

公益社団法人 日本産科婦人科学会 臨床倫理監理委員会

「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？ –

（2023年4月2日（日）13：00-16：30 開催）

<パブリックコメント>

報告書へのご意見をいただきました

ご意見募集期間：2023年5月23日～6月9日

- ・ 個人を特定できる内容が含まれる部分は掲載しておりませんのでご了承ください。

【NO】 1

【ご意見】

真摯な討論が今後とも行われることを期待します。

公的プラットフォーム、専門委員会および運営委員会については、そこで話し合われたことが無評価、無批判のまま採用されることはないものと推察いたします。委員の人選については、特定の政治活動家集団が紛れ込まないように考慮していただきたいと考えます。利害関係は、公職の退職後に発生しうる可能性を含めて慎重に考慮して、プラットフォーム人員、委員会の事務局員や委員の人選に気を配っていただきたいと存じます。またすでに選任された事務局員、委員を含めて、任期を設け再任を避ける、等の原則を設けることが必要と考えます。

なお些細なことで恐縮のところ、わかりにくいカタカナ英語（レジストリ）の使用は避ける方が良いと思います。

【NO】 2

【ご意見】

中絶手術が母体保護法指定医しかできないのと同じように、NIPTや羊水穿刺（結果次第で中絶という転帰をたどるのだから）も指定医しかできないようにすべきだと思う。他県でNIPT陽性の報告書だけ持参してきて中絶希望患者が来院することがある。しかも、NIPTフルバージョンのような謳い文句の検査結果で、21、18、13以外の陽性結果なども記載してあったりする。この問題は厚生労働省や政府が動くべきだと思う。

【NO】 3

【ご意見】

配偶子提供の実施スキームについて、提供者は「匿名」とすべきだと思います。

この「匿名」とは、依頼夫婦に対してのものです。依頼夫婦に対して「匿名」が守られないと、依頼夫婦と提供者との間に配偶子を通じた特殊な関係が生じてしまい、不健全な関係となりかねません。依頼夫婦に対する「匿名」の原則は貫くべきだと思います。したがって、この原則の下、血縁者からの提供は「不可」となります。

一方、生まれてきた子どもは、提供者情報に接することが可能となる、すなわち「顕名」にするべきと考えます。依頼夫婦に対して「匿名」で子どもに対して「顕名」、一見矛盾しますが、子どもがどこまで成長した時点で提供者情報を子どもに対して開示するのか、という“時期”が重要と考えます。そこまで達するまでに配偶子提供であることを子どもに少しずつ知らせておくことも重要でしょう。

血縁者からの提供が行われると、生まれた子どもへの影響も無視できないものになると思います。

【NO】 4

【ご意見】

「我が国において生命倫理について、、、公的プラットフォーム」の設置には、総論として賛成する立場です。その時代における本邦の医療の基本的な方向性は、医療者のみならず異なる立場の国民が広く多様な意見を述べ、策定していくことが望ましいと考えます。その上で、pdfで公開されました文章に対して、コメントを送らせていただきます。

p. 1

公的なサポートを受けアカデミアと社会が共同して、、、
＝アカデミアは社会と別物ではなく、社会の一部と考えますので、表現に違和感があります。

また全編に渡りますが「公的」「独立」の定義が曖昧に感じられます。publicとofficial (governmental)、independentとseparatedが混在しているようなイメージです。

p. 3

②詳細な記録を長期間保管するレジストリの、、、
＝生殖補助医療による出生の把握は、「母子保健行政」の推進にどのように有用なのでしょう？どのような母子保健行政なのか、具体的に思い当たりません。少子化対策のことでしょうか。そしてこれは「少子高齢化の問題の解消」になるとは、容易には理解できません。「深刻な少子高齢化、、、本邦において」は、多分に枕詞的に感じます。

また、生殖補助医療を用いない通常の妊娠においてすら、その親子関係（特に父子関係）は推測の域を出ない、と民法にもあるのですから、生殖補助医療に関わるレジストリのみを完璧に作り上げたとしても、それが社会に普遍的に内在する（と民法も認めている）不確定な血縁関係の要素を減らす効果は、極めて限定的なのではないかと推測します。

p. 4

L3 関連立法→関連法規

L5 指摘されていて→指摘されているが、指摘されているにも関わらず

p. 5

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

＝「政府から独立」の実態が不明確と思います。構成員が多様であることの重要性は同意しますが、実態としては「政府の下での独立」にしかかなり得ないのではないのでしょうか。

「NIPT等の、、、専門委員会」にしても厚生科学審議会の下に、と記述されているとおり、究極的には政府のお墨付きの下での運用から逃れることはできないのではないのでしょうか。

このことはHFEAが公的「認可」機関であり、「行政規制」も存在すると書かれていることから読み取ることができそうです。日本学術会議の例にも見られるように、国家からの財政支援が必須である以上、独立性の担保は本当に実現可能なのでしょうか？

以上、私見を述べさせていただきました。

よろしくお願ひ申し上げます。

【NO】 5

【ご意見】

人々の生命観、家族観、女性観、男性観、生命倫理という言葉が何度も出ますが、女性、男性をあえて入れないほうが良いと思います。観念の観ですが、感じ方の感ではダメですか？

【NO】 6

【ご意見】

報告書を拝読しました。

8ページ目にある司会・演者の欄ですが、所属大学や学会が書かれているのみで産婦人科医なのか遺伝専門医なのか弁護士なのかなど先生方の職種・立場がわかりません。それぞれ明確に記載したほうが公開討論会の意義も主張できると考えます。

【NO】 7

【ご意見】

私たちは現在AID治療中ですが、費用面や、法改正の影響で今後治療が受けられなくなるのではないかと考えるととても不安です。

私たちだって、本当は二人の血のつながった子どもが欲しかった。

ですが現実的にそれが不可能と突き付けられ、だけど、それでもやはり子どもが欲しい、自分のお腹で育てて産みたい、二人の子どもとして大切に育てたいという気持ちを捨てきれず、AID治療をしております。

既にAIDでお子さんを授かり、子育てされている方々は普通の家族となんの変更もありません。

子どもを目の前にすると、血のつながりだけがすべてではないと、同じ仲間を見ているととても思われます。

なぜ、一般の不妊治療は保険適用で、私たちは実費なのか。

なぜ、一般の不妊治療は体外受精が可能で、私たちは不可なのか。

その線引きは何なのでしょう。

私たちも、子どもが欲しいと心から願う普通の夫婦です。

AIDを選択するまでに、様々な壁や不安、心配、葛藤がありました。

これまで幾度となく二人で話をし、たくさん悩み、たくさん涙しましたが、それでも決心し、この道を選択している人に対して、なぜまだ試練を与えるのでしょうか。

どうして私たちは少子化対策の対象外になるのでしょうか。

私たちはこの道が断たれてしまうと、もうどうすることも出来ません。

どうか、子どもが欲しいと心から願う全ての人が幸せに暮らせるよう、今一度考えていただけることを切に願っております。

【NO】 8

【ご意見】

私は海外渡航治療による卵子提供を受けて出産し、子育て中です。

現在検討中の公的プラットフォームの構成員として、専門家ではない当事者（治療を受ける人）が加わる必要性について、日本産科婦人科学会として認識してくださっていることを、生殖医療技術を必要とする親側の当事者として大変嬉しく思います。

これまで、倫理的にcontroversialな治療や技術を希望する親は、自らのエゴによって生まれる子どもの権利を制限または蹂躪する存在として、子どもと対立関係に置かれることが多かったと思います。しかし、親だって、子どもの幸福を最も身近な立場から第一に願っているのです。

親と子を単純な対立構造のなかに押し込めるのではなく、「親は子の幸せを願っている」という、ごく当たり前の事実を出発点として、私たち親側の当事者の声が、公的プラットフォームに的確に反映される仕組みづくりを、切に願っています。

【NO】 9

【ご意見】

法的夫婦の間にのみ体外受精を認めると、子をもうけたいが法の枠から外れる家族が結局はアンダーグラウンドなSNSで個人間で精子提供者を探したり(病気がうつったり子の出自の権利が確保されにくい)海外の精子バンクを頼る(多額の費用がかかったり、トラブルがある際国内の病院や制度のバックアップが得られにくい)などいろいろ問題があると思う。日本は少子化で子をもうけたい、育てたい家族を後押しするような法を整備するならまだしも、法律婚が可能な夫婦にだけ体外受精を認めても、そのような子を望む世帯の願いを阻むような法律は世界から見ても逆行していると思う。

クリオスなどの海外精子バンクは、開示ドナーを選べば子の出自の権利が確保され、ドナーも学歴や容姿基準では無いことから優生思想でもなく、ドナーと子の間にクリオスが挟まっていることで直接連絡を取り合う事なく間を取り持ってくれトラブルを回避できるなどメリットがある。商業主義というがきちんとトラブル回避のために機能しているため逆に無償のサービスよりよっぽどドナーも子も安心できる。日本ではなぜか禁止されている当たり前のことがきちんと整備されているから、そのような方法で子をもうけたい人達がたくさんいるのに、禁止したところでアングラな方に人が流れるだけで根本的解決にならない。認めて、それで産まれてくる子の権利や福祉を整えて偏見が産まれにくい社会の空気作りが必要だと思う、法で認めるなどして。

なんらかの理由で精子が無いが子をのぞむ夫婦にとって、禁止するのではなく認めてほしいという考えがあるようです。認めることで、既にそのような方法で産まれている子にとっても、法で認められているほうが今後の人生生きやすいです。

【NO】 10

【ご意見】

これからエージェントと契約をし、卵子提供を受ける者です。
パブリックコメントを募集してくださり、感謝しています。
ありがとうございます。

私は、10代20代30代40代と、結婚をし子供が欲しいと常に願っていましたが、恋愛やお見合いをしても結婚までは中々できず、何の為に生きているのか、独身で子供も居ないなら死んだ方が良いと47歳まで苦しんでいました。

そんな人生でしたが、47歳で結婚でき不妊治療医に行きましたが、47歳では難しいことを伝えられ、卵子提供を決断しました。

夫の精子も精液検査により2%しか正常な精子がいないと分かりました。

私には資産があります。残して死ぬのは国に寄付できるとても良いことなのかも知れませんが、生き甲斐がありません。

卵子提供により子供を授かることができましたら、広く勉強させてあげて、世のためになる子、人を助けられる、幸せを与えられる子に育てます。自分のために生きる子には育てません。世のお役に立てる子になるように育てていきます。

出自は、アメリカ等の様にオープンになれば告知したいですが、世間が白い目で見たり噂になるだろう、今の日本では告知せずに自分の子供として、卵子提供だとは伝えず墓場まで持っていきます。

少子化対策にもなる卵子提供を、公にできる日本にして頂けたら幸いです。

生まれた子供には、30歳位までには結婚して欲しいと思います。

10代の義務教育で、卵子が老化する年齢のパーセンテージと、女性の問題だけではなく、半分は男性の精子の問題、無精子症や精子が少なく弱い男性側のことも、教科書に載せて頂きたいです。

殆どの男性は、精液が出れば、80代でも女性を妊娠させられると思っています。

男性は、何歳でも精液が出れば妊娠させることができるが、女性の年齢だけが原因だと思っています。

そのせいで私は高齢の方々からや、男性達から酷いことを言われて苦しんできました。

半分は男性の精子が原因になっていることを義務教育で伝えて頂きたいです。

色々と考えてくださって感謝しています。これからもどうぞよろしくお願い致します。

【NO】 11

【ご意見】

子の福祉や出自を知る権利という言葉がたくさん聞かれます。

ドナー情報開示の話が大きく取り沙汰されていますが、

卵子提供、精子提供、代理母等、様々な方法で子をもつことを考えている人はたくさんいます。

生まれる子のためにも、親になる人達への精神的なケアや生まれた子も含めた家族のケアに関する法整備もお願いしたいです。

子どもが出来たらそれで終わりではなく、治療に進むまでの親の葛藤や不安に寄り添い、ケアすることで、子どもに対して自分達の治療法に後ろめたさやマイナスなイメージを持つことなく接せ、告知もポジティブに出来るのではないのでしょうか？

また、告知が済んだ子どもたちの相談機関や情報交換の場、必要な時のカウンセリングが出来るような環境を整えることが大切だと感じます。

【NO】 12

【ご意見】

貴重な機会をいただき本当にありがとうございます。気持ちを羅列させていただきます。ご査収いただき、ご高配賜りますよう心よりお願い申し上げます。

・自らの遺伝子を残せない者の挙児を、iPS細胞等先進技術により実現する事を早急に進める事を強く希望する。

(子のリスクも含め、親の覚悟こそが問われるべき。可能性がゼロである者の一縷の望みをどうか実現させて欲しい)

・AID人工受精では妊娠率は非常に低く、ドナー不足、少子化に逆行している。顕微授精を早急に認めるべき。

・公的プラットフォーム設置に賛成。

(ドナー情報の提供を求める子どもが情報照会できる機関は必要)

・被提供者(親)がドナーの情報を選択できる必要がある。AID実施の際のドナー選択は、婚姻の自由と同様、当然に保障されるべき権利である為、子の福祉や優生思想等を理由としても被提供者の選択権の制限は不当。

(子どもの福祉の確保と同様に親の福祉も担保してほしい。婚姻相手を自由に選択する事と同様にドナーを選択する事が出来ない事は不当な権利侵害。ドナー選択が制限されるのであれば、婚姻相手の選択も制限されなければならない事になる。)

・ドナーの匿名、非匿名は提供者および被提供者が選択出来る必要があり、それは、AID実施の際に確認しておく必要がある。

(子どもが大人になった際に匿名非匿名が開示されるのでは、遅い)

・非匿名の場合でも、ドナーと子どもに親子関係は全くなく、義務(債務・介護・看護・養育等)は一切ない事やAID等での嫡出子であっても法律上の親は、母と婚姻関係のある夫である事を、法律で明文化する事を希望する。

・神の摂理等、宗教観・価値観や倫理観の相違による提供精子・提供卵子・代理出産の実施の反対に強く抗議する。

(AIDしか挙児を望むことが不可能な者に、他者が不妊治療の方法に介入する事は不当)

・提供精子、提供卵子、代理母等、やむを得ず当該治療を希望する者の選択を妨げる事は不当。

・医療上自然妊娠が困難と判断される場合には、AIDを含めた保険適用を求める。

・着床前診断の制限に反対。

(流産回避等を目的としてその両親が希望する場合は、廉価に十分な検査を受ける事は重要)

・当該議論は、シングルマザーやLGBTQ等の議論と異性間カップルでの不妊治療は切り離して議論すべき。

(円滑な議論と制度設計を進める方策として)

・AID等での子かどうかがや障害や疾患の有無に関わらず、物心両面で社会全体が支える制度設計が必要。

【NO】 13

【ご意見】

私は海外精子バンク提供によるAID治療のおかげで出産し、子育て中の者です。本日生後半年をむかえましたが、産まれてから今日まで入院しており、看護が必要な為、簡潔に意見をお伝えしたく思います。

まず、現在検討中の公的プラットフォームの構成員に当事者を検討してくださっている事をととてもありがたく感じています。

様々な大事な事柄はAID当事者の声を聞いた上で決めて欲しいと常々思っておりました。例えば、先日公開された法案のたたき台は当事者の視点や幸せが考慮されておらず、選択性シングルマザーやLGBTQの人々に対し差別的な見解が散見されるように思います。私達は選択性シングルマザーでもLGBTQにも該当しない無精子症夫婦のAID当事者なので「それはおかしいでしょ」と声を上げたいけれども既に産まれた子の看護で手一杯の状況でした。

しかしながら私達にも無関係な問題とはいえ、第一子と今後生まれるかもしれない第二子に法的な差別が発生しないかや、法案成立前に産まれた第一子に否定的な目が向けられないかといった気がかりな事はたくさんあります。

このような子の幸せを願う心配事の解決やルール作りにおいて当事者の意見を尊重してもらえる可能性がある公的プラットフォームの組成は大変ありがたいです。

【NO】 14

【ご意見】

・プラットフォームに当事者が構成員として参加出来る形なのはとても望ましいと思いました。

これまで重要な法案など、当事者の考えと違うものが進むなどもあってので、是非、当事者の方の意見を重視してください。

・親もまともに当事者として扱ってください。子供と対立する存在では無いです。子供のためのプラットフォームという事で、皆で子供の幸せを考えるのは勿論ですが、親も当事者であるという場であってください。

「親をケアする事が子へのケアに繋がる」という言葉もあります。

私達夫婦は夫が無精子症のため、海外の精子バンクを利用して顕微授精で子を授かりました。

海外の精子バンクを選んだのは、子の出自を知る権利を重視し、情報開示ドナーを選ばなかったからです。

精子提供などで子を授かる親はエゴの塊でテロリストの様な扱いを受けているとすら感じる時もあります。当たり前ですが、子の幸せを一番に願っているのは親です。精子提供についても軽い気持ちで治療に進む人など誰もいません。国内外の研究者の本も読み、AIDで生まれた人がスピーカーのオンラインミーティングに参加し、既に親になっている人から話を聞き、できる限りの情報を掻き集めて治療に進んでいます。「無精子症が分かっただ後は各自で頑張ってください」と切り捨てられる存在で、親へのケアは皆無です。偏見のある報道、親への攻撃的なネット上の中傷、それがAIDで生まれて告知も受け、親との仲もよく幸せに暮らしている子供への誹謗中傷にすらなっています。

【NO】 15

【ご意見】

私は第三者の精子提供を受けて、クリニックにてAID治療をしているFTMトランスジェンダー当事者です。AIDに踏み切るまで妻と何年もかけて話しました。まだ子どもを授かってはいませんが、今の社会の制度に日々もやもやしながら治療を受けています。法案にも全く納得いきません。まず、何より、プラットフォームを作るならば、専門家や有識者だけでなく、“当事者の声”を聞いて欲しいです。子どもだけでなく、親の気持ちも聞いて欲しい。子どもも親も幸せになれる事が1番大切ではないでしょうか。どんなに規制してもSNSでの精子提供はなくなるのではないでしょうか。

それならば、きちんとした制度を作りみんなが納得するルールをみんなで考えるべきです。

とにかく、当事者の声に耳を傾けて下さい。

どうか宜しくお願い致します。

【NO】 16

【ご意見】

日本版HFEAの設立に賛同いたします。

生殖補助医療を経て分娩を経験した者として、生殖補助医療や産科医療が安全かつ適切に提供されていることを監理する独立機関の必要性を強く感じています。実際に、HFEAは現地の不妊治療クリニックの治療状況を継続的に審査し、その結果を公表しています。患者が生殖補助医療を十分な知識を持って受けられるよう、さまざまな情報発信が行われています。さらに、生殖補助医療で生まれた子どもたちに対する情報やサービスも提供されています。日本産科婦人科学会による近年のさまざまな取り組みには感銘を受けていますが、客観的な立場から一層踏み込んだ啓発活動が行われることに期待します。

また、「生命倫理」は私たちの社会の未来と繋がっています。幅広い世代の多様な立場の人々が自分ごととして考えていかなければなりません。国が主導する形で、社会全体を巻き込んだ議論が行われることに期待します。そして、子どもたちを真ん中に、様々な立場の者が意見を交わし、互いへの理解を深める機会が増えていくことを願います。

【NO】 17

【ご意見】

私は、第三者の精子提供をクリニックで受けて妊活をしています。夫は、トランスジェンダー男性です。

妊活にあたっては、海外の事例も含め、できる限り情報を集め、夫婦で話し合いを続けてきました。実際に、AIDに踏み切るまで5年かかりました。

今は、告知が何より大切であると考えています。

また、子どもの出自を知る権利についても、ドナーの意向に左右されることなく、保証されるべきです。少なくとも、ドナーに会えるのか会えないのか、わからないまま子どもが成長しなければならない法案には反対です。

これから、国として制度設計していくにあたっては、医療者や専門家はもとより、親や子ども、ドナーの声を取り入れていただきたいです。

【NO】 18

【ご意見】

①団体に当事者が必ず参加、意見することは必須なので、以下の記載は賛成です。

「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。」

「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」

②「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」について。

ざっくりですが、日本という国の運営を考えると、まず憲法が基本となっている。そこが絶対的なベースになっている。

あとは昔ながらの習慣や倫理観によって、人の目を気にする社会になっている。

ということは生まれてくる子どものミクロではなく、社会全体の認識を変えるマクロで考える必要があると思います。

一人ひとりの多様性、個々に対応ではなく、ドナー提供も当たり前だという社会になったほうがよっぽと健全だと思います。なので、憲法レベルで容認する方向へ進むべきかと。日本は少子化問題やLGBT対応も国際的に遅れています。ドナー提供によって、その家族が何か危害を及ぼしますか？時間もお金もメンタルも消費して子どもを産む、その子どもは将来の納税者。何が問題で進まないのか分かりません。

【NO】 19

【ご意見】

私は夫の無精子症が発覚し、精子提供を検討しております。

まず、公的プラットフォームの構成員として当事者が含まれていること、大変嬉しく感じています。

世の中のAIDへの風当たりは非常に強いと感じていますので、このような状況でAIDを決断する当事者の方は、長い時間悩まれて、子供の幸せを考えている方達だと思います。

どうか当事者の声をよく聞いていただき、意見を反映していただければと思います。

【NO】 20

【ご意見】

(1) 「生まれてくるこどものための医療」という視点だけでは議論が偏っている生殖医療や着床前や出生前の遺伝学的検査をめぐっては、様々な立場の多様な意見があります。生まれてくるこどもの利益、福祉という観点は大事ですが、妊娠している女性や妊娠を考えている女性、カップルの利益、福祉と、生まれてくるこどもの利益、福祉が相容れないジレンマが生じることもあります。そうした際には、ジレンマはジレンマとして丁寧に両者の立場を扱っていくことが重要で、何事においてもすべてこどもの利益、福祉が最優先というのは偏った議論の仕方だと思います。たとえば、卵子、精子、胚の提供による妊娠、出産を経て生まれてくるこどもの福祉を考えて制度を構築するという観点はもちろん大切だと思いますが、同時に、そうした手段を利用して子どもをもうけようとする人々や卵子、精子、胚を提供する人々の利益、福祉も尊重されるべきであって、それらの人々の利益や福祉が対立するときにはどのように対応することが望ましいかしっかり議論するというのが正しい議論のあり方なのではないかと思います。

生殖医療、周産期医療が誰のための医療なのかということは深い洞察を必要とする議論であり、単純に答えが出ることではないと思います。それを「生まれてくるこどものための医療」としてしまうことについては異議を唱えたいと思います。

(2) 様々な選択肢を規制、制限するという方向性だけでなく、人々の選択により利用することができるようにするという視点も持って、両方の視点からバランスのよい議論が必要

できることはすべてやっていいのかという切り口から議論を始めることには違和感があります。制限ありきの議論ではなく、項目によっては、できることなのにやってはいけないと制限することが認められるのか、他人が制限する権利があるのかという視点、さらには、検査への公平なアクセス権の保証という観点も必要だと思います。

この報告書でとりあげられている項目は多岐にわたり項目ごとに異なる側面がありますのでひとまとめにして語ることはできませんが、たとえば、着床前や出生前の遺伝学的検査に関しては、欧米やアジアなどの国の多くでは、きちんとした議論を経て選択肢として利用可能であることが多いのに対し、日本では制限されていて利用が難しい状況がしばしば存在します。海外では、着床前、出生前の検査など実施の是非に関して議論しても異なる意見があって結論が出ない項目に関して、論点整理をした上で、実施するかどうかを人々の選択に委ね、人々がそれぞれの価値観に応じて選ぶことができる「選択肢」とする方針で実施されていることが多いのに対し、日本では実施が制限されていることが多く、日常診療で「海外では普通にできる検査なのになぜ日本では実施できないのか」と聞かれることがしばしばあります。様々な理由で着床前や出生前の遺伝学的検査を利用したいと考えている人々が、海外に住んでいれば普通に利用できる選択肢であるにもかかわらず、日本に住んでいるというだけで、個人の事情を知らない他人からそうした選択肢の利用を制限されることに憤りを覚えていることも少なくありません。そうした選択肢を海外に出向いて利用できる人と、日本にいて断念する人の間での格差も生まれています。ルールを無視して国内で内緒で検査を実施している医療機関もありますが、内緒で実施されている診療の質は不透明ですし、そうした施設での経験も共有されません。制限すればするほど、こうした「闇診療」が増えるのは目に見えていますので、日本産科婦人科学会は、制限ばかり掲げるのではなく、こうした診療がきちんとした形で実施されることを保証し、診療経

験を専門家集団として共有していくための方策を考えるべきだと思います。すなわち、公的プラットフォームの議論以前に、産科婦人科診療の中で行われる項目に関しては、日本産科婦人科学会が主体となって、選択肢を利用する、しない、どちらの意見も尊重しつつ、すべての人々が必要な選択肢にアクセスできることを保証する仕組みをつくっていくことが必要だと思います。

たとえば、現状のNIPT認証制度では、「実施したい」と手をあげて認証を得た施設でのみ検査が可能で、妊婦が通う施設が手をあげていなければ、「うちではNIPTはできません」と言われて終わりです。すなわち、NIPTを実施するかどうか各医療機関の選択に委ねられていて、実施しない選択をした産科施設に通院する妊婦には、その施設とは別の医療機関を受診しない限りNIPTの選択権がありません。このように特定の診療行為への公正なアクセスが保証されていない状況は、ビーチャムとチルドレスが提唱した生命医学倫理4原則のひとつ、Justiceに関わる問題であると思いますので、そうした視点からの議論も取り入れていただきたいと思います。

(3) 例に挙げられているNIPT認証制度は、うまく行っている例とは必ずしも言えない報告書にて実例として挙げられているNIPT認証制度においては、臨床現場の実態の理解や他の検査との技術的な比較などの専門的な知識が必ずしも十分ではない人々の間での議論がなされているとしか思えず、望ましい形になったとは言えないと感じています。むしろ、制限することにより不便が増して、きちんとした検査が妊婦に届かない形で、非認証施設のNIPTが増える構図を作り出しています。

NIPTは、現存する胎児の染色体異数性を調べるスクリーニング検査としては、もっとも偽陽性、偽陰性が少なく、検査精度のエビデンスが十分存在し、かつ、採血だけで簡単に調べられるという利点があり、へき地や離島でも採血さえできれば検査可能という良さもある検査ですが、現状では、限られた数の認証施設でなければ利用できません。医療機関によっては夫婦で話を聞かなければ検査が受けられなかったり、年齢制限がある施設もあります。仕事をしている妊婦が、妊婦健診で休むだけでも大変なのに、別の日に休みをとって夫婦で遺伝カウンセリングを受けに行かねばならず、さらには遺伝カウンセリングと同日に採血を行ってもらえない施設もあり、別の日に採血し、また結果を聞きに行くという形で何度も受診が必要で大変不便です。NIPT受検可能な時期にたつわりがひどく入院していると、入院中の採血で実施できるような性質の検査であるにもかかわらず、その施設でNIPTを実施している場合であっても、入院していてNIPTの遺伝カウンセリングを行っている外来を受診できなかったのが検査できなかったという人が沢山います。こうした状況が続く限り、遺伝カウンセリングが不要で土日祝日でもすぐに採血してもらえて結果もメールなどで教えてもらえる非認証施設でのNIPTは無くなりません。美容外科などの非認証施設でNIPTが多数実施されている日本の状況は明らかにおかしいと思いますが、この状況を作り出してきたのは、NIPTを受けづらい形で制限し検査を受ける妊婦の不便を強いている制度を掲げてきた側の責任だと思います。しかし、現在のNIPT認証制度に至る過程においては、制限してきたために非認証施設のNIPTが増えてきたという状況を踏まえた議論がなされてきたようには思えません。今後、他の項目においても、公的プラットフォーム制度ができたときに、臨床現場の実際の状況をよく理解している立場の人の声が届かなければ、NIPT認証制度と同様に現状にそぐわないルールができてしまい、非認証NIPT施設のような規制を無視した診療が増える構図を助長するのではと危惧しております。

また、精度が高くエビデンス豊富なNIPTは、精密な技術を必要とするので費用が高額であ

るという欠点があります。欧米では、健康保険適用や公的な費用補助がなされている国が増えています。日本では、全額私費負担であることには誰も手を付けようとしていない一方で（それは難しいことであるとは思いますが）、少しでも安く検査ができるようにと、これまできちんと検査を行ってきた経験豊富な検査機関から安価な検査を売り出して登場した新規参入検査機関に乗り換える医療機関が出てきている状況もあります。そうした際に、検査機関の検査の質が担保されているかどうかは重要になってくると思います。ところが、現行の制度による検査機関の認証は、手続き上のルール順守や書類提出を中心とした認証であり、NIPTという検査の特性に照らした検査内容のチェックは、臨床的妥当性・臨床的有用性の根拠となる論文の提出くらいです。外から見れば、法律上認められた衛生検査所であるだけでなくNIPT認証制度の中で検査機関として認証されているということはきちんとしたNIPTが実施できる検査機関であると保証されていると思ってしまうのですが、検査機関の認証を得る手続きにおいては、NIPTの精度にかかわる胎児（胎盤）DNAの割合（FF）の測定方法や、FFのカットオフ値の設定根拠、採血が可能な週数とその根拠、NIPTの解析方法と陽性陰性の判定基準、判定保留となる状況の詳細などについては、情報の提出すら求められておらず、実際、認証検査機関に解析方法の詳細をたずねても答えられなくて驚くことがあります。検査結果報告書に記載されている用語が間違っている検査機関もあり、認証制度ではいったい何を見て検査機関の認証を行っているのか、大変疑問です。学会を離れた公的プラットフォームにて検査機関の認証を行うことにより、医学的、技術的なチェックがなされないのは大きな問題で、今後、他の項目でも公的プラットフォームなる制度が用いられるとすれば、同様なことが起きるのではと心配しています。NIPTにかかわる別の問題として、NIPTを利用したくても高額で利用制限が多く受けづらいつと感じて、安価で制限なく近医ですぐに受けられる中期母体血清マーカー検査を利用する人が増えていることも海外にはない異様な状況です。中期母体血清マーカー検査は、偽陽性率、偽陰性率が高く、精度の低い検査であり、女性の年齢が影響した偽陽性も多く、結果として得られた確率の判断も難しく、妊婦や家族や医療者を悩ませることの多い検査です。一方、NIPTは、中期母体血清マーカー検査に比して偽陽性、偽陰性が圧倒的に少なく、結果も陽性か陰性かで表されるので確率の判断などが不要で、同じ対象疾患を調べる検査として中期母体血清マーカー検査よりもはるかに精度が高くわかりやすい検査です。にもかかわらず、認証制度の様々な制限により妊婦がNIPTという選択肢を利用することが難しく、時代遅れの精度の低い中期母体血清マーカー検査を利用せざるを得ない状況が多々見られています。私は、こうした検査の精度を医学的エビデンスに基づいて比較し、専門的見地から中期母体血清マーカー検査よりもNIPTのほうが検査精度が格段に高い検査であるという事実を知らしめる責任は、公的プラットフォームではなくこの検査を扱う産婦人科医の専門家集団である日本産科婦人科学会にあると思います。出生前診断を慎重に取り扱うという視点をなくしてよいと言っているわけではありませんが、だからといって同じ対象疾患を調べる精度の低い検査がほとんど制限なく行われているのに、最も精度の高いNIPTに最も強い制限をかけるのは間違っていると思います。このような検査を受ける選択も受けない選択も尊重するという姿勢、検査せずに生まれてきたこどもに疾患があったときにもこどもの出生を歓迎し、こどもの利益、福祉を最大限尊重する姿勢を大事しつつ、同時に、すべての妊婦に対し公平な形でNIPTという選択肢へのアクセス権を保障するという方針を掲げ、その上で、十分な説明なしでNIPTを行うのが問題なのであれば、つわりがひどかったり仕事や家事で忙しかったりする妊婦が簡単に利用できる情報資源を作成したり、結果が陽性であったり判定保留であったりした場合の相談先やその後の胎児超

音波検査や羊水検査などを受けられる先へのアクセスも保証するという方針を掲げる主体は、公的プラットフォームではなく、日本産科婦人科学会であるべきだと思います。なお、海外では、NIPTの検査対象項目が広がっており、21、18、13トリソミー以外の常染色体異数性や、X、Y染色体異数性、染色体の部分的な欠失・重複、遺伝子の変化などの解析を商業的に受託している検査会社が増えています。これらの解析項目については、欧米でも現状ではエビデンス不足として推奨されていないことが多いとはいえ、欧米の指針を策定している専門家たちは、日々、そうしたエビデンス論文に目を通し、実施中の臨床研究の状況を把握して、新たなエビデンスが出てくれば俊敏に指針の改定を検討します。しかし、しかし、日本の認証制度では、NIPTは21、18、13トリソミーのみ調べるところで思考停止しており、他の解析項目のエビデンスが蓄積してきたときにそうした項目も取り入れるか議論する方向性は見えてきません。認証制度にかかわる専門家の方々の中には、NIPTの技術的進歩にかかわる最新の情報を把握している人は多くないので、そうした技術的な進歩の情報を把握して意見を述べていくことは、日本産科婦人科学会の役割であるように思います。現実問題として、妊娠中に胎児のNT肥厚が見られる場合に流産率の高い45,Xの鑑別診断が必要になりますが、日本ではNIPTでX、Yの異数性は調べられないので、妊婦の選択肢は羊水染色体検査か絨毛染色体検査に限られてしまいます。こうした医学的な状況を把握して、診療上、NIPTでX、Yの異数性を調べる必要性がある場合があることを述べていくことも、日本産科婦人科学会の責務であると感じます。（さらにいえば、胎児の性別を知りたいという理由で、非認証施設でのNIPTを選択する人が多い事実も踏まえた議論をしていただきたいです。NIPTで調べた性別は100%正確ではないといった技術的情報も把握しておくべきですし、医学的に必要なければ検査しないという立場の方もいると思いますが、一方で、妊婦が胎児の性別を知りたいと思ったときにそれをある程度調べる方法があるのに禁じることが認められるのかという議論も必要だと思います。そうした突っ込んだ議論をせずにX、Yは調べないと制限し続ければ、非認証施設でのNIPTは無くなりません。）

いずれにしても、日本産科婦人科学会は、妊婦がかかわる診療を担う主体であり、NIPTという検査の精度や取り扱いを把握している専門家の集団だと思います。これまでの経緯の中で、日本人類遺伝学会や日本小児科学会、厚生労働省とのやりとりなども存じておりますが、しかしNIPTは産科診療の中で行われる検査であり、日本産科婦人科学会が、診療における検査の意義や技術的な情報、最先端のエビデンスデータなどを把握し、妊婦にこの検査の選択肢を「選択肢」という形できちんと届けるのだという決意をもって、他学会や国に対して責任をもって意見を述べていくことが重要であり、NIPTの議論を運営委員会や公的プラットフォームにまかせるのは正しい方向性だとは思いません。そして、運営委員会や公的プラットフォームができたとしても、日本産科婦人科学会には依然として、この精度の高い検査の選択肢をすべての妊婦にきちんとした形で届けられる仕組み、専門的知識のない非認証施設に妊婦が行かざるを得ない状況をなくしていく仕組みを構築していく責務があると思います。

(4) 倫理的ジレンマのある事項に関しても、医科学的な情報の検討は常に必要で、日本産科婦人科学会の責務は大きい

この報告書で取り扱われてる項目は多岐にわたり、倫理的、社会的側面からの議論が重要な項目も多いことは理解しておりますが、一方で、医療における診療行為として技術的な問題の検討が必要なことも多く、公的プラットフォームなる制度がつくられていく際に、

それぞれの診療行為の専門的見地からの医学的、技術的な検討が十分になされなくなるのではないかと懸念しております。

たとえば、NIPTに関して、胎児（胎盤）DNAの割合の測定方法が複数ある中でどの方法が優れているかといった議論や、MPS法の中でもレファレンス染色体を置く方法と置かない方法などの比較、判定保留や偽陽性の背景にかかわる因子の研究、21、18、13トリソミー以外の常染色体の異数性データの臨床的意義など、海外では医科学的な議論、技術的な議論が多々なされていますが、日本では、NIPTは実施できるかできないか、認証制度はどうするかといった議論ばかりで、こうした専門的な情報はなかなか話題になりません。また、NIPT以外の胎児検査にはどのようなものがあり、それらの検査とNIPTはどのように組み合わせるかが診療上望ましいかといった議論も十分になされていません。

PGT-Mも同様で、解析技術の様々な違いや誤判定を減らすための技術的進歩などの情報を把握して議論している人は多くありません。実際、PGT-M実施が認められるような重篤な疾患であっても、遺伝子の変化の状況によっては技術的に解析できない場合もあり、検査機関によって実施できるかどうかが違う場合もありますが、そうしたこともあまり知られていません。

あるいは、医学的な検討と倫理的な問題が絡む事項の例として、第三者からの精子、卵子、胚などの提供に際して、精子、卵子、胚の提供者に遺伝学的な問題がないかどうか、どのようにチェックすべきかという議論も必要と思います。たとえば米国では、米国産科婦人科専門医会（ACOG）が、常染色体潜性遺伝およびX連鎖遺伝形式をとる一部の疾患について保因者であるかどうか調べる検査をすべての妊婦に示すべき選択肢と位置付けており、米国遺伝専門医会（ACMG）も2021年にこの検査を推奨することを前提とした指針を提示しているため、精子、卵子、胚などの提供者に対してもこうした保因者スクリーニング検査が提示されることが多くなっています。しかし日本の一般的な産科医療においては保因者スクリーニング検査はほとんど扱われていない中で、精子、卵子、胚などを提供する人にそうした検査を推奨するのか、難しい議論だと思いますが現状ではそもそもそうした話題そのものがほとんど扱われていないように思われます。