

平成28年度厚生労働行政推進調査事業補助金 厚生労働科学特別研究事業
「遺伝学的検査の市場化に伴う国民の健康・安全確保への課題抽出と
法規制へ向けた遺伝医療政策学的研究」
分担研究報告書

各個研究3：生殖・周産期領域の遺伝学的検査の市場化に関する調査と課題抽出

三宅秀彦¹、山田重人²、小西郁生³、櫻井晃洋⁴、福嶋義光⁵、鎌谷洋一郎⁶、
福田令⁷、堀あすか⁸、堤正好⁹、高田史男⁷

¹ 京都大学医学部附属病院遺伝子診療部、² 京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻、

³ 国立病院機構京都医療センター、⁴ 札幌医科大学医学部遺伝医学、

⁵ 信州大学医学部遺伝医学・予防医学、⁶ 理化学研究所統合生命医科学研究センター、

⁷ 北里大学大学院医療系研究科臨床遺伝医学、⁸ 北里大学病院遺伝診療部、⁹ 株式会社エスアールエル

研究要旨

生殖医療や周産期医療において、遺伝子関連検査は様々な倫理的な課題を持つがゆえに、各種ガイドラインにより professional autonomy に基づく規制がなされている。一方で、遺伝子関連検査を商業的に行うことも可能であり、現在のところ法的な規制が無いことから、無制限に市場化する懸念がある。そこで今回、出生前診断及び着床前診断について、インターネット上の情報を収集し、検査の市場化について調査を行い、学会指針との整合性及び法規制の是非について検討した。調査の結果、出生前診断、着床前診断に対する市場化については、海外での着床前診断や代理の斡旋、すなわち医療ツーリズムの代理店として活動する企業が関与している事が明らかになった。また、わずかではあるが、日本医学会のガイドラインや日本産科婦人科学会の見解が遵守されていない診療や営利目的を前面においた医療機関が存在していた。現状調査の結果、professional autonomy に基づく生殖医療及び周産期医療のガバナンス体制は限界を迎えつつあり、今後、遺伝カウンセリングによる正確な情報提供や支援体制を確実に提供できる周産期医療体制の構築に向けた適切な法的整備が必要と考える。その際には、ELSI に配慮した体制整備が肝要と考える。

A. 研究目的

生殖医療や周産期医療において、遺伝子関連検査は着床前診断や出生前診断として応用されている。これらの遺伝子関連検査は、検査を受けた妊婦の reproductive health and rights において必要とされる正確な情報提供のために実施される。すなわち、罹患した児の出生への備えや、胎児治療、そして妊娠の継続などについて検討する情報を得るための機会となり得る。しかし、その一方で、生命の選別となる可能性についての懸念も存在する。このような倫理的課題から、出生前診断については、日本医学会が発表した「医療における遺伝学的検査・診

断に関するガイドライン」によって、日本産科婦人科学会による見解の遵守、遺伝カウンセリングの実施が求められている。そして、日本産科婦人科学会は、「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」、「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」「着床前診断」に関する見解、さらに日本産科婦人科医会と共同で作成される産婦人科診療ガイドラインによって、professional autonomy に基づく規制がなされている。

このような見解・ガイドラインによるガバナンスがなされているにもかかわらず、指針に基づかない検査が実施されたことが表面化し、時に報道で取り

上げられている^{1,2}。日本の出生前診断は、母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査 (NIPT) や、着床前診断 (PGD) は指針により、施設認定及び実施報告が義務づけられているが、あくまでも学会への申請のため、法的には問題が生じることは無く、認定を受けない場合や報告を行わなかった場合でも医業を続けることに差し支えは生じない。また、NIPTは母体の血液のみで検査が可能のため、産婦人科医以外でも検査を実施することが可能である。

現在、日本の広告費としては、テレビ媒体が大きな割合を占めているが、近年インターネット広告の分野の伸びが大きくなっている³。医療機関は、医療法により広告が規制されているが、インターネットのホームページ (HP) は情報提供とされ、一部の例外を除いて広告とみなされない⁴。よって、一般市民が医療機関でどのような診療がなされているかを知ることにあたっては、インターネットが大きく貢献していることが推察される。

このような状況を踏まえて、出生前診断及び着床前診断について、インターネット上の情報を収集し、検査の市場化について調査を行い、学会指針との整合性及び法規制の是非について検討することとした。

B. 研究方法

調査期間は2017年1月8日から1月15日とし、インターネット検索を行い、その検索結果から検査の市場化と関連した情報を収集した。インターネット検索のキーワードは、「新型出生前診断」と「着床前診断」の2つとし、さらに営利企業の関与を確認するため「“会社概要”」のキーワードを追加した(ダ

ブルクオーテーションは、検索を正確にするために使用している)。

インターネット検索には、シェア率の最も高いGoogle及び、検索エンジンのシェアとしては2位になる“Bing”を使用した⁵。Googleでは、類似した結果を除くために実際の件数より低い数の結果が表示されることから、その範囲内の件数でヒットした結果を検討することとした。Bingについては、Googleでの予備的検討を参考に、200件を検討対象とした。また、検索エンジンの結果が地理的な影響を受けることより、人口の最も多い東京都及び研究分担者の所在地である京都府を検索地点とした。

検索は1月8日から1月9日の2日間に、東京都内から実施した。この検索で得られた結果について、タイトル、プレビュー及び実際のサイトの内容を確認して、以下の15項目に分類した：検査斡旋代理業者⁶、検査解析機関、実施医療機関、医療機関(記事が解説のみ/検査は未実施)、製薬会社、薬局・サプリメント販売、鍼灸院・整体、ブログ・ニュースメディア・キュレーションサイト(医療機関のブログを除く)、企業情報・レポート、図書・雑誌・論文に関する情報、学会、官公庁、掲示板、SNS、その他。この分類は、1人の担当者が2回実施し、その後他の担当者によって京都府内で確認を行った。

さらに、検査斡旋代理業者、検査解析機関、実施医療機関については、両方の結果の和集合を取り、その記事の内容について精査を行った。

なお、本研究は、公開情報を取り扱った社会調査であるため、倫理申請は不要として研究を遂行した。

C. 研究結果

「新型出生前診断+“会社情報”」(以下、NIPT群)による検索結果では、Googleでは1,910件、Bingでは388,000件の検索結果が得られた。うち、Googleの表示件数は236件であった。さらに、インター

¹ 朝日新聞デジタル 2016年12月11日配信 新型出生前診断 指針違反で3医師を懲戒処分 日産婦
<http://www.asahi.com/articles/ASJDC2WB6JDCUBQU004.html>

² 産経WEST 2016年3月28日配信 受精卵検査で妊娠率70% 新技術導入、神戸・大谷レディースクリニック「命の選別」との批判も
<http://www.sankei.com/west/news/160328/wst1603280082-n1.html>

³ 電通 日本の広告費2015
http://www.dentsu.co.jp/knowledge/ad_cost/2015/media.html

⁴ 厚生労働省 医療広告ガイドライン
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/kokokukisei/dl/shishin.pdf>

⁵ 日本ではGoogleが70%近いシェアを占め、Yahooが30%弱、次いでBingが3~4%となっている。しかし、Yahoo Japanの検索エンジンはGoogleと同一であるので、Bingを2位のシェアと記載した。シェア率については以下のサイトを参照した。
<http://gs.statcounter.com/search-engine-market-share/all/japan>

⁶ 検査の斡旋及び検査に関わる手続きを行う業者の意味として、「検査斡旋代理業者」の語を使用している。

表 1. 検索結果の概要

	新型出生前診断+“会社情報”				着床前診断+“会社情報”			
	Google 検索	Google-ad	Bing 検索	Bing-ad	Google 検索	Google-ad	Bing 検索	Bing-ad
全検索件数	1,910		388,000		15,600		1,270,000	
検索対象件数	236		200		240		200	
検査斡旋代理業者	5		3		39	3	47	
検査解析機関	4		2		3		8	
実施医療機関		1	21	1	1		13	
医療機関（解説 / 未実施）	1	2	5		1		11	
製薬会社	1				1		6	
薬局・サプリメント販売	5				8		2	
鍼灸院・整体	1		2		3			
ブログ・ニュースメディア・ キュレーションサイト (医療機関のブログを除く)	92		116		47		61	
企業情報・レポート	26		12		12		4	
図書・雑誌・論文に関する情報	12		13		18		21	
学会			6				4	
官公庁	1		3		1			
掲示板	3		3		2		2	
SNS								
その他	85		14		104		21	

検索期間：1月8日から1月9日の2日間
 検索地点：東京都内
 検索結果には同じサイトの重複あり
 検査斡旋代理業者：検査の斡旋及び検査に関わる手続きを行う業者

表 2. 新型出生前診断+“会社情報”で検索された検査斡旋代理業者

検査斡旋代理業者	学会指針の準拠	検査実施国
A1社	NIPTの斡旋なし	—
A2社	会社情報にのみ記載	米国

HPに明記された内容のみ記載
 検査斡旋代理業者：検査の斡旋及び検査に関わる手続きを行う業者

表 3. 新型出生前診断+“会社情報”で検索された検査解析機関

検査解析機関	受託に関する記載	本部 / 解析施設在籍地
B1社	あり	日本
B2社	あり	日本
B3社	あり	日本
B4社	あり	中国
B5社	なし	日本

HPに明記された内容のみ記載

ネット広告が Google で 3 件、Bing で 1 件存在していた。「着床前診断+“会社情報”」（以下、PGD 群）による検索結果では、Google では 15,600 件、Bing では 1,270,000 件の検索結果が得られた。うち、

Google の表示件数は 240 件であった。さらに、インターネット広告が Google で 3 件存在したが、Bing では表示されなかった。

検索結果を分類した結果を表 1 に示す。NIPT 群では、約半数がブログやキュレーションサイトで、検査斡旋代理業者や検査解析機関の割合は 2% 程度となっていた。一方、PGD 群では、検査斡旋代理業者の割合が 20～30% 程度であった。

Google 及び Bing の結果で得られた和集合から、同じドメインのサイト及び明らかに同じ機関による HP を除外したところ、NIPT 群では、検査斡旋代理業者 2 件、検査解析機関 5 件、実施医療機関 16 件であり、PGD 検査斡旋代理業者 27 件、検査解析機関 5 件、実施医療機関 8 件が抽出された。

NIPT 群における HP の概要を以下に記す。NIPT 群の検査斡旋代理業者のうち 1 件は HP 上に NIPT に関する記載はなく、もう 1 件では会社情報に記載はあるが検査の斡旋自体は明示されていなかった（表 2）。検査解析機関（表 3）については、5 件中 4 件が検査を受託していることが明示されていた。また、実施医療機関は（表 4）、16 件中 14 件が検査をしている医療機関で、1 件は研究団体の HP であっ

表 4. 新型出生前診断+“会社情報”で検索された実施医療機関

実施医療機関	日本医学会認定	対応している医師	検査・診療内容
C1 病院および C2 病院	あり	学会指針の通り	学会指針の通り
C1 病院	あり	学会指針の通り	学会指針の通り
C3 病院	あり	学会指針の通り	学会指針の通り
C4 病院	あり	学会指針の通り	学会指針の通り
C5 病院	あり	学会指針の通り	学会指針の通り
C6 病院	あり	学会指針の通り	学会指針の通り
C6 病院	あり	学会指針の通り	学会指針の通り
C7 病院	あり	学会指針の通り	学会指針の通り
C8 病院	あり	学会指針の通り	学会指針の通り
C9 病院	あり	学会指針の通り	学会指針の通り
C10 病院	あり	学会指針の通り	学会指針の通り
C11 病院	あり	学会指針の通り	学会指針の通り
C12 病院	あり	学会指針の通り	学会指針の通り
C13 病院	あり	学会指針の通り	学会指針の通り
C14 研究所	なし	産婦人科専門医, 臨床遺伝専門医, どちらもいない医師が対応	性染色体に関する検査も実施している。 遺伝カウンセリングを推奨とは記載して いるが、必須ではない。
C15 研究団体	あり	学会指針の通り	学会指針の通り

各 HP に明記された内容について、記載内容から確定出来る関連情報、日本医学会 HP 掲載情報 (http://jams.med.or.jp/rinshobukai_ghs/index.html) 産婦人科専門医及び臨床遺伝専門医名簿を参照して作成した。

た。残り 1 件は、広告として検索にヒットした医療機関であり、NIPT の実施に当たっては学会指針に従っていなかった。この学会指針を遵守していない施設の代表者について、産婦人科専門医名簿⁷及び臨床遺伝専門医名簿⁸を確認したが、いずれの名簿にも記載されていなかった。また、採血協力医療機関が記載されていたため、この協力機関の HP を確認したところ、設置責任者は放射線科専門医取得と明記されていた。なお、表には掲載していないが、検索の確認を京都府で行ったところ、同じく学会指針を遵守せず NIPT を行っている別の産婦人科医療機関が確認された。この施設の HP によると、契約している検査解析機関が、前述の医療機関と同じ英国の機関で、HP のデザイン、内容も、医療機関名、連絡先などを除きほぼ同一であった。なお、この医療機関の管理者は、産婦人科専門医であった。

PGD 群では、検査斡旋代理業者 27 件のうち、5 件は卵子提供または代理母斡旋を専門としていた (表 5)。PGD もしくは着床前スクリーニング (PGS) について記載のあった 22 施設のうち 18 施設は海外渡

航による検査、卵子提供、代理母の斡旋を行っていた。のこり 4 件では、国内での着床前診断に関わるプロセスを行っている旨の記載が認められた (図)。表 6 に PGD 群の検査解析機関、表 7 に実施医療機関の概要を示す。検査解析機関の 1 件は台湾の企業であり、他の 4 件は国内企業であったが、うち 2 件は外資系の企業であった。受託を行っていることが明記されているのは、海外企業と国内の外資系検査機関 2 件であり、国内企業の 1 件は研究開発についての記載があり、残り 2 件については受託などの記載も確認できなかった。また、1 件は、海外から日本に向けた医療ツーリズムの代理店であり、国内で着床前診断ができることを謳っている。さらに実施医療機関 8 件については、5 件が日本産科婦人科学会の審査を受けていることを明記しており、1 件は病院独自のガイドラインを示し、残りの 2 件については不明であった。審査が不明な施設のうちの 1 件の医療施設は、「新事業の発掘・事業化・仲介・投資・コンサルティング」を事業内容とする株式会社の HP 内に情報があり、不妊治療を収益性の高い事業として明記し、この会社では、他業種 (飲食業や就労移行支援事業) にも関与していた。なお、この株式会社と関連する施設は、NIPT の学会認定を受けずに行っていた施設の採血協力を行っていたこと

⁷ 日本産科婦人科学会 専門医名簿
http://www.jsog.or.jp/about_us/list/specialist/a_pro.html

⁸ 全国臨床遺伝専門医・指導医・指導責任医一覧
<http://www.jbmg.jp/list/senmon.html>

表5. 着床前診断+“会社情報”で検索された検査斡旋代理業者

検査斡旋代理業者	着床前スクリーニング	着床前診断	産み分け	卵子提供	精子提供	配偶子提供	代理出産	卵子保存	採卵・胚移植に関わる海外渡航の有無	本部/解析施設在籍地	備考
D1社	あり	あり		あり					あり	米国	
D2社		あり	あり	あり					あり		
D3社	あり	あり						あり	あり	タイ	
D4社				あり			あり			ウクライナ：詳細は不明	
D5社				あり					あり	米国	
D6社	あり			あり	あり			あり	あり	タイ	
D7社		あり							国内・渡航		海外不妊治療手配代行
D8社		あり		あり			あり		あり	シンガポール？	
D9社	あり	あり	あり	あり	あり				あり	米国	
D10社	あり	あり							国内	国内	投資ファンド事業も行っている
D11社	あり			あり			あり		あり	米国・ロシア	
D12社	あり	あり		あり	あり				あり	タイ	配偶子提供はマレーシア
D13社	あり	あり								不明	訪日者（中国人）を対象としたサービス
D14社	あり	あり	あり	あり	あり		あり	あり	あり	タイ？	性別適合手術にも対応
D15社	あり	あり	あり						国内	米国	
D16社	あり	あり					あり	あり	あり	タイ	代理出産はカンボジア
D17社	あり	あり						あり	あり	タイ	
D18社				あり			あり		あり	米国	
D19社	あり		あり	あり			あり		あり	ロシア	
D20社				あり			あり		あり	米国	
D21社				あり			あり		あり		ハワイ、マレーシア、台湾で卵子提供。インド拠点？
D22社		あり	あり				あり	あり	あり	米国	米国での医療サービス手続き代行
D23社		あり		あり	あり		あり		あり	タイ	代理出産はジョージア
D24社	あり	あり	あり				あり		あり	タイ	
D25社	あり	あり		あり					あり	米国	
D26社	あり	あり	あり	あり	あり				あり	米国	
D27社	あり		あり	あり	あり	あり		あり	あり	米国	

HPに明記された内容のみ記載
検査斡旋代理業者：検査の斡旋及び検査に関わる手続きを行う業者

D7社

海外渡航不要のPGD着床前診断

国外への渡航負担なしに、日本にいながら着床前診断を受けることが可能です。
受精卵の国際冷凍往復輸送に関わる手配サービスはもちろん、国際輸送専用の輸送容器レンタル、海外提携病院との連携を含めてトータルでサポートをいたします。

海外不妊治療の治療手続き代行

IVF治療からPGDまですべて海外で行うことが可能です。
現地の提携先クリニックの紹介をはじめ、海外のクリニックとの交渉、治療方法の通訳、治療に関する書類の日本語での説明など、海外治療につきものの、言語における不安を排除できるようなサポートいたします。



D10社

TOP 事業内容 会社概要 お問い合わせ

次世代グレード判定検査Mitograde (ミトグレード)

次世代グレード判定検査Mitogradeについて

今後クリニックが提供する着床前診断の協力体制

- ・受精卵の検査（着床前診断・Mitograde・判定検査の受診）の実務は、日本でRepro研との業務提携を行っている国内Laboratory（以下、「国内ラボ」といいます。）に委託して行います。
- ・着床前診断・Mitograde判定検査の受診申込の契約を結んだ患者の受精卵は、国内ラボまで輸送され国内ラボで検査完了後、クリニックに戻されます。
- ・クリニックは、検査結果に基づき、着床前診断で染色体異常がないと判定され、かつ、Mitograde判定検査でミトコンドリアDNA量から着床率の高いと選別された受精卵を胚移植いたします。
- ・以上により、国内で一連の検査業務が完了できることにより、従来のように米国のRepro研に受精卵を輸送・受取する必要もなくなり、低価格でスピーディーな検査を提供します。

▲

D13社

4. 不妊治療（着床前診断）

・着床前診断（治療費用：約65万円～110万円）

着床前診断は不妊症や習慣流産等で悩んでいる人が新しい命を育むための技術です。
この治療法は、体外受精が前提となります。
排卵誘発剤で複数の卵胞を育て、十分な大きさに育ったら取り出し、卵子と精子を培養液の中で受精させます。そして、育った受精卵の一部をFISH法（染色体を特殊な染料で染色して染色体の数や異常の有無を調べる検査）またはPCR法（遺伝子を何百万倍にも増やして、遺伝子の配列を調べる検査）で染色体や遺伝子検査し、子宮に戻します。また、着床前診断の安全性については、体外受精と同程度といわれています。

* 具体的な内容・所要時間・詳細料金等の詳細はお問い合わせください。また、料金には渡航費、宿泊費、食事代、交通費等が含まれておりません。

D15社

はじめに

現在日本国内では着床前診断を受けることは難しいため、多くの方が海外に渡航し着床前診断を受けている状況です。しかしながら、渡航による肉体的・金銭的な負担は重く、海外での言語や文化の違い、医療技術レベルの差によるトラブルも多く発生しているようです。

弊社では、そのような状況の中、一日でも早く赤ちゃんを授かりたいと思う方々の負担を少しでも軽くし、安全かつ簡易で、レベルの高い着床前診断の提供をしたいと考え、日本にいながら着床前診断を受けられるプログラムの提供に至りました。の着床前診断プログラムにより、少しでも皆様のお役にたてることを願っております。

弊社が提供する着床前診断プログラムは、米国やタイなどの海外にご夫婦が渡航する必要はありません。このプログラムは従来の海外渡航タイプの問題点を解決した全く新しいプログラムです。この新しいタイプの着床前診断プログラムに関しては日本でも最大の実績を弊社は持っております。

図. 国内で着床前診断に関わる採卵、解析を行っている記載

表 6. 着床前診断+“会社情報”で検索された検査解析機関

検査解析機関	受託や検査目的の記載	着床前スクリーニング	着床前診断	本部 / 解析施設在籍地
E1 社	記載なし			日本
E2 社	研究開発と記載			日本
E3 社	受託	あり		中国
E4 社	記載なし			日本
E5 社	受託方法は不明	あり	あり	台湾

HP に明記された内容のみ記載

表 7. 着床前診断+“会社情報”で検索された実施医療機関

実施医療機関	学会承認・認可について	着床前スクリーニング	着床前診断	産み分け	卵子提供	代理出産	卵子保存	備考
F1 クリニック	不明		あり					高収益のクリニック事業との記載
F2 クリニック	不明	あり						外部 HP で日本産科婦人科学会の規制に反論
F3 医院	あり		あり					
F4 病院	あり		あり					
F5 病院	あり		あり					
F6 クリニック	あり		あり					
F7 クリニック	あり		あり					
F8 クリニック	独自ガイドライン	あり		なし	あり	あり	あり	HP 内で日本産科婦人科学会の規制に反論

各 HP に明記された内容について、記載内容から確認できる関連情報及び関連先リンクを参照して作成した。リンク先は平成 29 年 2 月 17 日にアクセス

が判明している。

また、審査状況が不明なもう一つのクリニック及び独自ガイドラインで行っているクリニックでは、HP 内及び該当 HP の関連 HP において、日本産科婦人科学会の規制に対して反論を行っており、着床前診断の実施には違法性がないという主旨の記載がなされている⁹。

D. 考察

今回の調査結果より、出生前診断、着床前診断に対する市場化については、海外での着床前診断や代理の斡旋、すなわち医療ツーリズムの代理店として活動する企業が関与している事が明らかになった。また、わずかではあるが、日本医学会のガイドラインや日本産科婦人科学会の見解が遵守されていない診療や営利目的を前面においた医療機関が存在していた。

国内における NIPT 及び PGD については、学会の定める適応があり、侵襲的な胎児遺伝学的検査及

び NIPT では、染色体異常児の罹患リスクが高い妊婦と重篤な遺伝性疾患の保因者が主な適応となり、PGD では重篤な遺伝性疾患と均衡型染色体構造異常に起因すると考えられる習慣流産（反復流産を含む）が適応となる。倫理的な議論はあるものの、海外では、成人発症で治療法のない疾患や日本では適応となっていない疾患の着床前診断も行われている¹⁰。日本産科婦人科学会が着床前診断に関する意見を集めた際、適応を拡大する声がある一方、出生前診断を含めて反対する声も存在していた¹¹。また、NIPT に関するパブリックコメントを求めた結果も、制限を求めない声と制限を求める声が多岐に渡り存在し

¹⁰ ヨーロッパ生殖医学会 (ESHRE) では、PGD の実施状況を報告している。2010 年から 2011 年までの症例をまとめた報告では、Charcot-Marie-Tooth 病や神経線維腫症 I 型、家族性アミロイドニューロパシーなどの検査実施が報告されている。
<https://www.eshre.eu/Data-collection-and-research/Consortia/PGD-Consortium/PGD-Consortium-Publications.aspx>

¹¹ 日本産科婦人科学会が 2006 年におこなった着床前診断に関する意見募集の結果を参照した。
http://www.jsog.or.jp/news/html/announce_23feb2006.htm

⁹ 表 7 における F2 クリニック及び F8 クリニックが、これらの医療機関に該当するが、URL 及び反論内容については、機微情報の記載があり、URL を含めて引用を差し控える。

ていた¹²。この声は、潜在的な検査へのニーズを示すものであり、海外渡航を含めて、ガイドラインを遵守しないまま検査が行われる下地となりうる。

現在のガイドラインによる規制は、NIPT のように採血のみで行える検査では、“違法ではない”ということ掲げて検査が行われる可能性が高い。実際、平成25年3月13日に厚生労働省母子保健課長から、『母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査』の指針等について(依頼)「(雇児発母0313第2号)によるNIPTの実施にあたり学会指針を遵守する旨の周知がなされているにもかかわらず、指針を遵守せずにNIPTを実施する施設が存在していることから、実効性が存在していないことが明らかになった。これは、出生前診断のガバナンスの崩壊の端緒と言える事態である。出生前診断は、診断を受けた女性や障害を持つ人達への心理的負担や差別といった倫理的・法的・社会的課題(ELSI)が存在しており、規制に基づかない実施は問題が大きい。受検者保護の立場からも、遺伝カウンセリングの提供を保障するガバナンスの再構築が必要と考える。

さらに規制においては、海外への流出や医療ツーリズムという難しい課題が残される。特に、生殖に関わる分野では、配偶子提供や代理母などの、親子関係や人の手段化、人身売買などの問題にも触れる可能性がある。一旦問題が生じた場合、国際問題に発展することにもなる^{13,14}。このような事態を受けて、代理出産を海外から請け負っていたタイやインドでは代理出産が禁止された^{15,16}。この規制は更に

他国へも影響し、タイから規制のないジョージアへの代理母斡旋が生じたとの報道があった¹⁷。本研究結果においても、タイの斡旋業者が、ミャンマーやジョージアでの代理出産を行っていることが確認されている。今回は代理母の事例であるが、明確な規制の無い状況は、海外からのターゲットにされる可能性を孕んでいる。実際に、学会による見解¹⁸の下で、臨床研究として行われている着床前診断を、海外からの顧客を対象として日本国内での実施を斡旋する企業が存在していた(表5: D13社)。本邦における国内での明確な規制の存在は、国際秩序を守るためにも必要と考えられるが、海外で日常臨床として行われている検査については、倫理的な配慮の下で実施を保障する必要があると考える。

胎児の遺伝情報の取り扱いについては、誰が行うか、ということも大きな問題である。NIPTは血液だけで検査が可能であるため、産婦人科以外の参入はたやすい。現に、今回の調査でも、産婦人科医以外の関与が行われていることが明らかになった。さらに、海外ではNIPTがDTC検査として胎児の性別診断や父性診断にも利用され始めている¹⁹。実際に、性別判定を行っている企業では、日本語サイトを作成し、オンラインで検査キットを購入し、日本国内でも検査が利用できる²⁰。このような状況は、胎児の容姿や知能といった、人の選好する因子と“関連”した遺伝子検査についても、母体血のみで選択出来る環境が整ったことを示している。もし、DTCでこれらの検査を提供する業者が出現した場合、胎児の疾患と関連しない形質に関する曖昧な遺伝情報によつ

¹² 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(案)へのご意見について

http://www.jsog.or.jp/news/html/announce_20130309.html

¹³ AFP 2008年8月7日配信 インド人代理母の産んだ女兒出国できず、日本人夫婦離婚で親権は?

<http://www.afpbb.com/articles/-/2502103?pid=3190451>

¹⁴ ハフィントンポスト 2014年8月6日配信 【タイ代理出産騒動】オーストラリア当局、父親を調査 代理出産の女性は「赤ちゃんを手放さない」

http://www.huffingtonpost.jp/2014/08/06/surrogate-birth_n_5653827.html

¹⁵ 日本経済新聞 2015年2月20日配信 タイの代理出産、営利目的は禁止 暫定議会が法案可決

http://www.nikkei.com/article/DGXLASDG20H12_Q5A220C100000/

¹⁶ ウォールストリートジャーナル 2015年11月18日配信 インド代理母規制、道を絶たれた外国人カップル

<http://jp.wsj.com/articles/SB11673646430017294066804581361170556719508>

¹⁷ グローバルニュースアジア 2015年7月21日配信【タイ】タイで代理出産が全面禁止になり、ジョージアでの出産をサポートセンターが推奨する

<http://www.globalnewsasia.com/article.php?id=2229&&country=2&&p=2>

¹⁸ 日本産科婦人科学会。「着床前診断」に関する見解。http://www.jsog.or.jp/ethic/chakushouzen_20150620.html (2015年6月)

¹⁹ ヨーロッパ人類遺伝学会と米国人類遺伝学会によるNIPTに関する合同声明 Joint ESHG/ASHG position document. *European Journal of Human Genetics* (2015) 23, 1438-1450

²⁰ Pink or Blue. 米国企業による自己採血で胎児の性別判定を行うDTC検査である。 <http://www.tellmepinkorblue.com/japan.php>

て人工妊娠中絶が誘発されうる。実際に、中国では男女の性比が男性に偏っており、これには非医学的理由による胎児の性別判定と人工妊娠中絶が原因と考えられている²¹。このように疾患と関係ない遺伝学的情報でも、出生前診断や着床前診断に用いられ選好による人間の選択の根拠になりうるため、前段階となる遺伝子関連検査一般を医療に集約すべきと考える。そして、人になる蓋然性の高い状況にある胚、胎芽、胎児の遺伝情報、及び、その情報を直接的、間接的に示す可能性を持つ配偶子、極体、胎児付属物に由来する遺伝情報の取り扱い、周産期医療や臨床遺伝に専門的に関わる医師が担当することが望ましい。また、研究で取り扱われる場合においても、それに準じる形で取り扱う規定を定めるべきである。特に、これらの遺伝子解析と親和性の高い、生殖細胞系列に対するゲノム編集技術に関しては、欧米において基礎研究の推進が始まろうとしている^{22,23}。今後、ゲノム編集に関しては、世界的に技術的革新が進むことは明らかであり、本邦でも ELSI (倫理的・法的・社会的議論) に配慮しつつ、研究や臨床に関する方針を決定する必要がある。しかし、現状としては学術団体が主導する自律的活動として議論を進めるとの方針になっている²⁴。しかしながら、前述のように、アカデミアの自主規制では限界があることは明白であり、法的規制に関する議論は

²¹ レコードチャイナ 2012年5月29日配信中国の出生性別比、男118：女100＝異常な不均衡、続く中国メディア <http://www.recordchina.co.jp/a61632.html>

²² National Academy of Science and National Academy of Medicine. Human Genome Editing. Science, Ethics, and Governance. (2017年2月：Prepublication Copy) この報告書には、生殖細胞系列のゲノム編集の基礎研究について、重篤な疾患や障害に関する治療または予防についての切迫した目的についてのみ、臨床研究を許可するとしており、それには、特別な基準を設けて、厳重な監視の下でのみ行えるとしている。疾患の治療や予防と関連しないゲノム編集(いわゆるエンハンスメント)については禁止の立場を取っている。
<https://www.nap.edu/download/24623>

²³ The Royal Society. The Royal Society responds to the report on Human Genome Editing. (2017年2月14日)
<https://royalsociety.org/news/2017/02/royal-society-response-to-the-nas-report-human-genome-editing-science-ethics-and-governance/>

²⁴ 生命倫理専門調査会 平成28年12月13日「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について」-中間まとめ後の検討結果及び今後の対応方針-
<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/houshin.pdf>

必須である。日本遺伝子細胞治療学会、日本人類遺伝学会、日本産科婦人科学会、日本生殖医学会の発表した「人のゲノム編集に関する関連4学会からの提言」では、「全ての医療関係者やあらゆる分野の技術者、研究者に対し、人の生殖細胞や胚に対するゲノム編集技術の臨床応用を禁止する措置をとるよう国に要望する」としている²⁵。

今回、検索地点を変えることによって、同一の海外に拠点を持つ検査機関が関与した、学会指針を遵守していないNIPTを実施する複数施設の存在が確認された。これは、広告のターゲット地域の影響により、別地域では表示されなかったと考えられる。この事例での企業と各医療機関との関係性は不明であるが、この状況を放置すれば、海外からの検査機関が主導して、国内の医師を利用し、営利目的で検査を実施することが危惧される。今回は、広告という形で眼に触れたが、すでに指針を遵守しないNIPTが実施されていることも否定できない。ELSIの存在する検査が、営利企業の依頼の下に実施されることは、社会的に重大な問題である。よって、検査解析機関、加えて検査斡旋業者についても、何らかの規制を構築することも検討される。

本研究の限界として、捕捉できる情報が限定されている点がある。インターネットに表れてくる事項は、あくまでも氷山の一角であり、検査会社と医療機関の情報開示が働いていなければ、実態を見ることは不可能である。しかしながら、このような断片的な情報によってでも、潜む真実を明らかにすることは意義がある。

以上に示したように、海外への検査委託やNIPTの出現により、生殖に関する医療技術についても市場化の素地が形成された状況となった。すなわち、医療者の professional autonomy に基づく周産期医療のガバナンス体制は限界を迎えたと言える。今後、障害者に対する配慮と支援を持ちながら、妊産婦の自己決定の自由を保障した、遺伝カウンセリングによる正確な情報提供や支援体制を確実に提供できる周産期医療体制の構築に向けた社会整備が必要

²⁵ 日本遺伝子細胞治療学会、日本人類遺伝学会、日本産科婦人科学会、日本生殖医学会. 人のゲノム編集に関する関連4学会からの提言2016年(平成28年)4月22日
<http://www.jshg.jp/resources/data/genome20160422.pdf>

と考える。その際には、ELSIに配慮した体制整備が肝要となる。

E. 結論

公開情報であるインターネット情報を対象とした本調査から、学会その他の指針及び省庁からの周知を無視した遺伝子関連検査が行われていることと、国内の規制が及ばない医療ツーリズムや海外の企業が関与している実態が明らかとなった。そして、NIPTを利用した技術革新により、出生前診断の市場化は視野に入ったと言える。遺伝カウンセリングによる正確な情報提供や支援体制を確実に提供できる周産期医療体制の構築に向けた適切な法的整備が必要と考える。

【追補】

海外では、“**Expanded carrier screening** (拡大保因者スクリーニング検査)”という、今後の挙児に関する意思決定のために、多種類の劣性遺伝性疾患保因者を遺伝子パネルで検査するDTC検査が普及し始めている²⁶。これらの検査の実施にあたっては、ヨーロッパにおいても、患者や医療従事者の遺伝的リテラシー不足や、費用の問題、専門的なガイドラインの不十分さが問題とされている。日本国内でのニーズは未知数であるが、新たなELSIを惹起する可能性が高い。このような状況下において、この検査をビジネスに繋げる臨床研究の開始を表明する医療機関が出現した²⁷。

²⁶ The European Society of Human Genetics. Responsible implementation of expanded carrier screening. (2016年3月)

²⁷ <https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000038.000008653.html>