

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

今後の胎児超音波検査のあり方に関する提言

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 関沢明彦 昭和大学医学部産婦人科学講座・教授
山田崇弘 北海道大学病院臨床遺伝子診療部・教授
倉澤健太郎 横浜市立大学大学院医学研究科
生殖成育病態医学・客員教授
研究協力者 白土なほ子 昭和大学医学部産婦人科学講座・准教授
坂本美和 昭和大学医学部産婦人科学講座・講師
関根愛子 昭和大学医学部産婦人科学講座・助教
石井達子 昭和大学医学部産婦人科学講座・兼任講師
神里彩子 国立成育医療研究センター医事法制研究部・部長
小門穂 大阪大学 大学院人文学研究科・准教授
高橋佳子 国立成育医療研究センター医事法制研究部・研究員
原田香菜 早稲田大学法学部・講師
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

令和3年5月に厚生労働省 NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会が公表した「NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会報告書」及びこれまで本研究班で実施した各調査結果を踏まえ、今後の胎児超音波検査のあり方について提言をとりまとめた。構成は、胎児超音波検査の存在を知らせる情報提供のあり方、インフォームド・コンセントのあり方、検査結果説明とフォローのあり方、出生前遺伝学的検査の提供体制と異なる留意点となっている。

A. 研究目的

本研究班では、今後の生殖補助医療の普及・進展を見据え、生殖・周産期に関する ELSI 課題を整理し、特に出生前検査によって胎児に先天性異常が疑われた際の、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の検討を行うことを主目的に掲げている。

令和3年5月に厚生労働省 NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会が公表した「NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会報告書」(以下、専門委員会報告書)で

は、出生前検査に関する基本的な考え方と情報提供のあり方等が整理されており、非侵襲性出生前遺伝学的検査（以下、NIPT）について一定の見解が示されている。本研究班の検討対象である胎児超音波検査も出生前検査の一つとして記載されており、他の出生前検査と同様の倫理的・社会的課題、とりわけ、胎児に先天性疾患等を抱えている可能性がある」と判明した場合に、「十分な情報の提供や検査についての説明、ピアサポートなどの支援が得られないため、もしくは親自身が大きな困難を感じた場合は、母体保護法が規定する身体的又は経済的理由により母体の健康を著しく害する恐れがある場合等に該当するものとして妊婦及びそのパートナーが人工妊娠中絶を選択する可能性がある」（p10）が、この点に係る諸課題を共有するものと位置づけられている。

一方で、胎児超音波検査については、「検査を実施するには専門的技能を要するものであり、習熟した産婦人科専門医以外の医師が実施することは想定されない」ことも踏まえ、「今後、関係学会等の協力を得て実態把握を行い、実施状況等を踏まえて、必要な対応を検討することが適当」とされている（専門委員会報告書 p24）。

そこで、これまでに本研究班で取り組んだ調査結果を踏まえて、今後の胎児超音波検査のあり方の留意点を提言する。

B. 研究方法

本研究班で行った以下の調査結果を踏まえて、専門委員会報告書が推奨するNIPT等の出生前遺伝学的検査での対応と、胎児超音波検査の対応の違いを考慮しながら、推奨あるいは留意すべき事項を検討した。

- 胎児超音波検査の実態：妊産婦対象アンケート調査（本報告書 p10；令和5年度総括・分担報告書 p7）
- 胎児超音波検査の実態：産科医療機関対象アンケート調査（本報告書 p15；令和5年度総括・分担報告書 p7）
- 胎児超音波検査の実態：出生前コンサルト小児科医対象アンケート調査（本報告書 p19；令和5年度総括・分担報告書 p7）
- 妊娠中の超音波検査の受検経験についての量的調査（令和5年度総括・分担報告書 p11）
- 妊娠中の超音波検査の受検経験についての質的調査（本報告書 p22；令和5年度総括・分担報告書 p16）
- 妊娠中の超音波検査に関するELSI課題の整理（本報告書 p28）

なお、各調査結果の詳細は、各分担研究報告書を参照いただきたい。

C. 研究結果

1. 胎児超音波検査の存在を知らせる情報提供のあり方

(1) 妊婦の自律的な意思決定を尊重した、段階的な情報提供

専門委員会報告書「Ⅶ 出生前検査に関する妊婦等への情報提供」には、「妊娠の初期段階において妊婦等へ誘導とされない形で、出生前検査に関する情報提供を行っていくことが適当である」（p17）とある。本研究班の妊産婦対象アンケート調査では、妊娠中に受検できる検査の種類について前もって情報提供して欲しい割合が95.9%、実際に検査を行う前に検査で検出できることを知りたい割合が98.4%であり、妊婦が

検査について情報を求めていることがうかがえる。

一方、6.8%の回答者が、胎児についてあまり調べてほしくないと回答しており、妊娠初期の情報提供は中立的で、妊婦の自律的な意思決定を尊重する姿勢が必要である。

また、本研究班の経産婦へのインタビュー調査の結果、胎児超音波検査が通常超音波検査と異なると明示されずに一体として行われることが多く、妊婦等がその両者を区別して選択することが難しい場合もあることが明らかになった。専門委員会報告書「VI 出生前検査についての基本的考え方」には、「出生前検査をマスキングとして一律に実施することや、これを推奨することは、厳に否定されるべきである」(p15 ②)とある。超音波検査については、妊婦に推奨されている通常超音波検査と、胎児超音波検査の区別がつきにくいことを前提としたうえで、胎児超音波検査の受検が強く推奨されないように留意が必要である。

(2) 信頼できる情報源の推奨

胎児超音波検査の存在を知り、受検するかどうかの意思決定に至るまでのプロセスを、大きく3つの段階に分けて情報提供することを推奨する。

- 第1段階：胎児超音波検査の存在を伝える簡便な情報
- 第2段階：胎児超音波検査の特性を理解したうえで、医療機関に受検の希望を伝えるかどうかの判断材料になる情報
- 第3段階：受検の際のインフォーム

ド・コンセント（後述）

第1段階と第2段階の情報源としては、専門委員会報告書の内容を受けて設置された出生前検査認証制度等運営委員会のウェブサイト（以下、運営委員会サイト）の「胎児超音波検査」に記載されている情報が参照される体制を構築することが望ましいと考える。こども家庭庁や関連学会等から、運営委員会ウェブサイトを信頼できる情報源として推奨することや、インターネット上で表示されやすくなるようSEO対策がなされることを提案する。

第1段階に資する情報としては、運営委員会サイトの「胎児超音波検査」のトップページに記載されている内容程度でよいと考えられる。

(<https://jams-prenatal.jp/testing/>)

画像検査(胎児超音波検査)



胎児超音波検査は、この検査の訓練を受けた医師や検査技師が、時間をかけて胎児の内臓、骨、血管などを見ていきます。

調べる病気は心臓の病気、脳の病気、口唇口蓋裂、喉嚨膜ヘルニア、消化管の閉鎖、腎臓や膀胱の病気、手足の形や指の本数など多岐に渡ります。赤ちゃんが成長していくので、検査時期によって調べるポイントが変わります。

染色体の病気があるかどうかについては、染色体の病気がある時に変化する特定の場所「マーカー」を見ます。

「精密胎児超音波検査」「胎児ドック」などさまざまな名称で行われ、名称が同じでも内容が異なることがあります。

第2段階に資する情報としては、ここからリンクされた、「それぞれの検査の詳しい説明(正確さ、費用など)」が目安となるう (<https://jams-prenatal.jp/testing/anatomy-ultrasound/>)。ここに記載されている情報は、以下の12項目である。

- ① 妊婦健診とは別に、長い時間(30分以上)をかけておこなわれる
- ② 胎児の内臓、骨、血管などを調べる
- ③ 検査の名称は、実際には定まっておら

ず、同じ名称でも内容が違ふことがある

- ④ 専門的なトレーニングを受けた医師・技師による検査を推奨する
- ⑤ 一般的には、妊娠初期、中期、後期の各時期に全身を見るが、時期にこだわらず、いつでも受けられる
- ⑥ 一般的な検査料金（5 千円～5 万円程度）
- ⑦ 対象となる病気
- ⑧ 染色体の病気を調べる方法（胎児頸部透亮像の評価やコンバインド検査など）
- ⑨ 検査が終わったら、検査をした医師から説明を聞き、問題が見つかった場合は、どの場所にどのような問題があったのかの説明される
- ⑩ 問題が見つかったとき、そこに本当に病気があるかどうかは、病気や状況（所見）によって違う
- ⑪ 胎児超音波検査が受けられる施設は、健診を受けている産婦人科医療機関や遺伝カウンセリング実施施設で紹介を受けることができる
- ⑫ 妊婦健診で何らかの異常が指摘された方が詳しく調べる場合は、一般的には、主治医から高次医療施設で紹介される

本研究班で行った経産婦へのインタビュー調査の結果からは、妊婦は胎児超音波検査をはじめ、出生前検査を受けるかどうかの意思決定の責任は妊婦自身にあると考えており、様々な情報を独力で調査し、あまり他の人に相談していないことが明らかに

なっている。

そこで、検査を受けるかどうかは自身のみで決める必要はなく、相談できるリソースとして行政機関（母子保健窓口や性と健康の相談センター）、専門対応や高次対応が可能な医療施設における遺伝カウンセリング、あるいは医療施設によっては、日本小児科学会が認定する「出生前コンサルト小児科医」¹がおり、出生前検査の受検を検討中の妊婦や、検査後の妊婦の相談を受けていることも、あわせて情報提供することを提案する。

2. インフォームド・コンセントのあり方

(1) インフォームド・コンセントを実施する必要性

専門委員会報告書では、NIPT についてのインターネット調査（2015 年、有効回答数 2,221）を基に、NIPT について医療者から説明された者は 5%にとどまり、説明を求める声が多かったことが報告されている。

本研究班が実施した、妊産婦対象アンケート調査では、胎児超音波検査について医師から説明を受けた割合は 61%、説明を受けなかった割合は 10%であった。また同調査から、検査について説明を受けることが、検査経験の肯定的な評価に関連することも示された。

妊婦に、胎児超音波検査の実施について意思確認することは必須であり、その際の説明は、妊婦がパートナーや家族等に相談できるよう、持ち帰れる文書やパンフレット等（電子的な提供を含む）で行うことを

¹ 出生前コンサルト小児科医. 公益社団法人日本小児科学会ウェブサイト

https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=419

推奨する。

(2) 説明すべき項目

説明内容については、専門委員会報告書の「Ⅶ 出生前検査に関する妊婦等への情報提供」にもあるように（p18 2②）、検査の特性や限界、受検により得られる情報と得られない情報を明確に伝えることが重要である。第2段階に資する情報として推奨した、運営委員会サイトの「それぞれの検査の詳しい説明（正確さ、費用など）」を土台として、妊婦の状況や心情に即して説明し、妊婦からの質問を受け、疑問や懸念を解消する機会を設けることが求められる。

本研究班での経産婦を対象としたインタビュー調査からは、出生前検査について自身で調べ、受検の意思を既に固めている妊婦にとっては、詳細な説明をしても、医療機関側の免責目的の手続きと解釈されかねないことが示唆された。説明文書には重要な情報を全て記載しておきつつ、口頭での説明では、妊婦の理解度とニーズに合わせた説明を優先すると効果的である可能性がある。

一方、検査中にリアルタイムに結果が得られ、多様な疾患や障害の検出に及びうる胎児超音波検査の場合、出生前遺伝学的検査とは異なる補足説明も必要となる。

以上のことから、短時間であっても、強調して口頭で伝える事項として、以下の点を推奨する。

- ① 胎児超音波検査は、胎児の先天的な形態異常等を調べるための出生前検査である
- ② 胎児超音波検査は、胎児の画像提供サービスや胎児の様子をみて楽しむ機会

（3D/4D 画像で胎児の顔をみるなどの提供サービス）を目的としたものではない

- ③ リアルタイムに胎児の先天的な形態異常について評価できるが、場合によっては確定診断となりうるものもあれば、出生前遺伝学的検査を必要とするものや、出生しないとわからないものもある
- ④ 検査時の胎児の大きさ・位置・角度、検査者の状況によって、確認できないこともある
- ⑤ 所見の有無、さらなる検査の必要性、診断がついた場合の治療法、治療開始のタイミングなどにより、検査後の行動や意思決定の分かれ道が多様である
- ⑥ 胎児期・新生児期に治療開始可能な疾患については、小児科医とも連携して治療計画の相談を進める必要がある
- ⑦ 検査結果及び妊婦の意向に応じて、医療・福祉等のサポート体制、補助制度や育児支援に関する情報も提供できる

(3) 同意取得のあり方

胎児超音波検査は、開始後の同意撤回や中断の対応が難しいため、受検の意思決定に際しては熟慮期間を設けることが推奨される。また、同意については、必ずしも文書提出を求める必要はなく、診療録に記録が残されていればよいと考える。

3. 検査結果説明とフォローのあり方

専門委員会報告書の「Ⅷ 医療、福祉等のサポート体制」には、「流産や子宮内胎児死亡、早期新生児死亡が予測される場合や、妊娠の中断が選択された場合、家族を

支援するという姿勢での親子に寄り添ったグリーンケアや緩和ケア等の提供が必要であり、ピアサポートも活用した適切な支援体制の充実が求められる」(p23) とあるが、胎児超音波検査の場合、結果説明の時点で開始したほうがよいケースもあることを念頭に入れておくといよい。

また、専門委員会報告書では、サポート体制に係る現状・課題、市区町村・都道府県における情報提供・相談支援等、21 トリソミーと診断された方々への支援の充実、症状等に応じた意思決定と支援体制の充実について述べられている。しかし、出生前遺伝学的検査とは異なり、胎児超音波検査で検出できる形態異常や疾患は多岐にわたっており、ピアサポート機関へのアクセスが困難な場合もあることに留意が必要である。

さらに、胎児超音波検査で異常が指摘された場合、その内容によっては、遺伝学的検査を待たずに治療を開始する相談、あるいは妊娠の中断に関する相談が必要になる場合がある。本研究班の産科医療機関及び出生前コンサルト小児科医を対象としたアンケート調査からも、8 割以上の回答者が支援を充実させる必要性を表明している。妊娠の中断だけでなく、治療の開始を要する場面でも、妊婦等にとっては急な状況展開となるため、出生前コンサルト小児科医をはじめとする多職種による支援をはじめ、ピアサポート機関や行政機関との連携が不可欠である。

医療的ケア児及びその家族に対する支援に関する法律（令和三年法律第八十一号）が施行され、各自治体で様々な支援が始まっている。胎児の状況によっては、出産に

至るまでの過程において、医療的ケア児支援センターとの連携が可能となるように支援する必要がある。

4. 出生前遺伝学的検査の提供体制と異なる留意点

専門委員会報告書では、「VI 出生前検査についての基本的考え方」を9項目にわたって示しているが、胎児超音波検査において、一律にあてはまらない点がある。

- (1) 専門委員会報告書では、「出生前検査は、その特性に鑑みて、受検する際には、十分な説明・遺伝カウンセリングを受けることが不可欠である（④）」と指摘されている。しかしながら、全ての胎児超音波検査について遺伝カウンセリングや文書による同意を必須とすべき明確な根拠は、本研究班の調査からは示されなかった。ただし、多様な出生前検査がある中で、何を受けるべきか迷っている妊婦やその家族には、遺伝カウンセリングの実施が望ましいため、その体制を整えるか、実施可能施設と連携することを推奨する。
- (2) 専門委員会報告書には、「検査手法によっては、適正な実施体制を担保するために、認証制度を設ける必要がある（⑨）」とあるが、現時点の胎児超音波検査の実施体制を考慮すると、認証制度は不要と考える。

D. 考察

上に提案した留意点について、できるだけ多くの医療従事者に読んでいただくために、より簡潔で読みやすい資料にまとめ、関連学会で出生前検査の在り方を検討して

いる委員会等や、本研究の各調査に協力くださった方々にお渡しすることを検討したい。また、本報告書に記載した胎児超音波検査に関する留意点は、出生前検査の一つである胎児超音波検査として、出生前遺伝学的検査の議論とセットで検討されるべき内容である。したがって、NIPT等の適切な情報提供と実施体制の検討に携わる多様な組織や関係者に展開し周知したい。

本研究班では取り組めなかった課題として、2点を挙げておきたい。1点目は、胎児超音波検査の結果、全ての妊婦が、迅速に治療に向けた話し合いに向かうわけではない点である。医療従事者側が治療可能な疾患の所見を見出し、当然、妊婦は然るべき時期に治療を開始することに同意するものと考えていても、妊婦が治療を拒否する場合や、妊娠継続を拒否する場合も想定される。このような場合の臨床倫理コンサルテーションとの連携について予めしっかり検討しておくことも重要である。

2点目は、本研究班においては、胎児超音波検査の結果を受けて、出生前遺伝学的検査を行わず、母体保護法の観点から検討し、最終的に中絶の結論に至った者への調査は実施していない点である。そのような場合、また、検査の結果より胎児の死亡が予期される場合、検査実施の時点から医療者の態度がどうあるべきか、臨床倫理コンサルテーションとの連携やグリーフケアはどうあるべきかといった点についても検討する必要がある。

E. 結論

本分担報告書では、胎児超音波検査の実施に係る既存のガイドラインと本研究班の

調査を踏まえて、専門委員会報告書と比較する形で、主に胎児超音波検査の情報提供に関する留意点を取りまとめた。今後はこの内容をできるだけ多くの関係者にご理解いただけるよう、周知していきたい。

F. 研究発表

1. 論文発表

<雑誌>

なし

<書籍>

なし

2. 学会発表

・石井達子，白土なほ子，坂本美和，関根愛子，山田崇弘，倉澤健太郎，武藤香織，関沢明彦．出生前検査後の支援体制への意識についての検討—妊産婦、産婦人科医、小児科医—．第77回日本産科婦人科学会学術講演会．2025年5月23-25日．

・Sakamoto, M., Shirato, N., Ishii, T., Sekine, A., Yamada, T., Kurasawa, K., Muto, K. and Sekizawa, A. Poster Session 3-01 ELSI, Psychosocial Aspects P3-01-1. A nationwide survey of prenatal consultant pediatricians on the attitudes to fetal ultrasound examination. 日本人類遺伝学会第69回大会. 2024年10月10-12日．

・坂本美和，白土なほ子，関根愛子，石井達子，山田崇弘，倉澤健太郎，関沢明彦．出生前コンサルト小児科医の勤務施設規模による出生前検査、胎児超音波検査についての意識と対応状況の検討．第77回日本産科婦人科学会学術講演会．2025年5月23-25日．

・島崎美空, 武藤香織. 産科超音波検査の倫理的課題. 第35回日本生命倫理学会年次大会. 東京, 2023年12月10日.

・島崎美空, 三村恭子, 武藤香織, 胎児超音波検査のインフォームド・コンセント: 経産婦へのグループ・インタビューより, 第36回日本生命倫理学会年次大会若手発表奨励賞候補者セッション, 大阪, 2024年11月17日.

・Shirato, N., Sekizawa, A., Ishii, T., Sekine, A., Sakamoto, M., Yamada, T., Kurasawa, K. and Muto, K. A nationwide survey of pregnant and nursing mothers on the experiences of fetal ultrasound examination. 日本人類遺伝学会第69回学術集会. 2024年10月9-12日.

・Shirato, N., Sakamoto, M., Sekine, A., Ishii, T., Yamada, T., Kurasawa, K. and Sekizawa, A. A nationwide survey of delivery facilities' experiences of pregnant mothers dissatisfied with fetal ultrasound examinations as a prenatal examination. 第77回日本産科婦人科学会学術講演会. 2025年5月23-25日.

・Sekine, A., Shirato, N., Ishii, T., Sakamoto, M., Yamada, T., Kurasawa, K., Muto, K. and Sekizawa, A. A nationwide survey of pregnant and nursing mothers on the experiences of fetal ultrasound examination. 日本人類遺伝学会第69回学術集会, 2024年10月9-12日.

・Sekine, A., Shirato, N., Ishii, T., Sakamoto, M., Yamada, T., Kurasawa, K., Muto, K. and Sekizawa, A. National questionnaire survey of pregnant and nursing mothers on the status of fetal

ultrasound examination as a prenatal examination. 第77回日本産科婦人科学会学術講演会. 2025年5月23-25日.

講演会・シンポジウム

・白土なほ子. 出生前検査と遺伝学的解析技術の歴史と今. シンポジウム3(産科)

「遺伝学的解析技術の進歩と共に歩む出生前検査」, テーマ: 遺伝学的解析技術の進歩と共に歩む出生前検査. 第10回日本産科婦人科遺伝診療学会学術講演会. 2024年12月14日.

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