

社会技術研究開発事業  
令和4年度研究開発実施報告書

科学技術の倫理的・法制度的・社会的課題（ELSI）への  
包括的実践研究開発プログラム  
「 『胎児 - 妊婦コンプレックス』 への治療介入技術臨床  
研究開発に係るELSI 」

松井 健志

(国立研究開発法人国立がん研究センターがん  
対策研究所 生命倫理・医事法研究部長)

## 目次

1. 研究開発プロジェクト名 .....	2
2. 研究開発実施の具体的内容 .....	2
2 - 1. 研究開発目標 .....	2
2 - 2. 実施内容・結果 .....	2
2 - 3. 会議等の活動 .....	6
3. 研究開発成果の活用・展開に向けた状況 .....	8
4. 研究開発実施体制 .....	8
5. 研究開発実施者 .....	9
6. 研究開発成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動など .....	13
6 - 1. シンポジウム等 .....	13
6 - 2. 社会に向けた情報発信状況、アウトリーチ活動など .....	13
6 - 3. 論文発表 .....	13
6 - 4. 口頭発表（国際学会発表及び主要な国内学会発表） .....	14
6 - 5. 新聞／TV報道・投稿、受賞等 .....	14
6 - 6. 知財出願（出願件数のみ公開） .....	14



課題検討G, 技術的課題検討G, 統括・ELSI/RRI 総合分析G)							
<b>4. 胎児治療介入技術の臨床開発・研究に関するELSIの総合分析</b>							
・ESLI/RRIの総合分析ととりまとめ（統括・ ELSI/RRI総合分析G)						←→	
・臨床開発・研究の倫理的在り方に関する提言・指 針・現場還元等の検討（統括・ELSI/RRI総合分析 G, 技術的課題検討G, 法的課題検討G, 妊婦・女 性性課題検討G)						←→	

(2) 各実施内容

**実施項目1：胎児治療に係る治療介入技術の特質に伴う倫理的懸念の抽出・整理**  
**実施内容：**技術的課題検討Gを中心として、これまでに既に実用化されたものを中心  
 に、胎児治療介入技術の実際について、胎児治療専門家などから情報を収集  
 する。そのために、関連する学会などに参加して情報を収集するとともに、  
 グループメンバーで情報共有のためのG検討会を開催する。加えて、これら  
 の技術の動向について他のグループのメンバーとも適宜共有を進めていく。  
**実施体制：**技術的課題検討グループ、妊婦・女性性課題検討グループ、統括・  
 ELSI/RRI総合分析グループ  
**期 間：**令和4年10月1日～令和5年3月31日

**実施項目2：研究対象存在としての「胎児」に係る法的課題の検討**  
**実施内容：**法的課題検討Gが中心となり、治療介入技術の研究開発の対象存在となる  
 「胎児」に係る法的課題（堕胎罪の保護対象としての観点も含む。）及び  
 論点等について整理を進める。今年度は「子ども」を比較対象として視野に  
 入れることで胎児に係る法的課題を浮き彫りにする。本検討にあたっては、  
 文献検索だけでなく、周産期医療に詳しい法律の専門家に意見をもらいつ  
 つ、グループメンバーで情報共有のためのG検討会を定期的で開催して進め  
 ていく。  
**実施体制：**法的課題検討グループ、統括・ELSI/RRI総合分析グループ  
**期 間：**令和4年10月1日～令和5年3月31日

**実施項目3：「胎児-妊婦コンプレックス」への治療介入技術における妊婦・女性性課  
 題の抽出・整理**  
**実施内容：**妊婦・女性性課題検討Gが中心となり、研究に関与する「妊婦-胎児コン  
 プレックス」ならびに特異な形で研究に参加することになる女性のリスク  
 を検討するために必要な論点を析出し、定期的で開催するG検討会の中で  
 分析を進める。また、研究の過程で必要性が生じ得る胎児の中絶措置に関  
 して、その行為の倫理性を巡る既存の議論の蓄積を踏まえた検討を行い、

必要な論点を研究倫理の枠組みに位置づける方途を探る。

実施体制：妊婦・女性性課題検討グループ、技術的課題検討グループ、統括・  
ELSI/RRI総合分析グループ

期 間：令和4年10月1日～令和5年3月31日

実施項目4：胎児治療介入技術の臨床開発・研究に関するELSI/RRIの総合分析

実施内容：統括・ELSI/RRI総合分析Gが中心となり、全G参加による合同検討会を2か月に1回程度の頻度で開催し、技術的検討課題G、法的課題検討G、妊婦・女性性課題検討Gそれぞれの研究進捗状況を把握するとともに、各Gにおいて見出された論点や課題について研究班全体による総合的な議論・分析等を進めていく。この総合的議論・分析等を基にして、最終的な達成目標である、胎児治療介入技術の臨床研究開発に関する倫理ガイドライン案や、胎児治療臨床研究開発における被験者保護（特に補償、代諾等を含めた親権）の法的考え方・ルール等を策定していくうえで必要かつ重要な事項、論点、考え方、方策等の蓄積を図っていく。

実施体制：統括・ELSI/RRI総合分析グループ、技術的課題検討グループ、法的課題検討グループ、妊婦・女性性課題検討グループ

期 間：令和4年10月1日～令和5年3月31日

### （3）成果

実施項目1：胎児治療に係る治療介入技術の特質に伴う倫理的懸念の抽出・整理

成 果：第19回日本胎児治療学会（2022年12月2日～3日）への参加、ならびに、実施項目4の中で開催（2023年2月11日）した、本PJ協力者でもある胎児治療専門家による「日本における胎児治療の現状と課題」と題する講演を通じて、これまでに国際的および国内において既に実用化されたものを中心に、胎児治療介入技術の実際および各技術に関する現場での課題等について情報収集作業を行った。あわせて、技術的検討課題G研究会を開催（2回）して、胎児治療介入技術を用いた臨床研究の中での「被験者としての胎児」概念についての検討作業、及び、胎児治療技術に関する近年の内科的な知見の整理を進めた。これらの作業を通じて、胎児治療臨床研究の倫理的課題や倫理的許容性について今後検討を進めていくうえで、研究開発途上の技術も含めて、現状の胎児治療介入技術について倫理的観点からの類型化を図ることがまずは必要であるとの認識がPJ内で共有されたことから、類型化のための試案作りに着手した。

実施項目2：研究対象存在としての「胎児」に係る法的課題の検討

成 果：法的課題検討G研究会を開催（2回）して、「胎児」に係る法的課題について検討を進めた。最初に、「胎児」との比較および胎児への類推適用の可否という観点から、民法における「こども」の法的地位（身上監護などの親権、医療同意など）についての確認と情報共有作業を行った。そのうえで、新たに本PJ協力者としての参画をお願いした法学専門家からの「日本における「胎児」の法的扱いについて」と題する講義を通じて、胎児をめぐる現在の日本における法的環境および法的空白課題等についての検討・議論に着手した。

実施項目3：「胎児—妊婦コンプレックス」への治療介入技術における妊婦・女性性課題の抽出・整理

成 果：妊婦・女性性課題検討G研究会を開催（2回）して、胎児治療介入技術の臨床研究を4つの側面（①妊婦と胎児が研究に参加するという側面、②研究と治療が未分化な領域の研究であるという側面、③生殖にかかわる研究であるという側面、④女性・妊婦が参加する研究である側面）に区別したうえで、それぞれの側面に関して今後検討を進めていくべき暫定的な問いについての整理を進めた。なお、この整理を通じて、①から④におけるいくつかの問いについては、妊婦・女性性課題検討Gでの検討よりもむしろ、統括・ELSI/RRI総合分析Gで扱う方がよいものも認められた。

実施項目4：胎児治療介入技術の臨床開発・研究に関するELSI/RRIの総合分析

成 果：本PJ初年度である今年度は、統括・ELSI/RRI総合分析Gとしての成果は特には無いが、本PJの開始に先立って本PJ内部での問題意識および情報の共有を図るために、実施項目1に記述した講演会の開催、ならびに、日本胎児治療学会学術総会での情報収集の機会を設ける等の、本PJ遂行に必要な環境の整備に努めた。また、他の実施項目での検討内容等を踏まえつつ、本PJ開始時に表した胎児治療介入研究における「胎児—妊婦コンプレックス」の関係図内での胎児—妊婦の関係性イメージの再検討と精緻化を進めている。

（4）当該年度の成果の総括・次年度に向けた課題

PJ初年度となる今年度は、本PJ内での問題意識の共有および胎児治療介入技術の現状や現場で直面している課題等に関する情報収集に注力した。各課題検討グループでの論点整理及び課題検討についても順調にスタートしており、当初の予定通りに進捗している。

すでに今年度に見出された各課題検討グループで扱うべき論点や課題等だけをとっても、想像以上に多岐にわたっている。そのため、検討が分散・集約のいずれもし過

ぎないようにするために、検討対象とする事項のスコープをある程度広げつつ、また同時にそれぞれについてある程度の深堀をしながら、それらをどのようにまとめ上げていくのかについて、予め班員による慎重で丁寧な議論を十分に積み重ねていく必要があるだろう。しかし、次年度は、なるべく一旦は、広がりをおよぼすことなく班員個々の興味・関心事を大切にしながら、見出された論点・課題等について幅広くかつより掘り下げつつ検討していきたい。

## 2 - 3. 会議等の活動

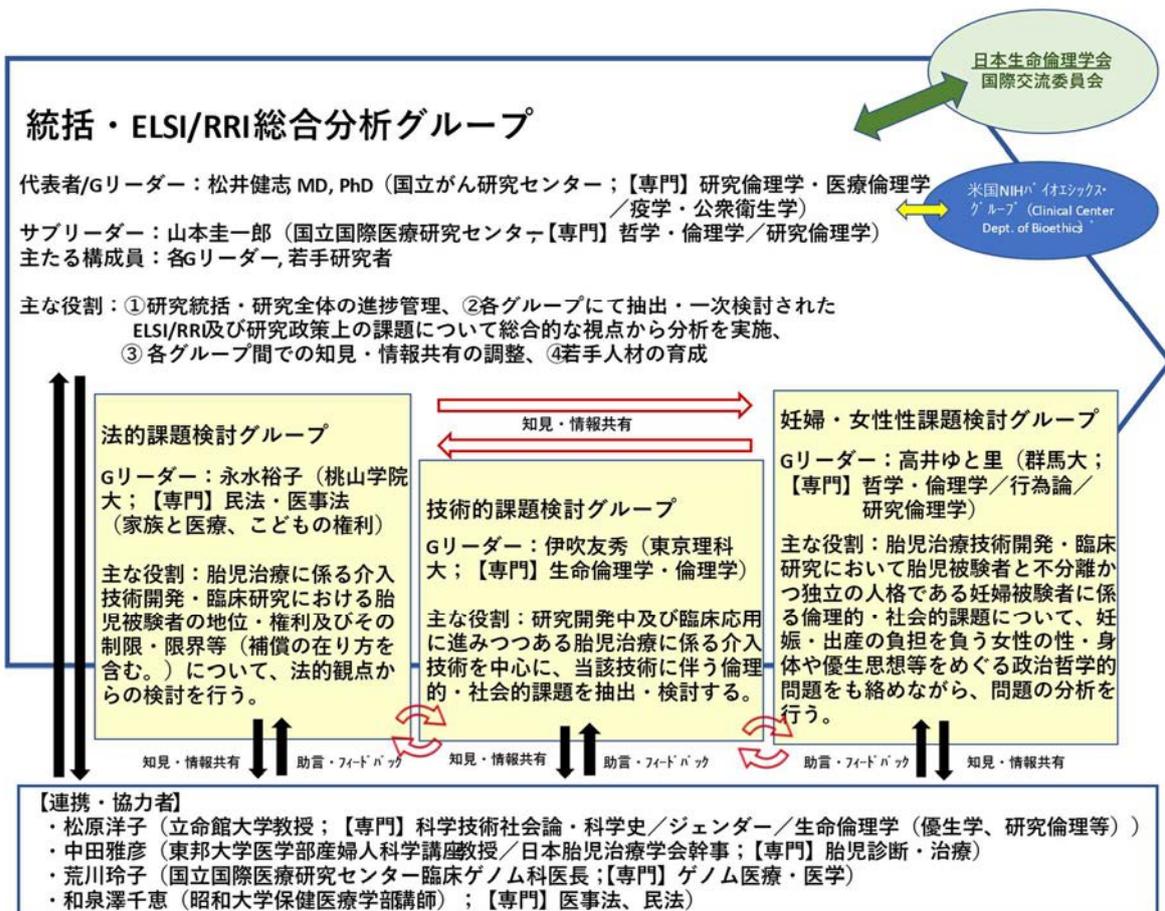
年月日	名称	場所	概要
2022年 11月14日	RISTEX松井PJ キックオフ会議	国立がん研究 センター研究 棟	・本PJ第1回全体会議
2022年 12月23日	法的課題検討G 研究会（R4第1 回）	オンライン	・（胎児との比較という観点か ら）「民法における子どもの法的 地位」について ・法的課題検討Gの今後の方向性 に関する打ち合わせ
2023年 1月26日	技術的課題検討 G研究会（R4第1 回）	オンライン	・“被験者としての胎児”という 概念について ・技術的課題検討Gの今後の方向 性に関する打ち合わせ
2023年 1月31日	妊婦・女性性課 題検討G研究会 （R4第1回）	オンライン	・妊婦・女性性課題検討Gの今後 の方向性に関する打ち合わせ
2023年 2月11日	2022年度松井班 主催講演会 （「胎児治療の 現状と現場の倫 理的な懸念、課 題について」）	ビジョンセン ター品川	・わが国の胎児治療介入技術臨床 研究の第一人者による、胎児治療 技術の現状と課題に関する講演 ・セミクローズド形式（本PJ班 員及びPO/ADのみ）：20名参加 ・オンライン（ZOOM）併用
2023年 2月28日	妊婦女性性課題 検討G研究会（R4 第2回）	オンライン	・「Gにとっての暫定的な問い」に ついて ・フェムテックと女性の健康につ いて
2023年 3月7日	法的課題検討G 研究会（R4第2 回）	オンライン	・胎児の法的地位－胎児治療にか かる民法上の取扱いを中心に－
2023年 3月23日	技術的課題検討 G研究会（R4第2 回）	オンライン	・内科的な胎児治療の現状につ いて

2023年 3月30日	RISTEX 松井PJ 全体会議	オンライン	<ul style="list-style-type: none"><li>・ R4年度の各Gにおける検討・議論の進捗報告</li><li>・ R5, R6, R7年度での検討の方向性・進め方・実施内容等についての協議</li></ul>
----------------	---------------------	-------	---

### 3. 研究開発成果の活用・展開に向けた状況

該当なし

### 4. 研究開発実施体制



## 5. 研究開発実施者

### 法的課題検討グループ（リーダー氏名：永水裕子）

氏名	フリガナ	所属機関	所属部署	役職 (身分)
永水 裕子	ナガミズ ユ ウコ	桃山学院大学	法学部	教授
遠矢 和希	トオヤ ワキ	国立研究開発法人 国立がん研究セン ター	がん対策研究 所生命倫理・ 医事法研究部	主任研究員
中川 萌子	ナカガワ ホ ウコ	国立研究開発法人 国立がん研究セン ター	がん対策研究 所生命倫理・ 医事法研究部	特任研究員
井上 悠輔	イノウエ ユ ウスケ	東京大学	医科学研究所 ヒトゲノム解 析センター	准教授
佐藤 雄一郎	サトウ ユウ イチロウ	東京学芸大学	教育学部（社 会科学講座法 学・政治学分 野）	准教授
山本 圭一郎	ヤマモト ケ イチロウ	国立研究開発法人 国立国際医療研究 センター	臨床研究セン ター臨床研究 統括部生命倫 理研究室	室長
松井 健志	マツイ ケン ジ	国立研究開発法人 国立がん研究セン ター	がん対策研究 所生命倫理・ 医事法研究部	部長

### 技術的課題検討グループ（リーダー氏名：伊吹友秀）

氏名	フリガナ	所属機関	所属部署	役職 (身分)
伊吹 友秀	イブキ トモ ヒデ	東京理科大学	教養教育研究 院野田キャン パス教養部	准教授
高野 忠夫	タカノ タダ オ	東北大学	大学病院	特任教授
川崎 唯史	カワサキ タ ダシ	東北大学	大学病院	特任講師

三好 剛一	ミヨシ タケ カズ	国立研究開発法人 国立成育医療研究 センター	臨床研究セン ター	研究員
鈴木 将平	スズキ ショ ウヘイ	国立研究開発法人 国立国際医療研究 センター	臨床研究セン ター臨床研究 統括部生命倫 理研究室	特任研究員
中川 萌子	ナカガワ ホ ウコ	国立研究開発法人 国立がん研究セン ター	がん対策研究 所生命倫理・ 医事法研究部	特任研究員
高島 響子	タカシマ キ ョウコ	国立研究開発法人 国立国際医療研究 センター	臨床研究セン ター臨床研究 統括部生命倫 理研究室	主任研究員
高井 ゆと里	タカイ ユト リ	群馬大学	情報学部	准教授
山本 圭一郎	ヤマモト ケ イイチロウ	国立研究開発法人 国立国際医療研究 センター	臨床研究セン ター臨床研究 統括部生命倫 理研究室	室長
松井 健志	マツイ ケン ジ	国立研究開発法人 国立がん研究セン ター	がん対策研究 所生命倫理・ 医事法研究部	部長

妊婦・女性性課題検討グループ（リーダー氏名：高井ゆと里）

氏名	フリガナ	所属機関	所属部署	役職 (身分)
高井 ゆと里	タカイ ユト リ	群馬大学	情報学部	准教授
山本 圭一郎	ヤマモト ケ イイチロウ	国立研究開発法人 国立国際医療研究 センター	臨床研究セン ター臨床研究 統括部生命倫 理研究室	室長
高島 響子	タカシマ キ ョウコ	国立研究開発法人 国立国際医療研究 センター	臨床研究セン ター臨床研究 統括部生命倫 理研究室	主任研究員
高野 忠夫	タカノ タダ オ	東北大学	大学病院	特任教授
川崎 唯史	カワサキ タ ダシ	東北大学	大学病院	特任講師

三好 剛一	ミヨシ タケ カズ	国立研究開発法人 国立成育医療研究 センター	臨床研究セン ター	研究員
遠矢 和希	トオヤ ワキ	国立研究開発法人 国立がん研究セン ター	がん対策研究 所生命倫理・ 医事法研究部	主任研究員
中川 萌子	ナカガワ ホ ウコ	国立研究開発法人 国立がん研究セン ター	がん対策研究 所生命倫理・ 医事法研究部	特任研究員
松井 健志	マツイ ケン ジ	国立研究開発法人 国立がん研究セン ター	がん対策研究 所生命倫理・ 医事法研究部	部長

統括・ELSI/RRI総合分析グループ（リーダー氏名：松井健志）

氏名	フリガナ	所属機関	所属部署	役職 (身分)
松井 健志	マツイ ケン ジ	国立研究開発法人 国立がん研究セン ター	がん対策研究 所生命倫理・ 医事法研究部	部長
山本 圭一郎	ヤマモト ケ イイチロウ	国立研究開発法人 国立国際医療研究 センター	臨床研究セン ター臨床研究 統括部生命倫 理研究室	室長
永水 裕子	ナガミズ ユ ウコ	桃山学院大学	法学部	教授
高井 ゆと里	タカイ ユト リ	群馬大学	情報学部	准教授
伊吹 友秀	イブキ トモ ヒデ	東京理科大学	教養教育研究 院野田キャン パス教養部	准教授
井上 悠輔	イノウエ ユ ウスケ	東京大学	医科学研究所 ヒトゲノム解 析センター	准教授
佐藤 雄一郎	サトウ ユウ イチロウ	東京学芸大学	教育学部（社 会科学講座法 学・政治学分 野）	准教授
三好 剛一	ミヨシ タケ カズ	国立研究開発法人 国立成育医療研究 センター	臨床研究セン ター	研究員

高野 忠夫	タカノ タダ オ	東北大学	大学病院	特任教授
川崎 唯史	カワサキ タ ダシ	東北大学	大学病院	特任講師
鈴木 将平	スズキ ショ ウヘイ	国立研究開発法人 国立国際医療研究 センター	臨床研究セン ター臨床研究 統括部生命倫 理研究室	特任研究員
中川 萌子	ナカガワ ホ ウコ	国立研究開発法人 国立がん研究セン ター	がん対策研究 所生命倫理・ 医事法研究部	特任研究員

## 6. 研究開発成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動など

### 6-1. シンポジウム等

年月日	名称	主催者	場所	参加人数	概要
	該当なし				

### 6-2. 社会に向けた情報発信状況、アウトリーチ活動など

- (1) 書籍、フリーペーパー、DVD  
 該当なし
- (2) ウェブメディアの開設・運営  
 該当なし
- (3) 学会（6-4.参照）以外のシンポジウム等への招聘講演実施等  
 該当なし

### 6-3. 論文発表

- (1) 査読付き（2件）

●国内誌（0件）

●国際誌（2件）

- Miyoshi T, Maeno Y, Matsuda T, Ito Y, Inamura N, Kim KS, Shiraishi I, Kurosaki K, Ikeda T, Sago H; Collaborators; Japan Fetal Arrhythmia Group. Neurodevelopmental outcome after antenatal therapy for fetal supraventricular tachyarrhythmia: 3-year follow-up of multicenter trial. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2023; 61(1): 49-58. <https://doi.org/10.1002/uog.26113>
- Miyoshi T, Matsuyama TA, Nakai M, Miyazato M, Yoshimatsu J, Hatakeyama K, Hosoda H. Abnormal Microscopic Findings in the Placenta Correlate With the Severity of Fetal Heart Failure. *Circ J.* 2023; 87(4): 560-568. <https://doi.org/10.1253/circj.CJ-22-0568>

- (2) 査読なし（4件）

- 三好剛一. 【書籍】各論VI 胎児不整脈 30. 完全房室ブロック. ガイドラインに基づく胎児心エコーテキスト精査・臨床編. 稲村昇編/金芳堂. 2023:207-13.
- 三好剛一. 【書籍】各論VI 胎児不整脈 32. 頻拍性不整脈. ガイドラインに基づく胎児

心エコーテキスト精査・臨床編. 稲村昇編/金芳堂. 2023:222-8.

3. 三好剛一. 【総説】胎児心不全の診断マーカー及び新規治療法の開発. 日本産科婦人科学会誌. 2022;74(10):1678-91.
4. 三好剛一. 【総説】胎児頻脈性不整脈の臨床試験および胎児心不全バイオマーカーの開発. 日本産科婦人科学会誌. 2022;74(9):1383-96.

#### 6-4. 口頭発表 (国際学会発表及び主要な国内学会発表)

(1) 招待講演 (国内会議   0   件、国際会議   0   件)

(2) 口頭発表 (国内会議   1   件、国際会議   0   件)

1. 三好剛一 (国立成育医療研究センター). 【ワークショップ】胎児不整脈に対する胎児治療. 第29回日本胎児心臓病学会. 2023/2/24 大阪

(3) ポスター発表 (国内会議   0   件、国際会議   0   件)

#### 6-5. 新聞/TV報道・投稿、受賞等

(1) 新聞報道・投稿 (  0   件)

(2) 受賞 (  0   件)

(3) その他 (  0   件)

#### 6-6. 知財出願 (出願件数のみ公開)

(1) 国内出願 (  0   件)  
該当なし

(2) 海外出願 (  0   件)  
該当なし