

講 演

# オランダにおける 出生前スクリーニングおよび出生前診断 ——いくつかの法的小よび道徳的側面——

ペーター・J・P・タック<sup>(1)</sup>

甲斐克則 = 北尾仁宏 (訳)

## 1. 序

受胎、および妊娠期間中の母胎内における胎児の發育のプロセスは、人の生命に関して最も興味深い奇跡の1つである。それは、およそ比類ないほどのきわめて複雑なプロセスである。さらに、妊娠の大多数において何らの異常も発生しないのは、まさに奇跡である。そのような異常が存在する場合、多くの場面で、この異常は、事前に出生前スクリーニングを通して診断されている。2007年以來、オランダでは、国による出生前スクリーニングプログラムにより、様々な出生前スクリーニング検査および出生前診断が、全妊婦に対して行われている。

2007年以前は、36歳以上の妊婦に対してのみダウン症候群に関するスクリーニングが提供され、明示的要請に基づいて、女性たちには神経管欠損症についての情報が提供された。超音波スクリーニングは、胎児の先天性異常に関して、高められたリスクを有する女性たちに対してのみ提供されるにすぎなかった。国立公衆衛生環境研究所 (RIVM) は、集団スクリーニングに関して責任を負い、国家プログラムを調整する。スクリーニングは、主に、集団スクリーニング法 (Population Screening Act = PSA) に基づいて認可されている大学病

---

(1) E-mail: P.Tak@jur.ru.nl

院によって行われる。国立公衆衛生環境研究所は、スクリーニングの質、アクセス性および費用負担可能性を監視する。

2001年に、オランダ公衆衛生評議会（Dutch Public Health council）（1902年に設立された公的諮問団体で、公衆衛生分野の諸問題および公衆衛生分野の研究に関する科学的知見の状況について、答申書によって、政府と議会に情報を提供することをその任務とする：公衆衛生法（Public Health Act）22条<sup>(2)</sup>）は、スクリーニングの定義を次のように規定した。すなわち、

「スクリーニングとは、疾病、そうした疾病の素因、および子孫にそうした疾病が発現しうるといふ保因者性をシステマティックに測定し、排除するための検査である。」

スクリーニングがあるとされるのは、検査が、以下の場合に当たるときである。

- 徴候、または医療的補助を探すことへの不安といった理由が自身にはない人々の、前述の集団に対して指示されている場合、
- ヘルス・ケアへの要請に対する対応としてではなく、公衆衛生システムのイニシャティヴ（申し出）により実施される場合、および、
- システム的性質を有するとき、すなわち、対象群の全員がスクリーニングに参加するよう招待され、または参加してもよい、と明示的に通知されている場合<sup>(3)</sup>。

私は、本講演の題目として、オランダにおける出生前スクリーニングおよび出生前診断（prenatal screening and diagnosis）を取り上げるように依頼された。

この題目は、圧倒的に医療的性質を有するものと思われる。私は、かつては法学の教授であったので、医療問題の専門家ではない。したがって、本講演では、主として、オランダにおける出生前診断および出生前スクリーニングの一般的・法的側面を扱いたい。

最後のパラグラフでは、1995年にオランダに導入され、常にオランダ公衆衛

(2) Gezondheidswet（公衆衛生法）、Act of January 18, 1956, State journal 1956, 51.

(3) Gezondheidsraad, Prenatale screening. Downsyndroom, neurale buisdefecten, routine-echoscopie,（公衆衛生評議会、出生前スクリーニング—ダウン症候群、神経管欠損症、ルーティン化された超音波検査）、Den Haag, 2001, 249 p.（定義は p. 37）

生評議会の助言のトピックとなっている着床前遺伝子診断 (pre-implantation genetic diagnosis) も扱いたい。着床前遺伝子診断は、一般に胚の選別として知られており、オランダの社会と議会において大きな政治的・倫理的論争を惹き起こしている<sup>(4)</sup>。

出生前診断および出生前スクリーニングというトピックは、オランダにおいて、統計上もきわめて重要である。今日、全妊婦の25%以上がダウン症候群のスクリーニングを受け、全妊婦の90%以上が超音波スキャンを利用しているのである<sup>(5)</sup>。

## 2. 出生前スクリーニング

様々な種類の出生前スクリーニングが存在する。いくつかは全妊婦に提供され、また、いくつかは妊婦の要請によってのみ提供される。後者は、妊婦が個人的事情により胎児に異常が見られるリスクが存在すると確信する理由を有する場合のスクリーニングという、個別の類型である。

出生前スクリーニングは、妊婦が異常を有する子どもを妊娠する見込みを確認するためのプロセスである。このスクリーニングは、超音波検査を通じて、または侵襲的・非侵襲的出生前検査を通じて実施される。

出生前診断は、異常が実際に存在するの否かを確認するためのプロセスである。この診断は、絨毛検査 (胎盤組織サンプルの採取)、羊水穿刺 (子宮内の胎児周辺の液体サンプルの採取)、または包括的な超音波を通じて実施される。

約40年前の羊水穿刺の導入、並びに、その数年後の絨毛サンプリングおよび

---

(4) G. de Wert, *Handelingen met geslachtscellen en embryo's* (配偶子および胚の操作), *Signalering Ethiek en Gezondheid, Rapport Gezondheidsraad, Den Haag* 2003, 50 p. および、この答申についての公衆衛生副大臣による議会への書簡, *Parliamentary Papers, Session 2005-2006, No. 30300 XVI, 36* この中で、基本的な、医療・社会・道徳的側面が議論されている。さらに、G. de Haan et al. *Genethische grensverkenningen. Een liberale benadering van ethische kwesties in de medische biotechnology* (医療倫理的限界の洞察—医療バイオテクノロジーにおける倫理的問題へのリベラルなアプローチ—) *Teldersstichting Den Haag* 2010, 95 p. 参照。

(5) [www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek: de cijfers (集団スクリーニング国家プログラムの統計)。

胎児血サンプリングの導入は、胎児の先天性・遺伝性疾患を診断する重要な侵襲的・非侵襲的諸技術の発展の始まりであった。現在の出生前検査は、普及率の一層の上昇を伴いながら、主として異常 (abnormalities) に焦点を当てている。

ほんの僅かな事例においてのみ、カップルは、事前に、重大な遺伝性疾患を有する子どもを得ること、もしくは染色体異常により子どもを失う比較的高度のリスクを彼らが有することを知っている。そのような事例では、通常の出生前スクリーニングおよび出生前診断は、適切ではないかもしれない。そのようなカップルに関しては、こうした遺伝性疾患が起こりうる妊娠を回避するために、着床前遺伝子診断が用いられてもよい。そのような事例では、遺伝性疾患および染色体異常は、試験管内〔体外〕受精の過程でそうした異常がない胚のみを選別して母胎内へ移植することにより回避される<sup>(6)</sup>。

### 3. オランダの集団スクリーニング法

オランダの妊婦は、その胎児に症候群や異常のチェックを、出生前スクリーニングを通じて受けさせるという選択肢を提供される。このタイプのスクリーニングは、血圧チェックや体重チェックといった、妊娠中の通常の医療ケアの一部ではない。

オランダ集団スクリーニング法 (Dutch Screening Population Act)<sup>(7)</sup> は、出生前スクリーニングを規定している。この法律は、妊婦を勝手な供給者による慎重さを欠いた出生前スクリーニングの供給から妊婦を保護するために、政府に、資格ある出生前スクリーニングの供給について役割を与えている<sup>(8)</sup>。

症候群や異常についての出生前スクリーニングは、出生前検査とは異なる。

(6) 過剰な胚が生成されるリスク、および、健康な胚が、時として医学研究に用いられた後に破壊されるリスクゆえに、出生前遺伝子診断に対して表明された倫理上の異議が存在する。2014年8月のThe Washington Post紙におけるMargo Kaplanの法的意見 (Fertility clinics destroy embryos all the time. Why aren't conservatives after them?) 参照。

(7) Act of 4 December 2013, State journal 2013, 500

(8) RIVMwebsite:www.rivm.nl/OnderwerpRn/D?Downscreening/rol\_van\_de\_overheid\_bij\_de\_prenatale\_screening and J. K. Gevers, De Wet op het bevolkingsonderzoek (集団スクリーニング法: 廃止より適応が望ましい。), Ned tijdschrift Geneeskunst, 208, p. 1197-1198 参照。

なぜなら、出生前検査は、異なる対象と異なる倫理的アプローチを有するからである。

1例を挙げよう。出生前検査は、父性や性別を確証するために用いることができる。それに続く、胎児が望まざる性であるとか選ばれざる生物学上の父に由来する場合の人工妊娠中絶〔以下「妊娠中絶」と表記：訳者〕は、多くの国で、医学的事由を除いて、認められていない。性の選別や父性の選別は、社会的にも倫理的にも、深刻な問題を惹き起こしうる<sup>(9)</sup>。

いくつかの社会では、女兒よりも男児を望む。性の選別が大規模に実施されることを想像してみると、これは、新生児の多数が男性であることから、長期的には、過剰な男性と過少な女性による社会という不均衡な性別人口が見込まれることを意味するであろう<sup>(10)</sup>。実際には、これは、理論的な問題なのかもしれない。なぜなら、性の選別は、むしろ高がつき、しかも、なおそれほど信頼できるわけではないからである<sup>(11)</sup>。

オランダの集団スクリーニングの下での医療スクリーニングに関する法的枠組みは、集団スクリーニング法（PSA）に見いだすことができる<sup>(12)</sup>。集団スクリーニング法は、1996年7月1日に施行され、従前の結核集団スクリーニング法（Population Screening for Tuberculosis Act）<sup>(13)</sup>（これは、実は、結核に関してのみだが、初の集団スクリーニングを規定したものである。）に取って代わるものであった。第2次世界大戦のころ、オランダにおける結核の罹患率驚くほど高かったため、通常のエックス線による集団検診が必要であった<sup>(14)</sup>。

(9) さらに、A de Jong et al. Non-invasive prenatal testing: ethical issues, *European Journal of Human Genetics*, 2010 p. 272-277 (p. 275-276) 参照。

(10) 性の選別の道徳的側面については、J. Geraedts, Sex selection and family-balancing, in: H. Galjaart/L. H. W. Noor, *Prenatal testing. New Developments and Ethical Dilemmas*, KNAW Amsterdam, 2004 p. 30-33 参照。

(11) M. Trappenburg, Zeven argumenten tegen sekseselectie (性の選別への七つの反対論拠), *Trouw* 1 July 1995 および S. Kluiters, Moet geslachtskeuze bij baby's afgeschaft worden (性の選別は廃止されるべきか) *prezi.com*.

(12) J. R. Storm, Kernpunten van de Wet op het Bevolkingsonderzoek (集団スクリーニング法の核心) *NTvG (Dutch review for Medical Science)* 1996, p. 1776-1778.

(13) 本法と結核に関する集団スクリーニングをめぐる歴史および論争については、J. Meyman, *Het bevolkingsonderzoek op tuberculose: een virus tot maatschappelijk debat (結核についての集団スクリーニング——社会的論争に関するウイルス——)*, *Gewina* 2002, p. 241-259 参照。

スウェーデンに続いて、オランダは、欧州で 2 番目に集団スクリーニング法を導入した国であった<sup>(15)</sup>。

同法は、対象となる集団の健康を危殆化しうる集団スクリーニングから集団を保護することを目的とする。政府、とりわけ公衆衛生環境省 (Ministry of Public Health and Environment) は、勝手な供給者による出生前スクリーニングの疑わしい供給から妊婦らを保護する任を負う。同省は、妊婦らが出生前スクリーニングに参加するかどうか、さらに続く医療検査を受け入れるかどうかを決めるための十分に知らされた自由な選択を可能にするために、妊婦らが、出生前スクリーニングについての上質でバイアスのかかっていない情報を得られるように配慮しなければならない<sup>(16)</sup>。

集団スクリーニング法は、スクリーニングに関する情報提供、およびスクリーニングの実施について、高度の要求を定めた。公衆衛生省の役割は、女性たちを説得することではなく、スクリーニングと、スクリーニング結果を通知された後に女性たちが踏むことができるステップに関する客観的な情報を与えることである。

同省および国立公衆衛生環境研究所のウェブサイトには、スクリーニングに関する豊富な情報が、オランダ語、およびオランダに居住する女性たちの主たる国籍を網羅する様々な外国語で存在する。情報は、印刷可能な小冊子の形式で置かれている。

集団スクリーニング法は、第 1 条で、定義のとおり、集団スクリーニングの種類を規定しているにすぎない。すなわち、全集団またはその 1 カテゴリーへの申し出の帰結として実施され、その集団またはカテゴリーに潜む、一定の種類の疾病または一定のリスク指標の検出が目的とされる、人に対する医療スクリーニングである。

オランダ集団スクリーニング法は、医療検診というカテゴリーの 3 類型を規定している。すなわち、

1. エックス線を用いる医療検診<sup>(17)</sup>、
2. 癌に関する医療検診、および

(14) Parliamentary Papers Session B 1936 p. 2-4.

(15) Parliamentary Papers, Session 1990-1991, no. 21264, subno. 5 p. 3.

(16) See Parliamentary Papers, Session 1988-1989, no. 21264, Explanatory memorandum.

(17) これは、旧結核集団スクリーニング法の名残である。

3. いかなる処置・予防も不可能な、重大な疾病・障がいの検診，である。

集団スクリーニング法所定の集団スクリーニングと検査とは，事前の独立した質の評価の対象であり，特定の集団スクリーニングを実施するために保健省の認可を受けたヘルス・ケア組織もしくは試験所のみが提供することができる（法3条1項）。

認可制にすることにより，同省は，膨大な供給者がそのようなスクリーニング検査を申し出ることを防止することができるし，また，検査の質を保証することもできる。

同大臣は，オランダ国家保健評議会への諮問の後に認可を決定する（法6条，9条）。国家保健評議会内には，集団スクリーニング実施認可を取り扱う特別委員会が設置されている。特別委員会は，科学者，ケア提供者および倫理学者から構成されている。国家保健評議会の勧告は，ウィルソン（Wilson）とジュングナー（Jungner）によって定式化され，2008年に世界保健機関によって補足された，責任あるスクリーニングの国際基準に基づいている<sup>(18)</sup>。

出生前スクリーニングに関するかぎり，第20週の超音波スキャンもダウン症候群のスクリーニングも，集団スクリーニング法によって規定されている。これらの出生前スクリーニング検査は，最終カテゴリーに該当する。

しかしながら，妊婦の血液検査は，いかなる処置・予防も不可能な重大な疾病の調査を目的としていないことから，本法では規定されていない。

いかなる処置・予防も不可能な重大な疾病の，集団規模での検出は，特殊事情がそうしたスクリーニングを喚起するときのみ許されるにすぎない。

---

(18) J. M. G. Wilson/G. Jungner, Principles and Practice of screening for diseases, Geneva: WHO 1968. スクリーニングの基準は，1. 探索される疾病は，重要な健康問題であること。2. 見いだされた疾患の患者にとって，一般に是認された治療法が存在すること。3. 診断・治療のための設備が利用可能であること。4. 認識可能な潜伏期・早期無症状態が存在すること。5. 適切な検査・検診が存在すること。6. 検査が集団にとって受容可能であること。7. 潜伏期から発病に至るまでをも含む，疾病の自然史が，十分に知られていること。8. 患者として治療される者に対する一致した方針が存在すること。9. （診断と診断された患者の治療とを含む）ケアを探すコストが，医療ケアに関するありうる支出全体との関連で，経済的に均衡していること。10. 事例の発見は，継続した過程であって，「1回限り」の企画ではないこと。

## 4. 集団スクリーニングの諸類型

### 4.1. 序

現在、8種の異なる集団スクリーニング検査が提供されている<sup>(19)</sup>。集団スクリーニングにとってまさに本質的なのは、参加が絶対に義務的でないこと、である。何人も、スクリーニングへの参加、もしくはスクリーニング結果がさらなる診断の必要性を示したときのさらなる診断の継続を、強制されえない。なぜなら、妊婦の本質的諸権利の1つに「知らないでいる」権利 (right 'not to know')、すなわち、異常や障がいがあるに存在するのかどうかを知らないでいる権利があるからである。

集団スクリーニングへの参加は無償で、公的資金で賄われる。参加者がさらなる診断や検診を紹介されたときには、オランダの全居住者・労働者に加入が義務づけられている公共健康保険によって支払われる。

集団スクリーニングは、一般的集団スクリーニングと、妊娠・出産に係るスクリーニング・検査とに分類することができる。

一般的集団スクリーニングは、  
 ——乳癌スクリーニング、  
 ——子宮頸癌スクリーニング、および  
 ——大腸癌スクリーニング、である。

妊娠・出産に係るスクリーニングは、  
 ——血液検査、  
 ——ダウン症候群のスクリーニング、  
 ——第20週の超音波スキャン、  
 ——踵（かかと）穿刺、および  
 ——聴力検査、である。

### 4.2. 一般的集団スクリーニングおよび集団検査

本パラグラフでは、一般的スクリーニング検査に関する情報を簡潔に示す。

---

(19) RIVM のウェブサイト上にそれぞれの集団スクリーニングについての小冊子が各国語版で存在する。小冊子は、スクリーニング実施の理由と方法に関する情報を含む。本節は、これらの小冊子で提供された情報を利用している。



スクリーニングのうち、3つは、癌の検出に関連する。すなわち、

#### 1. 乳癌に関するスクリーニング

毎年オランダの多くの人々が、癌で死亡する。癌のうち、3つのカテゴリーについてスクリーニング検査が発達している。

およそ8人に1人の女性が乳癌になる。50歳から76歳までの全女性が、癌を早期に検出するために、隔年で胸部エックス線検査に招待される。スクリーニングプログラムにより、毎年750人前後の命が救われている。

#### 2. 子宮頸癌に関するスクリーニング

5年ごとに、30歳から60歳までの全女性が、子宮頸部の前癌状態の組織変化を検出するために、子宮頸癌に関するスクリーニングへ参加するよう招待される。これら前癌状態の疾病の治療により、子宮頸癌を予防したり、首尾よく癌を治癒することができる。毎年、50万人前後の女性たちがこのプログラムに参加している。このプログラムは、子宮頸癌で死亡する女性の数を減らすことに成功している。

プログラムの成果をさらに高めるために、2017年から、この集団スクリーニングが変わる。現在、子宮頸管塗抹 (cervical smear) は、異常細胞について調査されるが、2017年からはハイリスクなパピローマウイルス (papillomavirus) について調べられる。このウイルスが存在する事例においてのみ、塗抹は異常細胞について調べられる。ウイルスと異常細胞が共に存在する事例で、女性は、さらなる検診のために婦人科医に紹介される。そうでなければ、新たなスクリーニングが6カ月後に実施される。

#### 3. 大腸癌に関するスクリーニング

毎年4,800人前後の人々が大腸癌で死亡する。それゆえ、2011年、オランダ保健大臣は、2014年から2019年にかけて段階的に、大腸癌に関する集団スクリーニングプログラムを実施することを決定した。55歳から75歳までの全員が、検便サンプル用の家庭用キットを受け取る。サンプルを収集した後、分析のために試験所へそれを送る。血液の痕跡が検出されたときは大腸内部の (内視鏡) 検査が提供される。

### 4.3. 出生に係る集団スクリーニング

集団スクリーニング法に規定されたスクリーニングのうち、2つは新生児スクリーニング検査である。すなわち、踵穿刺と新生児聴力検査である。

踵穿刺は、生後1週間の赤ん坊の踵から少量の血液を採取するものである。

血液は一定数（2016年は32）の稀な疾病（その多くは遺伝性で、例えば、深刻な血液疾患に至る鎌型赤血球貧血症、肝臓と肺に機能障害を惹き起こす嚢胞性線維症、コルチゾール（ストレスホルモン）やアンドロゲン（性ホルモン）を生成する副腎の疾患などがある。）について検査される。これらの多くは治癒しないが、投薬や食事により治療される。

赤ん坊の聴力は、生後1か月の集団スクリーニングで検査される。聴力不足は、孤立、自尊心の低さ、学習困難など、子どもの発達における深刻な問題を惹き起こすことがある<sup>(20)</sup>。

踵穿刺と聴力検査は、概して、連続的に実施される。両検査への参加は任意で、(両)親の金銭的負担はない。

#### 4.4. 妊娠に係る集団スクリーニングおよび集団検査

3つの集団スクリーニング・検査が妊婦のためにある。すなわち、  
——早期血液検査、

——ダウン症候群スクリーニング、および

——第20週の超音波スキャン、である。

これら3つのスクリーニング・スキャンは出生前段階で実施され、本稿の中核を成すことから、以下で詳細に論じる<sup>(21)</sup>。

## 5. 出生前診断

オランダにおいて、出生前診断は、母親が深刻な伝染病や赤血球免疫疾患（red blood cells immunization）に罹患しているかどうか、あるいは、胎児がダウン症候群などの染色体障がい、脊椎披裂などの神経管障がい、および他のいくつかの稀な障がいに罹患しているか否か、を調べるために適用される。

ダウン症候群や他の胎児性異常に関する出生前スクリーニングは、Rh因子や抗体といった伝染病に関する出生前スクリーニングとは区別されるべきであ

(20) これらの問題は、中途失聴により惹起されるものと類似している。S. Bidadi et al. The relationship between chronic otitis media-induced hearing loss and the acquisition of social skills, *Otolaryngology-Head and Neck Surgery*. 2008, V139 (5) p. 665-670 参照。

(21) 他の欧州諸国の出生前スクリーニングについては、Eurocat, *Prenatal screening Policies in Europe, Special report, Ulster 2010*, 34 p. 参照。

る。後者は、母子のための健全な妊娠結果を阻害しうる疾病の予防を目的とし、他方で、ダウン症や他の胎児性異常に関するスクリーニングは、疾病の予防ではなく異常の検出を目的とする。

毎年17万5,000人前後の女性たちが妊娠し、4万5,000人前後がダウン症候群に関する出生前スクリーニングの受診を決心する。99%は早期血液検査を求め、80%は第20週の超音波スキャンに応じてのことである<sup>(22)</sup>。

### 5.1. 早期血液検査

助産師や婦人科医のもとを初めて訪れた妊婦は、感染症および赤血球免疫疾患、いわゆる出生前スクリーニング・赤血球免疫（PSIE）についての血液検査を提供される。血液は、B型肝炎、梅毒およびHIV、並びにRh型D抗原に対する抗体、並びに不規則抗体に関して検査される。

2011年7月1日から、（なるべくなら妊娠の第1セメスターに実施される）この血液検査は、Rh型血液型c抗原の測定に伴い拡大した。Rh型c抗原陰性の全妊婦（18%）は、妊娠27週に、さらなるスクリーニングをIEA（不規則抗体）に関して受けるであろう。これらの疾患は、母子にとってきわめてリスクだが、実に良好に治癒・治療可能である。

妊婦がB型肝炎について陽性である場合、子どもは、出生直後に免疫グロブリンの注射とB型肝炎ワクチンとを受ける。梅毒やHIVに罹患している母親は、医療専門家に紹介される。Rh型D抗原に陰性の女性で、Rh型D抗原に陽性の胎児を妊娠している者は、妊娠30週と出産直後に抗D人免疫グロブリンを受ける。不規則抗体を有する女性は、不規則抗体の類型に応じてさらなる治療を受けることもある。

### 5.2. ダウン症候群に関するスクリーニング<sup>(23)</sup>

近時、ダウン症候群に関するスクリーニングの分野で、この類型のスクリーニングの改善に向けて少なからぬ進展がある。

第21トリソミーとして知られるダウン症候群は、通常2本の21番染色体が3

(22) [www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) Nationaal programma bevolkingsonderzoek: de cijfers（集団スクリーニング国家プログラムの統計）。

(23) オランダにおけるダウン症候群に関するスクリーニングの実務について、K. D. Lichtenbelt, Opportunities and challenges in prenatal diagnosis. Towards personalized fetal genetics, PhD Utrecht 2013, 156 p. 参照。

本あることから起きる先天性障がいである<sup>(24)</sup>。この症候群の子どもの多くは、健康問題を抱え、概して生涯にわたり両親やダウン症候群支援チームの介助を必要とする。

2011年から、ダウン症候群に関するスクリーニングを決心した女性たちは、第18トリソミー（エドワーズ症候群（Edwards syndrome））と第13トリソミー（パトウ症候群（Patau syndrome））についてのスクリーニング結果をも得るのである。エドワーズ症候群とパトウ症候群もまた、通常は2本ずつであるはずの18番染色体と13番染色体が各細胞に3本ずつあることから起きる先天性障がいである。第13または第18トリソミーの子どもは、非常に脆弱な健康状態で、胎児の間に、あるいは出生直後、せいぜい1年で死亡する<sup>(25)</sup>。

オランダにおけるダウン症候群に関するスクリーニングの歴史には、実は3つの段階を看取することができる。

- 1.) トリプル検査が適用されていた2004年より前の段階、
- 2.) 組合せ検査が用いられていた2004年から2016年の間の段階、および
- 3.) 非侵襲型出生前検査（新型出生前検査、NIPT）による現段階。

### 5.2.1. 第1段階・トリプル検査

2004年以前は、ダウン症候群等の染色体異常や、脊髄の脱漏である脊椎披裂や脳がほとんど、あるいはまったく発達しない疾病である無脳症といった脊髄・脳の開放を惹き起こす神経管欠損症に関して妊婦をハイリスクかローリスクかに分類する、妊娠第2セメスターの母親の血液中の $\alpha$ -フェトプロテイン（AFP）といった3つのマーカー検査、いわゆるトリプル検査が、36歳以上の妊婦に提供された。

36歳以上の女性たちは、妊娠11週以降に胎盤組織の小サンプルを採取（絨毛採取）するか、16週以降に羊水サンプルを採取（羊水穿刺）するかして、ダウン症候群を検査する資格がある。

両方法とも欠点がある。両方法とも、流産の小さなリスクがある侵襲の手順を伴い<sup>(26)</sup>、かつ、36歳未満の女性たちにこのスクリーニングを提供しないとい

(24) さらなる情報については、WikipediaのGenetics of Down syndromeおよびDown syndromeの項参照。

(25) 第13および第18トリソミーの徴候と症状については、Edwards syndromeおよびPatau syndromeの項参照。

うアプローチは、ダウン症候群事例の半数以上を見逃している。なぜなら、この障がいをもった子どもを産むリスクは、年齢とともに上昇するものだからである<sup>(27)</sup>。

2001年に、公衆衛生問題における保健大臣への主たる勧告機関であるオランダ保健評議会は、出生前スクリーニングに関する答申を発し、36歳という閾値は恣意的であるという結論に達した。若い女性たちに関して、染色体異常のある子どもをもつリスクは小さいが、30歳以上には急速かつ累進的な上昇が見られる。それゆえに同評議会は、全妊婦への標準的提供として、ダウン症候群と神経管欠損症に関するリスク評価スクリーニングを提供するよう同大臣に勧告した<sup>(28)</sup>。

### 5.2.2. 第2段階・組合せ検査

2004年、保健評議会は、出生前スクリーニングを再議し、トリプル検査に代えて、いわゆる組合せ検査（combined test）を全妊婦に提供するよう大臣に勧告した<sup>(29)</sup>。組合せ検査は、2004年に施行された。この検査は、妊娠9～14週に行われる血液検査と、妊娠11～14週に超音波スキャンによって実施される胎児の首の皮膚の襞の計測との組合せである。実際には、首の皮下の液体の層が測られ、皮膚の襞が厚いほど、ダウン症候群や他の染色体的・身体的障がいが存在する見込みが高い。

血液検査と皮膚の襞の検査の結果は、単にダウン症候群や他の障がいを有す

(26) これらの侵襲的診断手順後の流産率は、重大な論点である。R. Akolekar et. al, Procedures related risks of miscarriage following amniocentesis and chorionic villus sampling: a systematic review and meta-analysis, *Obstet. gynecol.* 2015 p. 16-26 参照。現在、侵襲的検査後の流産の見込みは2対100である。Dutch Population Screening Act: Non-Invasive Prenatal Test (NIPT) as initial Test for Down's, Patau's and Edwards' Syndrome, The Hague 2016 p. 39 参照。

(27) 20～25歳の妊婦がダウン症候群を有する子どもをもつ見込みは、1万人当たり11～13人、26～30歳であれば14～19人、31～35歳であれば20～45人、36～40歳であれば60～155人、そして41～45歳であれば200～615人である。[www.rivm.nl/onderwerpen/D/Downscreening/wat\\_is\\_downsyndroom](http://www.rivm.nl/onderwerpen/D/Downscreening/wat_is_downsyndroom) 参照。

(28) Dutch Public Health Council, Prenatal Screening (1): Down's syndrome, neural tube defects, routine-ultra-sonography, The Hague 2001, 219 p.

(29) Dutch Public Health Council, Prenatal Screening (2); Down's syndrome, neural tube defects. The Hague 2004, 108 p.

る子どもをもつリスクを示すにすぎない。したがって、こうした事例における追加的検査が、(11週～14週の)胎盤組織の小サンプルや羊水サンプルを採取するかたちで提供される<sup>(30)</sup>。

すでに見たように、胎盤組織の採取や羊水の採取は、流産のリスクを伴う。しかも、組合せ検査は、単にダウン症候群を有する子どもを得るリスクを示すにすぎない。このリスクは、20人に1人の女性たちに示されるが、幸いなことに、200人に1人の妊婦だけがダウン症候群の子どもを得るにすぎない。そのことが意味するのは、199人の女性たちが流産の見込み(0.5～1%)を伴う追加的検査を受けるということである。検査結果が偽陰性ということもある。陰性と検査された女性2,000人につき1人は、それにもかかわらずダウン症候群の子どもを得た。つまり、組合せ検査はいくつもの欠点を有し、検査結果は100%信頼可能というわけではなかったのである。

### 5.2.3. 現段階・NIPT

組合せ検査の負の側面という背景に対して、保健評議会は、新興の検査、すなわち、追加的検査としてのNIPTの試用開始を提案した。NIPTとは、Non-Invasive Prenatal Testの略である。この検査は、最近までオランダでは利用できず、多くの妊婦たちが外国の試験所を訪ねていた<sup>(31)</sup>。

2014年に保健大臣は、8つの学術的医療センター(NIPT協会)に、組合せ検査で陽性の全妊婦に関するNIPTを手始めに、集団スクリーニング法に基づく許可を与えた。

NIPTでは、胎児のDNAを測定するために妊婦の血液サンプルが採取される。DNAは、胎児が第21トリソミー、第18トリソミー、もしくは第13トリソミーを有するか否か、を測定するために用いられる。

2016年7月、保健評議会は、全妊婦に関して第1次的なスクリーニング検査としてNIPTを提供する、集団スクリーニング法に基づく許可をNIPT協会に与えるよう、大臣に勧告した<sup>(32)</sup>。大臣がそうした認可を与える、と決定した

(30) 以下の小冊子参照。Information on screening for Down's syndrome, prenatal screening, [www.rivm.nl/downscreening](http://www.rivm.nl/downscreening)

(31) 出生前スクリーニングの現状についての保健大臣から議会への書簡(1st March 2016 Ref. no. 866936-143685-PG)。

(32) Dutch Health Council, Population Screening Act: Non-invasive Prenatal Test (NIPT) as initial test for Down's, Patau's and Edwards' syndrome, The Hague

ので、2017年1月1日から、妊婦たちは、組合せ検査か、ダウン、パトウ、エドワーズ各症候群に関する第1次的なスクリーニング検査としてのNIPTかを選ぶという選択肢を有している。従前の検査とは異なり、NIPTは、ほとんど異常を見逃さない。ダウン症候群に関する感受性は、ほぼ95%である。しかも、この検査は、減多に異なる結果を生じない。ダウン症候群に関する特定性は、99.9%である。異常ありとの結果をこの検査が示すとき、胎児がトリソミーを有しないということもありうる。したがって、100%の安全を得るべく、血液と首の皮膚の襞（ひだ）の検査が、結果を確証するために勧められる。

NIPTが異常ありとの結果を示さないとき、女性たちは、追加的検査を控えることができ、それにより流産のリスクを低減することができる。陰性の検査結果にもかかわらず、トリソミーの子どもを妊娠しているリスクは、1,000分の1未満である<sup>(33)</sup>。

この検査は、偽陽性の結果を減らしもする。このことは、この検査の有益な側面である。役に立たない追加的検査が避けられるからである。

### 5.3. 第20週の超音波スキャン

2006年1月から妊娠20週後の全女性は、超音波スキャンの受診を提供される。その主目的は、胎児が脊椎披裂や無脳症といった神経管欠損症を有するかどうかを確認するためであるが、スキャンは、心臓の欠陥、隔膜や腹壁の穴や亀裂、四肢の奇形等といった、身体的障がいをも明らかにすることもある。そのような事例においては、概して、障がいをさらに掘り下げて調べるために、広範な超音波スキャンが提供される。

## 6. 障がい診断されたときのカウンセリング

3つの出生前スクリーニングのそれぞれは、重大な問題、障がい、不調、あるいは異常を明らかにすることができる。

医療スタッフは、これらを母親または両親と議論するよう訓練されており、これらの障がいの影響についてのさらなる情報を与えることができる。ときおり、その情報は、胎児が出生中または出生後に生存しないであろう、あるいは

---

2016, 53 p.

(33) Dutch Health Council, Non invasive Prenatal Test, 2016, op. cit. p 49-51.

出生後すぐに死亡するであろう、というものである。しかしながら、いくつかの障がいは、生命を脅かすものではなく、子どもとその両親に大きなインパクトを有することもある。そのような事例では、両親は、その影響についての情報を望むかもしれないし、それらを議論することを望むかもしれない。スクリーニングが重大な障がいをもたらしている多くの事例では、両親が妊娠中絶を望むかもしれない。

その決断の一部始終を議論する能力をすべての両親が有しているわけではないような、かなり難しい決断が存在する。したがって、カウンセリングが、十分に考え抜かれた決断を下すために両親にとって大いに助けとなる。そうした決断を反映させるための時間は、やや短い。なぜなら、妊娠中絶が考慮される時、法は、そうした妊娠中絶にいくつかの制限を課しているからである。妊娠中絶するか否かを決定するそうした事例における考慮要素は、変化するかもしれない。1つの考慮要素は、異常を有する子どもが、比較的多くの注意、ときには生涯にわたる支援を必要とすることもあり、概して健康な子どもよりも負担になる、ということである。このことは、両親にとってだけではなく、すでに存在している子どもにとっても真実である。ときには、考慮要素は、医療的または心理的性質に属する。働くシングルマザーにとって、彼女の人生の機会を、ダウン症候群の子どもの世話が破綻させることがあるという恐れは、きわめて重要になることがある。胎児が障がいや異常に苛まれているという伝達を受けた母親たち・親たちが、そのような子どもを有する状況を知っていてかつ中立的な助言を与えることのできる専門家のカウンセリングを受けるのは、良いことである。妊娠中絶するか妊娠を継続するかという決断は、常に母親または両親によって下される。

異常の検出は、母親または両親によって下されるべき重大な決断に至りうる。これらの決断は、高度に感情的であるから、母親または両親は、治療・治療されうる伝染病が検出された事例とは異なるカウンセリングを要する。

道徳的複雑性も、同様に様々である。ダウン症候群や胎児性異常ゆえに妊娠中絶するという決断の事例では、道徳的側面は明らかである。他方、妊娠中の伝染病に関するスクリーニングは、概して深刻な道徳的問いかけには至らない。しかしながら、一定の事例では、伝染病のスクリーニングもまた妊娠中絶するという決断に至るかもしれない。例えば、母子共に HIV に感染したり、母親が独身の薬物中毒者であったりする事例である。



## 7. 出生前スクリーニング後の妊娠中絶

出生前スクリーニングの帰結の可能性の1つは、子どもの母親または両親が、スクリーニング結果を受け取った後、障がい・異常のある子どもを扱いかねる、あるいは障がい児が彼らの生活に堪えないがゆえに、妊娠中絶を決断することである。

### 7.1. 序

1981年、オランダ議会は、妊娠中絶法 (Termination of Pregnancy Act) を採択した<sup>(34)</sup>。同法は、1984年に施行された。この大幅な遅延は、同法が「妊娠中絶についてのデクレ」によって補足されなければならなかったという事実により説明される<sup>(35)</sup>。1984年に発せられたこのデクレにおいて、妊娠中絶 (Termination of Pregnancy = TOP) が実施可能なクリニックに対する認可システムと、妊娠13週以降の妊娠中絶が実施されるクリニックに対する認可システムに関する、さらなる規則が与えられた。

同法は、妊娠中絶目的の処置に関する規則を定めている。医学的適応性に基づく妊娠中絶は、妊娠中絶法の対象外である。

本法の要件に準拠していれば、妊娠中絶は、もはや可罰的ではない。これらの要件は、以下のとおりである。

——妊娠中絶は、その目的に関して保健省の認可を有する病院または中絶クリニックの医師によってのみ実施できるものである。

——妊娠中絶実施に先立って、5日間の再考期間が遵守されなければならない。このことが意味するのは、女性が医師の診察を受けて、その機会に彼女の意図をその医師と議論した後、6日目まで、医師は妊娠中絶を進めてはならない、ということである。

### 7.2. 第1・第2トリメスターの妊娠中絶

妊娠中絶法は、いくつかの国の事例にあるような許容される妊娠中絶の期限を規制していない。上限期間は、生命の剥奪が（公平を期するのであれば）母

(34) Act of May 1st 1981, State journal 1981, 257.

(35) Decree of May 17 1984, State journal 1984, 218.

体外で生存可能な胎児の殺害に該当するとする、刑法82a条に従う。医学の情勢に従えば、本条の妊娠中絶の時点で、24週未満の胎児は、生存可能とは考えられていなかった。もっとも、新技術によりその期間は短くなっている。慣習的な妊娠中絶方法が適用されるときは4週間の余白がみられなければならないので、このことは、上限期間が20週であることを意味する。より先進的な診断<sup>(36)</sup>を用いるときは、余白は2週間に減ぜられる結果、妊娠中絶の上限期間は22週である。

しかしながら、ときおり、信頼可能な診断は、妊娠24週後でなければ実施できない。胎児の成長遅滞などの産科的所見により実施される超音波検査の事例において、診断の遅れが生じることがある。それは、主としていかなるリスク群にも属さない女性たちに係わる。診断が、胎児について重大な障がい提示しても、妊娠中絶法に則した妊娠中絶は、法によって妊娠中絶が正当化される妊娠期間が24週に制限されていることから、もはや不可能である。

妊娠中絶の遅れは、妊娠中絶法や安楽死法に規定されるような正当化抗弁の通常範囲には該当しないことがあるため、無視し難い法的問題を惹起することがある。第3トリメスターの妊娠中絶は、オランダ法の下では深刻な問題を惹き起こす。過日の論稿において、われわれはすでにこれらの問題を扱っている<sup>(37)</sup>。フランス、ベルギー、イギリスといった、いくつかの欧州諸国では、「治療的」妊娠中絶に関する特別法規が存在するが、オランダにはない<sup>(38)</sup>。

### 7.3. 妊娠中絶の要件

妊娠中絶法は、あらゆる妊娠中絶の決断には格別の配慮がなされなければならない、と明記している。妊娠中絶は、女性の苦悩によってのみ正当化されうるにすぎない。出生前スクリーニングによる生命終結の大半において、医師は、女性を1回ないし複数回、彼女がそうした慎重な決断に至ることができるようにするために診察する。医師に要請される注意深さは、医師が、女性の診

(36) Website Ministry of Public Health September 2016.

(37) P. J. P. Tak, Late termination of pregnancy under the Dutch penal Code, *The Hiroshima Law Journal* vol. 25, no 3 [ペーター・J. P. タック (甲斐克則訳) 「オランダにおける後期妊娠中絶 (1)」*広島法学*25巻3号], 2002, p. 139-153 and vol. 25, no. 4 [同・(2・完)]*広島法学*4号], 2002, p. 53-66 参照。

(38) J. K. Gevers, Late termination of pregnancy in cases of severe abnormalities in the fetus, *Medicine and Law* 1998, 17, pp. 83-92.

察において、意思決定プロセスにおいて彼女を支えることができるパートナーを巻き込むという特別の考慮を払うことにある。苦悩があるかどうかという問いは、女性と医師との相互のコンサルテーションにおいて決定されるべきであり、その中で、両者は自身の責任をもつ。女性の責任は、彼女の苦悩が他の方法では終結しえないという見解を有している必要があるということである。医師の責任は、自身による処置が、自身の所見の基礎に十分に基づいていると思われる場合にのみ許容される、ということである。

妊娠中絶法は、妊娠中絶の要請後、妊娠中絶が実施可能となる前に、5日間の考慮という法定期間を設定した（「待機期間（'waiting period'）」）。この期間は、慎重な準備に関する考慮要素に当てはまる。

#### 7.4. クリニックか病院か

妊娠中絶についてのデクレは、13週未満の妊娠中絶を行うクリニックと13週以上の妊娠中絶を行うクリニックとを区別する<sup>(39)</sup>。病院に対する要求は、（より思い切った手術的行為や、より抜本的な技術がしばしば求められる<sup>(40)</sup>）13週以上の妊娠に係わる手術の医療的複雑性の見込みの高まりを反映して、より高度である。したがって、これらの妊娠中絶は、こうした追加的要件に適った病院またはクリニックにおいてのみ実施されうる。より特定の専門的技術が、担当医には求められる。常に、十分な医師と看護スタッフとがいなければならぬ。妊娠中絶クリニックの大半が、第1セメスターの妊娠中絶に関する妊娠12週という限界と、第2セメスターの妊娠中絶に関する13週という限界とをはっきりと示している。

#### 7.5. 妊娠中絶に用いられる方法

病院の大半は、妊娠期間の長さに応じて、妊娠中絶に関して3つの異なる方法を用いる。すなわち、

——（12週までの）第1セメスターの妊娠は、概して、吸引掻爬により妊娠中絶される。

——より長期の妊娠後、妊娠中絶は、排出を惹起する点滴により惹き起こされる。

(39) Sects. 9 ff. for clinics and sects. 21ff for hospitals.

(40) Abortion arte provocatus, [www.casaklinieken.nl](http://www.casaklinieken.nl) 参照。

——大学病院の大半は、入院日に収縮を惹き起こす錠剤の膣からの挿入に引き続いて起きる排出に母親が子宮を備えさせるために36時間前までに摂取されなければならない薬によって排出を惹起する。

### 7.6. 妊娠中絶数に対するスクリーニングの影響？

オランダは、まだ比較的低い妊娠中絶率である（2014年は15～45歳の女性1,000人当たり8.6人）<sup>(41)</sup>。それらの統計は、今は何年にもわたって安定している。

過去には、スクリーニングによる妊娠中絶数を推計することは実に困難であった。例を挙げよう。出生前スクリーニングによって、口唇裂や口蓋裂のような先天性異常が診断できる。診断された一定数の事例では、両親は、これらの障がい診断されて、妊娠中絶を決断することがある。年ごとの新生児の口唇裂に関する統計は、知られている。ローゼンダール（Rozendaal）による研究で、1997年から2007年までのCL/P（口唇口蓋裂）の出現記録数は、公表されている。この10年間のCL/Pの平均出現率は10,000出生数あたり16.6であるが、この研究は、出現率の緩やかな減少傾向を示した<sup>(42)</sup>。

問題は、この減少がCL/Pによる妊娠中絶の増加の結果であるのかどうか、である。減少は、さらなる理由を有しているかもしれないが、したがって、文句なしの答えは与えられなかった。

スクリーニングを受けた女性の数の増加と、第2セメスターの妊娠中絶における、妊娠中絶数の増加により、出生前スクリーニングがCL/Pの出現率の減少にとって基礎を成しているということが、もっともらしくなる。

しかしながら、もう1つの減少シナリオがある。受胎前4週間から受胎後8週間にわたってサプリメントを摂取することを推奨する、葉酸サプリメントに関するオランダのガイドラインが、新生児のCL/P数の減少を導いたのかもしれない<sup>(43)</sup>。

(41) [www.fiom.nl/cijfers en feiten abortus](http://www.fiom.nl/cijfers-en-feiten-abortus).

(42) Annemarie Rozendaal, *Oral Clefts. Describing and classifying sub-phenotypes and associated anomalies*, Ch. 5, *Decreasing prevalence of oral cleft live births in the Netherlands, 1997-2006*, PhD thesis, Erasmus University, Rotterdam 2013, p. 95-105.

(43) M. van der Molen et. al, *Prenatal screening for orofacial clefts in the Netherlands*, *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 2011 p. 183-189 (p. 187).

妊娠中絶数についての過日の年次報告書において、病院での妊娠中絶の増加は、出生前診断、より詳細には、妊娠20週前後の組織的エコスコープ・スクリーニング (structural echoscope screening) の見込みに関連するという仮定があった。2007年1月以降、診察後それを希望する全妊婦は、このスクリーニングが提供される。異常が診断されたときは、さらなる出生前診断が実施されるであろう。両親がこの診断結果に基づいて妊娠中絶することを決断したとき、この妊娠中絶は、概して、病院で実施される。

このようなことを背景にして、第2期または病院における妊娠中絶の数の登録だけでなく、そうした妊娠中絶の理由もまた重要である、と考えられてきた。

2011年以降、妊娠中絶する女性は、出生前診断の結果が妊娠中絶という選択の理由であるかどうかを問われるため、上述の仮定が数量化されうる。2011年には970例、2012年では809例で「はい」という回答を得た。登録からは、第1セメスターの妊娠中絶であるのか、第2セメスターの妊娠中絶であるのか、あるいは出生前スクリーニングの診断が何であったのかは、明らかにならない。

2011年には、全妊娠中絶の内4.1%が出生前スクリーニングと関連しており、これは、2012年には4.2%、2013年には4.6%、そして2014年には4.4%であった<sup>(44)</sup>。

## 8. 出生前スクリーニングの道徳的側面

出生前スクリーニングに関連して、多くの道徳的問題が生じる。出生前スクリーニングが妊婦にとって多くの有益性を有することに疑いはないが、同様に深刻なジレンマが生じることもある。妊娠中の母親が、出生前スクリーニングを通じて、彼女がダウン症候群その他の重大な障がいや困難を有する子どもを妊娠していることを通知されるとき、なされるべきことは何か。そのような事例では、母親は、妊娠を続行するかどうかという問いを突き付けられる。出生前スクリーニングを実施してスクリーニング結果を母親に通知する医療スタッフは、可能なかぎり中立的に母親に通知しなければならず、かつ要請されたときには援助と助言を提供しなければならない。援助と助言において、医療チー

(44) Public Health Inspectorate, Annual report 2012 on the Termination of pregnancy Act, Utrecht 2013 p. 24-25, idem for 2014 p. 25.

ムは、現在する選択肢を示さなければならず、かつ母親が、異常、障がいまたは困難についての最良の情報に基づいて決断を下せるように配慮しなければならない。その過程において、医療チームは、いかなる種類の重圧や誘導も与えずに、ありうる最高の援助を提供しなければならない。

オランダの宗教系諸政党は、異常のある赤ん坊を妊娠していることを、妊娠中の母親が事前に自覚していることは良いことであるので、出生前スクリーニング自体には反対していない。しかしながら、いくつかの政党は、彼らの信仰によれば人の生命は受胎と共に始まるので、母親が妊娠中絶することがあるということに反対している。

オランダ社会においては、Downpride<sup>(45)</sup>などの組織が活発で、例えば、ダウン症候群のスクリーニングとの関連で、より詳細にはNIPTについて、実に批判的な問いかけをしている。

それらの組織は、ダウン症候群の胎児を妊娠していることを母親に示すスクリーニングが、妊娠中絶という結果に終わらうという事実、および、究極的には妊娠中絶がダウン症候群の子どもがもはや存在しない社会という結果に終わらうという事実、に注意を払うよう求めている<sup>(46)</sup>。

NIPT 反対論者は、妻がダウン症候群の子どもを妊娠していることを知っているにもかかわらず、妊娠を続行してその子を受け入れるよう両親が決断することは、そうすることについて社会から否定的な反応を受けるかもしれない、とする。なぜなら、ダウン症候群の子どもは、高コストの割に、より多くの医療的・教育的・社会的補助を要するからである。人々は、社会の負担を回避するために妊娠中絶を選択しなかったことについて両親を非難するかもしれない。上述の組織は、社会がダウン症候群の赤ん坊を妊娠している女性に妊娠中絶するよう圧力をかけることがあることを憂慮している。異常や障がいをもつ子どものいない社会がいずれ可能となるかどうか、という重大な疑念はある。出生前診断は高い発生率の異常に関してのみ提供されているので、多くの異常は、出生前診断によっては検出されえない。障がいは、出生前に原因があ

(45) See [www.downpride.com](http://www.downpride.com).

(46) R. Oosterom, Is de Down-test wel zo onethisch? (ダウン症検査は非倫理的か) Trouw 16 februari 2016, M. Schermer, Straks geen mensen met Down meer (近い将来ダウン症の人はいなくなる), [www.bij.nader.inzien](http://www.bij.nader.inzien), 23 april 2015, および Lindenboom instituut, Prenatale screening: voors en tegens van de NIPT test (出生前スクリーニング——NIPTへの賛否——) 参照。

ったり出生時の問題の結果であったりするが、障がい事例の大多数は、出生後に原因があって、事故や病気の結果である。

したがって、妊娠の継続・中絶についての決断を下す親を援助するために、スクリーニングを実施するクリニックの支援と助言の焦点が当てられる必要があるのは、ダウン症候群の子どもを有するという帰結についての補助・情報、それから、そうした帰結についての知識と専門的知見を有する社会的組織からの援助を見つける過程における支援である。与えられる全情報は、客観的で、中立的で、明確で、信頼可能で、かつ有用でなければならない。

## 9. 着床前遺伝子診断

出生前診断は、胎児の単一遺伝子異常を映し出す。スクリーニング結果によって、母親・両親が妊娠を継続するという決断を下すか、妊娠中絶を決断するかしなければならない。

望まれた妊娠に先行する一定の事例において、両親が、深刻な遺伝性疾患のある子どもを有する、または染色体異常により流産する、非常に高度のリスクをもつということが明らかである。この文脈では、嚢胞性線維症、血友病、ハンチントン病、または深刻な神経筋疾患が考えられる。

そうした事例では、着床前遺伝子診断が、こうした事態の発生の回避に資することがある。

オランダ特別医療手続法 (Wet op de bijzondere medische verrichtingen)<sup>(47)</sup> が、着床前遺伝子診断に適用可能である。この特別医療手続には、認可が必要である。2009年には、着床前遺伝子診断規則が公衆保健大臣によって発せられた。同規則は、第1条で、着床前遺伝子診断を実施する1つのセンターを設立することが望ましい、と規定している。マーストリヒト大学医療センターが許可を得て、人工授精を提供する医療センターが、両親が遺伝性疾患を有する事例で、細胞を、さらなる分析のためにマーストリヒトのセンターに送ることになる。マーストリヒトのセンターは、年間300件の分析が可能である。

この着床前遺伝子診断は、女性から採取されて女性の体外で受精（顕微授精）された卵子にのみ適応されうる。3日後、各胚から1つの細胞が取り除かれる<sup>(48)</sup>。各細胞は、試験所において、両親由来の疾病の存在に関してスクリ

(47) State Journal 1997, 515

ーニングされる。このスクリーニングは、ハンチントン病、遺伝性乳癌、シュタイナート病（筋緊張性ジストロフィー 1 型）、マルファン症候群（結合組織の遺伝病）、ドゥシェンヌ型筋ジストロフィーなどの一般的な遺伝性疾患に焦点が当てられる。

遺伝性疾患が映し出されなかった胚だけが着床される。着床は、わずか25%の事例で妊娠に至るにすぎない。

1997年以降、500人以上の子どもが着床前遺伝子診断後に生まれた。そうした子どもたちは皆、定期的に検査され、医療的管理下にある。現在、着床前遺伝子診断を経て自然妊娠で生まれた5歳児たち50人を比較する研究が実施されている。

## 10. 結 論

大規模な国家的出生前スクリーニングが2007年に始まり、10年間で出生前スクリーニングの類型も、出生前スクリーニング実施の申し出に応じる妊婦の数も拡大している。また、出生前スクリーニングで検出される異常の類型も、この10年強で増加した。しかしながら、いまだ出生前スクリーニングによっては検出されえない多くの異常が存在し、なおも異常に苦しむ相当数の新生児が存在する。出生前スクリーニングは、健康児が生まれてくることを保障するものではない<sup>(49)</sup>。

胎児の身体的状態について、より相当で信頼可能な情報をもたらし、かつより非侵襲的で、したがって母親が流産するリスクがより低い、新技術が発展してきている。

母子に関する出生前の事柄を改善するために歩んできた大きな進捗にもかかわらず、なおもさらなる改善が可能である。

2015年の3月にオランダ公衆保健大臣は、道徳的および質的側面に注意しながら一連の出生前スクリーニングをさらに最適化する方法を、オランダ保健評議会に諮問した<sup>(50)</sup>。

---

(48) 現在、より多くの、そしてより良い細胞分析機会を得るために、小規模に細胞が5日目に取り除かれる。PGD Jaarverslag（出生前遺伝子診断年報）2015, Maastricht 2016, p. 5 参照。

(49) A. de Jong, Prenatale diagnostiek（出生前診断）Royal Dutch Organization of Midwives, Bilthoven 2005, p. 19.



2016年12月、保健評議会は、主としてNIPT等の先天性異常に関するスクリーニングに焦点を当てた勧告を公表した<sup>(51)</sup>。NIPTは常にダウン症候群を検出し、かつ——陽性率について——はるかに間違いが少ないことから、保健評議会は、組合せ検査の代わりにスクリーニング検査としてNIPTを導入することを勧告した。しかも、NIPTは、パトウ症候群やエドワーズ症候群に関して、よりよく機能する、つまり、侵襲的な追加的検査が一層不要となる。もう1つの利点は、NIPTが妊娠の一定の時間枠組みに限定されていない、ということである。

超音波を用いた形態異常に関するスクリーニングに関するかぎり、早期超音波検査は比較的多くの偽陽性や不明確な診断結果に至ることがあり、追加的超音波検査が必要となることがあるとはいえ、妊娠の第1セメスターの終盤には多くの障がい検出されうる、ということを示している。現行の第20週の超音波検査と比較した場合の早期超音波検査の有益性についてのさらなる研究が求められる。

このようなことを背景にして、同評議会は、望ましいプログラムとして以下のように勧告した。すなわち、

1. NIPTスクリーニングは、妊娠第10週に始まる。異常結果が出た場合には、追加的検診が今日よりもかなり早期に実施されうる。
2. 早期超音波スクリーニングの利点・欠点を調べる国家規模での科学研究の文脈内で、超音波スクリーニングは、妊娠の第12週から第14週に始まる。
3. 超音波スクリーニングは、妊娠第18週から第20週に始まり、このスクリーニングのよりよいモニタリングが行われる。

両親が、NIPTスクリーニングまたは早期超音波スクリーニングの結果により、妊娠中絶を選択するかもしれない事例では、その決断について思案するためのさらなる時間が、合法的な妊娠中絶の期間内で存在する。

保健評議会の答申は、新たな技術的發展が、妊娠早期に胎児の異常を一層発見可能にするであろうということを明らかにしている。したがって、最新の科学的發展・研究を継続的に見守る必要がある。

---

(50) 公衆保健大臣の2015年3月5日付書簡 no. 727436-1333441。

(51) Prenatal screening, Health Council of the Netherlands, publication no. 20. 2016/19, 106 pp.

## 〔訳者あとがき〕

本稿は、オランダのラートバウト・ナイメーヘン大学 (Radboud University Nijmegen) 名誉教授のペーター・タック (Peter J. P. Tak) 博士が、2017年1月31日に、早稲田大学大学院法務研究科と早稲田大学比較法研究所および早稲田大学医事法研究会の共催で行われた公開講演会で講演された原稿 (原題は、Peter J. P. Tak, Prenatal screening and diagnosis in the Netherlands. Some legal and moral aspects.) を、タック博士の了解を得て翻訳したものである。タック博士は、これまで何度も来日されており、早稲田大学にも3度目の訪問となる。タック博士と翻訳者の甲斐とは、長年の親交があり、相互に何度か大学を訪問しあった仲でもある。タック博士は、刑法、刑事訴訟法および犯罪学の専門家であり、また、特にオランダの医事刑法の専門家としてわが国でも知られており、私も、ペーター・タック (甲斐克則編訳) 『オランダ医事刑法の展開——安楽死・妊娠中絶・臓器移植』(2009年・慶應義塾大学出版会) としてその研究業績を編集して翻訳出版したことがある。詳細は、同書の「編訳者解説・あとがき」を参照されたい。

今回のタック博士の来日は、香川大学法学部の平野美紀教授が招聘計画を立てられ、香川大学で安楽死の講演をされたが、タック博士の強い要望で早稲田大学での講演開催となった。安楽死については、2016年3月2日付で送られてきた、オランダの安楽死に関する最新動向を伝える未公表の論文の翻訳 (甲斐克則＝北尾仁宏訳) 「認知症事例における安楽死——疑わしい組合せ——」(原題は、Peter J. P. Tak, Euthanasia in case of dementia. A questionable combination.) を早稲田法学92巻1号 (2016年) に、また、2016年4月1日付で送られてきた論文の翻訳 (甲斐克則＝磯原理子訳) 「人生の完成と安楽死」(原題は、Peter J. P. Tak, Completed life and euthanasia.) が刑事法ジャーナル50号 (2016年) に、それぞれ掲載されている。今回は、私の強い希望で、オランダにおける出生前診断および出生前スクリーニングに関する講演を依頼しておいた。それが、本稿の元になる原稿である。日本でも、新型出生前診断 (NIPT) が議論になっているだけに、本稿が伝えるオランダの最新の動向は、実に興味深いものがある。

当日は、私が原稿全般に関する通訳をしたが、討論部では、早稲田大学法学部助教の橋本有生さん (現・同准教授) に見事な通訳をしていただいた。50名余りの参加者も、熱心に聴講していただき、タック博士もご満悦であった。橋本さん、そして私の門下生である共訳者の北尾仁宏君 (早稲田大学大学院博士

課程), さらにはタック博士の東京滞在中の支援をしてくれた天田悠君 (早稲田大学法学部助教) に謝意を表したい。(甲斐克則・記)