

ISSUE BRIEF

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

国立国会図書館 ISSUE BRIEF NUMBER 779 (2013. 4. 2.)

はじめに

I 出生前診断・着床前診断の概要

- 1 出生前診断
- 2 着床前診断
- 3 日本における規制

II 諸外国における法的規制

- 1 イギリス
- 2 フランス
- 3 ドイツ
- 4 イタリア

III 主な論点

- 1 倫理的問題
- 2 規制の実効性・態様
- 3 日本と欧米諸国との違い

おわりに

生殖補助医療の技術的発展に伴い、胎児・胚を遺伝学的に検査する出生前診断・着床前診断についても新たな手法が生まれている。しかし、そのような診断が果たして倫理的、社会的に妥当なのかという問題については、依然としてさまざまな議論があり、どのような規制が必要かという点についても種々の見解がある。

日本では、出生前診断・着床前診断に対する規制は学会のガイドライン等によりなされているが、法的規制を求める意見もある。そこで本稿では、法的規制を行っている諸外国の例を紹介し、併せて主な論点を提示する。

社会労働課

やすい かずのり
(安井 一徳)

調査と情報

第779号

はじめに

生殖補助医療の技術的發展に伴い、胎児・胚を遺伝学的に検査する出生前診断・着床前診断についても新たな手法が生まれている。しかし、そのような診断が果たして倫理的、社会的に妥当なのかという問題については、依然としてさまざまな議論があり、どのような規制が必要かという点についても社会的な合意は得られていない。

日本では、出生前診断・着床前診断を直接的に規制する法規がないため学会のガイドライン等による規制がなされており、より強い法的規制の必要性を訴える意見もある。そこで本稿においては、まずⅠ章で出生前診断・着床前診断の基本的情報と日本での規制状況を概観する。Ⅱ章では法的規制を行っている国としてイギリス、フランス、ドイツ及びイタリアを取り上げ、その概要を紹介する¹。Ⅲ章ではそれらを踏まえて、日本での規制において問題となりうる主な論点を述べる。

Ⅰ 出生前診断・着床前診断の概要

1 出生前診断

出生前診断は、広義では妊婦健診一般を指すこともあるが、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²。検査にはさまざまな手法があり、主なものとして、羊水検査、絨毛検査、母体血清マーカー検査、超音波検査、母体血診断等が挙げられる³。診断で疾患・異常が認められ、当該疾患・異常の治療が困難である場合、人工妊娠中絶の是非が問題となる。疾患・異常の有無を確定的に診断するためには、母体・胎児にリスクのある侵襲的な手法（羊水検査、絨毛検査など）を用いる必要があり、一方侵襲的でない手法（母体血清マーカー、超音波検査など）では、疾患・異常は確率的にしかわからない⁴というのがこれまでの状況だった。2011年に米国シーケノム（Sequenom）社が開始した新型の母体血診断による出生前検査（以下「新型出生前診断」）は、非侵襲的かつ高確率⁵とされていることから、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⁶。

2 着床前診断

¹ 生殖補助医療に対する諸外国の法的規制の状況に関しては、次の文献を参照。

林かおり「海外における生殖補助医療法の現状」『外国の立法』No.243, 2010.3, pp.99-136.

<http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_1166428_po_024304.pdf?contentNo=1> なお、本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は2013年3月5日である。

² 例えば、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」2011.6.

<http://www.jsog.or.jp/ethic/H23_6_shusseimae.html>

³ 絨毛検査は、胎児由来の胎盤の絨毛を採取して行う。母体血清マーカー検査は、母体血清中の胎児・胎盤由来ホルモンまたはたんぱく質を測定して行う。母体血診断では、母体血中の胎児由来有核細胞・DNA断片を採取して行う。

⁴ 超音波検査によって確定的に診断できる疾患もあるが、ダウン症などについては確率的にしかわからない。

⁵ 同社は99%超としているが、実際にはもっと低いという指摘もある。母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する検討委員会「第1回「母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する検討委員会」議事録」2012.10.2.

<<http://www.jsog.or.jp/activity/pdf/20121002kentouiminutes-1.pdf>>

⁶ 「米で新型出生前診断 「命の選択」助長の懸念」『読売新聞』2012.1.12.

着床前診断も、広い意味では出生前診断の一種であるが、一般的には胚移植前（妊娠成立前）の初期胚に対する検査を指す⁷。各種の手法があるが、遺伝子疾患の保因者に対して行う（狭義の）着床前遺伝子診断（preimplantation genetic diagnosis: PGD）と、非保因者の染色体の数的異常を検査するための着床前スクリーニング（preimplantation genetic screening: PGS）の2つに大別される⁸。妊娠成立前の段階で診断ができるため、人工妊娠中絶を原則として回避できる⁹点に特徴があるが、一方で受精卵の法的位置付け等をめぐる議論が生じる。

3 日本における規制

（1）人工妊娠中絶・出生前診断

人工妊娠中絶については、1948年に優生保護法（昭和23年法律第156号）が制定され、一定の要件のもとでの中絶が認められることとなった（第14条）。認められる要件の一つとして、胎児の両親のいずれか、またはその四親等以内の親族が遺伝的異常を有することもかつて規定されていたが、優生思想に基づくとして1996年の改正（この改正で同法の名称は「母体保護法」となった）で削除された。胎児条項（胎児の異常を理由とした人工妊娠中絶を認める規定）を同法に盛り込む動きもこれまでであったが、女性団体や障害者団体の反対もあり、現状では認められていない。しかし実際には、胎児に異常があった場合、現行法で認められている適応事由（身体的または経済的理由）に基づいた中絶が行われている¹⁰。

出生前診断を直接の規制対象とする法規は存在せず、これまで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（日産婦会）が発した出生前診断（特に絨毛検査）に関する見解¹¹を契機として、1994年に日本人類遺伝学会のガイドライン¹²、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¹³、2003年には遺伝医学関連諸学会のガイドライン¹⁴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。2007年に発出された日産婦会の新たな見解は、2011年に改定された¹⁵。改定後の見解では検査を確定的なものとして分け、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¹⁶を公表している。先述の新型出生前診断についても、2013年

⁷ 末岡浩・吉村泰典「着床前診断」『臨床婦人科産科』66(12), 2012.11, pp.1126-1133.

⁸ 同上

⁹ 着床前診断によって、全ての疾患・異常が事前に判明するわけではない。

¹⁰ 丸山英二編『出生前診断の法律問題』尚学社, 2008, pp.118-120.

¹¹ 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」1988.1.

<http://www.jsog.or.jp/kaiin/html/S63_1.html>

¹² 日本人類遺伝学会「遺伝カウンセリング・出生前診断に関するガイドライン」1994.12.

<<http://jshg.jp/introduction/notifications/19941200.html>>

¹³ 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「母体血清マーカー検査に関する見解（報告）」1999.6. <http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1107/h0721-1_18.html>

¹⁴ 日本遺伝カウンセリング学会ほか「遺伝学的検査に関するガイドライン」2003.8.

<<http://jshg.jp/resources/data/10academies.pdf>>

¹⁵ 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」2007.4; 日本産科婦人科学会 前掲注(2)

¹⁶ 日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」2011.2.

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¹⁷。

(2) 着床前診断

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¹⁸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¹⁹。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²⁰が、要件等の大枠はほとんど変わっていない²¹。

II 諸外国における法的規制

日本には胎児条項が存在せず、出生前診断及び着床前診断を直接的に規制する法制度もないことは上述のとおりである。比較のため、以下では諸外国の法的規制を紹介する²²。なおアメリカ合衆国については、人工妊娠中絶、出生前診断、着床前診断に係る連邦法レベルでの実質的規制が存在しない²³。

1 イギリス

<<http://jams.med.or.jp/guideline/genetics-diagnosis.pdf>>

¹⁷ 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に関する指針」2013.3.

<http://www.jsog.or.jp/news/pdf/guidelineForNIPT_20130309.pdf> 同時に日産婦会、日本医師会など5団体による共同声明も発表されている。日本医師会ほか「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」についての共同声明」2013.3. <http://www.jsog.or.jp/statement/joint-communique_20130309.html>

¹⁸ 日本産科婦人科学会「「着床前診断」に関する見解」1998.10.

<http://www.jsog.or.jp/kaiin/html/H10_10.html>

¹⁹ 日本産科婦人科学会「「着床前診断に関する見解」について」2006.2.

<<http://www.jsog.or.jp/news/pdf/chakushomae20feb2006.pdf>>

²⁰ 日本産科婦人科学会「「着床前診断」に関する見解」2010.6.

<http://www.jsog.or.jp/ethic/chakushouzen_20110226.html>; 日本産科婦人科学会「着床前診断の実施に関する細則」2011.2. <http://www.jsog.or.jp/ethic/chakushouzen_20110226.html>

²¹ 日産婦会の見解に従わない事案もこれまでに生じている。2004年に神戸市の産婦人科医が無申請の着床前診断を実施し、同会から除名された。その後2009年に再入会したが、2012年にも無申請の診断を行ったことが判明した。また、2012年には長野県の産婦人科医による無申請の着床前診断も発覚し、同会は無申請の診断を容認しない姿勢を示している。「「着床前診断」報道に関する日本産科婦人科学会の声明」2012.7.27.

<http://www.jsog.or.jp/statement/statement_120727.html>; 「「着床前診断」報道に関する日本産科婦人科学会の声明」2012.9.1. <http://www.jsog.or.jp/statement/statement_120901.html>

²² 諸外国の法的規制を概観している資料としては、次のものがある。Eurocat, *Special Report: Prenatal screening policy in Europe*, 2010.

<<http://www.eurocat-network.eu/content/Special-Report-Prenatal-Screening-Policies.pdf>>; *International Federation of Fertility Societies IFFS Surveillance 2010*, 2010.

<http://www.iffs-reproduction.org/documents/IFFS_Surveillance_2010.pdf>

²³ 「1. 生殖技術の規制内容の比較」『Studies 生命・人間・社会』No.2, 1994.10, p.5; R. M. Isasi, B. M. Knoppers, *NATIONAL REGULATORY FRAMEWORKS REGARDING HUMAN REPRODUCTIVE GENETIC TESTING (Preimplantation genetic Diagnosis/Prenatal Diagnosis)*, 2006, pp.19-23.

<<http://www.dnapolicy.org/pdf/geneticTesting.pdf>>

（１）人工妊娠中絶・出生前診断

イギリスでは、他の欧米諸国にさきがけて1967年に妊娠中絶法²⁴が制定された²⁵。現行の規定においては、妊娠24週未満の段階では、妊娠継続のリスクが中絶したときより高い場合という比較的緩い条件で人工妊娠中絶が認められる（第1条第1項a）。それ以後についてはより厳しい条件のもとで認められるが、その一つとして、生まれてくる子に重篤な障害につながる心身の異常が生じる重大な（substantial）リスクがある場合という条件が定められている（第1条第1項d）。なお、いずれの場合も2名の医師による承認が必要である。

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）²⁶が制定されたが、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。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²⁷。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（イングランド及びウェールズ）²⁸。

（２）着床前診断

1990年HFE法の中に着床前診断を特別に規定する記載はないが、同法により設置されたヒト受精・胚研究認可庁（Human Fertilisation and Embryology Authority : 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²⁹も定めることとなった³⁰。2008年に従来³¹の1990年HFE法が大幅に改正され（2008年HFE法）³¹、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（附則2）。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（particular）リスクがある場合の検査が認められているほか、特徴的なものとして、医学的理由によらないヒト胚の性選択の禁止³²、「救済者としての弟妹（saviour sibling）」³³のための着床前

²⁴ Abortion Act 1967 (C. 87).

²⁵ ただし、北アイルランドでは適用されない（第7条第3項）。

²⁶ Human Fertilisation and Embryology Act 1990 (C. 37). (日本語訳：「1 人受精及び胚研究に関する法律（1990年）」神里彩子・成澤光編『生殖補助医療—生命倫理と法・基本資料集3』信山社, 2008, pp.80-106.）なお同法には妊娠中絶法を改正する規定も含まれている（第37条）。

²⁷ “Down’s syndrome -The UK NSC policy on Down’s syndrome screening in pregnancy,” National Health Service のホームページ<<http://www.screening.nhs.uk/downs>>

イギリスにおいて国家的なスクリーニングが進んだ背景として、医療・福祉が税財源で運営されており原則無料であるため、医療・福祉に関する支出の抑制という目的があったのではないかとする指摘もある。渡部麻衣子「イギリスにおけるダウン症を対象とした出生前スクリーニングの発展と現状」2004.11. 南山大学ホームページ<<http://www.ic.nanzan-u.ac.jp/ISE/japanese/database/discourse/2004watanabe.html>>

²⁸ Joan K. Morris and Anna Springett, *The National Down Syndrome Cytogenetic Register for England and Wales: 2011 Annual Report*, 2013, pp.16-17. Wolfson Institute of Preventive Medicine のホームページ<<http://www.wolfson.qmul.ac.uk/ndscr/reports/NDSCRreport11.pdf>> なお、出生前診断でダウン症が判明した胎児の中絶率が最近低下していることも指摘されている（1997-2001年：92%、2007-2011年：90%）。

²⁹ Human Fertilisation and Embryology Authority, *Code of Practice, 8th edition*, 2009. <http://www.hfea.gov.uk/docs/8th_Code_of_Practice.pdf> 2009年以降も随時修正されている。

³⁰ 詳細は、神里彩子「イギリスにおける着床前診断の法的規制と政策」『法学志林』103(3), 2006.2, pp.119-162.

³¹ Human Fertilisation and Embryology Act 2008 (C. 22). 詳細は、山崎康仕「英国における「ヒトの受精およびヒト胚研究に関する法」の展開」『国際文化科学研究』Vol.32, 2009.7, pp.67-98.

³² 「医学的理由」の例としては、性染色体に随伴する遺伝病の回避等が挙げられる。

³³ 姉妹の治療のため、造血幹細胞等のドナーとして出生する弟妹のこと。体外受精の過程で、姉妹の組織型に適合するかどうかを（ヒト胚の段階で）検査されることになる（検査については次注参照）。

診断（HLA 組織適合検査³⁴）の条件付き容認³⁵等についても明記されている。

2 フランス

（1）人工妊娠中絶・出生前診断

フランスでは 1975 年に妊娠中絶法³⁶が制定され、1979 年に一部改正された³⁷。これら一連の立法により、人工妊娠中絶の認められる要件が公衆衛生法典（Code de la santé publique）に盛り込まれた。妊娠 10 週末³⁸までなら原則容認され³⁹（L 第 2212-1 条⁴⁰）、また期間に関係なく女性の健康状態に重大な危険が及ぶか、生まれてくる子に不治の重篤な疾患がある可能性が高いときにも認められる（L 第 2213-1 条）。後者の、期間に関係のない中絶に際しては、2 名の医師による当該理由の証明が必要である。その後 2001 年の改正⁴¹で、原則容認される期間が 12 週末までに延長された。

出生前診断については、1994 年に制定された「生命倫理法」と総称される諸法律のうち、「人体の尊重に関する法律」⁴²、「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」⁴³において、民法典（Code civil）や公衆衛生法典など⁴⁴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（第 16-4 条）。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⁴⁵を要することとした（L 第 2131-1 条）。診断は、認可を受けた機関で、定められた要件に従って行うこととされ、「出生前診断複合研究センター（Centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal）」が病院等の施設に置かれることとなった。生命倫理法は 2004 年に改正され⁴⁶、新たに設けられた生物医学庁（Agence de la biomédecine）が施設の認可等を行うことと

³⁴ ドナーとレシピエントの HLA（Human Leukocyte Antigen：ヒト白血球抗原）についての検査。人体組織の移植に際し、両者の HLA が適合しないと拒絶反応が起こる。

³⁵ HFEA が定めるルールとしては、「救済者としての弟妹」のための着床前診断は 2001 年に暫定的に認められており、その後 2004 年に承認されていた。HFEA agrees to extend policy on tissue typing, 2004.7.22. HFEA のホームページ<<http://www.hfea.gov.uk/763.html>>

³⁶ Loi n°75-17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de la grossesse.

³⁷ Loi n°79-1204 du 31 décembre 1979 relative à l'interruption volontaire de la grossesse.

³⁸ フランスでは受精の瞬間から期間を算定しており、2 週加えると日本で通常用いられる妊娠期間に相当するとされている。建石真公子「人工妊娠中絶法における「生命の尊重」と「自由」フランス憲法判例研究会編『フランスの憲法判例』信山社、2002、p.86.

³⁹ 妊婦が「困窮状態（une situation de détresse）」にあることが要件となっている。

⁴⁰ 以下、公衆衛生法典の条番号は 2013 年 1 月時点のものである。

⁴¹ Loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception.

⁴² Loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain.（日本語訳：大村美由紀「人体の尊重に関する 1994 年 7 月 29 日法律第 94-653 号」『外国の立法』No.192, 1994.12, pp.9-15.）

⁴³ Loi n°94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.（日本語訳：大村美由紀「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 1994 年 7 月 29 日法律第 94-654 号」『外国の立法』No.192, 1994.12, pp.16-32.）前掲注(42)も含め詳細は、髙島次郎「フランス「生命倫理法」の全体像」『外国の立法』No.192, 1994.12, pp.1-8.

⁴⁴ 刑法典（Code pénal）に刑罰を設ける規定もある。

⁴⁵ 2004 年改正では「検査対象の疾患に適した診療」という記載に置き換えられた。これは遺伝的でない疾患（先天性トキソプラズマなど）も包含するための修正である。

⁴⁶ Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. 詳細は、髙島次郎「第一部 総論—改正の経緯とその全体像—」『Studies 生命・人間・社会』No.8, 2005.5, pp.3-26; 本田まり「フランス生命倫理法の改正」『上智法学論集』48(3-4), 2005.3, pp.227-252; 本田まり「フランス」丸山編 前掲注(10), pp.60-80.

なった（L 第 1418-1 条、L 第 2131-1 条）。また出生前診断の際のカウンセリングを担う「遺伝カウンセラー職（Profession de conseiller en génétique）」に関する規定が置かれた（L 第 1132-1 条）。2011 年にも生命倫理法の改正⁴⁷が行われ、出生前診断については実施手続の規定がより詳細になり、超音波診断も含まれることが定義の中に明記された（L 第 2131-1 条）。

（２）着床前診断

着床前診断についても、出生前診断と同様に 1994 年の生命倫理法によって法的規制が行われた。診断が認められる要件として、

- ・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⁴⁸
- ・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

が求められ（L 第 2131-4 条）、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。その後の 2004 年改正では、治療目的の HLA 組織適合検査が認められ⁴⁹（L 第 2131-4-1 条）、診断の結果異常が発見された胚（余剰胚）の研究利用も可能になった（L 第 2131-4 条、L 第 2151-5 条）。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（L 第 2131-4 条）、それまでの例外的性格が薄められた。

3 ドイツ

（１）人工妊娠中絶・出生前診断

西ドイツ（当時）では 1976 年の刑法改正において、人工妊娠中絶の認められる事由の一つとして「胎児の異常」が盛り込まれた（第 218a 条）。当該事由による中絶にあたっては、妊娠後 22 週以内という期間制限が設けられ、また事前のカウンセリングも要件となっていた。その後キリスト教会や障害者団体の要求等に基づき、ドイツ統一後の 1995 年にこの条項は廃止された⁵⁰。ただし、胎児の異常による中絶が一切認められなくなったわけではなく、妊婦の生命の危険等を避けるための医療的措置として認められうるとされている⁵¹。なおこの場合、期間制限はない。2009 年には遺伝子診断法⁵²が制定され、出生前

⁴⁷ Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique. 詳細は、服部有希「【フランス】生命倫理関連法の制定」『外国の立法』No.249-1, 2011.10, pp.12-15.

<http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_3050733_po_02490105.pdf?contentNo=1>

⁴⁸ 2004 年改正では、両親のいずれかに加え、直系尊属のうち 1 人も対象となった。これは、両親のいずれかに晩発性の重篤な遺伝的疾患がある（つまり異常が診断時にはまだ確認されていない）場合を想定したものである。

⁴⁹ 前掲注(33)参照。イギリスの「救済者としての弟妹（saviour sibling）」に相当するものとして、フランスでは「医薬品としての子（enfant médicament）」という言葉が使われていた。

⁵⁰ 詳細は、小池泰「ドイツ」丸山編 前掲注(10), pp.81-96.

⁵¹ 齋藤純子「ドイツにおける妊娠中絶法の統一」『外国の立法』No.201, 1997.5, pp.290-291.

⁵² Gendiagnostikgesetz vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2529, 3672); 山口和人「【ドイツ】遺伝子診断法の制定」『外国の立法』No.240-1, 2009.7, pp.12-13.

診断に関しては、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た（第15条第1項）。なお、医療目的での遺伝子検査にあたっては、医師の事前の説明（第9条）と、それに基づく本人の明示的かつ書面による同意（第8条）が必要となる。

（２）着床前診断

1990年に胚保護法⁵³が制定された。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（第2条第1項）、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⁵⁴。2006年に定められたドイツ連邦医師会のガイドライン⁵⁵でも、極体診断を認めている一方、全能胚に対する着床前診断は許容していない⁵⁶。しかし、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⁵⁷。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た。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（第3a条）。また実施要件として、①妊婦に対するカウンセリング、②実施の認可を受けた機関の倫理委員会による承認、③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⁵⁸。

4 イタリア

（１）人工妊娠中絶・出生前診断

カトリック信徒の多いイタリアでは厳格な堕胎罪条項が残っていたが、1978年に「母性の社会的保護と任意の妊娠中絶に関する法」⁵⁹が制定された。妊娠から90日の間は人工妊

<http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_1000066_po_02400107.pdf?contentNo=1>

⁵³ Embryonenschutzgesetz vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2746). (日本語訳：齋藤純子「胚保護法」『外国の立法』No.173, 1991.5, pp.99-107.) 詳細は、佐藤亨「ドイツにおける着床前診断をめぐる動向」『上智法学論集』49(1), 2005.8, pp.100-122.

⁵⁴ なお、同法における「胚」は受精後のものを指しているため（第8条第1項）、卵細胞の減数分裂時に発生する極体に対する診断は規制の対象外であった。後掲注(56)も参照。

⁵⁵ (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion –Novelle 2006–, 2006.

<<http://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=51526>> 連邦医師会が定めるのはモデル・ガイドラインであり、それをもとに各州医師会が指針を定める。州医師会は自治組織であるとともに、州政府から医師を監督する権限を委譲された公的機関でもあり、指針は医師に対する法的拘束力を有する。

⁵⁶ 胚保護法の対象となる「胚」は、発育能力のあるヒトの受精卵、または胚から採取された全能性を有する細胞といったものを指し、適切な条件のもとで個体に発達することが一つの指標となる（第8条第1項）。極体は、減数分裂によって卵母細胞から卵子が形成される過程で生じる細胞であり、受精もしていないため、胚保護法に言う「胚」にはあたらない。

⁵⁷ “BGH Urteil vom 6. Juli 2010,” *Die Neue Zeitschrift für Strafrecht*, 2010, 579 ff. なお本事実において検査されたのは、全能胚ではなく、より後の段階の胚盤胞及び多能性の栄養細胞であった。

⁵⁸ 詳細は、戸田典子「海外法律情報 ドイツ—着床前診断法成立—胚保護法改正へ」『ジュリスト』No.1428, 2011.9.1, p.47; 三重野雄太郎「着床前診断と刑事規制」『早稲田大学大学院法研論集』Vol.143, 2012, pp.359-384; 三重野雄太郎「着床前診断関連法—ドイツ」『年報医事法学』Vol.27, 2012, pp.200-204; 渡辺富久子「ドイツにおける着床前診断の法制化」『外国の立法』No.256, 2013.6. (予定)

⁵⁹ Legge 22 maggio 1978, no.194 “Norme per la tutela sociale della maternità e sull’interruzione volontaria

娠中絶が原則容認され（第 4 条）、それ以降についても、胎児の異常により妊婦の身体的または精神的健康に重大な危険がある際には中絶が認められている（第 6 条）。その他に出生前診断に関する特段の法的規制はない。

（２）着床前診断

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⁶⁰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（第 1 条第 1 項）、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（卵子ないし精子）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（第 13 条第 3 項 b）、実質的に着床前診断が禁止されている。2010 年には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（Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedom）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（European Court of Human Rights）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⁶¹。

Ⅲ 主な論点

1 倫理的問題

出生前診断（の結果としての人工妊娠中絶）・着床前診断については、その倫理的問題が最大の論点となる。主なポイントとしては、

- ①妊婦（または両親）の自己決定権と胎児の生命権の間の調整
- ②胎児の生命の質による選別の是非

が挙げられる⁶²。

①のうち、妊婦（両親）の自己決定権については、そもそも主体的な自己決定ができる状況にあるのか疑問視し⁶³、遺伝的疾患のある子を産み育てる社会的環境の整備や遺伝カウンセリング体制の構築を求める主張がある。また、生殖における自己決定権の明確な法的根拠がまだないという指摘もある⁶⁴。胎児の生命権については、胎児がどの時点で人間とみなされるかが問題となっている。かつては子宮外での生存可能性（バイアビリティ：viability）を基準とする主張があったが、生殖医療の進展に伴い、明確さを失っているとされる⁶⁵。また生物学的な「ヒト」であることと、人格を持った「人間」であることを区

della gravidanza.”

⁶⁰ Legge 19 febbraio 2004, no.40 “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita.”

⁶¹ AFFAIRE COSTA ET PAVAN c. ITALIE (Requête no 54270/10)

<<http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/pages/search.aspx?i=001-112992>>; AFFAIRE COSTA ET PAVAN c. ITALIE (Requête no 54270/10)

<<http://hudoc.echr.coe.int/webservices/content/pdf/001-112992?TID=xrnnehpsmz>>

⁶² 白井泰子「第 7 回 生命始期における人為的介入技術と医療」岩志和一郎ほか『講義 生命科学と法』尚学社、2008、pp.103-107.

⁶³ 白井泰子「産む判断」技術が縛る」『読売新聞』2012.10.5.

⁶⁴ 丸山編 前掲注(10), pp.121-124.

⁶⁵ 白井 前掲注(62)

別する主張（「パーソン論」と呼ばれる）もある⁶⁶。

②については、出生前診断による人工妊娠中絶が優生的なものに当たるかが問題となる。かつての優生学は国家的・強制的・集団的なものだったが、出生前診断は私的・自発的・個人的であり性質が異なるという意見がある一方、障害のある胎児を中絶することは、障害者は不幸であるという「内なる優生思想」の発現ではないかという指摘もある⁶⁷。欧米においては出生前診断で障害を事前に防ぐことと、生まれてきた障害者への福祉を充実させることが両立しているという主張もあるが、必ずしもそうではないとする反対意見もある⁶⁸。

着床前診断については上記の議論に加え、中絶を回避できるという利点があるとする主張も多い一方、生まれてくる生命の選別という性質は変わらず、むしろ優生的な判断が隠れた形で行われることになるのではないかと懸念もある。なお、イタリアでは、権利の主体となる「受胎される子 (concepito)」として胚も含まれる⁶⁹。また、同じ疾患について出生前診断が認められる一方で着床前診断が禁じられるのは不合理であるという論理をドイツ連邦通常裁判所や欧州人権裁判所が採用したことは前述したが、出生前診断においては母子それぞれの権利の対立が現実化しているのに対し、着床前診断では潜在的なものに留まるので両者は異なるとする主張もある⁷⁰。

2 規制の実効性・態様

日本では学会ガイドライン等による規制を行っているが、それでは実効性が弱いという懸念から、国による拘束力のある法的規制を求める声がある⁷¹。一方で、法律で過度に細かい規制を行うことは、先端医療の動向への迅速な法規的対応を妨げ、また研究活動への委縮効果を生じさせるのではないかという意見や、ガイドラインのような法的拘束力のない規制枠組みであっても、遵守されていれば実効性のある「ソフト・ロー」とみなしうるという指摘もある⁷²。

先述した各国における法的規制の度合いはさまざまであるが、例えば出生前診断・着床前診断の適用対象となる「重篤な疾患」を法律レベルで具体的に記載している国はない⁷³。理由として、疾患名が明記されると差別につながる、医療技術の進歩によって「重篤」の基準は不断に変わりうる、といった点が挙げられる。その一方で、対象があいまいになると崩しに範囲が広がるという懸念もある。またイギリスの2008年HFE法の中で、着床前診断を認める条件が法文中に記載されたことについて、個々のケースに対する判断が

⁶⁶ 奈良雅俊・堂園俊彦「第11章 生殖医療」赤林朗編『入門・医療倫理 I』勁草書房、2005、pp.196-201。

⁶⁷ 美馬達哉「第2章 出生前診断と選択的人工妊娠中絶」佐藤純一ほか編『先端医療の社会学』世界思想社、2010、pp.45-71；丸山編 前掲注(10)、pp.16-17。

⁶⁸ 玉井真理子「出生前診断・選択的中絶をめぐるダブルスタンダードと胎児情報へのアクセス権—市民団体の主張から」『現代文明学研究』No.2、1999、pp.77-87。

⁶⁹ 宇田川妙子「第8章 イタリアの生殖医療の法制化に見る「生—権力」」上杉富之編『現代生殖医療—社会科学からのアプローチ』世界思想社、2005、p.171；「5 イタリア」神里・成澤編 前掲注(26)、p.197。

⁷⁰ 石川友佳子「VI 着床前診断に関する一考察」辻村みよ子監修『ジェンダー法・政策研究叢書 第5巻 セクシュアリティと法』東北大学出版会、2006、pp.156-157。

⁷¹ 「新出生前診断指針案 妊婦の「知る権利」に課題」『読売新聞』2012.12.25。

⁷² 位田隆一「先端医学・生命科学研究と法」『ジュリスト』No.1339、2007.8.1-15、pp.2-10。

⁷³ 日本の旧優生保護法では、別表として対象となる遺伝的異常の具体名が明記されていた。

硬直化するという意図せざる結果を招くのではないかとする指摘もある⁷⁴。

なお、国内において実効性の高い規制ができて、海外（の規制の緩い国）に渡航して診断を受けることはできるという問題がある。日本でも、着床前診断による男女産み分けを外国で行うケースが急増していることが報道されている⁷⁵。新型出生前診断についても、米国での受診をあっせんするサービスが登場しており、田村憲久厚生労働大臣はこうしたあっせんサービスに対する法的規制が困難であるとの認識を示している⁷⁶。

3 日本と欧米諸国との違い

出生前診断について、日本では原則として抑制的な姿勢がこれまで取られてきた。例えば、欧米では広く行われている母体血清マーカー検査については、妊婦に積極的に情報提供したり勧めたりするべきではないという見解が厚生科学審議会の専門委員会によって示され⁷⁷、保険適用もないため現在でもあまり普及していない。その一方で、ほぼ全ての妊婦に対して行われる一般的な超音波検査の精度向上によって、結果的に胎児異常の可能性が検出されるケースが増えてきている。欧米では母体血清マーカー検査、超音波検査、母体年齢等によるマスキング体制がシステムとして存在し、遺伝カウンセリングやサポート体制も整備されているとされる⁷⁸。日本でも上述のとおり、日産婦会が2011年の見解改定において超音波検査を遺伝学的検査として明確に位置付けるといった対応を進めているが、欧米のような検査システムやカウンセリング体制の整備には至っていない。新型出生前診断に関して、欧米のマスキング制度を前提に開発されているという指摘⁷⁹もあり、日本での導入に際しては十分な考慮が必要であろう。

おわりに

出生前診断・着床前診断の急速な技術的発達、その社会的な位置付けという問題を解決するどころか、ますます難しくしている。日本より制度が整備されていると言われることの多い欧米でも、新型出生前診断についてはダウン症関連団体を中心に拙速な導入に対する批判が起こっており、欧州人権裁判所にも異議が提起されている⁸⁰。日本においては、当事者や専門家の中だけに留まらない、より広い国民的な議論がまず求められるが、たと

⁷⁴ Emily Jackson, “Statutory regulation of PGD in the UK: unintended consequences and future challenges,” *Regulating pre-implantation genetic diagnosis: a comparative and theoretical analysis*, Routledge, 2013, pp.71-88.

⁷⁵ 「男女産み分けタイで 日本人急増 年に30組」『朝日新聞』2011.9.25.

⁷⁶ 「新出生前診断あっせんサービス「調査する」 田村厚労相「法規制は困難」医療介護CBニュース, 2013.2.22. <<http://www.cabrain.net/news/article/newsId/39291.html>>

⁷⁷ 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 前掲注(13)

⁷⁸ 増崎英明「出生前診断をめぐる諸問題」『産婦人科治療』101(5), 2010.11, pp.449-456.

⁷⁹ 母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する検討委員会「第2回「母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する検討委員会」議事録」2012.11.1. <<http://www.jsog.or.jp/activity/pdf/20121101kentouiminutes-2.pdf>>

⁸⁰ “Down’s syndrome testing sparks abortion controversy,” 2012.8.21. Daily News America のホームページ <<http://www.nydailynews.com/life-style/health/syndrome-testing-sparks-abortion-controversy-article-1.1141012?print>>; “Human Rights Groups Warn of Eugenics As European Court Mulls Down Syndrome Case,” 2012.6.25. CNS News のホームページ <<http://cnsnews.com/news/article/human-rights-groups-warn-eugenics-european-court-mulls-down-syndrome-case>>

え規制の仕組みが整えられたとしても、それが現実の状況に適合しているかの確認と見直しは、不断に必要となるであろう。

主な参考文献（脚注に掲げたものを除く）

- ・ 佐藤孝道『出生前診断』有斐閣, 1999.
- ・ 杉浦真弓「第6章 着床前診断」シリーズ生命倫理学編集委員会編『生殖医療』（シリーズ生命倫理学第6巻）丸善出版, 2012, pp.109-122.
- ・ 千葉華月「第13章 出生前診断・着床前診断」甲斐克則『レクチャー生命倫理と法』法律文化社, 2010, pp.150-161.
- ・ 浜之上はるか・平原史樹「出生前診断と遺伝カウンセリング」『産婦人科の実際』60(9), 2011.9, pp.1261-1266.
- ・ 増崎英明「出生前診断—何が問題なのか」『臨床婦人科産科』66(8), 2012.7, pp.676-683.