

# 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

林 弘 正

(武蔵野大学政治経済学部教授)

疑うことを恐れないひとに  
疲れ果てることなく  
死ぬほど苦しみながら  
なぜかと問うひとに  
生むか生まないかという  
究極の選択をみずからに課すひとに  
この本は捧げられる  
ひとりの女から  
すべての女へ

—オリアーナ・ファラーチ『生まれなかった子への手紙』より—<sup>(註1)</sup>

- I. 序言
- II. 出生前検査及び診断の概要
- III. 出生前検査及び診断に内在する法的問題
- IV. 非侵襲的出生前遺伝学的検査のガイドライン
  - IV-i. 生殖補助医療等に関する提言
  - IV-ii. 非侵襲的出生前遺伝学的検査に関するガイドライン成立の経緯
  - IV-iii. 非侵襲的出生前遺伝学的検査に関するガイドライン作成の論議状況
- V. 結語

## 1. 序言

1. 医療技術の進歩・革新は、多様な医療分野で人々の生命及び健康の維持促進に多大な寄与をしている。本稿では、子どもの出生前後の段階における医療技術及び診断について非侵襲的出生前遺伝学的検査（Non-Invasive Prenatal Genetic Testing; NIPT）<sup>(註2)</sup> 所謂「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査」に焦点を絞り刑事法的視点から考察する。

わが国では非配偶者間人工授精（Artificial Insemination with Donor's Semen; AID, ID）は、不妊治療の一つの方法として1948年に慶應義塾大学医学部安藤画一教授によって開始され、既に1万5千人余が出生してきたことは公知の事実であり、事実上の出生前診断が法的・倫理的論議のないまま子を願う夫婦の要望を充足するために臨床で継続的に実施されている。<sup>(註3)</sup>

1983年、日本産科婦人科学会は、何等の規制やガイドラインのないままに実施されてきた非配偶者間人工授精に対して、非配偶者間人工授精は不妊治療として行われる医療行為であり、「これ以外の医療行為によっては妊娠成立の見込みがないと判断されるものを対象」とし、「実施に際しては、遺伝子操作を行わない」こと等を条件とするガイドライン「体外受精・胚移植に関する見解」を会員に告示した。日本産科婦人科学会は、1985年「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」及び1986年「体外受精・胚移植の臨床実施の登録報告制について」等のガイドラインを告示し、非配偶者間人工授精を「精子提供による非配偶者間人工授精（artificial insemination with donor semen；AID、以下本法）は、不妊の治療として行われる医療行為であり、その実施に際しては、我が国における倫理的法的社会的基盤を十分に配慮し、これを実施する」と定義し、7要件の充足を実施条件とし、35年間暗黙裡に実施されてきた非配偶者間人工授精に一定のルールを設定するに至った。なお、同学会は、非配偶者間人工授精の対象を事実婚の夫婦にも拡大することを理

事会で決定し、2014年6月の学会総会に提案するという。<sup>(註4)</sup>

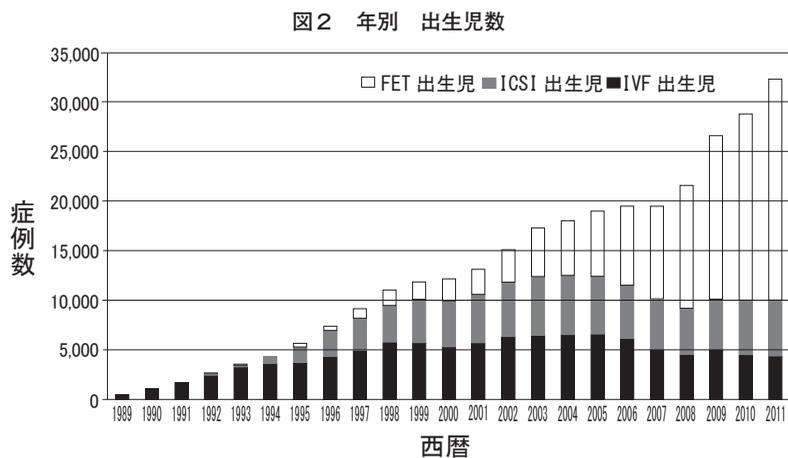
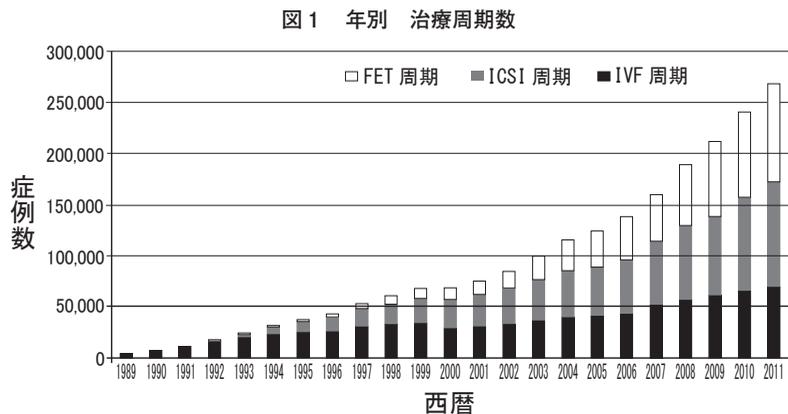
1999年以降、日本産科婦人科学会は、体外受精・胚移植等の臨床実施成績および登録施設名を公表し、非配偶者間人工授精実施施設での治療成績として出生児数等も公表し<sup>(註5)</sup>、非配偶者間人工授精に関する研究及びデータの集積がなされている。

生殖補助医療 (Assisted Reproductive Technology; ART) の定義としては、2つのものがある。第1は、法制審議会生殖補助医療関連親子法制部会の『『生殖補助医療』とは、生殖を補助することを目的として行われる医療をいい、具体的には、人工授精、体外受精、顕微授精、代理懐胎等をいう』との定義である。<sup>(註6)</sup> 第2は、日本学会会議「生殖補助医療の在り方検討委員会」最終報告書の「不妊症の診断、治療において実施される人工授精、体外受精・胚移植、顕微授精、凍結胚、卵管鏡下卵管形成等の、専門的であり、かつ特殊な医療技術の総称である」との定義である。<sup>(註7)</sup>

生殖補助医療は、より高い確率の妊娠を齎すための技術革新により、多くの出生児を得るに至った。生殖補助医療の最新状況は、以下の通りである(2011年度データ、括弧内は2010年度データ)。体外受精治療件数71,422件(67,714件)、顕微受精件数102,473件(90,677件)、凍結胚・卵を用いた治療件数95,764件(83,770件)計269,659件(242,161件)である。それぞれの治療により出生した生産児数は、体外受精治療生産児数4,546人(4,657人)、顕微受精生産児数5,415人(5,277人)、凍結胚・卵を用いた治療生産児数22,465人(19,011人)計32,426人(28,945人)であり、全出生児数1,050,806人(1,071,304人)の3.08%(2.70%)に該当する。<sup>(註8)</sup>

日本産科婦人科学会は、生殖補助医療分野において医療技術の進歩に即してルール化された医療体制を実効的に実施するために従前のガイドラインの改正・改廃や新たなガイドラインを作成し、その都度会告として会員に告示している。

以下、わが国の生殖補助医療の最新治療データを紹介する。



- 図1及び図2：日本産科婦人科学会 ART データブック 2011年 (<http://plaza.umin.ac.jp/~jsog-art>) より引用-

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

表1 凍結融解未受精卵を用いた治療成績〔2011年〕

未授精凍結融解卵による移植	
治療周期総数	104
採卵総回数	
移植総回数	63
妊娠数	17
移植あたり妊娠数	27.0%
採卵あたり妊娠率	
単一胚移植数	43
単一胚移植での妊娠	12
単一胚移植率	68.3%
単一胚移植での妊娠率	27.9%
流産数	1
妊娠あたり流産率	5.9%
異所性妊娠数（子宮外妊娠数）	0
人工妊娠中絶	0
単胎数（胎囊）	13
多胎妊娠総数	0
双胎	0
三胎	0
四胎	0
五胎	0
胎囊数多胎率	0.0%
生産分娩数	13
移植あたり生産率	20.6%
死産分娩数	0
出生児数	13
単胎生産	13
双胎生産	0
三胎生産	0
異正所同時妊娠（内外同時妊娠）	0
減数手術	0
妊娠後経過不明数*	2
妊娠後の転帰空欄	1

\*転帰不明と明記されているもの

表2 非配偶者間人工授精（AID）の治療成績〔2011年〕

患者総数	892
AID周期総数	3,082
妊娠数	165
流産数	30
異所性妊娠数（子宮外妊娠）	0
生産分娩数	91
死産分娩数	1
出生児数	92
妊娠後経過不明数	43

表3 治療法別出生児数および累積出生児数〔2011年〕

	治療周期総数	出生児数	累積出生児数
新鮮胚（卵）を用いた治療	71,422	4,546	106,024
凍結胚（卵）を用いた治療*	95,764	22,465	117,736
顕微受精を用いた治療	102,473	5,415	80,046
合計	269,659	32,426	303,806

\*凍結融解胚を用いた治療成績と凍結融解未受精卵を用いた治療成績の合計

-表1~3:日産婦誌65巻4号、2091及び2092頁より引用-

1988年、日本産科婦人科学会は、出生前に実施される胎児の生育状態及び健康状態の診断の在り方について「妊娠前半期におこなわれる先天異常の胎児診断には、羊水検査、絨毛検査、胎児鏡、胎児採血、超音波診断などの方法が応用されているが、これらの胎児診断は倫理的にも社会的にも多くの問題を包含していることに留意し、以下の点に注意して実施する必要がある」として「先天異常の胎児診断、特に妊娠初期絨毛検査に関する見解」を告示した。出生前診断の方法は、1960年代に羊水穿刺による染色体検査、1970年代に胎児鏡、皮膚生検、胎児採血、超音波診断法の発展、1980年代に絨毛検査、超音波リアルタイム画像診断の確立として展開してきた。

出生前診断 (prenatal diagnosis) は、出生前よりも更に遡及して受精卵の子宮への着床前にも及び着床前遺伝子診断 (Preimplantation Genetic Diagnosis; PGD) が実施される状況に至った。1998年、日本産科婦人科学会は、着床前診断を「in vitro での受精卵の取扱い技術の進歩と、分子生物学的診断法の発展は、個体発生に影響を与えることなく受精卵の割球の一部を生検し、これにより当該個体の有する遺伝子変異を着床以前に検出、診断することを可能にした」診断法と位置付け、受精卵 (胚) の着床前診断対象を「重篤な遺伝性疾患」とするガイドライン「着床前診断に関する見解」を会員に告示した。

生殖補助医療のルール化を目指し、幾つかの報告書及びガイドラインが公表された。その主要なものとしては、1999年、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「母体血清マーカー検査に関する見解（報告）」、2000年、同「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」、2008年、日本学会議生殖補助医療の在り方検討委員会「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-」が公表されている。

ヒトゲノム解析の成果は、今日の医療分野の技術革新に多大な影響を与えている。ヒトゲノム計画 (Human Genome Project) は、1991年に開始され、2001年2月概要版が発表され、2003年4月解読完了宣言の後、2004年10月完成版の論文が発表された。<sup>(註9)</sup> 一連の経緯を踏まえ、2001年3月、文部科学省・厚生労働省・経済産業省は、「科学研究の推進は、人々が健やかで心豊かに生活できる社会を実現するための重要な課題である。その中で、20世紀後半に開始されたヒトゲノム・遺伝子解析研究は、生命科学及び保健医療科学の進歩に大きく貢献し、人類の健康や福祉の発展、新しい産業の育成等に重要な役割を果たそうとしている。

一方、ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、個人を対象とした研究に大きく依存し、また、研究の過程で得られた遺伝情報は、提供者（ヒトゲノム・遺伝子解析研究のための試料等を提供する人）及びその血縁者の遺伝的素因を明らかにし、その取扱いによっては、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面がある」との視点から「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を作成し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関わるすべての関係者に対し同指針の遵守を求めた。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究の成果は、次世代シーケンサーの使用により生命誕生をめぐる医療技術分野にも反映され、非侵襲的出生前遺伝学的検査の是非として論議されるに至った。

2. 出生前遺伝学的検査及び診断とは、日本産科婦人科学会の定義によると以下の通りである。

「遺伝学的検査とは、ヒト生殖細胞系列における遺伝子変異もしくは染色体異常、先天異常に関する検査、あるいはそれらに関連する検査で

あり、染色体検査・遺伝生化学的検査・遺伝子診断、検査等が該当する。妊娠中に胎児が何らかの疾患に罹患していると思われる場合に、その正確な病態を知る目的で前項の検査を実施し、診断を行うことが出生前に行われる遺伝学的検査および診断の基本的な概念である」。<sup>(註10)</sup>

本稿の考察の中核は、非侵襲的出生前遺伝学的検査のコントロールの是非を刑事法的視点から検討するものである。<sup>(註11)</sup> 刑法は、人の始期を母体からの一部露出と解し、生命及び身体という保護法益を遵守する。<sup>(註12)</sup> ヒトの生命の始源は、生物学的には精子と卵子の受精にあり、ヒトの萌芽としての受精卵は、刑法的な保護の対象となるか否かについては見解の対立がある。胎児は、受精卵の子宮内膜への接着・埋没による着床後の胎芽期（胎齢8週・妊娠10週未満）を経て胎盤形成から出産までの期間母体内で育成し、刑法上は墮胎罪の保護の対象となるに過ぎない。

本稿の考察の基本的視座は、当該検査及び診断の対象者である女性と胎児の生命及び身体の安全を図り、当該検査及び診断の理解と実施に関する社会的合意形成にある。かかる視座からの考察においては、法的問題点の解明と並んで検査対象となる受診者である女性自身の「声」と染色体の数的異常の方とその方を支える方々の実相を正確に把握することが重要である。

非侵襲的出生前遺伝学的検査に対する女性の意識の確認は、アンケート調査等実証的なデータの蓄積に基づいた研究から示唆されるところ大である。<sup>(註13)</sup> 染色体の数的異常の方とその方を支える方々からの発言は、社会を構成する多様な見解の尊重という民主主義社会での重要な視点であり、示唆的な見解である。<sup>(註14)</sup> 更に、非配偶者間人工授精の当事者性の問題としては、AIDで誕生した児のアイデンティティとしての自己の出自の問題<sup>(註15)</sup>、戸籍上の父親の感情や治療当事者である母親の視点からの問題<sup>(註16)</sup> 等がある。

非侵襲的出生前遺伝学的検査への社会的関心は、非侵襲的出生前遺伝学的検査が不確定的診断にも関わらずダウン症を的確に診断出来る様な

誤解を与える読売新聞 2012年8月29日のセンセーショナルな報道に端を発する。<sup>(註17)</sup> この様な報道姿勢に対して、ジャーナリスト坂井律子氏は、「複数の視点、問題意識と、歴史的な検証を踏まえてこの難しい問題を伝えてゆくこと。技術が日々進展するいまだからこそ“障害を持つ人生”について多様な情報を伝えること」との自省的発言をする。<sup>(註18)</sup>

3. ギュンターは、出生前診断の有するアンビヴァレントな側面として胚子あるいは胎児への治療との側面と妊婦の利益としての妊娠中絶を介しての胚子あるいは胎児の殺害への決断の契機との側面を指摘する。<sup>(註19)</sup>

産科医である大野明子氏は、「いかに美辞麗句で飾ろうとも、出生前診断の本質は、障害を持った子どもを人工妊娠中絶が可能な妊娠週数で見つけだし、排除することです。そして、そのおもな標的は、常染色体の数の異常として最も頻度が高く、かつ見つけやすいダウン症の子どもたちなのです。ダウン症は先天的な障害の一部にすぎず、しかも障害は後天的なものの方が多くにもかかわらず、です。(中略)ダウン症の子どもたちを見て私が感じるのは、彼らは決して淘汰されるべき対象ではなく、逆にその存在が社会にとって必要だから生まれてくるということです。神様が決めた割合だけ存在することがおそらく必要なのです。彼らがいなくなってしまった社会は、健常者にとっても、もはや生きられない社会なのだ」と今の私は思います」と医師としての経験に基づき非侵襲的出生前遺伝学的検査の本質を指摘される。<sup>(註20)</sup>

増崎英明教授は、「出生前診断はきれいごとだけではすまされない。医療者が望む望まないにかかわらず、人工妊娠中絶と切り離して考えることは体のいい欺瞞である。出生前診断がこの世に生まれた当初から、法律および倫理と切り離すことは不可能な問題であった」と出生前診断に内在する本質的問題点を指摘する。増崎教授は、超音波検査を実施する立場から現時点における出生前診断の問題として「1. みえる異常か、みえない異常か(対象は形態異常か機能異常か)、2. スクリーニング検査か精密検査か(疑いなのか確定診断なのか)、3. だれが何を、いつ診

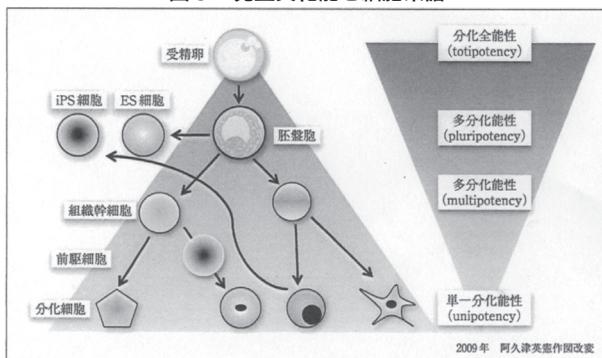
断するか(診断システムの構築)、4.どこまで診断するか(正常変異や美醜)、5.出生前診断の目的は(治療なのか、中絶なのか)、6.やっているのか(法的問題)、7.やってほしいのか(意思確認、カウンセリング)、8.どのくらい確実といえるのか(診断精度)、9.やってよかったのか(長期予後の評価)、10.国としての見解、宗教との相克」を指摘する。<sup>(註21)</sup>

本稿は、非侵襲的出生前遺伝学的検査がアメリカの検査会社シーケノムで開始されたとの情報が日本に齎され、日本産科婦人科学会等でその実施の是非についての論議が開始され始めた前後のマスコミ等の不正確かつセンセーショナルな報道への批判等が交錯する中で、国民的合意形成を目指す2012年以降の議論状況及び問題の所在の解明を企図するものである。

## II. 出生前検査及び診断の概要

1. 生殖補助医療技術 (Assisted Reproductive Technology: ART) は、近時、生殖細胞系列の研究の成果により目覚ましい進展を示している。生殖細胞系列の細胞分化能は、通常の体細胞の分化様式と異なりヒトの受精卵から発生した胚盤胞 (blastocyst) から胚性幹細胞 (embryonic

図3 発生文化能と細胞系譜



—山田満穂他「ART から再生医療へ」、母子保健情報 66号 (2012年) 86頁より引用—

#### 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

stem cell: ES細胞)を樹立した。<sup>(註22)</sup> 更に、山中伸弥教授は、体細胞に転写因子を強制的に発現させることにより人工多能性幹細胞 (induced pluripotent stem cell: iPS細胞)を人為的に誘導することを可能にした。<sup>(註22)</sup>

生殖補助医療は、自らの子どもを切望する夫婦に様々な医療方法を提案し妊娠の可能性を現実化へと志向している。妊娠した妊婦及びパートナーは、妊婦のリスクを回避し胎児及び妊婦の健康の保続を前提に次へのステップに最大の関心を抱いている。2011年、次世代シーケンサーによるDNA検査の開始に伴い、非侵襲的出生前遺伝学的検査が注目されるに至った。

出生前検査は、1997年に発表されたローの先駆的論文により新たな地平を拓いた。<sup>(註24)</sup> ローは、母体血に含まれる胎児由来のDNAを分析する母体血胎児染色体検査がダウン症候群 (Down Syndrome) のスクリーニングになる可能性を示唆した。<sup>(註25)</sup>

母体血胎児染色体検査は、非侵襲的出生前遺伝学的検査として胎児の21トリソミー、18トリソミー、13トリソミーの存否の非確定的検査として母体及び胎児への非侵襲性特に流産の危険性がゼロでありその簡便性から特に高齢妊婦から注目されている検査である。

以下、わが国における生殖補助医療技術の最新データを紹介する。

図4 ART 妊娠率・生産率・流産率 2011

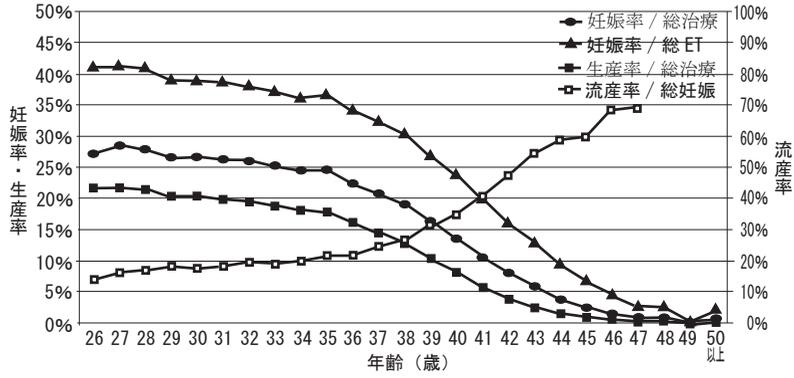
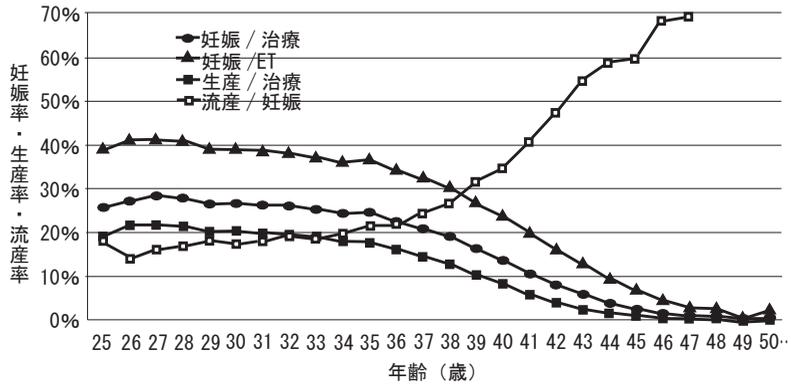


図5 ART 妊娠率・生産率・流産率 2011



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

表4

2011年全て									
年齢別	総治療 周期数	移 植 周期数	妊 娠 周期数	生 産 周期数	流産数	妊娠率/ 総治療	妊娠率/ 総 ET	生産率/ 総治療	流産率/ 総妊娠
20以下	17	5	1	1	0	12.50%	20.00%	12.50%	
21	11	7	5	2	2	45.45%	71.43%	18.18%	40.00%
22	57	35	14	9	4	24.56%	40.00%	15.79%	28.57%
23	138	92	43	31	11	31.16%	46.74%	22.46%	25.58%
24	308	185	70	55	9	22.73%	37.84%	17.86%	12.86%
25	685	455	177	132	32	25.84%	38.90%	19.27%	18.08%
26	1,086	722	297	237	42	27.35%	41.14%	21.82%	14.14%
27	1,971	1,362	561	429	91	28.46%	41.19%	21.77%	16.22%
28	3,074	2,098	858	661	146	27.91%	40.90%	21.50%	17.02%
29	4,671	3,189	1,244	959	226	26.63%	39.01%	20.32%	18.17%
30	6,233	4,268	1,661	1,269	290	26.62%	38.92%	20.36%	17.46%
31	8,304	5,655	2,184	1,650	397	26.30%	38.62%	19.87%	18.18%
32	10,667	7,320	2,782	2,078	544	26.08%	38.01%	19.48%	19.55%
33	12,956	8,834	3,272	2,432	622	25.25%	37.04%	18.77%	19.01%
34	15,316	10,372	3,736	2,769	740	24.39%	36.02%	18.08%	19.81%
35	17,399	11,711	4,275	3,064	920	24.57%	36.50%	17.73%	21.52%
36	19,007	12,451	4,243	3,059	920	22.32%	34.08%	16.09%	21.68%
37	20,783	13,343	4,305	3,002	1,049	20.71%	32.26%	14.44%	24.37%
38	21,764	13,660	4,128	2,785	1,094	18.97%	30.22%	12.80%	26.50%
39	22,859	13,883	3,709	2,329	1,170	16.23%	26.72%	10.19%	31.54%
40	22,122	12,584	2,981	1,784	1,030	13.48%	23.69%	8.06%	34.55%
41	20,346	10,777	2,131	1,143	862	10.47%	19.77%	5.62%	40.45%
42	18,378	9,088	1,452	688	684	7.90%	15.98%	3.74%	47.11%
43	15,598	7,052	900	361	489	5.77%	12.76%	2.31%	54.33%
44	11,267	4,483	412	153	241	3.66%	9.19%	1.36%	58.50%
45	6,518	2,236	148	53	88	2.27%	6.62%	0.81%	59.46%
46	3,963	1,166	50	15	34	1.26%	4.25%	0.38%	68.00%
47	2,228	640	16	3	11	0.72%	2.50%	0.13%	68.75%
48	992	248	6	3	2	0.60%	2.42%	0.30%	
49	143	0	0	0	0	0.00%	0.00%	0.00%	
50以上	388	102	2	0	2	0.52%	1.96%	0.00%	
合計	269,659	158,166	45,663	31,166	11,752	16.93%	28.87%	11.56%	25.74%

-図4、図5及び表4：前掲 ART・data book 2011年より引用-

2. 生殖補助医療の海外の状況については、多くの先行研究で詳細な紹介がなされている。<sup>(註26)</sup>

フランスにおける生殖補助医療の問題は、1983年のPerruche判決<sup>(註27)</sup>に対抗する規定として1998年から1,100回20万人が参加する「患者の権利に関する会議」が開催され、患者の権利及び保健システムの質に関する法律(2002年2月)が成立した。

フランス保険衛生法L.2151-5条は、2004年8月6日法(生命倫理法)によって改正され、人の胚に対する研究を原則禁止しているが、カップルを構成する男性と女性が同意しているときには人の胚を侵害しない態様での研究を法律に規定する一定の条件を遵守した場合に例外的に許可する。<sup>(註28)</sup>

イギリスでは、1990年「ヒトの受精と胚の研究等に関する法律(Human Fertilisation and Embryology Act 1990)」、2001年「ヒト生殖クローニング法(Human Reproductive Cloning Act 2001)」が成立し、「受精以外の方法で形成されヒト胚を女性体内に移植した者は法を犯したことにより有罪となる」とされた。<sup>(註29)</sup>

3. わが国の出生前検査及び診断法の歴史の概要は以下の通りである。

1960年代	X線、羊水穿刺による染色体検査
1970年代	胎児鏡、皮膚生検、胎児採血、超音波診断法の発展
1980年代	絨毛検査、超音波リアルタイム画像診断
1988年	日本産科婦人科学会「先天異常の胎児診断、特に妊娠初期絨毛検査に関する見解」で出生前検査の実施条件を提示
1998年	日本産科婦人科学会「着床前診断に関する見解」で着床前診断を容認
1999年	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「母体血清マーカーに関する見解(報告)」
2004年	日本産科婦人科学会「着床前診断」実施申請症例許可
2007年	日本産科婦人科学会「出生前に行われる検査および診断に

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

に関する見解」

- 2011年 日本産科婦人科学会「出生前に行われる検査および診断に関する見解」改定
- 2012年8月 母体血による Down 症診断法の国内実施への議論
- 9月 日本産科婦人科学会「新たな手法を用いた出生前遺伝学的検査について」声明
- 11月 日本産科婦人科学会主催公開シンポジウム「出生前診断-母体血を用いた出生前遺伝学的検査を考える」開催
- 2013年3月 日本産科婦人科学会「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査」指針  
日本医師会・日本医学会・日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会・日本人類遺伝学会「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査」についての共同声明
- 4月 認定された15施設で新型出生前診断開始
- 6月 日本産科婦人科学会「出生前に行われる検査および診断に関する見解」改定、「先天異常の胎児診断、特に妊娠初期絨毛検査に関する見解」削除
- 7月 新型出生前診断実施後3か月間の結果公表（全国22施設で1,534件実施、29件（1.9%）が陽性。陽性29件の内訳は、21トリソミー16件、18トリソミー9件、13トリソミー4件。確定診断結果の出た8件中6件で染色体異常があり、そのうちの2人が、羊水検査による確定診断を経て人工妊娠中絶を選択。受診した妊婦は27～47歳で平均38.3歳、受診理由として「35歳以上の高齢妊娠」との理由が94.1%を占める。
- 11月 NIPT Consortium での実施後6か月間の data 分析公表。  
受診者3,514人（平均年齢約38歳）の解析結果：陽性判定67人（約1.9%）中2人が流産、3人が確定診断未受診、確

定診断受診 62 人中、陽性として疾患の存在を確定した 56 人中 2 人が流産し 54 人中 53 人が中絶を選択する。53 人の染色体異常の内訳は、21trisomy 33 人、18trisomy 16 人、13trisomy 4 人。

-平原史樹「出生前診断-最近の動向」、臨床婦人科産科 66 巻 12 号(2012 年)1049 頁  
表 1 出生前診断法の歴史及び澤井英明「出生前診断のいま」、医学のあゆみ 246 巻 2 号(2013 年) 151 頁 表 1 出生前診断の歴史をベースに筆者作成-

生殖補助医療の態様としては、下記表 5 の様々な組合せが想定される。<sup>(註 30)</sup>

表 5 さまざまな態様の生殖補助医療

精子	卵子	子宮	人口授精名称	日本の許容性	体外受精名称	日本の許容性	養親との遺伝的相同性	
							父と	母と
夫	妻	妻	AIH	○	IVF(ICSI など)	○	○	○
提供者	妻	妻	AID	○	IVF(ICSI など)	× (規定なし)	×	○
夫	提供者	妻	—		卵子提供者	× (規定なし)	○	×
提供者	提供者	妻	—		胚提供	×	×	×
夫	妻	第三者	—		代理懐胎 (ホストマザー IVF サロガシー Full サロガシー)	×	○	○
提供者	妻	第三者	—			×	×	○
夫	提供者	第三者	—			×	○	×
提供者	提供者	第三者	—			×	×	×
夫	第三者	第三者	代理懐胎 (サロゲートマザー Partial サロガシー)	×	代理懐胎 (サロゲートマザー Partial サロガシー)	×	○	×
提供者	第三者	第三者			—		×	×

-久具宏司「医療現場からみた生殖医療の問題点」、死生学研究 15 号(2011 年) 276 頁図 2 より引用-

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は、遺伝疾患の保因者の体外受精卵に対する狭義の着床前遺伝子診断である着床前遺伝子診断 (preimplantation genetic diagnosis; PGD) と、遺伝疾患の非保因者の体外受精卵の染色体

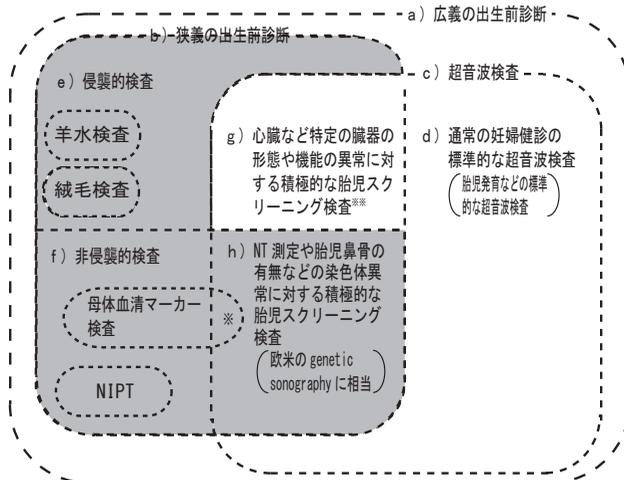
の数的異常を検査する着床前スクリーニング (preimplantation genetic screening; PGS) がある。<sup>(註31)</sup> 白井泰子国立精神・神経センター精神保健研究所室長は、着床前診断に対して「人間の生命の始期における人的介入」の限界の問題として「生命の質に基づく受精卵(胚)／胎児の選択的出産」という内在的問題を指摘する。<sup>(註32)</sup>

出生前診断 (prenatal diagnosis) の具体的診断方法には、以下の5つがある。

1. 超音波検査は、胎児形態異常のスクリーニングとして妊娠初期に実施される検査と中期・後期に行われる検査がある。なお、胎児の後頸部浮腫 (nuchal translucency; NT) の計測にも関心が寄せられている。<sup>(註33)</sup>
2. MRI 検査は、母体内の胎児の鮮明な画像を用いて行う画像診断法である。<sup>(註34)</sup>
3. CT 検査は、胎児期発症の骨系統疾患 (胎児骨系統疾患) の診断精度を向上させるための画像診断法である。<sup>(註35)</sup>
4. 羊水検査 (amniocentesis) は、羊水及び羊水中に含まれる胎児由来細胞の染色体検査・遺伝子解析による胎児染色体異常・遺伝疾患の診断法である。検査は、原則として、妊娠 15 週以降に経腹的に羊水穿刺を行い、0.3%の流産リスクがある。なお、妊娠 15 週未満に実施する早期羊水穿刺や経膈的羊水穿刺は、その安全性が確認されおらず標準的な検査方法とはいえない。<sup>(註36)</sup>
5. 絨毛検査 (chorionic villus sampling; CSV) は、子宮内の絨毛を採取し、胎児の DNA を検査する方法である。絨毛採取の方法には経腹法と経頸管法があり、経腹法が国際的スタンダードである。絨毛検査の実施時期は、妊娠 10 週以降 14 週までが標準的である。<sup>(註37)</sup>

図6は、出生前診断と超音波検査の關係に重点を置いているが、各出生前診断法の關係性及び遺伝カウンセリングの要否について明快である。

図6 出生前診断と超音波検査の関係



広義の出生前診断(a)は出生前に胎児の状態を調べるすべての検査・診断を含んでいる。そして超音波検査のうち通常の妊婦健診で実施される標準的な超音波検査(d)を除くものが狭義の出生前診断(b)に位置づけられる。超音波検査(c)は通常の妊婦健診で実施される標準的な超音波検査(d)と積極的なスクリーニング検査(g,h)に分類される。この図で遺伝学的検査は網かけの部分(e,f,h)を示し、この部分は遺伝カウンセリングを必要とする。

通常の妊婦健診で実施される標準的な超音波検査(d)は狭義の出生前診断(b)には含まれず、実施にあたってインフォームド・コンセントはかならずしも必要とはしないが、超音波検査であっても積極的なスクリーニング(g,h)については遺伝学的検査であっても(h)もなくして(g)も狭義の出生前診断(b)位置づけられ、インフォームド・コンセントが必要である。また、母体血清マーカー検査や母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査(NIPT)は狭義の遺伝学的検査(b)である。

※は妊娠初期と中期の母体血清マーカー検査と超音波検査を組み合わせた複合検査combined testであり、日本では普及していないが、海外では標準的なスクリーニング検査とされている。

この図は超音波検査についてしか記載していないが、超音波検査以外の胎児の画像診断検査(MRIやCT)などは位置的には\*\*の部分に該当する。

—澤井英明「出生前診断のいま-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)152頁より引用—

母体血清マーカーの利用状況については、下記図7及び図8で示す。

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

図7 日本における母体血清マーカー総数

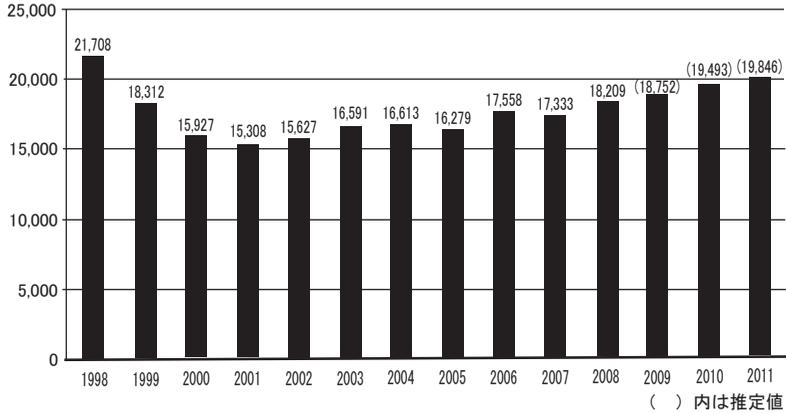
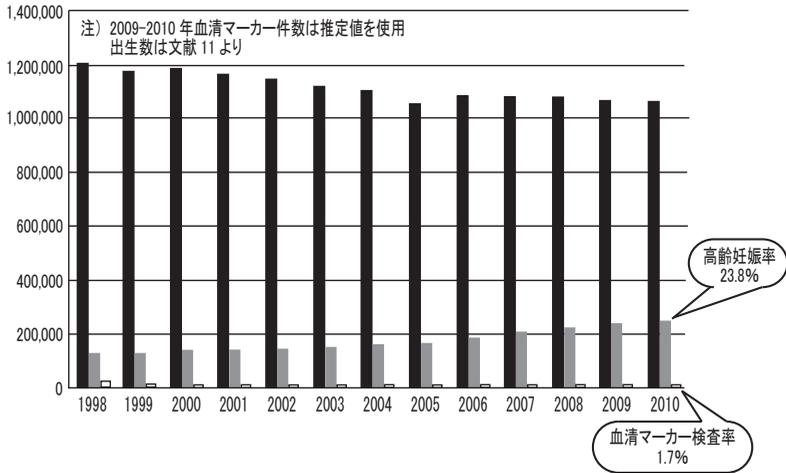


図8 日本における出生数と高齢妊婦数と血清マーカー件数



-図7及び図8：佐々木愛子・左合治彦「母体血清マーカー検査の現状と今後の方向性」、日本遺伝子カウンセリング学会誌 34 巻 1 号 (2013 年) 2~3 頁より引用-

3. 非侵襲的出生前遺伝学的検査に内在する問題は、出生をめぐる倫理の問題でもある。松原洋子教授は、人の尊厳の座としての身体の境界性の問題、身体未滿ともいべき生命の現前性の問題を指摘したうえで、「出生に関わる決定は、親をはじめとする他者に全面的に委ねられており、本人は全く関与することができない。子の利益を親が捏造したり、子の福祉という名目で、社会が親の生殖を規制したりすることも起こりうる。出生の是非をめぐる論争は、本人不在の代理戦争にならざるを得ない。したがって『代理人』としての正統性と主張の妥当性を同時に吟味する作業が必要となってくる」と指摘する。<sup>(註38)</sup>

平原史樹教授は、「今後の技術革新、分析機器の発達などからさらなる胎児遺伝子診断と出生前診断の課題がクローズアップされる」とし、「胎児情報は母体血での遺伝子診断、超音波診断による詳細仔細な形態学的診断などによってさらなる進展が想定され、科学技術の進歩と、社会、世論がなお乖離する社会環境がある。胎児情報をめぐる生命倫理的議論が社会のなかで進まなければ多くの恩恵をもたらすであろう科学的成果も、最先端の技術革新も、きわめて不健全な形で不適切に汎用されることになりかねず、今後のなお一層の遺伝学的な基礎知識の普及と生物としての自然の摂理を知ることが求められている」と指摘する。<sup>(註39)</sup>

### Ⅲ. 出生前検査及び診断に内在する法的問題

1. 非侵襲的出生前遺伝学的検査及び診断は、検査結果により人工妊娠中絶を誘因する可能性のある検査及び診断である。<sup>(註40)</sup>

母体保護法14条は、指定医師の認定による人工妊娠中絶を一定の要件のもとに妊娠22週未満の場合許容している。従来は、妊娠24週未満であったが、厚生事務次官通知に基づき変更した。厚生省保健医療局精神保健課長は、変更理由について「優生保護法第2条第2項の『胎児が、母体外において、生命を保続することのできない時期』の基準の変更は、

#### 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

最近における未熟児に対する医療水準の向上等により、妊娠満 24 週未満においても生育している事例がみられることにかんがみ行われたものであること。事務次官通知により示している基準は、優生保護法第 2 条第 2 項の『胎児が、母体外において、生命を保続することができない時期』に関する医学的な観点からの基準であり、高度な医療施設において胎児が生育できる限界に基づいて定めたものであって、当該時期以降のすべての胎児が生育することを必ずしも意味しないものであること。優生保護法により人工妊娠中絶を実施することができる時期の判定は、優生保護法第 14 条の規定に基づき都道府県の医師会が指定した医師が個々の事例において、医学的観点から客観的に判断するものであること」との補助的説明を行う。変更の医学的根拠は、平成元年 9 月 19 日付け社団法人日本産科婦人科学会・社団法人日本母性保護医協会から厚生省保健医療局長への「意見」に基づくとする。

人工妊娠中絶のデータは、下記の通りであり、わが国の経年変化の状況が明確に示されている。表 7 及び表 8 は、人工妊娠中絶の年齢階級別の表である。

表6 人口動態総覧の年次推移

年次 <sup>1)</sup>	出生数	死亡数	(再掲)		自然増減数
			乳児死亡数	新生児死亡数	
1947	2 678 792	1 138 238	205 360	84 204	1 540 554
48	2 681 624	950 610	165 406	73 855	1 731 014
49	2 696 638	945 444	168 467	72 432	1 751 194
1950	2 337 507	904 876	140 615	64 142	1 432 631
51	2 137 689	838 998	122 869	58 686	1 298 691
52	2 005 162	765 068	99 114	51 015	1 240 094
53	1 898 040	772 547	91 424	47 580	1 095 493
54	1 769 580	721 491	78 944	42 726	1 048 089
55	1 730 692	693 523	68 801	38 646	1 037 169
56	1 665 278	724 460	67 691	38 232	940 818
57	1 566 713	752 445	62 678	33 847	814 268
58	1 653 469	684 189	57 052	32 237	969 280
59	1 626 088	689 959	54 768	30 235	936 129
1960	1 606 041	706 599	49 293	27 362	899 442
61	1 589 372	695 644	45 465	26 255	893 728
62	1 618 616	710 265	42 797	24 777	908 351
63	1 659 521	670 770	38 442	22 965	988 751
64	1 716 761	673 067	34 967	21 344	1 043 694
65	1 823 697	700 438	33 742	21 260	1 123 259
66	1 360 974	670 342	26 217	16 296	690 632
67	1 935 647	675 066	28 928	19 248	1 260 611
68	1 871 839	686 555	28 600	18 326	1 185 284
69	1 889 815	693 787	26 874	17 116	1 196 028
1970	1 934 239	712 962	25 412	16 742	1 221 277
71	2 000 973	684 521	24 805	16 450	1 316 452
72	2 038 682	683 751	23 773	15 817	1 354 931
73	2 091 983	709 416	23 683	15 473	1 382 567
74	2 029 989	710 510	21 888	14 472	1 319 479
75	1 991 440	702 275	19 103	12 912	1 199 165
76	1 832 617	703 270	17 105	11 638	1 129 347
77	1 755 100	690 074	15 666	10 773	1 065 026
78	1 708 643	695 821	14 327	9 628	1 012 822
79	1 642 580	689 664	12 923	8 590	952 916
1980	1 576 889	722 801	11 841	7 796	854 088
81	1 529 455	720 262	10 891	7 188	809 193
82	1 515 392	711 883	9 969	6 425	803 509
83	1 508 687	740 038	9 406	5 894	768 649
84	1 489 780	740 247	8 920	5 527	749 533
85	1 431 577	752 283	7 899	4 910	679 294
86	1 382 946	750 620	7 251	4 296	632 326
87	1 346 658	751 172	6 711	3 933	595 486
88	1 314 006	793 014	6 265	3 592	520 992
89	1 246 802	788 594	5 724	3 214	458 208
平成元年					
1990	1 221 585	820 305	5 616	3 179	401 280
91	1 223 245	829 797	5 418	2 978	393 448
92	1 208 989	856 643	5 477	2 905	352 346
93	1 188 282	878 532	5 169	2 765	309 750
94	1 238 328	875 933	5 261	2 889	362 395
95	1 187 064	922 139	5 054	2 615	264 925
96	1 206 555	896 211	4 546	2 438	310 344
97	1 191 665	913 402	4 403	2 307	278 263
98	1 203 147	936 484	4 380	2 353	266 663
99	1 177 669	982 031	4 010	2 137	195 638
2000	1 190 547	961 653	3 830	2 106	228 894
01	1 170 662	970 331	3 599	1 909	200 331
02	1 153 855	982 379	3 497	1 937	171 476
03	1 123 610	1 014 951	3 364	1 879	108 659
04	1 110 721	1 028 602	3 122	1 622	82 119
05	1 062 530	1 083 796	2 958	1 510	△ 21 266
06	1 092 674	1 084 450	2 864	1 444	△ 8 224
07	1 089 818	1 108 334	2 828	1 434	△ 18 516
08	1 091 156	1 142 407	2 788	1 331	△ 51 251
09	1 070 035	1 141 865	2 556	1 254	△ 71 830
2010	1 071 304	1 197 012	2 450	1 167	△ 125 708
11	1 050 806	1 253 066	2 463	1 147	△ 202 260
12	1 037 231	1 256 359	2 299	1 065	△ 219 128

注：1) 昭和47年以前は沖縄県を含まない。  
 2) 周産期死亡数は妊娠22週以後の死産数に早期新生児死亡数を加えたものである。  
 3) (参考)の周産期死亡数(妊娠28週以後)は妊娠28週以後の死産数に早期新生児死亡数を加えたものである。  
 平成7年から、周産期死亡のうち死産については妊娠28週以後から妊娠22週以後に変更されたが、継続観察のため本数値を参考として掲載している。  
 4) 死産数の総数の昭和23年、24年には自然死産・人工死産の不詳を含む。なお、\*印は概数である。

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

死産数			周産期死亡数 <sup>1)</sup>	婚姻件数	離婚件数	(参考)		
総数	自然死産	人工死産				周産期死亡数 <sup>2)</sup>	年次 <sup>1)</sup>	
123 837	---	---	---	934 170	79 551	---	昭和22年	1947
*143 963	*104 325	*31 055	---	953 999	79 032	---	23	48
*192 677	*114 161	*75 585	---	842 170	82 575	---	24	49
216 974	106 594	110 380	---	715 081	83 689	108 843	25	1950
217 231	101 237	115 994	---	671 905	82 331	99 865	26	51
203 824	94 508	109 316	---	676 995	79 021	91 527	27	52
193 274	89 751	103 523	---	685 077	75 255	85 932	28	53
187 119	87 201	99 918	---	697 809	76 759	79 776	29	54
183 265	85 159	98 106	---	714 861	75 267	75 918	30	55
179 007	86 558	92 449	---	715 934	72 040	75 706	31	56
176 353	86 895	89 458	---	773 362	71 651	70 502	32	57
185 148	92 282	92 866	---	826 902	74 004	72 625	33	58
181 893	92 688	89 205	---	847 135	72 455	69 912	34	59
179 281	93 424	85 857	---	866 115	69 410	66 552	35	1960
179 895	96 032	83 863	---	890 158	69 323	65 063	36	61
177 363	97 256	80 107	---	928 341	71 394	62 650	37	62
175 424	97 711	77 713	---	937 516	69 996	60 049	38	63
168 046	97 357	70 689	---	963 130	72 306	56 827	39	64
161 617	94 476	67 141	---	954 852	77 195	54 904	40	65
148 248	83 253	64 995	---	940 120	79 432	42 583	41	66
149 389	90 388	58 451	---	953 096	83 478	50 646	42	67
143 259	87 381	55 876	---	856 312	87 327	45 921	43	68
139 211	85 788	53 423	---	984 142	91 280	43 419	44	69
135 095	84 073	51 022	---	1 029 405	95 937	41 917	45	1970
130 920	83 827	47 093	---	1 091 229	103 595	40 900	46	71
125 154	81 741	43 413	---	1 099 984	108 382	38 754	47	72
116 171	78 613	37 558	---	1 071 923	111 877	37 598	48	73
109 738	74 318	35 120	---	1 000 455	113 629	34 383	49	74
101 862	67 643	34 219	---	941 628	119 135	30 513	50	75
101 830	64 046	37 884	---	871 543	124 512	27 133	51	76
95 247	60 330	34 917	---	821 029	129 485	24 708	52	77
87 463	55 818	31 645	---	793 257	132 146	22 217	53	78
82 311	51 083	31 228	36 190	788 505	135 250	20 481	54	79
77 446	47 651	29 795	32 422	774 702	141 689	18 385	55	1980
79 222	46 296	32 926	30 274	776 531	154 221	16 531	56	81
78 107	44 135	33 972	28 204	781 252	163 980	15 303	57	82
71 941	40 108	31 833	25 925	762 582	179 150	14 035	58	83
72 361	37 976	34 385	25 149	739 991	178 746	12 998	59	84
69 009	33 114	35 895	22 379	735 850	166 640	11 470	60	85
65 678	31 050	34 628	20 389	710 962	166 054	10 148	61	86
63 834	29 956	33 878	18 699	696 173	158 227	9 317	62	87
59 636	26 804	32 832	16 839	707 716	153 600	8 508	63	88
55 204	24 558	30 646	15 183	708 316	157 811	7 450	64	89
53 892	23 383	30 509	13 704	722 138	157 608	7 001	2	1990
50 510	22 317	28 193	10 426	742 264	168 969	6 544	3	91
48 896	21 689	27 207	9 888	754 441	179 191	6 321	4	92
45 090	20 205	24 885	9 226	792 658	188 297	5 989	5	93
42 962	19 754	23 208	9 286	782 738	195 106	6 134	6	94
39 403	18 262	21 141	8 412	791 888	199 016	5 526	7	95
39 536	18 329	21 207	8 080	795 080	206 955	5 321	8	96
39 546	17 453	22 093	7 624	775 651	222 635	4 974	9	97
38 988	16 936	22 052	7 447	784 595	243 183	4 927	10	98
38 452	16 711	21 741	7 102	762 028	250 629	4 665	11	99
38 393	16 200	22 193	6 881	798 138	264 246	4 562	12	2000
37 467	15 704	21 763	6 476	799 999	285 911	4 238	13	01
36 978	15 161	21 817	6 333	757 331	289 836	4 224	14	02
35 330	14 644	20 686	5 929	740 191	283 854	3 995	15	03
34 365	14 288	20 077	5 541	720 417	270 804	3 671	16	04
31 818	13 502	18 316	5 149	714 265	261 917	3 492	17	05
30 911	13 424	17 487	5 100	730 971	257 475	3 420	18	06
29 313	13 107	16 206	4 906	719 822	254 832	3 306	19	07
28 177	12 625	15 552	4 720	736 106	251 136	3 178	20	08
27 005	12 214	14 791	4 519	707 734	253 353	3 096	21	09
26 560	12 245	14 315	4 515	700 214	251 378	3 065	22	2010
25 751	11 940	13 811	4 315	661 895	235 719	2 961	23	11
24 800	11 448	13 352	4 133	668 869	235 406	2 759	24	12

- 『平成 24 年 (2012) 人口動態統計 (確定数) の概要』5~6 頁より引用 -

表7 人工妊娠中絶件数 年齢階級・年次別

	総数	20歳未満	再掲					18歳	19歳	20~24	25~29	30~34	35~39	40~44	45~49	50歳以上	不詳
			15歳未満	15歳	16歳	17歳											
昭和30年	1955	1,170,143	14,475	...	...	...	...	...	181,522	309,195	315,788	225,152	109,652	13,027	268	1,064	
31 (56)	1,159,288	13,585	...	...	...	...	...	...	180,127	316,782	310,804	220,873	103,004	12,752	230	1,131	
32 (57)	1,122,316	12,355	...	...	...	...	...	...	173,626	313,112	301,883	212,490	95,443	11,371	270	1,086	
33 (58)	1,128,231	13,448	...	...	...	...	...	...	173,875	315,100	302,719	218,101	92,748	10,874	254	1,112	
34 (59)	1,098,853	14,177	...	...	...	...	...	...	173,572	309,356	293,333	210,550	86,141	10,436	274	1,014	
35 (60)	1,063,256	14,697	...	...	...	...	...	...	168,626	304,100	278,978	205,361	80,716	9,650	253	875	
36 (61)	1,035,329	15,515	...	...	...	...	...	...	166,645	300,624	275,671	190,935	76,089	8,702	218	930	
37 (62)	985,351	14,386	...	...	...	...	...	...	158,319	285,282	267,877	177,162	73,181	7,840	214	1,090	
38 (63)	955,092	13,642	...	...	...	...	...	...	153,382	275,510	260,578	170,353	72,932	7,304	230	1,161	
39 (64)	878,748	12,217	...	...	...	...	...	...	144,992	247,866	239,158	156,208	70,195	6,805	200	1,107	
40 (65)	843,248	13,303	...	...	...	...	...	...	142,038	235,458	230,352	145,583	68,515	6,611	237	1,151	
41 (66)	808,378	15,452	...	...	...	...	...	...	136,143	226,063	220,153	141,002	61,602	6,537	211	1,215	
42 (67)	747,490	15,269	...	...	...	...	...	...	124,801	199,450	204,257	138,570	57,367	6,391	177	1,208	
43 (68)	757,389	15,668	...	...	...	...	...	...	133,206	203,004	202,307	139,320	56,495	6,030	182	1,177	
44 (69)	744,451	14,943	...	...	...	...	...	...	137,354	201,821	192,913	135,269	54,793	6,105	166	1,087	
45 (70)	732,033	14,314	...	...	...	...	...	...	141,355	192,866	187,142	134,464	54,101	6,656	162	973	
46 (71)	739,674	14,474	...	...	...	...	...	...	152,653	184,507	186,447	138,073	56,379	6,024	197	920	
47 (72)	732,653	14,001	...	...	...	...	...	...	148,943	181,291	186,379	137,432	57,801	5,668	153	985	
48 (73)	700,532	13,065	...	...	...	...	...	...	134,053	177,748	179,887	131,010	57,658	5,985	151	975	
49 (74)	679,837	12,261	...	...	...	...	...	...	119,592	177,639	181,644	125,097	56,737	5,816	127	924	
50 (75)	671,597	12,123	...	...	...	...	...	...	111,468	184,281	177,452	123,060	56,634	5,596	208	775	
51 (76)	664,106	13,042	...	...	...	...	...	...	108,187	190,876	168,720	121,427	55,598	5,386	155	715	
52 (77)	641,242	13,484	...	...	...	...	...	...	99,123	175,803	165,923	123,832	56,573	5,774	157	573	
53 (78)	618,044	15,232	...	...	...	...	...	...	94,616	159,926	167,894	120,744	54,341	5,614	169	418	
54 (79)	613,676	17,084	...	...	...	...	...	...	94,062	145,012	173,976	125,973	51,521	5,228	124	696	
55 (80)	598,084	19,048	...	...	...	...	...	...	90,337	131,826	177,306	123,277	50,280	5,215	132	463	
56 (81)	596,569	22,079	...	...	...	...	...	...	90,525	123,825	185,099	118,528	50,724	5,246	141	402	
57 (82)	590,299	24,478	...	...	...	...	...	...	90,257	113,945	181,148	121,809	53,133	5,095	127	307	
58 (83)	568,363	25,843	...	...	...	...	...	...	89,235	103,597	165,680	126,215	52,862	4,539	104	288	
59 (84)	568,916	28,020	...	...	...	...	...	...	90,293	101,304	155,376	135,629	53,571	4,366	117	240	
60 (85)	550,127	28,038	...	...	...	...	...	...	88,733	95,195	142,474	139,594	51,302	4,434	94	263	
61 (86)	527,900	28,424	...	...	...	...	...	...	84,931	90,479	130,218	141,675	47,299	4,511	121	242	
62 (87)	497,756	27,542	...	...	...	...	...	...	81,178	86,633	117,866	131,514	48,262	4,408	105	248	
63 (88)	486,146	28,596	...	...	...	...	...	...	82,585	83,734	110,868	123,387	52,477	4,241	83	175	
64 (89)	466,876	29,675	...	...	...	...	...	...	83,931	79,579	103,459	111,373	54,409	4,237	72	141	
平成元年	2 (90)	456,797	32,431	...	...	...	...	...	86,367	79,205	98,232	101,705	54,924	3,753	58	122	
3 (91)	436,299	33,286	...	...	...	...	...	...	88,217	75,446	90,803	92,676	52,203	3,538	44	86	
4 (92)	413,032	31,969	...	...	...	...	...	...	87,461	71,978	85,849	84,055	47,757	3,853	60	50	
5 (93)	386,807	29,776	...	...	...	...	...	...	85,422	69,975	79,066	76,121	42,412	3,954	58	23	
6 (94)	364,350	27,838	...	...	...	...	...	...	83,309	67,667	72,533	70,998	37,778	4,014	66	27	
7 (95)	343,024	26,117	...	...	...	...	...	...	79,712	65,727	68,592	65,470	33,586	3,734	69	17	
8 (96)	338,867	28,256	...	...	...	...	...	...	80,743	66,833	66,045	62,069	31,227	3,583	84	27	
9 (97)	337,799	30,984	...	...	...	...	...	...	80,252	68,963	64,877	60,007	29,422	3,178	55	61	
10 (98)	333,220	34,752	...	...	...	...	...	...	79,762	69,402	62,396	57,122	26,855	2,823	45	63	
11 (99)	337,288	39,678	...	...	...	...	...	...	81,524	70,864	62,107	55,015	25,557	2,455	41	47	
12 -2000	341,146	44,477	...	...	...	...	...	...	82,598	72,626	61,836	53,078	24,117	2,287	42	85	
13 (01)	341,588	46,511	...	...	...	...	...	...	82,540	72,621	63,153	51,391	23,085	2,139	30	118	
14年度	(02)	329,326	44,987	...	...	...	...	...	79,224	68,766	63,293	49,403	21,618	1,886	36	114	
15 (03)	319,831	40,475	483	1,548	4,795	7,915	11,087	14,647	77,469	66,297	63,923	48,687	20,950	1,853	28	149	
16 (04)	301,673	34,745	456	1,274	3,875	6,447	9,747	12,946	74,711	61,881	61,628	46,878	20,067	1,666	16	81	
17 (05)	289,127	30,119	308	1,056	3,277	5,607	8,236	11,635	72,217	59,911	59,748	46,058	19,319	1,663	28	84	
18 (06)	276,352	27,367	340	995	3,071	4,911	7,191	10,859	68,563	57,698	57,516	45,856	17,725	1,572	26	29	
19 (07)	256,672	23,985	345	974	2,811	4,392	6,245	9,218	62,523	54,653	52,718	44,161	17,145	1,447	24	16	
20 (08)	242,326	22,837	347	976	2,771	4,247	6,071	8,425	56,419	51,726	49,473	43,392	17,066	1,379	22	12	
21 (09)	226,878	21,535	395	947	2,548	4,031	5,683	7,931	51,339	48,621	45,847	41,644	16,544	1,302	27	19	
22 (10)	212,694	20,357	415	1,052	2,594	3,815	5,190	7,291	47,089	45,724	42,206	39,964	15,983	1,334	25	12	

注：平成13年までは「母体保護統計報告」による暦年の数値であり、平成14年度以降は「衛生行政報告例」による年度の数値である。

1) 平成22年度は、東日本大震災の影響により、福島県の相双保健福祉事務所管轄内の市町村が含まれていない。

- 『平成22年衛生行政報告例』より引用 -

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

表8 人工妊娠中絶件数及び実施率の年次推移

	16年度 (2004)	17年度 (05)	18年度 (06)	19年度 (07)	20年度 (08)	21年度 (09)	22年度 (10)	23年度 (11)	24年度 (12)	対前年度	
										増減数	増減率 (%)
総 数	301,673	289,127	276,352	256,672	242,326	226,878	212,694	202,106	196,639	△5,467	△ 2.7
20歳未満	34,745	30,119	27,367	23,985	22,837	21,535	20,357	20,903	20,659	△ 244	△ 1.2
15歳未満	458	308	340	345	347	395	415	406	400	△ 6	△ 1.5
15歳	1,274	1,056	995	974	976	947	1,052	1,046	1,076	30	2.9
16歳	3,875	3,277	3,071	2,811	2,771	2,548	2,594	2,831	2,701	△ 130	△ 4.6
17歳	6,447	5,607	4,911	4,392	4,247	4,031	3,815	4,099	4,038	△ 61	△ 1.5
18歳	9,747	8,236	7,191	6,245	6,071	5,683	5,190	5,264	5,344	80	1.5
19歳	12,946	11,635	10,859	9,218	8,425	7,931	7,291	7,257	7,100	△ 157	△ 2.2
20歳～24歳	74,711	72,217	68,563	62,523	56,419	51,339	47,089	44,087	43,269	△ 818	△ 1.9
25歳～29歳	61,881	59,911	57,698	54,653	51,726	48,621	45,724	42,708	40,900	△ 1,808	△ 4.2
30歳～34歳	61,628	59,748	57,516	52,718	49,473	45,847	42,206	39,917	38,362	△ 1,555	△ 3.9
35歳～39歳	46,878	46,038	45,856	44,161	43,392	41,644	39,964	37,648	36,112	△ 1,536	△ 4.1
40歳～44歳	20,067	19,319	17,725	17,145	17,066	16,544	15,983	15,697	16,133	436	2.8
45歳～49歳	1,666	1,663	1,572	1,447	1,379	1,302	1,334	1,108	1,163	55	5.0
50歳以上	16	28	26	24	22	27	25	21	14	△ 7	△ 33.3
不 詳	81	84	29	16	12	19	12	17	27	10	58.8
実 施 率 (女子人口千対)											
総 数	10.6	10.3	9.9	9.3	8.8	8.3	7.9	7.5	7.4		
20歳未満	10.5	9.4	8.7	7.8	7.6	7.3	6.9	7.1	7.0		
15歳	2.1	1.7	1.7	1.6	1.7	1.6	1.8	1.8	1.8		
16歳	6.1	5.3	5.1	4.8	4.7	4.4	4.4	4.8	4.7		
17歳	8.8	8.8	7.9	7.3	7.2	6.8	6.5	6.9	6.8		
18歳	14.5	12.4	11.2	10.0	10.0	9.6	8.8	8.9	8.9		
19歳	18.4	17.2	16.3	14.2	13.3	12.9	12.4	12.1	12.0		
20歳～24歳	19.8	20.0	19.2	17.8	16.3	15.3	14.9	14.1	14.1		
25歳～29歳	14.4	14.6	14.6	14.3	13.8	13.2	12.7	12.0	11.8		
30歳～34歳	12.7	12.4	12.1	11.4	11.2	10.8	10.3	10.0	9.9		
35歳～39歳	10.9	10.6	10.0	9.5	9.1	8.7	8.3	7.9	7.8		
40歳～44歳	5.1	4.8	4.5	4.2	4.1	3.7	3.7	3.4	3.4		
45歳～49歳	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.3	0.3	0.3	0.3		

注：2）実施率の「総数」は、分母に15～49歳の女子人口を用い、分子に50歳以上の数値を除いた「人工妊娠中絶件数」を用いて計算した。

3）実施率の「20歳未満」は、分母に15～19歳の女子人口を用い、分子に15歳未満を含めた「人工妊娠中絶件数」を用いて計算した。

－『平成20年度保健・衛生行政業務報告（衛生行政報告別）結果の概況』及び『平成24年度衛生行政報告例の概況』を合わせて引用－

## 2. 本節では、出生前診断に関連する主要な裁判例を考察する。

〔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により先天性風疹症候群児が誕生した場合の損害賠償責任〕

### ①東京地裁昭和54年9月18日判決<sup>(註41)</sup>

【事実の概要】 原告は、昭和50年2月頃、風疹の諸症状の発現から風疹に罹患したと考え、被告医院を受診した。同年4月7日、被告医院で初診の際、被告は、原告に対して「血液検査を行いその結果を見てから、生むべきか否かの判断をするように」と述べ、この日は妊婦の風疹罹患による先天性異常児出産の危険性に関しては何等の説明もしなかった。被告は翌8日に原告の血液を採取したが、その際にも風疹罹患による先天性異常児出産の危険性に関しては何等説明をせず、ただ「血液検査の検査結果は10日位かかるので、そのころ問合せよう」と指示しただけであった。原告が、被告の指示に従って同年4月下旬に電話で血液検査の結果を問い合わせたところ、被告は、妊婦の風疹罹患による先天性異常児出産の可能性等については説明せず、各種の検査結果をふまえ「そのまま出産しても大丈夫である」旨返答した。同年5月8日の再診の際、被告は、原告に対して風疹罹患による先天性異常児出産の危険性に関して何等の説明もしなかった。昭和51年11月16日、原告は、被告の経営する産婦人科医院で長男を出産した。長男は、眼の障害(左眼は、白内障及び小眼球症であり、右眼は瞳孔閉鎖)により全盲であり、又高度の知能障害により、話すことや他人の言葉を理解することが不可能であると診断され、生後2年以上経過しても立つことも這うこともできず、無反応状態が続いている。

【判旨】 裁判所は、被告には原告夫婦に対し妊娠初期の風疹罹患に伴う先天性異常児出産の可能性があり、その確率は相当高いものであること、風疹症候群児の臨床症状は極めて悲惨なものであること等を説明し、原告夫婦において出産すべきかどうかの判断が可能である程度に

具体的に説明、教示する義務を負うとした。裁判所は、原告等に慰藉料として各300万円及び弁護士費用各30万円の支払いを命じた。

【評釈】 裁判所は、医師の説明義務について「被告は、原告律子の本件妊娠については、妊娠のごく初期の段階で風疹に罹患したものであるから、先天性異常児出産の可能性があり、かつその確率は相当に高いものであること、仮に先天性風疹症候群児が出生した場合その臨床症状は、眼、心臓等人体の極めて重要な部分に重度の障害を呈する場合が多く、悲惨なものであること等を、医学的知識のない原告らにおいて出産すべきかどうかの判断が可能である程度に具体的に説明、教示する義務があった」と判示し、「何等の具体的説明も行わず、かえって生んでも大丈夫であるとの指示を行ったものであって、被告には過失があった」と判示する。

昭和50年春から風疹の流行の兆しが見られ、昭和51年初めから春にかけて全国的に大流行し、新聞等で妊婦が風疹罹患により先天性異常児を出産する可能性についてしばしば報道されていた。このような当時の状況の中、裁判所は被告医師に風疹とその影響についての説明義務があるとした判断は妥当である。

②東京地裁昭和58年7月22日判決<sup>(註42)</sup>

【事実の概要】 原告は、昭和51年6月28日、小田原市国府津所在の国鉄診療所においてM医師より風疹に罹患しているとの診断を受けた。同年7月22日、原告は、大蔵省印刷局小田原病院において、担当の産婦人科医Mから妊娠8週と診断された。原告は、昭和52年2月8日、同病院において第3子であるNを出産した。Nは、出生時体重1840gで、出生時から肺動脈狭窄、心奇形による疾患(ファロー四徴症)を有し、しばしば酸素欠乏による心臓発作、血行障害を起こした。その後、白内障、感音性聴力障害等のあることが確認され、昭和52年7月、先天性風疹症候群との診断を受けている。これらの障害によりNは満3歳を過ぎても、一般の幼児と異り、立つことはもちろん、言うことも

できず、目や耳により他者と意思を交わすこともできない(言語も発することができない)状態にあり、昭和55年6月10日、心不全により死亡した。

**【判旨】** 裁判所は、産婦人科医Mに対し風疹に罹患していた原告に対し適切な指示や説明をせずNを出産させ精神的打撃等を与えたとして被告国に対し原告夫婦に各165万円の支払いを命じた。

**【評釈】** 裁判所は、風疹に罹患していた妊婦に対する産婦人科医の説明義務として「原告から『子供が6月下旬ころ風疹に罹患した』と告げられたM医師としては、同原告が子供から風疹ウィルスに感染し、その結果出生児に先天性風疹症候群が発生する危険があることを予見し(原告がその子供と同じころ風疹に罹患したとすれば、その時期は先天性風疹症候群発生危険が最も高い妊娠第1、2月に当たることになる)、問診、抗体価検査等を行って風疹罹患の有無、その時期を適確に診断するとともに、同原告に対し、先天性風疹症候群発生危険性やその病態等について十分な説明を行うべき義務があった」と判示する。裁判所は、原告らの損害について「原告らは生まれる子の親であり、その子に異常が生ずるかどうかにつき切実な関心や利害関係を持つ者として、医師から適切な説明等を受け妊娠を継続して出産すべきかどうかを検討する機会を与えられる利益を有していたと言うべきである。また、この利益を奪われた場合に生ずる打撃の大きさを考えれば、右利益侵害自体を独立の損害として評価することは十分可能である」と判示する。

風疹が全国的に流行していた昭和51年当時、医学界、特に産婦人科医の間では、先天性風疹症候群は出生児に重大な影響を及ぼす危険があるとの共通認識があった。日本母性保護医協会は、機関紙「日母医報」昭和51年4月1日号及び同年7月1日号で「妊娠の可能性のある女性、及び妊婦の初期の者は風疹抗体検査を受け風疹に免疫があるのかないのか、また妊娠中感染した可能性があったか否かを判定する

必要があり、現時点では妊婦のワッセルマン反応と同様またはそれ以上に重要な検査であろうと考える」と記述し、抗体価検査の必要性と重要性を医師に告知していた。更に、厚生省「風疹の胎児に及ぼす影響」研究班も、妊婦の風疹罹患の有無を確認することの必要性や、その診断基準についての見解を発表していた。

本判決は、このような当時の医学会等の状況を踏まえて医師の説明義務を肯定し、病院の賠償責任を認定した判断は妥当である。

③東京地裁平成4年7月8日判決<sup>(註43)</sup>

**【事実の概要】** 原告は、昭和62年1月29日、被告医院を訪れ、同居の長男が風疹に罹患していること及び自分も風疹に罹患した疑いがあることを被告に告げ、妊娠の有無及び出産の可否についての判断を求めため被告の診察を受けた。被告は、妊娠の有無についてはまだ時期が早いために判定できなかったが、風疹については、患者の血清中から産出される抗体を赤血球凝集抑制試験法を用いて測定するウイルス学的診断法・「HI検査」を実施し、10日後位に再検査のために来院するように指示した。なお、後日に判明したHI検査の結果は、抗体価が8未満であった。原告は、被告の指示に従い、同年2月9日、被告の再診を受け妊娠1か月であることが確認された。被告は、原告に対して、2回目のHI検査を実施した。なお、後日に判明したHI検査の結果は、やはり抗体価が8未満であった。原告は、下腹部痛、少量の性器出血等の切迫流産の兆候がみられたため、同月19日、被告医院を訪れ、切迫流産の応急処置を受け同月20日から27日まで被告医院に入院した。

被告は、この間、切迫流産の予防のための処置に迫われ、4回目のHI検査の実施を失念し、原告の風疹罹患の有無についての検査・診断を行わず、原告に対し風疹罹患の有無についてなら確定的な診断結果を告げなかった。同年10月13日、原告は、被告医院において、Rを出産した。Rは、体重1590gの未熟児で、精神運動発達遅延、両

眼白内障、聴覚障害、摂食障害等の障害を有し、重度の先天性風疹症候群と診断された。被告は、R 出生後の同年 11 月 11 日、原告に 4 回目の HI 検査を実施し、検査の結果抗体価が 128 で、原告が風疹に罹患していたことが事後的に確認された。なお、満 4 歳に達した R は、現在も精神運動発達遅延、視聴覚障害、摂食障害等の極めて重度の障害を有している。

【判旨】 裁判所は、被告の 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性障害を惹起するとの説明義務を果たさず、「妊娠を継続して出産すべきかどうかの苦悩の選択をするべく、一刻も早くそのいずれであるかを知りたいと思うのが人情である。原告らが被告に求めたのも、このような自己決定の前提としての情報であり、債務不履行又は不法行為によってその前提が満たされず、自己決定の利益が侵害されたときには、法律上保護に値する利益が侵害されたものとして、慰謝料の対象になるものと解するのが相当である」として原告ら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。

裁判所は、原告らが先天性風疹症候群児の出生を回避すべく人工妊娠中絶の機会を失したことによる損害に関しては、「妊婦が風疹に罹患した場合には、人工妊娠中絶の方法による以外には先天性風疹症候群児の出生を予防する途はないが、優生保護法上も、先天性風疹症候群児の出生の可能性があることが当然に人工妊娠中絶を行うことができる事由とはされていないし、人工妊娠中絶と我が子の障害ある生とのいずれの途を選ぶかの判断は、あげて両親の高度な道德観、倫理観にかかる事柄であって、その判断過程における一要素たるに過ぎない産婦人科医の診断の適否とは余りにも次元を異にすることであり、その間に法律上の意味における相当因果関係があるものということとはできない。また、先天性障害児を中絶することとそれを育て上げることとの間において財産上又は精神的苦痛の比較をして損害を論じること

は、およそ法の世界を超えたものといわざるを得ない」と判示する。

【評釈】 本判決は、被告の風疹検査の失念を債務不履行とし、先天性風疹症候群児出生の可能性についての説明義務違背を認定した。その上で、先天性風疹症候群児出生の可能性の回避の決断は、当該夫婦の判断であるとし先天性風疹症候群児出生に伴う損害を被告におわせることを否定した。胎児条項のない現行法のもとでは、妥当な判断である。

④京都地裁平成9年1月24日判決<sup>(註44)</sup>

【事実の概要】 原告（出産時39歳）は、平成5年11月8日、腹痛を伴う妊娠のため、被告病院を訪れ、O医師の診察を受け、超音波検査を受診し、妊娠6週目で卵巣嚢腫等の疑いありと診断され手術を勧められた。同年12月13日、原告は、卵巣嚢腫手術のため被告病院に入院し、主治医Aに同月15日、開腹手術を受け、子宮筋腫と診断されて筋腫核出術を受け、同月29日、被告病院を退院した。平成6年2月1日、原告は、左下腹部の痛みで被告病院に来院してA医師の診察及び超音波検査を受け、円靱帯けいれんと診断された。同月15日、原告は、左下腹部痛、腹部緊満で被告病院に来院してA医師の診察を受け、胎児精検を受けた。6月7日、原告は、被告病院において、長女Xを出産したが、同児は先天性ダウン症候群をもつ先天性異常児であった。Xは、出生後9か月を経てようやく首が据わるなど発達の遅れがあり、体力及び抵抗力が極めて弱く、感染症に罹患しやすく、心臓動脈管開存、右手小指関節欠損等があり、左耳が聞こえない疑いや、脳に異常がある疑いがあるなど顕著なダウン症の症状を有している。

A医師は、原告に対し羊水検査の結果の判明には3から4週間かかること、妊娠22週を過ぎたら法律上中絶はできないこと、結果判明が妊娠23週を超えるから異常が分かっても中絶はできないと説明し、法定の中絶期間を経過するとして羊水検査実施を断り、受検できる他の機関も紹介しなかった。

原告は、A医師が先天性異常児の出生前診断である羊水検査の実

施の依頼に応じず、また、適切な助言等をしなかったため同児を出産するか否かの判断をするための検討の機会等を奪われ、精神的損害を被った等として、被告 A 医師及び被告病院経営団体に対し、不法行為に基づき慰謝料の支払を請求した。

【判旨】 裁判所は、原告の請求を棄却した。

【評釈】 裁判所は、原告の主張する出産を検討する機会を得るべき利益の侵害について、羊水検査結果が判明する時期は人工妊娠中絶が可能な法定期間を超過しているとして検討する機会そのものが存在しないと判示した。更に、裁判所は、産婦人科医師の羊水検査実施の法的義務に関して、「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係わらず、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。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墮胎を助長するおそれも否定できないのであって、出産後に子供が障害児であることを知らされる場合の精神的衝撃と、妊娠中に胎児が染色体異常であることを知らされる場合の精神的衝撃とのいずれが深刻であるかの比較はできず、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。

本判決は、人工妊娠中絶の緩やかな法運用の実態を論拠とする原告の主張に対し、胎児条項のない現行法の下で法的に許容された人工妊娠中絶を厳格に判断し原告の主張を排斥している点で妥当な判断である。

〔凍結保存精子を用いた体外受精〕

⑤最高裁判所第2小法廷平成18年9月4日判決<sup>(註45)</sup>

【事実の概要】 AとBは、平成9年に婚姻した。Aは、婚姻前から慢性骨髄性白血病の治療を受け、婚姻から約半年後、骨髄移植手術を行うことが決まった。AB夫婦は、婚姻後、不妊治療を受けていたが、Bは懐胎しなかった。Aは、骨髄移植手術に伴い大量の放射線照射を受け無精子症になることを危惧し、平成10年6月、市内のE病院で自己の精子を冷凍保存した。Aは、平成10年夏頃、骨髄移植手術を受ける前に、Bに対し「自分が死亡するようなことがあってもBが再婚しないのであれば、自分の子を生んでほしい」と話した。また、Aは、骨髄移植手術を受けた直後、自己の両親に対し「自分に何かあった場合には、Bに冷凍保存精子を用いて子を授かり、家を継いでもらいたい」との意向を伝え、さらに、その後、自己の弟及び叔母に対しても、同様の意向を伝えた。AB夫婦は、Aの骨髄移植手術が成功し職場復帰した平成11年5月よりF病院で不妊治療を再開した。同年8月末頃、F病院は、E病院に保管されているAの保存精子を受け入れ、これを用いて体外受精を行うことについて承諾した。しかし、Aは、冷凍保存精子を利用した不妊治療実施に至る前の同年9月に死亡した。Bは、Aの死亡後、Aの両親と相談し、Aの冷凍保存精子を用いて体外受精を行うことを決意し、平成12年中にF病院でAの冷凍保存精子を用いて体外受精を行い、平成13年5月Cを出産した。Cは、検察官に対し、Aの子であることについて死後認知を求めた。

【判旨】 最高裁第2小法廷は、原判決を破棄し、被上告人の控訴を棄却した。本判決には、滝井繁男裁判官及び今井功裁判官の補足意見がある。

【評釈】 原審高松高裁平成16年7月16日判決は、控訴人Cの認知請求の認められる要件について、「認知請求が認められるための要件は、自然懐胎による場合には、子と事実上の父との間に自然血縁的な親子関係が存することのみで足りると解される。しかしながら、人工受精の方法による懐胎の場合において、認知請求が認められるためには、認知を認めることを不相当とする特段の事情が存しない限り、子と事実上の父との間に自然血縁的な親子関係が存在することに加えて、事実上の父の当該懐胎についての同意が存することという要件を充足することが必要であり、かつ、それで十分であると解するのが相当である」と判示する。その上で、高松高裁は、本件について「控訴人は、本件父の死後、本件父の生前の同意の下、本件父の生前に保存した本件保存精子を利用した体外受精によって懐胎した本件母から出生した者であることが認められる。したがって、控訴人と本件父との間に、自然血縁的な親子関係が存すること、本件父が、自己の死後、本件保存精子を利用して、本件母が懐胎し子を出産することについて同意していたことが認められ、本件全証拠によっても、認知を認めることを不相当とする特段の事情があると認められない控訴人の本件認知請求は、上記要件を充足しており、認容されるものと判断する」と判示し、認知請求を棄却した原審松山地裁平成15年11月12日判決を取り消し控訴人Cの認知請求を認めた。<sup>(註46)</sup>

最高裁第2小法廷は、「民法の実親子に関する法制は、血縁上の親子関係を基礎に置いて、嫡出子については出生により当然に、非嫡出子については認知を要件として、その親との間に法律上の親子関係を形成するものとし、この関係にある親子について民法に定める親子、親族等の法律関係を認めるものである」と現行民法の下での実親子関

係の法解釈を判示する。最高裁は、死後懐胎子と死亡した父親との関係について、「現在では、生殖補助医療技術を用いた人工生殖は、自然生殖の過程の一部を代替するものにとどまらず、およそ自然生殖では不可能な懐胎も可能とするまでになっており、死後懐胎子はこのような人工生殖により出生した子に当たるところ、上記法制は、少なくとも死後懐胎子と死亡した父との間の親子関係を想定していないことは、明らかである。すなわち、死後懐胎子については、その父は懐胎前に死亡しているため、親権に関しては、父が死後懐胎子の親権者になり得る余地はなく、扶養等に関しては、死後懐胎子が父から監護、養育、扶養を受けることはあり得ず、相続に関しては、死後懐胎子は父の相続人になり得ないものである。また、代襲相続は、代襲相続人において被代襲者が相続すべきであったその者の被相続人の遺産の相続にあずかる制度であることに照らすと、代襲原因が死亡の場合には、代襲相続人が被代襲者を相続し得る立場にある者でなければならぬと解されるから、被代襲者である父を相続し得る立場にない死後懐胎子は、父との関係で代襲相続人にもなり得ないというべきである」と判示する。

最高裁第2小法廷は、現行法の予定していない死後懐胎子と死亡した父親との間の「法律上の親子関係の形成に関する問題は、本来的には、死亡した者の保存精子を用いる人工生殖に関する生命倫理、生まれてくる子の福祉、親子関係や親族関係を形成されることになる関係者の意識、更にはこれらに関する社会一般の考え方等多角的な観点からの検討を行った上、親子関係を認めるか否か、認めるとした場合の要件や効果を定める立法によって解決されるべき問題であるといわなければならない、そのような立法がない以上、死後懐胎子と死亡した父との間の法律上の親子関係の形成は認められないというべきである」として、立法による解決を示唆する。

〔代理懐胎〕

⑥最高裁判所第2小法廷平成19年3月23日判決<sup>(註47)</sup>

【事実の概要】 AとBは、平成6年に婚姻した夫婦である。Bは、平成12年子宮頸部がん治療のため子宮摘出及び骨盤内リンパ節剥離手術を受けた際、将来自己の卵子を用いた生殖補助医療により他の女性に子を懐胎し出産してもらういわゆる代理出産の方法により自分達夫婦の遺伝子を受け継ぐ子を得ることも考え、手術後の放射線療法による損傷を避けるため自己の卵巣を骨盤の外に移して温存した。

A及びBは、平成14年、米国在住の夫婦との間で代理出産契約を締結し、同国の病院において2度にわたり代理出産を試みたが、いずれも成功しなかった。A及びBは、平成15年、米国ネバダ州在住の女性Xによる代理出産を試みることとなり、Zセンターにおいて同年Yの卵巣から採取した卵子にAの精子を人工的に受精させその中から2個の受精卵をXの子宮に移植した。同年5月6日、A及びBは、X及びその夫であるY夫妻との間で、XはAらが指定し承認した医師が行う処置により、Aらから提供された受精卵を自己の子宮内に受け入れ、受精卵移植が成功した際には出産まで子供を妊娠すること、生まれた子についてはAらが法律上の父母であり、X夫妻は子に関する保護権や訪問権等いかなる法的権利又は責任も有しないこと等を内容とする有償の代理出産契約を締結した。

同年11月、Xは、ネバダ州内のFセンターにおいて双子の子CとDを出産した。ネバダ州修正法126章45条は、婚姻関係にある夫婦は代理出産契約を締結することができ、この契約には、親子関係に関する規定、事情が変更した場合の子の監護権の帰属に関する規定、当事者それぞれの責任と義務に関する規定が含まれていなければならないこと(1項)、同要件を満たす代理出産契約において親と定められた者は法的にあらゆる点で実親として取り扱われること(2項)、契約書に明記されている子の出産に関連した医療費及び生活費以外の金員

等を代理出産する女性に支払うこと又はその申出をすることは違法であること(3項)を規定し、同章には、親子関係確定のための裁判手続に関する諸規定が置かれている。同章161条は、親子関係確定の裁判は、あらゆる局面において決定的なものであること(1項)、親子関係確定の裁判が従前の出生証明書の内容と異なるときは、新たな出生証明書の作成を命ずべきこと(2項)を規定する。Aらは、同年11月下旬、ネバダ州ワショー郡管轄ネバダ州第二司法地方裁判所家事部に対し親子関係確定の申立てをした。同裁判所は、AB及びXY夫妻が親子関係確定の申立書に記載されている事項を真実であると認めていること及びXY夫妻がC及びDをABの子として確定することを望んでいることを確認し、本件代理出産契約を含む関係書類を精査した。同家事部は、同年12月1日、ABが2004年1月あるいはその頃Xから生まれる子らの血縁上及び法律上の実父母であることを確認するとともに(主文1項)、子らが出生する病院及び出生証明書を作成する責任を有する関係機関に、ABを子らの父母とする出生証明書を準備し発行することを命じ(主文2項)、関係する州及び地域の登記官に、法律に準拠し上記にのっとった出生証明書を受理し、記録保管することを命ずる(主文3項)内容の「出生証明書及びその他の記録に対する申立人らの氏名の記録についての取決め及び命令」を出した。ABは、C及びDの出生後直ちに養育を開始した。ネバダ州は、平成15年12月31日付けで、C及びDについて、Aを父、Bを母と記載した出生証明書を発行した。A及びBは、平成16年1月、C及びDを連れて日本に帰国し、同月22日、東京都品川区長に対し、C及びDについてAを父、Bを母と記載した嫡出子としての出生届を提出した。品川区長は、ABに対し、同年5月28日、Bによる出産の事実が認められず、ABとC及びDとの間に嫡出親子関係が認められないことを理由として、出生届を受理しない旨の処分をしたことを通知した。

東京家裁平成17年11月30日審判は、A及びBから品川区長にC及びDの出生届を受理せよとの申立を「夫の精子と妻の卵子からなる受精卵を用いて第三者により代理懐胎（いわゆる借り腹）され、出生した子の場合であっても、法律上の母は分娩者であると解すべきである」との理由から却下した。

原審東京高裁平成18年9月29日判決は、「本件裁判は外国裁判所の裁判に該当し、民事訴訟法183条所定の要件を満たすものであるから、同条の適用ないし類推適用により、承認の効果が生じることになり、承認される結果、本件子らは、抗告人らの子であると確認され、本件出生届出も受理されるべきである」と判示し、原々決定を取消し本件出生届の受理を命じた。

**【判旨】** 最高裁第2小法廷決定は、原決定を破棄し、原々決定に対するAらの抗告を棄却する。本決定には、津野修裁判官、古田祐紀裁判官及び今井功裁判官の補足意見がある。法廷意見は、民訴法118条所定の外国裁判所の確定判決について、「外国の裁判所が、その裁判の名称、手続、形式のいかんを問わず、私法上の法律関係について当事者双方の手続的保障の下に終局的にした裁判をいうものと解される（最高裁平成6年（オ）第1838号同10年4月28日第3小法廷判決・民集52巻3号853頁）。ネバダ州裁判所による相手方らを法律上の実父母と確認する旨の本件裁判は、親子関係の確定を内容とし、我が国の裁判類型としては、人事訴訟の判決又は家事審判法23条の審判に類似するものであり、外国裁判所の確定判決に該当する」と判示する。法廷意見は、民訴法118条3号の要件について「外国でされた人為的な操作による懐胎又は出生に関し、外国の裁判所がした親子関係確定の裁判については、厳格な要件を踏まえた上で受け入れる余地はある」とした上で、「現在、我が国では代理出産契約について明らかにこれを禁止する規定は存せず、我が国では代理出産を否定するだけの社会通念が確立されているとまではいえない」と判示する。

法廷意見は、実親子関係について、「実親子関係は、身分関係の中でも最も基本的なものであり、様々な社会生活上の関係における基礎となるものであって、単に私人間の問題にとどまらず、公益に深くかわる事柄であり、子の福祉にも重大な影響を及ぼすものであるから、どのような者の間に実親子関係の成立を認めるかは、その国における身分法秩序の根幹をなす基本原則ないし基本理念にかかわるものであり、実親子関係を定める基準は一義的に明確なものでなければならず、かつ、実親子関係の存否はその基準によって一律に決せられるべきものである。したがって、我が国の身分法秩序を定めた民法は、同法に定める場合に限って実親子関係を認め、それ以外の場合は実親子関係の成立を認めない趣旨であると解すべきである。以上からすれば、民法が実親子関係を認めていない者の間にその成立を認める内容の外国裁判所の裁判は、我が国の法秩序の基本原則ないし基本理念と相いれないものであり、民訴法118条3号にいう公の秩序に反するといわなければならない。このことは、立法政策としては現行民法の定める場合以外にも実親子関係の成立を認める余地があるとしても変わるものではない」と判示する。

【評釈】 法廷意見は、外国裁判所の判決の効力について従前の最高裁判成9年7月11日判決（民集51巻6号2573頁）を踏襲して本件ネバダ州裁判所判決は「わが国の法秩序の基本原則ないし基本理念と相いれない」公の秩序に反するものとする。

但し、法廷意見は、生殖補助医療による代理出産等の実施は公知の事実であるとの認識から「現実に代理出産という民法の想定していない事態が生じており、今後もそのような事態が引き続き生じ得ることが予想される以上、代理出産については法制度としてどう取り扱うかが改めて検討されるべき状況にある。この問題に関しては、医学的な観点からの問題、関係者間に生ずることが予想される問題、生まれてくる子の福祉などの諸問題につき、遺伝的なつながりのある子を持ち

たいとする真しな希望及び他の女性に出産を依頼することについての社会一般の倫理的感情を踏まえて、医療法制、親子法制の両面にわたる検討が必要になると考えられ、立法による速やかな対応が強く望まれるところである」と判示し、立法による早急な解決を強調する。

なお、津野修裁判官及び古田祐紀裁判官は、補足意見において本件事案の解決策として「本件において、相手方らが本件子らを自らの子として養育したいという希望は尊重されるべきであり、そのためには法的に親子関係が成立することが重要なところ、現行法においても、Xらが、自らが親として養育する意思がなく、相手方らを親とすることに同意する旨を、外国の裁判所ではあっても裁判所に対し明確に表明しているなどの事情を考慮すれば、特別養子縁組を成立させる余地は十分にあると考える」として特別養子縁組を示唆する。

〔性同一性障害者で女性から男性に性別変更し、結婚して妻が非配偶者間人工授精で出産した子を嫡出子と認めた事案〕

⑦最高裁判所第3小法廷平成25年12月10日決定<sup>(註48)</sup>

【事実の概要】 Aは、生物学的には女性であるが、性同一性障害者の性別の取扱いの特例に関する法律2条に規定する性同一性障害者として平成16年に性別適合手術を受け、平成20年、特例法3条1項の規定に基づき男性への性別の取扱いの変更の審判を受けた者である。Aの戸籍には、戸籍法13条8号及び戸籍法施行規則35条16号により同審判発効日の記載がされた。

平成20年4月、Aは、女性であるBと婚姻をした。Bは、夫であるAの同意の下、A以外の男性の精子提供を受け人工授精により懐胎し、平成21年11月、Cを出産した。

平成24年1月、Aは、Cを自分ら夫婦の嫡出子とする出生届を東京都新宿区長に提出した。戸籍事務管掌者である同区長は、Cが民法772条による嫡出の推定を受けないことを前提に、出生届の父母との続柄欄等に不備があるとして追完をするよう催告した。Aが催告に

従わなかったため、平成24年2月、同区長は、東京法務局長の許可を得て、戸籍法45条、44条3項、24条2項に基づき、同年3月、Cの「父」の欄を空欄とし、Bの長男とし、「許可日 平成24年2月」、「入籍日 平成24年3月」とする戸籍の記載をした。

Aらは、Cは民法772条による嫡出の推定を受けるから、本件戸籍記載は法律上許されないものであると主張して、戸籍法113条に基づき筆頭者Aの戸籍中、Cの「父」の欄に「A」と記載し、同出生の欄の「許可日 平成24年2月」及び「入籍日 平成24年3月」の記載を削除し、「届出日 平成24年1月」、「届出人 父」と記載する旨の戸籍の訂正の許可を求め東京家庭裁判所に提訴した。

東京家裁平成24年10月31日審判は、「子は、申立人母が、申立人父との婚姻中に懐胎した子ではあるが、夫である申立人父は、性同一性障害者の性別の取扱いの特例に関する法律3条に基づき、男性への性別の取扱いの変更の審判を受けたものであって、男性としての生殖能力がないことが戸籍記載上から客観的に明らかであって、子は申立人ら夫婦の嫡出子とは推定できない」と判示して申立てを却下した。

原審東京高裁平成24年12月26日判決は、A及びBの即時抗告に対し、「嫡出親子関係は、生理的な血縁を基礎としつつ、婚姻を基盤として判定されるものであって、父子関係の嫡出性の推定に関し、民法772条は、妻が婚姻中に懐胎した子を夫の子と推定し、婚姻中の懐胎を子の出生時期によって推定することにより、家庭の平和を維持し、夫婦関係の秘事を公にすることを防ぐとともに、父子関係の早期安定を図ったものであることからすると、戸籍の記載上、生理的な血縁が存しないことが明らかな場合においては、同条適用の前提を欠く」と判示し、抗告を棄却した。

**【判旨】** 最高裁判所第3小法廷は、原決定を破棄し、原々審判を取り消し、抗告人の申立てを容認し、本籍東京都新宿区、筆頭者Aの戸籍中、C(生年月日平成21年11月)の「父」の欄に「A」と記載し、同出生の

欄の「許可日 平成 24 年 2 月」及び「入籍日 平成 24 年 3 月」の記載を消除し、「届出日 平成 24 年 1 月」、「届出人 父」と記載する旨の戸籍の訂正を許可した。

本決定には、岡部喜代子裁判官及び大谷剛彦裁判官の各反対意見があり、寺田逸郎裁判官及び木内道祥裁判官の各補足意見がある。

【評釈】 法廷意見は、「性別の取扱いの変更の審判を受けた者については、妻との性的関係によって子をもうけることはおよそ想定できないものの、一方でそのような者に婚姻することを認めながら、他方で、その主要な効果である同条による嫡出の推定についての規定の適用を、妻との性的関係の結果もうけた子であり得ないことを理由に認めないとするは相当でないというべきである。そうすると、妻が夫との婚姻中に懐胎した子につき嫡出子であるとの出生届がされた場合においては、戸籍事務管掌者が、戸籍の記載から夫が特例法 3 条 1 項の規定に基づき性別の取扱いの変更の審判を受けた者であって当該夫と当該子との間の血縁関係が存在しないことが明らかであるとして、当該子が民法 772 条による嫡出の推定を受けないと判断し、このことを理由に父の欄を空欄とする等の戸籍の記載をすることは法律上許されないというべきである」と判示し、原告人らの本件戸籍記載の訂正の許可申立ては理由があるとして許可申立てを却下した原々審判を取消し、同申立てを認容する。

寺田逸郎裁判官は、補足意見で「民法が、嫡出推定の仕組みをもって、血縁的要素を後退させ、夫の意思を前面に立てて父子関係、嫡出子関係を定めることとし、これを一般の夫に適用してきたからには、性別を男性に変更し、夫となった者についても、特別視せず、同等の位置づけがされるよう上記の配慮をしつつその適用を認めることこそ立法の趣旨に沿うものであると考えられる」と判示する。木内道祥裁判官は、補足意見で「民法 772 条が出生時の母の夫を父とするのではなく、婚姻成立の 200 日後、婚姻の解消等の 300 日以内の出生をもって婚姻

中の懐胎と推定し、婚姻中の懐胎を夫の子と推定したのは、親子関係が血縁を基礎に置くことと子の身分関係の法的安定の要請を調整したものと解される。夫婦の間の子の父子関係については、同条の定めにより、出生に該当するか否かをもって父子関係の成立の推定を行うことにより、血縁関係との乖離の可能性があっても、婚姻を父子関係を生じさせる器とする制度としたものといえる」と判示する。

岡部喜代子裁判官は、反対意見において「婚姻することを認めながらその主要な効果である民法 772 条による嫡出推定の規定の適用を認めないことは相当ではない」とする法廷意見に対して、「民法 772 条の推定は妻が夫によって懐胎する機会があることを根拠とするのであるから、その機会のないことが生物学上明らかであり、かつ、その事情が法令上明らかにされている者については推定の及ぶ根拠は存在しないとわざるを得ない。抗告人らの指摘するように、血縁関係は存在しないが民法 772 条によって父と推定される場合もあるが、それは夫婦間に上記の意味の性的関係の機会のある場合つまり推定する根拠を有する場合の例外的事象といい得るのであって、本件の場合と同一に論じることはできない。以上の解釈は、原則として血縁のあるところに実親子関係を認めようとする民法の原則に従うものであり、かつ、上述した特例法の趣旨にも沿うものである」と判示する。

岡部裁判官の反対意見は、夫婦間の性交渉という行為事実を重視し夫の生殖能力を偏重する見解である。例えば、夫が非閉塞性無精子症 (non-obstructive azoospermia: NOA) でかつ ED (Erectile Dysfunction) で性交渉を持たず顕微授精により妊娠し出産した子の父子関係は、如何に解するのであろうか。

## IV. 非侵襲的出生前遺伝学的検査のガイドライン

### IV-i. 生殖補助医療等に関する提言

1. 生殖補助医療及び非侵襲的出生前遺伝学的検査に関しては、これまで法的規制を含め幾つかの提言がなされている。<sup>(註49)</sup> 本項では、主要な提言を検討する。

- ①生殖医療技術をめぐる法的諸問題にかんする研究プロジェクト「生殖に関する医療的技術（生殖医療技術）の適正利用および濫用規制に関する勧告（1994年）」は、わが国の生殖医療技術の状況を医学及び医療技術の独走状況との認識に基づいて法的規制ないし準則定立のための15勧告を提示する。<sup>(註50)</sup>

本勧告は、規制対象とする生殖医療的技術を人工授精、非配偶者間人工授精、体外受精、卵提供、代理母等と限定し、そのための法的規制ないし準則定立の前提作業として、「諸技術の利用・供給をめぐる可及的正確かつ包括的な（少なくとも臨床的应用の実態、商業的市場制度化の現状等にかんする）情報の収集とその理論的分析、それら諸技術のもたらすであろう社会的経済的倫理的法的諸側面におけるイムパクトについてのマクロ・ミクロ両側面での定量的ないし定性的分析（そのような意味での「人為的生殖医療技術をめぐるテクノロジー・アセスメント」ともいうべきもの）、それらをめぐる社会的論議・関係当事者の意識・「世論」の動向等についての情報の収集・検討（とくにその規制の現状・動向・問題点等についての批判的検討）等が、また上記生殖技術とその応用をめぐる解釈法学的評価にあたっては、親（それも場合によっては、遺伝的-生物学的-社会的-法的親というふうに分裂しうる）-子、供給側-媒介者等の個別関係当事者間の利益・価値・権利・責任をめぐる現実的対立状況の分析と、そのうえでの価値考量ないし現行実定法の枠組みとの関連における法的推論とその限界づけ等が、最低限の基礎的作業として要請されるであろう」とし、「法

的な諸問題の規制ないしルール化という課題の解決にあたって、どこまでを学会等の職業的専門的自律ないし倫理委員会等の社会的規制にゆだねるべきか、国家的介入をとするとしても、立法的規制がいかなる範囲・種類の問題に妥当か、刑事法-行政法-私法間の役割分担をどうするか、等の基本的問題が根底によこたわり、さらにはこれらの医療技術ないしその応用が国境を越えたかたちで存在している今日、問題は一国の国内法的処理の枠を超えて、国際司法・国際刑法ひいてはまた法的規制の国際的ハーモナイゼーションの次元までひろがらざるをえないものとなっている」との視点から検討し、理由を付した広範な提言をする。

各勧告はいずれも重要なものであるが、本稿との関係で特に注目するものを以下に紹介する。

#### 勧告1 (法的整備の必要性)

生殖医療技術の適正利用および濫用規制に関する法律を制定すべきことを勧告する。

#### 勧告2 (法律の目的)

制定される法律(以下同法という)は、不妊に悩む夫婦(法律上の夫婦のほか、一定の証明可能な内縁の夫婦も含む)に対し、生殖医療技術が適正に利用されるため、生殖医療技術の濫用を防止し、かつこれを法的に保障することを目的とするものとなるよう勧告する。その際、民法、刑法、行政法その他の既存の法律との整合性が図られるべきである。

#### 勧告3 (許される生殖医療技術)

生殖医療技術において、代理母・貸し腹及び卵の提供は禁止されるべきことを勧告する。

非配偶者間人工授精(AID)については、実施のための手続要件の整備とともに、実施できる医療機関・医師の登録制度の検討、実施記録の保存及び開示等の要件を定める等、現行法制度の不備を早

急に改めるよう勧告する。

#### 勧告5（プライバシー保護）

生殖医療技術に関し、職務上知り得た秘密を故なく漏泄した者に対しては、同法において一定の行政制裁を加えるように勧告する。

#### 勧告6（利用のための手続）

生殖医療技術を受けようとする者には、十分な医学的情報が提供されたうえ、カウンセリングが十分に受けられるような手続を保障するなど、自由な意思決定への援助が行われることが生殖補助医療技術実施の要件となるよう勧告する。

#### 勧告7（商業主義の禁止）

営利目的で生殖医療技術の斡旋もしくは斡旋類似行為を行う者に対しては、同法において一定の刑罰を科すよう勧告する。

#### 勧告15（生殖医療技術審査委員会）

生殖医療技術の適正利用の保障および濫用を防止するため、各都道府県単位でその利用の条件を満たしているかどうかの審査を行う機関（生殖医療技術審査委員会）を設置するよう勧告する。

生殖医療技術は、かかる生殖医療技術審査委員会により、医療技術並びに組織が一定の水準に達していると認められた医療機関で、登録された医師によってのみ実施されるべきことを定めることを勧告する。

生殖医療技術審査委員会は、生殖医療技術の実施に関して必要な情報を収集し、医療機関を監督し、記録の提出を求めることができる。

本勧告は、本稿の考察対象とする非侵襲的出生前遺伝学的検査は勧告の対象外の医療技術であるが、1994年当時において生殖の「質」の選択として「障害児の妊娠・出生回避ないしそのための出生前診断」に論及する先見性は評価できる。

②金城清子教授は、メルボルン市での生殖技術とその法的規制の研究に

基づき生殖技術に関して法的規制を実施する際のポイントを提言する。<sup>(註51)</sup>

1. 生殖技術の実施にあたり、実親子は遺伝的な関係が伴うというこれまでの概念を根本的に変えることになる提供された配偶子(精子と卵)の利用を認めるのか。すでに長期間にわたって行われてきた人工授精での精子の提供にくわえて、体外受精での精子・卵・受精卵の提供、さらに妊娠・出産というサービスの提供(代理母)の許否を検討する必要がある。そして認めるのならば、生まれてきた子どもの法律的な親として、その養育に責任をもつのは誰なのかを明確にしておくことが、生まれてくる子どもの人権とのかかわりで重要である。生殖技術が存在しなかった時代に制定された親子法は再検討されなければならない。
2. 提供された精子・卵・受精卵から生まれた子どもに、その遺伝的親を知る権利を保障していくのか、保障していくとしたらそのための記録の作成と保存をどのようにしていくのか。
3. 不妊治療においてインフォームド・コンセントを保障し、患者の権利を守っていくためには何が必要なのか。不妊医療の現状を正確に知らせるための情報の公開、医療施設についての許可制、カウンセリングの義務化などが考えられる。
4. 誰が生殖技術を利用できるのか。第一に法律婚の夫婦に限るのか、事実婚のカップル、独身の男女、さらにホモセクシュアル・カップルやレズビアン・カップルなどいわゆる同性婚のカップルにも認めるのか。人権としての生殖の自由・権利、家族を形成する権利、科学技術の成果を享受する権利などを踏まえた検討が必要である。第二に、生殖技術を利用できるのは、自然の生殖では子どもをもつことができない不妊のカップルに限るのか、重い遺伝病の回避のために技術利用を認めるのか、さらに性の選択など親が希望する特性をもつ子どもを産むために技術の利用を認めていくのか。私たちは、

生殖技術の基本的な位置付けにかかわる選択を迫られている。

5. 受精卵を対象とした実験・研究について、どのような条件のもとで認めていくのか。監視機関による許可制とする、実験・研究の目的を不妊治療医療の改善に限定するなどの方法がある。

金城教授の指摘は、今まさにわが国が現実の医療現場や裁判実務等で解決を迫られている問題そのものである。生殖補助医療及び非侵襲的出生前遺伝学的検査の是非及び法的規制の是非は、国民的合意形成の必要性が90年代半ばから指摘されていたにも関わらず未解決のまま今日に至っている。

③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年12月28日)」は、精子売買や代理懐胎の斡旋など商業主義的行為が発生している状況等への有効な規制等の未整備に対応する方策について3年以内の実施を求める提言である。<sup>(註52)</sup>

本報告書は、「生まれてくる子の福祉を優先する。人を専ら生殖の手段として扱ってはならない。安全性に十分配慮する。優生思想を排除する。商業主義を排除する。人間の尊厳を守る」との視点から、営利目的での精子・卵子・胚の授受・授受の斡旋行為、代理懐胎のための施術・施術の斡旋行為、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療に関する職務上知り得た人の秘密を正当な理由なく漏洩した行為に対し罰則を伴う法律による規制を提案する。精子・卵子・胚の提供等によるその他の生殖補助医療に対しては、「国民の幸福追求権と公共の福祉の観点との均衡を勘案し、それが過度なものとならないよう留意」しながら法律に基づく指針等規制の実効性を担保できる他の態様による規制を提案する。なお、本報告書は、別添において減数手術について付言する。

本報告書は、必要な制度整備を3年以内の実施するとしてタイムリミットを設け早期の実現を促す点で評価に値する。本報告の刑罰法規

作成の提案は、上記「生殖に関する医療的技術（生殖医療技術）の適正利用および濫用規制に関する勧告」と同一の方向性を志向する（刑罰法規の提案は、双方の構成メンバーである法律系委員石井美智子教授及び丸山英二教授の影響もあるものと思慮する）。

- ④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「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）」は、「現在行われている『一般市民を対象とした遺伝子検査』には、生体試料をあげ、個人の遺伝情報が明らかにされる一般市民に対して、科学的側面から見て、また倫理的社会的法的側面から見て不利益を与えてしまう可能性が考えられる」として商業主義の下での遺伝子検査の危険性に警鐘を鳴らし、以下の提言を行う。<sup>(註53)</sup>

1. 一般市民を対象とした遺伝子検査においては、その依頼から結果解釈までのプロセスに、学術団体等で遺伝医学あるいは当該疾患の専門家として認定された医師等（臨床遺伝専門医等）が関与すべきである。
2. 不適切な遺伝子検査の実施によって消費者が不利益を受けないように、関係者は、関連する科学者コミュニティと連携を図り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の最新の進行状況についての情報を得るとともに、遺伝子解析の意義、有用性、およびその限界に関する科学的な検証を継続的に行うべきである。
3. 国と医学界は、あらゆる機会を通じて、一般市民、学校教育関係者、マスメディアに対し、ヒトゲノム解析研究の成果や今後急速に市民生活の様々な分野で拡がりを見せるであろう遺伝子検査がもたらす意味について、積極的に教育・啓発活動を行ない、遺伝子検査に関する一般市民の理解が促進されるように努力すべきである。
4. 市場が拡大しつつある一般市民に提供される遺伝子検査事業の質的な保証や提供体制について、既に諸外国で行われている規制法の制定、公的機関による継続的な監督システム、専門家を中心とした

第三者検証機関の設立、一般市民を巻き込んだ議論の場を設ける等の取り組みが、わが国ではほとんど行われていない状況に鑑み、今後速やかに、国による遺伝子検査を監視・監督する体制の確立を早急に検討すべきであり、その実現を強く求めていくものである。

5. 日本医学会としては、医療分野・事業分野等領域毎に所掌官庁の異なる多領域にまたがる遺伝子検査を統合的に規制・管理する部署を、一案として消費者庁に設置するという選択肢を示すとともに、その下位組織として各省庁に共通基準で分掌管理させるシステムの構築と立法化を早急に整備されるよう求めるものである

- ⑤日本生殖補助医療標準化機関 (Japanese Institution for Standardizing Assisted Reproductive Technology; JISART) は、究極の目標を患者の満足度を高めることとし、品質管理システムを導入して生殖補助医療専門施設の生殖補助医療の質的向上を目的に 2003 年 3 月 1 日に創設された団体である。<sup>(註54)</sup>

本機関は、2005 年に生殖補助医療専門施設での医療の質を高めるため独自の認定審査をするためオーストラリア RTAC (生殖技術認定委員会) 委員長 Saunders 教授をコンサルタントに招聘して審査チームを立上げ、会員施設に対する審査を実施し、審査チームの推薦によって JISART より認定証を発行する。2008 年より、JISART 会員が RTAC 委員会を中心に毎年システムの改善を図りながら施設審査を実施し、現在全国で 27 施設をメンバーとしている。

日本産科婦人科学会は、卵子提供体外受精・胚移植に関して厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課からの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 年 12 月 28 日)」の指摘する制度整備がなされるまで実施を控えるようとの指導に従っている。

本機関は、制度設計も法規制も未整備な状況のなか、卵子提供者を

匿名の第三者とする「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」に対し、独自の「非配偶者間の精子又は卵子の提供による生殖補助医療を実施するに当たっての指針」を作成し、ガイドラインに基づく審査を充足したメンバーの施設で非配偶者間体外受精を実施している。本機関倫理委員会の基本方針は、「①人間の尊厳及び自由意思の尊重、②提供者及び被提供者に対する事前の十分な説明とその明確な同意、その他精子又は卵子提供の手続の適正の確保、③施術の安全性、医学的妥当性の確保、④生まれた子等の福祉の確保、⑤生まれた子等の出自を知る権利の尊重、⑥関係者の個人情報の保護、⑦商業主義の排除、⑧その他、非配偶者間体外受精を行うことの必要性及び社会的相当性の確認」である。<sup>(註55)</sup>

本機関は、平成18年4月20日会員のA施設からの「早発閉経の患者に友人からの卵子提供による非配偶者間体外受精」実施要請に対し、倫理委員会で受理した。同年11月6日、会員のB施設からの同様の患者への姉妹からの卵子提供申請を受理した。本機関は、会員施設での実施状況と臨床成績のデータをHP上に公表している。<sup>(註56)</sup>

- ⑥「生殖補助医療の法制化に関する日本医師会生殖補助医療法制化検討委員会の提案(2013年2月13日)」は、生殖補助医療の許容性や実施条件、親子関係に関連する法整備の必要性が繰り返し指摘されながら今なお日本産科婦人科学会の見解に準拠し、医師の自主規制のもとに実施されている現状の打開を図る提案である。<sup>(註57)</sup>

「生殖補助医療の実施に関する法律案要綱骨子(案)」は、以下の通りである。

#### 第1目的

この法律は、生殖補助医療が、妻が子を懐胎することが困難な夫婦にとって医学的に対応するための重要な手段となっていること、長年にわたり生殖補助医療によって数多くの子が出生してきていること等に鑑み、生殖補助医療について必要な事項を定めることによ

り、生殖補助医療の適正な実施に資することを目的とすること。

## 第2 定義

1 この法律において「生殖補助医療」とは、夫婦双方の意思表示と同意にもとづいて、人工授精、体外受精等の医学的技術を適用することをいうこと。

2 この法律において「夫婦」「夫」および「妻」とは、婚姻の届出をしてないが、事実上婚姻関係と同様の事情にある者を含むものとする。【国民年金法第5条8を援用】

## 第3 生殖補助医療により出生した子の親子関係に関する民法の特例

生殖補助医療技術により出生した子については、分娩した女性を母とし、当該生殖補助医療の実施を依頼し同意した夫を父とする。

## 第4 生殖補助医療指定医制度の創設

1 都道府県の区域を単位として設立された公益社団法人たる医師会もしくは母体保護法第40条に定める「特定法人」たる医師会の指定する医師（以下「指定医師」という）は、依頼夫婦の同意を得て、生殖補助医療を行うことができること。

2 指定医師は、生殖補助医療を行った場合は、その年の施術の結果を取りまとめて、都道府県知事に届け出なければならないこと。

3 生殖補助医療の施行の事務に従事した者は、職務上知り得た人の秘密を、漏らしてはならないこと。また、その職を退いた後においても同様とすること。

4 何人も、この法律の規定による場合の外、故なく、生殖補助医療を行ってはならないこと。

## 5 人の精子、卵子、受精卵の売買禁止

1 何人も、人の精子、卵子、受精卵を提供すること若しくは提供したことの対価として財産上の利益の供与を受け、またはその要求若しくは約束をしてはならないこと。

2 何人も、人の精子、卵子、受精卵の提供を受けること若しく

は受けたことの対価として、財産上の利益を供与し、又はその申込み若しくは約束をしてはならないこと。

本提案は、配偶者間体外受精及び非配偶者間体外受精の包括的規制の提案を企図するが、非配偶者間体外受精に関しては、別途、立法に向けた検討が必要であるとする。

本提案は、従来法整備の必要性が再三再四にわたり指摘されながらも行政も含め何等の対応のないまま時日を経過する中で、日本医師会が法律案要綱骨子(案)を提案したことは評価できる。

しかしながら、本提案は、生殖補助医療指定医制度の創設の項で母体保護法第40条の「指定医師」を生殖補助医療施術者とする。本項で提案する母体保護法第40条の「指定医師」を生殖補助医療施術者とするのであれば、従来から指摘されているように人工妊娠中絶手術の施術者と生殖補助医療の施術者が同一とするのは疑問である。本項の母体保護法第40条の「指定医師」の趣旨は、母体保護法第40条の「指定医師」と同様に生殖補助医療専門の「指定医師」を新たに指定する趣旨なのか不分明である。

2. 日本生殖補助医療標準化機関による非配偶者間体外受精実施の倫理審査及び会員施設での実施データの公表と「生殖補助医療の法制化に関する日本医師会生殖補助医療法制化検討委員会の提案(2013年2月13日)」は、既に検討した「生殖に関する医療的技術(生殖医療技術)の適正利用および濫用規制に関する勧告(1994年)」や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年12月28日)」の提言以降何等のアクションのない状況への法整備に向けた具体的作業の一里塚となるであろう。

他方、生殖補助医療は、ガイドライン等において配偶者間人工授精や卵子提供等実施する術式の対象者を限定し、生殖補助医療の安易な拡散防止を図っている。しかしながら、医療現場の視点からは、対象者の限

定の判断基準の明確性に疑問が提起され、判断当事者である医師の裁量に委ねられる余地があるとの指摘にも配慮しながら検討されなければならない。<sup>(註58)</sup>

#### IV-ii. 非侵襲的出生前遺伝学的検査に関するガイドライン成立の経緯

1. 各国は、生殖補助医療の利用についてそれぞれの国情に合わせて法律やガイドラインによる規制を実施している。

先進諸国における対応は、以下の通りである。<sup>(註59)</sup>

表9 先進諸国における対応の比較

国名	規制方法	精子提供	卵子提供	代理懐胎
アメリカ	州法、統一法等	○	○～規定なし (州法による)	○～× (州による)
イギリス	法律	○	○	×
フランス	法律	○	○	×
ドイツ	法律	○	×	×
スイス	憲法、法律	○	×	×
オーストリア	法律	○	×	×
イタリア	法律	×	×	×
スウェーデン	法律	○	○	×
ノルウェー	法律	○	×	×
カナダ	法律等	○	○	○
オーストラリア	州法等	○	○	○～規定なし (州による)
韓国	学会指針等 (法律は検討中)	○	○	○(非営利のみ) →規定なし
台湾	法律	○	○	規定なし
中国	法律	○	○	×
日本	審議会答申(法律化されず)(2003)	○(営利は処罰)	○(営利は処罰)	×
	学会見解	○(AIDのみ)	規定なし	×
	学術会議報告(2008)	言及せず	言及せず	×(試行の余地)

○：容認、×：禁止～無効

－久具宏司「医療現場からみた生殖医療の問題点」、死生学研究 15 号(2011 年) 275 頁図 4 より引用－

2. 生命誕生をめぐる医療技術の進展に伴い各審議会や日本産科婦人科学会等は、ガイドライン等を作成し公表してきた。

ガイドラインは、大別すると生殖補助医療に関するものと出生前診断(Prenatal Diagnosis)に関するものがある。後者の診断には、胚移植

前（妊娠成立前）の初期胚から検査する診断法である着床前診断が含まれ、具体的診断方法として着床前遺伝子診断（Preimplantation Genetic Diagnosis; PGD）と着床前スクリーニング（Preimplantation Genetic Screening; PGS）がある。その主要なガイドラインの一覧は、【資料編・別表1】に示す。<sup>(註60)</sup>

2013年4月以降、非侵襲的出生前遺伝学的検査は、臨床研究として被験者に対して実施されるに至った。

本項では、日本産科婦人科学会「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査」指針に至る生殖補助医療に関するガイドラインの中から重要な諸見解を検討する。

- ① 「体外受精・胚移植に関する見解（1983年10月）」は、体外受精・胚移植を不妊治療として行われる医療行為と規定し、治療対象を明確化し「本法は、これ以外の医療行為によっては妊娠成立の見込みがないと判断されるものを対象とする」とし、同見解解説で対象疾患を「卵管性不妊症、乏精子症、免疫性不妊症、原因不明不妊症等」に限定する。更に、実施上の制約として「本法の実施に際しては、遺伝子操作を行わない」とし、同見解解説で体外受精の基本的目的を「夫婦の遺伝子をそのまま子供に伝えること」とし、遺伝子操作を「医療として行なう体外受精の目的に全く反するものであり、医の倫理に反する」とする。<sup>(註61)</sup>
- ② 「先天異常の胎児診断、特に妊娠初期絨毛検査に関する見解（1988年1月）」は、「妊娠前半期におこなわれる先天異常の胎児診断には、羊水検査、絨毛検査、胎児鏡、胎児採血、超音波診断などの方法が応用されているが、これらの胎児診断は倫理的にも社会的にも多くの問題を包含していることに留意し、以下の点に注意して実施する必要がある」とし、特に、絨毛検査による流産の危険性に着目し流産のリスクを冒してまで検査する必要性のある事情ないし特定疾患の回避の視点から当該夫婦の検査実施の希望という自発性を要件とする。出生児の

遺伝性疾患発症のリスクと流産のリスクを比較衡量し、染色体異常児の出生回避から、診断対象を「a夫婦のいずれかが染色体異常の保因者、b. 染色体異常児を分娩した既往を有するもの、c. 高齢妊娠、d. 重篤な伴性(X連鎖)劣性遺伝性疾患の保因者、e. 重篤で胎児診断が可能な先天性代謝異常症の保因者、f. 重篤でDNA診断が可能な遺伝性疾患の保因者、g. その他重篤な胎児異常の恐れがある場合」に限定する。

本見解は、胎児診断の問題性について「倫理的にも社会的にも多くの問題を包含」するとの認識に基づいて提示されたが、対象疾患を特定したことで後に障害者団体との軋轢となった。

- ③「体外受精・胚移植に関する見解(1998年10月)」は、上述①見解の治療対象を不妊治療から受精卵(胚)の着床前診断へと適用範囲を拡張する。本見解は、範囲拡張の論拠として「生殖生理学の知識は往時より飛躍的に増加し、その結果ヒトの未受精卵、受精卵の取扱い技術は著しく進歩した。このような生殖医療技術の進歩を背景にして、(中略)新たな臨床応用の可能性が生じており、今後もその範囲は拡大するものと思われる。本法の適用範囲を拡大する必要性が存在し、(中略)適用範囲の歯止めのない拡大に繋げない」とする。しかしながら、技術の進歩・革新が適用範囲拡張の正当化根拠となるかは疑問である。
- ④「着床前診断に関する見解(1998年10月)」は、生殖補助医療技術の進歩に着目し「in vitroでの受精卵の取扱い技術の進歩と、分子生物学的診断法の発展は、個体発生に影響を与えることなく受精卵の割球の一部を生検し、これにより当該個体の有する遺伝子変異を着床以前に検出、診断することを可能にした」として、受精卵(胚)の着床前診断対象を「重篤な遺伝性疾患」に限定した。<sup>(註62)</sup> 本見解は、数次の改定を経て(1999年7月5日改定され、2006年2月習慣流産に関して、2010年6月26日改定)現在に至る。<sup>(註63)</sup>
- ⑤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「母体血清マーカー検査に関する見解(報告)(1999年6月23日)」

は、母体血清マーカー検査について「出生前診断は、胎児が出生する前に胎児及び母体の状況を把握するために行われる。母体血清マーカー検査は、妊婦から採取した少量の血液を用いて血中の $\alpha$ -フエトプロテイン、hCG (free- $\beta$  hCG)、エストリオール (uE3) などの物質が、胎児が21トリソミー (ダウン症候群) 等であった場合にそれぞれが増減することを利用して、胎児に21トリソミー等の疾患のある確率を算出する方法であり、その簡便さから、今後広く普及する可能性がある」とする。本見解の基本的視点は、「先天異常などでは、治療が可能な場合が限られていることから、この技術の一部は障害のある胎児の出生を排除し、ひいては障害のある者の生きる権利と命の尊重を否定することにつながる」との懸念がある。現在、我が国においても、また、国際的にも、障害のある者が障害のない者と同様に生活し、活動する社会を目指すノーマライゼーションの理念は広く合意されており、平成8年には旧優生保護法が母体保護法に改正され、優生思想に基づき優生手術、人工妊娠中絶等を認めていた条項が削除されたところである。(中略) 出生前診断は医療の問題のみならず、倫理的、社会的、心理的な問題も含んでいる」と問題点を指摘した上で、詳細な医師向け実施要項を添付する。

- ⑥ 「出生前に行われる検査および診断に関する見解 (2007年4月)」は、「先天異常の胎児診断、特に妊娠絨毛検査に関する見解」(1988年1月)を廃止するものである。本見解は、廃止と改定の理由として「胎児を対象とした診断は、新たな技術の開発、対象となる疾患の多様化等、著しい変容をみせ、かかる医療技術への要求も多面的なものとなっています。それに加えて、すべての医療技術が高いレベルでの安全性、倫理性、社会性を担保することについての社会の要請はますます大きくなっており、(中略) 現代社会の情勢、法的基盤の整備、倫理的観点を考慮しつつ、生殖・周産期医療の現状および将来の進歩の可能性に立脚した新たな見解」の必要性をあげる。本見解は、胎児の検

査及び診断を胎児異常の有無のスクリーニングないし重篤な疾患が強く疑われる場合の検査として位置付け、新たな妊娠前半期の出生前検査および診断として「羊水、絨毛、その他の胎児試料、母体血由来胎児細胞などを用いた細胞遺伝学的、遺伝生化学的、分子遺伝学的、細胞・病理学的方法、超音波検査などを用いた画像診断的方法」をあげる。侵襲的な出生前検査及び診断の対象となる場合は、夫婦からの希望に基づく「(1)夫婦のいずれかが、染色体異常の保因者である場合、(2)染色体異常症に罹患した児を妊娠、分娩した既往を有する場合、(3)高齢妊娠の場合、(4)妊婦が新生児期もしくは小児期に発症する重篤なX連鎖遺伝病のヘテロ接合体の場合、(5)夫婦の両者が、新生児期もしくは小児期に発症する重篤な常染色体劣性遺伝病のヘテロ接合体の場合、(6)夫婦の一方もしくは両者が、新生児期もしくは小児期に発症する重篤な常染色体優性遺伝病のヘテロ接合体の場合、(7)その他、胎児が重篤な疾患に罹患する可能性のある場合」に限定する。

- ⑦日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン(2011年2月)」は、遺伝学的検査及び診断の特性に配慮し「遺伝学的検査・診断では生涯変化せず、血縁者にも影響を与えうる個人の遺伝情報を扱うため、その特性に十分配慮した対応が求められる。また、その前提として、遺伝子の変化に基づく疾患・病態や遺伝型を例外的なものとして、人の多様性として理解し、その多様性と独自性を尊重する姿勢で臨む」とする。本ガイドラインは、適用範囲を「遺伝学的検査[分子遺伝学的検査(DNA/RNA検査)、染色体検査、遺伝生化学的検査、等]及びヒト生殖細胞系列における遺伝子変異もしくは染色体異常に関する検査」とし、「保因者検査、発症前検査、易罹患性検査、薬理遺伝学検査、出生前検査、先天代謝異常症等に関する新生児マススクリーニング」により診断可能な類型として「・非発症保因者(将来的に発症する可能性はほとんどないが、遺伝子変異を有しており、その変異を次世代に伝える可能性のある者)の診断ができる場

合があること。・発症する前に将来の発症をほぼ確実に予測することができる場合があること。・出生前診断に利用できる場合があること」をあげる。本ガイドラインは、出生前診断についても「出生前診断には、広義には羊水、絨毛、その他の胎児試料などを用いた細胞遺伝学的、遺伝生化学的、分子遺伝学的、細胞・病理学的方法、着床前診断、および超音波検査などを用いた画像診断の方法などがある。出生前診断には、医学的にも社会的および倫理的にも留意すべき多くの課題があることから、検査、診断を行う場合は日本産科婦人科学会等の見解を遵守し、適宜遺伝カウンセリングを行った上で実施する」と論及する。

- ⑧「出生前に行われる検査および診断に関する見解(2011年6月25日改定)」は、「生殖・周産期医療における診療環境、それを取り巻く社会情勢、法的基盤、出生前遺伝学的検査に求められる安全性、倫理性、社会性を考慮」して2007年に告示された同見解の改正である。本見解は、出生前検査及び診断の目的を「妊婦の管理の目標は、母体が安全に妊娠・出産を経験できることであるが、同時に児の健康の向上、あるいは児の適切な養育環境を提供することでもある。基本的な理念として出生前に行われる検査および診断はこのような目的をもって実施される」と明確化し、内在する「医学的にも社会的および倫理的にも留意すべき多くの課題」を踏まえての実施を求める。

なお、本見解の承認に際しては、2011年度日本産科婦人科学会定時総会において、改正案の3つの点につき質問がなされ倫理委員会委員長の回答の後に、採決がなされて承認された経緯があるとの指摘がなされている。<sup>(註64)</sup> 第1は、出生前に行われる検査および診断の概念について「改定案の文言からは、胎児に疾患を有する可能性が高くないローリスク妊婦を対象に、出生前検査としての超音波胎児スクリーニングはやるべきではないという意味か」との質問である。倫理委員会委員長の回答は、「文書の中に、『基本的な出生前検査、診断の概念』と記載されているように、あくまで、“基本的”であり、ローリスク妊

婦に対する超音波胎児スクリーニングを否定するものではない。すなわち、ローリスク妊婦に対する超音波胎児スクリーニングは、行ってよい」とのものである。第2は、検査施行前の遺伝カウンセリングの実施者について「遺伝カウンセリングを行う専門職は、『例えば臨床遺伝専門医』となっており、臨床遺伝専門医でない産婦人科医が遺伝カウンセリングを行うことを否定しているように読める。産婦人科医も実施できるように、『等』を付けて、遺伝カウンセリングを行う専門職を、『例えば臨床遺伝専門医“等”』にすることはどうか」との質問である。倫理委員会委員長の回答は、「『例えば臨床遺伝専門医』というのは、“例え”として、臨床遺伝専門医を上げているだけである。すなわち、検査の実施手技を含めて、十分な遺伝医学の基礎的・臨床的知識のある産婦人科医なら、臨床遺伝専門医の資格を持っていなくても、遺伝カウンセリングを行ってよい」とのものである。第3は、絨毛採取、羊水穿刺など侵襲的な検査、または母体血中胎児由来細胞等を用いた検査の適応について「改定案の（解説）の中で、『高齢妊娠の場合』と記載されているが、具体的な年齢が記載されていないと、高齢を理由に検査を行って良いのか悪いのか、現場で混乱が生じる。具体的な年齢を記載したほうが良いのではないか」との質問である。倫理委員会委員長の回答は、「35歳とか40歳とか高齢の具体的な定義は記載していないが、現場の判断で、臨機応変に対応してほしい。すなわち、夫婦からの希望があり、検査の意義について十分な遺伝カウンセリングによる理解の後、同意が得られれば、30歳の妊婦さんであっても、現場で高齢妊娠と判断すれば、『高齢妊娠』の適応で検査を行ってよい」とのものである。

- ⑨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「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）」は、コマースリズムを媒介に市民生活に広がりつつある遺伝子検査に対して「現在行われている『一般市民を対象とした遺伝子検査』には、生体試

料をあげ、個人の遺伝情報が明らかにされる一般市民に対して、科学的側面から見て、また倫理的社会的法的側面から見て不利益を与えてしまう可能性が考えられる」と警鐘を鳴らす。遺伝子・健康・社会検討委員会は、「1. 一般市民を対象とした遺伝子検査においては、その依頼から結果解釈までのプロセスに、学術団体等で遺伝医学あるいは当該疾患の専門家として認定された医師等（臨床遺伝専門医等）が関与すべきである。2. 不適切な遺伝子検査の実施によって消費者が不利益を受けないように、関係者は、関連する科学者コミュニティと連携を図り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の最新の進行状況についての情報を得るとともに、遺伝子解析の意義、有用性、およびその限界に関する科学的な検証を継続的に行うべきである。3. 国と医学界は、あらゆる機会を通じて、一般市民、学校教育関係者、マスメディアに対し、ヒトゲノム解析研究の成果や今後急速に市民生活の様々な分野で拡がりを見せるであろう遺伝子検査がもたらす意味について、積極的に教育・啓発活動を行ない、遺伝子検査に関する一般市民の理解が促進されるように努力すべきである。4. 市場が拡大しつつある一般市民に提供される遺伝子検査事業の質的な保証や提供体制について、既に諸外国で行われている規制法の制定、公的機関による継続的な監督システム、専門家を中心とした第三者検証機関の設立、一般市民を巻き込んだ議論の場を設ける等の取り組みが、わが国ではほとんど行われていない状況に鑑み、今後速やかに、国による遺伝子検査を監視・監督する体制の確立を早急に検討すべきであり、その実現を強く求めていくものである。5. 日本医学会としては、医療分野・事業分野等領域毎に所掌官庁の異なる多領域にまたがる遺伝子検査を統合的に規制・管理する部署を、一案として消費者庁に設置するという選択肢を示すとともに、その下位組織として各省庁に共通基準で分掌管理させるシステムの構築と立法化を早急に整備されるよう求めるものである」との提言を行なう。日本人類遺伝学会は、本表明に先立ち、2010年に「一

般市民を対象とした遺伝子検査に関する見解」を示している。<sup>(註65)</sup>

3. 日本産科婦人科学会は、「出生前に行われる検査および診断に関する見解(2011年6月25日改定)」を契機としてアメリカ等での次世代シーケンサーを使用した検査の実施開始をも視野に入れ非侵襲的出生前遺伝学的検査の日本への波及に対応するための準備を開始した。

⑩日本産科婦人科学会は、「新たな手法を用いた出生前遺伝学的検査について(2012年9月1日)」との理事長及び倫理委員会委員長声明を出す。<sup>(註66)</sup>本声明は、当時の状況を「最近、海外では、網羅的な分子遺伝学的解析・検査手法を用いた新たな出生前診断、あるいは従来の検査よりも非侵襲的な母体採血による検査が注目され、普及しはじめています。すなわち、絨毛採取や羊水検査におけるマイクロアレイ法(CGHアレイ法やSNPアレイ法等)、非侵襲的な検体(母体血液中の胎児・胎盤由来細胞やDNA/RNA等)を用いた高速ゲノムシーケンサー(次世代シーケンサー)等による遺伝学的検査です」と認識する。本声明は、非侵襲的出生前遺伝学的検査の特性について「これらの検査では、解析結果の解釈が従来の検査に比較して難しいことも多く、臨床対応には遺伝医学的専門知識が求められ、検査実施や診断には専門家による検査前ならびに検査後の遺伝カウンセリングが必須です。なお、母体血を用いる検査については、現在、国内の臨床研究の準備が進行しており、その結果を注視していきたいと考えます。一方で、これらの検査が広範囲に実施された場合、社会に大きな混乱を招くことが懸念されますので、マススクリーニングとしての安易な実施は厳に慎むべきであります」と把握し、「出生前に行われる遺伝学的検査および診断には、胎児の生命にかかわる社会的および倫理的に留意すべき多くの課題が含まれています。遺伝子の変化に基づく疾患・病態や遺伝型を人の多様性として理解し、その多様性と独自性を尊重する姿勢で臨むことが重要であります」として学会の対応を提示する。

⑪日本産科婦人科学会倫理委員会は、内部に「母体血を用いた出生前遺

伝学的検査に関する検討委員会」を立上げ、具体的ガイドラインの作成に取り組む。検討委員会は、「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に関する指針(案)(2012年12月15日)」を公表し、<sup>(註67)</sup> Public Comment を募集する。<sup>(註68)</sup> 日本産科婦人科学会は、219件のパブリックコメントの結果を公表した。<sup>(註69)</sup>

- ⑫日本産科婦人科学会は、2012年10月2日から2013年2月4日まで4回開催された「母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する検討委員会」での論議、2012年11月13日開催公開シンポジウム「出生前診断－母体血を用いた出生前遺伝学的検査を考える」及び「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に関する指針(案)(2012年12月15日)」に対する Public Comment を踏まえて、「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に関する指針(2013年3月9日)」を会告として公表するに至った。<sup>(註70)</sup>

本指針は、「3つの染色体(13番、18番、21番)の数的異常は、母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査により診断を行っても、それが治療につながるわけではない。その簡便さを理由に母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査が広く普及すると、染色体数的異常胎児の出生の排除、さらには染色体数的異常を有する者の生命の否定へとつながりかねない」として非侵襲的出生前遺伝学的検査特有の問題点を指摘する。その上で、非侵襲的出生前遺伝学的検査の具体的問題点として、「妊婦が十分な認識を持たずに検査が行われる可能性があること。検査結果の意義について妊婦が誤解する可能性のあること。胎児の疾患の発見を目的としたマススクリーニング検査として行われる可能性のあること」を指摘する。本指針は、産婦人科医師と小児科医師および認定遺伝カウンセラーまたは遺伝看護専門職による妊婦とパートナー(場合によっては他の家族)への検査前及び検査後の十二分な説明と遺伝カウンセリングの実施を義務付け、具体的なカウンセリングの説明項目も明示する。

本指針は、非侵襲的出生前遺伝学的検査の実施要件として、「実施施設の要件、対象妊婦、検査会社の要件」を規定し、実施施設を登録認定制度とし、非侵襲的出生前遺伝学的検査を臨床研究と位置付ける。

本指針は、特に、医師や検査会社に対し非侵襲的出生前遺伝学的検査への基本的姿勢として「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査の実施設であるかないかに関わらず、すべての医師は母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に対して次のような姿勢で臨んで差し支えない。1. 母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査について医師が妊婦に積極的に知らせる必要はない。ただし、妊婦が本検査に関する説明を求めた場合には、医師は本検査の原理をできる限り説明し、登録施設で受けることが可能であることを情報として提供することを要する。2. 医師は、母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査を妊婦に対して安易に勧めるべきではない。また、検査会社等がこの検査を勧める文書などを作成し不特定多数の妊婦に配布することは望ましくない」と明示する。

本指針が非侵襲的出生前遺伝学的検査の対象とする妊婦は、「1. 胎児超音波検査で、胎児が染色体数的異常を有する可能性が示唆された者。2. 母体血清マーカー検査で、胎児が染色体数的異常を有する可能性が示唆された者。3. 染色体数的異常を有する児を妊娠した既往のある者。4. 高齢妊娠の者。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者」に限定する。

本指針は、先に示された指針(案)と比較して遺伝カウンセリングの実施要件を明確化するとともに「性染色体の数的異常を検出するための血液による非確定的検査も臨床実施が可能となっているが、今回の検討の対象とはなっていない。性染色体の数的異常検出のための検査の指針策定には別途検討を要する」として指針の対象範囲を限定し、性染色体の数的異常検出のための検査については射程外とした。

- ⑬日本医学会・日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会・日本人類遺伝学会は、日本産科婦人科学会の作成・公表した「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に関する指針(2013年3月9日)」を支持する『「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査」についての共同声明(2013年3月9日)」を公表した。なお、公表当日、会見資料として日本医学会臨床部会運営委員会「遺伝子・健康・社会」検討委員会作成「拡がる遺伝子検査市場への懸念表明」が配布された。

本共同声明は、「1. 本検査には倫理的に考慮されるべき点のあること、試料を分析する検査会社が未だ国内にはないこと、わが国独自の解析経験とデータの蓄積が存在しないとなどから、その実施は、まず臨床研究として、認定・登録された施設において慎重に開始されるべきである。また、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の定める『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』、および日本医学会『医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン』に則って行われるべきである。2. 本検査を実施する施設の認定・登録は、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する『母体血を用いた出生前遺伝学的検査』施設認定・登録部会で行う。本部会は、日本産科婦人科学会、日本小児科学会、日本人類遺伝学会からの委員および法学・倫理の専門家で構成される。3. 今後、出生前遺伝学的検査には、今回のような常染色体の数的異常に関する検査以外にも種々の遺伝学的検査が開発されることが予想される。このような検査を用いた出生前診断では、十分な遺伝カウンセリングが行われる体制の整備が必要であり、私たちは、わが国における遺伝カウンセリング体制のより一層の普及と充実のために努力する所存である。4. 日本医師会、日本医学会、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本人類遺伝学会の会員以外の、学術団体、医学研究機関、医療機関、臨床検査会社、遺伝子解析施設、遺伝子解析の仲介会社、健康関連企業、マスメディアなどにも、本指針の考え方を尊重するよう呼びかけ

る」として方針を提示する。

本共同声明は、日本産科婦人科学会の作成した指針の権威付けた的色彩が濃厚であり、とりわけ医師への影響力は分科会を通じて大である。<sup>(註71)</sup>

日本医学会は、「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査の実施に関する規則」を制定し、同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「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査」施設認定・登録部会を設置した。<sup>(註72)</sup>

- ⑭日本産科婦人科学会は、「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に関する指針(2013年3月9日)」及び日本医学会・日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会・日本人類遺伝学会「『母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査』についての共同声明(2013年3月9日)」を受け、「対象となる疾患は多様化する一方、新たな分子遺伝学的解析・検査技術を用いた胎児診断法が世界的にもきわめて急速に発展し、広まってきており、これらの視点からの見直しが再び求められています」との理由から、上記⑧「出生前に行われる検査および診断に関する見解(2011年6月25日改定)」を改定するとともに、上記②「先天異常の胎児診断、特に妊娠初期絨毛検査に関する見解」(1988年1月)を廃止する「出生前に行われる遺伝学的検査および診断に関する見解(2013年6月22日)」を告知した。<sup>(註73)</sup>

本見解は、「出生前に行われる遺伝学的検査および診断には、胎児の生命にかかわる社会的および倫理的に留意すべき多くの課題が含まれており、遺伝子の変化に基づく疾患・病態や遺伝型を人の多様性として理解し、その多様性と独自性を尊重する姿勢で臨むことが重要です」と指摘し、遺伝子変化に基づく疾患・病態や遺伝型を「人の多様性」と解し、その「多様性と独自性」を尊重するとの基本的視座を設定した。

本見解は、遺伝カウンセリングの重要性を指摘し、「また児が罹患している場合の妊娠中の胎児の健康状態、出生した後に要する医療、

#### 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

ケア等についてあわせて説明する。なお、遺伝カウンセリングにおいては、罹患の可能性のある疾病、異常に携わる医療者、患者支援組織(者)からの情報等も適切に取り入れることが重要である」として具体的説明事項をも指示する。他方、本見解は、非侵襲的出生前遺伝学的検査が胎児の疾患の発見を目的としたマススクリーニング検査として行われる可能性を回避するため「出生前に行われる検査および診断に関する見解(2011年6月25日改定)」に用いられていた非確定的検査(いわゆるスクリーニング的検査)に関する「上記で述べたスクリーニング検査の結果、胎児異常の可能性が一定の基準よりも高いと推定された場合のほか、通常の妊婦健診にともなう超音波検査で、意図せず偶発的にソフトマーカー等が発見された場合にも、引き続き精査を受ける前に遺伝カウンセリングを十分に行い、結果の解釈とその意義について、理解を得られるように説明したのち確定診断を目的とする検査を実施することがある」との文言を削除した。

#### IV-iii. 非侵襲的出生前遺伝学的検査に関するガイドライン作成の論議 状況

1. 非侵襲的出生前遺伝学的検査のガイドライン作成には、日本産科婦人科学会内に設置された「母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する検討委員会」で4回論議が交わされた。検討会の構成メンバーは、久具宏司(日本産科婦人科学会)、海野信也(日本産科婦人科学会)、水沼英樹(日本産科婦人科学会)、奥山虎之(日本小児科学会)、斎藤加代子(日本人類遺伝学会)、澤倫太郎(日本産科婦人科学会)、丸山英二(生命倫理・法学)の7氏であり、落合和徳倫理委員会委員長より久具宏司委員が委員長に推薦され了承された。

2012年10月2日開催第1回検討会では、NIPTコンソーシアム研究代表国立成育医療研究センター左合治彦氏から、NIPTコンソーシアムの臨床研究について説明の後、臨床研究の基本的な考え方について「マ

スクリーニングとして行わない、適切な遺伝カウンセリング体制を整備する、染色体異常児を産む選択をサポートする」との指摘がなされた。学会陪席の平原史樹出生前診断 WG 委員会委員長は、「欧米では中絶する人も産んで育てる人も尊重するという社会的基盤があるのでフラットな議論ができる。産んで育てるのは大変であるという日本の現状とは社会の基盤が異なる。しかし、議論の中で社会が成熟することを期待する」との発言があった。斎藤加代子委員からは、「今回の研究では、遺伝カウンセリングのマニュアルの確立と、産む選択肢を担保するために病気を怖がることのないような疾患の説明が重要である」との指摘がされた。澤倫太郎委員からの「超音波診断を含めて、出生前診断が発展してきてダウン症の出生は減っているのか？」との質問に対して、平原史樹 WG 委員会委員長から「中絶数も出生数も同じ比率で増えている。高齢妊娠が増えているのが原因である。イギリスでは全例スクリーニングしているが、結果は変わっていない」との考えが示された。<sup>(註74)</sup>

2012年11月1日開催第2回検討会では、有識者として齋藤有紀子北里大学准教授(医学原論)、玉井邦夫日本ダウン症協会理事長、有森直子日本遺伝看護学会理事長、山内泰子川崎医療福祉大学准教授(認定遺伝カウンセラー)、今村定臣日本医師会常任理事の5氏がそれぞれの立場から意見表明を行った。有森直子氏は、看護の立場から非侵襲的出生前遺伝学的検査について「女性およびその家族が安心して子供を産み育てていく環境を整えることが必要である」とし、「今回の議論は遺伝カウンセリングの内容だけでなく、検査前後にかかるストレスに関しても十分に慎重に検討しながら検査の内容には何が含まれるべきかを議論していくべきである」と主張する。海野委員は、「コンソーシアムはNIPT導入ありきの研究である。我が国の現状ではNIPTをどう捉えて考えて行くのかというレベルの議論が十分なされていない段階だと思う。したがって、まずこの段階の議論から始めることが重要だと考えている」と発言したのに対し、小西郁生理事長は、「仰る通りである。コンソーシア

ムには、責任者がはっきりしていないので代表責任者を明確にするよう求めている。また、妊婦さんへの説明文書などについてはこちらの意見を伝えて行きたい」と答えた。山内泰子氏は、遺伝カウンセラーの立場から「今回の NIPT について我々は何ができるのかと考えると、受ける方に検査の意味を知ってもらい、検査のことやそれに関わる疾患のことを考える必要があることをお伝えすること、また困ったときには相談の窓口があることをお伝えして専門家として関わっていききたい。NIPT が今までの出生前診断に加わった新しい検査であり、そのことで遺伝カウンセリングに新たに加えることがあるかについても考えていきたい。NIPT が今回のテーマであるが、出生前の検査を受けるという点から出生前診断全体についても関わり方を考えていきたい」と意見表明した。有森直子氏は、「われわれも自分らしい意思決定をしていくプロセスを援助しているが、中絶を選択した場合は決して自分らしい選択とは言えず、苦渋の選択の末の結果でありその人らしいものとは言えないと思う」と発言したのに対し、久具委員長は、「その人らしいとは結果ではなく、そこに至るまでのプロセスがその人らしくなるように持って行くことだ」との考えを示した。玉井邦夫氏は、「今問われているのはダウン症のことではなく、このまま遠からず胎児のあらゆる DNA 情報が母体血からわかるようになった時にどこで線を引くのかという議論の始まりであって、これを、安易にダウン症だからということで一歩踏み出せば、知らないうちに私たちはすごく大きな曲がり角を曲がってしまった後で気がつくことになりかねない、と感じている」とし、「我々がカウンセリングで伝えていただきたいのは、ダウン症に関する正確な知識以上に、彼らと生きて行く知恵である。それを与えてもらえるようなカウンセリングが前提で今回の研究が進むことを切に希望する。その中で提供されるダウン症の情報がどのようなものであるかを公開して欲しい、そして可能であるならば、プロトコールに意見を付け加えたい」との見解を示した。今村定臣氏は、「いわゆる学会や民間団体の認定だけでは不十分

である。一つ提案として、医師の資格の上に、生命倫理の理解ということ为前提として指定されている母体保護法の指定医並びに指定機関に限定することはいかがであろうか？中絶が選択肢に入ってきた場合には、指定医が責任を持って行うことになるので、指定医に生命倫理や学問的意味合いなどについての研修等を行って、ある程度全国的に配置して認定する」との提案をした。<sup>(註75)</sup>

第1回及び第2回検討委員会ではオブザーバーとして出席した有識者から意見聴取を行い、総論的論議をした。第3回及び第4回検討委員会では資料として配布された「指針案」を基に内容の検討及び論議が交わされているが、議事録には資料が添付されておらず不分明であり議事録としては、事後的検証が十二分にできず瑕疵があるといわざるを得ない。なお、第3回検討委員会で傍聴者に配布した資料がマスコミに流れ報道される事態が生じたことが、2013年2月4日第4回検討委員会の冒頭で久具委員長から告げられている。<sup>(註76)</sup>久具委員長は、検討委員会の結論を指針とする考えを示した上で、見解として会告にする場合には総会の議決を必要とし、違反した会員には罰則が適用される可能性のあることを検討委員会の最後で発言した。

先に考察したように、日本医学会・日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会・日本人類遺伝学会「『母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査』についての共同声明(2013年3月9日)」を経て、日本産科婦人科学会が「出生前に行われる遺伝学的検査および診断に関する見解(2013年6月22日)」を会告として告知した経緯を併せ考えると、久具委員長の発言は示唆的であったと言わざるを得ない。

2. 日本産科婦人科学会は、非侵襲的出生前遺伝学的検査のガイドライン作成に際して「母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する検討委員会」の論議と並行して理事会等で非侵襲的出生前遺伝学的検査の問題点を論議している。

2012年9月1日開催平成24年度第2回理事会では、出生前診断に

#### 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

関する検討ワーキングの活動についての論議の中で、和氣徳夫監事の「今回の検査はリスクがあるものではないので、染色体異常を持った児の生きる権利をカウンセリングして行くシステムがあるかがこの臨床研究の重要なところである」との発言に対し、平原史樹出生前診断に関する検討ワーキング委員長より「非医師の遺伝カウンセラーについては、医療報酬対価が付かないという問題がある」との指摘がなされた。また、吉村泰典理事から「NIPT コンソーシアムについては、臨床研究としてまだ自施設の倫理委員会を通過していないのかかわらず今回の報道になったのは非常に遺憾である。着床前診断における議論も考慮すれば、本件は現在ワーキングで作成している見解案に従って進めていただくというのがよいと思う。またダウン症についてばかり注目が集まることも避けるべきである。特に本件は社会的に大きな問題であるという認識を持ち、十分に考えて対応することが公益社団法人として求められているのではないか」との指摘がなされた。日本産科婦人科学会としての基本方針について、上妻志郎理事からは「基本は、マスキリーニングは行わないことと遺伝カウンセリングをしっかり行うということであり、本会はその原則を貫いて行けばよい」との見解が、水沼英樹理事からは「最終的には受け入れることになるかも知れないが、本件は臨床研究審査以前の倫理的な大きな問題を抱えているので、学会としてはそこをきちんと固めておく必要がある」との見解が、水上尚典理事からは「厚生労働大臣が本会に指針を作ってほしい、とコメントしたようだが、検査の容易性と高齢出産の増加を考えると、本検査はマスキリーニングに移行してしまう可能性がある。国民的な議論が必要な問題であり、国が指針を出すべきテーマではないか。本会は産婦人科の職能集団であり倫理学、法律学、社会学の専門家ではない。本会のみで対応すべき問題ではないのではないか」との見解が示された。各理事の発言を受けて小西郁生理事長は、「今後確実に導入される検査であり、これを放置すると混乱が起こる可能性は高く、本会としても何

らかの関与を行いルール立てを示す必要はあると思う。今回の臨床研究から距離を置いて意見をいって行くのか、それとも関係学会と連携して委員会を設けて審査していく方向なのか、難しいところである」としたうえで、「今後、関係する学会にも声をかけて本会が中心となった委員会を設けて倫理面を含めた検討を行い、この問題に責任を持って対応していく、ということで進めたい」との基本的方向性を示した。<sup>(註77)</sup>

2012年10月5日開催平成24年度第3回常務理事会では、関係各学会に委員の推薦を依頼して「母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する検討委員会」をスタートしたことが報告された。久具宏司検討委員会委員長は、「今回の母体血を用いた出生前遺伝学的検査は、遺伝子そのものを分析する検査ではない。この検査の感度は99%だが、陽性的中率は罹患率によっては50%位に下がるなど大きく変化することや、21トリソミーの現れ方は多様であることなどについても、患者さんに誤解のないように適切なカウンセリングが必要になる。また検査の特性を考えればマスクリーニングで行うことは適切でない。当委員会としては、臨床研究の意義や進め方について検討を加え、公開シンポジウムを開いた上で、検査についての指針を作成する方針で進めたい」として検討委員会の方向性を説明した。吉川裕之理事の「NIPT コンソーシアムと検査会社との関連の有無は明確にするべきである。検査会社がバックにあるのであればこれは公的研究とは言えないし、外国で行うため本来無料で行うべき治験が有料になるのではおかしい。検査会社との関係はないと考えてよいか」との問題提起に対し、小西郁生理事長は、「検査料の内訳について公開するようお願いしている」と答えた。上妻志郎理事は、「本会は、この検査の適切性とは関係がなく染色体異常に関してマスクリーニングは行わない、という立場を取るべきである。また本件は患者さんの立場に立ち、そのニーズに合わせてどう対応するかを考えていく必要がある」との見解を示した。澤倫太郎副幹事長は、臨床研究について「薬事未承認の試薬を用いた臨床研究についてはどう考えるべきか」

との問題提起をし、吉川裕之理事は、「薬事承認を取れていない一般的な学術的臨床研究は可能であり、それが治験を兼ねる場合もあるし、治験とならない研究として行う場合もある」との見解を示した。小西理事長は、「この検査の承認については厚生労働省でも困っているが、NIPTコンソーシアムには5年後にどうなっているかを想定して進めてほしいと依頼した。多数の人が検査を受けることを想定して日本でできる体制が必要であることや、患者さんから見ると有料であれば診療と思うことを前提に考える必要がある」との見解を示し、吉村泰典未来ビジョン委員長は、「この検査でマスクリーニングは行わないことを強調すべきである。また有料であることはコマーシャリズムに乗ることであり、実施する場合は例えば1000件を検査会社が無料で行い、これを臨床研究として判断した上で進めるのが本来の姿ではないか。だからこの委員会で一定の方向性を決めるので、それまでは臨床研究は待ってもらおうという姿勢を本会として明確に示した方がよいと思う」との見解を示した。<sup>(註78)</sup>

3. 非侵襲的出生前遺伝学的検査の導入に当たっては、正確な理解に基づく社会的合意形成に向け様々なレベルでの啓蒙活動が実践されている。その主要なものは、下記の通りである。

学会関係では、2012年11月13日開催日本産科婦人科学会主催公開シンポジウム「出生前診断-母体血を用いた出生前遺伝学的検査を考える」<sup>(註79)</sup>、2013年6月20日から23日開催日本遺伝カウンセリング学会第37回学術集会での2つのシンポジウム「遺伝学的検査ビジネスに法規制は必要か？」及び「出生前診断新時代を迎えて」等が開催されている。<sup>(註80)</sup> 講演会等では、2013年7月4日開催全日本仏教会主催「新出生前診断を考える」<sup>(註81)</sup>、2013年9月7日開催日本学術会議主催学術フォーラム「新型出生前診断の広がりや遺伝子医療の発展への対応-ヒトの遺伝と遺伝性疾患の正しい理解に向けて」<sup>(註82)</sup>、2013年11月2日開催「妊娠と出生前検査~日米の女性の選択をめぐって~」<sup>(註83)</sup>等が開催され

ている。<sup>(註84)</sup>

## V. 結語

1. 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が判明した後、羊水検査等の確定的検査及び診断により胎児の3類型のトリソミーの有無の確定がなされる。確定診断で陽性とされた妊婦やパートナーは、22週未満の胎児の妊娠を継続するか否かの判断が不可避となる。

胎児条項を有するイギリスでは、二人の医師が信義誠実義務に従い胎児が出生に伴い深刻なハンディキャップを有する精神的・身体的異常の発症リスクを肯定した場合、出産時まで染色体異常を理由とする人工妊娠中絶が墮胎法で認められている (Abortion Act 1967)。

わが国は、現行法上胎児条項の規定が存しないので非侵襲的出生前遺伝学的検査で判明した染色体数異常を理由とする人工妊娠中絶は厳格な文理解釈上は禁止されており、実施した場合には墮胎罪の適用対象となる。<sup>(註85)</sup>

母体保護法14条1項の緩やかな運用が指摘されるが、そのような運用は非侵襲的出生前遺伝学的検査で判明した染色体数異常の「胎児の生存権」という不可避的・根源的問題を直視せずに問題回避を行い、社会的合意形成を阻害している。伊東研祐教授は、選択的妊娠中絶に関して「胎児の生命との対抗関係において認められる自己決定権の範囲内において、女性が個人として事実上『生命の質』を考慮することは許されるという理論構成は十分成り立つように思われる。(中略) 罪のない胎児の生命を抹消することに対する女性自身の真摯な意思決定態度に期待ないし信頼するものであることに充分留意する必要がある」と一定の留保を付される。<sup>(註86)</sup>

日本産科婦人科学会は、「先天異常の胎児診断、特に妊娠初期絨毛検査に関する見解(1988年1月)」では胎児の先天異常を診断し得る出生

#### 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

前診断受診対象妊婦を、「a. 夫婦のいずれかが染色体異常の保因者、b. 染色体異常児を分娩した既往を有するもの、c. 高齢妊娠、d. 重篤な伴性(X連鎖)劣性遺伝性疾患の保因者、e. 重篤で胎児診断が可能な先天性代謝異常症の保因者、f. 重篤でDNA診断が可能な遺伝性疾患の保因者、g. その他重篤な胎児異常の恐れがある場合」としていた。「出生前に行われる検査および診断に関する見解(2013年6月22日)」では、1988年見解を廃止し、出生前診断受診対象妊婦を「1. 夫婦のいずれかが、染色体異常の保因者である場合、2. 染色体異常症に罹患した児を妊娠、分娩した既往を有する場合、3. 高齢妊娠の場合、4. 妊婦が新生児期もしくは小児期に発症する重篤なX連鎖遺伝病のヘテロ接合体の場合、5. 夫婦の両者が、新生児期もしくは小児期に発症する重篤な常染色体劣性遺伝病のヘテロ接合体の場合、6. 夫婦の一方もしくは両者が、新生児期もしくは小児期に発症する重篤な常染色体優性遺伝病のヘテロ接合体の場合、7. その他、胎児が重篤な疾患に罹患する可能性のある場合」とした。「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に関する指針」では、受診対象妊婦を更に限定して「1. 胎児超音波検査で、胎児が染色体数的異常を有する可能性が示唆された者、2. 母体血清マーカー検査で、胎児が染色体数的異常を有する可能性が示唆された者、3. 染色体数的異常を有する児を妊娠した既往のある者、4. 高齢妊娠の者、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者」とした。

流産の危険性が0.3%あるとされる羊水検査や1%あるとされる絨毛検査の前に非侵襲的出生前遺伝学的検査を受診することは、陰性であった場合にはその後の確定的検査が回避でき流産の危険性0%になることが非侵襲的出生前遺伝学的検査のメリットとされている。澤井英明教授は、「NIPTの利点は罹患児の妊娠を診断するという点よりもむしろ、非罹患児の妊娠を診断して積極的に羊水穿刺などの侵襲的な検査を減らすことができる点である」とする。<sup>(註87)</sup> 澤井教授の見解は、非侵襲的出生前

遺伝学的検査を限定的に実施しようとする日本医学会及び日本産科婦人科学会の指針に抵触し、非侵襲的出生前遺伝学的検査のマスクリーニング検査化に繋がる懸念がある。

非侵襲的出生前遺伝学的検査のメリットにもかかわらず、非侵襲的出生前遺伝学的検査には21トリソミー、18トリソミー、13トリソミーの者の存在そのものを否定する検査であるとの批判が繰り返されている。

関沢明彦教授は、母体血中 cell-free DNA 胎児染色体検査について「胎児染色体の数的異常の診断から染色体の微小欠失や重複などの検出、単一遺伝子病の検出まで大きく広がることが予想される」とし、「出生前に胎児のあらゆる遺伝情報が解明されマイナス要因の重複により妊娠継続の機会を喪失する恐れが飛躍的に増大する」と指摘する。<sup>(註88)</sup>

更に、平原史樹教授は、「2013年4月からはじまった母体血胎児 DNA 出生前診断は、私たち周産期医療のなかでさまざまなことを改めて考えさせられる契機となった。そもそも出生前診断は何のためにあるのか？ はたして人類に有益な、意義あるものなのか？ 先天異常とは何であろう？ 生まれつきもち合せた遺伝情報、遺伝子異常を発症前に知る、出生前に診断することは私たちにどのような意味を示しているのでしょうか？ この先、科学が進むことで人類にもたらされるものは何であろうか？」と非侵襲的出生前遺伝学的検査に内在する問題を指摘した上で、「今回の議論で実は“Down 症”が単に序章にすぎないことは多くの識者の間で共有された認識であり、これからおこる想像もできない広がり人類はどう対峙すべきなのかがもっと大きな問題として問われていることは実はあまり知られていない。最先端の高度分析機器が急速に進歩するなか、詳細に判明する個人の遺伝子情報・構成がすべて明らかになり、臨床応用されるのはもはや秒読みの段階である。個々人には遺伝子レベルでさまざまな遺伝学的差異が数多くあることが解明されている。“遺伝性の重篤”疾患にかかわる遺伝子異常をヒトみな等しく、例外なく平等にもち合せていることもわかってきた。私たちはこれからどのような

遺伝子変異（異常）を“異常”として選別していくのであろうか？」と根源的な問いかけをする。<sup>(註89)</sup>

2. 遺伝情報管理体制の在り方は、非侵襲的出生前遺伝学的検査においてはとりわけ重要である。吉村泰典教授は、医学情報の長期保存及び個人情報保護の観点からヨーロッパ諸国のような公的管理運営機関の設置を提案される。<sup>(註90)</sup> 非侵襲的出生前遺伝学的検査は、検査から得られた遺伝子情報に含まれる胎児以外の妊婦及びパートナーを含む親族の遺伝子情報をも内包するので解析されたデータの管理は重要である。日本人類遺伝学会は、遺伝子情報の取扱いに関して、「遺伝子検査や解析の提供に際しては、検体の品質管理や検査の精度保証等に関する質的保証が適切になされていること、および遺伝子検査に使用された後の試料等が適切に処理されていることは必須であり、消費者にこの点について十分な情報提供がなされるべきである。さらに、事業者内において、遺伝子検査の結果がどのように取扱われているのかについても消費者に十分な情報提供を行なう必要がある。すなわち、遺伝情報はその個人に固有のものとして、血縁者間で共有し、子孫に伝えられるという特徴があり、慎重に取り扱われなければならない。このため、遺伝子検査を提供する事業者は、個人情報とともに、遺伝子検査により明らかにされた個人遺伝情報を適切に保護する必要があり、消費者に対しては個人遺伝情報の保護の方法についての説明責任がある。わが国においては、個人情報保護法に基づき、『経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いる事業者における個人情報保護ガイドライン』（経済産業省）に従った取扱いが求められている」として遺伝情報の取扱いの重要性を指摘する。<sup>(註91)</sup>

近時報道されている遺伝情報等の管理に関する具体的な事例として、非侵襲的出生前遺伝学的検査を実施した検査会社が依頼された病院へ検査結果を伝達する際にファックスを用いかつ誤った送信先に検査データを送信していた。<sup>(註92)</sup>

受精卵診断結果は、重要な遺伝情報であるにもかかわらずその取扱い

に関しても不備が指摘された事例がある。<sup>(註93)</sup>

更に、日本産科婦人科学会は、「『母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査』に関する指針」を無視して非侵襲的出生前遺伝学的検査を実施する検査会社の営業活動に対して指針の遵守を求めている。<sup>(註94)</sup>

このような遺伝子情報の漏洩には、故意過失を問わず刑事制裁が必要である。<sup>(註95)</sup>

3. 情報の開示の在り方は、非侵襲的出生前遺伝学的検査の問題点解明及び啓蒙にとって不可欠である。この点で、非侵襲的出生前遺伝学的検査の導入を前提とする NIPT Consortium のスタンスには、疑問が寄せられている。

序言で指摘した読売新聞 2012 年 8 月 29 日のセンセーショナルな報道については、2012 年 9 月 1 日開催日本産科婦人科学会平成 24 年度第 2 回理事会において吉村泰典理事は、「NIPT コンソーシアムについては、臨床研究としてまだ自施設の倫理委員会を通過していないのかかわらず今回の報道になったのは非常に遺憾である」と指摘する。<sup>(註96)</sup>

また、2012 年 10 月 5 日開催日本産科婦人科学会平成 24 年度第 3 回常務理事会において吉川裕之理事は、「NIPT コンソーシアムと検査会社との関連の有無は明確にするべきである。検査会社がバックにあるのであればこれは公的研究とは言えないし、外国で行うため本来無料で行うべき治験が有料になるのではおかしい。検査会社との関係はないと考えてよいか」と指摘する。<sup>(註97)</sup>

更に、NIPT Consortium は、2013 年 11 月 22 日開催日本人類遺伝学会第 58 回大会シンポジウム「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」の際、NIPT Consortium は、メディアに実施開始後 6 ヶ月間の非侵襲的出生前遺伝学的検査の実施状況と結果について情報提供をしている。毎日新聞は同日、読売新聞は翌日の紙面で、「受診者 3,514 人（平均年齢約 38 歳）の解析結果として、陽性判定 67 人（約 1.9%）中 2 人が流産、3 人が確定診断未受診、確定診断受診 62 人中、陽性として疾患確定した

56人中2人が流産し54人中53人が中絶を選択する。53人の染色体異常の内訳は、21トリソミー33人、18トリソミー16人、13トリソミー4人」との記事を報道する。NIPT Consortiumは、読売新聞2012年8月29日記事のニュース・ソースでもあり、記事内容の不十分さが論議を呼び、日本産科婦人科学会等から報道の在り方を批判されている。

NIPT Consortiumは、自らの使命の1つを「一般社会、及び医師・遺伝カウンセラーに向けてNIPTについての正確な知識・情報を発信する」こととし、具体的には、「受検数、陽性数、罹患数、妊娠婦結、絨毛検査・羊水検査数などを集計し、検査の実態を明らかにする」として非侵襲的出生前遺伝学的検査について一定の発言をしているのであるからメディアに不正確なままりくするだけでなく、NIPTに精通した専門家集団として自らのHP上に責任ある正確な情報提供をすべき責務があるとともにコメント記事内容のチェックも不可欠であると思慮する。

なお、今回の報道内容は、中絶を選択した53人が母体保護法の如何なる条文に基づく人工妊娠中絶の実施なのか、非常に不正確な記事である。少なくとも現行母体保護法は、優生保護法3条1号乃至3号の「本人又は配偶者ないし4親等内の血族関係にある者が遺伝性疾患に罹患している場合」の人工妊娠中絶を許容し、別表に具体的疾患名が記載されていた法規定とは異なり、胎児条項の規定はない。検査料21万円の非侵襲的出生前遺伝学的検査を受診する夫婦が比較的高収入であるとされている現状からは、身体的ないし経済的理由に該当しない墮胎罪の構成要件に該当する懸念もある。この点からも、NIPT Consortiumは、分析対象となった非侵襲的出生前遺伝学的検査受診者3,514人のdata分析で受診者の収入の分析等も不可欠である。

4. 非侵襲的出生前遺伝学的検査は、その簡便性と非侵襲性がメリットであるとされている。このメリットは、デメリットともなり得る可能性を秘めている。E. Jackson ロンドン大学LSE教授は、妊婦が深く考慮せずに安易に検査を受けてしまう懸念や非侵襲的出生前遺伝学的検査が日

常業務化した場合の遺伝子カウンセリングの充実した実施の困難性を指摘する。<sup>(註98)</sup> イギリスには、出生前検査を受けたりその結果を知らされた人々をサポートする団体として Antenatal Results and Choices (ARC) があり、検査結果を告知された妊婦やパートナーを支援している。<sup>(註99)</sup>

日本産科婦人科学会作成の「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に関する指針 (2013年3月9日)」及び「出生前に行われる遺伝学的検査および診断に関する見解 (2013年6月22日)」は、遺伝子カウンセリングの重要性を再三にわたり強調する。2013年末現在、わが国の遺伝子カウンセリングの担当可能な人的リソースは、臨床遺伝専門医 951名、認定遺伝カウンセラー 151名に過ぎず、人的リソースの確保は従前から関連学会から指摘されていたにも拘らず放置され今日に至っている。

非侵襲的出生前遺伝学的検査の実施前後の充実し継続的カウンセリングを担保するには、余りにも不足しカウンセリング体制不備であり、非侵襲的出生前遺伝学的検査実施の前提条件そのものを充足しないといえる。

遺伝カウンセリングの重要性の指摘にも関わらず、具体的手法について十分なカウンセリング・スキルが涵養されているかの自覚的検討が不可欠である。Shared decision making というアプローチが紹介されるが、遺伝子カウンセリング担当者の十二分な訓練がなされているかは、疑問である。<sup>(註100)</sup>

非侵襲的出生前遺伝学的検査は、妊娠10週から検査が可能である。わが国では、妊婦やパートナーにとり非侵襲的出生前遺伝学的検査受診への周囲からのプレッシャーがあるという。河合蘭氏は、妊娠10週という検査時期について、NIPT検査の前後は母親と胎児はその関係性を作っている最中でありその段階で陽性結果を知らされる可能性及びその結果の受容は「自己決定」という形で妊婦に過重の負担を強いると指摘する。更に、河合氏は、アンケート調査で「障害は出産のときに受けとめたい」、「生まれてから知ったら受け入れられる」との妊婦の発言を紹

介するが、これら妊婦当事者の発言は、傾聴に値する。<sup>(註101)</sup>

非侵襲的出生前遺伝学的検査の是非を検討する際には、当事者の自己決定権の問題とするだけではなく、陽性結果を告知され、確定診断で染色体数的異常との診断がなされた時の当事者をサポートする社会的体制の構築が不可欠である。<sup>(註102)</sup>

「出生前に行われる遺伝学的検査および診断に関する見解(2013年6月22日)」で示された「遺伝子の変化に基づく疾患・病態や遺伝型を人の多様性として理解し、その多様性と独自性を尊重する」との視点は、遺伝子変化に基づく疾患や病態を持つ児の両親や彼らをサポートする人々の声に傾聴する上で重要である。「いつの時代でも忘れてはならないことは生命の尊厳に対する畏と謙虚さである。一方で行政管理を主体とした規制は、ややもすれば研究の進歩の妨げとなることもあるため、関連医学や科学の進展を不必要に妨げないようなシステム作りが急務である」との医師からのメッセージは、示唆的である。<sup>(註103)</sup>

「多様性と独自性を尊重する」視点は、非侵襲的出生前遺伝学的検査の規制を検討する前提である。

5. 非侵襲的出生前遺伝学的検査及び診断に内在する諸問題の考察から明確になったことは、非侵襲的出生前遺伝学的検査及び診断の是非を日本産科婦人科学会の会告に依拠するだけでは同学会の構成員に対する単なる内部規制に留まるに過ぎず、会告に違反した者に対しては除名という処分が限界である。

とりわけ、非侵襲的出生前遺伝学的検査は、検査に関与する検査会社の情報管理、検査受検者の陽性結果に対する行動決定及び受検者が増加した場合のトリソミーの発症リスクのある胎児・トリソミーを有する出生児の両親を検査前及び出生後にサポートする継続的遺伝学的カウンセリングの保障等未解決の問題が山積している。当該学会の自律的内部規制に留まるのみならず刑事規制を含むコントロールの必要性の不可欠である所以である。<sup>(註104)</sup>

生殖補助医療に対する早急な法的整備の必要性は、司法サイドからも再三にわたって指摘されている。例えば、今井功裁判官が、凍結保存精子を用いた体外受精で出生した死後懐胎子の問題の抜本的解決として、「医療法制、親子法制の面から多角的な観点にわたる検討に基づく法整備が必要である。すなわち、精子提供者の死亡後に冷凍保存精子を用いた授精を行うことが医療法制上是認されるのか、是認されるとすればどのような条件が満たされる必要があるのかという根源的な問題についての検討が加えられた上、親子法制の面では、医療法制面の検討を前提とした上、どのような要件の下に父子関係を認めるのか、認めるとすればこの父子関係にどのような効果を与えるのが相当であるかについて十分な検討が行われ、これを踏まえた法整備がされることが必要である。子の福祉も、このような法の整備が行われて初めて実現されるというべきである。そして、生殖補助医療の技術の進歩の速度が著しいことにかんがみると、早期の法制度の整備が望まれるのである」と補足意見で判示する。<sup>(註105)</sup>

非侵襲的出生前遺伝学的検査及び診断についても法的整備の必要性は、生殖補助医療同様である。

甲斐克則教授は、「メディカル・デュープロセスの法理」を提唱され、医学と法の関係について「本来、医学の独走をチェックするのは、自律した医プロフェッションによる自主規制ないし医の倫理であるべきだと思われる。しかし、それらが社会に対して責任を貫徹しうるほどに確固たるものであるためには、医プロフェッションの強力な自律意識と責任意識があり、しかも社会がそれに対して相当の信頼を置いているという前提がなければならないであろう。しかし、日本の現状は、それを期待するのがなお困難な状況にある。そうだとすれば、人権侵害を最後にチェックするのは、まさに強制力を持った法の役割であるし、国民もそれを期待しているように思われる。もちろん、その場合でも、とりわけ刑法の出番は、民法、そして行政法の後、すなわち最後でなければなら

い」と指摘される。<sup>(註106)</sup>

刑事法が、非侵襲的出生前遺伝学的検査及び診断のコントロールとして適用されるのは ultima ratio であることは自明である。

受胎した女性は、非侵襲的出生前遺伝学的検査及び診断結果により妊娠の継続の是非を「自己決定権」という名の下に過重な負担を強いられる。非侵襲的出生前遺伝学的検査及び診断の前提である継続的な遺伝カウンセリングの担保が、人的リソースにより遺伝カウンセリング体制の構築が十全でない現状では非侵襲的出生前遺伝学的検査は臨床研究に限定すべきである。

#### 【資料編】

- I. 別表1 (特に、表記のないものは日本産科婦人科学会作成のガイドラインである)。
  1. 生殖補助医療に関するガイドライン
    1. 「体外受精・胚移植に関する見解」1983年10月
    2. 「体外受精・胚移植に関する見解」(1983年見解の適用範囲の拡張)1998年10月
    3. 「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」1985年3月
    4. 「体外受精・胚移植の臨床実施の登録報告制について」1986年3月
    5. 「死亡した胎児・新生児の臓器等を研究に用いることの是非や許容範囲についての見解」1987年1月
    6. 「ヒト胚および卵の凍結保存と移植に関する見解」1988年4月
    7. 「顕微授精法の臨床実施に関する見解」1992年1月
    8. 「XY精子選別におけるパーコール使用の安全性に対する見解」1994年8月
    9. 「多胎妊娠に関する見解」1996年2月
    10. 「非配偶者間人工授精と精子提供に関する見解」1997年5月
    11. 「ヒトの体外受精・胚移植の臨床応用の範囲についての見解」1998年10月
    12. 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年12月28日
    13. 「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解付：ヒトES細胞の樹

立及び使用に関する指針」2002年1月

14. 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制度の整備に関する報告書」2003年4月10日
15. 「代理懐胎に関する見解」2003年4月
16. 「胚提供による生殖補助医療に関する見解」2004年4月
17. 「体外受精・胚移植に関する見解」2006年4月
18. 「顕微授精に関する見解」2006年4月
19. 「XY精子選別におけるパーコール使用の安全性に対する見解」削除 2006年4月
20. 「非配偶者間人工授精に関する見解」2006年4月
21. 「精子の凍結保存に関する見解」2007年4月
22. 日本学術会議生殖補助医療の在り方検討委員会「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8日
23. 「生殖補助医療における多胎妊娠防止に関する見解」2008年4月12日
24. 「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」2010年4月
25. 「ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解」2010年4月
26. 日本産科婦人科学会倫理委員会「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解(改定案)」2013年1月18日
27. 日本生殖医学会倫理委員会「未受精卵子あるいは卵巣組織の凍結・保存に関するガイドライン」2013年11月

## II. 出生前診断に関するガイドライン

### II-i. 出生前診断 (Prenatal Diagnosis)

1. 「先天異常の胎児診断、特に妊娠初期絨毛検査に関する見解」1988年1月
2. 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「母体血清マーカー検査に関する見解(報告)」1999年6月23日
3. 「母体血清マーカー検査に関する見解」1999年7月21日 '98 日本人類遺伝学会見解
4. 遺伝医学関連10学会「遺伝学的検査に関するガイドライン」2003年8月
5. 「出生前に行われる検査および診断に関する見解」2007年4月
6. 文部科学省生命倫理・安全対策室「ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成に関する指針について」2010年5月
7. 日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」2011年2月

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

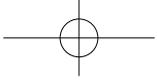
8. 「出生前に行われる検査および診断に関する見解」2011年6月25日改定
9. 「出生前に行われる検査および診断に関する見解」改定の補足説明 2011年6月25日
10. 日本医学会臨床部会運営委員会「遺伝子・健康・社会」検討委員会「拡がる遺伝子検査市場への重大な懸念表明」2012年3月1日
11. 「新たな手法を用いた出生前遺伝学的検査について」2012年9月1日
12. 「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査」指針 2013年3月9日
13. 日本医学会・日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会・日本人類遺伝学会「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査」についての共同声明 2013年3月9日
14. 「出生前に行われる遺伝学的検査および診断に関する見解」の改定 2013年6月22日
15. 日本生殖医学会倫理委員会「未受精卵および卵巣組織の凍結・保存に関するガイドライン」2013年11月15日

II-ii. 着床前遺伝子診断に関するガイドライン

- 日本産科婦人科学会「着床前遺伝子診断に関する見解」1998年10月  
1999年7月5日改定  
2006年2月 習慣流産  
2010年6月26日改定

別表2

1. 生殖医療技術をめぐる法的諸問題にかんする研究プロジェクト「生殖に関する医療的技術（生殖医療技術）の適正利用および濫用規制に関する勧告」1994年
2. 日本弁護士連合会「生殖医療技術の利用に対する法的規制に関する提言」2000年3月
3. 同「人の誕生や受精卵・胚に関する先端医療・医学研究のルール策定を求める決議」2003年10月17日
4. 同「生殖医療技術の利用に対する法的規制に関する提言」についての補充提言-死後懐胎と代理懐胎（代理母・借り腹）について- 2007年1月19日
5. 日本学術会議・生殖補助医療の在り方検討委員会「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8日
6. 東京財団政策研究部「停滞する生殖補助医療の論議を進めるために-代理懐胎は許されるか-」2010年2月

- 
- 
- 
7. 室月 淳「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査」指針案に対する意見  
2013年1月19日
  8. 日本医師会生殖補助医療法制化検討委員会「生殖補助医療の法制化に関する日本  
医師会生殖補助医療法制化検討委員会の提案」2013年2月13日

## Ⅱ. アンケート等

- Ⅱ-i. 体外受精・胚移植等の生殖医学に関する登録臨床実施施設へのアンケート

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

表9 オンライン個別調査票「治療から妊娠まで」

患者識別 No. (必須)	[ ]
特定不妊治療費 助成制度の利用 (必須)	1 利用 制度を利用した自治体 [ ] 2 利用せず 3 保留
治療周期開始時の 満年齢 (必須)	[ ] 歳
適応 (必須)	1 卵管因子 2 子宮内膜症 3 抗精子抗体陽性 4 男性因子 5 原因不明 6 その他
卵巣刺激法	1 自然 2 CC 3 CC + hMG or FSH 4 hMG or FSH 5 GnRHagonost + hMG or FSH 6 GnRHHantagonist + hMG or FSH 7 その他 [ ]
採卵法 (必須)	1 採卵に至らず 2 経膈超音波 3 腹腔鏡 4 凍結保存胚・卵の融解 5 その他 [ ]
治療に用いた、 あるいは用いようとした 卵・胚の種類 (必須)	1 新鮮卵・胚 2 凍結胚 3 凍結卵
行った、あるいは行おう とした治療方法 (必須)	1 IVF-ET 2 GIFT 3 顕微授精 4 IVF-ET + 顕微授精 5 融解胚 6 その他 [ ]
精子回収法	1 射出精子 2 Testicular sperm extracition (TESE) 3 その他 [ ]
精液所見	※【精子回収法】で「射出精子」を選択した場合のみ入力してください。 精子濃度 [ ] × 10 <sup>6</sup> /ml (小数点以下第2位まで) 運動精子率 [ ] % (整数)
—以下の2項目は、【治療に用いた、あるいは用いようとした卵・胚の種類】で「1 新鮮卵・胚」を 選択した場合に入力が必要です—	
採卵数	[ ] (整数)
受精卵数	[ ] (整数)
—以下の1項目は、【治療に用いた、あるいは用いようとした卵・胚の種類】で「2 凍結胚」を 選択した場合に入力が必要です—	
融解胚数	[ ] (整数)
—以下の2項目は、【治療に用いた、あるいは用いようとした卵・胚の種類】で「3 凍結卵」を 選択した場合に入力が必要です—	
融解卵数	[ ] (整数)
受精卵数	[ ] (整数)
—以下の7項目は、【治療に用いた、あるいは用いようとした卵・胚の種類】で 「1 新鮮卵・胚」 「2 凍結胚」 「3 凍結胚」 選択した場合に入力が必要です—	
胚移植時の発育段階	1 卵 (未授精) 2 初期胚 3 胚胚 4 ET キャンセル 5 その他 [ ]
移植杯・卵数	[ ] (整数)
凍結胚・卵数	[ ] (整数)
Assisted hatching	1 施行 2 非施行
黄体期管理	1 なし 2 プロゲステロン(P) 3 hCG 4 hCG+P 5 エストロゲン+P 6 その他 [ ]
副作用の有無	1 なし 2 出血 3 感染 4 OHSS (2度以上) 5 その他 [ ]
妊娠の有無	1 なし 2 臨床妊娠(GS+)以上) (移植口:西暦[ ]/[ ]/[ ]) ※「2 臨床妊娠」を選択した場合は、登録完了画面から個別調査票【妊娠から 出産後まで】の入力画面に進んでください。 3 妊娠保留 ※まだ妊娠の判定が未確認の場合に選択してください。妊娠の有無が判定後 「1 なし」 or 「2 臨床妊娠」を選択し直してください。

表10 オンライン個別調査票「妊娠から出産後まで」

GSの数(必須)	1 [ ] (整数)	2 不明
確認された胎児数(必須)	1 [ ] (整数)	2 不明
妊娠の転婦(必須)	1 流産(22週未満) 2 異所性妊娠(子宮外妊娠) 3 異正所同時妊娠(内外同時妊娠) 4 人工妊娠中絶(理由 [ ]) 5 生産 6 死産 7 減胎手術([ ]個から [ ]個に減数) (整数) 8 不明	
出産児数	※【妊娠の転婦】で【5生産】【6死産】を選択した場合に入力が必要です。 1 [ ]人(整数)(出産日:西暦 [ ]/[ ]/[ ]) 2 不明	
分娩様式	1 経膈	2 帝切 3 経膈および帝切 4 不明
産科合併症	1 なし	2 あり 3 不明 [ ]

	性別	出生児の 在胎週数	出生時の 体重	児の状況		生後、児の予後			
				生産 死産	一卵性 多胎	先天異常の状況	7日 未満	28日 未満	死亡月日 (西暦)
				1 生産 2 死産 3 不明	1 Yes 2 No 3 不明	[ ]	1 生存 2 死亡 3 不明	1 生存 2 死亡 3 不明	[ ]
1	1 男 2 女 3 不明	1 [ ] 週 2 不明	1 [ ] g 2 不明	1 生産 2 死産 3 不明	1 Yes 2 No 3 不明	[ ]	1 生存 2 死亡 3 不明	1 生存 2 死亡 3 不明	[ ]
2	1 男 2 女 3 不明	1 [ ] 週 2 不明	1 [ ] g 2 不明	1 生産 2 死産 3 不明	1 Yes 2 No 3 不明	[ ]	1 生存 2 死亡 3 不明	1 生存 2 死亡 3 不明	[ ]
3	1 男 2 女 3 不明	1 [ ] 週 2 不明	1 [ ] g 2 不明	1 生産 2 死産 3 不明	1 Yes 2 No 3 不明	[ ]	1 生存 2 死亡 3 不明	1 生存 2 死亡 3 不明	[ ]
4	1 男 2 女 3 不明	1 [ ] 週 2 不明	1 [ ] g 2 不明	1 生産 2 死産 3 不明	1 Yes 2 No 3 不明	[ ]	1 生存 2 死亡 3 不明	1 生存 2 死亡 3 不明	[ ]

表11 非配偶者間人工授精(AID)の治療成績

患者総数	
AID周期総数 * 2011年1月1日から同年12月31日の間に受精を行った症例に対する延べ受精周期数の計	
妊娠数 * この場合、妊娠とは胎嚢が確認された症例を指し、妊娠反応のみ陽性の症例は含まない。 * 異所性妊娠(子宮外妊娠)では、胎嚢が確認されなくても手術で異所性妊娠(子宮外妊娠)の確認、または2点のhCGの測定で上昇を認める場合を含む。	
流産数	
異所性妊娠(子宮外妊娠) * 異所性妊娠(子宮外妊娠)のうち22週未満の流産は「異所性妊娠(子宮外妊娠)」とし、流産とはしない。 * 22週以後は1児でも生産したものは生産分娩とし、すべての児が死産したものは死産分娩とする。	
生産分娩数 * 多胎のうち1児でも生産したものは生産分娩とする。	
死産分娩数 * 多胎のうちすべての児が死産したものとす。	
出生児数 * 上記の治療によって出生(生産)した児の総数	
妊娠後経過不明数 * 妊娠が確認されたが、妊娠経過を追跡できず、その帰結が不明であるもの。	

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

表12 登録施設数と回答率〔2011年〕

登録施設数	586
回答施設数	581
回答率	99.2%
実施施設数	551
実施しなかった施設数	30
非配偶者間人工授精実施施設	15

表13 妊娠・分娩例報告施設数〔2011年〕

	IVF-ET	Split	ICSI (射出精子)	ICSI (TESE精子)	GIFT	凍結融解胚 (受精卵)	凍結融解 未受精卵	その他
実施施設数	532	375	456	214	17	515	46	150
妊娠例報告施設数	437	216	372	84	2	469	10	31
実施施設数に対する割合	82.1%	57.6%	81.6%	39.3%	11.8%	91.1%	21.7%	20.7%
生産分娩例報告施設数	393	191	344	68	2	441	7	25
実施施設数に対する割合	73.9%	50.9%	75.4%	31.8%	11.8%	85.6%	15.2%	16.7%

表14 治療周期数からみた施設数の分布〔2011年〕

治療周期	IVF-ET	Split	ICSI (射出精子)	ICSI (TESE精子)	GIFT	凍結融解胚 (受精卵)	凍結融解 未受精卵	その他	全治療周期*
1～10	95	182	67	172	16	83	44	110	42
11～50	180	128	122	39	1	126	2	31	95
51～100	97	38	83	2	0	82	0	4	58
101～150	59	9	56	0	0	60	0	1	47
151～200	28	7	28	0	0	34	0	0	34
201～300	30	5	43	0	0	41	0	3	59
301～400	9	3	16	0	0	31	0	0	51
401～500	6	1	10	0	0	15	0	0	36
501～600	7	1	7	0	0	12	0	1	19
601～700	5	0	3	0	0	6	0	0	17
701～800	5	0	5	1	0	4	0	0	9
801～900	3	0	2	0	0	2	0	0	15
901～1000	2	0	3	0	0	7	0	0	8
1001～2000	5	1	7	0	0	10	0	0	41
2001～3000	0	0	1	0	0	1	0	0	11
3001以上	1	0	3	0	0	1	0	0	9
合計	532	375	456	214	17	515	46	150	551

-表10～14：「平成24年度倫理委員会 登録・調査小委員会報告」、日産婦誌65巻9号(2013年)2086頁以下より引用-

## II-ii. 母体血胎児染色体検査依頼書書式例

表15 昭和大学病院 母体血胎児染色体検査について (お願い)

ご担当医各位

昭和大学病院 産婦人科  
臨床遺伝医療センター  
担当医 関沢 明彦

### 母体血胎児染色体検査について (お願い)

昭和大学病院では母体血胎児染色体検査を実施するにあたって遺伝カウンセリングを受けていただく必要があります。つきましては母体血胎児染色体検査を希望される妊婦さんについて、下記の検査対象に該当するかをご確認いただき、2枚目にあります専用の診療情報提供書(母体血胎児染色体検査専用)にて医療機関からご紹介ください。

検査可能時期は、妊娠10-22週ですが、実際の検査はその後の検査計画を考えると、妊娠10週から18週くらいの実施を推奨しています。

お手数をおかけいたしますが、お取り計らいの程、よろしくお願いいたします。

#### 記

##### 検査対象者

1. 高年妊娠(出産予定日に35歳以上)である
2. 染色体異常症<sup>\*)</sup>児の出産既往がある
3. 児が染色体異常症を罹患している可能性が高い<sup>\*)</sup>  
\*1 21・トリソミー、18・トリソミー、13・トリソミーをさす  
\*2 血清マーカー検査や超音波検査(後頭部浮腫などの所見)で染色体異常症のリスクの上昇を指摘されたなどを指す

##### 検査対象除外者

1. 胎児形態異常が証明されている(転産を含めて診断可能な染色体検査を推奨します)
2. 出産予定時年齢が34歳以下である(ローリスク妊婦での検査精度について検証されていない)
3. 両親のいずれかが転産などの染色体異常症の保因者である(染色体検査を推奨しますが、21/18/13番染色体に関連する転産などでは本検査の対象になる場合があります)
4. 多胎妊娠(双子、三つ子以上の妊娠)である。

##### 紹介の手順

1. 妊娠10-18週頃に外来予約をお願いします。
2. 遺伝カウンセリングを受けて頂く必要があり、専用の遺伝カウンセリングの外来(NIPT外来)をご予約いただきます。
3. 外来予約には人数に限りがあります。予約人数一杯になった場合には、検査をお受けできません。
4. 診療情報提供書(2枚目の紹介状)を当院医療連携室宛にFAXいただいた上で、当院医療連携室宛に直接電話していただき、遺伝カウンセリング外来の予約をしていただきます。
5. 受診の際には、初診料5,250円と遺伝カウンセリングの費用とで、5,000円(30分まで)~8,000円(30分以上)がかかります。また、検査を受ける場合には別途210,000円(消費税込)がかかります。

問い合わせ先

予約内容:医療連携室 (03-3784-8400)

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

紹介状(診療情報提供書)

—母体血胎児染色体検査専用—

紹介先医療機関・診療科  
昭和大学病院・産婦人科  
遺伝カウンセリング外来 (NIPT外来)

紹介元医療機関

住 所：  
医療機関名：  
診 療 科 名：  
紹介医師名：  
電 話 番 号：

下記妊婦が母体血よりの胎児染色体検査を希望しておりますので、紹介いたします。

<b>患者氏名 (ふりがな)：</b>  生年月日：昭和・平成 年 (西暦) 年 月 日 ( 歳)  緊急時連絡先 (携帯など)：
<b>患者情報 (以下は必須項目です)：</b> 分娩予定日：平成 年 月 日  妊娠週数：妊娠 週 日【 月 日現在】  妊娠初期 CRL： mm；胎児心拍：(+)・(-)【 月 日現在】  家族歴・既往歴：なし・あり (詳細： )  身長 cm 体重 (現在) kg
<b>検査の適応：</b> <input type="checkbox"/> 高年妊娠 (出産予定日に35歳以上) <input type="checkbox"/> 21トリソミー、18トリソミー、13トリソミーの染色体異常児の出産既往がある <input type="checkbox"/> 児が染色体異常症を罹患している可能性が高い
<b>適応除外 (以下に該当する場合には羊水検査などの侵襲検査を推奨いたします)：</b> <input type="checkbox"/> 胎児異常 (奇形など) が証明されている <input type="checkbox"/> 両親のいずれかが染色体などの染色体異常症の保因者である

検査依頼方法：遺伝カウンセリング外来 (NIPT 外来) のご予約をお願致します。検査の希望者が多い場合には、先着順での受付となります。本用紙に記入の上、FAX で 03-3784-8822 までお送り下さい。その上で、当院医療連携室宛に直接電話(TEL: 03-3784-8400)していただき、遺伝カウンセリング外来 (NIPT 外来) をご予約下さい。

-表15及び紹介状：昭和大学医学部産婦人科学講座、診療情報提供書 ([http://www.10.showa-u.ac.jp/~obstgyne/what\\_new/13040/\\_NIPT\\_info.html](http://www.10.showa-u.ac.jp/~obstgyne/what_new/13040/_NIPT_info.html)) より引用-

## 註

- 1) オリアーナ・ファラーチ (竹山博美訳) 『生まれなかった子への手紙』、講談社、1977年3頁参照。
- 2) 非侵襲的出生前遺伝学的検査という呼称は、医学的に正式なものである。日本産科婦人科学会等では、「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査」と表記し、メディア等では、新型出生前診断と表記している。
- 3) この点について、平成25年1月18日日本産科婦人科学会「『卵子の提供による生殖医療』に関する報道についてのコメント」([http://www.jsog.or.jp/statement/statement\\_130121.html](http://www.jsog.or.jp/statement/statement_130121.html))は、AID実施について論及する。慶應義塾大学病院における非配偶者間人工授精に関して1970年から1998年までの29年間の精子数変化のドナー精液所見からの研究として、末岡浩「非配偶者間人工授精ドナー精子の精液所見に関する研究」、2000年 (<http://www.nihs.go.jp/edc/houkoku10/10-13/10-13-sueoka.pdf>)、同病院の第1号ケースに関し、由井秀樹「日本初の人工授精成功例に関する歴史的検討—医師の言説を中心に—」、Core Ethics Vol.8 (2012年) 参照。
- 4) 毎日新聞2014年1月6日朝刊1面参照。
- 5) 最新の報告として、「平成24年度倫理委員会 登録・調査小委員会報告」、日産婦雑誌65巻9号(2013年)2083頁以下参照。
- 6) 法制審議会生殖補助医療関連親子法制部会「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療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要綱中間試案」(<http://www.moj.go.jp/content/000071864.pdf>)。同試案には、詳細な補足説明がある (<http://www.moj.go.jp/content/000071864.pdf>)。
- 7) 日本学術会議・生殖補助医療の在り方検討委員会「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—」参照。
- 8) ART・data bookの生産周期数(31,166)と「平成24年度倫理委員会 登録・調査小委員会報告」出生児数(32,426)の相違は、凍結胚(卵)を用いた治療の出生児数のデータの相違である。「平成24年度倫理委員会 登録・調査小委員会報告」の凍結胚(卵)を用いた治療の出生児数のデータは、凍結融解胚を用いた治療成績と凍結融解未受精卵を用いた治療成績の合計である。齋藤英和「わが国における生殖補助医療(ART)の現状」、母子保健情報第66号(2012年)13頁以下、前掲註5)及び「平成23年度倫理委員会 登録・調査小委員会報告」、日産婦誌64巻9号(2012年)2110頁以下、「平成24年(2012)人口動態統計(確定数)の概況」(<http://>

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

- www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei12/dl/00\_all.pdf)、前掲註5)平成24年度衛理委員会「登録・調査小委員会報告」、日産婦誌65巻9号(2013年)2083頁以下参照(なお、「2005年分の体外受精・胚移植等の臨床実施成績」及び「2007年7月における登録施設名」以降、先天異常児の調査結果が報告されている。日産婦誌59巻9号(2007年)1717頁以下参照)。
- 9) ヒトゲノム解析による医療革命に関して、See, S. Collins, *The Language of Life: DNA and the Revolution in Personalized Medicine*, 2010, Harper Collins. (フランシス・S・コリンズ(矢野真千子訳)『遺伝子革命-ゲノム科学がわたしたちを変える』、NHK出版、2011年)。嚢胞性腺腫症に注目して新生児のスクリーニングテストの問題性を生物学的・社会的・政治的視点から考察する論稿として、See, J. Vailly, *The Birth of a Genetics Policy*, 2013, Ashgate.
- 10) 「出生前に行われる関する遺伝学的検査および診断に関する見解」、日本産科婦人科学会平成25年6月22日会告より。日産婦誌65巻8号(2013年)1519頁以下参照。
- 11) 生殖補助医療に関する刑事法的視点から考察する主要な先行研究として、Vgl. L. Günther, R. Keller, *Fortplantungsmedizin und Humangenetik – Strafrechtliche Schranken?*, 1987, Mohr. (ギュンター/ケラー編著・中義勝・山中敬一監訳『生殖医学と人類遺伝学-刑法によって制限すべきか?』、成文堂、1991年)、アルビン・エーザー(上田健二・浅田和茂監訳)『医事刑法から統合的医事法へ』、成文堂、2011年。生殖補助医療の刑事規制に関する研究は、甲斐克則教授の一連の研究が嚆矢である。甲斐克則「生殖医療技術の規制モデル」、広島法学18巻2号(1994年)65頁以下、(甲斐克則『生殖医療と刑法』、成文堂、2010年、101頁以下所収。)。石川友佳子「生殖医療技術をめぐる刑事規制(1)」、法学70巻6号(2007年)18頁以下、同「生殖医療技術をめぐる刑事規制(2)」、法学71巻1号(2007年)128頁以下、同「生命の発生と刑法」(甲斐克則編『現代社会と刑法を考える』、法律文化社、2012年、所収)30頁以下、特に、42頁参照。石川友佳子准教授は、着床前診断の規制について謙抑的な刑事制裁の必要性に論及する。石川友佳子「着床前診断に関する一考察」、141頁以下参照(斎藤豊治・青井秀夫編『セクシュアリティと法』、東北大学出版会、2006年、所収)。
- 12) 伊東研祐教授は、独立生存可能性説を主張する。伊東研祐『現代社会と刑法各論 [第2版]』、成文堂、2002年、1頁以下、同『刑法講義 各論』、日本評論社、

2011年、16頁参照。

- 13) 白井泰子国立精神・神経センター精神保健研究所室長は、受精卵(胚)の着床前診断(Pre-implantation Genetic Diagnosis; PGD)に対する専門家と市民との見解の相違のアンケート調査について報告する(「受精卵の着床前診断に内在する倫理的・社会的問題の検討」、精神保健研究 51 巻 1 号(1996年) 61 頁以下参照)。白井室長は、東邦大学医学部附属大森病院産婦人科の PGD 受診者に対するアンケート調査も報告する(片山進・白井泰子・斎藤有紀子他「デュシェンヌ型筋ジストロフィーの遺伝子診断を受けたクライアントは着床前診断についてどう考えているか」、日本遺伝カウンセリング学会雑誌 24 巻 2 号(2003年) 93 頁以下参照)。柘植あづみ・菅野摂子・石黒真理『妊娠-あなたの妊娠と出生前検査の経験をおしえてください』、洛北出版、2009年、柘植あづみ『妊娠を考える-からだをめぐるポリティクス』、NTT出版、2010年参照。なお、柘植教授は、前回 2003 年調査から 10 年目の 2013 年 7 月から 9 月にかけて都内の保育園 12 か所、子育て支援グループ 2 か所及び医療施設 7 か所に調査票を配布して「妊娠と出生前検査の経験」についてのアンケート調査を実施し、有効回答 378 票の分析について報告されている(2013 年 11 月 2 日、公開講演会「妊娠と出生前検査-日米の女性の選択をめぐって-」文京区男女平等センターに於いて)。配布調査票 958 票、回答 397 票、有効回答 378 票(有効回収率 39.5%)。同講演会では、柘植教授の報告の他に左合治彦国立成育医療研究センター副院長「日本における出生前検査の現状」及び Rayna Rapp ニューヨーク大学文化人類学部教授「DNA の将来に賭ける人々：社会における新型出生前検査の意味を考える」の報告の後、質疑応答がなされた。)。非侵襲的遺伝学的出生前検査を受けた理由と受けなかった理由に関するアンケート調査として、河合蘭『卵子老化の真実』、文春新書、2013年、172 頁以下参照。
- 14) 染色体数的異常のグループからの提言としては、以下のものがある。21 トリソミー(Down Syndrome)の視点から、水田善次郎「ダウン症候群の心理学的研究 4. ダウン症児をもつ親の理解・態度」、長崎大学教育学部教育科学研究報告第 1 分冊(1978年)、水田善次郎編著『ダウン症者の社会生活』、学苑社、1982年、正村公宏『ダウン症の子をもって』、新潮社、2001年、大野明子『子どもを選ばないことを選ぶ-いのちの現場から出生前診断を問う-』、メディカ出版、2003年、渡部麻衣子「イギリスにおけるダウン症を対象とした出生前スクリーニングの発展と現状」、南山大学社会倫理研究所、2004年 (<http://www>.

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

ic.nanzan-u.ac.jp/ISE/japanese/database/discourse/2004watanabe.html)、公益財団法人日本ダウン症協会 (<http://www.jdss.or.jp/index.html>)、18トリソミー (Edwards Syndrome) の視点から、「18トリソミーの会」([http://18trisomy.com/frame\\_top.htm](http://18trisomy.com/frame_top.htm))、13トリソミー (Patau Syndrome) の視点から、13トリソミーの子供の両親のみを会員とする「13トリソミーの子供を支援する親の会」(<http://www.13trisomy.com/next.html>)、22q11.2欠失症候群の視点から、子どもと家族の会として「22HEART CLUB」(<http://22hc.com/index.html>) 等がある。子どもを持つことがかなわなかった妊婦の声として、流産・死産経験者で作るポコズママの会編『ともに生きる-たとえ産声をあげなくとも』、中央法規、2007年参照。

- 15) 吉村泰典教授は、AID 児の発育と発達について論究する。吉村泰典『生殖医療の未来学』、診断と治療社、2010年、58頁以下、由井秀樹「非配偶者間人工授精によって出生した人のライフストーリー」、立命館人間科学研究 24号 (2011年) 35頁以下参照。
- 16) 吉村泰典「非配偶者間人工授精により拳児に至った男性不妊患者の意識調査」、1999年(「我が国における生殖補助医療の実態とその在り方に関する研究」<http://www.nihs.go.jp/wadai/mhlw/1999/h1118026.pdf>)、安田裕子「血のつながりのない家族関係を築くということ-非配偶者間人工授精を試み、その後、養子縁組で子どもをもった女性の語りから-」、2006年、([http://www.licfic.com/write/2006/yasuda\\_family/](http://www.licfic.com/write/2006/yasuda_family/)) 参照。
- 17) 読売新聞は、「妊婦血液でダウン症診断 国内5施設 精度99%、来月から」とのタイトルの下、「妊婦の血液で、胎児がダウン症かどうかはほぼ確実にわかる新型の出生前診断を、国立成育医療研究センター(東京)など5施設が、9月にも導入することがわかった。妊婦の腹部に針を刺して羊水を採取する従来の検査に比べ格段に安全で簡単にできる一方、異常が見つかれば人工妊娠中絶にもつながることから、新たな論議を呼びそうだ。導入を予定しているのは、同センターと昭和大(東京)、慈恵医大(同)、東大、横浜市大。染色体異常の確率が高まる35歳以上の妊婦などが対象で、日本人でのデータ収集などを目的とした臨床研究として行う。保険はきかず、費用は約20万円前後の見通しだ。検査は、米国の検査会社「シーケノム」社が確立したもので、米国では昨年秋から実施。妊婦の血液にわずかに含まれる胎児のDNAを調べる。通常1対2本ある染色体が3本ある数の異常のうち、ダウン症かどうか99%以上の精度で

わかるほか、重い障害を持って生まれる別の2種類の染色体の異常も同様にわかる。羊水検査に比べ5週以上早い、妊娠初期(10週前後)に行うことができる。国内で現在行われている「母体血清マーカー」はダウン症などの確率がわかるだけだ。確実な診断には、羊水検査が必要だが、200人に1人の割合で流産の危険も伴う。高齢出産の増加に伴い、羊水検査は増加傾向にあり、2008年には約1万3,000件行われた。新型の出生前診断は血液検査でほぼ確実に異常がわかるため、検査を希望する人が増えることが予想され、安易に広がれば人工妊娠中絶の増加も懸念される。導入する施設などの産科医ら有志は、今月31日に共同の研究組織を発足させる予定だ。研究組織では、他の医療機関への導入拡大を前提に、この検査を実施できる施設の基準作りを行う考えで、①遺伝の専門医やカウンセリングの専門家複数いる②30分以上のカウンセリングを行う③継続してフォローできる小児科医がいる-ことなどを検討している。左合治彦・国立成育医療研究センター周産期センター長は「出生前診断の概念を変える新技術だが、安易に実施されれば、倫理的な問題にもつながる。適切なカウンセリングの下、慎重に運用したい」と話す」と報道し、編集委員の解説で日本ダウン症協会玉井邦夫理事長のコメントを引用するが、記事のタイトルからは非侵襲的出生前遺伝学的検査がダウン症診断に特化している様な誤解を与えるミスリーディングな記事である(読売新聞2012年8月29日)。読売新聞の報道は、NIPTコンソーシアムからの情報提供に依拠するものと思慮する。ニュース・ソースとしては、提供した情報がどのような報道内容となるのかについては配信前に十分な確認作業が不可欠である。その後、読売新聞は、新型出生前診断について「論点 スペシャル」において千代豪昭兵庫医大特別招聘教授・大野明子産婦人科医・白井泰子元国立精神・神経センター室長の3氏の意見を掲載している(読売新聞2012年10月5日朝刊)。

- 18) 坂井律子「“新型出生前検査”の語られ方とメディアの責任」、医学のあゆみ 246 巻 2号 (2013年) 181 頁以下参照。
- 19) 前掲註 11)・ギンター「刑法の観点から見た遺伝子『欠陥』の出生前診断および出生前治療」(ギンター/ケラー編著『生殖医学と人類遺伝学-刑法によって制限すべきか?』) 246 頁参照。
- 20) 大野明子・前掲註 14) 34 頁以下参照。
- 21) 増崎英明「画像診断としての遺伝学的出生前診断」、医学のあゆみ 246 巻 2号 (2013年) 158 頁以下、特に 163 頁参照。

- 22) 奈良哲雄「ES細胞と生命の発生」(霜田求・虫明茂責任編集『シリーズ生命倫理学 12・先端医療』、丸善、2012年) 42頁以下参照。
- 23) See, Takahashi K, S Yamanaka, Induction of induced pluripotent stem cells from mouse embryonic and adult fibroblast cultures by defined factors. *Cell* 126 (4): 663-676, 2006. 山田満稔、浜谷敏生、福永朝子、吉村泰典「ARTから再生医療へ」、母子保健情報第66号(2012年) 85頁参照。
- 24) See, Lo YM, Corbetta N, Chamberlain PF, et al: Presence of fetal DNA in maternal plasma and serum. *Lancet.*, 350: 485-487, 1997.
- 25) See, id. at 487. イギリスにおけるダウン症を対象とした出生前スクリーニングの実態について、渡部麻衣子・前掲註4) 参照。The Down's Syndrome Research Foundation in the UKは、ダウン症に関する最新の情報を提供している。同財団は、21トリソミーの子を持つ親へのガイドブックとして、『Bright Beginnings-Newborn Parent Guide』(<http://www.dsrf-uk.org/library/documents/BrightBeginnings2011.pdf>)を公表している。更に、広範なダウン症のリサーチとして、Malt Projectがある(<http://www.dsrf-uk.org/researchers/dsrf-research/malta-project-down-syndrome-research-2013>)。
- 26) 主要な文献として、村上弥生「イギリスにおける中絶論の現状」2002年3月、只木誠「着床前診断をめぐる諸問題-ドイツにおける理論状況-」、法学新報111巻5・6号(2005年)1頁以下、(同『刑事法学における現代的課題』、中央大学出版部、43頁以下所収)、本田まり「フランス」(丸山英二編『出生前診断の法律問題』、尚学社、2008年)60頁以下、林かおり「海外における生殖補助医療法の現状-死後生殖、代理懐胎、子どもの出自を知る権利をめぐる-」、外国の立法243号(2010年)99頁以下、柳田芳伸「イングランドにおける受胎調節運動」、長崎県立大学経済学部論集43巻4号(2010年)311頁以下、安井一徳「諸外国における出生前診断・着床前診断に関する法的規制について」、調査と情報779号(2013年)1頁以下、渡辺富久子「ドイツにおける着床前診断の法的規制」、外国の立法256号(2013年)1頁以下参照。See, Charles P. Kindregan, Jr. & Maureen McBrien, *Assisted Reproductive Technology – A Lawyer's Guide to Emerging Law and Science*, Second Edition, ABA Publishing.
- 27) Perruche 判決について、本田まり「『Wrongful life』訴訟における損害(1)-フランス法を中心として-」、上智法学論集46巻4号(2003年)21頁以下、門彬「医療過誤による先天的障害児の出生をめぐる-司法判断に対する立法府の対抗

- 措置」、外国の立法 215 号 (2003 年) 109 頁以下、柿本佳美「フランス社会と遺伝子診断」、『医療・生命と倫理・社会』10 卷 (2011 年) 70 頁参照。
- 28) 末道康之『フランス刑法の現状と欧州刑法の展望』、成文堂、2012 年、45 頁参照。
- 29) 村上弥生・前掲註 26) 参照。
- 30) 久具宏司「医療現場からみた生殖医療の問題点」、死生学研究 15 号 (2011 年) 276 頁図 2 参照。
- 31) 診断の詳細は、末岡浩「着床診断のいま」、医学のあゆみ 246 号 2 卷 (2013 年) 165 頁以下参照。
- 32) 白井泰子「着床前診断によって惹起された新たな波紋」(湯沢雅彦・宇都木伸編『人の法と医の倫理』、信山社、2004 年) 523 頁以下参照。受精卵の着床前遺伝学的診断のわが国での論争の経緯を実証的に検討する先行研究として、利光恵子『受精卵診断と出生前診断—その導入をめぐる争いの現代史』、生活書院、2012 年参照。
- 33) 詳細は、亀井良政「超音波検査 ①初期の検査」、臨床婦人科産科 66 卷 12 号 (2012 年) 1071 頁以下及び和田誠司・杉林里佳・住江正大 [他]「超音波検査 ②中期・後期の検査」、臨床婦人科産科 66 卷 12 号 (2012 年) 1080 頁以下参照。なお、柘植あづみ教授は、日本の受診率の高さと危険性の意識の欠如を指摘する。柘植あづみ・前掲註 13)『妊娠を考える』147 頁参照。
- 34) 詳細は、川鱒市郎「MRI 検査」、臨床婦人科産科 66 卷 12 号 (2012 年) 1088 頁以下参照。
- 35) 詳細は、室月淳「CT 検査 胎児骨系統疾患」、臨床婦人科産科 66 卷 12 号 (2012 年) 1094 頁以下参照。
- 36) 鈴木伸宏・熊谷恭子・大林伸太郎 [他]「羊水検査」、臨床婦人科産科 66 卷 12 号 (2012 年) 1099 頁以下参照。
- 37) 夫律子「絨毛検査 (CVS)」、臨床婦人科産科 66 卷 12 号 (2012 年) 1103 頁以下参照。
- 38) 松原洋子「まえがき」、生存学研究センター報告書 [10] 櫻井浩子・堀田義太郎編「出生をめぐる倫理—「生存」への選択」、2009 年、5 頁参照。
- 39) 平原史樹「出生前診断—最近の動向」、臨床婦人科産科 66 卷 12 号 (2012 年) 1048 頁以下参照。
- 40) 出生前診断に内在する中絶の倫理的問題について、河原直人「出生前診断(2) 生命倫理の側から」(家永登・仁志田博司責任編集『シリーズ生命倫理学 7 周産

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

期・新生児・小児医療」、丸善、2012年）138頁以下参照。

- 41) 下民集 31 卷 9-12 号 1271 頁参照。
- 42) 判時 1100 号 89 頁、西井龍生「出生児の先天性風疹症候群の発生につき妊婦にその症状・発現率などの説明を怠った医師の過失が肯定された事例」、判時 1114 号 178 頁以下、我妻克「先天性風疹症候群」、年報医事法学 9 号（1994 年）138 頁以下、服部篤美「先天性風疹症候群児出生事件」、別冊ジュリスト 102 号 44 頁参照。
- 43) 判時 1468 号 116 頁参照。
- 44) 判時 1628 号 71 頁、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 頁以下参照。
- 45) 民集 60 卷 7 号 2563 頁、青野洋士「保存された男性の精子を用いて当該男性の死亡後に行われた人工生殖により女性が懐胎し出産した子と当該男性との間における法律上の親子関係の形成の可否」、最高裁判所判例解説〔民事篇〕平成 18 年度、936 頁、松川正毅「男性死亡後に保存精子を用いた人工生殖によって生まれた子の親子関係」、ジュリスト〔平成 18 年度重要判例解説〕1332 号 89 頁、吉田邦彦「死者凍結保存精子による体外受精子の亡父への死後認知請求（法律上の父子関係形成）の可否」、判時 2036 号 148 頁参照。
- 46) 水野紀子、判タ 1169 号 98 頁、石井美智子「夫の死後の凍結精子による子からの認知請求」、医事法判例百選 183 号 82 頁、家永登「亡夫の凍結精子による出生子の法的地位」、専修法学論集 95 号（2005 年）167 頁参照。
- 47) 民集 61 卷 2 号 619 頁、窪田充見「代理懐胎における母子関係」、ジュリスト〔平成 19 年度重要判例解説〕1354 号 95 頁、中野俊一「代理出産に基づく親子関係の成立と外国裁判の承認」、ジュリスト〔平成 19 年度重要判例解説〕1354 号 332 頁、土谷裕子・中村心「1 民法が実親子関係を認めていない者の間にその成立を認める内容の外国裁判所の裁判と民訴法 118 条 3 号にいう公の秩序 2 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し出産した場合における出生した子の母」、最高裁判所判例解説〔民事篇〕平成 19 年度、259 頁参照。
- 48) 裁判所時報 1593 号 4 頁参照。性同一性障害について法律家からの呼掛けに呼応じた医師たちとの先駆的研究として、石原明・大島俊之編著『性同一性障害と法律—論説・資料・Q & A—』、晃洋書房、2001 年参照。山内俊雄「性同一性障害の医学・医療の現状と課題」、精神神経誌（2011 年）第 106 回日本精神神経学会総会シンポジウム 160 頁以下参照。性同一性障害者の性別の取扱いの

特例に関する法律第3条第1項に基づく、性別の取扱いの変更数は、司法統計によると2012年737名が性別の取扱いの変更が認容となり、2012年末までに総数3584名である（一般社団法人「日本性同一性障害と共に生きる人々の会」HPより[http://www.gid.jp/html/GID\\_law/index.html](http://www.gid.jp/html/GID_law/index.html)）。特例法第3条第1項に基づき男性として戸籍変更した当事者性として、前田健裕『あなたが「僕」を知ったとき』、文芸社、2009年参照。

- 49) その主要な提案の一覧は、【資料編】別表2参照。
- 50) 生殖医療技術をめぐる法的諸問題にかんする研究プロジェクトは、東海林邦彦北海道大学法学部教授を代表に五十嵐清札幌大学法学部教授、石井美智子東京都立大学法学部助教授、浦川道太郎早稲田大学法学部教授、甲斐克則広島大学法学部教授、加藤久雄慶應義塾大学法学部教授、品川信良弘前大学名誉教授、菅野耕毅岩手医科大学養護学部教授、高井裕之京都産業大学法学部助教授、手嶋豊広島大学法学部助教授、野村豊弘学習院大学法学部教授、長谷川晃北海道大学法学部教授、丸山英二神戸大学法学部教授、山田卓生横浜国立大学経済学部教授、吉田敏雄北海学園大学法学部教授から構成されている。ジュリストNo.1045(1994年)105頁以下参照。
- 51) 金城清子『生殖革命と人権-産むことに自由はあるのか』、中公新書、1996年(再版2004年)、180頁参照。
- 52) 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は、委員長中谷瑾子慶應義塾大学名誉教授、石井美智子東京都立大学法学部教授、石井トク岩手県立大学看護学部教授、加藤尚武京都大学文学部教授、高橋克幸国立仙台病院名誉院長、辰巳賢一梅ヶ丘産婦人科副院長、田中温セントマザー産婦人科医院院長、丸山英二神戸大学法学部教授、矢内原巧昭と大学名誉教授、吉村泰典慶應義塾大学医学部教授から構成されている([http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s0012/s1228-1\\_18.html](http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s0012/s1228-1_18.html))。
- 53) 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、委員長福嶋義光信州大学医学部教授(遺伝医学・予防医学講座)、鎌谷直之株式会社ステージン情報解析研究所所長、高田史男北里大学大学院医療系研究科教授(臨床遺伝医学)、中村清吾昭和大学医学部教授(乳腺外科)・大学病院プレストセンター診療科長、宮地勇人東海大学医学部教授(基盤診療医学系臨床検査学)、横田俊平横浜市立大学教授(小児科学)から構成されている([http://jams.med.or.jp/rinshoubukai\\_ghs/pressconf\\_0301.html](http://jams.med.or.jp/rinshoubukai_ghs/pressconf_0301.html))。

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

- 54) 日本生殖補助医療標準化機関の設立趣旨について (<http://www.jisartjp/about/policy/>)。
- 55) <http://www.jisartjp/common/pdf/external/guideline/1.pdf>。
- 56) <http://www.jisart/performance>。
- 57) 生殖補助医療法制化検討委員会は、丹羽国泰岡山県医師会長、寺尾俊彦日本産婦人科医会会長、吉村泰典慶應義塾大学医学部産婦人科教授、石原理埼玉医科大学産婦人科教授、滝田研司岩手県医師会常任理事、佐々木悦子宮城県医師会常任理事、浮田俊彦石川県医師会副会長、藤野俊夫山口県医師会監事、温泉川梅代広島県医師会常任理事、棚島次郎東京財団研究員から構成されている。「生殖補助医療の実施に関する法律案要綱骨子(案)」について ([http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20130213\\_1.pdf](http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20130213_1.pdf))。
- 58) 久具宏司・前掲註 30)、271 頁以下参照。
- 59) 久具宏司・前掲註 30)、275 頁図 4 参照。
- 60) 各ガイドライン等に関する詳細な文献として、町野朔他編『生殖医療と法』、信山社、2010 年参照。本書は、2009 年までの各種報告書を詳細に検討する。学術会議での論議の状況について、櫻田嘉章他『生殖補助医療と法』、日本学術協力財団、2012 年参照。本書は、2008 年 4 月までの学術会議での検討を人文(社会)科学、医学・生物学及び法学の視点から検討する。
- 61) 日産婦誌 36 巻 7 号(1984 年) 1131 頁以下参照。
- 62) 日産婦誌 51 巻 1 号(1999 年) 39 頁参照。
- 63) 日産婦誌 64 巻 1 号(2012 年) 44 頁参照。
- 64) [http://www.jsog.or.jp/ethic/H23\\_6\\_shusseimae.html](http://www.jsog.or.jp/ethic/H23_6_shusseimae.html)。
- 65) [http://jshg.jp/news/data/Statement\\_101029\\_DTC.pdf](http://jshg.jp/news/data/Statement_101029_DTC.pdf)。
- 66) [http://www.jsog.or.jp/statement/statement\\_shussyoushingan\\_120901.html](http://www.jsog.or.jp/statement/statement_shussyoushingan_120901.html)。
- 67) [http://www.jsog.or.jp/news/pdf/FinalProposalForNIPT\\_20121215.pdf](http://www.jsog.or.jp/news/pdf/FinalProposalForNIPT_20121215.pdf)。
- 68) NIPT コンソーシアムのメンバーでもある室月淳医師は自己の HP に Public Comment を掲載している (<http://plaza.umin.ac.jp/~fskel/cgi-bin/wiki/wiki.cgi?page=NIPT>)。室月医師は、「北米ではシーケノム社のほか、アリオサ社、ベリネイト社の 2 社が NIPT 検査を商業ベースで受託しています。またナテラ社、中国系の BGI もそれぞれ日本法人や代理店をすでにもち、日本での検査受託を目指しています。今のわが国の現状において、商業主義主導で新しい検査が普及していくことは、『産むか産まないかは本人がきめる』かわりに、

『どちらを選択しても家族が社会的不利益を受けないよう、国や社会は全力で援助する』というわれわれの理念そのものがおびやかされるのではないかとの危惧をもたざるをえません」との現状認識から「NIPTの導入は『滑りやすい坂 (slipping slope)』です。将来の課題をみすえての対応が求められています」と指摘する。

- 69) [http://www.jsog.or.jp/news/html/announce\\_20130309.html](http://www.jsog.or.jp/news/html/announce_20130309.html)。
- 70) [http://www.jsog.or.jp/news/pdf/guidelineForNIPT\\_20130309.pdf](http://www.jsog.or.jp/news/pdf/guidelineForNIPT_20130309.pdf)。
- 71) [http://jams.med.or.jp/rinshoubukai\\_ghs/statement.pdf](http://jams.med.or.jp/rinshoubukai_ghs/statement.pdf)。
- 72) 本規則には申請方法など具体的手続き書式等も添付されている ([http://jams.med.or.jp/rinshoubukai\\_ghs/rule.pdf](http://jams.med.or.jp/rinshoubukai_ghs/rule.pdf))。2013年3月26日開催第1回「『母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査』施設認定・登録部会」では、登録申請のあった15施設のうち14施設(独立行政法人国立成育医療研究センター、独立行政法人国立病院機構九州医療センター、横浜市立大学附属病院、名古屋市立大学病院、昭和大学病院、岩手医科大学附属病院、徳島大学病院、北海道大学病院、長崎大学病院、大阪大学医学部附属病院、藤田保健衛生大学病院、愛媛大学医学部附属病院周産母子センター、宮城県立こども病院、大阪市立総合医療センター)を不足書類の後日提出を条件に認可した ([http://jams.med.or.jp/rinshoubukai\\_ghs/proceedings01.pdf](http://jams.med.or.jp/rinshoubukai_ghs/proceedings01.pdf))。同部会の構成メンバーは、日本産科婦人科学会より久具宏司東邦大学医療センター大橋病院産科婦人科教授、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、日本小児科学会より川目裕東北メディカル・メガバンク機構教授、日本人類遺伝学会より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・倫理関係より丸山英二神戸大学大学院法学研究科教授で、部会長には互選で久具宏司委員が選出されている。なお、同部会は、平成25年11月29日現在37施設を認可している ([http://jams.med.or.jp/rinshoubukai\\_ghs/facilities.html](http://jams.med.or.jp/rinshoubukai_ghs/facilities.html))。
- 73) [http://www.jsog.or.jp/ethic/H25\\_6\\_shusseimae\\_idengakutekikensa.html](http://www.jsog.or.jp/ethic/H25_6_shusseimae_idengakutekikensa.html)。日産婦誌 65 巻 8 号 (2013 年) 1519 頁以下参照。
- 74) <http://www.jsog.or.jp/activity/pdf/20121002kentouiminutes-1.pdf>。第1回「母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する検討委員会」には、学会陪席として小西郁生理事長、落合和徳倫理委員会委員長、平原史樹出生前診断WG委員会委員長、榊原秀也倫理委員会主務幹事。陪席として桑島昭文厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課課長、山本圭子同課長補佐が列席する。

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

- 75) <http://www.jsog.or.jp/activity/pdf/20121002kentouiminutes-2.pdf>。第2回「母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する検討委員会」には、学会陪席として小西郁生理事長、落合和徳倫理委員会委員長、榎原秀也倫理委員会主務幹事、陪席として桑島昭文厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課課長、山本圭子同課長補佐、傍聴として、清野弘子日本ダウン症協会常務理事、水戸川真由美日本ダウン症協会理事、加野理代日本ダウン症協会権利擁護委員が列席する。
- 76) <http://www.jsog.or.jp/activity/pdf/20130204kentouiminutes-4.pdf>。
- 77) 平成24年度第2回理事会議事録参照 ([http://www.jsog.or.jp/activity/minutes/pdf/GIJIROKU/H24\\_2riji.pdf](http://www.jsog.or.jp/activity/minutes/pdf/GIJIROKU/H24_2riji.pdf))。
- 78) 平成24年度第3回常務理事会議事録参照 ([http://www.jsog.or.jp/activity/minutes/pdf/GIJIROKU/H24\\_3joumu.pdf](http://www.jsog.or.jp/activity/minutes/pdf/GIJIROKU/H24_3joumu.pdf))。
- 79) 公開シンポジウムの報告者と演題は、平原史樹日本産科婦人科学会倫理委員会「出生前に行われる検査および診断に関する見解」改定案ワーキンググループ委員長「出生前診断に関する見解(日本産科婦人科学会)について」、左合治彦国立成育医療研究センター周産期センター長「NIPT(無侵襲的出生前遺伝学的検査)の臨床研究」、齋藤加代子東京女子医科大学附属遺伝子医療センター所長「遺伝医療に携わる小児科医の立場から」、有森直子日本遺伝看護学会理事「妊娠中の女性の不安-出生前検査は安心だけをもたらすのか-」、山内泰子川崎医療福祉大学医療福祉学部医療福祉学科准教授「認定遺伝カウンセラーの立場から」、齋藤有紀子北里大学医学部附属医学教育研究開発センター医学原論研究部門准教授「母体血を用いた出生前遺伝学的検査：確認すべき基本理念はなにか、見切り発車を始める前に」、玉井邦夫財団法人日本ダウン症協会理事長「何を問うのか-新しい出生前検査・診断とダウン症-」である。
- 80) シンポジウム「遺伝学的検査ビジネスに法規制は必要か？」の報告者と演題は、小杉真司「アカデミアの立場から」、山内泰子「認定遺伝カウンセラーの立場から」、江崎禎英「遺伝子検査ビジネス」である。シンポジウム「出生前診断新時代を迎えて」の報告者と演題は、室月淳「出生前超音波診断の現状とこれから」、関沢明彦「母体血胎児染色体検査とNIPTコンソーシアムの取り組み」、玉井邦夫「『当事者』に指定された立場から」、古庄知己「信州大学医学部付属病院遺伝子診療部の取り組み~小児科出身の遺伝科医としての関わりとしたい」、浦野真理「出生前診断に関わる遺伝カウンセリング-当センターの経験から」である。報告概要について、日本遺伝カウンセリング学会誌34巻2号(2013年)25頁

以下参照。

- 81) 講演会の報告者と演題は、吉村泰典内閣官房参与・慶應義塾大学医学部教授「出生前診断を考える」、柘植あづみ明治学院大学社会学部教授「出生前診断における女性の選択とはなにか」、村上興匡大正大学部文学部教授「大学生と考える出生前診断」である。
- 82) 学術フォーラムの報告者と演題は、講演Ⅰ：久具宏司日本学術会議連携会員・東邦大学教授「新型出生前診断指針作成までの道のり」、講演Ⅱ：関沢明彦昭和大学教授「非侵襲的出生前検査の現状と課題」、パネルディスカッション：パネリスト：白石直樹都立豊島高校教諭、櫻井晃洋札幌医科大学教授、福岡義光日本学術会議連携会員・信州大学教授である。
- 83) 講演会の報告者と演題は、左合治彦国立成育医療研究センター副院長・周産期センター長「日本における出生前検査の現状」、柘植あづみ妊娠研究会代表・明治学院大学教授「妊娠と出生前検査に関するアンケートから見えること」、Rayna Rapp ニューヨーク大学文化人類学部教授「DNAの将来に賭ける人々：社会における新型出生前検査の意味を考える」である。
- 84) 啓蒙的論文として、柘植あづみ「『新型出生前検査』が可視化する日本社会の問題」、世界 2013 年 1 月号、152 頁以下参照。
- 85) 墮胎を直接墮胎 (direct abortion)、間接墮胎 (indirect abortion)、治療的墮胎 (therapeutic abortion) に類型化し「胎児の生命」の保護の視点から治療的墮胎を厳しく批判する宗教の見解を詳細に分析し、更に医学の視点との比較で処罰に緩やかな法律の立場・背景を紹介する論稿として、宮野彰「胎児の生命と治療的墮胎」、鹿児島大学・法学論集 2 号 (1966 年) 77 頁以下、東西ドイツ統一の際の墮胎罪規定の統一と EU 刑法にも論及する論稿として、佐久間修「ドイツにおける法の統一について-妊娠中絶規定の適用及び改正問題-」、産大法学 26 卷 2 号 (1992 年) 78 頁以下 (同『最先端法領域の刑事規制』、現代法律出版、2003 年、143 頁以下所収)、人としての存在である胎児と妊婦の自己決定権の双方を尊重するとの前提から胎児の観点に立った福祉的な法制度を整える法政策論を提言する論稿として、三枝有「人工妊娠中絶と胎児の生命」、信州大学法学論集 20 号 (2012 年) 1 頁参照。妊娠中絶に関して、江口聡編・監訳『妊娠中絶の生命倫理-哲学者たちは何を議論したか』、勁草書房、2011 年、荻野美穂『中絶論争とアメリカ社会-身体をめぐる戦争』、岩波書店、2012 年参照。
- 86) 伊東研祐・前掲註 12) 12 頁参照。

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

- 87) 澤井英明「出生前診断のいま-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) 156 頁参照。
- 88) 関沢明彦「母体血中胎児 DNA 検査の現状と課題」、日産婦誌 65 巻 9 号 (2013 年) 121-123 参照。
- 89) 平原史樹「最近の出生前診断をめぐって-はじめに」、医学のあゆみ 246 巻 2 号 (2013 年) 143 頁参照。
- 90) 吉村泰典・前掲註 15) 161 頁参照。
- 91) 日本人類遺伝学会「一般市民を対象とした遺伝子検査に関する見解」(2010) ([http://jshg.jp/news/data/Statement\\_101029\\_DTC.pdf](http://jshg.jp/news/data/Statement_101029_DTC.pdf)) 参照、日本医学会臨床床部会運営委員会「遺伝子・健康・社会」検討委員会「拡がる遺伝子検査市場への重大な懸念表明」も「検査受託者の義務として、個人の遺伝情報を扱う際には匿名化等を適切に行い、個人情報や個人の遺伝情報の保護に努めるとともに、その情報に接する者に対する守秘に関する教育を十分行うことが必要であるが、遺伝子検査を提供する企業やクリニックにおいて、どのように個人遺伝情報保護のための対策(組織的・人的・物理的・技術的安全管理措置)が講じられているかについてはガラス張りになっていない」と指摘する ([http://jams.med.or.jp/rinshoubukai\\_ghs/pressconf\\_0301.html](http://jams.med.or.jp/rinshoubukai_ghs/pressconf_0301.html))。最新の論稿として、瀬戸山晃一「遺伝学的情報と法-象徴的機能としての遺伝子差別禁止法-」、名古屋大学法政論集第 250 号 (2013 年) 393 頁以下参照。
- 92) 「新型出生前診断で、西日本の病院から解析を依頼された検査会社が結果を、病院とは無関係の第三者にファクスで誤って送り、受検者の氏名と結果などの個人情報が外部に漏れていたことがわかった。結果は陰性だった。検査を行う約 30 の医療機関でつくる団体『NIPT コンソーシアム』は、同社に情報の取り扱いを徹底するよう求めた。新型出生前診断では、病院が妊婦から採血し、米国の検査会社に送って解析してもらう。複数の関係者によると、病院から解析を依頼された 1 人分の結果を、検査会社が、病院とは無関係の場所に誤ってファクス送信したという。個人名も記入した状態だった。結果を受け取った側が、検査会社に一報し、誤送信が発覚した。本来、重要な個人情報を含む検査結果は、検査会社の日本法人が直接、病院に持参するか郵送で届けている。急ぐ場合には例外的に、事前に病院に電話連絡した上で、ファクスで送ることがあるという。ただし、ファクスでは受検者は匿名にして送り、追って電話で個人名

を確認することにしていた。検査会社は病院や受検者に謝罪し、今後、同様の間違いを起こさないよう文書で約束したという」【岡崎明子、阿部彰芳】朝日新聞 2013 年 11 月 23 日参照。

- 93) 「将来遺伝性の病気になるおそれがあるかどうかなどを調べる『受精卵診断』について、厚生労働省の研究班が国内 12 の医療機関を対象に調べたところ、少なくとも 3 つで、検査結果が事務職員など担当の医師以外でも見られるようになっていたことがわかりました。研究班では、就職活動や保険への加入で不利益を被るおそれがある情報で、管理態勢を改善すべきだとしています。厚生労働省研究班の吉村泰典慶應大学教授らのグループは、体外受精で出来た受精卵から細胞を取り出し、その遺伝情報を調べる『受精卵診断』を行っている国内 12 の医療機関を対象にアンケート調査を行いました。その結果、少なくとも 3 つの医療機関では検査の結果の閲覧に厳密な制限がなく、担当の医師以外の事務職員などでも見られる状態になっていたということです。受精卵診断は、将来筋ジストロフィーの一部など、重い遺伝性の病気になるおそれがどのくらいあるかや、習慣流産かどうかなどを調べるもので、調査結果をまとめた慶應大学の末岡浩准教授は「遺伝情報が漏れると、保険の加入や就職活動の際に不利益を被るなど、問題が生じるおそれがある。管理は厳密に行うべきで、今後改善してほしい」と話しています。」、NHK 2013 年 11 月 25 日ニュースより。
- 94) 2013 年 12 月 26 日日本産科婦人科学会小西郁生理事長「『母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査』に関する指針の遵守について」([http://www.jsog.or.jp/news/html/announcement\\_20131226.html](http://www.jsog.or.jp/news/html/announcement_20131226.html)) 及び 2013 年 12 月 23 日日本医学会臨床部会運営委員会「遺伝子・健康・社会」検討委員会福嶋義光委員長「『母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査』に関する最近の報道について」([http://www.jsog.or.jp/news/pdf/20131223\\_igakukai\\_siryoku.pdf](http://www.jsog.or.jp/news/pdf/20131223_igakukai_siryoku.pdf)) 参照。
- 95) NIPT コンソーシアムは、「新しい出生前検査である NIPT を国内に導入するに当たり、適切な遺伝カウンセリングによって情報提供できる検査体制を構築するためのコンセンサス形成の主体となる。一般社会、及び医師・遺伝カウンセラーに向けて NIPT についての正確な知識・情報を発信する」ことを自らの使命として掲げ、「・臨床研究の実施 (NIPT に関する遺伝カウンセリングの実施とその評価)、・適切な周産期の遺伝カウンセリング体制構築への提言をする、・NIPT 実施状況を把握し、その転帰を含めた実態を公表する、・医師・遺伝カウンセラーへの NIPT についての情報提供などを

#### 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

行う、一般社会に向けて出生前検査についての情報を発信する」ことを活動目的とする北川道弘・山王病院を組織代表、左合治彦・国立成育医療研究センターを研究代表、関沢明彦・昭和大学を研究事務局とする遺伝学的出生前診断に精通した専門家（産婦人科、小児科、遺伝カウンセラー）の自主的組織である（[http://www.nipt.jp/nipt\\_01.html](http://www.nipt.jp/nipt_01.html)）。NIPT コンソーシアムは、臨床研究課題名を「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」とし、その目的を「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）作成」とし、研究の課題として「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、カウンセリング内容など）を作成する。適切な遺伝カウンセリングの下で検査が行われる体制を整備する。検査の適応や施設条件など一定のコンセンサス（原則の共有）のもとで各施設が検査する」をあげる。研究の具体的な内容は、「1. 検査の前と、検査を希望した場合は検査の後に遺伝カウンセリングを行う。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。4. 受検数、陽性数、罹患数、妊娠婦結、絨毛検査・羊水検査数などを集計し、検査の実態を明らかにする」とする（<http://www.nipt.jp/rinsyo.html>）。

- 96) [http://www.jsog.or.jp/activity/minutes/pdf/GIJIROKU/H24\\_2riji.pdf](http://www.jsog.or.jp/activity/minutes/pdf/GIJIROKU/H24_2riji.pdf).
- 97) [http://www.jsog.or.jp/activity/minutes/pdf/.../H24\\_3joumu.pdf](http://www.jsog.or.jp/activity/minutes/pdf/.../H24_3joumu.pdf).
- 98) See, E. Jackson, Regulating Non-Invasive Prenatal Testig (NIPT) : the view from the UK,2013. 本論文は、2013年11月30日開催日本法政学会シンポジウム「母体血を用いた出生前遺伝学的検査-イギリスの現状をきっかけとして-」での基調講演である。本シンポジウムの報告者とタイトルは、奥山虎之国立成育医療研究センター臨床研究部長「非侵襲的出生前診断の現状と今後：医学の視点から」、丸山英二神戸大学大学院法学研究科教授「出生前診断と選択的中絶：法の視点から」、瀬戸山晃一大阪大学大学院特任教授「新型出生前診断技術の利用に対する倫理的懸念の考察：生命倫理学・法哲学の視点から」、林弘正武蔵野大学政治経済学部教授「非侵襲的出生前遺伝学的検査-刑事法の視点から-」、和田美智代宝塚医療大学教授「非侵襲的出生前診断：児童福祉の視

点から]であり、コメンテーターは野畑健太郎白鷗大学法科大学院院長、総合司会は五十子敬子尚美学園大学大学院教授である。シンポジウムの詳細は、法政論叢 51 巻 2 号に掲載予定である。

- 99) 具体的内容については、<http://www.arc-uk.org/> 参照。
- 100) Shared decision making について、See, Baty, BJ: A guide to genetic counseling. 2Nd ed. Wiley-Blackwell, 2009. pp.207-250. 澤井英明「出生前診断の遺伝カウンセリング」、臨床婦人科産科 66 巻 12 号 (2012 年) 1063 頁以下、関沢明彦・四元淳子・小出馨子・松岡隆・市塚清健・岡井崇「無侵襲的出生前遺伝学的検査と遺伝カウンセリング」、日本遺伝カウンセリング学会誌 34 巻 1 号 (2013 年) 11 頁以下及び川目裕「出生前診断の遺伝カウンセリング」、医学のあゆみ 246 巻 2 号 (2013 年) 170 頁以下参照。
- 101) 河合蘭・前掲註 11)、177 頁参照。サポート体制構築に際しての留意点等について、永田雅子「我が子に障害があると知った親への支援」、精神科治療学 28 巻 6 号 (2013 年) 721 頁、平山史朗「不妊治療におけるメンタルケア」、精神科治療学 28 巻 6 号 (2013 年) 733 頁参照。
- 102) 出生前診断と妊娠中絶の自己決定に関するドイツの状況について、vgl. A. Rummer, Selbstbestimmt entscheiden : Beratung bei Pränataldiagnostik und Schwangerschaftsabbruch, PL Academic Research, 2013.
- 103) 山田満稔、浜谷敏生、福永朝子、吉村泰典・前掲註 23) 89 頁参照
- 104) 同旨、浅田和茂註 11) アルビン・エーザー『医事刑法から統合的医事法へ』、「編訳者あとがき」、379 頁参照。
- 105) 民集 60 巻 7 号 2573 頁以下参照。
- 106) 甲斐克則「日本医事法学会 40 年の歩みと今後の展望-唄孝一先生を偲びつつ」、年報医事法学 26 号 (2011 年) 8 頁、同『被験者保護と刑法』、成文堂、2005 年、30 頁参照。