

出生前診断「母体血清マーカー検査」のあり方について

益邑 千草

1. はじめに

母胎血清マーカー検査という出生前診断がある。この検査の実施については、平成11年に厚生省が専門委員会の見解を局長通知の形で出し、実施の際の留意事項が周知されていることになっている。周知は十分なされているのか、一般の人々にどのような理解を求めるべきか検討したい。

2. 医療技術の進歩への対応について

近年、脳死と臓器移植、遺伝子治療、生殖補助医療など、医療技術の発展は著しい。それに伴い、技術的に可能なら全て人体に応用してもよいのかどうか、いかに治療すべきか、どこまで治療すべきかなど、生命倫理にかかわる重要な課題が続々と認識されてきた。が、すぐには解答が見い出せないまま、あるいは暫定的な対応のまま、課題の解決が技術の発展に追いついていないのが現状である。

医学的な面だけでなく、経済的な面から、また社会的な面からの議論がなされつつあるが、議論の前提として、情報の公開が必須である。しかし、ゲノムの解析など、最先端の医療技術ほど、特許との取得が議論されるなど企業秘密とかかわり、また、専門化・特殊化した分野であるだけに専門外の人々には理解が困難な情報が多い。報道発表された内容だけに限っても、一般の人々には、記事に詳しい解説があっても概略しか理解できないことが多いだろう。

理解できないまま過ごしていても、幸運であればそういう問題とは関わりなく一生を終えることはできるのか。確かに、遺伝的に抱えた病気も発病に至らず、他の病気にもならず、事故にも遭わずに生涯を終わるということは、可能性としてはあり得る。

しかし、今後は望むかどうかにかかわらず、医療技術の進歩がもたらす問題を避けて通ることは困難になると考えられる。生命保険の加入時に遺伝的な病気の有無の検査を前提とするという制度は現実のものとなり、遺伝的素質を分析して疾病（例えば、癌）の予防を図るということも近い将来実現するであろう。

重要な点は、一般の人が（事故や病気とは関係なく）ある日突然、当事者になるという点である。遺伝子とはどういうものかよく理解していなくても、自分の分析結果を手にするようになる。当事者になって初めて情報を得ようとしても、十分に得られるとは限らず、しかも重要な判断を迫られることになる。

一例を挙げてみよう。妊婦とその配偶者に対する「母体血清マーカー検査」による「出生前診断」がその例である。

3. 出生前診断について

近年、出生前診断技術が向上しており、一部の疾患については、胎児の状況を早期に診断し、子宮内、あるいは出生後に早期に治療を行うことも可能になってきた。

しかし、現在、先天異常などでは治療可能な場合が限られていることから、この技術の一部は障害のある胎児の出生を排除することにつながるとの議論がなされている。

胎内にいる間に、病気や異常の治療を受けることによって、より健康な状態で生まれ、生存しやすくなるのであれば、誰もが望ましい進歩であると認めるであろう。

ところが、治療する手段がない、もしくはまだ確立されていないのに、診断だけができる、しかも、決して軽い病気や異常ではないとしたらどうであろう。

- ・根本的な治療法がないのであれば、知らない方がよいという意見がある。
- ・根治術ができなくても、生まれてからできるだけよいケアをするための準備をしておくという意見がある。
- ・ハンディを負って生きるより生まれてこない方がよいのではないかという

意見がある。

比較のため考えたいのは、既に生まれて、何らかの期間生きてきた人についての問題である。例えば、延命治療の是非においては、治療をどうするか、治療を打ち切るかどうかということが問題であり、治療の打ち切りが、成り行きのままに死を迎えることにつながるのに対して、胎児の場合は、治療できないからそのまま生まれてくるのを待つ、というだけでなく、胎内で生存できない、生まれてこなくする、という選択肢がある点が大きく異なる。

日本では、母体保護法に胎児条項はない。胎児に異常があるからという理由では人工妊娠中絶はできず、胎児に異常があるだけでなく、母体が出産・育児に耐えられないなど、他に理由がある場合に中絶が検討される。

4. 母体血清マーカー検査はどういうものか

出生前診断のうち、治療法がない疾患の診断につながる検査の例として、母体血清マーカー検査を検討したい。

日本で最も多く実施されているのは「トリプルマーカー検査」と呼ばれるもので、3種類の物質を測定することからこの名がある。

妊娠15～17週の間（採血の時期が限られる点が重要である）に、母体から数ml採血し、血液中の3つの成分、 α -フェトプロテイン（AFPと略す）、絨毛性ゴナドトロピン（hCGと略す）、エストリオール（uE3と略す）を測定して、その値から胎児が21トリソミー（ダウン症候群）であるかどうかを推定する検査である。検査の所要日数は通常、約1週間とされている。

① α -フェトプロテイン（ α -fetoprotein、AFP）について

胎児期に、主に肝で生成される特殊なタンパク質である。胎児血中のAFP値は妊娠10～13週で最高となり、その後低下する。AFPの胎児から母体への移行は主に胎盤経由であるが、一部は羊水から羊膜を経由する。21トリソミーの胎児では対照群（21トリソミーでない群）と比較し、母体血中AFPのMoM値が低い。

逆にAFPのMoM値が高くなる場合は、神経管欠損（外脳症、無脳症、二分

頭蓋、脊髄裂・開放性二分脊髄や脊髄膜瘤)等の可能性が高くなる。

② ヒト絨毛性胎盤刺激ホルモン (human chorionic gonadotropin, hCGまたは free β -hCG)

hCG値は妊娠9~12週で最高に達し、その後低下するが、21トリソミーの児を妊娠している場合は、そうでない場合に比べMoM値が高い。Free β -hCGはhCGよりも精度が高いとされている。

③ 非結合型エストリオールunconjugated estiol, uE3

uE3は胎児の副腎皮質・肝および胎盤から生成されるが、21トリソミーではそのMoM値が下がるので、AFPとhCGに加えることによって検出精度を上げる目的で使用されている。一般に、AFPとfree β -hCGの2種だけの検査をダブルマーカー、AFPとhCGにuE3を加えた検査をトリプルマーカーと呼んでいる。

この検査では、21トリソミー以外にも神経管欠損 (Neural tube defect)、18トリソミーも検出が可能といわれているが、21トリソミー以外は判定に用いる日本人のデータが得られていない。

上記の3つの物質を妊娠経過を追って測定してみると、胎児が21トリソミーである場合、AFPとuE3の中央値が正常対照群に比べて低く、hCGは高くなる。個々の母体血清の測定値は、対照群 (21トリソミーでない群) の中央値の何倍であるか (multiple of the median, MoM値) で表わされる。

21トリソミーの児を出産する確率は母体の年齢によって異なる。日本人の場合、21トリソミーの児の出産する率は分娩1,000に対して1であるが、母体の年齢が高くなるにつれて高くなり、40歳を超えると40~50に対して1となる。この確率と上記のMoM値を比較するのである。

「母体年齢から推定された21トリソミーの児の出生確率」に、個々のMoM値から換算される「21トリソミーである見込み率 (likelihood ratio)」をかけて、胎児が21トリソミーである確率を算出する。

胎児が21トリソミー等であるか否かは「確率」として示される。確率が低いとされても、21トリソミーの児が生まれる場合がある (偽陰性)。

確率が高いとされた場合、確定診断は羊水検査で行われる。しかし、そのほとんどは健常児である (偽陽性)。羊水検査は、約300に1例流産を誘発する可

能性があるなど、リスクを伴う検査である。

5. 母体血清マーカー検査の導入の経緯について

母体血清マーカー検査は、従来、胎児の中樞神経系異常（無脳症、二分脊椎など）を検出するものとして、欧米でスクリーニング（ふるい分け）検査に用いられてきた。

欧米では二分脊椎などの出現率が日本人よりも高く、生後、外科的手術を受けても、排尿・排便障害など、QOLが大きく損なわれることから、この疾患を対象とした出生前診断が検討され、妊婦の血清中のAFPとの関連が見い出された。

スクリーニングの結果、二分脊椎の出生数が減り、手術の機会も減ったことから熟練した外科医が減り、二分脊椎の患者が必要なケアを受けられない事態も生じており、さらに出生が抑制されることになる。長年生活してきた患者にとっては、ケアを受けられないだけでなく、出生前診断されるべき疾患として取り扱われることが様々な意味での圧迫となっている。

1980年代になって、胎児の染色体異常、特に21トリソミーとの関連が明らかになり、欧米を中心にダウン症のスクリーニングとして普及が進んだ。

1990年代に入り、日本でも検査が普及し始めた。当初は欧米人のデータを適用することによるダウン症の診断のためであった。検査値を評価するために必要な日本人のデータが集められていない段階で、妊婦への説明を十分に行う体制も整わないまま、検査だけが先行する形であった。

理由はいくつかある。

検査そのものは、妊婦から少量の血液を採取するだけで、安全性には問題がない。母体からの採血は、妊婦健診で貧血の有無などの血液検査をする際に、余分に採血するだけですむ。

血液中の3つの物質の測定法は既に確立されたものである。

費用に関しては、妊婦の健診は健康保険の対象ではなく、公費で受けるもの以外は自費診療である。健診の一環と説明された妊婦が、この検査の費用負担

を納得すれば実施できる。

問題は、この検査は果たしてどういう妊婦に必要なのか、妊婦に対してどういう説明がなされているのかである。「おなかの赤ちゃんが元気かどうか調べる検査です」などの説明で、妊婦が気軽に同意する可能性がある。

出生前診断すべき疾患の優先順位を検討した結果、第一にダウン症が取り上げられたわけではない。ある程度、出現確率が高いために検出方法が発見しやすかったというべきである。もしも仮にダウン症が出生前診断され確実に中絶されたら、障害児の療育施設や療育制度の対象者が明らかに減少することになる。一方、一般の人には、敢えて検査法が開発されたのはよほど重要な異常なのであろう、と受け止められる可能性がある。

6. 母体血清マーカー検査への対応：専門委員会の見解

厚生省（当時）においては、1998年（平成10年）10月以降、厚生科学審議会先端医療技術評価部会において「出生前診断に関する専門委員会」を開催し、出生前診断の中でも、特に「母体血清マーカー検査」を中心に審議を行った。

この検査は、胎児が21トリソミー（ダウン症候群）等の疾患を有する確率を算出する検査であるが、母体への侵襲は小さくて済むため、急速に普及してきた。

しかし、検査で測定する物質が妊娠の経過とともに変動するため、検査できる期間が妊娠初期に限られる。また、一般には疾患そのものが十分知られていないので、この検査に関する事前の説明が、妊婦やその配偶者や家族に十分に理解を得られる段階まで実施されていないことなどから、妊婦らに誤解や不安を与えているなどの問題が指摘された。

同委員会においては翌1999年6月に「母体血清マーカー検査に関する見解」を取りまとめた。

その主旨は、母体血清マーカー検査には、

- ・十分な説明が行われていない傾向があること、
- ・胎児に疾患がある可能性を確率で示すものに過ぎないこと、

- ・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、

といった特質と問題があること等から、

- ・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く、
- ・本検査を勧めるべきでもない

というものである。見解の詳細については、資料 1 に掲げた。

7. 母体血清マーカー検査への対応：厚生省通知

同委員会において取りまとめられた「母体血清マーカー検査に関する見解」は同年 7 月、厚生省から局長通知の形で、関係団体へ送られている。内容については、資料 2 に掲げた。

厚生労働省としては、この検査については「見解を取りまとめ、周知している。」としている。

その後、同検査は当初危惧されたほどには、実施率は伸びていない。しかし、妊婦らに誤解や不安をあたえないように十分に説明がなされているかどうかについては、依然として問題が指摘されている。

問題は、通知の中にあるように、都道府県・制令市・特別区が「医療機関等がその他の出生前診断についても適切に対応するよう指導」しているのかどうか、その内容がどうか、また、日本医師会・日本産科婦人科学会・日本母性保護産婦人科医会が「(各医療機関が) 適切に対応するよう特段の配慮」をしているのかどうか、その内容はどうか、である。

8. 母体血清マーカー検査の周知はどうあるべきか

母体血清マーカー検査について、一般の人々はどう受け止めるのかについて、この検査が普及し始めたころ、筆者らが行った調査がある（資料 3）。

特集テレビ番組を視聴した後、助産学科生等に意見を聞いた。検査の進め方

に批判的なものが8割強であり、十分な説明と妊娠継続の支援体制が必要、妊娠以前から出産について情報提供し理解を促すべきである等の提案があった。

一般の人々はダウン症を含めた先天異常に関する具体的な知識を得る機会がほとんどないため、妊娠の初期に初めて母体血清マーカー検査の存在を知ったときは戸惑うはずである。

①受けるかどうかの判断、②リスクが低いといわれ、一応安心したが、偽陰性の可能性を考えつつ、妊娠を継続する不安、③リスクが高いといわれたときの反応、④同じく羊水診断を受けるかどうかの判断、さらに⑤羊水診断でダウン症と診断されたときの反応などを考慮すべきである。

この検査が実施されるのは妊娠15～17週、羊水診断でダウン症と診断された場合、(中絶が可能な妊娠22週未満までの)短い期間に、中絶を選ぶのか、胎児がダウン症であることを受け入れ、(中絶せずに)出産後の療育の準備をしながら妊娠を継続するのかを決心するには、妊娠する前にダウン症を含めた先天異常に関する具体的な知識を得る機会が必要である。

上記の見解では「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く」となっているが、検査そのものの存在以前に、子どもを産むということについて考え、先天異常に関する具体的な知識を得ておく必要があるという点を強調しておきたい。

なお、見解が出された後も、ビデオの感想を問うアンケート調査を随時実施しているが、2003年に東北公益文科大学の2年生で、「医療行政」の講義を受けた学生に実施した結果の一部を資料4に示した。

この検査について、7割弱の学生は名前も聞いたことがないと答えたが、この検査の意義を知って驚き、判断するのに必要な基礎的なことをもっといろいろと知っておくべきだという感想を述べていた。

今後、さらに分析を深め、この検査のあり方を考えていきたい。

参考文献

- 佐藤孝道他「染色体異常の出生前診断と母体血清マーカー試験」新興医学出版、1996
- 鈴森薫「出生前診断」診断と治療社、1996
- 益邑千草他「妊婦血清マーカー・スクリーニングの問題点～テレビ番組を用いた学生の意識調査から～」日本公衆衛生学会、1996年10月
- 「医療技術の進歩と生命倫理」厚生白書、平成12年版
- 「母体血清マーカー検査について」国民衛生の動向、2002年版
- 一色玄他「ダウン症の発達診断」医歯薬出版、1995
- 佐藤孝道「出生前診断 — いのちの品質管理への警鐘」有斐閣、1999
- カレン・ローゼンバーグ他編「女性と出生前検査」日本アクセル・シュプリンガー、1996
- ロジャー・ローゼンブラット「中絶 — 生命をどう考えるか」晶文社、1996
- ユニス・マックルグ「自立するダウン症児たち」メディカ出版、1991

資料1 母体血清マーカー検査に関する見解（報告）

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（抄・一部要約）

（平成11年6月23日）

I はじめに

（前略）今般、母体血清マーカー検査に関する見解をとりまとめたので報告する。

II 検討の趣旨

出生前診断は、胎児が出生する前に胎児及び母体の状況を把握するために行われる。現在実施されている診断技術には、羊水検査、絨毛検査、超音波検査、母体血清マーカー検査等がある。それらの中で、最近導入された母体血清マーカー検査は、（略）胎児に21トリソミー等の疾患のある確率を算出する方法であり、その簡便さから、今後広く普及する可能性がある。

しかし、この検査に関する事前の説明が不十分であることから妊婦に誤解や不安を与えていること等が指摘されており、厚生科学審議会先端医療技術評価部会での検討においても早急な対応が必要とされている。このため、本専門委員会では、まず、母体血清マーカー検査に関する見解をとりまとめることとしたものである。

III 母体血清マーカー検査の問題点と対応の基本的考え方

1 問題点

- (1) 妊婦が検査の内容や結果について十分な認識を持たずに検査が行われる傾向があること

母体血清マーカー検査は、検査が簡便であり、また、検査前の説明が十分でない場合があることから、妊婦がその検査の内容、検査結果等について十分な認識を持たずに検査を受ける傾向がある。そのため、胎児に疾患がある確率が高いと説明された場合、妊婦は、動揺・混乱し、その後の判断を誤ったり、精神的な不安から母体の健康に悪影響が及ぶ場合がある。

- (2) 確率で示された検査結果に対し妊婦が誤解したり不安を感じること

母体血清マーカー検査は、胎児が21トリソミー、神経管欠損等である可能性を単に確率で示すものに過ぎず、確定診断を希望する場合には、別途羊水検査等を行うことが必要となる（注1）。また、確率が高いとされた場合にも大部分の胎児は当該疾患を有しておらず、確率が低いとされた場合にも胎児が当該疾患を有する可能性がある。この検査の特質の十分な説明と理解がないままに検査を受けた場合、妊婦が検査結果の解釈を巡り誤解したり不安を感じる場合がある。

（注1）神経管欠損の一部については、羊水検査、超音波検査等でも確定診断でき

ない。

- (3) 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

母体血清マーカー検査は、母体から少量の血液を採取して行われる簡便さから、妊婦にも受け入れられ易い。その結果、不特定多数の妊婦を対象に胎児の疾患の発見を目的としたマススクリーニング（ふるい分け）検査として行われる可能性がある。

2 対応の基本的考え方

本来、医療の内容については、受診者に適切な情報を提供し、十分な説明を行った上でその治療を受けるかどうかを受診者自身が選択することが原則である。

しかし、前述したとおり、本検査には、

- (1) 妊婦が検査の内容や結果について十分な認識を持たずに検査が行われる傾向があること、
- (2) 確率で示された検査結果に対し妊婦が誤解したり不安を感じること、
- (3) 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、

といった特質や問題点があり、さらに後述のとおり、

現在、我が国においては、専門的なカウンセリングの体制が十分でないことを踏まえると、医師が妊婦に対して、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。

しかしながら、妊婦から本検査の説明の要請があり、本検査を説明する場合には別紙のような内容について十分に配慮すべきである。

IV 行政・関係学会等の対応

母体血清マーカー検査については、検査を実施する医師のみの対応では被検査者の倫理的、社会的、心理的問題の解決が容易でない場合がある。そのため、医師は日頃から先天性障害や遺伝性疾患に関する専門的な相談（カウンセリング）を実施できる機関との連携を図る必要がある。しかし、現時点では、このような専門的な機関の数が限られていることから今後、このような専門家が育成され、専門機関が増えていくよう、行政・関係学会等の一層の努力が必要である。

また、これらの専門機関が活用されるよう、専門的なカウンセリングを実施する機関の登録システムを構築し、その情報を医療機関に提供することはもとより、広く一般に提供する必要がある。さらに、本検査の実態を把握するとともに、本検査が適正に実施されるよう指導する必要がある。

(別紙)

母体血清マーカー検査の説明と実施に当たり配慮すべきこと

医師は、見解本文に書かれた検査の特質と問題点を理解した上で、本検査に対して妊婦から相談があった場合には、次のことを十分に説明し、妊婦が自発的に検査を受ける選択をした場合に限り実施するか、若しくは、それが可能な施設に紹介すべきである。本検査については、少なくとも次のことに配慮され、慎重に行われるべきである。

【検査前】

I 医師が行うべきこと

- 1 この検査を希望する妊婦又は妊婦本人及びその配偶者（事実上の婚姻関係と同様の事情にある者を含む。以下同じ。）に対し、必ず次のことを前もって説明する。説明は個別に口頭で説明するとともに文書で補足し、その際、平易な言葉を用い、質問には納得いくまで応え、思いやりのある態度で接するとともに、秘密保持に留意する。
 - (1) 生まれてくる子どもは誰でも先天異常などの障害をもつ可能性があり、また、障害をもって生まれた場合でも様々な成長発達をする可能性があることについての説明。
 - 1) 障害をもつ可能性は様々であり、生まれる前に原因のあった（先天的な）ものだけでなく、後天的な障害の可能性を忘れてはならないこと。
 - 2) 障害はその子どもの個性の一側面でしかなく、障害という側面だけから子どもをみることは誤りであること。
 - 3) 障害の有無やその程度と本人及び家族の幸、不幸は本質的には関連がないこと。
 - (2) 検査の対象となる疾患（主に21トリソミー及び神経管欠損）に関する最新の情報についての説明。
 - 1) これらの疾患の特徴及び症状。
 - 2) これらの疾患をもって出生した子どもに対する医療の現状。
 - 3) 出生後の経過は様々でなく、個人差が大きいことから、出生後の生活は様々であること。
 - 4) これらの疾患や合併症の治療の可能性及び支援的なケアについての情報。
 - (3) 検査の目的・方法・原理・結果の理解の仕方等についての説明。
 - 1) 検査結果は、母体血液中の α -フェトプロテイン、hCG、エストリオールなどの物質が、胎児が21トリソミー等であった場合に増減することを利用して確率計算して得られた数値を、年齢固有の確率にかけて算出されること（注2）。
 - 2) 検査結果は、21トリソミー以外の疾患、母体の合併症、既往分娩歴、個体差等によっても影響を受ける可能性があること。

3) 母体が高年齢になると、年齢固有の確率のウエイトが大きくなるため、自ずと確率が高くなること。

4) 検査結果が出た場合には、速やかにそれを伝えること。

5) 再検査は意味がないとされていること。

(注2) 算出された確率は、理解されやすいように説明する必要がある。21トリソミーである確率は例えば300人のうち1人(1/300)であるとか、逆の言い方で300人中299人は21トリソミーではない等の表現で説明する。危険率、陽性/陰性、リスクが高い/低いなどの表現は、胎児の状態が危険であるとか、好ましくないなどと誤解されることを避けるため、被検査者に対する説明には使用しない。

(4) 予想される結果とその後の選択肢についての説明。

1) 21トリソミーについての正確な情報を得るためには確定診断(羊水検査)が必要であること。ただし、羊水検査によって1/300の確率で流産が起こる可能性があること。

2) 検査の結果が21トリソミーの治療にはつながらないこと。

3) 検査の結果、確率が低く出ても胎児が21トリソミー等ではないと保障できるものではなく、また、それら以外の疾患をもっている可能性もあること。

4) 神経管欠損等についてのより正確な情報を得るには、精密な画像診断(MRIを含む。)が必要であること。

2 以上の事項について十分説明した上で、妊婦又は妊婦本人及びその配偶者から文書による同意を得るとともに、診療録にその旨を記載し、文書を保存する。

3 対象となる疾患を専門とする医師や医療機関と連携し、必要な情報を収集するとともに、必要な場合にはその専門の医師に速やかに紹介する体制を確立しておく。

4 妊婦及びその配偶者が十分な説明を受けた後も判断に迷う場合には、いつでも専門的なカウンセリングが受けられるよう、日頃からそれらの専門機関との連携体制を構築しておく。

5 検査の説明文書や同意書は、医師が本見解の趣旨に基づいて適切なものを用意する。

II 検査会社の留意点

1 検査業務で得られる個人情報等についての秘密保持を徹底するとともに、検体は検査後速やかに廃棄し、妊婦の同意なく他の検査や研究に利用してはならない。

2 検査結果の算出方法やそのもととなるデータ等について、広く公表するとともに、検査を実施する医師に説明する。

【検査後】

医師の留意点

- 1 検査結果について、妊婦又は妊婦本人及びその配偶者に分かりやすく説明する。その方法は、上記（注2）に従って行うこととし、電話や手紙、FAX、電子メールなどによって結果報告を行わない。
 - 2 妊婦又は妊婦本人及びその配偶者が、検査結果の解釈やその後の方針決定に際して、検査前に行った説明の各項目を理解しているかどうかを確認した上で、十分に理解していない点や不明の点についてさらに詳しく説明する。
 - 3 十分な説明に対し十分な理解が得られた後の羊水検査等の方針決定に際しては、妊婦の自己決定を尊重する。
 - 4 検査を実施する医師等の関係者は、検査結果のみならず、すべての個人情報について秘密保持を徹底する。
 - 5 検査結果によっては衝撃を受けたり、大きな不安が生じる場合があるため、妊婦及びその配偶者（必要に応じてその他の家族）に対する十分な心理的ケアと支援を行う。
 - 6 検査後においても、必要に応じて、専門的なカウンセリングが可能な施設を紹介する。
 - 7 当該疾患に関する相談が受けられる機関（医療機関、保健所、福祉事務所等）、本人・親の会及び支援グループの存在やその情報を提供する。
-
-

資料2 「母体血清マーカー検査に関する見解」に関する厚生省局長通知(抄)

(平成11年7月21日)

通知の発出者：厚生省児童家庭局長

あて先：A（児発第582号）：都道府県知事・政令市市長・特別区区长

B（児発第583号）：日本医師会会長・日本産科婦人科学会会長
・日本母性保護産婦人科医会会長

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」について

（前略）さて、母体血清マーカー検査については、近年急速に普及しているが、この検査に関する事前の説明が不十分であることなどから妊婦に誤解や不安を与えていること等が指摘されており、早急な対応が求められているところである。

このため、平成9年7月から厚生科学審議会先端医療技術評価部会において、この問題を含む生殖補助医療についての検討を開始し、平成10年10月には、この問題を集中的に審議するため、同部会に「出生前診断に関する専門委員会」を設置し検討を行ってきたところである。

今般、同委員会のこの問題に関する検討報告として、別添の通り「母体血清マーカー検査に関する見解」が取りまとめられたので、周知することとしたものである。本見解の主旨は、母体血清マーカー検査には、十分な説明が行われていない傾向があること、胎児に疾患がある可能性を確率で示すものに過ぎないこと、胎児の疾患の発見を目的としたマスキング検査として行われる懸念があることといった特質と問題があること等から、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く、本検査を勧めるべきでもないというものである。

<以上はA・Bに共通>

<A：都道府県知事・各政令市市長・特別区区長あて>

各都道府県、政令市、特別区におかれては、御了知の上、管下市町村、関係団体、医療機関等に見解を周知するとともに、医療機関等が見解を踏まえ、適切に対応するよう指導方よろしく願います。

また、同委員会においては、羊水検査、絨毛検査等、その他の出生前診断についても、十分な説明に基づく同意を得て行われる必要があるとの意見が出されたことから、医療機関等がその他の出生前診断についても適切に対応するよう指導方よろしく願います。

<B：日本医師会会長・日本産科婦人科学会会長・日本母性保護産婦人科医会会長あて>

貴職におかれては、御了知の上、貴会会員に見解を周知するとともに、貴会会員が適切に対応するよう特段の配慮をお願いする。

また、同委員会においては、羊水検査、絨毛検査等、その他の出生前診断についても、十分な説明に基づく同意を得て行われる必要があるとの意見が出されたことから、貴会会員がその他の出生前診断についても適切に対応するよう特段の配慮をお願いする。

資料3 「妊婦血清マーカー・スクリーニングの問題点～テレビ番組を用いた学生の意識調査から～」(1996年)

【対象と方法】

NHK教育テレビで放映された「生命を選べますか?～新たな胎児診断システムの波紋～」のビデオ(30分)を専門学校助産学科生及び短大の生活科学科の学生142名に見せてアンケート調査した。全員女性で年齢は18～27歳、出産歴のあるもの1名で、精神薄弱児施設等の実習でダウン症を含む障害児(者)に接したり、実生活でダウン症児に接したことがある者は35名。

【結果】

- [1] 調査以前に血清マーカー検査のことを知っていたものは9名(6.3%)。
- [2] 血清マーカーテストをスクリーニングとして実施することに対して、現状に肯定的な意見は16.2%であり、条件づきで実施が19.7%、他の64.1%はスクリーニングとしても個別実施としても検査に批判的な意見であった。

表1 血清マーカーテストをスクリーニングとして実施することに対する意見

| | |
|-------------------------------|--------------|
| スクリーニングの実施を受け入れる(中絶も選択肢に入る) | 23名(16.2%) |
| 条件付でスクリーニング(異常の診断でも妊娠継続を支援など) | 28(19.7%) |
| スクリーニングとしては否定的(受ける受けないは自由) | 17(12.0%) |
| スクリーニングとして実施すべきかどうかわからない | 14(9.9%) |
| スクリーニング以前の問題として検査の実施に反対 | 45(31.7%) |
| スクリーニング以前の問題として検査に疑問を感じる | 15(10.6%) |
| 計 | 142名(100.0%) |

表2 血清マーカーテストの問題点(複数回答)

| | |
|---------------------------------|-----|
| 確率だけではかえって不安を増強、偽陰性の場合ショックが大きい | 40名 |
| 検査会社や医療機関の利益、行政の負担軽減のために実施されている | 46名 |
| 生命を選別し、人の生命を奪うことになる | 50名 |
| ダウン症など障害を持つ子どもを胎児の段階で排除することになる | 33名 |
| 検査の説明が、障害児特にダウン症児を特別視・排斥することになる | 21名 |

- [3] 血清マーカーテストの実施に並行して、もしくは先行して実施すべき対策として出された意見
- 医療機関等：検査を希望する人には詳しい情報を提供し十分に説明する。血清マーカー検査と羊水検査との2段階構えになること、後者の適応は限られることが理解し

にくい。胎児の異常が診断されたら専門医によるカウンセリングを充分に行う。異常という診断でも妊娠を継続できるように支援する。障害児や家族の現在の生活状況等の詳細な情報を提供する。

- 保健・福祉行政等の対応：障害児と家族への支援体制、児の能力を活かすための療育の充実を図る。家族の生活への物的・人的支援。ダウン症等、障害に対する一般の理解を深める。

幼少期から障害児と触れ合う機会を作る。妊娠後、初めて検査の詳細を聞いても冷静に判断できないため、妊娠前できれば高校生くらいから子どもを産むということについて考える機会を作るべき。

資料4 「母体血清マーカー検査に関するアンケート調査」(2003年)

表1 ビデオを見る前から母体血清マーカー検査について知っていましたか

| | |
|-------------------|--------------|
| はい | 2名 (3.9%) |
| だいたいどういうものかは知っていた | 10 (19.6) |
| 名前は聞いたことがある | 4 (7.8) |
| ほとんど知らない | 34 (66.7) |
| 全く知らない | 1 (2.0) |
| 計 | 51名 (100.0%) |

表2 もし、あなたが妊婦、もしくは妊婦の夫だったら、この検査を受けようと思いますか

| | |
|-------|--------------|
| はい | 20 (39.2%) |
| わからない | 24 (47.1) |
| いいえ | 7 (13.7) |
| 計 | 51名 (100.0%) |