

厚生労働副大臣
仁木 博文 殿

公益社団法人 日本産科婦人科学会 理事長 加藤 聖子
臨床倫理監理委員会 委員長 鈴木 直

生まれてくるこどものための医療（生殖・周産期）に関わる生命倫理について
審議・監理・運営する公的なプラットフォーム設置の要望書

弊会は、1983年に体外受精・胚移植に関する見解を示して以降40年余り、倫理的に注意すべき事項に関する見解等の遵守を会員に求めてまいりました。現在、会員が臨床・研究活動を行うにあたり、見解を厳重するよう通達し、見解を遵守しない会員に対しては速やかにかつ慎重に状況を調査し、その内容により定款に従って適切な対処を行なっております。しかしながら、弊会の見解は生殖医療等を行う産婦人科の医師と一般社会の約束事であり、あくまでも弊会会員に対する自主規制であることから、学会員以外の医師に対して規制することができず、公的な規制ではありません。最新の弊会のデータでは、2022年に9.98人に一人が体外受精・胚移植によって出生していることが明らかとなり、予想以上に早く10人に一人を下回る時期が到来いたしました。今後、体外受精・胚移植等の生殖補助医療の必要性がますます高くなることが想定されます。本医療は保険診療で行われることから、少子化対策の一環として、公的な機関が医療施設の管理や統計データ等の管理を担うべきであり、生まれてきた児までも含めた調査研究などの推進が必要であることは想像に難くありません。

さて、現在、生まれてくるこどものための医療（生殖・周産期）が抱える生命倫理的課題による社会的影響はさらに増大し、一部の医療においては、社会的合意が全く追いつかない無法地帯になっております。約90%が凍結保存しておいた胚を用いた出生となっている現状から、凍結胚をあらゆる場所に輸送し保管することが可能となっており、海外への流出等の懸念があります。さらに技術の進歩の結果として、当事者・男女の間だけではない生殖補助医療や妊娠成立前に児の情報を知ることが可能です。一方で、国民の一部に「命の選別」という懸念をもたれる出生前・着床前遺伝学的検査などの遺伝に関する検査については、現状では弊会が社会に向けて公開している見解のみであり、見解が会員以外に対する拘束力はないことから、希望する当事者は日本で検査が出来ない時には海外へ渡航して検査を受けている、当事者にとって不利益な現状がございます。精子、卵子そして受精胚はすべて凍結され世界中に送付可能で、世界中から受領することも可能な状況で、医療界全体を包括する国の考え方や議論並びに対策が全くとられていない現状は憂慮すべき事態かと存じます。そのような中、急速な分子生物学的・遺伝学的手法の進歩と社会情勢の変化が進む現状、ノーマライゼーションとセクシャル・リプロダクティブ・ヘルス/ライツ（性と生殖に関する健康と権利：SRHR）、並びに自己決定権と生命尊重の原則が対峙する倫理的ジレンマ（プロ・チョイスとプロ・ライフ）等多くの臨床倫理的課題を、一学会のプロフェッショナルオートノミーのみで解決し進めて参る限界を感じている次第でございます。今後、未診断疾患イニシアチブによって病気の責任遺伝子がますます多く同定されている現状において、遺伝性がんや原因不明疾患の原因遺伝子に対する出生前遺伝学的検査や着床前遺伝学的検査の監理・実施に関する課題がすぐ目の前に山積しております。生殖補助医療法の国の責務として、「生命倫理に配慮するとともに、国民の理解を得るように務める」を実装するためには、長らく議論が放置され続けてきた「公的管理機関」の設置が急務かと存じます。

下記の事項について強く要望いたします。

記

1. 生まれてくるこどものための医療（生殖・周産期）に関わる生命倫理について審議・監理・運営する公的なプラットフォームの設置

以上



公益社団法人 日本産科婦人科学会

〒104-0031 東京都中央区京橋 2 丁目 2 番 8 号 明治屋京橋ビル3階

TEL : 03-4330-2864 FAX : 03-4330-2865 E-mail : nissanfu@jsog.or.jp

参考

提案理由と弊会の考え

◆ 弊会の公的プラットフォーム設立に関する提案

我々は、国が全ての懸念事項に対して法制上の措置を行って監理することが現状では困難であると考えております。

「1）国が法制上の措置を行い監理すべき事項」には、現在審議中の生殖補助医療の規律に関する立法（特定生殖補助医療に関する法律案）等による、規律の対象とする規制法の制定、現在日本産科婦人科学会が見解のもと実行している生殖補助医療実施医療機関の認定や生殖補助医療等の登録事業（保険診療を行う条件＝日本産科婦人科学会の施設認定→学会に監査権限無し）、胚培養士の国家資格認定、2021年に開始した小児・AYA世代がん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業に関する長期の保管・管理並びに今後問題が生じる可能性のある死後生殖、や代理懐胎等が含まれます。

一方、「2）国が法制上の措置を行うことが難しい事項」に関しては、この度要望させていただいております公的プラットフォームが対応すべき事項そのものになります。

我々は、公的プラットフォームは具体的に以下の二つに分けることができると考えております。公的プラットフォーム A として、継続的に審議して指針等を策定する専門委員会と、公的プラットフォーム B として A の専門委員会の指針等に則って倫理的事項を監理・運営を行う運営委員会（図 1）。専門委員会の構成は、医療関係者、法学・生命倫理の専門家、障害者福祉分野専門家等、そして当事者等から成る委員会となり、運営委員会の庶務に関しては、行政あるいは独立法人等が庶務を担当（費用等も国が負担）する必要があると考えます。弊会は、技術の革新に対して社会的な議論が追いついていない「重篤な遺伝性疾患に対する着床前遺伝学的検査に関する倫理審議会」を 2020 年から 2021 年にかけて 3 回にわたり完全公開で開催し、対象となる患者の「重篤」の定義が 20 年以上の時間を超えて変更されました。まさにこの倫理審議会が、多くの様々な領域の関係者や当事者の参加を促すことによって社会との合意を目指す「公的プラットフォーム B」の一つの事例になったと存じます。

2022 年 2 月以来、日本産科婦人科学会は「生まれくるこどものための医療（生殖・周産期）に関わる生命倫理について審議・監理・運営する公的プラットフォーム」を設置するに際して、1）国が法制上の措置を行い監理すべき事項（厚生労働省若しくはこども家庭庁等で検討し施策実行）と、2）国が法制上の措置を行うことが難しい事項（厚生労働省若しくはこども家庭庁内、あるいは公益財団法人等の形で組織構築（例：医療機能評価機構等）の二つの事項に整理して、これら案を国や代議士に提言して参りました。まず、2022 年 2 月に野田聖子内閣府大臣（当時）に、「生命倫理に関わる生殖・周産期医療を管理・運営する公的機関の設置に関する提案書」を、木村正理事長（当時）、三上幹男臨床倫理監理委員会委員長（当時）、鈴木直同副委員長（当時）とともに提出いたしました。その際、野田聖子内閣府大臣（当時）から、具体的な案を日本産科婦人科学会から提出するよう指示があったことから、2022 年の 7 月 29 日に要望書を提出させていただいております。その後も、加藤勝信代議士、田村憲久代議士、三原じゅん子代議士、橋本岳代議士、自見はな子代議士等の多くの代議士やこども家庭庁母子保健課に上申し、さらに日本医師会と日本医学会連合にも説明させていただきました。2023 年には、加藤聖子新理事長により、「生まれくるこどものための医療（生殖・周産期）に関わる生命倫理について審議・監理・運営する公的プラットフォーム設立準備委員会を設け、さまざまな課題に関して多くの関係者と共に議論を進めております。そして、2023 年 8 月に、加藤聖子理事長並びに吉村泰典顧問、鈴木直臨床倫理監理委員会委員長がこども家庭庁母子保健課長の木庭愛様に対しまして、改めて説明し要望させていただいた次第でございます。これまでの提案書等に関する資料を別添とさせていただきます。

◆ 生殖補助医療法における国の責務と医療関係者の責務

2020 年に公布されました、生殖補助医療法の第 4 条 国の責務には、「① 基本理念を踏まえ、生殖補助医療の適切な提供等を確保するための施策を総合的に策定・実施、②①の政策の策定・実施に当たっては、生命倫理に配慮するとともに、国民の理解を得るように務める」と記されております。「国民の理解」＝「社会的合意」であり、

国の責務として、「生命倫理に配慮するとともに、国民の理解を得るように務める」を実装するためには、長らく議論が放置され続けてきた「公的管理機関」の設置が急務かと存じます。さらに、生殖補助医療法には、第6条知識の普及等、並びに第7条 相談体制の整備が掲げられていて、「国は、生殖補助医療の適切な提供等を確保するために必要な法制上の措置等を講じる」と第8条に法制上の措置等の必要性が明記されています。生殖補助医療法が発出されてから約4年が経過した2024年12月現在、生殖補助医療の適切な提供等を日本国民に対して確保するために必要な法制上の措置等が依然講じられていない現状が、1日も早く早急に解決されるべきかと存じます。繰り返しとなりますが、弊会は、約40年にわたり倫理的に注意すべき事項に関する見解等を会員に遵守するよう求めてまいりました。そして、良質かつ適切な生殖補助医療を提供できるように努めてまいりました。一刻も早く、生殖医療補助法に則って、国の責務と医療関係者の責務を、国が明確にすべきかと存じます。弊会は、当事者に寄り添いながら、社会的合意を志向して、生まれくるこどものための医療（生殖・周産期）に関わる生命倫理について審議・監理・運営する公的プラットフォームの設立を、国に強く要望いたします。

なお、「日本学術会議第二部着床前診断 特に PGT-M に関する検討分科会」には（2023年7月）、PGT-Mを含む生殖医療と生命倫理の検討を所管する公的機関の設置が必要であり、「生まれてくるこどものための医療に関わる」生命倫理のあり方について審議・合意し、規範化を行う形が望ましいと提言しています。

◆ 海外の現状

諸外国では、生殖補助医療や配偶子提供等に関する制度設計に国が関与しております（図2）。1991年に設立された、英国の公的管理機関（Human Fertilisation and Embryology Authority（HFEA））は、非府省型の公的機関であり、英国政府は主務大臣（保健大臣）が担当している。HFEAは、1）規制機関としての任務、2）公衆への指導・助言を行う任務、3）医療関係者・研究者への情報提供の任務を有しており、アカデミアの王立産科婦人科学会等と「社会との対話を通じて社会と共同して連携する」、公的プラットフォームである。弊会は、英国の公的管理機関が本邦における一つのモデルとなりうると考えております。

◆ （参考資料）

公益社団法人 日本産科婦人科学会 生殖・周産期医療に関係する生命倫理を考えるに際しての日本産科婦人科学会の基本姿勢

https://www.jsog.or.jp/activity/rinri/202203_rinri_kihon.pdf

公益社団法人 日本産科婦人科学会 優生保護法に関するアンケート調査の結果および日本産科婦人科学会からの宣言（福岡宣言）

https://www.jsog.or.jp/news/pdf/20220807_shuuchi.pdf

公益社団法人 日本産科婦人科学会 生まれてくるこどものための医療（生殖・周産期）に関わる「生命倫理について審議・監理・運営する公的プラットフォーム」についての公開討論会—“できる”ことはすべてやっているのか？“ダメ”だとすれば誰が止めるべきなのか？—

<https://www.jsog.or.jp/medical/901/>

<https://www.jsog.or.jp/medical/841/>

<https://www.jsog.or.jp/medical/876/>

公益社団法人 日本産科婦人科学会

「PGT-Mに関する倫理審議会」最終報告、参考資料、ご意見

<https://www.jsog.or.jp/medical/795/>