

こども家庭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)
(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**

妊娠中の超音波検査の受検経験についての質的調査

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 三村 恭子 東京大学医科学研究所・学術専門職員
島崎 美空 東京大学大学院新領域創成科学研究科・博士課程

研究要旨

胎児超音波検査を受検したと自認する経産婦と受検していないと自認する経産婦を比較する質的調査（フォーカス・グループ・インタビュー：FGI）を実施した。その結果、胎児超音波検査受検経験者は胎児超音波検査と通常超音波検査の違いをかなり明確に認識していること、情報取得・インフォームド・コンセント（IC）・受検・結果取得に関する経験は多様であり、とりわけ 35 歳未満では情報提供がないため相談ができずにいること、高齢出産、流産の経験、不妊治療の経験などが積極的な受検の動機となっていること、受検してよかったと考える背景にはさまざまな不安や検査への期待があることなどが示された。これらより、検査の説明や IC の手続きに関する最低限の共通ルール、とりわけ 35 歳未満の妊婦への情報提供のありかたを検討する必要があると示唆される。また、妊婦が受検経験を肯定的に受け止める背景には、さまざまな不安を解消したいという思いがあることから、検査実施にとどまらない包括的な「不安のケア」を検討することが重要である。

A. 研究目的

胎児超音波検査は、妊婦健診で実施される通常の超音波検査より長い時間をかけ詳細に胎児の形態学的な変化を観察する画像検査で、出生前検査のひとつである。日本産婦人科学会、日本超音波医学会、日本小児循環器学会は、それぞれ当該検査の実施における同意取得のありかた等に関する記載を含むガイドラインを出しているが、いまだ国としての統一見解はなく、その実施状況も明らかでない。そこで、本研究班にて胎児超音波検査の受検経験をもつ妊産婦へのウェブアンケート調査を実施し、実態把握に努めている。

このアンケート調査の結果から示唆される内容をより深く理解し、現在の胎児超音波検査に係る ELSI を描出しやすくするため、量的調査を補完する質的調査を実施した。とりわけ本研究においては、まず、妊婦がどの程度当該検査を正確に理解しているか、そしてどのように受検経験を受け止めているかを把握することが重要と考えられた。そこで、これらの点を明らかにすることを目的としたフォーカス・グループ・インタビュー（FGI）を実施した。先行研究となる質的調査としては、英国における妊娠早期の超音波検査に関するインタビュー調査（Williams et al, 2005）やノルウ

エーで助産師を対象として実施された超音波検査に関する FGI (Kjelsvik et al, 2018; Åhman et al., 2019 など)や妊婦へのインタビュー調査 (Kjelsvik et al, 2018) などがある。また、自施設での NIPT を含めた出生前検査の経験者のインタビューや症例報告は散見される。しかし、妊娠中の超音波検査の受検経験に焦点を置いた FGI はまだ希少と考えられる。

B. 研究方法

16万人のインターネットアンケート調査パネルを保有する株式会社イード調査協力者のリクルート及び実査を委託してFGIを実施した。対象者は「出産後3年以内」で、「血液検査による出生前検査を受検したと自認」しており、「末子に生まれもった病気や障害がない」経産婦である。対象者はさらに、胎児超音波検査を受検したと自認するA群と、受検していないと自認するB群に分け、各群2グループの実施とし、1グループを4名で構成した (A群：4名×2グループ、B群：4名×2グループ、計16名)。

FGIは全てオンラインで実施し、それぞれ90分とした。主な質問項目は、最も長く感じた超音波検査の経験 (印象に残っていること、検査の環境・コミュニケーション、画像に関する経験、検査に対する考え)、医療者からの胎児超音波検査の説明・同意手続きの経験、胎児の画像検査技術の発展に対する考え、とした。

FGIの逐語録を使用し、まず各研究協力者が出生前検査受検にいたったpatient journeyを洗い出したうえで、再帰的なテーマティック・アナリシス (Braun & Clarke, 2012) によりデータを分析した。

(倫理面への配慮)

調査データは、委託先の調査会社が匿名化しており、東京大学は個人情報情報を保有しない。

本調査は東京大学医科学研究所倫理審査委員会にて承認を得ている (承認番号：2023-82-0215)。

C. 研究結果

調査協力者は、30～40代で、A群・B群いずれにおいても高齢出産の経験者が半数以上であった。また、大都市に居住、子が1人、分娩取り扱い診療所で超音波検査を受検、といった特徴をもった者が比較的多かった。ほぼ全員が夫・子と共に暮らしており、ひとり親家庭の者はいなかった。

①胎児超音波検査と通常超音波検査の違いの認識

調査協力者に、「最も長く感じた超音波検査」の経験について詳しく聞いたところ、受検を自認する者は、「有料」「胎児ドック」「プラスアルファの検査」「コンバインド検査」など、胎児超音波検査であることが確認できる表現で説明しており、概ね全員が当該検査を正しく理解していることが示された。一方、非受検を自認するB群では、妊婦健診で行われる通常超音波検査の経験が語られたが、「羊水量が多い」「妊娠高血圧」「胎盤の位置が低い」など懸念事項が指摘された際や転院する際、あるいは性別を特定する際に行われた検査は通常より長く感じられていた。総じて、受検を自認している女性は実際に受検している可能性が高く、非受検の自認も比較的正

しいことが示された。

②検査に関する情報取得インフォームド・コンセント（IC）・受検・結果取得に関する経験は多様

胎児超音波検査に関する医療者からの説明やICの手続きなどをたずねたところ、その経験の多様さが明らかになった。「医師から詳細な説明を受け、同意書に署名した」「認定遺伝カウンセラーによる説明を受けた」「紙を渡され、希望者のみ署名して提出した」など、冒頭で述べた各学会のガイドラインで推奨されている手続きを踏んでいる例もあった一方、「検査スケジュールに組み込まれており、署名による同意をした記憶がない」「くわしい説明はなかった気がする」「看護師さんに、立ち話程度の説明を受けた」といった声も聞かれた。また、「説明はあったがあまり覚えていない」「何と言われたかは覚えていない」という者もいた。

妊婦健診で行う通常超音波検査に関しては、特に検査についての説明や同意の手続きはなかったとする者が多かったが、初診時に書類を渡され、胎児の疾患や性別などが判明した場合に伝えてほしいか否かを確認する手続きがあった者もいた。

35歳未満であるため、妊婦健診を受けていた医療機関から出生前検査に関する情報が取得できなかったケースでは、自身で調べ、情報量の多い非認証施設にてNIPTを受けるという行動パターンがみられた。

③積極的な受検の動機

高齢出産、流産の経験、不妊治療の経験などが積極的な受検の動機となっているこ

とが、A群の調査協力者の語りから示唆された。例えば、高齢出産（出産時40歳）となるので、「障害のある子が生まれる確率が高くなると知っており」、夫と相談して受検を決めていたケース、高齢出産（39歳で出産）となるうえ、顕微授精で妊娠したので「障害がある子が生まれる可能性がかなり高い」ととらえていたケース、流産の経験があり、「心構えがないとダメージが大きいので色々なリスクを事前に知っておきたかった」というケースなどがあつた。

また、A群からは、胎児超音波検査だからこそ得られる情報を積極的に求めたという語りは得られなかった。反対に、B群においては、「染色体のことを調べたい」「採血だけでいろんなことがわかる」「どちらも有料なのでNIPTで考えた」と、遺伝学的検査を優先する理由を挙げる者が複数いた。

④受検経験のとらえかた

胎児超音波検査や遺伝学的検査を受検したことについて、本調査の協力者は全員「よかった」と答えた。その理由を問うと、「異常がみつからなかったので安心できたから」「異常があるなら早めに知りたかったから」「早めに検査して産む・産まないを決めたかったから」「状態がわからないまま妊娠を継続するのは不安だから」「受けられる検査は受けておきたいから」などさまざまな理由が挙げられた。また、妊娠初期から不安を感じていた調査協力者は多かった。

D. 考察

本調査は、対象となる女性がどの程度い

るかが不明な状況で設計したものであるが、実施してみたところ、対象者数は十分確保できることが判明した。また、結果①より、自認する受検経験をある程度信頼できることも示唆されたため、調査設計は妥当であったと考えられる。ただし、本調査の協力者は全員なんらかの出生前検査を受けているため、胎児超音波検査に関するリテラシーが比較的高い可能性がある点に留意する必要がある。

結果②より、検査の説明や IC の手続きに関する最低限の共通ルールの必要性が示唆される。妊婦の年齢・既往歴や、病院の種類・規模などにより、提供できる情報や、情報提供・同意取得を実施する人材・環境などは多様である。しかし、最低限伝えるべき情報の提供や踏むべき IC の手続きが、どの検査実施機関においても実施されることは重要である。とりわけ、35 歳未満の妊婦への情報提供のありかたを検討する必要があると示唆される。

結果③より、胎児超音波検査だからこそ得られる情報が何であるかを、わかりやすく示す必要も示唆された。本調査で語られた胎児超音波検査の受検動機は、胎児超音波検査に特徴的なものというより、むしろ出生前検査を受ける動機だと考えられる。B 群で得られた、NIPT 等の遺伝学的検査受検の理由に、上記と類似した語りがあるからである。遺伝学的検査のみを受けた調査協力者のなかには、胎児超音波検査を追加する必要性を感じていない者もいたが、その判断が十分な情報提供のもと行われた様子はなかった。こうしたことから、妊婦が、自身のニーズに適した検査が何であるかを正しく理解し、選択できる道すじが示され

ていない状況にあることが推察される。

例えば、胎児になんらかの形態異常があることを懸念する妊婦の場合、胎児超音波検査を受けることで求める情報を入手できる（実際このような懸念を抱いていたが、胎児超音波検査を受けておらず、検査の情報も提供されていなかった調査協力者がいた）。こうした判断を妊婦自身がある程度できるようなサポートのしかたを検討することも重要である。

結果④より、妊産婦が出生前検査を受けてよかったと感じる背景には、さまざまな不安があり、それを少しでも解消したいという思いが、胎児についての情報を得たいという動機の背景にあることがうかがえる。このことから、妊婦が抱えるさまざまな不安を理解し、検査によって何が解消し、どのような不安が残る（あるいは強まる）のかを把握することで、検査実施にとどまらない、より包括的な「不安のケア」のありかたを検討することが、周産期 ELSI の一つの論点となろう。

ただし、本調査の協力者は全員、子に生まれもった病気や障害がない経産婦である。実際になんらかの異常が指摘されたり、生まれた子に病気や障害がみつかった場合、同様に「よかった」と考えるのか、どのような文脈で受検経験を語るのか。こうした点を明らかにすることは、胎児超音波検査の ELSI を描出するうえで重要であると考えられる。

E. 結論

胎児超音波検査に関する情報提供および IC 関する、最低限の共通ルール、とりわけ 35 歳未満の妊婦への情報提供のありかたを

検討する必要がある。また、妊婦が受検経験を肯定的に受け止める背景には、さまざまな不安を解消したいという思いがあることから、検査実施にとどまらない「不安のケア」を検討することも重要である。

今後は、本調査と同様のインタビュー調査を実施し、さらに、胎児超音波検査によって胎児に異常がみつかった経産婦に調査を拡張することで、本調査で得られた示唆や仮説を検証すべきである。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

<書籍>

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