

検査結果の誤伝達による クライアントの権利侵害

—非侵襲的出生前遺伝学的検査との関連—

林 弘 正

I. 序言

II. 医療過誤、特に検査結果の誤伝達事例の検討

III. 函館地裁平成 26 年 6 月 5 日民事部判決の検討

IV. 結語

【資料編】

I. 母体血を用いた出生前遺伝学的検査報告書類

II. 日本産科婦人科学会倫理委員会提案「着床前診断」に関する見解(改定案)

I. 序言

1. 生命誕生に至るプロセスは、受精、着床に始まり妊娠 22 週前後を境界に出産に至るまでの各プロセスにおいて生命倫理の視点から重要な問題を内包する。各プロセスの医療・診断方法は、以下の様に分類される。生殖補助医療 (Assisted Reproductive Technology: ART) は、受精に至るまでのプロセスを対象とする医療である。着床前診断は、胚移植前 (妊娠成立前) の初期胚を検査する診断法であり、診断の具体的方法として着床前遺伝子診断 (Preimplantation Genetic Diagnosis: PGD) 及び着床前スクリーニング (Preimplantation Genetic Screening: PGS) があり、受精から着床に至るまでのプロセスを対象とする医療・診断である。出生前診断 (Prenatal Diagnosis) は、着床から出産に至るまでのプロセスを対象とする診断であり、非侵襲的出生前遺伝学的検査 (Non-Invasive Prenatal

Genetic Testing:NIPT) は、着床から妊娠 22 週未満のプロセスを対象とする検査・診断である。¹⁾

2. 非侵襲的出生前遺伝学的検査は、約 20ml の妊婦の血液採取という簡便な方法で妊娠 10 週目以降の胎児の染色体異常 (21 trisomy、18 trisomy、13 trisomy) の有無を検査する非確定的検査技術である。

妊婦は、非侵襲的出生前遺伝学的検査結果が陽性の際には羊水検査 (経腹的羊水穿刺 amniocentesis) や絨毛検査 (経陰的・経腹的絨毛採取 chorionic villus sampling:CVS) 等の確定的検査で胎児の染色体異常の有無を検査し、妊娠継続の是非を含めその後の対応についてパートナーとの濃密な意見交換の機会を設けることが可能となる。²⁾

非侵襲的出生前遺伝学的検査の導入は、簡便性ゆえに人工妊娠中絶の増加、染色体異常を有する新生児への偏見の助長及び存在否定への危惧から慎重な検討が重ねられ、臨床研究として実施されている。³⁾

平成 27 年 1 月 25 日、NIPT コンソーシアムは、平成 25 年 4 月から平成 26 年 3 月末までの非侵襲的出生前遺伝学的検査の実施データを公表した。公表データによると、受検者数 7,740 名中、陰性 7,581 名・陽性 141 名・判定留保 18 名 (18 名の内訳は陰性 13 名、陽性 1 名、羊水検査 2 名、2 回目判定留保 2 名) である。陽性 142 名の内訳は、21 トリソミー 79 名、18 トリソミー 50 名、13 トリソミー 13 名である。データは、NIPT 検査適応別陽性率、検査陽性者の確定診断検査陽性的中率、平成 25 年 4 月から平成 26 年 8 月までの被検者 11,877 名の母体年齢と NIPT 陽性の関係及び検査データ結果 7,740 例中の陰性例 1,638 例の追跡調査結果である。⁴⁾

平成 27 年 4 月 10 日、NIPT コンソーシアムは、平成 25 年 4 月から平成 26 年 9 月末までの非侵襲的出生前遺伝学的検査の実施データを公表した。公表データによると、受検者数 12,782 名中、陽性 219 名 (1.71%)、羊水検査等の確定的検査で 201 人が陽性と確定し、26 人が流産・死産であった。妊娠継続を望んだのは 4 人で、167 人が人工妊娠中絶を選択する。尚、NIPT コンソーシアムの有志は、性染色体の病気など新たに 3 項目の検査

(男児のみに発症する遺伝性疾患を調べるために性別判定、ターナー症候群等性染色体の本数の異常、染色体の僅かな欠損による病気)の追加要望書を日本産科婦人科学会に提出し、同学会は今後、小委員会を設置し、これまでの新型検査の進め方などを検証し、検査対象を拡大するか慎重に検討するとのことである。⁵⁾

非侵襲的出生前遺伝学的検査は、臨床研究と位置付けられ実施施設は日本医学会「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」施設認定・登録部会において承認された施設に限定されている。⁶⁾ 認可された各臨床研究実施施設は、同学会「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」施設認定・登録部会への年間臨床実施件数等の報告を義務付けられている。⁷⁾ 平成27年1月13日現在、11,931件の症例が同施設認定・登録部会に報告されている。⁸⁾ 非侵襲的出生前遺伝学的検査の実施件数の多い認定施設は、名古屋市立大学病院産科婦人科・臨床遺伝医療部(1,697件)、横浜市立大学附属病院遺伝子医療部(1,429件)、国立成育医療研究センター(1,359件)、昭和大学病院(1,183件)である。⁹⁾

非侵襲的出生前遺伝学的検査は、陽性と判定された被検者のその後の対応如何により人工妊娠中絶選択等の倫理的問題が潜在化することは共通の理解である。それ故、非侵襲的出生前遺伝学的検査データの必須項目は、陽性と確定した被検者のうち妊娠を中断した実数等である。

非侵襲的出生前遺伝学的検査は、検査前及び検査後の十分なカウンセリングの実施が検査実施条件であり、認定施設の陽性被検者追跡調査は責務である。

NIPTコンソーシアムは、近時、研究目的を当初の「無侵襲的出生前遺伝学的検査を適切に運用するための遺伝カウンセリングの基礎資料(検査実態、施設基準、情報提供、カウンセリング内容など)を作成する」から「無侵襲的出生前遺伝学的検査後の妊娠帰結や児の状況を継続的に把握して解析すること」へとシフトしている。¹⁰⁾ NIPTコンソーシアムのHP上の公表データは、メディアにリークした情報とは異なり最も必要なデータで

ある「陽性と確定した被検者のうち人工妊娠中絶を選択した実数」を欠如した瑕疵あるデータであり、新たに掲記する「無侵襲的出生前遺伝学的検査後の妊娠帰結や児の状況を継続的に把握・解析」(＝傍点筆者)との研究目的とも齟齬するものである。

非侵襲的出生前遺伝学的検査実施施設は、検査結果データのクライアントへの的確かつ適切な提供とデータ内容の正確な理解へのアドバイスが検査実施の前提である。また、非侵襲的出生前遺伝学的検査分析機関は、検査結果データを検査依頼施設への確に報告する責務がある。非侵襲的出生前遺伝学的検査分析会社が、検査分析結果を依頼施設へファックス送信手段を利用し、しかも番号誤入力により間違った相手に送信した事例が報告されている。¹¹⁾ 非侵襲的出生前遺伝学的検査結果データは、クライアント及びパートナーのみならず双方の原家族全構成員にも影響する遺伝情報を包含するものであり、検査機関は私的・公的を問わず厳重な守秘義務及び検査結果データ保全義務が課されている(NPO 法人個人遺伝情報取扱協議会『個人遺伝情報を取扱う企業が遵守すべき自主基準(個人遺伝情報取扱事業者自主基準)』策定:平成 20 年 3 月、改正:平成 26 年 5 月)。

3. 平成 27 年 2 月 28 日、日本産科婦人科学会は、『「着床前診断」に関する見解(改定案)』を会員に提案する。¹²⁾

『「着床前診断」に関する見解(改定案)』に至る日本産科婦人科学会の指針の変遷の概要は、以下の通りである。

日本産科婦人科学会は、平成 10 年 10 月会告「『着床前診断』に関する見解」において、着床前診断の実施対象を「重篤な遺伝性疾患」に限定し、被実施者の「強い希望がありかつ夫婦間で合意が得られた場合」を条件とし、実施機関を「体外受精・胚移植による分娩例を有し、かつ出生前診断に関して実績を有する」医療機関とし、施術者を「生殖医学に関する高度の知識・技術を習得した医師であり、かつ遺伝性疾患に対して深い知識と出生前診断の豊かな経験を有している」者に限定する。日本産科婦人科学会は、着床前診断実施を申請による認可制とする旨を告知した。¹³⁾

平成 18 年 2 月、日本産科婦人科学会は、実施対象に「染色体転座に起因する習慣流産（反復流産を含む）」を追加し、臨床遺伝専門医等による児の予後等を含めた遺伝カウンセリング実施を着床前診断の実施要件とし、検査方法を microarray CGH 法とする。¹⁴⁾

その後、日本産科婦人科学会は、平成 22 年 6 月 26 日、従前の「『着床前診断』に関する見解」を改定し、「適応と審査対象および実施要件」を「原則として重篤な遺伝性疾患児を出産する可能性のある、遺伝子変異ならびに染色体異常を保因する場合」に限定適用し、但書で「均衡型染色体構造異常に起因すると考えられる習慣流産（反復流産を含む）も対象」とした。¹⁵⁾

日本産科婦人科学会は、「着床前スクリーニング (Preimplantation Genetic Screening: PGS)」についても検討を重ねる。平成 25 年 11 月 19 日開催平成 25 年度第 4 回倫理委員会は、生化学的妊娠、PGS に関する WG に関して論議する。

「PGD に関連する事項として、苛原委員長から着床前診断 WG（小委員長：竹下俊行先生）で生化学的妊娠と習慣流産に関して再度検討することが提案され、了承された。さらに苛原委員長より、実施の是非はともかく、PGS に関する WG を新設することが提案され、了承された。12 月 23 日（月、祝）に「PGD と PGS に関する公開シンポジウム」ならびに「臨時倫理委員会」を開催することが提案された。

苛原 稔委員長：資料にあるような構成で、数名の演者候補を検討している。PGD の現状に関しては、平原委員にご報告をお願いしたい。演者の選定に当たって、委員の意見を伺いたい。

吉村泰典先生：PGS にテーマを絞る、患者団体からの演者も考慮してはどうか？

公開シンポジウムおよび臨時倫理委員会の開催は了承され、各委員へプログラム案を回覧し、意見を集約して、開催準備を進めることとなった。¹⁶⁾

平成 26 年 2 月 4 日開催平成 25 年度第 5 回倫理委員会は、「PGS に関す

る小委員会」の立ち上げを論議する。

「荏原委員長から、平成 25 年 12 月 23 日に PGS に関する公開シンポジウムを行い、様々な情報と意見が集まったことが報告された。PGS の実施を前提とはせず、議論を深めるために「PGS に関する小委員会」を立ち上げること（臨床遺伝の専門家として、神奈川県立こども医療センター遺伝科の黒澤健司先生と東京女子医科大学統合医科学研究所の山本俊至先生も、オブザーバーとして参加する）が提案され、了承された。尚、第 1 回委員会は 3 月 12 日に開催予定となった。」¹⁷⁾

平成 26 年 3 月 14 日開催平成 25 年度第 6 回常務理事会において、荏原 稔倫理委員会委員長より、3 月 14 日 13 時 30 分から 14 時 30 分まで報道機関を対象に実施した PGS に関するブリーフィングについて、「メディアもよく勉強しており、活発な質疑があった。」との報告がなされた。3 月 12 日に「第 1 回 PGS に関する小委員会」が開催されたとの報告がなされ、「今後、技術面、倫理面の検討と、臨床研究としてどのようにやっていく必要があるのかなどについて 1 年くらいの期間の内にまとめていきたい。」との報告がなされた。¹⁸⁾

平成 26 年 9 月 20 日開催平成 26 年度第 2 回理事会において、荏原 稔倫理委員会委員長より「PGS に関する小委員会」中間報告ならびに倫理委員会内の審査委員会立ち上げおよびシンポジウムの開催予定について報告され、特に異論なく全会一致で承認された。

荏原 稔委員長「PGS の臨床応用の可能性について、どういう疾患をどういう扱いとすると利点があるのか、会告を変えないで臨床研究を行うということを検討している。見解の変更を行わないので総会ではなく理事会で審議いただきたい。検討が順調に進めば、外からの意見を聴取するためのシンポジウムを 11 月に開催し、理事会に再度ご報告したい。」

小西郁生理事長「科学的検証が十分でなかった部分もあり、臨床研究を行うことはよいのではないか。」¹⁹⁾

平成 26 年 11 月 25 日、日本産科婦人科学会倫理委員会は、同日開

催の委員会において「着床前スクリーニング (Preimplantation Genetic Screening, PGS)」の臨床研究実施について大筋了解を得、理事会承認後、来年度から体外受精を3回以上しても妊娠に至らなかった女性や2回以上流産を繰り返す女性らを対象とし実施する計画である。²⁰⁾

平成26年12月13日、日本産科婦人科学会理事会は、倫理委員会提案の「着床前スクリーニング (Preimplantation Genetic Screening, PGS)」の臨床研究の実施を承認した。²¹⁾

平成27年1月16日、日本産科婦人科学会は、「PGSを検討するためには、社会的倫理的な議論を広く行うとともに、疾患治療の観点からの科学基盤的情報を得る必要性が高いと判断し、国内での限定された試験的实施によるPGSの有用性の検討を行う『特別臨床研究』を実施することを計画しています。」として、公開シンポジウム「着床前受精卵遺伝子スクリーニング (PGS) について」の開催を案内し、平成27年2月7日実施した。²²⁾

平成27年2月28日、日本産科婦人科学会は、以上の経緯を踏まえ理事会の承認を得て倫理委員会提案として「『着床前診断』に関する見解(改定案)」を告知し、会員に対し意見募集をした。²³⁾

4. 未受精卵子の凍結・保存及び使用に関し、日本生殖医学会倫理委員会は、平成25年11月15日、倫理委員会報告「未受精卵子および卵巣組織の凍結・保存に関するガイドライン」を公表し、悪性腫瘍の治療等、医学的介入による性腺機能の低下をきたす可能性を懸念する場合を「医学的適応」、加齢などの要因により性腺機能の低下をきたす可能性を懸念する場合を「社会的適応」として区別し、それぞれについて留意すべき事項を提示した。²⁴⁾

日本産科婦人科学会は、平成26年4月17日開催された臨時総会で倫理委員会より提案された「医学的適応による未受精卵子および卵巣組織の採取・凍結・保存に関する見解」を承認した。本見解は、目的として「悪性腫瘍など(以下、原疾患)に罹患した女性に対し、その原疾患治療を目的として外科的療法、化学療法、放射線療法などを行うことにより、その女

性が妊娠・出産を経験する前に卵巣機能が低下し、その結果、妊孕性が失われると予測される場合、妊孕性を温存する方法として、女性本人の意思に基づき、未受精卵子を採取・凍結・保存すること（以下、本法）が考えられる。本法は、原疾患治療で発生する副作用対策の一環としての医療行為と考えられるので、治療を受ける時期に挙児希望がない場合でも、本人が希望する場合には医療行為として認める必要がある。しかし、本法の実施が原疾患の予後に及ぼす影響、保存された卵子により将来において被実施者が妊娠する可能性と妊娠した場合の安全性など、未だ明らかでないことも多いため、被実施者に十分な情報提供を行い、被実施者自身が自己決定することが重要である。」とする。²⁵⁾

平成 26 年 12 月 6 日、未授精卵子の凍結保存後の使用に関する新たな事例が報告され、倫理的問題の有無が検討されるに至った。本ケースは、未授精卵子を 12 年間凍結保存した後、解凍した卵子と夫の精子を体外受精させ受精卵 1 個を女性（30 歳）の子宮に戻し男児を出産した事例である。女性は高校 2 年生時に悪性リンパ腫を発症し、抗がん剤投与で卵子が作られなくなる可能性から本格的治療開始前に不妊治療施設で卵子 2 個を採取し、液体窒素で凍らせ、氷点下 196 度で 12 年間保管していた。女性は、卵子採取 1 ヶ月後に骨髄移植でがんを克服した。²⁶⁾ 本ケースは、日本生殖医学会倫理委員会報告「未授精卵子および卵巣組織の凍結・保存に関するガイドライン」の「医学的適応」及び日本産科婦人科学会「医学的適応による未授精卵子および卵巣組織の採取・凍結・保存に関する見解」に該当する。

5. クライアントは、インフォームド・コンセントの一環として医師から自己の検査結果について説明を受け十全な理解のもと選択肢を自己決定し、決定内容については自己責任を負うものとする。現在の医療実務は、このようなクライアントと医師の関係性を前提に診療契約が締結されている。

本稿で考察の対象とする函館地裁平成 26 年 6 月 5 日民事部判決は、羊水検査報告書に分析所見として「染色体異常が認められました。」との記載

及び胎児がダウン症児であることを示す添付された分析図を主治医が看過し、妊娠 20 週目のクライアントに対し胎児に異常なしと説明し、クライアントは妊娠を継続し、出産直後に転院先の主治医から羊水検査結果に 21trisomy の所見が示されていたことを知らされ、出生児が生後 3 ヶ月 16 日目にダウン症で死亡した事実に対し損害賠償を請求した事案である。

検査結果誤解読に基づく誤情報提供は、クライアントの正確な情報に基づく的確な自己決定権行使の機会喪失を齎し責任追及の対象となる。

II. 医療過誤、特に検査結果の誤伝達事例の検討

1. 出生前診断に関する従前の判例は、妊娠初期に風疹に罹患した妊婦に対する医師の説明義務欠缺や検査不実施状況下で先天性風疹症候群児が誕生した場合の損害賠償責任について検討する。²⁷⁾ 東京地裁平成 4 年 7 月 8 日民事第 34 部判決は、主治医の 4 回目の風疹検査の失念を債務不履行と判断し、妊娠初期の風疹罹患が胎児に先天的障害を惹起するとの説明義務を果たさず、原告の自己決定権の前提となる情報を提供しなかった点を慰謝料の対象とした。²⁸⁾ 京都地裁平成 9 年 1 月 24 日第 6 民事部判決は、確定診断である羊水検査結果判明が妊娠 23 週以降となる事案において出産準備のための事前情報の提供について検討の後、「出産準備のための事前情報として妊婦が胎児に染色体異常が無いか否かを知ることが法的に保護されるべき利益として確立されているとは言えないから、出産するか否かの検討の余地が無い場合にまで、産婦人科医師が羊水検査を実施すべく手配する義務等の存在を認めることはでき(ない)」と判示する。²⁹⁾

2. 【判例 1】最高裁昭和 36 年 2 月 16 日第一小法廷判決³⁰⁾

【事実の概要】

1. X は、昭和 23 年 2 月 5 日子宮筋腫のため国 Y (控訴人、上告人) の経営する東京大学医学部附属病院分院産婦人科に入院し、訴外 A 医師の治療を受けた。X は、入院当初から貧血著明であり、A 医師は、X の身体の衰弱が甚だしかったので体力補強の為に輸血を選択した。A 医師は、同

院が常に給血を受けている輸血組合の組合員Bより給血を受け、同年2月7日、8日、9日及び27日の4回に亘ってXに輸血した。Xは、2月9日子宮筋腫手術を受け、3月3日治癒退院した。A医師は、2月27日の輸血に際し給血者Bが財団法人日本性病予防協会附属血液検査所発行の証明書(血清反応結果・陰性)を持参したので、「身体は丈夫か」とだけ質問し、自ら血液検査も視診、触診、問診等もせず直ちに採血し、Xに輸血した。給血者訴外Bは、昭和23年2月14、5日頃国鉄上野駅附近において梅毒感染予防措置を採らず売春婦に接し、輸血時には自覚症状はないが梅毒に感染していた。

Xは、退院後、昭和23年3月13日頃より発熱、眩暈、頭痛等の症状が発現し、4月8日再び同病院分院内科に入院し、治療を受けることとなった。Xは、入院当初から担当医師等に対し発熱、眩暈、耳鳴、頭痛等の症状を訴え、担当医師等はその対症療法を講じたが、病状は一向に好転せず、5月13、4日頃担当医師等はXの病状について梅毒の疑を持ち、5月16日血清反応検査のため採血し、25日血清反応検査が行われ、29日に至り検査結果が陽性と判明した。Xは、6月1日より駆梅毒療法を受け、病状は次第に好転し、同年9月30日退院した。Xは、退院後も通院治療を受け、また梅毒罹患により夫との円満な家庭生活が破壊され離婚せざるを得なくなった。

本件は、XがYに対し損害賠償を請求した事案である。Xは、梅毒罹患という結果により蒙った損害はA医師がY経営病院の医師として治療過程で過失により生じさせたものであり、Yが賠償すべきであるとして損害賠償金額1,097,858円66銭を請求した。損害賠償金額の内訳は、再入院による入院料・治療費等4万余円、洋裁・華道・茶道の出張教授による月額6,000円の収益3年間分の損害約196,000円余、精神的肉体的苦痛に対する慰謝料860,000円である。

2. 原審東京地裁昭和30年4月22日民事第3部判決は、「梅毒感染の危険の有無はその者自身が最もよく了知して居るのが通例であるとは言はな

てはならない。従って前述の科学的方法が梅毒感染の有無と確定的に診断することが出来ず然も梅毒罹患の危険性のあるものである以上、医師としては給血者について梅毒感染の危険の有無を知るに足る事項を発問しその危険の有無を確かめ、事情の許す限り危険のない給血者より採血すべきものでありその危険のある限り起り得べき梅毒罹患の結果を避ける為め、その給血者よりの輸血を行ふべきではないと言ふべきである。」との一般原則を判示したうえで、「A 医師が相当の問診を為して居たならば、B の血液を原告に輸血するにおいては原告の梅毒に罹患することのあり得べきことを認識し得た筈であると言はなくてはならない。して見れば A 医師は B について問診を為すこともなく、梅毒罹患の危険なしとして B の血液を輸血し、為に原告が梅毒に罹患したものであるから、A 医師は、原告の梅毒罹患について過失あるものと言ふべきである。」と判示し、Y の損害賠償責任を認め、再入院治療費、ホフマン方式算定計算による喪失利益及び慰謝料 200,000 円を含み 422,258 円 66 銭の支払いを命じた。³¹⁾

3. 原審東京高裁昭和 31 年 9 月 17 日第 5 民事部判決は、「梅毒感染の危険の有無について最もよく了解している給血者自身に対し、医師として梅毒感染の危険の有無を推知するに足る事項を発問し、その危険の有無を確かめ、事情の許す限り（本件の場合輸血が一刻を争う緊急の場合でないこと原判決認定のとおり）かかる危険のないと認められる給血者から採血すべき注意義務ある」と判示し 1 審の判断を支持し、金 422,258 円 66 銭及びこれに対する昭和 23 年 12 月 9 月以降右完済まで年 5 分の率による金員の支払を Y に命じた。³²⁾

4. Y は、「原判決には、医療における医師の注意義務に関し民法第 709 条の解釈適用を誤った違法がある。」として上告した。上告理由の第 1 は、「本件担当医師のおかれた諸条件の下においては、給血者に対する問診の省略が許されるものと解するのが相当であって、これに反する原判決の判断は、医師に対して不当に過度の注意義務を課した誤りがある。」とする。第 2 は、「仮に担当医師に問診をすべき義務があるとしても、その問診の

程度内容について、原判決は、医師に対し過度の注意義務を求められている点においても、上告人の首肯し得ないところがある。」とする。

【判旨】 上告棄却。

法廷意見は、「(＝筆者註＝医師は)梅毒感染の危険の有無について最もよく了知している給血者自身に対し、梅毒感染の危険の有無を推知するに足る事項を問診し、その危険を確かめた上、事情の許すかぎり(本件の場合、一刻を争うほど緊急の必要に迫られてはいなかった)そのような危険がないと認められる給血者から輸血すべきであり、それが医師としての当然の注意義務であるとした判断は、その確定した事実関係の下において正当といわなければならない。」と判示し、「現に本件給血者は、職業的給血者ではあったが、原判決及びその引用する第一審判決の確定した事実によれば、当時別段給血によって生活の資を得なければならぬ事情にはなかったというのであり、また梅毒感染の危険の有無についても、問われなかったから答えなかったに過ぎないというのであるから、これに携わった担当医師が、懇ろに同人に対し、真実の答述をなさしめるように誘導し、具体的かつ詳細な問診をなせば、同人の血液に梅毒感染の危険あることを推知し得べき結果を得られなかったとは断言し得ない。」とし、「然るに本件の場合、A 医師が、医師として必要な問診をしたに拘らず、なおかつ結果の発生を予見し得なかったというのではなく、相当の問診をすれば結果の発生を予見し得たであろうと推測されるのに、敢てそれをなさず、ただ単に『からだは丈夫か』と尋ねただけで直ちに輸血を行ない、以って本件の如き事態をひき起すに至ったというのであるから、原判決が医師としての業務に照し、注意義務違背による過失の責ありとしたのは相当であり、所論違法のかどありとは認められない。よって、民訴 396 条、384 条、95 条、89 条に従い、裁判官全員の一致で、主文のとおり判決する。」として医師の過失責任は免れないと判示した。

【研究】

1. 法廷意見は、本件輸血の緊急性について一刻を争うような特段の事情

はなかったとする。また、法廷意見は、「陰性又は潜伏期間中の梅毒につき、現在、確定的な診断を下すに足る利用可能な科学的方法がない」状況下での問診の重要性を指摘し、担当医 A の梅毒感染チェックとして給血者 B から真実の答述を引き出すため誘導するような具体的かつ詳細な問診を前提とした輸血実施を医師の注意義務とする。昭和 23 年当時の輸血血液の確保状況は、近親者及び知人からの提供で不足な分は一般の給血者からの提供に委ねていた。給血者は、善意の血液提供者以外は、自己の血液と交換に金銭の対価を得る職業的給血者であった。それ故、財団法人日本性病予防協会附属血液検査所発行の証明書は、提供された血液の安全性を担保する方策として一定の有効性を有していた。即ち、梅毒第 1 期は、潜伏期間があり感染後約 3 週間で初期硬結症状が発症するため採血数日前ないし十数日前に実施した給血者の血清反応検査において反応陰性となるタイムラグが存する。タイムラグを念頭に提供された血液の安全性確認は、採血実施医師による給血者への十全な問診に委ねられている。原審審は、給血者 B に先天性梅毒はなく、梅毒感染の機会は昭和 19 年暮頃と昭和 23 年 2 月 14、5 日頃との事実認定をしている。

法廷意見の趣旨は、給血者 B は昭和 23 年 2 月 12 日附財団法人日本性病予防協会附属血液検査所発行の証明書を持参し採血に臨んでいるが、採血する A 医師は、タイムラグを考慮し採血実施 20 日前以降の性交渉での梅毒感染予防措置の有無を問診で確認する注意義務があったとするものである。法廷意見は、注意義務の程度について「注意義務の存否は、もともと法的判断によって決定さるべき事項であって、仮に所論のような慣行が行なわれていたとしても、それは唯だ過失の軽重及びその度合を判定するについて参酌さるべき事項であるにとどまり、そのことの故に直ちに注意義務が否定さるべきいわれはない。」と判示し、「医療慣行」では不十分であるとし、「いやしくも人の生命及び健康を管理すべき業務(医業)に従事する者は、その業務の性質に照し、危険防止のために実験上必要とされる最善の注意義務を要求されるのは、已むを得ないところといわざるを得な

い。」と判示し、「最善の注意義務」を要求する。³³⁾ 法廷意見は、判決理由において医師の過失認定に際し、十全な問診の実施義務について射程距離を抽象的に論議することなく個別具体的に論議している。³⁴⁾

2. 梅毒感染の潜伏期間と発症との関係について、原原審東京地裁昭和30年4月22日民事第3部判決は、「梅毒に感染した場合通例感染後約4週間は血清反応を検するも陰性であり、感染後大体6、7週間にして陽性を呈する様になるが、それも時日を経過すると共に次第に陽性を呈する率は増大し、梅毒第2期において最も高い陽性率を示すのであるが、その陰性期間中においてもその血液を輸血した場合には血清反応検査の陰陽に拘らず輸血を受けた者が梅毒に罹患する場合のあることが認められる。」と判示する。³⁵⁾ 控訴審においてYは、「血液検査証にワ氏反応、村田氏反応ともに陰性とされた者が検査証発行の日から15日後に輸血のため医師の前に現われるとき、梅毒罹患患者である確率は0.3パーセント以下であるから、(梅毒血清反応が陽性になるのは感染後平均6週間後で、この6週間は血清陰性期と云い、感染後第13~14週後にして第2期の症状を呈し100パーセント陽性となる。しかし第2期の初期にはかような高率に陽性にできるものでなく、たとえば、日時と共に直線的に増加するとしても1週間毎に10パーセントを増すと考えれば最高であり、実際にはその初期はおそらく5パーセント以下であると想像せられるから、本件の場合血清反応の陰性として現われた2月12日から2週間を経過した輸血日である同月27日における陽性率は、その2倍即ち10パーセントとなる。そしてわが国の青年層における梅毒罹患率は3~4パーセントに過ぎないのであるが、給血者はたびたび血液検査を受けているから、給血者が梅毒罹患患者として医師の前にあらわれた確率は、これ以下であることは明らかであり、今仮りに3パーセントと見ると、2週間前に血清反応が陰性であった給血者が、2週間後に血清反応陽性の者として医師の前にあらわれる可能性は、3パーセントの10パーセントで、結局0.3パーセント以下であると想像せられる)血液検査証のみを信頼して、その者から採血する場合の安全率

は、99.7 パーセント以上なのである。このように高度の安全率を持つ場合なのであるから、血液検査証と、更に給血幹旋所の発行する会員証の前提をなす健康診断に信頼して、問診等を省略することが許されるものと謂うべく、問診を省略したからといって医師の過失を以て論ずるのは不当である。」と主張した。³⁶⁾ 原審東京高裁昭和 31 年 9 月 17 日第 5 民事部判決は、「陰性または潜伏期間中における梅毒罹染の確定的な診断を下すに足る利用可能な科学的方法がないとすれば、その正確性の点から言えば、血清反応検査、視診、触診、聴診に対し従属的ではあるが、先天的梅毒その他の例外を除き、梅毒感染の危険の有無について最もよく了知している給血者自身に対し、医師として梅毒感染の危険の有無を推知するに足る事項を発問し、その危険の有無を確かめ、事情の許す限り（本件の場合輸血が一刻を争う緊急の場合でないこと原判決認定のとおり）かかる危険のないと認められる給血者から採血すべき注意義務ある」と判示し、Y の主張を排斥し控訴を棄却する。³⁷⁾

3. 日本輸血・細胞治療学会は、「1964 年、ライシャワー (E. Reishauer) 駐日米国大使が暴漢に襲われ、そのとき受けた輸血により輸血後肝炎を発症するという騒ぎとなりました。このいわば国の大恥といえる出来事が最後の後押しとなり、いままで売血に頼ってきた輸血用の血液を、日本赤十字社を中心とする献血一本で行くとの国の進路が宣言されました。1964 年、B 型肝炎ウイルス本体であるオーストラリア抗原の発見を始まりとして、HIV や C 型肝炎ウイルスなどの輸血感染症を引き起こす病原体がつぎつぎ発見され、それらに対するスクリーニング法が献血に導入され、輸血の安全性は格段に向上しました。」と日本における輸血制度の変遷の概略を紹介する。³⁸⁾

現在輸血に必要な血液確保制度は、善意の献血を中心として実践されている。今日的問題としては、HIV や C 型肝炎ウイルス感染者からの献血回避であり、各スクリーニング法の導入により感染チェックが実践されている。³⁹⁾

輸血に伴う最新医療情報の一つは、細菌に汚染された輸血用血液製剤輸血に起因する敗血症予防として献血血液の細菌汚染の防止対策が重要な課題となっている。その防止対策としては、問診の強化、皮膚消毒法の改良、赤血球製剤の有効期限の短縮、初流血液除去の導入等が実施されている。⁴⁰⁾

本件輸血実施は、昭和23年2月当時における売血に依存する輸血制度下においても担当医の適切な問診の実施により梅毒感染が回避された事例であり、問診に際し「最善の注意義務」を要求し、十全な注意義務が履行されていないとする最高裁の判断は正当である。

3.【判例2】札幌高裁昭60年2月27日第2民事部判決⁴¹⁾

【事実の概要】

原告X3は、原告X1及びX2の長女である。被告Y1は、K産婦人科医院を開業する医師であり、被告Y2は、診療に必要な臨床検査を業とする会社であり、被告Y3は、O病院を設置・管理する社会福祉法人である。

1 第一子出生とその診療経過

原告X2は、第一子A妊娠中の昭和46年11月20日から昭和47年3月15日までK医院に通院し、被告Y1の診療を受けた後転医した。昭和47年1月14日、被告Y1は、原告X2に対する諸検査をするため同原告から採血し、検査をY2に委託し、同センターよりA型RHプラスとの報告を受け、その直後來診した原告X2の持参したAの母子健康手帳中の「諸検査・計測の成績」の備考欄に「RH(+)」と記載した。

原告X2は、昭和47年4月17日から同年6月29日まで被告Y1から転医しO病院に通院し、担当医B医師の診療を受けた。同年7月2日O病院に入院し、翌3日Aを満期正常分娩し、同月10日母子とも同病院を退院した。原告X2は、診療・分娩に際し、O病院において血液型検査を受けることはなかった。

2 原告X2の原告X3出産に至る経緯

(1) 原告X2は、第一子A妊娠後、昭和46年11月20日K医院を訪れ、

被告 Y1 から妊娠回数、最終月経、血液型などの問診を受け、その際血液型については従前記憶していた A 型とだけ述べた。原告 X2 は、その後、昭和 47 年 3 月 15 日まで被告 Y1 の診療を受け、その間、母子健康手帳中の「諸検査・計測の成績」欄中に「梅毒血清反応」「検尿(糖)」「検尿(絨白)」の検査結果と合わせて RH 式血液型を右手帳の備考欄に「RH (+)」との記載を受けた(検査報告書自体の添付はない)後、里帰り分娩のため K 医院から O 病院に転医した。原告 X2 は、昭和 47 年 4 月 17 日から同年 6 月 29 日まで合計 7 回 O 病院に通院し、B 医師(但し、初診時のみは非常勤医師)の診察を受け、同年 7 月 2 日同病院に入院し、翌 3 日同病院において A を満期正常分娩した。O 病院において、B 医師は、既に被告 Y1 が前記母子健康手帳の「諸検査・計測の成績」の備考欄に「RH (+)」と記載されているのを確認して問診の結果を加味してその血液型本人欄に「A 型 RH (+)」と転記し、そのカルテにも検査結果を転記するのみで O 病院において改めて血液検査を実施しなかった。

(2) 原告 X2 は、第二子原告 X3 妊娠後の昭和 49 年 1 月 9 日 K 医院を訪れ、被告 Y1 から問診を受け、その後昭和 49 年 3 月 11 日まで被告 Y1 の診療を受け、その間、母子健康手帳に第一子の場合と同様の諸検査結果の一つとして被告 Y1 から RH 式血液型を右手帳の備考欄に「RH (+)」との記載を受けた(検査報告書自体の添付はない)。原告 X2 は、夫である原告 X1 の転勤の関係から神奈川県横須賀市所在の S 病院で同年 4 月 18 日及び 5 月 20 日に診察を受けた。原告 X2 は、その後里帰り分娩のため O 病院に転医し、同年 5 月 20 日から妊娠予定日である同年 7 月 4 日まで合計 5 回 O 病院に通院し、同月 7 日午前 1 時頃陣痛が發起し、同日午前 8 時頃、入院した。当日は日曜日で B 医師は自宅待機のため助産婦の介助の下に同日午前 9 時 30 分頃、人工破水したうえ、同日午前 11 時 27 分頃、原告 X3 を満期正常分娩により出産した。原告 X3 は、出生当時、体重 2900 グラム、頭囲、胸囲とも各 33 センチ、身長 52 センチで母子とも異常がなかった。第二子の妊娠・分娩に際し、原告 X2 の診療に当たった B

医師は、被告 Y1 が母子健康手帳の備考欄に記載していた「RH(+)」との検査結果を確認のうえそれについて原告 X2 に問診するのみで自ら改めて血液型検査をしなかった。

また、原告 X2 には、第一子、第二子以外にはそれまで中絶はもちろん妊娠歴及び輸血歴もなかった。

3 原告 X3 の出生後の状況と O 病院における診療経過

原告 X3 は、満期正常分娩で出生し、体重 2900 グラムで分娩時には母子ともに何ら異常がなかった。原告 X3 は、出生翌日の 7 月 8 日午前 10 時頃の沐浴時には既に黄疸症状を示していた。同月 10 日、原告 X3 は原告 X2 の病室に移されたが、同日午後 9 時頃、原告 X2 は担当看護婦に原告 X3 に熱があり、哺乳量が少ないこと、黄疸が依然強いことなどの異常を訴えた。同看護婦は、原告 X2 に体温計を貸与したのみで、その訴えに耳を貸さなかった。この時、原告 X2 が、原告 X3 の体温を計ったところ 39 度あった。翌 11 日午前中の回診の際、原告 X2 が B 医師に原告 X3 の症状について尋ねたところ、同医師は「黄疸は 4 度あるうちの 2 度であり血液型不適合の黄疸ではないので心配ない」旨述べた。翌 12 日、原告 X2 は、授乳の際原告 X3 が口を痙攣させることに気づきその旨を担当看護婦に伝えたが、同看護婦は「お腹が空いているとそういうこともある」としてとりあわなかった。同月 13 日、B 医師より退院許可の指示があり、同日母子ともに退院した。

4 原告 X3 の O 病院退院後の経過と現在の症状

原告 X3 は、O 病院退院後も元気がなく寝てばかりで首もすわらず、両母指が掌についたままで伸びないため、昭和 49 年 12 月 26 日 S 病院整形外科において C 医師の診察を受け、昭和 50 年 3 月 27 日の再診時に脳性麻痺と診断され、同年 7 月 12 日から同年 10 月 31 日まで東京都板橋区所在の整肢療護園にて整形外科学上の診断・治療を受けた。原告 X3 は、その際もアテトーゼ型脳性麻痺との診断を受け、昭和 51 年には神奈川県から身体障害者第一級の認定を受け、現在、運動機能障害としてアテトーゼ

型の脳性麻痺があり、垂直方向の眼球障害、聴力障害、歯にエナメル質形成異常が認められる。

5 第三子の死亡に至る経緯

原告 X2 は、原告 X3 に次いで第三子を妊娠し、妊娠 3 か月目である昭和 50 年 6 月 11 日から神奈川県横須賀市所在の S 病院において受診した。同年 7 月 9 日、S 病院で妊娠 4 ヶ月目の妊婦に対して行なう血液検査の結果、原告 X2 の血液型が A 型 Rh マイナスであることが判明した。原告 X2 は、さらに、同年 10 月 29 日の再検査の結果でも A 型 Rh マイナスとされた。X2 の抗 D 抗体産生の有無を調べるため間接クームス試験を受けたところ陽性で既に抗 D 抗体が産生されていた。同年 11 月 10 日、同 20 日に実施された母体血の直接クームス試験では、抗体価がそれぞれ 32 倍、128 倍にも達していることが判明し、同月 21 日羊水分析の結果羊水が一滴も出ず、即日入院し、早期娩出法による出産が試みられた。

2 翌 22 日午前 11 時頃に陣痛を人工的に発起、同日午後 4 時 40 分頃人工破水させ、同日午後 4 時 46 分廻旋鉗子により胎児（在胎 34 週、身長 40 センチ、体重 2550 グラム、頭囲 31.5 センチ、腹囲 38.5 センチ、胎盤 1940 グラム）を娩出させた。胎児は、泣き声も発せず呼吸をすることもなく、分娩に立会った医師・助産婦のいずれも胎児の臍帯の拍動を確認出来ず、仮死の場合になされる蘇生術も施されなかった。第三子の一般状態を記載してあるパルトグラムの児心音の最終記載は、同日午後 3 時 30 分で、その後は他の事項については付加記載があるにも拘らず児心音の記載はなく分娩直後の児の一般状態を示すアプガルスコーも 1 分後、5 分後ともに「0」と記載され、分娩直後の臍帯血の検査によると直接クームス試験は陽性で血液検査結果内容も第三子の著しい溶血状態を示していた。

6 原告 X3 の脳性麻痺及び第三子死亡の原因

1 RH 血液型は、原告 X2 が陰性、原告 X1、第 1 子 A、原告 X3 がいずれも陽性であり、夫婦間・母児間とともに RH 血液型不適合が存在すること

2 原告 X2 には第一子ないし第三子の妊娠以外に妊娠歴・輸血歴ともにな

いところ、第三子妊娠時には既に体内に抗 D 抗体が産生されていたこと

3 第三子が新生児溶血性疾患の最も重篤な胎児全身水腫症に罹患していたと考えられること（既に認定した妊娠回数増加に伴う激症化の傾向、第三子の溶血の程度、胎盤の大きさなどによって認められる。）

4 抗 D 抗体産生後の初回妊娠で第三子のように胎児全身水腫症が発症することはほとんど考えられないこと

5 原告 X3 に出生直後から黄疸が出ていること

6 核黄疸の第 2 期症状とも考えうる発熱等の症状が原告 X3 の O 病院入院中にみられること

7 B 医師が副作用の強いアクス Z を投与させて、ビリルビン除去のための治療をしていること

8 原告 X3 がアテトーゼ型脳性麻痺と診断されており、核黄疸による脳性麻痺はアテトーゼ型となること

9 原告 X3 には核黄疸による以外の脳性麻痺となる原因が特に考えられないこと

以上より、原告 X3 は Rh 血液型不適合妊娠による新生児溶血性疾患に起因し、核黄疸を発症しアテトーゼ型脳性麻痺に罹患し、第三子は胎児全身水腫症により死亡するに至ったと認定される。

原審札幌地裁昭和 57 年 12 月 21 日民事第 2 部判決は、開業医 Y1、検査機関 Y2 及び O 病院の各 Rh 式血液型判定過誤に起因する第二子 X3 の溶血性核黄疸による脳性麻痺等の結果について各過失に基づく共同不法行為による連帯賠償責任を肯定し、原告 X3、原告 X1 及び原告 X2 への賠償金の支払いを命じた。⁴²⁾

【判旨】 原判決一部変更、一部控訴棄却。

札幌高裁は、理由において加筆訂正の上「当裁判所も第一審被告らは本件各結果について共同して第一審原告らに対し不法行為による損害賠償責任を負うべきであると判断する」と判示し、原告らの損害について検討し、第二子 X3 の逸失利益を若干減額し、第一審被告らに対し「各自金

4644 万 6634 円及び内金 4444 万 6634 円に対する昭和 54 年 3 月 31 日から完済まで年 5 分の割合による金員(ただし、内金 2552 円を差引いた金員)を支払え。」とし、原告 X1 及び X2 の慰謝料及び弁護士費用を若干増額し、第一審被告らに対し「各自金 500 万円及び内金 450 万円に対する昭和 49 年 10 月 1 日から完済まで年 5 分の割合による金員を支払え。」と判示する。

裁判所は、原告 X3 の脳性麻痺及び第三子死亡の原因について以下の様に判示する。

「1 RH 血液型は、原告 X2 が陰性、原告 X1、訴外 A、原告 X3 がいずれも陽性であり、夫婦間・母児間とともに RH 血液型不適合が存在すること
2 原告 X2 には第一子ないし第三子の妊娠以外に妊娠歴・輸血歴ともにないところ、第三子妊娠時には既に体内に抗 D 抗体が産生されていたこと

3 第三子が新生児溶血性疾患の最も重篤な胎児全身水腫症に罹患していたと考えられること(既に認定した妊娠回数の増加に伴う激症化の傾向、第三子の溶血の程度、胎盤の大きさなどによって認められる。被告 Y3 は胎児の奇形・羊水の不存在などを理由に遺伝又は先天感染による軟骨無形成症の重症致死型である旨主張するが、鑑定人馬場一雄の鑑定結果にもみるように、本件全証拠によってもこれを肯認しうる証拠はなく、高度の貧血や母児のクームス試験陽性成績を同症により説明することが困難とされていることからみても、前記認定をなすに妨げないというべきである。)なお、第一審原告らは、第三子の死産は、第一審被告らの過失により惹起されたものであるから、同被告らは信義則上第三子が死産であった旨を主張することは許されない旨主張するが、たとえ右のような事情があるからといって、同被告らの右主張が許されないものではないから、全証拠によるもほかに特段の事情の認められない本件においては、第一審原告らの右主張は採用することができない。

4 抗 D 抗体産生後の初回妊娠で第三子のように胎児全身水腫症が発症す

ることはほとんど考えられないこと

5 原告 X3 に出生直後(被告 Y3 提出の看護記録によっても出生の翌日である。)から黄疸が出ていること

6 核黄疸の第 2 期症状とも考えうる発熱等の症状が原告 X3 の O 病院入院中にみられること

7 B 医師が副作用の強いアクス Z を投与させて、ビリルビン除去のための治療をしていること

8 原告 X3 がアテトーゼ型脳性麻痺と診断されており、核黄疸による脳性麻痺はアテトーゼ型となること

9 原告 X3 には核黄疸による以外の脳性麻痺となる原因が特に考えられないこと

以上によれば、RH 血液型不適合妊娠による新生児溶血性疾患のため、原告 X3 は核黄疸を発症し、アテトーゼ型脳性麻痺に罹患し、第三子は胎児全身水腫症によって死亡するに至ったものと認められる。」と判示し、第二子 X3 のアテトーゼ型脳性麻痺及び第 3 子の死亡原因を認定する。

裁判所は、検査機関 Y2 の責任について「原告 X2 の RH 式血液型の判定検査依頼に対して被告 Y1 に対して誤った検査報告をしたことが認められ、RH 式血液型不適合による溶血性疾患は妊産婦が RH プラスの場合には起こりえないことからその後の担当医の妊産婦・新生児の管理体制に重大な影響を与え、RH 式血液型不適合妊娠による新生児溶血性疾患のため、原告 X3 にアテトーゼ型脳性麻痺という重度の障害を与え、第三子を死亡させるに至ったもので、これらの結果(以下「本件各結果」ともいう。)につき他の被告と共同して原告らに対し不法行為による損害賠償責任を負う」と判示する。

裁判所は、開業医 Y1 の責任について「昭和 43 年 4 月 1 日の開業以来昭和 51 年 11 月まで同人が患者から採取した血液について、取下前第一審被告 Y2 に各血液型の判定を依頼していたものであって、第一審原告 X2 が第一子及び第二子である同 X3 を懐胎した際にも同 X2 の血液型の判定を

依頼したものであるところ、同被告 Y2 からの原告 X2 の RH 血液型についての誤った検査報告を、その検査報告書も添付することなくそのまま自己の診療内容として母子健康手帳に記載したもので、自らも認めるとおりカルテには RH 式を含めた血液型の記載をすることはなく、RH 式血液型については母子健康手帳をいわば自らのカルテ代りに利用していたものということもでき、この母子健康手帳が、母性並びに乳児及び幼児の健康の保持及び増進を図るため母子保健法（昭和 40 年法律第 141 号）第 16 条に基づいて交付され、母親の妊娠中から出生児の小学校入学に至るまで引き続いて利用される性質のものであることから、右母子健康手帳の誤った RH 式血液型記載により後医である O 病院の B 医師をしてその旨の血液型検査を怠らしめ、第一子出生の際に抗 D 抗体の産生を未然に防止できなかったため、同病院の当時の新生児管理体制の不備と相まって、前記のとおり原告 X3 に脳性麻痺の障害を与え、第三子を死亡させるに至ったもので被告 Y1 の RH 式血液型についての右取扱、母子健康手帳への記載方法等に照らせば、専門検査機関である被告 Y2 の検査結果を信頼していたとしても、第一審被告 Y1 は、本来自ら或いはその指導監督のもとになすべき血液型の判定を前記のとおり Y2 に依頼してなしたものであり、Y2 はいわば同被告の補助者ともいうべき地位にあるものであるから、その判定結果を信頼したとしても、その判定結果から生じた危険につきその責任を免れることではできないものと解すべきであって、本件各結果について他の被告と共同して原告らに対し不法行為による損害賠償責任を負うと解すべきである。この点、被告 Y1 は O 病院において新生児重症黄疸の症状を発見したうえ、交換輸血を含めた適切な措置を講じておれば本件各結果を防止しえたものであり、被告 Y1 の母子健康手帳への RH 式血液型の誤った結果記載と本件各結果との因果関係はない旨主張するが、RH 式血液型不適合妊娠による新生児溶血性疾患による核黄疸の発生を防止するには、妊産婦の RH 血液型がマイナスか否かを判定することがまず基本となるというべきであり、右判定がマイナスという結果を得て、妊産婦の輸血

歴、妊娠歴等を含めた妊産婦・新生児管理が強化される筋合にあり、妊産婦がRH プラスという反対結果を得ながら新生児管理によってこれを発見するためにはRH 式血液型不適合による新生児溶血性疾患に基づく核黄疸が急速に進行し、発病後一兩日にして第1期症状を経過して不可逆的な第2期以後の症状に及ぶことからより高度な新生児管理体制が要求されることに照らしても前記因果関係を認めるに妨げないというべきであり、また、原告X2が転医して被告Y1の診療時には具体的措置をとりうる段階になかったとしても、その母子健康手帳への判定結果の誤記載と本件各結果との因果関係の存在を否定することにはならないというべきである。」と判示する。

裁判所は、O病院を設置・管理する社会福祉法人Y3の責任について「Y3は、その使用するB医師が前医である被告Y1のRH式血液型についての誤った検査結果の記載をそのまま信じて、原告X2がO病院に転医した第一子訴外A、第二子原告X3の各妊娠8か月頃から出産まで相当期間がありながらいずれもその旨の検査をすることなく、また、その新生児管理の不備と相まち本件各結果を招来させたもので、前医のRH式血液型についての記載を信頼したとしても血液型が妊産婦の突発的出血や重症黄疸児の出生予防、特にRH式血液型不適合による胎児溶血性疾患については胎児の9ないし10か月頃に母親の血液検査により8、9割は早期発見が可能である旨を指摘する文献が第一審原告X2の通院当時既に数多く公開されていたことなどを考え合わせると血液型の判定は基本的かつ重要な役割をになっており、(前掲甲第86号証ないし第91号証、同第93号証、同第96、第97号証、同第99号証による)第一審被告Y3は診療に当るべき担当医師が本来自ら或いはその指導監督のもとになすべき血液型の判定をなさず、前医の判定結果をそのまま利用して診療をなしたものであるから、右判定結果から生じた危険につきその責任を免れることはできないものと解すべきであって、本件各結果につき他の被告と共同して原告らに對し不法行為による損害賠償責任を負うというべきである。被告Y3はO

病院におけるカルテの永久保存制を理由に原告 X2 の第二子妊娠中の診断における血液型検査の不要を主張するが、右制度は同被告の内部的制度にすぎないうえより適切な診療のための基礎資料としての従前の診断結果を利用する根拠とはなりえても、誤った検査結果の記載をいつまでも信賴してよいという根拠とはなしえず、この観点からも危険を引受けたとみる考え方が妥当するというべきである。さらに、被告 Y3 は O 病院において本件各結果の発生を防止する手段はなかった趣旨の主張をし、原告は第一子訴外 A 出生の際抗 D ヒト免疫グロブリン製剤を投与して抗 D 抗体の産生を未然に防止すべきとするが、原告提出のこの点に関する文献を整理すると別表 15 のとおりとなり（書証の成立は争いがない。同表中番号 1 ないし 19 が訴外 A 出生前に公刊されていたものである。）、文献上は右予防法がかなり紹介され、研究機関でもある北海道大学医学部付属病院においても昭和 44 年 5 月頃から投与例があり、昭和 47 年 1 月 11 日わが国でも抗 D ヒト免疫グロブリン製剤の輸入が承認され、同年 4 月 10 日株式会社ミドリ十字により日本国内でも販売され、同年 11 月 1 日には薬価基準にも収載されるに至ったものである（《証拠略》により認める。）が、右薬品は非常に高価なうえ、未感作の女性の分娩後 72 時間以内に投与する必要があり、D 因子の不適合に対してのみ効用を有するものであることに加えて訴外 A の出生時が昭和 47 年 7 月 3 日で国内での販売開始時期から 3 か月間を経過していないことなどに照らせば、仮に原告 X2 が RH マイナスであることが判明していたとしても一般病院である O 病院において訴外 A 出生の際に抗 D ヒト免疫グロブリン製剤の投与までを期待するのは困難といわざるをえないが、既に認定したところによれば、第一審原告 X3 は、出生の翌日から黄疸が出ており、核黄疸の第 2 期症状と考えられる発熱等がみられていたのであるから、原告 X2 の妊婦管理及び原告 X3 の新生児管理を的確に行ないその一般状態（ビリルビン値を含む。）を正確に把握したうえで交換輸血の処置をしていたならば新生児溶血性疾患による核黄疸の発生を防止しえたというべきであるから被告 Y3 のこの点について

の主張にも理由がない。」と判示する。

【研究】

1. 本ケースは、検査機関 Y2 の Rh 式血液型の判定過誤に起因する第二子の Rh 血液型不適合妊娠による新生児溶血性疾患で核黄疸を発症しアテトーゼ型脳性麻痺に罹患した事実に対し、開業医 Y1、検査機関 Y2 及び出産病院設置社会福祉法人 Y3 の各過失に基づく共同不法行為による連帯賠償責任を肯定した事案である。

2. 原告 X2 の血液型検査を委託された検査機関 Y2 の Rh 式血液型判定過誤が、委嘱した主治医 Y1 に報告され、主治医は、Rh 式血液型検査の結果報告を軽信して自ら再検査を実施することも検査報告書の添付もせず原告の持参した母子健康手帳の備考欄に「RH (+)」と記載して交付した。

原告 X2 の出産を担当した O 病院主治医 B は、前医 Y1 の Rh 式血液型についての誤った検査結果の記載をそのまま信じ、原告の Rh 式血液型検査を自ら実施しなかった。

検査機関 Y2 における Rh 式血液型の判定過誤は、原告 X2 の母子健康手帳に記載された「RH (+)」との血液型判定として各医師自ら再検査等することなく連鎖され、第二子の出産に至った。第二子は、Rh 血液型不適合妊娠による新生児溶血性疾患で核黄疸を発症しアテトーゼ型脳性麻痺に罹患した。

原審は、Rh 式血液型判定過誤の経緯について「被告 Y2 が被告 Y1 からの原告 X2 についての昭和 47 年 1 月 19 日、昭和 49 年 1 月 11 日の各血液型判定検査の結果報告に際して真実は RH マイナスであるにもかかわらず RH プラスと誤った報告をしたことが推認される」と判示し、控訴審も原審の判断を支持する。

インフォームド・コンセントの実施は、今日の医療実務において医療従事者とクライアントとの間の診療開始時及び治療行為選択時等において自明の手続となっている。更に、セカンド・オピニオンを求めて他の医療機関受診の際には、クライアントの身体的負担と過剰な検査を回避するため

直近の検査データは後継医療機関に貸与される実務が慣例化している。慣例化した実務運用は、前医療機関の実施検査データに不備のないことを前提に後継医療機関に申送られるのであり、万が一、送付検査データに過誤のあった場合は、過誤に起因する結果については両医療機関の共同責任となる。

3. 検査結果データは、診療行為の前提として診療方針決定プロセスにおいて重要な判断資料となる。本事案では、原告 X2 の Rh 式血液型が Rh マイナスであることを出産時の主治医が認識していれば、Rh 血液型不適合ケースとして胎児の 9 ないし 10 か月頃に母親の血液検査により 8、9 割は早期発見が可能である。主治医は、新生児管理を的確に行ないその一般状態を的確に把握したうえで交換輸血の処置により新生児溶血性疾患による核黄疸の発生を防止しえたのであり、時宜に適った適切な治療の選択が可能であった。⁴³⁾

Rh 式血液型検査結果の誤伝達は、クライアントである母子の権利侵害を招来する。具体的には、Rh 式血液型検査結果の誤伝達は、母親の時宜にかなった受検による健康な新生児を持つ権利及び新生児への出生直後の医療的介入による新生児の健康な身体を獲得する権利を侵害する。

Ⅲ．函館地裁平成 26 年 6 月 5 日民事部判決の検討

【事実の概要】

平成 23 年 2 月 1 日、原告 X1 (当時 41 歳) は、「A マタニティクリニック」の主治医 Y の診療を受け医療契約を締結した。同年 3 月 15 日、原告 X1 は、医師 Y からエコー検査の結果胎児の首の後ろに膨らみ後頸部浮腫 (NT (nuchal translucency)) を指摘され、胎児の先天性異常に関する出生前診断の説明を受けた。同年 4 月 14 日 (妊娠 17 週目)、原告 X1 は、高齢出産のため羊水検査を受診した。羊水検査結果報告書は、「染色体異常が認められました。また、9 番染色体に逆位を検出しました。これは表現型とは無関係な正常変異と考えます。」との分析所見と本来は 2 本しか

存在しない 21 番染色体が 3 本存在する 21 トリソミーで胎児がダウン症児であることを示す分析図が添付されていた。同年 5 月 9 日（妊娠 20 週目）、主治医 Y は、羊水検査結果を誤解読し、原告 X1 に対し胎児がダウン症に関して陰性であることと 9 番染色体は逆位を検出したがこれは正常変異であり丸顔、角顔といった個人差の特徴の範囲であると説明した。同年 6 月から 8 月にかけて、原告 X1 は、主治医 Y の診察の際、胎児が小さめである旨指摘されたが、正常範囲内であり特に問題はないとの説明を受けていた。同年 9 月 1 日、原告 X1 は、主治医 Y から羊水が枯渇している状態であり胎児が弱っており、他病院での出産を勧められ、同日、B 病院に救急搬送された。原告 X1 は、B 病院において同日緊急帝王切開手術により X3 を出産し、同月 8 日まで入院した。

X3 は、出生時、呼吸機能が十分に働いておらず、自力排便もできない状態であった。B 病院の医師は、被告 Y の診療所の X1 のカルテ情報を確認し、X3 がダウン症児であることを示す羊水検査結果が見つかり、9 月 1 日、原告 X1 及び X2 に同事実を伝えた。同月 7 日、X3 は、ダウン症の新生児期にみられる一過性骨髓異常増殖症（以下「TAM」という。）を合併し C 病院に転院した。X3 は、その後、TAM に伴う播種性血管内凝固症候群を併発し、徐々に肝機能が悪化し肝線維症を発症し、更には肝不全を併発した。また、肝線維症に由来する門脈圧亢進により脾臓腫大及び腹水貯留が進行し呼吸不全を来すほどの腹水となり、人工呼吸器を装着する事態となった。さらに、X3 の肺には、ダウン症に起因した胸腺形成不全、肺化膿症、瀰漫性肺胞障害等の症状が出現し、無気肺状態となり、敗血症も併発するに至った。

同年 12 月 16 日、X3 は、ダウン症による TAM を背景とした肝線維症を発症し、肝不全を直接の原因で死亡した（生後 3 ヶ月 16 日）。

【判旨】

裁判所は、羊水検査結果の誤解読に基づく誤伝達と X3 出生との相当因果関係の有無について以下の様に判示する。

「ア 前提事実に加え、証拠(中略)によれば、羊水検査は、胎児の染色体異常の有無等を確定的に判断することを目的として行われるものであり、その検査結果が判明する時点で人工妊娠中絶が可能となる時期に実施され、また、羊水検査の結果、胎児に染色体異常があると判断された場合には、母体保護法所定の人工妊娠中絶許容要件を弾力的に解釈することなどにより、少なからず人工妊娠中絶が行われている社会的な実態があることが認められる。

しかし、羊水検査の結果から胎児がダウン症である可能性が高いことが判明した場合に人工妊娠中絶を行うか、あるいは人工妊娠中絶をせずに同児を出産するか判断が、親となるべき者の社会的・経済的環境、家族の状況、家族計画等の諸般の事情を前提としつつも、倫理的・道徳的煩悶を伴う極めて困難な決断であることは、事柄の性質上明らかというべきである。すなわち、この問題は、極めて高度に個人的な事情や価値観を踏まえた決断に関わるものであって、傾向等による検討にはなじまないといえる。そうすると、少なからず人工妊娠中絶が行われている社会的な実態があるとしても、このことから当然に、羊水検査結果の誤報告とX3の出生との間の相当因果関係の存在を肯定することはできない。

イ 原告らは、本人尋問時には、それぞれ羊水検査の結果に異常があった場合には妊娠継続をあきらめようと考えていた旨供述している。しかし、他方で、証拠(甲A5)によれば、原告らは、羊水検査は人工妊娠中絶のためだけに行われるものではなく、両親がその結果を知った上で最も良いと思われる選択をするための検査であると捉えていること、そして、原告らは、羊水検査を受ける前、胎児に染色体異常があった場合を想定し、育ていけるのかどうかについて経済面を含めた家庭事情を考慮して話し合ったが、簡単に結論には至らなかったことが認められ、原告らにおいても羊水検査の結果に異常があった場合に直ちに人工妊娠中絶を選択するとまでは考えていなかったと理解される。

ウ 羊水検査により胎児がダウン症である可能性が高いことが判明した場

合において人工妊娠中絶を行うか出産するか判断は極めて高度に個人的な事情や価値観を踏まえた決断に関わるものであること、原告らにとってもその決断は容易なものではなかったと理解されることを踏まえると、法的判断としては、被告らの注意義務違反行為がなければ原告らが人工妊娠中絶を選択し X3 が出生しなかったと評価することはできないというほかない。

結局、被告らの注意義務違反行為と X3 の出生との間に、相当因果関係があるということとはできない。」と判示し、被告らの注意義務違反行為と X3 の出生との相当因果関係を否定した。

裁判所は、羊水検査結果の誤伝達による X3 の出生とダウン症に起因する疾患による X3 の死亡との相当因果関係について以下の様に判示する。

「X3 は、(中略)ダウン症を原因とした各種の合併症を発症し、最終的には TAM から発症した合併症が原因で死亡しており、原告らが相続したとする X3 の損害は、この一連の経過に関わるものである。しかし、ダウン症及びその合併症の発症原因そのものは、被告 Y の羊水検査結果の誤報告によりもたらされたわけではない。そして、この過失と X3 の出生との間の相当因果関係を肯定することが法的に困難であるのは上記のとおりである。さらに、証拠(甲 B6、乙 7)によれば、ダウン症を有する者のうち TAM を発症するのは、全体の約 10 パーセントであり、また、早期に死亡するのはそのうちの約 20 ないし 30 パーセントであることが認められる。このほか、証拠(甲 B29)によれば、ダウン症児は必ずしも合併症を伴うものではなく、そのような児は健康な子どもであることが、証拠(甲 B33)によれば、ダウン症を有する者の平均寿命は 50 歳を超えることがそれぞれ認められる。これらの事実からすれば、ダウン症児として生まれた者のうち合併症を発症して早期に死亡する者はごく一部であるといえる。

これらの諸点に照らし、被告らの注意義務違反行為と X3 の死亡との間に相当因果関係を認めることはできないというべきである。」と判示し、被告らの注意義務違反行為と X3 死亡との相当因果関係を否定した。

裁判所は、「原告らは、生まれてくる子どもに先天性異常があるかどうかを調べることを主目的として羊水検査を受けたのであり、子どもの両親である原告らにとって、生まれてくる子どもが健常児であるかどうかは、今後の家族設計をする上で最大の関心事である。また、被告らが、羊水検査の結果を正確に告知していれば、原告らは、中絶を選択するか、又は中絶しないことを選択した場合には、先天性異常を有する子どもの出生に対する心の準備やその養育環境の準備などもできたはずである。原告らは、被告 Y の羊水検査結果の誤報告により、このような機会を奪われたといえる。(中略)原告らは、被告 Y の診断により一度は胎児に先天性異常がないものと信じていたところ、X3 の出生直後に初めて X3 がダウン症児であることを知ったばかりか、重篤な症状に苦しみ短期間のうちに死亡する姿を目の当たりにしたのであり、原告らが受けた精神的衝撃は非常に大きなものであったと考えられる。

他方、被告 Y が見誤った原告 X1 の羊水検査の報告書は、分析所見として『染色体異常が認められました』との記載があり、21 番染色体が 3 本存在する分析図が添付されていたというのであるから、その過失は、あまりに基本的な事柄に関わるものであって、重大といわざるを得ない。」と判示し、被告の羊水検査結果誤伝達により原告らの人工妊娠中絶の選択ないしダウン症児出生に対する心の準備や養育環境の準備の機会を奪われた不法行為ないし診療契約上の債務不履行に基づく損害賠償として原告両名に慰謝料各 500 万円と各 50 万円の弁護士費用を認定し Y に支払いを命じた。⁴⁴⁾

【研究】

1. 妊婦は、妊娠の事実を知ったとき胎児の健康な成育と自己の体調管理と健康な新生児の出産を希求するであろう。特に、出産のハイリスク要因の一つである高齢の妊婦は、妊娠のそれぞれの段階で様々な検査等を受診する機会がある。非侵襲的出生前遺伝学的検査は、非確定的検査であり陽性結果の際には、羊水検査等の確定的検査の受診を前提とする。

妊婦及びパートナーは、確定的検査結果を妊娠継続の判断材料として妊娠継続の是非及び出生の準備等を検討する。

特に、胎児に 21 トリソミー等の検査結果が検出された時、妊婦及びパートナーは、21 トリソミーを受容して新生児の誕生を迎えるのか否かの終極的決断を迫られる。非侵襲的出生前遺伝学的検査の問題の本質は、将に「命の選別」の是非にある。

2. 本事案は、確定診断を必要とする妊婦にとり羊水検査結果のもつ重要性を踏まえて検査結果の誤読に基づく誤伝達という医療従事者の重大な過失が妊婦及びパートナーの妊娠継続の是非の自己決定権行使や妊娠継続の判断をする際に先天性異常を内包する新生児の出生に対する心の準備や養育環境の準備等の機会剥奪による損害を認めたものである。

裁判所は、「羊水検査により胎児がダウン症である可能性が高いことが判明した場合において人工妊娠中絶を行うか出産するかの判断は極めて高度に個人的な事情や価値観を踏まえた決断に関わるものであること、原告らにとってもその決断は容易なものではなかったと理解されることを踏まえると、法的判断としては、被告らの注意義務違反行為がなければ原告らが人工妊娠中絶を選択し X3 が出生しなかったと評価することはできない」と判示し、羊水検査結果の誤伝達と X3 出生との相当因果関係を否定する。

当時 41 歳の妊婦である原告 X1 は、エコー検査結果により Y に胎児の首の後ろに後頸部浮腫 (NT) を指摘され、胎児の先天性異常に関する出生前診断の説明を受けた。原告 X1 は、高齢出産のリスク回避のため妊娠 17 週目に確定的検査である羊水検査を受診した。X1 は、主治医の羊水検査で染色体異常が認められないとの誤伝達によって妊娠を継続し転院先の病院で出産したのである。

裁判所は、羊水検査報告書の「染色体異常が認められました。また、9 番染色体に逆位を検出しました。これは表現型とは無関係な正常変異と考えます。」との所見と本来は 2 本しか存在しない 21 番染色体が 3 本存在し

胎児がダウン症児(21 トリソミー)であることを示す分析図が添付されていた事実を認定する。

X3の出生は、出産までの検査等の経緯を鑑みると主治医の羊水検査結果誤伝達に起因するのであり、誤伝達という注意義務違反行為とX3出生には、高齢出産ハイリスク妊婦で陽性判定を受けた者の83%が人工妊娠中絶を選択したとのデータ⁴⁵⁾をも考慮すると相当因果関係は存在すると解され、相当因果関係なしとする裁判所の判断は疑問である。⁴⁶⁾

羊水検査結果の誤伝達とX3出生との因果関係存否の相当性判断は、流産リスクのある羊水検査を受診する高齢出産ハイリスク妊婦グループを母集団とする相当性の有無の判断が問われている。

裁判所は、「ダウン症を原因とした各種の合併症を発症し、最終的にはTAMから発症した合併症が原因で死亡しており、原告らが相続したとするX3の損害は、この一連の経過に関わるものである。(中略)ダウン症を有する者のうちTAMを発症するのは、全体の約10パーセントであり、また、早期に死亡するのはそのうちの約20ないし30パーセントである」と判示し、検査結果伝達を誤った注意義務違反とX3の死亡結果との相当因果関係を否定した上で、慰謝料等として損害を認定した。

ダウン症を有する者のうちTAMを発症する者が、少数であるとしても事実的判断としては、本事案では相当因果関係は否定できない。

なお、人工妊娠中絶の選択やダウン症児準備の機会を奪われた不法行為ないし診療契約上の債務不履行に基づく損害として原告両名に慰謝料各500万円と弁護士費用各50万円を認定した裁判所の判断は、妥当である。

Ⅳ. 結語

1. 本稿は、医師の検査結果の誤解釈ないし誤伝達によるクライアントの権利侵害について考察した。検討した事案は、昭和23年6月当時職業的給血者による金銭を対価とした献血制度下の梅毒感染リスクの高い状況下で梅毒罹患潜伏期の存在を認識している医師が血液検査所発行の血清反応

結果陰性との証明書を持参した職業的給血者からの採血時の問診の質問事項について過失を認定した最高裁昭和36年2月16日第一小法廷判決、クライアントの血液型の誤報告を母子健康手帳に転記しRh型不適合に起因する新生児溶血性疾患に起因する核黄疸によるアテトーゼ型脳性麻痺について医師、検査会社及び出産病院の共同不法行為による連帯賠償責任を認定した札幌高裁昭和60年2月27日第2民事部判決及び主治医の羊水検査結果の誤解読・誤伝達による21トリソミー情報の未提供に伴う人工妊娠中絶の選択ないしダウン症児出生に対する心の準備や養育環境の準備の機会喪失の不法行為ないし診療契約上の債務不履行に基づく損害賠償を認定した函館地裁平成26年6月5日民事部判決等である。

詳論した函館地裁平成26年6月5日民事部判決は、検査結果の誤伝達により21トリソミーのリスクを知らされず、人工妊娠中絶の選択ないしダウン症児出生に対する心の準備や養育環境の準備の機会を奪われ十分な心構えも持てずに出産したクライアントの権利侵害についての事案である。

母親は、正確なインフォームド・コンセントを受ける権利を侵害され、人工妊娠中絶の選択ないしダウン症児出生に対する心の準備や養育環境の準備の機会を奪われた。同時に、両親は、21トリソミーに起因する一過性骨髄異常増殖症(TAM)に伴う播種性血管内凝固症候群、肝線維症を発症し肝不全で生後3ヶ月16日に死亡した新生児の喪失感を体験した。確定的診断である羊水検査結果の検討は、妊婦及びパートナーに妊娠継続の是非を熟慮・検討する機会を提供し、その対応如何により非侵襲的出生前遺伝学的検査に内在する問題と同様の論点を有する。

非侵襲的出生前遺伝学的検査の後、確定的診断である羊水検査等で陽性判定を受けた受検者の83%が人工妊娠中絶を選択している事実があり、21トリソミーの出現率が陽性判定の55.6%との事実とも合わせ「生命の選択」という重要な問題を包含する。

考察した各判例は、医師の検査データの転記ミス・誤解読等のケアレスミス・ミステイクによるクライアントの権利侵害事案である。今日の医療は、

インフォームド・コンセントを前提とし、検査を重視し検査結果は治療方針選択において重要な機能を果たしている。医師は、「眼の前のクライアントに向き合わず、検査データにのみ向き合っている。」と批判される医療現場で検査データのクライアントへの正確な提供は医師の診療契約上の責務である。

2. 裁判所が、出生前検査(羊水検査)結果とその後の妊婦及びパートナーの選択に関しどのような前提に立脚するのかを胎児の生命保護の視点から羊水検査不実施の医師の実施義務を否定した京都地裁平成9年1月24日第6民事部判決及び羊水検査結果誤伝達の損害賠償責任を肯定した函館地裁平成26年6月5日民事部判決を対象に検討する。

京都地裁平成9年1月24日第6民事部判決は、「近年、胎児異常の原因についての知識と診断技術が進歩したことによって、出生前診断を利用して胎児の染色体異常の有無の診断を受ける妊婦も多くなり、染色体異常児の臨床症状の深刻さ及び両親の被るべき負担の大きさから、人工妊娠中絶に対する考え方や法律が影響を受けつつあることは否定できない。しかし、母体血液検査などの、障害児との確定診断には至らない程度の検査の実施の是非についても、倫理的、人道的な問題が指摘されているところである。これに比べ、羊水検査は、染色体異常児の確定診断を得る検査であって、現実には人工妊娠中絶を前提とした検査として用いられ、優生保護法が胎児の異常を理由とした人工妊娠中絶を認めていないのにも関わらず、異常が判明した場合に安易に人工妊娠中絶が行なわれるおそれも否定できないことから、その実施の是非は、倫理的、人道的な問題とより深く係わるものであって、妊婦からの申し出が羊水検査の実施に適切とされる期間になされた場合であっても、産婦人科医師には検査の実施等をすべき法的義務があるなどと早計に断言することはできない。まして、人工妊娠中絶が法的に可能な期間の経過後に胎児が染色体異常であることを妊婦に知らせることになれば、妊婦に対し精神的に大きな動揺をもたらすばかりでなく、場合によっては違法な堕胎を助長するおそれも否定できない」と

判示する。

裁判所は、産婦人科医に羊水検査実施義務のない根拠として堕胎選択の助長を挙げる。クライアントと医療従事者の診療契約は、時宜に適った適切な検査受検をも包含するものであり、妊娠を継続するか人工妊娠中絶を選択するかは妊婦の自己決定権の問題である。堕胎助長を理由とする羊水検査未実施の容認は、診療契約違反を正当化するものではない。産婦人科医に羊水検査実施義務はないとする裁判所の判断は、妥当ではない。⁴⁷⁾

函館地裁平成 26 年 6 月 5 日民事部判決は、「羊水検査は、胎児の染色体異常の有無等を確定的に判断することを目的として行われるものであり、その検査結果が判明する時点で人工妊娠中絶が可能となる時期に実施され、また、羊水検査の結果、胎児に染色体異常があると判断された場合には、母体保護法所定の人工妊娠中絶許容要件を弾力的に解釈することなどにより、少なからず人工妊娠中絶が行われている社会的な実態があることが認められる。」とし社会的な実態に論及する。裁判所は、「原告らは、生まれてくる子どもに先天性異常があるかどうかを調べることを主目的として羊水検査を受けたのであり、子どもの両親である原告らにとって、生まれてくる子どもが健常児であるかどうかは、今後の家族設計をする上で最大の関心事である。また、被告らが、羊水検査の結果を正確に告知していれば、原告らは、中絶を選択するか、又は中絶しないことを選択した場合には、先天性異常を有する子どもの出生に対する心の準備やその養育環境の準備などもできたはずである。」と判示し、羊水検査結果陽性と診断された場合の人工妊娠中絶の選択可能性に論及する。

出生前検査、特に羊水検査結果陽性の事例での人工妊娠中絶選択可能性については、両裁判所の判断に 17 年余の時間の経庭を考慮しても社会的実態の把握・理解に相違が見られる。

母体保護法に胎児条項がなく堕胎罪規定のある現行法の下での人工妊娠中絶の「緩やかな弾力的運用」との社会的実態は、非侵襲的出生前遺伝学的検査陽性とされ確定的検査結果陽性の妊婦及びパートナーの 83% が人

人工妊娠中絶を選択する現実を考慮しつつも、人工妊娠中絶を限定的に解すると共に、トリソミーを持って出生した新生児を両親のみならず社会全体でサポートする方策を構築すべきである。

3. 非侵襲的出生前遺伝学的検査で取得された検査結果情報は、被検者のみならずそのパートナー及び双方の原家族の遺伝情報にも関わる重要な情報を包含するものであり、検査の正確性及びその取扱いには十全の管理体制・安全チェック機能が具備されていることが不可避の要件である。⁴⁸⁾

第4回日本医学会「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」施設認定・登録部会は、実施申請書類(様式1)別添1の「施設が備えるべき要件」として「妊娠の中断(人工妊娠中絶)が選択された場合のケアの体制」を新たな項目として加筆し、平成25年9月3日付で改訂した。ケア体制の充実とは、「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」の前提条件である。非侵襲的出生前遺伝学的検査施設認定に際し、ケア体制の充実を敢えて記載項目として掲記しなければならない実態こそが問題であり、非侵襲的出生前遺伝学的検査の見切り発車との批判の寄せられる所以である。⁴⁹⁾

書式改定のより根源的な問題は、選択された「妊娠の中断(人工妊娠中絶)」が母体保護法の如何なる条文に依拠する人工妊娠中絶が不分明である点である。堕胎条項が法制上存在しない我国では、選択的人工妊娠中絶が事実上黙認され実践されている状況が「緩やかな弾力的運用」という名の下に存在する。ケアの対象とされる選択的人工妊娠中絶が、母体保護法のいかなる条文に基づくのかを併記すべきである。

日本医学会は、各臨床研究実施認定施設から同学会「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」施設認定・登録部会に年間報告が提出されているにもかかわらず、実施後2年余の現在においても実施件数、陽性被検査者人員数、その後の確定的診断検査受検人員数、確定的診断検査後の妊婦の対応等の必須データを公表していない。⁵⁰⁾ 統計上の必須データ未公開は、日本医学会「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」施設認定・登録部会の怠慢のみならず上部機関である日本医学会臨床部会運営委員会「遺伝子・健

康・社会」検討委員会の指導不足であり、実施認定施設、非侵襲的出生前遺伝学的検査受検者及び国民への義務の懈怠である。

更に、NIPT コンソーシアムの HP 上公表データは、確定的検査で陽性が確定した受検者のうち人工妊娠中絶を選択した実数をメディアに 83% とリークするのとは裏腹に瑕疵あるデータである。データ操作は、非侵襲的出生前遺伝学的検査に内在する倫理的問題の顕在化を回避するためのデータ隠匿と解される余地がある。⁵¹⁾

NIPT コンソーシアム構成員の一部から提案されている非侵襲的出生前遺伝学的検査項目に従来の 21trisomy、18trisomy、13trisomy に加え、更に、男児のみに発症する遺伝性疾患を調べるための性別判定、ターナー症候群等性染色体の本数の異常、染色体の僅かな欠損による病気の 3 項目を追加する追加要望書の日本産科婦人科学会への提出を鑑みると、NIPT コンソーシアムのデータ隠匿は、科学的知見の共有を前提とするインフォームド・コンセントの視点からも背信的行為である。⁵²⁾

医学プロフェッションは、新たな施策の実施までは倫理委員会等での論議に熱心ではあるが、実施後の現況把握及び公表等については無関心であり、クライアント及び国民への十全な情報開示がなされておらず、プロフェッションとしての社会的責任が厳しく問われている。

【資料編】

I. 母体血を用いた出生前遺伝学的検査報告書類

1. (様式6) 母体血を用いた出生前遺伝学的検査実施報告書（実施症例毎）

(様式6) 母体血を用いた出生前遺伝学的検査実施報告書（実施症例毎） 平成27年5月22日改訂
-施設認可後6ヶ月ごとに提出して下さい。-

(1) 実施施設および担当者			
施設名	部署名	実施責任者名	印
①(本項は、NIPT 検査前の遺伝カウンセリング実施妊婦全例が対象 *注:NIPT 実施例/不実施例の両者を含む) NIPT 検査前の遺伝カウンセリング実施者 本務先所属・部署・氏名: NIPT 実施者 本務先所属・部署・氏名:			
②(本項は、NIPT 結果陽性例のみ記載のこと *注:確定検査実施例/不実施例の両者を含む) NIPT 検査後・確定検査前の遺伝カウンセリング実施者 本務先所属・部署・氏名: 確定検査実施者 本務先所属・部署・氏名: 確定検査後の遺伝カウンセリング実施者 本務先所属・部署・氏名:			
(2) 日本医学会臨床部会運営委員会「遺伝子・健康・社会」検討委員会 「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」施設認定・登録部会 施設認定番号(認可証の右上に記載)20 - 、症例番号(各施設において症例ごとに適宜お決めください):			
(3) 対象妊婦情報 診断時年齢()歳 診断該当項目 1. 胎児超音波検査で、胎児が染色体数異常を有する可能性が示唆された 2. 母体血清マーカー検査で、胎児が染色体数異常を有する可能性が示唆された 3. 染色体数異常を有する児を妊娠した既往がある 4. 高齢妊娠 5. 両親のいずれかが均衡型ロバートソン転座を有していて、胎児が13トリソミーまたは21トリソミーとなる可能性が示唆される			
(4) 遺伝カウンセリング(実施年月日と内容を記載)			
(5) 採血:不実施・実施(平成 年 月 日)			
(6) NIPT 結果報告日:(平成 年 月 日) 陽性 / 保留(・再検査の場合を含む)			
染色体	所見	備考	
13 番			
18 番			
21 番			
(7) 確定検査	所見	人工妊娠中絶	備考
☐ 羊水穿刺 ☐ 絨毛検査		無 / 有 ※消えずに、必ずどちらかに○を付ける。 ⇒「有」の場合: (単・他 胎)	
(8) 最終診断結果の説明内容の概要を記載して下さい			
(9) 妊娠の転帰 *注)妊婦・児の転帰です。出生児に何らかの異常が認められた場合にも記載してください。			

2. (様式 7) 母体血を用いた出生前遺伝学的検査実施報告書のまとめ

(様式7)

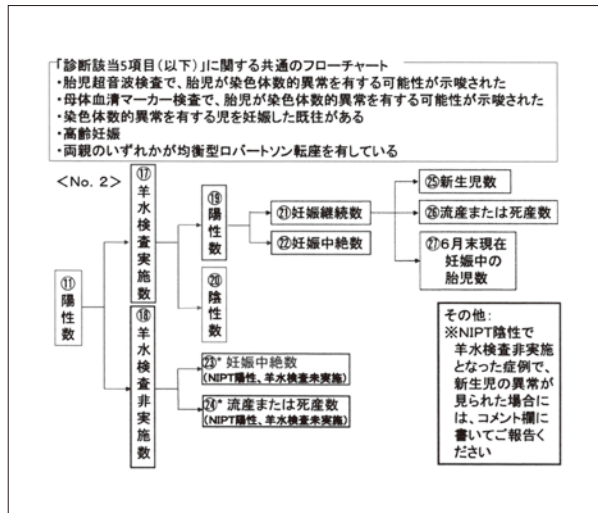
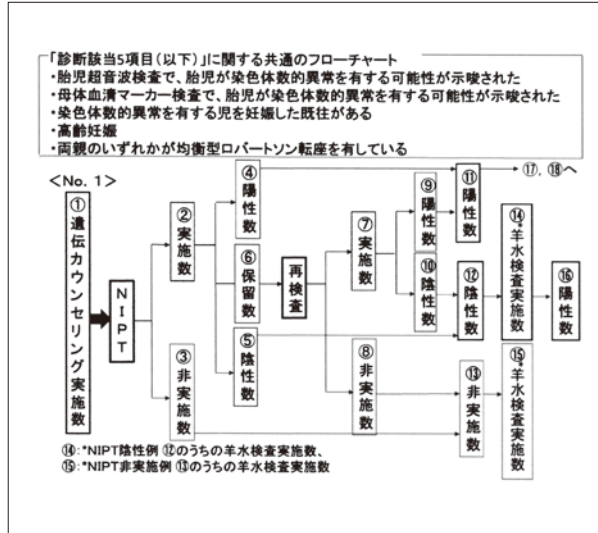
平成 年度母体血を用いた出生前遺伝学的検査実施報告書のまとめ

(毎年7月末までに提出して下さい。実施がない場合でも提出して下さい)

(1) 実施施設		施設認定番号(「認可証」右肩の記載番号)		20 -																					
当施設における平成 年度の母体血を用いた出生前遺伝学的検査の実施状況を下記のとおり報告致します。																									
(2) 実施責任者		印																							
日本産科婦人科学会専門医番号 第		-N-																							
日本小児科学会専門医番号 第																									
(3) 報告期間：平成 年4月1日～平成 年3月31日に遺伝カウンセリング(初回)を実施したもの																									
(4) 実施成績結果について(6月末日時点のもの) 報告日平成 年 月 日																									
診断該当項目： (複数の場合には、上から主たる項目の順で)	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫	⑬	⑭	⑮	⑯	⑰	⑱	⑲	⑳	㉑	㉒	㉓		
その他N I P T 陰性で羊水検査非実施となった症例で、新生児の異常が見られた場合などのコメント欄：																									

- 1. (様式 6)、2. (様式 7) http://jams.med.or.jp/rinshobukai_ghs/registration.html -

3. 実施報告フローチャート



Ⅱ．日本産科婦人科学会倫理委員会提案「着床前診断」に関する見解(改定案)

「着床前診断」に関する見解(改定案)

受精卵(胚)の着床前診断に対し、ヒトの体外受精・胚移植技術の適用を認め、実施にあたり遵守すべき条件を以下に定める。

1. 位置づけ

着床前診断(以下本法)は極めて高度な技術を要する医療行為であり、臨床研究として行われる。

2. 実施者

本法の実施者は、生殖医学に関する高度の知識・技術を習得した医師であり、かつ遺伝性疾患に対して深い知識と出生前診断の豊かな経験を有していることを必要とする。また、遺伝子・染色体診断の技術に関する業績を有することを要する。

3. 施設要件

本法を実施する医療機関は、すでに体外受精・胚移植による分娩例を有し、かつ出生前診断に関して十分な実績を有することを必要とする。実施しようとする施設の要件は、細則に定めるものとし、所定の様式に従って施設認可申請を行い、本会における施設審査を経て認可を得なければならない。

4. 適応と審査対象および実施要件

- 1) 適応の可否は日本産科婦人科学会(以下本会)において申請された事例ごとに審査される。本法は、原則として重篤な遺伝性疾患児を出産する可能性のある、遺伝子ならびに染色体異常を保因する場合に限り適用される。但し、重篤な遺伝性疾患に加え、均衡型染色体構造異常に起因すると考えられる習慣流産(反復流産を含む)も対象とする*。
- 2) 本法の実施にあたっては、所定の様式に従って本会に申請し、認可を得なければならない。なお、申請にあたっては、会員が所属する医療機関の倫理委員会にて許可されていることを前提とする。
- 3) 本法の実施は、強い希望がありかつ夫婦間で合意が得られた場合に限り認めるものとする。本法の実施にあたっては、実施者は実施前に当該夫婦に対して、本法の原理・手法、予想される成績、安全性、他の出生前診断との異同、などを文書にて説明の上、患者の自己決定権を尊重し、文書にて同意(インフォームドコンセント)を得、これを保管する。また、被実施者夫婦およびその出生児のプライバシーを厳重に守ることとする。
- 4) 診断する遺伝学的情報(遺伝子・染色体)の詳細および診断法については審査対象とする。診断法および診断精度等を含めクライアントに対しては、十分な検査前、検査後の遺伝カウンセリングを行う。

5. 診断情報および遺伝子情報の管理

診断する遺伝情報は、疾患の発症に関わる遺伝子・染色体の遺伝学的情報に限られ、

スクリーニングを目的としない。目的以外の診断情報については原則として解析または開示しない。また、遺伝医学的情報は最も重大な個人情報であり、その管理に関しては「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および遺伝医学関連学会によるガイドラインに基づき、厳重な管理が要求される。

6. 遺伝カウンセリング

本法は遺伝情報を取り扱う遺伝医療に位置づけられるため、十分な専門的知識と経験に基づく遺伝カウンセリングが必要である。この遺伝カウンセリングは、4項3)および4)に述べる実施診療部門内における説明・カウンセリングに加え、客観的な立場からの検査前の適切な遺伝医学的情報提供と、クライアントの医学的理解や意識の確認などを含めるものとし、着床前診断実施診療部門以外の診療部門もしくは第三者機関において、臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー等の遺伝医療の専門家によって行われるものとする。また、検査後にあってはその結果の全情報【遺伝子(染色体)解析データ】のすべてを受けとり、遺伝子(染色体)解析の専門家により判断、解釈を加え、着床前診断実施施設が全責任を負った上で解析結果を情報提供し、適切な遺伝カウンセリングを行う。

7. 報告

本法はなお臨床研究の範囲にあり、診断精度・児の予後などを含め研究成果を集積、検討することが望まれる。実施状況とその結果について毎年定期的に本会へ報告する。

8. 倫理審査および申請手続き

実施にあたっては、本会への倫理審査申請と認可が必要である。実施しようとする施設は施設認可申請し、認可を得た後、申請された事例ごとに着床前診断症例認可申請を行い、本学会の倫理委員会の下に設けられた審査小委員会で審査される。

9. 見解等の見直し

本会は、着床前診断に関する本会の見解や資格要件、手続きなどを定期的(3~5年毎)に見直し、技術的進歩や社会的ニーズを適切に反映していくことに努める。

*習慣流産に対する着床前診断についての考え方

本邦における着床前診断(以下本法)は、平成10年に本会見解が示されて以来、重篤な遺伝性疾患に限って適用されてきた。しかし、生殖補助医療技術の進歩、社会的な要請の出現に伴い、染色体転座に起因する習慣流産に対する本法の適用が検討され、慎重な議論の末、平成18年に「染色体転座に起因する習慣流産(反復流産を含む)を着床前診断の審査の対象とする」という見解を発表した。これは、流産の反復による身体的・精神的苦痛の回避を強く望む心情や、流産を回避する手段の選択肢のひとつとして本法を利用したいと願う心情に配慮したものであり、平成10年見解における審査対象「重篤な遺伝性疾患」の他に新たな枠組みを設けるものであった。

染色体転座に起因する習慣流産では自然妊娠による生児獲得も期待できることが多く、十分な遺伝カウンセリングのもとに、その適応は症例ごとに慎重に審査し決定されるべきである。

(平成★年★月改定)

着床前診断の実施に関する細則

【1】施設基準ならびに実施者・配置すべき人員の基準

1) 実施施設にあっては下記の実施実績、整備の要件を満たすものとする。

- ① 出生前診断の十分な実施実績を有すること
- ② 体外受精・胚移植の十分な実施実績を有すること
- ③ 遺伝子(染色体)解析、診断の十分な実施実績を有すること
- ④ 当該施設内における遺伝カウンセリング体制・人員の整備がされていること
- ⑤ 遺伝子(染色体)解析を外部検査企業等に委託する場合には、その外部検査企業等の業務が技術・学術的にも適正であり、かつ倫理的にも関連した倫理指針、ガイドラインを遵守していること。また結果の全情報【遺伝子(染色体)解析データ】を受けとり、着床前診断実施施設が全責任を負った上で解析結果を遺伝子(染色体)解析の専門家により判断、解釈を加え、共に情報提供し適切な検査後遺伝カウンセリングを行う体制・人員の配置が整備されていること
- ⑥ 着床前診断後、結果の全情報【遺伝子(染色体)解析データ】について専門的に判断、解釈し、対応できる遺伝子(染色体)解析の専門家の配置がされていること

2) 着床前診断の実施申請時には上記1)の実績、人員配置の状況を様式1により提出するものとする。また本申請にかかわる実施者、人員の配置についてはその履歴、業績を添付する。

〈記載を要する事項〉

- ① 施設の出生前診断の実施状況
- ② 施設の体外受精・胚移植の実施状況
- ③ 施設の遺伝子(染色体)解析、診断の実施状況
- ④ 施設の遺伝カウンセリング体制の状況
- ⑤ 遺伝子(染色体)解析を外部検査企業等に委託する場合には、その外部検査企業等の業務が倫理的に技術・学術的にも適正であり、かつ関連した倫理指針、ガイドラインを遵守していることを示す添付書類。また結果の全情報【遺伝子(染色体)解析データ】を受けとり、着床前診断実施施設

が全責任を負った上で解析結果を遺伝子(染色体)解析の専門家と判断、解釈を加え、共に情報提供し適切な検査後遺伝カウンセリングを行う体制・人員の配置状況についての記載

- ⑥ 着床前診断の実施責任者および実施者(複数の場合は全員)の氏名、略歴、業績
- ⑦ 施設内の遺伝カウンセリング担当者の氏名、略歴、業績
- ⑧ 着床前診断後、結果の全情報【遺伝子(染色体)解析データ】について専門的に判断、解釈し、対応できる遺伝子(染色体)解析の専門家の氏名、略歴、業績

【2】申請方法

1) 施設認可申請

着床前診断の実施を希望する施設は、前記の施設申請の書類に加えて、個々の症例の申請書類を日本産科婦人科学会理事長宛に送付する。

(1) 着床前診断に関する臨床研究施設認可申請書(様式1)

2) 着床前診断症例認可申請【遺伝性疾患】

遺伝性疾患に対する着床前診断の実施にあたり、下記の申請書類を日本産科婦人科学会理事長宛に送付する。申請は診断する症例ごとに行う。なお、用いる診断方法をすべて記載する。

(1) 着床前診断に関する臨床研究申請書(申請書の様式は定めないが、個別の症例ごとに以下の内容を含むものとする)

- ① 着床前診断を行う疾患名(遺伝子異常、染色体異常、核型などを含む)
- ② 症例の概要(妊娠歴、流産歴、分娩歴、夫婦および家族歴(遺伝家系図)、着床前診断を希望するに至った経緯、生まれてくる児の重篤性を示す臨床症状もしくは検査結果など)
- ③ 遺伝子異常、染色体異常等の診断法
- ④ 検査前の第三者による遺伝カウンセリングの報告(着床前診断実施診療部門以外の診療部門もしくは第三者機関における遺伝カウンセリングの内容(写し)と担当者の施設名、氏名)
- ⑤ 遺伝子(染色体)解析を外部検査企業等に委託する場合は、着床前診断実施施設が全責任を負った上で結果の全情報【遺伝子(染色体)解析データ】を受けとり、遺伝子(染色体)解析の専門家による判断、解釈

を加え、共に解析結果を情報提供し、適切な遺伝カウンセリングを行う旨が明記された説明同意書の写し

- ⑥ 着床前診断後、結果の全情報【遺伝子（染色体）解析データ】について専門的に判断、解釈、対応できる遺伝子（染色体）解析の専門家の氏名、略歴、業績（様式1に掲げた人員と同一の場合は氏名のみ）
- 3) 着床前診断症例認可申請【習慣流産】
習慣流産に対する着床前診断の実施にあたり、下記の申請書類を日本産科婦人科学会理事長宛に送付する。申請は診断する症例ごとに行う。なお、用いる診断方法をすべて記載する。
 - ① 着床前診断を行う疾患名（遺伝子異常、染色体異常、核型などを含む）
 - ② 症例の概要（妊娠歴、流産歴、分娩歴、夫婦および家族歴（遺伝家系図）、着床前診断を希望するに至った経緯、夫婦の染色体異常、核型、流産児（絨毛）の染色体分析結果、習慣流産関連の諸検査成績など）
 - ③ 遺伝子異常、染色体異常等の診断法
 - ④ 検査前の第三者による遺伝カウンセリングの報告（着床前診断実施診療部門以外の診療部門もしくは第三者機関における遺伝カウンセリングの内容（写し）と担当者の施設名、氏名）
 - ⑤ 遺伝子（染色体）解析を外部検査企業等に委託する場合は、着床前診断実施施設が全責任を負った上で結果の全情報【遺伝子（染色体）解析データ】を受けとり、遺伝子（染色体）解析の専門家による判断、解釈を加え、共に解析結果を情報提供し、適切な遺伝カウンセリングを行う旨が明記された説明同意書の写し
 - ⑥ 着床前診断後、結果の全情報【遺伝子（染色体）解析データ】について専門的に判断、解釈、対応できる遺伝子（染色体）解析の専門家の氏名、略歴、業績（様式1に掲げた人員と同一の場合は氏名のみ）
- 4) 申請症例に関する申請施設内倫理委員会の許可証のコピー
- 5) 着床前診断症例認可申請チェックリスト（様式2-1または2-2）

【3】 審査小委員会（以下小委員会）

- 1) 小委員会は、原則として本会理事または倫理委員、および理事長が委嘱する着床前診断に豊富な知識を有する複数の領域にわたる専門家、男性および女性の委員をもって構成され、施設認定に関する審査、個々の申請事例についての適応可否に関する審査等を行う。委員は5名以上10名以内とする。委員の再任は妨げない。
- 2) 小委員長は委員の互選により選出される。
- 3) 小委員会は本会倫理委員長との諮問あるいは必要に応じて小委員長が召集する。
- 4) 小委員会の職責遂行を補佐するため幹事若干名が陪席する。

【4】 施設および症例の認定

- 1) 小委員会は書類により施設申請ならびに申請症例を審議し、必要に応じて調査を行う。
- 2) 小委員長は申請審議内容を倫理委員会に報告し、理事会は認可の可否を決定する。
- 3) 小委員会は施設ならびに症例（疾患）や診断方法について認可の可否を決定し、申請者に通知する。（様式3）

【5】 実施報告義務

- 1) 本件に関わる報告対象期間は毎年4月1日から翌年3月31日までとする。
- 2) 実施施設は、前年度の報告を毎年6月末日までに個々の実施報告書（様式4）、実施報告書のまとめ（様式5）を倫理委員長宛に送付する。
- 3) 当該年度に実施例がない場合でも、実施報告のまとめは送付する。
- 4) 倫理委員会は報告書を審議し、その結果を理事会に報告する。

【6】 見解の遵守

- 1) 倫理委員会は認定施設および実施者が見解を遵守しているかを検討し、違反した場合にはその旨理事会に報告する。
- 2) 理事会は見解に違反した施設および会員に対して本会見解の遵守に関する取り決めに従って適切な指導・処分を行う。

【7】 臨床研究の評価

- 1) 倫理委員会は本臨床研究の有用性を当面2年ごとに再評価する。

平成★年★月★日改定

(様式 2-1)

着床前診断症例認可申請チェックリスト (遺伝性疾患の場合)

- (1) 着床前診断に関する臨床研究申請書
- [] ①着床前診断を行う疾患名 (遺伝子異常、染色体異常、核型など)
- [] ②症例の概要
 - [] 妊娠歴、流産歴、分娩歴
 - [] 夫婦および家族歴 (遺伝家系図)
 - [] 着床前診断を希望するに至った経緯
 - [] 生まれてくる児の重篤性を示す臨床症状もしくは検査結果
- [] ③遺伝子異常、染色体異常等の診断法
- [] ④検査前の第三者による遺伝カウンセリングの報告 (着床前診断実施診療部門以外の診療部門もしくは第三者機関における遺伝カウンセリングの内容 (写真) と担当者の施設名、氏名)
- [] ⑤遺伝子 (染色体) 解析を外部検査企業等に委託する場合は、着床前診断実施施設が全責任を負った上で結果の全情報【遺伝子 (染色体) 解析データ】を受けとり、遺伝子 (染色体) 解析の専門家による判断、解釈を加え、共に解析結果を情報提供し、適切な遺伝カウンセリングを行う旨が明記された説明同意書の写し
- [] ⑥着床前診断後、結果の全情報【遺伝子 (染色体) 解析データ】について専門的に判断、解釈、対応できる遺伝子 (染色体) 解析の専門家の氏名、略歴、業績 (様式 1 に掲げた人員と同一の場合は氏名のみ)
- [] (2) 遺伝子 (染色体) 解析を外部検査企業等に委託する場合は、当該施設の検査機関としての認定状況、実施基準、倫理規定などを明示した文書
- [] (3) 申請施設内倫理委員会の許可証のコピー
- [] (4) 着床前診断症例認可申請チェックリスト (遺伝性疾患の場合) ※このシート

検査結果の誤伝達によるクライアントの権利侵害

〔様式2-2〕

(1) 着床前診断症例認可申請書兼チェックリスト(習慣流産の場合)

(1) 嗜铬细胞瘤或 paraganglioma (均指能相互转化, Robertson 细胞)

②症例の概要

1) 妊娠歴・産歴・分娩歴(生化学的妊娠、異所性妊娠などすべて記載して下さい)

年 月	位置と移動 距離 距離・分 秒速	移動経 路・ARTの 場合その 内容	GPSの精度	胎児工 作・ ユーザ(Mat ernal)の可 動性	胎児(男 子)の心 拍動数の 有無	胎児心音の 心拍数の 連続性	2項目HCG 濃度(1)結 果	2項目HCG 濃度(2)結 果	血液(胎毛 血)の結果	死産・生 産 胎児自己 死産・自己 死産の確 率とその 要因(若 いなど)	死産の確 率とその 要因(若 いなど)
1					(○)	(○)	(○)	(○)			
2					(○)	(○)	(○)	(○)			
3					(○)	(○)	(○)	(○)			
4					(○)	(○)	(○)	(○)			
5					(○)	(○)	(○)	(○)			
6					(○)	(○)	(○)	(○)			
7					(○)	(○)	(○)	(○)			
8					(○)	(○)	(○)	(○)			
9					(○)	(○)	(○)	(○)			
10					(○)	(○)	(○)	(○)			

2)夫婦および家族(遺産承継国-別荘で提出する場合その旨を記載)

--

3) 精床前部頭を巻戻すに至った経緯

--

4)夫婦の植型

姓名	
性别	
年龄	
职业	
住址	
电话	
邮编	
电子邮箱	
其他	

5) 習慣流産関連の診察歴を記載。・必須

子宮形態検査。

(子重遊修の真蹟)

検出項目	結果	検出日
抗人胎児抗体	Human antiHsp60 (pAbVY 市販品) = 陽性 (弱陽性) 抗カパシリン抗体IgG = 陽性 (弱陽性) 抗カシリン抗体IgG = 陽性 (弱陽性) 抗フィブリンゲン抗体IgG = 陽性 (弱陽性) 抗フィブリンゲン抗体IgM = 陽性 (弱陽性)	
甲状腺機能検査	FT3 FT4 TSH	
糖尿病関連	空腹血糖値 HbA1c	
血液機能検査	腎臓機能検査 プロトクロン値 プロトクロン値 プロトクロン値 プロトクロン値	

③遺伝子異常、染色体異常の診断法

④第三者による選任カウンセリングの内容及び担当者

内容

道地黃(所屬、黃精、厚皮木之)

DATE: 12/11/2013 12:43:43 PM

遺伝子(染色体)解析を外部に委託するか？(どちらかに✓)

しない(自施設で実施)

五

追加書類の提出が必要です

⑤遺伝子(染色体)解析を外部検査企業等に委託する場合の説明同意書のコピー

⑤遺伝子(染色体)解析手一列に対応出来る専門家の質・量

【1】-2)-⑤委託される企業等の適正性を明示した文書

返付(✓)

【2】-4)申請施設内倫理委員会の許可証のコピー

通径 (mm)	
---------	--

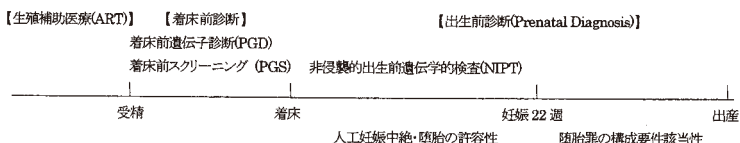
[2]-5:増床前診断症例認可申請書類チェックリスト(習慣読者の場合) ※このシート

增保劉靜斯莊明記司中廣

註

- 1) 各医療・診断の概要と生命倫理上の問題点について、拙稿「非侵襲的出生前遺伝学的検査についての刑事法的一考察」、武蔵野大学政治経済研究所年報第8号(2014年)1頁以下、特に10頁から21頁参照。

生命誕生に至る各プロセスの医療・診断方法を図解すると以下の様になる。



遺伝学と訳される genetics は、ウィリアム・ベイトソン (William Bateson) の造語で「heredity (遺伝・遺伝継承) と variation (多様性) および同系の現象を研究する」学問分野である。日本人類遺伝学会は、genetics の訳語を遺伝学とし、その意味内容を従来の「遺伝の科学」から「遺伝と多様性の科学」と改定した。改定理由について、「本来 heredity と variation の科学の意味で定義された genetics が heredity のみの科学と解釈されがちな『遺伝学』と訳されたため、カバーする範囲が狭く解釈される傾向にあり、日本社会では『遺伝』が暗いイメージに結び付きやすい。遺伝学という訳語を変化させることはもはや困難であるものの、遺伝学が『遺伝と多様性』の科学であると改めて明確に定義する」(<http://jshg.jp/news/data/yougokaitei.doc>)と説明する。

- 2) 前掲註1) 拙稿11頁参照。

WHO は、Human Genetics Programme (HGN) を展開し各種ガイドラインを公表している。一例として、Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services. 1997. (松田一郎・友枝かえで訳「遺伝医学と遺伝サービスにおける倫理問題に関する国際ガイドライン」)、Review of Ethical Issues in Medical Genetics 2003., Medical genetic services in developing countries – The Ethical, Legal and Social Implications of genetic testing and screening 2006.

わが国における初期の侵襲的出生前診断の状況について、松田一郎「厚生省心身障害研究出生前診断の実態に関する研究」(平成9年度研究報告書)(<http://www.niph.go.jp/wadai/mhlw/1997/h090602.pdf>)参照。本報告書は、侵襲的出生前診断の実態調査及び母体血清マーカーテストの実態調査結

果を報告する。侵襲的出生前診断の実態調査は、166 施設 (270 施設に調査用紙送付回収率 61.3%) のうち 136 施設 (81.9%) で実施され、侵襲的出生前診断の実施状況 (1997 年 1 月 1 日から 12 月 31 日まで) は、1993 年調査との比較 (括弧内 1993 年) も行っており、診断総数 5,748 件 (3,539 件)、羊水穿刺 5,557 件 (3,539 件)、絨毛採取 109 件 (113 件)、臍帯穿刺 77 件 (461 件)、胎児組織生検 (皮膚、肝臓) 5 件である。母体血清マーカー検査の実施状況 (1997 年 1 月 1 日から 12 月 31 日まで) は、873 施設 (1,288 施設に調査用紙送付回収率 67.8%) のうち 332 施設 (38.0%) で実施され、総件数 14,682 件 (35 歳未満 8,919 件、35 歳以上 5,763 件) である。年間 100 件の検査数を超える医療機関は 29 施設 (8.7%) で、そこで施行された検査数は 10,793 件 (35 歳未満 7,033 件、35 歳以上 3,760 件) で総数の 73.5% に及んでいる。僅か 9% の医療機関で母体血清マーカー検査全件数の 74% が施行され、特定の医療機関に集中していることが明らかとなる。

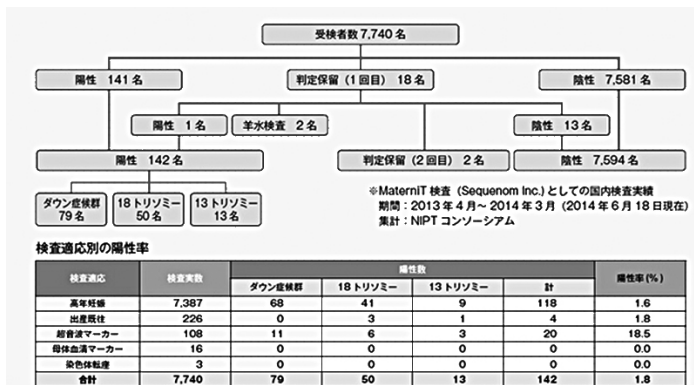
母体血清マーカー検査に関する公的な見解として、厚生科学審議会先端医療技術評価部会出生前診断に関する専門委員会「母体血清マーカー検査に関する見解 (報告)」(1999 年 6 月 23 日) がある (前掲註 1) 拙稿 56 頁以下参照)。「非侵襲的出生前遺伝学的検査 (NIPT)」所謂「新型出生前診断」については、検査の実施に伴い優れた啓蒙書が相次いで出版されている。西山深雪『出生前診断』(ちくま新書、2015 年) は、出生前診断技術を学んだ研究者及び遺伝カウンセラーの視点から出生前診断を詳細に解説し、出生前診断結果により意思決定を余儀なくされる妊婦及びパートナーの最初のステップとなる専門的事項についての最新情報と文献情報を共に提供する。本書は、各種検査のメリット・デメリットを紹介し妊娠週数や妊婦の年齢等利用者である妊婦及びパートナー自らが必要とする情報を取得するのに最適な検査を提案する。信濃毎日新聞取材班『不妊治療と出生前診断－温かな手で－』(講談社文庫、2015 年) は、2014 年 1 月から半年間紙上に連載し、読者からの投稿との共同作業として展開する中で「①出産の重圧をかけない社会をめざそう②遺伝カウンセリング制度の拡充が急務だ③第三者が関わる生殖医療に早くルールを④医療者は新技術をめぐる技術の共有を⑤経験者の力を生かす。障害者と触れ合おう⑥医療技術が進む時代の妊娠、出産を学ぶ機会を増やそう⑦医療と行政は出産前後を連携して支えよう⑧特別養子制度など多様な家族の形に目を向けよう」との提案をする。河合 蘭『出生前診断－出産ジャーナリストが

見つめた現状と未来－』(朝日新書、2015年)は、命をテーマとする出生前診断を「命の選別といった言葉での非難には賛同できない気持ちを持ちつつ、祈りの気持ちもない出生前診断が当たり前の世の中になってしまっている気持ち」から「出生前診断は今なお太平洋戦争の負の遺産を背負っているが、日本の女性、家族はあまりにも知らされておらず、尊重されていないのではないか」との疑念からわが国の出生前診断の経緯と現状分析及び未来を俯瞰する。

図 37 検査の選び方フローチャート(西山深雪『出生前診断』、173 頁より引用)

床研究)、妊娠 11-14 週において絨毛検査、妊娠 15-18 週において母体血清マーカー検査(クアトロテスト™)、妊娠 16 週以降において羊水検査となっている。妊娠初期コンバインド検査は、これまで別々に独立した検査として行われてきた妊婦の血液検査(母体血清マーカー検査)と胎児の超音波検査(NT 検査)を妊娠初期(妊娠 11 週から 13 週頃)に組み合わせて胎児が 21 トリソミーまたは 18 トリソミーである確率を算出する非確定的検査である(<http://www.ncchd.go.jp/hospital/section/perinatal/combined.html>)。複合スクリーニング検査(combined screening)の詳細について、澤井英明「出生前診断のいまー妊娠初期スクリーニングと母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査を中心に」、医学のあゆみ 246 巻 2 号(2013 年)151 頁以下参照。なお、国立成育医療研究センターでの各検査料金等は、他院に通院中の者・当センター初診料(2,820 円)、【周産期遺伝外来の受診費用】検査前の遺伝カウンセリング料(初診料)約 10,000 円、結果開示時の遺伝カウンセリング料(再診料)約 6,000 円、【検査費用】母体血胎児染色体検査(NIPT)(臨床研究)約 200,000 円、妊娠初期コンバインド検査(臨床研究)約 30,000 円、絨毛検査約 160,000 円、妊娠中期母体血清マーカー検査(クアトロテスト™)約 15,000 円、羊水検査約 16,000 円である。国立成育医療研究センター HP 参照(<http://www.ncchd.go.jp/hospital/section/perinatal/san-iden.html>)。

- 4) 21 歳から 49 歳までの NIPT 受検者 11,869 名の母体年齢と NIPT 陽性率に関して、42 歳以上で陽性率に顕著な上昇がみられ、高齢妊婦での陽性率が高い(42 歳 3.81%、43 歳 5.36%、44 歳 3.84%、45 歳 8.33%)(http://www.nipt.jp/nipt_04.html)。【検査適応別の陽性率】



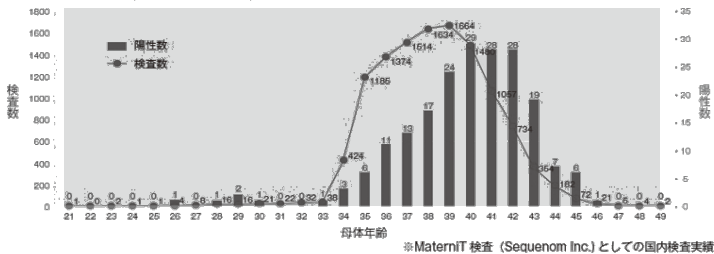
【検査陽性者の確定診断検査結果】

検査陽性者の確定診断検査結果（検査データ結果 7,740 例中の陽性例の検討）

	ダウン症候群	18トリソミー	13トリソミー	計
偽陽性	3	8	2	13
真陽性（診断確定）	71	36	10	117
陽性的中率*	95.9%	81.8%	83.3%	90.0%

*年齢を考慮しない今回の検討対象において算出（真陽性／結果判明した陽性者数）

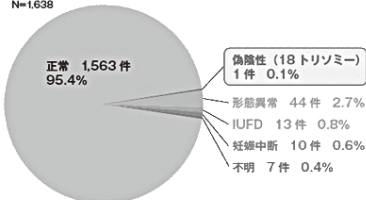
母体年齢とNIPT陽性の関係（2013年4月～2014年8月、NIPTコンソーシアム）



【検査データ結果】

検査データ結果 7,740 例中の陰性例の一部 1,638 例の追跡結果

N=1,638



妊娠中断の理由（n=10）

胎児水頭症・無頭蓋症	3
子宮内感染・前期破水	3
胎児水腫	2
羊水過少関連疾患	2

形態異常の内訳（n=44）

心奇形	15
腎尿路系奇形	9
口唇口蓋裂・顔面裂	4
四肢奇形	4
副耳	3
多発奇形*1	2
その他（鼻腔狭窄など）*2	7

*1 1例は20番染色体異常

*2 1例はPrader-Willi症候群

IUIFD（子宮内胎児死亡）の原因（n=13）

子宮内感染・前期破水	5
胎児発育不全	1
原因不明	7

※MaterniT 検査（Sequenom Inc.）としての国内検査実績

－ http://www.nipt.jp/nipt_04.html －

- 5) 読売新聞 2015 年 4 月 12 日朝刊参照。
- 6) 平成 27 年 8 月 4 日現在 53 施設が臨床研究施設として認可されている (http://jams.med.or.jp/rinshobukai_ghs/facilities.html)。なお、「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」施設認定・登録部会構成メンバー（任期 平成 25 年 3 月 9 日～平成 27 年 3 月 31 日◎は部会長）は、【日本産科婦人科学会】◎久具宏司・東京都立墨東病院産婦人科部長、澤倫太郎・日本医科大学女性生殖発達病態学講師、榊原秀也・横浜市立大学産婦人科准教授、【日本小児科学会】川目裕・東北メディカル・メガバンク機構教授、【日本人類遺伝学会】高田史男・北里大学大学院医療系研究科臨床遺伝医学教授、【法律・倫理関係】丸山英二・神戸大学大学院法学研究科教授の 6 氏である。
(http://jams.med.or.jp/rinshobukai_ghs/roster.html)。なお、平成 27 年 8 月 30 日現在、同部会構成新メンバー名簿は HP 上に記載されていない。
- 7) 日本医学会臨床部会運営委員会「遺伝子・健康・社会」検討委員会の下に設置された「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」施設認定・登録部会」の「母体血を用いた出生前遺伝学的検査の実施に関する規則」は、「4. 報告義務
1) 実施施設は、施設認可後 3 ヶ月毎に全ての実施症例 (1 症例毎) の詳細について、施設認定・登録部会に対し報告する。その際、各施設は症例を識別可能とする番号を付与しなければならない。(様式 6) 2) 実施施設は、毎年 3 月 31 日における母体血を用いた出生前遺伝学的検査の進捗状況を、その年の 7 月 31 日までに施設認定・登録部会に報告する。この報告は、仮に実施数がゼロの場合でも行わなければならない。(様式 7) 3) 1)、2) の他に、毎年 3 月 31 日における臨床研究の成果または進捗状況について、その年の 7 月 31 日までに施設認定・登録部会に報告する。」と報告義務を規定する (http://jams.med.or.jp/rinshobukai_ghs/rule.pdf)。資料として本稿 39 頁以下【資料編】Ⅰ. に「一例毎の実施報告書(様式 6)」、「年間まとめ報告書(様式 7)」及び「フローチャート」を掲記する。
- 8) 平成 27 年 1 月 13 日開催第 11 回日本医学会「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」施設認定・登録部会議事要旨参照
(http://jams.med.or.jp/rinshobukai_ghs/proceedings11.pdf)。
- 9) 各認定施設の NIPT 実施件数は、第 4 回から第 11 回の日本医学会「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」施設認定・登録部会議事要旨記載の各実施認可施設からの症例報告数の総計である。

- 10) NIPT コンソーシアムは、研究課題名を当初の「無侵襲的出生前遺伝学的検査である母体血中 cell-free DNA 胎児染色体検査の遺伝カウンセリングに関する研究」から「母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究」に、研究目的を「無侵襲的出生前遺伝学的検査を適切に運用するための遺伝カウンセリングの基礎資料(検査実態、施設基準、情報提供、カウンセリング内容など)を作成する。」から「無侵襲的出生前遺伝学的検査後の妊娠婦結や児の状況を継続的に把握して解析すること」へと変更している(<http://www.nipt.jp/rinsyo.html>)。変更に伴い、研究の具体的内容も簡素化され従前の「2. 検査前後の遺伝カウンセリングの後にアンケート調査を行う。3. 遺伝カウンセリングを評価するとともに問題点を検討して、適切に遺伝カウンセリングを行うために必要な情報提供の内容、カウンセリング内容や施設基準などの基礎資料を作成する。」を削除し、NIPT の遺伝カウンセリングから臨床研究へとシフトする。
- 11) 前掲註1) 拙稿 77 頁以下参照。遺伝学的情報のプライバシーについて、瀬戸山晃一「生命科学技術の発展と法～遺伝学的情報のプライバシーと遺伝子差別禁止政策～」、愛知学院大学宗教法制研究所紀要第 54 号(2014 年) 105 頁以下及び『平成 22-24 年度 科学研究費補助金基盤研究 (B) 成果報告書 遺伝情報のプライバシーと遺伝子差別の法規制』(研究代表者 瀬戸山晃一)、2014 年参照。
- 12) 日産婦誌 67 巻 4 号(2015 年)1271 頁以下参照。概要は、本稿 42 頁以下【資料編】Ⅱ。参照。着床前遺伝子診断の検討は、別稿を予定している。
- 13) 前掲註1) 拙稿 56 頁以下参照。同見解について、http://www.jsog.or.jp/kaiin/html/H10_10.html。日本産科婦人科学会は、「着床前診断」との名称を使用しているが、正確には着床前遺伝子診断 (Preimplantation Genetic Diagnosis (PGD)) であり、問題の所在を曖昧にすることなく「遺伝子 (Genetic)」診断であることを明確化する名称を使用すべきである。
- 14) microarray CGH 法は、2 つの異なる DNA 試料間である特定の DNA 領域のコピー数、すなわち量的な違いを測定する比較ゲノムハイブリダイゼーション (comparative genome hybridization: CGH) 法の中で高解像度の方法である (トンプソン & トンプソン (福嶋義光・監訳)『遺伝医学』、メディカル・サイエンス・インターナショナル、2009 年、61 頁以下参照)。染色体検査で検出できない微細な染色体異常の検出には、マイクロアレイ比較ゲノ

ムハイブリダイゼーション (microarray comparative genomic hybridization: microarray CGH) が用いられる (宮地勇人・横田浩充編『遺伝子検査学』、医学書院、2013 年、128 頁参照)。

- 15) 日本産科婦人科学会は、『『着床前診断』に関する見解』の改定に際し、「習慣流産に対する着床前診断についての考え方」において「本邦における着床前診断 (以下本法) は、平成 10 年に本会見解が示されて以来、重篤な遺伝性疾患に限って適用されてきた。しかし、生殖補助医療技術の進歩、社会的な要請の出現に伴い、染色体転座に起因する習慣流産に対する本法の適用が検討され、慎重な議論の末、平成 18 年に『染色体転座に起因する習慣流産 (反復流産を含む) を着床前診断の審査の対象とする。』という見解を発表した。これは、流産の反復による身体的・精神的苦痛の回避を強く望む心情や、流産を回避する手段の選択肢のひとつとして本法を利用したいと願う心情に配慮したものであり、平成 10 年見解における審査対象「重篤な遺伝性疾患」に新たな枠組みを設けるものであった。染色体転座に起因する習慣流産では自然妊娠による生児獲得も期待できることが多く、十分な遺伝カウンセリングのもとに、その適応は症例ごとに慎重に審査し決定されるべきである。」とし一連の経緯を明示する (http://www.jsog.or.jp/ethic_chakushouzen_20110226.html)。
- 16) 平成 25 年度第 4 回倫理委員会議事録参照 (http://jams.med.or.jp/activity/gijiroku25_04.html)。
- 17) 平成 25 年度第 5 回倫理委員会議事録参照 (http://jams.med.or.jp/activity/gijiroku25_05.html)。
- 18) 平成 25 年度第 6 回常務理事会議事録参照 (http://jams.med.or.jp/activity/minutes/pdf/GIJIROKU/H25_6jyoumu.pdf)。
- 19) 平成 26 年度第 2 回理事会議事録参照 (http://jams.med.or.jp/activity/minutes/pdf/GIJIROKU/H26_2riji.pdf)。
- 20) 毎日新聞 2014 年 11 月 25 日朝刊参照。毎日新聞 2014 年 12 月 24 日社説は、着床前スクリーニング実施の前提として倫理的課題の検討及び学会レベルでの自主規制ではなく国レベルでの検討の必要性を指摘する。この点について、前掲註 1) 拙稿 81 頁以下参照。
- 21) 毎日新聞 2014 年 12 月 13 日朝刊参照。
- 22) 基調講演「PGS に関する特別臨床研究について」の報告者及びタイトル

- は、(1) 基調講演 -1.「着床前受精卵遺伝子診断の動向」平原史樹(横浜市立大学・日産婦着床前診断に関する審査小委員会委員長)、(2) 基調講演 -2.「PGS に関する特別臨床研究について」竹下俊行(日本医科大学・日産婦 PGS に関する小委員会委員長)である(http://jams.med.or.jp/news/html/announce_20150207.html)。
- 23) 「出生前診断に関する見解、細則、様式に変更(案)」、日産婦誌 67 巻 4 号(2015 年)1271 頁参照。改定案等の詳細は、末尾【資料編】Ⅱ. 参照。なお、神戸市の「大谷レディースクリニック」は、2011 年 2 月から 2014 年 7 月までに体外受精させた受精卵の着床前スクリーニングを 559 人(平均年齢 40.4 歳)に実施し、正常とされ子宮に戻し 220 人弱が出産している(子宮に戻した 327 人のうち合計 246 回妊娠し、流産したのは 9.8%)。朝日新聞 2015 年 6 月 26 日朝刊参照。着床前スクリーニングは、日本産科婦人科学会の方針とは異なり一部の医師により実施の事実が先行している。
- 24) 日本生殖医学会倫理委員会報告「未受精卵子および卵巣組織の凍結・保存に関するガイドライン」の詳細は、以下の通りである。「医学的適応による未受精卵子あるいは卵巣組織の凍結・保存のガイドライン」(http://www.jsrm.or.jp/guideline-statem/guideline_2013_01.html)、「社会的適応による未受精卵子あるいは卵巣組織の凍結・保存のガイドライン」(http://www.jsrm.or.jp/guideline-statem/guideline_2013_02.html)、「未受精卵子および卵巣組織の凍結・保存を行う施設の要件について」(http://www.jsrm.or.jp/guideline-statem/guideline_2013_03.html)。
- 25) http://www.jsog.or.jp/ethic/mijyuseiranshi_20140417.html
- 26) 毎日新聞 2014 年 12 月 6 日朝刊 28 面参照。
- 27) 前掲註 1) 拙稿 26 頁以下参照。
- 28) 事案の詳細は、前掲註 1) 拙稿 29 頁以下参照。判時 1468 号 116 頁参照。
- 29) 事案の詳細は、前掲註 1) 拙稿 31 頁以下参照。判タ 956 号 239 頁参照。服部篤美「ダウン症児出産に関する説明、検査義務」、年報医事法学 14 号(1999 年) 117 頁及び中村 哲「子供の出産にかかわる悩ましい法律問題について」、判タ 1074 号 22 頁、特に 35 頁参照。
- 30) 民集 15 巻 2 号 244 頁以下参照。本判決についての主要な評釈として、北村良一「給血者に対する梅毒感染の危険の有無の問診の懈怠と輸血による梅毒感染についての医師の過失責任」、最高裁判所判例解説民事篇昭和 36 年度

40 頁以下、谷口知平「給血者に対する梅毒感染の危険の有無の問診の懈怠と輸血による梅毒感染についての医師の過失責任」、民商法雑誌 45 巻 3 号 43 頁以下参照。

- 31) 民集 15 巻 2 号 254 頁以下参照。
- 32) 民集 15 巻 2 号 275 頁以下参照。
- 33) 山中敬一『医事刑法概論 I』、成文堂、2014 年、414 頁以下参照。
- 34) 本最高裁判決に対する唄 孝一教授及び星野英一教授の評釈は、詳細で興味深い。特に、唄 孝一教授の「法律上の問題としての過失の有無と、医学上における医療過誤の有無とを概念的に区別して考える（中略）本件のような場合、医学上の医療過誤はないかもしれないが、しかし、そのことは直ちに法学上（この場合、私法上）の過失のないことを意味しない。」との指摘は示唆的である。唄 孝一・星野英一「最高裁判所判例研究 民事判例研究（昭和 36 年度 11）12 輸血による梅毒感染についての医師の過失責任－職業的給血者に対する医師の問診義務の有無程度－」、法学協会雑誌 81 巻 5 号（1965 年）550 頁以下参照。
- 35) 民集 15 巻 2 号 268 頁参照。
- 36) 民集 15 巻 2 号 278 頁参照。
- 37) 民集 15 巻 2 号 283 頁参照。
- 38) 日本輸血・細胞治療学会ホームページ輸血の歴史参照 (http://yuketsu.jst-mct.or.jp/general/history_of_blood_transfusion/)。
- 39) 輸血の安全性について、厚生労働省「輸血医療の安全性確保のための総合対策 報告書 平成 16 年 7 月」参照 (<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/4g/>)。輸血による B 型肝炎感染について、比留間 潔「輸血医療の現状と課題」参照 (<http://www.medsafe.net./contents/special/30hiruma.html>)。
- 40) 名雲英人・佐竹正博「輸血用血液製剤の細菌汚染の現状と対策」、日本輸血細胞治療学会誌 60 巻 1 号（2014 年）3 頁以下参照。
- 41) 判タ 555 号 279 頁以下参照。本判決についての評釈として、手嶋豊「Rh 型不適合による核黄疸と外部検査機関の判定過誤の関与」、医療過誤判例百選 第 2 版（1996 年）156 頁、植木 哲・高嵩英弘「診療記録の不備・操作と民事責任の帰趨」、年報医事法学 1 号（1986 年）160 頁以下参照。なお、本件は、昭和 60 年 3 月 6 日、当事者間で裁判上の和解（Y1 は X3 に対し 1333 万円余、

X1 及び X2 に対し各 150 万円、Y3 は原告 3 名に対し 5202 万円余の支払義務確認、互いの求償権放棄等) が成立し、訴訟は終了している(判タ 555 号 279 頁参照)。

- 42) 判タ 492 号 136 頁以下参照。本判決についての評釈として、金川琢雄「血液型不適合の出生児が脳性麻痺に罹患したことにつき、専門機関の誤った血液型の検査報告等を信頼した医師の責任が肯定された事例」、判例評論 303 号 37 頁以下参照。Rh 血液型不適合による核黄疸事例として、大阪地裁昭和 49 年 10 月 25 日判決(下民集 25 卷 9=12 号 846 頁)、神戸地裁昭和 62 年 10 月 7 日判決(判タ 667 号 194 頁) 参照。
- 43) 神崎秀陽「血液型不適合妊娠」、日産婦誌 45 卷 9 号(1993 年) 157 頁以下、宮崎亮一郎「Rh 不適合妊娠の管理およびその治療」、日産婦誌 51 卷 2 号(1999 年) 43 頁以下参照。
- 44) 判時 2227 号 104 頁以下参照。本判決についての評釈として、石崎泰雄「望まない出産における損害賠償」、新・判例解説 Watch Vol.16 (2015 年) 71 頁以下参照。
- 45) 2015 年 4 月 10 日 NIPT コンソーシアムは、2013 年 4 月から 2014 年 9 月末までの非侵襲的出生前遺伝学的検査対象者のうち確定診断において陽性 201 名のうち妊娠継続を望んだ妊婦は 4 名、流産・死産 26 名、人工妊娠中絶を選択した者 167 名との実施データを公表した。羊水検査等の確定的診断で陽性判定を受けた受検者の 83.08% が人工妊娠中絶を選択している(読売新聞 2015 年 4 月 12 日参照)。なお、2013 年 4 月から 2014 年 3 月までに 7740 名が利用し、「陽性」と判定された 142 名の妊婦のうち、羊水検査等で異常が確定したのは 113 名だったと発表した。このうち 97.34% あたる 110 名が人工妊娠中絶をしていた。確定的診断前の中絶が 2 名、陽性判定を知る前に中絶した人が 1 名いたことも明らかになった(日経新聞 2014 年 6 月 27 日参照)。上記データは、非侵襲的出生前遺伝学的検査開始後のものである。本事案の羊水検査の実施された 2011 年 5 月時点での 21 トリソミーの胎児と人工妊娠中絶選択のデータは、直接参照し得ないが上記データと同様の傾向にあるものと思慮する。
- 46) 同旨、矢澤昇治「羊水検査結果の誤報告に起因するダウン症候群児の出生と死亡事件～ 函館地裁平成 26 年 6 月 5 日判決～」、『WLJ 判例コラム』第 31 号 1 頁以下参照。

- 47) 前掲註1) 拙稿 31 頁以下参照。
- 48) DTC 遺伝学的検査 (Direct-to-Consumer Genetic Testing) は、直接消費者と直結するためビジネスとして実施される場合に多大の問題を包含しておりその取扱は慎重を要する。日本人類遺伝学会は、「DTC 遺伝学的検査に関する見解」(2008 年 10 月 2 日)において逸早く会員に提言を行っている (<http://www.jshg.jp/dtc/index.html>)。日本医学会臨床部会運営委員会「遺伝子・健康・社会」検討委員会は、「拡がる遺伝子検査市場への重大な懸念表明」(2012 年 3 月 1 日) (http://www.jams.med.or.jp/rinshobukai_ghs/pressconf_0301.html) を公表する。NPO「個人遺伝情報取扱協議会」は、「個人遺伝情報を取扱う企業が遵守すべき自主基準」(2008 年)を制定し、DTC 遺伝学的検査を取り巻く環境変化にあわせて同自主基準を 2014 年 5 月改定する (<http://www.cpig.or.jp>)。
- 49) 「出生前診断の告知のあり方と自己決定の支援について考える 泣いて笑って」は、出生前診断などの告知により妊娠を継続するか否かの意思決定の前に苦悩する両親、苦渋の決断により妊娠継続を諦めるという選択をした両親や人工死産を経験した両親及び人工死産後に妊娠・出産を目指している方、現在妊娠中で不安と闘っている方、無事に出産し、育児中の方を対象とした支援の自助グループである (<http://www.naitewaratte.server-shaved.com>)。
- 50) 第 9 回日本医学会「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」施設認定・登録部会議事要旨末尾の今後のスケジュールその他の項目において、「年次報告が揃い次第、部会を開催して公表の方法等について検討することとなった。」と記すのみで余りにも緩慢な対応と言わざるを得ない。
- 51) NIPT コンソーシアムは、HP 上に非侵襲的出生前遺伝学的検査 2013 年 4 月から 2014 年 3 月までの 7740 人の検査適応別の陽性率を分析したデータを開示する(前掲註4) 参照)。しかし、NIPT コンソーシアムは、確定的検査で陽性の確定した 113 名中 110 名 (97.34%) が人工妊娠中絶を選択した事実をメディアにリークしながら(日経新聞 2014 年 6 月 27 日) 隠匿し、2013 年 4 月から 2014 年 9 月末までのデータを使用し確定的検査で陽性の確定した 201 名中 167 名 (83.08%) が人工妊娠中絶を選択したとする人工妊娠中絶率の低いデータを意図的にリーク(読売新聞 2015 年 4 月 12 日)するデータ操作を行っている。その後、NIPT コンソーシアムは、検査開始から 2 年間の NIPT 受検者数等のデータをメディアにリークする。報道によると NIPT 受

検者数 17,866 名（検査開始 2 年目の年間受検者数 10,126 名）、陽性と判定された 297 名中（報道からは確定検査後の人数なのか不明）223 名（75.08%）が人工妊娠中絶を選択し、4 名が妊娠を継続し、残り 70 名では胎児が死亡したりした（読売新聞 2015 年 6 月 27 日夕刊参照）。読売新聞の報道を分析すると、検査開始 2 年目の NIPT 年間受検者数は 10,126 名であり、陽性と判定された 184 名中（報道からは確定検査後の人数なのか不明）113 名（61.41%）が人工妊娠中絶を選択する。日経新聞は、2 年間の NIPT 受検者数 17,800 名（検査開始 2 年目の年間受検者数 10,060 名）、NIPT で陽性と判定された 295 名中確定診断である羊水検査を受検した 253 名中 230 名が陽性と診断された。NIPT で陽性と判定された 295 名中 221 名（74.91%）が人工妊娠中絶を選択し、4 名が妊娠を継続し、41 名では胎児が死亡した（日経新聞 2015 年 6 月 27 日夕刊参照。なお、掲載記事は共同通信配信とのことである）。両紙のニュースソースは、「検査を行う大学病院などの共同研究組織」、「新出生前診断を実施している病院グループ」と記載され NIPT コンソーシアムと考えられる。しかも両紙共に無署名記事であり、データ数にも相違が見られ、NIPT コンソーシアムのメディアへのデータリークは、従前通り不十分な情報提供である。NIPT コンソーシアムは、活動の一つとして「NIPT 実施状況を把握し、その転帰を含めた実態を公表する」と明記する（http://www.nipt.jp/nipt_01.html）。NIPT の倫理的問題が問われる中で信頼に値する客観的データの開示が医療従事者の責務であるにも関わらず、人工妊娠中絶件数データを HP 上に開示しない NIPT コンソーシアムの姿勢は科学者の責務を放棄している。

- 52) NIPT コンソーシアム構成員は、日本医学会「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」施設認定・登録部会が各検査実施施設に 6 カ月毎に提出を科す「母体血を用いた出生前遺伝学的検査実施報告書（実施症例毎）」（【資料編】Ⅰ参照）記載事項「人工妊娠中絶の有無」を了解しながら HP 上の公式データに記載せず、メディアにリークする。NIPT コンソーシアムによるデータ公表は、前掲註 51) の事実と併せ責任の所在やデータ内容を曖昧にした形式でなされ公表データの正確性・公平性等の点で多々問題を包含する。

（2015 年 5 月 2 日脱稿）

【追記】

本稿脱稿後、日本産科婦人科学会倫理委員会提案「着床前診断」に関する見解（改

検査結果の誤伝達によるクライアントの権利侵害

定案)は、平成 27 年 5 月 30 日開催平成 27 年度日本産科婦人科学会第 1 回理事会及び同年 6 月 20 日開催日本産科婦人科学会総会において原案通り承認され、会告の改定として会員に告知された(日産婦誌 67 巻 8 号(2015 年)1649 頁以下参照)。