2021 年春・現代法律学会賞 受賞記念講演
*15.May.2021.*高崎経済大学

非侵襲的出生前遺伝学的検査(NIPT)の喫緊の課題－研究視点：対象と資料－

島根大学名誉教授
林 弘正

Ⅰ. 序言
Ⅰ-ⅰ. 刑事法
Ⅰ-ⅱ. 児童虐待
Ⅰ-ⅲ. 先端医療

Ⅱ. 非侵襲的出生前遺伝学的検査
Ⅱ-ⅰ. 従前の到達点－2013 年 NIPT 指針から 2019NIPT 指針
Ⅱ-ⅱ. 本稿の射程－医療プロフェッションの対応への厚生労働省の介入

Ⅲ. 結語

Ⅰ. 序言

【論文集】

1.『児童虐待 その現況と刑事法的介入』、成文堂、2000 年 12 月
2.『改正刑法假案成立過程の研究』、成文堂、2003 年 12 月
3.『児童虐待 その現況と刑事法的介入・改訂版』、成文堂、2006 年 12 月
4.『児童虐待Ⅱ 問題解決への刑事法的アプローチ』、成文堂、2007 年 5 月
5.『児童虐待Ⅱ 問題解決への刑事法的アプローチ・増補版』、成文堂、2011 年 11 月
6.『相当な理由に基づく違法性の錯誤』、成文堂、2012 年 3 月
7.『裁判員裁判の臨床的研究』、成文堂、2015 年 5 月
8.『先端医療と刑事法の交錯』、成文堂、2018 年 3 月
9.『児童虐待の司法判断』、成文堂、2019 年 9 月

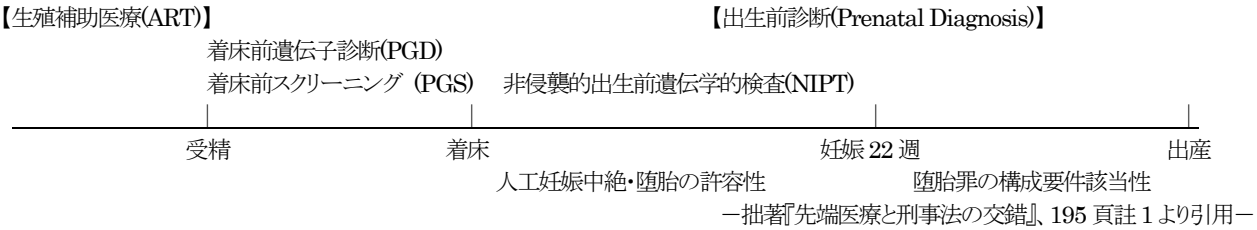
研究領域

Ⅰ. 刑法研究
『改正刑法假案成立過程の研究』
『相当な理由に基づく違法性の錯誤』
『裁判員裁判の臨床的研究』
Ⅱ. 児童虐待研究
『児童虐待 その現況と刑事法的介入』
『児童虐待 その現況と刑事法的介入・改訂版』
『児童虐待Ⅱ 問題解決への刑事法的アプローチ』
『児童虐待Ⅱ 問題解決への刑事法的アプローチ・増補版』
『児童虐待の司法判断』
Ⅲ. 先端医療研究
『先端医療と刑事法の交錯』

【Profile】

https://www.musashino-u.ac.jp/interview/hayashi/

生命誕生に至る医療・診断方法の各プロセス



－拙著『先端医療と刑事法の交錯』、195 頁註 1 より引用－

基本的視点

医療・診断技術導入 ⇒ 倫理的・法的・社会的課題(Ethical, Legal and Social Issues)に照合

【生殖補助医療に関する法的コントロール】

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 12 月 11 日法律第 76 号)

(定義)

第 2 条 この法律において「生殖補助医療」とは、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をいう。

2 前項において「人工授精」とは、男性から提供され、処置された精子を、女性の生殖器に注入することをいい、「体外受精」とは、女性の卵巣から採取され、処置された未受精卵を、男性から提供され、処置された精子により受精させることをいい、「体外受精胚移植」とは、体外受精により生じた胚を女性の子宮に移植することをいう。

第 3 章 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

(他人の卵子を用いた生殖補助医療により出生した子の母)

第 9 条 女性が自己以外の女性の卵子(その卵子に由来する胚を含む。)を用いた生殖補助医療により子を懐胎し、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。

(他人の精子を用いる生殖補助医療に同意をした夫による嫡出の否認の禁止)

第 10 条 妻が、夫の同意を得て、夫以外の男性の精子(その精子に由来する胚を含む。)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。

Ⅱ. 非侵襲的出生前遺伝学的検査(Non-Invasive Prenatal Genetic Testing)

出生前検査方法及び費用

	非確定検査			確定検査	
検査名	NIPT	コンバインド検査	母体血清マーカー検査	絨毛検査	羊水検査
実施時間	10 週以降	11～13 週	15～17 週	11～14 週	15～16 週以降
検査の対象	ダウン症候群 トリソミー18 トリソミー13	ダウン症候群 トリソミー18	ダウン症候群 トリソミー18 神経管閉鎖障害	染色体疾患全般	
感度※1	99%	83%	80%	100%	
結果報告までの期間	2 週間	2 週間程度		2～3 週間	
リスク/留意点	リスクはありませんが、検査結果が「陽性」の場合、診断を確定させるために確定検査を受ける必要があります。			流産・死産のリスク(1/100(絨毛)～1/300(羊水))	

周産期遺伝外来の受診費用

検査前の遺伝カウンセリング料(初診料)	約 10,000 円
結果開示時の遺伝カウンセリング料(再診料)	約 6,000 円

検査費用

NIPT	約 180,000 円
妊娠初期コンバインド検査	約 30,000 円
絨毛検査	約 160,000 円
妊娠中期母体血清マーカー検査(クアトロテスト™)	約 16,000 円
羊水検査	約 160,000 円

東京慈恵会医科大学附属病院母子医療センターHP の NIPT についての案内参照
(https://www.hosp.jikei.ac.jp/boshiiryou/obgyn/examination.html 、2021 年 5 月 2 日閲覧)。

Ⅱ-ⅰ. 従前の到達点－2013 年 NIPT 指針から 2019 年 NIPT 指針

Ⅱ-ⅱ. 喫緊の課題

Ⅱ-ⅲ. 本稿の射程－医療プロフェッションの対応への厚生労働省の介入

1. NIPT WG

2. NIPT 専門家委員会

Ⅳ. 結語

資料

着床前遺伝学的診断(PGD,PGT-A)及び非侵襲的出生前遺伝学的検査(NIPT)の動向一覧表

年月日	機関	事項	資料
1960 年代		X 線、羊水穿刺による染色体検査(妊娠 15 週~)	
1970 年代		胎児鏡、皮膚生検、胎児採血、超音波診断法の発展	
1980 年代		絨毛検査(妊娠 11 週~14 週)、超音波リアルタイム画像診断	
1988 年	日本産科婦人科学会	「先天異常の胎児診断、特に妊娠初期絨毛検査に関する見解」⇒出生前検査の実施条件提示	
1998 年 6 月	日本産科婦人科学会	「着床前診断に関する見解」⇒着床前診断容認	
1999 年 6 月 23 日	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	「母体血清マーカーに関する見解」	日産婦誌 51 巻 9 号 823 頁
2004 年	日本産科婦人科学会	「着床前診断」実施申請症例許可	
2007 年	日本産科婦人科学会	「出生前に行われる検査および診断に関する見解」	
2011 年	日本産科婦人科学会	「出生前に行われる検査および診断に関する見解」(改定)	
2012 年 8 月		母体血による Down 症診断法の国内実施への議論	
2012 年 9 月	日本産科婦人科学会	「新たな手法を用いた出生前遺伝学的検査について」声明	
2012 年 11 月 13 日	日本産科婦人科学会	公開シンポジウム「出生前診断ー母体血を用いた出生前遺伝学的検査を考える」	
2013 年 3 月	日本産科婦人科学会	「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査」指針	
2013 年 3 月	日本医師会・日本医学会・日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会・日本人類遺伝学会	「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査」についての共同声明	
2013 年 4 月		認定された 15 施設で新型出生前診断開始	
2013 年 6 月	日本産科婦人科学会	「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」(改定)⇒「先天異常の胎児診断、特に妊娠初期絨毛検査に関する見解」削除	
2013 年 6 月 20 日~23 日	日本遺伝カウンセリング学会第 37 回学術集会	シンポジウム「遺伝学的検査ビジネスに法規制は必要か？」及び「出生前診断新時代を迎えて」	
2013 年 7 月 4 日	全日本仏教会	「新出生前診断を考える」	
2013 年 7 月		新型出生前診断実施後 3 か月間の結果公表(全国 22 施設で 1534 件実施、そのうち 29 件(1.9%)が陽性(異常の可能性が高い)との判定結果。陽性 29 件の内訳は、21 トリソミー16 件、18 トリソミー9 件、13 トリソミー4 件。確定診断結果の出た 8 件中 6 件で染色体異常があり、そのうちの 2 人が、羊水検査による確定診断を経て人工妊娠中絶を選択。受検した妊婦の年齢は 27~47 歳(平均 38.3 歳)、受検診理由・「35 歳以上の高齢妊娠」との理由が 94.1%を占める。	
2013 年 9 月 7 日	日本学術会議	学術フォーラム「新型出生前診断の広がりや遺伝子医療の発展への対応ーヒトの遺伝と遺伝性疾患の正しい理解に向けて」	
2013 年 11 月 2 日	妊娠研究会	公開講演会「妊娠と出生前検査～日米の女性の選択をめぐって～」	
2013 年 11 月 22 日、23 日	毎日新聞 2013 年 11 月 22 日、読売新聞 2013 年 11 月 23 日	NIPT Consortium での実施後 6 か月間 data 分析公表。受検者 3514 人(平均年齢約 38 歳)の解析結果:陽性判定 67 人(約 1.9%)中 2 人が流産、3 人が確定診断未受診、確定診断受診 62 人中、陽性として疾患の存在を確定した 56 人中 2 人が流産、54 人中 53 人が中絶選択。53 人の染色体異常の内訳は、21trisomy 33	

		人、18trisomy 16 人、13trisomy 4 人。	
2018 年 6 月 23 日	日本産科婦人科学会	「着床前診断」に関する見解(改定)、着床前診断の実施に関する細則(改定)	日産婦誌 70 巻 8 号 1584 頁
2018 年 6 月 22 日	日本産科婦人科学会	「母体血を用いた出生前遺伝学的検査(NIPT)に関する指針」(改定)	
2019 年 4 月 11 日	日本産科婦人科学会	着床前診断の実施に関する細則(改正)	日産婦誌 71 巻 5 号 612 頁
2020 年 8 月 3 日	日本産科婦人科学会	「母体血を用いた出生前遺伝学的検査(NIPT)」指針改訂についての経緯・現状について	
2020 年 8 月 24 日	厚生労働省子ども家庭局「母体血を用いた出生前遺伝学的検査(NIPT)の調査等に関するワーキンググループ」	母体血を用いた出生前遺伝学的検査(NIPT)の調査等に関するワーキンググループ報告	000737619.pdf (mhlw.go.jp)
2021 年 3 月 7 日	日本小児科学会倫理委員会	公開フォーラムー出生前診断を考えるー	
2021 年 3 月 31 日	厚生科学審議会科学技術部会「NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会」	NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会報告書(素案)	

ー平原史樹「出生前診断ー最近の動向」、臨床婦人科産科 66 巻 12 号(2012 年)1049 頁・表 1 出生前診断法の歴史、及び澤井英明「出生前診断のいま」、医学のあゆみ 246 巻 2 号(2013 年)151 頁・表 1 出生前診断の歴史をベースに筆者作成ー
拙著『先端医療と刑事法の交錯』(成文堂、2018 年 3 月)70 頁、経緯一覧表(近時の動向追記)