

日医総研ワーキングペーパー

胎児医療における米国の現状と日本の課題

No. 256

2012年3月27日

日本医師会総合政策研究機構

海外駐在研究員 佐瀬 恵理子

胎児医療における米国の現状と日本の課題

日本医師会総合政策研究機構 海外駐在研究員 佐瀬 恵理子

(東京大学非常勤講師、日本グローバルヘルス研究センター理事)

キーワード

◆胎児治療 ◆胎児外科 ◆in-utero ◆open surgery ◆FETENDO
◆臨床倫理 ◆出生前診断 ◆プロライフ ◆プロチョイス

ポイント

◆四半世紀以上、胎児医療を推進してきた米国の現況は次のとおりである。

(1)臨床試験から標準的治療への移行期にある。直視下胎児手術、胎児内視鏡手術、FIGS-IT、EXITが実施されている。

(2)MOMS（胎児期の脊髄髄膜瘤修復術の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験）では全例に保険が適用された。他疾病も民間健康保険が適用される場合もある。二分脊椎症に生涯要する医療費は約3,700万円、非医療費は約460万円と推計されている。

(3)胎児医療の臨床には、数十名の専門家によるチームワーク、専属コーディネーター、カウンセラーが不可欠である。

(4)法と倫理は胎児医療の発展を後追いする形となっており、胎児の法的権利に関する統一見解は確立していない。出生前診断での女性のプライバシー・自己決定権と、胎児保護が拮抗する際の議論が熟していない。

(5)健康保険、経済格差、医療訴訟への対応等、安心して医療提供・受診ができる法・指針整備の必要性が指摘されている。

◆これらの点を鑑み、今後、日本が胎児医療に関し検討の余地がある領域は次の7点である。

(1)胎児医療の卓越した研究教育拠点（COE）の設立・運営

(2)周辺環境の整備：出生前診断、カウンセリング、インフォームド・コンセント

(3)人材育成：医療従事者、コーディネーター、遺伝子カウンセラー

(4)胎児医療の移行期における、得意分野の選択・集中

(5)関連法・指針（ガイドライン）の整備

(6)保険適用の検討

(7)医療訴訟への備え

目次

1. はじめに	1
1.1. 研究・調査の目的と方法	1
1.1.1. 目的	1
1.1.2. 調査・研究方法	2
1.2. 用語の定義	3
1.2.1. 胎児医療	3
1.2.2. 胎児外科手術	3
2. 米国における胎児外科治療の現況	4
2.1. 概説	4
2.1.1. 先天性形態異常の一般的な状況	4
2.1.2. 胎児出生前診断の一般的な流れ	5
(1) 非確定的な検査（スクリーニング）	5
(2) 確定診断のための検査	6
2.2. 胎児外科治療	10
2.2.1. 胎児外科治療の一般的な流れ	10
2.2.2. 主要実施機関	12
2.2.3. 外科治療の種類・技術内容	14
(1) 直視下胎児手術（Open Fetal Surgery）	14
(2) 胎児内視鏡手術（Fetoscopic Surgery）	15
(3) Fetal Image-Guided Surgery (FIGS-IT)	16

(4) EXIT procedure (The ex utero intrapartum treatment procedure)	17
2.2.4.母体への侵襲性	17
2.2.5. MOMS(脊髄髄膜瘤における妊娠 26 週以前の直視下胎児手術と出生後の修復手術によるランダム化比較試験)	21
2.3. 胎児外科治療の関連費用	23
2.3.1. 胎児外科治療に関わる人材	23
(1) 研修制度	24
(2) 専門家の出向制度	24
2.3.2. デバイス費用.....	25
2.3.3. 胎児医療関連費	26
2.4. 現地視察・ヒアリング	31
2.4.1. カリフォルニア大学サンフランシスコ校胎児治療センター	31
2.4.2. ペンシルベニア州フィラデルフィア小児病院	32
2.5. 総括：米国胎児医療の臨床実績と今後の課題	34
3. 米国胎児医療における倫理・法的側面	36
3.1. 法律	36
3.1.1. 法律上の胎児の位置づけ	36
3.2.2. 連邦最高裁判所の判決（1973 年、Roe v. Wade 判決）：プロチョイス	38
3.3.3. 1994 年・国連国際人口開発会議：性と生殖に関する健康と権利宣言	38
3.3.4. 各州の裁判判決：プロライフ	39
3.3.5. Code	42

3.3.6.	ロングフル・バース訴訟：医師の説明責任の位置づけ	42
3.3.7.	米国研究法	44
3.3.8.	関連学会による指針（ガイドライン）	45
3.2.	胎児医療における倫理の実践	48
3.1.	包括的な倫理的アプローチ	48
3.2.	胎児医療における標準的治療の基準	50
3.3.	総括：米国胎児医療の臨床における倫理	51
4.	日本の課題（米国胎児医療による示唆）	52
4.1.	周産期における疫学的動向	52
4.1.1.	周産期死亡の減少	52
4.1.2.	リスクの高い母子の増加	52
4.2.	日本における出生前診断の実施状況	53
4.2.1.	出生前診断の実施状況	53
4.2.2.	血清マーカー（侵襲性・確実性とも低度）	54
4.2.3.	羊水穿刺・絨毛採取検査（侵襲性・確実性とも高度）	54
4.2.4.	血清マーカーの機能向上	55
4.3.	日本における胎児医療の状況	56
4.3.1.	胎児医療の実施状況（疾病と病院）	56
4.3.2.	胎児医療費	57
4.4.	日本における胎児関連法	58
4.4.1.	胎児の法的位置づけ	58

4.4.2.	人工妊娠中絶に関する法律	58
4.4.3.	産科関連の損害賠償訴訟	59
4.5.	これからの日本の胎児医療：米国胎児医療からの示唆	61
4.5.1.	胎児医療の卓越した研究教育拠点（COE）の構築・運営	61
4.5.2.	周辺環境の整備：出生前診断、カウンセリング、インフォームド・コンセント	62
4.5.3.	人材育成：医療従事者、コーディネーター、遺伝子カウンセラー	64
4.5.4.	胎児医療移行期における日本の方向性：選択・集中	65
4.5.5.	関連法・指針整備	66
4.5.6.	保険適用の検討	66
4.5.7.	産科医療訴訟への備え	67
4.5.8.	報告書の総括	69
	謝辞	70
	補足資料 米国トップ胎児外科医の「日本に期待すること」	70
	Michael Harrison 医師（カリフォルニア大学サンフランシスコ校・ 胎児治療センター名誉センター長）	70
	Alan Flake 医師（フィラデルフィア小児病院教授）	71
	参考文献	73

1. はじめに

1.1. 研究・調査の目的と方法

1.1.1. 目的

英国で 1960 年代に始まった胎児医療は、動物実験から臨床試験と移行し、とくにアメリカ合衆国（米国）で大きな発展を遂げた。我が国でも初めて胎児を専門に診療する国立成育医療センターが設置され、国内 10 カ所で胎児治療が実施されている。¹

2003 年から米国 3 病院で実施された、国立衛生研究所（NIH）後援、MOMS（Management of Myelomeningocele Study：胎児期の脊髄髄膜瘤修復術の効果と安全性の多施設共同ランダム化臨床試験）における 158 例の分析により、臨床試験から標準的治療に移行する画期的な結果をもたらし、2011 年、権威的医学誌ニュー・イングランド・ジャーナル・オブ・メディシンに発表されたばかりである。^{2 3}

このように大きく発展する米国の胎児医療に関する情報について、症例や胎児外科手技に関する英語論文は PubMed（英語医学論文検索）に多く掲載されているものの、

¹ 日本胎児治療グループ「胎児治療実施施設」<http://www.fetusjapan.jp/facility.html>.

² Adzick NS, et al. (2011) A Randomized trial of prenatal versus postnatal repair of myelomeningocele. *N Engl J Med.* 17;364(11):993-1004.

³ 他国の例ではあるが、ドイツ・ボン大学では、母体への侵襲性の低い内視鏡を用いた胎児医療の研究が行われている（The German Center for Fetal Surgery & Minimally Invasive Therapy at the University of Bonn）。Mitchell LE, et al. Spina bifida. *Lancet* 364(9448): 1885-95, 2004. ボン大学胎児外科治療センター。

<http://www.ukb.uni-bonn.de/42256BC8002AF3E7/vwWebPagesByID/7B0FA812BF99E4B5C12571D400348D4E>.

医中誌（国内医学情報検索）⁴ に掲載される米国の胎児医療を総括した邦文論文は2本のみであった（2012年2月25日現在）。⁵ 本報告書はこのような状況を鑑み、牽引国である米国において、刻一刻と進展する胎児医療の状況と今後の方向性を、文献、現地視察、ヒアリングを交え緊急に調査した。1985年以来、約四半世紀に亘る米国の胎児医療実践による示唆が、我が国胎児医療の一助と資することを目的とする。

1.1.2. 調査・研究方法

胎児医療に関する手技、臨床試験の動向、法制度、倫理的側面に関する文献調査を、英文はPubMed掲載論文を中心に、邦文は医中誌掲載論文を中心に実施した。また、英文・邦文の関連書籍、すなわち医学系（産婦人科・小児科・小児外科等）、法律（日米の関連法律・指針等）、倫理（とくに出生前診断・中絶・医療の選択・臨床試験等に関するもの）にもあたった。さらに、判例、英字・邦文新聞記事も調査した。

文献調査と並行し、米国における胎児医療の最前線を把握するため、本分野の先進的存在として、日本人医師も多く受け入れている、カリフォルニア大学サンフランシスコ校・胎児治療センターMichael Harrison 名誉センター長、および Jody Farrell 看護師・臨床コーディネーター、また、直視下胎児手術の第一人者である、ペンシルベニア州フィラデルフィア小児病院Alan Flake教授に面接インタビューを実施するとともに、現地視察を行った。全調査・研究期間は2012年1月24日から2月29日であった。

⁴ 「医中誌 Web」は、医学中央雑誌刊行会が作成する国内医学論文情報のインターネット検索サービス。国内発行の、医学・歯学・薬学・看護学および関連分野の定期刊行物、のべ約5,000誌から収録した約750万件の論文情報を検索することが可能である。

<http://www.jamas.or.jp/service/ichu/about.html>.

⁵ 連ら「胎児治療：米国の現況」日本小児外科学会雑誌 第21巻5号 1985年8月：809-813.

奥山ら「米国における胎児手術の現況」大阪府立母子保健総合医療センター雑誌 2003年19巻2号：77-82, 2003年。

1.2. 用語の定義

1.2.1. 胎児医療

胎児医療は1960年代初頭、英国での胎児輸血で始まった。その目的は、子宮内で進行する胎児の病態を阻止あるいは軽減し、子宮内胎児死亡を防ぎ、また出生後の生命予後や児の長期的QOL（生活の質）を向上させることである。

胎児医療は疾患を有する胎児に対し母体を介し施すもので、その種類は、内科治療（経母体薬物投与等）と外科的治療（1.2.2.参照）に分類される。1999年、国立衛生研究所・小児の健康と人間開発局（National Institute of Health Child Health and Human Development）のAlexander局長（当時）は、「2020年の未来図」の中で、胎児医療に関し次のように述べている。

我々は（2020年までに）、妊娠7-8週目に200以上の胎児の遺伝疾患の確率を示す血液検査をより多くの妊婦に、また、遺伝子治療をより多くの胎児、あるいは新生児に提供することが可能となるであろう。発達中胎児の身体異常の多くは、ルーティン化された精緻なスキャンにより子宮内で発見され、胎児または新生児が治療されるようになるであろう。⁶

1.2.2. 胎児外科手術

胎児外科手術とは、胎児に対する内科的治療以外の、超音波ガイド併用、胎児内視鏡的処置、子宮切開による胎児直視下手技等の外科的手法を指す。分娩後の治療では十分に対応できない場合に初めて考慮されるものである。⁷ 1985年に米国で胎児の尿路手術が行われ、胎児外科手術が本格化した。我が国では、1988年、国立循環器病

⁶ http://www.chiro.org/alt_med_abstracts/FULL/2020_Vision.shtml.

⁷ 千葉敏雄（2007）『胎児外科』日本評論社、p6.

センター（大阪、吹田）で初めて尿路羊水腔シャント手術が実施された。⁸ 日本産婦人科学会の集計によると、1996-1999年に全国で21例実施され、12例で効果が確認された。2005年、同センターの尿路羊水腔シャント手術と胸腔—羊水腔シャント手術の2種類が高度先進医療として認められている。⁹

2. 米国における胎児外科治療の現況

2.1. 概説

2.1.1. 先天性形態異常の一般的な状況

米国における胎児の形態異常は、全出生の約2～3パーセントに見られる。乳幼児死亡の約20パーセントに相当し、死因第1位となっている¹⁰。

2004年、The Healthcare Cost and Utilization Projectのデータによると、先天性形態異常による入院・治療に掛かかった費用の全米の総額は26億米ドルであった¹¹。先天性形態異常による死亡率の改善、また、短期・長期の医療費削減の点からも、早期診断・治療が求められている。

⁸ 共同通信「最新医療情報」<http://www.47news.jp/feature/medical/news/0506taiji.html>.

⁹ 同上.

¹⁰ Department of Health and Human Services. Infant Mortality Statistics From the 2007 Period Linked Birth/Infant Death Data Set. National Vital Statistics Reports Vol 59. No6.

¹¹ U.S. Agency for Healthcare Research and Quality. Hospitalizations for Birth Defects 2004 (2007). HCUP Statistical Brief #24.

<http://www.hcup-us.ahrq.gov/reports/statbriefs/sb24.jsp>.

2.1.2. 胎児出生前診断の一般的な流れ

米国における胎児出生前診断の枠組みは、連邦政府と、各州の Regulation や Code、それに American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) や American Society for Reproductive Medicine 等、関連主要学会のガイドラインから成り立つ。

米国の胎児出生前診断は、概ね、(1) 非確定的な検査と、(2) 確定診断のための検査によって行われる。以下、一例としてカリフォルニア州の各実践を取り上げる(表 1)。

(1) 非確定的な検査 (スクリーニング)

カリフォルニア州の定める Code (州の法典) に従い、公衆衛生局に相当する California Department of Public Health は、胎児出生前診断の一環として、カリフォルニア州出生前診断プログラム (The California Prenatal Screening Program) を提供している (表 2)。

1986 年に開始された当プログラムは、母体血清マーカーによるダウン症候群、トリソミー18、トリソミー13、神経管閉鎖不全、腹壁閉鎖不全および Smith-Lemli-Opitz Syndrome のスクリーニング、ならびに一部の診断を目的とした羊水穿刺術や Chorionic Villus Sampling (絨毛採取) 等による染色体検査、そして遺伝相談やカウンセリングから成り立っている。

検査内容、検査施設の定義、検査に掛かる費用、プログラムの継続と発展の報告の義務、プログラムへの参加は妊婦の任意であること、検査施設のライセンス等について、カリフォルニア州の健康と安全に関する法典 (Health and Safety Code section 125050-125119.5) により細かく規定されている¹²。本 Code に基づく条件を満たさない施設でのスクリーニングは認められていない。

母体血清マーカーの検体は州指定の全検査施設に送られ、州内の全妊婦に高精度で均一化した検査が提供されている。スクリーニング目的の超音波検査としては、

¹² Health and Safety Code section 125050-125119.5.

妊娠 11 週から 14 週の間、ダウン症候群およびトリソミー18 のスクリーニング目的で、胎児後頸部の肥厚を測定する Nuchal Translucency (NT) が行われる。医学的適応を除いたスクリーニング目的のための NT は、当プログラムの費用では賄われない。NT の測定は、Nuchal Translucency Quality Review (NTQR)、Fetal Medicine Foundation (FMF)、および州に認定された者（超音波技師や医師等）によってのみ行われる。

また胎児形態異常のスクリーニング目的として、リスクの有無に関わらず、全妊婦を対象に、妊娠 16～20 週頃に子宮およびその付属臓器のチェック、羊水量測定、胎盤位置、胎位、胎数、胎児計測とともに胎児の系統立った形態異常のチェック（fetal anatomic survey）が超音波を用いて行われる。これらの母体血清マーカー、NT、および fetal anatomic survey を含めたスクリーニング目的の超音波検査は、全て妊婦の任意により行われる。なお、米国ハワイ州での調査によれば、スクリーニングや確定診断でダウン症との診断を受けた妊婦の 84 パーセントは中絶を選択している

妊婦検診を行う医師・助産師・ナース・プラクティショナーは、California Code of Regulation Title 17, section 6521-6532 により、全妊婦を対象にスクリーニング・プログラムの紹介とその奨励、妊婦がスクリーニングを選択した場合、妊娠 140 日目まで（もしくは受精より 126 日以内）にスクリーニングを行うこと、スクリーニングと診断の違いに関する説明、当該医療施設で検査が行えない場合、他施設への紹介、インフォームド・コンセントとそれに関する記録、検査の時期・費用、検査結果が陽性の場合、州が指定した遺伝診断施設への紹介等の義務が規定されている。

(2) 確定診断のための検査

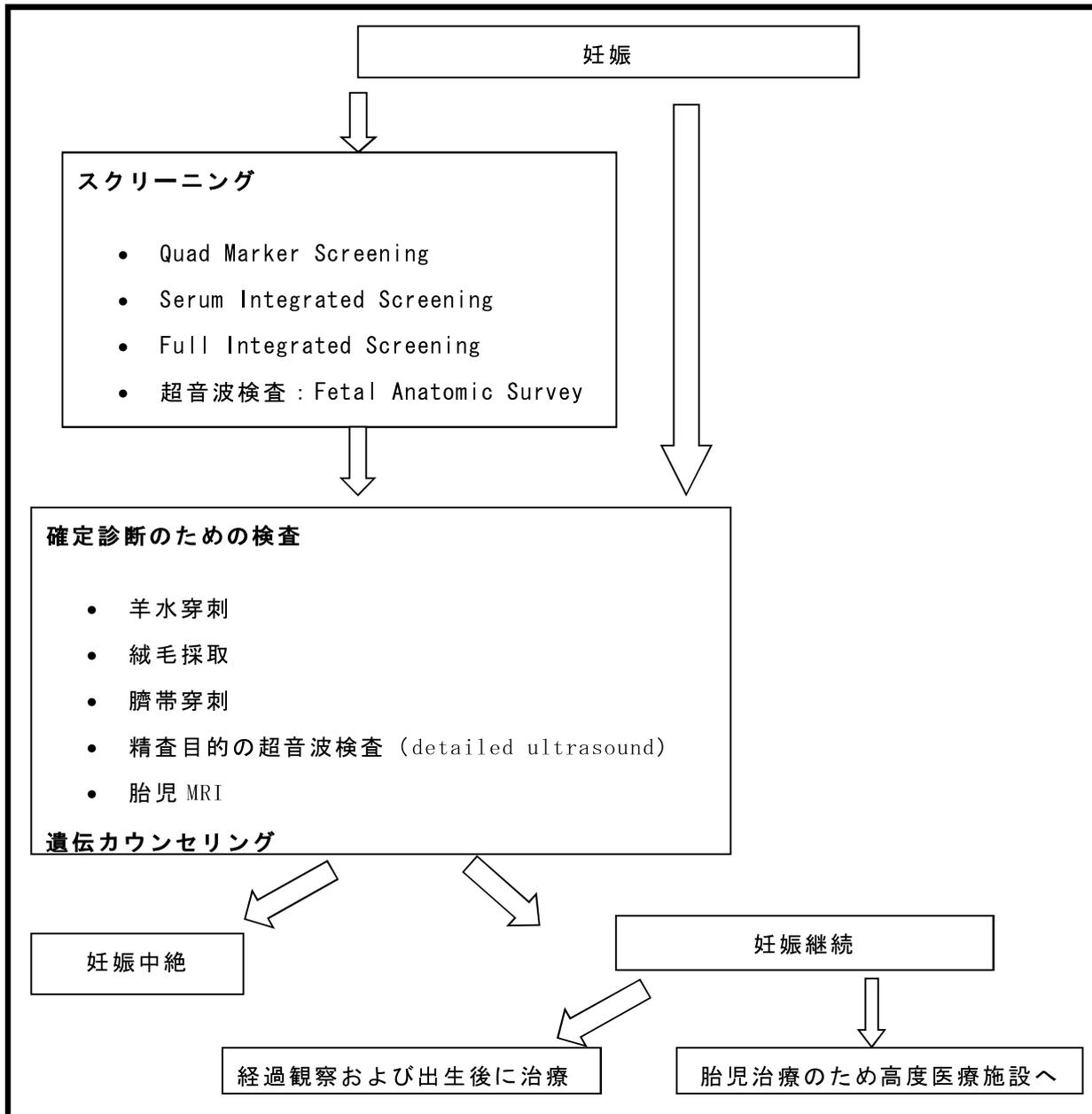
スクリーニングのいずれかが陽性であった場合、妊婦は州の指定した Prenatal Diagnosis Center(周産期診断センター)に紹介され、確定診断のため、羊水染色体検査や精査目的の超音波検査と遺伝カウンセリングを受ける。これらのフォローアップは、

妊婦に妊娠の継続、中絶、もしくは胎児治療の開始等の選択肢を与えるため、妊娠 24 週までに行われなければならない。

また、妊婦がスクリーニングではなく診断検査を希望する場合、絨毛採取、羊水染色体検査、精査目的の超音波診断等が the California Prenatal Screening Program の一環として行われる。超音波ガイド下による臍帯穿刺や胎児組織採取はこの範囲ではない。精査目的の超音波検査は、American College of Radiology (ACR), American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) の関連主要学会のガイドラインに添って実施される。

超音波検査を行う医師や、超音波検査技師の資格・資格認定の条件や訓練内容に関しては、遺伝カウンセラーの資格同様、全診断センターで統一されている。

表1 カリフォルニア州における出生前胎児診断の流れ¹³



¹³ California Department of Public Health: California prenatal screening program patient booklet and consent. <http://www.cdph.ca.gov/programs/GDSP/Documents/2011%20patient%20Booklet%20Consent%20English.pdf> より引用。

表2 カリフォルニア州におけるスクリーニング検査の比較¹⁴

	実施時期	マーカー	対象疾患	検出頻度
Quad Marker Screening	15週～ 20週	AFP, hCG, uE3, Inhibin (A)	ダウン症候群 トリソミー18 無脳症 開放性二分脊椎症 腹壁閉鎖不全 Smith-Lemli-Optiz syndrome	80/100 67/100 97/100 80/100 85/100 60/100
Serum Integrated Screening	1) 10週0日 ～ 13週6日 2) 15週～ 20週	1) PAPP-A, hCG 2) 上述(A)	ダウン症候群 トリソミー18 無脳症 開放性二分脊椎症 腹壁閉鎖不全 Smith-Lemli-Optiz syndrome	85/100 79/100 97/100 80/100 85/100 60/100
Full Integrated Screening (Serum integrated screening/Nuchal Translucency)	1) 10週0日 ～ 13週6日 2) 11週2日 ～ 14週2日 3) 15～20週	1) PAPP-A, hCG 2) 超音波による Nuchal Translucency 3) 上述(A)	ダウン症候群 トリソミー18 無脳症 開放性二分脊椎症 腹壁閉鎖不全 Smith-Lemli-Optiz syndrome	90/100 81/100 97/100 80/100 85/100 60/100

¹⁴ California Department of Public Health: California prenatal screening program patient booklet and consent.

<http://www.cdph.ca.gov/programs/GDSP/Documents/2011%20Patient%20Booklet%20Consent%20English.pdf>.

(表注) 米国(含:カリフォルニア州)では、上記のスクリーニング以外にも、慎重な家族歴や病歴の聴取を行ったうえ、それぞれの人種・民族特有の遺伝性疾患や機能性疾患(嚢胞性繊維症、テイ・サックス病、キャナヴァン病、 α -および β -サラセミア病、鎌状赤血球貧血)に関するスクリーニングも行われる。

2.2. 胎児外科治療

2.2.1. 胎児外科治療の一般的な流れ

胎児の形態的異常が診断され、妊婦やその家族が胎児治療を希望した場合、妊婦は胎児治療を実施する高次医療施設に紹介される(表1:右下、「胎児治療のため高度医療施設へ」参照)。

高次医療施設で胎児疾患に焦点を絞った高解像度超音波検査、胎児ドプラー検査、胎児心エコー検査、BPP(biophysical profile)、胎児MRI等による総合的な胎児評価、および母体の産科学的な評価が多角的に行われる。

胎児疾患のNatural Historyとこれらの検査結果に基づき、胎児の管理・治療方針、胎児外科治療の適応、産科管理と分娩様式の決定等が、妊婦およびその家族、治療に携わる様々な専門家により構成されるチーム(胎児外科医、小児外科医、産科医、新生児科医、麻酔科医、心臓外科医、神経外科医、遺伝学者、Sonologist、ナース・プラクティショナー、カウンセラー、ソーシャルワーカー、当該分野の研究者等)の間で話し合いが行われる。¹⁵

胎児外科手術を含めた胎児治療の適応基準として、International Fetal Medicine and Surgery Society(IFMSS)は、次の9項目を挙げている¹⁶。

¹⁵ 例えば、視察先のカリフォルニア大学サンフランシスコ校・胎児治療センターでは、毎週、関係専門家40人から50人が定期会合を開いている。

¹⁶ International Fetal Medicine and Surgery Society. 2009. <http://www.ifmss.org>.

- 対象疾患が重篤であること
- 病態生理（および治療後の発達）が十分に解明されていること
- 出生後の効果的な治療が不適用であること
- 母体への侵襲が低い、あるいは許容範囲であること
- 欠陥と処置に対する動物モデルがあること
- 対象となる先天性欠陥は単一のもので（他の重篤な合併症を伴わず）診断が完全に正確であること
- 両親への卓越したカウンセリングが行われていること
- 専門家によるチーム間で治療方針に合意があること
- 患者は高度医療、医療倫理および心理精神的ケアおよびサービスへのアクセスがあること

妊婦およびその家族と専門家から成る胎児治療チームの間でインフォームド・コンセントのためのミーティングが開かれ、胎児の病態と診断、胎児外科手術を含めた治療の様々な選択肢、最新の各治療成績、胎児治療に伴う妊婦へのリスク、将来の妊娠に関するリスク、胎児治療の潜在的な利点・欠点、胎児治療に代わる選択肢等について話し合われる¹⁷。また、胎児治療は妊婦への侵襲なくしては成り立たない。治療選択の自己決定過程において、家族、社会、医療者等から妊婦に精神的重圧が掛からないための配慮も必要である¹⁸。また、臨床試験に参加する場合、研究者や臨床試験実施施設による精神的重圧が掛からぬよう、研究機関から独立した Research Subject

¹⁷ Harrison MR. (2001). Professional considerations in fetal treatment. In M.R. Harrison, M. I. Evans, N.S. Adzick, & W. Holzgreve (Eds.), *The Unborn Patient* (pp. 3-10). Philadelphia: Saunders.

¹⁸ Lyerly AD, Gates EA, Cefalo RC, et al. (2001). Toward the ethical evaluation and use of maternal-fetal surgery. *Obstet Gynecol.* 98(4):689-697.

Advocate¹⁹等による妊婦の自己決定過程の支援が勧められている。²⁰ 以上のような過程を経て、十分な情報の提供と話し合いの後、最終的に治療方針が決定されるが、この時点で人工妊娠中絶を選択する可能性もある。

2.2.2. 主要実施機関

胎児外科治療には様々な専門分野における多角的・高度医療およびケアの提供が必要である。未熟な胎児という患者の特性上、手技によっては高度な診断設備と高次 NICU（新生児集中治療管理室）を備えた高度周産期センターが胎児手術に欠かせない。²¹ また、多くの胎児手術が臨床試験段階であること等から、研究チームおよび様々な倫理問題に対応するための施設内倫理システム整備が不可欠である。²² 複雑かつ多様な検査・治療、専門医や紹介医との連携等をコーディネートする専門看護師やコーディネーターの役割も重要である。

このような条件を満たすためには、学術教育機関を兼ね備えた大学病院（例：カリフォルニア大学サンフランシスコ校・胎児治療センター）もしくは高度専門病院（例：フィラデルフィア小児病院）となる。大都市に高度医療が集中するという地理的分布状況は胎児外科医療に関しても該当する。一方、胎児内視鏡手術の発達により、閉塞性尿路疾患や双胎間輸血症候群等に対する胎児内視鏡下手術は急速に広がりつつある。

¹⁹ Research Subject Advocate は、医師、看護師、薬剤師、倫理担当者等から構成され、患者の臨床試験への同意過程が正しく行われているか、臨床試験が IRB(施設内倫理委員会)の承認に添って行われているか、臨床試験における患者の安産性が守られているか、データが正しく保護されているか等を公平に第三者の立場から監視する。

²⁰ Neill KM. (2003). Research subject advocate: a new protector of research participants. *Account Res.* 10(3): 159-174.

²¹ Harrison MR. (2001). 前掲。

²² 同上。

また、胎児手術が可能な医師およびそのチームが胎児内視鏡等の医療機器を携え、患者の入院先病院に出向(Export)する様式が取られることもある。²³

米国とカナダにおいて North American Fetal Therapy Network (NAFTNet)²⁴に加盟し、胎児医療を提供する医療施設は 20 か所となっている(2012 年 1 月現在)。²⁵ 直視下胎児手術(open fetal surgery)を実施するのは、全米でも少数で、カリフォルニア大学サンフランシスコ校・胎児治療センター、ペンシルベニア州のフィラデルフィア小児病院等に症例が集中している。後述する MOMS の結果を受け、胎児直視下手術を行う施設が増えつつある(2.2.4 参照)。²⁶ ²⁷ 希少症例の配分、医療施設の地理的分布、提供される医療の質や治療の結果等に関するガイドライン作りの必要性が指摘されているところである。²⁸ なお米国には、NAFTNet に加盟していない胎児治療センターも存在する。²⁹

²³ U.S. Agency for Healthcare Research and Quality. Maternal-Fetal Surgical Procedures (2011). Effective Health care Program Technical Brief. Number 5. F5-7.

²⁴ 胎児医療を提供する米国およびカナダの医療施設からなる団体。 <http://www.naftnet.org/>

²⁵ U.S. Agency for Healthcare Research and Quality. Maternal-Fetal Surgical Procedures (2011). 前掲。

²⁶ 米国では胎児治療登録制度の構築が提案中である(2012 年 3 月 1 日現在)。

²⁷ Texas Children's Hospital.

http://www.texaschildrens.org/carecenters/FetalSurgery/moms_trial.aspx

²⁸ Moise KJ, Johnson A, Carpenter RJ, Baschat AA, & Platt LD. (2009) Fetal Intervention: providing reasonable access to quality care. Obstet and Gynecol. 113(2): 408-410.

²⁹ NAFTNet. "What is NAFTNet?" <http://www.naftnet.org/brAboutUs/tabid/53/Default.aspx>.

2.2.3. 外科治療の種類・技術内容³⁰

(1) 直視下胎児手術 (Open Fetal Surgery)

妊娠中期の胎児に行われる(子宮切開を伴う)直接的手術であり、胎児脊髄髄膜瘤(MMC)、先天性嚢胞状腺腫様奇形(CCAM) 仙尾部奇形腫(SCT)等が主な適応疾患となる。³¹

全身麻酔下により行われ、術前の超音波画像診断により胎盤や胎児の位置を確認、必要に応じて腹壁からの外回転術を施し胎児の位置を最適な位置に移動する。その後、母体下腹部に帝王切開同様の開腹術が行われ、大きな Ring Retractor(開創器)が用いられ、これにより十分な術野を確保し、子宮血管の屈曲圧迫を防ぐ。子宮体部に直接超音波のプローブをあてがい、胎盤の辺縁のマッピングおよび胎児の患部位置の確認後、切開位置が決定される。電気メスで子宮筋層に切開が加えられ、術中の出血を最小限に抑えるために吸収性の Lactomer 針(Lactomer Staples) 付きの子宮吻合器(Uterine stapler) が切開創の周囲に用いられる。

胎児心拍は、術中パルスオキシメーターと胎児心エコー通じてモニターされる。胎児と子宮は、術中 38~40 度の生理的食塩水等で保温される。胎児手術が完了すると、子宮の膜および筋層は複数の層で縫合され、最初の層を完全縫合する前に羊水量を正

³⁰千葉、2007 年前掲より引用。

Pandya PP, & Rodeck CH (2001). Percutaneous sonographically guided interventions: catheter and shunts. In MR. Harrison, MI Evans, NS Adzick, & W Holzgreve (Eds.), *The unborn patient* (pp. 191-197). Philadelphia: Saunders.

UCSF the Fetal Treatment Center (2011). *Techniques of fetal intervention*.
http://fetus.ucsfmedicalcenter.org/our_team/fetal_intervention.asp.

Lee. H. (Ed.). (2009). *Clinics in Perinatology*. Philadelphia: Saunders.

³¹千葉、2007 年前掲、p21。

常下限域に保つため、子宮内に留置されたカテーテルを通じて抗生剤やラクテートリングルや加温保存しておいた自己羊水が投与される。手術後は、切迫早産や前期・早期破水を防ぐため子宮収縮抑制剤が投与され、術後経過が順調であれば、妊婦は3～7日間で子宮収縮抑制剤の経口投与とともに退院となる。胎児の分娩は帝王切開で行われる。

(2) 胎児内視鏡手術 (Fetoscopic Surgery)

母体や子宮の全身性侵襲を軽減する目的で1990年頃に導入されて以来、胎児外科手術の主流となっている。多くの場合、硬膜外麻酔や局部麻酔が用いられるが、稀に全身麻酔も使われる。“Fetendo”とも称される。

直視下胎児手術同様、術前に超音波画像診断を用いて胎盤や胎児の位置を確認後、超音波画像のもと胎児や胎盤を避けて母体の経皮的にシース（外鞘）と金属の鋭利なトロカールと組み合わせた、細径内視鏡が経皮的もしくは母体腹壁の小さな切開創を通して羊膜腔に留置される。羊水の混濁にて内視鏡視野確保が困難な場合は、シースを通じて子宮内腔をフラッシュ、あるいはポンプによる持続灌流を保温しておいたラクテートリングル液等で行うこともある。³²

トロカールは子宮筋層からの出血と子宮内膜の剥離を防ぐため、バルーンが装着され、外径がコントロールできるよう工夫されている。胎児鏡からの画像と超音波画像の二つの画像を元に、胎児に対し内視鏡手術が行われる。胎児内視鏡手術において、破水と膜の剥離の予防管理が最も難しい。内視鏡挿入による穴をふさぐため、トロンビンとトラドールに浸したジェルフォームの周りにdexon meshを巻いた栓を用いたSEAL(seal entry, avoid labor)法が適用されている。³³

³²千葉、2007年前掲より引用。

³³ Harrison MR, & Albanese CT (2001). Operative fetoscopy:FETENDO. In MR. Harrison, MI Evans, NS Adzick, & W Holzgreve (Eds.), The unborn patient (pp. 233 – 246). Philadelphia: Saunders.

胎児内視鏡は、主に双胎間輸血症候群における双胎間吻合血管のレーザー焼灼、横隔膜ヘルニアによる肺形成不全の改善目的のための離脱型バルーンの気管内留置（気管閉塞術）等に用いられている。

直視下手術に比べ母体に低侵襲であるが、術中の視野の確保、胎児の固定、術者の技術やその教育、新たな装置の開発等、問題もある。最大の課題である前期破水および早産の視点から、より有効な子宮収縮抑制剤の開発・改良が求められている。

(3) Fetal Image-Guided Surgery (FIGS-IT)

硬膜外麻酔および局所・局部麻酔下で、米国では多くが日帰り手術として行われる。子宮を切開することなく、内視鏡を用いずにリアルタイムの超音波画像をもとに経皮的に胎児手術が行われる。主な手術としては、胎児血の採取、無心体双胎に対する経皮的ラジオ波焼灼術や膀胱羊膜腔シャント、大動脈弁狭窄症に対するバルーン拡張術等が行われる。例えばシャント手術の場合、高画像解析超音波により穿刺位置が決められた後、母体の腹壁が消毒されキシロカインにより皮膚、皮下組織、子宮筋層に局部麻酔が施される。羊水過少が認められる場合、温めておいた生理的食塩水を20ゲージ針にて注入し、画像質の向上とカテーテル操作に必要な羊水腔を確保する。

超音波画像下、金属のトロカールとカニューレが羊水腔内、そしてターゲットとなる胎児の腹腔内もしくは胸腔内に挿入される。カニューレの位置が正しいことが確認された後、金属トロカールは抜去され液の逆流によりカニューレが正しい位置にあることが確認されるが急速な排液によってカニューレがずれたり抜管しないよう、カニューレの先端は術者の指で押さえられる。ガイドワイヤーでまっすぐにされたシャントカテーテル（例：double pigtail catheter）がカニューレ内に挿入され、ガイドワイヤーが抜かれる。その後、栓子でシャントカテーテルが胎児体液貯留部に押し込まれ、カテーテルの一方が元の形（コイル状）に戻り胎児体液貯留部内に留置された後、カニューレが胎児から抜かれ、カテーテルの残部が羊水腔内に留置され、シャント留置

に至る。³⁴ 母体への侵襲が低いため、術後の子宮収縮抑制剤の投与は最小限・不要である。術後の早産率および前期破水率は、直視下胎児手術の半分以下である。

(4) EXIT procedure (The ex utero intrapartum treatment procedure)

先天性高位気道閉塞症候群、巨大頸部腫瘍等、重症の上気道閉塞がある児に対し、分娩時の気道確保目的に行われる。子宮を完全に弛緩させるため全身麻酔が用いられ、帝王切開の手順で児頭および頸部、胸部までが娩出された後、臍帯血行を残したまま小児外科医によって気管内挿管が試みられる。挿管できない場合、頸部より気管瘻孔形成術が行われる。気道確保の確認後、児は娩出され臍帯血行が遮断される。

2.2.4.母体への侵襲性

胎児外科治療は母体への侵襲のある治療法であり、妊婦および家族は術前に将来の妊娠等も含めた母体への危険につき十分に説明を受けた上で治療を受ける必要がある。胎児外科治療には、母体出血、子宮内感染症、流早産等のリスクが伴う。とりわけ、胎児手術後の早産や羊膜剥離および破水は胎児手術のアキレス腱と目される。³⁵

直視下胎児手術の場合、前期早期破水は 52 パーセントに上り、子宮収縮剤の投与後も 33 パーセントが早産となっている。³⁶ 低侵襲の胎児内視鏡手術や FIGS-IT においても、早期破水や早期産のリスクは免れない。また、直視下胎児手術および帝王切

³⁴ Pandya PP, & Rodeck CH (2001) 前掲。

³⁵ Wu D., & Ball R. (2009). The maternal side of maternal-fetal surgery. In Hanmin L (Ed). *Clinics in Perinatology* (pp. 247-253). Philadelphia: Saunders.

³⁶ Wu D., & Ball R. (2009) 前掲。

開による児娩出後の次の妊娠に伴う縫合離開率は 14 パーセント、子宮破裂率は 14 パーセントと、通常の帝王切開のそれに比べかなり高い。³⁷

早産予防の目的で、長期に亘り子宮収縮抑制剤が使われるため、副作用としての妊婦の肺水腫、および手術に伴う輸血、術後の感染症（絨毛羊膜炎等）のリスクに関し、近年改善が進みつつあるが、これらの情報も加味した術前カウンセリングが必要である。また、将来の妊娠に関して Wilson らの報告によれば、胎児手術後の自然妊娠率は 98 パーセントで将来の妊娠率に影響はないと示唆された（注：本調査サンプル数は 47 人と少数であった）。³⁸

³⁷ Wilson RD, Lemerand L, Johnson P, et al. (2010). Reproductive outcomes in subsequent pregnancies after a pregnancy complicated by open maternal-fetal surgery (1996–2007). *Am J Obstet Gynecol* 2010;203:209.e1–6.

³⁸ Wilson RD, Lemerand L, Johnson P, et al. (2010) 前掲。

表 3 胎児治療対象の主な疾病

疾病名	Pathophysiological Consequence	胎児手術の適応基準	胎児治療および外科治療の手法	胎児治療結果の例	引用文献
大動脈弁高度狭窄症・大動脈弁通過障害 (Critical aortic stenosis: critical AS)	Flow-related theory: 心大血管の発生途中に生じた1次的解剖学的異常が子宮内での血行動態異常を引き起こすことにより2次的に形態異常をおこす。大動脈弁狭窄が左心系の下下と機械的左心低形成症候群 (HLHS)、心室壁の繊維化と収縮能低下を引き起こす。	・検討のポイントは、 ①左心低形成の進んだ状態では適応から外すことが多い。 ②妊娠25-28週を起る場合、早期分娩、出生後治療を選択する可能性が大きい。 ③左室内径の器質的変化が中等度以上の場合、胎児手術の適応から外すこともある。	・バルーンによる超音波ガイド下経皮的動脈弁形成術。 ・母体ミニラトロミ。	・2004年までにボストン小児病院内で行われた22例の重度大動脈弁通過障害では、手術の成功を取った16例(73%)のうち、2例が出生後、4例の分娩前症例を除き10例が出生後の30%は生後心室壁の生理的修復を受け残りは出生時HLHSをともなうNorwood手術の適応が検討された。 ・McElhinneyらにより2008年から2009年にかけて行われた経皮的、もしくはミニラトロミによる70例では、術後胎児の大動脈弁、上行大動脈、肺動脈の成長が見られたが、左室の成長は見られなかった。	・千葉「胎児外科」(2007年)pp67-78。 ・Towetzkly et al. Balloon dilation of severe aortic stenosis in the fetus: potential for prevention of hypoplastic left heart syndrome. Circulation. 2004 Oct 12; 110(15):2125-31. ・McElhinney et al. predictors of technical success and postnatal biventricular outcome after in utero aortic valvuloplasty for aortic stenosis with evolving hypoplastic left heart syndrome.
仙尾部奇形腫 (Sacrococcygeal teratoma)	出生後の奇形腫切除により膀胱、腎臓、腸管、骨髄、奇形腫の胎児負担や血行状態により程度が大きくなる。奇形腫の破裂による出血、高拍出性心不全、胎盤肥厚、胎児死亡、妊娠期間診断では30~50%の死亡率となっている。	・胎児水腫の表現 Type 1 28週以下で高拍出心不全を伴う。進行した胎児水腫や胎盤肥厚がある場合は胎児治療適応外となる。	・胎児直視下手術。 ・妊娠28週以前で高拍出心不全を伴う場合は、ラソコ波凝固術による腫瘍血管の凝固による止血効果の阻止。 ・28週以降で胎児水腫が出現した場合は、EXIT法により奇形腫の切除の後娩出。いずれの場合も心不全状態が出生後緩和された後、改めて残りの奇形腫や尾骨の切除が行われることもある。	・1995年以降、フイワルプリアア子体病院内において高拍出心不全を伴う例が胎児治療を受けて、そのうち4例が生存。例は胚細胞腫瘍の見られる合併症を併発。後の2例は臍間を経過。	Watanabe M & Fläke A. Fetal surgery: progress and perspectives. Advances in Pediatrics 2010; 57: 353-372
先天性横膈膜ヘルニア (Congenital Diaphragmatic hernia)	胸腔内への腹腔内臓器ヘルニアによる肺形成不全、および異常な肺の血管形成による肺高血圧を引き起こす。	・肝臓の胸腔内へのヘルニア(herniation)が1.0または1.4以下(しかし、この基準値を巡っては未ださまざまな議論がある)。	・直視下胎児手術によって肝臓を膈腔内に戻す方法は肺静脈の曲曲閉塞を招くことが明らかになり現在行われていない。 ・胎児気管閉塞術: 胎児肺は羊水の一部を生成する臓器であることから、気管を閉塞することにより肺の過形成をうながさず、気管閉塞術が主流となっている。 ・FETENDOにより、気管にクリップをかける方法とバルーン留置法。 ・欧州においては、さらに低侵襲の経皮的気管閉塞術が行われている。	・1999年から2001年にかけてNHH*が行ったランダム化臨床試験では、FETENDOによる方法(クリップ法)もしくはバルーン留置法を行った後、娩出時EXIT法が行われた例において、原疾患の比較で、生後90日における生存率調査で、有意差が見られなかった。 ・FETENDOによる胎児治療を受けたグループでは、早産率が高かった。またEGMOの使用度、慢性肺疾患、ヘルニアの再発、食道胃逆流症候群、栄養遅延を比較した所、差異が認められなかったため、ランダム化臨床試験は中止され、胎児手術は議論が付けられている。	・Watanabe M & Fläke A. Fetal surgery: progress and perspectives. Advances in Pediatrics 2010; 57: 353-372. ・Clinics in Perinatology (2009), Lee H (Ed), Saunders, Pp349-361. ・Harrison MR et al. A randomized trial of fetal endoscopic tracheal occlusion for severe fetal congenital diaphragmatic hernia. New Eng J Med. 2003; 349: 1916-1924.
双胎間輸血症候群	一絨毛膜性双胎における双胎間輸血症候群(約15~20%に発症)による循環動態の不均衡により胎児の心大血管機能の一過性障害と脳循環の低下、さらに中枢神経障害を引き起こす。また、中脳神経治療がなされない場合、中脳神経障害のリスクは高くその頻度は35~55%にも達し、高い死亡率を示す。	・NT (nuchal translucency)計測によるレンビエント胎児における循環一過性障害(ただしLNTの感度が低い)ため単独予測因子としては無効)及び羊水量不均衡。 ・胎児MR(検査などで不可逆性臓器障害、重症合併奇形、致死性染色体異常などを有しない場合)。 ・治療方法の選択にはしばしばQuintero Staging (重症度)が用いられる。	・頻回の羊水穿刺肺液術 ・内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術 (fetoscopic laser photocoagulation: FLP) ・非栄養遅延阻の選択的中絶 ・羊膜腔内中間口術 (Septostomy)	・Crombleholme TM, Shera D, Lee H, et al. A prospective, randomized, multicenter trial of amnioreduction vs selective fetoscopic laser photocoagulation for the treatment of severe twin-twin transfusion syndrome. Am J Obstet Gynecol 2007 Oct; 197(4):396e1-396e9. ・Lenclen R, Paupe A, Ciarlo G, et al. Neonatal outcome in preterm monochorionic twins with twin-twin transfusion syndrome after intrauterine treatment with amnioreduction or fetoscopic laser surgery: comparison with dichorionic twins. Am J Obstet Gynecol 2007 May; 196(5): 450e1-450e7. ・Lenclen R, Ciarlo G, Paupe A, et al. Neurodevelopmental outcome at 2 years in children born preterm treated by amnioreduction or fetoscopic laser surgery for twin-twin transfusion syndrome: comparison with dichorionic twins. Am J Obstet Gynecol 2009 Sep; 201(3):291e1-291e5.	・Crombleholme TM, Shera D, Lee H, et al. A prospective, randomized, multicenter trial of amnioreduction vs selective fetoscopic laser photocoagulation for the treatment of severe twin-twin transfusion syndrome. Am J Obstet Gynecol 2007 Oct; 197(4):396e1-396e9. ・Lenclen R, Paupe A, Ciarlo G, et al. Neonatal outcome in preterm monochorionic twins with twin-twin transfusion syndrome after intrauterine treatment with amnioreduction or fetoscopic laser surgery: comparison with dichorionic twins. Am J Obstet Gynecol 2007 May; 196(5): 450e1-450e7. ・Lenclen R, Ciarlo G, Paupe A, et al. Neurodevelopmental outcome at 2 years in children born preterm treated by amnioreduction or fetoscopic laser surgery for twin-twin transfusion syndrome: comparison with dichorionic twins. Am J Obstet Gynecol 2009 Sep; 201(3):291e1-291e5.

疾病名	Pathophysiologic Consequence	胎児手術の適応基準	胎児治療および外科治療の手法	胎児治療結果の例	引用文献
先天性嚢胞性腺腫様奇形 (Congenital cystic adenomatoid malformation)	胎児先天性嚢胞性腺腫様奇形の15~20%、特に肺分画症(Bronchopulmonary Sequestration, BPS)の約2/3は出生前に退縮するが、それ以外の嚢腫は胎大肺の正常組織や縦隔への圧迫から肺形成不全、心不全、胎児水腫をおこす。	胎児水腫を呈する場合、あるいは肺形成のリスクが高い場合(核型異常、心大血管奇形や他の形態異常の合併を除く)。	・スチロイド療法(重篤段階)。 ・直視下胎児手術によるlobectomy。 ・単胞性のものであれば嚢胞+羊膜腔シヤント術。 ・妊娠32週以下で胎児水腫を伴うものは胎児手術によりMicrocystic lesion(超音波画像上充実性の切除、もしくは嚢腫羊水腔シヤント術)。 ・妊娠32週以降ではEXIT法。	Wilsonらが胎児胸水および胎児CCAMに類似し1998~2001年の間に1行った嚢胞+羊膜腔シヤント術では、シヤント留置後、COAM容量が平均で51%退縮、出生後の生存率は胎水クグループで67%、CCAMグループで70%に昇り、また妊娠経過の延長も見られた。 ・GrethelらがUCSFにおける15年間の症例によると、胎児水腫をともなうCCAMの例で治療を行わない場合の生存率は0%で、直視下胎児手術による生存率は57%、経皮的手法によるものでは20%、EXIT法では33%となっている。	・千葉(胎児外科)2007年、Pp175-214。 ・Wilson RD, Baxter JK, Johnson MP, et al. Thoracoamniotic shunts: fetal treatment of pleural effusions and congenital cystic adenomatoid malformations. Fetal Diagn Ther 2004 Sep-Oct; 19(5): 413-420 ・Grethel EJ, Wagner AJ, Clifton MS, et al. Fetal intervention for mass lesions and hydrops improves outcome: a 15-year experience. J Pediatr Surg 2007 Jan; 42(1):117-123.
低位閉塞性尿管疾患(Lower Urinary Tract Obstruction)	膀胱拡張及び肥大、巨大尿管、水腎症、進行すれば腎不全、腎機能障害、染色体異常を伴わない男児。経時的尿の電解質分析で正常な腎機能を保っていること。	・羊水過少を伴う低位閉塞性尿管疾患。 ・染色体異常を伴わない男児。 ・経時的尿の電解質分析で正常な腎機能を保っていること。	・直視下胎児手術と超音波ガイド下による膀胱羊水シヤント術。 ・超音波ガイド下による膀胱鏡により後部尿路閉塞のレーザー焼灼および機械的破壊。内視鏡下胎児手術。	・Freedman AL, Johnson MP, Smith CA, et al. Long-term outcome in children after antenatal intervention for obstructive uropathies. Lancet 1999; 354:374-7。 ・Blard JM, Johnson MP, Carr MC, et al. Long-term outcomes in children treated by prenatal vesicoamniotic shunting for lower urinary tract obstruction. Obstet Gynecol 2005; 106:503-8。	
脊髄腫瘍 (Myelomeningocele; MMC)	脊髄損傷、側脳室拡大・水頭症、Chiari II 奇形(後頭蓋骨形成不全)と小脳組織、第四脳室・延髄の頸椎管内下位および脳幹神経根による長期的QOLの低下(麻痺、運動および排泄障害など)、Arnold-Chiari II 奇形はMMCの85%にみられる。	・米国NIHサポートによる3施設(UCSF**、CHOP***、VUMC****)共同のランダム化臨床試験 (Management of Myelomeningocele Study (MOMS)のinclusion criteriaは、脊髄腫瘍の位置がT1-S1の間であること、後頭のヘルニアをともなう、在胎週数19.0から25.9週であり、正常接合(それに加え、母親が米国籍かつ18歳以上)であること。	・VUMCグループにより、内視鏡下手術よりも直視下胎児手術の方が、今後のシヤント必要率が低いことが示され、さらにCHOP、**の臨床データもこれを確証するものであったため、MOMSでは直視下胎児手術が用いられた。	・Adzick NS, et al. A Randomized trial of prenatal versus postnatal repair of myelomeningocele. N Engl J Med. 2011 Mar 17;364(11):993-1004. ・Clinics in perinatology (2009). Lee H (Ed). Hirose A. & Farmer D. Fetal surgery for myelomeningocele. Pp431-438.	

注釈: *NIH(National Institutes of Health)国立衛生研究所
**UCSF (University of California, San Francisco)カリフォルニア州立大学サンフランシスコ校
***CHOP (Children's Hospital of Philadelphia)フィラデルフィア子供病院
****VUMC (Vanderbilt University Medical Center)ヴァンダービルト大学メディカルセンター
(引用文献をもとに作成)

2.2.5.MOMS（脊髄髄膜瘤における妊娠 26 週以前の直視下胎児手術と出生後の修復手術によるランダム化比較試験）

カリフォルニア大学サンフランシスコ校・胎児治療センター、フィラデルフィア小児病院、ヴァンダービルト大学の 3 病院は、国立衛生研究所(NIH)基金を受け、脊髄髄膜瘤における妊娠 26 週以前の直視下胎児手術と、出生後の修復手術によるランダム化比較試験を 2003 年に開始し、2011 年にその結果を発表した。胎児手術と出生後手術のそれぞれにおいて、生後 12 ヶ月までの胎児および新生児の死亡率と脳脊髄液シャント手術の必要率、さらに生後 30 ヶ月の時点における精神および運動機能の発達比較を 158 例で行った。胎児治療群の成績が顕著に優れていたため、当初予定していた 200 例参加の達成を待たず、183 例で臨床試験を終了した。³⁹

試験の精度向上のため、試験は 3 か所のみで実施し、米国内他施設で対象の胎児手術を実施しないことが合意された。その意義につき、Deprestらは、(1)脊髄髄膜瘤に対する胎児直視下手術が試験段階で無制限に広がることを防ぎ、(2)第三者による比較群の均等な振り分けにより試験施設間の競争を防ぎ一体化させる、と指摘している。⁴⁰ この背景には、胎児医療先端の Society of Maternal Fetal Medicine の 2004 年提言、(1)全国規模の共同研究網・確立の必要性、(2)治療・研究参加者の増大、(3)希少疾患に関する患者・医師の教育、(4)集約的データ収集とその管理、(5)次世代を担う胎児医療従事者の育成等、があると考えられている。⁴¹

³⁹ 分析は、生後 12 か月時点での分析を実施した 158 例を対象としている。Adzick NS, et al. (2011) 前掲。

同、邦文抄録。<http://www.nankodo.co.jp/yosyo/xforeign/nejm/364/364mar/xf364-11-0993.htm>

⁴⁰ Deprest JA, et al (2010), The making of fetal surgery. *Prent Diagn.* 30: 653-667.

⁴¹ Johnson MP (2010). The North Smerican Fetal Therapy Network (NADTNet): a new approach to collaborative research in fetal diagnosis and therapy. *Seminars in Fetal & Neonatal Medicine.* 15 : 52-57.

表 4 主な胎児外科治療別・母体合併症罹患率の比較

	直視下胎児手術	内視鏡下胎児手術 *	経皮的 FIGS/Lap-FIGS	全手術
妊娠継続例**	79	68	31	178
在胎週***	25.1	24.5	21.1	24.2
(範囲)	(17.6-30.4)	(17.9-32.1)	(17.0-26.6)	(17.0-32.1)
出産時	30.1	30.4	32.7	30.7
平均週	(21.6-36.7)	(19.6-39.3)	(21.7-40.4)	(19.6-40.4)
手術～分娩	4.9	6.0	11.6	6.5
平均週	(0-16)	(0-19)	(0.3-21.4)	(0-21.4)
肺水腫例	22/79	17/68	0/31	39/178
(以下、%)	(27.8)	(25.0)	(0.0)	(21.9)
輸血例	11/87	2/69	0/31	13/187
	(12.6)	(2.9)	(0.0)	(7.0)
分娩至・	26/79	18/68	4/31	48/178
早産例	(32.9)	(26.5)	(12.9)	(27.0)
前期・早期	41/79 (51.9)	30/68 (44.1)	8/31 (25.8)	79/178 (44.4)
破水例				
絨毛羊膜炎	7/79 (8.9)	1/68 (1.5)	0/31 (0.0)	8/178 (4.5)

*FETENDO/Lap-FETENDO **手術後 ***手術時

(Wu and Ball, 2009 P248 より引用)

2.3. 胎児外科治療の関連費用

2.3.1. 胎児外科治療に関わる人材⁴²

出生前診断・胎児外科・出産・予後のケアを、中長期的かつ複合的に提供する胎児医療は、大勢の他業種チームから成り立つ。その人数は、カリフォルニア大学サンフランシスコ校・胎児治療センターの場合 40～50 人、フィラデルフィア小児病院で 30～40 人である。両病院とも、要員の多くが他科にも所属しており、胎児医療は全職務の一部である。胎児医療担当科のフルタイム職員は、チームと患者・家族のコーディネーターや窓口となる受付担当者等である。⁴³

このように、高い専門性を要求される各チームメンバーは、それぞれの専門分野や所属科で既に相当レベルの教育・訓練を受けている。そのため、胎児医療担当科が負担する教育・訓練費用は最小限である。なお、胎児外科手術を行う医師に対する特別な専門医の資格認定制度や免許は存在していない（2012 年 2 月 29 日現在）。医師の専門分野が、小児科、周産期科、小児外科、産科等、多岐多様であるため、外科手技等の訓練を誰がいかにか管理するのか等の課題もある。⁴⁴

⁴² カリフォルニア大学サンフランシスコ校・胎児治療センターでは、病院全体で人件費を吸収するため、現在、同センターの損失はない（Dr. Harrison との面接インタビュー、於：カリフォルニア大学サンフランシスコ校・胎児治療センター、2012 年 2 月 15 日。）

⁴³ 胎児医療担当科が 100 パーセント負担する人件費は、コーディネーターや受付担当者である（Dr. Michael Harrison、Ms. Jody Farrell との面接インタビュー。於：カリフォルニア大学サンフランシスコ校・胎児治療センター、2012 年 2 月 15 日。および、Dr. Alan Flake との面接インタビュー。於：フィラデルフィア小児病院 2012 年 2 月 8 日。）

⁴⁴ U.S. Agency for Healthcare Research and Quality. Maternal-Fetal Surgical Procedures (2011) 前掲。

胎児外科治療の担当小児外科医は、スーパーバイザーの指導・監督の下で執刀に当たり、実地（on-the-job）でその手技を習得・研磨することが基本となっている。⁴⁵ 米国の胎児外科手技訓練には、主に次の2つのモデルがある。⁴⁶

(1) 研修制度

まず、胎児外科を多く手がけるチームあるいは施設に、若手・中堅医師が正式なクリニカル・フェローとして研修を行う方法がある。カリフォルニア大学サンフランシスコ校はこのモデルで多くの胎児外科医を育ててきたことで知られる。現在、公式のフェローシップを受け付けているのは、フィラデルフィア小児病院、Baylor College of Medicine-Texas Children's Fetal Center、およびオハイオ州の Fetal Care Center of Cincinnati の3か所である。拡大する需要に比べ、こうしたフェローシップが少ないことを指摘する声もある。⁴⁷ フィラデルフィア小児病院は、唯一、The Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development(NICHHD)より訓練基金を受け、臨床と研究を統合した総合的な訓練施設として位置づけられている。⁴⁸

(2) 専門家の出向制度

一方、経験豊かな胎児外科医が出向先の施設で医師や胎児外科治療チームに指導を行うこともある。当モデルの例として、Cincinnati Children's Hospital は、胎児内視鏡下レーザー凝固術のトレーニングのため、合意に基づき4施設に訓練を提供している。訓練当初は Cincinnati で行い、その後、経験豊かな外科医が出向し監督・指導を実施

⁴⁵ Dr. Alan Flake との面接インタビュー。於：フィラデルフィア小児病院、2012年2月8日。

⁴⁶ U.S. Agency for Healthcare Research and Quality. 前掲。

⁴⁷ 同上。

⁴⁸ 同上。

している。⁴⁹ 将来的なモデルとして、インターネット等のネットワークを用いたテレメディシン（Telemedicine）による遠隔トレーニングや監督・指導も検討されているが、その場合の医療過誤保険の適応等、課題が残る。⁵⁰

なお、他国の例であるが、近年、英国で行われた臨床技術の習得カーブに関する研究によると、双胎間輸血症候群の内視鏡下によるレーザー治療の臨床技術の習得には61症例、平均約3.4年の経験が必要であった。⁵¹ また、同研究において外科医の経験とともにレーザー手術の臨床成績も向上することが示されている。⁵² 次世代の教育と育成との点からも希少疾患に対する胎児医療サービスの構造は、専門病院や教育関連医療機関で集中的に実施することが理想的であると示唆されている。

2.3.2. デバイス費用

胎児外科治療に使用するデバイスそのものや費用に関する論文資料が乏しいため、視察先でヒアリングを実施した。同分野の先駆者であるカリフォルニア大学サンフランシスコ校・胎児治療センターのHarrison名誉センター長は、侵襲性の低い手技を実践するため、これまで利用するデバイスの考案もしてきた。「小児機器コンソーシアム」が提供する一般の小児機器を使うことも多い。⁵³ なお、胎児外科治療に使用す

⁴⁹ 同上。

⁵⁰ U.S. Agency for Healthcare Research and Quality. 前掲。 F8-9.

⁵¹ Morris RK, Selman TJ, Harbidge A, Martin WI, Kilby MD. (2010). Fetoscopic laser coagulation for severe twin-to-twin transfusion syndrome: factors influencing perinatal outcome, learning curve of the procedure and lessons for new centers.

⁵² 同上。

⁵³ <http://www.pediatricdeviceconsortium.org/devices>.

る量販の一般デバイスは、病院内の他科と共有するため、センター負担のデバイス費用は発生しない。⁵⁴

一方、フィラデルフィア小児病院の Flake 教授は直視下胎児手術の権威で、独自のデバイスを発案したが量販の可能性が低いと見做され商品化に至らなかった。そのため、脳神経外科、外科、小児科等が使用するデバイスを共有している。共有するとの理由で、胎児治療担当科におけるデバイス購入費は発生しない。⁵⁵

なお、デバイスの一例として、視察先で使用されていたカールストルツ社（Karl Storz：ドイツ本社、内視鏡・関連医療機器の製造販売会社）は、世界中に拠点を有する。日本語のホームページでデバイス等の写真も閲覧でき、ユーザー登録（無料）を行うと、トレーニングセンターにもリンクする仕組みになっている。⁵⁶

2.3.3. 胎児医療関連費

現在、米国は先進国の中で唯一、国民皆保険制度を有さない国家である。通常、民間健康保険に毎月保険料を支払い、受診の際、当該保険会社の条件に合えば保険が適用される仕組みになっている。加入条件（喫煙の有無、年齢、既往歴等）、保険適用範囲、適用となる医療費の上限額、また対象となる疾患等は民間保険会社が決定する。これらの民間保険会社には、非営利（ブルークロス&ブルーシールズ、カイザー等）と、営利目的のものに分類される。

前掲の全米規模の MOMS は、試験参加者の医療費を民間保険適用とした。近年、多くの胎児手術が保険適応となっている。一例として、CIGNA（米国フィラデルフィアに拠

⁵⁴ Harrison 名誉センター長とのインタビューより。2012年2月15日。

⁵⁵ Flake 教授への面接インタビューより。2012年2月8日。

⁵⁶ カールストルツ社 デバイス例（写真ページ）

<http://www.karlstorz.de/cps/rde/xchg/SID-7787CC70-6C198C01/karlstorz-jp/hs.xsl/11228.htm>.

点のある健康保険会社、加入者約 1,200 万人)は、二分脊椎症、双胎間輸血症候群、Twin-reversed arterial perfusion (TRAP) sequence 等は条件に全て合致した場合、保険を適用している。一方、試験段階や研究中として次の保険適応は認めていない。胎児仙尾部奇形腫のレーザー焼灼、ラジオ波焼灼、Thermocoagulation, 下位尿路閉塞性疾患に対する膀胱鏡を用いた胎児内視鏡手術、また口唇口蓋裂、先天性横隔膜ヘルニア、先天性心疾患、子宮内遺伝治療、子宮内幹細胞移植、羊膜帯症候群に対する治療。⁵⁷

以上のように同一保険会社の中でも保険適用にばらつきがあるが、例えば二分脊椎症を有する 1,609 人を対象とした研究によると、医療費そのものは概ね次のように試算されている。

- 二分脊椎症に生涯要する医療費は、1 児あたり 46 万ドル (約 3,700 万円) となっている。^{58 59 60}
- 最初の 1 年間に掛かる二分脊椎症の医療費は 52,415 ドル (約 425 万円) である。⁶¹ そのうち、入院に掛かる費用の平均は 40,213 ドル (約 325 万円) である。

⁵⁷ CIGNA Medical Coverage Policy: subject fetal surgery.
http://www.cigna.com/assets/docs/health-care-professionals/coverage_positions/mm_0175_coveragepositioncriteria_fetal_surgery.pdf.

⁵⁸ 本報告書では、1 ドル 81 円で換算した (2012 年 2 月 29 日の為替相場)。

⁵⁹ Grosse SD, Ouyang L, Collins JS, Green D, Dean JH, Stevenson RE. Economic evaluation of a neural tube defect recurrence-prevention program. *Am J Prev Med.* 2008 Dec;35(6):572-7. Epub 2008 Oct 8.

⁶⁰ 1 児あたり平均 53 万 2,000 ドル (約 4,300 万円) との推計もある。また、あくまで平均値であり、100 万ドルを超える合計医療費となる二分脊椎症を有する児も多くいる。

Spina Bifida Association. What are the costs associated with Spina Bifida? 2011.

http://www.spinabifidaassociation.org/site/c.1iKWL7PLlrF/b.2700315/k.C2AE/What_Are_The_Costs_Associated_With_Spina_Bifida.htm.

- 二分脊椎症を有して出生した児に、生涯掛かる医療費以外の費用は、56,511 ドル（約 460 万円）。この中には、教育や発達に関連するサービス、すなわち早期介入サービスやカウンセリングが含まれる。^{62 63}
- 二分脊椎症を有して出生した児（人）に掛かる生涯の医療費合計は、それを有さない児（人）の 13 倍である。⁶⁴

低所得かつ保険未加入の未成年者（18 歳未満）を対象とした、州レベルの医療保険制度として、児童医療保険支援計画（The Children's Health Insurance Program: CHIP）がある。以前、State Children's Health Insurance（SHIP:児童保険プログラム）と称された。1997 年に制定され、2009 年、オバマ大統領の署名を受け延長した。メディケイド（Medicaid）の受給資格ほど収入等が低くない家族が対象とされ、州ごとに名称や運営内容は異なる。

一例として、カリフォルニア州における公的医療費補助について記す。同州では 15 病院で二分脊椎症の治療に対応しており、以下の条件に合致すれば「カリフォルニア

⁶¹ Ouyang L, Grosse SD, Armour BS, Waitzman NJ. Health care expenditures of children and adults with spina bifida in a privately insured U.S. population. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol.* 2007 Jul;79(7):552-8.

⁶² Grosse SD, Ouyang L, Collins JS, Green D, Dean JH, Stevenson RE. Economic evaluation of a neural tube defect recurrence-prevention program. *Am J Prev Med.* 2008 Dec;35(6):572-7.

⁶³ 民間保険会社の契約内容によっては、手術時の家族滞在費用等を払い戻す場合もある。

UCSF Fetal Treatment Center. Financing your treatment, 2009.

http://fetus.ucsfmedicalcenter.org/patient_center/financial.asp.

⁶⁴ Ouyang L, Grosse SD, Armour BS, Waitzman NJ. 前掲。

子供サービス」(Healthy Families Program)より二分脊椎症に掛かる医療費補助を受給する可能性がある。⁶⁵

- 21歳以下であること(カリフォルニア州の「子供」の規定)
- カリフォルニア州に居住していること
- 世帯年収が40,000ドル(約325万円)以下であること
- 自己負担の医療費が世帯年収の2割を超えること
- 子供が「カリフォルニア子供サービス」に加入していること

一方、メディケイド(Medicaid)は、連邦と州が負担、州が運営する低所得者向けの医療補助制度である。基本として資産調査を受けるが、子供(21歳以下)の場合、親の所得は問われない。また、米国市民(国民)でなくとも、あるいは住所不定でも受給資格に該当する場合もある。

メディケイドと児童医療保険支援計画は全米で実施されており、両者の加入人口は合計で6,000万人である。そのうち子供は1,800万人となっている。これらの子供のうち800万人が児童医療保険支援計画に加入している。また、メディケイドは全米出生の4割の費用を担っている。⁶⁶

⁶⁵ UCSF Fetal Treatment Center. Financing your treatment, 2009. 前掲。

⁶⁶ Medicaid. By Population.

<http://www.medicaid.gov/Medicaid-CHIP-Program-Information/By-Population/By-Population.html>.

また、退役軍人とその家族を対象とした退役軍人健康庁 (Veterans Health Administration) は、朝鮮戦争とベトナム戦争の退役軍人の子供に掛かる二分脊椎症の治療費に保険を適用している。⁶⁷

以上のように、公的健康保険は制度として整備されているものの、公的保険加入者を受け入れるか否かは、各医療施設の裁量に委ねられている。例えばカリフォルニア州公的健康保険 (MediCal) で二分脊椎症の治療を受ける患者家族は、「受け入れ病院を探すのが難しくなってきた」と感じているとの報道もある。⁶⁸ 2000年時点、同保険加入者を拒否する施設は既に半数であった。その理由として、公的保険機関から医療施設への払戻額が診療1回につき24ドルと低額であることが指摘されている。⁶⁹

胎児外科治療に特化した事情として、周産期高度専門施設のある病院で胎児手術を受け、様態が安定すると患者は紹介元の地域病院に戻り、残りの妊娠管理を受け、出産に至る点が挙げられる。胎児外科手術のため家族単位で大都市に滞在し、術後状態が安定し自宅に戻るまで大都市に滞在するには、ある程度の経済的余裕が必要となる。2003年に開始したMOMSでは、参加者の治療費、渡航費、滞在費から食費に至るまで全て無料で提供された。⁷⁰

胎児外科治療は健康保険の適応の場合もあるため、治療そのものに対する自己負担は低い、あるいは無料となる可能性もある。その一方、米国で健康保険未加入者の割

⁶⁷ United States Department of Veterans Affairs. “Federal Benefits for Veterans Dependents and Survivors.” http://www.va.gov/opa/publications/benefits_book/benefits_chap11.asp.

⁶⁸ ロサンゼルス・タイムズ紙。2008年3月24日。
<http://articles.latimes.com/2008/mar/24/local/me-medical24>.

⁶⁹ 同上。

⁷⁰ Management of Myelomeningocele Study: overview of MOMS.
<http://www.spinabifidamoms.com/english/overview.html>.

合は、2010年統計で16.3パーセントに昇り、民族・人種間の格差が示された。⁷¹ 他の疾患同様、こうした患者・家族の健康保険加入の有無また経済状態が、受診・治療を決定する一要因になるともいえる。

2.4. 現地視察・ヒアリング

米国における胎児医療の現況および課題を把握するため、以下の病院で、米国胎児治療の権威およびスタッフに面会インタビューを実施した。なお、両病院とも臨床試験から標準的治療に転換した MOMS に参加している。

2.4.1. カリフォルニア大学サンフランシスコ校胎児治療センター

Michael Harrison 名誉センター長は胎児外科手技を発案し、「胎児医療の父」と称され、多くの優秀な人材を輩出している。

州立カリフォルニア大学サンフランシスコ校附属胎児治療センター	
所在地	カリフォルニア州サンフランシスコ市
医療施設概要	全米トップ10の病院の一つ。外来診療部門では、年間約770,000人が訪れ、年間16億ドル（約1300億円）の収益を上げている。従業員7,000人。サンフランシスコ市内にキャンパスが数カ所ある。300以上の診療科・入院施設、研究機関を備えた総合医療センター。
胎児治療チームの構成	外科医（8名）、放射線科医（7名）、周産期専門医（9名）、新生児専門医（5名）、胸部心臓専門チーム（4名）、遺伝学者およびカウンセラー（7名）、麻酔科医（3名）、ナース・

⁷¹ 例えば、ヒスパニック系で健康保険未加入者の割合は30.7パーセントである。U. S. Census Bureau. Health Insurance: highlight 2010.

<http://www.census.gov/hhes/www/hlthins/data/incpovhlth/2010/highlights.html>.

	プラクティショナー（1名）、看護師（多数）、ソーシャルワーカー（2名）その他（リーサーチャー、リサーチアシスタント、コーディネーター等）
胎児治療例数	1980年以來、15,000例以上を扱っている
取り扱い胎児疾患	脳梁欠損症（Agenesis of the corpus callosum）、羊膜帯症候群、消化管閉塞、上位気道閉塞、先天性嚢胞性腺腫様奇形、先天性横隔膜ヘルニア、先天性心疾患、胎児貧血症および血小板減少症、腹壁破裂、脊髄髄膜瘤および二分脊椎症、臍ヘルニア、肺分画症、仙尾部奇形腫、遺伝性疾患に対する胎児造血幹細胞移植、双胎妊娠に伴う合併症、尿路閉鎖症、脳室拡大等
調査日	2012年2月15日
備考	<ul style="list-style-type: none"> • 1980年以來、Michael Harrison 名誉センター長の下、様々な胎児医療を開発実施してきた • 日本人を含む70名以上の優秀なフェローを輩出 • MOMSをはじめとする、多くの臨床研究を行っている
ホームページ	http://fetus.ucsfmedicalcenter.org/

2.4.2. ペンシルベニア州フィラデルフィア小児病院⁷²

Alan Flake 教授は Michael Harrison 教授の下で学び、米国最古のフィラデルフィア小児病院における直視下胎児治療の第一人者である。フィラデルフィア小児病院は

⁷² 2006年時点で、医師数1,100人、従業員9,000人、年間病院収入は1兆5000万円を超えている。各診療科は基本的に病棟チームとコンサルトチーム、外来チームの3つに分かれている。特に病棟やコンサルトチームはアテンディング（専門医）、フェロー（専門医取得過程の医師）、複数のレジデント（研修医）、さらに学生1人あるいは2人で構成されることが多い。

野坂宜之「フィラデルフィア小児病院の臨床実習に参加して」医学書院 週刊医学界新聞。第2671号 2006年2月20日を参考にした。

http://www.igaku-shoin.co.jp/nwsppr/n2006dir/n2671dir/n2671_08.htm.

2011-12年、U.S. News & World Report's Honor Roll of the nation's best Children's Hospital において、全米でトップの小児科専門医療施設と位置付けられた。⁷³

フィラデルフィア小児病院 (高次小児科専門医療施設)	
所在地	ペンシルベニア州フィラデルフィア
医療施設概要	医師数 1100 人、従業員 9000 人、年間病院収入 1 兆 5000 万円を超える。各診療科は基本的に病棟チームとコンサルトチーム、外来チームの 3 つに分かれている。胎児治療部門では周産期管理から出産(ハイリスク特別分娩部)、児の生後治療管理まで継続的にサービスが提供される。
胎児医療チームの構成	ディレクター(医師 1 名、看護師 1 名)、麻酔科医(7 名)、母体胎児医学・生殖遺伝学・産科学部門(12 名)、コーディネーター(5 名)、胎児画像診断(8 名)、胎児・小児外科(3 名)、遺伝学(1 名)、新生児学(10 名)、泌尿器科(2 名)、神経外科(1 名)、形成外科(1 名)、超音波技師(7 名)、助産師(9 名)、胎児外科看護師(10 名)、小児外科ナース・プラクティショナー(11 名)、母乳指導員(1 名)、ソーシャルワーカー(2 名)、胎児心臓部門(5 名)、胎児研究ディレクター(1 名)、臨床検査コーディネーター(4 名)、紹介者との連携部門(1 名)等
胎児治療例数	1995 年以来、国内外より 10,000 例以上を扱っている
取り扱い胎児疾患	巨大頸部腫瘍等気道閉塞性疾患、水頭症、先天性嚢胞性腺腫様奇形、先天性横隔膜ヘルニア、先天性心疾患、腹壁破裂、脊髄髄膜瘤および二分脊椎症、臍ヘルニア、肺分画症、仙尾部奇形腫、遺伝性疾患に対する胎児幹細胞移植、双胎妊娠に伴う合併症および接着双胎児、尿路閉鎖症等
調査日	2012 年 2 月 8 日
備考	<ul style="list-style-type: none"> 胎児治療におけるフェロウシップを受け付けている

⁷³ CHOP, Best in Nation.

<http://www.chop.edu/about/best-in-the-nation/best-in-the-nation.html>.

- NICHD 基金による胎児外科治療のトレーニングを公的に行っている唯一の施設

ホームページ	http://www.chop.edu/service/fetal-diagnosis-and-treatment/home.html
--------	---

2.5. 総括：米国胎児医療の臨床実績と今後の課題

世界の牽引的な立場として、米国がこれまでに達成した臨床分野の実績は多い。総括すると次のような点が挙げられる。

- (1) 1980年代に始まった米国胎児外科治療は、2011年発表の MOMS の好成績に代表されるよう、臨床試験から標準的治療への移行期にある。
- (2) 実施されている胎児外科治療は、直視下胎児手術、胎児内視鏡手術、Fetal Image-Guided Surgery (FIGS-IT)、 Ex Utero Intrapartum Treatment Procedure (EXIT)で、母体への侵襲性が低い手技に移行しつつある。
- (3) North American Fetal Therapy Network (NAFTNet) 加盟の胎児医療施設 20 か所（含：カナダ）が COE（Center of Excellence:卓越したセンター）として各地域で機能するとともに、相互協力により、症例の少ない治療の手技向上に努めている。COE は胎児手術に集中し、それ以外の胎児医療は 1 次・2 次医療機関に任せる傾向にある。
- (4) MOMS では全例に保険が適用されたほか、他の疾病に関しても民間の健康保険が適用されることがある。一方、二分脊椎症に生涯要する医療費は 46 万ドル(約 3,700 万円)、医療以外の費用は 56,000 ドル（約 460 万円）と推計されている。
- (5) 胎児医療の臨床においては、専門家数十名によるチームワーク、そのチームをまとめる専属コーディネーター、患者とその家族を長期間支援するカウンセラーが不可欠である。

なお、今後の課題として次のような点が挙げられる。希少な胎児疾患を、地域もしくは全米でいかに把握し治療研究に包括していくのか。近年目覚ましい発達を遂げている、小児外科や新生児治療との比較。新しい外科医療機器の開発等。周辺環境との間で胎児医療の妥当性を評価するための長期的な症例累積の必要性。胎児疾患の診断基準の統一と精度の向上、胎児治療対象患者の社会的・経済・人種的格差の是正。⁷⁴ 胎児治療における治療基準となる統一的な重症度分類の確立。胎児治療にあたる専門医や胎児外科医の訓練。認定資格試験等の確立。⁷⁵

これらの課題に対処するため、胎児医療に関する 116 に及ぶ米国内外の文献レビューを行った Walsh らは、次の 8 点を提唱している⁷⁶。

- 引き続き、胎児疾患の重症度の表記と統一した分類の開発を行っていくこと
- 特にアウトカムやその予測因子の計測のため、一様なアプローチを用いた共通データの収集に心がけていくこと
- 小児および発達生物学の研究において、共通の有効かつ信頼性の高いツールを用いること。これにより、究極的には青年期に至るまで、機能的発達や生活の QOL の測定における幼児あるいは子供の長期的な健康状態をフォローしていくこと
- 診断精度の問題、疾患の natural history の変化および予後に関する評価のため、共通のデータを共有していくこと。それは、研究結果の比較のための多変量データ解析についても同様である
- 最も差し迫った臨床試験の実施を知らしめるため、科学的均衡性のある分析方法を取ること
- こうした目的を促進達成するため外部の研究基盤を構築していくこと

⁷⁴ MOMS 胎児期治療群の 94 パーセントは白人で、米国全体における白人の割合（72 パーセント）との格差があり、米国の一般人口分布を反映しているとは言い難い。

⁷⁵ U.S. Agency for Healthcare Research and Quality. 前掲。

⁷⁶ 同上。

- 母体・胎児治療研究の実施に当たり、資金の調達、コスト共有、医療過誤のリスク等について新しい方法を模索していくこと
- 母体・胎児治療の研究を行うにあたり、一貫した倫理基準を確立していくこと

3. 米国胎児医療における倫理・法的側面

本項では、胎児治療に関わる範囲、すなわち出生前診断および胎児外科医療に焦点を当て、米国法制度と指針（ガイドライン）等を示される倫理を概観する。⁷⁷

3.1. 法律

3.1.1. 法律上の胎児の位置づけ

1847年、不法行為死亡法（Death Act）が米国で初めてニューヨーク議会により制定された。⁷⁸ 現在までに全州が同法を制定し、被害者の死亡により生じた損失を、不法行為者に対し損害賠償できることが認められている。⁷⁹ しかし、不法行為死亡法の条文に用いられる人（person）を、子宮内の胎児に適用することに関しては見解が分かれている。

各州で不法行為死亡法が制定されるに従い、胎児が障害を受けた時の発達段階について、出生前の障害が原因で出生後に死亡したと限定できるのか、あるいは不法行為

⁷⁷ 米国の産婦人科における一般的な法制度、指針は、6層になっており、医療従事者はそれぞれを遵守することが義務付けられている。佐瀬、2007年、前掲。

⁷⁸ Laws of 1887, Ch, 450.

⁷⁹ 境原三津夫、「胎児に対する不法行為と損害賠償請求(2)」, 北海学園大学法学研究 ; 2006, 42, 4, 117-172、p125。

により胎児が子宮内で死亡した場合、損害賠償を受けることができるのか等に関する判例が増加した。^{80 81}

一つの論点は、“viability”、すなわち、胎児の子宮外での生存能力の有無である。その本質は子宮外で独立して生命を維持できる能力であり、⁸²「長期子宮外生存能力」を指す。一方、“nonviability”は、生まれたが生命維持装置で補助しても短期間しか生存できない場合、つまり「長期子宮外生存能力」を備えていない場合、また、子宮外では全く存在不可能な場合を指す。⁸³ しかし、とくに胎児が妊娠のいかなる時期に“viability”を獲得するかを正確に決定するのは困難であると指摘されている。⁸⁴

1946年、米国で初めて「出生の基準（live births standard）」が判決で採用された。このことにより、胎児が他人の侵害行為を受け、それが原因で障害を持ち生まれた場合、損害賠償による救済が全州で認められるようになった。2003年、同基準は改定されている。⁸⁵

1949年に生存能力を備えた死産児への不法行為死亡法の適用が米国で初めて認められた。こうして「出生の基準」は「生存能力の基準（viability standard）」へと移行し、大多数の州が後者を前提に、不法行為死亡法に基づき死産児の遺族が損害賠償を請求することを認めている。

⁸⁰ Kester, Charles M. Is there a person in that body: An argument for the priority of persons and the need for a new legal paradigm, *Geo. L. J.* 82:1643 (1993-1994).

⁸¹ 境原、前掲(2)、p125。

⁸² 町野朔「独立呼吸説の旅路」*ソフィア* : 41 (4) , pp. 82 - 95 , 1993-01-15 , 上智大学。

⁸³ 境原、前掲(2)、p140-141。

⁸⁴ 境原、前掲(2)、p140。

⁸⁵ 米国疾病対策センター http://www.cdc.gov/nchs/nvss/vital_certificate_revisions.htm.

3.2.2. 連邦最高裁判所の判決（1973年、Roe v. WADE 判決）：プロチョイス

1973年、中絶に関する歴史的な裁判となった Roe v. Wade 判決において、連邦最高裁判所は、①女性は憲法上のプライバシーの権利を持ち、その権利は妊娠継続・中絶の選択を含む。それは、胎児が生存能力を有するまで、胎児を保護する州の利益より重要であるとの判決を下した。また、②胎児は合衆国憲法修正第14条の目的における「ひと」に胎児は含まれないとした。⁸⁶ この判決はプロチョイス（女性の中絶の選択権利に賛成、すなわち中絶賛成）を表明するものであった。

境原（2006年）は、この議論が「胎児はひとか」ということではなく、不法行為死亡法の規定における「ひと」に胎児が該当するか否かという限定された議論である、と示している。米国では州ごとに独立した議論がなされており、国家として統一した胎児の法的位置づけの見解には至っていない。⁸⁷

3.3.3. 1994年・国連国際人口開発会議：性と生殖に関する健康と権利宣言

互いに密接な関係にある、性と生殖に関する健康とその権利を合わせた概念が「性と生殖に関する健康/権利」(Sexual and Reproductive Health and Reproductive Rights)である。⁸⁸ ⁸⁹ 1994年、カイロにおいて、国連国際人口開発会議が開催され「性と生殖に関する健康/権利」が次のように定義・宣言され、今日の人口問題対策の基本理念とされている。⁹⁰

⁸⁶ Roe v. Wade. 410 U.S. 113 (1973)。

⁸⁷ 境原、2006年、P170。

⁸⁸ 同上。

⁸⁹ 米国は CEDAW (the Convention on the Elimination of all Forms of Discrimination against Women) を批准していない。

⁹⁰ 国連人口基金東京事務所 <http://www.unfpa.or.jp/issues/glossary.php?eid=00004> (邦文)。

人が安全で満ち足りた性生活を営み、子どもを作るのか、作るならばいつ、何人、誰と、どこで、妊娠・出産するのかを自由に決められ、性別・年齢にかかわらず、自分の性と生殖について身体的・精神的・社会的に良好な状態であること。

この国際的な動きは、1995年、北京開催の第4回女性会議における「女性の権利は人権」との宣言⁹¹とともに、世界的な女性のエンパワメントと社会のあらゆる分野への平等、女性の選択を支持する基となった。

3.3.4. 各州の裁判判決：プロライフ

前掲のプロチョイスに対し、米国ではプロライフ（生命尊重、すなわち人工中絶反対）を支持する州が増えている。2004年、G.W.ブッシュ大統領（当時）により「暴行被害胎児法（Unborn Victims of Violence Act）」が成立した。これにより、連邦法上、胎児も「ひと」として扱われるようになる。ただし、同法が有効なのはテロ等の連邦法の範囲のみであり、殺人や傷害罪は州法が適用されるため、州によりこの見解は異なる。2011年5月までに全米36州が同法を採択している。⁹²

法律上、胎児の異常を診断する方法があることを医師から知らされず、異常を有する子供が生まれた後、医師の不適切な情報提供のため間違った出産（wrongful births）をしたと医師を提訴することを「ロングフル・バース（wrongful births）訴訟」という。⁹³

Program of Action of the UN ICPD. <http://www.iisd.ca/Cairo/program/p07002.html>（原文）。

⁹¹ 男女共同参画局「第4回 世界女性会議 北京宣言」（邦文）。
<http://www.gender.go.jp/sekai-kaigi/fwcw/beijing.html>.

⁹² National Right to Life Committee. State Homicide Laws That Recognize Unborn Victims. “May 27, 2011. http://www.nrlc.org/Unborn_Victims/Statehomicidelaws092302.html.

⁹³ Wrongful life 訴訟は苦渋に満ちた人生が損害であるとして、児が損害賠償を求める訴訟。

米国の最近の動向として、2012年2月17日、アラバマ州最高裁判所は全会一致で、「生存能力の基準」に満たない胎児についてもロングフル・バースの訴訟を請求できるとの判決を下し、ロウ対ウェイド判決における連邦最高裁判所と異なる結果を出している。⁹⁴ 2011年までにロングフル・バース訴訟の請求を認めているのは25州であった。⁹⁵

一方、2012年2月、中絶反対(anti-abortion)法がバージニア州で可決された。全米でこのような法律を採択する州は、これで8州目となる。⁹⁶

ここで、米国の法制度の推移と人工中絶件数の推移を観てみる。1990年から2007年までの17年間で、人工中絶総数は、年間1,609件から1,210件に、また、女性1,000人に対する人工中絶比率は27.4から19.5に減少している(表4)。⁹⁷ New(2011年)は、人工中絶数の減少と、人工中絶に反対する州法の増加に相関関係があると分析している。また、JonesとKooistra(2011年)は、2008年の調査で、米国87パーセントの郡に人工中絶を施す施設がなく、全米35パーセントの生産年齢にある女性がこれらの地域に居住していることを指摘している。⁹⁸ なお、2009年、米国ギャラップ

⁹⁴ アラバマ州最高裁判所. October term 2011-2012. 1100192. Amy Hamilton and on behalf of her stillborn son vs. Dr. Warren Scott et al. Appeal from Dekalb Circuit Court (CV-06-149).

⁹⁵ http://www.cbsnews.com/2100-18560_162-559472.html.

⁹⁶ ニューヨークタイムズ紙. 2012年2月20日。

⁹⁷ Michael J New. Analyzing the Effect of Anti-Abortion U.S. State Legislation in the Post-Casey Era. *State Politics & Policy Quarterly*. 11(1) 28-47. DOI: 10.1177/153244001038739.

⁹⁸ Rachel K. Jones and Kathryn Kooistra. Abortion Incidence and Access to Services In the United States, 2008. *Perspectives on Sexual and Reproductive Health* Volume 43 (1):41-50, March 2011. DOI: 10.1363/4304111.

社の人工妊娠中絶に関する意見調査（10,015人の成人対象）では、1995年以来初めて、プロライフ（人工中絶反対）派が過半数（51パーセント）となった。⁹⁹

表 5 米国の中絶数と比率：1990年、2000年、2007年

	中絶数*（総数に対する比率）						女性1,000人に対する 人工中絶の比率		
	1990年		2000年		2007年		1990年	2000年	2007年
	1,609	(%)	1,313	(%)	1,210	(%)	27.4	21.3	19.5
妊婦の年齢									
15歳未満	13	0.8	9	0.7	6	0.5	7.9	4.4	3.1
15-19歳	351	21.8	235	17.9	196	16.2	40.6	24	18.7
20-24歳	532	33.1	430	32.7	395	32.6	56.7	45.9	38.8
25-29歳	360	22.4	303	23	295	24.4	34	31.8	28.7
30-34歳	216	13.4	190	14.5	174	14.4	19.7	18.6	18.1
35-39歳	108	6.7	110	8.4	106	8.8	10.7	9.7	10.1
40歳以上**	29	1.8	37	2.8	37	3.1	3.2	3.2	3.4

* 各年齢層の小計は四捨五入

** 主に40-44歳

U.S. Census Bureau, Statistical Abstract of the United States:2012. "Table 102. Abortions by Selected Characteristics: 1990 to 2007"より作成¹⁰⁰

⁹⁹ Gallup, "More Americans pro-life than pro-choice for first time," 2009.

<http://www.gallup.com/poll/118399/more-americans-pro-life-than-pro-choice-first-time.aspx>.

¹⁰⁰ <http://www.census.gov/compendia/statab/2012/tables/12s0103.pdf>.

3.3.5. CODE

妊婦検診を行う医師・助産師・ナース・プラクティショナーの臨床における義務は、州の Code に規定されている。

一例として、カリフォルニア州 code (California Code of Regulation Title 17, section 6521-6532) は次の臨床を義務付けている。全妊婦に対するスクリーニング・プログラムの紹介と奨励。スクリーニングが妊婦によって選択された場合、妊娠 140 日目までに（もしくは受精より 126 日以内）にスクリーニングを行うこと。スクリーニングと診断の違いに関する説明。当該医療施設で検査が実施できない場合、妊婦の他施設への紹介。インフォームド・コンセントとそれに関する記録。検査の時期や費用、検査結果が陽性だった場合、州指定の遺伝診断施設への紹介等。¹⁰¹

3.3.6. ロングフル・バース訴訟：医師の説明責任の位置づけ

米国では、医師・助産師・ナース・プラクティショナー等が規定義務を怠り、妊婦およびその胎児に損失を及ぼした場合、the tort of wrongful birth あるいは negligence の概念に基づき法的責任が追及される。米国における医療倫理の方向性は、妊婦の autonomy と権利に重きが置かれているため¹⁰²、十分な情報を提供した上で患者の自己決定を助けることが医療従事者の義務と捉えられている。

米国で医療事故に対する関心が高まったのは、1999 年の米国医学研究所 (Institute of Medicine) による報告書 “To Err Is Human” (邦題「人は誰でも間違える」) が契機であったといわれる。¹⁰³ 医師の医療過誤等に対し、刑事的処分がとられることは多くない

¹⁰¹ California Code of Regulation Title 17, section 6521-6532.

¹⁰² Beauchamp TL, McCullough LB: Medical Ethics: The moral responsibilities of physicians. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall, 1988.

¹⁰³ Institute of Medicine (2000) 『人は誰でも間違える』(医学ジャーナリスト協会), 日本評論社 (1999).

が、行政的処分がとられることは相対的に多く、刑事処分の代替的機能を一定程度果たしている。ニューヨーク州を例にとると、State Boards of the Professions で 40 種の免許が管理・監督されている。医師免許もその 1 つであり、医師への行政処分は、州政府健康局 (Office of Professional Medical Conduct) で管轄され、医師に対する苦情等を受け付けている。¹⁰⁴

医師に対する行政処分の対象である misconduct の定義は、Education Law 6530,6531 に規定されている。48 の定義のうち、2002 年には、過失・能力不足 (Negligence & Incompetence) 29%、詐欺 (Fraud) 22%、障害 (Impairment) 13%、不適切な処方 (Inappropriate Prescribing) 8%、性的虐待 (Sexual Misconduct) 7% の上位 5 項目が、全体の約 8 割を占めている。違法行為があったと判断された場合の処分は以下の通りである。

- 非難・譴責
- 免許停止
- 免許を特定領域あるいは特定診療科に制限
- 免許取り消し
- 免許または登録の無効化
- 今後のライセンス登録・発行の制限
- 1 万ドル以下の罰金
- 再教育
- 500 時間以内の公共奉仕

同州では、Board for Professional Medical Misconduct が実際の調査、免許取消等の判断を下す (NY Public State Public Health Law, Sec. 230)。州保健省が医師と医療補助者に関する処分を管轄し、看護師やそれ以外の医療従事者は教育省 (Department of Education) が管轄している。BPMC は州法 Public Health Law Sec. 230 に基づき設立され、

¹⁰⁴ ニューヨーク州の例は、次の資料を参考にした。古場 裕司ら「米国における医療安全・質向上のための法システム：情報収集、行政処分、安全・質評価の観点から」社会技術研究論文集 Vol. 2, 285-292, Oct. 2004。

委員数は約 200 人（医師約 120 人）が 35 の医学専門領域をカバーしている。同州では「適切な手続きの権利（due process right）」を尊重するため、全米でも類を見ないほどの大規模な組織を有している。

なお、米国のようにスクリーニング・ガイドラインを取り入れているカナダでは、37 歳の妊婦が妊娠 16 週で羊水穿刺を医師に求めたにもかかわらず、医師が「（検査時期が）遅すぎる」と妊婦の訴えを退けた。ダウン症児を出産したこの妊婦は、医師に対し「胎児の診断および中絶の機会を与えられなかった」とし、児の医療費、教育費、養育費等を請求する裁判で勝訴している。¹⁰⁵

3.3.7. 米国研究法¹⁰⁶

1974 年、ニクソン大統領（当時）は胎児研究をも認める米国研究法「連邦行政命令集第 45 編第 46 部」（Code of Federal Regulations Title 45 Public Welfare, Department of Health and Human Services, Part 46, Protection of Human Subjects）に署名し施行した。

全米委員会は「胎児に対する研究（Research on fetus）」を作成し、胎児に対する研究を全般的に認めるとの判断を下した。被験者としての胎児はケアと敬意を受ける

¹⁰⁵ Zhang v. Kan (2003) BCSC5.

<http://www.canlii.org/en/bc/bcsc/doc/2003/2003bcsc5/2003bcsc5.html>.

¹⁰⁶ 法律等の和訳は次の資料を参考にした。

玉井真理子、平塚志保（編）2009 年『捨てられるいのち、利用されるいのち：胎児組織の研究利用と生命倫理』生活書院。

丸山英二「ヒトを対象とする研究に関する合衆国の規制」(1) 神戸法学雑誌 1996, 46-1:220-242. 同(2) 神戸法学雑誌 1996, 47-3:559-616.

光石忠敬「アメリカにおける研究活動に対する倫理的立場からの規制案」(1) 臨床評価 1975, 3-1:89-97. 同(1) 3-2:271-276.

宮野晴雄「被験者の保護：アメリカにおける新立法と規制の強化」臨床評価 1974, 2-3:327-334.

に値するとの見解が支持された。¹⁰⁷ 委員会は胎児に対する非治療的実験の条件として、医療的妥当性の吟味、妊娠女性のインフォームド・コンセント、適切な研究審査という一般的な要件に加え、胎児に「最小限のリスク」が課される場合のみそれを許容するとした。そして、保健教育福祉省（現、保健福祉省）は、ヒト被験者の保護に関する規則である連邦行政命令集第 45 編第 46 部に、「胎児、妊婦、体外受精」に関する B 節（Part B: Additional Protections for Pregnant Women, Human Fetuses and Neonates Involved in Research）を追加した。当 B 節は、保健福祉省のみが採用している。

3.3.8. 関連学会による指針（ガイドライン）

2001 年、米国医師会（American Medical Association: AMA）は評議委員会において「医の倫理原則」を加筆・修正した。米国医師会「倫理・司法問題審議会」は(1)倫理的基盤の充実化、(2)制裁処罰機能としての役割がある。2001 年修正で重要な点は、『「倫理・司法審議会」は、会員に対する告発文書に基づき当該違反行為を行なった会員を処罰する権限を保持し、会員資格の終了又は喪失によりその権限は制約されない』との規定である（「倫理・司法問題審議会則第 XIII F 項」）。¹⁰⁸

これにより、違反行為をした会員が脱会をした場合でも、会員であったときに遡り、米国医師会「倫理・司法問題審議会」が処罰・制裁を加えることが可能となった。¹⁰⁹ 本修正は、倫理的・法的・社会的な面における職業専門家による違反行為に対する制裁の内容をより充実性のあるものにするための積極的な対応策である。

¹⁰⁷ NCPHS, 1975, pp61-62.

¹⁰⁸ 邦文は、木村利人「医師の職業倫理 ―各国の取り組み：アメリカ」『日本医事新報』、2001 年、No. 4052 号を参考にした。

¹⁰⁹ 木村利人「アメリカ医師会『医の倫理原則』--その動向と展望--」。佐々木拓『各国の医師の職業倫理』、2001 年。<http://www.fine.bun.kyoto-u.ac.jp/tr4/NLsasaki.pdf>.

また、2011年8月、近年の米国における胎児医療の発展を鑑み、米国産婦人科学会・倫理委員会、および米國小児科学会委員会・生命倫理委員会は、妊婦の自主性・意思決定、技術革新と試験の差別化、胎児医療センターの組織化・運営に関する共同見解を公表した。7つの提言は次のとおりである。¹¹⁰ なお、米国の裁判所は診療試験が標準的治療として成立する法律的条件について、とくに言及していない。¹¹¹

- (1) 胎児医療は妊婦の身体的あるいは薬理的な介入を要するため、いかなる胎児介入も妊婦への明確なインフォームド・コンセントなしに実践すべきではない。
- (2) どのプロトコールが標準的あるいはエビデンスに基づく治療で、どのプロトコールが革新的技術または臨床試験であるかの区別を図るべきである。(臨床)試験は常に施設内倫理委員会(IRB: Institutional Review Board)の監督下で施されなくてはならない。
- (3) インフォームド・コンセントは妊婦と胎児の両方のリスクと利益につき、徹底的な話し合いがなされなくてはならない。胎児への介入(治療)、産後の治療、緩和ケア、妊娠終了(人工中絶)等、妊婦のあらゆる選択が話し合われるべきである。
- (4) 胎児医療に関わる女性を保護する役割(safeguard)が配置されるべきである。臨床試験参加者の仲介者に、当該試験のプロトコールに直接関与しない者を選ぶというのも1つの方法である。また、標準的(胎児)治療を受ける女性が、独立した立場の仲介者から治療を受けることも有益である。産婦人科の医療従事

¹¹⁰ The American College of Obstetricians and Gynecologists & American Academy of Pediatrics. "Committee Opinion: American College of Obstetricians and Gynecologists Committee on Ethics & American Academy of Pediatrics Committee on Bioethics." Number 501. August, 2011. http://www.acog.org/~media/Committee%20opinions/Committee%20on%20Ethics/co501.pdf?dm_c=1&ts=20120228T2321316350.

¹¹¹ Kevin Giordano, "Legal Commentary III." 2008. P 678. John P. O'Grady et al (eds), *Operative Obstetrics*. 2nd ed.

者 (obstetric provider)、周産期看護師 (perinatal nurse)、あるいは当該仲介者として特別に訓練を受けた者 (specially trained advocate) 等が適している。

(5) 胎児への介入を検討する際、妊婦や家族は複雑な感情的ストレス源 (stressors) を経験する。様々な支援サービスにアクセスできる必要がある。社会的サービス、緩和ケア、周産期ホスピス・サービス、遺伝子カウンセリング、倫理相談等が必要に応じ提供されるべきである。

(6) 胎児医療センターの組織化と運営に関し、様々な専門家グループを巻き込むべきである。母親・胎児医療専門家、新生児生理学者がこのグループに含まれる。

また、センターのチームには、次のような各種専門家を含むべきである。看護師、小児・外科超専門医 (pediatric and surgical subspecialist)、遺伝子カウンセラー、公共施設付牧師 (chaplain: 家族と患者の心のケアをする専門家)、倫理学者、施設内倫理委員会 (institutional ethics committees) の委員は不可欠要員である。理想的には、センターに直接関与しない専門家や非専門家もメンバーに加えたい。

(7) 胎児医療センター間で、(とくに特殊な疾患と治療方につき) 共同研究ネットワークの構築を図ることが推奨される。多施設間試験により、全分類の胎児介入に関する短期・長期的母子および胎児のアウトカム・データ蓄積を支援すべきである¹¹²。COE (Center of Excellence: 卓越したセンター) の設立は、困難かつ稀な疾病の妊婦および胎児のアウトカムを最大限に引き出す手技確立に役立つであろう。

¹¹² 本見解は、MOMS の公表後に発表されている。

3.2. 胎児医療における倫理の実践

米国は 1985 年に胎児外科医療を実施して以来、胎児外科治療の先駆者として、「胎児外科の革新 (innovation)」から「胎児外科の臨床実験 (clinical trials)」、さらに一部の「胎児外科の標準的治療 (standard of care)」を確立した。この間、流動的な状況下での臨床倫理の実践に鑑み、多種多様な分野の専門家が長い間議論してきた。

本項では、移行期にある米国胎児医療の倫理実践として、最初に「包括的な倫理的アプローチ」(2009 年)を概観し、次に視察病院(カリフォルニア大学サンフランシスコ校・胎児治療センター、フィラデルフィア小児病院)での実践例を紹介する。

3.1. 包括的な倫理的アプローチ

Chervenak と McCullough は「胎児外科の倫理」(2009 年)の中で、包括的な倫理的アプローチ (comprehensive ethical approach) として次の 5 点を挙げている。¹¹³ ¹¹⁴

(1) 患者としての胎児 (*the fetus as a patient*)

胎児外科治療において、胎児は倫理的に患者であり、独立した道徳的地位(*the independent moral status*)として理解されるべきではない。生存可能な胎児(*viable fetus*)とは、子宮外に必要な技術的支援を受けながら存在する能力がある場合である。生存可能性(*viability*)は胎児に内在するものではなく、生物的・技術的な機能である。

¹¹³ Frank Chervenak and Laurence McCullough. *Ethics of Fetal Surgery*. Hanmin Lee (ed). *Fetal Surgery*. Saunders, June 2009. Volume 36. Number 2. 238–246.

¹¹⁴ 原著には、二分脊椎症・胎児外科の臨床「試験」への提言として、第 6 項が掲載されている(「」は著者加筆)。本報告書執筆(2012 年 2 月)までに、米国では同臨床試験の科学的根拠が確立され、二分脊椎症の胎児外科治療が「標準的治療」に移行しつつあるため、第 6 項は割愛した。

胎児が患者となった場合、医師にはその命と健康を守る善行に基づいた義務 (beneficence-based obligations)がある。しかしながらこの義務は、すべての場合において、妊婦に対する善行に基づいた義務および自律に基づいた義務と平行して考慮されなければならない。要するに、胎児は妊婦と分離した患者として考えられないのである。これらすべての義務を考慮しないなら、胎児外科・技術革新に対する不十分な倫理的アプローチになるであろう。

(2) 臨床試験(clinical trials)の開始と評価

胎児の救命、または深刻かつ不可逆的な疾病・損傷・障害の予防が、動物実験の結果から期待されること。米国保健社会福祉省が規定する胎児の危険を最小化する事項に則っていること。¹¹⁵ 動物実験の結果および現在・将来の妊娠の理論的リスクに関する分析から、当該妊婦の死亡する危険が低いこと、さらにその疾病・損傷・障害の危険性が低いか管理可能であることが明らかなこと。

(3) インフォームド・コンセントのプロセス

インフォームド・コンセントは、実施する治療、代替治療およびそれらの利点 (benefit)、また危険 (risk) を説明しうる医師の主導によって行われなければならない。

臨床実験のインフォームド・コンセントに関わるカウンセリングは、厳格に非指示的(rigorously nondirective)でなければならない。インフォームド・コンセントに用いられる用語には、特別な留意が必要である。例えば、道徳的関係を示唆する母親・父親のような用語は避け、妊婦、父親候補者、胎児、患者としての胎児等の用語が使用

¹¹⁵ Department of Health and Human Services. Code of Federal Regulations TITLE 45 PUBLIC WELFARE. PART 46 PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS, Subpart B: Additional Protections for Pregnant Women, Human Fetuses and Neonates Involved in Research (2009)
<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrpregulations.pdf>.

されるべきである。また当該妊婦は、胎児のため臨床試験に参加する義務がないことを明確に知らされる必要がある。

(4) 臨床試験参加者の選定基準と中絶の選択 (abortion preference)

胎児外科の臨床試験の研究計画は、試験参加者の中絶選択の可能性をほらみ、重要な倫理問題を呈する。妊婦の中絶の権利を抑制する非倫理的な研究計画としないため、胎児外科臨床試験は中絶の選択をする可能性のある妊婦を研究対象から外すことをすべきではない。

(5) 臨床試験に言及する際の医師の義務

医師には、胎児外科の臨床試験が未だ臨床上の利益が確立されていなくとも、それを紹介する義務がある¹¹⁶。

3.2. 胎児医療における標準的治療の基準

臨床試験を標準的治療として確立するためには、次3点のいずれも満たすものであることが推奨されている。¹¹⁷

- 胎児外科が胎児の救命、または深刻な疾病、不可逆的な疾病・損傷・障害の予防となる高い可能性があること
- 胎児外科における胎児の死亡の危険が低く、深刻な疾病、不可逆的な疾病・損傷・障害に関与する可能性が低いこと、またはその危険を制御することが可能 (controllable) であること

¹¹⁶ Chernevak と Laurence McCullough の視点として紹介されている。

¹¹⁷ Frank Chernevak and Laurence McCullough. 前掲。238-246.

- 当該妊婦の死亡の危険が低く、疾病・損傷・障害と将来の妊娠への危険が低い、またはその危険を制御することが可能であること

3.3. 総括：米国胎児医療の臨床における倫理

本項では、米国における約 30 年間に亘る胎児医療の臨床に関わる倫理と法制度を概観し、次のことを確認した。

(1) 胎児医療が早い速度で進展しており、臨床試験から標準的治療への移行期にある現在、法と倫理が後追いする形となっている。

(2) 胎児の法的権利は州により異なり、国家レベルで統一した見解は確立していない。

(3) 胎児医療領域のうち、とくに出生前診断において、女性のプライバシーや自己決定権と、胎児の保護が拮抗した場合の議論がまだ熟していない。同時に、健康保険、経済格差、長期対応、医療訴訟への対応（Fetal Rights と Maternal Rights の均衡）、安心して医療実施・受診ができる法・ガイドライン整備の必要性が指摘されている。

(4) 他の診療科と同様、医療従事者が規定義務を怠った場合、訴訟の対象となりうる。

(5) 胎児医療の費用負担に関し、民間保険が適用される場合もある。一方で、Medicaid(メディケイド)等の公的健康保険制度は存在するが、病院での受入状況との乖離が散見される。

4.日本の課題（米国胎児医療による示唆）

4.1. 周産期における疫学的動向

4.1.1. 周産期死亡の減少

我が国の周産期死亡数は統計を開始した1979年から徐々に減り、1980年の32,422件（出産周産期死亡率20.2、出産1,000対）から、2010年の4,515件（同4.2）となった。¹¹⁸ なお、0歳児の死因の第1位は「先天奇形、変形および染色体異常」で、35.1パーセントを占める。第2位は「周産期に特異的な呼吸障害等」の14.1パーセント、第3位は「乳幼児突然死症候群」の5.7パーセントとなっている。¹¹⁹

4.1.2. リスクの高い母子の増加

日本小児外科学会は1964年から5年ごとに新生児外科症例を集計している。出生数および周産期死亡数が減少する一方、新生児外科症例は大幅に増加している。また、有疾患の出生体重では、2,500グラム以下のリスクの高い低出生体重児の占める割合が、1～2%ずつ増加し、¹²⁰ その出生数は10年前の1.5倍となっている。1年間に約4万人の疾病新生児・低出生体重児が新生児治療を要する等、需要が増大している。¹²¹

¹¹⁸ 厚生労働省 新生児及び周産期死亡及び死亡率の推移(1920-2010)。レコード番号 100230。

¹¹⁹ 厚生労働省 死因順位別にみた年齢階級・性別死亡数・死亡率（人口10万対）・構成割合。
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/suii09/deth8.html>.

¹²⁰ 棟方博文 小児外科の現状と今後の展望 第16回日本小児口腔外科学会講演抄録 - 特別講演
2005 / 6 小児口腔外科 67 - 67。

¹²¹ 厚生労働省、2010年「周産期医療と救急医療の確保と連携に関する懇談会 報告書」
<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T100128G0010.pdf>.

リスクの高い母子増加の要因として、吉武（2011年）は、女性の過度なダイエット、不妊治療による多胎児妊娠等を指摘している。¹²²

4.2. 日本における出生前診断の実施状況

4.2.1. 出生前診断の実施状況

2008年、我が国における遺伝検査（含：羊水検査等）は、全出生数に対し3パーセントであった。¹²³ なお、米国の一例としてカリフォルニア州では同年、約64パーセント（551,000の出生に対し355,000人の妊婦）がスクリーニング・プログラムに参加している。¹²⁴

産婦人科医会の調査によると、我が国で2009年までの10年間、胎児の異常を診断された後、人工妊娠中絶したと推定されるのは1万1,706件で、前の10年間（5,318件）に比べ倍増している。¹²⁵

¹²²吉武久美子、2011年『産科医療と生命倫理』、p30.

¹²³ Sasaki A et al (2011). Low prevalence of genetic prenatal diagnosis in Japan. *Prenat Diagn* 2011;31:1007-1009.

¹²⁴ The California Prenatal Screening Program (2009). California prenatal screening program expansion: frequently asked questions (as of march 30, 2009).
[http://www.cdph.ca.gov/programs/pns/Documents/Frequently%20Asked%20Questions%20for%20Clinicians%203%2030%2009%20no%20links%20\(2\).pdf](http://www.cdph.ca.gov/programs/pns/Documents/Frequently%20Asked%20Questions%20for%20Clinicians%203%2030%2009%20no%20links%20(2).pdf)

¹²⁵読売新聞 論点：出生前診断で中絶倍増 2011年9月20日
<http://www.yomidr.yomiuri.co.jp/page.jsp?id=47384>

4.2.2. 血清マーカー（侵襲性・確実性とも低度）

1994年、我が国に母体血清マーカーによるスクリーニングが導入された。本来スクリーニングは、精密検査を要する者、または発病者を選び出す医学的ふるい分けであり、確率のみの情報提示という特性がある。また、胎児スクリーニングには遺伝カウンセリング等の周辺環境が必要である。導入当時、そのような周辺環境が整備途上であった事情等から、患者に不安を与えるなどの社会現象が引き起こされた。これらを鑑み、1999年、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は、「母体血清マーカー検査に関する見解」において慎重実施を促す通知を出した。¹²⁶

2011年6月、日本産婦人科学会は母体血清マーカー検査や超音波検査を用いたNT（Nuchal Translucency）測定、また、ソフトマーカーの同定による胎児異常のスクリーニング検査は「原則として遺伝学的検査に位置付けられる」と判断。「遺伝学的検査として実施する医師はその意義を理解した上で、妊婦および夫（パートナー）等にも十分な遺伝カウンセリングを行い、インフォームド・コンセントを得た上で実施する」としている。¹²⁷

4.2.3. 羊水穿刺・絨毛採取検査（侵襲性・確実性とも高度）

2008年、日本遺伝子学会を含む10の学会は、共同で「遺伝学的検査に関するガイドライン」を発表した。その中で、「出生前検査と出生前診断」につき、以下のよう

¹²⁶厚生科学審議会先端医療技術評価部・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」児発第582号。1999年7月21日

http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1107/h0721-1_18.html.

¹²⁷ 日本産婦人科学会 「出生前に行われる検査および診断に関する見解」2011年6月25日

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

なお、同学会は2007年、スクリーニング検査はカウンセリング環境が未整備で、結果の確実性が低く、妊婦に過度なストレスを付するため、積極的に推進しないとの見解を発表している。

な一定の条件における妊娠において、かつ、夫婦からの希望があり、検査の意義につき十分な理解が得られた場合に行うとした。

- 夫婦のいずれかが、染色体異常の保因者である場合
- 染色体異常症に罹患した児を妊娠、分娩した既往を有する場合
- 高齢妊娠の場合
- 妊婦が新生児期もしくは小児期に発症する重篤な X 連鎖遺伝病のヘテロ接合体の場合
- 夫婦のいずれもが、新生児期もしくは小児期に発症する重篤な常染色体劣性遺伝病のヘテロ接合体の場合
- 夫婦のいずれかが、新生児期もしくは小児期に発症する重篤な常染色体優性遺伝病のヘテロ接合体の場合
- その他、胎児が重篤な疾患に罹患する可能性のある場合

遺伝医学関連学会は母体血清マーカー検査の取扱いに関し、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」（1999年）、日本人類遺伝学会倫理審議委員会「母体血清マーカー検査に関する見解」（1998年）、日本産科婦人科学会周産期委員会「母体血清マーカー検査に関する見解について」（1999年）の提示内容を十分に尊重し施行することを推奨している。¹²⁸

4.2.4. 血清マーカーの機能向上

2011年10月、妊婦の血液検査のみで胎児のダウン症を99パーセントの精度で確定できる診断が米国サンディエゴに本社のある企業で開始された。^{129 130} 侵襲性の低

¹²⁸ 遺伝医学関連学会「遺伝学的検査に関するガイドライン」 2003年8月

<http://www.congre.co.jp/gene/11guideline.pdf>.

¹²⁹ Andrew Pollack. “A less risky down syndrome test is developed,” New York Times. 2011年10月17日。

い検査による診断の精度が高まったことを受け、2012年2月、日本産婦人科学会・作業グループは同検査に関する調査を計画している。¹³¹

4.3. 日本における胎児医療の状況¹³²

4.3.1. 胎児医療の実施状況（疾病と病院）¹³³

我が国では、双胎間輸血症候群(TTTS)、胎児胸水、胎児頰脈不整脈、先天性横隔ヘルニアへの胎児治療が国内10カ所で実施されている。¹³⁴ また、胎児尿路・羊水腔シャント術、胎児胸腔羊水腔シャントチューブ留置術は、厚生労働省の高度医療評価制度で認められている。

胎児内視鏡手術は、胎児鏡からの画像と超音波画像、2つの画像の下で行われる。その際、子宮内の暗い環境で内視鏡視野を確保することが課題であった。これに対し、

http://www.nytimes.com/2011/10/18/business/sequenom-test-for-down-syndrome-raises-hopes-and-questions.html?_r=1&pagewanted=print.

読売新聞「命の選択の懸念」。2012年1月12日。
<http://www.yomidr.yomiuri.co.jp/page.jsp?id=52834>.

¹³⁰ シーケノム社「早期の病識が可能性を広げる」（邦文）。
<http://www.sequenom.jp/enja/home/products---services/diagnostics/prenatal-diagnostics/>.

¹³¹ 毎日新聞、朝刊「出生前診断：日産婦、実態を調査 妊婦血液検査普及で」 2012年2月26日。<http://mainichi.jp/life/health/medical/news/20120226ddm008040110000c.html>

¹³² 千葉、2007年前掲、および国立成育医療研究センターHPより引用。

¹³³ 大阪大学小児外科では、厚生労働省難治性疾患克服事業の一環として、同科において2000年1月1日から2009年12月31日の期間に出生前診断された仙尾部奇形腫の患者の疫学的調査を実施中（2011年5月12日～2012年3月31日）。

¹³⁴ 日本胎児治療グループ「胎児治療実施施設」<http://www.fetusjapan.jp/facility.html>.

NHK 技術研究所と、国立育成医療研究センターの千葉敏雄臨床研究開発部長らによる共同技術開発により、低照明で胎児への影響が少ない、超高感度ハイビジョン High-gain Avalanche Rushing amorphous Photoconductor (HARP)光電変換膜により、胎児内視鏡を用いた胎児治療の効果向上が期待されている。¹³⁵

4.3.2. 胎児医療費

我が国における胎児医療では、通常の治療と共通する部分（診察・検査・投薬・入院料等）は保険適用となるが、内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術、¹³⁶ および厚生労働省が定める先端医療に掛かる費用は、全額、患者の自己負担となっている。¹³⁷

2008年、特定承認保険医療機関で「一絨毛膜性双胎妊娠において発症した双胎間輸血症候群に対する内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術」についての自己負担額は431,438円、「胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術」は91,801円、¹³⁸ 特定療養費分は1,949,000円（2009年）であった。¹³⁹

日本産科婦人科学会は保険適用を求めており、¹⁴⁰ 出生前診断に掛かる費用のうち、2010年4月、胎児心エコー検査が正式な専門医療行為として厚生労働省に認定され

¹³⁵ 久保田節 江上典文「超高感度 HARP 撮像デバイスの医療応用」NHK 技研 R&D/NO.125/2011.1: 4-17. <http://www.nhk.or.jp/str1/publica/rd/rd125/PDF/P04-17.pdf>.

¹³⁶ けんぽれん「先進医療専門医」2009年。
http://www.kenporen-hios.com/reference/dasearch/ini_lowadv_search.do.

¹³⁷ 厚生労働省「先進医療の概要について」。
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/index.html>.

¹³⁸ 国立成育医療研究センター「先進医療について」2008年。
<http://www.ncchd.go.jp/hospital/about/senshin.html>.

¹³⁹ けんぽれん 「先進医療からの病院検索」2009年。
http://www.kenporen-hios.com/reference/dasearch/lowadv_search.do;jsessionid=FD4763BFF5E750E4753948057BB41293.

¹⁴⁰ <http://www.asahi-welfare.or.jp/news/2010/04-08/news20100701tj.html>.

保険償還されている。¹⁴¹ また、2012年1月、厚生労働省先進医療専門家会議は、上述「内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術」を優先的な保険導入が必要であると判断した。¹⁴²

4.4. 日本における胎児関連法

4.4.1. 胎児の法的位置づけ

胎児の権利の成立につき、我が国刑法は児の一部露出説を通説とし、民法は児の全部露出説を通説としている。また、刑法では「墮胎の罪」を一律に禁止している（刑法第212条）。一方、母体保護法は墮胎の一律禁止の原則を緩和し、一定の条件の下で違法阻却を認めている（事項参照）。

4.4.2. 人工妊娠中絶に関する法律

人工妊娠中絶とは「胎児が母体外において生命を保持できない時期に胎児とその付属物を排出する」ことである。我が国では、母性の保護を目的とする母体保護法の下、一定の条件で人工妊娠中絶が認められている。その条件とは、身体的、経済的理由で妊娠継続が母体に著しい影響を及ぼす、あるいは強姦等の場合である。

1991年以降、胎児が母体外で生命を保持できない期間は妊娠満22週未満と定義されている。¹⁴³ 吉武（2011年）は、日本の中絶実施条件の特徴として、(1)経済的理由、

¹⁴¹ 日本胎児心臓病学会 <http://www.naganoch.gr.jp/JSFC/fetalecho.html>.

¹⁴² 厚生労働省「先進医療の保険導入等について」（厚生労働省告示番号46）2012年1月19日。
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000020gmf.html>.

¹⁴³ 日本産婦人科学会「人工中絶の定義」<http://www.jaog.or.jp/japanese/teigen/teigi.htm>.
櫻井浩子「妊娠22週児の出生をめぐる倫理的問題」2009年 www.arsvi.com/2000/0912sh.htm.

(2)胎児条項（胎児の異常を理由とした中絶）が入っていないこと、(3)本人とパートナーの同意書が必要なことを挙げている（母体保護法第14条）。¹⁴⁴

なお、諸外国の動向として、ドイツは障害者差別につながるとし、胎児条項を1995年に廃止した。¹⁴⁵

4.4.3. 産科関連の損害賠償訴訟

医療従事者による臨床行為が事故となった場合、民事的責任（被害者の損失賠償）、刑事的責任（犯罪への責任）、医療従事者として不適切とされる行政処分の3つの責任を負う。¹⁴⁶ 民事的責任の法的根拠は、債務不履行（民法第415条）および不法行為（民法第709条）であるが、我が国の裁判では、ほとんどの原告が不法行為として請求しているため、不法行為として処理されている。¹⁴⁷

産婦人科における医事訴訟数は、2008年に99件、2009年84件、2010年89件であった。内科（2010年237件）、外科（同142件）、整形外科（同105件）に続き多く、訴訟の起きやすい領域の1つである。¹⁴⁸ 産婦人科医療事故の中では、分娩時事故、人工妊娠中絶、妊娠中の管理、新生児管理による事故が8割を占める。¹⁴⁹

¹⁴⁴ 吉武、2011年前掲、p6.

¹⁴⁵ 玉井真理子、足立智孝、足立朋子「出生前診断と胎児条項」信州大学医療技術短期大学研究紀要、24巻、pp.49-60。<http://www.arsvi.com/0w/tm01/19990228.htm>.

¹⁴⁶ 吉武、2011年前掲、P154-155.

¹⁴⁷ 加藤一郎1965年『注釈民法(19)』有斐閣、p148.

¹⁴⁸ 裁判所「医事関係訴訟事件（地裁）の診療科目別既済件数」。

http://www.courts.go.jp/saikosai/about/iinkai/izikankei/toukei_04.html.

¹⁴⁹ 吉武、2011年、前掲、p33.

我が国でも、先天性風疹症候群とダウン症の事例等、ロングフル・バース (wrongful births) 訴訟が見られるが、¹⁵⁰ 米国のそれとは性格を異にする。米国では胎児の障害を interruption の理由 (胎児条項) として認めており、親は賠償請求権を有する。しかし、我が国に同一または類似の規定がない。ところが、実際には妊娠 22 週未満の障害を有する胎児に interruption が行われており、医療と法の乖離がみられる。^{151 152}

また、胎児に対する第三者の侵害行為の結果として胎児が子宮内で死亡した場合、我が国では民法 721 条の適用はなく、死産児には損害賠償請求権は発生しないと解釈されている。¹⁵³

なお、近年増加傾向にあり、かつ高度な専門的知識を要する医療紛争事件に中立的な立場で介入する専門集団として、最高裁判所は「医事関係医療訴訟委員会」(委員長: 森亘東京大学名誉教授、2012 年 1 月 1 日現在) を決定した。その機能は、(1) 医療紛争事件の共通事項の調査を審議し、最高裁判所に意見を述べる、(2) 鑑定人候補者を選定する等である。¹⁵⁴

¹⁵⁰ 境原、2002 年前掲。

丸山英二「先天性障害児の出生と不法行為責任: アメリカにおける wrongful births 訴訟と wrongful life 訴訟について」唄孝一・石川稔編、『家族と医療: その法学的考察』、弘文堂、1995 年: 171-188。

藤倉皓一郎編『英米法論集』東京大学出版会、1997 年。

石井稔、服部篤美、今井雅子、「先天性障害児の出生と医師の責任: アメリカ・イギリス・日本の裁判例の紹介と解説」『判例タイムズ』676, pp141-131, 1998 年。

¹⁵¹ 境原三津夫、牧野田知「わが国の wrongful births 訴訟に関する考察: 胎児条項の是非をめぐって」、2006 年、一般演題, 講演要旨, 第 58 回日本産科婦人科学会学術講演会。

¹⁵² 山元由美子「現代フランスにおける医学的人工妊娠中絶 (IMG) と「死産」の技法」立命館人間科学研究, 23, 25-36, 2011.

¹⁵³ 境原、2006 年前掲、p169.

¹⁵⁴ 最高裁判所「医療関係訴訟委員会について」。

<http://www.courts.go.jp/saikosai/about/iinkai/izikankei/index.html>.

4.5. これからの日本の胎児医療：米国胎児医療からの示唆

本報告書はここまで、胎児医療先進国である米国の約四半世紀に亘る臨床、倫理、関連法および指針（ガイドライン）を鑑みつつ、我が国における当該分野の構築を観てきた。両国の法体系、胎児医療、周辺環境の背景や発展過程等は異なる。そのため、米国の歩みが今後我が国の胎児医療を直接決定するものではない。

このような状況を踏まえつつ、米国の豊富な経験からの示唆として、我が国が、胎児医療に関し、今後検討の余地があると考えられる7領域を挙げる。

4.5.1. 胎児医療の卓越した研究教育拠点（COE）の構築・運営

複合的、かつ高度な技術・施設を要する胎児医療は、それら全て備え持つ施設および人材（他業種チーム）が不可欠であることは、本報告書で観てきたとおりである。多業種精鋭の集合体として卓越した研究教育拠点（COE: Center of Excellence）における胎児医療の運営、複数センターの臨床結果を集計しエビデンスを築くこと、そして、それらを精査し改善のための議論を重ねることは、我が国の胎児医療の精度を上げ、最先端医療を享受する患者の利益につながる。

一方で、我が国で上述のような拠点を構築・運営する際、留意すべき点がある。1996年度に予算化された周産期医療体制事業により、「周産期母子医療センター」（総合周産期母子医療センターおよび地域周産期母子医療センター）の整備が、各都道府県により推進されている。総合周産期母子医療センターは相当規模の母体・胎児集中治療管理室を含む、産科病棟および新生児集中治療管理室を含む新生児病棟を備え、常時の母体および新生児搬送受入体制を有し、リスクの高い妊娠に対する医療および高度な新生児医療等の周産期医療を行う医療施設として全国89か所に存在する。また、地域周産期母子医療センターは278か所ある（2011年4月現在）。¹⁵⁵

¹⁵⁵ <http://www.jaog.or.jp/japanese/jigyo/JY0SEI/center.htm>.

しかし、これらの「周産期母子医療センター」が人材不足等により十分に機能していないとの指摘がある。¹⁵⁶ また、「周産期母子医療センター」のうち、一般救急および関連診療科（脳神経外科、心臓血管外科、麻酔科等）が併設されておらず、合併症を有する妊婦の救急患者に対応できない施設も存在する。NICU そのものの欠如、また、新生児専門医、救急医、麻酔科医、助産師、新生児医療の担当看護師等の不足も指摘されている。¹⁵⁷

母体、胎児（新生児）を同時に対象とする胎児医療の特質上、卓越した研究教育拠点（COE）が有効であると米国でも推奨されている。我が国における産科医、産科看護師不足等、独自の事情等も鑑み、医療従事者にこれ以上心身の負担とならず、かつ胎児医療を要する患者に適時医療を施すことができるよう、均衡の取れた計画が求められる。

4.5.2. 周辺環境の整備：出生前診断、カウンセリング、インフォームド・コンセント

胎児医療は早期発見・早期治療を要する臨床領域の1つである。適時に発見するためには、精緻・正確な診断が不可欠である。米国と比較した場合、我が国における出生前診断の実施率は極めて低い。その背景には、文化・社会的事情、政府や専門学会の指針、周辺環境（カウンセリングやインフォームド・コンセントの実施状況）等が挙げられる。本報告書の目的は出生前診断の是非を論じることではないが、出生前診

¹⁵⁶ 例えば、次のような資料。大羽宏一、佐藤大介「医療事故被害者救済策のあり方」研究ノート pp217-245.

厚生労働省、「埼玉県西部第一保健医療圏における地域医療再生計画」平成22-25年度。
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/saiseikikin/dl/saitama-keikaku.pdf>

¹⁵⁷ 厚生労働省、2010年前掲。

断に含まれる遺伝子検査は生涯変わることのない遺伝子情報を提供するものであり、これまで幾度も求められてきたとおり、慎重な対応が必要である。¹⁵⁸

一方で、これら出生前診断に関する議論は、出生前に発見される胎児の形態異常が不可逆的であるとの前提に立つことが多い。2011年、米国発表の MOMS のように、胎児期脊髄髄膜瘤修復術を臨床試験から標準的治療に変革するエビデンスも構築された。胎児外科は世界中の施設で臨床試験が実施されている。科学・医療の発展を受け、これまで不治とされた疾病・障害が、胎児医療等により、出生前あるいは出生後、治癒あるいは緩和につながる可能性も強まっている。さらに、上述のように診断技術も向上している。

将来、我が国で母体血清マーカーによるスクリーニングが大規模で導入される場合、遺伝カウンセリングの充実、全国規模の検査精度の統一、患者のみならず医師・助産師・看護師に対する教育の充実、法や指針の整備による臨床倫理の確立、周辺環境の充実が必要であるとの専門家の指摘がある。さらに、診断前のインフォームド・コンセント、診断前後の遺伝子カウンセリング等、関連分野との複合的な検討が不可欠である。殊に欧米と比較対照する場合、日本独自の法制度や文化を十分考慮する必要がある。例えば、米国では人工妊娠中絶が女性の自己決定の権利行使の範疇であると（一部の）州法で定められているが、我が国ではパートナーの同意書も必要なため、女性だけの決断で中絶は実施できない。

なお、米国フィラデルフィア小児病院の Alan Flake 教授は、当病院が胎児医療で最先端の 1 つに位置づけられる理由として、長期間、患者と家族に病院スタッフが提供する最高レベルのカウンセリングを挙げた。¹⁵⁹ 国立成育医療研究センター（東京都）の左合治彦周産期センター長は、「障害者福祉等の現状を考えれば、新しい検査を否

¹⁵⁸ 出生前診断におけるインフォームド・コンセントが不十分、との指摘もある。塚本 2003 年『医療のなかの意思決定 出生前診断—羊水検査を受ける妊婦たち』p38。

¹⁵⁹ Dr. Alan Flake との面接インタビュー。於：フィラデルフィア小児病院 2012 年 2 月 8 日。

定はできないが、『命の選択』に直面することもある検査の意味を伝える、遺伝カウンセリング体制の整った施設に限定する等の対策が求められる」と提言している。¹⁶⁰

4.5.3. 人材育成：医療従事者、コーディネーター、遺伝子カウンセラー

胎児医療を担う医療従事者の確保と育成が重要なことは、日米の例を観てきたとおりである。医療チームには、胎児外科医、小児外科医、産科医、新生児科医、麻酔科医、心臓外科医、神経外科医、遺伝学者、Sonologist、専門看護師等が含まれる。米国の場合、これら医療従事者のほとんどは自分の専門分野に属し、それぞれの専門的知識および技術を確立したうえで胎児医療に携わる例が観られる。

ほかに、患者と家族の医療費や社会的資源活用の相談にあたるソーシャルワーカーも重要な役割を果たす。我が国の関連資格として、社会福祉士および精神保健福祉士が1997年より国家資格となり、病院等で医療ソーシャルワーカーが従事している。

遺伝子カウンセリングは比較的新しい複合領域である。我が国で遺伝子カウンセリングに関わる業種としては、臨床遺伝学認定医、遺伝子カウンセラー等がある。臨床遺伝学認定医は2001年に発足し、2006年に改訂された。その目標にはインフォームド・コンセント、診察・診断、遺伝子カウンセリングが含まれる。¹⁶¹ 認定遺伝子カウンセラーは、2005年、日本遺伝カウンセリング協会と日本人類遺伝学会の共同で発足した。養成専門課程を設置する大学院修了により受験資格が付与され、認定試験に合格し資格を取得する仕組みとなっている。カウンセラーになりうる基盤の職種として、メディカルスタッフ（看護師、保健師、助産師等）、コメディカル・スタッフ（臨床心理士、社会福祉士、薬剤師、栄養士、臨床検査技師等）、生物学・生化学等の遺伝医学研究者やその他の人文・社会福祉系等の専門職が挙げられている。¹⁶²

¹⁶⁰ 「命の選択の懸念」読売新聞。前掲。

¹⁶¹ 信州大学医学部附属病院遺伝子診療部「日本人類遺伝学会・臨床遺伝専門医到達目標の改定について」<http://www.shinshu-u.ac.jp/hp/bumon/gene/genetopia/basic/basic6.htm>.

¹⁶² 日本遺伝カウンセラー制度委員会、2011年。<http://plaza.umin.ac.jp/~GC/>.

以上のような数十人の他業種チームをまとめ、患者の状態や要望等に合った医療提供を可能とするコーディネーターも非常に重要な役割である。視察先のカリフォルニア大学サンフランシスコ校・胎児治療センター、およびフィラデルフィア小児病院の場合、上級看護師（Nurse Practitioner：修士号を有し、診断・処方可能）がその任務を果たしていた。両病院とも、コーディネーターはセンター長に次ぐナンバー2の職位にあり、医師等のチームメンバーから厚い信頼を受けている。コーディネーション業務に加え、筆頭著者あるいは共著者として胎児医療研究の論文執筆も職務の1つである。

米国の実践を我が国に適用させるか否かは議論の必要があるが、産科・小児科医不足が指摘されつつも、米国のような診療・検診・処方・医療行為を行う上級看護師制度が不在、¹⁶³ かつNICU数とその機能不足が指摘される我が国で、誰がどのようにチームを取り仕切り、患者や家族との連絡を密に取るのかを十分に検討する必要がある。

4.5.4. 胎児医療移行期における日本の方向性：選択・集中

世界の胎児医療は、前述したように動物実験から臨床試験へ、そして標準的治療への移行期にある。それに加え、幹細胞治療(stem cell treatment)、再生医療(tissue engineering)も盛んになりつつある。世界的な移行時期にある胎児医療において、我が国は、さらなる胎児外科手技の向上とエビデンスの確立に努めると同時に、他国にない独自の得意分野を選定し研磨することが期待される。例えば、再生医療、ロボット(surgical robots)を利用した胎児治療の確立は我が国が有する技術力の1つである。¹⁶⁴

¹⁶³一方、高度実践看護師の制度化を提案する動きもみられる。日本学術会議 健康・生活科学委員会 看護学分科会「高度実践看護師制度の確立に向けて：グローバルスタンダードからの提言」2011年。<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-21-t135-2.pdf>.

¹⁶⁴ 後述「日本への期待」（Michael Harrison 名誉センター長、および Alan Flake 教授）に詳細掲載。

4.5.5. 関連法・指針整備¹⁶⁵

日米とも、胎児医療分野は医療の発展を法律・指針（ガイドライン）が後追いする傾向にあると指摘されている。¹⁶⁶ 専門学会等による指針（ガイドライン）は、遵守範囲が会員に限られることもあり、例えば遺伝医学関連学会は2003年「遺伝学的検査に関するガイドライン」策定の際、法整備も併せて提言している¹⁶⁷。

世界保健機関（WHO）は、「達成可能な最上級の健康水準を享受すること」は「全人類の基本的権利」の1つであると定義しており、国家はその権利を尊重・保護・推進する法的義務がある。¹⁶⁸ ¹⁶⁹ 胎児医療領域につき、新潟県立看護大学境原三津夫教授（2006年）は、医療技術の進歩に伴う胎児の「ひとになる可能性」の増大に見合うよう「胎児の保護を拡大することが法の任務である」と指摘している。¹⁷⁰ なお、法律は罰則等の拘束力があるため、法律の制定にはより慎重な議論が必要である。

4.5.6. 保険適用の検討

臨床試験の段階にある胎児医療の費用は、主に患者の自己負担となっている。現行の児童手当は、出産「後」から小学校卒業までが対象となっており、胎児医療には適用されない。

¹⁶⁵ 吉武、2011年前掲、p158。

¹⁶⁶ 境原、前掲等。

¹⁶⁷ 遺伝医学関連学会、前掲。

¹⁶⁸ 「健康への権利」ともいう。Health Right (Right to Health)。

¹⁶⁹ 例えば、次の文献。

Gruskin S, Mills EJ, Tarantola D. History, principles, and practice of health and human rights. *The Lancet*, 370(9585): 449 - 455, 2007.

Sase E, Gruskin S. A Human Rights Perspective on Infectious Disease Laws in Japan. *JMAJ* 50(6): 443.455, 2007.

¹⁷⁰ 境原、2006年前掲、pp171-172.

2012年1月、厚生労働省先進医療専門家会議が胎児医療に関わる「内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術」を優先的保険適用の対象と判断したこと等から、今後、胎児医療がより多くの患者に提供される可能性が高まった。これを受け、胎児医療費・関連費を補助する必要性も高まると考えられる。

米国では2010年3月、オバマ政権が重要政策として推進する「米国医療改革法 (Patient Protection and Affordable Care Act)」が成立した。¹⁷¹ 本法案の特徴は、不法移民等を除くほぼ全国民に健康保険加入を義務づけ、加入しない国民を罰する仕組みを導入し、10年間で3,000万人以上の無保険者を解消することである。総費用は10年間で約1兆ドル(93兆円)と試算される。中・低所得の妊婦への医療保険料補助や、U.S. Preventive Services Task Force が推奨する出生前診断への無料アクセス等が盛り込まれている。¹⁷² 現在、関連99項目が徐々に導入されているところであるが、2012年3月26日、個人の保険加入を義務付けた条項の合憲性につき、連邦最高裁で口頭弁論が開始された。判決は同6月頃と目されている。

4.5.7. 産科医療訴訟への備え

産婦人科は、上述のように我が国でも医療訴訟の多い分野の1つである。さらに胎児治療は、多岐の診療科・スタッフを巻き込む。胎児医療が臨床試験から標準的治療に移行することを視野に、医療訴訟への対応検討の必要性も示唆される。

我が国では2009年、「産科医療補償制度」(いわゆる無過失保険制度)が開始した。本報告書が取り扱う(出産前)胎児医療とは直接関連しないが、要点は次のとおりである。

¹⁷¹ Patient Protection and Affordable Care Act (Public Law 111-148) housedocs.house.gov/energycommerce/ppacacon.pdf.

¹⁷² U.S. Preventive Services Task Force. <http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/uspsabrecs.htm>.

目的は、(1)分娩に関連し発症した重度脳性麻痺児およびその家族の経済的負担を補償すること、(2)脳性麻痺発症の原因分析を行い、再発防止に資する情報を提供すること、(3)紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ること、である。

給付額は準備一時金の600万円を含む総額3,000万円。補償対象は、(1)同制度に加入している医療機関の管理下、(2)出生体重2,000g以上かつ在胎週数33週以上、または在胎週数28週以上で、(3)分娩に際して所定の要件に該当した状態で分娩が行われ、(4)身体障害者障害程度等級1級または2級相当の重度脳性麻痺を発症した患児、となっている。

2011年に第1回報告書が取りまとめられた。同年7月までに審査対象の207件中192件に補償を実施し、そのうち2010年12月までに15件の原因分析が終了した。4つのテーマ（「分娩中の胎児心拍数聴取」「新生児の蘇生」「子宮収縮薬の使用」「臍帯脱出」）に絞り、入院時および適切な時期に分娩監視装置による連続モニタリングや間歇的心拍数聴取を実施すること、分娩に携わるすべての医療関係者が新生児蘇生法を身に付けること、子宮収縮薬使用の際は「産婦人科診療ガイドライン」を順守することを提言した。¹⁷³ ¹⁷⁴

¹⁷³ 日本医療機能評価機構「産科医療補償制度運営部産科医療補償制度」

<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>.

日本全国、分娩機関のうち99.8パーセントが加入している（2012年2月21日現在）。

<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/search/kanyujokyo.php>.

¹⁷⁴ 日本医療機能評価機構産科医療補償制度再発防止委員会「第1回産科医療補償制度再発防止に関する報告書」2011年8月。

http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/pdf/Saihatsu_Report_01_All.pdf

4.5.8. 報告書の総括

本報告書は、動物実験から臨床試験そして標準的治療へと移行する、約30年間の臨床実績で胎児医療を牽引する米国、そして我が国の現況を対比的に考察した。特に、胎児医療の手技、使用されるデバイス、医療費や関連諸経費(二分脊椎症の事例)、胎児医療の要・不要を判断するための出生前診断とその周辺環境、胎児医療に関わる法制度・指針の整備状況を鑑みた。

米国での長年の手技研鑽、臨床におけるチームワーク、(遺伝子)カウンセリング、インフォームド・コンセント等の倫理・法の議論や指針(ガイドライン)策定等を鑑み、我が国における7領域の課題が示唆された。

- (1) 胎児医療の卓越した研究教育拠点(COE)設立・運営、
- (2) 周辺環境の整備
- (3) 人材育成
- (4) 胎児医療の得意分野の選択・集中
- (5) 関連法・指針整備
- (6) 保険適用の検討
- (7) 産科医療訴訟への備え

これら複合分野の前進により、医療従事者が制度的に守られたうえで最新医療を施す支援となり、ひいては患者が安心して医療を享受することにつながる一助となることを期待したい。

謝辞

世界的な先進医療である胎児外科治療の日米調査を短期間で実施するにあたり、次の方々に貴重なご意見・ご示唆を頂戴いたしました。ここに記して御礼申し上げます。

今井あゆみ氏（カリフォルニア州公認助産師、婦人科専門ナース・プラクティショナー、カリフォルニア大学サンフランシスコ校看護助産師修士）

小林肇医師（産科婦人科医、日本アルトマーク メディカルディレクター・経営企画室長）

町野朔教授（上智大学生命倫理研究所）

Alan W. Flake, MD, FACS, FAAP.（フィラデルフィア小児病院教授）

Michael R. Harrison, MD.（カリフォルニア大学サンフランシスコ校・胎児治療センター名誉センター長）

Jody Farrell, RN, MS, PNP.（同ナース・プラクティショナー、コーディネーター）

補足資料 米国トップ胎児外科医の「日本に期待すること」

【MICHAEL HARRISON 医師】

（カリフォルニア大学サンフランシスコ校・胎児治療センター名誉センター長）

私たちはこれまで約 30 年間、胎児治療を動物実験から始め、臨床試験の段階まで発展させ、（MOMS 等で）標準的治療にまで牽引してきた。（母体への）侵襲性の低い FETENDO という手技も開発し、三次元超音波を使った手術も行う。

今後、胎児医療が再生医療や遺伝子治療によって行われる方向にあることは確かである。しかし、外科でなければ治療できない疾病・形態異常もあり、胎児外科が衰退するとは考えていない。外科と再生医療等が混在する形になるであろう。

日本がこれから胎児医療で貢献する分野について、とくに機器の領域に秀でていることは日本人自身がよく知っているとおりである。また、民間電話会社の映像技術を取り入れる等、異業種との提携は日本の利点の 1 つであると考えている。

胎児医療の臨床は、手術を希望する患者(妊婦)の願いを支援する非常にシンプルなことで、個人的に倫理問題のジレンマは感じない。手術は患者が決定するものであり、決して医師や政府が決定するものではない。診断技術もさらに向上しつつあり、胎児医療はよい方向に向かっていていると考えている。

(2012年2月15日、於：カリフォルニア大学サンフランシスコ校)

【ALAN FLAKE 医師】

(フィラデルフィア小児病院教授)

これまで多くの優秀な日本人医師を米国で訓練して来た。また、日本に同僚も多い。長年の日本との関わりにより、日本が大変優秀な人材を輩出し、熱心に研究・手技の研鑽に力を注いでいることを知っている。これまで私の約30年間に亘る胎児医療の実践から、日本に次のことを提案したい。



世界の胎児医療の潮流は、今後約5年のうち再生医療(tissue engineering)へと徐々に移行し、私の希望的観測としては、約10年後には再生医療へと移行するであろう。

胎児医療の移行期における日本の役割として、既に顕著な成績を上げている再生医療分野のさらなる推進、胎児医療関連機器の開発・製造・販売が期待される。日本のロボットを使った手技の開発もユニークで斬新である。胎児医療機器分野は、米国が不得意な点の一つである。

胎児医療の成功には、チームワークが不可欠である。胎児医療の対象となる疾病の罹患率が低いこともあり、私たちは米国で登録制度を提言しているところである。日本でも集合的エビデンスを構築するための「センター」が必要であると思われる。胎児医療は複数多岐の専門家が必要のため、「センター」では各分野の優れた人材を集約することが重要である。「センター」は地域の基幹施設として、紹介患者を受け入れるとともに、自らの役割が済ん

だ後、1次・2次医療機関と密に連携を取り、患者を送り帰す等、役割分担の明確化が肝要である。

医療技術の点については、治療にあたる全職種に最高レベルの教育と訓練が最重要である。私は小児外科医として、自分の指揮・指導の下、部下たちに直接執刀させている。外科領域において、この方法が最も有効な教育であると信じているからである。十分な教育と訓練を施した外科医の能力への確固たる信頼がそうさせるからでもある。

また、複数多岐に亘る専門家のコーディネーターの力量も不可欠である。その育成・訓練は、日本の課題の一つであろう。

さらに、我々フィラデルフィア小児病院が誇るカウンセリング・サービスも、今後、日本が構築すべき重要な分野であると考えられる。胎児医療の効果的遂行のため、早期発見・早期治療が非常に重要である。それを実現するためには出生前診断が不可欠である。診断技術は確実に進歩している。その診断結果を踏まえた両親・家族へのカウンセリングが大変重要である。この点も日本のさらなる発展として期待したい。

(2012年2月8日、於：フィラデルフィア小児病院) (写真：筆者撮影)

参考文献

【邦文】

- 赤林 朗、家永 登、中尾 久子、森下 直貴（編）、2002 年『ケースブック医療倫理』医学書院.
- 稲葉 一人、稲葉 一人、児玉 聡、堂園 俊彦、奈良 雅俊、額賀 淑郎、前田 正一、水野 俊誠、赤林 朗（編）、2011 年『入門・医療倫理(1)』勁草書房.
- 今井道夫、2011 年『生命倫理学入門 第3版（哲学教科書シリーズ）』産業図書.
- 印南一路、堀真奈美、古城隆雄、2011 年『生命と自由を守る医療政策』東洋経済新報社.
- 遺伝医学関連学会、2003 年 8 月「遺伝学的検査に関するガイドライン」.
<http://www.congre.co.jp/gene/11guideline.pdf>.
- 江口 聡、2011 年『妊娠中絶の生命倫理』勁草書房.
大羽宏一、佐藤大介「医療事故被害者救済策のあり方」研究ノート.
<http://ir.lib.oita-u.ac.jp/dspace/bitstream/10559/14913/1/keiron-62-3-11.pdf>
- 奥山ら「米国における胎児手術の現況」大阪府立母子保健総合医療センター雑誌 2003 年 19 巻 2 号:77-82 2003 年.
- 加藤一郎、1965 年『注釈民法(19 新版)』有斐閣.
- 門田成人、2006 年「アメリカ合衆国における胎児殺害と殺人罪の射程について(1)」, 神戸学院法学第 36 巻第 1 号. 2006 年 7 月. (163)71-103.
- 蒲生忍「医学研究と医療における倫理委員会の役割：米国の例から」杏林医会誌. 2006 年. 12 月 37 巻 4 号. 83-90.
- 木村 利人, 大林 雅之, 土田 友章, 赤林 朗, 小西 恵美子, 南 裕子（編）、2003 年『バイオエシックス・ハンドブック—生命倫理を超えて』法研究.
- 共同通信「最新医療情報」
<http://www.47news.jp/feature/medical/news/0506taiji.html>.
- 久保田節、江上典文、2011 年「超高感度 HARP 撮影デバイスの医療応用」. NHK 技研 R&D, NO.125. 2011.1. <http://www.nhk.or.jp/str1/publica/rd/rd125/PDF/P04-17.pdf>
- けんぽれん「先進医療専門医」、2009 年.
http://www.kenporen-hios.com/reference/dasearch/ini_lowadv_search.do.
- 厚生科学審議会先端医療技術評価部・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」児発第 582 号。1999 年 7 月 21 日.
http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1107/h0721-1_18.html.

- 厚生労働省「新生児及び周産期死亡及び死亡率の推移(1920-2010)」レコード番号 100230.
- 厚生労働省「死因順位別にみた年齢階級・性別死亡数・死亡率(人口10万対)・構成割合」. <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/suii09/deth8.html>.
- 厚生労働省「先進医療の概要について」.
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryoy/index.html>.
- 厚生労働省「先進医療の保険導入等について」2012年1月19日.
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000020gmf.html>.
- 厚生労働省、2010年「周産期医療と救急医療の確保と連携に関する懇談会 報告書」.
<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T100128G0010.pdf>.
- 国立成育医療研究センター「先進医療について」2008年.
<http://www.ncchd.go.jp/hospital/about/senshin.html>.
- 最高裁判所「医療関係訴訟委員会について」.
<http://www.courts.go.jp/saikosai/about/iinkai/izikankei/index.html>.
- 齋藤 有紀子、大久保 美保、甲斐 克則、市野川 容孝、2002年『母体保護法とわたしたち：中絶・多胎減数・不妊手術をめぐる制度と社会』明石書店.
- 齋藤 有紀子、2005年「出生前診断を取り巻く倫理的諸問題」産科と婦人科. 2005. 12号. (1)1689-1694.
- 境原三津夫、「胎児に対する不法行為と損害賠償請求(1)」, 北海学園大学法学研究; 2006, 41, 4, 713-770. <http://ci.nii.ac.jp/naid/110004830453>.
- 境原三津夫、「胎児に対する不法行為と損害賠償請求(2)」, 北海学園大学法学研究; 2006, 42, 4, 117-172. hokuga.hgu.jp/dspace/bitstream/.../967/1/HOUGAKU-42-1-4.pdf.
- 境原三津夫、牧野田知、「わが国の wrongful births 訴訟に関する考察：胎児条項の是非をめぐる」、2006年、一般演題, 講演要旨, 第58回日本産科婦人科学会学術講演会.
- 櫻井浩子「妊娠22週児の出生をめぐる倫理的問題」2009年.
www.arsvi.com/2000/0912sh.htm.
- 佐合治鍛、2002年「産科診療における遺伝カウンセリング」ゲノム医学 Vol2. (2002-4):175-179.
- 佐瀬恵理子、2007年「米国の出産・分娩初期における看護師・看護助産師の役割」江口成美ら『産科医療の将来に向けた調査』日本医師会総合政策研究所ワーキングペーパー No141. pp.126-148. http://www.jmari.med.or.jp/research/summ_wr.php?no=348.
- シーケノム社「早期の病識が可能性を広げる」(邦文).
<http://www.sequenom.jp/enja/home/products---services/diagnostics/prenatal-diagnostics/>.

- 玉井 真理子、平塚 志保（2009年『捨てられるいのち、利用されるいのち：胎児組織の研究利用と生命倫理』生活書院.
- 玉井 真理子、大谷 いづみ、2011年『はじめて出会う生命倫理』有斐閣.
- 玉井真理子、足立智孝、足立朋子「出生前診断と胎児条項」信州大学医療技術短期大学研究紀要、24巻、pp.49-60。http://www.arsvi.com/0w/tm01/19990228.htm.
- 千葉敏雄、2007年『胎児外科』日本評論社.
- 塚本 康子、2005年『医療のなかの意思決定 出生前診断—羊水検査を受ける妊婦たち』こうち書房.
- 手島 孝、2007年『憲法新教科書』法律文化社.
- 日本遺伝カウンセラー制度委員会、2011年。http://plaza.umin.ac.jp/~GC/.
- 日本医療機能評価機構「産科医療補償制度運営部産科医療補償制度」.
http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/.
- 日本医療機能評価機構産科医療補償制度 再発防止委員会「第1回 産科医療補償制度再発防止に関する報告書」2011年8月。
http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/pdf/Saihatsu_Report_01_All.pdf.
- 日本学術会議 健康・生活科学委員会 看護学分科会「高度実践看護師制度の確立に向けて：グローバルスタンダードからの提言」2011年。
http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-21-t135-2.pdf.
- 日本産婦人科学会「出生前に行われる検査および診断に関する見解」2011年6月25日。http://www.jsog.or.jp/ethic/H23_6_shusseimae.html.
- 日本胎児治療グループ「胎児治療実施施設」。http://www.fetusjapan.jp/facility.html.
- 野坂宜之「フィラデルフィア小児病院の臨床実習に参加して」医学書院 週刊医学界新聞. 第2671号2006年2月20日。
http://www.igaku-shoin.co.jp/nwsprr/n2006dir/n2671dir/n2671_08.htm.
- 林 幹人、2007年『刑法各論（第2版）』東京大学出版会.
- 古場 裕司ら「米国における医療安全・質向上のための法システム—情報収集, 行政処分, 安全・質評価の観点から」社会技術研究論文集 Vol.2, 285-292, Oct. 2004.
- 星野 一正、1991年『医療の倫理』岩波書店.
- 船戸正久、2001年「臨床倫理学の基本的な考え方：胎児・新生児の人権と尊重をどのように守るか？」に日本未熟児新生児学会雑誌. 第23巻第1号. 2001. 16-24.
- 洪恵子、2005年「米州人権保障システムにおける胎児の地位」上智法学論集 49(1)123-142.

- 毎日新聞、朝刊「出生前診断：日産婦、実態を調査 妊婦血液検査普及で」。2012年2月26日。
<http://mainichi.jp/life/health/medical/news/20120226ddm008040110000c.html>.
- 増崎英明、2008年「出生前診断の諸問題：概説」日本周産期・新生児医学会雑誌第44巻4号。878-880.
- 町野朔、1993年「独立呼吸説の旅路」ソフィア：41(4):82-95, 1993-01-15, 上智大学.
- 町野朔、水野紀子、辰井聡子、米村滋人(編)、2010年『生殖医療と法(医療・医学研究と法1)』信山社.
- 棟方博文「小児外科の現状と今後の展望」第16回日本小児口腔外科学会講演抄録 - 特別講演 2005 / 6 小児口腔外科 67-67.
- 読売新聞「論点：出生前診断で中絶倍増」2011年9月20日。
<http://www.yomidr.yomiuri.co.jp/page.jsp?id=47384>.
- 読売新聞「命の選択の懸念」2012年1月12日。
<http://www.yomidr.yomiuri.co.jp/page.jsp?id=52834>.
- 吉武久美子、2011年『産科医療と生命倫理：よりよい意思決定と紛争予防のために』昭和堂.
- 連利博、豊坂昭弘、平省三、島田憲次、岡本英三「胎児治療：米国の現況」日本小児外科学会雑誌, 第21巻5号 1985年8月:809-813.
- 和田和子「出生前診断についてのアンケート報告」日本周産期・新生児医学会雑誌. 第46巻4号. 1029-1031.

【英文】

- Adzick NS (2012). Fetal surgery for myelomeningocele: trials and tribulations. *J Pediatr Surg.* 2012 Feb;47(2):273-81.
- Adzick NS, et al. (2011) A Randomized trial of prenatal versus postnatal repair of myelomeningocele. *N Engl J Med.* 17;364(11):993-1004.
- (The) Alabama Supreme Court. October term 2011-2012. 1100192. Amy Hamilton and on behalf of her stillborn son vs. Dr. Warren Scott et al. Appeal from Dekalb Circuit Court (CV-06-149).
http://www.cbsnews.com/2100-18560_162-559472.html
- (The) American College of Obstetricians and Gynecologists & American Academy of Pediatrics. "Committee Opinion: American College of Obstetricians and Gynecologists Committee on Ethics & American Academy of Pediatrics Committee on

Bioethics.” Number 501. August, 2011.

<http://www.acog.org/~media/Committee%20Opinions/Committee%20on%20Ethics/co501.pdf?dmc=1&ts=20120228T2321316350>

- Beauchamp TL, McCullough LB: Medical Ethics: The moral responsibilities of physicians. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall, 1988.
- Bebbington MW, Danzer E, Johnson MP, Adzick NS (2011). Open fetal surgery for myelomeningocele. *Prenat Diagn.* 2011 Jul;31(7):689-94. doi: 10.1002/pd.2805. Epub 2011 Jun 8. Review.
- Biard JM, Johnson MP, Carr MC, et al. (2005) Long-term outcomes in children treated by prenatal vesicoamniotic shunting for lower urinary tract obstruction. *Obstet Gynecol.* 106:503-8.
- California Code of Regulation Title 17, section 6521-6532.
- California Department of Public Health: California prenatal screening program patient booklet and consent. <http://www.cdph.ca.gov/programs/GDSP/Documents/2011%20Patient%20Booklet%20Consent%20English.pdf>.
- California Department of Public Health: Genetic disease screening program: prenatal diagnosis center standards and definitions 2011. <http://www.cdph.ca.gov/programs/GDSP/Documents/Standards%202011.pdf>.
- California Department of Public Health: California prenatal screening program patient booklet and consent. California Department of Public Health: California prenatal screening program patient booklet and consent. <http://www.cdph.ca.gov/programs/GDSP/Documents/2011%20Patient%20Booklet%20Consent%20English.pdf>.
- California Department of Public Health: California prenatal screening program expansion: frequently asked questions (2009). [http://www.cdph.ca.gov/programs/pns/Documents/Frequently%20Asked%20Questions%20for%20Clinicians%203%2030%2009%20no%20links%20\(2\).pdf](http://www.cdph.ca.gov/programs/pns/Documents/Frequently%20Asked%20Questions%20for%20Clinicians%203%2030%2009%20no%20links%20(2).pdf).
- California Department of Public Health: Genetic disease screening program: prenatal diagnosis center standards and definitions 2011. <http://www.cdph.ca.gov/programs/GDSP/Documents/Standards%202011.pdf>
- California Department of Public Health: California prenatal screening program patient booklet and consent. <http://www.cdph.ca.gov/programs/GDSP/Documents/2011%20Patient%20Booklet%20Consent%20English.pdf>.
- CHOP, Best in Nation. <http://www.chop.edu/about/best-in-the-nation/best-in-the-nation.html>.

- Crombleholme TM, Shera D, Lee H, et al. (2007) A prospective, randomized, multicenter trial of amnioreduction vs selective fetoscopic laser photocoagulation for the treatment of severe twin-twin transfusion syndrome. *Am J Obstet Gynecol* 197(4):396e1-396e9.
- Census 2010. <http://2010.census.gov/news/releases/operations/cb11-cn125.html>.
- Chernevsk, Frank and McCullough, Laurence. *Ethics of Fetal Surgery*. Hanmin Lee (ed). *Fetal Surgery*. Saunders, June 2009. Volume 36. Number 2. 238-246.
- CIGNA Medical Coverage Policy: subject fetal surgery. http://www.cigna.com/assets/docs/health-care-professionals/coverage_positions/mm_0175_coveragepositioncriteria_fetal_surgery.pdf.
- Danzer E, Adzick NS (2011). Fetal surgery for myelomeningocele: patient selection, perioperative management and outcomes. *Fetal Diagn Ther*. 2011;30(3):163-73.
- Danzer E, Johnson MP, Adzick NS (2012). Fetal surgery for myelomeningocele: progress and perspectives. *Dev Med Child Neurol*. 2012 Jan;54(1):8-14. doi: 10.1111/j.1469-8749.2011.04049.x. Epub 2011 Jul 11. Review.
- Davey MG, Flake AW (2011). Genetic therapy for the fetus: a once in a lifetime opportunity. *Hum Gene Ther*. 2011 Apr;22(4):383-5.
- Department of Health and Human Services. *Infant Mortality Statistics From the 2007 Period Linked Birth/Infant Death Data Set*. National Vital Statistics Reports Vol 59. No6.
- Department of Health and Human Services. *Code of Federal Regulations title 45 public welfare. Part 46 protection of human subjects, Subpart B: Additional Protections for Pregnant Women, Human Fetuses and Neonates Involved in Research (2009)*. <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrpreulations.pdf>.
- Deprest JA, et al. (2010) The making of fetal surgery. *Prenat Diagn*. 30: 653-667.
- Forrester MB, Merz RD, Yoon PW(1998). Impact of prenatal diagnosis and elective termination on the prevalence of selected birth defects in Hawaii. *Am J Epidemiol* 148:1206-11.
- Deprest JA, Flake AW, Gratacos E, Ville Y, Hecher K, Nicolaidis K, Johnson MP, Luks FI, Adzick NS, Harrison MR (2010). The making of fetal surgery. *Prenat Diagn*. 2010 Jul;30(7):653-67. Review.
- Evans MI, Harrison MR, Flake AW, Johnson MP (2002). Fetal therapy. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2002 Oct;16(5):671-83. Review.
- Flake AW(2004). In utero stem cell transplantation. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2004 Dec;18(6):941-58. Review.

- Flake AW (2002). Surgery in the human fetus: the future. *J Physiol*. 2003 Feb 15;547(Pt 1):45-51. Epub 2002 Aug 16. Review.
- Flake AW (2002). Genetic therapies for the fetus. *Clin Obstet Gynecol*. 2002 Sep;45(3):684-96; discussion 730-2. Review.
- Flake AW (2001). Prenatal intervention: ethical considerations for life-threatening and non-life-threatening anomalies. *Semin Pediatr Surg*. 2001 Nov;10(4):212-21. Review.
- Flake AW, Crombleholme TM, Adzick NS (1999). The current status and future potential of fetal intervention: image is everything. *Comput Med Imaging Graph*. 1999 Jan-Feb;23(1):51-7.
- Flake AW, Quintero R, Johnson MP, Evans MI (1997). Fetal surgical intervention. *Surg Technol Int*. 1997;6:171-6.
- Flake AW (1996). Fetal surgery for congenital diaphragmatic hernia. *Semin Pediatr Surg*. 1996 Nov;5(4):266-74. Review.
- Flake AW, Harrison MR (1995). Fetal surgery. *Annu Rev Med*. 1995;46:67-78. Review.
- Flake AW, Harrison MR, Adzick NS, Laberge JM, Warsof SL (1986). Fetal sacrococcygeal teratoma. *J Pediatr Surg*. 1986 Jul;21(7):563-6.
- Forrester MB, Merz RD, & Yoon PW. (1998). Impact of prenatal diagnosis and elective termination on the prevalence of selected birth defects in Hawaii. *Am J Epidemiol* 148:1206-11.
- Freedman AL, Johnson MP, Smith CA, et al. (1999). Long-term outcome in children after antenatal intervention for obstructive uropathies. *Lancet* 354:374-7.
- Gallup, "More Americans Pro-Life Than Pro-Choice for First Time," 2009. <http://www.gallup.com/poll/118399/more-americans-pro-life-than-pro-choice-first-time.aspx>.
- Giordanao, Kevin, "Legal Commentary III." 2008. P 678. John P. O' Grady et al (eds), *Operative Obstetrics*. 2nd ed.
- Grethel EJ, Wagner AJ, Clifton MS, et al. (2007) Fetal intervention for mass lesions and hydrops improves outcome: a 15-year experience. *J Pediatr Surg* 42(1):117-123.
- Grosse SD, Ouyang L, Collins JS, Green D, Dean JH, Stevenson RE. Economic evaluation of a neural tube defect recurrence-prevention program. *Am J Prev Med*. 2008 Dec;35(6):572-7. Epub 2008 Oct 8.
- Grosse SD, Ouyang L, Collins JS, Green D, Dean JH, Stevenson RE. Economic evaluation of a neural tube defect recurrence-prevention program. *Am J Prev Med*. 2008 Dec;35(6):572-7.

- Gruskin S, Mills EJ, Tarantola D. History, principles, and practice of health and human rights. *The Lancet*, 370(9585): 449 - 455, 2007.
- Harrison MR, Evans MI, Adzick NC, Holzgreve WH (ed). *The Unborn Patient* (3rd ed). W.B. Saunders Co: Philadelphia, New York, St. Louis, Sydney, Toronto.
- Harrison MR. (2001). Professional considerations in fetal treatment. In M.R. Harrison, M. I. Evans, N. S. Adzick, & W. Holzgreve (Eds.), *The Unborn Patient* (pp. 3-10). Philadelphia: Saunders.
- Harrison MR et al. (2003) A randomized trial of fetal endoscopic tracheal occlusion for severe fetal congenital diaphragmatic hernia. *New Eng J Med*. 349: 1916-1924.
- Harrison MR, & Albanese CT (2001). Operative fetoscopy: FETENDO. In MR. Harrison, MI Evans, NS Adzick, & W Holzgreve (Eds.), *The unborn patient* (pp. 233-246). Philadelphia: Saunders.
- Hirose A. & Farmer D. (2009) Fetal surgery for myelomeningocele. In Hanmin L (Ed). *Clinics in perinatology*. (pp. 431-438). Philadelphia: Saunders.
- International Fetal Medicine and Surgery Society. 2009. <http://www.ifmss.org>.
- Jelin E & Lee H. (2009). Tracheal occlusion for fetal congenital diaphragmatic hernia: the US experience. In Hanmin L (Ed). *Clinics in Perinatology* (pp. 247-253). Philadelphia: Saunders.
- Johnson MP (2010). The North American Fetal Therapy Network (NAFTNet): a new approach to collaborative research in fetal diagnosis and therapy. *Seminars in Fetal & Neonatal Medicine*. 15: 52-57.
- Jones Rachel K, Kathryn Kooistra. Abortion Incidence and Access to Services In the United States, 2008. *Perspectives on Sexual and Reproductive Health* Volume 43 (1):41-50, March 2011. DOI: 10.1363/4304111.
- Kaczor, Christopher (2010). *The Ethics of Abortion: Women's Rights, Human Life, and the Question of Justice*. Routledge Annals of Bioethic.
- Kester, Charles M. Is there a person in that body: An argument for the priority of persons and the need for a new legal paradigm, *Geo. L. J.* 82:1643 (1993-1994).
- Lee. H. (Ed.). (2009). *Clinics in Perinatology*. Philadelphia: Saunders. *Obstet Gynecol*. 98(4):689-697.
- Lenclen R, Paupe A, Ciarlo G, et al. (2007) Neonatal outcome in preterm monochorionic twins with twin-to-twin transfusion syndrome after intrauterine treatment with amnioreduction or fetoscopic laser surgery: comparison with dichorionic twins. *Am J Obstet Gynecol* 196(5):450e1-450e7.
- Lenclen R, Ciarlo G, Paupe A, et al. (2009) Neurodevelopmental outcome at 2 years in children born preterm treated by amnioreduction or fetoscopic laser surgery for

twin-to-twin transfusion syndrome: comparison with dichorionic twins. *Am J Obstet Gynecol* 201(3):291e1-291e5.

- Lyster AD, Gates EA, Gefalo RC, et al. (2001). Toward the ethical evaluation and use of maternal-fetal surgery. *Obstet Gynecol.* 98(4):689-697.
- (The) Los Angeles Times, 2008.3.24.
<http://articles.latimes.com/2008/mar/24/local/me-medical24>.
- Management of Myelomeningocele Study: overview of MOMS.
<http://www.spinabifidamoms.com/english/overview.html>.
- McElhinney et al. (2009) Predictors of technical success and postnatal biventricular outcome after in utero aortic valvuloplasty for aortic stenosis with evolving hypoplastic left heart syndrome. *Circulation.* 120:1482-1490.
- Medicaid. By Population.
<http://www.medicaid.gov/Medicaid-CHIP-Program-Information/By-Population/By-Population.html>.
- Moise KJ, Johnson A, Carpenter RJ, Baschat AA, & Platt LD. (2009) Fetal Intervention: providing reasonable access to quality care. *Obstet and Gynecol.* 113(2): 408-410.
- Morris RK, Selman TJ, Harbidge A, Martin WI, Kilby MD. (2010). Fetoscopic laser coagulation for severe twin-to-twin transfusion syndrome: factors influencing perinatal outcome, learning curve of the procedure and lessons for new centers.
- NAFTNet. "What is NAFTNet?"
<http://www.naftnet.org/brAboutUs/tabid/53/Default.aspx>.
- National Right to Life Committee. State Homicide Laws That Recognize Unborn Victims. May 27, 2011. http://www.nrlc.org/Unborn_Victims/Statehomicidelaws092302.html.
- Neill KM. (2003). Research subject advocate: a new protector of research participants. *Account Res.* 10(3): 159-174.
- New, Michael J. Analyzing the Effect of Anti-Abortion U. S. State Legislation in the Post-Casey Era. *State Politics & Policy Quarterly.* 11(1) 28-47. DOI: 10.1177/153244001038739.
- Ouyang L, Grosse SD, Armour BS, Waitzman NJ. Health care expenditures of children and adults with spina bifida in a privately insured U. S. population. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol.* 2007 Jul;79(7):552-8.
- Pandya PP, & Rodeck CH (2001). Percutaneous sonographically guided interventions: catheter and shunts. In MR. Harrison, MI Evans, NS Adzick, & W Holzgreve (Eds.), *The Unborn Patient* (pp. 191-197). Philadelphia: Saunders.

- Patient Protection and Affordable Care Act (Public Law 111-148). housedocs.house.gov/energycommerce/ppacacon.pdf.
- Pollack, Andrew. "A less risky down syndrome test is developed, New York Times. 2011. 10. 17. http://www.nytimes.com/2011/10/18/business/sequenom-test-for-down-syndrome-raises-hopes-and-questions.html?_r=1&pagewanted=print.
- Sasaki A et al. (2011). Low prevalence of genetic prenatal diagnosis in Japan. *Prenat Diagn* 2011;31:1007-1009.
- Sase E, Gruskin S. A Human Rights Perspective on Infectious Disease Laws in Japan. *JMAJ* 50(6):443-455, 2007.
- Sasaki A, Sawai H, Masuzaki H, Hirahara F, & Sago H (2011). Low prevalence of genetic prenatal diagnosis in Japan. *Prenat Diagn* 31:1007-1009.
- Spina Bifida Association. What are the costs associated with Spina Bifida? 2011. http://www.spinabifidaassociation.org/site/c.1iKWL7PLLRf/b.2700315/k.C2AE/What_Are_The_Costs_Associated_With_Spina_Bifida.htm.
- Texas Children's Hospital: http://www.texaschildrens.org/carecenters/FetalSurgery/moms_trial.aspx.
- Tworetzky et al. (2004) Balloon dilation of severe aortic stenosis in the fetus: potential for prevention of hypoplastic left heart syndrome. *Circulation*. 110(15):2125-31.
- U. S. Agency for Healthcare Research and Quality. Hospitalizations for Birth Defects 2004. (2007). HCUP Statistical Brief #24. <http://www.hcup-us.ahrq.gov/reports/statbriefs/sb24.jsp>.
- U. S. Agency for Healthcare Research and Quality. Maternal-Fetal Surgical Procedures (2011). Effective Health care Program Technical Brief. Number 5. F5-7.
- U. S. Census Bureau. Health Insurance: highlight 2010. <http://www.census.gov/hhes/www/hlthins/data/incpovhlth/2010/highlights.html>.
- U. S. Census Bureau, Statistical Abstract of the United States:2012. Table 102. Abortions by Selected Characteristics: 1990 to 2007. <http://www.census.gov/compendia/statab/2012/tables/12s0103.pdf>.
- U. S. Department of Veterans Affairs. "Federal Benefits for Veterans Dependents and Survivors." http://www.va.gov/opa/publications/benefits_book/benefits_chap11.asp.
- U. S. Preventive Services Task Force. <http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/uspstabrecs.htm>.

- U.C.S.F. the Fetal Treatment Center (2011). Techniques of fetal intervention. http://fetus.ucsfmedicalcenter.org/our_team/fetal_intervention.asp.
- U.C.S.F. Fetal Treatment Center. Financing your treatment, 2009. http://fetus.ucsfmedicalcenter.org/patient_center/financial.asp.
- Watanabe M, Flake A (2010). Fetal surgery: progress and perspectives. *Advances in Pediatrics*. 57: 353–372.
- Watanabe M, Li H, Roybal J, Santore M, Radu A, Jo J, Kaneko M, Tabata Y, Flake A (2011). A tissue engineering approach for prenatal closure of myelomeningocele: comparison of gelatin sponge and microsphere scaffolds and bioactive protein coatings. *Tissue Eng Part A*. 2011 Apr;17(7–8):1099–110. Epub 2011 Jan 31.
- Watanabe M, Flake AW (2010). Fetal surgery: progress and perspectives. *Adv Pediatr*. 2010;57(1):353–72. Review.
- Wilson RD, Baxter JK, Johnson MP, et al. (2004) Thoracoamniotic shunts: fetal treatment of pleural effusions and congenital cystic adenomatoid malformations. *Fetal Diagn Ther* 19(5):413–420.
- Wilson RD, Lemerand L, Johnson P, et al. (2010). Reproductive outcomes in subsequent pregnancies after a pregnancy complicated by open maternal–fetal surgery (1996–2007). *Am J Obstet Gynecol* 2010;203:209. e1–6.
- Wu D., & Ball R. (2009). The maternal side of maternal–fetal surgery. In Hanmin L (Ed). *Clinics in Perinatology*: pp. 247–253. Philadelphia: Saunders.
- Zhang v. Kan (2003) BCSC5. <http://www.canlii.org/en/bc/bcsc/doc/2003/2003bcsc5/2003bcsc5.html>.

