

論文

日本における受精卵診断の認可枠組み転換の背景

利 光 恵 子*

はじめに

本稿では、日本における受精卵の着床前診断（preimplantation genetic diagnosis PGD、以下、受精卵診断と略す）導入の歩みをたどり、2004年頃を機に「受精卵を選別すること」をめぐる社会的意味が大きく変容したようにみえることを取り上げ検討する。

本邦の受精卵診断の導入に言及した論考に、齋藤（1996、2003）、福本（2002）、児玉（2003、2005、2006）があるが、いずれも断片的であり、文脈依存的な意味についての検討はされていない。英国における開発・導入の経緯について詳細に検討した Franklin は、受精卵診断は「予想外のねじれや転換点、そしてさまざまな価値観がからみあう複雑な政治史の中心に現れる」と述べている（Franklin 2006=2008:91）。本稿では、受精卵診断をめぐる許可枠組みの転換の意味と背景に注目し、日本における受精卵診断が、どのような文脈および力学の中で構成されてきたのかについて述べる。

受精卵診断をめぐる動きを概観すると、1990年代初頭から臨床への導入を計画した大学病院を中心とする医療関係者および日本産科婦人科学会（以下、「学会」と略す）と、それに反対する障害者団体・女性団体との論争を経て、1998年には、会告「着床前診断に関する見解」（以下、「会告」と略す）が出された。適用範囲を「重篤な遺伝性疾患」に限定し、実施に当たっては「学会」に申請し許可を得ることとされた。2004年になって、神戸の一産婦人科医師（大谷徹郎院長・大谷産婦人科）が「学会」に無申請のまま受精卵診断を実施していたことが明らかとなり、結果的にこれが梃子となって、国内で初めて、デュシェンヌ型筋ジストロフィー（以下、DMD）についての実施が許可された。その後、前述の大谷医師らは習慣流産や不妊症の患者を対象に次々と受精卵診断を実行し、2006年2月には、「学会」も染色体転座に起因する習慣流産への適用拡大を認めた。

臨床導入を計画した医療関係者／「学会」は、受精卵診断は「生命の選別手技」¹であると認識しつつ、適用範囲を「重篤な遺伝性疾患」に限定し、女性（カップル）の自己決定権を尊重することをもって正当化できると主張し、これらを担保する「厳格な枠組み」のもとで導入を図ろうとした。一方、大谷医師らは、「受精卵診断を受けることは、これを希望する女性（カップル）の基本的な人権／幸福追求権である」とし、「受精卵診断は、もともと染色体異常で着床できなかった受精卵、流産する運命にあった受精卵を調べて、胎児として発育できる受精卵を子宮に戻すだけであり、優生思想や命の選別にはあたらない」とした（大谷・遠藤 2005）。

それまで、日本では「遺伝性疾患をもつ子どもが生まれないための出生前診断技術」ととらえられていた受精卵診断が、大谷医師らの主張が社会に広く流布され始めた2004年頃を機に、「流産防止のための不妊治療技術」という側面が一気にクローズアップされ、それに伴って、「受精卵を選別すること」が指し示す社会的意味も、「生命の選別」から「不妊治療」、ひいては「女性（カップル）の幸福追求」へと大きく重心を移したように見える。何が起こったのだろうか。

筆者は、1990年代における受精卵診断をめぐる論争について検討した前稿（利光 2008a、2008b）で、上述の2004年頃を境とした変化を、先取的に、「受精卵診断をめぐるパラダイム転換」と仮定した。本稿では、「会告」公表以降2004年頃まで、医療界が大学病院など研究・医療機関と不妊クリニックに分岐しつつ、それぞれに受精卵

キーワード：受精卵診断（着床前診断）、受精卵スクリーニング（染色体異数性スクリーニング）、出生前診断、習慣流産、パワーポリティクス

* 立命館大学大学院先端総合学術研究科 2005年度入学 生命領域

診断解禁を目指した時期を取り上げ、これら医療集団の動向を追うことで、上述の「社会的意味をめぐる変化」が医療の側でどのように準備されたのかを描出する。そして、受精卵診断という生殖および生命への介入技術が、いかなるパワーポリティクスのもとで導入がはかられたのかを明らかにしたい。

1 受精卵診断をめぐる争い (1999年—2004年)

1-1 5年間の「空白」—「学会」への申請と不承認

1999年1月28日、鹿児島大学医学部倫理委員会は、産婦人科グループ（永田行博教授）から申請されたDMDを対象とする性別判定による受精卵診断を承認し、5月24日には「学会」に申請を行った。しかしながら、「学会」は、翌年2月26日に疾患の原因遺伝子を直接調べるべきで、性別判定による受精卵診断は認められないとして不承認とした。

1999年5月11日には、セントマザー産婦人科医院（田中温院長・北九州市）が、均衡型相互転座²による習慣流産防止を目的とする受精卵診断について、「学会」に申請した。「学会」理事会は、早くも6月19日に、「対象を重篤な遺伝性疾患とした会告に合致しない。また、習慣流産の原因が転座によるものか否かが、申請された例すべてについては証明されていない」として申請を却下している（『神戸新聞』1999.6.20）。同医院は、翌年5月29日にも、再度、習慣流産防止を目的とする受精卵診断について申請した。「学会」は、今度は申請を受理し「着床前診断に関する審査小委員会」で検討したものの、2000年9月11日には、申請例は「重篤な遺伝性疾患」とは判断できず、加えて、診断技術が他の染色体異常の診断につながる恐れがあり、社会的コンセンサスが得られていないとして不承認とされた（『朝日新聞』2000.9.14）。

これ以降2003年9月にいたるまで「学会」への申請は行われなかった。

1-2 臨床実施開始に向けた駆動

2003年6月30日に、名古屋市立大学産婦人科グループ（鈴木薫教授）は、医学部倫理委員会に対して筋緊張性ジストロフィーを対象とする受精卵診断についての申請を行った。同委員会は7月10日にこれを承認し、9月9日に「学会」に申請した。続いて、慶応大学医学部倫理委員会も、産婦人科グループ（吉村泰典教授）から申請されたDMDについての受精卵診断を12月30日に承認し、2004年1月5日に「学会」に申請した。

その1カ月後の2月4日、先に触れた大谷医師が、2002年末から「学会」に申請しないまま、男女産み分けと高齢妊娠による染色体異常を避ける目的で受精卵診断を実施していたことが明らかにされた（『読売新聞』2004.2.4）。その後、大谷医師は、社会的容認を求めて、主な診断対象を習慣流産へと移行させた。「学会」は、大谷医師を除名処分とし、それに対して、大谷医師は除名処分や会告の無効確認を求めて東京地裁に提訴した。7月10日には「着床前診断を推進する会（PGD会）」が結成された。

1-3 「厳格な枠組み」での臨床実施解禁

大谷医師の「無断実施」がマスコミ等で大きく取り上げられる中、「学会」は、規制外での実施を防ぐためにも、「会告」に準拠した「厳格な枠組み」での臨床実施の開始を急いだ。

「着床前診断に関する審査小委員会」（委員長：大濱紘三）は、名古屋市立大学と慶応大学からの申請について審査を行うにあたって、「重篤」の定義について再検討し、「成人に達する以前に日常生活を強く損なう症状が出現したり生存が危ぶまれる状態」を現時点における基準とした。そして、この定義に照らせば、名古屋市立大学からの申請例は成人型で重篤とはいえないと判断し、「倫理委員会」（委員長：田中憲一）に対して、慶応大学からの申請のみを許可するとの答申を提出した（『朝日新聞』2004.6.19）。

7月2日と13日の2回にわたって公開で「倫理委員会」が開催され、審査小委員会の答申どおりとした（『朝日新聞』2004.7.14）。7月23日、「学会」は臨時理事会を開催し、本邦第一例目として、慶応大学から申請されたDMDを対象とする受精卵診断の実施を正式に許可した³。

2 医療界内部の分岐—水面下の抗争・準備・着手

日本への受精卵診断導入に大きな役割を果たした医療集団は、大きく分類すれば、大学病院など研究・医療機関の関係者と、不妊クリニック関係者のふたつの陣営に分けられる。前者には、鹿児島大学、慶応義塾大学、名古屋市立大学、東邦大学の各産婦人科グループが含まれる。東邦大学グループは、学会への申請は行わなかったものの、後述するように受精卵診断臨床実施に向けて常に第一線で研究を進めてきた。後者にはセントマザー産婦人科医院、大谷産婦人科医院などがある。

受精卵診断の適用拡大には、常に診断技術の開発・普及が先行する。そこで、次節では、まず、これら診断技術の意味を分かりやすくするために、欧米を中心とする受精卵診断の開発・普及史を簡単に追う。その後、上述の二つの陣営について、それぞれのアクターの動きを追う中で、「受精卵の選別をすること」をめぐる意味付与の変化の道筋をたどる⁴。

2-1 ふたつの受精卵診断—PGD と PGS

受精卵診断に使われる主な技術には、PCR (polymerase chain reaction) 法と FISH (fluorescence in situ hybridization) 法がある。1980年代後半から急速に普及した PCR 法は、目的とする遺伝子を増幅して診断する手法で、主として、単一遺伝性疾患の遺伝子診断に用いられるが、FISH 法が普及するまでは、X および Y 染色体上の特異的遺伝子や繰り返し配列の遺伝子を増幅して性別判定にも用いられた。FISH 法は 1980 年代後半に開発され、DNA を抽出することなく、目的とする遺伝子を蛍光発色させる手法で、性別や染色体の数や構造を診断するのに威力を発揮する。PCR 法に比べて簡便かつ迅速に結果を得ることができる。

英国で始まった受精卵診断は、X 連鎖遺伝病を対象に、PCR 法を用いて性別を判定し、まれにしか発症しない女児胚のみを子宮に戻すという方法で始まった (Handyside, et al. 1989)。続いて、同じく PCR 法を用いて、単一遺伝性疾患を対象に疾患遺伝子そのものを診断する受精卵診断が行われた (Handyside, et al. 1992)。また、X 連鎖遺伝病を対象に、新たに開発された FISH 法を用いた性別判定が実用化された (Griffin, et al. 1993)。この後、性別判定には FISH 法が多用されるようになる。

また、米国コーネル大学の Munne らは、この FISH 法を用いて、高齢の不妊症患者、体外受精で何度も失敗を繰り返している患者、反復流産例を対象に、染色体の異数性を調べる目的で受精卵診断を行い、「トリソミーの子どもの出生を防ぐのみならず、移植胚の出産にいたるチャンスを高める」と述べている (Munne et al. 1993: 2185)。

こうして、欧米では、遺伝性疾患の回避を目的に開始された受精卵診断 (PGD) は、ほとんど時を置かずして、不妊治療という文脈でも用いられるようになった。体外受精・胚移植の際に、受精卵の染色体の異数性をスクリーニングして「正常」胚のみを子宮に戻すことで妊娠率や出産率の向上をはかろうとするこのような方法を、受精卵診断 (PGD) と区別して、受精卵スクリーニング (preimplantation genetic screening 略して PGS)⁵と呼んでいる。診断の対象となるのは、親の遺伝的素質には関係なく、減数分裂や受精の段階で偶発的に起きる染色体異常である。FISH 法で用いるテストキットが商品化され、比較的安価で簡便に実施できるようになったことともあいまって、欧米、特に米国では、1990年代半ばから受精卵スクリーニングが急速に普及していった。この広がりにもなって、初期胚に高頻度で染色体異常がみられること、しかも、一つの胚に異数性の細胞と正常細胞が混在するモザイクが存在することが明らかになったが、そのこと自体が受精卵スクリーニングの必要性を示唆するとされた (Sermon 2004、ほか)⁶。

また、FISH 法を用いて染色体の構造異常も検出できるようになり、カップルのいずれかに染色体の転座があつて流産を繰り返す場合にも、受精卵診断が応用されるようになった。

2-2 鹿児島大学—持ち帰った技術

まず、受精卵診断実施の先陣を切ろうとした鹿児島大学産婦人科グループ (永田行博教授) の動きをみることから始める。

鹿児島大学での研究は、米国のイースタンヴァージニア大学ジョーンズ研究所に留学して受精卵診断臨床研究チー

ムに加わっていた竹内一浩講師を中心として開始された (Takeuchi 1992)。マウス胚を用いた受精卵診断モデル (竹内ほか 1991)、続いて、ヒト胚を用いた性別判定 (竹内ほか 1993) について報告している。

1-1 で述べたように、1999 年 5 月に、鹿児島大学は「学会」に DMD を対象とする FISH 法を用いた性別判定による受精卵診断の計画を申請した。「学会」は、これを「倫理委員会」(藤本征一郎委員長) および「着床前診断に関する審査小委員会」(鈴木薫委員長) で検討した結果、2000 年 2 月に、「遺伝子診断が優先されるべきであり、性別判定による着床前診断の実施は承認できない」との最終結果を出した。この間の、鹿児島大学と「学会」の間での詳細なやり取りについては、「受精卵の着床前診断に関する報告書」(永田ほか 2000) に詳しい。

「報告書」によれば、「学会」は、鹿児島大学の申請例では遺伝子診断が「技術的に可能」であり、「性別診断は会告に照らして最適な着床前診断の方法とは判定」できないとして、疾患遺伝子の診断に切り替えるよう強く勧告している。永田 (鹿児島大学産婦人科教授) らは、疾患遺伝子診断には着手しておらず「現在、実行可能である最善の方法」で行おうとしていること、本邦での疾患遺伝子診断の正診率が未だ確実ではないことから「年齢を考慮すれば、より精度の高い性別診断法を用いることは希望者の救済に繋がる」と主張した。これに対し「学会」は、慶応大学や東邦大学では、単一細胞の遺伝子解析が「80% の正診率」まで進んでいると突っぱね、「長期間に亘って pending 状態に置かれているクライアントの気持ちを勘案すると、本件に関しては、現状の出生前診断 (絨毛診断・羊水診断) で対応されることを再度考慮されては如何でしょうか」とまで述べている (永田 2000:70)。

「学会」は、「会告」に付された解説の記述、「目的はあくまで重篤な遺伝性疾患を診断することであり、疾患遺伝子の診断を基本とする」を“文字通り”厳格に適用したのである。「それが (筆者注: 疾患遺伝子の診断が) 困難な伴性遺伝性疾患の遺伝子病型については、性別判定で対応することもやむを得ない」という但し書きがあるにもかかわらずだ。

このように、先進的な技術を一研究員が留学先から持ち帰るという形で研究を開始し、「性別判定」という難度の低い方法で本邦初の臨床応用を開始しようとした鹿児島大学グループは、「学会」の「会告遵守」の方針に臨床実施を阻まれたのである。

2-3 「慶応大式受精卵診断プロトコール」— 受精卵スクリーニングの除外

「会告」に準じた「厳格な枠組み」のもとでの臨床実施開始との「学会」の方針に、最も忠実に従ったのが慶応大学産婦人科グループ (吉村泰典教授) である。

慶応大学では、従来から DMD の遺伝相談や出生前診断を行っており、受精卵診断研究への参入は他大学に比べて数年の遅れをとったものの、性別判定から始めて、疾患遺伝子の診断による受精卵診断へと研究を進めた。単一細胞での疾患遺伝子診断の精度を上げる工夫を重ね、1998 年には診断成功率は 50 ~ 70% と「決して高いとはいえない」(橋場ほか 1998: 278) 状態であったが、1999 年には DMD 全体の約 6 割にあたる病型 (遺伝子欠失型) に限れば「診断率は 80%」(土屋ほか 1999: 533) と報告している。

これら技術的進展を基盤に、「会告」への厳密な照合作業を行って、「慶応大学式受精卵診断プロトコール」を作成した。「プロトコール」の大きな特徴は、「性別診断による代用ではなく疾患遺伝子本体の診断を原則とする」こと、および、「スクリーニングと理解される染色体異数体の検索を行わない」(末岡ほか 2002: 203) としたことである。

これは、1990 年代はじめから、「優生思想を問うネットワーク」をはじめとする障害者団体・女性団体が、受精卵診断は障害や疾病をもつ子を生ませないための技術であり「優生思想そのもの」だとして、導入に強く反対していたことを背景とする (利光 2008b)。「重篤な遺伝性疾患」に限定するので「診断の対象は非常に限られたもの」と強調する「学会」/医療関係者に対して、障害者・女性らは、外国では既に「高齢出産や不妊治療の際に受精卵の質を評価することに使われ始めて」いることをあげ、「日本でも、当初は限られた疾患で開始されたとしても、すぐにも適応範囲は拡大するのではないか」(「優生思想を問うネットワーク」1999) と問いただしている。従来の胎児診断が、多くの場合、トリソミーなど染色体異数性の回避を目的として行われている現状を念頭に、そのような技術が受精卵の段階での“ふるい分け”として広範に導入されるのではないかと強い懸念でもあった。これに対して「学会」は、「公開質問状への回答 (1999 年 3 月 12 日付)」として、「重篤な遺伝性疾患以外には本法は使用されません」ので、「高齢出産や不妊治療の際に受精卵の質を評価することには決して用いられません」と述べている (日

本産科婦人科学会 1999)。

このような状況のもと、プロトコール作成を中心的に担った末岡も、FISH 法による染色体の核型異常の情報は「スクリーニング検査と理解され、より優生思想的と受け取られることがある」と述べている (末岡 2002: 376)。こうして、慶応大学グループの受精卵診断計画は、あくまでも「重篤な遺伝性疾患」の回避を目的とするものであり、受精卵スクリーニングとは一線を画することを明確化し「優生思想にはつながらない」ことを具体的に示すために、「染色体異数性の検索は行わない」とのプロトコールを定めたと思われる。

2-4 東邦大学—「受精卵スクリーニング必須論」

「慶応大学式プロトコール」とは全く逆に、「受精卵スクリーニング必須論」を唱えたのが東邦大学産婦人科グループ (久保春海教授) である。

東邦大学でも、慶応大学同様、1988 年以来 DMD の出生前遺伝子診断を実施しており、受精卵診断についても非常に早い時期からマウス胚やヒト胚を用いた基礎研究に取り組んでいた (雀部 1993、など)。「会告」が出た直後の 1999 年には、「当科では 1991 年より着床前診断の基礎的検討を行っており、臨床研究の技術的準備を終えている」として、FISH 法を用いた性別判定による受精卵診断についてビデオを用いて解説している (雀部ほか 1999: 24)。

その東邦大学グループが、1 個の細胞からより多くの正確な情報を引き出すことのできる方法として注目したのが Cell Recycling 法である。Cell Recycling 法とは、ガラス板上に固定した検体に対して、PCR 法と FISH 法あるいは FISH 法を 2 回というように、順次 2 段階にわたって検査を行う方法で、Thornhill ら (1994) によって開発された。

2001 年に、久保 (東邦大学産婦人科教授) は、「学会」誌に「受精卵診断とスクリーニング」と題した総論をよせ、卵子の減数分裂時や受精の段階で染色体異常が高頻度で起きることが知られているとして、「着床前診断では、遺伝性疾患の目的遺伝子の変異を検出するだけでは不十分であり、これらの *de novo* に (筆者注: 親に起因せずに) 発生する染色体異常のない正常胚をスクリーニングすることが重要なポイントとなる」(久保 2001a: 1270) と述べ、Cell Recycling 法を用いて、第 1 段階の PCR 法で目的とする疾患遺伝子の診断を行い、第 2 段階の FISH 法で染色体の異数性スクリーニングを行うことができるとした。久保は、2001 年 5 月に開催された「学会」総会での学術講演会生涯研究プログラムでも講演を行い、「受精卵診断では、目的遺伝子の変異を検出するだけでは意味がなく、これらの染色体異常のない正常胚をスクリーニングすることが重要となってくる」とより踏み込んだ表現をしている (久保 2001b: 153)。

同グループの雀部も、従来の胎児診断を実施する時期には「遺伝的荷重が重度の胚はすでに淘汰されていることが多い」のに対して、受精卵診断は「遺伝的荷重が軽度から重度の胚まで、全てを対象としている」ため、疾患遺伝子の診断に際しても受精卵スクリーニングを行うことが必須であると強調している (雀部 2001: 45)。受精卵診断に際して「遺伝的荷重が重度の胚」の選別は不可避と主張する時、「受精卵を選別すること」の意味は、「もともと着床できない/流産する受精卵を調べて、発育できる受精卵を子宮に戻すだけ」との大谷医師の認識に限りなく近い。

奇異なのは、明らかに「会告」に反するこのような「受精卵スクリーニング必須論」が、この時期の「学会」総会の生涯研究プログラムの講師の弁として語られ、「学会」誌に「レクチャーシリーズ」として収録されていることである。「学会」は、「厳格な枠組み」堅持を標榜しつつ、実際の臨床実施に当たっては受精卵スクリーニングの併用は必要との判断に立っていたとも考えられる。いずれにしろ、「学会」内部および生殖医療分野内部では、受精卵スクリーニングの必要性は自明のこととして理解され、広範に浸透していったと考えられる。そして、この後に広がる「不妊治療としての受精卵診断」の医学的根拠となっていく。

2-5 不妊クリニック—すぐ先の技術

2004 年 2 月に、大谷医師が「学会」に無申請のまま受精卵診断を実施していたことが明るみに出た際、大きな驚きをもって受け止められた。しかし、大谷医師のみが突出していたわけではない。

「会告」が出された直後、竹内レディース・クリニック (竹内一浩院長・鹿児島県) が、均衡型相互転座による習

慣流産防止を目的とした受精卵診断を学会に申請する予定だと報じられた（『朝日』1999.4.9）。院長の竹内は、鹿児島大学の受精卵診断計画の牽引役をつとめた人であり、FISH法を用いて染色体の構造異常を調べようというものだったが、結局、この時の申請は見送られた。

セントマザー産婦人科医院（田中温院長・北九州市）では、1998年の時点で、既に、FISH法を用いた性別判定による受精卵診断は実施可能であったが、引き続いて、転座による習慣流産に関する研究を精力的に進めた（田中ほか 2000、など）。さらには、「学会」の許可を得ずに、受精卵診断の臨床実施が行われたふしさえある。『Fertility and Sterility』の2004年1月号に、田中らによる「分裂期の染色体を用いた染色体転座による習慣流産の受精卵診断」と題する論文が掲載された。投稿は2003年2月に行われている。その中で、患者から受精卵を得てFISH法を用いた実験を行ったとしており、「患者：体外受精・胚移植と受精卵診断を行った11人の患者」「結論：我々は100%近い正確さで受精卵診断を行った」との記載がみられる（Tanaka et al. 2004: 30）。

2度にわたって学会に申請したセントマザー産婦人科医院の「習慣流産」についての申請は、「重篤な遺伝性疾患に限る」とする「会告」に照らして、二度とも不承認とされた。だが、2-1で述べたように、欧米では、1990年代半ばにFISH法が導入されて以来、不妊治療の一環として受精卵の染色体異数性スクリーニング（受精卵スクリーニング）が盛んに実施され、転座など染色体の構造異常の診断も流産防止を目的に行われていた。日本の不妊クリニックでも、上述のように、FISH法を用いた受精卵診断に関する知識および技術的工夫は相当蓄積しており、いつでも実施可能な内実を備えていた。しかも、日本における不妊治療は、大学病院をはじめとする研究・教育医療機関よりも、むしろ大半は私立の不妊クリニックで進展してきたという歴史もあり、患者の要望に応えることを第一義に、次々と新たな生殖技術を導入してきた経験を持つ。従来からも、不妊治療で胚を子宮に戻す際に、外見的な形態観察によって良好胚を選別するなど「胚の質のスクリーニング」を行ってきており、その延長上に受精卵スクリーニングがあるとの主張も見られる（久保 2004: 859）。

不妊治療の現場では、技術的にも、あるいは倫理的な距離感という意味でも、受精卵診断は日常的な不妊治療のすぐ先にあったといえよう。こうして、水面下で、不妊クリニックによって受精卵診断は着手され始めていたと考えられる。

3 受精卵診断はいかにして導入されたのか

3-1 「会告遵守」の裏側

障害者団体・女性団体らの根強い反対を背景に、「学会」は、「厳格な枠組み」で受精卵診断の臨床導入を図ろうとした。その「厳格さ」の具体的な指標のひとつとなったのが、重篤な遺伝性疾患の「疾患遺伝子の診断」であった。

鹿児島大は、「X連鎖遺伝病に対する性別判定」という比較的難易度の低い診断法で本邦初の臨床実施を計画したが、技術的には他大学や不妊クリニックでも実施可能なものであった。「疾患遺伝子本体の診断」は、DMDに対する出生前遺伝子診断の経験も豊富にもつ慶応大での研究が先行しており、その精度は未だ臨床応用に耐え得るまで洗練されてはなかったとはいえ、1999年頃には、その実効性がほぼ確実に始めていた。

ちなみに、申請案件について審査する「着床前診断に関する審査小委員会」は5人のメンバーからなるが、1999年度当時の委員長は鈴森薫名古屋市立大学教授で、委員に吉村泰典慶応大学教授を含んでいる。名古屋市立大学産婦人科グループは、羊水診断や絨毛診断を日本ではじめて臨床に導入するなど、出生前診断の分野で先駆的役割をはたしてきた。受精卵診断についても、Handysideらがヒト胚を用いて当該診断の可能性を報告した直後にその概要を紹介し（鈴森 1989）、1990年代初期の非常に早い段階から受精卵診断導入に向けて研究を行ってきた。

再三にわたり遺伝子診断を準備するよう勧告する審査小委員会と、当施設では「遺伝子診断にはまだ着手していない」が、実行可能な最善の方法を用いていると主張する永田鹿児島大学教授のやり取りを見ると、「会告遵守」の陰に先陣争いが見え隠れする。

また、2-3、2-4で述べたように、慶応大学は受精卵スクリーニングの除外を明示した「慶応大学式プロトコール」を作成し、一方、より現実路線に立った東邦大学は、移植に値する胚を選択するためには疾患遺伝子の診断だけでは不十分だとして、「受精卵スクリーニング必須論」を提唱した。「学会」は「会告」に基づく「厳格な枠組み」を

体現した慶応大学グループの実施計画を本邦第1例目として承認し、同時に、東邦大学グループの提唱も容認して実際の臨床応用に備えたとも見える。

だが、「重篤な遺伝性疾患」に限定した受精卵診断であろうと、医学的見地から臨床実施を成立させるためには受精卵スクリーニングの併用が不可避であるとするのならば、それに伴う問題について、公に議論されてしかるべきであったろう。さらに言えば、受精卵診断が、技術の性質上、染色体異数性をもつ子どもの出生を排除してしまう／排除する技術であることを明示した上での論議がなされるべきであった。しかしながら、臨床開始に先立って倫理的課題が論議された席では、あくまでも慶応大学方式での開始が前面に押し出され、受精卵スクリーニングの併用に伴う問題については、まともに取り上げられることはなかった。

例えば、当時、「学会」の倫理委員会委員でもあった吉村慶応大学教授は、2003年4月24日に開催された「総合科学技術会議第22回生命倫理専門調査会」に招聘され、受精卵診断について説明した。その際、受精卵スクリーニングの併用について、専門委員のひとりが「事前に正常か異常か予見できない染色体異常、遺伝病として予見できないものについて調べるということは、(中略) どんどん広げていくと何らかの選択につながる可能性がある」と指摘したのに対して、「我々は、染色体については一切言及しない、調べないということが大前提であります」(吉村2003) と言いきって議論を打ち切っている。

3-2 「受精卵を選別すること」をめぐる意味の変容

ここで、本稿で検討した受精卵診断の臨床導入への道筋をまとめてみよう。受精卵診断導入を進めた医療集団には、不妊クリニックと大学病院など研究・医療機関の関係者という二つの陣営があり、受精卵診断というテクノロジーをそれぞれの立場・方法で解釈し臨床への導入を試みた。

これまで、体外受精・胚移植に始まって顕微授精や胚の凍結保存など、受精機能や妊娠機能を補助／代替しつつ子どもを生ませるために、あるいは、妊娠率や出生率を上げるために様々な先端技術を導入してきた不妊クリニックにとって、受精卵診断は日常的な不妊治療のすぐ先にある技術であった。しかも、林によれば、生殖補助技術を「治療」とみなすことで正当化する「拡張された治療パラダイム」における不妊治療にあっては、意思決定の主体は、治療行為を求める「患者」とそれを支える「医師」であり、専門家集団でも社会でもないというような「テクノロジー使用の当事者的な正当化」がなされており(林 2002: 115)、その意味でも、「学会」の「枠組み」の外側での受精卵診断着手は、起こるべくして起こったといえよう。

一方、大学病院など研究・医療機関の陣営は、二つの潮流に分岐した。「学会」の意向をもっとも反映した慶応大学グループでは、障害者・女性らの強い反対意見を顧慮して、受精卵スクリーニングを除外するプロトコルを作り上げ、「厳格な枠組み」での解禁を担った。他方、同じ研究・医療機関の中でも、東邦大学グループは、「遺伝的荷重が重く出生の可能性がない」胚を排し移植に値する胚を選択するためには、受精卵スクリーニングは必須だと主張し、医療界はいわば自明なこととしてこれを理解した。この時、受精卵の選別は、「体外受精・胚移植に適した胚の選択」に意味を変えた。こうして、研究・医療機関の陣営内部でも、「受精卵を選別すること」は差別や優生とは無関係であるとの認識が次第に醸成され、「不妊治療としての受精卵診断」受容の下地は作られていったと考えられる。

加えて、1990年代終盤から2004年にかけては、政府が少子化対策に乗り出し、その一環として不妊治療への支援が制度化された時期でもある。1999年に内閣に設置された「少子化対策推進閣僚会議」で不妊治療に関する医学研究の推進と不妊相談体制の整備が決められ、2003年には「少子化社会対策基本法」が公布され、これを受けて2004年1月から体外受精・顕微授精に対する公費助成制度がスタートするといった具合である。体外受精・胚移植の実施数も毎年増加しているが、特に2002年以降の伸びは著しい⁷。こうして、国を挙げて不妊治療が推進されるという環境にあって、医療集団の中で、不妊治療にかかわる医療関係者の影響力が次第に大きくなっていったことは想像に難くない。そのことが、「不妊治療としての受精卵診断」容認の方向にも大きな力を及ぼしたと思われる。

おわりに

「学会」は、適用範囲の歯止めのない拡大につなげないために、相当な準備期間において、「疾患遺伝子の遺伝子診断」という「厳格な枠組み」での臨床実施を開始した。これは、「社会的コンセンサス」を得て先端技術を導入するという、いわゆる「生命倫理」が目指す方向でもあり、当初から受精卵診断実施に反対してきた障害者・女性らの動きが、結果として、「学会」や医療関係者をそのように誘導したとも言えるのだが、これに関連して、盛永は、「学会」が鹿児島大学の申請を不承認とした際、「この承認しなかったということが、逆に、遺伝子による選択を認めるという考え方を明確化した」と指摘している（盛永 2000:17）。また、林は、生命科学・技術の側から問題が与えられる限り、「チェックシステムは簡単に推進システムへと転換しうる」とも述べている（林 2000: 268）。

とすれば、「学会」が国内初の臨床実施を許可した2004年夏は、特定の疾患遺伝子の有無によって受精卵を選別するシステムが構築され、稼働し始めた時期ともいえる。紙面の関係上、詳細にふれることはできないが、ポストゲノム以降の「遺伝子」概念の根本的な見直し⁸の観点からみれば、一つの「疾患遺伝子」による選別という概念自体が疑問であること、なかんずくそれがはらむ「遺伝子中心主義」への批判など述べるべき問題は多い。しかも、3-2で述べたように、既にその時点で、「厳格な枠組み」を掲げた医療集団の中にも受精卵スクリーニング、および不妊治療としての受精卵診断を容認する考えが内包されており、適用範囲のより広範な拡大が予想されていたのである。新たなアクターとして不妊の患者たちが登場する2004年以降については、稿を改める。

注

- 1 「要望書」（日本産科婦人科学会 2004）より。注3を参照。
- 2 カップルのいずれかの染色体に均衡型相互転座がある場合に、受精卵に不均衡型相互転座が起きて流産や死産になることがある（次回妊娠で流産する率は約7割）。そこで、受精卵の染色体を調べ、正常と診断された受精卵だけを子宮に戻すというもの。
- 3 「学会」は、本邦初の受精卵診断実施を許可すると同時に、内閣府、厚生労働省、文科省あてに「要望書」を提出し、「着床前診断は受精卵が胚として生命を得る段階で、生命の選別を行う手技」であるとし、「生命の選別手技の実行の是非については、国が検討することが望ましい」として、法整備などを視野に入れた検討を求めた（日本産科婦人科学会 2004）。
- 4 名古屋市立大学については、述べるべき多くの事実があり検討を要するが、紙面の関係上、改めて別稿とする。
- 5 染色体異数性スクリーニング（PGD for aneuploidy screening 略してPGD - AS）ともいう。
- 6 最近になって、受精卵スクリーニングの有効性に疑問を唱える報告がいくつかなされている。たとえば、Mastenbroek S.ら（2007）は、受精卵スクリーニングは高齢の不妊女性のIVFによる妊娠率と出生率を上昇させず、むしろ有意に低下させるとする。
- 7 「学会」の倫理委員会登録・調査小委員会が毎年報告している「体外受精・胚移植等の臨床実施成績」による。
- 8 特定の遺伝子がそれ自体として特定の形質を決定しているという単純なものとしてとらえるのではなく、複数の遺伝子の相互作用、新たなRNAの働きや遺伝子発現を制御するエピジェネティックに注目し遺伝をシステムとしてとらえること、環境要因との相互作用にも留意するなど、従来の“遺伝子”概念への見直しが迫られている。

引用文献

- Franklin, S., 2006, "Better by design?" Miller, P. and Wilsdon, J. eds., *Better Humans? DEMOS collection 21*, (=2008 渡部麻衣子訳「デザインでより良く?」上田昌文・渡部麻衣子編『エンハンスメント論争—身体・精神の増強と先端科学技術』社会評論社, 84-93.)
- Griffin D. K., et al., 1993, "Diagnosis of sex in preimplantation embryos by fluorescent in situ hybridization," *British Medical Journal*, 306: 1382.
- Handyside A. H. et al., 1989, "Biopsy of Human Preimplantation Embryos and Sexing by DNA Amplification," *Lancet*, (34): 347-349.
- Handyside A. H. et al., 1992, "Birth of a Normal Girl after IVF and Preimplantation Diagnostic Testing for Cystic Fibrosis," *New England Journal of Medicine*, 327 (13): 905-909.
- 橋場剛士・末岡浩・土屋慎一・黒島正子・浅田弘法・久慈直昭・宮崎豊彦・吉村泰典, 1998, 「Duchenne型筋ジストロフィーの疾患遺伝子診断」『産婦人科の世界』50(4): 271-280.
- 林 真理, 2002, 『操作される生命—科学的言説の政治学』NTT出版.

- 福本英子, 2002, 『人・資源化への危険な坂道—ヒトゲノム解析・クローン・ES細胞・遺伝子解析』現代書館.
- 児玉正幸, 2003 「鹿児島大学医学部の受精卵診断による命の選別（選別出産）の試みに関する問題点と私見」『医学哲学・医学倫理』21: 167-175.
- , 2005 「日本の着床前診断の歩み—習慣流産に対する着床前診断の適応に期待する」『学術研究紀要』33: 9-15.
- , 2006 『日本の着床前診断—その問題点の整理と医学哲学的所見』永井書店.
- 久保春海, 2001a, 「カレントレビュー 着床前診断 受精卵診断とスクリーニング」『日本産科婦人科学会雑誌』53 (8) : 1269-1281.
- , 2001b, 「レクチャーシリーズ 1. 遺伝子診断の展開 (1) 受精卵診断の可能性と限界について」『日本産科婦人科学会雑誌』53 (9) : 152-159.
- , 2004, 「着床前診断—生殖医療への応用」『産婦人科の世界』56 (8) : 857-865.
- Mastenbroek, S., et al., 2007, "In Vitro Fertilization with Preimplantation genetic Screening" *The New England Journal of Medicine*, 357: 9-17.
- 盛永審一郎, 2000, 「着床前診断の倫理的問題—ヒトゲノムと人権」『医学哲学・医学倫理』18: 12-24.
- Munne S et al, 1993, "Diagnosis of Major Chromosome Aneuploidies in Human Preimplantation Embryos," *Human Reproduction*, 8 (12) : 2185-2191.
- 永田行博・堂地勉・沖利通・池田敏郎・丸田邦徳・中村佐和子・竹内一浩, 2000, 「『受精卵の着床前診断』に関する報告書」『鹿児島大学医学雑誌』52 (3) : 53-84.
- 日本産科婦人科学会, 1998 「『着床前診断』に関する見解」, 「『着床前診断』に関する見解に対する解説」『日本産科婦人科学会雑誌』50 (10) : 18-27.
- 1999, 「公開質問状（平成 11 年 1 月 18 日付）に対する回答（1999 年 3 月 12 日付）」『全障連全国事務局ニュース 優生思想を問うネットワーク』（1999 年 4 月 15 日発行）
- 2004 「要望書」厚生労働省、文部科学省、内閣府特命担当大臣（科学技術政策）あて（平成 16 年 7 月 23 日）http://www.jsog.or.jp/kaiin/html/ofure_23jul2004.html
- 大谷徹郎・遠藤直哉, 2005, 『はじまった着床前診断—流産をくり返さないための不妊治療』はる書房.
- 齋藤有紀子, 1996, 「受精卵の着床前遺伝子診断の社会倫理的問題点」『助産婦雑誌』50 (8) : 668-674.
- , 2003, 「性と生殖に介入する医療における『正義』—フェミニズムと法は、誰の権利を守るのか」『法哲学年報』: 43-55.
- 雀部豊, 1993, 「着床前診断を目的としたマウス体外受精胚に対する biopsy の検討」『日本産科婦人科学会雑誌』45 (7) : 650-656.
- 雀部豊・西村崇代・伊藤嘉奈子・渋谷幸裕・菅睦男・中野由紀子・池永秀幸・間崎和夫・安部祐司・久保春海・平川舜, 1999, 「着床前診断の実際」『日本哺乳動物卵子学会誌』16 (2) : 24.
- 雀部豊, 2001, 「ART の最前線—生殖医療における配偶子・受精卵診断」『日本不妊学会雑誌』46 (1) : 43-46.
- Sermon K. et al., 2004, "Preimplantation genetic diagnosis" *Lancet*, 1363: 1633-1641.
- 末岡浩・松田紀子・土屋慎一・大澤淑子・谷垣礼子・佐藤健二・中村章・浅田弘法・吉村泰典, 2002, 「着床前診断に関する臨床研究プロジェクト—日本産科婦人科学会ガイドラインに照らして」『厚生省精神・神経疾患研究委託費 1999-2001 筋ジストロフィーの遺伝相談法及び病態に基づく治療法の開発に関する研究』: 203.
- 末岡浩, 2002, 「出生前診断の再評価—いまだこまでわかるのか (1) 着床前診断」『日本産科婦人科学会雑誌』54 (9) : 374-379.
- 鈴森薫, 1989, 「産婦人科領域への分子生物学の応用—バイオテクノロジーを用いた診断と治療 出生前診断」『産科と婦人科』56 (12) : 2369-2375.
- 竹内一浩, 永田行博, Gary, D.Hodgen, 1991, 「マウス着床前胚における種々の Embryo Biopsy 後の生存性の検討—ヒト遺伝病の着床前診断モデル」『日本産科婦人科学会雑誌』43 (supplement) : 352.
- Takeuchi K., et al., 1992, "Preclinical models for human pre-embryo biopsy and genetic diagnosis. I . Efficiency and normalcy of mouse pre-embryo development after different biopsy techniques." *Fertility and Sterility*, 57 (2) : 425-430.
- 竹内一浩・中村佐知子・砂原昭一・森明人・沖利通・堂地勉・永田行博, 1993, 「ヒト受精卵を用いた Embryo Biopsy と PCR —着床前遺伝子診断のモデル」『日本産科婦人科学会雑誌』45 (supplement) : 200.
- 田中温・永吉基・栗田松一郎・馬渡善文, 2000, 「分裂期の染色体を用いた染色体異常に起因する習慣流産患者の着床前診断の基礎的研究」『日本産科婦人科学会雑誌』52 (1) : 29-31.
- Tanaka Atsushi, et al., 2004, "Preimplantation diagnosis of repeated miscarriage due to chromosomal translocations using metaphase chromosomes of a blastomere biopsied from 4- to 6-cell-stage embryos" *Fertility and Sterility*, 81 (1) : 30-34.
- Thornhill, A., et al., 1994 "Recycling the single cell to detect specific chromosomes and to investigate specific gene sequences" *Human Reproduction*, 9 (11) : 2150-2155.
- 利光恵子, 2008a, 「日本における受精卵診断をめぐる論争（1990 年代）—争いの経過」『医療・生命と倫理・社会』7: 67-85.

- , 2008b, 「日本における受精卵診断をめぐる論争（1990年代）－なにが争われたのか」『コア・エシックス』4: 193-211.
- 土屋慎一・末岡浩・松田紀子・篠原雅美・小林紀子・久慈直昭・吉村泰典・野澤志朗, 1999, 「慶大式着床前遺伝子診断プロトコールと説明・同意に関する検討報告」『日本不妊学会雑誌』44 (4) :533.
- 吉村泰典, 2003, 「総合科学技術会議第22回生命倫理専門調査会議事概要」配布資料. <http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu23/siryoul.pdf>
- 優生思想を問うネットワーク, 1999, 「着床前診断に関する公開質問状（1999.1.18）－貴学会よりの回答（1998年9月30日）に対する質問および意見書」『全障連全国事務局ニュース 優生思想を問うネットワーク』（1999年1月19日発行）

The Background to Changes in the Framework of Permission for Preimplantation Genetic Diagnosis in Japan

TOSHIMITSU Keiko

Abstract:

This article investigates into the politics under which preimplantation genetic diagnosis (PGD) was introduced to Japan, particularly in the period from 1998, when the Japan Society of Obstetrics and Gynecology provided the guideline, to 2004, when the Society first permitted the practice.

Despite strong criticism from women's and disabled people's organizations, the Japan Society of Obstetrics and Gynecology started PGD, hoping to reach a social consensus on this issue by restricting the use to only diagnosing for the disease genes of serious inherited diseases. However, some sterility clinics, without waiting for permission from the Society, started preimplantation genetic screening (PGS) in the diagnosis of chromosomal abnormality from around 2002. Simultaneously, research institutions, like university hospitals, recognized that diagnosing for disease genes is not sufficient for choosing an embryo good enough for transplantation and, therefore, decided that PGS is necessary.

Through such a process, the meaning of "selecting a fertilized egg" shifted from "selecting life" to "selecting a suitable embryo for in vitro fertilization-embryo transfer (IVF-ET)," and thus the social meaning of PGD also changed. Around 2004, it shifted from "a way to prevent giving birth to babies with an inherited disease" to "a way to cure sterility" and even to "the pursuit of happiness by women (and their husbands)."

Keywords: preimplantation genetic diagnosis (PGD), preimplantation genetic screening (PGS), prenatal diagnosis, recurrent spontaneous abortion, politics

