

ちやくしょうぜんしんだん
着床前診断

0 着床前診断とは

0) 概要

着床前診断とは、正式には着床前遺伝子診断と呼ばれ、広義の出生前診断に含まれると解することができる。出生前診断とは、近年の議論においては胎児の先天的な疾患や異常を知るための検査を指すことが多い。例として、

羊水検査 / 絨毛検査 / 母体血清マーカー検査 / 超音波検査 / 母体血診断
などが挙げられる。これらの検査・診断は

母体・胎児に侵襲的：羊水検査、絨毛検査など

母体・胎児に侵襲的でない：母体血清マーカー、超音波検査など

に区分できる。従来、疾患・異常の有無を確定的に診断するためには、侵襲的な手法を用いる必要があり、侵襲的でない手法では、疾患・異常は確率的にしかわからなかった。

しかし、2011年に米国シーケノム社が開始した新型の母体血診断による出生前検査は、非侵襲的かつ高確率とされていることから、低リスクで高確率に疾患・異常を診断できるようになった。だが同時に、当該検査による安易な「命の選択」の急増に対する懸念が高まっている。

1) 着床前遺伝子診断とは

着床前診断とは、着床前あるいは女性の体内で妊娠が起こる前に受精卵の遺伝子を診断する技術である。これは体外受精の際に用いられ、女性の妊娠成立前に特定の遺伝病のない受精卵のみを胚移植する、という方法で行われる。受精後3日目の受精卵から細胞を一つ取り出し、特定の遺伝子異常が見られないかどうかを遺伝学的に審査するもので、受精卵診断とも呼ばれる。¹

2) 着床前診断が可能にすること

着床前診断では、もともと染色体異常で着床できない可能性が高い受精卵や流産の確率の高い受精卵を調べることができるので、

①流産の可能性を減らすこと

②体外受精の妊娠率を上げること

③遺伝性疾患、染色体異常による症候群を回避すること

が可能になる。着床前診断は、不妊症や習慣流産などで悩む人が新しい命を育くむ可能性を向上させることができる技術のひとつである。²

¹ 『IFC | 着床前診断プログラム』 https://www.ifcbaby.net/n_program/program_pdg.html

² 『着床前診断とは？ 産婦人科デビュー.COM』 www.sanfujinka-debut.com/topics/tyakusyou/01.html

3) 具体的な診断方法

着床前診断では、大きく以下3つの技術を応用する。

- ・外受精・胚移植法
- ・胚生検法
- ・染色体・遺伝子診断法

体外受精は、女性の卵巣から採取した卵子と男性に採取してもらった精子を、体の外で出会わせて受精させる。そして、受精卵を培養して、通常は8分割に分裂したところや、その先の胚盤胞の状態、胚移植法という技術で子宮の中に戻す技術である。

胚生検法は、受精卵が着床直前の胚盤胞の状態に達したときに、胎盤になる部分の細胞を3~5個程度採取する方法が主流となっている。

遺伝子診断法には、様々な種類があり、これらは受精卵の遺伝子や染色体の異常を調べる技術で目的によって使いわける。

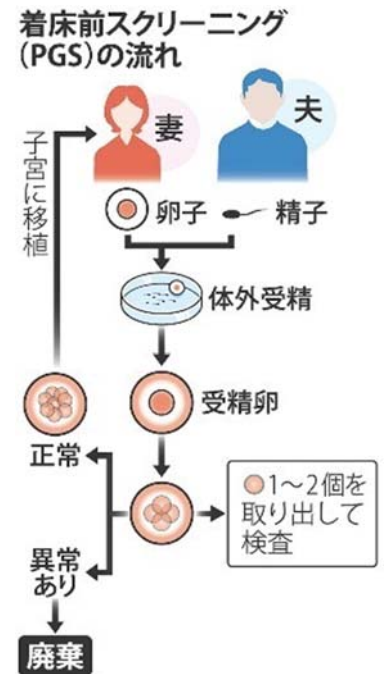
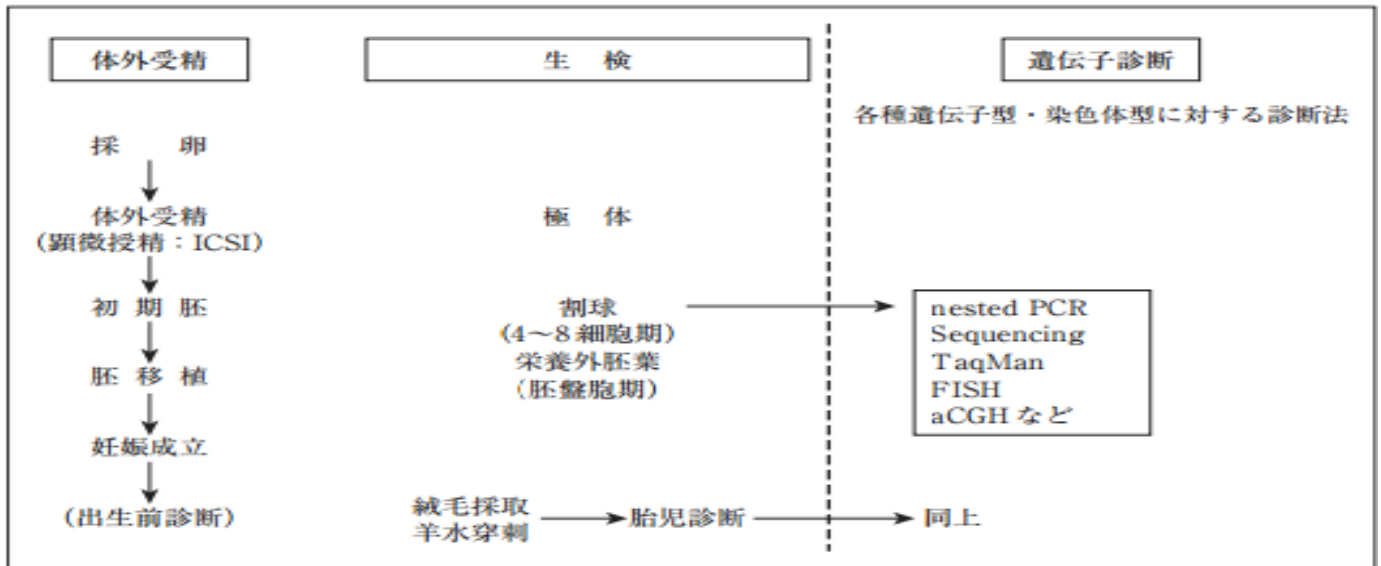
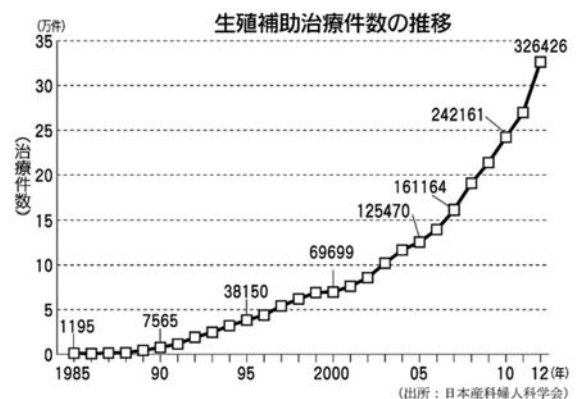


図 1. 着床前遺伝子診断のフローチャート



4) 着床前診断は、そもそもなんのための技術なのか？

近年、晩婚・晩産化が進む日本は世界有数の不妊治療大国と言われている。日本産科婦人科学会のまとめによると、体外受精など生殖補助治療件数は、2012年は32万6426件。5年前の約2倍に増えている。これは人口比では米国（17万件）の約4倍。生殖補助治療で生まれた子供は同年に3万7953人、累計で34万人に上る。不妊治療は高齢になればなるほど成功率は低くなる。また、治療費用は40歳で1人出生するのに平均370万円と、高齢になるほど高くなる。不妊治療は万能ではなく、極めてリスクが高い。



自然に妊娠しにくい場合、不妊治療として体の外で卵子と精子を受精させる体外受精が実施されることが多い。普通は1度の治療で数個の受精卵が得られ、その中でうまく細胞分裂が始まったものを選んで子宮に戻す。これで無事に妊娠、出産にたどり着ければ問題ない。しかし、不妊治療を受ける夫婦が30歳代後半以降になると、体外受精を繰り返しても妊娠しなかったり流産したりするケースが増えている。妊娠や出産に至らない理由の一つとして疑われているのが、受精卵の染色体異常だ。

3年間ヒトの染色体は24種類で、22種類の常染色体は2本1組、残りは性別を決める性染色体の2本だ。親の体の細胞が分裂して精子や卵子を作るときや、受精卵になってから分裂するとき、通常は2本の染色体が3本になったり1本になったりする。こうなるとほとんどの場合、流産してしまう。

あらかじめ受精卵を調べて染色体の本数に問題がないものを選び出せば、流産する確率を減らすことができるのではないかと研究がなされているのが「着床前診断」なのである。着床前診断は、他の出生前診断と異なるメリットとして女性への心身への影響が少ないことがあげられる。出生前だと、中絶手術などの手段を取らざるを得ないからだ。

しかし、この着床前診断も完全ではない。不妊や流産の理由が染色体異常に限らないからだ。自然に妊娠した場合の流産率は10%あまり。一方で体外受精した場合は2倍ほどに増える。その理由はわかっていない。

また、受精卵が分裂してできた細胞は全て同じではなく、中には正常な細胞と染色体異常をもつ細胞が混ざることもある。同じ受精卵でも取り出した細胞によって検査結果が変わってしまうかもしれない。不確実性は残る。

慶応義塾大学の名誉教授である吉村泰典さんは「必ず赤ちゃんが得られる夢の検査では決してない」と強調する。

5) 倫理的問題

着床前診断では、全ての異常排除や男女の産み分けなど両親の願望によって子どもが「作られる」可能性を持っている。「適切でない」と判断された受精卵や卵子は廃棄されるため、着床前診断の対象とされた疾患の罹患者やその家族に対する差別の助長や生きるに値する／しないという生命の選別、優生思想につながりかねないという危惧もある。また、そもそも、診断目的で受精卵を体外で多く作り出すことや、「適切でない」受精卵の廃棄を前提に受精卵を多く作り出すことは倫理的に許されるのか、という問題もある。

6) 着床前診断の費用

誘発の回数や病院によって費用は異なるが、一般的におおよそ50万円～80万円といわれている。また、日本産科婦人科学会の承認を得ずに、着床前診断を行っている病院だとも、その分費用は高めで、総額約100万円になる。また、着床前診断による男女の産み分けを海外で行う場合、アメリカで約450～500万円、タイでも約150～250万円と高額な上に、採卵や移植をするにあたって、長期間滞在が必要になるため滞在費などの費用もかかってくる。

7) 着床前診断の沿革

1970年代末に人の体外受精が世界で初めて成功した。これにより、受精卵を母体の外で存在させることが可能となり、人の受精卵を対象とする発生学研究も進展した。

また、80年代には遺伝子解析技術の進歩とともに疾患原因遺伝子の解明も進んだ。これら生命科学の進展を基盤として、着床前診断が90年に誕生する。世界で最初の成功例は、伴性劣性遺伝性疾患（男児の発症率50%）の児をもつ可能性のあるカップルに対する、発症率の低い女児の受精卵を選別する着床前診断であった。その2年後には、単一遺伝性疾患の着床前診断成功例が報告された。このように、着床前診断は、遺伝性疾患の保因カップルが、遺伝性疾患を持った子どもをもつことを回避するための一手段として登場したのである。

しかしながら、疾患原因遺伝子の解明、また、遺伝子や染色体の診断技術が進展するにつれて、診断可能な遺伝性疾患の範囲のみならず、着床前診断の利用目的も拡大した。

現在は、主として、次の四つの目的で着床前診断を利用することができる。

①遺伝性疾患または遺伝性ではない疾患に罹患した児の出生を回避する目的

②妊娠率・出産率を上げる目的、

③白血病等に罹患した児に骨髄または臍帯(さいたい)血を提供できる、換言すればその児と HLA (白血球表面抗原) が合致する受精卵を選別する目的

④ファミリーバランスをとることなど非医学的理由でいずれかの性別の受精卵を選び出す目的

そして2015年2月28日、日本産科婦人学会は着床前診断の臨床研究の実施計画を承認した。

臨床研究では、体外受精で3回以上妊娠に失敗した患者200組と流産を繰り返している100組で検査し、検査しなかった300組と比較して、流産率が改善するかを今年度から3年かけて調べる。受精卵検査によって高い確率で流産を回避できることがわかれば、日本産科婦人科学会は医療として本格的に導入するかどうか、専門家を交えて倫理的な議論を始めることにしている。

1 法制度論

1) 諸外国の着床前診断にかかる法制度・認識

①イギリス ～着床前診断は条件付きで認める～

○出生前診断全般について

- ・生殖医療全般を包括するものとして、1990年にヒト受精・胚研究法（1990年HFE法）が制定
- ・同法の中に出生前診断を直接的に規制する条項はなかったが、同法により設置されたヒト受精・胚研究認可庁（HFEA）が着床前診断に関する施設の許認可等を行い、実施要綱も定めることとなった。
- ・2008年に従来の1990年HFE法が大幅に改正され（2008年HFE法）、HFEAによる実質的規制という枠組みは存続するとともに、着床前診断が認められる条件が附則に記載された。

○着床前診断として許可される検査

- ・生命に関わる遺伝的異常の検査
- ・遺伝的異常について特段のリスクがある場合の検査
- ・医学的理由によらないヒト胚の性選択の禁止、「救済者としての弟妹」のための着床前診断

○現状

- ・政策的には、2004年以降ダウン症等を診断するための国家的なスクリーニング事業が行われ、全ての妊婦が検査を受けるべきとされている。2011年のデータでは、出生前診断でダウン症が判明した胎児の約9割が中絶されている。

②フランス ～近年の法律改正で要件はあるものの徐々に一般的に～

○出生前診断全般について

- ・1994年に制定された「人体の尊重に関する法律」、「人体の構成要素及び産物の提供及び利用、生殖への医学的介助並びに出生前診断に関する法律」において、民法典や公衆衛生法典などを改正する形で規定が置かれた。
- ・民法典では、選別のための優生学的行為の禁止が定められた。公衆衛生法典においては、出生前診断を胚または胎児の特に重篤な疾患を発見するための医療行為であると定義し、事前の遺伝カウンセリングを要することとした。

○着床前診断が認められる要件

- ・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
- 出生前診断に比べても厳格で、例外的性格の強い位置付けとなった。ただ、2011年改正では、着床前診断の定義として「体外受精により生じた胚から採取した細胞に基づいて実施される生物学的診断」という規定がなされ、それまでの例外的性格が薄められた。

③ドイツ ～判例に基づき、条件付きで許可～

○出生前診断全般について

- ・2009年には遺伝子診断法が制定され、出生前診断に関して明示的な取り決めがなされた。すなわち、医療目的であって、胎児の健康を損なうおそれのある遺伝的特性の検査に限定され、医師の事前の説明と、それに基づく本人の明示的かつ書面による同意に基づき許可がなされるようになった。

○着床前診断について

- ・着床前診断については、1990年に制定された胚保護法が参照条文となる。同法の中に着床前診断を明示的に禁止する規定はなかったが、ヒトの胚をその維持以外の目的のために利用することを認めていないため、着床前診断も認められないという解釈が多数派であった。

○着床前診断を巡る判例

- ・2010年に連邦通常裁判所は、重篤な遺伝病を持つ可能性のある胚に対する着床前診断を行った医師について、無罪判決を言い渡した。上述の遺伝子診断法が出生前診断を一定の条件のもとで認めていることも、判決理由の一つに挙げられている。
- ・この判決を受けた議論の結果、2011年に胚保護法が改正され、条件付きで着床前診断が許可されるようになった。

○着床前診断が認められる条件

- ・着床前診断を行った者は原則的に罰せられるとしているが、親の遺伝子の性質が原因で子に重篤な疾患の生じるリスクがある場合、または死産・流産に至る可能性の高い受精卵の障害を調べる場合に、妊婦の書面による同意のうえで診断を認めている。
- ・実施要件として
 - 妊婦に対するカウンセリング
 - 実施の認可を受けた機関の倫理委員会による承認
 - 資格のある医師による認可を受けた機関での実施を定めている。

④イタリア ～法律上認められていないが、判例により変更の余地も～

○着床前診断について

- ・1980年代から続いた生殖医療をめぐる長い議論を経て、2004年に生殖補助医療法が成立した。同法では、胚についても権利の主体とみなされ、保護の対象となっている。そのため優生を目的とする胚、配偶子の選別や、遺伝的性格を予め決定するための介入は原則的に認められず、実質的に着床前診断が禁止されている。

○着床前診断を巡る判例

- ・2010年、遺伝的疾患の保因者であるイタリア人夫婦が、着床前診断の禁止は私生活及び家族生活の尊重を定めた欧州人権条約第8条に違反するとして、イタリア政府を相手取って欧州人権裁判所に提訴した。2012年に同裁判所小法廷は、イタリアにおいて出生前診断による人工妊娠中絶が認められている一方、着床前診断が禁止されているのは法的に一貫性を欠くとして、政府に賠償を命じる判決を下している。

2) 日本の着床前診断にかかる法制度・認識

○出生前診断を直接の規制対象とする法規は無く、学会等のガイドラインや会告による規制がなされてきた。

- ・1988年に日本産科婦人科学会が発した出生前診断に関する見解を契機として、
1994年に日本人類遺伝学会のガイドライン
1999年には母体血清マーカー検査に関する厚生科学審議会の専門委員会の見解
2003年には遺伝医学関連諸学会のガイドライン
が発表された。これらはいずれも出生前診断に対し抑制的で、事前事後の遺伝カウンセリングの必要性を強調している。
- ・日産婦会の見解は2011年に改定された。改定後の見解では検査を確定的なものとそうでないものに分け、超音波検査を後者に属する遺伝学的検査として位置付けている。
- ・また、同じ2011年には日本医学会が、2003年の遺伝医学関連諸学会ガイドラインの改訂版を公表している。先述の新型出生前診断についても、2013年3月に日産婦会が指針を発表し、遺伝カウンセリング提供体制の整備された施設における限定的な実施に留めるべきとしている。

○着床前診断についても、直接的な法的規制は存在しない。

- ・上述の出生前診断に関する指針類の中にも着床前診断に関する記載はあるが、重視されているのは日産婦会の一連の見解である。
- ・1998年に同会は着床前診断に関する見解を発表し、着床前診断を臨床研究として位置付け、適用対象を重篤で不治の疾患に限り、実施に際しても当該機関の倫理委員会の許可と学会の認可を要することとした。要件の厳しさもあり、初めて着床前診断が承認されたのは2004年であった。2006年には、染色体転座に起因する習慣性流産が着床前診断の審査対象に含められた。2010年にも見解が改定され、翌2011年には細則等の詳細が規定されたが、要件等の大枠はほとんど変わっていない。

2 社団法人日本産科婦人科学会による意見の公募結果³

1)賛成意見

- ①不妊に悩む夫婦、子どもが欲しい人達にとって、それを行うことで授かることができるのなら産み分けには使わないという条件で実施することには賛成。
- ②着床前診断に反対と考える人もいる。しかし以前なら致命的だった病気で苦しむ人を最新の医学で救うことも同じではないか。
- ③産み分けで希望の性の子供を授かりたいため賛成。
- ④外国では認められているのに日本では認められていないことに納得出来ない。
- ⑤中絶が認められているのにも関わらず中絶よりも受精卵の段階で選別をしたほうが論理的にも、女性の心身にも問題の少ない着床前診断がなぜ認められないのか。
- ⑥どんな病気でも一つでも治療の選択が多い方がいいため、その選択するのは患者自身であるべき。
- ⑦現代の医学で染色体異常による流産を防ぐことができないのだから、着床前診断を認めるべきだ。
- ⑧流産によって受ける精神的・肉体的苦痛にも配慮すべきである。
- ⑨医学的理由（単一遺伝性疾患や染色体異常）などによる適応はすべて容認すべきだ。
- ⑩着床前診断による出生児の先天障害児発生率は5～6%で、自然妊娠による先天性障害児の出生率と比較してもそれほど差はないため認めても良い。
- ⑪習慣流産患者の奇跡的な自然妊娠と着床前診断による妊娠率の間に大差がないという科学的証拠が相次いで出されると仮定しても、現状の習慣流産患者を見捨てておいてよいことにはならないため認めるべき。
- ⑫習慣流産予防のための着床前診断の臨床適応は、習慣流産患者の数少ない救済方法である。
- ⑬現行法では「胎児」の定義を拡大解釈しても「ヒトの生命の根源」である着床開始前の個体、すなわち「1週未満の前胚」を「ヒトの生命」とは認定していないので胎児の保護には抵触しない。
- ⑭「治療と母体保護」の範疇として包括的に認められるべき。

³ 『着床前診断適応に対するご意見 - 日本産科婦人科学会』

http://www.jsog.or.jp/news/html/announce_23feb2006.htm (2015年4月19日アクセス)

2)反対意見

- ①習慣流産への着床前診断の実施は「いのちの価値付け・選別」にはかならない。
- ②産まれてこようとする命を受精卵に異常があるからという理由で抹殺するのは人間の勝手である。
- ③習慣性流産ぐらいのことで着床前診断をするのはおかしい。
- ④受精卵を調べ選別することはいのちの選別であり、優生思想がかかわってくることは明らかである。
- ⑤技術的に時期尚早であり、適応にはもっと数値の高いデータと慎重な議論が必要現状ではいたずらに両親に期待を抱かせることになってしまうのでは。
- ⑥「流産回避」の名のもと、受精卵の段階で「障害」や「病気」をもって生まれる可能性のあるものを排除することは許されない。

3 参考文献

- ・石川友佳子『着床前診断をめぐる法規制のあり方』
- ・神里彩子、他『着床前診断の規制と実施のあり方——ヨーロッパ・東アジアなど海外の状況と日本の課題』科学技術文明研究所、2004/8
- ・安井一徳『諸外国における出生前診断・着床前診断に対する法的規制について』2013,4
- ・米本昌平『バイオポリティクス——人体を管理するとはどういうことか』中公新書、2006/6
- ・『母子健康情報第66号「着床前診断の意義と実際」』慶応義塾大学医学部産婦人科学教室准教授 末岡浩
- ・『日本大百科全書』小学館出版
- ・『不妊治療で流産予防——受精卵検査、有効性探る、「命の選別」批判も（ニュースな科学）』日本経済新聞、2014/12/26
- ・『受精卵検査、600組臨床研究、学会が承認、流産対策など3年で。』日本経済新聞、2015/03/01
- ・『着床前スクリーニング、倫理的対応、専門家に聞く、同志社大学位田隆一・特別客員教授、議論、本来は臨床研究前。』日経産業新聞、2015/03/12
- ・『こそだてハック』<http://192abc.com/13386>
- ・『着床診断ネットワーク』 <http://pgd.ne.jp/>
- ・『クローズアップ2015：着床前スクリーニング臨床研究不妊治療か、命の選別か』
mainichi.jp/shimen/news/20150113ddm003040028000c.html
- ・『不妊治療大国・日本、生殖補助治療件数は33万件に』<http://vpoint.jp/education/35148.html>

4 論点

現在、諸外国の法制度を見ると着床前診断を認める整備が進んでいるように思える。つい最近まで診断を認めていなかった日本産科婦人科学会も、2015年2月に限定的ではあるが臨床研究を開始した。世の中の潮流として、着床前診断を容認する風潮は形成されつつあるといえるだろう。

しかし、依然として「いのちの選別」や「優生思想」といった倫理的問題点は存在する。子を産むという生命の営みの過程に人為的な選択の余地を与えることを本能的に嫌う人がいるのは、当然だろう。

今回は、徐々に認められていくであろう『遺伝性疾患または遺伝性ではない疾患に罹患した児の出生を回避する目的』といった医学的理由の診断に限らず、『いくつかの受精卵の中から、より良いものを選択する』といった非医学的・優生的選択をも今後認められていくべきかについて討論したい。

A,着床前診断は、『遺伝性疾患または遺伝性ではない疾患に罹患した児の出生を回避する目的』といった医学的理由の診断に限定する。

Ex) 障害が残りうる受精卵と残らない受精卵があるとき、後者を選別する。

B,着床前診断は、『いくつかの受精卵の中から、より良いものを選択する』といった非医学的診断をも認める。

Ex) 白血病に罹患した児のため、骨髄または臍帯血を提供できる受精卵を選別する。

家柄の問題で、どうしても長男がほしい家族が男子の受精卵を選別する。

※なお、不妊治療のための出生前・着床前診断については賛成派が過半数になることが予想されるため、今回は論点として扱わない。