

# 日本産婦人科医会記者懇談会

令和5年5月10日

日本医師会 渡辺弘司

1

## 本日のテーマ

- 母体保護法と医師会
- 出生前遺伝子検査と生命倫理

2

## 母体保護法とは

母性の生命健康を保護することを目的として不妊手術、人工妊娠中絶、受胎調節の実施指導などについて規定した法律である。運用の細部については、母体保護法施行令（政令）、母体保護法施行規則（省令）に定められている。

## 人工妊娠中絶の可能な時期

- ➡ 「胎児が、母体外において、生命を保続することのできない時期」の基準は、通常妊娠22週未満であり、この時期の判断は、個々の事例について指定医師によって行われる（平成2年3月20日、厚生事務次官通知）」により、人工妊娠中絶の可能な時期は現在では妊娠（満）22週未満であることが示されている。

## 母体保護法（人工妊娠中絶）

（医師の認定による人工妊娠中絶）

第14条 都道府県の区域を単位として設立された公益社団法人たる医師会の指定する医師（以下「指定医師」という。）は、次の各号の一に該当する者に対して本人及び配偶者の同意を得て、人工妊娠中絶を行うことができる。

- 一 妊娠の継続又は分娩が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おそれのあるもの
- 二 暴行若しくは脅迫によって又は抵抗若しくは拒絶することができない間に姦淫されて妊娠したもの

2 前項の同意は、配偶者が知れないとき若しくはその意思を表示することができないとき又は妊娠後に配偶者がなくなったときには本人の同意だけで足りる。

## 母体保護法指定医師

人工妊娠中絶は、都道府県医師会が指定する指定医師のみが行い得る。日本医師会が、人格、技能、施設設備などについて指定基準モデルを作成している。2年ごとの更新制で、研修や届出の状況が審査される。

一方、不妊手術は、指定医師に限らず医師であれば実施可能である。

## 母体保護指定医師と日本医師会

- 従来の考えからすれば、厚生大臣か地方長官が任命する形
- 1948年（昭和23年） 谷口弥三郎「医師社会のような高い教養を持っている者の分野については、できるだけ自主的な団体が責任をもっていくような体制を作る必要がある。これは立法技術の問題ではなく政策の問題だ」（母性保護医報No.160.中原参議院法制局第一課長談）
- 1948年（昭和23年） 優生保護法が議員提案により制定
- 1960年（昭和45年） 「母体保護法指定医師の指定基準」モデルの作成 （日医モデル）
- 1996年（平成8年） 優生保護法の名称を改め母体保護法の成立

7

## 母体保護法指定医師の指定基準モデル

### これまでの改訂経過

|    |          |
|----|----------|
| 昭和 | 45.12.15 |
| 平成 | 8. 9.26  |
| 平成 | 11. 3.36 |
| 平成 | 14. 10.1 |
| 平成 | 18. 3.14 |
| 平成 | 25. 4.16 |
| 平成 | 29. 7.25 |

8

## 母体保護法指定医師の指定基準モデル

- 母体保護法指定医師を指定する場合は、都道府県医師会は母体保護法指定医師審査委員会を設置し、人格、技能及び設備の3点を考慮して、適正なる審査を行うとともに遵守事項の励行を求めるものとする

## 母体保護法指定医師の指定基準モデル

### 人格

- 指定医師は、指定医師としての品位を保ち、責任を負い、義務を履行しうるものであること

## 母体保護法指定医師の指定基準モデル

### 技能

- 指定医師は、都道府県医師会が指定する研修機関において、一定期間産婦人科医としての専門知識を修め、手術及び救急処置法などの手技を習得しかつ下記要件を具備すること
- 1) 医師免許取得後5年以上経過しており産婦人科の研修を3年以上受けたもの又は産婦人科専門医の資格を有するもの
- 2) 研修期間中に、20例以上の人工妊娠中絶手術または流産手術の実地指導を受けたもの。ただし、その内10例以上の人工妊娠中絶手術を含むこととする。なお、・・・
- 3) 都道府県医師会の定める指定医師のための講習会を原則として申請時まで受講していること。

11

## 母体保護法指定医師の指定基準モデル

### 指定医師研修機関の条件

- 指定医師の指定を受けるために必要な技術を習得させる指定医師研修機関は、下記の各条件を満たす医療施設とする
- 1) 医育機関の付属施設、または年間の開腹手術50例以上、かつ分娩数120例以上を取り扱う施設で、2名以上の母体保護法指定医師の資格者を有し、かつ緊急手術に対応できる機関
- 2) 母体保護法指定医師で、研修医を教育することができる人格及び技能を備えた主任指導医が存在すること。主任指導医師は原則として、産婦人科専門医の資格を有するものであること。
- 3) 医療機関が単独では指定医師研修機関の要件を満たさない場合でも、医育機関及び要件を満たす指定医師研修機関と連携することにより実地指導を行うことができる医療機関を指定医師研修連携施設として都道府県医師会に登録することができる

12

## 母体保護法指定医師の指定基準モデル

### 指定医師の遵守すべき事項

- 1) 人工妊娠中絶手術の適応を厳守すること
- 2) 診療内容は産婦人科医療を主体とすること
- 3) 医師会及び産婦人科専門団体の行う研修を受講すること
- 4) 人工妊娠中絶手術の実施は、指定医師として指定を受けた施設のみとし、往診先又は他の施設において行わないこと
- 5) 必要に応じて受胎調節の指導を実施すること

13

## 医師会の母体保護指定医師 指定基準モデル

↑  
ピア・レビュー

↑  
医のプロフェッショナリズム

ABIM Foundation, ACP-ASIM Foundation, European Federation of Internal Medicine 2002

14

## 新ミレニアムにおける医のプロフェッショナリズム：医師憲章 3つの基本的原則

- 1) 患者の福利優先の原則
- 2) 患者の自律性に関する原則
- 3) 社会正義の原則

15

## 新ミレニアムにおける医のプロフェッショナリズム：医師憲章 プロフェッショナルとしての10の責務

- 1) プロフェッショナルとしての能力に関する責務
- 2) 患者に対して正直である責務
- 3) 患者の秘密を守る責務
- 4) 患者との適切な関係を維持する責務
- 5) 医療の質を向上させる責務
- 6) 医療へのアクセスを向上させる責務
- 7) 有限の医療資源の適正配置に関する責務
- 8) 科学的な知識に関する責務
- 9) 利害の衝突の管理により信頼を維持する責務
- 10) プロフェッショナルの責任を果たす責務

## 人工妊娠中絶と堕胎罪

母体保護法に基づき実施される人工妊娠中絶は、法令により行われる正当行為に該当するものであるから、刑法の堕胎罪への抵触を阻却されると解釈される。

したがって、母体保護法の定めるところにより適正に運用されることが求められる。

## 人工妊娠中絶の適応（身体的理由）

人工妊娠中絶では指定医師が法律に定める適応に合致するかどうかを判断する必要がある。身体的理由の適応については、母体に何らかの疾患があり、妊娠、分娩によって著しく母体の健康が損なわれ生命の危険すら予測される場合を指すもので、一過性の疾患で適切な治療により妊娠中に軽快あるいは治癒するようなものは適応とならない。

## 人工妊娠中絶の適応（経済的理由 1）

経済的理由については、経済的理由により母体の健康が損なわれるという身体的適応の一要件を指している。

昭和28年の厚生省通知では、この適応の該当事由として

- ① 現在生活扶助、医療扶助を受けているか、またはこれと同様な生活状態にある場合
- ② 生活の中心となっている本人が妊娠した場合
- ③ 前項に該当しなくとも、その世帯が妊娠の継続または分娩によって生活が著しく困窮し、生活保護法の適用を受けるに至るべき場合を示している。

## 人工妊娠中絶の適応（経済的理由 2）

指定医師として、経済的理由による母体への健康の侵害を判断することはしばしば困難ではあるが、本条項の趣旨に反しないようにするためには、家族の構成、生活の中心が本人か、収入はどの程度かなどを聴取し判断する。

人工妊娠中絶実施報告票の備考欄に「妊娠分娩により生活保護法の適用に至る恐れがある」との記載を求めている地区もある

## 人工妊娠中絶の同意

同意については、母体保護法第14条第2項に例外はあるが、本人および配偶者二人の同意が必要である。

この配偶者には、正式な婚姻関係にあるものの他、実質的に夫婦と同様の関係にあるもの（事実婚）も含まれる。

## 人工妊娠中絶における同意～その法的意義

### 強行法規（強行規定）

法令の規定のうちで、それに反する当事者間の合意の如何を問わずに運用される規定をいう。

強行法規に反する契約などの合意は法律行為としては無効となる。

人工妊娠中絶における本人及び配偶者の同意の規定は強行規定とされる。

## 人工妊娠中絶の同意をめぐる問題事例

### 「同意」に関する問題事例

1. 夫以外の男性が相手
2. 夫の強い反対
3. 本人あるいは相手が未成年
4. 夫のDV
5. 既婚女性の性暴力被害

23

## 妊娠12週未満の中絶胎児の取り扱いについて H16.10.12 厚労省母子保健課長通知

中絶胎児については妊娠12週未満であっても、社会通念上、丁重に取り扱うこと。  
以下の1.～3.の各自治体における取り扱いを参考として適切な対応をすること。

1. 胞衣・産汚物に係る条例を定め、この条例により許可を得た収集処理業者が、医療機関から妊娠12週未満の中絶胎児を廃棄物とは別に収集し、許可を受けた処理場で焼却する
2. 胞衣・産汚物に係る条例を定め、この条例により許可を得た収集処理業者が、医療機関から妊娠12週未満の中絶胎児を収集し、火葬場で焼却する。又は、この条例により医療機関が火葬場で焼却する
3. 市町村の指導等により、医療機関が妊娠12週未満の中絶胎児を火葬場で焼却する

24

## これまでの人工妊娠中絶

- WHOガイドライン等では、妊娠12週未満に対する人工妊娠中絶の選択肢として「外科的処置」と「薬剤」が推奨されているが、これまで日本国内では「外科的処置」のみしか選択肢がなかった。
- 妊娠12週以降については、プレグランディン膣坐剤（ゲメプロスト）による人工妊娠中絶が承認されている

25

## 今後の母体保護に関する課題

- 人工妊娠中絶における同意書の在り方
- 経口薬剤による人工妊娠中絶に対する対応

26

## 出生前遺伝子検査

- NIPT検査に関わる経緯（NIPTコンソーシアム活動を含めて）
- 日本医学会出生前検査認証制度等運営委員会
- 出生前検査に関わる倫理に関する議論と課題

27

## 母体血を用いた出生前遺伝学的検査：NIPT Non-Invasive Prenatal genetic Testing

- 13番、18番、21番の3つの染色体の数的異常を検出する非確定的検査
- 母体血漿中に存在する胎児由来のcell-freeDNAを母体由来のDNA断片とともに検出することで、各染色体に由来するDNA断片の量の差異を求めて、それらの比較から胎児の染色体の数的医療の診断に結び付けるもの

28

## 2013年（平成25年）当時のNIPT許容の論点

- 治療の対象とならない先天的な異常については、児の出生の前に児の有する障害に対するさまざまな面での準備をすることが可能となる
- 障害が予測される胎児の出生の排除も起こり得、出生前診断が障害を有する者の生きる権利と命の尊重を否定することにつながるとの懸念がある

29

## 2013年 指針に基づいた施設認定・登録運用開始

日本医学会臨床部会運営委員会「遺伝子・健康・社会」検討委員会（当時）の下に設置する「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」施設認定・登録部会で施設認定・登録を行う



一部の医療機関が指針と通知を無視して日本医学会の認定を受けずに検査の提供を開始 ⇒その後増加

30

## 厚生科学審議会科学技術部会（2020年10月設置） NIPT等の出生前検査に関する専門委員会

- 出生前検査の適切な在り方
- 妊婦への情報提供等の相談支援体制の在り方
- 胎児期からの切れ目のない小児医療や福祉施策との連携の在り方
- その他、出生前検査に関わる課題
- 上記課題等に対応するための実施体制等

31

### IV 遺伝カウンセリング実施体制

指針P15,16より

検査前後の遺伝カウンセリングの実施方法についてのまとめ

|        | 検査前                  | 検査後    |                                      |
|--------|----------------------|--------|--------------------------------------|
|        |                      | 陰性の場合  | 陽性・判定保留の場合                           |
| 基幹施設   | 施設内で実施               | 施設内で実施 | 施設内で実施                               |
| 連携施設   | 施設内で実施<br>*一部基幹施設が対応 | 施設内で実施 | 基幹施設が対応<br>(オンライン等も含む)<br>**一部施設内で実施 |
| 暫定連携施設 | 基幹施設が対応<br>(オンライン等)  | 施設内で実施 | 基幹施設が対応                              |

- 連携施設の医師がより専門性の高い遺伝カウンセリングが必要と判断した場合は
- \* 基幹施設が遺伝カウンセリングを担当（オンライン等を含む）
  - \* 連携施設の医師が臨床遺伝専門医である場合、あるいは基幹施設の臨床遺伝専門医が連携施設で遺伝カウンセリングを担当

ただし、NIPTの受検が選択肢となる検査対象疾患の発生頻度が高くないものの適切な遺伝カウンセリングを実施しても胎児の染色体数異常に対する不安が解消されない妊婦や、過去の妊娠歴、遺伝性疾患の家族歴等を考慮して、検査前の遺伝カウンセリングに高い専門性が必要と判断され連携施設での対応が困難である場合には、検査結果が陽性または判定保留の場合に準じて、基幹施設との連携の下で検査前の遺伝カウンセリングを行う。

32

## 出生前検査の情報提供について

- 1) 一般の方向けページ
- 例2. 「出生前検査について相談できるところ」のページ



33

## 出生前検査の情報提供について

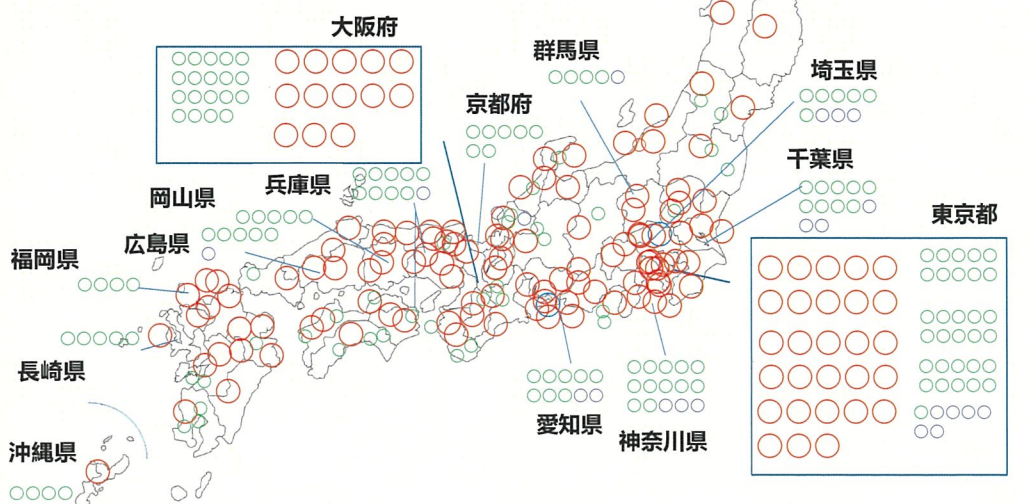
- 1) 出生前検査認証制度等運営委員会ウェブサイト
- 2) 医療関係者・自治体関係者向けページ

<https://jams-prenatal.jp/>



34

基幹施設: 全国168施設  
 (前制度認定施設のうち未申請施設3施設)  
 連携施設: 179施設  
 暫定連携施設: 27施設



35

### 課題① 出生前検査の情報提供における課題

- NIPT等の出生前検査に関する専門委員会報告書の「基本的な考え方」には、
  - 出生前検査を受検する妊婦等への支援は、産婦人科専門医だけでなく、小児科専門医や臨床遺伝専門医をはじめとした各領域の専門医、助産師、保健師、看護師、心理職、認定遺伝カウンセラー、社会福祉関連職、ピアサポーターなど多職種連携により行う必要がある。
  - 胎児に先天性疾患等が見つかった場合の妊婦等へのサポート体制として、各地域において医療、福祉、ピアサポート等による寄り添った支援体制の整備等を図る必要がある。と記載されている。
- 今後、多様な職種が関わる支援体制の構築が必要である。

### 今後の対応

組織間、職種間の連携と人材の育成を図る必要があるため、厚生労働省と連携して調査や支援者向けの資材作成等を実施していくこととしたい。

<参考> これまでの対応

#### 出生前検査認証制度等運営委員会・各学会

- 専門医・出生前コンサルト小児科医制度等
- 自治体チラシ・図解リーフレットマニュアルの作成
- 出生前検査認証制度等運営委員会ウェブサイトの作成

#### 厚生労働省

- 母子保健指導者養成講習会
- 運営委員会指針の周知
- 自治体の相談窓口の調査

36

## 課題② 認証制度の枠組みの外でのNIPT実施の実態について

本認証制度によりNIPT実施施設のない都道府県はなくなり、均てん化は図られているものの、認証制度の枠組みの外での実施状況は不明である。

## 課題③ NIPTの臨床研究について

認証施設より、13トリソミー、18トリソミー、21トリソミーの3疾患以外を対象としたNIPTの臨床研究の実施について、運営委員会へ問い合わせがあった。

また、メディアにおいて、研究機関が、超音波検査で胎児に多発奇形が認められた妊婦を対象に、NIPTの検査精度等を検証するための臨床研究を検討している旨が報道された。(令和4年8月)

出生前検査認証制度等運営委員会の業務は、出生前検査に関する情報提供及び、NIPTの認証制度の運用であることから、

- ・ 認証制度の枠組みの外でのNIPTの実施
- ・ 3疾患以外の疾患を対象とするNIPTの臨床研究については、対応が困難である。



課題②、③については、NIPT等の出生前検査に関する専門委員会においてご検討をいただきたい。

37

## 出生前診断等に関連した倫理の問題点と課題

38

## 出生前検査の倫理的・社会的課題

### ■ 我が国における人工妊娠中絶

医師の考えが妊婦等の自由な意思決定に影響を与える。NIPTについては、陽性と結果が出た場合、相当の高い割合で妊娠中断の判断がなされている。

### ■ ノーマライゼーションの理念

出生前検査の検査結果を理由として人工妊娠中絶を行うことは、疾患やそれに伴う障害のある胎児の出生を排除することになり、障害のある者の生きる権利や生命、尊厳を尊重すべきというノーマライゼーションの理念に反する

### ■ 滑りやすい坂の懸念

技術的革新が今後も続き、対象疾患の増大が想定される中、出生前検査が急峻な坂道を下っていくようになし崩し的に広がり、歯止めが利かなくなってしまうのではないかと懸念されている

39

## 社会的帰結と制度的道徳

- 有害な帰結として活発に議論される論点の中に、出生前診断や障害のある胚・胎児の産み分けを許せば、家族という営みそのものを破壊し、障害者の生きる権利を損なうことにつながる、という危険が指摘されている
- しかし、差別という社会的損害については、それが実際に生ずるのか否か、また技術を禁止する以外の仕方でのこの損害を回避し得ないのかどうかという事実認識こそが重要
- **ドイツでは出生前診断に基づく選択制出産が10数年来行われており、ダウン症と診断された場合の約90%が人工妊娠中絶されているが、このような選択的出産の実践から、障害者差別が助長されるという帰結は、現実には生じていない**

(Vgl. van den Daele, a.a 梶島訳 2018)

40

## その他：生殖に係る生命倫理問題の包括的・継続的審議の場の必要性

- 現在、科学技術の発展は目覚ましく様々な倫理的・社会的課題への対応を迫られている。出生前検査だけでなく、着床前検査や第三者の配偶子提供や代理母による生殖補助医療、配偶子の凍結、生殖細胞へのゲノム編集など、出生前検査と同様の倫理的・社会的課題を内包する生殖関連技術は数多く存在する
- 諸外国においては、これらの生殖関連技術に関する倫理的・社会的課題について包括的に審議する公的機関が設置されている例が見受けられるが、わが国ではこのような機関は存在せず、個々の問題に対してアドホックに議論されてきた
- **我が国においても、生殖関連技術に係る倫理的・社会的課題を包括的かつ継続的に審議する場を設けることについての検討は喫緊の課題である**

41

## 「医の倫理」と「生命倫理」

最近の新たな生命倫理を取り巻く倫理問題

### 生命の始まり

着床前診断と胚選別  
人工妊娠中絶と出生前診断  
生殖補助医療技術

### 先端医療技術

遺伝子・ゲノム医療  
再生医療  
AI 脳神経倫理

### 生命の終わり

エンドオブブリーフケア  
臓器移植  
安楽死と尊厳死

42