

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(成育疾患克服等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

生殖・周産期に係る倫理的・法的・社会的課題
(ELSI: Ethical, Legal and Social Issues) の検討のための研究
胎児超音波検査に関する米国および英国でのガイドラインにおける
妊婦への配慮事項に関する検討

研究代表者 武藤 香織 東京大学医科学研究所 教授
研究協力者 島崎 美空 東京大学大学院学際情報学府 博士課程

研究要旨

胎児超音波検査に関する妊婦への情報提供や配慮について、米国や英国におけるガイドラインを検討し、どのような情報提供や配慮がなされているかを確認した。米国・英国ともに、すべての妊婦への情報提供、妊婦の意思決定の尊重がルールとされており、特に英国では胎児の異常を理由とした人工妊娠中絶が合法化されているため、医師による妊婦の精神的なケアを含む中絶のケアが明確に記載されていた点が特徴であった。

A. 研究目的

出生前検査のうち、NIPTについては、どの導入時より諸学会が連携して実施体制の確立が検討・実装されてきた。しかしながら、胎児超音波検査、母体血清マーカー検査、コンバインド検査といったNIPT以外の非確定的検査や羊水染色体検査や絨毛染色体検査といった確定的検査は、すでに多くの施設で実施されているものの、情報提供の内容や遺伝カウンセリングがどの程度で実施されているかの実態は不明である。また、国内のガイドラインにおいても明確な規定が設けられていない。

本研究では、米国と英国の実施体制を公

開されているガイドライン等を手掛かりに検討し、妊婦に対する情報提供に関する記述を抽出することを目的とする。

B. 研究方法

以下の学会のガイドラインを検討し、特に妊婦に対する留意点を抽出する。

- ・米国: The American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)
- ・英国: Royal College of Obstetricians and Gynecologists (RCOG)、Royal College of Obstetricians and

C. 研究結果

1. 米国

通常の超音波検査は、在胎週数、胎児数、生存可能性、胎盤位置の確認、出産予定日の予測のために実施され、全ての妊娠患者に推奨されている。

基本的には2回ほどの超音波検査を受けるのが一般的であるとされ、超音波検査にて胎児異常が見られた場合には、医師の判断で追加の超音波検査を実施することがあるが、「妊婦が加入している保険によって、保険適用される超音波検査の回数は異なるため、経済的なバランスをとる必要がある」点が注意点とされている。

一方、胎児の異常を検出する目的で行われる胎児超音波検査については、出生前遺伝学的検査との組み合わせによる実施が推奨されている。母親の年齢や染色体異常のリスクに関わらず、すべての妊婦に情報が提供される必要があるとされており、「胎児超音波検査及び出生前診断検査の選択は、検討・協議の結果、すべての妊婦には出生前遺伝子スクリーニング及び出生前診断検査を受けるか否かを決定する権利がある」と明記されている。

具体的な実施方法は、第1期(10-13週)と第2期(15-22週)の双方において胎児超音波検査を実施する。第1期では血液検査と超音波検査が実施され、超音波検査では核膜透光 (NT) 測定が行われる。第2期でも血液検査と超音波検査が実施される。第2期の血液検査ではダウン症などの異数性をスクリーニングできる。第2期の超音波検査では脳や脊椎、顔貌、腹部、心臓、四肢に大きな身体

的欠陥がないか調べるのが目的とされている。超音波検査でNT肥厚や異常が確認された場合は、遺伝カウンセリングと遺伝性疾患の出生前診断検査を提供し、妊娠18-22週に詳細な超音波検査を含む包括的な超音波評価を行い、構造異常の有無を評価する必要があるとされている。

胎児超音波検査の結果が異常と判断された女性は、その評価と管理のために、胎児を正確かつ十分に評価し、必要に応じて更なる管理を調整できる医療従事者に紹介する必要がある。染色体異常、異数性例えばダウン症 (21トリソミー)、神経管欠損など。各疾患において、どの段階でどのようなスクリーニング検査が導入されることが適切かは異なる。

胎児構造異常は、異数性の有無に関わらず発生する可能性があるため、すべての妊婦に胎児構造異常を把握するための第二期超音波検査を提供するべきである。この検査が実施される理想的な時期は妊娠18-22週とされている。

胎児異数性スクリーニング検査の結果が陽性であった場合には、妊婦は遺伝カウンセリングと総合的な超音波評価をうけ、結果を確認するための確定的な出生前遺伝学的検査を受ける機会を提供されるべきだとされている。

また、NIPTの結果が判然としなかった妊婦には、検査の失敗そのものが異数性のリスク上昇に関連することを伝え、さらなる遺伝カウンセリングをうけ、包括的な超音波検査と出生前診断検査を提供すべきだとされている。

異数性スクリーニングが実施されていない孤立性軟性超音波マーカー (エコー源性

心窩部、脈絡叢嚢胞、扁桃腺、上腕骨または大腿骨の長さが短いなど)の臨床状況では、患者にその所見に関連する異数性のリスクについてカウンセリングし、NIPT、クワッドスクリーン検査、羊水検査を提供する必要がある。異数性検査が実施され、低リスクであれば、それ以上のリスク評価は必要ない。複数のマーカーが同定された場合、遺伝カウンセリング、母体胎児医学の医師による診察、またはその両方が推奨される。

なお、人工妊娠中絶のケアについて、中絶前に専門家と、健康状態や妊娠の経過・中絶の方法・中絶に伴うリスク・中絶後、自宅でのセルフケアの方法に関する指示、などを話し合うことの有益性について言及がある。なお、米国は、州によって人工妊娠中絶への態度が異なるが、中絶前に妊婦に超音波検査を受けさせることについて何らかの規則がある州は29州、中絶の実施までに期間を設けることを定めている州は27州との報告がある。

2. 英国

通常の妊婦健診は、妊娠10+0週までに助産師との初回妊産婦予約を行うこと、初回妊娠で正常妊娠の女性には、助産師または医師との定期的な妊婦健診の予約を計10回、経産婦で正常妊娠の場合には計7回計画される。

英国では、妊婦健診の費用とすべてのスクリーニング検査の費用をNHSが負担している。妊婦健診における超音波検査は、8-14週および18-21週の期間に各1回ずつの超音波検査が提供される。また、11+2週から14+1週には、妊婦が同意した場合には、ダウン症、エドワード症候群(18トリソミー)、パ

タウ症候群(13トリソミー)のスクリーニング検査を実施する。また、18-20+6週の超音波検査では、胎児超音波検査の実施、胎盤の位置の特定を行う。胎児超音波検査は、すべての人に提供されるが、妊婦の希望がなければ実施する必要はないとされている。NHSの健診プログラムでは3Dやカラー画像は使用せず、一回目の超音波検査と同様に2Dの白黒画像で実施されている。

妊婦健診において胎児異常がある可能性が高いと判断された場合には、超音波技師がセカンドオピニオンを求めることがある。また、胎児異常かどうかを明確にするために別の検査が行われる場合があるが、妊婦自身がその検査を受けるかどうかを決めることができるように、検査に関する詳しい情報が提供され、助産師やコンサルタントと相談できるとされている。

英国でも、胎児超音波検査として、妊娠期に応じて、超音波検査と出生前遺伝学的検査が組み合わせながら提供されている。異数性(ダウン症候群、エドワード症候群、パタウ症候群)のスクリーニング検査は、10-14週に超音波検査と血液検査を組み合わせた複合検査によって実施される。異数性スクリーニング検査について、妊婦は、①3つの異数性すべてについて知る、②ダウン症だけについて知る、③エドワード症候群とパタウ症候群だけについて知る、④全て知りたくない、という4パターンの意思決定が可能である。

異数性スクリーニングの結果、異数性の可能性が低い場合にはそれ以上のスクリーニングまたは出生前遺伝学的検査は提供されない。異数性の可能性が高いという結果が得られた場合には、①それ以上の検査を

行わない、②NIPTを受ける、③すぐに確定検査(羊水・絨毛)を受ける、という3つの選択肢から意思決定できる。さらにNIPTでは、①3つの異数性、②ダウン症のみ、③エドワード症候群とパタウ症候群のみの3つの選択肢から意思決定する。

胎位によってNTを測定できない場合には、妊娠14-20週にクアトロ検査が提供される。妊婦健診のスケジュールについては、以下の図で整理されている。また、妊娠期間が複合検査の時期を過ぎてしまった場合、エドワード症候群とパタウ症候群に関しては妊娠20週のスクリーニング検査が提供される。

英国では、胎児条項を含む人工妊娠中絶法があり、女性が胎児の障害を理由とした中絶を選択することは合法である。その理由を記録することが必要となるが、カテゴリーの一つである「根拠E」は、「出産した場合、その子が身体的または精神的な異常により深刻な障害を受けるという実質的な危険性」とされる。なお、「根拠C」として、「妊婦の身体的または精神的健康が害される危険性(妊娠24週まで)」もある。

胎児に異常が見つかった場合の人工妊娠中絶の選択の支援について、RCOGは「イングランド、スコットランド、ウェールズにおける胎児異常による妊娠中絶」を公表している。全13項目のうち、妊婦へのサポートに関する項目を抜き出す。

1. すべての女性は、胎児異常を検出するための胎児超音波検査の目的と潜在的な結果に関する情報を提供されるべきであり、検査実施前に選択肢について話し合う機会を持つべきである。
2. 適切な情報とサポートが得られる

よう、しっかりとした管理経路を確立する必要がある。ほとんどの主要な胎児異常については、胎児医学を専門とする医師への紹介が推奨される。

3. 胎児異常の超音波スクリーニングを行うすべての実務者は、女性に異常所見に関する情報を伝えるための訓練を受け、女性とそのパートナーに即時サポートを提供できる医療専門家を配置する必要がある。
4. 胎児異常の診断後の女性に対する最適なケアは、集学的アプローチに依存する。関係者はそれぞれの役割を明確にし、十分な説明と支援を受けたスタッフによって、女性が計画的なケア経路に沿って慎重に導かれるようにしなければならない。
5. 妊娠中絶の可能性に直面している女性またはカップルのケアに関わるすべてのスタッフは、非指示的、非判断的、支援的なアプローチを採用しなければならない。
6. 無脳症のような明らかに致命的な胎児疾患がある場合でも、女性が中絶を選択することを想定してはならない。妊娠中絶の申し出を拒否する決断は、十分にサポートされなければならない。
7. 妊娠21+6週以前の妊娠終了後に生児が生まれることは非常にまれである。しかし、女性とそのパートナーは、このありえない可能性についてカウンセリングを受けるべきであり、スタッフはこのような事態に対処するための訓練を受けるべき

である。

8. 妊娠22週以降に生児が生まれることが一般的になり、21+6週以降に胎児異常で妊娠を終了させる決定がなされた場合、feticide (随胎) をルーチンに提供する必要がある。このような場合、出産管理は、両親および関係するすべての医療専門家と話し合い、計画し、中絶が行われる前に書面によるケアプランに同意する必要がある。
9. 胎児異常が致死的でなく、妊娠21+6週以降に妊娠の終了が行われる場合、胎便除去を行わないと、中絶の意図に反する結果である生児が生まれ、生存する可能性がある。このような状況では、子どもは子どもの最善の利益となる新生児サポートと集中治療を受け、その状態は新生児診療のための公表されたガイドランス内で管理されるべきである。生命と両立しない異常で生きて生まれた胎児は、ターミナルケアの間、快適さと尊厳を維持するように管理されるべきである。
10. 胎児異常で中絶を実施した後は、きちんとしたフォローアップケアが必要である。

またRCOGは、超音波検査で得られた所見の伝達について、胎児の異常がどのように発見されたかにかかわらず適切な情報とサポートが利用できるように、ケアパスが明確に定義されていることが不可欠であると述べている。

D. 考察

文書上で確認する限り、米国では、胎児超音波検査について、出生前遺伝学的検査との組み合わせによる評価を詳細に述べていた。その特徴としては、①すべての妊婦への情報提供と妊婦の意思決定の尊重、②妊婦が加入する保険への配慮、③遺伝カウンセリングへの言及は異常所見が得られた後の実施に限られており、検査前については言及がない、④人工妊娠中絶のケアに関する言及はあったが、中絶を抑止する目的での超音波検査の実施については態度を明示していないが、ACOGでは、情報提供は少なく、中絶の抑止のために超音波検査が使用されることの周知、であった。

英国でも、妊娠週数に応じた胎児超音波検査について、すべての妊婦の情報提供がなされている。米国との違いは、①すべてのスクリーニング検査が政府によって負担されているため、スクリーニング検査の提供にあたって医師が女性の経済状況を加味した情報提供をする必要はない点、②胎児の異常を理由とした人工妊娠中絶が合法化されているため、医師による妊婦の精神的なケアを含む中絶のケアが明確に記載されている点が挙げられる。イングランドとウェールズでは、毎年約2,700件の胎児異常のための中絶が、「根拠E」(胎児の健康を理由とした中絶)として記録されているが、実際の数字はこれよりも高く、母体の健康を理由とした「根拠C」(妊婦の健康を理由とした中絶)のもとで記録されている可能性が示唆されている。

今後、関与分担班による妊婦、産婦人科医、小児科医を対象にした調査を踏まえて、胎児超音波検査を経験する妊婦への情報提供や配慮事項を検討すべきである。

参考文献

米国

- Guttmacher institution. Requirements for ultrasound. 2023年3月31日最終アクセス [<https://www.guttmacher.org/state-policy/explore/requirements-ultrasound>]
- Guttmacher institution. Counseling and waiting period for abortion. 2023年3月31日最終アクセス [<https://www.guttmacher.org/state-policy/explore/counseling-and-waiting-periods-abortion>]
- The American College of Obstetricians and Gynecologists. Guidelines for PERINATAL CARE Eight Edition. 2023年3月31日最終アクセス [<https://www.acog.org/clinical-information/physician-faqs/-/media/3a22e153b67446a6b31fb051e469187c.ashx>]
- The American College of Obstetricians and Gynecologists. Prenatal Genetic Screening Tests. 2023年3月31日最終アクセス [<https://www.acog.org/womens-health/faqs/prenatal-genetic-screening-tests>]
- The American College of Obstetricians and Gynecologists. Policy Priorities: Current ACOG Guidance: NIP T summary of recommendation. 2023年3月31日最終アクセス [<https://www.acog.org/advocacy/policy-priorities/non-invasive-prenatal-testing/current-acog-guidance>]
- The American College of Obstetricians and Gynecologists. Abortion ca

re. 2023年3月31日最終アクセス [<https://www.acog.org/womens-health/faqs/induced-abortion>]

英国

- NICE guideline. Antenatal care. Retrieved from "<https://www.nice.org.uk/guidance/ng201/chapter/Recommendations#organisation-and-delivery-of-antenatal-care>".
- NHS. Your antenatal care. Retrieved from <https://www.nhs.uk/pregnancy/your-pregnancy-care/your-antenatal-care/>.
- British Pregnancy Advisory Service. Termination of Pregnancy for fetal anomaly. Retrieved from "<https://www.bpas.org/get-involved/campaigns/briefings/fetal-anomaly/>".
- RCOG. Termination of pregnancy for fetal abnormality. Retrieved from <https://www.rcog.org.uk/media/211fvl0e/terminationpregnancyreport18may2010.pdf>.

E. 結論

米国および英国における胎児超音波検査のガイドライン等を検討し、妊婦に対する情報提供や配慮に関する記載事項を確認した。米国・英国ともに、すべての妊婦への情報提供、妊婦の意思決定の尊重がルールとされており、特に英国では胎児の異常を理由とした人工妊娠中絶が合法化されているため、医師による妊婦の精神的なケアを含む中絶のケアが明確に記載されている点が

特徴であった。今後は我が国での妊婦が胎児超音波検査に接する際の情報提供や配慮についてもとりまとめるべきである。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし