

着床前遺伝学的検査と生命倫理 —過去・現在・未来—

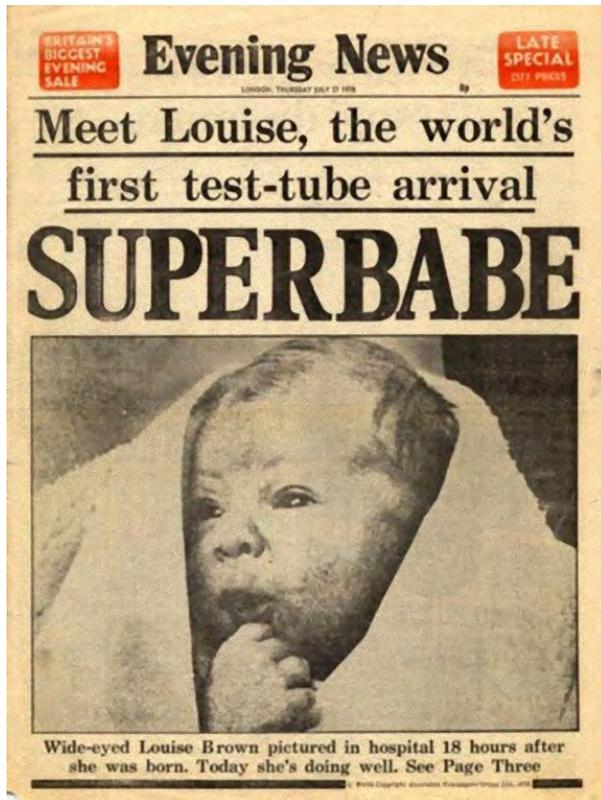
三上幹男

日本学術会議特任連携会員 日本医学会委員

東海大学医学部医学科専門診療学系産婦人科学教授

日本学術会議・学術フォーラム
ヒトゲノム編集と着床前遺伝学的検査について考える
——新しい医療技術の利用のあり方
2022/11/26

1. 生殖補助医療について
2. PGT-Mの過去・現在
3. 日本産科婦人科学会の考え方

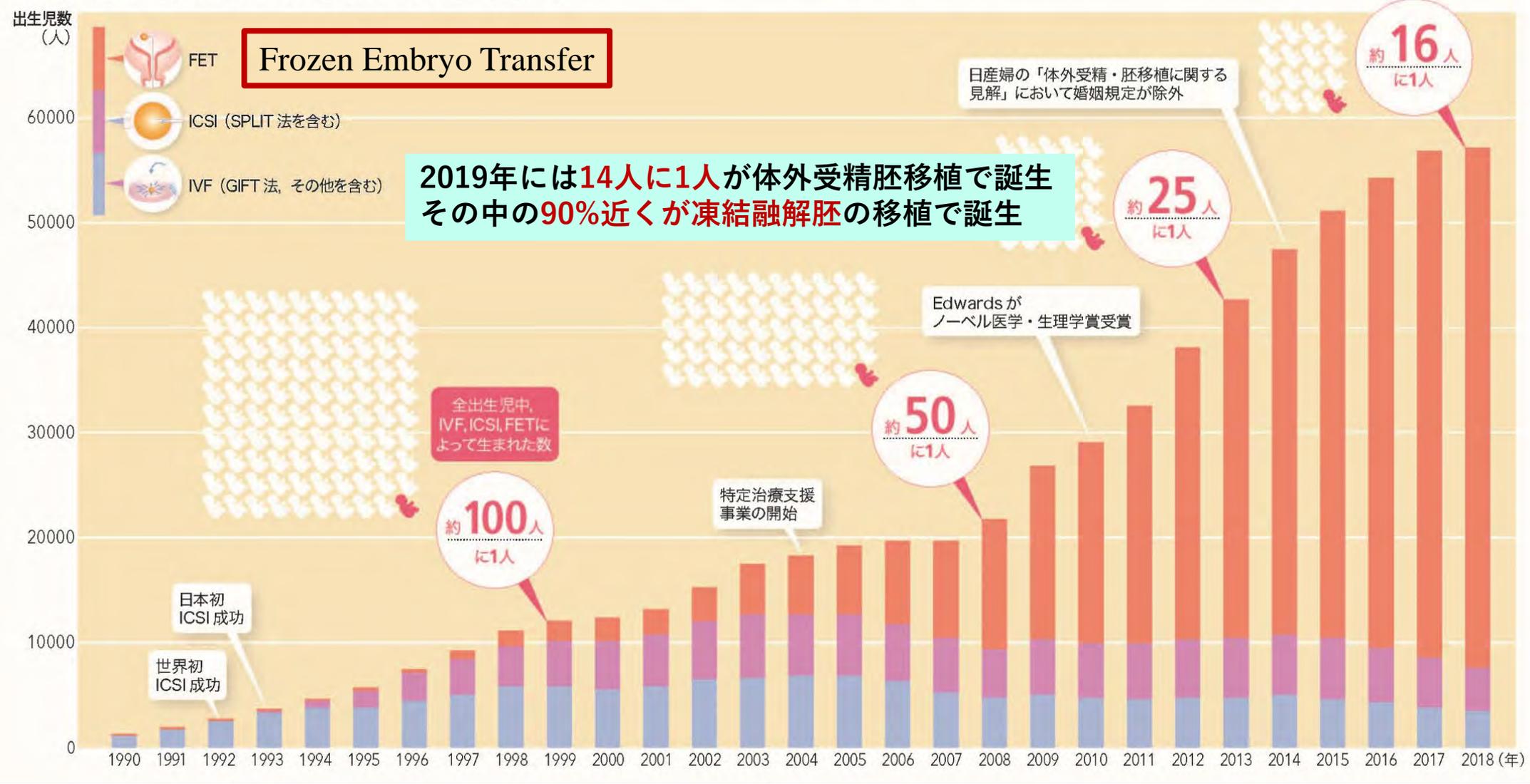


体外受精

- イギリスの生理学者ロバート・G・エドワーズが1978年に最初に成功、女児誕生。
- エドワーズは2010年度のノーベル生理学・医学賞を受賞。
- 日本では1983年に東北大学の鈴木雅洲らが成功。
- その後およそ40年間で、世界全体としては700万人以上が体外受精で誕生（日本人は約71万人（2019年末時点））。

図4 年々増加する生殖医療による出生児数（文献2より）

日本は少子化傾向の一方で、生殖医療により生まれる子どもの数は年々増加している。日本で初めて体外受精児が誕生した1983年以降、累計で約65万人を超え、2018年には出生した約16人に1人（6.2%）が生殖医療によって誕生した子どもとなった。また、その約8割はFETによって出生に至っている。



文献2 日本産科婦人科学会.倫理委員会登録・調査小委員会データブック.
<https://plaza.umin.ac.jp/~jsog-art/>

体外受精による ブレイクスルー

(体外受精による妊活)

- **当事者男女の間だけではない**生殖医療
(配偶子(精子、卵子、胚)提供、代理懐胎)
- **凍結して保存することが可能**
(精子、卵子、受精卵[胚])
- **出生前(妊娠成立前)に児の情報を知る**
着床前遺伝学的検査

子どもを授かる時代



子どもをつくる時代

現在問題となっている生殖・周産期医療が抱える倫理的課題・社会的影響

- 着床前遺伝学的検査 (PGT-M, A/SR)
(重篤な遺伝性疾患、流産、体外受精不成功)
- 出生前遺伝学的検査 (NIPT)
- 代理母、卵子提供、精子提供 (第3者の助け)
- 医学適応のない卵子凍結
- 死後生殖



優生思想 (人間の質への介入) ・ 第3者の助け ⇔ 幸福追求権

日本産科婦人科学会の見解：生殖医療を行う産婦人科医と一般社会の約束事

1. 生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解(1986年より)
2. 体外受精・胚移植に関する見解
3. 顕微授精に関する見解
4. ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解
5. 医学的適応による未受精卵子, 胚(受精卵)および卵巢組織の凍結・保存に関する見解
6. 提供精子を用いた人工授精に関する見解/考え方
7. 生殖補助医療における多胎妊娠防止に関する見解
8. 精子の凍結保存に関する見解
9. 「体外受精・胚移植に関する見解」および「婚姻」の削除について
10. 「XY精子選別におけるパーコール使用の是非」に関する見解
11. ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解
12. ヒトの体外受精・胚移植の臨床応用の範囲に関する見解/解説
13. 着床前診断に関する見解/細則/申請様式
14. 死亡した胎児・新生児の臓器等を研究に用いることの是非や許容範囲についての見解/解説
15. 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
16. 代理懐胎に関する見解/考え方
17. 胚提供による生殖補助医療に関する見解/考え方

2022年1月改定

- 重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査に関する見解／細則
- 不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査に関する見解
不妊症および不育症を対象とした着床前胚染色体異数性検査(PGT-A)に関する細則
不妊症および不育症を対象とした着床前胚染色体構造異常検査(PGT-SR)に関する細則

見解とは何か？

日本産科婦人科学会 見解

学会は、会員が臨床・研究活動を行うにあたり、これらの見解を厳重に遵守されることを要望致します。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います。

日本産科婦人科学会では見解を公開し、会員にその遵守を求めているが、見解は任意団体における自主的なガイドラインであり、強制力はない。

訴訟になっているケースもある！
倫理委員会は規制委員会か？？
ガバナンスを効かせる？



見解・処分 ⇔ 推奨・正確な情報提供

1. 生殖補助医療について
2. PGT-Mの過去・現在
3. 日本産科婦人科学会の考え方

着床前遺伝学的検査の動き —日本産科婦人科学会(JSOG)—

- 1998年10月「着床前診断に関する見解」発表。
重篤な遺伝性疾患に限り臨床研究として着床前診断を実施することを容認。
1 症例毎に審査。
- 2004年1例目施行。
- 2006年2月染色体均衡型転座に起因する習慣流産も着床前診断の対象に追加。

着床前遺伝学的検査について、日本でのルールはJSOGの見解のみ。
直接的な法的規制は存在しない。

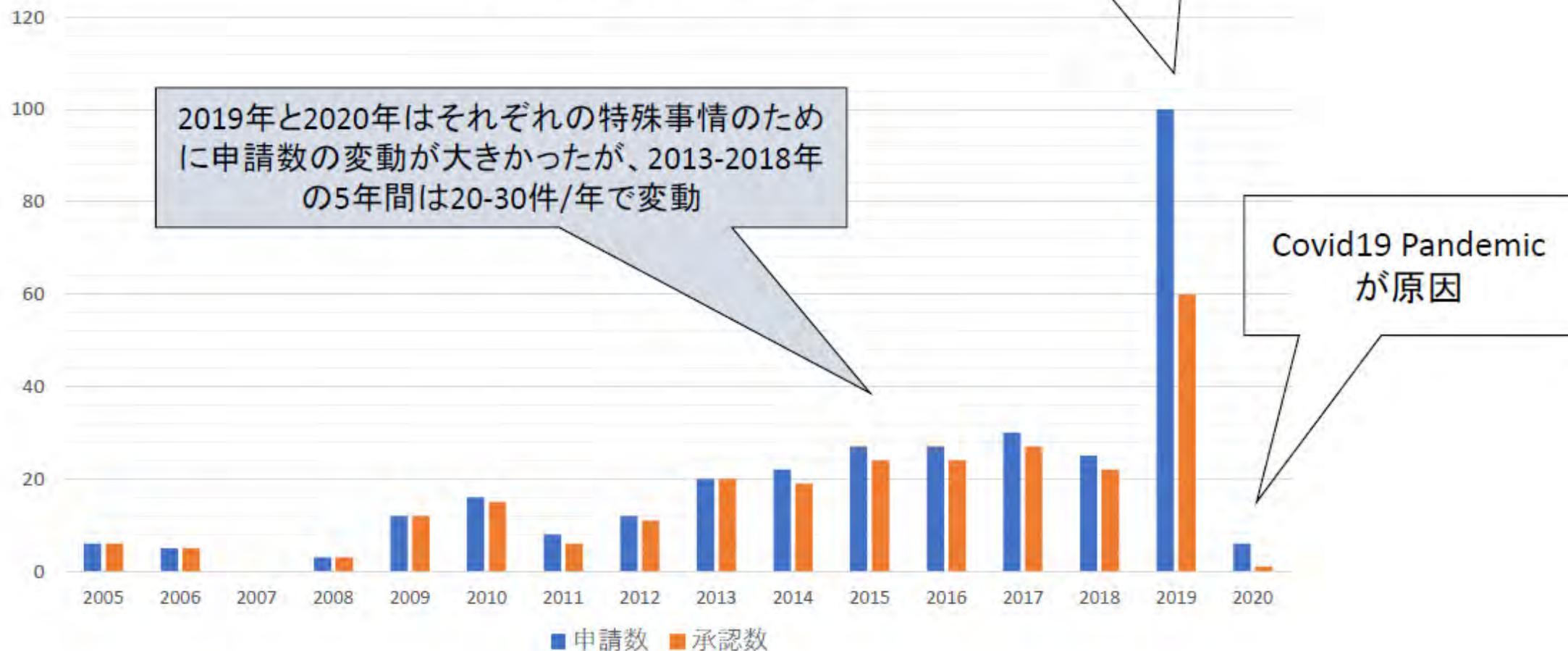
素朴な疑問：一つの学会がそんなことを決めるの??

今までの

着床前遺伝学的検査(着床前診断)の適応の判断

- 日本産科婦人科学会「[着床前診断](#)に関する専門委員会」
「成人に達する以前に日常生活を強く損なう症状が
出現したり死亡する疾患」
を「重篤」な状態と定義する

PGT-M申請数・承認数



「成人になるまでに、死亡するか日常生活を強く損なう症状が出現する遺伝性疾患児を出産する可能性がある」のかを症例毎に検討し、これに該当する場合に限って認める

医学的判断は比較的容易
(医学専門家による)

医療技術の進歩による変化

日本産科婦人科学会が判断

この判断は人によって大きく違う

申請者

担当医

医学専門家(小児科医、産婦人科医、遺伝専門医)

患者団体

一般

申請者の人生・葛藤・気持ち
社会の考え方

今までは考慮せず

申請者に結果を説明する必要がある
これだけ多様化した考え方の中でどう説明できるのか

PGT-M(重篤な遺伝性疾患に対する着床前診断)
に関する倫理審議会(第1-3部)のまとめ

2020年1月25日

2020年11月1日

2021年2月7日

日本産科婦人科学会

倫理審議会委員（27名）

1. 日本人類遺伝学会
2. 日本マススクリーニング学会
3. 日本先天代謝異常学会
4. 日本小児遺伝学会
5. 日本遺伝性腫瘍学会
6. 日本先天異常学会
7. 日本産科婦人科遺伝診療学会
8. 日本遺伝カウンセリング学会
9. 日本小児科学会
10. 日本臨床検査医学会
11. 日本遺伝子診療学会
12. 日本産科婦人科学会（生殖）
13. 日本産科婦人科学会（周産期）
14. 日本産科婦人科学会（女性医学）

1. 毎日新聞(解説委員)
2. 電力中央研究所(元新聞社解説委員)
3. 明治大学(法学者)
4. 大阪大学(倫理学者)
5. 子ども療養支援協会
6. 日本科学未来館
7. 日本学校保健学会
8. ゲノム医療当事者団体
9. 遺伝カウンセラー(日本・米国)
10. 明治学院大学(人文社会科学)
11. 信州大学医学部保健学科
12. 日本産科婦人科学会顧問弁護士
13. 日本児童青年精神医学会

傍聴団体・オブザーバー

関連学会

1. 日本遺伝看護学会
2. 日本産婦人科医学会
3. 日本周産期新生児医学会
4. 日本受精着床学会
5. 日本小児外科学会
6. 日本女性医学学会
7. 日本生殖医学会
8. 日本生殖免疫学会
9. 日本内分泌学会
10. 日本泌尿器科学会
11. 日本婦人科腫瘍学会
12. 日本神経学会

患者会・関連団体

1. RBピアサポートの会(網膜芽細胞腫)
2. ALDの未来を考える会
3. SMA家族の会
4. クラヴィスアルクス (HBOC)
5. 筋強直性ジストロフィー患者会
6. グループ生殖医療と差別
7. 神経筋疾患ネットワーク
8. 全国キリスト教障害者団体協議会
9. SOSHIREN女(わたし)のからだから
10. DPI女性障害者ネットワーク
11. 日本難病・疾病団体協議会
12. 日本ハンチントン病ネットワーク
13. ひまわりの会 (リンチ症候群)

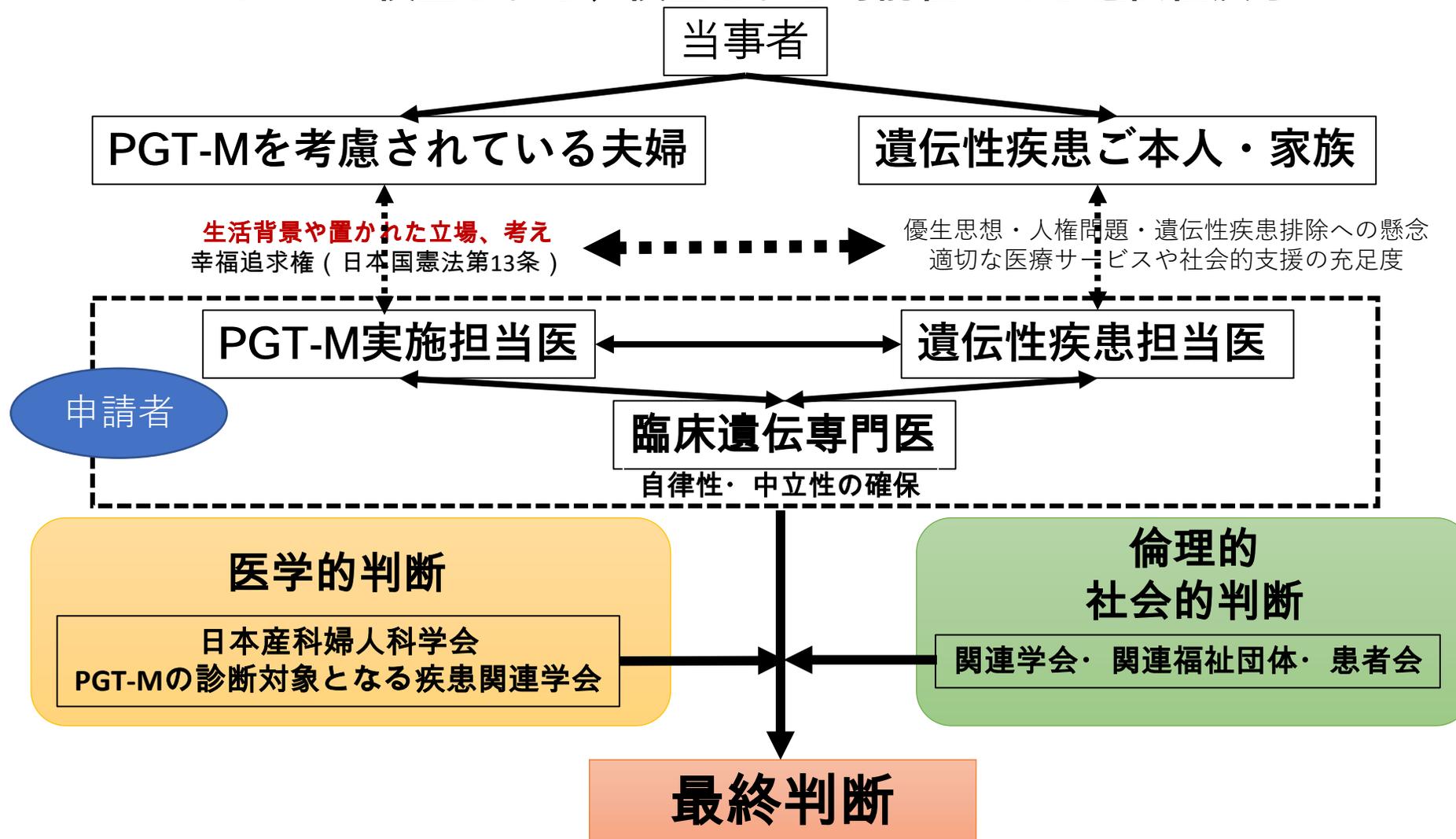
報道関係など

1. 朝日新聞
2. NHK
3. 共同通信社
4. 産経新聞
5. 時事通信社
6. 日本経済新聞社
7. 日本テレビ
8. 北海道新聞
9. 毎日新聞
10. 讀賣新聞

厚生労働省

障害がある方もない方も、だれもが健康に生きられる社会

PGT-Mで検査される、検査される可能性のある遺伝性疾患

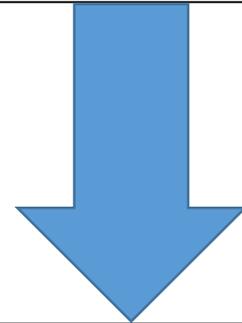


重篤性の定義の変更について

重篤性の定義

「重篤性」の定義:

現在の重篤性の定義「**成人に達する以前に**日常生活を著しく損なう状態が出現したり、生命の生存が危ぶまれる状況になる状態」



以下に修正

新しい重篤性の定義(案)

「**原則、成人に達する以前に**日常生活を強く損なう症状が出現したり、生存が危ぶまれる状況になる疾患で、現時点でそれを回避するために有効な治療法がないか、あるいは高度かつ侵襲度の高い治療を行う必要のある状態」

ただし、**今までに審査経験のない疾患申請**に関するPGT-M実施適応の判断は**専門学会(臨床と遺伝関連)に依頼し、意見書A(専門学会(臨床・遺伝)より)を提出頂く**ことを必須とする。

意見書A(専門学会(臨床・遺伝)より)とは

①**医学的視点**(分子遺伝学的な視点での診断正確性と重篤性の基準)をもとにPGT-Mの適応を判断、
その上で②**PGT-Mを希望するご夫婦の生活背景や置かれた立場・考えも考慮し判断**を行った結果を示す。

PGT-Mの申請者について

今までに審査経験のない申請について
(従来の重篤性の基準*に該当しないと思われる新規症例)

*成人に達する以前に日常生活を著しく損なう状態が出現したり生命の存在が危ぶまれる状況になる状態)

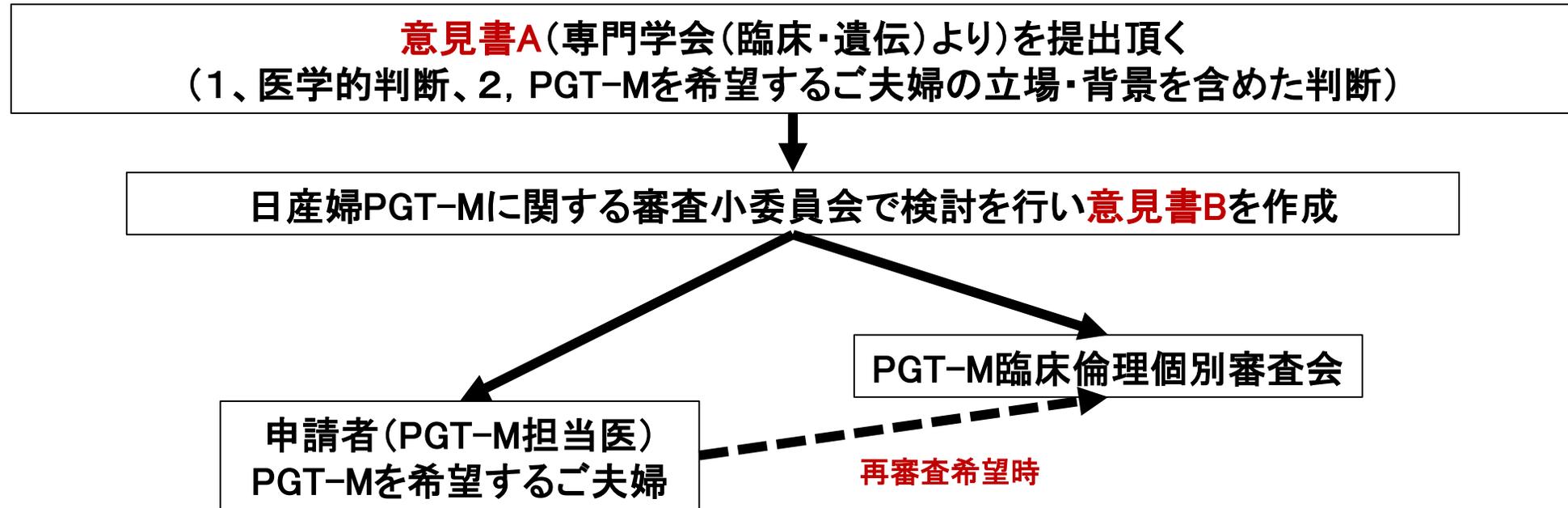
1. PGT-M希望ご夫婦の担当生殖医療専門医
2. 当該遺伝疾患専門医
3. 臨床遺伝専門医

- 上記3者よりの申請に関してのPGT-M実施に意見書の提出を義務付ける
- 役割は、PGT-M実施に関しての各所属学会での審議・意見発出を先導頂き、学会からの意見書A(後述)の発出を先導する
- 異なる見地からの意見を総合した上で申請を行って頂く(PGT-M希望夫婦の立場、遺伝性疾患患者本人の立場、PGT-Mに関しての中立性/自律性を尊重する立場)

今までに審査経験のない申請について流れ

(従来の重篤性の基準*に該当しないと思われる新規症例)

* 成人に達する以前に日常生活を著しく損なう状態が出現したり生命の存在が危ぶまれる状況になる状態)



意見書の種類

- ◆ **意見書A:** 専門学会(臨床と遺伝関連、それぞれから、計2通)に依頼し、提出いただく意見書
- ◆ **意見書B:** 意見書Aを参考に着床前診断に関する審査小委員会が作成する意見書
- ◆ **意見書C:** PGT-M臨床倫理個別審査会での地域の福祉・サポート体制に関する意見書

今までに審査経験のない申請について**意見書A**の作成を依頼する専門学会
(原則 **臨床関連学会＋遺伝関連学会の二つの学会に依頼**)

臨床関連

日本専門医機構に定められた基本領域の各学会

<日本専門医機構基本領域>

内科、小児科、皮膚科、精神科、外科、整形外科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、泌尿器科、脳神経外科、放射線科、麻酔科、病理、臨床検査、救急科、形成外科、リハビリテーション科、総合診療

参考:内科サブスペシャリティ領域(消化器、肝臓、循環器、内分泌、糖尿病、腎臓、呼吸器、血液、神経、アレルギー、リウマチ、感染症、老年、臨床腫瘍)

遺伝関連

1. 日本人類遺伝学会・日本遺伝カウンセリング学会

事前に上記学会に対しては今回のPGT-Mに関する対応について連絡を行い協力を求める

PGT-M臨床倫理個別審査会の判断流れ・意義

PGTに関する審査小委員会
(PGT-M実施について判断)

意見書B作成



A: 全員賛成

B: 判断不一致

C: 全員反対

現在までに審査経験のない申請の際には、専門学会（臨床・遺伝）に
意見書A1 + A2の提出を依頼する

従来の重篤性の基準*に該当
しないと思われる新規症例

PGT実施施設の倫理委員会で
最終承認（従来通り）

PGT-M臨床倫理個別審査会で
議論・結論

申請者 + PGT-Mを希望するご夫婦から
疑義あり・再審査希望あり

判断：適応あり

PGT実施施設の倫理委員会で
最終承認

判断：適応あり

実施不可

各事例毎の個別審査会委員メンバー

1. 日本産科婦人科学会 推薦委員長
2. 日本産科婦人科学会 推薦委員
3. 日本産科婦人科学会 推薦委員
4. 日本人類遺伝学会 推薦委員
5. 日本遺伝カウンセリング学会 推薦委員
6. 日本遺伝看護学会 推薦委員
7. 法律倫理人文社会系 推薦委員

注:

オブザーバーとして

日本産科婦人科学会理事長、臨床倫理監理委員会委員長、同副委員長、PGT-M審査小委員長、同副委員長、幹事(投票補助等)として3名、事務員1-2名が参加。

担当医が説明する
機会がある

個別審査会では以下の内容を中心に議論を行う。

- 医学的視点：検査の正確性(すでに審査小委員会で議論済)・重篤性の基準。
- 申請書から得られる情報と必要に応じて提出された意見書Cの内容を踏まえて、検査を希望する夫婦の生活背景や置かれた立場、考え方に関して特に重点を置く
- 生命倫理的視点：申請が優生的な思想に根差していないか等の評価。・社会的支援の状況：社会の現状に鑑みた罹患者に対する養育・支援の状況。(医療・福祉のリソースの提供状態など)

内規より抜粋

患者と家族のためのしおり | 14

ハンチントン舞蹈病

厚生省特定疾患

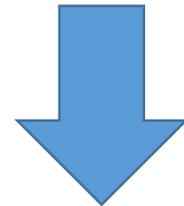
「難病のケア・システム」調査研究班 編



発売元 日本出版サービス

9. 結婚問題(1996年版まで記載)

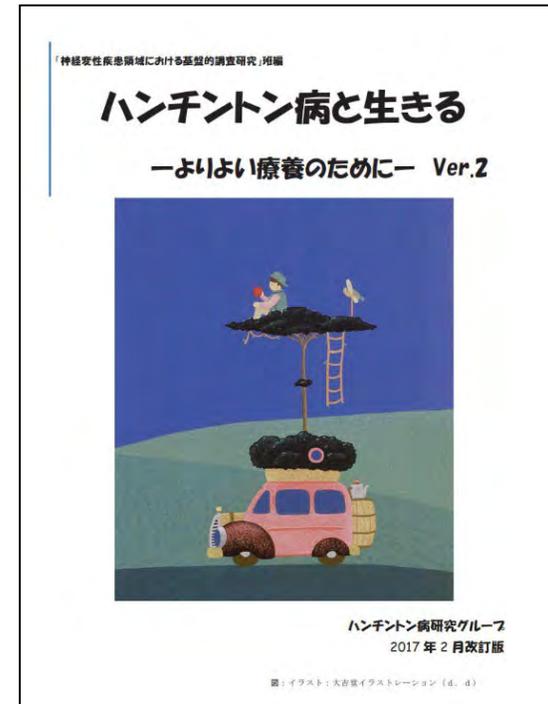
恋愛、結婚は、強い愛情があれば可能ですが、完全な遺伝性疾患ですので、**子どもをつくらないなどの方法により、病気をなくす努力が必要です。**



自分たちの子どもを持ちたいという夫婦の欲求は根源的ではないか？

**「不良な子孫の出生防止」
旧優生保護法への問題につながる懸念**

PGTは日本産科婦人科学会が認めていない(希望者への遺伝カウンセリングでは)



遺伝性乳癌卵巣癌 (HBOC) 診療ガイドライン

2021年版

Guideline for Diagnosis and Treatment of Hereditary Breast and Ovarian Cancer 2021

JOHBOC

日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 | 編
Japanese Organization of Hereditary Breast and Ovarian Cancer

日本産科婦人科学会
が認めていない

遺伝

BQ

10

生殖に関する遺伝カウンセリングにはどのように
対応すべきか？

ステートメント

BRCA1/2 病的バリエーション保持者において、特に乳癌等に罹患した場合には、妊孕性温存療法として胚凍結(パートナーあり)、卵子凍結(パートナーなし、若年者)、卵巣組織凍結を行うことが考慮される。また、疾患を発症していない場合にも、これらの治療を受けることが検討されるが、現在の“医学的適応による妊孕性温存”の定義外であるため、慎重な対応が必要である。しかし、それらの安全性ならびに有効性に関しては、まだエビデンスが限定的である。

BRCA1/2 病的バリエーションに対する着床前診断(pre-implantation genetic testing for monogenic disorders : PGT-M)の選択肢が *BRCA1/2* 病的バリエーション保持者にも生じうるが、現時点では日本産科婦人科学会におけるその重篤性の解釈から HBOC は PGT-M の適応とは認められていない。

公益社団法人 日本産科婦人科学会
Japan Society of Obstetrics and Gynecology

HOME > 委員会情報 > 臨床倫理監視委員会 > PGT-M (重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査)・PGT-A・SR (不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査) ポスターの施設内掲示のお願い

更新日時: 2022年10月14日

日本産科婦人科学会 理事長 木村 正
臨床倫理監視委員会委員長 三上幹男
同副委員長 鈴木 直
主務幹事 佐藤健二

平素より本会の運営に絶大なご支援を賜り誠にありがとうございます。

会員の皆様におかれましては、2022年1月臨時総会において、PGT-M (重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査)・PGT-A・SR (不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査) の見解が改定されたことにつきましては、ご承知のことかと思います。

PGT-M/A・SRの考え方・運用についての正確な情報が必要な患者・ご夫婦に届いていないことが危惧されておりました。このため、本会からの正確な情報をなるべく多くの患者・ご夫婦に理解していただくことを目的として、ポスター (PGT-M、PGT-A・SR) を作成いたしました。

委員会情報

- 委員会一覧
- 総務/運営委員会
- 学術委員会
- 渉外委員会
- 社会保険委員会
- 臨床倫理監視委員会
- 教育委員会
- 未来委員会
- サステイナブル産婦人科医療体制確立委員会
- 臨床研究審査委員会
- 生殖・内分泌委員会

正しく知ってほしい

PGT-A・SR

WHAT IS PGT-A・SR ?

なんで誰でも受けられないの？

どうい検査なのか僕も知りたい

う流産くはない？

妊娠出産の可能性が下がるってどういうこと？

女性にどれだけ負担かかるのか、実はよく分かってないんだよね・・・

不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査の説明動画をぜひご覧ください

・「不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査 (PGT-A・SR)」について

・「なぜPGT-Aの検査対象を限定するのか？」

動画はコチラから

私たちは女性とそのパートナーの意思を尊重し、皆さまに寄り添う立場でありたいと考えています。

公益社団法人 日本産科婦人科学会
Japan Society of Obstetrics and Gynecology

正しい理解を

PGT-M

WHAT IS PGT-M ?

PGT-Mを受けたい

遺伝カウンセリングを受けるとなに分かるの？

メリット・デメリットを知りたい

どのくらいお金かかるんだろ・・・

検査の流れを知りたい

体外受精の技術と遺伝子解析技術の向上により、遺伝性疾患の原因となる遺伝子の病的変化をもつ胚かどうかを調べることができるようになりました。この検査がPGT-Mです。遺伝子の病的変化がないと思われる胚を子宮内に戻すことで、その遺伝性疾患のない子どもを得る可能性を高めることができます。一方で、この技術が「命の選別」につながるという意見や、排除される対象となる遺伝性疾患を有する方の生きづらさにつながるなどの指摘もあります。

「着床前遺伝学的検査 (PGT-M)をお考えのご夫婦に」(第1部)

「着床前遺伝学的検査 (PGT-M)をお考えのご夫婦に」(第2部)

動画はコチラから

私たちは、この検査への理解を深めてより良い選択をしていただきたいと考えております。

公益社団法人 日本産科婦人科学会
Japan Society of Obstetrics and Gynecology

1. 生殖補助医療について
2. PGT-Mの過去・現在
3. 日本産科婦人科学会の考え方

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3年12月11日施行

1 趣旨等 (第1条・第2条)

- (1) 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ずべき措置について
- (2) 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)

- ① 生殖補助医療は、不妊治療として、その提供を受ける者の心身の状況等に応じて、適切に行われるとともに、これにより懐胎・出産をすることとなる女性の健康の保護が図られなければならない
- ② 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、同意に基づいて行われるようにしなければならない
- ③ 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にしなければならない
- ④ 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ものとする

【国の責務】 (第4条)

- 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
- ② 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、その提供を受けた者、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

【国の責務】 (第4条)

- 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
- ② 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**

- ・ 国の責務
 - ・ 医療関係者の責務
- を明確にして頂きたい

諸外国ではART・配偶子提供などに関して国が関与している

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)	代理懐胎取り決め法(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	疾病予防管理センター(CDC) 食品医薬品局(FDA)	ヒト受精・胚研究認可庁(HFEA) 一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(ハンブルク州では、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/胚提供一可 ・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/胚提供一可 ・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	・精子提供一可、卵子提供一禁止 ・胚提供一余剰胚のみ可(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/卵子提供一可 ・胚提供一余剰胚のみ可 ・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)
代理懐胎	・州によって異なる。代理懐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(判例法理に拠る)州	・営利目的の代理懐胎禁止 ・営利目的の代理懐胎のあっせん/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) ・代理懐胎の取り決めの履行に法的強制力はない	・禁止 ・代理懐胎のあっせん・広告も禁止	・代理懐胎契約は無効

生殖補助医療の施設認定
着床前検査
出生前検査
実施登録

配偶子提供
情報管理
代理懐胎の規制

* 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.29-51; 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; 泉鏡子「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。

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」(案)

第1段階：明確化

①国が法制上の措置を行い監理すべき事項

国会、厚生労働省あるいはこども家庭庁、などで検討、施策実行

検討・監理事項

- ㊦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(令和2年法律第76号)(2022/12/4成立、2022/12/11公布)の付則第3条の検討事項(特定生殖補助医療)
- ①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
- ㊧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)
- ㊨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(公的プラットフォームA,B)

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(モデルとして医療機能評価機構など)

- **A専門委員会**役割：議論を行い専門委員会報告書を発出
- 構成：医療関係者(産婦人科、小児科、看護、遺伝関連等)、法学・生命倫理の専門家、障害者福祉分野の専門家、検査その他の有識者等で構成する、必要時には追加
- **B運営委員会**：専門委員会報告書に沿っての運営、監理を行う
- 庶務：こども家庭庁内あるいは公益財団法人などの形での組織の関連課が行う。
- 費用；国が負担する

検討・監理事項

- ㊦生殖補助医療全般(情報提供・啓発)
- ①着床前遺伝学的検査(情報提供・啓発、施設認証、検査所認証)
- ㊧出生前遺伝学的検査(情報提供・啓発、施設認証、検査所認証)
- ㊨医学的適応のない卵子凍結(情報提供・啓発、施設認証?)
- ㊩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
- ㊪その他

(参考)日本医学会出生前検査認証制度等運営委員会HPより(次スライド参照)
この委員会は、厚生労働省の専門委員会「NIPT等の出生前検査に関する専門委員会」の報告書に基づいて同省の関係課も参画している組織です。

「生命倫理に係わる生殖・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」について



https://www.jsog.or.jp/modules/news_m/index.php?content_id=1171
https://www.jsog.or.jp/modules/news_m/index.php?content_id=1153

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」
設置についての提案について(第3・4報)

7/29



7/26



9/15



10/12



https://www.jsog.or.jp/modules/committee/index.php?content_id=266
https://www.jsog.or.jp/modules/committee/index.php?content_id=262

「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」を公表します

更新日時：2022年3月9日

「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」を公表します

公益社団法人日本産科婦人科学会 理事長 木村 正
倫理委員会 委員長 三上 幹男
同副委員長 鈴木 直
同主務幹事 佐藤 健二

平素より本会の運営に多大なるご支援を賜りまして、誠に有難うございます。

ここに「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」を公表いたします。本基本姿勢は、多くの会員と会員外の皆様よりパブリックコメントをいただき修正を加え、本会理事会で承認を得ました。基本姿勢、そしてパブリックコメント解析結果、パブリックコメントを添付して公開いたします。

[基本姿勢](#)

[パブリックコメント解析結果、パブリックコメント](#)

本会では、生殖・周産期医療に関係する生命倫理を考えるに際して、本基本姿勢を常に念頭に置き、専門家を始め、より多くの人の中でオープンに議論を行っていく所存です。

多くの方々よりご意見をいただいたことに深く感謝いたします。

(昭和二十三年七月三十日)
(法律第二百一号)

医師法

第一章 総則

第一条 医師は、**医療及び保健指導**を掌ることによつて**公衆衛生の向上**及び増進に寄与し、もつて国民の**健康**な生活を確保するものとする。

集団の健康の分析に基づく地域
全体の健康への脅威を扱う
目の前の患者
集団としての患者



「**健康**とは、病気でないとか、弱っていないということではなく、身体的にも、精神的にも、そして社会的にも、すべてが満たされた状態にあることをいう」

(WHO憲章前文)

相互信頼の社会
住みやすい街
経済基盤

社会的
健康

身体的
健康

精神的
健康

食事、運動
睡眠、医療

未来や他者への
安心、信頼

日本における生殖・生命倫理に関する**考え方と現実の矛盾**

(1) 我が国における人工妊娠中絶

我が国では、母体保護法上、胎児が疾患や障害を有していることは、人工妊娠中絶の理由として認められていない。中略、しかし、**胎児が疾患や障害を有していることにより**、母体保護法が規定する身体的又は経済的理由により母体の健康を著しく害する恐れがある場合等に該当するものとして**妊婦等が人工妊娠中絶を選択する可能性がある。**

(2) ノーマライゼーションの理念

- 障害者を特別視するのではなく、一般社会の中で普通の生活が送れるような条件を整えるべきであり、共に生きる社会こそノーマルな社会である(内閣府 障害者基本計画より)。
- **胎児が疾患や障害を有していることで人工妊娠中絶を行うことは、ノーマライゼーションの理念に反するとの懸念**がある。
- 旧優生保護法に基づき、優生手術が行われてきたことについて深い反省の下、優生思想が入り込むことのないよう、細心の注意を払い、中略、**妊婦等が社会的圧力を受けることなく、妊娠、出産について自由な意思決定をできるようにしなければならない。**

女性・妊婦に的確な情報を提供し、判断を支援する。
つまり、自律性を尊重する

産婦人科医の立場

1994年

エジプトカイロで開催された国際人口開発会議(ICPD／カイロ会議)にて提唱

セクシュアル・リプロダクティブ・ヘルス(SRH):

性や子どもを産むことに関わるすべてにおいて、身体的にも精神的にも社会的にも良好な状態

セクシュアル・リプロダクティブ・ライツ(SRR):

自分の意思が尊重され、自分の身体に関することを自分自身で決められる権利

その後

日本では1996年まで優生保護法が存在していた。

日本国憲法

第十三条:すべて国民は、個人として尊重される。生命、自由及び幸福追求に対する国民の権利については、**公共の福祉に反しない限り**、立法その他の国政の上で、最大の尊重を必要とする。

幸福追求権（**自己決定権**）



個人の個別的利益に対して、多数の個々の利益が調和したところに成立する全体の利益をさす。

■生殖医療法案に懸念

夫婦以外の第三者から卵子や精子の提供を受けて生まれた子どもの親子関係を民法の特例で定める生殖補助医療の法案をめぐり、日本障害者協議会は27日、国会内で会見し、「優生思想をほうふつさせる」として、条文の一部削除を求めた。

問題になっているのは、基本理念の「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ものとする」との部分。藤井克徳代表は「心身ともに健やかに生まれ」との表現は、「不良な子孫の出生防止」を掲げた旧優生保護法のもと、遺伝性の病気や知的障害などがある人に強制的に不妊手術が行われた問題につながりかねないと指摘した。

生殖補助医療法第三条第四項

「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ものとする」

40

「不良な子孫の出生防止」

旧優生保護法への問題につながる懸念

日本産科婦人科学会から福岡宣言が発出された(2022.8)

こっそりと実施されてきた

生命倫理—生殖補助医療の発展—

- わが国の生殖技術に対する議論、討論は、**他国と比べて、積み重ねが薄い。**
- 生殖補助医療についての考え方を公に論ずることは、人々の倫理観や道徳観、長い歴史から培われてきた家族観、婚姻制度のあり方などから、**封じ込まれてきた感**すらある。
- **専門家を始め、より多くの人々の間で公然と議論することが必要である。**

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

●上記の守るべき事項、基本となる社会的ルール・理念・考え方、我が国の状況(下記参考資料参照)など、を念頭に置いて、生殖技術や生命科学、生命倫理について、専門家をはじめ、**より多くの人々の間でオープンに公開して議論**してまいります。

●丁寧な説明、議論を重ねて社会としての方向性を見据えてまいります。

●異なる考えを一つにまとめることは出来ないかもしれませんが、お互いの意見をよく聞きながら、ある程度相互に理解しあい、お互いに敬意を払う状態にまでは到達できるのではないかと、考えます。つまり、**「他者の置かれた状況にも想像力を働かせ、異なる立場にあたり、異なる考えを持つ人々にも配慮し、尊重しあえる寛容な社会が築かれること」**を願います。会員誰もが、この考えを念頭に置き、**答えの出ない事態に耐える力(Negative capability)**を備え、**反対意見も考慮した決定事項の尊重と実施(Disagree and commit)の姿勢**で、医師としてすべての国民が健康な生活を送れるように考えてまいります。

●何事も、一定のルール・枠組みの中で、丁寧な説明によるご本人の正しい医学的理解のもとで、ご本人の意思に基づいて実施してまいります。

●医師として、検査や技術の正確性・妥当性を正確に評価する姿勢を保ち続けます。

●上記のような基本姿勢のもとで、社会に対して常に生殖・周産期医療は障碍の有無に関係なく子供を育む社会の実現を目指していることを説明していきます。

●本会会員に対して生命倫理に関しての教育を行っていくと同時に、医師としての知識・技術・对患者対応などについて生涯にわたり教育を継続してまいります。

令和4年度成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業「出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究」20DA2003) 研究班
「出生前検査はこれからどうなるの？」 **2022年12月8日(木)**

日本産科婦人科学会臨床倫理監理委員会
精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療についてのシンポジウムー議論すべき課題の抽出 **2023年1月15日(日)**

WEB検索

日本産科婦人科学会

一般の皆様へ