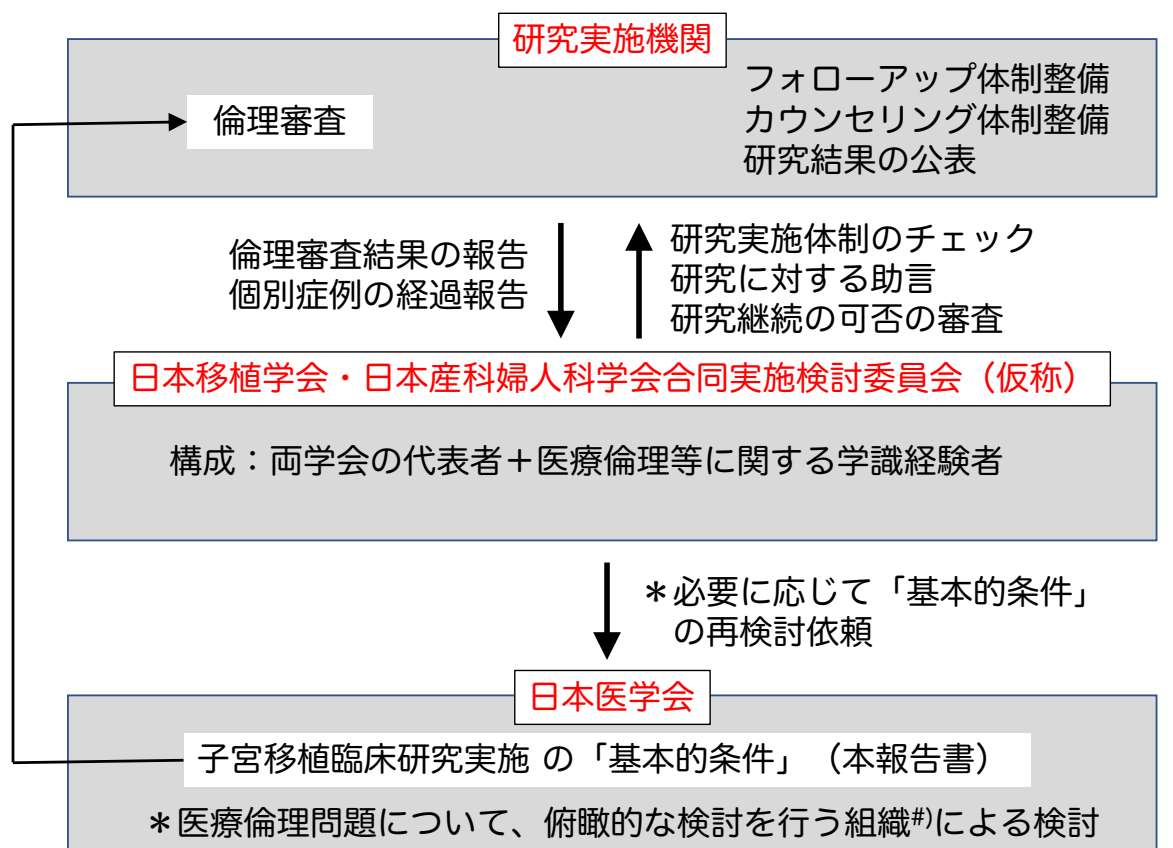
臨床研究実施の基本的条件

③自由意思の確認

- 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、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
- 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
- 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
- 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
- 他者からの圧力を排除するため、意思確認は可能なかぎり個別に行う
- 医師を含む「コーディネーター」、「カウンセラー」からなる意思確認体制の確立
- 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
- 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

14

適正な子宮移植臨床研究実施体制の担保



^{#)} 報告書15ページ参照

15

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、ロキタンスキー症候群当事者の方々に心からお礼申し上げます。

16