

平成 17 年度第 1 回着床前診断の適応に関する WG 議事録

日時：平成 17 年 7 月 13 日（水）16:00~18:00

場所：ルビーホール「銀河の間」

出席者：委員 大濱紘三、斎藤加代子、末岡 浩、杉浦真弓、鈴木良子、
高桑好一、阪埜浩司

オブザーバー 吉村泰典、澤 倫太郎

吉村委員長「オブザーバーとして参加させて頂くが、まずこの WG について簡単に説明させて頂く。着床前診断について、本会は現在、現行の会告に従い、症例ごとに審査小委員会で審査を実施している。本会の会告では着床前診断は重篤な遺伝性疾患に限り、臨床研究として実施することを認めている。しかしながら、非会員の医師による習慣流産に対する着床前診断の実施の報道がなされ、大きな社会問題に発展している。この WG では第一に、着床前診断、つまり PGD の適応について習慣流産も含めて検討して頂きたいと考えている。第二に現在の小委員会による審査の方法についても検討して頂きたい。この WG の開始にあたりもう一つ重要な点を協議して頂きたい。それはこの WG の公開性、透明性についてである。本会倫理委員会はすでに本年度より議事録をホームページで一般に公開している。この WG の議事録も個人情報保護に配慮した形で公開してはどうか。この WG の委員長を決めて頂き、議事を進行して頂きたい。」

委員の互選により大濱委員が本 WG の委員長となることが承認された。

大濱委員長「まずはこの WG の議事録の取り扱いについて協議したい。」

斎藤委員「公開の方向がよろしいと思う。透明性を確保することが大変重要である。」

末岡委員「個人情報や個人を特定できる内容は削除することは必要である。議事録の公開によって自由な発言が制限されることがあってはならない。」

高桑委員「公開がよろしいのではないか。」

杉浦委員「公開で良い。」

以上の議論をへて、本 WG の議事録は倫理委員会の議事録同様ホームページ上で公開することが承認された。

大濱委員長「それでは議事を進行させて頂く。委員の皆様には自由につっこ

んだ議論を是非して頂きたい。吉村倫理委員長のお話があったようにこの WG の目的は着床前診断の適応を広げるべきか、拡大の場合はどのような基準で拡大するのか、特に習慣流産を適応とするのかを検討することにある。さらに、現行の審査方法についても検討していきたい。本会の会告において、現在 PGD は体外受精・胚移植の例外として臨床研究として認められている。PGD を出生前診断の一つとしてとらえた場合、他の羊水検査や絨毛検査とは異なり、PGD のみ特別視されている。はたして特別視する必要があるのかという意見もある。確かに受精卵の割球を取り出すという特別な操作があるが、世界的には症例の蓄積もある。体外受精・胚移植が一般的技術となった現在において、PGD を特別視する必要があるのかという点から議論したい。」

末岡委員「PGD についてこれだけ議論があるのは、むしろ日本だからこそといえるかもしれない。日本は優生思想を嫌う社会であり、歴史的背景も影響しているのであろう。PGD がこれだけ社会を巻き込む議論となることはむしろ必要なプロセスと考える。その中で議論は徐々に成熟してきていると思っている。我が国には PGD に関して様々な立場の人がいる。禁止ではなく、認める中で最低限の基準を作るべきではないか。重篤な遺伝性疾患や構造異常による習慣流産については容認されるのではないか。クライアントから受精卵のスクリーニングのための PGD が海外では行えて、なぜ日本でだめかと聞かれた場合、明確な回答をすることはむずかしい。各人の価値観の多様性を認めるなかで進めていく技術ではないか。」

杉浦委員「PGD は将来的には出生前診断として特別視しないようにはなるかもしれない。個人的には習慣流産の一部に PGD を認めてもよいとは思っている。」

斎藤委員「PGD は胚操作を行う点や割球を取り出すリスクが十分にわかっていないという点において、現時点はやはり特別な技術であり、臨床研究の段階で一般臨床としては時期が早いと感じている。個人の意志で自由に実施する時期ではない。安易に適応を拡大することは危険である。遺伝カウンセリングは重要であるがソフトの面からも整備されているとは言い難い。まだ日本は成熟していないと思う。我が国において遺伝子レベルの検査がきわめて厳格なのに対し、本来同一に取り扱われるべき染色体レベルの検査に大きな問題がある。」

高桑委員「近年、PGD について我が国における社会の要請が変化していることも事実である。しかし、世界でも多くの国で何らかの規制を受けている技術

であり、適応を拡大してしまうととどまらない拡大につながるおそれもある。」

大濱委員長「このような問題を学会レベルで決めることが本当に可能なのか。」

吉村委員長「昨年も藤井前会長が国にそのような内容の要望書を提出した。しかし、現状では国では決めることができない印象である。むしろ、学会で決めて頂きたいと考えているようだ。」

大濱委員長「日本医師会ではどうか。」

澤幹事「日本医師会では昨年職業倫理規定を作成した。医師会としては生殖医療について婚姻している夫婦に限ること、代理懐胎は認めないこと、本会に登録することの3点を決めた。」

大濱委員長「日本医師会でも決めるのは難しいようだ。」

澤幹事「PGDに関しては中絶を回避できるからいいのだという意見と、だからこそよくないとの相反する意見がある。」

末岡委員「研究における遺伝情報に関する3省ガイドラインおよび臨床における遺伝情報に関する遺伝関連医学会11学会のガイドラインからいえば遺伝学的情報とはDNA、RNA、染色体と定義されており、遺伝子の検査と染色体の検査を区別することは厳密にはガイドライン違反となる。ガイドラインの認識度が甘いのもかもしれない。カウンセリングの体制や遺伝情報に関する個人情報管理の問題など、十分な体制が可能な施設で限定的にPGDは実施されるべきである。」

澤幹事「PGDに胚の操作が必要なことも意識する必要がある。」

末岡委員「学会会員は規制され、非会員が自由に実施できるのは整合性が無いとの意見がある。」

大濱委員長「本会会告は本会の会員を規制するものである。この内容が厳しすぎるとの意見が一部会員にあることも事実だ。会員の総意をどのようにまとめるのか、このWGはマスコミだけでなく会員をよくみて検討していきたい。」

吉村委員長「本会会告については見直す方向で別のWGにおいてすでに検討を開始した。このWGでは特に社会問題に発展しているPGDについて検討して頂きたい。」

杉浦委員「採卵して異常胚を廃棄することと妊娠を中絶することに、患者の感情として大きな差異はないのではないか。」

末岡委員「患者にとってPGDと中絶は明らかに異なると思っている。PGD

の希望者がその後出生前診断に戻るクライアントはいないことからわかる。PGD は妊娠出産をしようというモチベーションから成り立っており、一方、出生前診断は妊娠を中絶するかどうかを決断するというモチベーションからなっており、根本的には逆の方向にある。妊娠中絶は産科医も多くは望んでおらず、実施者としての大きなストレスもある。」

高桑委員「PGD を特別視する方向ではない。しかし、非医学的理由による性選別まで許可するという議論は行き過ぎである。」

澤幹事「我が国でも現在まで PGD が 3 例許可され、さらに現在 4 例申請されている。そのような点でいえば、我が国も大きく変化し、フランスやスウェーデンのレベルに到達している。そのような国の適応を考えると構造異常による習慣流産に PGD は認められてもよいと思う。しかし、アメリカのように裕福な人しかできないというもの問題がある。」

末岡委員「ヨーロッパはボーダーレスであり、隣国にいけば実施できるという道もある。我が国は言葉の問題もあり、隣国や海外で行うことは困難である。例えば、イギリスは新たな技術にまず厳しい規制をもうけ、イタリアなどの他国で実施して、逆輸入するといった方法をとっている歴史的事実もある。各国さまざまな事情がある。」

大濱委員長「技術的にはまず問題ないと考えてよい。適応が拡大しすぎるものが問題である。」

澤幹事「重篤な遺伝性疾患より習慣流産のほうが検討しやすいと思う。」

杉浦委員「習慣流産のすべてが PGD の適応となるわけではない。均衡型転座による習慣流産が PGD の適応の候補であると思う。私が調べたデータを生殖内分泌委員会に報告しているが、均衡型相互転座保因者と診断された最初の自然妊娠で 30%が健児獲得に成功し、海外のデータでは初回 PGD による妊娠率も 30%である。その後の累積妊娠成功率でいえば、自然妊娠では平均 1.3 回流産後に 23 ヶ月かかって 70%が成功し、PGD では 3.8 回の PGD IVF によって 70%が成功した。このデータからいえば、自然でも PGD でも妊娠率は変わらないということである。習慣流産のための魔法のような治療として報道されているのは誤りである。選択肢の一つとしてはあり得るが、結果は自然妊娠と変わらない。十分に説明したうえで臨床研究として実施するべきである。」

末岡委員「均衡型転座は 1/2 の確率でモノソミー、トリソミーが発生することになり、クライアントのための一つの実験肢として行っていくべきである。PGD

の実施は学会に登録し、臨床研究としてデータをとって評価することが大事で、その成果を公表することがクライアントのためである。審査は客観性をもって行うべきである。」

澤幹事「臨床研究としてしっかりデータをとっていくことが大事だ。」

高桑幹事「均衡型転座の患者でも自然妊娠する方は結構いるのが事実だ。しかし、選択肢の一つとして PGD はだめとはいえないのではないか。むしろ習慣流産で PGD をすればすべて解決できるという誤解を解くことは重要で、本当に PGD が均衡型転座の習慣流産の治療として有効なのか調査することが重要だ。」

吉村委員長「海外のデータでは均衡型転座の習慣流産の治療として PGD による妊娠率は 20%台と思ったより低いのが事実だ。PGD を禁止するものではないのではないか。必要なステップを経て、臨床研究として実施するべきであろう。」

澤幹事「均衡型転座の習慣流産に対する PGD のデータを臨床研究としてとるべきだ。そのような時期にきているのではないだろうか。」

末岡委員「プロセスのなかで症例ごとに審査していくことが重要。誰でも条件を整備することなく許可されるというべきものではない。無条件で行われるのであれば、クライアントにはその条件を審査、評価する客観的な手段がなくなってしまう。」

大濱委員長「染色体異常による習慣流産を適応とするのか。均衡型転座の保因者が適応ということになるのか。染色体の異常（均衡型転座）が発見されれば PGD の対象なのか。」

吉村委員長「21 トリソミーの胚をどう取り扱うのか。これが大きな問題となる。」

大濱委員長「21 トリソミーの胚は戻しても多くは流産してしまうのではないか。」

鈴木委員「この WG の内容の公開には賛成する。昨年、本会が国に出した要望書はどのようになっているのか。」

吉村委員長「現時点では、国として PGD の適応を決めることは難しい様だ。」

鈴木委員「昨年、倫理審議会の答申書が出ている。本会の会告はこの時点ですべての結論になっている。わずか1年でなぜ PGD の適応を見直さなくてはならないのか。」

吉村委員長「このわずかの期間に社会は大きく変化していると認識している。」

習慣流産に対する PGD は社会問題となっている。本会として検討し、社会に正しく伝える必要がある。」

鈴木委員「議論のためにはデータが必要だ。この WG として結論をまとめるさいにはデータをつけて出すことで説得力が増す。PGD のデータがあれば次回の議論のために頂きたい。」

以上より、習慣流産と PGD に関するデータを集め、次回 WG までに各委員に送付することを確認し、終了となった。