

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」
（公的なサポートを受けアカデミアと社会が共同して設立する） についての公開討論会
—“できる”ことはすべてやっていたのか？ “ダメ”だとすれば誰が止めるべきなのか？—

日本産科婦人科学会 理事長 木村 正
日本産科婦人科学会臨床倫理監理委員会 委員長 三上幹男
同副委員長 鈴木 直
同主務幹事 佐藤健二
同委員 高江正道

【要約】日本産科婦人科学会は、生殖・周産期医療に関わる生命倫理について常時審議・監理・運営を行う常設公的プラットフォーム：日本版 HFEA の設置を求めます。

日本産科婦人科学会（以下「本会」という。）は、2023年4月2日に、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」—“できる”ことはすべてやっていたのか？ “ダメ”だとすれば誰が止めるべきなのか？—と題する公開討論会（資料1）を開催し、これまで本医療を実践してきた産婦人科医、小児科医、遺伝専門医、法律の専門家、ELSI（Ethical, Legal and Social Issues）の専門家が一堂に会し、それぞれの立場から意見を出し合って話し合いを行いました。本報告書は、この討論会での動画、議事録、寄せられた感想・ご意見・ご質問などをもとに本会が取りまとめ、演者の方々にも追加、修正、ご意見を頂き、国への要望をまとめたものになります。20年以上前から指摘されていたにもかかわらず実現されていない、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（日本版 HFEA: HFEA については後述）設置について、行政、立法府が考えるに際しての社会からの意見として提出させていただきます。さらに、我々が設置を要望する公的プラットフォームにおいても、「生殖・周産期医療に係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（2022年3月5日）」https://www.jsog.or.jp/activity/rinri/202203_rinri_kihon.pdf に基づいて審議・監理・運営が進むことを切に希望いたします。

1. 公的な管理機関設置に関する検討を必要とした背景

1) 生まれてくるこどものための医療（生殖・周産期）において忘れてはならないことは、生まれてくるこどもは医療行為の実施に立ち会うことができないことである。そのため、起こり得る社会的、法的小および倫理的諸問題をできる限り想定して、国、社会、小児科医が子の利益を代弁し、子の福祉を最優先するような方向性を提示すべきである。特

に、体外受精・胚移植（「生殖革命」という言葉も用いられる。）には、①当事者男女の間に留まらない生殖医療（提供精子、提供卵子、受精（胚）提供、代理懐胎（代理母））が可能になったこと、②精子、卵子、受精卵（胚）を凍結して長期間保存することが可能になったこと、③出生前（妊娠成立前）に児の情報を知ることが可能になったこと（PGT：着床前遺伝学的検査）等の、導入当時には予想もしなかった大きな Breakthrough があった。

生殖・周産期に関わることもをめぐり課題には、倫理的、法的、社会的、心理的等、様々な観点からの問題が含まれている。むしろ、純粋に医学的な観点からの課題は限られており、一つの学術団体のみによる対応には限界がある。学術団体を越えた領域で話し合いを持たれるということが必須である。

2)日本産科婦人科学会による自主的な規制の限界について

①倫理に関する見解による規制について

これまで本会は、主に生殖補助医療に関連した臨床・研究を遂行する際に倫理的に注意すべき事項に関する「見解」（以下「見解」という。）を公表し、この見解を遵守しない学会会員に対しては罰則を課すなどして自主的な規制を行ってきた。しかし、見解遵守を求めることができるのは、本会会員に対してのみであり、仮に見解を守らない医師を除名しても、その医師が医療を行うことは可能なことから、本会に違反行為をやめさせる力はない。実際に、出生前遺伝学的検査に関しては、学会見解の遵守規定が及ばない産婦人科医以外の医師による検査の提供が行われ、社会に混乱を来したことは記憶に新しい。

また、見解は、基本的には医師の立場から技術をどのように利用するかについて検討を行って作成されたものであり、国民の意思を反映しているとは言えない。生殖医療は、技術だけの問題ではなく、人々の生命観、家族観、女性観、男性観、生命倫理と密接な関係をもっていることを考えれば、公的機関が責任をもって関与する「公的プラットフォーム」（後述）による様々な視点からの審議や監理が必要である。特に遺伝学的検査では、複数の人権が相互に矛盾する形で対立する可能性があり、その際に調整する原理が公共の福祉であり、法律のレベルで民主的な議論の下に解決して基本原則が立てられなければならない。今までのように学会見解で患者の私権を制限することの是非についての議論も必要である。

②詳細な記録を長期間保管するレジストリの必要性について

1986年以來の長きにわたり、本会与会員による自主的な努力によって、体外受精の施設登録や症例登録が行われてきた。しかし、本来ならば、解散もありえる学術団体ではなく、公的機関が記録を永続的に保管するレジストリを設けるべきである。永続的な記録保管が必要な理由としては、①受精卵（胚）の取り違えなどの事故が起こった際には、真実の解明と再発防止に向けて長期保管された記録をもとに検討を行う必要があること、②第

三者の精子で生まれてきた子が自分の将来のパートナーと血縁関係があるかどうかを調べる必要が生じる場合があること、③深刻な少子高齢化の問題を抱える本邦において、生殖補助医療により出生した子の状況を登録・把握し、分析することが、母子保健行政の推進にとって有用となり、国のがん登録に匹敵する事業となること等が挙げられる。正確なデータに基づく調査研究や政策策定を実施するためにも、このような永続的なレジストリの公的な監理・運営が不可欠である。

③生殖補助医療の普及について

2019年のデータによれば、新生児14人に1人が体外受精で妊娠し生まれている。2022年4月から体外受精は保険適用となり、体外受精の件数は増加傾向となっている。このような現状を考えると、生殖補助医療の監理・運営については、もはや一学会が行うことではなく、国の責務として生殖補助医療の適切な提供等を確保するための施策を策定・実施していただく必要がある（後述、生殖補助医療の提供等及びこれにより出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する法律（2020年12月公布。以下「生殖補助医療法」という。）第4条にも、それが国の責務として記載されている。）。生まれてくるこどものための医療（生殖・周産期）の中心にある生殖補助医療は、技術だけの問題ではなく、人々の生命観、家族観、女性観、男性観、生命倫理と密接な関係を持っており、公的機関が責任をもって関与する「公的プラットフォーム」を設ける必要がある（「生殖補助医療法」第4条にも、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努める。」と記載されている。）。

④生殖補助医療に関するさまざまな問題について

近年の生殖補助医療技術の発展と多様化（第三者を介する生殖補助医療、がん・生殖医療、着床前遺伝学的検査、ノンメディカル卵子凍結等）のなかで、生殖補助医療に関する多くの問題（精子・卵子提供への仲介事業者の介入、SNS等を使った個人間での配偶子の授受、生殖ツーリズムによる海外渡航あっせん、命の選別が懸念される遺伝学的検査、等）が生じており、学会主導による自主規制ではコントロールが不可能な状況になっている。また、今後も、生殖補助医療技術には、さらに新たなテクノロジーの導入（ゲノム編集技術、AI技術等）が見込まれる。

こうした問題については、何らかの原則やルールが必要であり、常にその状況を把握し、詳細な議論が行われるようにする仕組みが必要である（「滑りやすい坂」を滑ってしまうことを想定し、どのような問題点が生じるかを事前に考える必要性）。さらには、国民への正確な情報提供に関しての仕組みも必要である（「生殖補助医療法」第6条には、「国は、妊娠・出産及び不妊治療に関する正しい知識の普及・啓発に努めなければならない。」と定められている。）。

3) 生殖補助医療に関連した判例と関連する報告書について

これまで提供精子を用いた人工授精（AID）や代理懐胎、死後生殖等の生殖補助医療に関連した判例では、立法府による関連立法の整備を行うことが好ましいとの見解が示されている。さらに、厚生労働省や法務省の専門部会や日本学術会議等の公的審議会で議論され作成された報告書でも、公的な管理機関の設置の必要性が指摘されていて、20年以上も実現されていない現状がある。

4) 生殖補助医療の提供等及びこれにより出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する法律（2020年12月公布）について

この法律は、生殖補助医療技術の発展とともに生殖補助医療により生まれた子が増加している現状を踏まえ、生殖補助医療の提供等に関する基本理念を明らかにし、国及び医療関係者の責務並びに国が講ずべき措置について定めたものである。国の責務として、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・実施する、その施策の策定・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努める、と規定されている（第4条）。医療関係者の責務としては、基本理念を踏まえ、良質かつ適切な生殖補助医療を提供するよう努める、と規定されている（第5条）。さらに国は、生殖補助医療に関する相談体制の整備を図る必要があること（第7条）、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ずること（第8条）等が国の責務として明記されている。特に第4条に示されている国の責務「生命倫理に配慮するとともに、国民の理解を得るよう努める」について、今まで本会が見解を策定して国の代わりにその責務を果たしてきた。

これらの国の責務と、良質かつ適切な生殖補助医療を提供する医療関係者の責務を、国には明確に区別していただきたく強く要望する。そして、国の責務を果たしていただきたい。そのためには常時審議・監理・運営を行う「公的プラットフォーム」の設置が不可欠である。

2. 生まれてくるこどものための医療に関わる「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」の設立のために必要なこと

1) 国が監理すべき事項と監理が難しい事項を区別する必要性について

第一段階として、①国が法制上の措置を行い監理すべき事項と、②国が法制上の措置を行うことが難しい事項を明確化する必要がある。

①国が法制上の措置を行い監理すべき事項

以下の㊦から㊧の事項が考えられ、これらの事項に関しては、厚生労働省やこども家庭庁等で検討し施策を実行していただくことが妥当である。

㊦生殖補助医療の提供等及びこれにより出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する法律（2022年12月公布）の付則第3条の検討事項（特定生殖補助医療）

- ④生殖補助医療実施医療機関登録・整備、生殖補助医療実施例登録
- ⑤ヒト精子、卵子、受精卵を扱う胚培養士認定の国家資格の必要性（例：産婦人科専門医は一般社団法人日本専門医機構が認定を行っている。）
- ⑥がん・生殖医療（精子、卵子、受精卵（胚）、卵巣組織等の長期保管・管理、死後生殖、将来的には代理懐胎）（現在、日本産科婦人科学会、日本泌尿器科学会、日本がん・生殖医療学会が行っている。）

②国が法制上の措置を行うことが難しい事項

以下の⑦から⑩の事項がこれに当てはまると考えられる。

医療関係者だけではなく、法学・生命倫理の専門家や障害者福祉分野の専門家、当事者等の幅広いメンバーで構成される専門委員会（A）で議論を行うとともに、報告書を発出し、専門委員会の報告書に沿っての運営、監理は運営委員会（B）が行う体制を厚生労働省やこども家庭庁内、あるいは公益財団法人などの形で組織構築することを提案する（公的プラットフォーム A、B）。

- ⑦生殖補助医療全般（情報提供・啓発）
- ⑧着床前遺伝学的検査（情報提供・啓発、施設認証、検査所認証）
- ⑨出生前遺伝学的検査（情報提供・啓発、施設認証、検査所認証）
- ⑩医学的適応のない卵子凍結（情報提供・啓発、施設認証）
- ⑪これからさらなる発展が予想される遺伝学的検査に関しての運用・管理

2) 公的プラットフォームは独立機関が望ましい理由について

旧優生保護法への反省を踏まえて、公衆の保護のためには、政府から独立した機関の存在が必要である。そのような機関は、重要な倫理的問題を提起するセンシティブな分野における実務を規制し監視する責任を負うべきである。ある派閥の利益に不当に影響を受けていない独立した機関であると社会に認められるためには、その構成員が広範にわたり、とりわけ専門家でない人々（治療を受ける人、第三者の提供者、生まれてきた子ども等）がこのプラットフォームに参加して、多角的に議論される必要がある。

3) 専門委員会および運営委員会からなる公的プラットフォームの実例

- ①母体血を用いた出生前遺伝学的検査（NIPT）認証制度等の新たな体制について（専門委員会および運営委員会からなる公的プラットフォームの実例）

認定制度の枠組みの外で NIPT を実施する医療機関、いわゆる非認定施設が増加し、適切な遺伝カウンセリングが行われずに、妊婦が NIPT を受検するケースが増加しているとの指摘がなされたため、2019 年 10 月から厚生労働省において NIPT の実態の把握・分析が行われ、厚生科学審議会科学技術部会の下に「NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会」が設置された (<https://www.mhlw.go.jp/content/000783387.pdf>)。さらに、2021 年 6

月に「出生前検査認証制度等運営委員会」が日本医学会内に設置され、運営委員会の下に、情報提供ワーキンググループ、施設認証ワーキンググループ、検査精度評価ワーキンググループを設置し、産婦人科等の関係学会、ELSI 分野の有識者、障害者福祉の関係者、患者当事者団体など幅広い関係者で構成された、新たな NIPT に関する認証制度等の運用が開始されている (<https://jams.med.or.jp/news/061.html>)。

②重篤な遺伝性疾患に対する着床前遺伝学的検査 (PGT-M) に関する倫理審議会について (専門委員会の実例)

本会は、PGT-M について、重篤性の基準および PGT-M の適応について再検討を行うことを目的として、2020 年 1 月から 2021 年 2 月まで計 3 回「PGT-M に関する倫理審議会」を開催した。医学、倫理学、人文社会科学などの幅広い分野の専門家を委員として検討が行われ、関連団体・患者会や一般の立場の方々もオブザーバーとして参加した。この倫理審議会の議論を踏まえて報告書を作成し、PGT-M に関する新たな審査体制を確立した (<https://www2.cstorage.jp/public/tTtoAADj6IbA9IYBC0x542GCsTxqUjvuiOtIIMqHab07>)。

このように、新たな倫理問題に関しては、専門家及び関係当事者がそれぞれの立場から意見を出して話し合い、政策について提案するということが重要である。医療、看護、法学、生命倫理学、福祉等の専門家だけではなく、ステークホルダーを入れて様々な視点から検討するというプラットフォームが必要不可欠である。

3. 日本版 HFE 法 (プログラム法) 並びに日本版 HFEA の設立について

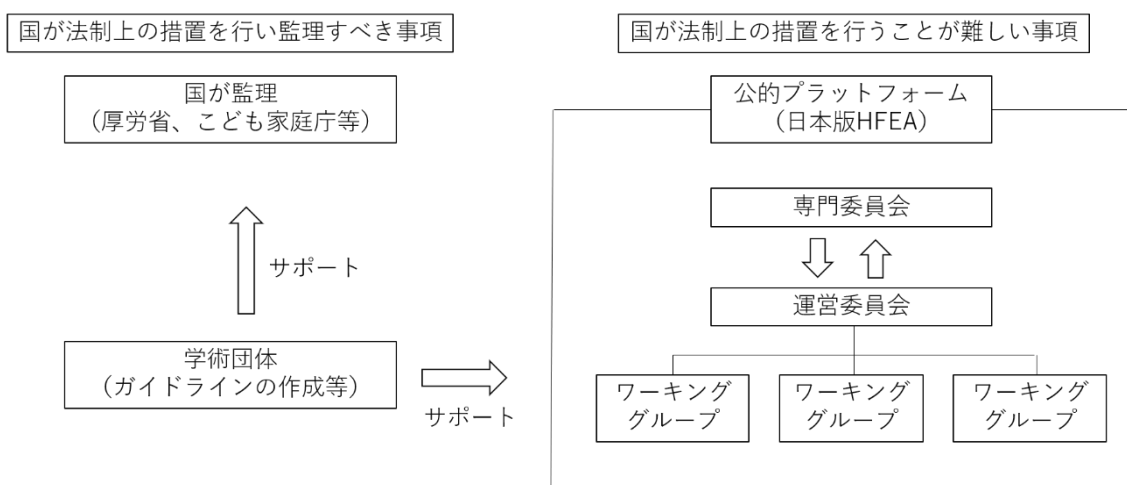
1) 英国の公的機関 (HFEA) について

1978 年に英国で世界初の体外受精児が誕生した際に賛否両論あった中で、1982 年に政府は人の受精と発生に関して、診療から研究を含めて幅広い議論を行う調査委員会を設置し、1984 年に作成された報告書で認可機関設置の勧告がなされた。1990 年に生殖補助医療の規制法である HFE (Human Fertilisation and Embryology) 法が成立し、独立した公的認可機関として HFEA (Human Fertilisation and Embryology Authority) が設置された。HFEA が生殖補助医療を適正に管理する英国式では、行政規制と刑事規制が上手く調和しており、日本において公的プラットフォームを設置するにあたり、良いモデルになると考えられる。また、HFEA は生殖補助医療だけでなく、ヒト胚を用いる研究のあり方も統括しており、様々な技術革新に対応している点も特徴である。

2) 日本版 HFEA 設立の提案

日本での倫理審査委員会や個人情報保護委員会のように、基本原則を法律で定めて個別判断を専門パネル (公的プラットフォーム) に委ねる、という仕組みを設計すべきであると考えられる。英国における生殖補助医療とヒト胚を用いる研究の規制法である HFE 法をモ

デルとして、日本版 HFE 法（プログラム法：公的プラットフォームとはどのようなものか？を議論する）を作成し、英国と同様の非府省型の独立した公的機関として日本版 HFEA の設立を提案する。一方、学会等の学術団体は、正確な情報提供・啓発のほか、ガイドラインを作成するなどして良質かつ適切な生殖補助医療を提供すると同時に、国が運営する日本版 HFEA をサポートしていく体制が望ましい。また、継続して審議ができる「公的プラットフォーム」を厚生労働省若しくはこども家庭庁内に設置することで、NIPT においてなされた厚生労働省内に専門委員会を置き、医学会内に運営委員会を置くなどの方策（上述）も参考にしていきたい。



4. 日本産科婦人科学会からの要望

児童福祉法の第一章総則の第二条に、「全て国民は、児童が良好な環境において生まれ、かつ、社会のあらゆる分野において、児童の年齢及び発達の程度に応じて、その意見が尊重され、その最善の利益が優先して考慮され、心身ともに健やかに育成されるよう努めなければならない」と記されている。社会として生まれてくる子どもをどのように守るべきか、どのような家族や親子を築くことができる社会があったらよいのかを、若い世代の参画によってきちんと描くことが重要で、その上で長いスパンで思い描いた制度設計を行い、データに基づく検証をしながら運用・監理をしていくという方式が必要である。

2022 年 4 月から生殖補助医療が保険適用となり、2023 年 4 月にこども家庭庁が設置されたこの機会に、本会は、国に対して、生まれてくるこどものための医療に関わる「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」の設立を強く要望する。

本報告書は、下記の公開討論会に参加いただいた方にご覧いただき、ご意見をいただいた上で、追加修正を行って作成しました。その上で、本報告書に対するパブリックコメントを添付して提出いたします。

2023年4月2日

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」（公的なサポートを受けアカデミアと社会が共同して設立する）についての公開討論会

司会・演者

武藤 香織（東京大学）

加藤 聖子（公益社団法人 日本産科婦人科学会）

鈴木 直（公益社団法人 日本産科婦人科学会）

岡 明（公益社団法人 日本小児科学会）

小崎健次郎（一般社団法人 日本人類遺伝学会）

吉村 泰典（公益社団法人 日本産科婦人科学会）

甲斐 克則（早稲田大学）

高山佳奈子（京都大学）

永水 裕子（桃山学院大学）

神里 彩子（東京大学）

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」

（公的なサポートを受けアカデミアと社会が共同して設立する）についての公開討論会

— “できる” ことはすべてやっていいのか？ “ダメ” だとすれば誰が止めるべきなのか？ —

プログラム（敬称略）

日 程 2023年4月2日（日）13:00～16:30
司 会 武藤 香織（東京大学）
加藤 聖子（公益社団法人 日本産科婦人科学会）
開会の挨拶 木村 正（公益社団法人 日本産科婦人科学会）

講 演

- 1 こども基本法と生まれてくるこども達のための生命倫理について
自見はなこ（自由民主党 参議院議員）※ビデオレター
- 2 公的プラットフォーム設立に向けた日本産科婦人科学会の取り組みについて
鈴木 直（公益社団法人 日本産科婦人科学会）
- 3 小児科医として子どものアドボカシーの立場から
岡 明（公益社団法人 日本小児科学会）
- 4 網羅的遺伝子解析の光と影
小崎健次郎（一般社団法人 日本人類遺伝学会）
- 5 今なぜ子どもを守るための公的プラットフォームが必要か
吉村 泰典（公益社団法人 日本産科婦人科学会）
- 6 英国の公的機関（HFEA）設置の経緯・運用から学ぶ制度設計
甲斐 克則（早稲田大学）
- 7 公法的な規制根拠・手法の観点から
高山佳奈子（京都大学）
- 8 医事法の観点から
永水 裕子（桃山学院大学）
- 9 議論が必要なことの全体像
神里 彩子（東京大学）

討論・質疑

閉会の挨拶 三上 幹男（公益社団法人 日本産科婦人科学会）