

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)
(総括) 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**

研究代表者 武藤 香織 東京大学医科学研究所 教授

研究分担者 倉澤 健太郎 横浜市立大学附属病院産婦人科 診療教授

研究分担者 関沢 明彦 昭和大学医学部産婦人科学講座 教授

研究要旨

医学技術の進歩により出生前検査や胎児超音波検査等で胎児期から早期に先天性疾患が発見されるようになってきている。胎児期に先天性疾患等を発見した場合や胎児治療等を行う場合や、さらなる生殖補助医療の普及・進展を踏まえた生殖・周産期に関するELSI(Ethical, Legal and Social Issues)の課題について、現状を把握し、さらに諸外国の現状を調査した上で、我が国における課題を整理し、妊婦や家族への告知の在り方、情報提供の在り方や意思決定支援等の検討が求められている。また、国内における先天異常に関する発生状況等について統計的解析も実施する必要がある。本年度は、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、出生前検査や胎児超音波検査等により胎児の先天性疾患が見つかった際の産婦人科医療機関における対応に関する実態調査の準備、我が国の先天異常発生状況の推移とその影響因子に関する研究に取り組んだ。

A. 研究目的

医学技術の進歩により出生前検査や胎児超音波検査等で胎児期から早期に先天性疾患が発見されるようになってきている。出生前検査のうち、NIPTについては令和3年5月に「NIPT等出生前検査に関する専門委員会」において、一定の見解が示されたところであるが、このほか、その他の出生前検査や胎児超音波検査等で妊娠経過中に先天性疾患が発見された際の、妊婦及び家族への告知の仕方、情報提供の在り方や意思決定支援については統一された見解はなく、更なる検討が必要と考えられる。

また、今後、さらにゲノム医療や胎児治療等が進むことが予想される中で、全国的な先天異常についてモニタリングを行い、動向を把握するとともに、胎児期に先天性疾患等を発見した場合や胎児治療等を行う場合や、さらなる生殖補助医療の普及・進展を踏まえた生殖・周産期に関するELSI(Ethical, Legal and Social Issues)の課題について、わが国の胎児期に先天性異常が発見された際の妊婦等への告知や支援の現状を把握し、さらに生殖補助医療や胎児へのゲノム医療、ゲノム編集の臨床応用等について諸外国の現状を調査した上で、

我が国における課題を整理し、妊婦や家族への告知の在り方、情報提供の在り方や意思決定支援等について、検討を行う必要がある。

そこで、①生殖補助医療の普及・進展を踏まえた生殖・周産期に関するELSI (Ethical, Legal and Social Issues) の課題を明らかにすること、②妊婦や家族への告知の在り方、情報提供の在り方について現状を明らかにすること、③全国的な先天異常についてモニタリングを行い、動向を把握することを目的とする。

本研究班は3つのグループに分かれ、以下の検討課題に取り組んだ。

- ① **武藤分担班**:「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」
- ② **関沢分担班**:「出生前検査や胎児超音波検査等により胎児の先天性疾患が見つかった際の産婦人科医療機関における対応に関する実態調査」
- ③ **倉澤分担班**:「我が国の先天異常発生状況の推移とその影響因子に関する研究」

B. 研究方法

① 武藤分担班

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した。

・米国: The American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)

・英国: Royal College of Obstetricians and Gynecologists (RCOG)、Royal College of Obstetricians and Gynecologists (RCOG)の見解

② 関沢分担班

出生前検査の実施主体の産婦人科医、児の管理を担う小児科医、そして検査を受ける当事者である妊婦を対象にアンケート調査を行う予定であり、今年度は調査内容を検討した。

③ 倉澤分担班

全国規模モニタリングを日本産婦人科医学会先天異常モニタリング調査によるデータから収集し横浜市立大学内に設置されている国際先天異常モニタリングセンターでの解析検討を行った。

(倫理面への配慮)

武藤分担班では、人を対象とした研究を実施していないため、該当しない。関沢分担班では、実査の前に倫理審査を受ける予定である。倉澤分担班の研究活動は、横浜市立大学附属病院倫理審査委員会の承認のもとに行われた。

C. 研究結果

① 武藤分担班

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いた。

米国では、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った。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州との報告があった。

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。なお、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」を公表していた。

② 関沢分担任

妊娠中の胎児超音波検査についての情報提供や検査についての意思決定の在り方について、産婦人科医のみではなく、小児科医および妊婦の視点を含めて検討するための基礎資料を作成する。

そのための準備として、令和4年度に妊婦に対しての情報提供の実情について以下のように調査内容を整理した。

③ 倉澤分担任

本研究は、本邦唯一の先天異常モニタリング機構である日本産婦人科医会先天異常モニタリング調査で得られた登録症例を分析・解析を行ったものである。2021年に対象となった105,901例における調査からは、先天異常児出産頻度は3,549児3.35%であり、心室中隔欠損は2021年も最も多かった。次いで耳瘻孔、ダウン症候群、動脈管開存、心房中隔欠損、口唇・口蓋裂、18トリソミー症候群などが高頻度であった。昨年の調査と

比し、若干の順位の入替えはあるものの上位の高頻度異常はほぼ同様の傾向であった。また、福島県も含めて特段の変動は見られなかった。

D. 考察

① 武藤分担任

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。

今後、関沢分担任による妊婦、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。

② 関沢分担任

出生前検査を取り巻く環境は次第に整備され、医療機関の出生前検査に関する認識にも変化が見られ、遺伝カウンセリングの重要性についての認識も高まってきていると思われる。今回、出生前検査の医療を提供する側である産婦人科医と障害のある児の医療を担う小児科医、さらに、実際に出生前検査を受ける妊婦の意識を調査することで、

より良い出生前検査についての情報提供体制の構築に向けた基礎資料の作成ができるものと期待される。

③ 倉澤分担任

先進諸国において先天異常モニタリング・サーベイランスシステムは多くの行政府が担当しているが、本邦においては日本産婦人科医会が主導して1972年に開始し、WHO関連機構である国際先天異常監視研究機構(ICBDSR=International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research)の加盟機関となっている。これらの有害因子を常時継続的に定点監視し、何らかの変動を早期に感知して、その変動を分析するシステム(先天異常モニタリング・サーベイランスシステム)は母児の健康保護、健康政策上きわめて重要である。

E. 結論

① 武藤分担任

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。

② 関沢分担任

出生前検査を取り巻く環境は次第に整備

されてきている。今回、出生前検査について医療を提供する側の産婦人科医と障害のある児の医療を担う小児科医、さらに、実際に出生前検査を受ける妊婦の意識を調査し、統合的な解析を行うことで、より良い出生前検査についての情報提供の体制構築に向けた基礎資料が作成される見込みである。

③ 倉澤分担任

2021年の外表奇形等調査においては、例年同様特定の先天異常が特定の地域に多発したという異常変動は認められなかった。

F. 健康危険情報

なし

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

<論文>

- Sugo Y, Kurasawa K, Saigusa Y, Hamanoue H, Hirahara F, Miyagi E. Changes in the number of babies born with Down syndrome in Japan. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Research*. 48(9):2385-2391, doi: 10.1111/jog.15342, 2022 Jun.
- Konishi A, Samura O, Muromoto J, Okamoto Y, Takahashi H, Kasai Y, Ichikawa M, Yamada N, Kato N, Sato H, Hamada H, Nakanami N, Machi M, Ichizuka K, Sunami R, Tanaka T, Yonetani N, Kamei Y, Nagamatsu T, Matsumoto M, Tairaku S, Fujiwara A, Nakamura H, Harada T, Watanabe T,

Sasaki S, Kawaguchi S, Minami S, Ogawa M, Miura K, Suzumori N, Kojima J, Kotani T, Sasaki R, Baba T, Toyofuku A, Endo M, Takeshita N, Taketani T, Sase M, Matsubara K, Hayata K, Hamada Y, Egawa M, Kakinuma T, Matsushima S, Kitagawa M, Shiga T, Kurashina R, Hamada H, Takagi H, Kondo A, Miharu N, Yamashita M, Horiya M, Morimoto K, Takahashi K, Okamoto A, Sekizawa A, Sago H. Prevalence of common aneuploidy in twin pregnancies. Journal of Human Genetics. 67(5):261-265. 2022 May.

- ・ 倉澤健太郎. わが国の先天異常発生動向. 医学の歩み. 282(5): 333-338, 2022/7.

<著書>

なし

2. 学会発表

- ・ 倉澤健太郎, 浜之上はるか, 石渡勇ら. :本邦における先天異常モニタリ

ングによって得られた外表奇形等の動向。第 62 回日本先天異常学会学術集会, 石川 (WEB) , 2022. 7.

- ・ 平原史樹, 倉澤健太郎:日本の新生児マスキリーニングを考えるー産科側からみた新生児マスキリーニングの課題とこれからー.第 49 回日本マスキリーニング学会総会シンポジウム 2022 年 8 月 (大阪)
- ・ 倉澤健太郎:先天異常モニタリング解析における外表奇形等の動向. 第 48 回日本産婦人科医会学術集会, 広島, 2022. 10.

H. 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