

第2回「母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する検討委員会」議事録

日時：平成24年11月1日（木）18時～20時40分
場所：東京コンファレンスセンター・品川 4階「ボードルーム」
出席者（敬称略）
委員長：久具 宏司
委員：海野 信也、斎藤加代子（日本人類遺伝学会）、澤 倫太郎、丸山 英二（神戸大学・生命倫理、法学）、水沼 英樹
有識者：齋藤有紀子（北里大学・医学原論）、玉井 邦夫（日本ダウン症協会 理事長）、有森 直子（日本遺伝看護学会 理事長）、山内 泰子（川崎医療福祉大学・認定遺伝カウンセラー）、今村 定臣（日本医師会 常任理事）
陪席：山本 圭子（厚生労働省雇用均等・児童家庭局 母子保健課課長補佐）
学会陪席：小西 郁生（理事長）、落合 和徳（倫理委員長）、榊原 秀也（倫理委員会主務幹事）
傍聴：清野 弘子（日本ダウン症協会 常務理事）、水戸川真由美（日本ダウン症協会 理事）、加野 理代（日本ダウン症協会 権利擁護委員）
<欠席者：奥山 虎之委員（日本小児科学会）、平原 史樹（日本産科婦人科学会倫理委員会 出生前診断 WG 委員会委員長）>

定刻になり、小西理事長の挨拶により会議が開始された。

はじめに、久具委員長から資料1に基づいて出席者が紹介され、委員に加えて本日出席の有識者からもそれぞれの意見を頂きたいことが告げられた。次いで資料2, 3に基づいて前回の検討委員会および10月5日の記者会見の内容が説明された。すなわち、NIPTの検査の原理・内容についての技術的な問題、99%の感度が陽性的中率と誤解されていること、遺伝カウンセリングにおいては検査の技術的な面のみならずダウン症の病状についても説明することが必要であるといったことなどである。

本日の討論内容として検査の技術的な面についての前回委員会での討論（議事録参照）を踏まえ、クライアントに対する遺伝カウンセリングの重要性、その内容、またクライアント側の考え方、検査をする施設を限定する必要があるのか、などが提示された。

また、11月13日に開催予定の公開シンポジウムの内容についても検討する予定であることが説明された。

説明終了後に以下のような議論が交わされた。

山本 圭子氏：議事録の公表はどのように行うのか？

久具 宏司委員長：世間の注目があるのでできれば公表したいが、常務理事会等を経てから行う様にしたい。

海野 信也委員：是非、早期に公開してどういう議論が行われているのかということはこの会議に出席できない方々にも伝わるような形で今後の検討を進めていくことを希望する。

落合 和徳倫理委員会委員長：まず、この委員会の委員の先生方に御異論がなければ明日の常務理事会に諮って公開したい。

久具 宏司委員長：委員会の委員としては公開の方向で宜しいか？

水沼 英樹委員：公開することは問題ないと思うが、微妙な点もあるので発言者の名前まで公開するかを決めていただきたい。

久具 宏司委員長：公開するとなると、第1回の検討委員会出席者に議事録を確認していただく必要がある。発言者の名前を載せるかについてのご意見はありますか？

丸山 英二委員：議事録に加筆・修正を加える機会があれば発言者の名前を載せて公開するべきである。

久具 宏司委員長：それでは発言者の名前を載せる方向で公開することにする。

以下、出席頂いた有識者から、順にそれぞれの立場で発言および討論がなされた。

1. 有森 直子（日本遺伝看護学会 理事長）

有森 直子氏：看護の立場での意見を述べる。日本遺伝看護学会の会員からのメールでの意見をまとめた。本日は現時点での看護職からの意見のまとめを話し、この検討委員会で話された内容にどのように（遺伝看護学会として）取り組んでいくのかを確認したい。

まず、8月末からの報道に対して医療現場ではNIPTに関する問い合わせが多かったが、10月に入ってから落ち着いた。マスコミのキーワードが99%、ダウン症、出生前というものであり、かなり内容が誤解されて広まっていたと思われる。次に、看護の立場でこの検査の導入の仕方をどう考えるかであるが、女性およびその家族が安心して子供を産み育てていく環境を整えることが必要である。その中で出生前検査がNIPTに留まらず、どのような波紋を女性およびその家族たちに広げているのかということ十分に議論しなければNIPTに特化したことを話していけないのではないかと考えている。この委員会がNIPTに特化した議論に留まるのか、日本産科婦人科学会では出生前診断に関する見解や母体血清マーカーに関する見解に関する議論はこの委員会と異なるところなのか、その場合はどのようなメンバーがこの議論をしていくのか。すでに1999年の母体血清マーカーの時にもこの検査の有り様について多様な意見が出され、女性は非常に悩まされた。これに関する看護の論文などでは、検査が陽性と出た場合だけでなく陰性と出た場合でも、検査を受けたこと自体に罪悪感を持って妊娠中も過ごしていくという報告もある。また、中絶した場合にはその体験が女性およびその家族たちにずっと心のわだかまりとなって残っていくということもある。今回の議論は遺伝カウンセリングの内容だけでなく、検査前後にかかるストレスに関しても十分に慎重に検討しながら検査の内容には何が含まれるべきかを議論していくべきである。また、NIPTのコンソーシアムについてはカウンセリング体制に関する臨床研究であると理解しているが、これについては研究計画書の内容がわからないと十分な議論ができない。今日は研究計画書についての議論が行われると思っていたが、それはまたどこでどのように行われるのかも教えていただきたい。

久具 宏司委員長：この委員会の目的がNIPTに特化した指針なのか、出生前診断全体についてのものなのかということであるが、今回の委員会はNIPTの指針を目指している。しかし、出生前診断全体についても他の診断法との整合性も含めて検討していきたい。カウンセリングの内容を検討していく前に、検査前後に行うべきこととして、例えば女性が検査を受けた後に受ける心の重荷などについても留意していく必要がある。今のご発表について何かご意見は？

海野 信也委員：この検討会はNIPT一般について議論するのか、それともコンソーシアムの臨床研究について議論をするものなのか？

久具 宏司委員長：コンソーシアム研究の指針策定ではなく、それとは関わりは持つが別個の立場でNIPTのあり方を議論するものである。

山本 圭子氏：平原先生のワーキンググループが行っている「出生前に行われる検査および診断に関する見解」の改定案との関わりはどう考えればよいのか？

久具 宏司委員長：「出生前に行われる検査および診断に関する見解」は超音波なども含めたより広い出生前の検査および診断全体についての見解であり、当然ながらNIPTも今回は含まれる。この委員会はNIPTに関しての指針を策定するものであり、それは8月末にあのような報道がなされたことがこの委員会立ち上げのきっかけとなった。平原先生の「見解」のワーキングは改定するべき時期が来ていたと言うことで既にこの春から始められていた。

- 海野 信也委員：この委員会で決定した事項は平原先生の「見解」の改定に反映されるのか。
- 久具 宏司委員長：この委員会で話し合われたことは平原先生のワーキンググループの「見解」に取り入れられていくことになる。
- 小西 郁生理事長：当然、含まれると思う。今回の委員会で出されたご意見や13日の公開シンポジウムでのご意見は平原先生のワーキンググループの「見解」に反映されるということで議論を進めていただきたい。
- 有森 直子氏：第1回委員会ではN I P Tのあり方についてコンソーシアムの関係者から研究計画の説明を受けたということでしょうか？
- 久具 宏司委員長：その通りである。
- 有森 直子氏：その時に研究計画書の提出とプロトコールの検討は行われたのか？
- 久具 宏司委員長：それについては各施設の倫理委員会ですべて検討していただくということにしている。
- 落合 和徳倫理委員会委員長：その時点では倫理委員会が通っていなかったのでプロトコールの提出はなかった。概要のみを検討した。
- 有森 直子氏：今回の委員会では遺伝カウンセリングの内容を決めるわけだが、コンソーシアムの計画は後追いで確認することになるのか？
- 小西 郁生理事長：メディアによる報道などの影響で通常と順番が違っているところもあるが、それは対処しなければならない。プロトコールが懸念されるのであれば、そこを主張していただいて反映させていきたい。
- 斎藤加代子委員：患者さんへの説明文書は見せていただいている。対象者への説明文書の文言の確認は重要である。コンソーシアムで臨床研究を行う場合には、この委員会で障がい、異常などという差別的な表現が使われていないかなどを確認する必要があると考える。
- 久具 宏司委員長：プロトコールの内容に関してはそれぞれの施設の倫理委員会の承認が第一で、それが確定してからこちらで確認させてもらうのがよいと思われる。
- 斎藤加代子委員：倫理委員会承認後に修正があるとまた出し直さなければならない。したがって、各施設が倫理委員会に出す前に見ておく必要がある。
- 久具 宏司委員長：その点は早急に説明文書を取り寄せて委員の先生方にお見せしたいと思う。
- 水沼 英樹委員：日本産科婦人科学会では臨床研究をする場合には学会内の臨床研究審査委員会で審査をすることになっている。今回の委員会は学会の臨床研究審査委員会に代わって審査を行うものとして理解しているのか？
- 小西 郁生理事長：今回の臨床研究は本会が審査するものでないと認識している。今までの臨床研究は学会のもつ臨床データを用いた統計を出すことを想定している。今回の研究に対しては、本会は第3者的な立場で意見を申し上げていくことになる。本会が主導する研究ではないが、会員が関与するきわめて重大な内容の臨床研究なので、アドバイスをするなど積極的に関与していかなければならない。とりあえずは客観的な立場で見たいと考えている。
- 丸山 英二委員：これは多施設共同研究となると思うので、各施設の倫理委員会が承認するかどうかということになる。機関毎の倫理委員会でいろんな意見があるとプロトコールが施設毎にバラバラになって整合性がとれなくなってしまう。この委員会でプロトコールや説明同意文書を確認して、意見をまとめた上で助言という形で出すのが望ましい。出生前に行われる検査の見解の改定に関してもこちらの意見を伝えていけば時間のロスが少なくすむと考える。
- 水沼 英樹委員：学会内の臨床研究審査委員会には専門家が少ないので、有識者が集まっているこの委員会でプロトコールの検討をしていただいた方がよいと考える。
- 落合 和徳倫理委員会委員長：いままでの会員の研究では、学会がプロトコールを検討して修正を求めたことはない。個々の研究の自主性を尊重してきたからである。学会として各施設で行う研究に修正を求めることまでしてよいのか。私は倫理委員長として、今回敢えてプロトコ

ールの提出を求めなかった。内容の助言程度に留めるべきだと思う。一字一句の修正を求めた場合に、果たして我々がどこまで責任を負えるのかということも考えなければならない。

久具 宏司委員長：学会は指導をする立場ではなく、助言をする立場であると考えます。

丸山 英二委員：この委員会の立場は委員長のいう通り、助言に留まるものと考えます。制度的には研究者の所属する施設が認可するものである。

有森 直子氏：そうするとこの委員会は研究倫理委員会ではなく倫理委員会と考えてよいのか？NIPT の導入において 99%といった誤った報道が対象者に与えた倫理的問題などを扱うべきである。

海野 信也委員：コンソーシアムは NIPT 導入ありきの研究である。我が国の現状では NIPT をどう捉えて考えて行くのかというレベルの議論が十分なされていない段階だと思う。したがって、まずこの段階の議論から始めることが重要だと考えている。

小西 郁生理事長：仰る通りである。コンソーシアムには、責任者がはっきりしていないので代表責任者を明確にするよう求めている。また、妊婦さんへの説明文書などについてはこちらの意見を伝えていきたい。

2. 山内 泰子（川崎医療福祉大学医療福祉学部医療福祉学科 准教授）

山内 泰子氏：認定遺伝カウンセラーとしての立場からお話しさせていただきたい。日本における認定遺伝カウンセラー制度は 2005 年にスタートした。質の高い臨床遺伝医療を提供するために、臨床遺伝専門医と連携し遺伝に関わる問題に悩むクライアントを援助すると共にその権利を守る専門家という立場である。チーム医療の中でクライアントの立場に立って支援していくものである。日本人類遺伝学会と日本遺伝カウンセリング学会が共同で認定しており、現在 125 名が認定されている。私は現在、日本認定遺伝カウンセラー協会の理事長を務めている。では、遺伝カウンセリングはどこから始まるのか？相談に見えたときから始まると考えている。検査の説明のみならず、検査前後での心理的なサポートも広く含めて考えている。今回の NIPT について我々は何ができるのかと考えると、受ける方に検査の意味を知ってもらい、検査のことやそれに関わる疾患のことを考える必要があることをお伝えすること、また困ったときには相談の窓口があることをお伝えして専門家として関わっていきたい。NIPT が今までの出生前診断に加わった新しい検査であり、そのことで遺伝カウンセリングに新たに加えることがあるかについても考えていきたい。NIPT が今回のテーマであるが、出生前の検査を受けるという点から出生前診断全体についても関わり方を考えていきたい。

久具 宏司委員長：クライアントに直接接している立場として、これまでにあった出生前検査と比較し、今回の NIPT に何か具体的な違いはあるか？

山内 泰子氏：トリプルマーカーなどの今までの出生前検査は確率で出てきていたので、その結果を踏まえて羊水検査に移るまでに遺伝カウンセリングをすることが多かった。今回の検査方法も確率であるが、一般的には理解しにくいこと、簡単にできそうなことに注意することが必要だと考える。

久具 宏司委員長：確かにこの検査の意味するところをクライアントに説明するのは、難しい部分もあると思う。今までにあったトリプルマーカーでも、なぜそれがダウン症に結びつくのかを説明することは難しかったと思う。

山内 泰子氏：日本医学会のガイドラインではトリプルマーカーの検査前の遺伝カウンセリングは規定されていないので、検査が終わった後にカウンセリングを行っている。そういう意味で、今回とは違っている。

水沼 英樹委員：十分な遺伝カウンセリングとは具体的にはどういうことをするのか？

- 山内 泰子氏:その人らしい決断あるいはその人が納得できる決断ができるようなところに持って行くために必要な情報提供をしたり、混乱している問題を解決したりして一緒に考えていくことである。
- 水沼 英樹委員:その場合、専門の遺伝カウンセラーでなければできないのか?十分な知識を持った医師が行ってもOKなのか?
- 山内 泰子氏:遺伝カウンセリングはどの職種でなければやってはいけないということはない。われわれは遺伝カウンセリングの専門家としてエビデンスに基づいたお話のポイントを学んでいる。したがって、医師や看護職と連携すれば地方でも遺伝カウンセリングが受けられるようになって考えている。
- 有森 直子氏:早い時期にこの検査をすることで特異度の点では優れた検査であるが、感度の点では年齢によって陽性的中率が異なるということで、中期の定診断のための羊水検査まで反って長い時間を待たなければならないことがデメリットとなる症例がある可能性がある。また、われわれも自分らしい意思決定をしていくプロセスを援助しているが、中絶を選択した場合は決して自分らしい選択とは言えず、苦渋の選択の末の結果でありその人らしいものとは言えないと思う。
- 久具 宏司委員長:その人らしいとは結果ではなく、そこに至るまでのプロセスがその人らしくなるように持って行くことだと思う。

3. 齋藤有紀子 (北里大学医学部附属医学教育研究開発センター医学原論研究部門 准教授)

齋藤有紀子氏:法学と哲学が専門で、医療倫理に関わっている。出生前検査が他の臨床検査と大きく違うのは、対象となる疾患や妊婦さん達にとっての利益が語られにくいところにある。通常、疾病の検査であれば簡単に早い時期にわかることはメリットであるのに、これは疾患に対する否定的なものがあるので、なかなかそう言いにくいものがある。疾患に対する配慮が必要であり、これは出生前検査全体の問題である。産婦人科学会は、始めからコンソーシアムと同様に、高齢や21トリソミーの出産既往のある方にNIPTの対象者を限定する方向であるのか?対象を絞って慎重に始めるという形をとるということは、むしろ優生保護法の時代に逆戻りすることになるのではないのかと思う。優生保護法の別表には、不妊手術と中絶を行ってもよいという対象が列挙されていた。今回同じ様なものがガイドラインに書かれてしまうのではないかという危惧を感じている。日本産科婦人科学会のガイドラインや会告等で対象をこれほど絞ったものは過去になく、着床前診断の時も当事者団体の方々と議論をされて、対象を重篤な遺伝性疾患として収めた経緯からすると、今回は今までと違っているような気がする。この検査の意義であるが、感度は言われるほど高くはない。特異度は高く、陰性と出たものはそのまま妊娠継続可であるとコンソーシアムでも認めている。ということは、ハイリスクグループに対する陰性妊婦のスクリーニングに該当することになる。これは、これまでになかった点であるが、一般にはわかりにくい。母体血清マーカーでは確率しかわからなかったものが、確定診断に近づいている。母体血清マーカーが進化したものと考えた方が、一般にはわかりやすいかもしれない。母体血清マーカーでは、採血によるスクリーニング検査になり得ることを認めた上で、資料6にある平成11年の厚生科学審議会の母体血清マーカー検査に関する見解では、疾患を絞るとか年齢で区切るとかいうことではなく、妊婦に対して積極的に知らせる必要はない、勧めるべきではないということで縛りをかけていた。今回の検査も、医師の知らせ方や企業等の宣伝を制限する形を考えた方がよいのではないかと思う。対象を絞るとしても、ダウン症候群が重篤と言えるのか?合併症や知的障害に、多様性のあるダウン症候群を対象としてよいのか?対象を限定してとりあえずNIPTを始めることには賛成できない。

小西 郁生理事長：学会は、対象疾患について何もコメントしていない。今や全ゲノムがわかってくる時代であり、すべての人が違う遺伝子を持っていることで個性ができていくことを、公開シンポジウムでもお話ししようと思っている。

齋藤有紀子氏：NIPTに関する見解を、急いで12月に出す理由は？やりながら考えなければいけないのか？

小西 郁生理事長：出生前検査の見解の改定の目標が12月の理事会であることが、一つの理由である。

齋藤加代子委員：先日的人类遺伝学会では、胎児の異常を見つける診断法を紹介するセミナーをやって人類遺伝学会のお墨付きをもらおうとするオファーが多くの企業からあったが、実際には断った。小児科医としては病気を持つ子供たちの人格や尊厳を守る必要がある。今回の検討委員会に人類遺伝学会からの申し入れをしている。日本医学会や厚労省にもガイドラインを制定するようなことを考えていただきたい。簡単にできるような検査だけに、非常に危険である。産科婦人科学会がリーダーシップをとって、施設や検査会社を限定することも必要ではないかと考えている。

久具 宏司委員長：そういう意味でも、あまり時間をかけてよいということではないと思う。

4. 玉井 邦夫（財団法人日本ダウン症協会 理事長）

玉井 邦夫氏：報道以来、産科婦人科学会をはじめ、関係機関と協議の場を設けてもらっている。まず始めに、協会の現状をお伝えしたい。ダウン症協会は、現在5,600人の会員を持つ全国組織で、その前身を含めると、既に半世紀の歴史を持っている。私が理事長になってから15年ほど経つが、今回ほど多くの問い合わせを頂いたことはない。その多くはJDSを批判するものである。これは報道の問題も多分にあり、大半がダウン症検査と報道されていることに起因している。そもそも今回の検査が量的な検査であるので、トリソミーが対象になり、その中で存命率が高いから21トリソミーが取り沙汰されるというところがすっかり抜けて、ダウン症がわかる検査であると報道されていることに非常に強い危惧を覚えるものである。この点に関しては、学会からも報道機関に対して正確な情報を伝えて頂きたい。今回、臨床研究がスタートすると報道されている検査に関しては、急激に出生前診断の検査の技術が進歩して、受けるのが簡単で結果が重大であるという落差が大きくなっていることに、本当に妊娠管理をする人たちがついて行けているのかということに不安に思っている。協会が把握しているだけでも、禁止されている筈にも拘わらず、既存の出生前検査の結果が電話で知らされるという様な例が起きているので、よほどの規制なりガイドラインをかけないと、極めて危険な状況が生まれるのではないかとこのことを危惧している。臨床研究デザインについては、概要は見せていただいたが、細かい点まではわからない。母集団の不偏性が保たれているのか、どのように遺伝カウンセリングの効果が測定されるのかなどという点に関しては、非常に疑問視している。また、検査の意義として、陰性なら不安が払拭できるという話であり、常にダウン症を巡る出生前検査では安心という言葉が使われるが、知的障害の一部に過ぎないダウン症を診断してどこに安心があるのだという議論が一向にされていない。もし遺伝カウンセリングがダウン症でないから安心であるという形で行われるのであれば、我々としては到底容認できるものではない。そもそも遺伝カウンセリングに妊娠中絶を選択肢の一つとして入れた場合には、時間の限られた中での作業になるので極めて難しい技術だと思う。十分な遺伝カウンセリングの体制を、という言葉は、それ以上は書けないのであろうが、おそらく十分ということはないのであろうと思っている。今問われているのはダウン症のことではなく、このまま遠からず胎児のあらゆるDNA情報が

母体血からわかるようになった時にどこで線を引くのかという議論の始まりであって、これを、安易にダウン症だからということで一步踏み出せば、知らないうちに私たちはすごく大きな曲がり角を曲がってしまった後で気がつくことになりかねない、と感じている。ダウン症が忌避されるべき特性であるかどうかということに議論が持ち込まれることに対して、そこがポイントではない筈だと思っている。ダウン症という特性を持った方達に大きな障害を与えているのがDNAなのか社会なのかということに議論していただきたい。臨床研究のコンソーシアムにしても、商業ベースでの安易な導入が進まない様に歯止めをかけなければならないのはよくわかる。従って、一定のスピードが要求されているのもわかる。しかし、一方でこれだけの大きな議論に何故時間がかかってはいけないのかという思いもある。要求があるから急がなければいけないという医療現場の状況はわかるが、決してこの検査が安心という言葉と共に語られて欲しくはない。子供を育てることには、ダウン症であろうとなかろうと、どこにも安心の保証などないのであるから、そのことに気づかないままダウン症でなかったから安心である、それが検査の意義であると謳われているのであればそれは非常に悲しいことである。協会としては報道機関にできるだけ対応しているが、現在の報道のされ方についてもきちんとした見解を、しかるべき形で学会や厚労省から出していただきたい。また、今回のコンソーシアムをどうするのかという問題とは別に、何をすることが本当に大事なのかという議論を、もっと裾野を広げてやってもらいたい。とても厚労省だけの問題ではなく、今回のことに文部科学省が加わろうとしないことを疑問視している。根底には、子供の多様性に対する想像力の問題がある。今回の研究の中でも、遺伝カウンセリングの充実をとということが謳われているが、そのことを認めたとしてもカウンセリングさえあればダウン症が対象になっていいのだ、というふうに認めてはいない。我々がカウンセリングで伝えていただきたいのは、ダウン症に関する正確な知識以上に、彼らと生きて行く知恵である。それを与えてもらえるようなカウンセリングが前提で今回の研究が進むことを切に希望する。その中で提供されるダウン症の情報がどのようなものであるかを公開して欲しい、そして可能であるならば、プロトコールに意見を付け加えたい。

澤 倫太郎委員：メディアの報道が、ダウン症検査となっていることの時代錯誤の甚だしさに驚いている。逆に元気だから人口が多いのであって、それは重篤なものとは考えない。

齋藤有紀子氏：企業が現場に攻勢をかけて、普通の検査のように売り込んでくるというようなものになってはいけない。コンソーシアムで検査が有料である理由は、すでに確立した検査であるからである。また、これは遺伝カウンセリング制度を確立するための研究であるとされているが、その評価は実際には難しい。以上の点から研究の意義はわかりにくい。研究だから学会は介入はしにくいと思うが、コメントできないまましていると、妊婦さんたちにどういったサポートができるのかということが曖昧なままとなる。まず、ダウン症候群で道を開くという大きな一歩にもなってしまうことになると思う。

有森 直子氏：この先の議論が生まれてきてよい命と、いけない命を誰がどのようにラインを引くのかといった話につながる場合に、それはどのようなメンバーが話しあって決めていくべきなのかといったことが、十分に検討されなければならないと考えている。この委員会ではどこまで話していくのか？カウンセリングといったところだけが注目されているが、本人が決めていくことが何かの強制力によって弱められていくことを防ぐためには、遺伝に関する教育が必要で、文科省も関心を持つべきである。

久具 宏司委員長：クライアントは、遺伝カウンセリングの時に初めて遺伝のことを知るわけで、そういう意味では教育が必要だと思う。しかし、これは短期間にこの委員会で検討することとは別に、もっと大きな枠組みでやっていくべきことであろうと思う。

5. 今村 定臣（社団法人日本医師会 常任理事）

今村 定臣氏：日本医師会で母子保健と先端医療を担当している。有識者の方々の非常に高邁な見識を聞かせていただいた。日本医師会としては基本的に日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会の見解を尊重するという立場である。また、新しい医療技術で相応の意義があるものについては、導入を阻止できないと考えている。そういう意味ではNIPTというのは導入が前提になるものであると思っている。ただ、商業ベースで行われるのは論外であると思う。今、指摘されたように医師が関与しないでもできる、産婦人科以外の医師でも採血さえできれば行えるということは防がなければならない。そういう意味では、施設や人を限定することが大事であると考えている。こうした限定は厚労省の課長通知や局長通知でできるものなのか？

山本 圭子氏：限定するためには、何らかの法的あるいは別の枠組みが必要であると思う。

今村 定臣氏：いわゆる学会や民間団体の認定だけでは不十分である。一つ提案として、医師の資格の上に、生命倫理の理解ということをも前提として指定されている母体保護法の指定医並びに指定機関に限定することはいかがであろうか？中絶が選択肢に入ってきた場合には、指定医が責任を持って行うことになるので、指定医に生命倫理や学問的意味合いなどについての研修等を行って、ある程度全国的に配置して認定するということを提案する。

久具 宏司委員長：一通りの意見は伺った。追加の発言はあるか？後で公開シンポジウムの進行についてもお諮りしたい。

海野 信也委員：この検査は何のために開発されたのかを考えると、マススクリーニングを許容している国でマススクリーニングのために開発されたものである。その中で技術的な進歩である。我が国では厚生科学審議会の見解にあるように、マススクリーニングは行わないということになっている。平成11年の血清マーカーの時は宣伝しない、勧めないという対応であった。今回の検査も精度はよいにしても、確定診断ではないという点で血清マーカーと同じラインのものであって、血清マーカーの時と同じように考えればよいのではないかと思う。理想的には、厚生科学審議会で行っていただくべきことであると思う。産婦人科だけの内部でコンセンサスを作っても不十分で、関連学会や日本医学会にも関わってもらうべきである。コンソーシアムは一部の人たちの研究であり、パブリックなものではない。

小西 郁生理事長：その通りである。検査の正確な情報、確定的検査ではないことの伝達が必要である。検査に関する正確な情報が伝われば、現在の状況は次第に収束していくと思う。一方で、生まれてきた子を育てていく支援をすることも重要である。日本医学会でも遺伝子に関する会議が開かれる予定であり、私も出席してこれらの流れを説明する予定である。

久具 宏司委員長：今回、指針をまとめるという入り口のところを作っておいて、それから先の議論は、また別の枠組みで検討していくべきであろうと思う。次に、公開シンポジウムの進め方であるが、資料4にあるように、この場所の5階、500人収容可能な会場である。質問をHPで事前に受け付けておき、それをまとめて基調講演の後のパネルディスカッションで取り上げる予定である。講演の順番と、その場での質問を受け付けるかどうかについて、

ご意見を伺いたい。

齋藤有紀子氏：公開シンポジウムなので、是非フロアからの意見も受け付けるべきである。

久具 宏司委員長：予めの質問に加えて、パネルディスカッションでフロアから質問を受け付けることにしたい。

丸山 英二委員：意見を述べたい場合はどうするのか？

久具 宏司委員長：意見も質問と同様に受け付ける。講演の順番は平原先生、左合先生、齋藤加代子先生、有森先生、山内先生、齋藤有紀子先生、玉井先生としたい。

有森 直子氏：第1, 2回の検討委員会の内容は、シンポジウムで誰かが話すのか？

久具 宏司委員長：検討委員会の内容を要約して話すことは考えていない。

有森 直子氏：シンポジウムの参加者に、検討委員会やシンポジウムの意見が、12月にまとめられる指針にどう反映されるのか知らせる必要はないのか？

小西 郁生理事長：シンポジウムでは、この検討委員会の流れを委員長から説明していただくことにする。

有森 直子氏：基調講演には、指針にどのようなことを盛り込んだらよいのか、ということまで入れた方がよいのかどうかについてお聞きしたい。

久具 宏司委員長：それぞれの立場から指針に盛り込んでほしいことを入れていただけるとよいと思う。

齋藤有紀子氏：公開シンポジウムは平日の昼間で来られない方もあると思うので、後からネットで公開することなどはできるか？

小西 郁生理事長：ネット上での公開は考えていない。

齋藤有紀子氏：記録は文字媒体で残すのか？

久具 宏司委員長：議事録程度のものは残すことになると思う。

落合 和徳倫理委員会委員長：司会の立場からいうと、細かいことまで質疑応答をするのは難しい。幾つか代表的な質問に対してパネリストに意見をもらう。内容は6~10個程度と考えている。

有森 直子氏：事前に質問内容がわかれば講演内容に組み込みたい。

落合 和徳倫理委員会委員長：出生前診断の改定案を講演者と委員に提示してはいかがか？

久具 宏司委員長：了解した。質問は9日までの受付なので12日朝までにはお送りしたい。当日の打ち合わせは13時から行いたい。講演時間は15分とする。

丸山 英二委員：12月までに方針をまとめるということであるが、到達点としては速やかに対応しなければならない問題に対する暫定的なものなのか、あるいはそれに留まらず、12月までに終局的な方針をまとめるつもりなのか？

久具 宏司委員長：それは入り口の部分であると認識している。その先については違った枠組みで議論すべきだと考えている。始めるに当たっての指針を決めるのがこの委員会の役割である。

丸山 英二委員：シンポジウムでも12月を目標にまとめるということを使うのか？

久具 宏司委員長：報道でも記者会見等で12月までに指針を決めると言っている。

齋藤有紀子氏：公開シンポジウムでは、関係する専門家集団が開かれた社会から意見を聞こうという場を設定しているということがメッセージとして伝わる必要がある。したがって、フロアからの意見もできるだけ多く採り上げた方がよいと思う。

落合 和徳倫理委員会委員長：流れを確認したい。理事長の挨拶の後に委員長が状況を説明し、その後に基調講演を行う。最後に壇上でパネルディスカッションを行う。

久具 宏司委員長：事前に集まった質問を整理して、パネルディスカッションで討論に活かすこととする。

これで本日の会議を終了する。

以上で討議は終了し、20時40分に小西理事長の挨拶で閉会となった。