

三上委員提出資料

1 厚生労働科学研究 小西班牙作成資料等

- (1) 我が国における出生前遺伝学的検査の全体把握に向けての提言
- (2) ダウン症候群を含めた小児慢性疾患などの出生前診断の対象となる疾患をもつ人々の、教育・就労・福祉についての提言
- (3) その他

2 NIPT 協議会をきっかけとした生殖医療・生命倫理に関する公的管理

運営機関の設置の提案

本研究班による提言

1. 我が国における出生前遺伝学的検査の全体把握に向けての提言
2. ダウン症候群を含めた小児慢性疾患などの出生前診断の対象となる疾患をもつ人々の、教育・就労・福祉についての提言

提言

我が国における出生前遺伝学的検査の全体把握に向けての提言

平成26～28年度厚生労働科学研究（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）

『出生前診断における遺伝カウンセリングの実施体制及び支援体制のあり方に関する研究』

研究班（代表者：小西郁生）

1. はじめに

医学医療の進歩により子宮内の胎児の状態を出生前に診断する技術が開発され、その精度はますます向上している。一部の疾患については、出生前診断をもとに出生前に子宮内の胎児に対して、または出生後早期に新生児に対して治療を行うことが可能となっている。一方、根本的治療が不可能な先天異常については、出生前診断を行うことが胎児治療につながらず、妊娠の中止へと進むことも多い。したがって、出生前診断を受ける妊婦および夫（以下、パートナーを含む）には、あらかじめ検査を受けることの意味を十分に理解してもらうことが重要である。すなわち、出生前診断、とりわけ胎児のゲノム情報を得る検査においては、妊婦および夫に対する適切な遺伝カウンセリングが必須であり、その体制の整備が急務である。このように、出生前診断と遺伝カウンセリングが注目を浴びる一方で、我が国における出生前診断の実施状況の全体を把握する制度は構築されていない。

本提言は、出生前診断が適切に行われるための基盤構築を目的とし、その第一歩としての我が国における出生前診断の全体把握に関するものである。なお、本提言で述べる「出生前遺伝学的検査」とは、胎児の染色体や遺伝子などを検査することにより胎児のゲノム情報を得るものをしていている。

2. 背景

現在わが国で行われている出生前の診断技術には主として、超音波検査、绒毛検査、羊水検査、母体血清マーカー検査、母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査（noninvasive prenatal testing: NIPT）があり、これらは、公益社団法人日本産科婦人科学会（日産婦学会）の「出生前に行われる遺伝学的検査および診断に関する見解」（2013）および「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に関する指針」（2013）、日産婦学会および公益社団法人日本産婦人科医会の共同編集による「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014」に基づいて行われている。

このうち NIPT は、最も新しく導入され、現在、臨床研究として実施されているものであ

り、妊娠初期に母体血を採取するだけで検査を行うことができ、かつ高い精度を有している。わが国への導入に際しては、日産婦学会が「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」を設置し、4回の委員会開催のほか、公開シンポジウム開催、およびパブリックコメント収集などを経た後に、NIPT に関する指針を策定した。本指針を受け、日本医学会のなかに NIPT 施設認定登録部会が設置され、申請施設の審査・認定が行われ、平成25年4月から、認定施設に限定して実施されている。

日産婦学会の指針で重視されたことは、臨床遺伝学の知識を備えた専門家による適切な遺伝カウンセリングの実施である。その内容は、NIPT 検査結果は確定的でなく、最終診断には染色体分析が必要であるという検査の特性、NIPT によって診断しうる状態、とくにダウン症候群の自然史を含めた出生後の生活状況、障害とみなされる状態への先入観の排除、検査結果が確定した後に妊婦が選択しうる行動を含むものであり、これらを十分に説明し、医療者と妊婦および夫との間で双方向に意見を交換することを通じて、妊婦および夫の意思決定を支援することを求めている。NIPT は、平成28年12月現在、認定登録部会で認定された全国79の施設において、臨床研究として行われており、検査結果や妊娠転帰などが同部会にすべて報告されている。

一方、NIPT 以外の検査については、母体血清マーカー検査が1990年代に始まり、その他は1990年以前から日常診療として行われている。日産婦学会は、これらの検査について「出生前に行われる遺伝学的検査および診断に関する見解」を発表し、検査を施行するにあたっての基本的な考え方を提示しているが、検査実施の登録制度は存在していない。とくに、羊水検査と絨毛検査は胎児由来の細胞を採取して染色体などを分析することにより、胎児のゲノム情報を確定させる検査であるにもかかわらず、我が国全体での実施状況を把握することは困難である。これらの検査についても、胎児のゲノム情報を得る検査であること、出生前診断と遺伝カウンセリングの重要性を考えると、NIPT と同様に、検査実施施設の登録、および症例ごとの検査結果登録が必要ではないかと考えられた。

3. 我が国における羊水染色体検査の実施状況調査

平成25年4月から NIPT が臨床研究として開始された後、同年7月に、厚生労働科学特別研究事業「出生前診断における遺伝カウンセリング及び支援体制に関する研究」の研究班（研究代表者：久具宏司）が設置された。NIPT 導入時に重要視された遺伝カウンセリングの体制の充実を図り、カウンセリングに関する手引きを作成して、我が国全体の遺伝学的知識や出生前診断に関するリテラシーの向上につなげることを目的とした研究である。この研究班の研究開始にあたり、染色体検査について国内の実施状況が不明であることが注目された。なかでも歴史の古い羊水染色体検査について、全国の実施状況を把握するこ

とが不可欠と考えられ、本研究で実施状況の全国規模調査を行うこととなった。

全国すべての産婦人科医療施設 5,622 施設に調査票を送付し、40.8%にあたる 2,295 施設から回答が得られた。このうち羊水染色体検査を行っていると回答した施設は、619 施設 (27.0%) であった。1 か月あたりの平均検査施行件数では、1 回以下の施設数が 324 (羊水検査を行っている全施設の 52.3%)、1 回より多く 2 回以下の施設数は 114 で、合わせて 438 施設 (全施設の 70.8%) が平均検査施行数 2 回以下という結果であった。検査施行件数と、遺伝医療に関する専門外来の設置状況、妊婦への結果の説明にかける時間、および説明にあたる職員の職種、自施設で結果の説明が完結するか否かに関する質問的回答から、検査施行件数の多い施設ほど、遺伝専門職が時間をかけて妊婦への説明にあたり、自施設内で完結させている状況がうかがえた。

4. 今後の出生前診断および遺伝学的検査のありかた

出生前診断は高度な技術に基づく先進医療とみなされ、これまで大きな疑問を抱かれるうことなく施行されてきた。しかしながら、NIPT が注目を浴びて以来、検査結果によっては妊婦が重大な決断を迫られるため、遺伝カウンセリングを含めた妊婦への適切な対応の必要性が改めて認識されることとなった。その結果、日本医学会による NIPT の施設認定・症例登録制度が開始され現在に至っている。なお、染色体やゲノムを扱う遺伝診療が医療全体のなかで、近年、大きな比重を占めてきたことを踏まえ、2011 年 2 月、日本医学会から「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」が発信されている。

このように、我が国全体で遺伝診療・ゲノム医療に対する考えが深化し、社会全体の遺伝診療に対する関心が広がるなかで、NIPT 臨床研究の開始以来、多くの産婦人科医、小児科医が遺伝診療における妊婦への対応の重要性を再認識してきている。このような状況下で、従来行われてきた種々の出生前診断のあり方についても見直すべき時期がきていると考えられる。とくに、染色体検査については、究極の個人情報、ゲノム情報を取り扱っていることから、検査実施状況の全体が適切に把握・管理され、遺伝カウンセリングが保証され、その実態が社会に見える形にしておくことが重要である。すなわち、従来からの出生前診断のうち、羊水検査と絨毛検査については、NIPT と類似の登録制度を確立することが強く望まれる。

5. 羊水・絨毛を用いた遺伝学的検査の登録制度について

(1) 羊水・絨毛染色体検査登録制度とは

平成 26 年 4 月、平成 25 年度の厚生労働科学特別研究事業「出生前診断における遺伝カウンセリング及び支援体制に関する研究」に続いて、平成 26~28 年度厚生労働科学研究（成

育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)「出生前診断における遺伝カウンセリングの実施体制及び支援体制のあり方に関する研究」(研究代表者:小西郁生)が組織され、3つの分科会の第1分科会において、直接胎児の遺伝情報を取り扱う検査について実態を把握するための研究が開始された。

現在、日産婦学会の下では、周産期医療、婦人科腫瘍、生殖医療の3分野において症例の個別登録が行われているが、このうち生殖医療の実施全症例個別登録システムは直接胎児の遺伝情報を取り扱う出生前診断の登録システムに適していると考え、本分科会での研究に先行事例として取り入れ、登録システムの開発を始めた。慎重に検討を重ねた結果、羊水・絨毛染色体検査を実施した症例の情報を、ソフトウェアにて1例ごとに登録するシステム「羊水・絨毛染色体検査症例登録」を作成し、現在、試験的運用を行っているところである。図に、登録画面を示す。

今後、我が国において、羊水・絨毛染色体検査の登録システムが確立され、この「羊水・絨毛染色体検査症例登録」を利用して管理・運営がなされれば、出生前遺伝学的検査の大多数を把握することが可能となる。産婦人科の基本領域学会である日産婦学会には、この「羊水・絨毛染色体検査症例登録」を採用いただき、その運営主体となることを強く要望するものである。

(2) 羊水・絨毛染色体検査登録制度の利点

羊水・絨毛染色体検査実施の登録システムを導入するにあたって、検査実施施設を登録する制度を導入すべきか否か検討を要する重要事項といえる。

近年、遺伝診療においてはカウンセリングが必須となっていることから、胎児ゲノム情報の確定検査である羊水・絨毛染色体検査にあたっては、その技術の精度だけでなく、遺伝カウンセリングを行うことが求められ、NIPTと同様の施設登録制度が存在することが望ましい。さらに、羊水・絨毛染色体検査では、NIPTと異なり妊婦への侵襲を伴うことから、医療安全や合併症の情報収集の点からもこの制度が必要と考えられる。また、実施症例を1例ごとに登録するシステムでは、同様の制度が生殖医療登録システムにおいて順調に運営されていることを考慮すると、日産婦学会が羊水・絨毛染色体検査を実施する全施設を把握し運営することが適切と考えられる。

羊水検査、絨毛検査はどちらも1990年以前という早期に確立された技術であり、産婦人科診療施設の個々の裁量に基づいて行なわれてきたという歴史がある。このような状況で施設認定制度を新たに導入して実施施設を限定することには困難も予想されるが、運営主体となる日産婦学会が強いリーダーシップを発揮し、羊水・絨毛染色体検査の症例登録システムと施設登録制度を構築することを期待する。

（3）出生前遺伝学的検査を行う検査機関に求められるもの

出生前遺伝学的検査を担当する検査機関は、その機関独自の検査精度や精度管理の状況、感度や特異度について基礎データを公表し、検査の質を保証しなければならない。また、検体の輸送手段、取り違えの防止等のリスク管理についての具体的方法を明示しなければならない。

さらに、出生前遺伝学的検査の業務の遂行によって得られる個人情報、検査結果等についての守秘義務を徹底するとともに、検体は検査終了後速やかに廃棄し、他の検査や研究に利用してはならない。

本条項の遵守のために、検査実施医療施設は検査機関との間に文書をもって契約を交わし、その文書を保管しなければならない。また、「羊水・絨毛染色体検査症例登録」の運営主体は、上記の諸条件を勘案したうえで、検査機関についても、認定・登録制を導入することを考慮するのが望ましいと考える。

6. 出生前遺伝学的検査の総合的登録制度の確立に向けて

NIPT については、現在、日本医学会において登録制度が立ち上がり運営されている。将来は、NIPT 以外のすべての出生前遺伝学的検査についても、この登録システムに類似したシステムが開発され、包括的に管理されることが望ましいと考える。これら染色体や遺伝子を取り扱う検査は、将来さらに精密な解析へと進み、個人の詳細な遺伝情報を明らかにしていくことが予想され、日本国民の総体的な遺伝情報を示す可能性を秘めている。ゲノム情報の保護の観点からも、我が国がその全体像を把握し管理できる体制を整えておくことが国家としてとるべき道であり、日産婦学会がその実務を担当すべきと考える。

7. おわりに

厚生労働省研究班において作成した「羊水・絨毛染色体検査症例登録」ソフトウェアを、日産婦学会が導入し、我が国における羊水・絨毛を用いた染色体検査の全体を把握・管理する継続性のある制度を確立することを提言する。

提言

ダウン症候群を含めた小児慢性疾患などの出生前診断の対象となる疾患をもつ人々の、

教育・就労・福祉についての提言

平成26～28年度厚生労働科学研究（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）

「出生前診断における遺伝カウンセリングの実施体制及び支援体制のあり方に関する研究」

研究班（代表者：小西郁生）

本研究班では、ダウン症候群を含めた小児慢性疾患などの出生前診断の対象となる疾患をもつ人々の、教育・就労・福祉について、以下のように提言する。

- ・出生前診断の対象となる疾患の出生前、出生後の診断、治療、そして社会的支援を含めた個別性の高いフォローアップ体制を構築する必要がある。（例：生涯の健康管理につなげられる、全医療情報を記載した個人別の健康手帳やカードの作成）
- ・出生前を含めた本人の生涯に亘る支援体制は、特に親がいない状況であっても対応できる環境整備に努めるべきである。
- ・支援の中心機能は、1箇所で様々なサービスの受けられるワンストップサービスの設置を提案する。例えば、認定遺伝カウンセラー、遺伝看護専門看護師やソーシャルワーカーが所属し、小児慢性特定疾患や難病に対応できる公的病院（大学病院、公的病院）に公的機関の外部出張機関を置き、遺伝外来が密な協力体制を担う体制である。
- ・個別の支援に対応するため、支援機能を果たす病院に所属する遺伝外来は、臨床遺伝専門医の統括の下、認定遺伝カウンセラーがコーディネートの中心を担当し、関連診療科やソーシャルワーカー、心理職、難病コーディネーターとの連携を取る体制が望ましい。認定遺伝カウンセラーは、各施設に複数名が常勤する体制が望ましい。

以上

出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究 (研究代表者: 小西郁生)

概要

背景目的	<p>【背景】出生前診断では、妊婦と家族への遺伝カウンセリングの提供と、出生前診断に関する社会基盤整備が必要である。</p> <p>【目的】有効な人材活用に向けた教育体制の構築およびリテラシーの醸成を含めた社会体制の整備</p>
研究概要	出生前診断実施時における遺伝カウンセリング体制を構築する
実施年度	H29～H31(R1)
研究費	H29年度: 7,995千円(うち間接経費1,845千円) H30年度: 7,288千円(うち間接経費1,681千円) H31年度: 9,600千円(うち間接経費2,215千円)
研究計画・方法(項目)	<p>(1) 出生前診断の前後において、妊婦に提供すべき情報やその伝え方に関するマニュアルの作成</p> <p>(2) 遺伝カウンセリングに関する知識及び技術向上に関する医療従事者向けの研修プログラムの開発</p> <p>(3) 一般的妊婦及びその家族に対する出生前診断に関する適切な普及および啓発方法の検討</p>
成果目標(最終成果物)	<p>1. 周産期講義シリーズテキスト 2. ロールプレイング研修会テキスト 3. マニュアル 4. 出生前関連リテラシー啓発資料 (妊娠・出産を具体的に考える段階のカップル向け)</p> <p>・現在のところ進捗状況は順調であり、一般的産科医療関係者への教育体制の構築においては、さらに成果物を改善するための検討をおこなう。一般に向けては、新型出生前診断(NIPT)を非認可施設が行うようになった問題について、その解決を含めて方向性の検討が必要である。</p>

具体的な研究成果

・有効な人材活用に向けた教育体制の構築のために、産科1次医療施設を対象とした出生前診断に関するマニュアルを作成し、産科1次施設で試用試験および質問紙調査を行い、その結果をもとに修正を行った。また、出生前診断初期対応の学修目標を設定し、目標項目に基づくロールプレイングシナリオ集と目標達成度の評価表を作成した。第4回・第5回日本産科婦人科遺伝診療学会において、作成したマニュアルに基づいた講義シリーズ、および作成したカリキュラムを用いたロールプレイング研修会を実施し、その中で試用調査を行った。この講義および研修会には、遺伝カウンセリングの初学者が多く参加し、遺伝カウンセリングの重要性を啓発できたと考える。

・リテラシーの醸成を含めた社会体制の整備のために、ライコースの段階において修得すべき出生前関連リテラシーを定めた。この段階のうち、妊娠・出産を考えている段階に焦点を定め、出生前関連リテラシーを向上させるツールに含めるコンテンツを作成した。

今後の課題

・現在のところ進捗状況は順調であり、一般的産科医療関係者への教育体制の構築においては、さらに成果物を改善するための検討をおこなう。一般に向けては、新型出生前診断(NIPT)を非認可施設が行うようになった問題について、その解決を含めて方向性の検討が必要である。

研究代表者: 小西郁生

研究課題名: 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究

研究項目	終了時における成果目標	スケジュール			
		平成29年度	平成30年度	平成31年度	終了時
(1)出生前診断の前後において、妊婦に提供すべき情報やその伝え方に関するマニュアルの作成	産科1次施設において出生前診断に関する相談を受ける際の対応を学習するためのマニュアルの作成	質問紙調査結果と先行研究の情報報を合わせマニュアルの概要作成	マニュアルを作成。産科1次施設で試用し、使用感の質問紙調査	第2分科会の研修プログラムと運動しマニュアルの修正・改善	マニュアル完成
(2)遺伝カウンセリングに関する知識及び技術向上に関する医療従事者向けの研修プログラムの開発	遺伝カウンセリングに関する知識及び技術向上に関する医療従事者向けの研修プログラムの開発	出生前診断において必要な能力の目標設定とロールプレイング(RP)シナリオ集の作成	RPシナリオ集の利用の手引き、評価基準を作成し、研修システムを構築	研修会を開催し、研修内容の妥当性を評価、あわせて教育啓発	研修システムの構築
(3)一般的妊婦及びその家族に対する出生前診断に関する適切な普及および啓発方法の検討	一般的妊婦及びその家族に対する出生前診断に関する適切な普及および啓発方法の検討	一般市民における出生前診断に関する認識の実態調査 出生前診断関連リテラシーの構成要素の抽出	一般市民における出生前関連リテラシーの実態調査 啓発介入の対象と方法の設定	啓発資料の作成と社会実装デザイン	Webサイト、広告メディアの活用、SNSを通じた情報発信等、複数の経路を併用した多面的なアプローチによる社会実装

注:

・研究課題全体を1枚で記載してください。

・研究項目欄は、研究計画書の記載と対応させ、簡潔に記載してください。

・スケジュール欄には、研究細目ごとにその開始・終了期間がわかるよう矢印等で図示し、その下に各年度における成果(目標)を簡潔に記載してください。今年度については、提出時ではなく年度末の予定で記載してください。

※アタマの上に「出典研究会の名前」を記入して提出して下さい。

学習マニュアル(試作)と講義シリーズハンドアウト集 (第1分科会)

学習マニュアル目次

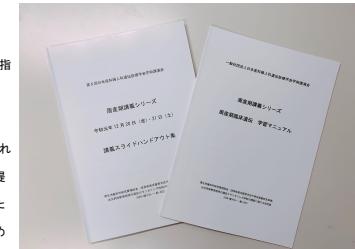
序文
学習マニュアルのゴール
この学習マニュアルを活用するにあたってまず知っておきたいこと

C01出生前診断に関する遺伝カウンセリングとはどういうものか?
C02産科1次施設においてなぜ良質なファーストタッチ(遺伝カウンセリングマインド)を持った初期対応)が必要か?

C03出生前遺伝学的検査の前と後に、なぜ遺伝カウンセリングが必要なのか?
C04出生前診断に関する対応において医療倫理はどう考えるべきか?
C05出生前診断に関する相談への対応において関連し遵守すべき法律、見解、指針、ガイドライン、留意点は?
C06高次施設への紹介はどのように探したらよいのか?

C07高次施設への紹介状に記載することは?
C08出生前診断について全妊婦に伝えるべきか?
C09先天性の症候や疾患が疑われた場合の自然歴、日常生活等について相談された時の対応は?
C10染色体検査を想定した出生前遺伝学的検査について相談された時の情報提供は?
C11単一遺伝性疾患や特異的染色体構造異常などを対象とする疾患を想定した特異的な出生前遺伝学的検査について相談された時の情報提供は?
C12十分な遺伝カウンセリングを受けられずに困っている妊婦への対応を求められた時は?
C13検査結果の適切な保存と取り扱い方法は?
C14出生前遺伝学的検査に係る研修をしたいときは?
C15遺伝カウンセリングにおいて、気をつけなければならない言葉は?
C16資料
付録: 妊婦と家族向けリーフレット

研究成果物写真



出典 第5回日本産科婦人科遺伝診療学会学術集会周産期講義シリーズ
周産期臨床遺伝学習マニュアル、講義スライドハンドアウト集

出生前診断に関する相談に対応するための 学修目標、ロールプレイ事例集、および評価表

目次

妊婦への初期対応における目標

出生前遺伝学的検査を行う医療者における学修目標

事例1 漢然とした不安(全てが不安)

事例2 漢然とした不安(友人が新型検査を受けた34歳)

事例3 既往歴・家族歴(染色体異常による流産既往)

事例4 高年妊娠(IGS)心配)

事例5 高年妊娠(既往帝王切開2回)

事例6 NT(妊娠10週のNT=3mm)

事例7 NT(第一子海外で出産)

事例8 NT(14週NT希望)

事例9 NT(NT=5~6mm)

事例10 漢然とした不安(うつ既往)

事例11 高年妊娠(パートナーに妻子あり)

事例12 Down症候群(前兆Down症)

事例13 Down症候群(義理の兄がDown症)

事例14 既往歴・家族歴(いとこの子供が自閉症)

事例15 Down症候群(Robertson型転座のDown症候群)

事例16 既往歴・家族歴(筋ジストロフィー)

別紙 ロールプレイ評価表



出典：出生前診断に関する相談に対応するためのロールプレイ事例集

出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究

第1・2期小西班
H26～R1

令和2年度

令和3年度

令和4年度

目標とする成果

第1分科会：出生前遺伝学的検査ネットワークの構築

- ・関連学会の連携体制構築と見解の統一
- ・出生前診断に対応施設のリスト化

- ・人材育成システムおよび、出生前診断登録システムの社会実装の検討

- ・令和2年度～令和3年度までの研究の総括

出生前遺伝学的検査の相談体制の確立

出生前検査の登録システム実装

出生前遺伝学的検査に関して、
以下のような成果

登録制度の提案

疾患をもった人達への支援体制についての提案

産科遺伝医療提供ネットワーク構築の提案

医療者教育体制

一般啓発資料作成

第2分科会：遺伝カウンセリング研修プログラムの評価と改善

- ・既存教材の産婦人科専攻医教育への応用検討
- ・医療者の卒前教育を対象とした初期教育版の検討

- ・既存教材の改訂
- ・初期教育版の作成

- ・初期教育版試用研究

様々なレベルでの出生前遺伝学的検査に関する教育資材の作成

第3分科会：出生前診断に関する国内外の現状調査

- ・障害児・障害者に対する国家的支援、女性の生殖をめぐる権利の品質指標抽出

- ・障害児・障害者に対する国家的支援、女性の生殖をめぐる権利の海外調査（現地調査含む）

- ・出生前検遺伝学的検査および診断に関する社会的基盤を構築するためのESIへの対応策検討

出生前遺伝学的診断に関する倫理的・法的・社会的課題への対応策の検討

はじめに

出生前におなかの中の赤ちゃんが染色体疾患をもっているかどうかを診断する方法には羊水検査や絨毛検査があります。この検査は流産などの危険性を伴う検査（子宮に針を刺す検査）です。そこで、危険を伴わずに赤ちゃんが染色体疾患をもつ可能性を評価する方法が開発されており、その一つが NIPT（新型出生前検査）です。この説明文書には NIPT をお受けになるかどうかを決めるために知っておいていただきたいことや注意していただきたいことが記載されています。遺伝カウンセリングの内容の確認にご活用ください。

NIPT の概要

- NIPT はおなかの中の赤ちゃんが染色体疾患をもつ可能性をみる目的の検査です。
- 検査対象となる染色体疾患は 21 トリソミー、18 トリソミー、13 トリソミーです。
- 妊娠 9～10 週以降に妊婦さんから約 10～20ml を採血して、血液中に浮遊している cfDNA（染色体が細かく分解されたもの）を分析して結果を出します。
- 結果は「陽性」、「陰性」、または「判定保留」と報告されます。「陽性」とはその疾患の可能性が高いという意味です。
- 母体血中 cfDNA の 90% は母体由来であり、残りの 10% は赤ちゃんに由来しますが、赤ちゃんそのものではなく胎盤に由来します。そのため NIPT は精度の高い検査ではありますが、確定検査にはなりません。
- この検査では診断を確定できないため、「陽性」の場合には確定検査（羊水または絨毛検査）が必要です。また、「判定保留」の場合には、その後に取りうる対応について再度相談する必要があります。

染色体とは

- 多くの人の染色体は 46 本で、常染色体（1～22 番染色体）のペアと、性別によって異なる染色体（X・Y 染色体）のペアからなっています。
- 染色体には多くの遺伝子（ヒトの体や働きの設計図）が詰まっています。
- 染色体の異常（数やかたちの変化）が起こると、成長や発達に影響を与えたり、生まれつきの合併症を生じたりすることがあります。
- 「トリソミー」とは本来 2 本（ペア）である染色体が、3 本ある状態で、例えば 21 トリソミーとは、21 番染色体が 3 本ある状態のことです。

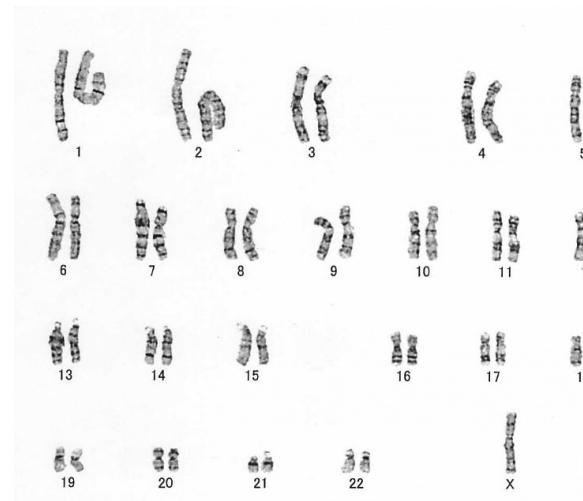


図. 染色体 (46,XY)

NIPTでわかること・わからぬこと

- 21トリソミー、18トリソミー、13トリソミーの染色体疾患の可能性を調べる検査で、それ以外の疾患はわかりません。
- 生まれて来る赤ちゃん 100 人中に 3 ~ 5 人ほどは先天的な疾患をもって生まれてきます。
- この中で染色体が原因の疾患は約 25% で、NIPT の検査対象である 3 つの染色体疾患は、さらにその約 70% 程度です。

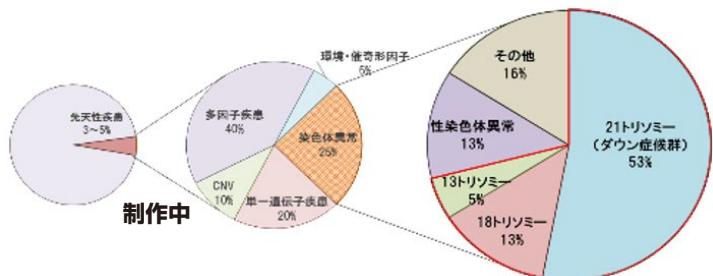


図. 先天性疾患の頻度と染色体疾患

(Thompson & Thompson Genetics in Medicine 8th Edition Saunders 2016;
Wellesley D, et al. Eur J Hum Genet 2012; 20:521)

母体年齢とトリソミー児の出生頻度の関係

- 妊婦さんの年齢が上昇すると、トリソミー児の出生頻度が高くなることが知られています。
- それ以外の染色体疾患では、その影響は明らかではありません。

出産時年齢	21トリソミー	18トリソミー	13トリソミー
20	1/1441	1/10000	1/14300
25	1/1383	1/8300	1/12500
30	1/959	1/7200	1/11100
31	1/837	1/7200	1/11100
32	1/695	1/7200	1/11100
33	1/589	1/7200	1/11100
34	1/430	1/7200	1/11100
35	1/338	1/3600	1/5300
36	1/259	1/2700	1/4000
37	1/201	1/2000	1/3100
38	1/162	1/1500	1/2400
39	1/113	1/1000	1/1800
40	1/84	1/740	1/1400
41	1/69	1/530	1/1200
42	1/52	1/400	1/970
43	1/37	1/310	1/840
44	1/38	1/250	1/750
45	1/30		

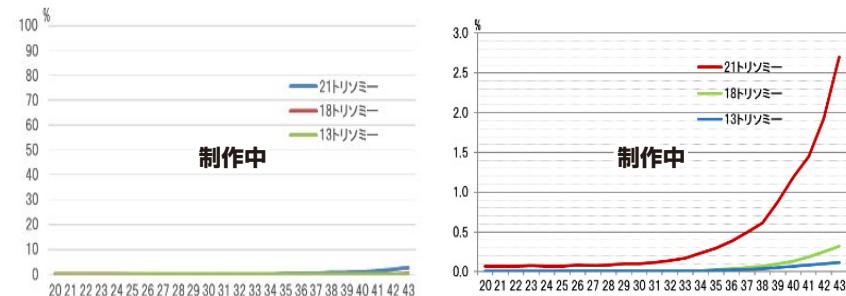


図. 出産時の母体年齢別の染色体疾患の出生率

(Morris JK et al., J Med Screen 9:2-6,2002; Morris JK et al., Prenat Diagn 25:275-278,2005; Appendix in Savva GM et al., Prenat Diagn 30:57-64,2010)

染色体の多様性と先天性疾患

- 染色体が原因となる生まれつきの変化を含め、児が先天性疾患をもつことは誰にでも起こりえることです。そのことにより赤ちゃんが多くの人とは違った特徴を示すことがあります、それは人としての多様性、その人の個性の一部として理解すべきものであり、誰もが等しく生まれてくる権利を持ち、そして誕生を祝福されるべきいのちなのです。
- 生まれつきの変化によって人とは違った特徴をもつことが生き辛さにつながる可能性は否定できませんが、そのことが幸福か不幸かということとは本来関係ありません。
- どのような境遇にあろうと、みな我々と共に生きる社会の一員であり、お互いを認め合い、助け合う社会であるべきで、そのために手厚い公的福祉サービスが用意されています。
- 一方で、生むことをあきらめる選択をすることもありますが、その選択も尊重されるものです。妊娠の継続や中断についてのピアサポートなどを行っている団体もあります。

NIPTでわかること・わからぬこと

21 トリソミー（ダウン症候群）

- 一般的に、約 1000 人に 1 人の割合で出生するといわれています。
 - 生後の身体や言語の発達は全体的にゆっくりですが、適切な成育環境（療育など）によって成長発達を促すことができます。
 - 心疾患、消化器系疾患などの合併症をもつ場合があります。しかし最近は医学の進歩により、多くは乳幼児期に改善するようになっています。
 - 学齢期は地元の学校や特別支援学校に通っています。
 - 大人になると生活介護が必要になることもありますが、手厚いサポートを受けながら地域の中で生活する方も多く、生涯に渡ってさまざまな支援サービスが用意されています。
 - 各地には親の会やサークル活動などの情報交換の場があり、福祉のサポート体制も整っています。
- 公益財団法人日本ダウン症協会 (<https://www.jdss.or.jp>)
■ ヨコハマプロジェクト (<https://livingwds.info/>)

18 トリソミー（エドワーズ症候群）

- 一般的に 4,000～10,000 人に 1 人の割合で出生するといわれています。
- 妊婦健診で行われる胎児超音波検査によって胎児発育不全、心疾患、消化器系疾患、四肢の形態変化などで発見されることがあります。
- 複数の合併症を持って生まれてくることがあります。呼吸や哺乳のサポートなど、生後早期に医学的な管理が必要になることがあります。
- 心疾患や呼吸不全などの合併症のため、生後早期に亡くなることがあります。手厚い医療により生命予後が改善するとのエビデンスが蓄積しており、一部で成人に達する方もいます。

● 運動面・知能面での遅れを示しますが、医学的な管理を継続しながら特別支援学校に通学し、成長と共にゆっくりと発達をとげます。

● 小児慢性特定疾患有認定されており、医療、福祉、当事者のコミュニティなど手厚いサポート体制があります。

- 18 トリソミーの会 (<http://18trisomy.com/>)
- Team18 (<https://team-18.jimdofree.com/>)

13 トリソミー（パトウ症候群）

- 一般的に約 5,000 人～10,000 人に 1 人の割合で出生するといわれています。
 - 妊婦健診で行われる胎児超音波検査によって心疾患、中枢神経・消化器系疾患などの合併症、身体の形態変化などで発見されることがあります。
 - 複数の合併症を持って生まれてくることがあります。呼吸や哺乳のサポートなど、生後早期に医学的な管理が必要になることがあります。
 - 心疾患や呼吸不全などの合併症のため、生後早期に亡くなることがあります。
 - その一方、手厚い医療により生命予後が改善するとのエビデンスが蓄積しており、一部で長く生存し成人を迎える方もいます。
 - 一人で歩いたり、言葉を話せるようになることは稀ですが、ゆっくりと成長・発達します。
 - 小児慢性特定疾患有認定されており、医療、福祉、当事者のコミュニティなど手厚いサポート体制があります。
- 13 トリソミーの子どもたち☆ PROJECT13 ☆ (<http://trisomy13.blog.jp/>)
■ 13 トリソミーの子供を支援する親の会 (<http://www.13trisomy.com/next.html>)

検査を受ける前に再度確認しておくべきこと

- NIPTは妊婦さんの採血のみで実施できますが、赤ちゃんの染色体疾患を出生前に調べる検査です。「陰性」以外の結果がでることで、さまざまな困難に直面する可能性があります。
- NIPTは羊水検査などを受けるか悩む妊婦さんがその判断材料として行う検査ともいえます。
- NIPT「陽性」とは、3つのトリソミーのうちいずれかの可能性が高いという結果です。
 - ▶この検査では診断を確定できませんので、診断を確定するために羊水検査や絨毛検査を受ける必要があります。
羊水検査や絨毛検査はおなかから子宮内に針を刺す検査で、検査後に流産が起こる確率は300分の1程度といわれています。
 - ▶偽陽性（陽性でも当該染色体疾患ではない）もあります。例えば、35歳の妊婦さんが「21トリソミー陽性」とでた場合でも、実際に赤ちゃんがダウン症候群ではない確率は約20%です。
 - ▶陽性の結果であった場合、原則として基幹施設でその結果に関する詳しい説明やその後の対応についての相談を受ける必要があります。診断を確定するための羊水検査はNIPTを行った施設もしくは基幹施設のいずれかで受けることができます。
- NIPT「陰性」とは、3つのトリソミーの可能性が低いという結果です。
 - ▶3つのトリソミーでない確率はいずれも99.9%以上ですが、100%否定できるわけではありません。非常にまれですが、陰性の結果がでたとしても染色体疾患のある場合（偽陰性）があります。
 - ▶3つのトリソミー以外の先天性疾患もいたため、「陰性」だとしても、赤ちゃんが健康であることを示す結果ではありません。

- NIPT「判定保留」とは、「陽性」か「陰性」か判定できないという結果です。
 - ▶0.3～0.4%ほどの確率で出ることがあります。
 - ▶その後に取りうる対応（再度NIPTを行う、NIPTでの検査をあきらめる、羊水検査などを行うなど）について再度相談する必要があります。
- 検査でおなかの中の赤ちゃんに染色体疾患が判明しても、実際に生まれてくる赤ちゃんの症状やその後の発育の様子については個人差があるためはっきり分かりません。また、疾患の治療にも直接つながりません。
- 母体保護法のもとで妊娠中断する場合、その処置は人工的に陣痛を起こして分娩する方法で行われます。
- 検査は赤ちゃんの染色体疾患について検査すること目的にしていますが、妊婦さん自身の染色体疾患や悪性腫瘍などが、この検査を契機に発見されることがあります。
- 検査についてよく知って考えた上で、ご自身とパートナーで決めていただくことになります。遺伝カウンセリングの中で、この検査がご自身とパートナーにとってどのような意義があるのか十分納得したうえで受検する必要があります。
- NIPTを受けても受けなくても、ご希望があれば、妊娠の終了までこの説明を行った施設もしくは連携する施設で赤ちゃんについての心配の相談に応じます。

妊娠中の赤ちゃんの染色体疾患を調べる検査の種類とその特徴

	超音波マーカー検査 (コンバインド検査)	母体血清マーカー検査	NIPT (新型出生前検査)	絨毛染色体検査	羊水染色体検査
実施可能時期	11-13 週	15-18 週	9-10 週以降	11-14 週	15-16 週以降
対象疾患	21 トリソミー 18 トリソミー (13 トリソミー)	21 トリソミー 18 トリソミー	21 トリソミー 18 トリソミー 13 トリソミー	染色体疾患全般	染色体疾患全般
検査内容	超音波検査 (NT など) コンバインド検査は採血も	採血のみ	採血のみ	絨毛穿刺	羊水穿刺
21 トリソミーについての 検出率 (感度)	NT :60%程度 コンバインド検査:80%	80%	99%	99.9%	99.9%
結果の出方	確率 (1/〇〇〇)	確率 (1/〇〇〇)	陽性・陰性・判定保留	染色体の写真・核型	染色体の写真・核型
検査の特徴	安全な検査 非確定的検査 実施時期が早い 安価 偽陽性が多い	安全な検査 非確定的検査 実施可能施設が多い 安価 偽陽性が多い	安全な検査 非確定的検査 実施時期が早い 精度が高い 実施可能施設が少ない 高価	確定検査 流産リスクがある (1%) 実施週数が早い 胎盤性モザイクの可能性がある	確定検査 流産リスクがある (0.3%) 実施可能施設が多い

NIPT

新型出生前検査

当施設は、出生前検査について以下の施設（基幹施設）と連携しています。

施設名：

担当医師名：

施設住所：

相談連絡先：

検査前や検査後に小児科医の遺伝カウンセリングを受けることもできます。

当施設で連携している小児科専門医は以下の通りです。

医師名：

施設名：

連絡先：



NIPT協議体をきっかけとした 生殖医療・生命倫理に関する 公的管理運営機関の設置の提案

日本産科婦人科学会

現在問題となっている生殖医療が抱える倫理的課題・社会的影響

表 1 生殖医療が考慮すべき倫理的課題や社会的影響

新型出生前診断(NIPT)	<ul style="list-style-type: none">・染色体異常をもつ障害者の存在を否定(命の選別)・スクリーニング検査として広まる可能性、健康な子どもを産まなくてはいけないと いう社会的プレッシャーの醸成・障害児に対する関心の薄れ・医学的な目的以外での利用(男女産み分けなど)・人工妊娠中絶の増加	★ 優性思想×自己決定権
指針改定2020.6 厚労省専門委員会		
着床前診断(PGD), 着床前スクリーニング(PGS)	<ul style="list-style-type: none">・生まれてくる可能性のある受精卵の排除(命の選別)・染色体異常をもつ障害者の存在を否定・医学的な目的以外での利用・生命の萌芽の人為操作	★ 優性思想×自己決定権
PGT-A臨床研究 PGT-M倫理審議会		
受精卵のゲノム編集	<ul style="list-style-type: none">・遺伝子操作に伴う安全性のリスク・子孫に与える未知の影響・医学的な目的以外での利用(知能や身体能力の向上など)、デザイナーベビーの誕生・生まれてくる子の福祉や“出自を知る権利”・生命の萌芽の人為操作	★ 第3者の助けが必要な 精子、卵子、配偶子、子宮
代理母、卵子提供、精子提供	<ul style="list-style-type: none">・家族関係の複雑化・女性の体を生殖の手段として扱うこと・代理母に与える身体的・精神的リスク・採卵に伴うリスク・高額な有償契約や国境を超えたやりとり・生まれてくる子の福祉や“出自を知る権利”	
親子関係に関する 民法の特例承認 国会で検討開始		
医学的適応のない卵子凍結	<ul style="list-style-type: none">・妊娠・出産できるとは限らない・高齢出産の助長・採卵に伴うリスク	個人の欲望・自由?
	- 17 -	



生命倫理

どのような対象があるか？

- 人体実験、臨床試験
- 脳死・臓器移植
- 安楽死、尊厳死、終末期医療
- **出生前診断、着床前検査**
- **人工妊娠中絶**
- **生殖医療**
- **遺伝医学と遺伝子操作 など**

1. 第3者を介する生殖補助医療(精子、卵子、子宮)
2. 死後生殖(凍結精子、卵子、配偶子)ーがん生殖との関係
3. 死後懐胎子と死亡した父との関係
4. 性同一性障害カップルにおいて生まれた子供
5. 出自を知る権利
6. がん生殖

臨床医学会の限界

吉村泰典. 生殖医療の展望と限界. 医療と社会 27.2.2017

4

戻る

参考資料2-2

精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する報告書

平成15年4月28日
厚生科学審議会生殖補助医療部会

I はじめに

1 生殖補助医療に関する検討を必要とした背景

- 昭和58年の我が国における最初の体外受精による出生児の報告、平成4年の我が国における最初の顕微授精による出生児の報告をはじめとした近年における生殖補助医療技術の進歩は著しく、不妊症（生殖年齢の男女が子を希望しているにもかかわらず、妊娠が成立しない状態であって、医学的措置を必要とする場合をいう。以下同じ。）のために子を持つことができない人々が子を持つ可能性が拡がってきており、生殖補助医療は着実に広まっている。
- 平成11年2月に、厚生科学研究費補助金厚生科学特別研究「生殖補助医療技術に対する医師及び国民の意識に関する研究班」（主任研究者：矢内原巧昭和大学教授、分担研究者：山縣然太朗山梨医科大学助教授）が実施した「生殖補助医療技術についての意識調査」の結果を用いた推計によれば、284,800人が何らかの不妊治療を受けているものと推測されている。

2003.4.28

2003年の厚生科学審議会すでに
生殖補助医療に関する公的管理運営機関
 の設置が要望されている

6 公的管理運営機関の業務

(1) 情報の管理業務

1) 同意書の保存

(1) 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けた夫婦の同意書の保存

公的管理運営機関

実施医療施設は、提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けた人が妊娠していないことを確認できたときを除き、提供を受けた夫婦の同意書を公的管理運営機関に提出しなければならない。

同意書は、当該提供によって子が生まれた場合、または、子が生まれたかどうか確認できない場合、公的管理運営機関が80年間、実施医療施設が5年間それぞれ保存する。

- 提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療を受けた人のうち、妊娠していないことを確認できた人以外の同意書が的確に保存されなければ、それにより生まれた子の法的地位の安定に支障をきたすおそれがあることから、当該同意書の確実な保存のために、実施医療施設は、当該生殖補助医療を受けた人が妊娠していないことを確認できたときを除き、当該同意書を公的管理運営機関に提出しなければならないこととする。

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の概要

(令和2年法律第76号、令和2年12月11日公布)

1 趣旨等 (第1条・第2条)

- 生殖補助医療の提供等に関し、基本理念、国及び医療関係者の責務並びに国が講すべき措置について規定
- 第三者の卵子又は精子を用いた生殖補助医療により出生した子の親子関係に関し、民法の特例を規定

生殖補助医療=人工授精又は体外受精若しくは体外受精胚移植を用いた医療

「人工授精」: 提供精子を、女性の生殖器に注入 「体外受精」: 採取された未受精卵を、提供精子により受精 「体外受精胚移植」: 胚を女性の子宮に移植

2 生殖補助医療の提供等

【基本理念】 (第3条)

- 生殖補助医療は、不妊治療として、その提供を受ける者的心身の状況等に応じて、適切に行われるようになるとともに、これにより懐胎・出産を通じて、女性の健康の保護が図られなければならない
- 生殖補助医療の実施に当たっては、必要かつ適切な説明が行われ、各当事者の十分な理解を得た上で、その意思に基づいて行われなければならない
- 生殖補助医療に用いられる精子又は卵子の採取、管理等については、それらの安全性が確保されるようしなければならない
- 生殖補助医療により生まれる子については、心身ともに健やかに生まれ、かつ、育つことができるよう必要な配慮がなされるようなければならない

【国の責務】 (第4条)

- 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
- ①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

【医療関係者の責務】 (第5条)

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

【知識の普及等】 (第6条)

国は、妊娠・出産及び不妊治療に関する正しい知識の普及・啓発に努める

【相談体制の整備】 (第7条)

国は、生殖補助医療の提供を受けようとする者、その提供を受けようとする者に生殖補助医療により生まれた子等からの生殖補助医療、子の成

育等に関連する各種の相談に応ずることができるよう、必要な相談体制の整備を図らなければならない

【法制上の措置等】 (第8条)

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ずる

3 生殖補助医療により出生した子の親子関係に関する民法の特例 (第9条・第10条)

第三者の卵子・精子により出生した子の親子関係を規定

① 女性が自己以外の女性の卵子を用いた生殖補助医療により子を妊娠し、出産したときは、その出産をした女性をその子の母とする

② 妻が、夫の同意を得て、夫以外の男性の精子を用いた生殖補助医療により懐胎した子については、夫は、民法第774条の規定にかかわらず、その子が嫡出であることを否認することができない

4 施行期日等 (附則第1条・第2条)

- 公布日から起算して3月を経過した日から施行
- 3は、公布日から起算して1年を経過した日から施行し、同日以後に生殖補助医療により出生した子について適用

5 検討 (附則第3条)

生殖補助医療の規制の在り方等については、おおむね2年を目途に検討

① 生殖補助医療の適切な提供等を確保するための次の事項その他必要な事項については、おおむね2年を目途として、検討が加えられ、その結果に基づいて法制上の措置等が講ぜられるものとする

○生殖補助医療及びその提供に関する規制の在り方 ○生殖補助医療に用いられる精子、卵子又は胚の提供又はあっせんに関する規制の在り方

○生殖補助医療の提供を受けた者、精子又は卵子の提供者及び生殖補助医療により生まれた子に関する情報の保存・管理・開示等に関する制度の在り方

② ①の検討に当たっては、両議院の常任委員会の合同審査会の制度の活用等を通じて、幅広くかつ着実に検討

③ ①の検討の結果を踏まえ、この法律の規定について、認められることとなる生殖補助医療に応じ当該生殖補助医療により出生した子の親子関係を安定的に成立させる観点から3の特例を設けることも含めて検討が加えられ、その結果に基づいて必要な法制上の措置が講ぜられるものとする

継続的に審議
管理していく機関
が必須
アドホックでなく

2007.5.7

着床前診断制限は適法

東京地裁判決 産婦人科医ら敗訴

体外受精で問題のない受精卵を選んで子宮に戻す「着床前診断」を制限する日本産科婦人科学会の自主規制は、患者の子を産む権利を侵害するとして、産婦人科医らが会告の無効確認などを求めた訴訟の判決が10日、東京地裁であった。中村也寸志裁判長は「会告の内容は公序良俗に違反しておらず、着床前診断の制約は違法ではない」と述べ、請求を退ける判決を言い渡し

一方で、判決は、着床前診断の現状について、「学会の自主規制に委ねられることが理想的とは言えず、立法による速やかな対応が望まれる」と、法制度の不備を指摘した。

婦人科（神戸市）の大谷徹郎院長と諏訪マタニティクリニック（長野県）の根津八紘院長のほか、着床前診断を希望する4組の夫妻らが起ことした。学会は1998年、着床前診断の対象を重い遺伝病に限定し、診断を行う場合に学会は、大谷院長の処分無効に承認され、適正な手続きた

中村也寸志裁判長は「会告の内容は公序良俗に違反しておらず、着床前診断の制約は違法ではない」と述べ、請求を退ける判決を言い渡した。一方で判決は、着床前診断の現状について、「学会の自主規制にゆだねられることが理想的とは言えず、立法による速やかな対応が望まれる」と、法制度の不備を指摘した。判決は、院長の処分無効についても、「学会の総会で承認され、適正な手続きだった」と述べた。

倫理委員会報告

「提供配偶子を用いる生殖医療についての提言」の改訂

日本生殖医学会倫理委員会では、わが国の提供配偶子を用いた生殖医療の実情に鑑みて、本会が提供配偶子を用いる生殖医療について、生まれてくる子どもの福祉を第一に考え、会員、患者および社会に向けて方向性を示す必要性があると判断した。

前回2009年の倫理委員会提言は先進的かつ網羅的なものであったが、前回提言以降10年経過した現在も、法整備を含む将来的制度設計を見据えたシステム構築に向けての進展はない。この間に、提供精子を用いた人工授精における精子提供者の供給不足と国内での提供配偶子による生殖補助医療の実施困難、海外での治療増加などの問題点が、明らかになってきている。海外では匿名制廃止の動きがますます活発になっているが、それと同時に多くの国で提供者減少、輸入配偶子や渡航医療の問題、および匿名性廃止以前の情報保全の必要性などが、この10年の間に顕在化している。このような状況が生まれてくる子どもの幸せと夫婦の自己決定権を妨げている現状を憂慮し、今後のあり方を再度考察すべき時期と考え、前回提言をふまえて改訂を行う。

2020.10.22

6) 管理運営機関と法整備の必要性についての提言

本委員会では、管理運営機関の業務は、a) 提供者情報の保管管理、b) 出生した子についての情報の保管管理、c) 出生した子が成人に達した後の提供者情報開示請求への対応、d) 各施設の査察監督と治療実績の収集、統計処理及び公表、さらにe) 提供者が関与する生殖医療のこれからの方針の検討等とすることを提言する。また、管理運営機関は、各施設から送付された配偶子提供者と被提供者夫婦の同意書を含む情報を、できるだけ長く保存する。

生殖補助医療に関する法整備の必要性については、前述したように長い間議論が行なわれてきた。しかし、本委員会は、包括的な合意形成が困難である以上、現状では、少なくとも民法上の法的親子関係を明確化する法律(親子法)の整備が必要であると提言する。すなわち、a) 子を懐胎、分娩した女性が子の法的な母であること、b) 分娩した女性のパートナーで、配偶子提供に同意した者が法的な父であること、c) 精子提供者は、治療によって生まれた子を認知することができず、子から提供者に対して認知請求することもできないこと、を明確化することが最低限必要である。この範囲の法律が制定されれば、提供配偶子を用いる生殖医療の運用は、ガイドラインと政策的配慮により十分実現可能であると考える。

ドイツ国家倫理評議会(Nationaler Ethikrat)について

2004年9月9日国家倫理評議会事務局長トイヴセン博士を訪問し、評議会の活動について伺った。そのときの取材とHP

(<http://www.nationalerethikrat.de/>) をもとに国家倫理評議会の概略を説明する。

「国家倫理評議会は2001年6月8日に、連邦政府の決定(閣議)に基づき、生命諸科学における倫理問題をめぐる対話のための国家的フォーラムとして設置された」。



国家倫理評議会があるベルリン＝
ブランデンブルク・アカデミー
(ベルリン)

委員構成

委員は25名。うち女性8名。現在の委員長は二代目、シュピロス・ジミティス教授(民法、労働法、情報保護問題の専門家)、副委員長はレギーナ・コレック女性教授(医学、神経生物学)。ほかに医師、生物学者、法学者、裁判官、生命倫理学者、哲学者、神学者、社会学者、建築学者、教師など、学際的な構成となっている。

会議の開催

評議会は月1回、全体会議(約6時間)を開く。だいたい委員の80%が出席するという。

これまで発表した見解

- 2001年12月ヒト胚性幹細胞の輸入についての見解
- 2003年1月妊娠前と妊娠中の遺伝子診断2004年4月研究のためのバイオ・バンク
- 2004年7月極体診断〔受精卵より排出される極体を用いて行う遺伝子診断。着床前診断の一つ〕
- 2004年9月生殖目的のためのクローニングと医学生物学研究目的のためのクローニング

表 ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用に関する規制状況の概略（文献 5, 6 をもとに作成）

	日本	米国	英国	独国	仏国	中国
規制の根拠となる法令等	遺伝子治療等臨床研究に関する指針（行政指導） 	日本産科婦人科学会会告（自主規制）	歳出予算法の付帯条項 Dicky-Wicker 改正条項	ヒトの受精および胚研究に関する法律	胚の保護に関する法律	民法典 16-4 条 公衆衛生法典 L.2151-2 条 ヒト生殖補助技術管理規範（行政指導）
ヒト胚の考え方	「人の尊厳」という社会の基本的価値の維持のために特に尊重されるべき存在であり、かかる意味で「人の生命の萌芽」として位置付けられるべき。	規定なし	規定なし	規定なし	受精直後の早期の段階から法的な保護の対象となる。 胚は今後人間になるものであり、潜在的には人間と見なし得るという考え方の下、受精の瞬間から胚は保護の対象となる。	規定なし
ゲノム編集技術	<p>臨床研究</p> <ul style="list-style-type: none"> 人の生殖細胞または胚を対象とした遺伝子治療等臨床研究および人の生殖細胞または胚に対して遺伝的変更を行う恐れのある遺伝子治療等臨床研究は、行つてはならない。 <p>医療提供</p> <ul style="list-style-type: none"> 2020 年の時点では、法律による規制はない。 厚労省の専門委員会が、2020 年 1 月に公表した「議論の整理」の中で、「法律による規制の必要性」 	<p>臨床研究・医療提供</p> <ul style="list-style-type: none"> 体外受精・胚移植の実施に際しては、遺伝子操作を行わない。 	<p>臨床研究</p> <ul style="list-style-type: none"> FDA が「遺伝性の遺伝子組み換えを含むヒトの胚の意図的な作成・変更をする」臨床試験の承認審査をすることを議会が禁止。 ヒト胚を作り出すことやヒト胚が滅失されたり傷つけられたりすることを含む研究に対し、連邦資金の投入を禁止。 <p>医療提供</p> <ul style="list-style-type: none"> FDC 法では、ヒトゲノム編集のような新規の医療技術の応用には FDA の承認が必要。しかし、上述の臨床研究に関する規制により、ヒトゲノム編集の申請は認められない。違反時は FDC 法により罰せられる。 	<p>臨床研究・医療提供</p> <ul style="list-style-type: none"> ヒト胚を用いた研究の実施には HFEA の認可が必要。 人の生殖細胞の遺伝情報に人為的に変異を加えること、受精のために人為的に遺伝子を変異させた配偶子の使用に対して刑事罰が科される。 HFEA は実質的に、生殖細胞系列にゲノム編集を行ったヒト受精胚を胎内に着床させることを禁止。 	<p>臨床研究・医療提供</p> <ul style="list-style-type: none"> 人の生殖細胞系列の遺伝情報を人工的に改変した者および人工的に改変された遺伝情報を有するヒトの生殖細胞を受精に用いた者は、未遂であっても罰せられる。 	<p>臨床研究・医療提供</p> <ul style="list-style-type: none"> 人の種の完全性への侵入、優生学的な動きによる人間の選別、子孫に何らかの変化をもたらすような遺伝子の特性の転換を禁止。 研究目的での胚作製またはクローニングによるヒト胚作製の禁止、トランスジェニック胚またはキメラ胚の作製の禁止。

日本ではゲノム編集技術を用いたヒト受精胚などの臨床研究に関してのみ行政指針があり

HFEA (Human Fertilisation and Embryology Authority) 英国における生殖医療と生殖医学研究管理運営機関

- 1984のウォーノック報告(Warnock report)を受けて1990に成立したHFEAct (Human Fertilisation and Embryology Act)に基づき設立された管理運営機関
- その機能は、当初、生殖医療と生殖医学研究実施施設へのライセンス付与と査察、情報収集保存管理と提供および広報活動、生殖医療の臨床現場で用いられる実施規範たるCode of Practiceの継続的な改訂作業など
- ただし、HFEActの改正(最終2008年)、HFEAの改組(最終2017年)、および生殖医療と生殖医学研究の進展の結果、その意義と機能は大きく変貌しつつある

イギリスにおける生殖医療に対する法規制の変遷

1984 ワーノック報告：

(DHSS, Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology, Cmnd. 9314(1984)

1985 代理出産法

営利目的による代理母の斡旋と広告を禁止



1995 ヒトの受精及び胚研究に関する法律

Human Fertilisation and Embryology Act 1990

ヒトの受精及び胚研究認可庁 (Human Fertilisation and Embryology Authority) を設置
生殖補助医療によって生まれた子の親子関係の規定



2008 ヒトの受精及び胚研究に関する法律の全面改定

Human Fertilisation and Embryology Act 2008

「使用可能な」精子、卵子、胚の規定、DNA改変の禁止



提供精子・卵子・胚、代理懐胎を容認→同性婚・独身者での生殖医療

2015 Human Fertilisation and Embryology (Mitochondrial Donation) Regulations 2015

疾患予防のためのミトコンドリア移植、同胞治療のための胚選別

HFEAのHFEActに基づく機能 (statutory function)

- to license and inspect clinics carrying out in vitro fertilisation and donor insemination treatment; 治療施設へのライセンス交付と査察
- to license and inspect centres undertaking human embryo research; 胚研究施設へのライセンス交付と査察
- to license and inspect the storage of gametes (eggs and sperm) and embryos; 配偶子と胚保存施設へのライセンス交付と査察
- to publish a Code of Practice, giving guidance to clinics and research establishments about the proper conduct of licensed activities; COP出版による適切な指示
- to keep a register of information about donors, treatments and children born as a result of those treatments; 第三者の関与する生殖における情報の記録保持
- to keep a register of licences granted; 交付されたライセンスの記録保持
- to keep a register of certain serious adverse events or reactions; SAEの記録保持
- to investigate serious adverse events and serious adverse reactions and take appropriate control measures. SAEの調査と適切な対応

HFEA Annual report and accounts 2017/18 published 29 October 2018による

ベルギー生命倫理諮詢委員会の意見書(2016)

Opinion document of the Belgian Advisory Committee on Bioethics



出生前スクリーニングが適切であるかどうかではなく、**NIPTが医療の一部となる場合に対処する必要のある問題の抽出**を目的に、倫理的な側面を検討した。

«結論»

- 情報に基づいた意思決定のもとで検査が行われること
- 公的機関が検査の質を監視し、社会的弱者が必要な注意を確実に受けれるようにすること
- カウンセリングと情報を中心に据えることにより、ルーチン化を回避する
- 平等なアクセスを確保する。NIPTは最も安全で信頼性の高いテストであるため、個人の経済的な制約によってアクセスが妨げられるべきではないこと
- 妊娠を続けることを選択した女性の支援と障害に苦しむ人々の支援を行うこと

全妊婦に対してNIPT(21トリソミー限定)を1stラインの検査として提示し、希望者に検査を実施する

欧洲各国のNIPTの状況

2019.9.改訂

国	NIPTの推奨と保険償還の制限の要約	保険償還の度合	国	NIPTの推奨と保険償還の制限の要約	保険償還の度合
オランダ	T21,T18,T13について1stライン検査としてNIPTを選択できる。希望者に実施。	2017年より臨床研究 Trident 2 studyとして 全妊婦対象に導入開始 費用は€170.	デンマーク	条件的スクリーニングとして、 >1/300リスク高の妊婦に推奨されている	妊娠初期コンバインド テスト >1/300リスク高で全額償還
ベルギー	T21のNIPTを全妊婦への1stライン検査として希望者に実施	2017年より導入 全妊婦の負担額(€8)	スペイン	検討中	数地域で保健償還 プライベート診療で検査可能
イギリス	既存のNHS胎児異常スクリーニングプログラムへの影響を評価（コンバインドテストで1/150>のリスクと1/15>のT18とT13リスク）	導入は2018年より2年間の臨床検討 妊娠初期コンバインド テスト で1/150>のリスクで全額償還	ドイツ	ハイリスク妊婦（独自基準） に対してNIPTを行う	保険償還が決定(2019年9月)
フランス	条件的スクリーニングとして、T21リスク高と中の妊婦へのNIPT推奨	妊娠初期コンバインド テスト で>1/1000リスクで全額償還 全年齢対象	スウェーデン	T21, T18, T 13のNIPTを推奨する声明を2015年に発表 NIPTをリスク妊婦へ推奨	保険償還なし プライベート診療で検査可能
スイス	妊娠初期コンバインドテストで高もしくは中リスク（1/1000）の妊婦に推奨	妊娠初期コンバインド テスト で高もしくは中リスクで全額償還	イタリア	1 st ラインもしくは2次検査として推奨	保険償還なし プライベート診療で検査可能
			ギリシャ	国家的出生前検査プログラムなし	プライベート診療でNIPT可能
			ノルウェー	保健償還の推奨なし	未発表

D 海外におけるNIPTに関する実態調査（一覧）

	イギリス 🇬🇧	イタリア 🇮🇹	ドイツ 🇩🇪	スウェーデン 🇸🇪	台湾 🇹🇼
出生前検査の法制度	無し	無し	有り 2009年ヒトの遺伝子検査に関する法律（遺伝子診断法）	有り 2006年Lag(2006:351)om genetisk integritet m.m.	有り 1985年Genetic Health Law
NIPTに関する指針（政府機関等）	有り 2016年1月 (UK NSC Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT) recommendation)	有り 2015年5月 (Guideline DNA-based Non-Invasive Prenatal Testing – NIPT)	有り 2019年9月 (Nicht-invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autochthoner Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests (NIPT) für die Anwendung bei Schwangeren mit besonderem Risiko (1-49) 報告書)	無し	無し
NIPTに関する指針（学会等）	無し	無し ※学会声明あり (the Italian College of Fetal Maternal Medicine)	無し ※ドイツ人類社会医学会の声明あり	有り 2016年 (The Swedish Society of Obstetrics and Gynecology)	無し
N I P T 等 の 受 検 要 件	受検者 対象条件 ※本確率の妥当性は現在検討中 ※対象条件に1次スクリーニングの基準値は設けない	記載無し (10~14週のコンバインド検査後)、対象疾患の罹患率が1/150以上であることが判明した場合 ※対象条件に1次スクリーニングの基準値は設けない	記載無し (13番、18番、21番目の染色体) ※対象条件に1次スクリーニングの基準値は設けない	記載無し (13番、18番、21番目の染色体) ※対象条件に1次スクリーニングの基準値は設けない	記載無し (13番、18番、21番目の染色体) ※対象条件に1次スクリーニングの基準値は設けない
公的補助等	公的補助 (費用) ※NHS財団信託 ※NHS病院は対象妊娠なら自己負担無し、自己負担の場合は約4万円。民間病院の自己負担は約6万円。	△ ※トスカーナ州は対象者の自己負担無し。対象外の場合の自己負担は約2万円。	無し ※2020年末には保険適応予定	有り ※KUBテストで対象となった場合は自己負担無し。自己負担の場合は、約6万円。	無し ※全額自己負担 (約8万円)
受検者数	年間1万人 (2016年のThe Guardianにおける推定)	情報無し	情報無し	情報無し	情報無し
妊婦への サポート体制	民間のチャリティ組織であるARCが妊婦へのサポートを実施。また、妊婦向けの小冊子で関係組織とのアクセスを確保。	情報無し	妊娠葛藤の回避及び克服のための法律が制定。公的な相談支援を制度化しており、無料で相談が可能。	情報無し	情報無し

世界の現状

	法律	処罰	PGT実施移設	PGT許容条件			許容条件	倫理委員会
				PGT-M	PGT-A	PGT-SR		
日本	なし JSOGの見解 2007裁判あり		JSOG認定要	○	○ 臨床研究	○		JSOG倫理委員会 施設倫理委員会
ドイツ	1990胚保護法 2010年裁判あり 2011規定追加認可	○	認定要	○		○	親の遺伝的素因が原因で子供が重大な疾患にかかるリスクがある場合 死産や流産に至る蓋然性のある受精卵の障害を調べるため	公的倫理委員会
オーストリア	1992年生殖医療法 2015年改正	○	認定要	○	○	○	成長能力ある細胞の移植が3度以上行われた後に妊娠がもたらされ 得ず、その原因が成長能力ある細胞の遺伝形質にあって、他の原因 に帰することができないと推定する理由がある場合 少なくとも3度自然流産または自然死産を経験し、その原因が子ども の遺伝形質にある高度の蓋然性がある場合(第2号) 両親の少なくとも一方の遺伝形質により、流産または死産もしくは子ど もの遺伝病につながる重大な危険がある場合(第3号) 遺伝病とは、妊娠中または出生後に子どもが以下のような状態となり、 その疾患の原因を治療しえない場合をいう。すなわち、最新の医療技 術または子どもの生活に対する侵襲度が非常に高い医療的ないし保 護的な生命補助手段によってのみ子どもの生命が維持される状態 (同項第1号)、重篤な脳の損傷を患う状態(第2号)、長期にわたって、 効果的な治療が不可能である激しい痛みに苦しめられる状 態(第3号)である。	施設倫理委員会
スイス	1998生殖補助医療に関する連邦法 2014改正	○	認定要	○	○		重篤な疾患の遺伝性の素因を有する胚が子宮に着床する危険を他の 方法によっては回避しえず(第a号)、重篤な疾患が50歳以前に発症 する蓋然性があり(第b号)、重篤な疾患を克服するための有効で目 的にかなった治療を利用できず(第c号)、カップルが、医師に対して、 第a号にいう危険が自分たちにとって背負いきれないものであることを 書面で主張した(第d号)場合にのみ許される。	施設倫理委員会
イタリア	2004年生殖補助医療法 2016裁判あり							不明
アメリカ	法律なし ACOG委員会意見として、重篤 な遺伝疾患を避けるために認める							不明
イギリス	1990年にヒト受精・胚研究法(1990年 HFE法)		胚研究認可、 実施要項制定(2009)				生命に関わる遺伝的について特別なリスクのある場合	不明
フランス	1994生命倫理法						生まれてくる子に不治の重篤な遺伝的疾患がある可能性が高いこ と・両親のいずれかに当該疾患の原因となる異常があると事前に正 確に特定されていること・両親の書面による承諾があること・疾患の 検査、予防、治療以外の目的でないこと・認可を受けた特別の施設で、 定められた要件に従って行われること	不明

日本以外の欧米では生殖関する法律がある

諸外国における生殖補助医療の制度（米英独仏）

	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
根拠(関連)法	不妊治療クリニックの成功率及び認定に関する法律(連邦法)(1992) 食品医薬品局(FDA)規則(21 CFR Part 1271)(2005)	代理懷胎取り決め法(1985) 1990年ヒトの受精及び胚研究に関する法律 2008年ヒトの受精及び胚研究に関する法律	養子あっせん及び代理母あっせん禁止に関する法律(1989) 胚の保護に関する法律(1990) ヒト組織及び細胞の質及び安全に関する法律(2007) 臓器及び組織の提供、摘出採取及び移植に関する法律(臓器移植法)(2007改正) 着床前診断を規定する法律(2011) ※各州の「州医師会ガイドライン」も法的拘束力あり	民法典 公衆衛生法典 2004年生命倫理法 2011年生命倫理法
管轄官庁・管理運営機関	疾患予防管理センター(CDC) 食品医薬品局(FDA)	ヒト受精・胚研究認可庁(HFEA)－いずれの行政府にも属さない非府省型の公的機関。主務大臣は保健大臣	連邦保健省	社会問題・保健省 生物医学庁、卵子精子研究保管センター(CECOS) 州保健庁
生殖補助医療一般	・生殖補助医療を実施する医療機関に毎年の治療成績をCDCに報告させ、一般に公開 ・第三者提供の配偶子・胚を扱う施設は、ヒト細胞等を扱う施設としてFDAに登録	・HFEAが生殖補助医療等に係る認可・監督行政を一元的に行う ・生殖補助医療実施施設は認可制 ・法律婚・事実婚(いずれも同性婚含む)、単身者も治療の対象 ・着床前診断可	・生殖補助医療実施施設は臓器移植法に定める施設 ・法律婚・事実婚の男女カップル(ハーブルク州では、女性カップルにも第三者提供の精子による人工授精可) ・着床前診断は条件付きで可	・生殖補助医療実施施設は認可制(5年更新制) ・不妊等と診断され、生存しており(死後生殖禁止)、生殖年齢にあり、事前に同意した男女カップル(同性カップル、単身者は不可)* ・着床前診断は限定された場合にのみ可。実施機関は生物医学庁による認可制
第三者からの配偶子・胚の提供	・精子/卵子/胚提供可 ・FDA規則により、提供者は感染症検査を受ける ・配偶子・胚の提供・受容可能年齢、条件等については、州によって異なる	・精子/卵子/胚提供可 ・精子提供者は18~45歳、卵子提供者は18~35歳 ・提供者はHIV等の感染症検査を受ける ・1人当たりの配偶子提供件数は10家族以下 ・原則として規定額以外の金銭の授受禁止	・精子提供可、卵子提供禁止 ・胚提供・余剰胚のみ可(意図的な余剰胚の作製禁止) ・提供者はHIV等の感染症検査を受ける ・精子提供者1人当たりの妊娠回数は10回以下 ・余剰胚の提供は、早期の養子縁組として、NPO団体が仲介・関連医療を提供 ・精子提供は原則無償(若干の必要経費の授受あり)	・精子/卵子提供可 ・胚提供・余剰胚のみ可 ・提供者は成人(18歳以上)又は子をもうけた経験のある者。精子提供者は18~45歳、卵子提供者は18~37歳 ・提供者はHIV等の感染症検査を受ける ・同一提供者の配偶子を用いて出生する子の数は10人以下 ・配偶子・胚の有償での取得等は禁止(交通費、休業補償の支払いはあり)
代理懷胎	・州によって異なる。代理懷胎契約を有効とする州、条件付きで有効とする州、禁止する州、何らの規定を持たない(判例法理に従る)州	・営利目的の代理懷胎禁止 ・営利目的の代理懷胎のあっせん/広告禁止 ・非営利団体が金銭を受け取ってリストの作成・紹介・広告をすることは可(交渉参加は不可) ・代理懷胎の取り決めの履行に法的強制力はない	・禁止 ・代理懷胎のあっせん・広告も禁止	・代理懷胎契約は無効

* 女性の同性カップル・女性の単身者への生殖補助医療を認める内容を盛り込んだ生命倫理法改正法案が、現在フランス議会で審議中である。

(出典) 三輪和宏・林かおり「イギリスとフランスの生殖補助医療の制度」『レファレンス』No.788, 2016.9, pp.29-34; 三輪和宏・林かおり「ドイツとイタリアの生殖補助医療の制度」『レファレンス』No.792, 2017.1, pp.33-59; 泉眞樹子「ドイツにおける生殖補助医療と出自を知る権利—精子提供者登録制度と血縁関係に関する立法—」『外国の立法』No.277, 2018.9, pp.33-55; 各国法令等を基に作成。

表3 各省庁における生殖補助医療の検討

平成 10 年 10 月～平成 12 年 12 月 厚生科学審議会先端医療技術評価部会 生殖補助医療技術に関する専門委員会
平成 13 年 4 月～ 法制審議会生殖補助医療親子法制部会
平成 13 年 7 月～平成 15 年 4 月 厚生科学審議会生殖補助医療部会
平成 18 年 12 月～平成 20 年 4 月 日本学術会議生殖補助医療の在り方委員会
平成 25 年 11 月～ 自民党生殖補助医療に関する PT

2021.2.19
読売



立命館大教授
二宮周平さん

1979年大阪大学院法
学研究科博士課程修了。85年
立命館大助教授、87年から現
職。2008年から日本学術
会議の法学委員会「生殖補助
医療と法」分科会の委員を務
める。専門は家族法。

社会・倫理面の議論も必要

Q&A

生殖補助医療の法律について、立命館大教授の二宮周平さんに聞いた。

——生殖補助医療とは。

「昨年12月に成立した生殖補助医療に関する法律は、事前に採取した精子を子宮に入る『人工授精』や、採取した卵子と精子を受精させる『体外受精』などを行なった。夫婦間の不妊治療のほか、第三者からの精子

・卵子提供や、夫婦の受精を第三者に代理出産してもらう治療も含まれます

——どんな法律か。

「初めて生殖補助医療に関して定めました。精子提供の場合、提供を受けることに同意した夫が父であり、卵子提供の場合は、出産した女性が母であると明記しています。この法律で盛り込めなかつた課題は、2年をめどに検討し、法整備することになっています」

——検討のポイントは。

「精子・卵子提供や代理出産についての規制のあり方や、子どもが提供者の情報を得る『出自を知る権利』の保障などです」

——なぜ法整備が必要か。

「今は日本産科婦人科学会が自主規制をしています。生殖補助医療に関する課題は、医療的な側面だけでなく、社会的、倫理的な

面からの議論が必要です。法律は当事者や専門家、国民の意識を踏まえ、幅広く議論された上で取りまとめられます。学会の限定期的な検討によるルールではなく、多様な立場からの議論を経て作られる法律で規定することが望ましいです」

——これまでの議論は。

「2003年に厚生労働省の審議会が、出自を知る権利の保障などを明記した報告書をまとめ、法整備を求めていました。08年には、日本学術会議が子宮を持たない女性に限り、代理出産を試行的に認めるなどを政府に提言しています。政府や国会がこれらの議論を生かさず放置してきたことは、無責任と言えます」

——海外での法整備は。

「英国やニュージーランド、オーストラリアの一部の州などでは、精子・卵子提供や代理出産、出自を知

る権利を法律で認めています。こうした医療を同性カップルに認めている国もあります。一方、精子や卵子の提供者情報を匿名とする国もあります」

——今後どうすべきか。

「日本は医療技術の進歩に法律が追いついていません。国民のニーズは多様化しています。法律で規制しない間に、国内でインターネットを通じた個人間の精子提供や、営利目的のあつせん会社が増える懸念があります」

「生殖補助医療のグローバル化は避けられません。出自を知る権利の重要性を学んだり、カウンセリングを受けたりする機会がないまま海外で治療を受ける懸念もあります。現実から目を背けず、法整備の議論をすべきです」（大沢奈穂）（次は「パラアスリートの挑戦」です）



*過去記事はヨミ
ドクターで

各国の生殖補助医療に対する法制の状況

	婚姻 条件	精子 提供	卵子 提供	胚 提供	死後 生殖	代理懐胎		その他
						営利的	非営利的	
イギリス	事実婚 独身 同性婚	○	○	○	△ 生前同意 あれば可	×	○	ミトコンド リア移植 同胞の治療 のための胚 選別
フランス	事実婚 同性婚×	○	○	△	×	×	×	胚提供は 余剰胚のみ
ドイツ	事実婚 同性婚×	○	×	△	×	×	×	胚提供は 余剰胚のみ
アメリカ	事実婚 独身 同性婚	○	○	○	△ 生前同意 あれば可	△ 営利的なものを認める州 もあれば、非営利的のみ あるいは禁止している州 もある	州により 認められる 範囲が 異なる	
日本	法的規制は無く、すべて学会の会告・見解							
	事実婚	○	・	×	・	×	×	

NIPTの医師・施設の認証を行う協議体
を初めのきっかけとして
生殖医療・生命倫理に関する管理運営機関の設置を提案

生殖医療に関する継続的な審議

ガイドライン策定

医師・施設の認定、認証

情報管理

実績報告・モニターリング

臨床医学会の限界

出生前診断
着床前検査

1. 生殖医療—第3者を介する生殖補助医療(精子、卵子、子宮)
2. 死後生殖(凍結精子、卵子、配偶子)
3. 死後懐胎子と死亡した父との関係
4. 性同一性障害カップルにおいて生まれた子供
5. 出自を知る権利
6. がん生殖

遺伝医学と遺伝子操作