

〈主催 DNA問題研究会〉  
シンポジウム 遺伝子操作から50年—商業化される生命

# NIPT(新型出生前検査)をめぐって —商業ベースで拡大するいのちの選別



利光恵子

fwka2024@nifty.com

(グループ生殖医療と差別／

優生保護法問題の全面解決をめざす全国連絡会共同代表)

2024年3月31日(日) 於 東京ボランティア市民活動センターB会議室

# 今日、お話すること

1. 日本における出生前検査導入をめぐる論争の経緯
2. 網羅的な遺伝学的検査の時代に
  - NIPT(新型出生前検査)の登場
3. 出生前検査をめぐる新たな局面
  - 国による方針転換とその中で進む商業化
  - (1)「NIPT等の出生前検査に関する専門委員会報告」(2021)が示す転換点
  - (2)拡大する出生前検査—検査実施施設の急増
  - (3)出生前検査は「ビジネスチャンス！」
  - (4)対象疾患の拡大—「臨床研究」として認証施設でも
  - (5)出生前検査をめぐる選択—妊婦とパートナーの自己決定というけれども
4. まとめ

(1) 日本における  
出生前検査導入をめぐる論争の経緯

# 出生前検査(羊水検査)導入をめぐる論争(1970年代～)

優生保護法改定案(1972): 経済的理由削除、胎児条項導入

## 障害者運動

- 出生前診断に基づく選別的中絶は、障害者を「本来あってはならない存在」とみなし、生存権を否定するものだとして、強く反対
- 中絶の自己決定を求めた女性運動に対しても、「選別的中絶も自己決定権に含まれるのか」と、鋭く問いかけた

## 女性運動

- 産む・産まないの自己決定を求める
- 障害者からの問題提起を受けとめ、共闘を模索
- 「産める社会を、産みたい社会を！」

## 医療界

- 出生前診断(検査)の開発や普及に慎重な態度

1970年代はじめの障害者運動が、出生前診断及びその結果による選別的中絶は障害者差別であり、個人による自己決定という形をとった優生思想の実践であると明確に指摘し、日本の女性運動がそれを受けとめた意味は大きい。

## 母体血清マーカー検査をめぐる論争(1990年代～)

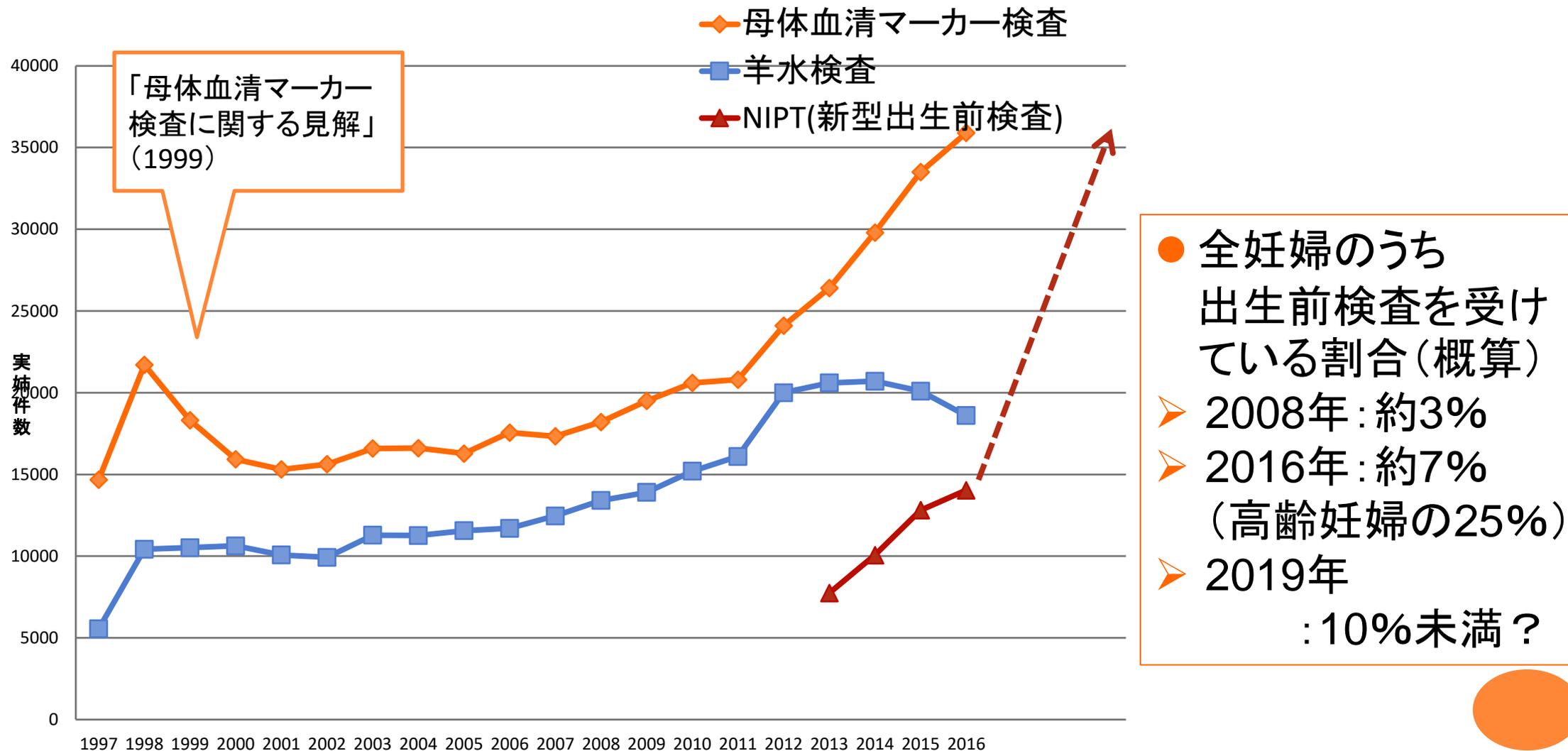
- 1994～1996 米国や国内の臨床検査会社が、検査の受注を開始。商業ベースでの拡大の兆し。
  - ➡ 障害者団体、親の会、女性団体、一部の産婦人科医らが強く反対。簡便さゆえに、不特定多数の妊婦を対象とするマススクリーニング検査として普及することを懸念。
  - ➡ 障害者らは、「障害者への支援体制は不十分なうえに、障害に対する差別・偏見が根強い現状では、検査の周知はそのまま勧奨につながり、**社会としての障害者のふるい分けになる**」との強い危機感を表明。

### ● 1999 「母体血清マーカー検査に関する見解」

胎児の疾患の発見を目的としたマススクリーニング検査として行われる懸念があること、専門的なカウンセリング体制が充分でないことを踏まえると「**医師は妊婦に対し本検査の情報を積極的に知らせる必要はない**。また、医師は本検査を勧めるべきではなく、企業等が本検査を勧める文書などを作成・配布することは望ましくない」

(厚生科学審議会先端医療技術評価部会 出生前診断に関する専門委員会)

# 出生前検査実施件数の推移



佐々木愛子ほか、2018、『日本周産期・新生児医学会雑誌』54(1)101-107. 佐々木ほか、2020、『日本遺伝カウンセリング学会誌』2020, 41(2):103. )  
 NIPTは年度ごとの集計(第1回NIPTの調査等に関するワーキンググループ 資料3 関沢「NIPT」参照)

## (2) 網羅的な遺伝学的検査の時代に —NIPT(新型出生前検査)の登場

# NIPT (新型出生前検査／非侵襲性出生前検査) の導入

- NIPT (母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査／新型出生前検査)  
妊婦の血液中に含まれる胎児のDNAを検査し、ダウン症など3種類の染色体の変化(21, 13, 18トリソミー)の可能性を調べる。  
妊娠10週から、相当な精度での診断が可能
- 2011.10. 米国シーケノム社が21トリソミー対象に検査開始
- 2012.8. 遺伝医療関係者、NIPTコンソーシアムをつくり9月から臨床研究として実施を計画
- 2012.8.29～ メディアの報道
- 2013.3. 日本産科婦人科学会「指針」発表  
関係5団体が共同声明。  
厚労省、「指針」周知を求める通達発出。
- 2013.4. 臨床研究として、15施設で開始

発行所 読売新聞東京本社 〒104-8243 東京都中央区銀座6-17-1 電話(03)3242-1111(代) www.yomiuri.co.jp

妊婦の血液で、胎児がダウン症かどうかはほぼ確実にわかる新型の出生前診断(NIPT)を、国立成育医療研究センター(東京)など5施設が、9月にも導入することがわかった。妊婦の腹部に針を刺して羊水を採取する従来の検査に比べ格段に安全で簡単にできる一方、異常が見つかれば人工妊娠中絶にもつながるため、新たな議論を呼びそうだ。

導入を予定しているのは、同センターと昭和大学(東京)、慈恵医大(同)、東大、横浜市大。染色体異常の確率が高まる35歳以上の妊婦などが対象で、日本人でのデータ収集などを目的とした臨床研究として行う。保険はきかず、費用は約20万円前後の見通しだ。

検査は、米国の検査会社「シーケノム」社が確立したもので、米国では昨年秋から実施。妊婦の血液にわずかに含まれる胎児のDNAを調べる。23対(46本)ある染色体のうち、21番染色体が通常より一本多いダウン症が99%以上の精度でわかるほか、重い障害を伴う別の2種類の染色体の数

◆主な出生前診断の比較

名称	方法と安全性	精度
従来の検査 羊水検査	母親の腹部から針で羊水を採取。0.5%に流産の危険	100%
母体血清マーカー検査	母親の血液を採取。流産の危険はなし	わかるのは異常のある確率のみ
今回の検査 新型出生前診断		99%以上

の異常も同様にかかる。羊水検査に比べ5週以上早く、妊娠初期(10週前後)に行うことができる。国内で現在行われている「母体血清マーカー」はダウン症などの確率がわかる程度(約30%以上)のカウ

◆出生前診断 胎児の染色体や遺伝子などの異常を調べる検査。超音波(エコー)検査や、羊水を採取する羊水検査、胎盤の組織を採取する絨毛(ゆも)検査、母体血清マーカーなどがある。

◆出生前診断には、羊水検査が必要だが、200人に1人の割合で流産の危険も伴う。高齢出産の増加に伴い、羊水検査は増加傾向にあり、2008年には約1万3000件行われた。新型の出生前診断は血液検査でほぼ確実に異常がわかるため、検査を希望する人が増えることが予想され、安易に広がれば人工妊娠中絶の増加も懸念される。

◆導入する施設は産科医ら有志は、今月3日に共同の研究組織を設立させる予定だ。研究組織では、他の医療機関への導入拡大を前提に、この検査を実施できる施設の手配を行う考えで、①遺伝の専門医やカウセンシングの専門家が複数いる②30分以上のカウ

国内5施設 精度99%、来月にも

妊婦血液でダウン症診断

読売新聞 (2012年8月29日)

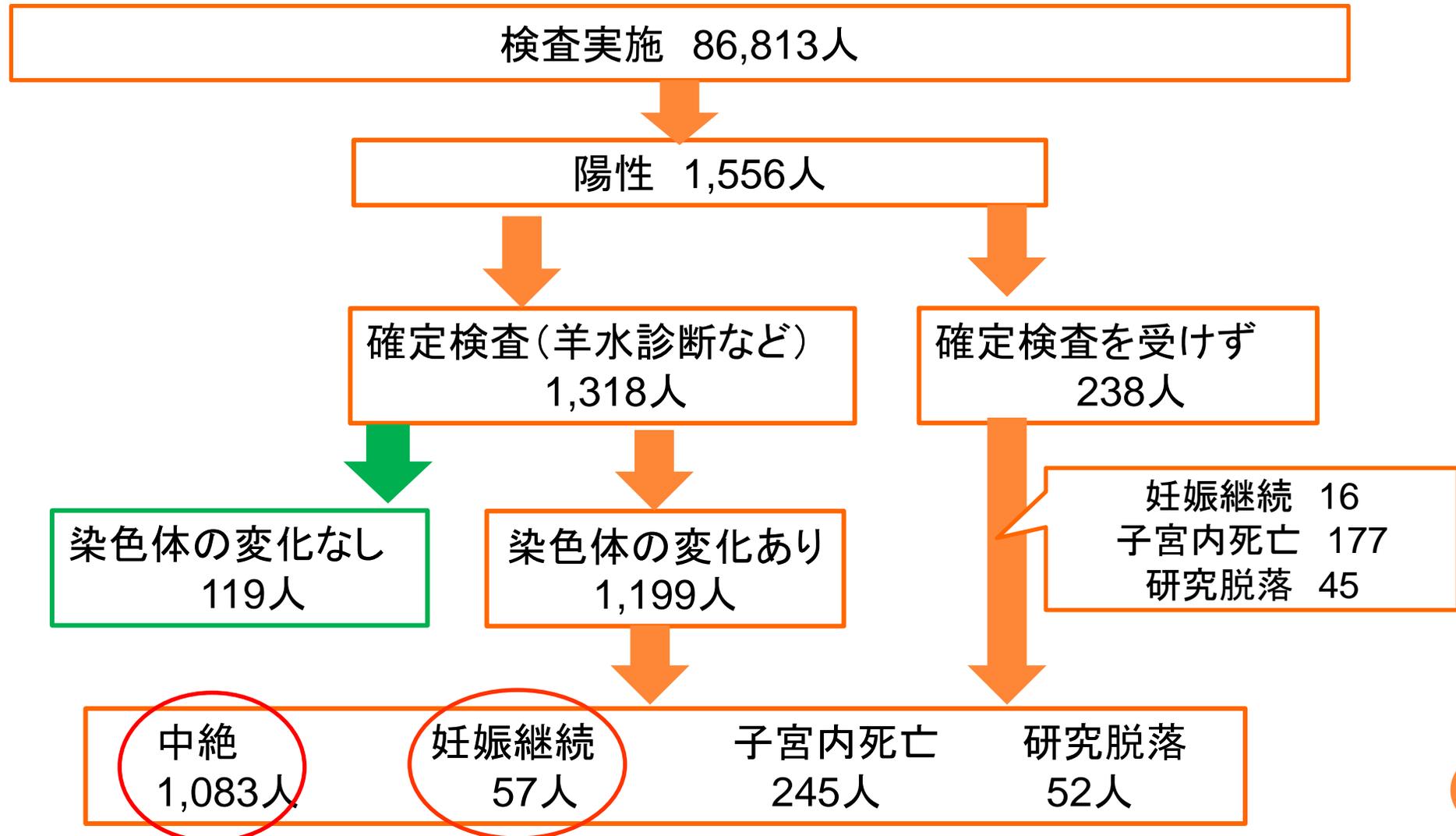
センターを行う③継続してアローでできる小児科医がいる④ことなどを検討している。

# 日本産科婦人科学会のNIPTに関する指針 2013年3月 (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)

- 「広く普及すると、染色体数異常胎児の出生の排除、染色体数異常を有する者の生命の否定へとつながりかねない」
- **十分な遺伝カウンセリングができる施設で限定的に実施**  
産婦人科医と小児科医が常時勤務、そのいずれかが遺伝専門医、  
遺伝専門外来を設置、遺伝カウンセラーや遺伝看護専門職の在籍が望ましい
- 実施施設は、日本医学会の「施設認定・登録委員会」で審査し認定
- 対象となる妊婦   ▶ いわゆる「ハイリスク」妊婦に限定
  - (1) 超音波検査や母体血清マーカー検査で障害をもつ可能性が高いと診断された人
  - (2) 染色体の病気をもつ子どもを妊娠したことがある人
  - (3) 高齢妊娠の人
  - (4) 子どもが21/13トリソミーをもつ可能性のある転座保因者

# NIPTの実施状況(2013年4月～2020年3月)

(NIPTコンソーシアムHPより)



- 検査実施施設 15施設(2013年4月) → 109施設(2020年8月)

## NIPT拡大実施への動き

- 2016.10.～ 非認定施設がNIPTを宣伝し、検査実施。
- 2018.3. 日産婦、臨床研究の枠組みを修了し一般医療へ。

非認定施設で検査が増えているのは、「現在の施設要件が厳しすぎる懸念がある・・・より多くの実際の妊婦のニーズに応えられる体制を構築していくことを検討」

- 2019.3. 日産婦理事会、施設要件を緩和し、一般の産科クリニックにおいてもNIPT実施可能とする「新指針案」を提案。

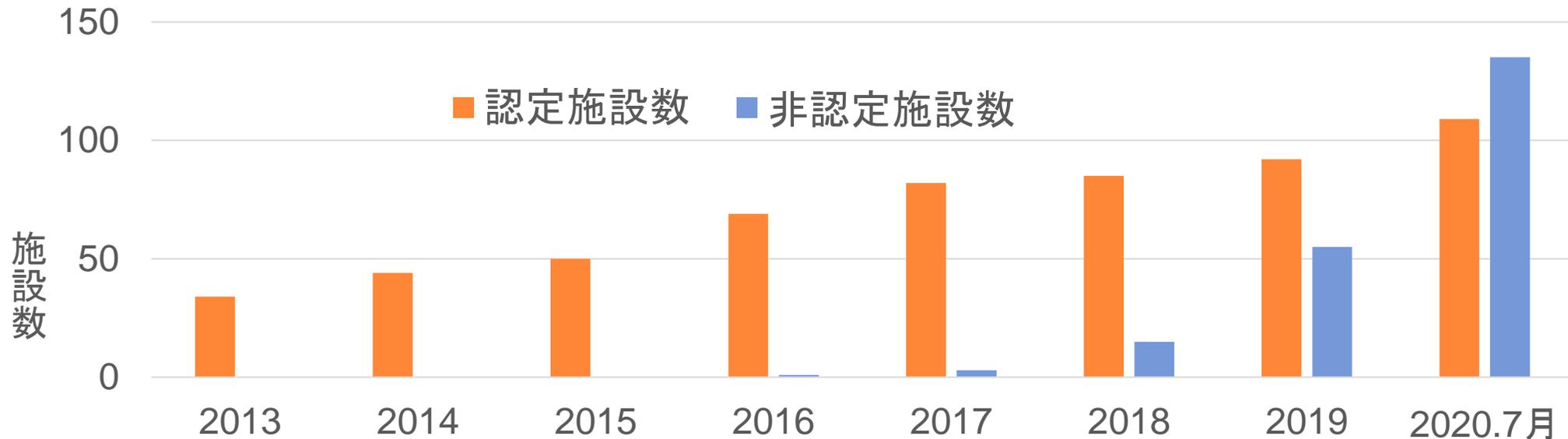
従来の認定施設と同じ「基幹施設」の他に、「連携施設」を新設。分娩・中絶可能、研修を受けた産婦人科医の常勤。小児科医や遺伝専門医の常勤は不用。⇒小児科学会、人類遺伝学会等、強く懸念。

- 2019.6. 日産婦、「新指針案」を承認。しかし、厚労省からの要請を受け、運用を保留。
- 2019.10.～2020.7. 厚労省、「NIPTの調査等に関するWG」を開催し、実態調査。
- 2020.10.～2021.3. 厚労省「NIPT等の出生前検査に関する専門委員会」を開催。
- 2021.5. 厚生科学審議会科学技術部会で、専門委員会報告書を承認。

⇒ 従来の出生前検査の枠組みを、大きく転換

# 非認定施設の実態

- NIPTの調査等に関するWG報告
- 産婦人科以外の医師が検査を実施。**美容外科／皮膚科が最多。**
- 受検者の年齢要件は設けず、35歳未満の妊婦も対象。
- 検査説明・**遺伝カウンセリングを実施していない、もしくは受検者の希望により任意。**
- 結果説明は、対面の場合もあるが、「**陽性**」でも、**郵送や電話、メールでの通知の場合あり。**
- 基本検査料は平均16万円。オプション検査(性別判定、微小欠失や全ゲノム検査等)により高額。



NIPT実施施設数の推移 (第4回NIPT等の出生前検査に関する専門委員会参考資料 日産婦倫理委員会・周産期委員会)

(3) 出生前検査をめぐる新たな局面  
一国による方針転換とその中で進む商業化

# 「NIPT等の出生前検査に関する専門委員会報告」(2021)の概要

## 基本的考え方

(厚労省HP:<https://www.mhlw.go.jp/content/000783387.pdf>)

- 出生前検査の目的は、胎児の情報を正確に把握し、妊婦とパートナーの家族形成の在り方に係わる自己決定を支援すること
- ノーマライゼーションの理念を踏まえ、マススクリーニングとして一律に実施したり、受検を推奨することは、厳に否定されるべき
- 妊娠・出産・育児に関する包括的な支援の一環として、妊婦等に対して、出生前検査に関する情報提供を行うべき
- 受検する際には、十分な説明と遺伝カウンセリングを受けることが不可欠
- 出生前検査は、産婦人科医の適切な関与のもとで実施されるべき
- 検査実施にあたっては、小児科医など専門医、助産師、保健師、看護師、心理職、遺伝カウンセラー、社会福祉職、ピアサポーターなど多職種連携により行う
- 胎児に先天性疾患等が見つかった場合に必要な支援を提供できるよう、医療・福祉・ピアサポート等による支援体制の整備を図るべき
- 適正な実施体制を担保するために、認証制度が必要

# 「NIPT等の出生前検査に関する専門委員会報告」が示す転換点(1)

## 1. 国の報告書での「選別的中絶の容認」

- 我が国における人工妊娠中絶(「報告書」の「2.出生前検査の倫理的・社会的課題」p.10)
  - 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。ただし、妊婦の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には、人工妊娠中絶の実施が可能である。
  - 出生前検査により胎児が先天性疾患等を抱えている可能性がある」と判明した場合、十分な情報の提供や検査についての説明、ピアサポートなどの支援が得られないため、もしくは親自身が大きな困難を感じた場合は、**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等に該当するものとして妊婦及びそのパートナーが人工妊娠中絶を選択する可能性がある。**
  - 妊娠・生殖に係わる営為は、高度に私的(プライベート)な問題であり、特に妊婦にとって自らの身体に直接係わる営為であるため、**妊婦等の自由意思が尊重される**ことが重要。

## 「NIPT等の出生前検査に関する専門委員会報告」が示す転換点(2)

### 2. 出生前検査に関する妊婦への情報提供—20年ぶりの方針転換

- 1999 母体血清マーカー検査に関する見解  
「医師は妊婦に対して、出生前検査の情報を積極的に知らせる必要はない」

#### 2021報告書〈基本的考え方〉

- 出生前検査の目的は、胎児の情報を正確に把握し、**妊婦とパートナーの自己決定を支援**すること。
- 妊娠・出産・育児に関する包括的な支援の一環として、**妊婦等に対して、出生前検査に関する情報提供を行うべき。**

#### 〈妊娠の初期段階〉

- 妊婦及びパートナーへ、**誘導とならない形で**出生前検査に関する情報提供を行う
- ホームページでの情報発信や、市町村の母子保健窓口において、妊婦等から質問や相談を受けた場合はリーフレットを配布する。
- 女性健康支援センターに、出生前検査に係る相談窓口を整備。

## 「NIPT等の出生前検査に関する専門委員会報告」が示す転換点(2)つづき

- 「誘導とならない形で」の情報提供は、可能か？
- 「報告書」に示された情報提供、相談・支援を行う体制を構築できるか？  
これを担う人材を育成できるか？
- なにかんずく、1999年当時の障害者団体らの「障害者への支援体制は不十分なうえに、障害に対する差別・偏見が根強い現状では、検査の周知はそのまま勧奨につながり、社会としての障害者のふるい分けになる」という懸念は、解消されたのか？

### 日本ダウン症協会 専門委員会への「要望書」(2021.3.29)

「情報提供の内容や方法によっては、ダウン症は検査をして生むか生まないかの選択をしなければならないような障害であるとの誤った理解を広めてしまい、また、ダウン症のある子が生まれてきた場合に、親が検査を受けなかったことを非難され、その出生自体があたかも間違ったことのように言われるのではないかと懸念が拭えません。」

### 3. 国が出生前検査の実施に関与

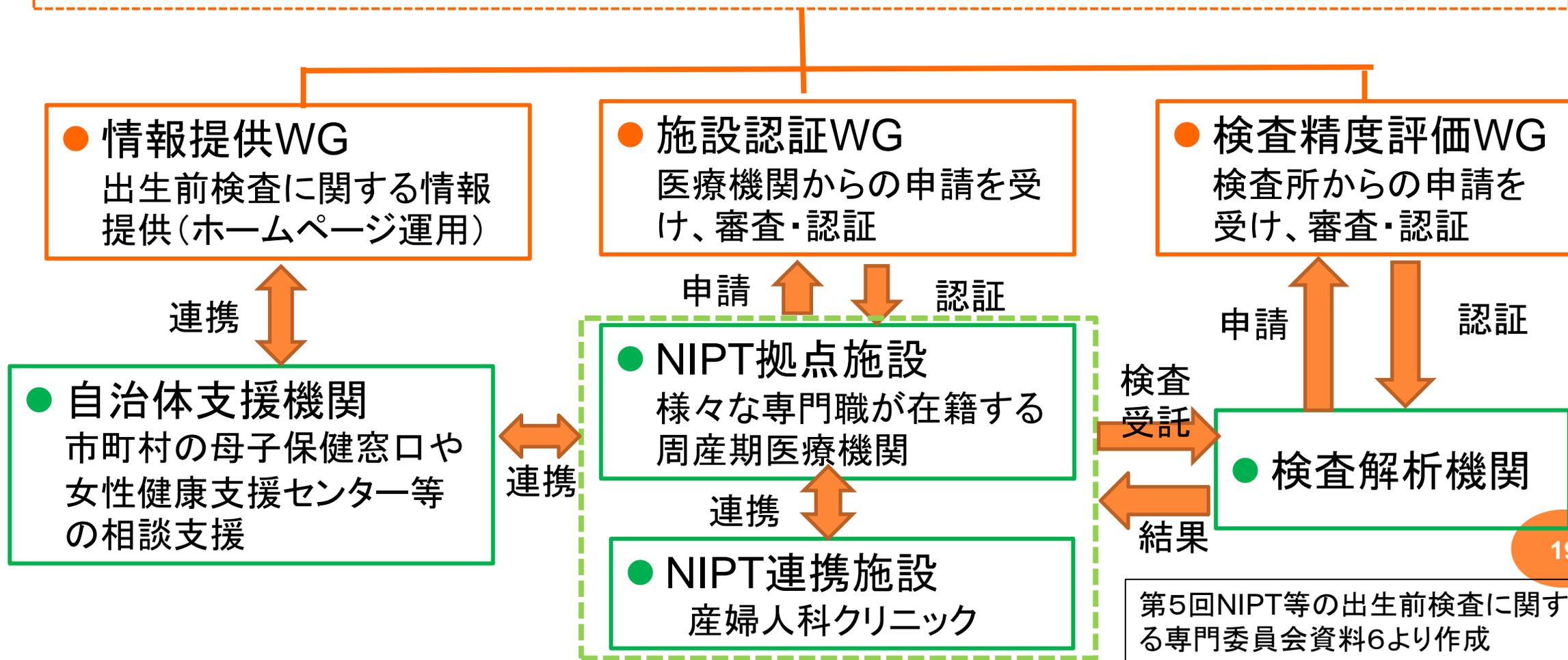
- 「出生前検査認証制度運営委員会」を日本医学学会に設置。施設認証の基準の作成、認証、運営の評価や見直しを行う。厚労省担当課もオブザーバーとして参画。
- 国の関与により、認証の重みが増す効果あり。しかし、国が出生前検査を医療行為のひとつとして正式に公認したことで、出生前検査の普及を後押しする可能性が高い。
- 今後、出生前検査が、保健・医療政策の一環として組み込まれていく可能性も。

### 4. 出生前検査の商業化の流れを止めることは困難、むしろ拡大

- NIPT実施施設は、遺伝カウンセリングができる大規模病院を拠点施設として認証し、市中の産婦人科クリニックもこの大規模病院と**連携**すれば認証対象となる。  
⇒ つまるところ、日産婦の「新指針」を踏襲した形。実施施設は一気に増える。
- 非認定施設への有効な法的規制は盛り込まれず。営利目的での実施、さらに増加  
⇒ **NIPT実施施設は、急速に拡大する可能性大**

# 出生前検査認証制度等運営委員会 日本医学会に設置

- 施設認証の基準の作成、認証、運営の評価と見直し
- 産科・小児科等の関係学会、医師・看護師の団体、ELSI(倫理・法・社会)分野の有識者、障害福祉の関係者、患者当事者団体など幅広い関係者で構成。**国の担当課も参画**



## 拡大する出生前検査—検査実施施設の急増

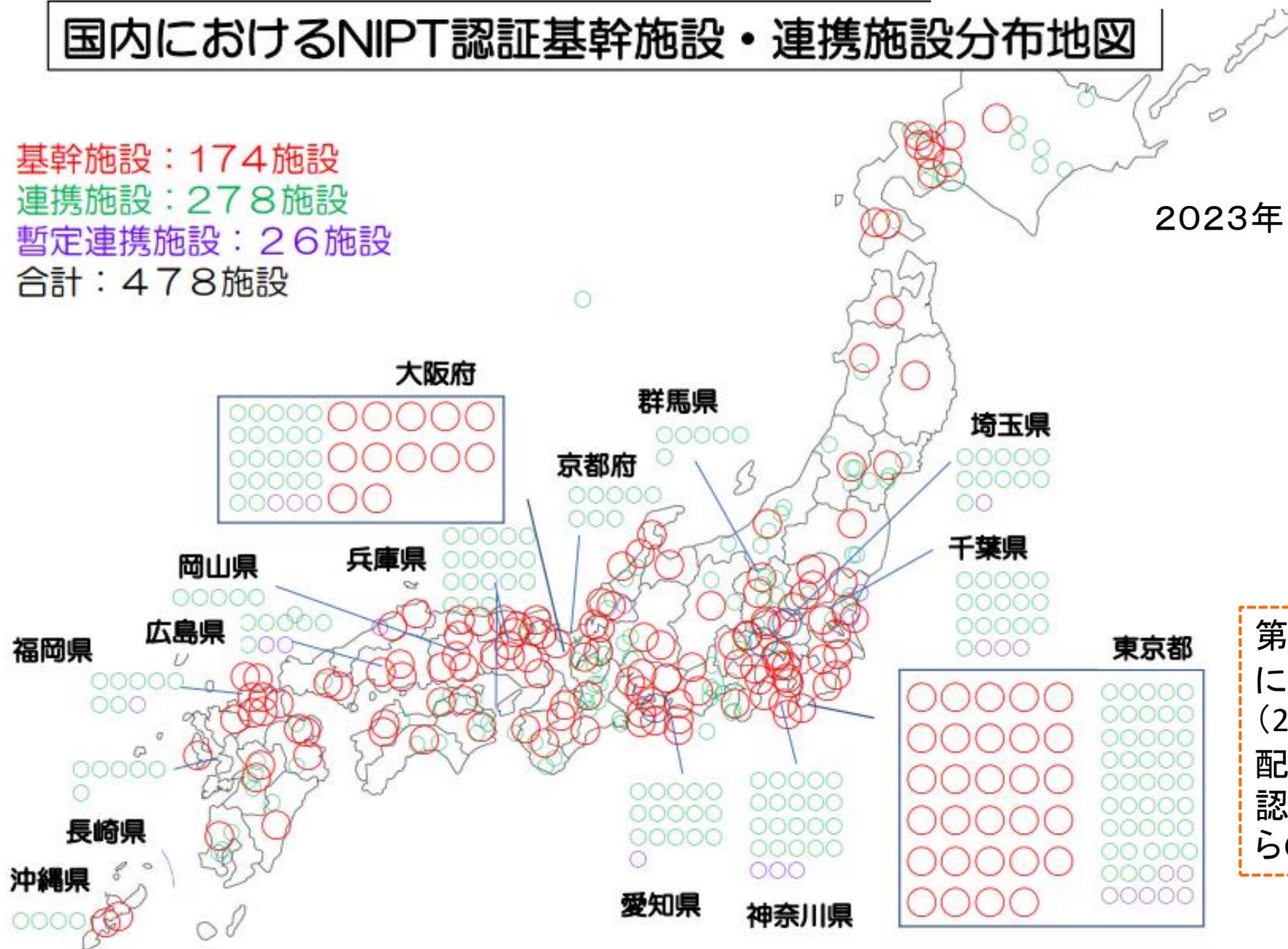
- 2022年2月 「NIPT等の出生前検査に関する情報提供及び施設(医療機関・検査分析機関)認証の指針」公表
  - 情報提供: 母子健康手帳を交付する際に、チラシを用いて、全ての妊婦に出生前検査の情報を知らせる。
  - 検査の対象: 不安を持つ**全ての妊婦が受検可能**⇒従来の年齢制限を撤廃
- 2023年3月の時点で、基幹施設169施設、連携施設206施設(計375施設)を認証
  - ⇒ **認証されたNIPT実施施設は約3.5倍に増加**
  - NIPT実施件数は、20,639件(2022年7月～2023年3月)
- **無認証施設も急増**・・・182施設(『毎日新聞』2022.7.20)  
認証制度の枠外で、インターネット等を用いて盛んに宣伝。  
「全ての染色体について検査可能。性染色体の異数性も検査。微小欠失についても分かる」「単一遺伝子疾患についても検査可能」「性別も分かる」
  - ⇒ 無認証施設に対する法的規制はないため、**営利目的での実施はさらに増加**

現在、NIPTは急速に普及・拡大している

# 国内におけるNIPT認証基幹施設・連携施設分布地図

基幹施設：174施設  
 連携施設：278施設  
 暫定連携施設：26施設  
 合計：478施設

2023年10月1日現在



第3回NIPT等の出生前検査  
 に関する専門委員会  
 (2023.12.14)  
 配布資料(1)「出生前検査  
 認証制度等運営委員会か  
 らの報告」より引用

# 無認証施設：「出生前検査は、ビジネスチャンス！」

朝日新聞2020.7.23. 朝日新聞アピタル2023.7.2.

経営コンサルティングを担当する中で、「なぜ、この検査の情報がきちんと妊婦さんに届いていないのか」と不思議に思い、**伸びしろ**を感じました。

NIPTは、妊婦さんの血液を採って、検査所に送り、結果を返すという**シンプルなもの**です。

我々は医療機関と提携し、検査の手配、検査結果の返送の代行、利用者からの電話対応、予約業務をやっています。



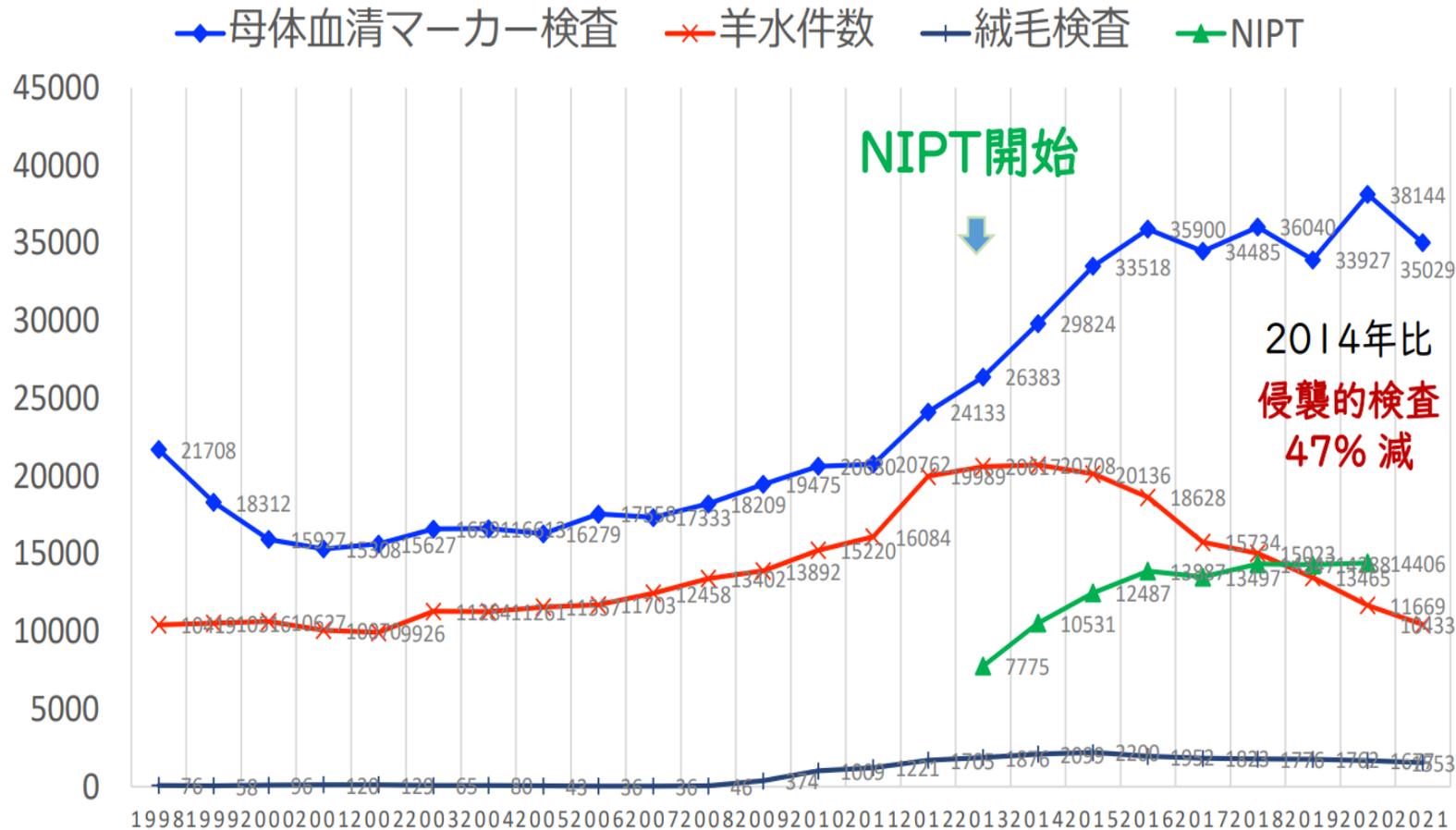
「認証外施設  
(仲介業者)」

認定施設がない地域で検査ができれば、**ビジネスチャンス**が生まれます。女性が多く、清潔で、交通の便が良いところを探して、**美容クリニックや内科クリニックと連携**しました。

検査で「**陽性**」の場合は、結果を伝えた後、確定検査となる羊水検査をどの医療機関で受けるかは、**各自で**選んでいただきます。

「医療機関には、**1採血あたり3万円の採血量**を支払います。看護師さんが採血し、血液を郵送するだけで、月50件の場合、150万円の売り上げが見込めます」

# 出生前遺伝学的検査数の内訳と年次推移



「NIPTの目的は、**侵襲**を伴う出生前検査(羊水検査等)の負担を軽減することであり、全数から効率的に疾患を抽出するマススクリーニングが目的ではない」  
 (第1回NIPT等の出生前検査に関する専門委員会 2023.5.31)

第1回NIPT等の出生前検査に関する専門委員会(2023.5.31)資料3

こども科研三宅班「出生前検査に関する情報提供体制、遺伝カウンセリング体制、支援体制の構築のための研究」山田崇弘ほか、佐々木愛子(国立成育医療研究センター)調査より引用

# 対象疾患の拡大—「臨床研究」として認証施設でも

認証制度の枠外で、多くのクリニックが3疾患以外の多くの項目についても検査を実施

現時点では、分析的妥当性や臨床的妥当性が十分に確立されていないにもかかわらず！

## ● 「NIPTの臨床研究における課題と対応（見解）」を公表（2024.3.13）

（NIPT等の出生前検査に関する専門委員会／こども家庭審議会科学技術部会）

➤ 「今後様々な臨床研究が実施されうることから、本見解におけるNIPTは、母体血を用いて、母体由来のDNA断片とともに胎児由来のDNAを分析することで、**胎児疾患等の検出を行うものを対象とする。**」

検査対象の「無制限」の拡大！

➤ 「3疾患以外のNIPTについては、表現型の推定が困難、疾患頻度が低い、検査精度が確立していないこと等の理由により、**十分な情報に基づく自律的な意思決定は容易ではないこと**などから、臨床研究の対象となる妊婦等への**遺伝カウンセリングを十分に行うことが必要**」

遺伝カウンセリングは困難！ 偽陽性が多くなり、侵襲的検査が増える！

➤ 研究者は、研究実施施設の倫理審査委員会の承認を得る必要がある。それに先んじて、**目**産婦、小児科学会、人類遺伝学会の意見書を求める。承認後、運営委員会、専門委員会に報告。

# 出生前検査のこれから—膨張する技術、進行する商業化

## NIPT(新型出生前検査)の場合

- 妊婦の血液検査だけ(簡便、かつ妊婦や胎児に対して安全)  
網羅的な遺伝子検査・解析が可能、精度も相当高い  
検査の自動化・機械化により、費用も安価に

⇒希望するすべての妊婦対象に  
全染色体やあらゆる遺伝性疾患の検査、全ゲノムの包括的解析へ

- 国内外の検査会社が競争して参入  
認証制度の枠外で、産婦人科以外のクリニック等も実施  
検体を収集し検査会社に送って、中間マージンを得る仲介業者の登場  
多くのクリニックが、「医療サービス」として実施

⇒出生前検査の商業化

誕生の場での、“いのち”のふるい分けの進行

# 出生前検査をめぐる選択

## —妊婦(とパートナー)の自己決定というけれども(1)

関沢明彦ほか、2021、「最新産婦人科遺伝診療ABC NIPT」『産科と婦人科』(1)22-30.

- 出生前検査は、優生思想との関連を否定できない人工妊娠中絶につながる可能性がある。そこで、「国家や社会的な圧力などの強制によらない、個々の女性の自己決定権に基づくものであれば許容されるとの考え方のもとで実施されている。決してマススクリーニングとして実施すべきではない。」
- 「この自己決定においては、・・・十分な情報を得たうえで、また、検査についても十分に理解したうえで、最終的に妊婦とパートナーが出生前検査を受けるか否かを自己決定することが重要であり、このプロセスを保証するものが出生前カウンセリングである。」
- 出生前検査の結果は、妊婦が自らの妊娠・分娩について、自律的な選択を行うための情報の一つでもある。
- 女性が胎児の健康に関する情報を知る権利を保障するためにも、すべての妊婦が出生前検査の情報に容易にアクセスできることが重要である。

# 出生前検査をめぐる選択

## 一妊婦(とパートナー)の自己決定というけれども(2)

卵子の老化？

高齢出産による  
胎児のリスク？

障害のある子だったら、  
育てられるだろうか？

経済的に不安

親亡き後、生きていけないの  
ではないか？

育児と仕事は両立  
できるだろうか？

周囲の障害者への  
差別・偏見

不十分な  
障害児・者への支援体制



検査を受けるかどうか、  
胎児に障害があることが分かった際に、  
妊娠を継続するか否かという  
妊婦(とパートナー)の意思決定は、  
社会が障害者をどのように受け入れているかに大きく左右される

## まとめ(1)

- 現在、全国12の裁判所に優生保護法被害の国賠訴訟が提起され、最高裁大法廷での審理も始まっている。
- 障害や病を理由とした優生手術(不妊手術)は、基本的人権を踏みにじるものであった。障害のある人に「不良」の烙印を押し、優生政策を推進することで、社会の中に、障害者を劣ったものとみなす優生思想を広く植え付けてきた。
- 優生手術を正当化した考え方は、現在、急速に進行する出生前検査等の“いのちを選別する技術”の開発・普及に直接つながっているのではないか。

## まとめ(2)

- 出生前検査技術の開発・普及の背景には、障害や障害とともに生きることに対する否定的な考え方が存在する。同時に、出生前検査の対象と名指されること自体が、差別を加増もする。
- 現在、出生前検査の拡大を後押ししているのは、ビジネス化・商業化の急速な進行に加えて、妊婦やパートナーの「ニーズ」や「自己決定権の尊重」を前面に掲げることで、これらの倫理的・社会的問題を不問に付そうとする流れである。

## まとめ(3)

- だが、検査を受けるかどうか、胎児に障害があることが分かった際に妊娠を継続するか否かという妊婦(やパートナー)の意思決定は、疾病や障害のある人々に対する社会のあり様に、大きく左右される。
- 障害への差別・偏見も根強く、障害のある人々が当たり前前に地域で育ち生活するには、まだまだ困難の多い社会の中で、出生前検査の周知が急速に進み、妊娠すれば出生前検査を受けるのがスタンダードとなれば、結果として、社会としての障害胎児の排除につながる可能性が高い。
- これを認めることは、多様な生の存在の可能性を認め、その暮らしを互いに支え合う社会を根本から否定することになるのではないか。