

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）  
分担研究報告書

出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究

【第3分科会】出生前診断に関する国内外の現状調査

研究代表者	小西 郁生	京都大学大学院医学研究科	名誉教授
研究分担者（研究統括担当）	吉田 雅幸	東京医科歯科大学	部長
研究分担者（代表補佐）	山田 重人	京都大学大学院医学研究科	教授
	山田 崇弘	京都大学大学院医学研究科	特定准教授
	三宅 秀彦	お茶の水女子大学大学院	教授
研究分担者（報告書担当）	西垣 昌和	国際医療福祉大学大学院	教授

研究要旨

各国の ELSI 対応体制を評価するための Quality Indicator(QI)を設定するために、(1)医療、法律、社会学それぞれの分野の専門家によるディスカッションにより QI 候補の列挙、(2)QI 候補を用いた 1 か国でのパイロットテスト、を実施した。QI として、(1)社会・女性関連 QI、(2)リプロダクティブヘルス・ライツ関連 QI、(3)障害児・者関連 QI、それぞれの項目を設定した。本 QI を用いて海外諸国の ELSI 対応体制を評価し、日本の体制と比較検討することで、日本独自の ELSI 対応体制への提言作成を目指す。

第3分科会研究分担者一覧（五十音順）

吉田 雅幸	東京医科歯科大学統合研究機構生命倫理研究センター	教授
浦野 真理	東京女子医科大学医学部	
江川 真希子	東京医科歯科大学血管代謝探索講座寄附研究部門	准教授
大磯 義一郎	浜松医科大学医学部法学教室	教授
小門 穂	神戸薬科大学薬学部	准教授
小林 真紀	愛知大学法学部	教授
齋藤 加代子	東京女子医科大学医学部	特任教授
佐村 修	東京慈恵会医科大学医学部産婦人科教室	教授
竹内 千仙	東京都立北療育医療センター脳神経内科	医長
吉橋 博史	東京都立小児総合医療センター臨床遺伝科	部長
渡部 沙織	東京大学医科学研究所	特任研究員
西垣 昌和	国際医療福祉大学大学院医療福祉学研究科	教授
三宅 秀彦	お茶の水女子大学基幹研究院自然科学系	教授
山田 重人	京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻	教授
山田 崇弘	京都大学医学部附属病院遺伝子診療部	特定准教授
研究協力者		
伊尾 紳吾	京都大学大学院医学研究科	大学院生

## A. 研究目的

出生前診断に関する検査や医療の社会実装においては、医療体制の整備に加え、出生前診断に関係する倫理的・法的・社会的課題(ELSI)に対応する体制の整備が求められる。ここで、ELSIに関する体制を考えるうえでは、法、社会保障といった公的制度の整備状況だけでなく、文化・教育・リテラシーといった、一般市民や社会全体に関わる要素も重要である。そのため、日本における出生前診断に関する ELSI に対応する体制整備においては、日本独自の制度、文化を考慮する必要がある。

出生前診断の普及が進む海外諸国においては、その普及に応じた ELSI 対応体制がとられていると推察される。それらの国々の体制を、比較的地域から検討することは、日本独自の ELSI 対応体制を検討するうえで意義深い。そこで本研究では、出生前診断が普及している海外諸国における ELSI 対応体制について、法、文化、社会それぞれの観点から実態を明らかにすることを目的とした。

## B. 研究方法

本年度は、各国の ELSI 対応体制を評価するための Quality Indicator(QI)を設定するために、(1)医療、法律、社会学それぞれの分野の専門家によるディスカッションにより QI 候補の列挙、(2)QI 候補を用いた 1 か国でのパイロットテスト、を実施した。

## C. 研究結果

### QI の領域

出生前診断に関連する ELSI 対応体制の QI は、出生前診断の件数や、法・ガイドラインの整備状況等、出生前診断に直接関係するものだけではなく、広くリプロダクティブヘルス・ライツに関する QI を検討する必要があることで意見が一致した。また、リプロダクティブヘルス・ライツは、その基盤となる女性の権利がどのように保障されているかに影響を受けるため、就業率や夫婦別姓等、社会一般における女性の権利に関することも QI の領域として挙げられた。また、出生前診断の目的を鑑みたとき、障害児・者への支援体制がどの程度整備されているかは、出生前診断の ELSI

を検討するうえで極めて重要であるという観点から、障害児・者への支援に関する QI も必須であることで専門家間の合意が得られた。以上より、出生前診断関連 ELSI 対応体制の QI は、(1)社会・女性関連 QI、(2)リプロダクティブヘルス・ライツ関連 QI、(3)障害児・者関連 QI、の 3 領域から構成することとした。

### QI 領域別項目

(1)社会・女性関連 QI、(2)リプロダクティブヘルス・ライツ関連 QI、(3)障害児・者関連 QI の各項目を表 1~3 に示す。

社会一般・女性の権利に関する QI として、夫婦別姓、雇用、育休・産休、性教育等の領域について、それぞれ法の整備状況や、それらの体制が実際にどの程度機能しているかに関する QI 項目が挙げられた。リプロダクティブヘルス・ライツに関する QI として、母子保健関連 QI、避妊・人工妊娠中絶関連 QI、出生前検査関連 QI が挙げられた。障害児・者関連 QI として、法律上の定義、療育、就学、雇用、生活とそれらに関する公的補助についての項目が挙げられた。

### パイロットテスト

挙げられた QI 項目について、実施可能性、QI 項目の追加・変更の必要性を検討する目的で、研究分担者メンバーがフィールドとするフランス共和国を対象としてパイロットテストを実施し、web を介してほぼすべての QI が入手可能であった。

## D. 考察

本研究では、関連する各領域の専門家の意見を集約して QI を作成した。これらの QI は、パイロットスタディにおいて実際の収集が可能であることが示されたが、今後の海外諸国への適応を鑑み、QI 項目の選定を行う予定である。次年度以降は、地域性、宗教、出生前診断の普及状況を鑑み、以下の国・地域を対象に QI 測定を実施する：日本、台湾、シンガポール、オランダ、ルクセンブルク、英国、ノルウェー、アメリカ、ブラジル、オーストラリア、イスラエル、ドバイ

ここで、本研究のパイロットスタディは、当該国の事情および使用言語に精通した分担研究者らが担当したためにスムーズな QI 調査ができた可能性が高い。そのため、

実際の QI 調査にあたっては、各国の事情や使用言語に精通した研究協力者と協力体制を作ったうえで進める必要がある。

#### E. 結論

出生前診断に関する ELSI 対応体制の QI として、(1)社会・女性関連 QI、(2)リプロダクティブヘルス・ライツ関連 QI、(3)障害児・者関連 QI、それぞれの項目を設定した。来年度以降、パイロットテスト結果を参考に QI 項目の選定を行い、それらを用いて海外諸国の ELSI 対応体制を評価し、日本の体制と比較検討することで、日本独自の ELSI 対応体制への提言作成を目指す。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1 基礎情報、社会・女性関連 QI

基礎情報
人口
出生数
15-49 歳人口と割合
老年人口と割合
平均寿命
GDP(ドル換算)
1 人当たり国民所得(ドル換算)
信仰されている宗教と各信者の割合
社会一般・女性の権利に関する QI
夫婦別姓(選択の可否、実際の選択率)
女性の就業率
就業者に占める女性の割合
国会及び地方議会において女性が占める議席の割合
管理職に占める女性の割合
生理休暇(法的根拠、期間、取得率)
生理用品の公的補助
産休(母親)(法的根拠、期間、取得率)
産休(父親)(法的根拠、期間、取得率)
育休(母親)(法的根拠、期間、取得率)
育休(父親)(法的根拠、期間、取得率)
性教育の実施状況
法的根拠の(有無、内容)
ガイドライン・指導要領(有無、内容)
義務教育課程での下記の教育の有無 (望まない妊娠、避妊、性感染症)

表 2 リプロダクティブヘルス・ライツ関連 QI

母子保健関連 QI
産院・病院での出産割合
合計特殊出生率
周産期母体死亡率
新生児死亡率
母子手帳の有無
産婦人科医(数、女性の割合)
助産師数(数、女性の割合)
妊婦健診・出産に関する費用(公的補助、範囲)
避妊・人工妊娠中絶関連 QI
避妊に関する規制(法的、文化的、宗教的)
経口避妊薬(普及率、入手方法、費用の補助)
人工妊娠中絶に関する法的規制(件数、条件、週数)
出生前検査関連 QI
実施件数(NIPT、羊水検査、絨毛検査)
検査に関する規制
法律(有無、内容)
ガイドライン(有無、内容)
検査に関する費用(公的補助、範囲)

表 3 障害児・者関連 QI

障害児・者共通 QI
障害児・者の規定(法的根拠、区分)
障害児・者数
障害児関連 QI
小児医療費助成(有無、範囲)
疾患別の公的助成(有無、範囲)
療育制度(種別、概要)
支援級・学校(施設数、充足率)
入所施設(有無、種類)
療育に関する費用(公的補助、範囲)
教育に関する費用(公的補助、範囲)
その他公的手当
障害者関連 QI
医療費助成(有無、範囲)
疾患別の公的助成(有無、範囲)
高等教育における配慮(法的根拠、内容)
就労支援(法的根拠、内容)
障害者の就労状況
入所施設(有無、種類)
障害年金(有無、額)
その他公的手当