

PGT-Mに関する倫理審議会（第3部 2021.2.7）後の資料

1. 目次 1 ページ
2. 第3部議事録 2 ページ
3. 第3部後 WEB 視聴者アンケート結果 7 ページ
4. 田中雄平様よりのレター 37 ページ
5. 着床前診断に対する抗議文 日本脳性マヒ者協会青い芝の会 39 ページ
6. 「全国キリスト教障害者団体協議会」滝川英子様より頂いたレター 40 ページ
7. 第3部後サーベイ回答参照用（委員、関連学会、患者会、関連団体、メディアへの提示スライド） 45 ページ
8. 上記7に関するサーベイ結果（第3回 PGT-M に関する倫理審議会(2021.2.7) 会議後サーベイ結果) 81 ページ
9. 上記サーベイ結果でのご意見記載一覧 106 ページ
10. 上記サーベイに関しての日本神経学科からのご意見 229 ページ
11. 日本人類遺伝学会からの要望 231 ページ
12. 久具宏司様よりのご意見 232 ページ
13. 今後の予定 233 ページ

PGT-Mに関する倫理審議会第3部議事録（ご発言部分）

ご出席

司会進行役：小西 郁生

日本産科婦人科学会：木村 正、三上 幹男、榊原 秀也、織田 克利、佐藤 健二、永松 健

審議会委員：池田 真理子、宇津宮 隆史、大浦 敏博、大橋 十也、近藤 英治、

種部 恭子、田村 和朗、沼部 博直、山田 崇弘、山本 俊至、横崎 典哉、渡邊 淳、

井川 陽次郎、石井 美智子、加藤 和人、後藤 真千子、詫摩 雅子、竹鼻 ゆかり、

太宰 牧子、田村 智英子、柘植 あづみ、中込 さと子、平岩 敬一、松本 英夫

ゲスト参加：戸田 達史、石浦 浩之

ご欠席

審議会委員：川目 裕、平沢 晃、青野 由利

(敬称略)

ご発言内容

戸田 達史日本神経学会代表理事：日本神経学会代表理事の戸田です。私と日本神経学会で議論した内容を説明する。遺伝性神経疾患の多くは遅発性で70歳になってから発症するような疾患もある。つまり、70歳までは症状のない健康な生活をおくることができ、浸透率によっては発症しない疾患もある。

近年は、核酸医薬をはじめとする様々な根本治療が実用化されつつある。今後生まれてくる子供が成人に達する時には、治療法が確立していることも考えられる。

重篤性の判断基準として、「成人に達する以前に」という言葉を除くと、含まれる疾患が広くなりすぎてしまう。そこで、中間の案として、原則としてという言葉を追加して、「原則成人に達する以前」という文言を残し、その上で、今回話題になっているような網膜芽細胞腫のような疾患は個別審査するということを提案したい。

三上 幹男倫理委員会委員長：持ち帰って倫理委員会の中で検討したい。

石井 美智子委員：質問をいくつかさせていただきたい。まず、学会の委員会と施設の倫理委員会の役割分担がよくわからない。

三上 幹男倫理委員会委員長：学会の委員会はPGT-Mの適応について議論する、施設の倫理委員会は、医療をその施設で行ってよいかを審議する。

石井 美智子委員：当事者から検査結果がでるまでに時間がかかったというお話があったが、新しい審査システムでどのくらい時間がかかると予想されるか。

三上 幹男倫理委員会委員長：以前から時間がかかるという指摘がある。審査時間の短縮に向けて努力を続けてゆく予定。

石井 美智子委員：新しい疾患については外部の専門家をいれて審議するとのことであるが、委員会の意見が分かれたときに開く個別審査会のような外部の委員を入れた会議で事前に審議するようにした方がよいのではないかと思う。

日本神経学会から、成年に達するまでを除くと対象疾患が広くなりすぎるとの指摘があったが、但し書きとして、高齢に達してから発症する疾患を除くという方法もある。

田村 和朗委員：日本遺伝性腫瘍学会の代表として参加している。遺伝性腫瘍の疾患でも成人発症の方は多いが、同じ疾患でも小児期から成人期まで、患者によって発症時期が幅広く異なる場合もある。遺伝性腫瘍の疾患種類は増えており、数十から数百あると思う。そうすると、精通した方を委員として選定する方法をどうするのかということが問題となる。専門学会のほうに任せていただけるのか、日産婦側で選ぶのか、そのあたりを教えて欲しい。

三上 幹男倫理委員会委員長：多方面の学会に依頼をして、疾患別に委員を出していただく予定である。

田村 和朗委員：まれな疾患ということが多いので、医師だけではわからないバックグラウンドもある場合があるため、その他の職種に入ってもらうこともご検討いただきたい。

田村 智英子委員：3点ほど述べたい。1点は、遺伝カウンセリングと申請の順番について、どうしても納得しにくい。現在は、先に遺伝カウンセリングを受けて、いろいろチェックリストまでをつけてから申請して審査するという形となっている。しかし、その順番ではなく、PGT-Mの審議を受けることを希望するというところだけまず決めて審議を先にしてもらってから、その後に審議の結果を受けてご本人が受けるかどうかについての遺伝カウンセリングという選択をするという順番にして欲しい。遺伝カウンセリングとは本来、医療者側が実施可能な選択肢を整理して提示し、それを患者が選ぶかどうか様々な点から悩んだり考えたりして意思決定するまで過程を支援するものであって、先に患者に選ばせておいてから「それは実施できません」ということは本来の遺伝カウンセリングのあり方に反する。さんざん悩んだ末に PGT-M を希望したいと自分たちで決めたことが学会という偉い先生たちの見解で「倫理的に」認められないと告げられた患者が心理的に大きく傷ついていることも多々見てきており、患者の心理支援という観点からも患者の意思表示後に審査という現在の順番は受け入れがたい。2点目は、日産婦として見解を出すときになぜそういった見解になったのかということについて、現場の医療者や患者が納得しやすい、わかりやすい理由の提示の仕方をして欲しい。3点目は、今後、造血幹細胞移植を前提とした HLA を調べる PGT-M や、PGT-A の併用は行ってよいのか、ゲノム編集のことなど PGT-M に関係して様々な問題がでてくると考えている。個別の審査のことも大切であるが、学会ではそうした大きな課題について、今後も技術に先んじた議論を行う場を用意するようにお願いした

い。

池田 真理子委員：実施施設の審議について、COI が開示されるべきである。施設自体が利益を生む場合に偏った議論になることが懸念される。今回、日本神経学会からのご意見をいただいたが、今後、家族性腫瘍の側からも提言という形でご意見をいただきたい。審議に入る方を学会推薦でということは納得できる。その場合も、COI がないことをしっかり推薦理由に入れて欲しい。

井川 陽次郎委員：2点述べたい。1点は、この審議会の第1部で個別疾患についてアンケートを取っていた。今回変えたことにより、当初のケースへの判断がどのように変わるのかということ、最終の報告書では示してほしい。2点目は、実施施設内の倫理委員会についてである。過去に研究倫理審査に携わったことがあるが、その時に実施施設の産婦人科病院からの倫理審査の申請を拝見していると、厚労省の研究倫理指針には一見沿っているが、違和感を持つ申請内容があった。特に表面的に見るだけでなく、過去実績なども踏まえて厳格にご審査いただきたい。

宇津宮 隆史委員：今回提示された臨床倫理個別審査会の構成メンバーをみると、産婦人科医は1名で、そのほかは他の領域の方ということであった。しかし、その委員の中には、生殖医療専門の医師を入れていただきたい。生殖医療の現場で勤務している医師は、毎日赤ちゃんが欲しいという切実な気持ちで不妊治療を受ける方と接している。その上で、さらに疾患を抱えて子供を持つという方は、非常に強い思いを持っておられる。審査をするにあたっては、当事者の主治医が出席することに加えて、是非、生殖医療の専門家が加わることを条件してほしい。今回の審議会の前に、生殖医療にかかわるメンバーで意見書をお送りした。23名でPGT-Mの在り方を考える有志の会ということで提出している。その中では、今までの検討内容について、生殖医療側の意見を記載した。その意見書の内容は、今回の会議後の検討にも加えて、日産婦の審議会資料として多くの方が見られる形にして欲しい。

三上 幹男倫理委員会委員長：いただいた意見書については、今回の審議会の別添資料の最後に加えて、Web上からダウンロードできるようにする。

日本神経学会 石浦 浩之先生：日本産科婦人科学会内の審査小委員会での審査であるが、どのくらい厳密にされているかを知りたい。明言化することは難しいかもしれないが、審査の状況が不透明と感じた。神経疾患のクライアントの方と話す機会が多いが、20-30代で at risk であるが発症するかわからない方からの相談を受ける。がんと違い、予防法や治療法がない疾患では、発症前診断をどうするのかと、着床前診断をするのがリンクしている場合がある。まずは日本神経学会からの提案についてご検討頂きたいが、現実にもそういう状況もあることをご理解頂けると良いかと思われる。主治医やカウンセラーについても、様々な意見の方がいてもよいのではないかと感じた。

山本 俊至委員：審議会第2部では、各施設に判断を委ねるという案であったので、その

内容については懸念が大きかったが、今回は、PGT-M 臨床倫理個別審査会を行い、そしてモニタリングをするということで、安心した。日本産科婦人科学会がグリップできるということで、内容がよくなったと思う。ただし、この個別審査会は大きな責任がある。構成員が誰かということで、結論が変わる可能性がある。個別審査会の結果に申請者が納得できないときに、構成員を変えて審査して欲しいというリクエストが出る可能性もあると考える。

三上 幹男倫理委員会委員長：そのことについては、まだ十分な検討はできていない。これまでの審議会の議論からは、一つの方向性に決めることの難しさは感じている。個別審査会の結果に対して疑義が生じることは十分あり得るので、個人的には、再度審議するという機会を用意することが必要と考えている。

中込 さと子委員：私は、家庭訪問で遺伝疾患をサポートしている保健師の方の事例検討に携わっている。今回の仕組みは概ね賛成である、個別審議で疾患を区切れることは納得できる。ただ、今回の日本神経学会のご意見に共感できる部分がある。このシステム自体は大きな意義があるが、PGT-M ができることによって疾患家族内が遺伝について話し合うのが前倒しになる場合も増えるので、そういった家族との丁寧な話し合いが重要と感じる。遺伝性疾患の方への差別をなくすためにも、そこを改善してゆく必要があると感じた。

渡邊 淳委員：今回の改訂で PGT-M 実施施設の遺伝カウンセリング体制について、臨床遺伝の専門家が常勤という条件が追記され質を担保することになった。しかし、勤務形態で条件付けされてしまうと、地域によっては常勤がいる施設が少なく、PGT-M 実施可能施設へのアクセスに非常に時間がかかるクライアントの地域もある。非常勤でも質を担保できる施設もあると思うので、ご考慮いただきたい。PGT-M 臨床倫理個別審査会への構成員派遣について、現在、遺伝医学 3 学会は倫理委員会のネットワークを作っているの、そちらにご依頼いただければと思う。

種部 恭子委員：日本神経学会から、重篤性について、「成人に達するまでに」の文言をやはり入れるべきということでご意見をいただいた。重篤性の定義は、第 1 部から議論を進めてきたが、患者を支えている立場の方からの意見が入ると、ここまで考え方が変わってくるのだということを強く感じた。神経筋疾患を含めて難病の方を支える立場については、医療者のみならず、福祉の側の視点もある。福祉の状況は、地域によって大きな違いがある。その地域で治療や福祉に実際にかかわっている方から情報を得て、適応の判断をすることが大切と思う。PGT-M 臨床倫理個別審査会の審議では、現場で寄り添っている方、患者に寄り添ってきた福祉の方を入れて欲しい。

遺伝カウンセリングの実施についてのチェックリストを出すとのことであるが、それで本当に中立性を担保できるのかということには懸念がある。チェックリストを受け取った側が本当にそれを確認できるか、遺伝カウンセリングの実施にあたっての COI や中立性について、十分に検証いただきたい。

加藤 和人委員：今日はっきりしたこととして、遺伝疾患の診療の現場への変化がかなり

大きいだらうと予想される。発症前診断のことを考えなければならないというのは、新たな視点。新たな場を作って、横断的な議論の場を作ってゆくことがよい。その方が、実際の運用に際して混乱は少ないと思う。

(司会)小西 郁生顧問:今後、Q Aを作成して皆さまの疑問に答える予定である。また、最終的な提案まで検討の余地があるので、ご意見を是非お寄せいただきたい。

第3部 PGT-Mに関する倫理審議会後【アンケート結果】
第3部 WEB 視聴者の皆様からのご意見

Q2.ご年齢の年代を回答ください（回答数：62）

	回答数	割合
20歳代	3	4.8%
30歳代	9	14.5%
40歳代	11	17.7%
50歳代	19	30.6%
60歳代	17	27.4%
70歳代	3	4.8%
総計	62	100.0%

Q3.性別を選択ください（回答数：62）

	回答数	割合
女性	35	56.5%
男性	23	37.1%
回答しない	4	6.5%
総計	62	100.0%

Q4.回答者の属性をお選びください（回答数：62）

	回答数	割合
・ 遺伝性疾患罹患者 もしくは保因者のご家族	7	11.3%
・ 遺伝性疾患罹患者 もしくは保因者の方	10	16.1%
・ 産婦人科医師	23	37.1%
・ 小児科医師	4	6.5%
・ 医師（産婦人科、小児科以外）	2	3.2%
・ 医療関係 （看護師、カウンセラー、胚培養士、ほか）	4	6.5%
・ 関連市民団体の方	2	3.2%
・ その他	10	16.1%
総計	62	100.0%

【その他の内訳】

一般、軽度身体障害者、主婦、学生、企業、障害者団体、軽度身体障害者、大学名誉教授、京都ダウン症児を育てる親の会

Q5 Q4.で医師を選択された方は専門科についてご記載ください

	回答数	割合
医師ではありません	27	43.5%
産婦人科	12	19.4%
産科	1	1.6%
産科 臨床遺伝	1	1.6%

産婦人科 生殖医療	1	1.6%
婦人科	1	1.6%
周産期	1	1.6%
生殖医療	3	4.8%
生殖医療内分泌	1	1.6%
生命倫理	1	1.6%
小児科	2	3.2%
小児科 遺伝医療	1	1.6%
小児血液・腫瘍、遺伝診療部	1	1.6%
カウンセラー	1	1.6%
精神科	1	1.6%
遺伝子診療科	1	1.6%
消化器外科	1	1.6%
神経内科	1	1.6%
脳神経内科	1	1.6%
脳神経内科、臨床遺伝専門医	1	1.6%
悪性腫瘍	1	1.6%
保因者	1	1.6%
総計	62	100.0%

Q6 遺伝性疾患罹患者もしくは保因者ご本人とそのご家族の方への質問です。
今後妊娠を予定するとしたら、着床前診断を希望しますか？

	回答数	割合
わからない	2	11.8%
希望しない	2	11.8%
希望する	13	76.5%
総計	17	100.0%

Q7 遺伝性疾患罹患者もしくは保因者ご本人とそのご家族の方への質問です。
ご自身もしくはご家族が過去の妊娠で着床前診断を受けたことがありますか。

	回答数	割合
受けたことがある	3	17.6%
受けたことがない	14	82.4%
総計	17	100.0%

Q8 Q7.で受けたことがあると回答された方への質問です。
着床前診断を受けた場所は国内ですか海外ですか。

	回答数	割合
国内	3	100.0%
海外	0	0.0%

Q9

第3部の倫理審議会をご視聴いただいた上で、「重篤な遺伝性疾患に対する着床前診断」における新たな重篤性の基準や申請承認のあり方、そして申請・承認のプロセスで日本産科婦人科学会の関与の仕方について自由に意見をご記載ください。

遺伝性疾患罹患者もしくは保因者のご家族

- 初めてこのような場に意見させていただきます。私の夫の父が、遺伝性の脊髄小脳変性症で亡くなっています。私達は昨年結婚し、現在妊娠を望んでいます。私の夫はまだ病気を発症していませんが、現在発症前遺伝子検査を受けるために遺伝子カウンセリングに通っています。夫は病気に苦しむ義父の姿を見て育ってきたため、自分達の子どもにはそんな苦しい思いを味わってほしくないとの思いから、発症前遺伝子検査を受けることを決めました。夫自身も自分が脊髄小脳変性症か知ることには恐怖を覚えながら、子供のために本当に頑張ってくれています。そして結果が出て、陽性であれば、私達は病気の遺伝がない子供がほしいと思っています。そのために、脊髄小脳変性症に対してPGT-M(着床前診断)の認可が下りてほしいです。倫理審議会の中で、薬の開発も進んでいるし将来遺伝子疾患を克服する可能性もあるので反対という意見がありましたが、そんな不確定な要素に期待して自然妊娠をするなんてあまりにも無謀だと思います。着床前診断を受けるか受けないか、その選択をする権利が私達には必要です。こうしている間にも年齢を重ねていき、健康な受精卵をつくる難易度がどんどん上がっています。また、一部の遺伝子疾患には表現促進現象というものがあります。遺伝して代を重ねるごとに発症年齢の低下や症状の悪化が見られる現象です。夫は30歳くらいで発症するかもしれませんが、子供は20歳くらいで発症する可能性も否定できません。そのことを考えると対象疾患を未成年で発症する遺伝子疾患に限るのは限定的すぎるのではないのでしょうか。早急な認可が下りることを切に願っております。
- 重篤性の定義が変わらなかったために、長らく悩んでいた私たちにとって、この動きは希望の光になっています。まず、このように議論が動き出しただけでも嬉しい、というのが本心であり、この動きを起こしていただくにあたり、おおくの方々の努力があったことに敬意を表します。さて、今回ご提案のプロセスについて、懸念がありますのは、申請させていただき承認いただけるまでの期間です。人生のなかで、この待ち時間は非常に長いものです。精神的にも長く感じますが、物理的に長いこれまでの現状が少しでも改善することを強く望みます。
- 私は遺伝性疾患の難病を患う子供の母親です。子供は赤ちゃんの時に24時間人工呼吸器を装着し、10年以上寝たきりの状態ですが、子供なりに充実した人生を送っています。母親として健康な子供を望む気持ちは誰よりもよく分かります。でも着床前診断には反対です。私は妊娠したら出生前診断はすると思いますが、着床前診断は望みません。今回の議論では、着床前診断の前の段階、体外受精に関する倫理がほとんど抜け落ちていたため、違和感を覚えました。体外受精はどうしても妊娠できない方のための最終手段であるべきで、健康な子供を創造するために濫用するべきではないと考えます。妊娠

は、可能であるならば、自然であるべきです。自然に妊娠した命をどうするか、議論はせめて、そこからのスタートであってほしい。病気の子供を妊娠する不安や恐怖、病気の子供を妊娠することに伴うあらゆるリスクや責任、それらを背負えないならば、妊娠すべきではないと考えます。絶対に健康な子供だけを妊娠したい、病気の子供は（墮胎も含めて）妊娠したくない、という気持ちは理解はできますが、科学的に可能にすることはエゴだと思います。

- 日本神経学会とよく話し合ってください。多くの遺伝性疾患の患者にとって、神経内科医は人生を伴走する主治医です。施設で着床前診断の判断をする際にも、神経内科医が関わるのではないかと思います。患者間の価値観の違いとはまったく別次元の懸念があることが、日本神経学会の意見書ではじめてわかりました。本来は医師同士が検討・合意してから、患者家族の意見を聞く方がより科学的ではないでしょうか。
- 患者の母です。息子夫婦は自分たちを代々苦しめてきた病気が子供に遺伝することをできる限り避けようという気持ちを強く持っております。今回の神経学会様のご意見に「将来、治療できる可能性もある」というご意見もあり、成人発症の病気を除外するか再検討を、との声がありましたが、息子たちは「可能性」と言われても、治療が確立されなかったときは、自身が経験してきた苦しみを子供にも経験させないといけないうなか、妊娠に踏み切れず非常に悩むと思います。今学会の貴学会の案を採択いただき、都度、疾患ごとに将来の治療の可能性を踏まえて、着床前診断を選択肢として認めていくべきだと強く感じます。
- 重篤な遺伝性疾患に対する着床前診断について ■私に関わる難病について 私には妻がいます。妻はSBMA（球脊髄性筋萎縮症）の保因者です。一般的には男性が成人以降に発症する難病で、20～30代から徐々に筋力が低下していき、生活に支障をきたしはじめます。個人差はありますが、50代後半には一人で歩行することも難しくなります。一般的にみなさんが考えるような、定年後の輝いた第二の人生をとというものは、発病者の方にはありません。残念ですが、それが現実です。女性の場合には身体的な症状としてはほぼ現れませんが、2分の1の確率で子供に遺伝させてしまうリスクを抱え続けます。そのため、結婚・妊娠に対して大きな恐怖心をもって生活をしているのが現状です。病気が原因で婚約破棄になるケースも耳にします。 ■PGT-Mに対する意思とその理由について 私は、PGT-M に対しては賛成の立場です。PGT-M を選択することで、子供にSBMA という難病を背負わせずに済み、そして子供に難病を背負わせてしまう恐怖から妻を救うことができるからです。もちろん、私自身も、同様の恐怖とその先にある多大な負担から、身を守ることができます。もし自分の子供がSBMA をもって生まれたとき、私は最大限の努力をもって子供を育て・支えることはできますが、その一方で、私の子供がその病気を背負い切れるかはわかりません。それは私たち家族にとっても同様のことです。難病を遺伝させることは、私たちの子供の他にも、その周りの方々にも多大な負担をかけることとなります。その難病を抱えながらも、前向きに頑張っって幸せに生きている人もいます。それでも、当人は大変な思いをしながら生活をしていまして、そのパートナーも、彼らを必死に支えながら生きています。もしPGT-M が私達の選択肢として認められた場合、次の世代の人たちに、その負担を背負わせないことを選択することができます。 ■PGT-M の当事者は誰なのか正しく理解してほしい 私はPGT-M

に賛成することで、発病者の人生を否定しているわけではありません。また PGT-M は、それが行われることによって、発病者の方々の生活が阻害されるわけでもありません。彼らに対しては手厚いサポートが必要ですし、それを提供できる社会であるべきだと思います。また、治療方法の開発も進められるべきです。この難病に苦しむ患者の方々が少しでも早く病気を治癒できるよう、全力で取り組んでいくべきだと考えています。みなさんに取り違えてほしくないのは、実際に PGT-M を受ける“当事者”は、発病した方ではありません。“これから子供を産もうとしている“女性の保因者の方、もしくは SBMA を遺伝した男性のパートナーの方です。PGT-M は、その方々に対するひとつのサポートになります。彼女たちがどのような環境を望んでいるのか、まずはそこに耳を傾けるべきだと思います。彼女たちを支えるパートナーたちの意見も同様に大切だと思います。そのため”当事者“と、それ以外の直接的に PGT-M と関わることのない方々の意見とは、分けて考えていく必要があると感じています。難病に関わるすべての方々が満足する形にばかり拘ると、いつまでも状況は進展していきません。”当事者“にとって、PGT-M をする権利・しない権利は与えられるべきだと思いますが、させない権利というのは必要でしょうか。実際の当事者”以外“からの反対意見の影響を受け、”当事者“たちから選択の権利が奪われ続けているこの状況は、見直されるべきだと思います。

■PGT-M で誰を助けることができるのか もし PGT-M という選択肢を排除することで、“これから生まれる、次の世代の人たちが幸せになる”のであれば、その検討も必要かと思えます。しかし私には、残念ながらそうは思えません。やはり自分の子供に難病を遺伝させたくない、その気持ちが何よりも心に強くあります。この問題に携わる方々は、一度自分自身に問いかけてみてください。未来の子供達に、難病を遺伝させたいですか？ “当事者”たちの気持ちは、いつでもそこにあるのではないかと思います。その思いを理解いただき、PGT-M を望む人たちが、自らそれを選択することのできる環境が整うことを、切に望みます。

- 日本産婦人科学会の見解は、患者のみならず保因者の社会的健康も含めている点や、当事者主体の個別判断に基づき着床前診断を行う旨が謳われており共感できるものです。一方で、医療福祉がマイナスをゼロにする事に力点が置かれがちな中で、その主張を通すことの難しさがあるかと思いますが、是非、反映できるように頂けると有り難いです。

遺伝性疾患罹患者もしくは保因者の方

- 我々の遺伝疾患は自然の摂理にかなって出生するのだから殺す必要などない。まして日常生活に差しさわりある障害と治癒の見込みがないものなんて山とある。人類滅亡と衰退になる。倫理審議会が倫理の専門家はいないし、形式だけの推進委員会なら意味がない。アリバイ作りに遺伝疾患当事者を使わないでほしい。命を淘汰するのはやめてサポート体制の充実を図ること、いきいきと地域でいきる障がい者を知り、カップルの不安をなくしていく努力が大切。
- 私はハンチントン病のアットリスクです。着床前診断は多くのカップルができるようになって欲しいと願っています。日本神経学会が着床前診断の適用拡大に難を示しましたが、現に患者さんや介護者の方を間近で見ているとどれだけ辛いのか、大変かを目の当たりにして、良くそんな事が言えるなと思いました。時代が進んだら、医療が進ん

だら、未来には病気が治るかもしれない。そんな"かもしれない"の理想論を言われても、という心境でした。現にハンチントン病は治療法が確立されていないですし、治療法が確立されたとしても、お金や、治療、精神面など様々な問題があります。また、ハンチントン病は世代間でどんどん発症年齢が若くなっていくと言われていています。いつ自分が発症してしまうのか、健康でいれるのはあとどれだけだろうか？ そういった患者の不安は考えているのでしょうか。私は現在体は健康ですが、ずっとずっと悩んで、不安でした。発症前診断、結婚、出産、仕事、お金、人生の全てにおいて病気が付きまとい、悩まされ、覚悟がいました。精神的には健康ではありません。自殺も考えました。現に、子供の時から母の介護をし、それでも頑張っって前を向いて生きてきたのに、ハンチントン病の遺伝しているのなら子供は産まないで欲しいと義父母から言われ、子供が産めないのならと結婚も反対され、そんな人がいることを理解されていますか？ 私にも希望を下さい。自分の子供にはそんな思いをして欲しくないのです。もっともっと、明るい未来に悩んで欲しいです。親になる人の、"重篤な疾患があったら生活がどう変わるのか"、"もし自分が死んだら子供はどうなるのか"、そんな不安を考えた事があるんですか？ 産まれてくる命に責任を持つのは結局のところ親であるのに、無責任に理想論を語らないで頂きたいです。必要としているのに、医療技術を享受してはいけない理由は何なのですか？ じゃあ、何のための医療技術なのですか？ 着床前診断をやるか、やらないかは当事者に決めさせて下さい。社会の倫理的問題を着床前診断のせいにならぬで下さい。必要としている人がいるのです。また、申請承認の過程で症例により神経学会など関連学会が関与するという話があったと思うのですが、着床前診断に難色示している学会や先生が間に入ったら、果たして本当にクライアントの希望は通るのか？ と心配になりました。せつかく明るい未来が待っていると期待していたのに、残念でした。

- 倫理審議会を拝聴させていただき、個人的な感情が入っていると思われても仕方がないのですが、やはり着床前診断の基準にある「成人まで」は外していただきたいと考えます。例え成人・高齢になってから発症すると言っても、経済的・精神的・肉体的負担がかかることには変わりはないと思います。遺伝性疾患の種類に限定を設けるのも反対です。日本国内で認められていないとあって、海外で診断を希望したとしても、経済的に負担できる方々しか受けられない現実に絶望しか感じません。一部の諸外国のように申請がなくとも自らの選択で診断を受けられるよう緩和していただきたいです。また、ダウン症の検査は実施されていて、すでに命の選別が認められていると私は思っており、なぜ着床前診断が認められないのか疑問しか感じません。障害がある方を否定するわけではありません、街で見かけることも普通になりましたし、自身の幼少期と比べ、障害があったとしても生きやすい世の中になっていると私は感じます。それでも、古い考えは捨て着床前診断を広く認めていただきたいと思います。
- 先日は、一般参加者にも傍聴の機会を与えていただきまして、ありがとうございました。わたしは、36歳女性で、球脊髄性筋萎縮症（SBMA）の保因者です。妊娠中期での死産、初期での流産を繰り返しており、妊娠はできるが育てることができない不育症とも診断されています。わたしは「成人以降に発症する」という記載を削除することに賛成です。今回、難病の保因者であり不育症患者であるわたしから数点コメント/要望を下記に

記載させてください。① 保因者である女性の社会的背景(高齢妊娠、不妊症、不育症等)を考慮してほしい。わたしが保因者である可能性を知ったのは、高校生の時。それ以降、恋愛も結婚も一歩引いたものとして人生を送ってきました。キャリアを優先し、**SBMA**のことを理解してくれる男性と巡り合い結婚したのは34歳。夫は、30歳ころから症状が出始めるのであれば、それまでに発病するかもしれないことを念頭に強く子どもを育てればよいと言ってくれました。35歳になって自然妊娠したものの、妊娠中期で死産。小さな亡くなった男の子を陣痛に耐えて出産したことは、とてもつらく今でも涙がでます。また子どもを亡くすかもしれない、**SBMA**を遺伝させるかもしれない、と恐怖ではありましたが、高齢ということもあり妊活を開始し、また妊娠。そしてまた流産となってしまいました。今は、妊娠することがただただ恐怖。また子どもを亡くすかもしれない、無事に産めたとしても**SBMA**を遺伝させてしまっていたらと、終わりのない、今後子どもが大人になっても永遠に続く恐怖心しかありません。一方で、高齢ということもあり、妊娠が難しくなっていくのも現実です。多くの保因者の女性も、わたしと同じように結婚から一歩引いた人生を送っている人もいることでしょう。またそのために、高齢となって不妊症や不育症に悩んでいる人が多いでしょう。一方で保因者は、発病者が家族にいて、発病者の生きづらさや精神的・肉体的つらさもみてきています。「保因者」という言葉だけではわかりづらいですが、「保因者」は「発病者」の状況を見てきていると同時に、高齢妊娠や不育症、不妊症などの社会的背景に悩んでいることを念頭に、当事者である「保因者」のこと、着床前診断について判断していただきたいです。②着床前診断は「障碍者の方の排除につながる」「命の選別」という意見について わたしは、着床前診断は難病を持つ人々を社会から排除したいのではないのです。病気の方々が治りたい、と熱望するように、**SBMA**を遺伝させる恐怖、流産・死産をする恐怖から抜けたい、という思いで着床前診断(PGT-M、PGT-Aともに)を希望しています。また保因者であったがために、得られなかった人生の選択肢を後々の若い保因者の方がその選択肢をあきらめるようになってほしくない、と思っています。保因者の多くの方々は、発病している方々をご家族に持っていて、発病してきた方々をそばに見てきていると同時に、社会が障碍を持った人たちに必ずしも優しいものになっていないこと、金銭的負担も大きいことを見てきています。それにも関わらず、「命の選別」という言葉を掲げて、一保因者である女性に、着床前診断の選択肢を与えず、ただ恐怖に耐えることを強いる考え方は乱暴であるように思います。③神経内科学会のご発言について 日本神経学会から「成人以降に発症する」の文言の削減に反対する、というご意見はとても残念なものでした。当事者である保因者について考慮されていないように思います。当初わたしも脳神経内科医が同席する保因者診断の際には、**SBMA**があっても産み育てる、と発言しており、神経内科の先生にはポジティブに受け取っていただきました。しかしながら、流産・死産を繰り返し、またPGT-Aという手段や、出生前診断、人工中絶などの状況を理解するなかで、考えは変わり、PGT-Mを希望するようになりました。ただ、それは今の担当医である産婦人科医にしか伝わっておらず、神経内科の先生方に、保因者が保因者診断のあとに、妊娠・出産に直面して、切実に着床前診断を願うようになった場合、わかっただけのような仕組みにも病院内でなっていない。大学病院での遺伝相談でも、産婦人科と神経内科の連携は全くないようです。今の

神経内科医の先生方がどれだけ、保因者のことをわかっているのか、疑問があります。また、現在の神経難病について、今後治療薬が開発される可能性がある、多くは 70 歳以降に発症する、というご発言がございました。SBMA は 20 歳後半から症状がではじめ、最後には自発呼吸も難しく寝たきりとなってしまいます。会社では、思うように動けなくなっていくため、自分が希望する仕事内容につけず苦悩することも多くなります。2017 年よりリュープリンという男性ホルモンを抑制する薬が開発され、進行を遅らせることができるようになっていますが、リュープリンは生殖活動ができなくなり、うつになるなどの強い副作用があります。またリュープリンは身体的な治療をもたらすものではなく、WHO の健康の定義で言うと社会的や心理的な面でも健康とはいえる状態にはなりません。それをもってして、今後治療薬が開発される可能性をいわれても、わたしには納得はいきません。今後、PGT-M が導入され、各医療施設の倫理委員会で判断される場合、今回日本神経学会が反対を表明されたことで、すべての医療施設の倫理委員会のメンバーとなる神経内科医が、神経難病保因者の PGT-M に反対する、ということがないようにお取り組み頂きたく、宜しくお願い致します。④PGT-A と PGT-M の同時実施について、わたしは死産・流産を繰り返していることから、今年まで臨床試験で実施されている PGT-A の対象となっています。PGT-A を行うことで流産率を下げ、ダウン症などの染色体異常性による障害はなくなるかもしれませんが、SBMA を遺伝させることへの不安、恐怖感はつきません。同じ高額なお金を支払い、身体的負担をかけるのに、なぜ PGT-M も実施していただけないのでしょうか。PGT-M を実施するのに、PGT-A を実施できないという、反対のことも言えるかと思えます。晩婚化や高齢出産が進む中、(不妊症や不育症である) 保因者である女性が、死産・流産や遺伝の恐怖から解放され、子どもを産める環境が整うことを希望します。⑤今後について 今後は、産婦人科学会のほうで有識者や患者会を対象にサーベイを行う、と理解しています。しかしながら、SBMA の会の患者会は、40 代～以降の中老年の男性が会員であり、妊娠・出産を目の前にする 20-30 代の女性保因者は含まれていません。サーベイの対象に患者会だけでなく、患者の家族である保因者を対象としたサーベイも付け加えることをご検討いただきますよう、お願い致します。また、わたくし自身が 36 歳と妊娠にあたっては高齢の時期に入っています。スピード感をもって PGT-M を進めて頂けますよう、お願い申し上げます。 以上

- 医師として働くベッカー型筋ジストロフィー (BMD) の保因者です。次男が BMD です。産婦人科学会への正式な着床前診断の申請で許可されず、現在、海外輸送を用いた着床前診断を行っています。このような、患者参加型の倫理審議会を公開で行われることに敬意と感謝を申し上げます。「重篤性の基準」について主に議論されている中で、次男が未発症で家族歴のない私が意見できる立場でないと考えていました。私は消化器外科医であり、主に癌診療を行っています”病気”と言うのは本当に恐ろしく、誰もが避けたいものです。先天性心疾患で亡くなった長男、BMD の次男、たくさんの癌患者さんの命と向き合う中で、「子供への”病気”を遺伝させない方法」の国内で完結する選択肢が増える事を望んでおり、意見を述べさせていただきます。 述べたいのは一つだけです。日本神経学会からの意見書を参考にすべきではないと思います。 私自身は着床前診断を熱望しているため、多くのバイアスがかかっている事と、また、学会運営に携わ

ったことのない非専門医の立場で僭越ですが、学会からこのような感情的で自己中心的な偏った意見が出たことに驚きました。要点は「年齢制限は必要」、理由は①治療薬開発が進んでいる②医療者の心理的コンフリクト③倫理的判断を脳神経内科疾患に疎い現場に任せられない④治療法開発の流れに逆行⑤クライアントの人権を損なう、と認識しています。

①治療薬開発が進んでいる 確かに、トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー (ATTR-FAP) に対する siRNA 薬、(デュシェンヌ型筋ジストロフィー) DMD にはエクソンスキップ薬、脊髄性筋萎縮症 (SMA) にも遺伝子治療薬が保険適応されています。しかし、ATTR-FAP の siRNA 薬に関しては脳脈絡叢や網膜での異常アミロイド産生は抑えられていません。DMD のエクソンスキップ薬は適応患者が 10%ほどしかなく、western blot 法にてジストロフィン (ベッカー型と同じ不完全なジストロフィン) 発現の正常比が 8.1%しかありません。しかも、どちらも、発売 1 年程度で長期予後は全くの未知数です。SMA 治療薬はかなり劇的な改善を認めるようですが、海外での治験薬投与 1 人目でも、まだ 10 歳未満であったと記憶しており、長期予後は分からないと言わざるを得ません。BMD に関しては、マウスレベルでも根本的な治療の目途は立っていません。Web 審議会では、非専門の産婦人科医に、あたかも多くの良く効く薬がどんどん発売されているように捉えかねない説明をされており、いかがなものかと思えます。Web で提示していただいたすべての疾患や治療薬を記憶できておらず、また非専門医の立場ではありますが、十分な治療薬開発が進んでいるとは言い難い現状だと考えられます。治療薬は思ったより開発が遅く、効いておらず、長期予後も不明です。「治療薬がどんどん出る予定だから」ではなく、「治療薬の安全性も確立され、長期予後も良い」と言い切れるまで、治療薬を言い分に「年齢制限継続」を決めるべきではありません。

②医療者の心理的コンフリクト ”脳神経疾患に携わる医療者は「着床前診断を受け入れがたい」と考えている”前提でお話ですが、そういったデータを示されていません。また医療者は「子供に病気を遺伝させたくないために悩む患者 (保因者)」に寄り添わなくて良いのでしょうか？患者にはフェアであるべきで、医療者の心理的コンフリクトを理由に着床前診断の適応拡大を懸念すると言うのは、自己中心的に感じます。同じ医療者として信じがたい言い分です。

③倫理的判断を脳神経内科疾患に疎い現場に任せられない こちらに関しては、理由として納得できるものだと思います。しかし、倫理審議会では、新体制においても学会から意見書を出すなど現場だけに任せない体制を提示しており、問題ないと思いました。

④治療法開発の流れに逆行 言語道断です。治療研究が進まないから病気の人を産め、と聞こえてもおかしくありません。本当に学会員 1 万人を代表した意見なののでしょうか？信じられません。

⑤クライアントの人権を損なう こちらもデータが示されていません。遺伝性の脳神経疾患患者のどれほどが、着床前診断により「人権を損なわれた」と感じるのでしょうか。もちろん、少数意見だったとして無視して良いものではなく、何らかの歩み寄りがお互い必要だと思います。「多様性を認めてほしい」「人権を損なう」は一方通行ではありません。考え方の多様性をお互いに認め合い、子供への遺伝に怯え、子を諦めないといけないという着床前診断希望当事者の「人権を損なわない」社会が必要です。また、「着床前診断は患者の人権を損なう」と言うのなら、現在着床前診断の適応とされている DMD などの患者さんでも言える事だと思います。ですが学会はそのような「人権侵

害」に対する警笛を世間に発信した記録は、私の知り得る限りありません。以前より、人権問題を考えていたのであればどうして倫理審議会の最初の方から反対するのではなく、3回目で急にこのような意見書を提出したのでしょうか。私の方こそ感情的になって申し訳ないのですが、反対する患者団体からの要望や付度に則った付け焼刃的な意見書作成を疑ってしまいます。2021年2月25日時点において、医中誌で「日本神経学会」「着床前診断」で検索を行いました。2001年の臨床神経学が1件ヒットするのみで、日本神経学会の学会誌や会議録で着床前診断を議論した形跡はありません。以前から昨今に至るまでの着床前診断への意識の低さが窺えます。そのような学会が急に強く反対意見を述べたことに違和感を感じざるを得ません。遺伝性神経疾患の治療薬開発は現時点で十分でなく、日本神経学会の意見書は客観的データに乏しいため、今後の方針を決めるために参考にするべきではないと思います。

- アンケート この度は、ご意見の場を与えていただきましてありがとうございます。私は、SBMA(球脊髄性筋萎縮症)の保因者です。SBMAは、成人発症型(20代後半~40代)の神経変性疾患であり、X染色体劣性遺伝病であり、男性のみ発症し、患者の娘は100%非発症保因者となります。私はそれにあたります。その中で、10代半ばで多感な年齢の際に、遺伝性疾患であること・治療法が確立されていないことを知り、この先、結婚や出産は難しいだろうと覚悟を持ち、絶望的な気持ちのまま、どのように保因者としてライフプランニングしていくべきか常に悩んでまいりました。成人発症であるが故に、父と母は、病態のことを知らずに、結婚、出産し、保因者の子供をもうけてしまったということから母は精神を病み、また父は病態の発症と進行を機に、住宅の変更、仕事の変更等で負担がかかり、家族は、経済的にも精神的にも辛い状況でした。その中で、着床前診断というしくみがあるにもかかわらず、日本では認可外であり、現状は民間の米国でのプログラムに参加し、技術代(200万~300万)程の高額を支払うしかそのすべがないことに、経済的に諦めました。非発症保因者であるが故に、医療現場でも、保因者の抱える心理・社会的課題感(パートナーへのカミングアウトや、結婚・出産への向き合い方、患者もしくは保因者を生んだ場合の心理的責任感からの自己否定等)は、全く議論されておらず、患者会の場においても、患者自身の治療や福祉に対する課題のみが議論され、保因者の心理・社会的課題は表在化していない現状にあります。その中で、本審議会において 1) WHO 憲章による健康の概念 健康とは、病気でないとか、弱っていないということではなく、身体的にも、精神的にも、そして社会的にも、すべてが満たされた状態にあることをいう(WHO 憲章前文)の記載の通り、SBMAの保因者は、本条文の精神的と社会的というところで初めて対象化するものであり、本検討がなされ、初めて自分達の存在が認められ、審議のスタートラインに立てるという希望を感じました 2) 新しい重篤性の定義(案)の解釈の不安 新しい重篤性の定義(案)が示されましたが、回避するための有効な治療法がないか、あるいは高度かつ侵襲度の高い治療を行う必要があると定義されましたが、SBMAは進行抑制薬(リユープリン)やHALが承認となりましたが、副作用の観点や、治療効果にはまだまだ課題が残っており、新たな重篤性の定義から、根治はしないにも関わらず、PGT-Mの対象から外されてしまうことを危惧しているため、治療法の有無は削除していただきたい。 3) 日本神経学会からの意見書の危惧 今回、勝野先生らから、日本神経学会

から PGT-M による意見書により、成人の記載を削除することや、本件に向き合う上で、医療スタッフに心理的コンフリクトが生じることを危惧され、意見書が提出されましたが、そのことにより、患者でもない非発症保因者である我々は、医療との接点が薄く、それ故心理社会的課題を抱える保因者の存在に、理解ができていない状況であると理解しています。今回、神経学会の意見により、成人発症の文言が削除されたり、非協力的になると PTG-M を受ける権利を奪われることを危惧します。また、本件は、当疾患の患者会には情報周知されておらず、第3回の審議会の web 聴講のみの機会となり、十分な審議がなされないまま、結論にいたることを危惧しています。以上です。

- 遺伝疾患を持って生まれた子供を育てる上でたくさんのサポートが必要になり今後親亡き後はどのような生活を送っていくのか不安があるので着床前診断で遺伝疾患のない子供を望めるのであれば育てる側としては不安が取り除けるのではないかと思います。害のある子供を育てて苦勞はありますがその分喜びも大きいのも事実です。ですが、自分自身も疾患が進み体力が衰えていく中子供を支えていくのにも限界があり主人や遺伝しなかった子供への負担が大きくなり将来への夢ややりたかったことを奪う結果になってしまうのではないかと悲観しています。もし着床前診断で遺伝子疾患のない子供を望めるのであれば遺伝しなかった子供の協力者として将来の負担が減ると言う未来もあり得るのかと思うと申請したいと思いました。
- 倫理審議会、傍聴させていただくことができ感謝いたします。日本神経学会からの意見書は、できればもっと早い段階で検討されるべき視点だったと思いましたが、少なくとも第3部で検討されてよかったと思えました。申請・承認プロセスですが、今まで PGT-M の対象ではなかった新規疾患が申請承認され、一度事例ができてしまえば、それにならうように広がっていくのでしょうか。その点どうなのか疑問に感じました。横断的な議論として、心臓血管外科学会などから外科手術の現状も把握していただきたいと思えます。PGT-M の情報開示による同病患者家族の精神的なサポートや不利益については検討されないまま進むのでしょうか。日本産科婦人科学会、もしくは他の学会などどこかで拾い上げて検討くださるのでしょうか。病気の告知以上になかなか心理的なダメージを受ける患者が増えそうな気がします。
- 審議会でも意見がありましたが、具体的に疾患名がはっきりしていると、医師も患者もわかりやすいと思えます。一度拒否された場合、日本産科婦人科学会主体の審議で決める、とありましたが、その審議会では審査委員同士の付度が起きる場合を懸念しています。また、結果変わらないのではないかと不安は残ります。患者の気持ちなどを汲むならば、初めの審査の段階で十分に検討されることを大いに望みます。
- 日本神経学会は、遺伝病に対する治療法開発が進んでおり、成人し発症する頃には治療が開発されている可能性があるため、「成人前に」の表記削除に難色を示しておられるが、何とも患者、患者家族の気持ちをご理解いただけていないと感じた。非常に残念。「開発されている可能性」で片付けないでいただきたい。患者が患者を介護する現実をご理解いただけているのだろうか。遺伝する可能性を極力小さくしたいというのが患者の気持ちである。ましてや、神経難病にもいろんな症状、程度があるのに、その現実についてどうお考えなのでしょうか？患者や患者家族に「選択の権利」をどうぞ与えていただきたいと心より祈っています。申請承認のあり方、申請・承認のプロセスでの学会

の関わり方に議論の余地があるかもしれませんが、患者にとっては、「成人前に」という条件が取れるか取れないかが非常に大きな問題なのです。

産婦人科医師

- 回答なし
- いろんな意見があるかと思いますが、その意見を尊重した上で、しっかりとした遺伝カウンセリングを行い、検査を受けるかどうかの選択権は患者側にあるべきだと思います
- 重篤性について、『原則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況になる疾患で、現時点でそれを回避するために有効な治療法がないか、あるいは高度かつ侵襲度の高い治療を行う必要のある状態』が良いと思います。ただし、それを明確な適応疾患の判断基準とすることには反対です。重篤性も鑑みて医学的適応および実施に関する可否を審議するとし、新定義に基づいて単に対象疾患を拡充させるのではなく、これまでの重篤性定義に必ずしも当たらなかった症例も議論の遡上にあげられるようにしたらどうでしょうか？これまでの皆さんの議論を踏まえると、ある程度の医学的適応判断のもとで最終的には個々の夫婦の自律的決定が優先されるべきだと思います。意見書で全員反対となる明らかな要素がある場合は別ですが、意見が分かれるような案件を、最終的に承認しないということは、やりにくいのではないのでしょうか？と思います。また、PGT-Mの選択肢を提示できるのかどうかと、本人が実施を選択するかどうかは別次元です。もし『着床前診断を行うことが強制される』のであれば、明確な優生思想につながると思いますが、『着床前検査は選択肢だが、その技術を用いるかどうかは個々の夫婦が決めていく（周囲が決めることではない）』というのは、優生思想にはあたらないと思います。チェックリストに“着床前診断を希望する”旨の記入をして提出というステップがありますが、“着床前検査の対象症例として適応の有無の審議を希望する”などの記入にとどめてほしいと思います。
- 私個人的には、移植などの健常家族の臓器提供または、脳死患者前提の治療が必要な疾患は、生後の治療法があるとはいえ、その治療の負担が多すぎ、今回、従来より少しは適応拡大してもよいかと考えますが、他科の医師からは、今回の審議がすべての疾患に対して「拡大ありき」の方向で進んでいるのが露骨で不快感を抱いたという意見を聞きました。また、多くのPGT認可施設が公立ではなくプライベートクリニックであることから、患者さんの不安を煽って医師個人の利潤をむさぼることにならないか、また、一般の方々にもそのような印象を持たれないかという懸念があります。やはり、プライベートクリニックの場合、実施施設の倫理委員会ではなく、中央の公的倫理委員会、せめて都道府県内の国公立のアカデミアの病院で倫理審査されるように軌道修正すべきと考えます。ただ、新しい疾患については、該当疾患の専門学会から委員を推薦していただいた上で一緒に審議にあたることや、倫理委員会の見解と日産婦の意見書に相違がある場合には、改めて日産婦は一步退いて中立的な会議を開いて再審議するなどのシステムは、良いと思いました。
- 「重篤性」の判断について、日本神経学会の考えが反映され、よかった、と感じました。医療内外の多くの方の意見を取り込みながら、決定していくことの困難さを痛感してお

ります。このように困難な検討に取り組んでおられる審議会の委員の方々のご苦勞を拝察申し上げるばかりです。審議会を公開して頂き、また、多くの資料もご提示頂き、ありがたく思います。今後も、審議結果の経過を見守っていきたいと思います。

- PGTを実施するのは産婦人科が行うので、他学会や関係者の意見を踏まえながら、規則を作るのは産婦人科学会が主導で行う方がいいと思う。反対意見は議論をつくしたところで無くなることはないので、議論ばかりで決めきれないと、PGT-Aの様に世界の趨勢から遅れてしまう。今回の日産婦の提言でよいと思う。
- 着床前診断という選択肢があつていいと思う。よりプロセスが短時間で済むようにと思う。一方で優生思想にはつながらないように。障害というより多様性という形で、皆が生きやすい世の中としていく事が大前提
- 基本的に学会の提案に賛成いたします。今回、同じ疾患でもクライアントの病態・考え方・負担を個別に判断する重要性が示されたと理解しております。神経内科学会からのご指摘も重要であり、成人以降の発症の疾患は、特に慎重な検討が必要であることを強く感じました。いずれにしても、PGT自体への反対もある以上、透明性をもって実施しても国民100%の合意は不可能ですが、ここまで議論を詰められた関係者の皆様のご尽力に敬意を表します。
- PGT-Mの精度を知りたい。検査を実施すれば、確実に罹患胚と非罹患胚を診断可能なのか。偽陽性や偽陰性があるのではないか。ARTでの年齢別生児獲得率を日産婦のホームページで公開されているが、PGT-Mを実施した場合の挙児獲得率がどの程度なのか。(PGT-Aに関して知りたい。)筋強直性ジストロフィーなど不妊である場合も多いと聞く。今まで、PGT-Mを許可した疾患に関してだけでも、その効果(許可の有無のみではなく、治療に対して生児、健常児獲得、1人の非罹患児を妊娠するまでの費用など)を公表しているのだろうか。以上の情報を知った上で利用するのかしないのか考える必要があるのではないだろうか。あるいはすでに公表されているようであれば、分かりやすく明示してほしい。自分自身が遺伝性疾患を持ちながら妊娠している人の中には、出生前診断や、着床前診断を希望していない人も複数いる。知らないというのではなく、希望はしていませんとはっきり言う人もいる。今回、多くの意見を集める中で、同じ疾患を持っている人であっても着床前診断を利用したいという人が多く意見を述べるといふバイアスがかかっているように感じる。
- 回答なし
- 重篤性の定義について、「原則成人に達する以前」という意見に賛成します・今後着床前診断の対象疾患が増えていくと思われる。これは、発症前診断ともつながることが多くなるので、まず神経学会と遺伝学会と日産婦とで事前に協議する必要性を強く感じた。・PGT-Mの審議については、クリニックからの申請だけでなく、疾患に主治医や遺伝カウンセラーを行った臨床遺伝専門医からの申請からも受け付けられる体制を作り、そこから認定施設を紹介するという形があつてもよいと思う。・第3者遺伝カウンセリングは必須としなくてもよいが、必ずクライアントにインフォメーションすることは重要であると思う。
- 申請者が納得いかない事例について、PGT-M臨床倫理個別審査会で協議するのは申請者にとって良い機会だと思ひます。審査会で、その事例を産婦人科医のみで判断するの

ではなく、患者会や他の団体、また、他の職種の専門家も入れており、素晴らしい提案だと思えます。ただ、開催するのにどれだけの時間を要するのかが気になります。

- 今回の日本産科婦人科学会の倫理審議会は、広く多方面からの意見を聞き、今後の PGT-M の方向性を決めようとされている素晴らしい試みであり、大変なご苦勞と、内容すべてをオープンにされるという学会の姿勢に感謝致します。今回、患者様からのご意見や実名でのビデオの中でも、患者様の多くは着床前診断を選択肢として希望されていました。また、日本産科婦人科学会は当事者の意思や考えが最重要であると考えられているにも関わらず、今回の着床前診断の適応は医学的な適応に終始されているように思いました。今回の倫理審議会中に一定の結論を出す必要があったことは理解できますが、当事者の多くの意見が反映された制度になっていないように思えました。今後の日本産科婦人科学会内での検討会により、是非当事者が最も尊重される制度となることを期待しております。日本産科婦人科学会では PGT 審査小委員会が意見書を作成されることになると思えます。その委員会には生殖医療、特に PGT-M を実施している施設または PGT-M の内容に詳しい人を入れるべきだと思います。医学的な観点から意見を述べるためには、疾患の専門家であっても生殖医療について知識が十分ない方もおられると思いますので、是非 PGT-M の専門家を委員として入れていただきたく思います。それを利益相反とする意見もありますが、PGT-M は高度な生殖補助医療の技術も必要であり、現状を理解されている方を含めての議論は必須と考えられます。また、その小委員会の中では、単なる適応に対する意見書作成だけでなく、PGT-M のあり方や方向性などの議論も行われる必要があると思います。そのためにも、PGT 審査小委員会の委員はできるだけバランス良く構成されるべきであると思います。PGT-M を実施するまでに現行では1年半くらいの時間を要し、待つ期間が長すぎると思えます。今後は、システムを簡略化または症例により区別するなどにより、実施までの期間短縮に向けて考慮いただき、当事者の妊娠に不利益とならないような制度を期待します。日産婦は医師を中心とした学術集団であり、国民に高度の医療を提供することが役割の一つであると考えられます。PGT-M に関しては体外受精を必須とすることから、産婦人科学会がリーダーシップをとり専門家集団として医学的な役割を情報提供するとともに、医療としての技術を高める努力も期待しております。
- 対象のご夫婦の意向が最終的な判断に反映されやすくなった点に関しては、実際ご夫婦と向き合う立場としては素晴らしいことであると思えます。承認のプロセスに関しては、私もお夫婦へのカウンセリングの前に、あらかじめ学会の判断をいただければと考えます。カウンセリングのためにご夫婦に時間を作っていただくことも大変ですので、カウンセリングを担当する臨床遺伝専門医が常勤でなければならぬ理由に関してご説明いただけませんか。中立性ということであれば、PGT-M を施行する医師がカウンセリングをするよりも、第三者機関でのカウンセリングのほうが、院内カウンセリングの場合もむしろ非常勤医のほうが望ましいように思いますが、非常勤医であった場合にはどのような不具合が起こるのでしょうか。
- 「重篤な遺伝性疾患に対する着床前診断」における新たな重篤性の基準に関して 「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況になる疾患で、現時点でそれを回避するために有効な治療法がないか、あるいは高度かつ侵襲度の高い治療を行

う必要のある状態」という新しい重篤性の定義におおむね賛成である。「成人に達する以前に日常生活を著しく損なう状態が出現したり、生命の生存が危ぶまれる状況になる状態」という現状の基準では、成人後明らかに発症し、QOLの明らかな低下が予見され疾患を持つ患者を軽視しているのではないか。この様な疾患の原因遺伝を保因しているがゆえに、徐々に、確実に体の機能が失われ続けることで、成人以降のQOLに大きな影響が現れることが明らかで、かつ、その疾患がPGT-Mの対象とはならないということであれば、設計は常に限定されたものとなり、強い絶望感を感じるという生の声を尊重すべきではないだろうか。「申請・承認のプロセスで日本産科婦人科学会の関与の仕方」について 学会PGT-Mの申請や承認については、本患者に何ら責任を負わない第三者機関である学会や委員が、申請や承認といったパターンナ思想を振りかざすべきではない。明らかに生命倫理に反する申請のチェックのみがよく、個々の施設内での申請・承認とし、学会へは報告のみでよいと考える。

- 以前のアンケートにも書きましたように、私は、PGT-Mの対象を遺伝性疾患のうちの「重篤な」ものに限り、その重篤性を委員会が判断して適応か否かを決定するという現在の手法に、もはや賛同していません。申請者の真摯な要望に基づいて適応とすべきと考えています。しかしながら、今後も「重篤な」ものに限り行うこととし、「重篤性」を委員会などで審議して適応の有無を判断するという状況が続くようですので、その前提に立って、以下を述べます。2月7日の審議会を視聴し、この議論の最近の進行状況にやや違和感を感じていたことの本態がわかりましたので、以下に記載します。今回の審議が始まったのは、retinoblastomaの遺伝家系の申請があり、疾患の重篤性の内規に照らして非承認となったことに端を発します。「成人に達するまでに死亡または寝たきりなど重度の障害となる」という重篤性判断の内規が根拠です。今回の審議会の前段階の日産婦倫理委員会での議論の焦点は、「成人に達するまでに重度の障害になることに相当するか」という部分がポイントでした。また、それと並んで、目が見えないことが重度の障害にあたるのか、ということも議論的でした。「成人に達するまでに」がもっとも大きなポイントですが、いつ発症するのか、という点は議論にのぼっていません。なぜなら、契機となったretinoblastomaの例も、内規に記されている「重篤の要件」も、当然に、幼小児期発症であり、議論するうえで、幼小児期発症の疾患であることが前提になっていたはずです。つまり、1. (幼小児期発症で)成人に達するまでに死亡または重度障害の状態になるもの、と2. (幼小児期発症で)成人に達した後も重度障害とまでは言えない(かもしれない)ものとの間に、これまでのようにPGT-M適応可否の差をつけるか否かが議論の根本でした。ところが、議論の場が倫理審議会に移った時に、いつの間にか、上記の1.と2.に加えて、3. 成人に達した後に発症する遺伝性疾患が加わっていたのです。冒頭に書いた違和感の正体はこれです。しかも、この3.が現在の提言案に加わっています。1.のみを適応とする限りでは、疾患の罹患者である「真の当事者」から意見を聴くことは困難でしたが、2.が加わるならば、「真の当事者」からの意見聴取は必須であると考えて、これまでも意見を述べてきました。まして、3.が加わるならば、なおさらのことです。そのことは、審議会での神経学会からの意見を拝聴することにより、はっきりと感ずることができました。3.の疾患の「真の当事者」は、その疾患をPGT-Mの対象とすることに明確な賛意を示すこ

とはできないでしょう。結論として、3. を PGT-M の対象とするのは行うべきではないと考えます。神経学会からは、落としどころとして、「原則として成人に達するまでに...」という文言の提案がありました。しかし、「落としどころ」という妥協の産物としてではなく、積極的な結論として、「原則として...」の文言を提言するよう要望します。また、その後の付言として「個別の事案に対して個々に対応する」というような文言の提案もありましたが、この文言を付けることにより、申請者の置かれた状況を勘案するなどのことが可能となり、冒頭に私が述べた、申請者の要望によって PGT-M が行われることにもつながります。なお、新案提言の冒頭の言葉の定義として「当事者」を「申請者」のこととするとあり、以下の案の中では「当事者」ということばが頻繁に出てきます。そうすると、「申請者」の立場は重要視されているのに、「真の当事者」の立場はどの場でも顧みられないこととなります。しかし、よく読むと、「当事者の生活背景」などの言葉は、実は「真の当事者」のことを述べているのではないかと疑念を抱くものでした。前段に述べた個別対応により、「3.」の例が議論に上ることがあるのなら、「真の当事者」の背景・状況の把握は絶対にはずすことはできません。提言案の文章の中での文言の使用は、一点のゆるぎもない正確なものにしていただきたいと思います。この場合の「真の当事者」というのは、申請事案における当事者ではなく、その疾患一般における罹患当事者であり、申請者の係累内での罹患者だけを指すではありません。

- PGT についての基本的な考え方をよく理解してほしいと思います。病気があることと病気を持つ人がいることを混同しているのではないのでしょうか。PGT は病気を持つ子どもの出生や存在を否定しているわけではありません。そうではなくて「病気がある」のか「ない」のかであれば「病気はない方がよい」ということです。「病気はない方がよい」を否定するなら医療は成り立ちません。たとえば風疹は予防できる病気なので厚労省も学会もワクチン接種などの予防のキャンペーンを熱心にやっています。これは先天性風疹症候群の児の出生を否定しているわけではなく、出生児が先天性風疹症候群にかかっているより、かかっていない方がよいからです。PGT も同じです。娘ががんになった家族はがんになった娘の存在を否定している（いない方がいいと思っている）わけではありません。娘ががんでない方がいいと思っているだけです。病気の人を否定しているのではなく、病気を否定しているのです。成人期以降の神経難病も同じです。成人期になって神経難病を発症する人の存在を否定しているのではなくて、その病気を持って生まれることを予防できるならその方がいいということです。成人期であっても神経難病になるよりならない方がよいでしょう。お父さんが神経難病に苦しむ姿をみるより、神経難病にならず元気に過ごしている方がお父さんも家族は嬉しいでしょう。治療薬ができるかもしれないとはいえ、それを保証できるわけではありません。またそうした方の人生に学会が責任を持つわけでもなく、治療法の開発を担保できるわけでもありません。出生前診断の NIPT ではっきりわかったのは、先端的な医療技術は規制すればするほど不適切な形で広がるということです。
- 重篤感や当事者家族の考え方により大きく左右されるもので、PGT-A の領域ではありませんがダウン症も受容できない家族も一方でおられる中で、予後が極めて不良のミトコンドリア病の家族歴のある当事者でも PGT=M を躊躇あるいは希望しない家族もおられます。当事者たちの重篤感・考え方によって彼らの選択肢は多様性があるのですか

ら、これらの選択肢について我々産婦人科医は幅広く設定しておけばよく、何らかの制限を設けることは当事者たちの心労を増すだけで幸福につながるものではないと思います。 PGT-M の実施に際しては対象疾患に制限を設ける必要はないと考えます。また、施設の審査、PGT-M 実施後の経過報告は必須と考えます。

- 回答なし
- 実施施設において遺伝専門医が常駐するということになりますと、地域によっては難しいところも出てくると思います。そうなりますと患者さんには今までのところから遠隔の病院まで通わなくてはならないという不便や負担をかけることになってしまいます。遺伝専門医の常駐という規定をもう少し緩い規定にした方がよいと思いました。
- 「PGT-M のあり方を考える有志」に名を連ねた 1 人です。第一部から第 3 部まで視聴させて頂き、一貫して「重篤性」の定義改訂に囚われ過ぎていて、その呪縛から 1998 年の承認以来解かれていないことを強く実感しております。旧案「成人に達する以前・・・」を削除して新案の「現時点でそれを回避するために有効な・・・」では成人発症の遺伝性腫瘍の多くは未承認となりかねません。海外では 2003 年の ASRM の見解、その後 2013 年の改定でも一貫して成人発症の遺伝性腫瘍は重篤でなくとも PGT-M を容認できる疾患と位置付けています。ESHRE も同様の見解です。今回、色々な立場の人達の色々な意見を視聴しましたが、「当事者の気持ちを第一にすべき」との立場が欠落していると感じています。重篤性を健康な部外者が定義するのはある意味不遜な考えとも言える行為です。当事者が日常生活をおくる上で苦痛を伴う疾患であれば、PGT-M の対象とすべき文言に変えることを強く望みます。また、倫理審査のあり方も実効性のあるよりスムーズな体制作りを更にご検討いただきたいと思います。
- 着床前診断に関する審査小委員会（以下、小委員会）の判断不一致と全員反対がほぼ同列のプロセスになる点が同意しかねます。実施施設および当事者は当然承認を前提に申請している訳ですから臨床倫理個別審査会での審査を希望することが予想されます。小委員会の委員の人数、構成はどのようになっているのでしょうか？一人でも反対と全員反対がほぼ同じプロセスというのは理解しかねます。半数以上の委員の同意があれば、あとは実施施設内倫理委員会の判断に任せるのでよいと思います。半数以下の時は、提案されているプロセスでいいと考えます。そのために、実施施設内倫理委員会の質の担保が重要と考えます。実際に申請を考えておられたクライアントが、実施までの期間をお話することにより断念されることも経験しますので、承認までの迅速性に特に配慮いただければと思います。
- 重篤性の基準は当事者によって異なるため慎重な議論が必要であるが、PGT-M を求めているクライアントは迅速な対応を求めている。医学的視点やクライアントの生活背景や置かれた立場、考えを考慮した議論が必要なため実施施設によっては手続きが長期化する可能性がある。案として挙げられている日本産科婦人科学会から提示していただける意見書を用いて PGT-M 実施施設内倫理委員会で最終承認するプロセスは、クライアントが求める迅速な対応に繋がると感じた。

小児科医師

- 成人発症の疾患に対する適応拡大という点について懸念を抱きます。神経内科領域や

遺伝性腫瘍領域において、成人以降に発症するものを重篤とすることは問題と考えます。個々の心情として、PGT-Mを希望したいと思われることも理解できますが、個々の事情で承認すると、歯止めがきかなることが想像されます。委員会での審議においても、その選ばれるメンバーの選び方によって、承認非承認は比較的容易に操作できるように思い、そのことにも危惧を覚えます。

- 1. 重篤性の基準に関して、神経内科学会が提唱されたように新規治療薬開発が進む可能性がある中で、成人期以降に発症する神経疾患を考慮し「成人に達する以前に」という文言に対する中間案を出されたことはプロセスが進んでいる感じがあった。一方で、治療薬の開発に合わせ適応疾患をアップデートする必要があると考えるが、アップデートの頻度や内容に関しても事前に議論をしておく必要はないかと思われた。2. 審査に対して『医学的な側面』に加えて『当事者の心情面』も考慮に入れられるというのは、よいアップデートと思われた。しかしながら、心情面が重視された場合に文書を作成する担当者の責任が大きくなるのではないかと考える。例えば、担当者によって非常に近い境遇の当事者において適応が認められる症例と、認められない症例が出てくる可能性はないか？3. 当事者の声で、日本全国どこでも同じようにPGT-Mを実施できる社会について言及があり、律速段階の一つとして実施施設での倫理委員会が挙げられていた。倫理委員会に関して、このような社会情勢においてウェブを使った倫理委員会実施に関してはいかがでしょうか？
- きちんとした申請承認手続き体制を作るためには、まず重篤な遺伝性疾患の基準を明確に決めるべきである。患者さん、家族からの意見を拝聴しながら、その疾患全体の経過、治療法の有無、予後、社会的経済的支援体制の有無などを勘案すること、さらにその疾患を実際に診察している医療関係者の意見を参考にすることが大切と考えます。疾患の重篤性を感情に訴えるだけでは理解が得られないと思います。関係者の意見でも圧倒的に推進の方の意見が多いのも公平性の観点から問題だと思います。仮に重篤な遺伝性疾患に対するPGT-Mが認められた場合、年間どのくらいの件数を想定しているのか、それを審査する倫理委員会の設置の問題、例えばそれを審査する利益相反に抵触しない専門知識を有する人員の確保、など解決すべき問題が多いと考えます。2回目と3回目の会議を拝聴して感じるのは、PGT-Mを通すために無理に議論を押し通すのではなく、実現に向けて解決策を探るべきと考えます。賛成と反対の意見は相いれないからといって、強引に進めないことを望みます。
- 責任逃れという意見もあるが、私はどちらかといえば、現場に近い診療施設に委ねられたのは一歩前進だと感じました。

医師（産婦人科、小児科以外）

- 脳神経内科専門医、臨床遺伝専門医として、主に成人発症の神経疾患や、先天性疾患のある方への診療を行っております。第二部、第三部の倫理審議会を、視聴させていただきました。まずはこのような貴重な審議会を開催していただき、広く視聴させていただいたことに対して、関係の先生方へ感謝を申し上げます。私の立場からはPGT-Mについて、二つの面から僭越ながら意見を述べさせていただきます。まず一つは、発症前診断との関連です。私が専門としている神経筋疾患の殆どは根本的な治療法がなく、

発症前診断を受けておられる患者さんのごく一部に限られています。さらに実際には様々な理由から、多くの **at risk** の方々とそれに対応する医療者ともに、発症前診断には消極的です。しかし **PGT-M** が現実的な選択肢となりえると、この発症前診断のあり方が大きく変わる可能性があります。これは日常診療にも多大な影響を及ぼし、少なからず現場に混乱をもたらす可能性があると思われまます。また現在は、未成年者は未成年であるという理由から発症前診断の対象とはなりません、成人年齢に達することと、妊娠（または相手の妊娠）の問題は同義ではありませんので、未成年者の発症前診断についても議論が必要となっていくと思われまます。未成年者を含めた発症前診断のあり方についても、幅広い議論が必要であると考えています。 もう一つは、（これは審議会の中でも繰り返し議論にはなりましたが）**PGT-M** が新たなスティグマとなることの懸念です。実際には、女性の体への負担、金銭的な問題、医療機関へのアクセシビリティなどの様々な問題から、すべての患者さんと未発症の罹患の方が **PGT-M** を希望されることはないと考えられます。また、**PGT-M** を希望するも適わないこともあり得ます。自律的な選択のための一助であることを強く強調していただき、あらゆる立場、あらゆる分野の方々にも広く情報公開をしていただけることを希望します。

- 神経学会理事長戸田先生および、（*回答記載はここまで）

医療関係（看護師、カウンセラー、胚培養士、ほか）

- ○新たな重篤性の基準： ・賛成です。 ・日本神経学会の見解から大きな示唆を得ました。立場の違う専門家集団（学会）の意見を聴くことは、このような難しい決定をする際に大きな助けとなり、社会に受け入れられる基準や考え方を導くと考えまますので、広く意見聴取して頂けることを望みます。ありがとうございました。 ○申請承認のあり方： ・実施施設の申請時にはある程度、実施の見通しをもって申請できることは、倫理的な医療実践において必要と考えまます。よって、前述の「重篤性」のある程度の明確化は必要であると感じまます。 ・実施施設内倫理委員会の構成メンバーは、各々の現状に即して当該組織が根拠をもって流動的に決定できるよう、暫定的に裁量を認めることは必要ではないでしょうか。それを客観的に判断するプロセスはもちろん必要と考えまます。 ○申請・承認のプロセスでの学会の関与の仕方： ・今回の審議会は全体として、**PGT-M** を利用したいという当事者（特に女性・母親）の立場や心理に配慮すべきとの方向性で進んでいました。そのことに異論はありません。しかし、一方で同じ立場にある女性の中でも **PGT-M** を望まない方がおり、また当事者の中には患者（や胚）も含まれます。 →実施施設とは異なる立場で社会的影響を踏まえ、一定の方向性を示す立場として、学会の審査小委員会（や臨床倫理個別審査会への陪席）の役割は、重要であると思ひまます。 ○その他： ・審議会の冒頭（および最後）に示された学会の認識がしっかりと継続的に社会に届くよう「見える化」していくことは大切だと思ひまます。この一連の開かれた審議会開催が非常に有意義であったと感じまます。ありがとうございました。 ・申請時の目的以外の利用を認めるのか否か（**PGT-A** の併用、保因胚と正常胚の識別など）を明確にルール化しておくことは必要だと思ひまます。

- 実施施設に常勤の臨床遺伝専門医がいることとする。そこで中立的なカウンセリングがなされているかを確認する。とのことですが、実施施設とは不妊治療施設ということになります。不妊治療施設の臨床遺伝専門医の方たちが、遺伝性疾患のカウンセリングがどのくらいおできになるのか疑問です。不妊治療施設の先生方は、不妊治療についてはご専門ですが、遺伝の勉強をされた方はあまりいないと思います。多くは移行措置期間に資格を取られた方々です。忙しい診療の中で、遺伝カウンセリングをされている方もあまりいないでしょう。今回のご発表の中でも、患者さん、ご家族それぞれいろいろな考え方の方がおられます。遺伝の専門家も、いろいろな考えの方があることを受け入れて寄り添うという姿勢が大切です。PGTは、自分たちの治療をないがしろにするものだという考えはおかしいです。患者さんたちご自身、家族の方たちは皆さん病気の発症した方のことを大切に考えて暮らしているはずです。そのうえで、今度生まれる子は病気の変異がない子であってほしいと願っているのです。その気持ちも大切です。病気のお子さんの治療にかかわる医療者、介護に携わっている方たちこそが、病気の大変さ、PGTをする切実な必要性を判断できる方なのではないですか？ PGTの有り得べき形としては、①産科婦人科学会が、希望される場合にはPGTを検討できる体制を整えておく。②病気の方にかかわっている医療介護の専門職の人たちが、患者さんの希望を聞き、治療法の提案、代替え方法なども示したうえで相談に乗り、やはり、PGTも選択肢だと考えた時に、PGTをしている不妊治療施設へ紹介する。③不妊治療施設では、検査施設と相談し検査が可能かどうか、患者さんの状況に応じて結果が出る可能性がどのくらいあるのかということについてカウンセリングをする。④産科婦人科学会で実施確認、結果報告 というのが理想かとおもいます。
- 昭和38年生まれの弟はダウン症で50歳まで生きました。母はダウン症が治る薬を求めて色々なところに行ったそうです。そしてNHKで弟そっくりな子どもがニュースに出ていたと知らせてくれる方がいて千葉大まで大阪から受診します。そしてダウン症の子どもたちの小鳩会を知りつながっていききました。きっと母は同じように苦勞をしながら生きる家族が他にもいる、自分たちだけじゃないと思えたことでしょう。その傍らで戦争で極貧の苦勞した叔父との会話から、母は我が子の障がいを受け入れることを覚悟し共働きで私と弟を育ててくれました。きっかけは、弟が小児病院で外科手術が必要になり面会に行った先でいきなり母に「この子オシッコもよういわんのですか！！」という失礼極まりない看護師の言葉でした。私は医学的知識の必要性を感じて看護師を目指しました。今も看護師として働いています。医学で分かる病や障がいは一部分だとは思えません。そして小児科医療の中で知り合ったダウン症の子どもたちも懸命に白血病や先天性の心疾患など大きな合併症に向き合い、心に一点の曇りもない天使のように生きる姿に感動し励まされる日々でありました。 生老病死はこの地球に生まれた動植物を問わない生命体としての性です。それを否定することはできません。与えられた命に感謝して生きる、よりよく生きる、この一点を支える医療であれば、またその医療を支える社会制度、福祉制度があればどんな病であっても、人間は幸せに生きていけると考えます。 どうか弟のように障がいをもって生まれた子どもたちもイキイキ生きられる、彼等を取り巻く親兄弟もイキイキ楽しく生きられる社会を目指すための一助としての産科婦人科医療であっていただきたいです。「日常生活を損う」遺伝子病だから出生さ

せないのですか？それであれば日常生活を損なう精神疾患の患者さんたちは殺されても妥当なのですか？？認知症で食事すら認識できなくなった方のお世話は意味を成さないことなのでしょう？？生老病死から私たちは逃げることができません。だからこそよりよく生きるために、看護師として支えたい。そのような社会を目指したいと考えます。

- 第2部での提案よりも現実性が高くとても良かったと思いました。第三者カウンセリングが必要なくなることは、申請から治療開始までの時間短縮になるのでとても良かったと思います。また施設の倫理審査委員会に臨床遺伝専門医と臨床遺伝カウンセラー(専門看護師)の両者を入れる必要があるという第2部での提案がなくなり、より多くの施設でPGT-Mを実施可能になると思いました。ただ、成人に達するまでという文言を削除したとしても、日本神経学会からの意見があり現実的には成人になってから発症の可能性のある遺伝性疾患は実施されないと感じました。成人になる頃には治療可能になるような意見でしたが、それを保証できない事からIVF大阪の先生のご意見のように予防医学として成人後に発症する遺伝性疾患についてもPGT-Mを実施可能であるべきと思います。PGT-Mというとすぐ優生思想による出産制限と言いますが、PGT-Mを行えない事で妊娠をあきらめる方ができる事自体が出産制限となります。PGT-Mを行えるかではなく、社会的な考え自体を変える必要があると感じました。

関連市民団体の方

- 日本神経学会の提言は重要だと思う。なぜ、もっと早く主張しなかったのか不思議である。他の学会も、もっとこの討論に参加すべきである。重篤性の基準を緩め、対象を拡大する方向になってしまったが、命の序列化や人間の選別に日本産科婦人科学会が、大きく加担することになったことは、否めない。真摯にそれに向き合い、障害者差別をなくすような取り組みを同時にやってほしい。責任として。これまでも、産婦人科医が自分のふがいなさで、たくさんの赤ちゃんを脳性まひにしてきた事実は山ほどある。優生保護法にも手を貸した。今度は、障害者を元から絶とうということだろうか。すこし、傲慢すぎるのではないか。障害者をあまりにも踏みつけにしているのではないか。報告の中で、着床前診断の当事者はそれを受けたいカップルとあったが、それは違うと思う。日本は、優生保護法のせいで、強制不妊手術を受けてない障害者にも差別がおよぶ国なのである。そんな国で、着床前診断が横行したら、どれだけたくさんの障害者が「生まれてくるべきではなかった存在」として、差別を受けるだろう。また、やまゆり園のような事件が起きるかもしれないですね。患者会の中でも、お金を払ってでも着床前診断をやりたいという、医師や製薬会社に利益をもたらすような意見を重んじすぎではないか。結果ありきの議論で、3回とも意味のある倫理審議会とは思えなかった。
- 日本産科婦人科学会 PGT-M に関する倫理審議会第3部を視聴しました。二点に絞って、意見をお送りします。1. PGT-M の当事者を、相談に来た夫婦に限るべきではありません。意見の募集要項で、PGT-M については次のようなことが書かれています。・「命の選別」として倫理的観点からも議論がなされている。・遺伝性疾患をもつ人あるいは保因者が妊娠する際に、さまざまな悩みを抱えて PGT-M を希望する場合はあ

る。・私たちは排除されるの、生まれてこないほうがいいの、という気持ちを持つ遺伝性疾患の方がいらっしゃる。ここには、PGT-Mによって多様な立場の人たちが、影響を受ける当事者であるとの認識が見られます。2月7日に配布された「別添資料6: ※差し替え版」でも、当事者の定義について次のようがありました。当事者の定義について: ・ PGT-Mについて生殖医療を行う施設 (ART 施設) 相談に来られたご夫婦 ・ 遺伝性疾患を患っておられる方 ・ 発端者 (ある家系である遺伝性疾患に注意を向けられるきっかけとなった、臨床的に罹患した個人) ・ PGT-Mを実施する担当医 ・ 遺伝性疾患を患っておられる方の経過を診られている担当医 しかし「別添資料6: ※差し替え版」のこの頁には、「ここでは当事者は、PGT-Mについて生殖医療を行う施設 (ART 施設) に相談に来られたご夫婦、とします」と続きます。このように限定する理由は書かれていません。多様な人々が当事者であることを認識しながら、「相談に来られたご夫婦」のみに限ってしまつては、PGT-Mのあり方を検討する意義が失われます。さらに、PGT-Mを実施し、その対象を定義する、そのこと自体が社会に影響をおよぼすので、それを担う日本産科婦人科学会もまた当事者であると言えます。その認識をもたずに、中立の立場にあるような記述、ご発言に、大きな疑問を感じています。日本産科婦人科学会自身が当事者である自覚をもつべきです。2. 重篤性の定義の変更は、倫理審議会で守るべき基本規則に反します 重篤性の定義の変更は、PGT-Mの対象疾患を拡大し、診断を受ける人を拡大します。「日本産科婦人科学会 PGT-Mに関する倫理審議会 第1部 2.議事次第、資料」は、「本倫理審議会で守るべき基本規則」として9つの項目を挙げました。定義の変更は、このうち「・優生思想を排除する。」に反します。「・ Reproductive Health/Rights を守る。」に叶いません。また、「・現状での PGT-M自体の実施の可否、胚についての議論はしない。」は、貴学会が社会的責任を放棄するもので、論外です。重篤性の定義、その変更は、病気、障害についての社会の価値観を変える虞があります。現在は当たり前前に社会で生活している人々と、同じ障害をもつ人が生まれるかどうか—産むかどうか—が問われる。この社会に存在を認められる基準が設けられ、その適用が厳しくなるということです。これは、その障害をもつ人だけでなく、全ての人に関わる問題です。また、重篤と定義される障害をもって生まれる人が減ることは、その治療法がこれから開発される可能性を閉ざしてしまいます。Reproductive Health/Rights は、子どもを産む人と生まれる子ども、どちらにも条件をつけず、病気や障害をもつ子の出産においても、そうでない場合と同様に対応し、育てる／育つ社会的支援があつてこそ成立します。子どもをもつかもたないを決める女性の選択は、Reproductive Health/Rights が成立した上で可能になります。日本産科婦人科学会が、自身も影響を与える当事者である自覚をもたず、PGT-Mの可否についての議論を回避して定義の変更をするなら、Reproductive Health/Rights を守ることに逆行します。日本産科婦人科学会は、自身が PGT-Mの実施をとおして社会に影響を与える当事者として、他のすべての当事者ととともに、PGT-Mのあり方を基本から検討する倫理審議会继续して下さい。

一般

- 数回にわたる審議会では様々な立場の方々による議論がなされ、とても建設的で前向き

なものであったと思います。反対、賛成、立場によって違いはありますが、今回は疾患当事者の皆様の声が一番胸に残りました。母として子供に同じ病気を遺伝させてしまったという悲しみ、そうさせたくないという願いは同じ母としての立場で涙が出そうになりました。誰がその願いにNOと言えるのでしょうか……。神経学会から「成人する前」という文言を外すことへ意見書が出されましたが、将来、新しい薬ができ治療ができるようになるだろうからという理由は対象疾患を拡大させないためにといいながら、腑に落ちない、釈然としない気持ちになりました。当事者の方々にはそれぞれ違いがありますが多くの方々の希望が開けていくことを希望します。また一方で現在重篤な病気を発症されている患者の皆様たちのためにも国が先頭に立ち、幸せな社会へと道を開いていっていただきたいと切望しています

軽度身体障害者

- 私は軽度障害ですが、乳児の頃に重度障害と誤診され、その帰り、母が私を抱いたまま飛び込みも考えたと後で聞かされました。重度障害の子どもを育てることへの情報も将来像もなく、出産する本人の「"決断"を迫る」というのは荷が重すぎます。親と子はどちらも被害者です。産む産まないと対立関係にさせる社会が間違っていると思います。まず、障害を持つ当事者の姿を伝える、そういう人を育てる人の姿を伝える、支える行政の支援も伝える、行政の決意も伝える。全ての、出産を控えた人を対象の両親学級に障害当事者やその子育てをしている人を講師に迎えて欲しい。カウンセリングにも障害当事者をあててほしい。単なる医療情報だけで放り出すのは出産をする人を放り出すことにしかなりません。慎重な議論をお願いします。

京都ダウン症児を育てる親の会

- 日本産科婦人科学会 PGT-M に関する倫理審議会への意見 京都ダウン症児を育てる親の会 佐々木和子 PGT-M に関する倫理審議会は現在、検査対象を拡大することを議論しています。そして、守るべき基本規則を、1) 生まれてくる子の福祉を優先する。2) Reproductive Health/Rights を守る。3) 安全性に十分配慮する。4) 優生思想を排除する。5) 商業主義を排除する。6) 人間の尊厳を守る。7) 自分の主張を訴えるのではなく、それぞれの立場の方たちからの多様な意見に耳を傾ける。8) 現状での PGT-M 自体の実施の可否、胚についての議論はしない。9) できるだけ OPEN な形で行う。10) できるだけ迅速に行う。としています。この検査は結果として遺伝性疾患を持つ胚を選び出し廃棄しています。本来ならば生まれてくる命の萌芽です。この行為は、遺伝性疾患を持つ人の存在を否定し、それによって現在生活している人をも生きにくくしています。よって、守るべき2)、4)、6) を守っていません。また、審議会の資料を読むと、当事者の反対意見を聞く耳を持たず、今回の審議にあたっての当事者を、検査を希望し相談に来た人としている恣意的な在り方も7) を守っていないこととなります。この検査を受けた人の意見や、専門家の意見から、検査は決して安全とは言いきれず、多額(約990万円)の費用とPGT-Mを繰り返し実施した時間、女性の体への多大な負担から、仕事をやめなければならないなど、広く情報を公開しているとはいえ、3)、5)、9)、も守っていません。8) の PGT-M 自体の実施の可否、胚についての議論は、「検査そのものが差別を生み、優生思想を引き起こす」と、今までも常に議論するよう、要望のある内容です。にもかかわらず「議論はしない」ということは、もともと検査対象拡大を進めることを大前提にした審議会であることは明白で、大きな怒りを感じます。そして、検査対象拡大を10) で迅速に行う、となっていることに日本産科婦人科学会の目的が、いかに商

業的かがわかります。日本産科婦人科学会はNIPTの実施施設拡大と規制緩和も進めていて、現在、国での審議となっています。13・18・21トリソミーを対象とした出生前検査の拡大も目論んでいて、「命の選別」を利用した商業主義に力を注いでいます。私たちが「命の選別」に対し、反対の意見を始めて学会に届けてから25年が経ちます。その間、新しい検査技術が出てくるたびに審議しているふりをしながら、マスコミを利用して宣伝し、検査件数を伸ばし、障害のある人を追い詰めてきました。戦後、国は旧優生保護法のもと不良な子孫の防止を目的に強制不妊手術を、母体保護法に改正するまで実施してきました。この産む権利と人として尊厳を剥奪してきた行為を、今、日本産科婦人科学会が、検査という形を変えて行っているとしか見えません。地球上に生物が生れ約38億年。長い時間をかけ、遺伝子を変化させながら命をつなぎ、多様性を生んできた結果、全ての人々が数十個の致死的遺伝子の変異を持っていると言われていています。たまたま発現してしまうことがあっても、自分を責めたり、社会から個人が責められることはあってならず、全てが自然なことなのです。なぜ、そのことを伝え、自然に付き合っていく方法をもっと研究しないのでしょうか。「命を選別」する技術は差別を生み、責めと悲しみしか生みません。今一度、白紙の状態に戻し、障害のあるなしにかかわらず、一般生活者と真摯に議論をするべきです。

以上

主婦

- 着床前診断して重篤な遺伝子を回避したところで、遺伝子は互いに意味があるので、その遺伝子があっても健康に生きることが出来、同じ兄弟でも遺伝子病の症状でも長生きできるかもしれません。その遺伝子がないことが幸せとは限りません。

学生

- 回答なし

企業

- 申請・承認プロセスが長すぎるという意見が多い中、その対応に対して真摯に取り組んでいる姿勢を感じられた。産科婦人科学会は医学的な適応のみを判断する意見書という考え方は非常に合理的で、施設の倫理委員会で倫理的な判断をするというのは素晴らしいアイデアだと思います。

障害者団体

DPI 日本会議は、障害の有無によって分け隔てられることのない共生社会を実現するための取り組みを進める全国94の加盟団体からなる障害当事者団体である。国連障害のある人の権利に関する条約（以下、権利条約）の完全実施を推進する立場から、この『着床前診断（PGT-M）に関する倫理審議会』が、当事者を"PGT-Mについて施設に相談に来られたご夫婦"と一方的に限定し、私たち障害者、特に"重篤"とされた当事者を排除して行われたことに、抗議の意を表明するものである。またこれまで示されてきた、重篤性の定義の"成人に達する以前に日常生活を著しく損なう状態が出現したり、生命の生存が危ぶまれる状況になる状態"について、こうした症状をもって生きる多数の障害者の存在を否定するものであった。ところが、この度新たに、"成人に達する以前に"という文言をも削除する案が示され、更にその対象とされる範囲が広がることを懸念する。かつての優生保護法（1948～1996）は、障害者を「不良な子孫」とし、障害はあってはならないもの、障害者は不幸であり、

家族をも不幸にするといった誤った価値観を社会に根付かせたことは間違いであったとして、1996年に改訂された。この法律による被害者を対象として、2019年に一時金支給法が成立、また全国で国賠訴訟が起こされ、憲法違反との司法判断もなされているところである。しかし、2020年1月25日、11月1日、2021年2月7日に開催された倫理審議会において、一貫してこの「障害は不幸」との立場のみが強調され、今を生きる障害のある多くの仲間たちの尊厳を踏みにじるものであった。優生保護法を背景に、一部の自治体で展開された「不幸な子どもの生まれない県民運動」と同様に、一般市民に「女性に障害のある子どもを産んではならない」といった誤ったメッセージを発信し、偏見・差別を助長したことは看過できない。権利条約に示されている「人権モデル」つまり、障害を障害者本人の機能障害にのみ注目する医学モデルで捉えるのではなく、注1「障害が機能障害〔インペアメント〕のある人と態度及び環境に関する障壁との相互作用であって、機能障害のある人が他の者との平等を基礎として社会に完全かつ効果的に参加することを妨げるものから生ずること」とする概念で捉えるべきであると考え。妊婦と直接対峙する医師が、どのような障害者観をもっているのかによって、妊婦やその家族等の判断に大きく影響することだからである。医療関係者は、障害のある子どもが生まれる可能性があっても、その妊娠・出産を肯定し、適切な医療を提供しサポートすることが職務であって、障害のある子どもを産むことへの不安を煽ったり、ましてや生まれてよい命といけない命を選別することではない。以上 注1「障害のある人の権利に関する条約」川島聡・長瀬修仮訳（2008年5月30日付）

大学名誉教授

- 「(1) PGT-M 実施の適応判断の流れ、(2)疾患重篤性の定義、(3)日本産科婦人科学会の関わり方」について、以下、私見を述べます。(1) PGT-M 実施の適応判断の流れ「日産婦学会提案の PGT-M 審査に関する最終案」に賛成する。ただし、WEB 会議で宇津宮隆史委員と他委員からそれぞれ指摘のあった以下の 2 点について、善処して頂きたい。
 1. PGT-M 臨床倫理個別審査会構成員に PGT-M 臨床の最前線に立つ生殖医療専門医を 1 名追加する。
 2. PGT-M 臨床倫理個別審査会で PGT-M 申請が却下された場合には、その患者の safety net として申請者の再審査請求権を容認する。申請者から再審査請求が出れば、同審査会の構成員を全面的に入れ替えた上で、最終審査を行う。(2) 疾患重篤性の定義「日産婦学会提案の新しい重篤性の定義」に賛成である。ただし、日本神経学会から、「成人に達する以前に」という文言を削除した日産婦学会原案に強く反対する意見表明があり、それに上乗りする一部の参加委員もいたので、下記「日産婦学会提案の新しい重篤性の定義」に賛成する私見の論拠を、以下、少しく記載する。
 1. 「疾患重篤性」とは、「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況になる疾患で、現時点でそれを回避するために有効な治療法がないか、あるいは高度かつ侵襲度の高い治療を行う必要のある状態」
 - (2) -1「成人に達する以前に」という文言削除の日産婦学会提案は絶妙の落とし所 医道の原点：福田愛作医師がビデオレターで表明されたように、「患者は誰しも PGT-M を受療する権利がある。」そもそも、その患者の症状が重篤であろうとなかろうと、確立された先進医療技術の適用を希望する患者に対して分け隔てなく既存の医療技術の提供に尽力するのが、患者に寄り添う医道の原点である。「疾患の重篤性」を学会側が定義することによって、眼前の先進医療技術の適用対象を選別限定すること自体が医道に悖るだけでなく、等しく治療を受ける患者の「幸福追求権」（日本国憲法第 13 条）の侵害行為にほかならない。日産婦学会が PGT-M 適用拡大に慎重な理由：では、日産婦学会は遺伝性疾患全般への PGT-M 臨床適用の

拡大に際して、なぜ慎重な姿勢を崩さないのか。それは、異常のない正常胚の選別が取りも直さず異常胚の廃棄に直結するからである。これが「命の選別」と糾弾されるからである。同学会は生殖医療の前に立ちはだかるこの生命倫理の大きな壁を前に必然的に慎重にならざるを得ないのである。その証左に、このたびの「PGT-Mに関する倫理審議会（第3部）」の席上でも、一部の患者団体や日本神経学会（令和3年1月19日付「重篤な遺伝性疾患に対する着床前診断（PGT-M）に関する日本神経学会としての意見書」）などが、「成人に達する以前に」という文言削除に伴う PGT-M 適用の対象疾患の拡大に極度の懸念を示した。「幸福追求権」の相互尊重：しかしながら、PGT-M の適用を希望する患者と同様に先天的疾患を共有する患者団体や、それに寄り添う日本神経学会が一体なぜ、種々の先天的疾患で懊悩する他の患者群の「幸福追求権」を侵害して恬然としていられるのか。医学の進歩の結晶たる先進的医療技術の適用の認否は医者ではなく、元来患者の自己決定権に委ねられるべきであり、PGT-M の受療を強く希望する患者が出たとしても、幸福を追求するその患者の自己決定権を阻害する権利は誰にもないはずである。PGT-M の適用に関する意見を異にする他の患者団体やそれに寄り添う日本神経学会にも他者の自己決定権に基づく「幸福追求権」を棄却する権利はないはずである。人権の相互尊重が共生社会を生きる原理原則である。妊娠出産という人生の一大決断に際して、先天的疾患の回避を選択した PGT-M 適用希望の妊婦であれ、先天的疾患と未永く付き合っ生きて生きる道を選択した自然妊娠希望の妊婦であれ、相互に人権を尊重し合う共生社会の実現こそが生物多様性の理想に合致する。それにも拘らず、自己の立場に偏執して他者の「幸福追求権」を眼中に入れず、結果的に他者を蹂躪する人たちは、一体何をそれほどまでに懸念するのか。PGT-M 適用拡大反対論者の理由：PGT-M の適用拡大反対論に傾聴してみよう。初めに、日本神経学会意見書の要点を抜粋してみよう。「成人発症の遺伝性疾患の患者・保因者・発症前（at risk）の本人やそのパートナーが拳児を希望したときに、着床前診断について説明やカウンセリングを行うことが義務化されることは、患者の治療やケアに心を砕く医師やメディカルスタッフに心理的コンフリクトを生じさせます。」「着床前診断が成人発症の神経疾患にも適応されるようになることは治療法開発の流れに逆行すると思われ、患者・市民参画（PPI）による研究の進展を妨げると考えます。」次に、PGT-M の適用拡大に反対する遺伝性疾患患者や支援団体の主張を要約してみよう。彼らは、PGT-M による遺伝性疾患治療としての「胚の選別」が「他者による自己存在の否定」と受け止める。さらには、遺伝性疾患への PGT-M の段階的解禁が、今を懸命に生きる種々の遺伝性疾患患者に対する社会的差別の温床や触媒になるという懸念を彼らは表明する。前段の日本神経学会の見解に対する疑問：日本神経学会は医療を受療するか否かの自己決定権について事実誤認があるのではないかと。PGT-M 適用の自己決定権は患者サイドにあるのであって、学会側が成人発症の神経疾患を有する患者に対して PGT-M 適用を推奨や強要することはない。成人発症の神経疾患に対する治療法は確実に進展しているので、その治療法を患者に説明する際に、PGT-M という方法もあると多様な選択肢について説明を付け加えるだけで済む話である。医療スタッフの説明を聞いて最終決定するのはあくまでも患者サイドである。そのシンプルな話がなぜ、「着床前診断が成人発症の神経疾患にも適応されるようになることは治療法開発の流れに逆行すると思われ、患者・市民参画（PPI）による研究の進展を妨げると考えます。」となり、「着床前診断について説明やカウンセリングを行うことが義務化されることは、患者の治療やケアに心を砕く医師やメディカルスタッフに心理的コンフリクトを生じさせます。」となるのであろうか。後段の PGT-M の適用拡大に反対する遺伝性疾患患者や支援団体の見解に対する疑問：「正常胚の選別は異常胚の廃棄、即ち命の選別」だと批判された PGT-M の臨床適用が、その是非を問う国民的大論争を潜り抜けて、1998年に限定的に承認された。その結果、2021年の今日に

至るまで 20 年以上に及ぶ PGT-M 臨床適用の期間中に、PGT-M 解禁反対論者が最も恐れた PGT-M 解禁に伴う深刻な障がい者差別の増幅と蔓延が果たして発生したのか。かつて出生前診断の臨床適用の是非が問われた 1960 年代にも、障がい者差別の深刻な増幅と蔓延が憂慮されたことがある。しかしながら、出生前診断実臨床後、それに起因する障がい者差別の激化傾向は立証されていない。この厳然たる事実を踏まえれば、十全な実証的根拠を欠く仮想的憂慮は杞憂であり、医学の進歩とその結晶たる先進医療技術による患者救済を阻害する理由にはならない。常に新しい医療技術の開発とそれを必要とする患者への実臨床に先駆けて必ず噴出する上記由々しき懸念に対しては、医療とは別次元の行政と教育の分野で私たちは最大限の対応をすべきである。反論の精度を高めるために、今少しく PGT-M は本当に「命の選別で障がい者の存在否定につながるのか」について、以下、逆説的に深掘りしておきたい。管見：PGT-M は「命の選別で障がい者の存在否定につながるのか」 PGT-M は「命の選別で障がい者の存在否定につながる」との懸念が渦巻く中、日産婦学会は 1998 年にデュシェンヌ型筋ジストロフィーの DMD (Duchenne muscular dystrophy:DMD) を回避するための性別診断法として、PGT-M の DMD への臨床適用を承認した。同学会はそれを皮切りに、その後も「重篤な遺伝性疾患」を回避するための PGT-M の臨床適用を承認している。2021 年 2 月現在、「RB への PGT-M 臨床適用」を含む「生活に著しい影響が出る遺伝性の疾患」にも PGT-M の適用を拡大する可能性を社会的倫理的見地から再検討中である。上記 PGT-M は果たして「命の選別で障がい者の存在否定につながるのか」。論理的一貫性に固執すれば、同学会が 1998 年以降承認した「重篤な遺伝性疾患」や「生活に著しい影響が出る遺伝性の疾患」に対する PGT-M の臨床適用による胚の選別は、まさに先天的疾患の回避を目的に「胚の命に質的差異をつける選別行為」そのものにほかならない。同学会が 2006 年に新たに承認した「染色体転座（相互転座及びロバートソン転座）に起因する習慣流産（反復流産を含む）」への PGT-SR の臨床適用も、2010 年に追加承認した「均衡型染色体構造異常（逆位 inversion、欠失 deletion、重複 duplication 等）への PGT-SR の臨床適用も、「命の選別や障がい者の存在否定につながる」という懸念を完全に払拭することは困難である。それと言うのも、たとえ PGT-SR の臨床適用が「胚の命に質的差異をつける選別行為」ではなく、「均衡型染色体構造異常に起因すると考えられる習慣流産（反復流産を含む）」の予防が目的であるのは紛れもない事実であるにせよ、均衡型染色体構造異常を有する胚の中には、子宮の「自然のスクリーニング」をくぐり抜けて出生する生命力の強い個体がゼロではないからである。つまり、染色体数的異常を有する胚の中には、子宮の「自然のスクリーニング」をかわして出生する胚（21 番トリソミーや 18 番トリソミー、13 番トリソミーを有する受精卵）が僅少なながらも存在するからである。その意味から判断すれば、例えば、21 番トリソミーを有するダウン症児の誕生は、子宮の「自然のスクリーニング」を切り抜けた逞しい生命の証に他ならない。要するに、論理的一貫性に固執すれば、日産婦学会が承認済みの PGT-M も PGT-SR も、実は、「命の選別や障がい者の存在否定につながる」という懸念を払拭できていないのである。

(3) 日本産科婦人科学会の関わり方 さはさりながら、現実の生殖医療の臨床現場を直視してみよう。着床しやすい胚を形態から視覚判断して、良好胚と不良胚を取捨選択の上、良好胚を子宮に戻す医療行為は、日産婦学会傘下のクリニックでの日常臨床である。顕微鏡で判別できる 3 倍体（染色体の一倍体セットが 3 組）などの染色体異常胚も子宮には戻さないのが臨床医の常識である。それと言うのも、視覚的不良胚や染色体異常胚は着床する確率が低いことが判明しているからである。それがたとえ着床したとしても、その後、流産あるいは早期新生児死亡に帰結する可能性が高いからである。こうした日常臨床の実態に完全に頬被りしていながら、他方で PGT (PGT-M と PGT-SR のほか、PGT-A) にのみ意図的に照準を合わせて、その先進生殖医療を生命倫理的

視座から、「命の選別で障がい者の存在否定につながる」と杓子定規に一刀両断し続けるのは、論理的首尾一貫性を著しく欠くだけでなく、極めて不誠実な態度である。その後、日産婦学会はNIPTを2013年4月に「臨床研究」として解禁後、2018年3月から「一般診療」として位置づけ、その検査結果に基づく9割以上の妊婦の墮胎を事実上容認してきた。その上、2019年3月には、無認可施設への患者の流出を阻止すべく、同学会とは他学会や小児科医、遺伝専門医の慎重論を切り捨てる形で、NIPT実施施設を開業医にまで拡大（NIPT新指針案）した。こうした一連の学会の動向から推すと、同学会としては、PGT-Aの実施をこのまま禁止し続けるのは論理的に不整合との認識を深めたのは明白である。それを裏付けるように、従来、生命倫理的視点から、「生命の選別や障がい者への差別」だとPGT-Aの臨床適用を不承認としてきた同学会は、PGT-Aの臨床適用に関しても見直し作業を行い、2014年から「PGT-A特別臨床研究」の実施計画に着手した。同学会の従前の先進生殖医療の段階的治療拡大方針を丹念に跡付ければ、「重篤な基準は時代、社会状況、医学の進歩、医療水準、さらには個人の立場によって変化しうるものであることを十分認識した上で」、今回の「疾患重篤性」の見直しを行う丁寧な審議は必然かつ妥当であろう。「成人に達する以前に」という文言削除の今般の日産婦学会提案は、本稿で指摘した同学会の日常臨床との論理的齟齬を解消する一方法であろう。それとともに、「命の選別や障がい者差別」の危惧論を金科玉条として単純に一刀両断するわけにはいかない点が、「生命倫理の問題」との格闘をせざるを得ない同学会の宿命であり、苦渋に満ちた現実的絶妙な落とし所であろう。

上記以外

- 委員の方もおっしゃっていましたが、PGT-Mをうけられるか分からない申請前の時点で、遺伝カウンセリングを受けるのは疑問です。申請から結果が出るまでに最も時間を要するのであれば、申請とカウンセリングを並行して行うか、受けられると分かってからカウンセリングを行えばよいと思います。身近に遺伝性疾患の方がおり、2019年に今回の審議が行われると聞いた時は、自分の事のように嬉しく思いました。あれから2年経ち、コロナの影響で第2回の審議会が延期になり、そして今回の第3回で提示された今後のスケジュールや運用開始時期を見た時、正直、どれだけ待てばPGT-Mを適用できるようになるのか、気が遠くなりました。本格的運用は2021年6月からですが、今後6か月？で細則等変更することを検討とありましたが、つまり、6か月後には実質的な運用が開始されるのでしょうか。この部分が非常に分かりづらかったです。また、その後の流れについても、結局申請から実際に適用されるまで、課題として挙げられていた時間を要することについてどれくらいスピードがあがるのか、「迅速」という言葉で曖昧にしているようにしか感じられませんでした。でも、今回の審議会でも最も打ちのめされたのは、日本神経学会の方の発言でした。私の身近な方は、日本神経学会の方が症例として挙げたものですが、70歳よりも早くに発症しています。さらに、それは遺伝した子の方が早期発症・重症化する傾向にあると言われていています。今回の改正の趣旨として、当事者の思いを最大限に尊重することがあると認識しています。もし、身近な方がPGT-Mを希望し、その審査会等に日本神経学会の方がいらっしゃった場合、医学的な視点では反対される可能性が高いかもしれません。PGT-Mは、遺伝性疾患のある方にとって、元気な子供が欲しいと望む場合の数少ない方法だと思います。成人という言葉を残すかどうかよりも、どうか、今回の改定により、当事者の方の思いを最大限に反映いただくものになってほしいです。そして、子供を授かるには時間的な制限があること

から、一連のプロセスのスピードがあがることを切に願います。

- ・申請までのプロセスに、遺伝カウンセリングの専門家だけでなく、必ず地域生活している自立した障害当事者のカウンセリングを受けられるような機会を作るようにしてください。

私は、I型糖尿病の合併症により、視覚障害者となりました。障害者になってから妊娠すると、医者と親族から「障害児が生まれるリスクが高い。」「障害のある母親では、子どもは育てられない」という理由で、中絶を勧められました。その時は、障害者である自分自身と、その私のお腹の中にいる子どもも、その存在を否定された気持ちになりました。しかし、重度の障害をもつ人たちと共に活動している経験があるので、もし障害のある子どもを産んでもサポートがあると知っていたので、出産することができました。けれど、障害のない時の自分だったら、もっと不安だったろうと思います。医者の勧めはなかなか断りにくいし、サポートがあることなんて、全く知りませんでした。途中で視覚障害者になった時、医者は「視覚障害がある中で、どうやったら元の社会生活を取り戻すことができるか？」ということと一緒に考えてくれました。それが今の自己肯定感につながっています。おかげで今は、障害のなかった時よりも充実した日々を送っています。

もし医者が「障害があって生きるくらいなら、死んだほうがまし」といった考え方をもっていたら、出生前診断や着床前診断を受けるような方向に促すと思います。私に出生前診断を説明した医者もそうでした。当時の私は、説明を受けたというよりは、「勧められた」と感じました。

・「重篤」の定義について、特に新たに示された案は、その対象の拡大を招くので反対です。

例えば視覚障害で考えると、全盲が重度、弱視は軽度と考えられます。私は弱視ですが、中途障害のため生活スキルはそれほど高くなく、点字も読めません。ですが、先天性の全盲の方で、コンピューターを使いこなしたり、天ぷらを揚げるなどできる人はたくさんいます。また彼らは自分をサポートしてくれる人もよくわかっていて、うまく周囲の人を巻き込んでいく力を持っています。

こうしてみると、インペアメントだけでは、生きづらさは諮れないです。

また一般的に「環境」という場合に、主に家族環境が言われますが、それはごく一部です。特に介助者と家族は切り離して考えないと、結局親子心中などが起こってしまいます。

最後に、こういう検査ができるようになると、障害のある子どもを産んだ時に「どうして検査を受けなかったのか？わかって産んだのだから、助けることはできない」と世間から思われてしまうのではないかという危惧があります。私も反対された上に出生前検査も断って出産したので、「家族には頼れない」と思っていました。

そして女性に更に「障害のある子どもを産んではいけない」というメッセージを与えることとなり、障害のある子どもを産んだことで自分を責めることになってしまいます。結局、女性がこの検査に駆り立てられ、悩んだ挙句に選別することになってしまった場合に、優生思想として責められることも不条理に感じます。女性にそのような責任を負わせないでほしいですし、これはリプロダクティブ・ヘルス・ライツではないです。リ

プロは、「産む・産まないの権利」だけでなく、正しい教育や情報、そこにアクセスできること、行使するための手段を提供されることも含めて初めて「産む・産まない」の自己決定権があるわけですが、正しい決断をするためには、あまりにも障害に対する誤った情報が多すぎます。それよりも、障害のある子どもを産んでも安心して育てられるような医療関係者からのサポートを受けられるようにしてください。もうこれ以上、女性と障害のある人を対立・分断することはやめてほしいです。 以上

令和3年2月17日

公益社団法人 日本産科婦人科学会 御中

田中雄平

私は脊髄性筋萎縮症(SMA)の当事者、48歳の男性です。

現在、貴学会は着床前診断の対象拡大の議論を進めておられます。障害当事者団体はこの動きに強い懸念を持っています。着床前診断を含む出生前診断の問題点を認識いただき、いまの動きを止めていただきたくこの意見書を送付致します。

以下に私の思いを書きます。

着床前診断を含む出生前診断が一般化してしまうと、私のような人間はこの世に生を受けることができなくなります。「私は生まれてくるができなかったかも。」と思うと背筋がゾッとします。

私は一度も自分の足で立ったことはありません。15歳のときから電動車いすを使っています。昨年は痰を詰まらせて呼吸困難になり、気管切開の手術を受けました。1日24時間介助者のサポートを受けなければ日常生活を送ることはできません。

でも、18歳のとき大学に進学してキャンパスライフを満喫しました。卒業後司法書士試験に合格し、25歳のとき開業しました。34歳のとき人生の伴侶に恵まれ結婚しました。40歳のとき関節リウマチに罹患して半年間の入院、司法書士は廃業せざるを得ませんでした。現在は仲間とともにNPOを立ち上げて障害のある人の地域での自立生活実現をサポートしています。昨年の気管切開で一時声が出なくなりましたが、スピーチカニューレのおかげで今は普通にしゃべることができます。カラオケと、球場に行ってソフトバンクホークスを応援するのが趣味です。24時間の介護保障で妻に介助を依存することなく、夫としての役割を果たすことができます。

いろんな病気がやってきて不便もいろいろありますが、私は割と充実した楽しい人生を送ってきました。

「着床前診断」「出生前診断」はこのような人生を奪ってしまうのです。

「着床前診断」「出生前診断」は胎児の生まれてくる権利を奪い、親にも酷な決断を強制する、全く必要のないものです。背後に優生思想が見え隠れしています。

親と障害者を分断するような診断を推し進めるのではなく、どんな障害をもって生まれても子と親・家族が自分らしく生きられるようにするための社会をどう作るかを議論すべきです。

昨年医師によるALS当事者囑託殺人事件が起きました。この事件の背景にも優生思想が見え隠れしています。やまゆり園の事件もそうです。

人工呼吸器をつけて豊かな人生を送っている当事者もたくさんいます。

どこかで人の優劣のラインを引く思想を持つ限り、いつか自分が劣のほうに入るかもしれないという不安にさいなまれる社会になってしまいます。

先生方はそんな社会で生きていますか？

私は、全ての人の「生きる」をサポートする社会で生きています。

長くなりましたが、ぜひ「着床前診断」「出生前診断」を止める方向に舵を切ってください。

以上

2021年2月22日付

着床前診断に対する抗議文

田村憲久厚生労働大臣 様宛
日本産婦人科学会 様

日本脳性マヒ者協会全国青い芝の会

会 長 矢賀道子

〒731-0113

広島市安佐南区西原4丁目39-20-101 (全国事務所)

電話・FAX (082) 578-0048



私たちは1957年に結成し、半世紀以上に渡り、脳性マヒ者をはじめとする全ての障害者の生存権の確立とあらゆる差別からの解放をめざし闘ってきた日本脳性マヒ者協会全国青い芝の会という脳性マヒ者のみが組織する運動団体です。私たちは優生思想に基づく政策や社会事象に対して明らかな障害者の抹殺・排除・差別として位置づけて様々な活動を展開してきました。

2月8日付けの朝日新聞内で報じられた「着床前診断拡大最終案」に対して、団体の見解を示すとともに、着床前診断のあり方についてここに強く抗議するものです。

旧優生保護法から現母体保護法に変わって25年。「不良な子孫の出生防止」の条文を削除されて久しくなりますが、いまだに根強く残る優生思想を背景に最先端産科医療技術の中では、障害を有して生まれて来るであろう胎児を「不良な子孫」・「望まれない生命」として軽んじ、新型出生前診断・超音波診断などの、ありとあらゆる検査や診断において抹殺する傾向が強い。さらにまた、ここにきて今回の着床前診断拡大の動きであります。

日本脳性マヒ者協会全国青い芝の会は、これら一切の医療行為が「障害を持って生まれてきたら不幸である」という優生思想が根底にあると強く指摘し、障害児者に対する生存権を奪っていく行為であるとともに、産婦人科医療における殺人行為と断言する。こうした優生思想を強く反映した厚生労働省や日本産婦人科学会の考え方は現場において、妊婦である女性や夫婦、その家族に深く浸透するものであり、押し付けられた優生思想が広く蔓延する要因になっていることは間違いのない事実です。

この問題をもっと掘下げるなら、こうした医療行為に疑問視を投げかける産婦人科医師の存在も承知していますが、多くの産婦人科医療に携わる研究者や医師・看護師が「不良な子孫の出生防止」という免罪符に何の疑問も抱かず、「社会正義」として捉えている点ではないでしょうか？

人は何時、病気か事故などで障害者になるか分からない。この事を大前提にしても「障害=不幸」という論理形成を作り上げたのは、健全者であり医療界、特に産婦人科医療に拘る貴方たちではないですか！

日本脳性マヒ者協会全国青い芝の会は、人間として生まれ出ようとする胎児に対する「命の選別」として出生前の診断を断固として認めません。これらの事を真摯に受け止め、謙虚に反省を促すと同時に、これから始まるであろう倫理委員会の場に当事者である重度障害者の出席を求めるものです。

以上

2020年(令和2年)1月21日

公益財団法人 日本産婦人科学会

理事長 木村 正様

日本産婦人科学会倫理委員会

委員長 三上 幹男様

全国キリスト教障害者団体協議会 会長・廣田守男

拝啓

いつも尊い使命のためにご尽力下さり敬服致しております。

このたび着床前診断（PGT-M）に関する倫理審議会のご案内を賜りありがとうございます。ありがとうございました。

私たちの団体からは小生は都合悪く、役員の滝川英子氏が傍聴されることになりました。そこで、先日ご連絡申し上げておりました下記の書物を贈呈させていただきます。

『喜びのいのち～出生前診断をめぐる～』 全国キリスト教障害者団体協議会【編】
新教出版社(2000年3月6日第1刷第1版発行)

尚、この書は出生前診断を巡ってまとめられたものですが、当時からすでに着床前診断のことが問題視されていたことがわかります。その後、日進月歩、科学の進歩と皆さん方の研究によって、より本格的に取り組まれようとする状況に至っております。

そこで、今回のようにいろいろな立場の人たちに呼びかけて下さり、多くの方々の参加のもと、様々な意見をお聞き下さる場を設定して下さったことを嬉しく存じます。

すべての人にいのちを与え、生かして下さる創造主なる神様を信ずるキリスト者として、特に、様々な障害を負っている方々との交わりを大切にしている全国キリスト教障害者団体協議会に属する者にとって「いのちの尊厳」を重んずる立場から、危惧を抱かざるを得ない次第です。

その意味で本書を是非お読み頂きたく贈呈申し上げます。

末筆ながら日本産婦人科学会と倫理委員会に属される皆様方のご健勝をお祈り申し上げます。

敬具



喜びのいのち

出生前診断をめぐる

全国キリスト教障害者団体協議会編

新教出版社

謹呈

全国キリスト教
障害者団体協議会
会長 廣田守男

喜びのいのち

出生前診断をめぐって

新教出版社



9784400615927



1921016022000

ISBN4-400-61592-8

C1016 ¥2200E

定価：本体 2200円(税別) 日キ販

新教出版社



新教出版社

喜びのいのち

出生前診断をめぐって

全国キリスト教障害者団体協議会(編)

新教出版社



「全国キリスト教障害者団体協議会」 滝川英子様より頂いたメール

何度もご送信賜り恐縮に存じます

返信出来なかった理由を申し上げますと 2部3部の開催は月の第1日曜にあたり 私達キリスト者は午前中は礼拝を捧げ 午後からは役員会を予定しておりますので牧師 役員は1時から6時ごろまで拘束されます。

特に私は書記役員 新年度からの牧師交代のための招聘委員長としての役目の為 席を空けられない状況にありました為に「キ障協」の会員の皆様に連絡を取り 部会の時間に対応できる方々に 参加頂くよう依頼しておりましたが 参加された方々の中から2名の方から返信があり とても難しく理解しにくく軽々にお返事出来ませんとのことでした

私も1部に参加させて頂き 医学用語や医学従事者の皆様にはなんなく理解される状況についての説明について行くのが困難でしたから 2月末までに返信下さった方の意見を残念ながら受け入れました

私たちの団体は 障害者の方々と共にキリストにあって人生を共有しながら歩む事を目指しています。現在は全国で7団体で年に1回 持ち回りで1泊2日 総会 修養会を開催していましたが 昨年に続いて松山での開催を取りやめる決定を zoom 会議で決定致しました 障害についての学びを30年続けており「出生前診断」について学びました時の総括を「よろこびのいのち」という冊子にまとめ第1部部会の時に廣田会長の手紙を添えて 三上委員長様に贈呈させて戴きましたので 私たちの団体の意見がそこに集約されております

大切なお役目を頂きましたのに 此方の都合の為に役立って居ない状況にありませんでした事 お詫び申し上げます これからも学びを続けて 障害を持たれる方々と そのご家族の皆様に寄り添いつつ共に歩みたく願います。コロナ禍の中 尊いお仕事に従事されます皆様方のご健康が祝されますようにコロナ感染の収束の日が近く来ますよう祈念申し上げます 「キ障協」滝川英子

私達のような医学に対して無教養なものに 得難い学びの場を提供頂きました事 感謝申し上げます。この学会はTV 新聞にも取り上げられ 多くの方々に大切な問題提供となり 学びの時となりました事心から感謝を持ってお礼申し上げます。主催されました学会の皆様のご健康と 今後の尊いお働きの上に天恵豊かな事祈念申し上げます。

シャローム！ 滝川

日本産科婦人科学会からの提案
PGT-Mに関する倫理審議会（第3部）
（2020年2月7日）
後の

サーベイ回答用参照スライド

審議会で頂いたご意見をもとに修正を加えています。

別添資料6（差し替え）も参照ください）

PGT-Mに関する倫理審議会(小西司会より)

- オープンで広く社会に向けて開かれたもの。
- 異なる意見の方々にご参加いただき、ご発言をいただく。
- 着床前診断は許されないという方々、着床前診断を受けたいと思う方々、この2つの流れが将来も交わることはないかもしれない。しかし、学会はどちらの方々に対しても、深甚なる敬意を払い、心から応援する立場である。
- 今まさに、障害者施設での大量殺人やALSを持つ方の自殺幫助が非常に注目されるなか、学会はこれらを糾弾し、あくまでも多様性を尊重し、障害をもつ方々を支援する立場にある。
- 障害をもつ方々が妊娠や出産を希望される場合は全面的にバックアップしてきましたし、これからも支援いたします。

一方で、

- 学会は、妊娠・出産という自らの生命にも及ぶリスクを一手に引き受ける女性に対して、深甚なる敬意を払い、その心身を支援する立場にある。その状況におかれた一人ひとりの女性の要望を真摯に受け止め、あくまでも個別に丁寧に対応していきます。
- この三者と各々の考え方は、ある意味で、お互いに独立した存在であり、いつまでたっても一本になることはないかもしれない。
- しかしながら、お互いの意見をよく聞きながら、ある程度相互に理解しあい、お互いに敬意を払う状態にまでは到達できるのではないか？
- 今回のような公開の審議会が、着床前診断を推進するための会ではなく、そのようなポジティブな方向を目指すものであることを期待したい。

当事者の定義について:

- PGT-Mについて生殖医療を行う施設(ART施設)相談に来られたご夫婦
- 遺伝性疾患を患っておられる方
- 発端者(ある家系である遺伝性疾患に注意を向けられるきっかけとなった、臨床的に罹患した個人)
- PGT-Mを実施する担当医
- 遺伝性疾患を患っておられる方の経過を診られている担当医

ここでは当事者は、**PGT-Mについて生殖医療を行う施設(ART施設)に相談に来られたご夫婦、**とします

第3部後に修正

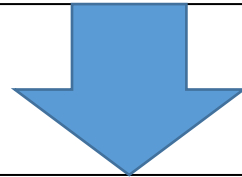
倫理審議会（第1+2部）の議論を踏まえた
重篤性の定義の変更について（提案）

重篤性の定義

「重篤性」の定義：

現在の重篤性の定義「**成人に達する以前に**日常生活を著しく損なう状態が出現したり、生命の生存が危ぶまれる状況になる状態」

削除



以下に修正(案)

新しい重篤性の定義(案)

「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況になる疾患で、現時点でそれを回避するために有効な治療法がないか、あるいは高度かつ侵襲度の高い治療を行う必要のある状態」

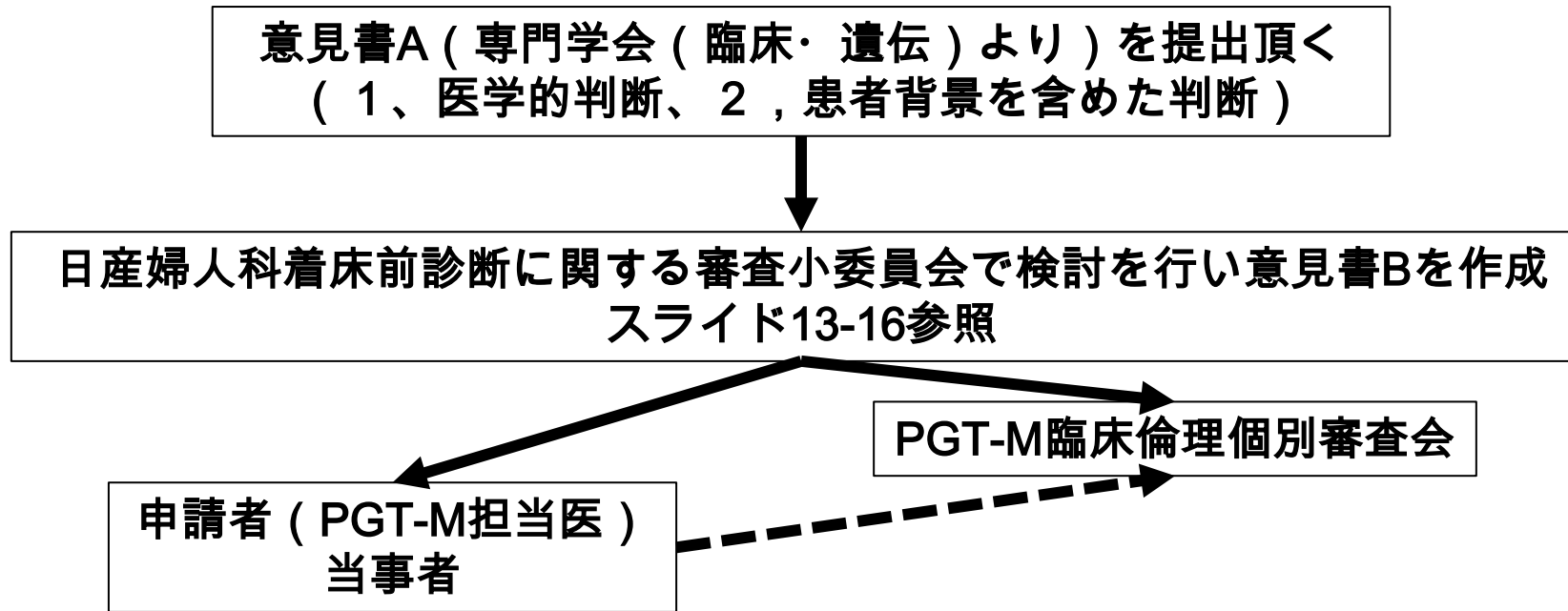
ただし、成人以降に発症する疾患事例に関しての重篤性、PGT-M実施適応の判断は専門学会(臨床と遺伝関連)に依頼し、**意見書A(専門学会(臨床・遺伝)より)**を提出頂くことを必須とする

意見書A**(専門学会(臨床・遺伝)より)**とは

- ①医学的視点(分子遺伝学的な視点での診断正確性と重篤性の基準)をもとに判断。
- ②**当事者の生活背景や置かれた立場・考えも考慮し判断。**

第3部後追加

成人以降に発症する疾患事例に関して申請について流れ



意見書の種類

- 専門学会 (臨床と遺伝関連、それぞれから、計2通) に依頼し、提出いただく意見書
— 意見書Aとする
- 意見書Aを参考に着床前診断に関する審査小委員会が作成する意見書
— 意見書Bとする
- PGT-M臨床倫理個別審査会での地域の福祉・ サポート体制に関する意見書
— 意見書Cとする

成人以降の発症事例を想定し意見書Aの作成を依頼する専門学会
(**臨床関連学会 + 遺伝関連学会の二つの学会に依頼**)

例 臨床関連

1. 日本神経学会
2. 他

想定される学会があればご教授ください

例 遺伝関連

1. 日本人類遺伝学会
2. 日本遺伝性腫瘍学会
3. 他

申請者（PGT-M担当医）からの提出書類（案）

（様式2-1）

着床前診断事例認可申請（遺伝性疾患の場合）

（1）着床前診断を行う疾患名（遺伝子異常、染色体異常、核型など）

（2）事例の概要

- ① 妊娠歴、流産歴、分娩歴
- ② 夫婦および家族歴（遺伝家系図）
- ③ 着床前診断を希望するに至った経緯
- ④ 生まれてくる児の重篤性を示す臨床症状もしくは検査結果 ー必要時には専門家の意見も求める
- ⑤ 胚の遺伝子異常、染色体異常等の診断法 ー技術的に妥当か？
- ⑥ 当事者への説明内容
- ⑦ 自施設における遺伝カウンセリング内容と本会への申請に対する同意書
- ⑧ 検査前の第三者による遺伝カウンセリングの報告（着床前診断実施施設以外の第三者機関における遺伝カウンセリングの内容（写し）と担当者の施設名、氏名）
ー患者の自律性を確認
- ⑨ 当事者のこれまでの生活と本PGTM申請に関する担当医の説明・意見（追加）
ー当事者あるいは発端者の生活背景や置かれた立場、考え

議論必要：サーベイ再度

新たに追加する案
当事者の考え・立場
（生活背景など）

添付可能

- ① 当事者、発端者、当事者が希望する医師など（遺伝性疾患を患っておられる方の経過を診られている担当医など）からの説明・意見

第2部を受けて
追加

⑧検査前の第三者による遺伝カウンセリングの報告(着床前診断実施施設以外の第三者機関における遺伝カウンセリングの内容(写し)と担当者の施設名、氏名)

目的:

1. 当事者が情報を得て自らの意思で判断しているのか(自律性)?
2. 医療者よりの偏った情報でPGT-Mを行うことを判断していないのか(中立性)?を確認する
3. PGT-M実施施設での遺伝カウンセリングでPGT-Mの方向に当事者が誘導されていないことの確認

意見・問題点:

1. 多くの当事者はすでに何回も遺伝カウンセリングを受けてPGT-Mを行うべく申請していることが多い。実際には、第3者遺伝カウンセリングが形骸化している。当事者にとっての利益はない。
2. 当事者の負担・審査の時間延長を考え、いずれかの委員会が必要と認めれば実施依頼を行う。
3. PGT-Mの内容、その問題点、その他重要項は、あらかじめ文書にして当事者に交付し、自律性を持った判断かどうか?を自ら確認してもらうのはどうか?
4. 「第三者」による遺伝カウンセリングが中立的な遺伝カウンセリングかを何を持って判断しているのか?
5. 遺伝カウンセリングそのものが中立的な立場なものであるはず。

第2部サーベイ
より追加・修正

- PGT-M実施施設(臨床遺伝専門医を常勤とする)での遺伝カウンセリングを受けていることは必須
- 上記遺伝カウンセリングは中立性のあるもので、当事者が自律性をもって判断を行っていることを確認するチェックリストを当事者より提出頂く

チェックリスト(案): 内容に関しては日本人類遺伝学会などの監修も頂く

遺伝カウンセリング実施内容に関する確認 (案)

(申請当事者側)

以下の項目は、着床前診断を希望するご夫婦（クライアント）が受けた遺伝カウンセリングの内容の中立性と、ご夫婦が自律的な判断に基づいて日本産科婦人科学会への着床前診断の申請を希望されていることの確認となります。

受けた遺伝カウンセリング内容とその理解についてご同意いただける場合には、下記にご夫婦でそれぞれご署名をお願いします。

- 検査対象となる疾患の概要（原因、遺伝学的事項、発症頻度、症状、治療法、罹患者への社会的サポート、罹患者の生活の様子）について説明を受けて理解した。
- 着床前診断に関する説明（検査実施の具体的方法、技術的課題、生命倫理的課題、研究的内容の有無、遺伝情報を含めた個人情報管理、費用、申請から実施までの手順と要する時間）を受け理解した。
- 着床前診断を実施しない場合の選択肢についても説明を受けて理解した。
- 着床前診断を行うことを誘導する、あるいはしないことを誘導することなく中立的な内容であった。
- 遺伝カウンセリングの内容に基づいて私達自身の判断により着床前診断を希望し、日本産科婦人科学会への申請を行うことを了解した。

西暦 年 月 日

署名 夫
妻

当事者に中立性・自律性を確認頂く

注) 原本はカルテに保管の上、本書類のコピーをご夫婦のご署名部分を消去した形として、次項のコピーとともに申請書類と合わせてご提出ください。

□にすべてチェックが入っているか確認ください。

遺伝カウンセリング実施内容に関する確認 (医師側)

日本産科婦人科学会
倫理委員会委員長 殿
着床前診断に関する審査小委員会委員長 殿

前項のご夫婦への遺伝カウンセリングについて、私は着床前診断についての示唆的な誘導のない中立的な情報を説明し、ご夫婦の自律的な判断を支援しました。

西暦 年 月 日

施設名

役職 氏名 臨床遺伝専門医番号

1. 遺伝カウンセリングとは

遺伝カウンセリングとは患者・家族のニーズに対応する遺伝学的情報およびすべての関連情報を提供し、患者・家族がそのニーズ・価値・予想などを理解した上で意志決定ができるように援助する医療行為である。その過程で、

- 心配している状態・病気は遺伝的に本当に心配しなければならないことなのか、本当に心配しなければならないことならば、その可能性はどの位あるのか、その可能性を避ける方法はないのか、避ける方法があるならば、それはどのような方法で、どこで受けられるのか、などの疑問に答えるために多くの情報提供を行なう。

[信州大学遺伝ネットワーク \(shinshu-u.ac.jp\)](http://shinshu-u.ac.jp)

着床前診断に関する審査小委員会（現在）

- 日本産科婦人科学会の倫理委員会内の小委員会として設置
- 委員11人 産婦人科医 9人（うち遺伝専門医5名）、小児科医 2人（うち遺伝専門医2名）、男性 9人 女性 2人
- 疾患名による区切りを行わず症例ごとに個別に審査
- 理事会に合わせて年5回開催。

第3部後追加、以下
メンバー構成は今後申請されてくる事例により
検討を行い、必要であれば将来関連学会への
委員の推薦依頼を行う
それまでは意見書Aで対応

- ① 申請元施設から臨床的背景情報・遺伝学的検査結果・遺伝カウンセリングの内容についての情報を提出してもらう（スライド7参照、提出書類）。
- ② 委員会の中で3－4名の担当者が予め査読をしてサマリーを作成。審査当日は担当者が各事例についてプレゼンした後に審査。
- ③ 審査において重点的に議論が行われる内容— * 重篤性の基準を満たしているか、* 検査結果が示した内容についてPathogenicityに問題はないか（解析結果のコピーの提出は必須）、* 疾患の診断方法が妥当か？、* クライアントに対して行われた遺伝カウンセリング内容が適切であるか？
- ④ 審査結果に基づいて、実施の承認、非承認を決定。
- ⑤ 情報が不足している場合には申請元に照会、再情報提出後に再度審査。
- ⑥ 審査結果を理事会で承認。
- ⑦ 承認事例は、申請元PGT-M実施施設の倫理委員会で実施の最終判断を行う（2段階倫理審査を採用）。

PGT-Mの**審査の迅速性**を念頭に置いた検討

第3部後追加スライド

審査に時間を要する要因

1. 書類の記載不備—チェックリストを用いているが多数あり
2. 内容についての照会多数—書類のやりとり、不備があるとさら時間がかかる
3. 理事会承認が最終決定なのでタイミングによって所要時間増加

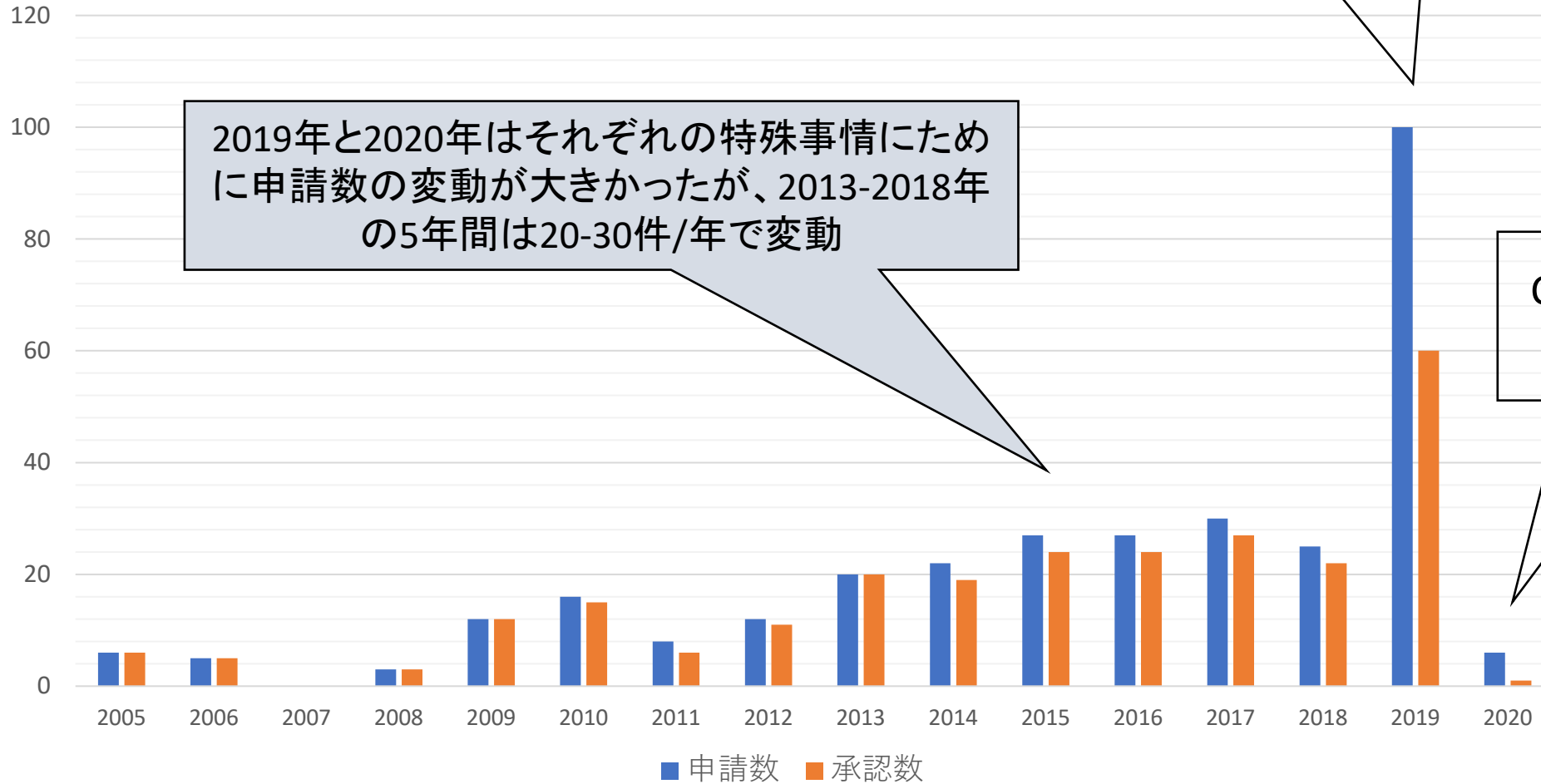
改善点・解決策・検討事項

- チェックリストを充実
- 申請のオンライン化
- 申請時にすぐに担当審査員（委員会時にプレゼンを行う委員）に事前回覧
- 書類確認を審査以前に行う（担当審査員による）—プレゼンを行う前
- 審査委員を増やす
- 理事会、倫理委員会での承認の必要性を検討する（承認の可否に直結しない疑義に関しては不備部分が補完されれば審査小委員会で確認するという minor revision 的な照会カテゴリーを設定）。

上記を検討して時間の短縮を図りたい

第3部後追加スライド

PGT-M申請数・承認数



2019年と2020年はそれぞれの特殊事情のために申請数の変動が大きかったが、2013-2018年の5年間は20-30件/年で変動

特定の施設からの申請が急増
非承認は第3者カウンセリング不備など照会のため

Covid19 Pandemic
が原因

意見書A作成の流れ

第3部後追加

(専門学会が担当)

1. 申請事例が成人以降に発症する疾患の場合に、日本産科婦人科学会は疾患に該当する専門学会(臨床、遺伝)の1つないし2つの学会に意見書Aの作成を依頼する。
2. 申請事例の着床前診断実施の適応を、まず①医学的視点(分子遺伝学的な視点での診断正確性と重篤性の基準)をもとに判断し、②その上でさらに当事者の生活背景や置かれた立場・考えも考慮し総合判断とする。
3. 上記の①と②のそれぞれについてA:賛成、B:反対 C;不明のいずれかの判断を意見書Aに示していただく。
4. ①と②のそれぞれについてその理由を記載する。
5. その上で、PGT-Mの、適応あり、なし、PGT-M臨床倫理個別審査会での検討を要する、のいずれかの判断を記載いただく。
6. 専門学会では、日本産科婦人科学会からの依頼を受けてから**迅速に対応して**意見書Aの提出を行う。

専門学会側では、事前に委員会など、対応をを準備しておいていただくことが必要と考えます。

審査経験のない事例、成人以降に発症する事例が申請された際に 関連学会(臨床・遺伝)から提出頂く**意見書A**

第3部後追加スライド

意見書A(案)

記

各学会での判断方式は一任、
ただし**迅速**にお願いしたい

事例: ○○○○○

○○○○○**学会における着床前診断実施の適応の総合判断**: (ここに以下のいずれかを判断を記載)

判断の部分の文言「適応あり」「適応なし」「**PGT-M臨床倫理個別審査会**での検討を要する」

(適応の判断に応じて以下の文言を付記)

判断根拠:

1, **医学的判断**: 診断の正確性と重篤な状態(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況になる疾患で、現時点でそれを回避するために有効な治療法がないか、あるいは高度かつ侵襲度の高い治療を行う必要のある状態)を基準とした判断

着床前診断の実施に対して、A賛成、B反対、Cその他

・理由

可能であれば、賛成、反対の
いずれかの意見として表明いただく

2, **医学的判断に加えて当事者の生活背景や置かれた立場の考慮を加えた総合判断**

着床前診断の実施に対して、A賛成、B反対、Cその他

・理由

着床前診断に関する審査小委員会における **意見書A**(専門学会(臨床・遺伝より)の1-2通)の扱い

意見書Aの1通を**一人の委員の意見としてとりあつかい**審査する。

まず、1の医学的判断を行い、審査小委員会の各委員＋意見書の医学的判断を合わせて、賛成、不一致、全員反対のいずれかを決定する。

次に、2の患者背景を考慮した判断について、審査小委員会の各委員＋意見書の総合判断を合わせて、賛成、不一致、全員反対のいずれかを決定する。

**意見書Aをお願いする学会には迅速に判断できるような仕組みを設置いただく
(PGTの審査に時間を要しているとの指摘あり)**

意見書B作成の流れ

(着床前診断に関する審査小委員会)

第3部後追加: 現在までに審査経験のない事例、**成人以降に発症する事例**、が申請された際には、**臨床関連学会+遺伝関連学会**に**意見書A**の提出を依頼することを**必須**とする

1. **着床前診断に関する審査小委員会**が作成する。
2. 申請事例の着床前診断実施の適応を、①**医学的視点**(分子遺伝学的な視点での診断正確性と重篤性の基準)をもとに判断、②**その上でさらに当事者の生活背景や置かれた立場・考えも考慮し最終判断とする。**
3. 適応の有無のみならず、各委員の意見を反映するために、「適応あり」に対する賛成状況を以下の様に表現して記載する。意見書Aの1通の意見を1名の委員の意見として扱う。

A: 全員賛成、B: 判断不一致、C: 全員反対

4. 担当医が当事者に説明ができる様に、その理由を記載する。

第3部後追加

第1に**医学的観点**をもとに判断

第2部サーベイより追加・修正

その上で**当事者の立場・考え(生活背景)も考慮し総合最終判断**

意見書作成

意見書B(案)

記

この倫理委員会は後で説明いたします
PGT-M実施施設内の倫理委員会ではありません。

事例: ○○○○○

日本産科婦人科学会における着床前診断実施の適応の判断: (ここに以下のいずれかを判断を記載)

判断の部分の文言 「適応あり」「適応なし」「PGT-M臨床倫理個別審査会での検討を要する」

(適応の判断に応じて以下の文言を付記)

適応あり: 自施設の倫理委員会で倫理審査を受け最終方針を決定ください。

適応なし: PGT-M臨床倫理個別審査会での再検討を希望する場合には再審査の希望のご連絡ください。

PGT-M臨床倫理個別審査会での検討を要する: 後日開催する PGT-M臨床倫理審議会での最終判断をおまください。

判断根拠:

1, **医学的判断:** 診断の正確性と重篤な状態(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況になる疾患で、現時点でそれを回避するために有効な治療法がないか、あるいは高度かつ侵襲度の高い治療を行う必要のある状態)を基準とした判断

着床前診断の実施に対して、A: 全員賛成、B: 判断不一致、C: 全員反対

・理由

2, **医学的判断に加えて当事者の生活背景や置かれた立場の考慮を加えた総合判断**

着床前診断の実施に対して、A: 全員賛成、B: 判断不一致、C: 全員反対

・理由

第3部での質問：PGT-Mの実施の可否についての医学的生命倫理的な視点からの判断が日本産科婦人科学会およびPGT-M臨床倫理個別審査会で統括的に行われた上で、PGT-Mの医療行為の最終的な責任は実施する施設に帰属するため最終的な承認をPGT-M実施施設の倫理委員会が行う

新たな提案
第2部の討論を経て新たな提案

それぞれの委員会の役割の整理

1. **日本産科婦人科学会（JSOG）倫理委員会**：学会に関連する倫理に関する調査、検討、教育を行うとともに、関連する諸登録その他の業務を行う。**倫理的な審査自体を行っているわけではない。**
2. **着床前診断（PGT）に関する審査小委員会（JSOG倫理委員会内）**：現状、従来の重篤性の基準で適応判断を行っている委員会。今後は新たな重篤性の基準に基づいて①医学的適応、②患者背景を含めた適応を段階的に判断し、**意見書を作成する。**
3. **PGT-M実施施設の倫理委員会（病院、不妊クリニック内）**：日本産科婦人科学会が認定した**PGT実施施設内の倫理委員会**、厚労省の研究倫理指針に基づいた**構成員**で成り立ち、現状でもPGT-M実施の**施設内の最終承認**を行っている。
4. **PGT-M臨床倫理個別審査会（JSOGが開催）**：着床前診断に関する審査小委員会（上記2）より発出された**意見書Bの判断が不一致の場合、再審査希望が生じた場合に検討を行い最終判断**する統括的委員会。

PGT-M実施施設の倫理委員会の質の担保

PGT-M実施施設の倫理委員会（病院、不妊クリニック内）：日本産科婦人科学会が認定した**PGT実施施設内の倫理委員会**、厚労省の**研究倫理指針に基づいた構成員**で成り立ち、現状でもPGT-M実施の**施設内の最終承認**を行っている。

特に個人私立病院・診療所での
雇用関係の有無など

1. 質の担保：構成委員のCOIに問題のないことを確認
2. 質の担保：PGT-Mの審査を担当することに適切な人材であると判断した理由提示
3. 厚労省研究倫理審査委員会報告システム [倫理審査委員会報告システム](#)
(niph.go.jp)への登録必須
4. 過去の実績（PGT-M関連の審査（個人情報削除後））の明示（HPへ）

PGT-M臨床倫理個別審査会

着床前診断に関する審査小委員会からの意見書Bで総合判断が不一致、あるいは申請者から再審査希望が生じた場合に、検討を行い最終判断する

1. JSOGが設置開催する(第2部で提案した公的機関内や自施設内ではない、統括的な位置づけ)。
2. 委員長と1名の委員のみをJSOGとして他の委員はすべてJSOG会員以外とする。
3. 研究倫理指針に沿った構成員に加えて、医学専門家(遺伝性疾患の専門家)、専門看護師(遺伝看護など)あるいは遺伝カウンセラー、社会福祉関係者などを加える。関連する団体に対して委員推薦を依頼する。必要な場合は、審査対象となる事例にあわせて委員構成を追加調整。
4. PGT-M担当医(申請者)が出席して、当事者の背景などの説明を行う。
5. オブザーバーとして、JSOGより理事長、倫理委員会委員長、PGT審査小委員会委員長、他の参加も認める。
6. 委員長には議決権はない。参加委員の過半数が示した判断をもって結論を出す。
7. 討論内容・結果については、後日公開する。会議はWEB会議とする。

構成メンバーを推薦していただく団体(案)

1. 臨床専門学会(申請事例関連の専門学会:日本小児科学会、日本神経学会など)
2. 遺伝専門学会(日本人類遺伝学会・遺伝カウンセリング学会など)
3. 日本遺伝看護学会
4. 倫理学・法律学・人文社会科学の関連学会
5. 関連福祉団体・患者会
6. 事例ごとの必要に応じた団体の追加調整

第3部後修正しましたご意見を頂ければ幸いです

* 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める倫理委員会の構成

- ①医学・医療の専門家、自然科学の有識者
- ②倫理学・法律学の専門家、人文・社会科学の有識者
- ③研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
- ④倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しないものが複数含まれること
- ⑤男女両性で構成されていること
- ⑥5名以上であること

PGT-M臨床倫理個別審査会のメンバーについて

1. 委員長と1名の委員のみをJSOGとして他の委員はすべてJSOG会員以外とする。
2. 研究倫理指針に沿った構成員に加えて、**医学専門家(遺伝性疾患の専門家)、専門看護師(遺伝看護など)あるいは遺伝カウンセラー、社会福祉関係者などを加える。関連する団体に対して委員推薦を依頼する。必要な場合は、審査対象となる事例にあわせて委員構成を追加調整。**

第3部後追加:生殖医療に携わっている医師(日本生殖医学会などを考慮推薦)

第3部後追加:遺伝性疾患の患者へのサポートの地域性を考慮して、その事例の地域で直接遺伝性疾患の方に寄り添っている医療や福祉の方の意見をいただく。その方法として、審査は複数事例を同時に行うことになるため、地域の福祉関係者に対して、**意見書c**の提出を依頼する。

構成メンバーを推薦していただく団体(案)

1. **臨床専門学会**(申請事例関連の専門学会:日本小児科学会、日本神経学会など)
2. **遺伝専門学会**(日本人類遺伝学会・遺伝カウンセリング学会など)
3. 日本遺伝看護学会
4. 倫理学・法律学・人文社会科学の関連学会
5. 関連福祉団体・患者会
6. 事例ごとの必要に応じた団体の追加調整

* 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める倫理委員会の構成

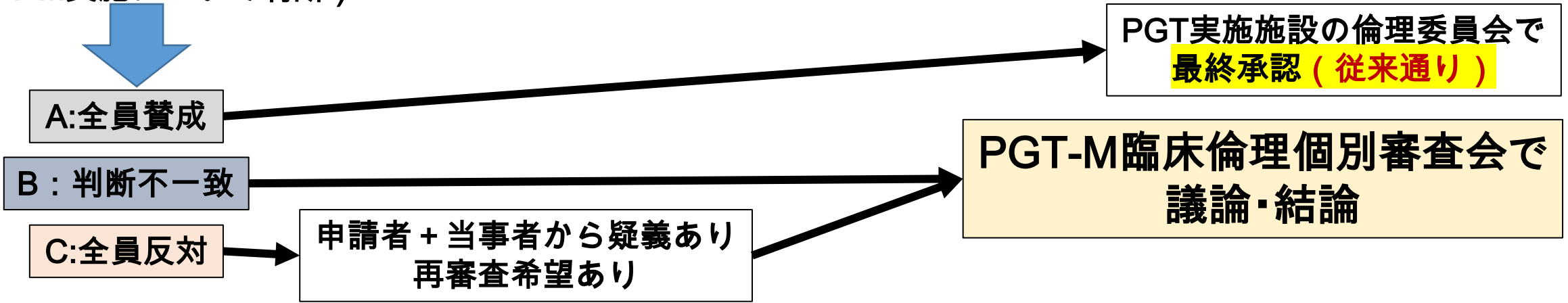
- ① 医学・医療の専門家、自然科学の有識者
- ② 倫理学・法律学の専門家、人文・社会科学の有識者
- ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
- ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しないものが複数含まれること
- ⑤ 男女両性で構成されていること
- ⑥ 5名以上であること

PGT-M臨床倫理個別審査会の意義

第3部での議論を経て追加

PGTに関する審査小委員会
意見書B
(PGT-M実施について判断)

現在までに審査経験のない事例、成人以降に発症する事例、が申請された際には、疾患専門家（日本神経学会など）に意見書A（専門学会（臨床・遺伝）より）の提出を依頼する(スライド14参照)



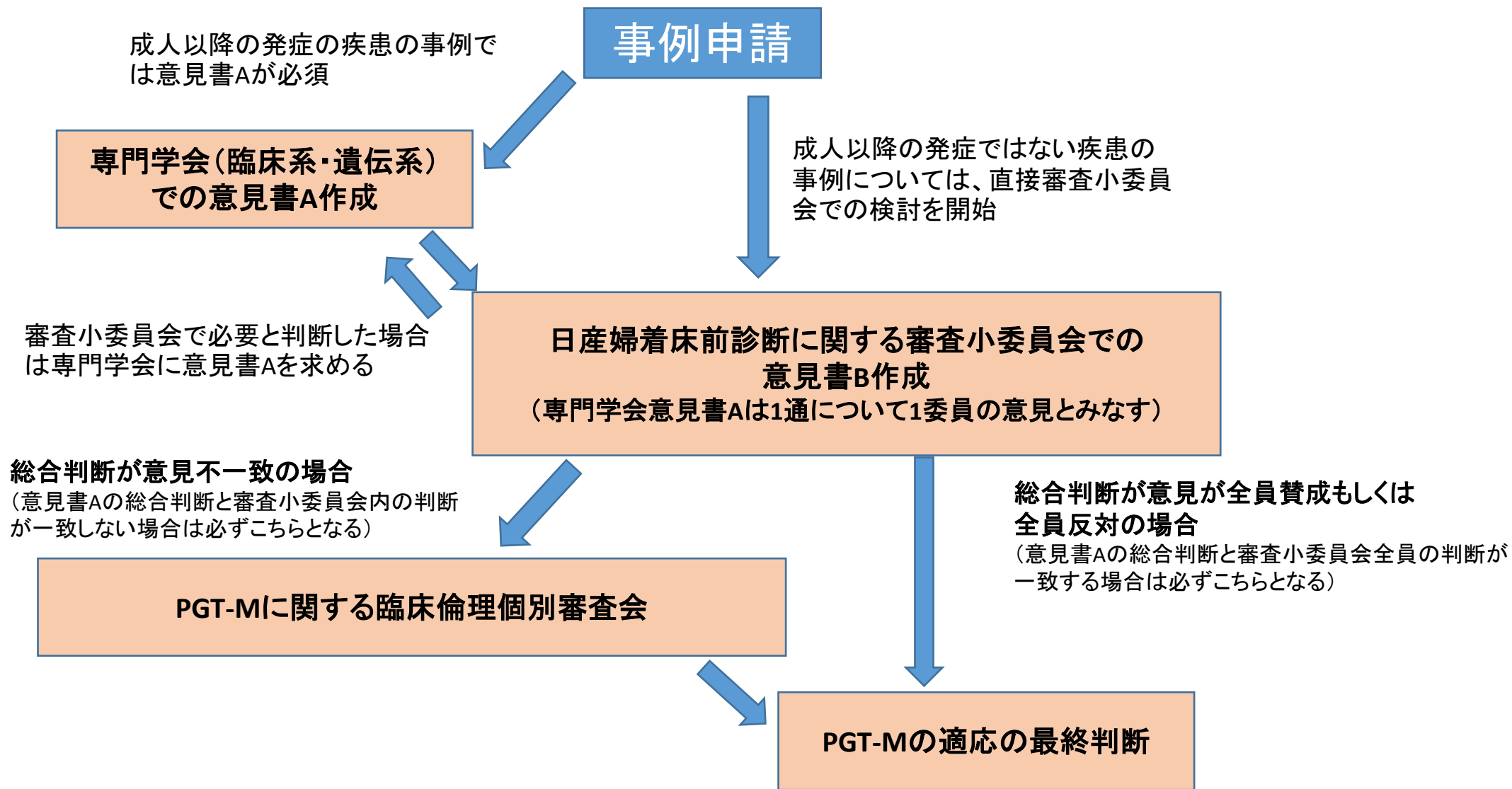
1. 臨床倫理個別審査会の質の担保(第2部で指摘)
2. 判断の一貫性(第2部で指摘)、迅速性
3. 申請者 + 当事者から疑義がある場合には再審査可能
4. 日本産科婦人科学会がすべての事例の適否を把握・管理(モニタリング)
5. 時代の変遷による問題点の把握・確認・議論する場の設置。
6. 日本産科婦人科学会が審議内容を取りまとめ定期的に公開会議開催

第3部後追加

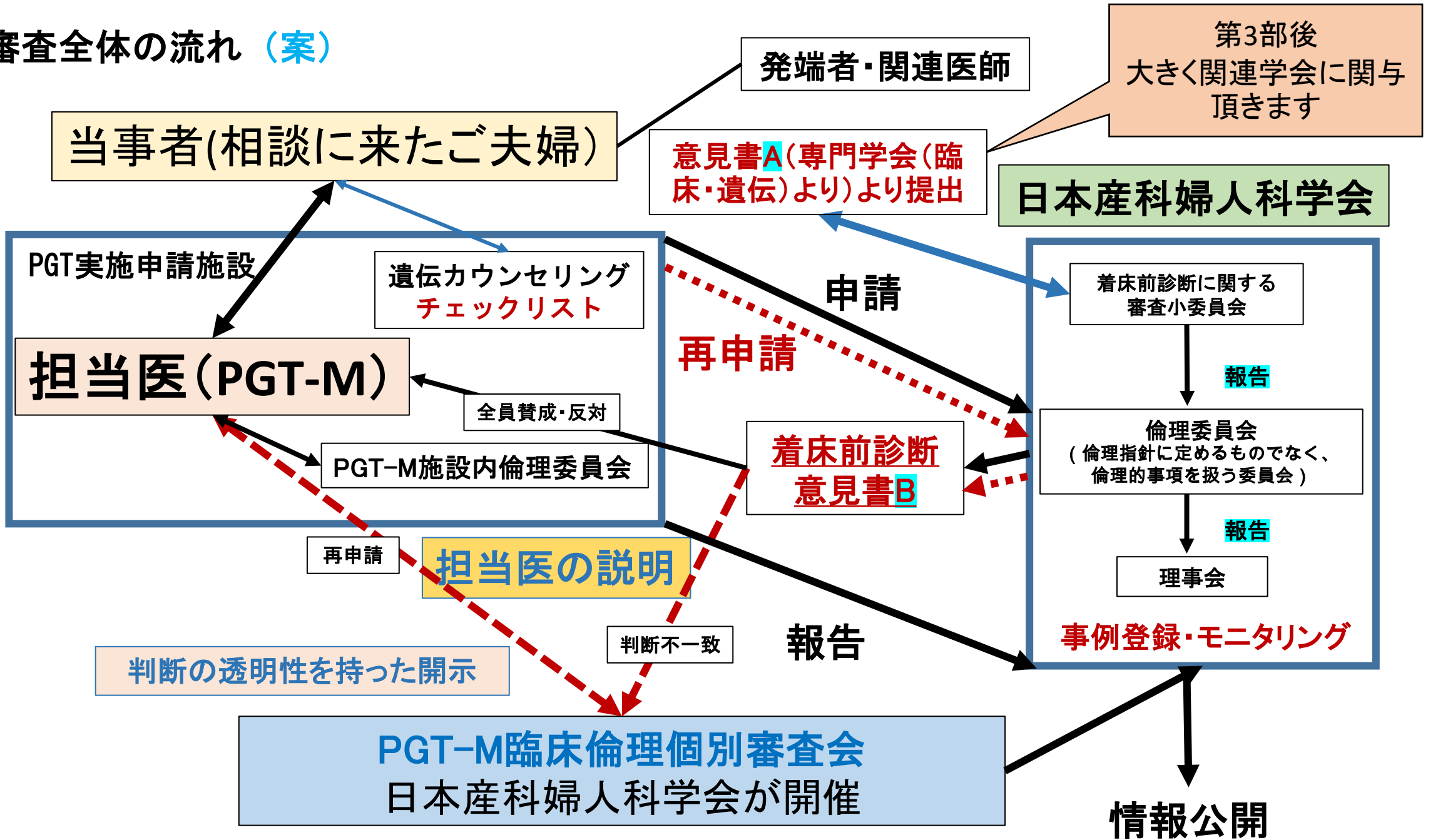
1. PGT-Mを希望する当事者はPGT-M実施施設を受診し、説明を受ける。遺伝カウンセリング(中立性、自律性、確認するチェックリストで記載)を受ける。遺伝カウンセリング実施後もPGT-Mの希望があれば、日本産科婦人科学会へ申請する。
2. 成人前に発症する事例に関しては、原則として日本産科婦人科学会PGT審査小委員会ではPGT-Mの適応について、医学的判断(診断正確性と重篤性の基準に基づいた)を行い、その上で患者の立場・意見を考慮した最終判断を行い、PGT-M担当医に意見書Bとして返答する。
3. 現在までに審査経験のない事例、**成人以降に発症する事例が申請された際には、臨床専門学会(臨床・遺伝)にそれぞれからの意見書Aを依頼する(必須)**。他にも、審査小委員会の開催後に重篤性に関する専門家への諮問が必要と判断した場合は専門学会に意見書Aを依頼する。
4. **意見書Bが全員賛成もしくは全員反対の場合(この場合は意見書Aと審査小委員会の判断が一致している状態)は、PGT-M臨床倫理個別審査会を開催することなく適応の可否が決定される。**
5. PGT審査小委員会で**総合判断が意見不一致の場合(この場合は意見書Aと審査小委員会の総合判断が不一致もしくは、審査小委員会委員の中で不一致の状態)には、PGT-M臨床倫理個別審査会を開催して最終的な適応の可否を決定する。**
6. **PGT-M臨床倫理個別審査会では担当医が説明を行う機会が得られて、その判断は透明性をもって開示される。**
7. 担当医は当事者に審査結果(審議内容を含む)について説明する。
8. **上記4もしくは5の適応の可否の判断について、申請者がその判断に疑義がある場合には、PGT-M臨床倫理個別審査会での再審議を申請することが可能**

事例申請に対する最終判断までの流れ (案)

第3部後に変更



審査全体の流れ (案)



情報開示(透明性)など

今後、日産婦学会
で議論します

- 見解の内容の説明・根拠提示
 - PGT審査小委員会での議論開示(個人情報要注意)
 - PGT-M臨床倫理個別審査会での議論開示(個人情報要注意)
- ポイント
1. 事例のプレサマリーの問題点と議論サマリー提示
 2. 委員会での判断のポイント
 3. 今後、検討の必要な事項の抽出
 4. 学会でPGT-M実施適応なしと判断した時の再申請について理由

以下のスライドでご意見のあった項目の方向性を考えました。
ご意見頂ければ幸いです。

それぞれの遺伝性疾患事例がPGT-Mに審査対象となりうるのかということの審議を先に行って、対象となりうるという判断を先に得た上で初めて、現場で本人との遺伝カウンセリングを開始するというシステムにして欲しい。

PGT-M実施前例がある疾患事例であるか、どうか？（問い合わせ）



PGT-M実施前例がない事例では、遺伝カウンセリングの前段階の情報（下記）をもとに申請して、適応の可否を先に判断することを可能とする

（様式2-1）

着床前診断事例認可申請（遺伝性疾患の場合）

（1）着床前診断を行う疾患名（遺伝子異常、染色体異常、核型など）

（2）事例の概要

① 妊娠歴、流産歴、分娩歴

② 夫婦および家族歴（遺伝家系図） ③着床前診断を希望するに至った経緯

④ 生まれてくる児の重篤性を示す臨床症状もしくは検査結果 一必要時には専門家の意見も求める

④ 胚の遺伝子異常、染色体異常等の診断法 一技術的に妥当か？

⑤ 当事者への説明内容

⑥ 自施設における遺伝カウンセリング内容と本会への申請に対する同意書

⑦ 検査前の**第三者による遺伝カウンセリング**の報告（着床前診断実施施設以外に第三者機関における——遺伝カウンセリングの内容（写し）と担当者の施設名、氏名）**一患者の自律性を確認**

⑧ 当事者の今までの生活と本PGTM申請に関する担当医の説明・意見（追加）

一当事者あるいは発端者の生活背景や置かれた立場、考え

添付可能

① 当事者、発端者、当事者が希望する医師など（遺伝性疾患を患っておられる方の経過を診られている担当医など）からの説明・意見

第3部後追加：現在までに審査経験のない事例、**成人以降に発症する事例**、が申請された際には、**臨床関連学会・遺伝関連学会に意見書Aの提出を依頼することを必須とする**



意見書Bまでの作成を行う

全員賛成、全員反対、意見不一致のいずれかの総合判定が出る。

意見書Bに沿って施設で遺伝カウンセリングを行って、希望があれば上記の⑤-⑦を添付して再度申請を行い迅速に最終判断を行う。

第1部(2020.1.25)提示事例

従来の重篤性の定義

「成人に達する以前に日常生活を著しく損なう状態が出現したり、生命の生存が危ぶまれる状況になる疾患」

従来の重篤性との関係性の観点から審議会第1部で提示した事例を整理すると以下のようになる。

1. 事例提示5 従来の重篤性の定義に合致する事例
2. 事例提示3 症状の重篤さに幅がある事例(重篤性の推定が難しい)
3. 事例提示1 生命予後は良好で、身体機能喪失を生じうる事例
4. 事例提示6 生命予後が改善可能な治療法があるが、高度かつ侵襲度の高い治療である事例
5. 事例提示4 遅発性の遺伝性疾患の事例(成人以降発症)
6. 事例提示2 高齢になって発病する事例(遺伝性悪性腫瘍)

第1部提示事例の今回提示する審査システムでの取り扱い

事例提示5 従来の重篤性の定義に合致する事例

1. 事例提示4 遅発性の遺伝性疾患の事例(成人以降発症)
2. 事例提示3 症状の重篤さに幅がある事例(重篤性の推定が難しい)
3. 事例提示1 生命予後は良好で、身体機能喪失を生じうる事例
4. 事例提示6 生命予後が改善可能な治療法があるが、高度かつ侵襲度の高い治療である事例
5. 事例提示2 高齢になって発病する事例(遺伝性悪性腫瘍)

従来通り、審査小委員会で直接的に意見書Bの作成

第1部提示事例の今回提示する審査システムでの取り扱い

事例提示5 現状の重篤性の定義に合致する事例

事例提示3 症状の重篤さに幅がある事例(重篤性の推定が難しい)

事例提示1 生命予後は良好で、身体機能喪失を生じうる事例

事例提示6 生命予後が改善可能な治療法があるが、高度かつ侵襲度の高い治療である事例

事例提示4 遅発性の遺伝性疾患の事例(成人以降発症)

事例提示2 高齢になって発病する事例(遺伝性悪性腫瘍)

成人以降の発症以外にも従来の重篤性の定義に合致しない点がある場合で、過去に審査実績がない疾患や審査小委員会で必要と判断した場合は、疾患関連学会(臨床・遺伝)より意見書Aを頂いて審査を行う

- 事例提示5 現状の重篤性の定義に合致する事例
- 事例提示3 症状の重篤さに幅がある事例(重篤性の推定が難しい)
- 事例提示1 生命予後は良好で、身体機能喪失を生じうる事例
- 事例提示6 生命予後が改善可能な治療法があるが、高度かつ侵襲度の高い治療である事例
- 事例提示4 遅発性の遺伝性疾患の事例(成人以降発症)**
- 事例提示2 高齢になって発病する事例(遺伝性悪性腫瘍)**

成人以降の発症の疾患の場合は、疾患関連学会(臨床・遺伝)より意見書Aを頂いて審査を行う

PGT-Mという選択肢が存在することで、**発症前診断(遺伝性疾患家系で原因遺伝子保有の有無が確認されていない方の発症前の遺伝学的検査)**を行うかどうかということ、と深くつながってくる。その点について考慮した上で適応や審査体制の構築を行って欲しい。同時に、発症前の若い時点から疾患に関する話をしなければならない状況が生じるので今まで以上にそれをサポートする体制が課題となるのではないか。

- 審査経験のない事例申請時には、専門学会(臨床、遺伝)からの意見書A(専門学会(臨床・遺伝)より)を提出いただき、その意見をもとに審査を行うことを必須
- 日産婦の審査小委員会内の委員の判断との意見が不一致となる場合に、PGT-Mに関する臨床倫理個別審査委員会が開催され、そちらに専門学会からの委員が出席して議論に参加いただく。
- 意見書Aおよび臨床倫理個別審査委員会において発症前診断との関連につきご意見を頂き、意見交換を行うことで意思の疎通をはかり、方向性を見定めていく
- PGT-Mで診断できる(可能性のある)疾患を研究・治療している医師が構成員である専門学会においてPGT-Mに関する議論ができる体制を維持していただきたい

日本産科婦人科学会より依頼を行う予定(PGT-Mの適否の迅速な判断のため必要)

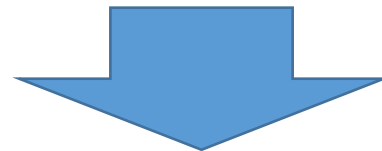
PGT-Mで診断できる(可能性のある)遺伝性疾患の診療にあたって
いる現場への影響が大きいことから、遺伝性疾患を扱う学会間での
横断的な議論の場を形成
参加依頼を行う学会は

日本神経学会
日本小児科学会
日本人類遺伝学会
日本遺伝性腫瘍学会
その他

その他に参加をおねが
いすべき学会など、ご意
見あれば？

本倫理審議会後の予定

1. 倫理審議会第3部後のサーベイ（委員、関連学会、患者会、関連団体、メディア）
今回のサーベイが上記です
1. 倫理審議会第3部後の一般WEB視聴者へのアンケート調査
2. 第1-3部倫理審議会議事録・資料 + 第3部後上記結果（1-2）をもとに報告書及び提言作成
 - 「疾患重篤性の定義（基準）」
 - 「PGT-M適応の判断の流れ」
4. 委員、関連学会、患者会、関連団体、メディアに送付、さらにHP上でのパブリックオピニオン募集、それも含めた上で最終報告書の作成



日本産科婦人科学会内で検討

本最終報告書をもとに、PGT-Mに関する見解・細則・内規改定を行う

以上のスライドの関してのサーベ
イを行います。ご意見ください

第3回PGT-Mに関する倫理審議会(2021.2.7)

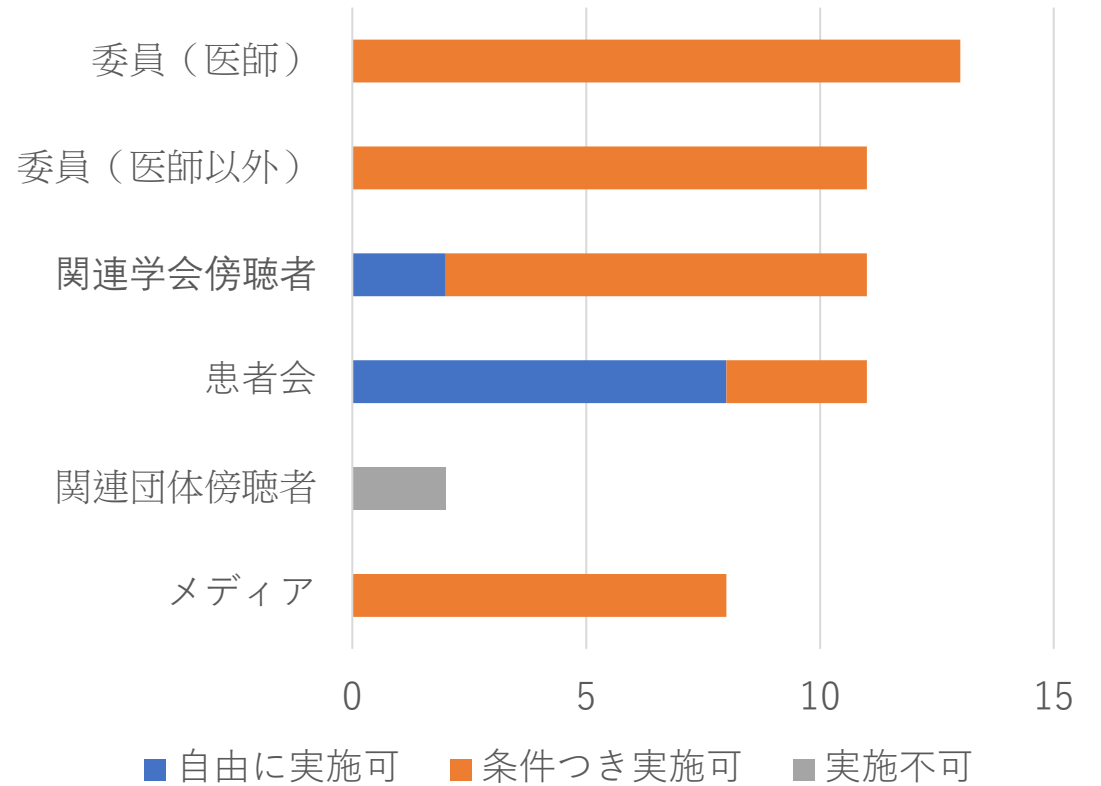
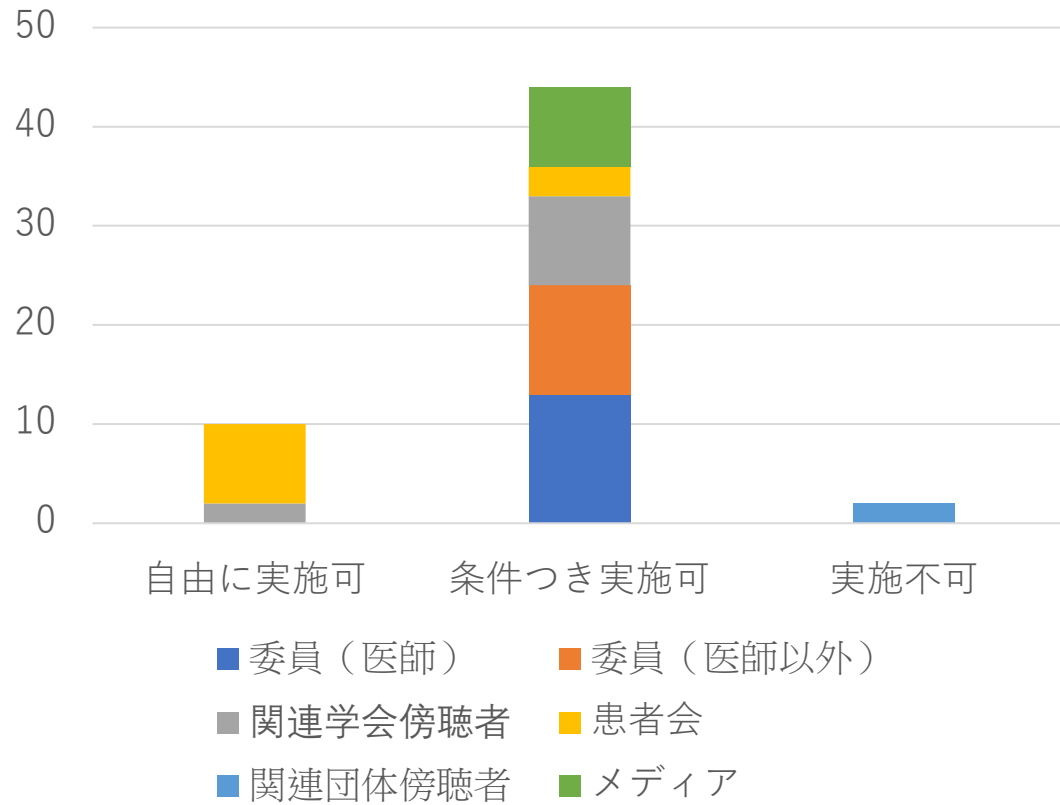
会議後サーベイ結果

(委員、関連学会、患者会、関連団体、患者会、メディア)

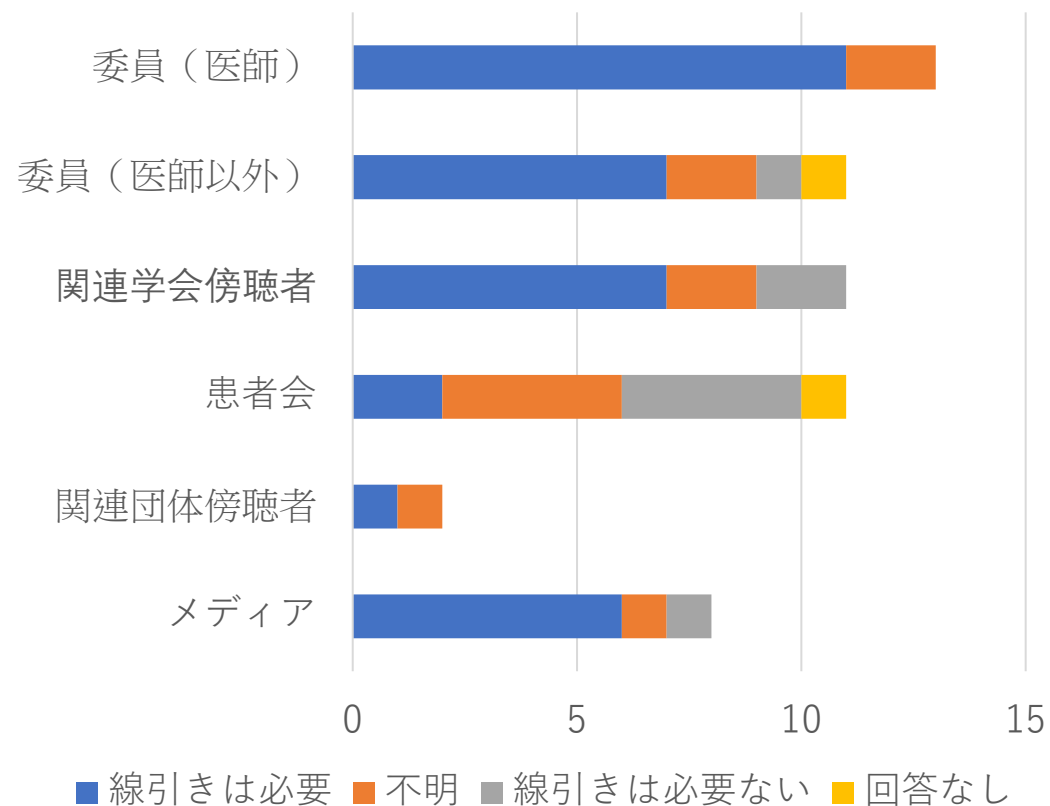
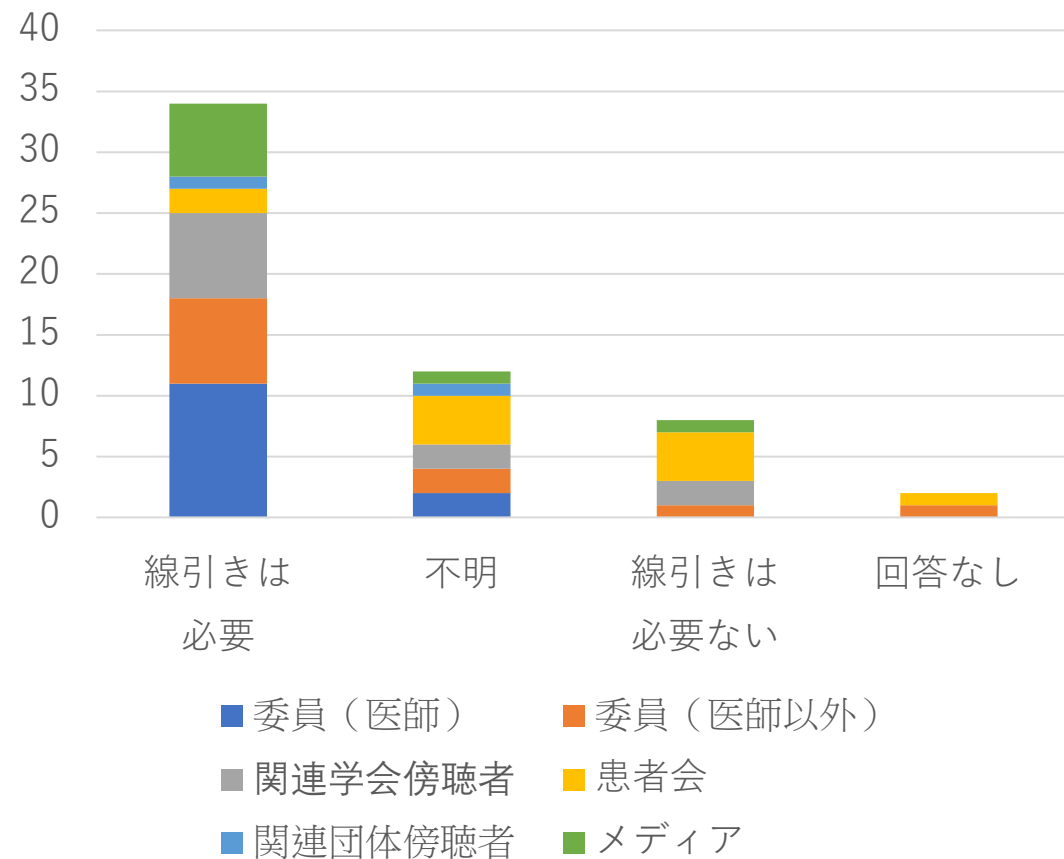
アンケート回答者の属性

委員（医師）	13名
委員（医師以外）	11名
関連学会傍聴者	11名
患者会	11名
関連団体傍聴者	2名
メディア	8名
合計	56名

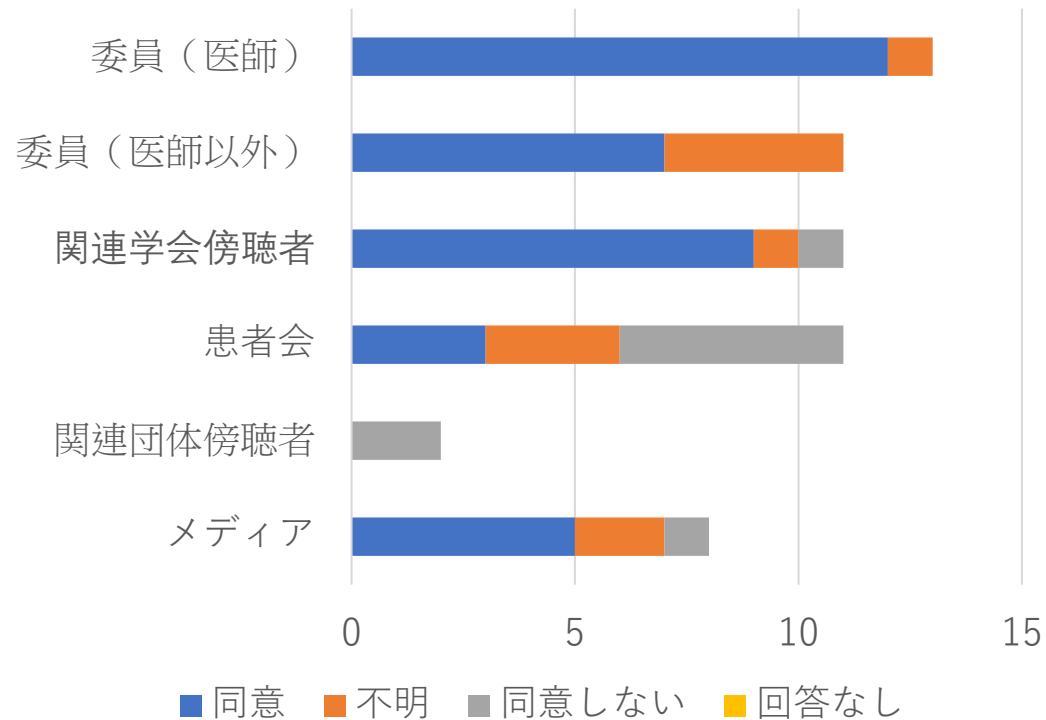
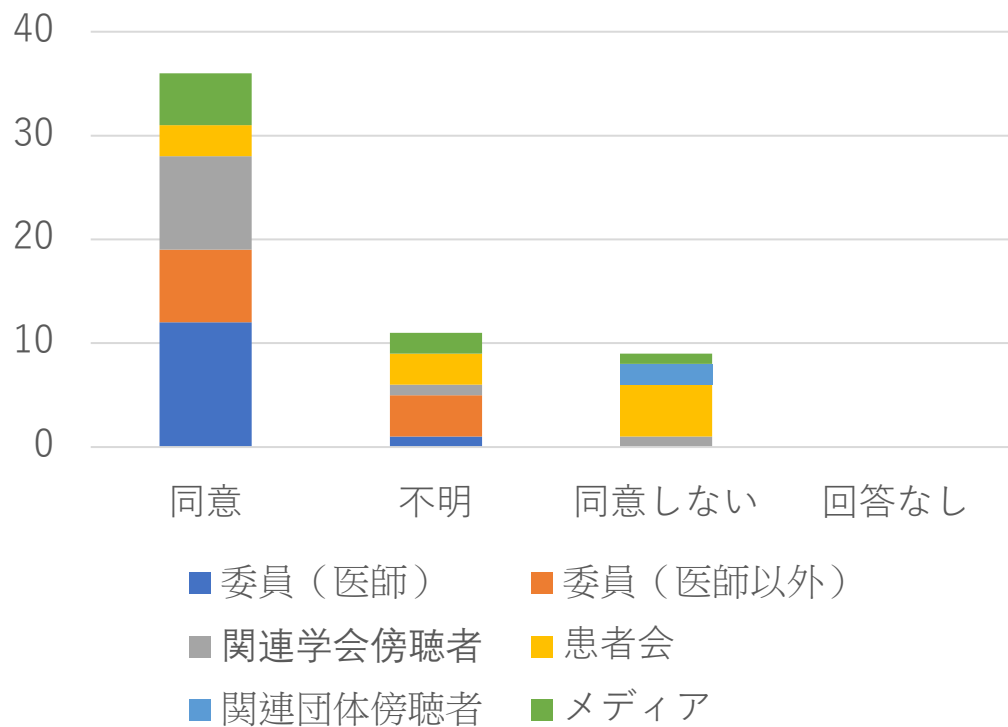
問1 PGT-Mの実施の可否について



問3 現在は、PGT-M実施について「重篤な」状態を定義して、それをもとに医学的に実施の可否を判断しているが、このような判断方法について



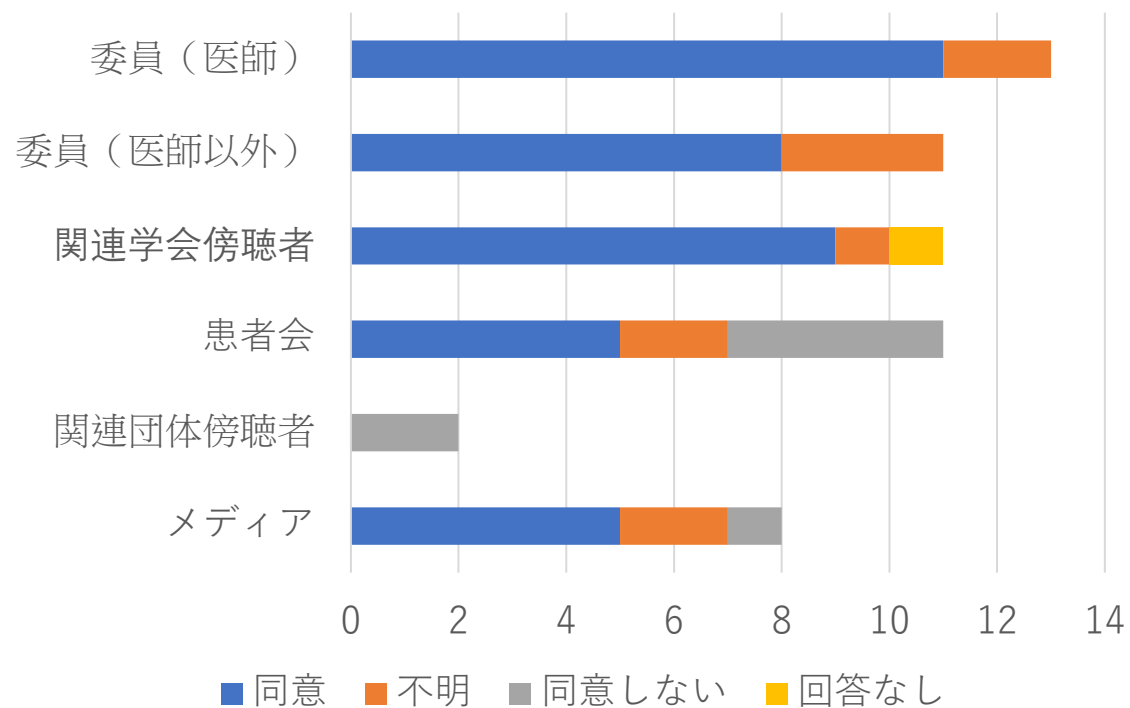
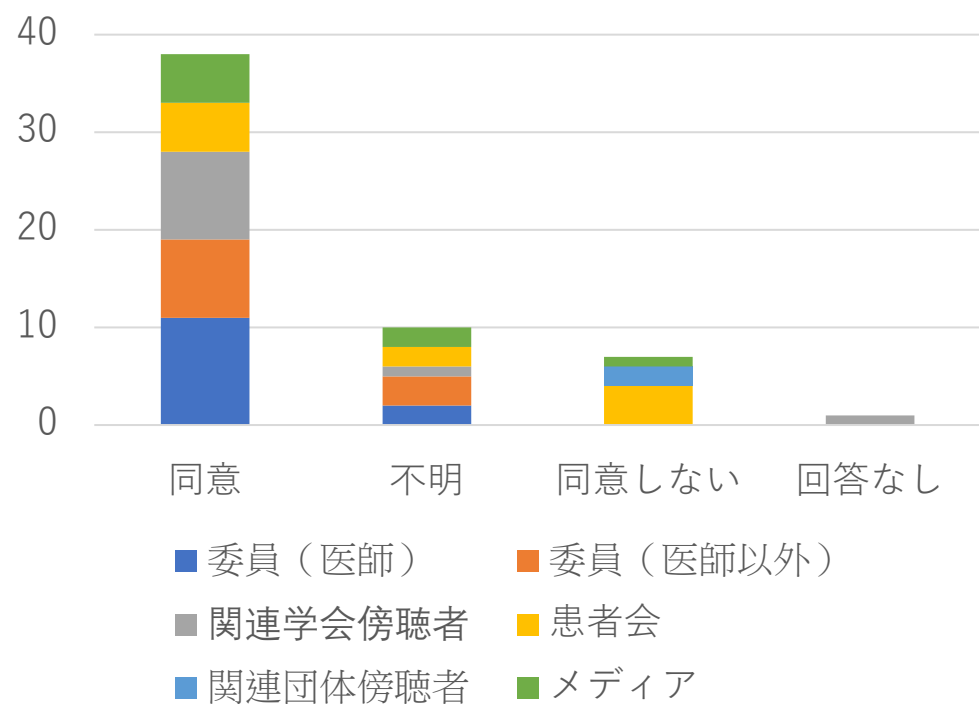
問4-1 「重篤」な状態とは、「日常生活を強く損なう症状が出現したり、生存が危ぶまれる状況になる疾患で、現時点でそれを回避するために有効な治療法がないか、あるいは高度かつ侵襲度の高い治療を行う必要のある状態、ただし、成人以降に発症する疾患事例に関しての重篤性、PGT-M実施適応の判断は専門学会（臨床関連と遺伝関連）に依頼し、意見書Aを提出頂くことを必須とする」と今後定義する。



問4-2 問4-1の意見書Aについて

専門学会（臨床関連と遺伝関連）に申請書類をすべて送付し、PGT-Mの適応を検討いただき、意見書Aをご提出いただく。意見書Aには、①上記重篤な状態の定義より医学的観点での適応を判断し、②その医学的判断の上に当事者の生活背景や置かれた立場を考慮した判断を記載いただく。もし複数名での議論が行われるのであれば、委員の合意形成の有無にかかわらず、①②について、適応の有無「適応あり」に、A：賛成、B：反対、C:不明、その理由を記載し、総合的に判断し、総合判断として、適応あり、なし、PGT-M臨床倫理個別審査会での検討を要する、のいずれかを記載いただく。

上記に関して ○ 同意、△ 不明、× 同意しない



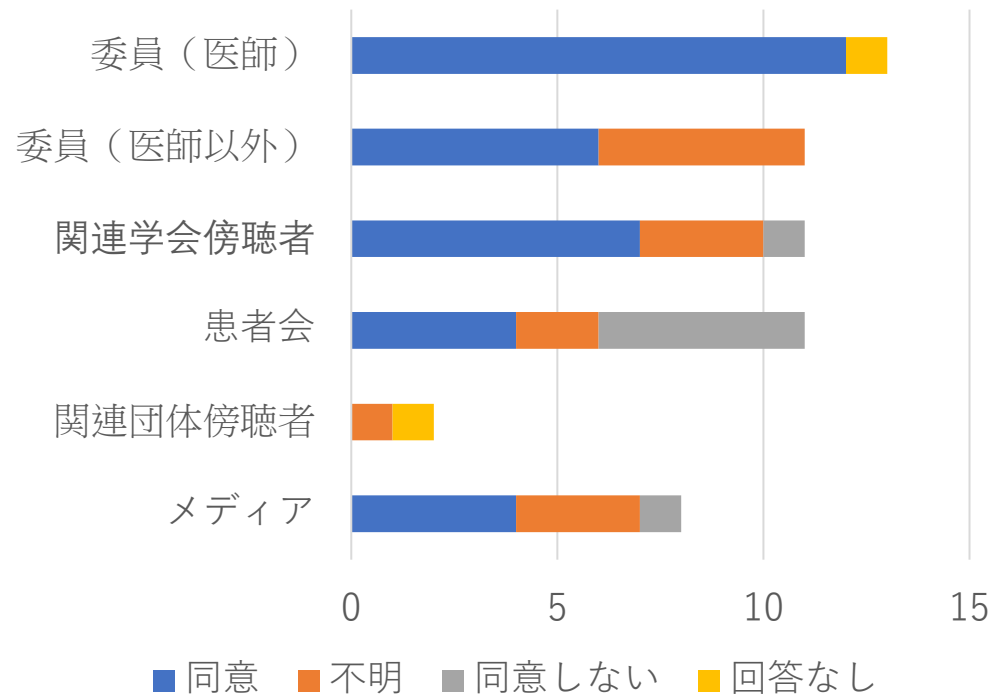
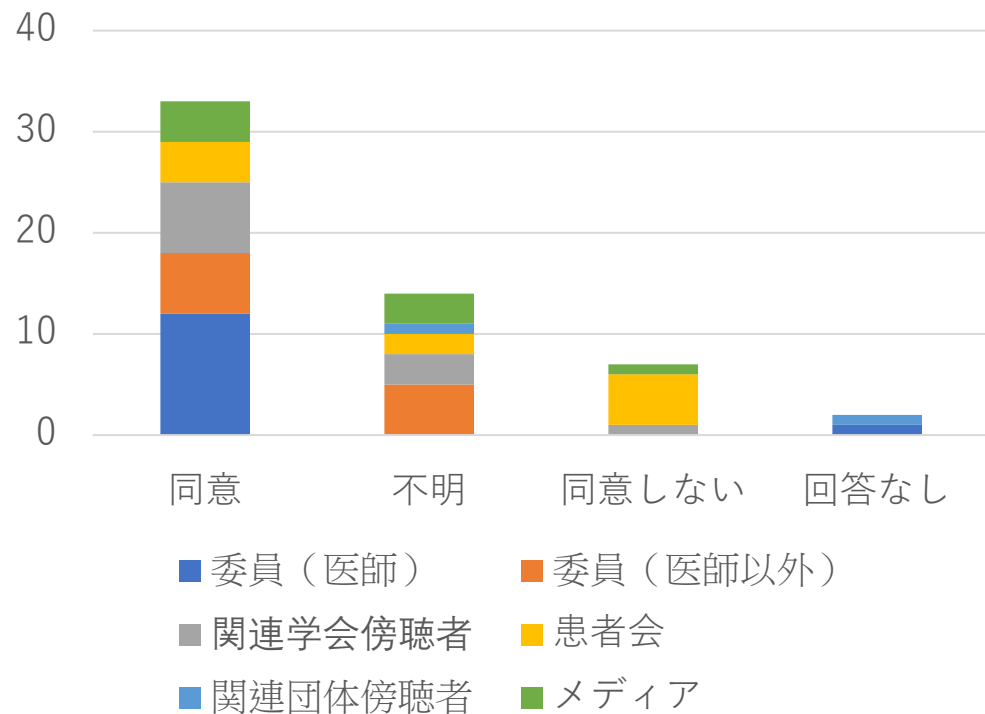
問4-4 意見書Aを依頼された専門学会（臨床・遺伝）での判定方式について

①上記重篤な状態の定義より医学的観点での適応の判断

②その医学的判断の上に当事者の生活背景や置かれた立場を考慮した判断

これらの判断に関しては、各学会でその判断を行うシステムを構築いただく（委員会設置、事例ごとに個人を任命するなど問4-5と関連）。この件に関しては、問4-3で記載いただいた専門学会へ日本産科婦人科学会より依頼を行う（意見書Aの迅速な発出をお願いする件）。

上記に関して ○ 同意、△ 不明、× 同意しない

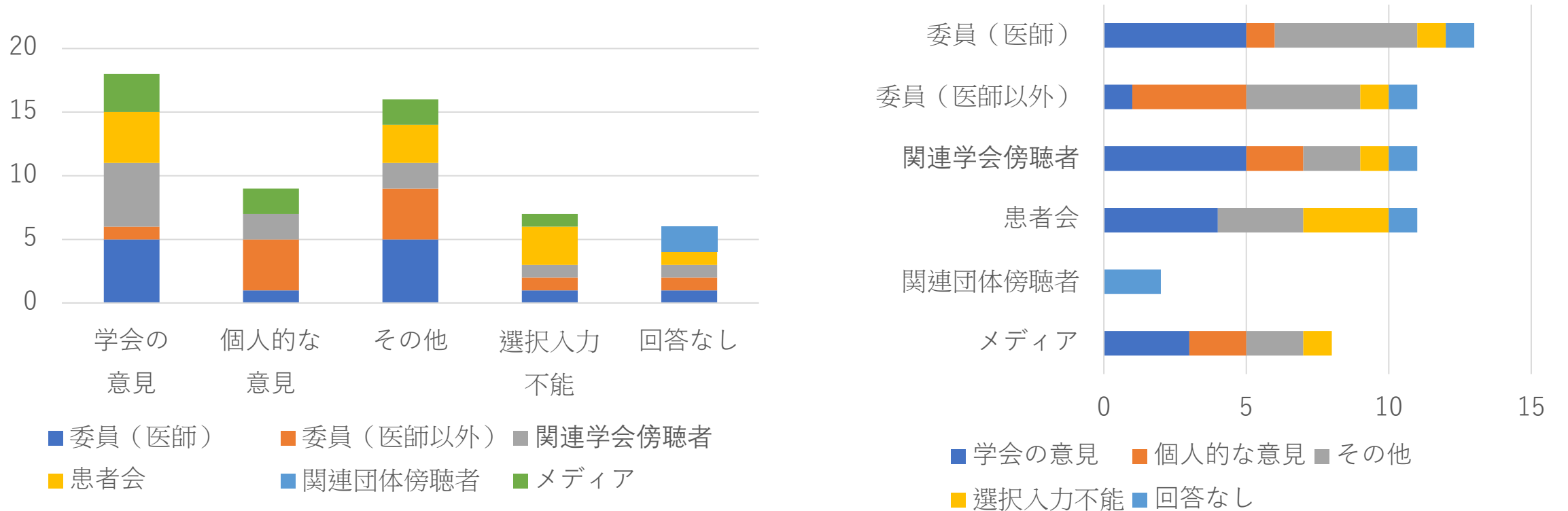


問4-5 専門学会（臨床・遺伝）より発出される意見書Aの内容に関して

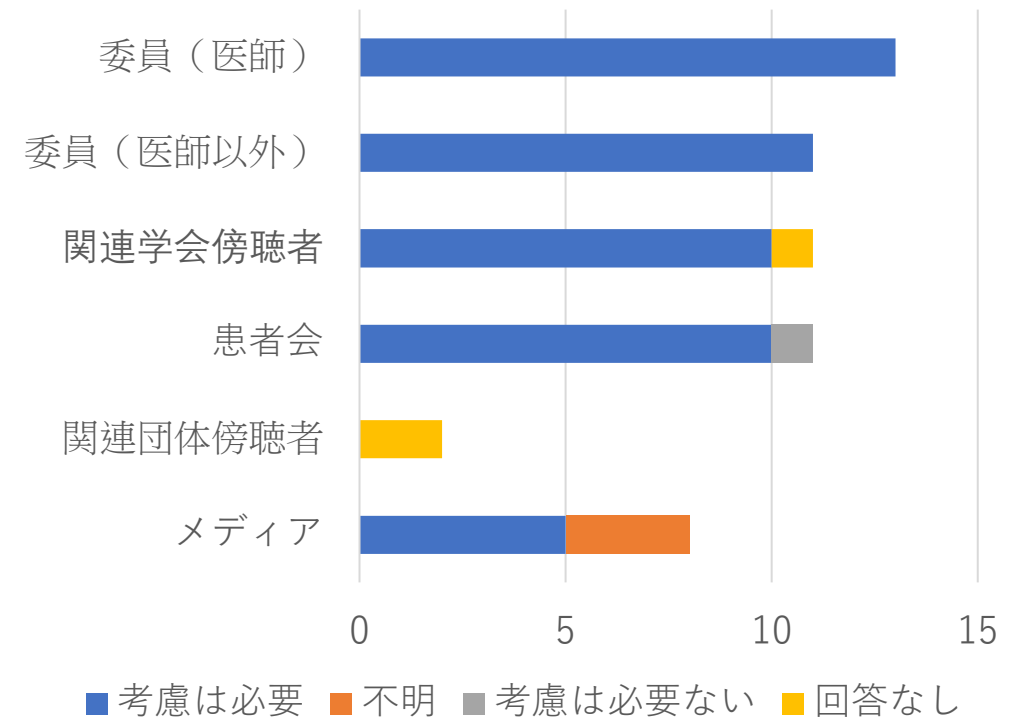
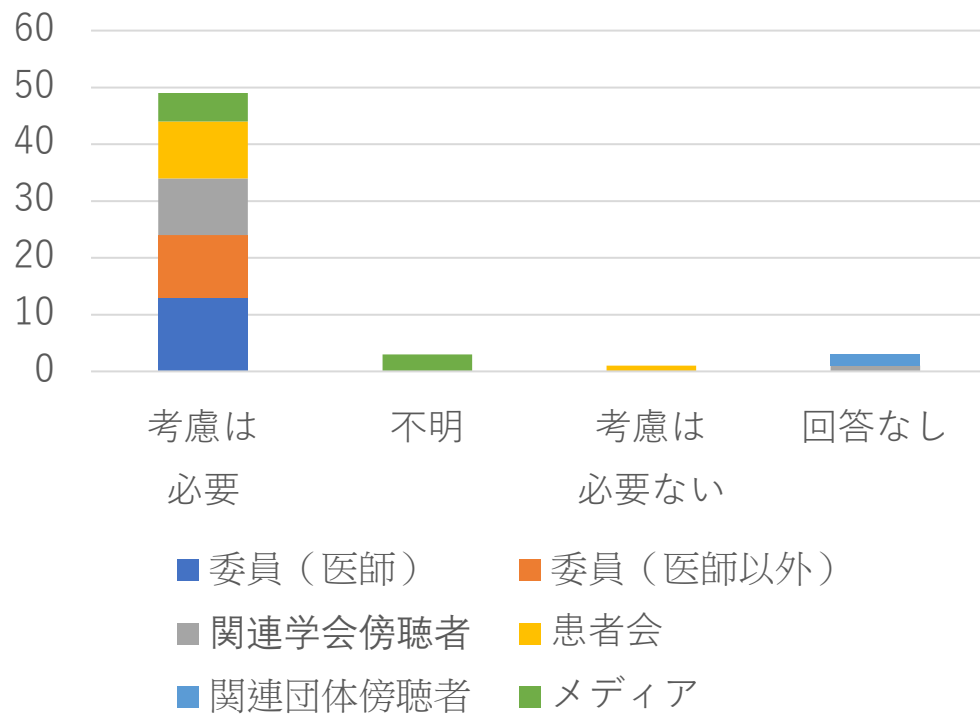
- ①学会の意見としての意見書か？
- ②学会会員の個人的な意見としての意見書か？
- ③その他

この問は倫理審議会第1部一第3部の意見を通して、同じ立場でも意見がまとまらない可能性があることが予想されることから質問です。その際でも日産婦着床前診断に関する審査小委員会に責任をもって方向性を示していただければと考えています。

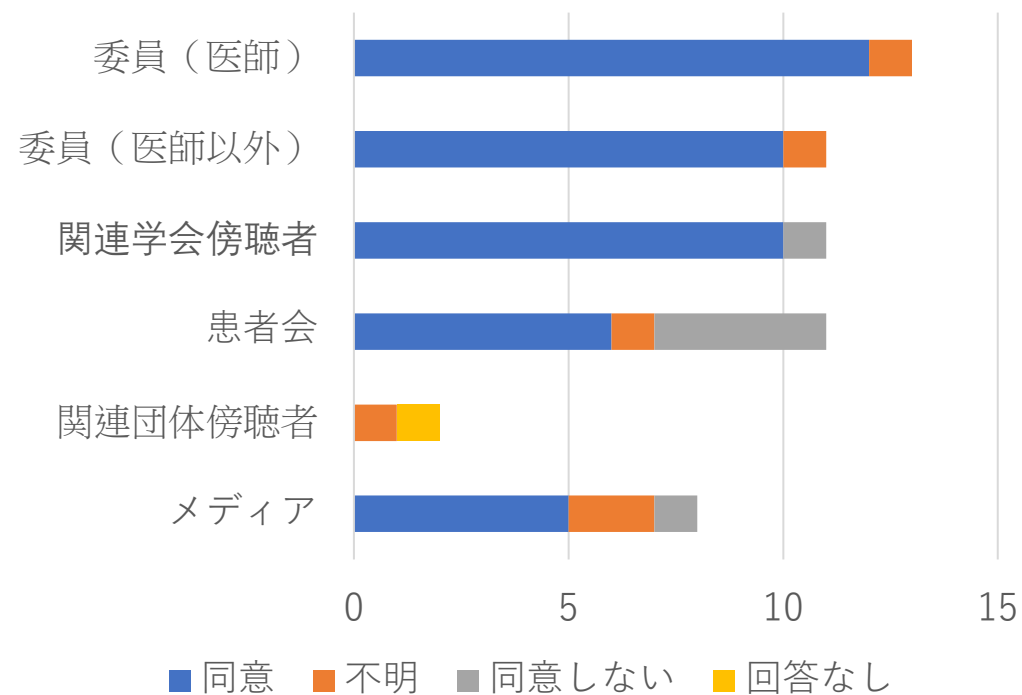
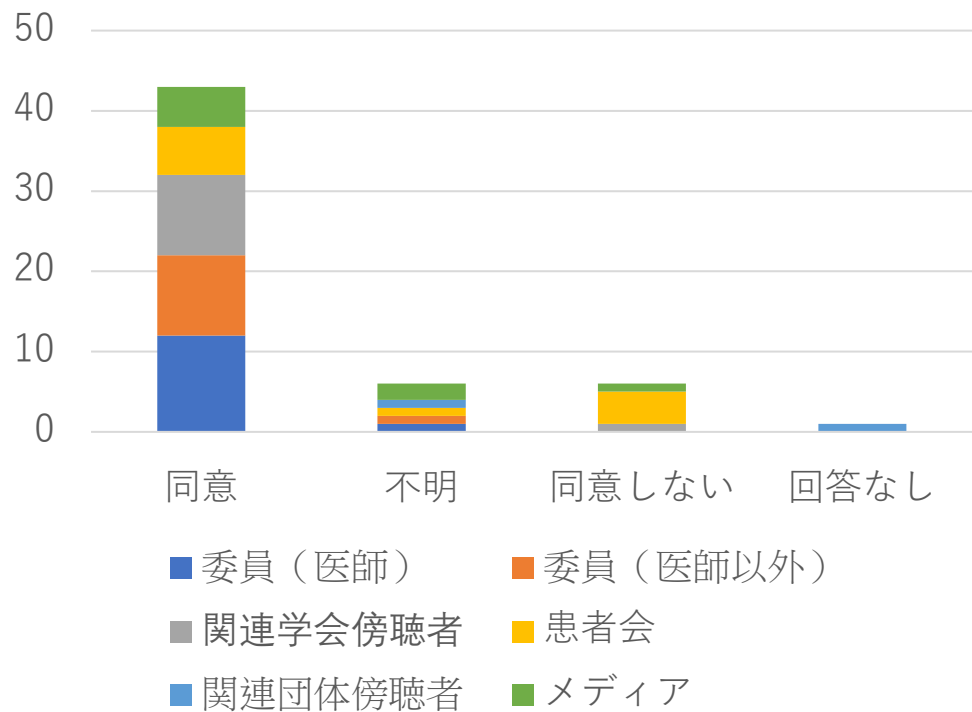
上記に関して ①、②、③より選択



問5 PGT-M実施の可否を決めるのに当事者（クライアント）の立場・考えを考慮することは、必要であるか？

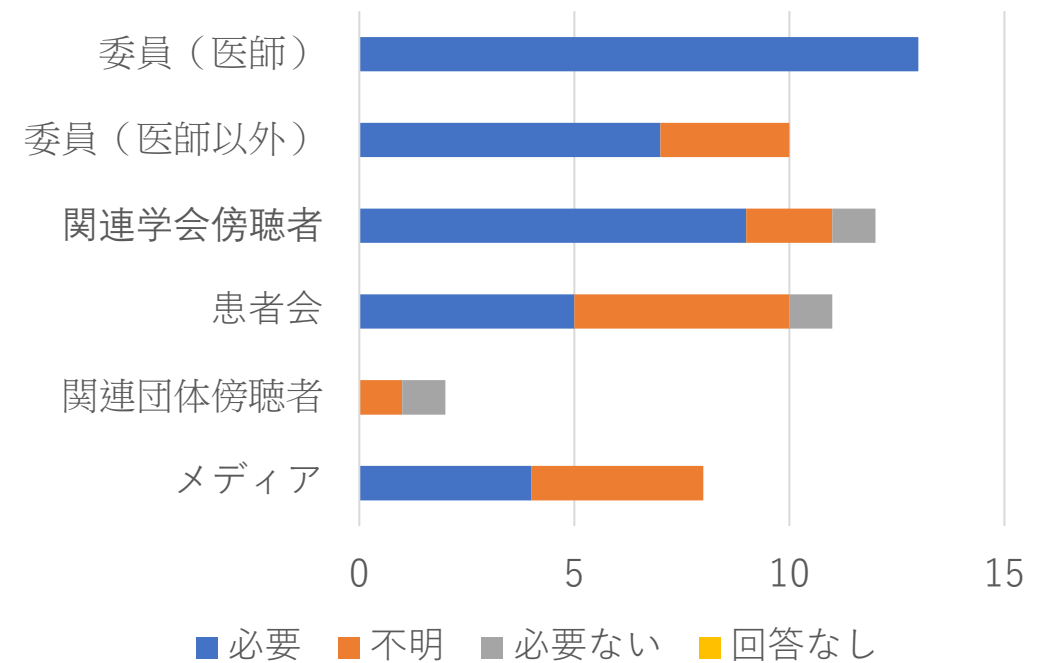
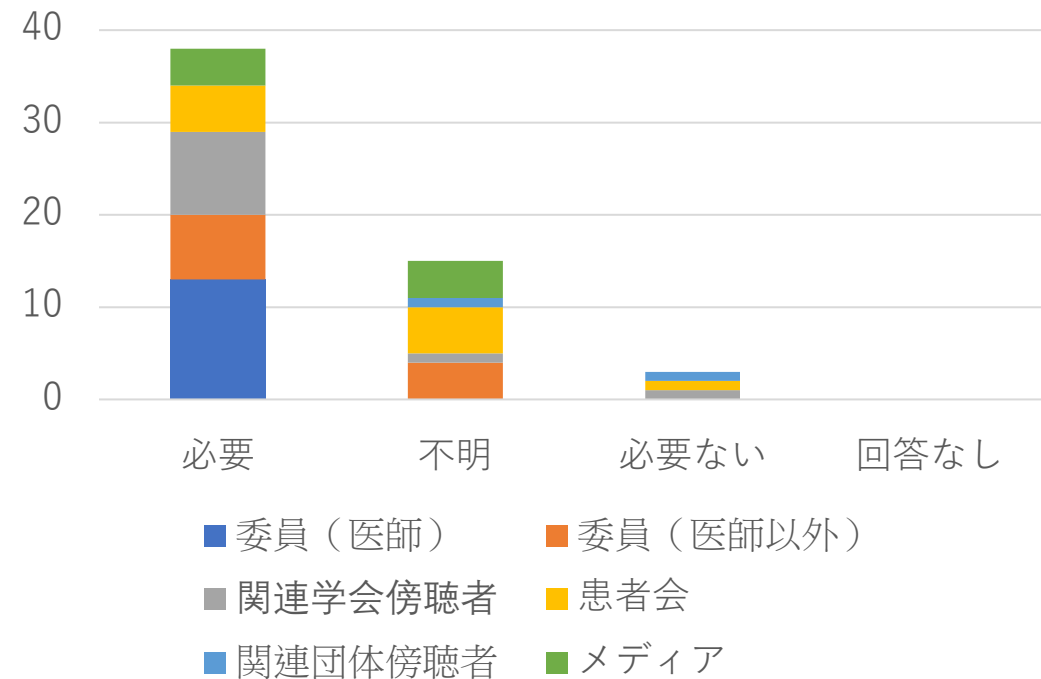


問6 PGT-M実施の可否を決めるのに、医学的な判断（重篤性を基準にする）と、当事者の生活背景・立場・考えをもとにした判断は、ともに重要である。
 上記に関して ○ 同意、△ 不明、× 同意しない



問7-1 PGT-M実施の可否を決めるのに当事者の立場・考えを考慮するために、PGT-Mの学会への申請時に「PGT-M担当医からの当事者の今までの生活と本PGT-M申請に関しての意見」を提出してもらうことは？ 注意：倫理審議会第1部の検討で当事者の立場・考えを考慮することが重要であるという点でほぼ一致したことから、提出書類に上記を加えた。当事者本人からの意見ではなく、当事者と向き合っている担当医（主治医）からの意見とした。

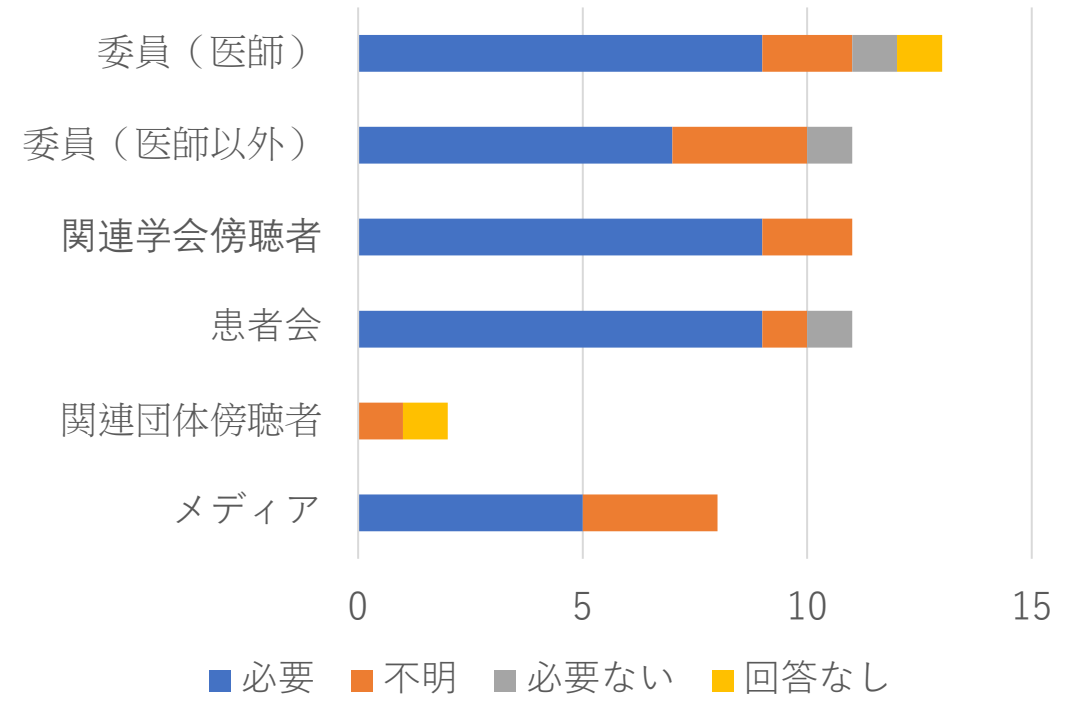
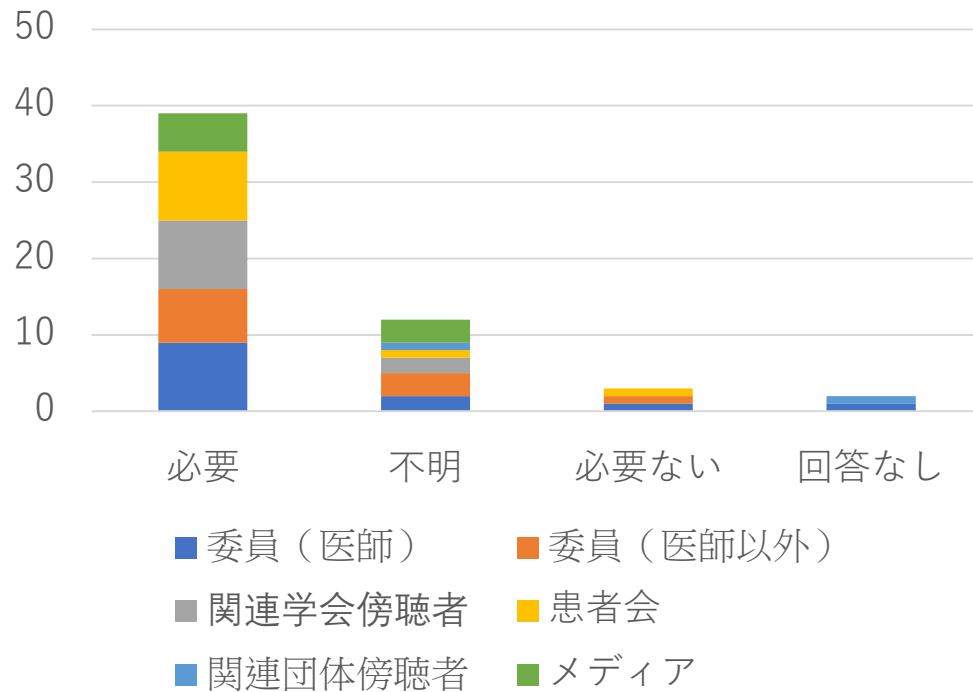
○ 必要、△ 不明、× 必要ない



問7-2 倫理審議会第2部でのご意見から、問7-1にある「PGT-M担当医からの当事者の今までの生活と本PGT-M申請に関する意見」を提出に加えて、当事者、発端者、当事者が希望する医師など（遺伝性疾患を患っておられる方の経過を診られている担当医など）からの説明・意見を、添付可能とすることについて。

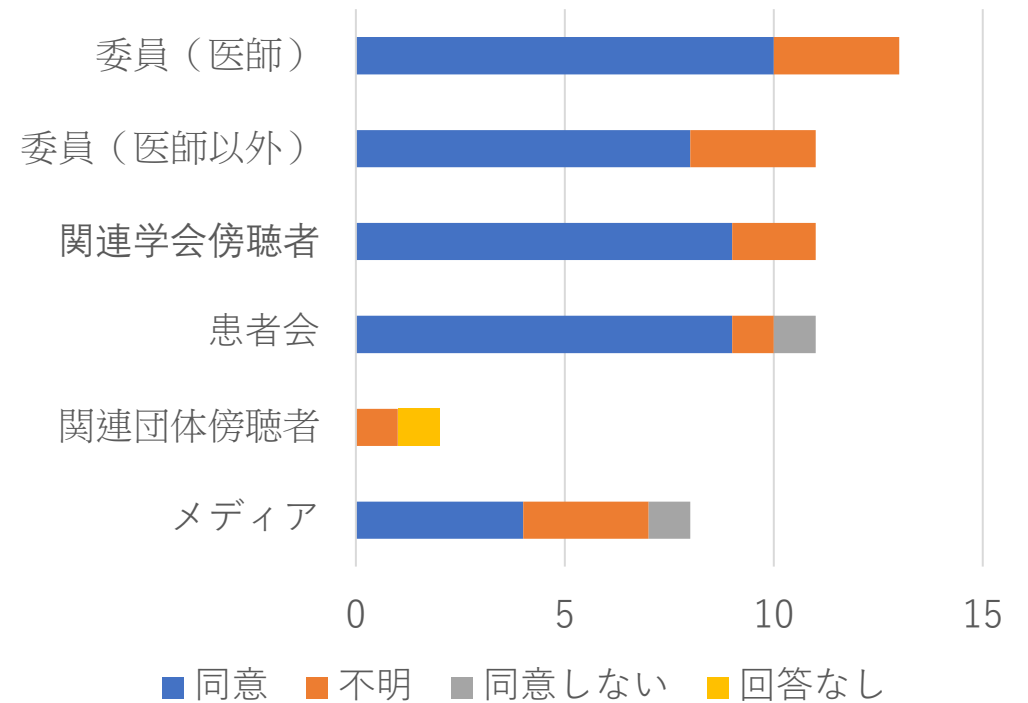
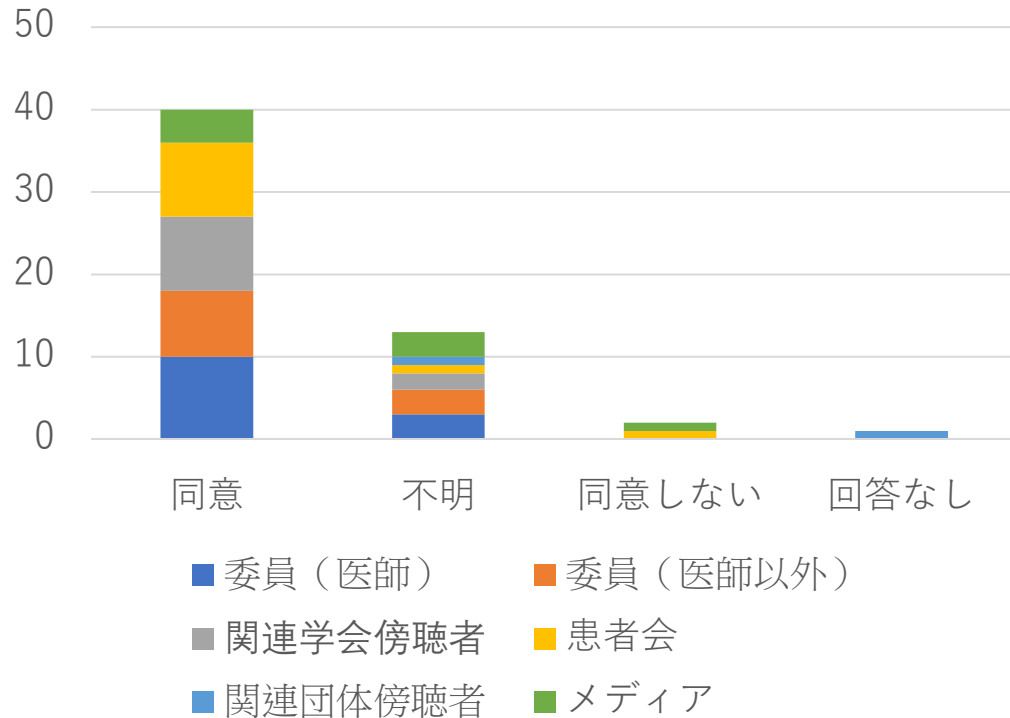
当事者の生の声を聞くべき、当事者の希望する医師（当事者の意見生活背景などがよくわかってる医師など）の声、とのご意見より。

○ 必要、△ 不明、× 必要ない



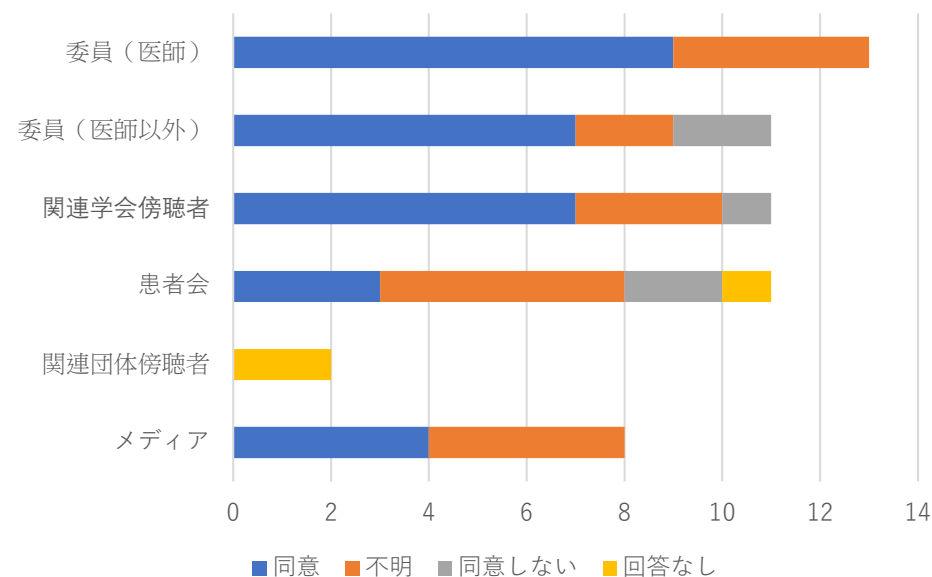
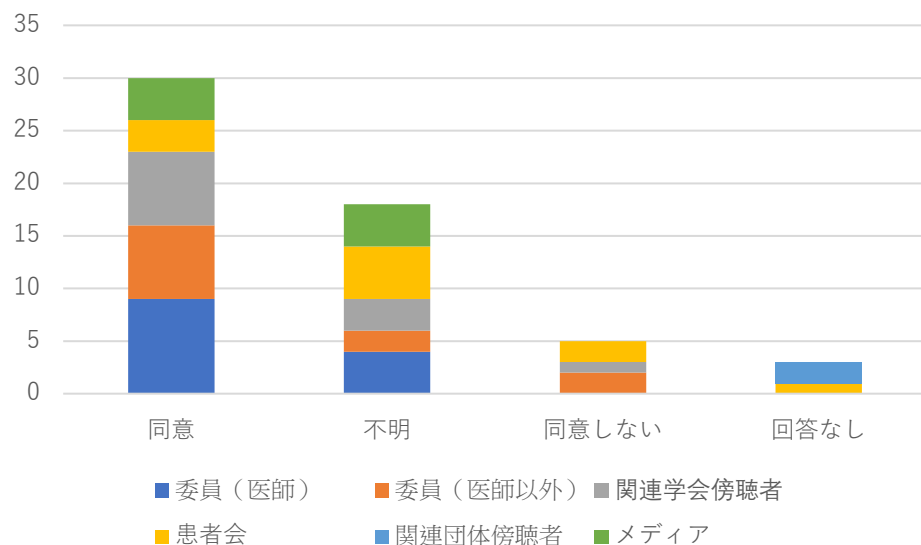
問7-3 日本産科婦人科学会内の着床前診断に関する審査小委員会に関して
 現在は、ほとんどが成人前発症事例についての申請であり、産婦人科医、小児科医、臨床遺伝専門医
 で判断している。今後成人以降に発症する疾患について申請が行われる可能性があるが、その際には
 上述の意見書Aを参考に初めは審査を行い、将来的に必要なであれば常置の委員に加わっていただくよ
 うに専門学会に推薦依頼を行う。理由：どのような疾患が申請されてくるか予想が難しい、疾患ごと
 に委員の依頼を行うと時間がかかる。

上記に関して ○ 同意、△ 不明、× 同意しない



問8 日本産科婦人科学会の着床前診断に関する審査小委員会から出す意見書Bに記載する事項は、①医学的観点からPGT-M実施適応を判断し、②その医学的判断の上に当事者の生活背景や置かれた立場を考慮した最終判断を行い、PGT-M実施の適応の有無を最終判断した結果を記載する。委員の合意形成の有無にかかわらず、①②について、適応の有無「適応あり」に、A：全員賛成、B：判断不一致、C：全員が反対、及びその理由を記載し、総合的に判断し、ABCを記載する。②の判断が意見書の最終判断になる。専門学会（臨床、遺伝）よりの意見書Aは一通を一委員の意見として取り扱い、意見書Bの作成では、①②のそれぞれについて判断を行う。

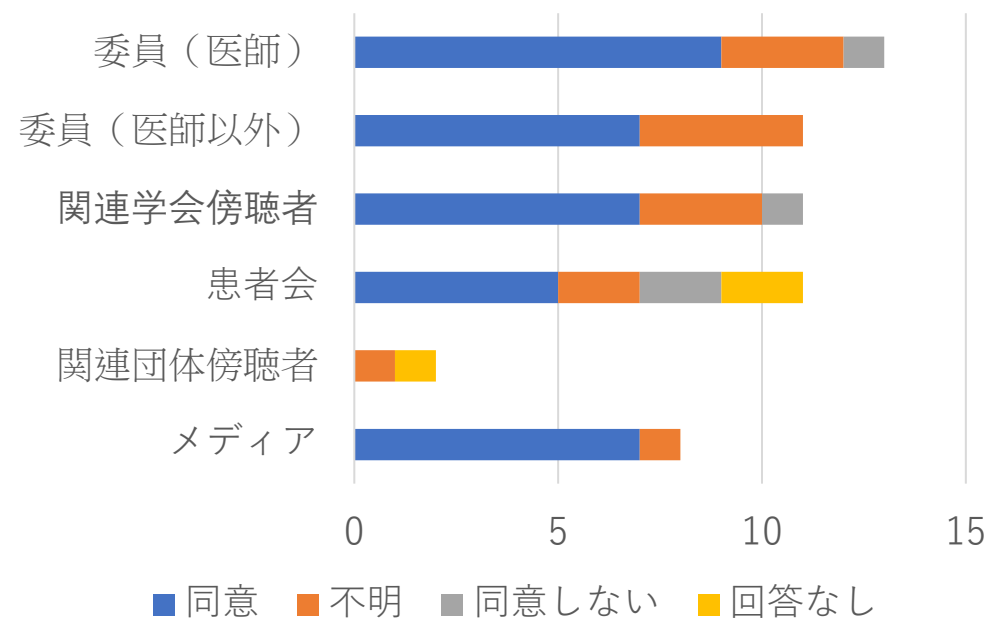
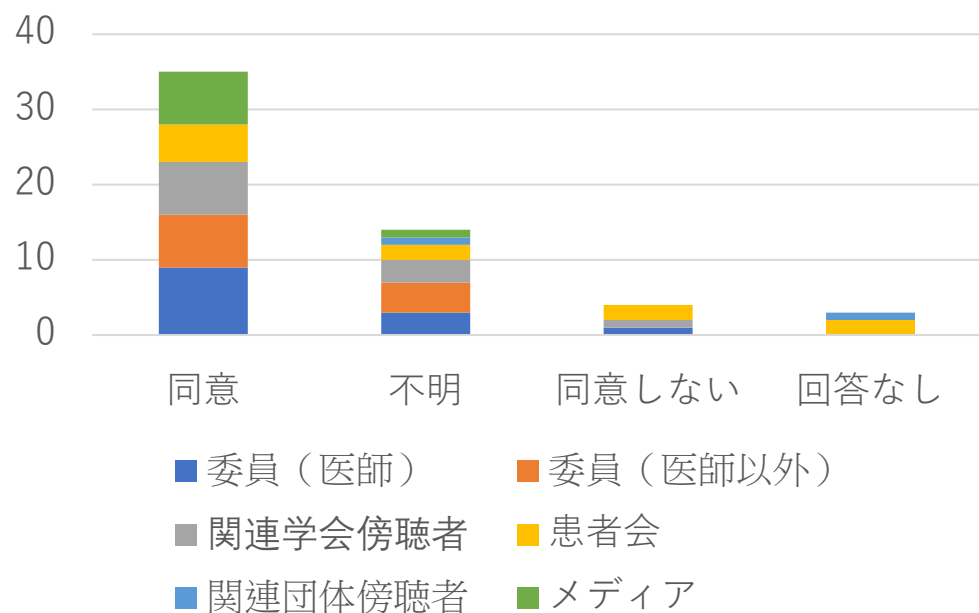
○ 同意、△ 不明、× 同意しない



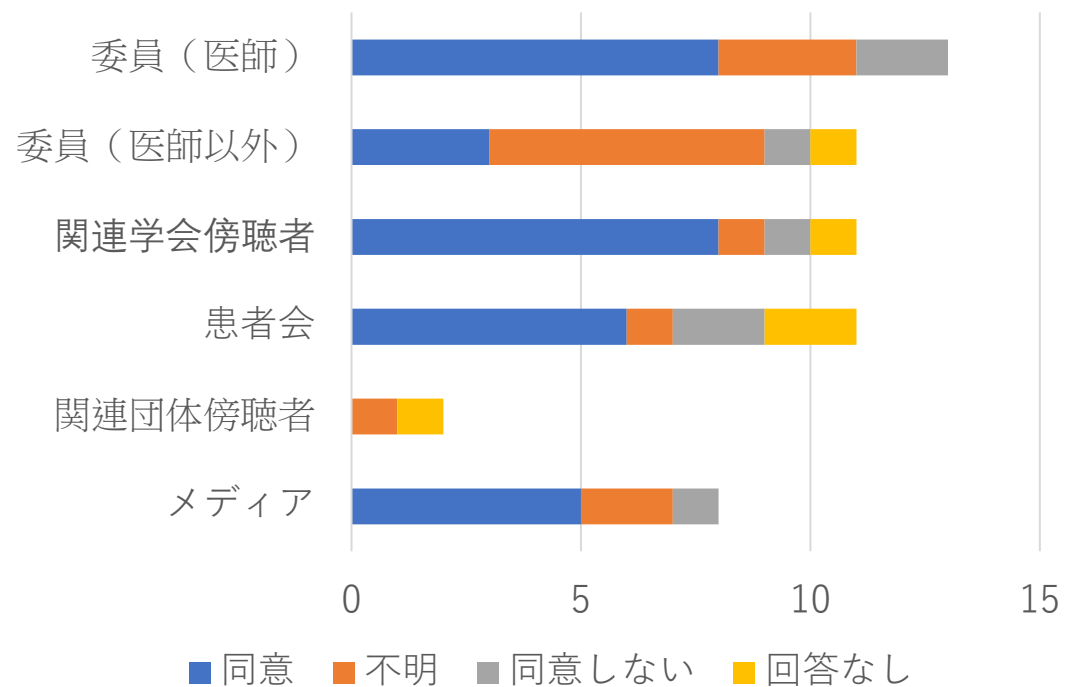
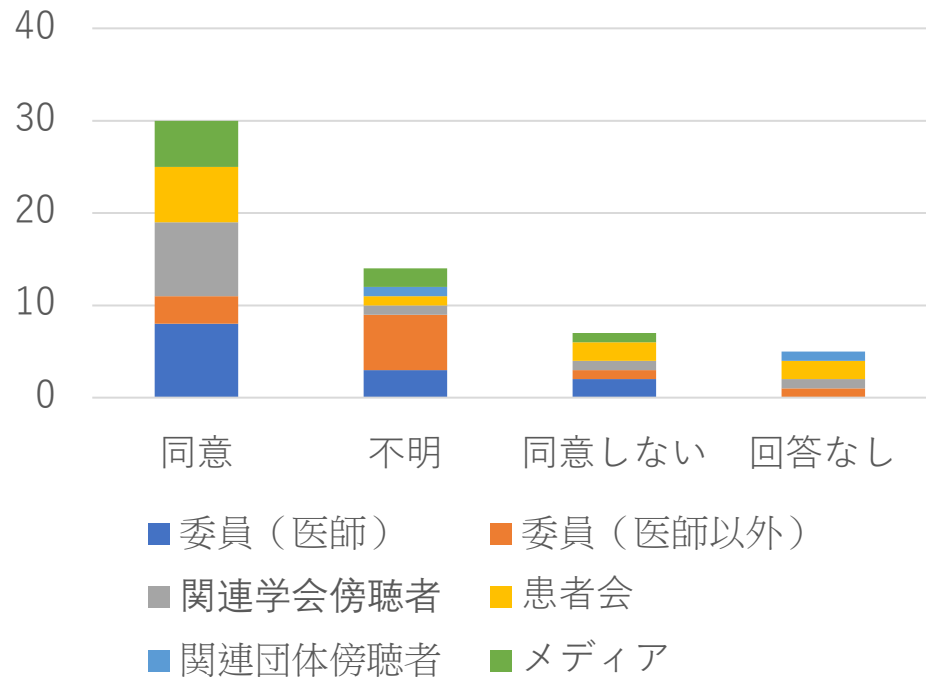
問9-1 PGT-Mの審査を担当する臨床倫理個別審査会は、JSOGが設置開催する。委員長と1名の委員のみをJSOGとして、他の委員はすべてJSOG会員以外とする。研究倫理指針に沿った構成員に加えて、医学専門家（遺伝性疾患の専門家）、専門看護師（遺伝看護など）あるいは遺伝カウンセラー、社会福祉関係者などを加える。関連する団体に対して委員推薦を依頼する。必要な場合は、審査対象となる事例にあわせて委員構成を追加調整。

PGT-M担当医（申請者）が出席して、当事者の背景などの説明を行う。オブザーバーとして、JSOGより理事長、倫理委員会委員長、着床前診断に関する審査小委員会委員長、他の参加も認める。委員長には議決権はない。参加委員の過半数が示した判断をもって結論を出す。討論内容・結果については、後日公開する。会議はWEB会議とする。意見書Bが意見不一致の場合や審査小委員会が発出した意見書 Bに対して疑義があったときに再審査を行うということにする。

上記に関して、○ 同意、△ 不明、× 同意しない



問9-2 PGT-Mの審査を担当する臨床倫理個別審査会は、委員長に議決権はない。参加委員の過半数が示した判断をもって結論を出す。この決定方法について、多数決で決めるようなものではないとの意見もありましたが、PGT-M実施適応に関して申請者・当事者がいることから迅速に最終的な結論を出さないといけません。そのための問いとしました。
 上記に関して、○ 同意、△ 不明、× 同意しない



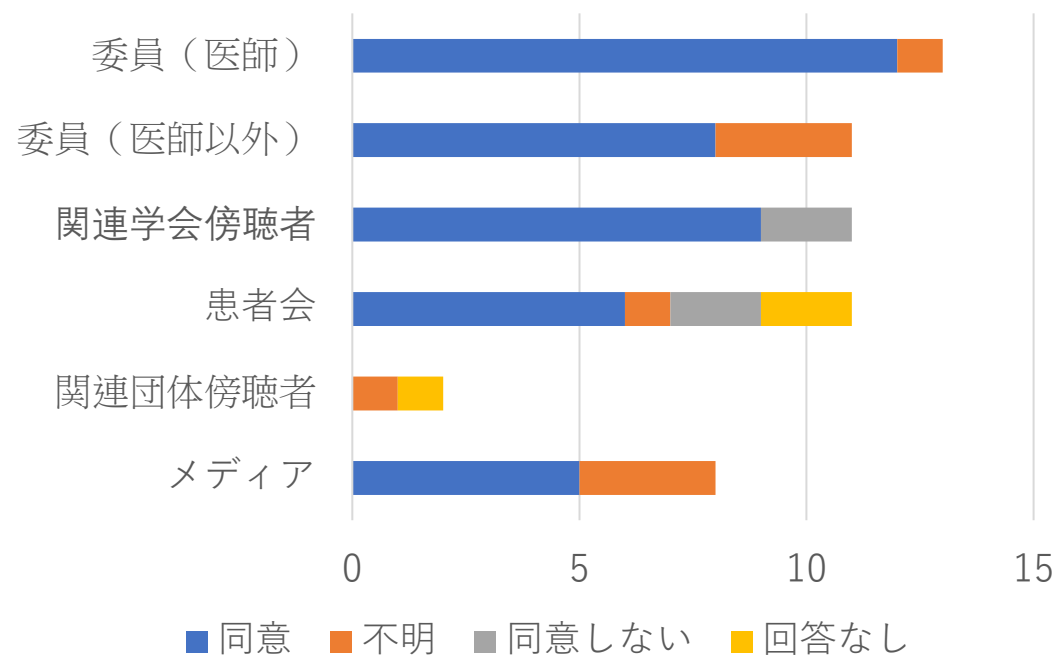
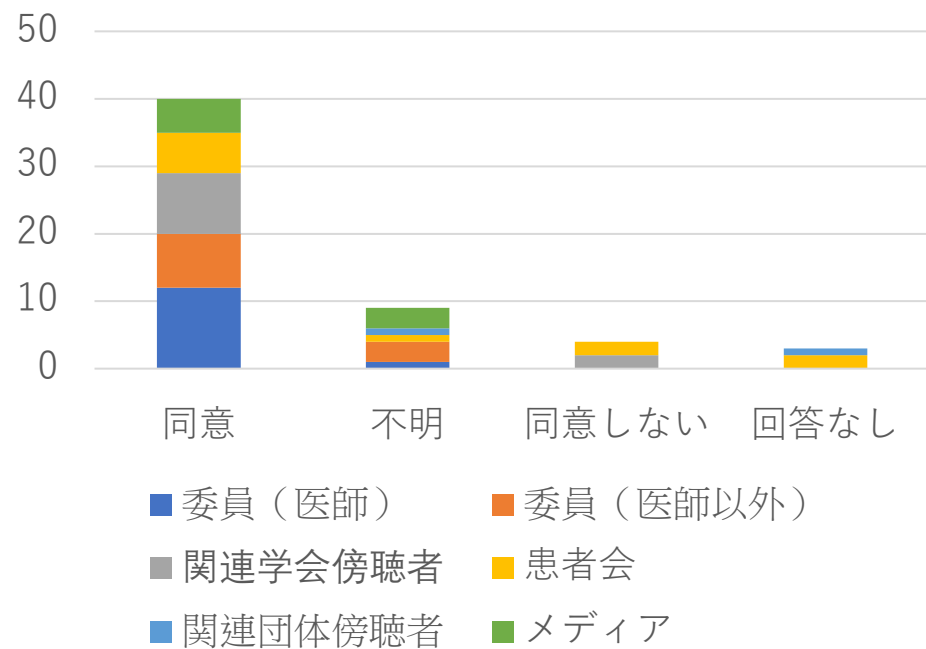
問10 PGT-M臨床倫理個別審査会の役割は日本産科婦人科学会から発出された意見書Bで
 A全員賛成：従来通りPGT-M実施施設倫理委員会で最終審査（臨床倫理個別審査会で審査なし）

B判断不一致：PGT-M臨床倫理個別審査会で審査

C全員反対：担当医に結果を送付—それに対してPGT-Mの担当医師あるいは当事者から疑義があり、再申請があった時はPGT-M臨床倫理個別審査会で審査

※専門学会（臨床、遺伝）からの意見書Aの判断と、日産婦学会着床前診断に関する審査小委員会内での判断が不一致の場合は必ず、判断不一致としてPGT-M臨床倫理個別審査会での審査を実施する。

○ 同意、△ 不明、× 同意しない



問11-1 PGT-M臨床倫理個別審査会の構成メンバーについて。

構成メンバーを推薦していただく団体（案）

臨床専門学会（申請事例関連の専門学会：日本小児科学会、日本神経学会など）

遺伝専門学会（日本人類遺伝学会・遺伝カウンセリング学会など）

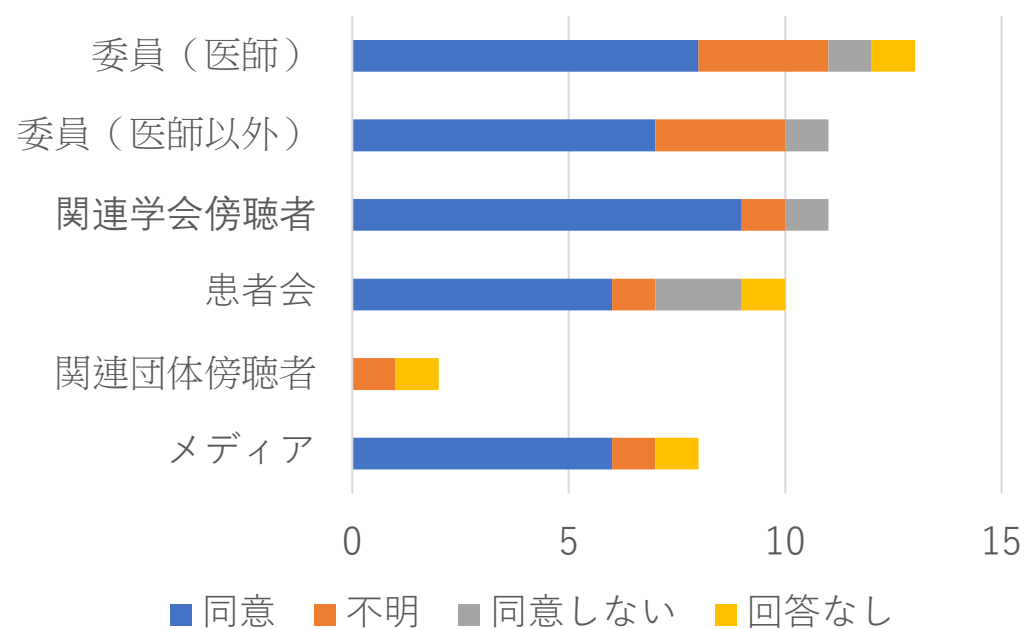
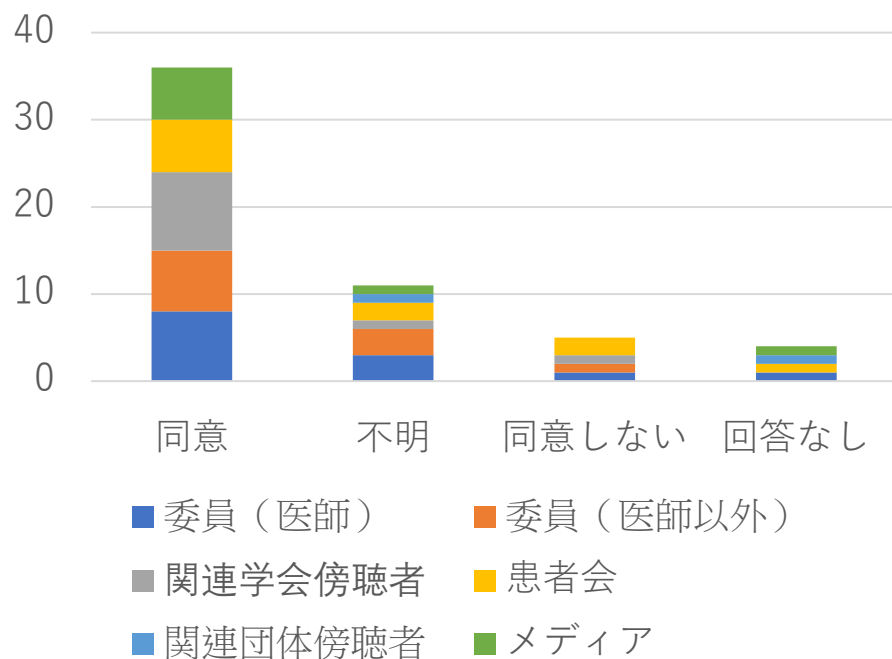
日本遺伝看護学会

倫理学・法律学・人文社会科学の関連学会

関連福祉団体（地域の福祉の状況を含めた上での判断を行うための意見書Cの提出の事例によっては求める）・患者会

事例ごとの必要に応じた団体の追加調整

○ 同意、△ 不明、× 同意しない

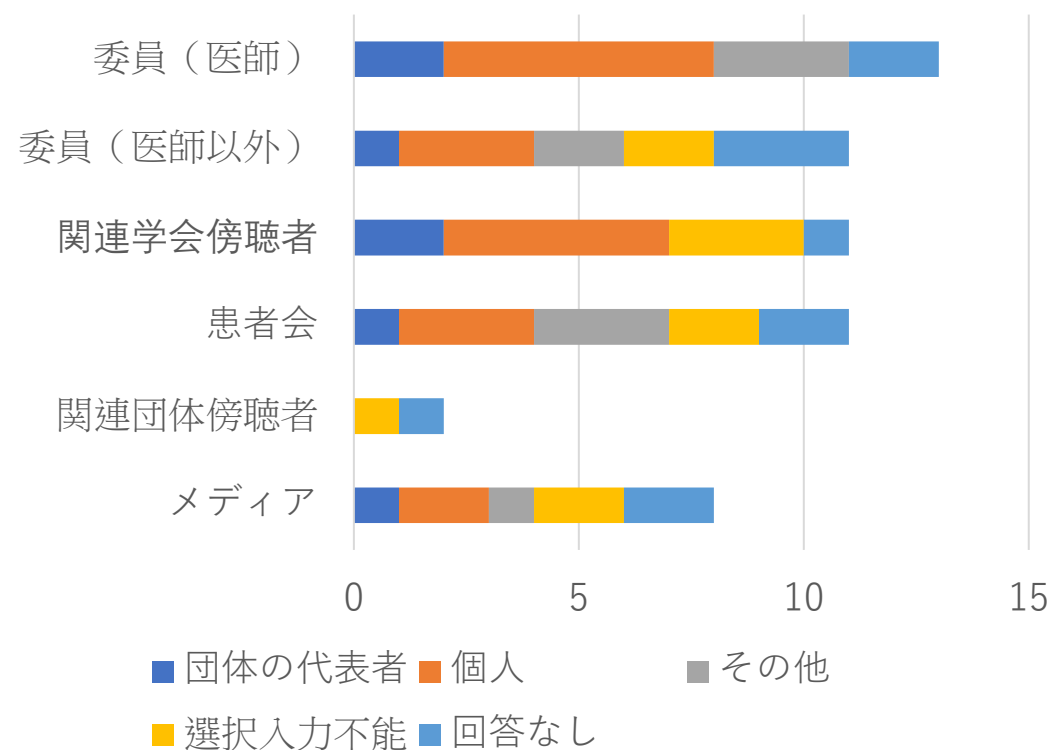
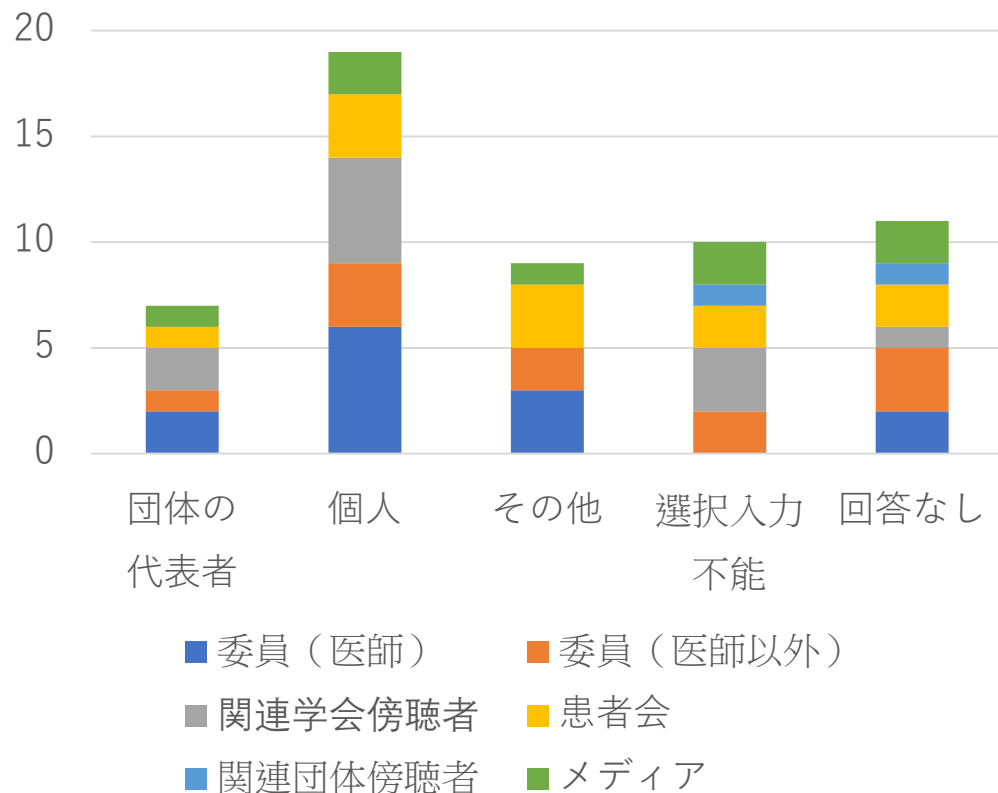


問11-2 上記のPGT-M臨床倫理個別審査会の構成メンバーについて。

問11-1にて推薦いただいた団体からの委員は

- ①団体の代表者としての委員なのか？
- ②団体から推薦された個人としての委員なのか？
- ③その他

学会の代表としてというとな個人的な意見を述べるのが難しくなるとの指摘があります。

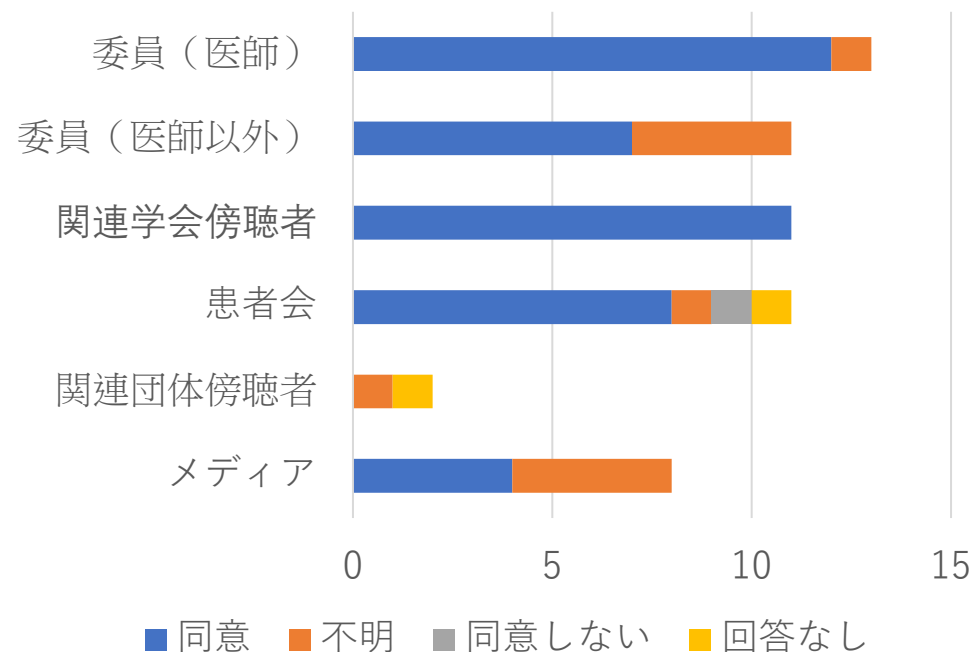
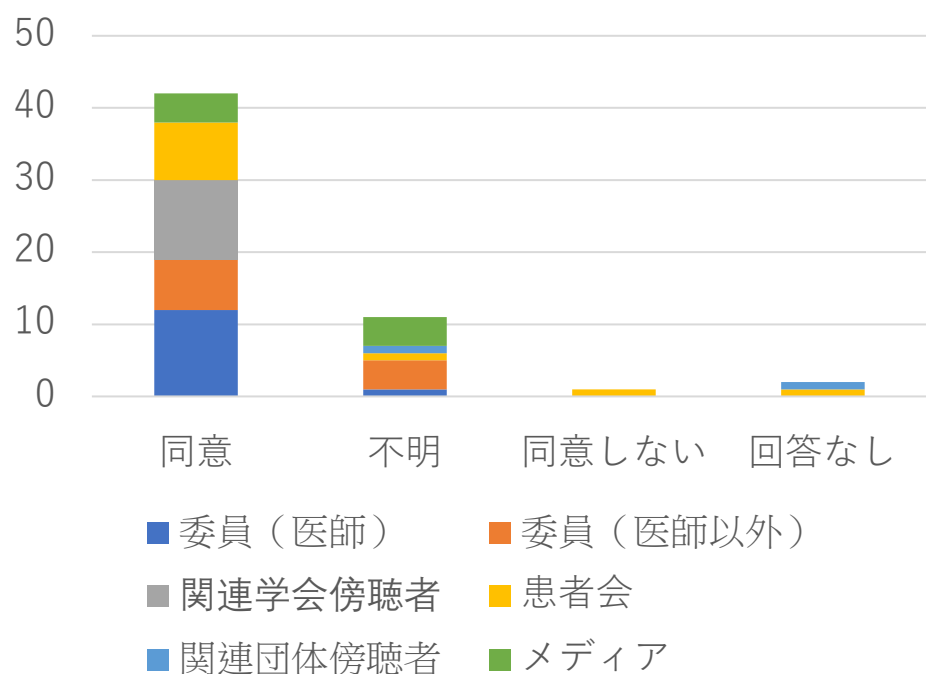


選択入力不能：エクセルファイルの具合で選択入力が入りできなかったご意見

問12 PGT-M実施を当事者に代わり申請するPGT-M担当医のPGT-M臨床倫理個別審査会での役割について
上記委員会では、

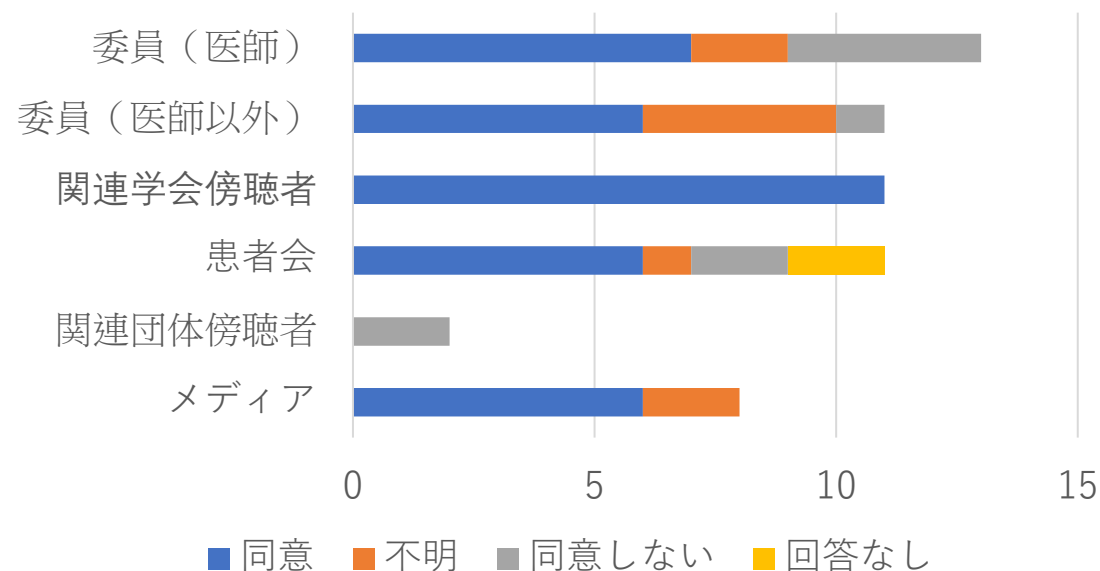
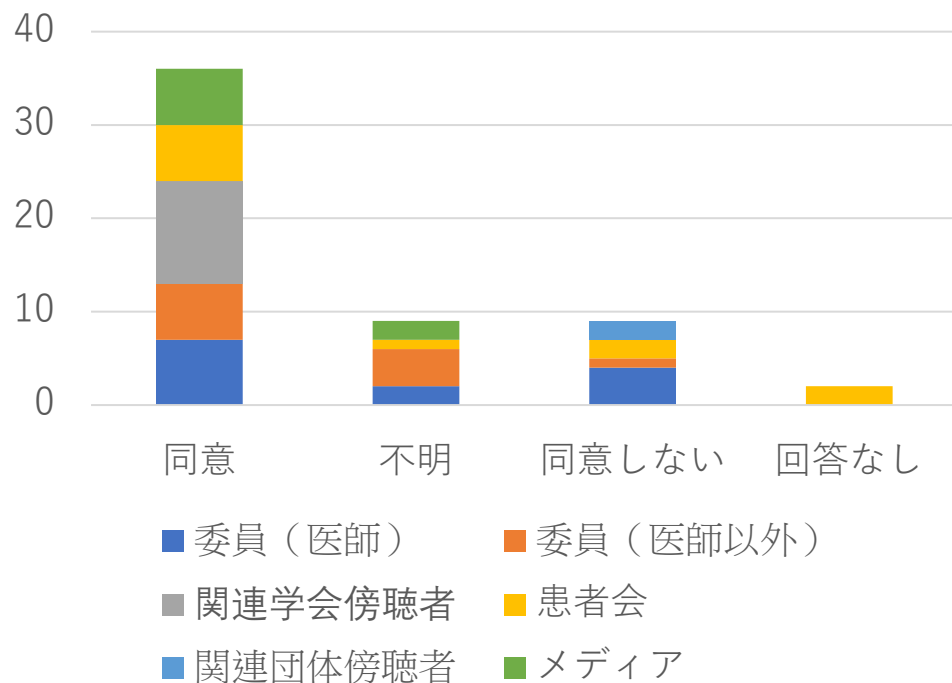
- ①PGT-M担当医に、当事者の状況（生活背景）などの説明の機会を与える
- ②倫理委員会は最終的なPGT-M実施の可否の判断について「透明性を持った開示」を行い、その結果を主治医が当事者に説明できる情報を供与する
- ③主治医より申請の結果を当事者に説明する

以上のPGT-M実施施設倫理委員会の役割、主治医の役割について ○ 同意、△ 不明、× 同意しない



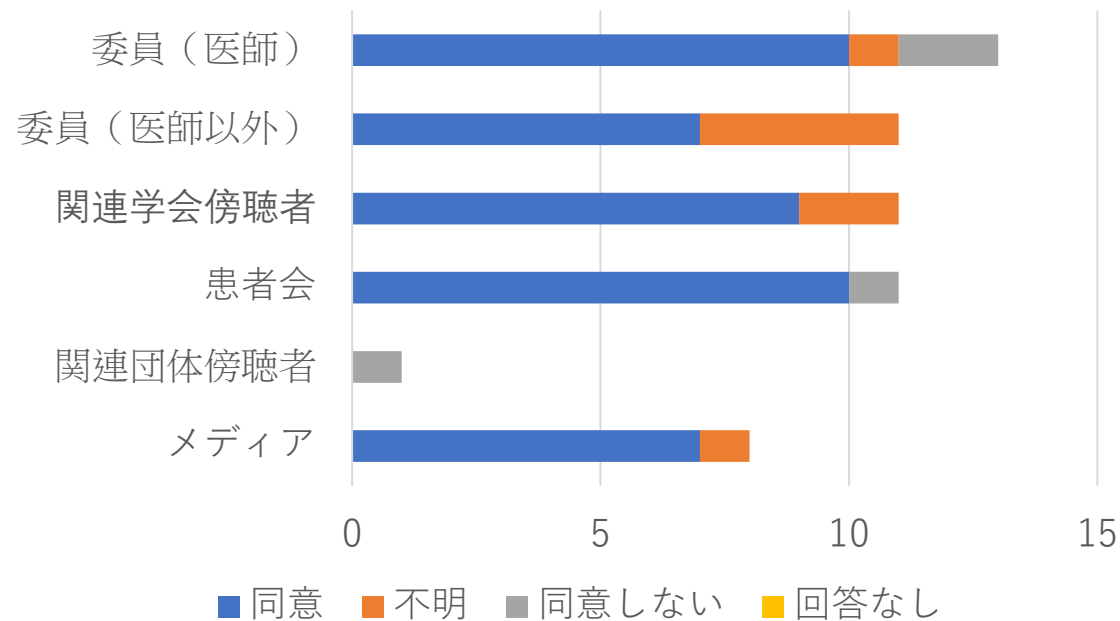
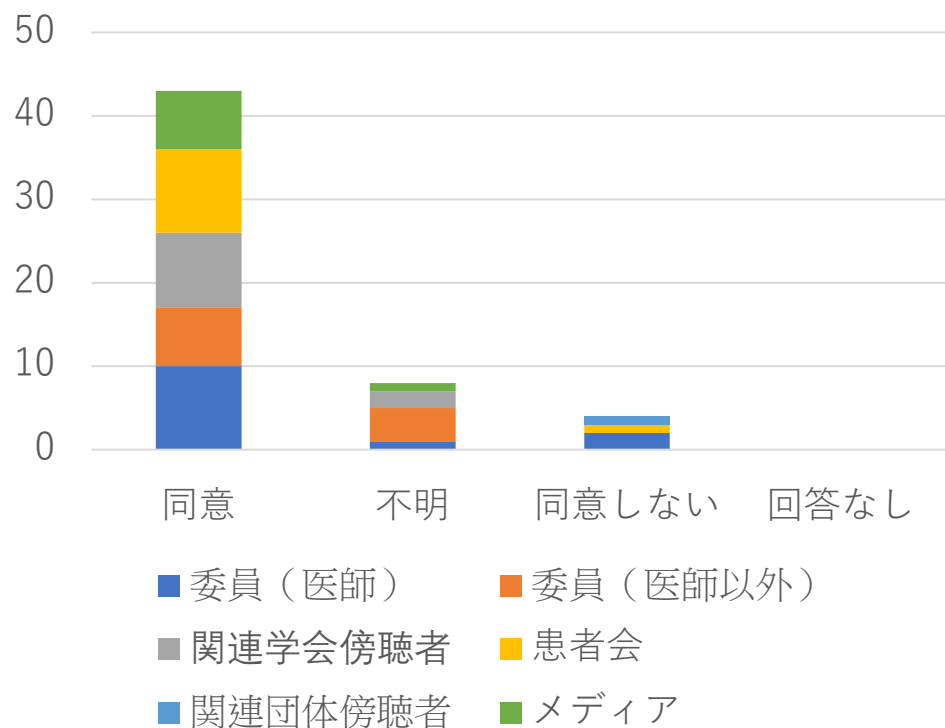
問13 現状の申請では、当事者が中立的な遺伝カウンセリング（当事者の自律性を尊重した判断を促しているか？PGT-M実施施設が一方向的にPGT-Mの方向性を誘導していないか？）を受けているかの判断のために、第三者によるカウンセリング（PGT-M実施施設でない）を受けて報告を提出することを必須としているが、倫理審議会第2部でのご意見（形骸化、倫理委員会での判断、時間コスト、遺伝カウンセリングは中立性であるはず）より、（臨床遺伝専門医を常勤とする）PGT-M実施施設での遺伝カウンセリングを受けていることは必須とし、当事者より遺伝カウンセリングの中立性、判断の自律性をチェックリストにて確認し、提出いただくことを提案した。チェックリストについては、遺伝専門医を認定する日本人類遺伝学会に監修をいただく。

○ 同意、△ 不明、× 同意しない



問14 PGT-M実施施設の倫理委員会（（病院、不妊クリニック内）：日本産科婦人科学会が認定したPGT実施施設内の倫理委員会、厚労省の研究倫理指針に基づいた構成員で成り立ち、現状でもPGT-M実施の施設内の最終承認を行っている。）の質の担保について、下記で行う

- 質の担保：構成委員のCOIに問題のないことの確認（特に個人私立病院、診療所での雇用関係の有無など）
 - 質の担保：PGT-Mの審査を担当することに適切な人材であると判断した理由の提示
 - 厚労省研究倫理審査委員会報告システム：倫理審査委員会報告システムへの登録必須
 - 過去の実績（PGT-M関連の審査）の明示（HPへ）
- 同意、△ 不明、× 同意しない



問15 情報開示（透明性）など

- 見解の内容の説明・根拠提示
- 着床前診断に関する審査小委員会での議論開示（個人情報要注意）
- PGT-M臨床倫理個別審査会での議論開示（個人情報要注意）

ポイント

- 1, 事例のプレサマリーの問題点と議論サマリー提示
 - 2, 委員会での判断のポイント
 - 3, 今後、検討の必要な事項の抽出
 - 4, 学会でPGT-M実施適応なしと判断した時の再申請に関する理由
- 情報開示についてご意見があればお願いします。

問16 今回提案した日本産科婦人科学会（JSOG）が行うPGT-Mの判断、その流れ全体について、ご意見があればお願いします。

次のご意見をまとめた記載一覧をご覧ください

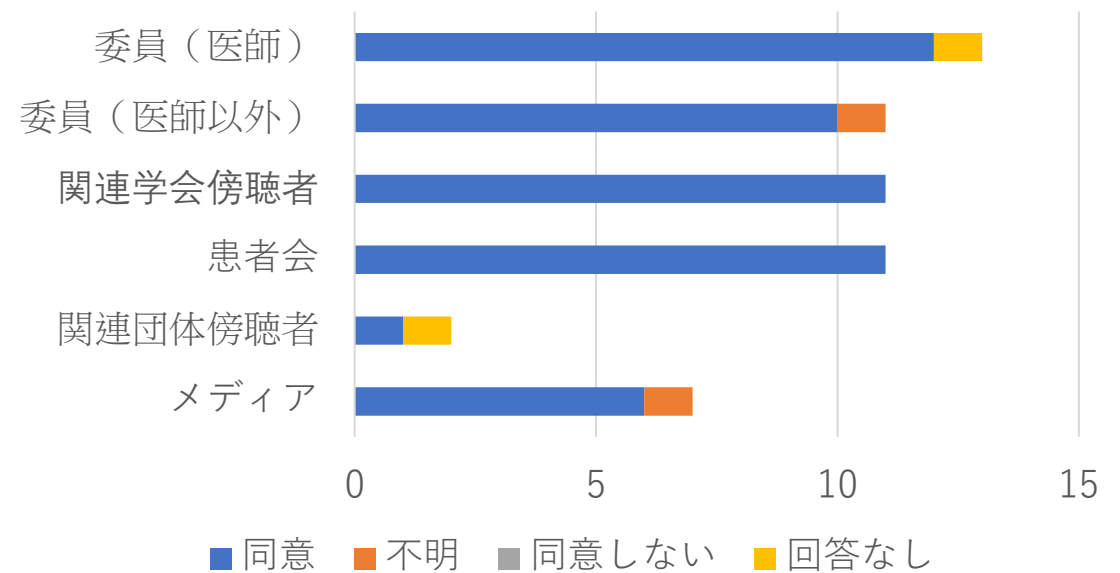
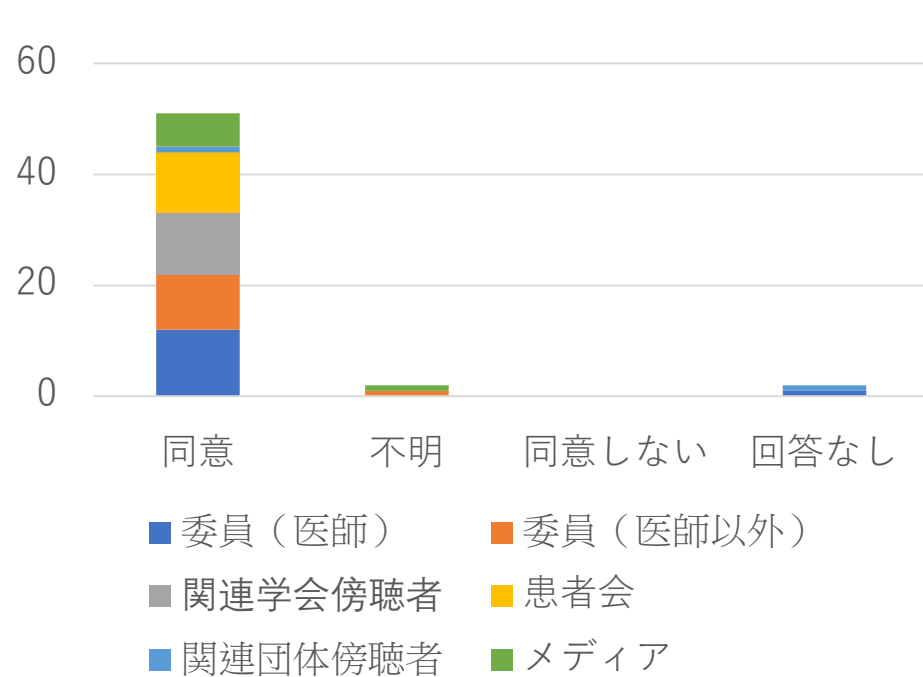
問17 日本産科婦人科学会からの希望として

PGT-Mで診断できる（可能性のある）疾患を研究・治療している医師が構成員である専門学会においてもPGT-Mについての議論を開始、あるいは継続していただきたい、ということに関して。

今回は日本神経学会が、学会としてPGTに関する議論をしていただき、非常に前向きなご意見をいただきました。遺伝性疾患に関してほぼ関係がないという臨床学会はないと思われます。このことから、上記遺伝関連疾患を扱う学会（PGT-Mで診断できる（可能性のある）疾患を研究・治療している医師が構成員である専門学会（臨床・遺伝））に対して、PGTに関する議論を是非行っていただきたいと考えます。この件を日本産科婦人科学会より発信する。

この考えについて、

○ 同意、△ 不明、× 同意しない



問18 PGT-Mで診断できる（可能性のある）遺伝性疾患の診療にあたっている現場への影響が大きいことから、遺伝性疾患を扱う学会間での横断的な議論の場を形成参加依頼を行う学会は？

○日本産科婦人科学会への要望（自由記載）

○社会への要望（自由記載）

○政府機関への要望（自由記載）

次のご意見をまとめた記載一覧をご覧ください

2021年2月7日 PGT-Mに関する倫理審議会(第3部) 会議後サーベイ 記載一覧データ

問1 PGT-Mの実施の可否について

- 当事者の自由に行ってよい、△ 条件をつけて行ってよい、
- × 行ってはいけない

○ 当事者の自由に行ってよい

(理由)

関連学会傍聴者

- PGT-M に関してのエントリーに関しては、当事者の自主性を尊重する必要がある。条件を科す場合はその設定は難しいと考える。現在の遺伝学的検査、遺伝診療のガイドラインに準ずることは必要である。
- 申請は、自由に行ってよいと思います。しかし実施については倫理的な議論が必要だと思います。

患者会

- 初めての子供を持つ場合には一定の条件(遺伝カウンセラーとの面談等)をクリアしなくてはいけないと思います。しかし次なる子どもの場合には、本人に選択肢を持たせるべきこと。特に遺伝病については。医師のスタンスは、子ども、母体が医学的に持たない場合の医師の判断は考えられますが、それ以外は本人に選択肢を持たせるべきことにしてほしいです。今は遺伝病で重篤な疾病が優先される考え方がありますが、今の時代は遺伝病全体(常染色体劣勢やX連鎖等も含め)に及んで欲しいと思います。 今年の春ごろのニュースで話題となった記事が未だに頭から離れません。アンケートした方の9割が分別されているのです。
- 病気の原因となる遺伝子を持たない受精卵の方が流産の可能性が低いと考えます。大つ外受精までして、お子さんが欲しいご両親にとって、流産の可能性は低い方が良く、余剰の受精卵はどのみち、着床させないのですから、選んでも良いのでは。
- 本人の意思を尊重すべきである。症状の重症度や苦悩の感じ方は人それぞれ違うので、一律ルールで縛ることは不可能と考える。
- PGT-Mの検査を受けることは当事者とその家族の判断に委ねていただきたい。検査を受けた方の中にはお子さんを受け入れて出産される方もおられると考えます。検査を受けた方が全てお子さんを望まれないとは限らない。しっかりと受け止めてお子さんを望まれるようになれば、現実を受け入れてしっかりと育てられる。いずれにしても当事者とそのご家族の考えを尊重していただきたい。検査自体は諸外国でも日本国内でも両方の意見があるのは事実です。どちらの意見も間違いではありません。そのため、どちらかに決めることは困難を極めることと考えます。このようなときは当事者の意見を尊重することが大切です。子供をしっかりと受け入れる覚悟を持てるかどうかで判断すべきです。
- 医学的情報や一般的な考え方についての情報提供は重要であるが、それらを理解した上で様々

な状況から選択しているのであれば、当事者の考えは尊重されるべきである。一般的な考え方に対する議論は必要。

- 実施する以前に、数多くのカウンセリングなどの時間を費やし、様々な過程を経ている為
- 第3部では、患者やその家族の思いを聞く場ということでしたが、結果的に一方通行で、質疑や意見交換の機会もなく、「発言する機会を与えた」という状況証拠作りの感が否めませんでした。他方、他学会の PGT-M 適応拡大を抑制する意見は十分時間をとって直接発言され、全ての審議会後に、これまで前提として示してきた変更案が簡単に変更されていたことに驚きました。手続きはより煩雑になり、最終案は PGT-M を希望する患者にとっては、待たされる時間がより長期化した上、直接自身の考えや状況を述べる場もなく、最終的な結果がでるまでただ待たされることとなります。やはり学会全体が向いている方向は、「医師」「専門家」「他学会との軋轢」であって、PGT-M を望む、医学的素人の患者やその家族といった当事者の意見に、本当に真摯に耳を傾けるつもりなのか疑念を感じざるを得ません。医学的には素人であっても、患者は自身やその家族の人生をかけて、リスクを承知で PGT-M を希望している場合がほとんどです。その覚悟をないがしろにしないでいただきたい。当事者の人生は当事者にしか責任が持たせません。医師や専門家であっても、他人が「確率」や「可能性」だけで判断していい問題ではない。

△ 条件をつけて行ってよい

(理由)

委員 (医師)

- 無条件に受検者個人のみ の価値観や施行者個人の独善的な価値観で行われるべきことではないと考えます。少なくとも初めて取り扱われる疾患などについては受検者、施行者だけでなく疾患専門家、当事者(団体)と言ったステークホルダーはもとより社会一般の意見を聞くべきです。また、受検者の自律的な判断は十分な情報の元になされるべきであり、無条件とした場合には偏った価値観からの意見のみが与えられる恐れがあり適切ではないと考えます。
- 「当事者の自由」という名のもと、いわゆる優性思想が実現される可能性があることを考えると、第三者による確認が必要と考えます。
- 当事者の思いは第一に尊重すべきものと考えますが、社会通念に照らし、許容されるべきものかどうかは学会による判断も示されるべきと考えます。特に、何もかも許されるとなると、デザイナーベビーが危惧される状況になりかねない。
- PGM-T が特殊な医療行為で、情報もほとんどない我が国の現状では、PGM-T 実施医療機関と当事者の判断にのみで自由に行うのは認められない。
- PGT-M が胚とはいえ、結果的に人間の生命の選別を行っていることは事実である。当事者には自覚がないかも知れないが、その点には気付いた上での実施が最低限必要に思う。問題なのは、実施の時点でその点に思い至らぬままにいても、後からその事実に関心を持ち、罪悪感を抱いた場合であり、この状況は避けるべき状況と思う。そのためには、遺伝カウンセリングを実施することは実施に当たっての必須条件と考える。

- 当事者の自由に行うのでは倫理的なチェックを行うことができない。
- 受精卵診断の適応を判断するうえで、医学的、社会的、そして倫理的にも妥当であるというコンセンサスを一定の審査過程を経て実施することが望ましいと思います。ただし、一方で審査過程の時間的短縮を図り迅速な対応も視野に入れたシステムが必要だと思います。
- 「当事者の自由に」という修飾語があるので、△にしました。これまでと同様、審査、把握、評価は必要と考えます。
- 「自由」が、完全に医学的見解や倫理的見解と独立に行われるものであるべきではないからです。
- 各論として、現在の当事者にとっては、個人の人生において時間がないことから、実施を検討することは必要ですが、国民的議論を十分に尽くしているとは言い難いです。学会や委員会での判断で PGT-M の実施について決断したとして、将来、医療技術の発展により当該遺伝性疾患の治癒が見込めるようになった場合に、人権や生命倫理の観点から「否」となる可能性があり、その場合、個人や学会として責任追及される可能性もあります。(旧優生保護法と同じ状態です。)
- 法制定により解決するには程遠い状況ですし、法により解決する課題ではないとは思いますが、国として決断すること＝責任を持つことにより、個人や人権を守る必要はあると思います。
- 国民的議論を行うためにも、立法府での議論を進めるように働きかけるべきだと思います。

委員（医師以外）

- 生命の選別につながるおそれがあり、自由に行うべきではない。また、出生子への影響もまだわからないところがあるのではないかと。体外受精による女性の負担もある。
- 様々な問題がある。現時点では条件をつけることはやむをえない。但し、当事者の意思は可能な限り尊重することが望ましい。
- 学会など（行政でもよい）の定めるルールに従って行われるべきと考えます。理由は2点あります。1点は第3回の倫理審議会でもご意見があったように、この技術の拡大が優生学的な社会につながるという懸念を強く感じる方がいらっしゃる点です。何らかの歯止めは必要でしょう。もう1点は、クライアント保護の観点です。何のルールもないと、認定する医療機関以外での実施に対して、学会がそうしたところを利用しないように市民に呼びかけることさえできなくなってしまいます。この技術はいわゆる「不安商法」につながる恐れがあり、必要のない人までが受けることにつながりかねません。そうした詐欺まがいの行為に警鐘を鳴らせるよう、認定医療機関、一定の実施基準、審査などの仕組みは必要でしょう。
- 基本的に○です。別添資料18のスライド3にある当事者であること。
- 条件付きというのは、「その夫婦が PGT-M を行うこと」を合意している、という部分で条件付きです。
- まず、当事者が誰なのかがあいまいであり、当事者とされる人や、当事者でないと思われる人が、PGT-M についての情報を入手して、知識を獲得し、その後を選択するために医療の専門家とパートナーとの相談をする時間、自分の考えをまとめる時間が必要だと考えるが、現在はその情報、知識、相談の機会と時間、考えをまとめる時間が十分なのだろうか。もちろん、十分で、こ

の検査を受けると決めた人もいるだろうが、情報を提供する体制と情報の内容、相談の体制とその内容、医療者以外への相談の選択肢、パートナー同士での相談がなされているか、考える時間や冷静さがあったのか、あったなら良いが、なかったのならその機会の提供や支援のために何が必要なのか、そんな確認が必要ではないかと思います。

- 遺伝病を持って生まれてきた子どもやその家族を支える医療・社会的な体制を整える。命の選別になっていないか、よく考えるチャンスを持てるようにする(カウンセリングを受ける等)
- 現段階で、当事者の自由に行って良いと決定してしまうことは、当事者を守るためにも必要だと考えます。医学的な面だけではなく、社会的な問題、PGT-M の理解が充分ではないと思います。条件も含め、社会的環境整備を継続して議論し、多くの女性が可能性を拡げ、希望を持つためにも PGT-M も A も条件が必要だと思います。
- 一律に禁じることは、公平公正性を損なう。医学的に著しく生存、生活が困難な状況を誰かに強要することはしたくないしできない、と考える。ただし、例えば、その目的が、デザイナーベビーなど常識的な生殖の範疇を明らかに超える行為は許容され難い。こうした極端な例でなくとも、合理的、かつ現実的な対処療法がある場合は、慎重な判断が求められる。

関連学会傍聴者

- 当事者の希望にそうことを考えたいが、倫理的な判断も必要と思う。
- 日本国憲法第 13 条に、「生命、自由及び幸福追求に対する国民の権利については、公共の福祉に反しない限り、立法その他の国政の上で、最大の尊重を必要とする。」とあることによる。
- 当事者が質の担保された遺伝カウンセリングを受けた上で自律的に判断すべきです。
- 当事者が PGT-M がもたらす様々な影響(保因者診断がもたらす当事者・家族への心理的負担、治療機会の逸失など)を十分に理解した上で自由意思で PGT-M を希望しているか、確認する必要があると思います。また、疾患をとりまく様々な状況は疾患ごとに異なりますので、各疾患について関連学会など医学・倫理的立場からの意見を幅広く取り入れていただくことが必要と考えます。また、保因者診断や発症前診断を含む遺伝学的検査は基本的に本人の意思で行うものであり、他者により強要もしくは示唆されたことにより受けている訳ではないことを担保すべきと考えます。
- Reproductive autonomy の観点から、そも選択権は患者とその家族にあっていいのではないかと思います。なぜなら、患者家族が追う負担はそれぞれ背景が異なる以上、画一化できるものではありません。医療は完全なものではないため、医療の限界を示した上で、患者家族の選択肢を増やす方向が望ましいと思います。
- 3 回の審議会を傍聴して理解したことは主に以下の 4 点です。①適応疾患の重篤性は当事者にしか解らない部分が大半であること、②当事者が重篤と考えていても、実際に(もし出生したら)ご本人がどう考えるかは別であること、③親としては、自分が罹患していることよりも、自分の子どもが闘病していることを見守ることの方が辛いと思われること、④考える時間が無限にあるわけではなく、ある程度のスピード感を持った審議が必要であること、以上より当事者と審議者の協同作業でなければ実施の是非や可否を判断できないと考えました。

- 当事者のみで「生命の選択」という重すぎる課題に客観的に判断できるとは思えない。

患者会

- 当事者の条件をわかりやすく示してほしい。
- 当事者が自由に行うまでには、社会の理解が追い付いていないと考えます。
- 難病の遺伝性疾患のある家族にとって、着床前診断は人生設計に大きく影響します。倫理上の課題で着床前診断に反対な意見の方もいるかもしれませんが、着床前診断を熱望される遺伝性疾患の家族にとって、選択肢がないことは課題と思います。

メディア

- 完全に実施の道を閉ざすものではないが、自由に実施して良いという性質のものではないと考えます
- 何らかの条件がないと、デザイナーズベビーのように自分たちの好みの子供を持ちたいという要望にこたえて行われる可能性もあることを危惧しています。
- 命を救う手段があるのに行わないわけにはいかないと思うが、無制限に行うと、命の選別につながるから。
- 産む産まないを決めるのは当事者が当然持っている権利。遺伝病のある子どもを実際に育てるのは当事者です。第三者が技術的にできる行為を、してはいけないと決める権利はないと思います。とはいえ、この技術は優生思想や障害者を排除するような危険性を備えていることも事実。条件付きで行うこととした方がよいのではないかというのが個人的な考えです。
- 最終的に出生児とともに人生を歩むことになる本人の意思に基づくべきだが、だからといって野放図に実施してよい手法ではなく、技術的にも倫理的にも考慮すべきことが多いので、条件付きが望ましい。
- あらゆる遺伝性の疾患が対象になっていくのは問題で歯止めが必要だと思う。そうでないと、差別だけでなく格差も生まれてしまう。
- 重篤な疾患があるお子さんを生涯にわたってケアする負担は想像が及ばないほどの大変さがある。
- 遺伝性だと兄弟児に同じ障害が出る可能性も否定できず、十分な共助・公助のシステムが確立されていない状況で、負担を親だけに強いることは酷でもある。一方、命の選別が当たり前になることがあってはならず、実施には両親の希望だけではなく、厳しい基準を設けるべきであり、また多くの人携わって可否について議論されるべきである。
- それと同時に、障害がある子どもと家族のフォロー体制を平行して構築すべきだと思う。

× 行ってはいけない

関連団体傍聴者

- 本来、着床前診断は行わない方がよい技術である。患者もやりたいといっているわけではなく、それしかないとい詰められている。アンケートでも「他人が実施するのを許容」が多数派であ

り、「実施を推奨」ではない。この違いは大きい。医療側はまず差別をなくすことに取り組むべき。差別に乘じたり自然妊娠への不安をあおって着床前診断を進めるべきではない。またすべての患者を平等に考えるのが医の倫理であるのに、着床前診断を希望する夫婦のみを当事者と絞るとするのは倫理に反するのではないか。自分たちの都合のよい患者のみを当事者とするのは商業主義では。

問 2-1 PGT-M を行ってよい条件は？（上記で△の方）記載

委員（医師）

- 少なくとも初めて取り扱われる疾患などについては受検者、施行者だけでなく疾患専門家、当事者（団体）と言ったステークホルダーに加えて社会一般の意見を含めた場（臨床倫理個別審査会）で意見を聞くことです。最終的には受検者の自律的な判断であるべきですが、十分な情報の提供とその後のケアが保証されることが重要と思います。
- 本審議会で検討されたような「審査委員会」による検討があることが条件になると思います。
- 条件は難しいと思いますが、やはりある程度の歯止めが必要かと思います。
- 今回の審議会でも話し合われた疾患の重篤性というのは1つの条件になりえる。
- 今回、示された様な審査の流れに従って説明および遺伝カウンセリングを実施、当事者がそのリスク・ベネフィットを十分理解した上で判断し、選択してもらう必要があります。その上で、適否の判断については、重篤性で一律に決めるのではなく、当事者の希望に十分答えられるように決めるのが良いと思います。
- 現行の医療の枠組みで、必要十分条件であり、最善の方法は遺伝カウンセリングの実施と考える。
- 疾患の種類による。医学は年々発展しており、その時点での分析的妥当性、臨床的妥当性、臨床的有用性、倫理・社会的課題が医学の進歩に伴って異なると思う。後で議論する「重篤性」も年々変化する部分が考えられる。それらを加味し、どこに線を引くかコンセンサスを得る行程が必要であろう。しかし、意見は一致することはなかろう。それは立場によって異なるからである。一致せずとも一定の議論の末、線引きは必要となると思う。
- 実施施設と第三者（学会など）の両者で実施の可否について検討を行うこと。
- 医学的：日本産婦人科学会が提案された「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況になる疾患で、現時点でそれを回避するために有効な治療法がないか、あるいは高度かつ侵襲度の高い治療を行う必要のある状態」をその分野の専門的立場にある学会あるいは個人の意見も考慮して判断する。(2) 社会的：当事者の立場や養育可能な状況（身体的、経済的、家族の状況、社会的リソースなど）か否かなどを十分考慮した判断が必要である。(3) 倫理的：申請が優生的な思想に根差していないか等の評価は当然必要である。
- 審査での承認、把握、評価（モニタリング）は必要と考えます。
- 医学的見解・倫理的見解・社会的見解を総合的に勘案した上で決定するのがよいとおもいます
- どのような遺伝性疾患が対象になるか、ということよりも、どのような疾患であろうと、○家族の負担なしに障がいと共存できるほど、障がいを持つ人々への福祉が、十分に充実されること、○原因となる疾患の治療や障がいにより必要となる医療等について、医学研究と医療技術の進歩に不断の努力を尽くすこと、○障がいを持つ人々との共生社会が実現するよう、生命科学と生命倫理に関する教育啓発を十分に行い浸透させること、が、PGT-M 実施の条件と考えます。合わせて、問 1 に記載した通り、立法府での議論と国民的議論が行われるように働きかけることが条件と考えます。

委員（医師以外）

- 本審議会で提案されているとおり、当事者の立場や考え、意志を十分に尊重したうえで、疾患の重篤性、治療方法の有無、生活への長期的影響などを条件とするべきであると思います。
- 重篤な遺伝性疾患児を出産する可能性がある場合に、当事者が十分な情報を与えられた上で希望する。
- 倫理審議会が定める一定の条件を満たしていること。
- 医学的に見て重篤な疾患であること。この場合の重篤は、社会生活（通学、就労、家事の実施など）を送る上で著しい困難を感じる状態のことで、侵襲性の低い治療（対症療法を含める）によってこの状態を改善できない場合。発症年齢が未成年であることは条件にしなくてもよいが、例えば75歳までの発症はまれな場合は対象外にするなど、年齢の上限は設けてもよい。加えて、クライアント自身の自発的な希望であること。
- 夫婦が共に生殖補助医療を受入れ、遺伝子変異を持つ胚を用いない選択をしていること。
- 医療における重篤さ、治療方法のなさは原則として存在するが、それぞれの生活によって重篤さと治療に通う負担の感じ方は違うと考える。結果として、最終的には誰が受けられるかの基準は普遍的なものは設定できないと思う。ただし、それでも、重篤さの緩やかな基準、若年で発症し、生命の危機に晒される病気である、治療方法が確立していないか、あってもその治療の苦痛・負担が大きい場合というゆるやかな条件は必要だと考える。成人以降に発症する疾患や治療法がある疾患については、その疾患を持った人が如何に生活しているかの情報と共に、PGT-Mについての情報を入手して、知識を獲得し、その後を選択するために医療の専門家とパートナーとの相談をする時間が十分にとられ、自分の考えをまとめる時間が必要だと考える。情報を提供する体制と情報の内容、相談の体制とそ内容、医療者以外への相談の選択肢、パートナー同士での相談がなされているか、考える時間や冷静さがあったのか、あったなら良いが、なかったのならその機会の提供や支援のために何が必要なのか、そんな確認が必要ではないかと思います。
- 必ず日常生活を著しく損なう状況は出現し、それが継続すると解っている場合、かつ、治療法がない場合。
- 本人が希望していることで、希望される本人とパートナーが（いる場合）も、PGT-Mに十分に理解と納得をしていることが大前提ではないでしょうか。遺伝、疾患発症リスク、対策、治療、社会的な問題（現在の状況では、批判や反対派の声もあること、費用、後遺症、も知ること）様々な問題に立ち向かうやもしれない準備と心構えができているか確認が大事だと考えています。またそれを判断できるだけの支援者やかかりつけ医、専門知識を有する相談者がいるかどうか。その体制がある中で実施できるかどうか。専門知識を持った婦人科医師、遺伝カウンセリング、ソーシャルワーカーなどの知識が必須。倫理審査通過も現段階では必要だと思います。
- 医学的に著しく生存、生活が困難になると考えられ、それを解消する適切な治療が現状では存在しないと判断される家族性の疾患であり、PGT-Mにより、これが高い蓋然性で解消、または軽減され得ると強く考えられる症例。
- 当事者の意見を重視して判断することは必要ですが、同時に社会全体の考え方も考慮して行う

必要があると考えます。

- 今回検討されている重篤性の考え方および審査の仕組みに基づいて実施することを条件として行ってよいということになります。

関連学会傍聴者

- 倫理的にも問題がないと判断される場合
- 現在提示されている仕組みのもとでの実施。
- 「公共の福祉に反しない限り」
- 遺伝カウンセリングを受けた上で当事者が PGT-M を希望されるならば、その希望は尊重すべきと思います。
- PGT-M の前提として保因者診断・発症前診断が必要となる立場の当事者が、その検査を受けることも含めて強く希望している。
- 保因者診断・発症前診断や PGT-M を受けたくなくなったときは、いつでもキャンセルすることができる権利が保障されている。
- 当該当事者の PGT-M について、関係学会など関係団体の最新の医学的見解が十分に勘案されている。
- 選択する権利を担保するものとして、責任（条件）は必要だと思います。すくなくともクライアントは疾患についての説明を受け、これを理解し、そのうえで選択をすることが必要だと考えます。この部分が担保されなければ、PGT-M は当該クライアントに提供されない、という条件があって良いと考えます。
- 修正後の重篤性の定義を満たすもので良いと思います。
- 疾病として、①現時点の医療では病態や症状を解消したり軽減したりすることが困難な疾病、②一生対応していくことが必要な疾病、③日常生活や身体機能に著しい制限を伴う可能性が高い疾病、④親として子どもの闘病生活を共に生きることが心身共に耐えがたいと思われる疾病、⑤ PGT-M によって、罹患していない受精卵を選択することが可能な疾病、⑥家族として、特別養子縁組での子育てなど、自らの遺伝子を受け継いでいない子を育てることの選択が心理的・物理的に不可能な家族。
- 当事者、PGT-M を行う施設以外の専門家の判断にゆだねる。

患者会

- 患者とその家族（パートナー）に対し、疾患及び PGT-M に関する十分な説明のある事。
- 遺伝に対する社会の理解が乏しい現状が改善されるまでは、PGT-M を受けた当事者が指弾されることのないよう、二重三重の審査をうけた上での実施であることが分かるようにすべきだと思います。
- 当事者が抱えている遺伝子疾患の病気について理解し深く向き合うこと、遺伝子疾患の専門知識を学ぶこと、家族と相談すること、夫婦の意思決定を尊重すること（周囲の意見に流されるのではなく）、・遺伝カウンセリングも受け、着床診断自体のメリット・デメリットを深く考えること

メディア

- 検査を希望する当事者に、一般倫理に照らして、矛盾しない相当の理由がある場合。
- 学会が定める重篤性の定義がある場合に同意します。
- 重篤な病につながる恐れがあるかどうかと、医師、本人の同意。
- 遺伝カウンセリングを必須の条件とすること。きちんとした情報を得て、その上で、自己決定するのなら、行ってよいと個人的には思います。髪や目の色といった身体的特徴ではなく、遺伝的な病気（疾患）に限って。
- 本人の意思がはっきりしていること②技術的な課題についてしっかり説明を受けること③倫理的に問題がないか倫理委員会で承認を得ること④倫理委員会は信頼にたる利益相反のないメンバーで構成されること⑤必要であれば医療機関は PGT-M 実施後も相談にのる態勢が整っていること
- どこで線引きするかは、必要とする当事者だけではなく、障害者団体を含めた社会のある程度のコンセンサスによると思う。
- 同上

問 2-2 PGT-M を行ってはいけない理由は？（上記で× の方）記載

委員（医師以外）

- 夫婦が合意していない場合。
- 受精卵・胚は女性の体外に存在し、それを医療者、研究者が検査したり、操作したりできる状態にあり、さらに誰の子宮に移植するかも医療者行われるため、体外にある受精卵・胚の扱いに対しては、慎重に規制を設ける必要があると考える。2) この技術についての理解が十分になされているのか、特定の病気だけを避けることができるが、すべての病気や障害を避けることができるわけではないこと、妊娠・出産に至る割合が自然妊娠よりも低く、個人差はあるが高度に医療にかかわらざるを得ないこと、3) この技術をつかうことによる倫理的・社会的な課題があり、技術の使用が拡大していくと、特定の疾患や障害を持った人が生まれてくる割合が低くなり、その人たちが生まれてきたときに、社会として受け入れるための医療や社会福祉が不十分になるという指摘がある。病気や障害があっても育てていける社会の態勢がどの程度あるのか、実際に育てている人の生活はどんなものかといった情報も必要だろう。また、子どもが欲しい場合には、養子縁組などの方法もあることといった情報を、押し付けがましくなく、しかし、理解できるような情報提供が必要であり、共感的な相談がなされてはじめてそういった選択肢についても考えることができるのではないか。結果として PGT-M という選択であっても、その事前情報として必要だと思う。
- 命の選別を行っていることになる、苦痛を和らげる方法、治療法、などがある場合、子どもが生きたいと思う可能性がある場合

関連団体傍聴者

- PGT-M の技術は、複数の胚から遺伝的に「生存に値する胚」の選択を可能とする技術であり、「選別のまなざし」を内包する。優生学と非常に近い関係があり、障害者差別を体現した技術である。国家や社会からの強制がなく、PGT-M の技術を用いたい女性（カップル）の自由選択による場合ならば良いのではないかという考えもあるが、なぜ、この技術を選択したいのか／選択せざるを得ないのかを考えれば、現在社会のなかで、「障害」や「病」をもつことが圧倒的に不利になり、生きづらいと予想するからに他ならず、「個人の選択」は社会のあり様に大きく影響される。PGT-M の使用拡大は、生まれる段階で「多様な生」を排除していくことになり、共生社会を根底から否定するものである、
- 審理審議会の議論で、医療側が「障害者差別しない」「着床前診断は推進しない」といいながら、遺伝性疾患の当事者が自然妊娠で子どもを産んだり、子どもに遺伝させることを肯定していく言葉が一切なかった。本来、権利としてはそちらの権利がまず優先されるべきである。誰でも子どもを産むことは権利であるが、障害のない子だけを産む事は願望であって権利ではない。審議会が明らかに優生に偏向している。さらに PGT-M の実施を希望する当事者も障害者の権利条約における自らの権利が知らされず、理解されていない、障害の社会モデルも知られていない。さらには PGT-M の実施の影響は実施した当事者のみならず、実施せずに子どもを産んだ当事

者にも及ぶ。社会に対しても、その可能性が低いにもかかわらず、あたかも PGT-M を実施すれば「障害のない子がもてる」という幻想を与えるのは、実施せずに子どもを産んだ当事者に対して、いわれなき非難・差別を招きかねない。

重篤性について

問3 現在は、PGT-M 実施について「重篤な」状態を定義して、それをもとに医学的に実施の可否を判断しているが、このような判断方法について（問4 参照）

- 医学的な意味での線引きは必要である、△ わからない、
- × 線引きは必要ない

- 医学的な意味での線引きは必要である

（理由）

委員（医師）

- 少なくとも現状では必要です。ただし、今後医学の進歩によって対応法・治療法は変化し得るし、社会的な価値観も変わり得るために定期的に見直しを行うための話し合いは継続されなければならないと考えます。
- 逃げるような表現で申し訳ありませんが、「常識的に考えて」、医学的な意味での線引きは必要だと思います。
- 重篤ではない疾患まで対象にしてしまうと、ヒトの多様性を否定することに繋がりがかねない。
- 医学的な線引きが無いなら野放しになる危険性があると思う。またこの新しい技術を導入する際の我々の考え方を示す指標になるし、そうすることは我々の義務であろう。
- 医学的に一定の基準を設けるべきであると思うので。
- PGT-M を考えるうえで「重篤性」に関する医学的評価は重要で倫理審査上必須と考えます。しかし、その具体的評価規準は医療分野や医療環境・水準によって異なることは否めないし、医療の進歩と提供体制（創薬、ドラッグラグ等）によっても年々刻々変化しており、評価規準を固定化することは難しい時代と思います。したがって評価基準を定期的に見直すシステムを備えておくべきと考えます。
- 同じ疾患においても、病的変異の状況により症状の幅がある。また、治療法も存在する疾患もある。実施前に、上記の情報を整理して検討する必要がある。
- 成人にこだわらないが、疾患を現場で経験する医師・診療する医師・遺伝的に診断する医師複数の意見を総合的に判断する必要があり各学会からの指針が必要だと思います。
- 旧優生保護法の問題のように、医療技術の向上や治療法の開発、社会の人権意識の向上、福祉の充実などにより、「重篤」への捉え方が変わる可能性があります。PGT-M はどこまで行っても障がいを持つ人々の受容と個人の幸福追求の両立が困難な問題である故、個人の自由という名もとの責任にせず、学会として一定の責任を背負うつもりで線引きを行い、その内容については絶えず見直しを行っていくことを求めたいです。加えて、その決断に関して、さらなる大きな国民的議論を求めようとする姿勢を示す必要もあると思います。

委員（医師以外）

- ある一定の条件を付さなければ、人間の手により生命コントロールが無限に可能になってしまう可能性があるため。

- 重篤か否かについては、まず、医学的に判断すべきである。
- 線引きは必要であるが、医学の進歩を患者らのために活用できるよう、当事者の意思を十分に配慮することも必要だと思う。
- 大前提として、少なくとも現時点では線引きは必要。その基準はまずは医学的な重篤性。次にクライアントの個別事情という順番が妥当と考える。
- ある程度の線引きは必要である。治療できる、重篤ではないなど、個人の生活の状況や経験、考え方によって違う選択がなされることがあるという柔軟性は保ちながらも、医学が現在ここまでできるようになっている、こういう社会資源を使えば治療を続けられる、社会福祉が利用できるなどの情報も必要だと思う。その上で、「重篤な」状態の定義は育てる親の判断は大きいと思う。
- 優れて医学的な問題であり、専門的な観点からの線引きは必須である。ただし、患者の視点も無視できない。

関連学会傍聴者

- 医学的な判断をまったく除外しての重篤性の定義は不可能と思われる。
- 遺伝性疾患の重篤性は疾患によって大きく異なり、また、同じ遺伝子変異でも表現型？には個人差があります。症状の重症度、発症時期、進行速度、本人や家族への負担、治療法の有無（開発中のものも含めて）などを十分に考慮した上で、必要性を判断する必要があると考えます。また、重篤性は当事者のある環境により、時代により変化しうるものであるため、その時点での医療や福祉など社会状況に合わせた判断が必要です。
- 自立性と中立性を担保するには、線引きは現地点で必要であると考えます。
- まずは、医学的な線引きをしないと社会が容認しない。
- 医学的に重篤性を設定することで、客観性を維持できるように考えるから。
- 医学的見地にに基づき線引きを行うことは、倫理的に必須である。

患者会

- 医学的な意味での線引きがない場合、どこまで拡大解釈されるのか、といった不安を感じます。
- 普通の生活をしている夫婦にとって重篤の対応できるかどうか、不明な為

関連団体傍聴者

- PGT-M の実施自体に反対であるが、既に、日本でも実施されているという状況の中で、出来るだけ使用の範囲を限定する必要がある。これまでの日本における PGT-M の導入をめぐる歴史的経緯をたどれば、PGT-M は「生命の選別」につながる技術ゆえに、実施対象を限定する必要があるとの合意のもと、その基準として「医学的線引き」が使われてきた。今以上に着床前診断の実施を拡大しないためには、「医学的線引き」は必要である。

メディア

- 線引きをしないと、男女の産み分けなど、本来の目的とは異なる利用の仕方が広がる可能性があるため
- 客観的な指標は必要と考えます。それには医学的な意味での定義しかないと思います。
- 客観的な基準が必要だから
- 医学的な意味での線引きをしなければ、病院の担当医、もしくは審査のメンバーによって判断が分かれることになる。そうすると、許可が出やすい施設に対する依頼が多くなり、いびつになる。
- 厳しい判断基準は必要。

△ わからない

(理由)

委員 (医師)

- 例えばデザイナーベイビーなどは論外ですが、重篤性に関しては線引きは難しい。同じ重症度でも、「大変な状況」というのは、患者・家族によって異なります。遺伝カウンセリングを十分行い、当事者の自己決定権をより尊重するのが良いと思われれます。
- 十分な考慮の上で、罹患胚の廃棄を希望した場合でも、当事者が当該疾患患児や当該疾患患者を目にする機会は少なくないと思われる。その際に罪悪感を抱くことがないように、医療サイドで線引きを用意しておく必要があると考える。

委員 (医師以外)

- これまでの遺伝カウンセリングの経験から、医療者が線引きをすることは難しいと思います。当事者からみた「重篤性」とその決断を尊重する、という立場です。
- おなじ医学的状态でも、子どもを産み育てる親の脆弱性などとの兼ね合いがあるから、線引きは難しい

関連学会傍聴者

- 医学的な意味での線引きはある程度必要であるが、以前のパートナーリズムに基づいた医療よりインフォームドコンセントを基軸とした医療に転換してきた日本の現状を踏まえると、「医学的基準を参考にしても客観的には答えられない。重度の痛み、日常生活の他人への依存(介護の必要性)、運動機能の重度の障害、認知および感情の障害があれば重篤性の根拠となりえる。」を考慮すべきである。
- 線引きは望ましいが、何をもって「重篤である」と判断するかは極めて難しい問題だと思います。

患者会

- 重篤かどうかは、その後の医療技術の進歩如何で変化する。見直しをしていくことを前提とするなら、線引きしても構わない。

- 一定の線引きは必要と思うが、患者にとって重篤度の感じ方が異なるため。
- 日常生活を強く損なうということに関しては、個人の価値観などにより絶対的なものではないと思われ、判断が難しい。
- 誰でも実施可能には反対で医学的な判別が必要と思いますが、「重篤な」の捉え方には疑問を感じます。生存が危ぶまれる状況のみに限定するべきでないと思います。VHL病は、罹患者も家族も辛抱強く前向きに疾患に向き合っている場合が多いですが、生涯にわたり、血管芽腫の摘出術、膵臓癌や腎癌の治療といった闘病を続けていかななくてはならず、手術による重い後遺症も残ることもあります。このような苦しみも重篤性の基準に該当すると考えます
- 遺伝性疾患の当事者、家族の意思を尊重していただきたいと思います。

関連団体傍聴者

- 重篤性については医学的な側面だけで判断できるものではないし、おかれた環境によって変わってくる。もちろん医学的に正確かつ最新の情報があることは当然の事であるが、通常医療においても格差がみられる現在、生殖医療の現場においても、情報の多くが開示されておらず、格差が生じている懸念をもつ。

メディア

- 医学的な「重篤性」は、何らかの指標を使えば（例えば障害者手帳●級など）線引きはできるのだと思います。でも、医療者ではない人にとって「重篤性」の線引きは難しいと思います。かといって、制限がないと髪の色など身体的特徴を選ぶ「デザイナーベビー」の発想に近づく懸念があります。医療技術は進歩し続け、社会の意識も変わっていくと思うので、その都度、社会情勢に合わせて条件は変えていくこととしつつ、『現段階では』、この判断方法が妥当なのかもしれません。もしくは、「重篤性」を取り、「遺伝的な病気」（身体的特徴ではなく、あくまで疾患）を対象とするのはどうかと思いました。

× 線引きは必要ない

(理由)

委員（医師以外）

- 疾患の重篤性以外に考慮すべき点が多いと思います。PGT-M という技術がある以上、そこに制限を儲けるのは平等な医療とは言えないと思います。

関連学会傍聴者

- 当事者のおかれた状況が重要と思われれます。

患者会

- 定義を設定するあまり「重篤な」状態だけが認められるというのはいささか合点がいきません。

この定義内容が広く客観性があるかの様相を呈していますが、最終的には当事者が決めることを優先して欲しい。日常生活を強く損なう症状が出現しても、産みたい、育てたいという考えを持った場合はどうするのですか。そういう方も実際多いのでは。

- 医学的な重篤度と各々が感じる重篤度が異なると考える。
- 病気の症状は個人差が大きく、また同じ病気でも受け止め方には個人差が大きいように見受けられます。そのため、病気の重篤にも個人の受け止め方には個人差があるように考えられます。医療従事者の判断も大切とは思いますが、当事者の意見をしっかりと聞いていただき、判断していただきたいです。当事者の考えを大事にしていただけないと、結果、当事者が一人孤立して苦しみを抱えて人生過ごすこととなります。この様なことは絶対に避けなくてはならないことです。当事者のよりよい、幸せな人生を開いていただきたい。
- 重篤であるかどうかは、他人が判断できることではない。感覚器疾患は神経系疾患より楽に生きられるか？見た目に影響のある疾患は影響ない疾患より辛いのか？成人に達する前に死ぬ疾患の患者は成人以降発症の患者より不幸せか？重篤に定義を設けるということは、そういった当事者にしかわからない、目に見えない感情に線引きすることで、いたずらに患者とその家族を傷つけることになる。重篤かどうかで線を引くのではなく、PGT-Mのメリット・デメリット、疾患に対する知識や予後など、正しい知識を持った上で PGT-M を望んでいるのかということに重点を置くべき。

メディア

- 2月7日の審議会を聞き、重篤性の内容は疾患によって異なり、また家族や周囲の状況によってその受け止め方も異なることから、一概に重篤性をもって可否を定義すべきではないと感じた。

問 4-1

「重篤」な状態とは、「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況になる疾患で、現時点でそれを回避するために有効な治療法がないか、あるいは高度かつ侵襲度の高い治療を行う必要のある状態、ただし、成人以降に発症する疾患事例に関しての重篤性、PGT-M 実施適応の判断は専門学会（臨床関連と遺伝関連）に依頼し、意見書 A を提出頂くことを必須とする」と今後定義する。以前は「成人に達する以前に日常生活を著しく損なう状態が出現したり、生存が危ぶまれる状態」と定義。意見書 A とは、関連学会（臨床・遺伝）に依頼し、医学的視点と患者からの視点で PGT-M 実施の適否の判断を提出していただく。

上記に関して ○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意

（理由）

委員（医師）

- 神経学会などからの意見を反映してのことであると思われるが、そもそも最初から初めて申請される疾患については専門学会（臨床と遺伝関連）に依頼し審査小委員会に参画いただく前提になっていたはずです。あえて追加しなくても同じですが、意見に配慮して強調したものと理解します。
- 日本神経学会の先生方がそれで満足されるのであれば、特に異論はありません。
- 現在の日本における社会通念に照らして常識的かつ許容される定義と考えられる。
- 現時点での線引きはこれが最も妥当と思う。将来、個々の疾患に関しても線引きが変化する可能性があることには、予め言及しておく必要があると考える。
- 日常的にその疾患を扱っている「専門家」の意見を聞くことは必要であろう。しかしその専門家をだれとするかは難しいと思うし、専門家の中でも意見の相違はあると思うから意見は意見として聞き、「判断」はまた別に考えねばならない。第3回審議会でも見られたように、患者当事者間でも意見が分かれていることが現実であり、また、あれだけ患者当事者が苦悩を訴えているのに PGT-M に反対する意見を述べる某学会関係者もいることもわかった。このような多彩な意見のとりまとめは不可能であろうが、「最終判定」は必要であり、それをどこが行うかは考えていかねばならない。
- 成人以降（AYA 世代を含め）に発症する遺伝性疾患として、遺伝性腫瘍、遺伝性神経疾患、代謝性疾患などが対象疾患として想定されます。
- 遺伝性腫瘍に限って述べると、腫瘍が発生する臓器、腫瘍発生メカニズム、自然歴、治療体制も極めて多様性に富みます。それぞれの疾患にはそれぞれ精通した医療者が存在すると思いますので、意見書 A の作成にあたっては、まず申請疾患ごとに適任者を選定する必要があると思います。それ以外の医療者が対応すると適切な判断は期待できないと思います。
- 専門学会（臨床関連と遺伝関連）の倫理関連委員会等による WG を構成するのが望ましい。症例の集積や基準も検討できる。
- しかし A とか B とか C は若干唐突で、煩雑で余計意見がまとまりにくいようにも思いました。

- 「現時点でそれを回避するために有効な治療法がない」という判断をするためには、それぞれの疾患の専門家でなければ「現時点での医療」のトレンドがわからない。関連学会の意見を聞くことは妥当。

委員（医師以外）

- 成人以降に発症する疾患については、より専門性の高い見地からの判断を行わないと、広範囲にわたる疾患が対象となる可能性があるため。
- 関連学会の意見を聞くことは重要だと思います。
- 成人期に発症する疾患の治療法は日進月歩であるという前提で、時代に合わせて PGT-M 対象になりうるか検討することにしていくため。
- 「成人に達する以前に日常生活を著しく損なう状態が出現したり、生存が危ぶまれる状態」との定義から、貴学会がそれを外すと提案されたことには疑問があった。親の選択と生まれる子の選択には当然ながら違いがあり、親が重篤と判断する疾患をもって生まれてきた人であっても自身の状態を重篤だとは考えないことがある。そのため、単純に「成人に達する以前に日常生活を著しく損なう状態が出現したり、生存が危ぶまれる状態」を外すよりはよいと考える。それでも、やはり親と専門医が考える重篤さと、本人が考える重篤さは違うことは深慮すべきである。
- 専門家の意見は必要だと思うので。ただし、スライドの記述にあるように迅速な対応が可能かどうかの問題だと思います。
- 個別の症例についても、幅広い観点から意見を求めるのは合理的である。
- 3回に及ぶ検討の結果を受けて、現時点ではこの定義が妥当と考えます。すべての方が完全に同意できるものではないかもしれませんが日本全体として一つの考えをまとめることは必要と感じています。

関連学会傍聴者

- 専門的判断のもとに対象のはばが広がりよいと思います。
- 検討の過程で出された意見を踏まえるとこのようなところに集約するのが妥当。
- 重篤性の判断は、医学的な判断のみならず、クライアントの生活背景、社旗的な背景など考慮する必要がある。
- 特になし
- 第一回目の議論から通して、審議会は突き詰めますと、重篤性の定義をどのようにおくか、に限ると感じていました。重篤性は受け手によってかわりえるため、「成人に達する以前に」という条件以外にももろもろあっておかしくないと考えます。かといって、医療者よりの偏った情報で中立性が損なわれることも同時にあり、なんらかの定義が必要と考えます。自立性と中立性を担保するには、このような線引きは現地点で適切であると考えます。また、PGT は医療の中でも変化の早い分野なので、今後も定期的な見直しが必要かと存じます。
- 現時点では適切だと思います。ただ、文言として、成人以降に発症する、という定義だけで良いの

かどうかは疑問があります。成人以降に発症する疾患などで適応の判断のために専門学会の意見を要すると考えられる場合は、のようにより広く考えても良いと思います。

- 問2-1で回答した内容とほぼ同内容の定義であるため。

患者会

- 小児発症と成人発症で区分することひとつとっても大変悩ましい。
- 関連学会の意見書必要とされることに、当事者としては安堵を覚える。
- 重篤の定義が上記の通りの為

メディア

- 成人以降の疾患について、専門家が重篤な状態になる可能性が高いと診断したならば、PGT-Mを実施する理由となると考えるから
- 問3で回答したように、本来なら重篤性をもって可否を判断すべきではないと考えるが、もし重篤性を判断基準にせざるを得ない場合、その範囲は広くとるべきと考える。疾患によっては成人以降に症状が悪化するものも多いことを考えると、「成人以降に発症する…」を加えることは妥当である。
- より広範な方の意見が入るため

△ 不明

(理由)

委員（医師）

- 意見書AによりPGT-Mの適応でないと判断された場合、どこまでその意見を重視するか？絶対的なものではなく、判断の一つとして扱うのが良いと思います。

委員（医師以外）

- 専門家の意見を聞くべきであるが、意見書の提出を求めた場合、時間がかかることが懸念される。
- 日本神経学会の意見のように、一概には決められない。
- 「成人以降」と言っても、40代の発症と80代の発症ではやはり意味が違う。対象疾患によって、発症年齢や浸透率、症状の個人差の大きさは違うので専門学会から医学的知見を聞くのはとても重要。しかし、発症年齢や進行速度、浸透率がどのくらいであればPGT-Mの対象になるかの目安は、JSOGが用意した方が良いのでないだろうか。
- 人間の人生は生きた長さでは無いと思われるから、子どもの視点から見たときには、たとえ15歳に発症するとしても、それまでの15年の人生が大切だったと言うことはあり得る。子どもの視点から見たときと、子どもを育てる視点から見たときでは異なると思われるので、不明。

関連学会傍聴者

- 神経学会の申し出にご配慮いただきありがとうございます。ただし、「成人に達する以前に」を外すと対象となる疾患が大幅に広がり、社会的影響が大きいので、『原則、成人に達する以前に』という表現も残して次の文に続けていただきたいと思います。その上で、成人発症の疾患について検討が必要になった際には関連する学会の意見を聞いていただくことが必要と思います。どの学会に諮問するかについては、偏りのないよう、当該疾患を主に担当する診療科の学会を選んでいただくことが重要と考えます。

患者会

- 問3と同様な理由。
- 成人に達する以前を削除する点は同意。重篤の定義については問3への回答参照。
- 以前からの更新部分、「成人に達する以前を削除」に強く賛成します。しかし日常生活を強く損なうや、生存が危ぶまれる状況になる疾患に限定しているところに反対します。VHL病は、生涯にわたり、血管芽腫の摘出術、腭腫瘍や腎癌の治療といった闘病を続けていかななくてはならず、手術による重い後遺症も残ることもあります。重い後遺症が残らなくても、身体機能を温存するために、定期検査を必ず受け続けなければならないこと、機能を維持できていても何度も手術をしないといけないことがあります。ホルモン補充療法を生涯続けられないといけなくなることもあります。このような辛い遺伝性疾患があることも考慮して頂きたく思います。意見書を提出することは同意致します。遺伝性疾患の当事者、家族の苦しみをご理解頂き、意思を尊重してほしいです。

メディア

- 現状よりは妥当だと思います。
- 「成人以降に発症する疾患事例」について、より慎重な手続きを踏むことは理解できる。ただ、ある一定の時間を問題なく過ごすことができ、その後疾患を発症する可能性がどのくらいなのかもよく分からない状況で、最初から生まれないと決められることには抵抗感がある。

× 同意しない

(理由)

関連学会傍聴者

- 「あるいは高度かつ侵襲度の高い治療を行う必要のある状態」は削除すべき。
- 適応判断は専門学会に意見書を提出していただくのではなく、「判断していただく」とすべきではないか。
- 「成人に達する」を削除すれば、対象の拡大に歯止めがなくなる。視覚障害者が「視覚障害では網膜芽細胞腫の割合は多い。ずっと昔から子どもをもつてごく普通に暮らしている。そういう情報が伝わっていないのでは。着床前診断を希望する人たちに知ってもらう必要がある」と。最低限、希望する当事者には、医療的な側面だけではなく、地域で暮らしている他の視覚障害者と接

し、生活者としての側面を知る機会を保障すべき。

患者会

- PGT-M に係る医師が疾病名や症状,対症療法がわからない場合は、研究班・学会に求めることはあっても、医学的視点と患者からの視点でその適否の判断を求めることには無理があるのでは。かかわる医師が理解することは当然ですが、患者・家族にも正確に状提供をしたうえで、適否の判断は当事者（患者・家族）がするとしたほうが良いと思います。
- 年齢という区切りではなく、疾患別にすべき。
- 「成人以降に発症する疾患」の定義及び誰が決定するか不明瞭（例えば症候群など）
- 上の欄でも述べましたが、医学的見地で判断しては、当事者の気持ちが理解されずに機械的に決められてしまう危険性が大きい。やはり当事者と当事者家族の考えを尊重していただくことが一番必要だと考える。私自身母親から遺伝しましたが、母親 3 姉妹が同じ病気で、亡くなりました。弟が一人いましたが、大阪湾に身を投げましたので、発病したか定かではありません。私も発病が分かったとき、死を覚悟し、恐怖を覚えました。気持ちを切り替えるのに少し時間がかかりました。私の病気は FAP ですが、この様に病気への気持ちは個人差があります。そのため重篤という言葉を外して考えていただきたいです。
- 第 3 回の審議会後に新たに設けられた「成人以降に発症する疾患事例に関しての重篤性、PGT-M 実施適応の判断は専門学会に依頼し、意見書 A を提出頂くことを必須とする」という基準案、また、「当事者の生活背景や置かれた立場・考えも考慮し判断」という補足は、意見書をもらう専門学会がどこになるかや、「生活背景」が何を表すかも判然とせず、場合によっては同じ疾患でも結果に差が出る事態も想定でき、不確定な新たな線引きが生じかねない。どういった基準にせよ、どこかで線を引けばそこに入れられない人からの不満は生じる。のであれば、線を引くことに腐心するのではなく、当事者が偏りない情報の下で判断出来るよう、希望する患者とその家族にメリット、デメリット含めた正確な情報を早期に伝える体制作りに注力すべき。

関連団体傍聴者

- 新たな「重篤」の定義に則れば、日常生活を損なう症状が出る多くの遺伝性疾患や遺伝性腫瘍、あるいは中高年以降になってから発症する遺伝病も PGT-M の対象となり、適用範囲は一気に拡大する。しかしながら、「日常生活を損なうかどうか」は、社会のバリアフリー化の度合いや障害や病に対する差別・偏見の有無によって大きく変わってくる。「日常生活を損なうから」出生させないのではなく、障害や病のある人もその人らしい日常生活ができるよう社会の側が変わるべきである。

メディア

- 成人後に発症する疾患に対しての評価は恣意的になる可能性があるため。例えば、70 歳以降に発症するケースなどの取り扱いをどのようにするかなど、不明点が多い。

問 4-2 問 4-1 の意見書 A について

専門学会（臨床関連と遺伝関連）に申請書類をすべて送付し、PGT-M の適応を検討いただき、意見書 A をご提出いただく。意見書 A には、①上記重篤な状態の定義より医学的観点での適応を判断し、②その医学的判断の上に当事者の生活背景や置かれた立場を考慮した判断を記載いただく。もし複数名での議論が行われるのであれば、委員の合意形成の有無にかかわらず、①②について、適応の有無「適応あり」に、A：賛成、B：反対、C：不明、その理由を記載し、総合的に判断し、総合判断として、適応あり、なし、PGT-M 臨床倫理個別審査会での検討を要する、のいずれかを記載いただく。

上記に関して ○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意

（理由）

委員（医師）

- 事務処理が煩雑になり気の毒に思いますが、特に異論はありません。
- 専門学会からの意見聴取は非常に重要かつ有用と思います。
- 現時点での best effort と思う。但し、担当する専門学会を何処とするかは、複数の選択の余地があり、また、複数の学会に依頼した場合、意見が相反する可能性もある。
- 意見書 A は複数の学会、それも 1 学会であっても複数の委員による合意した意見書 A を作成し、着床前診断に関する審査小委員会で最終の意見書 B 作成過程に貢献できるシステムが必要と考えています。その理由は仮に個人の意見で意見書 A を作成すると、偏った意見になるリスクもはらむので、可能な限りそのような事態は避けるべきと考えています。ただ、慎重さを重要視するあまり審査時間が長期にわたり、当事者の申請に対して迅速な対応が困難になる懸念もあるので、関連する学会が協力できる体制の構築が必要と考えます。
- しかし A とか B とか C は若干唐突で、煩雑で余計意見がまとまりにくいようにも思いました

委員（医師以外）

- 複数の専門家による検討が行われることで、より適切かつ慎重な判断がなされるため。
- 基本的にはよく配慮された仕組みであると思うが、過半数の賛成があればよいのではないだろうか。
- 上の問 4-1 と重なるが、何らかの目安（発症年齢など）を JSOG があらかじめ示した上で、それに照らし合わせて専門学会の先生方がすぐ上のような意見書を書くのであれば、良いと思う。
- 成人期に発症する神経疾患については、患者・家族の苦悩は計り知れなかったと思います。単に治療法がないからという理由で遺伝性であることを知らされなかった患者・家族も少なくありません。PGT-M に関連して、患者・家族の将来に対する人生設計の相談に応じられる仕組みをつくることは、遺伝関連学会、各疾患の関連学会の役割と考えました。
- 意見書 A を提出いただくことには賛成ですが、意見書 B、C、との比重はどうなるのか、社会福祉や心理、生命倫理、障害学等からの意見が軽んじられないようにすべきだと思います。

- 産み、育てる側の視点としては、同意する。
- 意見書 A を作成するのに必要な多様な観点がかなりの程度反映できるやり方になっていると考えます。医学的観点と当事者の生活背景やおかれた立場の両方を考慮することは必要と考えます。

関連学会傍聴者

- 実際の運用に適していると思われます。
- 検討の過程で出された意見を踏まえるとこのようなところに集約するのが妥当。
- 妥当であると判断できる。
- 特になし
- 臨床については関連が最も深い学会を窓口とし、遺伝については日本人類遺伝学会を窓口としてはいかがでしょうか。必要に応じてそこから他の学会にも依頼するということがいかがでしょうか。例えば、小児から成人にかけて発症する神経筋疾患については、神経学会と小児科学会の意見を聞くべきかと思います。
- 重篤性の受け取り方は、受け手によって変わり得ます。そのため、意見書 A において判断する基準として、医学的視点（分子遺伝学的な視点での診断正確性と重篤性の基準）のみならず、当事者の生活背景や置かれた立場・考えも考慮されることは極めて適切であると考え、同意いたします。
- 基本的には同意しますが、1) 類似例をすべてそうするのか、2) 時間的制約をどのようにするのか、を決めておく必要があります。意見書に関して、A) 個々の事例につき、意見を求める場合、と B) 疾患につき、意見を求める場合（同じ疾患であれば、以後は基本的に委員会内で適応を決定する）とがあっても良いと思います。スライドを見ていると、途中から、「審査経験のない事例」という言葉が突然出てくるように思うのですが、これは、「審査経験のない事例」でかつ、「成人発症事例」でしょうか？それとも、または、でしょうか？「審査経験のある成人発症事例」では意見書は求めるのでしょうか？求めないのでしょうか？
- 疾病それぞれの専門医でないと解らない、疾病固有の事情があると思うから。但し、専門医だからこそ PGT-M が必要とは言いきれない、という判断も多いかもしれません。結果として「個別審査が必要」という回答ばかりになってしまった場合には、改めてシステムを見直す必要があると思います。

患者会

- 上記の内容に異論がない為
- ②の当事者の生活背景や置かれた立場を考慮には賛成いたします。
- 遺伝生疾患の当事者、家族の苦しみをご理解頂き、意思を尊重してほしいです。
- しかし、プロセスが複雑になり申請・判断にかかる工数・スケジュールの部分を懸念します。
- 時間・工数短縮の点でも検討をお願いします。

メディア

- 形骸化しないことだけを希望します。
- ほかに適当な方法が思い当たらないから
- 同上
- 両親以外に、その疾患について詳しく知る複数の専門家の意見も加えて判断することは妥当だと思う。

△ 不明

(理由)

委員（医師）

- 意見書 A で適応なしと判断された場合、当事者がその判断理由を十分理解した上で PGT-M を希望する場合は、個人的には当事者の意見を優先するのが良いと思います。根拠のある線引きは不可能なので、PGT-M 臨床倫理個別審査会で検討するのであれば、良しとする意見と反対の意見を両方提示し、当事者に判断してもらうのが良いと思われます。
- 当事者の生活背景は専門学会で、特に実際の臨床や社会支援にかかわっている人でなければわからないと思います。学会はどちらかと言えば学術的な立場から最新の治療法等についての判断を行うことに適していると思いますが、実際の臨床にかかわっているのは地域のかかりつけ医や在宅を担う医療機関だと思いますので、医会や医師会の立場からの意見を聞く必要があるのではないかと思います。

委員（医師以外）

- 医学的判断は、本来、当事者の事情も考慮した上でなされるものではないのか。当事者の事情について医学的ではない判断、賛成・反対について意見を求めることは適当か。専門家からは、当該病気について情報を提供してもらうことが重要ではないか。
- 数名での議論が行われるのであれば、との部分が良く分からない。もう少し検討依頼、回答のスキームについて詳細を議論しておくべきかもしれない。

関連学会傍聴者

- PGM-T 臨床倫理個別審査会 の構成などどの程度信頼性があるのか判断できない。

患者会

- 生活背景や置かれた立場の考慮を加えて判断するというのは賛成できない。医学的なもの以外をなぜ、学会で判断するのかわからない。
- 意見書を含め選択に役立terるということであれば大切であると思うが、「適応なし」という一方的な判断には抵抗がある。

メディア

- 判断が明確に示されない現状よりは妥当だと思います。当事者が納得するかどうかは別ですが。ただ、関連学会が適応の判断にまで踏み込んでいいのかは少し違和感があります。
- 大筋同意するが、「総合的判断」の「総合的」のあり方が非常に難しい。また、手続きが煩雑になることにより、本当に「迅速」に物事を進められるか不安である。

× 同意しない

(理由)

関連学会傍聴者

- 日本神経学会の当初の提案どおり、成人に達する以前を残した方がよい。もともと例外的な実施という事で始まったはずである。対象を際限なく広げ、商業主義化を進めるものではないか。また、その過程で患者に「疾患があるから不幸」のような要望書を書かせることの害悪についても、もっと考慮すべきである。

患者会

- ○ここでいう専門学会や研究班が疾病状態を論じることが出来たとしても、PGT-M の適否については論じられない。当該者（患者・家族）の個人情報、この段階では持ち得ていないから。○あくまで当該者（患者・家族）の総合的判断にゆだねるべき。判断できるように正確な情報をつたえるのは医師の役割です。
- 前提として、医学的観点よりも当事者の意見が最重要と考えているので同意はできない。しかし、仮に問 4-1 の定義が決定し覆らないのであれば、当事者の意見をより強く反映させるためにも、意見書 A が必要と考える。
- 重篤なという言葉があるため、同意できません。いくら総合的と言われても重篤という言葉で認めていただけない状況が大半を占めます。重篤という言葉で申請する前に決定してしまうのでは、倫理審査委員会というのは認めない範囲を広げるために作られているように感じます。表面的には審査の門を広くしていますというように感じさせながら、実際は狭い範囲に限定してしまう口実になっているように痛感いたします。これでは全身ではなく後退しているようです。一度苦しんでいる患者の気持ちになって考えていただきたいです。
- 第3回の審議会では、「70代で発症するケース「も」ある」、「薬が奏効する場合「も」ある」といった説明がなされていたが、患者にしてみれば、確率論は決して十分な安心材料ではない。関連学会ではそういった統計を基準に適応のありなしが議論されるのかもしれないが、患者にとっては、「8割が重篤にならない」場合でも、残りの「2割」に当てはまらない保証はない。統計は医学的コンセンサスとしては有効だが1人1人の患者に恣意的に当てはめるものではない。②に関しては、生活背景は具体的に何を指すのか不透明。経済的豊かさか、親族の賛成／反対か、知能の高さか、プレゼン能力の高さか、辛い体験を訴えれば通るのか。そんな曖昧な基準で他学会に判断させることに違和感しかない。

関連団体傍聴者

- 倫理審議会第3部で、日本神経学会から「『成人に達する以前に』の削除は、当事者の人権にかかわる深刻な問題」として、削除に反対する意見書が提出された。理由として、(1)新定義では、高齢になるまで症状のない健康な生活を送ることができる疾患も含まれること、(2)近年、脳神経内科領域の遺伝性疾患に対して様々な根本治療薬が開発されており、今後もその動きが加速されると予想される。着床前診断が成人発症の神経疾患に適応されるのは、このような治療法開発の流れに逆行する等の理由が挙げられており、医学的知見に基づいたもっともな異議申し立てであると考えられる。日産婦が、医学的知見に基づくこれらの意見を真摯に受け止めるなら、「重篤」の定義から「成人に達する以前に」を削除することはできないはずである。「重篤」の定義に、「成人に達する以前に」を残すならば、意見書Aの必要はない。よって、以下の問4-3, 4-4, 4-5には回答しない。

メディア

- 成人後に発症する疾患に対する評価は恣意的になる可能性があるため。例えば、70歳以降に発症するケースなどの取り扱いをどのようにするかなど、不明点が多い。

問 4-3 もし「ただし、成人以降に発症する疾患事例に関しての重篤性、PGT-M 実施適応の判断は専門学会（臨床関連と遺伝関連）に依頼し、意見書 A を提出いただくことを必須とする」を追加するとしたときに、意見書 A を依頼し、提出をいただく可能性のある学会を臨床関連と遺伝関連に分けてご記載ください。

臨床関連

委員（医師）

- なぜうちの学会は声をかけられないのかというクレームが発生しないようにご協力いただける学会の仕上げ方式が良いように思います。その中から事案ごとに選ぶという方法はどうか？一応可能性がありそうな学会を列挙しました。
- 日本病理学会、日本癌学会、日本血液学会、日本内分泌学会、日本内科学会、日本小児科学会、日本消化器病学会、日本循環器学会、日本精神神経学会、日本外科学会、日本整形外科学会、日本産科婦人科学会、日本眼科学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本皮膚科学会、日本泌尿器科学会、日本口腔科学会、日本医学放射線学会、日本気管食道科学会、日本麻酔科学会、日本胸部外科学会、日本脳神経外科学会、日本輸血・細胞治療学会、日本糖尿病学会、日本神経学会、日本呼吸器学会、日本腎臓学会、日本リウマチ学会、日本肝臓学会、日本形成外科学会、日本小児外科学会、日本脈管学会、日本周産期・新生児医学会、日本免疫学会、日本消化器外科学会、日本臨床検査医学会、日本核医学会、日本生殖医学会、日本救急医学会、日本消化器内視鏡学会、日本癌治療学会、日本移植学会、日本心臓血管外科学会、日本大腸肛門病学会、日本超音波医学会、日本動脈硬化学会、日本小児神経学会、日本呼吸器外科学会、日本集中治療医学会、日本神経病理学会、日本脳卒中学会、日本高血圧学会、日本透析医学会、日本内視鏡外科学会、日本乳癌学会、日本血栓止血学会、日本血管外科学会、日本臨床腫瘍学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本手外科学会、日本脊椎脊髄病学会、日本緩和医療学会、日本放射線腫瘍学会、日本小児循環器学会、日本肺癌学会、日本胃癌学会、日本造血細胞移植学会、日本小児・血液学会、日本臨床栄養代謝学会、日本脳神経血管内治療学会、日本てんかん学会、日本内分泌外科学会
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会（例に挙げられたところ以外、思いつきません）
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会、日本先天代謝異常学会、日本マススクリーニング学会
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- 臨床系の全学会になるかと思う。
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- 日本遺伝性腫瘍学会（理由：「遺伝性腫瘍」の領域に関しては臓器ごとに精通したエキスパートが会員として所属している）、日本婦人科腫瘍学会（理由：「遺伝性腫瘍」は HBOC や Lynch 症候群に代表されるように女性では婦人科腫瘍が好発な疾患が多い）
- 日本内科学会、日本小児科学会、日本外科学会及び、症例に関連する学会（日本神経学会）

- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- 各疾患を専門とする学会ですので、基本領域の学会を窓口にして決めてもらうべきではないでしょうか。

委員（医師以外）

- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- ○例のとおりでよいと思う。
- 同じ学会の中に対象となる疾患の臨床医の先生と遺伝を見ている先生が両方いらっしゃることはないのでしょうか？臨床と遺伝で学会を分ける必要はとくにないと思います（もちろん、分けても良いとも思います）。
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会、着床前診断が可能な疾患に関連する全学会になるのではないのでしょうか。
- わかりません。
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会、日本婦人科腫瘍学会
- 申請内容により、柔軟かつ幅広く検討すべきではないか。
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会などはその例となるが、実際には疾患領域の専門学会は多岐にわたるので、疾患領域の専門学会が該当すると思われる。ここですべて列挙できるものではないと感じる。

関連学会傍聴者

- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会、内分泌代謝に関する学会、日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会など
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会など疾患関連学会
- 将来、想定もしない疾患の可能性もあるため、単に「疾患に関連する学会」としてはいかがですか。
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本小児神経学会、日本眼科学会など。日本遺伝性腫瘍学会は臨床関連に入るのではないかと思います。皮膚科、耳鼻科、脳神経外科、整形外科、精神科なども関連するかと思います。
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- 必要に応じて、としか言えないのではないのでしょうか？
- 日本難病看護学会
- 各臓器学会（日本神経学会、日本眼科学会、日本精神神経科学会、日本内分泌学会、日本皮膚科学会など）、日本小児科学会（およびその分化会）、緩和ケアや終末期ケア系の学会
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会

患者会

◇ 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会、日本心不全学会、日本腎臓病学会、等

- 日本小児科学会
- 日本小児神経学会、日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- 日本心臓血管外科学会、日本循環器学会、日本整形外科学会
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- 知識がないので分かりません。
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- 日本脳神経外科学会、日本眼科学会、日本泌尿器科学会、日本内分泌学会、日本小児科学会

関連団体傍聴者

- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- リハビリテーション工学の発展はめざましい。医師個人がどんなに技術があっても、よい手術道具がなければ手術はできないのと同様に、道具を利用することで代償できる部分もある。

メディア

- 日本神経学会、日本小児科学会
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会、日本精神神経学会
- 本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会

遺伝関連

委員（医師）

- 日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本産科婦人科遺伝診療学会、日本小児遺伝学会、日本先天異常学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会（例に挙げられたところ以外、思いつきません）
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 追加として「日本遺伝カウンセリング学会」をいれてください。
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会、日本カウンセリング学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝性腫瘍学会、日本小児遺伝学会、日本先天異常学会、日本産科婦人科遺伝診療学会など
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会

- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会（「遺伝」という観点からの意見の提示が望まれる）
- 遺伝医学3学会（日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会）、日本遺伝性腫瘍学会、日本小児遺伝学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 詳しくわかりませんが、生命倫理を扱う学会すべて、だと思います。

委員（医師以外）

- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- ○例のとおりでよいと思う。
- 同上
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会、日本遺伝看護学会（生活支援、家族支援の現状を評価しようと思いますが、学会員がまだ少ないことから迅速には対応できずお役に立てないかもしれません。）
- わかりません。
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 申請内容により、柔軟かつ幅広く検討すべきではないか。
- 遺伝関連学会に尋ねるのがよいと考える。日本人類遺伝学会は必須となると予想する。

関連学会傍聴者

- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会、疾患関連学会
- 将来、想定もしない疾患の可能性もあるため、単に「疾患に関連する学会」としてはいかがですか。
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会など。
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 必要に応じて、としか言えないのではないのでしょうか？
- 日本遺伝看護学会
- 日本人類遺伝学会、日本小児遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会

患者会

- 日本先天代謝異常症学会、日本人類遺伝学会、遺伝カウンセラー学会 日本小児系学会関係等
- 日本遺伝性腫瘍学会
- 日本遺伝性腫瘍学会

- 日本人類遺伝学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝看護学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会、遺伝カウンセリング学会

関連団体傍聴者

- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会

メディア

- 日本人類遺伝学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会、日本生命倫理学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会

問 4-4 意見書 A を依頼された専門学会（臨床・遺伝）での判定方式について

①上記重篤な状態の定義より医学的観点での適応の判断

②その医学的判断の上に当事者の生活背景や置かれた立場を考慮した判断

これらの判断に関しては、各学会でその判断を行うシステムを構築いただく（委員会設置、事例ごとに個人を任命するなど 問 4-5 と関連）。この件に関しては、問 4-3 で記載いただいた専門学会へ日本産科婦人科学会より依頼を行う（意見書 A の迅速な発出をお願いする件）。

上記に関して ○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意

(理由)

委員（医師）

- 特に異論はありません。
- 各学会にお任せするしかない。
- 良いと思います。
- 関連する委員会の設置されている学会では、学会の意見として、そうでない ad hoc な委員会を設置する必要のある学会では、個人的意見としての判断もやむを得ないとする。
- 日本遺伝性腫瘍学会としては理事会メンバーに PGT-M に関する倫理審議会の進捗状況を報告し、学会としてのシステム構築が求められた場合の意見を問うたところ、学会としての対応になることを確認しました。
- その際、事例ごとに PGT-M に対応する委員会（コアメンバーと疾患ごとに選出したエキスパート委員）による合意を基に意見書 A の作成に当たる方向で考えています。
- 継続性を持たせるためにも、遺伝医学 3 学会（日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会）を中心に WG の設置を依頼していただくのが良いと考えます。倫理関連委員会は 3 学会合同で動いております。この WG には、日本遺伝性腫瘍学会、日本小児遺伝学会、日本遺伝看護学会等も加わっていただくのが良いと考えます。WG では、この間の日産婦のご検討事項も共有できる場も必要と感じます。
- 人員の選定が難しいのではないかという気もしました。
- システム構築に関わっていただくことで、それぞれの学会でも真摯に向き合っていただければと思います。

委員（医師以外）

- 医学的観点と、当事者の立場との両者を踏まえた判定は、これまでの経緯からして妥当であると考えます。
- ただし、当事者の生活背景や立場をどのように判断するのかは、判定者のセンスや見識により、かなり異なることが予想されます。この妥当性をどのように担保するかが課題であると考えます。
- 考えられる手続きとして、実施可能性があり、合理的と思うから。

- 実際の患者さんを診ていらっしゃるのは専門学会の先生方なので、①はもちろん②も妥当。依頼を受けた学会が委員会などを設置して下さるかどうかがカギとなりそうだが、日本神経科学会のように当事者意識をお持ちになって協力いただけるような雰囲気づくりが医学界だけでなく社会の側にも必要となりそうだ。
- 各疾患を持つ患者家族の人生設計上の一つの選択肢として、各疾患関連学会も検討する責任があると思うから。
- それぞれの学問・実践領域によって判断方式が異なってもいいと思います。
- 第3部でも話題になったように、その疾患の当事者の生活背景やおかれた立場についても、臨床および遺伝分野の専門学会に最も詳しい専門家がいると予想するので、上記①②の両方について意見を言えるシステムを構築いただくのがよいと考えます。

関連学会傍聴者

- 実際の運用に適していると思います。
- これまでの検討の過程で出された意見を踏まえるとこのようなところに集約するのが妥当。
- クライアントが最初に PGT-M の希望を伝えるのは産婦人科となることが想定されるので。
- 各学会での体制構築が必要と思います。新制度が施行されてからの構築では当事者に十分な体制が整いませんので、改訂案の段階から必要な体制のあり方について各学会に周知・相談し、学会（団体）内で必要な体制整備に着手できるようにしていただきたいと思います。
- 学会の規模や、各疾患に精通した医師の数、患者さんの母数など、学会毎に差があると思うので、それぞれの学会に依頼する、ということの良いとは思いますが。必要最低限の委員の構成などは提示した方がよいと思います。例えば、学会がその委員会を設定するために費用がかかる場合には、どのようにその費用が捻出されるのかは、予め方向性を決めておいた方がよいかと思います。依頼するのが日本産科婦人科学会から、というのは疑問が残ります。本当は、日本医学会のような、より包括的なところが主体となって、日本産科婦人科学会は技術者として関わるのが良いようにも考えるからです。

患者会

- 医療者ではないので分かりません。

メディア

- なんらかの統一性のあるシステムが望ましいが、現実問題として学会ごとの判断でつくってもらうしかないだろう。ただし、常に共通化・標準化できる部分がないか検討を続けるべきである。

△ 不明

(理由)

委員（医師以外）

- 適応について判断を求めることは不適當ではないか。
- 重篤性や適応の基準を公開できるかどうか。生活背景や置かれた立場をどこまで理解してくれているのか判断を行うシステム構築が曖昧で判断できない
- 各学会でも、事例ごとに判断せざるを得ない場面があると考えられ、システム化できるのかわか、疑念がある。また、意見書の科学的根拠について、後に問い合わせ、補足の要請等が生じる場合はどう扱うのかわか、不明である。

関連学会傍聴者

- システムを構築しても、「当事者の生活背景や置かれた立場を考慮」が十分にできるか、疑問が残る。
- 関わる学会の数が多くなるほどに判断基準にブレが生じ得ると思います。専門性の違いで説明できないような矛盾が生じる可能性もあるため、目安となる重篤性の定義を守ってご判断いただくことが求められると思います。「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況になる疾患で、現時点でそれを回避するために有効な治療法がないか、あるいは高度かつ侵襲度の高い治療を行う必要のある状態」を、成人以前に当てはめるとどのような解釈となるか、でしょうか？
- そのような依頼がある可能性を該当学会には伝えておく必要はあると思います。学会ごとにある程度のポリシーを作られても良いと思います。ただし、迅速な判断をいただくためにも、参照するのは主に、一般的な疾患の情報（患者さんがどのような日常や経過をたどられ、それをどのように受け止められているのか、など）をいただいて、個々の事情はそれをもとに、主には委員会が判断すべきと思います。でないと、判断の主体が関連学会になってしまい、收拾がつきません。

患者会

- どの団体がふさわしいのかわか不明な為
- プロセス自体には反対ではありませんが、①の重篤な定義などで、遺伝性疾患によって多様なケースが考えられると思います。
- 各学会で閉じるのではなく、必要に応じて遺伝性疾患を専門に扱う医療機関の意見を取り入れてほしい。

メディア

- 実施体制を整えることができるのかわかからないから
- 問4-2と同じ理由です
- 判定の方法については十分な手続きを踏むべきである。
- 一方で、これで十分なのかわか、実際に対象となり得る疾患がある家族などの意見を十分に考慮されるべきだと思う。

× 同意しない

(理由)

関連学会傍聴者

- 専門学会に意見を求めるのは当然だが、そもそも施行側の産婦人科学会が中心に依頼を行うことが客観性を担保しにくい。
- 臓器移植ネットワークのように、実施する側が関与しない機関を設けてそこを中心に審査すべきだと思う。

患者会

- 何度も指摘してきたが、専門学会は一般的な事柄を論じることはできるが、この PGT-M の適否はできないのでは。PGT-M の適否の上実施する場合は個人の尊厳を配慮する必要があります。PGT-M の適否は個別医療の様相を呈しているからです。
- 問3と同様な理由。
- まず、当事者よりも医学的観点が優先される事項になっている前提なので同意できない。各学会でその判断を行うシステムを構築することにより、施設ごとで差が出てしまうのは不公平である。判断基準は一律でなければならない。
- 産科婦人科学会からの依頼ではなく、直接担当医などで作られている倫理審査会にメンバーとして入っていただき、審理を進めていただきたいです。組織は一つのしていただき、いずれの結果にしても速やかな判断をしていただきたいです。患者にとっては時間がかかることは苦痛しかありません。慎重に検討することとは思いますが、できるだけ速やかな対応を切望いたします。
- そもそもこの案に反対。この案を採用するなら日産婦に申請するまでのカウンセリング、申請しからの事務処理、他学会への依頼、他学会での審議、意見書の通知、日産婦での審議、場合によってはさらに個別審議。それらに要する期間がどのくらいなのか示して欲しい。長期間待たされた後、適応なしと判断された場合、同じ期間分、患者とその家族の拳児への期間を奪っていることを考えて欲しい。

メディア

- 成人後に発症する疾患に対しての評価は恣意的になる可能性があるため。例えば、70歳以降に発症するケースなどの取り扱いをどのようにするかなど、不明点が多い。

問 4-5 専門学会（臨床・遺伝）より発出される意見書 A の内容に関して

- ①学会の意見としての意見書か？
- ②学会会員の個人的な意見としての意見書か？
- ③その他

この問は倫理審議会第 1 部一第 3 部の意見を通して、同じ立場でも意見がまとまらない可能性があることが予想されることからの質問です。その際でも日産婦着床前診断に関する審査小委員会に責任をもって方向性を示していただければと考えています。

上記に関して ①、②、③より選択

①学会の意見としての意見書か？

（理由）

委員（医師）

- 重篤性の判断などは、学会の意見を取りまとめるのは短期間では難しい。対象疾患がリストアップできるのであれば、前もって渡して置き、学会としての見解を出してもらうのも可だと考えます。
- 疾患の臨床経過や長期予後、治療法を中心に解説するのであれば、個人の意見でも差支えないと思われれます。
- 上記の問 4-4 と同様
- 日本遺伝性腫瘍学会としては事例ごとに PGT-M に対応するコアメンバーと疾患ごとに選出したエキスパートによる合意を基に意見書 A の作成に当たる方向で検討しています。
- 学会の中でも様々な意見があることが正常だと思えます。合議での意思決定を望みます。

委員（医師以外）

- 個人的な意見なら学会に聞き合わせる意味がないのでは？

関連学会傍聴者

- ある程度意見の相違が生じる可能性があるとしても、意見が合理性の枠内に収まるものであれば、学会の意見と取り扱うことは可能。完全に一貫した意見が得られる制度というのは考えにくい。
- であるべきと考えます。
- 日本神経学会としての対応が必要と思われれます。
- 学会としての意見はまとめて頂いた方がよいと思えます。
- 学会の意見として提出いただくよう要請すべきと考えます。

患者会

- 個人によって判断が異なるのは良くないので。
- 学会としてチェックを経た意見を提出して欲しい

- 当事者としては、個人的な意見ではなく、学会の方針・考え方としてお示しいただきたいです。
- 意見がまとまらないのであれば、「議論紛糾してまとまらない」とされることはダメなのでしょうか？
- 関係学会内部での意見集約・議論を踏まえ、組織として統一した意見を出されるのが望ましいと考える。事例によっては統一した意見を出すのが難しい場合もあり得ることから、その場合には賛否それぞれの意見を併記できるようにすることも一案と考えられる。

メディア

- 会員個人というより、学会として統一した意見があることが望ましいと考えます。
- 学会としての意見書であればまとめるのが難しいと思うが、個々人の価値観で判断が分かれるのは避けた方がいいと思うため。

②学会会員の個人的な意見としての意見書か？

(理由)

委員（医師）

- 学会としての意見を取り纏めることは困難である。

委員（医師以外）

- の学会としての合意形成は難しいのではないのでしょうか。学会から選出された委員が個人として、意見書を作成するのはいかがでしょうか。
- 学会の意見となった場合、委員だけで決定できず手続きが円滑に進まないと思う。個人の意見としても学会が専門的知見を持ち、学会として委員にふさわしいとして選任するのであれば、それを意見としてよいと思う。
- 専門医としての個人のご意見がよい。意見が分かれることがあれば、その事実が後の検証で見えるようにした方がよい。個人名を記す必要はないが、専門家が満場一致になるか、意見が分かれるかは、重みが違う。
- 審議に時間がかかりすぎるのは当事者の不利益となると予想します。そこで、学会会員の個人的な意見でよいとすることによって、意見書が迅速に作成できると考えます。そのほうが全体としてメリットが大きいと判断します。

関連学会傍聴者

- 専門学会に意見を求めるが、意見はあくまでも個人的な意見である
- 同じ学会会員であっても意見はそれぞれ異なる可能性がある。

メディア

- まとまらない可能性があるならば、意見をいくつか挙げてもらい、本人が判断材料とすることができるから

③その他

(理由)

委員（医師）

- 学会全体のコンセンサスは難しいでしょう。各学会に小委員会などを作っただき、その意見というのが現実的だと思います。
- できれば①学会の意見としての意見書をまとめていただきたいと思いますが、設問にあったような問題は起こりえると思います。意見書を求めるにあたって「基本的に学会としての意見をまとめて欲しい。」とし、まとまらない場合でも、「複数併記されたとしても、一番主な意見を個人名で求める」などの対応をはいかがでしょうか。
- 関連する委員会の設置されている学会では、学会の意見として、そうでない ad hoc な委員会を設置する必要のある学会では、個人的意見としての判断もやむを得ないと思う。
- その学会がどのように取り扱ったか、はそれぞれ異なることもあろうから、1か2かはその学会に任せればよい。
- ①は大きくなり過ぎになり纏まらなくなります。②は個人への負担や恣意も影響します。問 4-4にも書きましたが、日産婦以外による WG ができていると対外的にも良いのではないのでしょうか。

委員（医師以外）

- 学会として意見を出せるのかどうか疑問。
- 学会内で少数の委員会などを設置して判断を委譲する。
- 学会として責任を持って検討することを望みますが、意見書発出前には様々な意見や議論がされるべきだと思います。そのような詳細な内容もオープンにすることを前提として意見書を発出していただきたいと思います。
- ケースバイケースで判断すべきもの、と考える。

関連学会傍聴者

- 学会としての見解が明確であれば、学会の意見としてお示し頂き、十分な合意がない場合は、現状解説をして頂けるとよいと思います。
- ①②はいすれでも良いと思います。あくまで、「裁判における参考意見」であり、判断は小委員会ですべきです。

患者会

- ②の選択肢はない。意見がまとまらない中で、クライアントと真逆の意見だった場合、その会員個人の意見が考慮されることに納得ができない。
- 学会の意見、学会会員の個人的な意見ではなく、相談者自身の気持ちをしっかりと受け止めて考えていただきたい。個人差がとても大きいと考えられるので、一人一人慎重に判断することが大

切です。重篤と同じで、一つの枠に入れて判断するのでは、結論は検討する前に決まるように感じます。医療者として広い心でご検討ください。

- 生殖医療や生殖倫理に比較的専門知識がある倫理審議会での委員ですらまとまらないのに、他学会で速やかに意見が一致するとは到底かんがえにくい。結果、これまでの慣習を越えた「適応あり」との意見書が学会の統一見解として提出されるとはあまり考えられない。PGT-Mを望む患者と望まない患者がいるのと同じように、専門家にも賛否があるのは当然のことで、それをむりやりまとめるためにいたずらに時間をかける必要性があるのか疑問。

メディア

- 学会全体とするには期間決定の手続きが必要で容易ではない。かといって個人の資格とするのも、問題の正確から違うように思う。とすると、なんらかの公益性をもった学会組織（担当する学会構成員の選出法については、あらかじめ学会として機関決定済み）とするのが好ましい。
- であることが望ましいと思うが、運用方法次第だと考える。

選択入力不能

（理由）

委員（医師）

- 上がひとつにえらべませんでした。学会の意見が良いと存じます

委員（医師以外）

- 学会としての基準は明確にして欲しいが、最終的には個人的な意見に委ねられるのではないか。

関連学会傍聴者

- ご質問の意図が図りかねたため、透明性の確保という視点からご質問を置き換えてみます。質問相手が学会なのであれば、意見書 A の内容は学会としての意見とし、その審議の経過は希望に応じて公開されるのが望ましいと考えます。内々の返答で構わないのであれば、学会会員とし、公開の可否は会員に委ねられるのが良いかと存じます。

患者会

- 同意しない（×）の立場で論じてきましたが、分別に賛成することだけではなく、将来発症することがわかっても生きたいという場合もあり得ます。そうした場合、当該者に寄り添って見守っていただく医師の存在が必要です。
- 日頃から学会としての意見を集約しておくことが必要であるが、個別の状況により、意見が異なることもあると想定されるので、回答にその状況を含めてもらう。
- 意見がまとまらない可能性があり、複数の見解がでるかもしれません
- その意見の理由を明確にして頂きたくことと、各学会で閉じるのでなく、該当する遺伝性疾患を専門に扱う医療機関の意見を取り入れてほしい。

メディア

- 成人後に発症する疾患に対しての評価は恣意的になる可能性があるため。例えば、70歳以降に発症するケースなどの取り扱いをどのようにするかなど、不明点が多い。

問5 PGT-M実施の可否を決めるのに当事者の立場・考え（生活背景など）を考慮することは、○ 必要、△ 不明、× 必要ない

○ 必要

(理由)

委員（医師）

- これも逃げるような表現で申し訳ありませんが、「常識的に考えて」PGT-M実施の可否を決めるのに当事者の立場・考え（生活背景など）を考慮すること必要だと思います。
- 一番重要かと思います。しかし、これだけではないです。
- 当事者の意向を最も尊重することが重要であると考えます。それを無視するということは、人権侵害と取られかねません。
- 当事者の立場・考えを最大限考慮すべきと考えます。
- 必須と考える。
- 医療を行うにあたってこれが最も重要ではなかろうか。
- 同一の遺伝性疾患であっても病態を含め一様ではなく、個々に多様性に富むこと、社会環境、養育・療育環境、両親の身体的・精神的・経済的状況、同胞など家系委全体の状況など多くの面から評価する必要があると考えます。
- PGT-Mご希望の背景、考えや、家系内での患者の生活像等は、審査員の想定外のこともあり、ご教示いただくことは重要と考えます。
- 現在の日本の福祉が、家族がいなくても障がい児・者の自立を可能ならしめるほどの仕組みになっていないからです。

委員（医師以外）

- 子供を産み育てるのは当事者であるため、当事者の立場・考えを抜きにして実施の可否を決めることはありえないと思います。
- 当事者の事情を考慮せずに、個別の判断をすることはできない。
- PGT-Mは、当事者のために行うのであって、医師や学会のために行う訳ではないから。
- 人を対象にした医療行為である以上、当事者の生活背景などを考慮することは当然であろう。
- 当事者の思いを尊重するという基本的な医療者としての態度。またその語り（生きづらさ、PGT-Mという選択に至る背景といった）社会の問題を知り、改善のために動くことも医療者として必要なことだと考えます。
- できるだけ詳細、深い内容を聴き、考慮すべきだと思います。ただし、当事者とは検査を希望する方が中心であっても、同じ疾患がある方でそれ以外の意見・立場の方からの意見も参考にした方がいいと思います。
- 状況により、育てる側の問題として、実際に育てることが出来ない場合もあり得るから
- そもそも、出産して育てるのは当事者なので、当事者の立場や考えなくしてはあり得ないと考えます。

- 公平、公正性の観点から当然のことと思う。
- 今回の判断の方法の中で、当事者の立場・考えを考慮することは適切なことと考えます。多様な情報を総合して判断するための情報の一部ということなると理解しています。

関連学会傍聴者

- 考慮を払うことを否定する必要はない。
- 医学的な問題のみでなく、当事者の背景は重要であり、尊重すべきである
- 以前の審議の資料にもあったが、「この評価の決め手となるものは、特定の遺伝病自体ではなく、罹患者が生まれたことにより夫婦を容認できない状況に追い込んでしまうかどうかにある。」と考える。
- 当事者および家族など当事者を取り巻く方の考え方や社会背景を勘案すべきです。
- 重篤性の受けとりかたは当事者によりことなりうるため
- 難しいですが、一応はしてもいいかと思えます。ただし、主観が入る判断で（例えば、他の類似症例との）公平性が保てるかどうか・・・。
- 最終的に、検査を受ける当事者が最も尊重されるべき存在だと考えるから
- 医学的見地意外に考慮すべき当事者の立場は無視できない。無視するのであれば、そもそも PGT-M を行う必要が無い。

患者会

- 絶対に必要です。
- 当事者の考えが考慮されないのであれば、誰の何のための PGT-M なのかがわからない。最優先に当事者の考えが考慮されるべきである。
- 当事者として当然
- 一番に考えていただくことと考えます。病気に対してどのように受け止めているのか、どのような治療を希望しているのかなどしっかりとお尋ねいただき、患者一人一人のケースとしてお考えいただきたい。それが出来ないのであれば、患者の立場や考えを聞いても何もならない。逆に患者の絶望感だけが重くのしかかるように感じる。選別だけで希望しているのか、この点をしっかり分かれば、結論は自ずと生まれると考えます。当事者目線の気持ちを是非持ってお考えいただきたい。
- 生活背景は当事者毎に異なっており、それに伴う困難の度合いや困難の感じ方はそれぞれであろうと思えます。
- 生活背景は特に重要だと考えます。
- 最も重視すべき点と思えます。
- 繰り返しになりますが、「生活背景」の具体例を示してください。経済的豊かさか、知能の高さか、家族の協力か、これまでに辛い経験をたくさんしているという悲劇的なエピソードか。「など」という不確かな表現で、患者の人生を大きく変える決断を安易にしないでいただきたい。

メディア

- 当事者の理解がどの程度か知る必要があるから
- 最終的に子を産み、育てる当事者が一番多くの問題に直面することを考えると、何よりも本人の立場や考え、生活環境などが重視されるべきである。
- 共助・公助のシステムが十分に確立されていない以上、考慮することは必要だと思う。

△ 不明

(理由)

メディア

- 当事者の立場次第では、産み育てることが可能であることもある。ただ、考えを考慮すれば、思想的な部分も出てくる可能性があり、注意が必要。
- 生活背景などを考慮すると、金持ちは利用できてお金がないと利用できない、またその逆になることもあるのではないのでしょうか？ あくまでも発症する病気の重篤度で考えるべきと考えます。
- 個人の状況、立場により一概には言えない。

× 必要ない

(理由)

患者会

- 当事者の立場や考えに基づいて決めるというのは、どのような基準やガイドラインがつかれるか、疑問。賛成できない。

未記載

(理由)

関連団体傍聴者

- 「当事者」を「PGT-M について生殖医療を行う施設に相談に来られた夫婦」と定義することが誤りである。PGT-M という技術の対象となる可能性のある「当事者」という意味では、遺伝性疾患をもつ患者本人、家族、親族であろうし、PGT-M の実施によって影響を受ける「当事者」という意味では、もっと広範囲の障害者や女性も含まれる。中には、着床前診断は望まず、疾病の早期発見・治療など生まれてくる子どもへの支援の充実を望む人、「どんなに重度の障害があっても、十分なサポートがあれば人生を豊かに生きることができる」として PGT-M そのものに反対する遺伝性疾患をもつ障害者らもいる。PGT-M 実施の可否を決める際には、これら様々な「当事者」らの立場、考えを尊重する必要がある。
- 遺伝性疾患の当事者のうち着床前診断に反対している当事者もたくさんいるのに、なぜ賛成の人のみを当事者としているのか。希望している人は「親」になる立場の人であるが、「親」はもちろん「本人」とは利害が異なる。本来もっとも意見をきかなければならないのは、神経筋ネットワークなどの対象となる疾患をもって生きている「当事者」たちである。その人たちが恐怖を覚えて傍聴できないような倫理審議会は当事者を大切にしているとはいえない。

問 6 PGT-M 実施の可否を決めるのに、医学的な判断（重篤性を基準にする）と、当事者の生活背景・立場・考えをもとにした判断は、ともに重要である。

上記に関して ○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意

（理由）

委員（医師）

- これも逃げるような表現で申し訳ありませんが、「常識的に考えて」、「医学的な判断（重篤性を基準にする）と、当事者の生活背景・立場・考えをもとにした判断は、ともに重要である。」と考えます。
- 当事者の意向を最も尊重することが重要であると考えますが、その意見が社会通念に照らして許されるべきではない場合、医学的な基準で判断せざるを得ない。
- さらに当事者以外の社会としての混同コンセンサスも重要である
- 統合的判断は必須と考える。
- 当事者は医学的な「重篤性」の面からはもちろんではあるが、遺伝性疾患を有する児が生まれると通常の社会的生活が難しくなること、ましてや遺伝性疾患の特殊性で生まれてきた児の複数と同じ疾患であると養育を行うことは極めて困難な場合があるだろうと想像します。このような当事者の状況・実態に関する情報を委員会として主治医から吸い上げるシステムを備えておく必要があると思われまます。
- 医学的な判断（重篤性を基準にする）と、当事者の生活背景・立場・考えをもとにした検討は、判断とともに、情報提供やその後の遺伝カウンセリングへの提案にも繋がります。
- 現在の日本の福祉が、家族がいなくても障がい児・者の自立を可能ならしめるほどの仕組みになっていないからです。

委員（医師以外）

- 両者からの判断により、より多面的な見解からの判断が可能となると思います。
- 本来、個別の医学的判断には、当事者の事情も含まれるべきではないのか。
- 当事者のために行う施術であっても、新しい治療法や様々な問題がある。
- どちらも重要だが、まず医学的な判断（そこで「可」であれば、当事者の事情に踏み込んで議論をする必要はない）。
- PGT-M という医療の存在は、個人（わたし）の問題であり、社会（わたしたち）の問題である、という点で双方が必要です。「PGT-M は個人の自由」という医療にした場合は、疾患を持つ人々の生きづらさを一層深める可能性があります。（NIPT 専門委員会の野崎委員のプレゼンテーションからの引用でもあります。）
- ただし、生活背景・立場・考えは環境や支援の有無によって変わり得るので、まず、検査以外に可能な支援を用意できないかの検討が先になされるべきだと思います。
- 状況により違うと思われるから

- 医学的正当性、当事者の基本権の観点から、当然と考える。
- 両方を考慮することで、社会的公平性を担保しつつ、当事者の個別的な状況も考慮した判断ができることを期待します。

関連学会傍聴者

- 当事者のおかれた状況を鑑みることは重要と考えます。
- 当然だと思えます。
- 両者とも重要である
- 上述の通りです。
- 重篤性の受けとりかたは当事者によりことなりうるため
- どちらも重要ですが、重篤性はやや客観的に判断できますが、当事者の事情を他人が判断するのは難しい。悲惨なプレゼンをしたひとほど、認められるのか、という審議会の議論が思い出されます。
- 最終的には検査をうける当事者の気持ちが尊重されるべきだと思うから。
- 原則はどちらも重要であるが、重みはイコールではない。

患者会

- とても重要と考えています。
- 当事者の意思を尊重する、という姿勢を示していると思えます。
- 当事者のみでの判断では、子供を養育することは難しいです。

メディア

- 特にありません
- 問題の医学的複雑さ、当事者がおかれた状況に出生から成育まですべてが左右されることなどを総合的に考え、同意する。
- 重篤でも育てたいと思う親、育てられる可能性は考慮した方がよいと思う。一方で、それが難しい当事者にすべての責任を負わせることもあってはならないと思う。
- 社会全体で責任を持って考えていくべきことだと思う。

△ 不明

(理由)

委員（医師）

- 重篤性や生活上の大変さは患者・家族により異なるので、線引きするのは不可能である。当事者の生活背景・立場・考えに重きを置くべきである。

委員（医師以外）

- 共に重要だと考えますが、医学的な判断にムラが出るのが懸念されます。また時代と共に治療

薬、治療法が解明されることにより、考え方も変化すると思います。時代の背景にあった医学的判断（未来的観測に限るわけではなく）、その疾患ごとのステージも検討すべきだと思います。

患者会

- いずれも重要かもしれませんが、遺伝性疾患の当事者、家族の意思を尊重していただきたいと思っています。
- 経済的負担は勿論ですが、結婚、出産、離婚、就職、生活、社会全体に渡り、その当事者、家族の人生そのものに大きく影響するからです。

関連団体傍聴者

- 患者の生活は、医療面のみならず、環境面、社会的サポートに大きく拠っている。とはいえ、申請書に「遺伝性疾患で困っている」というような内容を書かせるのは、その行為自体、当事者にとって自己否定的であり、大きな問題がある。書類上ではなく、実質的に患者が社会的サポートや当事者にとって必要な情報にアクセスできているのかを保障していくことが重要である。

メディア

- 当事者の立場次第では、産み育てることが可能であることもある。ただ、考えを考慮すれば、思想的な部分も出てくる可能性があり、注意が必要
- 重要ではあると思うが、当事者の事情を入れれば入れるほど、主観的な判断が入りやすい。また、大変さや深刻さを伝えた方が審査に通りやすくなるような気がしてしまう。

× 同意しない

委員（医師）

委員（医師以外）

関連学会傍聴者 ④

患者会 ②③⑤

関連団体傍聴者

メディア ②

（理由）

関連学会傍聴者

- どちらも重要であるが、「公共の福祉に反しない限り」「当事者（クライアント）の立場・考え」が優先されると考える。

患者会

- 問 5 同様、当事者の立場や考えに基づいて決めるというのは、どのような基準やガイドラインがつくれるか、疑問。賛成できない。
- 当事者の考えを一番に尊重すべきである。生活背景・立場は大事だが、これらを考慮しだすと、

意見の差が生じる、かつ、苦悩をより訴えた方が承認が通りやすいなどがあるってはいけないことが生じる可能性がある。そもそも PGT-M を受けようとしている方々は、遺伝性の疾患があり、すでに家族内にその対象患者がいる or いた経験があり、苦悩を抱えている。そうでない場合、遺伝性の可能性が限りなく 0 に近いという判断には医学的は判断が必要と考える。要は、遺伝の可能性がないにもかかわらず、ただ障害がある子供を生みたくないという理由のクライアントを省くためには医学的判断は必要と考えるが、それ以外では当事者の考えのみが重要であると考え。

- 重篤さえ胃を基準とした医学的な判断はとても問題がある。それは重篤という考えが当事者にとって個人差が大変大きいため重篤という言葉で決めつけるのは許せない。当事者に重篤ではないので、諦めなさいと結論づけることになる。考えてもらうこと自体必要のないことになってしまう。重篤という考えを外して、当事者の気持ちをしっかりと受け止めて、医療従事者としての判断をしていただきたい。
- 患者とその家族が、正確な知識を基に十分なカウンセリングを行い、その上で PGT-M を望むのであれば、速やかに受けられる社会の構築を望みます。

メディア

- 問5の理由と同じ。

未記載

関連団体傍聴者

- 「当事者」を問5で述べたような意味で用いるとすれば、「当事者」の生活背景・立場・考えと医学的な判断は重要である。加えて、PGT-M の実施が社会に与える影響についても重要視すべきである。

問7-1 PGT-M実施の可否を決めるのに当事者の立場・考えを考慮するために、PGT-Mの学会への申請時に「PGT-M担当医からの当事者のこれまでの生活と本PGT-M申請に関しての意見」を提出してもらうことは？ 注意：倫理審議会第1部の検討で当事者の立場・考えを考慮することが重要であるという点でほぼ一致したことから、提出書類に上記を加えた。当事者本人からの意見ではなく、当事者と向き合っている担当医（主治医）からの意見とした。

○ 必要、△ 不明、× 必要ない

○ 必要

（理由）

委員（医師）

- 患者に向き合っている診療主体である主治医の意見は当然重要です。ただし、思いが強すぎて独善的になる可能性があるからこそのこういった仕組みです。しかし、主治医から見た当事者の状況の説明は必須と考えます。
- 当事者本人の「生の声」ではないですが、担当医（主治医）が一番適切に当事者の声を申請書に表現できる立場にあると思います。
- 当事者の立場を尊重するという考えに立てば、このような方法が最適と考えます。
- 担当医がどこまで把握できるかは不明；担当医と限定せずに遺伝子診療部などで遺伝カウンセリングに関わった医療者も記入できるとよい。
- 担当医から当事者の意見を出してもらう事は必要で、その意見が最も尊重されるべきと思われます。
- 但し、模範解答的に定型化されたテンプレートの流通などには留意が必要と思われる。申請窓口において、学会への振り分け前に同一施設や同一担当医などからの意見内容の比較などのチェックが必要と考える。
- 当然である。
- 実施施設の責任者（主治医）が当事者の状況・考えをまとめて提出していただくことは当事者の状況・実態を知るうえで極めて重要な情報と考えます。ただし、なるべく客観的に根拠に基づいて記載いただく必要があると思います。
- 当事者本人からの意見ではなく、当事者と向き合っている担当医（主治医）からの意見とするのは賛成です。当事者に近く、また客観的に近い意見が聞けること、また関わっていることは担当医（主治医）にとっても充実感があると考え
- 主治医がどれくらい熱心に申請をするかが可否を決める判断になることは若干違和感を感じる（その施設の主治医の個人の倫理観は必ずしも患者のそれと一致する必要性はない）。しかし患者の思いを反映する場を提供することは重要である。反対にとおらなかったときに、患者側と実施機関の間でトラブルが起きないかが若干心配である
- 当事者と家族の間で合意形成されていない場合もあります。主治医ならその事情も知っているはずですし、葛藤がある場合はその点も判断材料にすべきです。

委員（医師以外）

- 当事者の方の立場、考えなしに議論はできないと思います。
- 但し、あまり担当医の負担が重くならないよう配慮する必要があると思う。
- PGT-Mを担当する医師が生活についてどこまで把握・理解しているのか、理解している方もいらっしゃると思いますが、そうでない方もいらっしゃいます。なので難しいです。
- 当事者を知り、当事者の立場・考えを考慮するが、客観的に医師の立場としても意見を言うことが出来る。
- 必須であると考えます。
- 担当医が当事者の立場を理解し、施術するのが前提だから。

関連学会傍聴者

- 当事者の立場・考えを理解するために、担当医及び、そのサポートチーム（介護者、福祉関係者）などの総意が必要と思います。
- 担当医の意見の提出を要件とすることは妥当だと思うが、あまり負担が大きなものにならないように配慮すべき。
- 当事者の状況を十分に理解している担当医がまとめることは妥当である
- 「PGT-M 担当医からの当事者の今までの生活と本 PGT-M 申請に関しての意見」は、審査において、欠かせない資料である。
- 担当医による評価は必要と思いますが、結論を誘導することないように、公平な記載が必要と思います。別途、当事者の自由意思による意見も評価すべきだと思います。担当医が PGT-M を受けるまでの当事者それぞれの心理的背景、決定に至るまでの経過、外的圧力の有無などを客観的に記載する必要があると思います。
- 重篤性の受けとりかたは当事者によりことなりうるため
- 主治医の意見はあって良いと思います。
- 担当医からの意見は重要だと思います。当事者の意見も反映させた意見書になるという理解でよいでしょうか。

患者会

- ただし当事者本人の意見も一緒に提出すべきと考える。もしくは主治医が提出する内容をクライアントが齟齬がないか確認し、署名とともに提出する。正しく当事者の意見が反映されるべきと考える。
- 当事者と主治医との友好的な関係性を維持するためにも必要。
- 遺伝性疾患の当事者、家族の意思を尊重して頂きたく。

メディア

- 担当医が聞き取って意見書をまとめることは良いが、担当医の誘導や拡大解釈が行われないように注意が必要。

- 当事者の理解がどの程度かを知る必要があるから。

△ 不明

(理由)

委員（医師以外）

- 担当医が、当該患者について PGT-M の適応と判断した理由の中で、それらの事情も示されるのがよい。当事者の事情は、実施施設の委員会で考慮されるのがよいと考えるが、学会の委員会で考慮するのであれば、当事者からの意見も提出できるようにする方がよい。
- 可否で意見が分かれそうな場合は提出があった方がよいが、そうでない場合は主治医の負担が増えるだけなので不要。理想としては、申請を受ける前に、その案件は主治医の意見書が必要かどうかを相談できる窓口があるとよい。
- 主治医が、患者、家族の保因者診断や生殖の選択について必ずしも積極的に関与していない。限りなく×に近い。

関連学会傍聴者

- 尊重されるべきは当事者であって、担当医の意見がそれほど重要なのかは疑問が残ります。

患者会

- なぜ本人が書いてはいけないのか疑問。
- 当事者と主治医の関係性によっては、当事者の意見がどこまで反映されるかの保証がないため。
- 書類は必要と考えるが、当事者本人の意見ではなく、当事者に向き合っている担当医からの意見とする理由が分からない。当事者の意見が大事で、そこに担当医としての意見を併記する方が、患者の気持ち（考え）がよりしっかりと伝わる。当事者の気持ちをしっかりと受け止める方法が一番大事と考える。そのためには、当事者と主治医の考えを併記することが大切。
- 自分の思いをうまく表現できる当事者ばかりではないので、日ごろから当事者に寄り添った診療をされている担当医の意見を添付できることは、申請する当事者にとっては心強いと思います。
- 一方で、意見を求められる担当医がどのような心情で意見書を提出されるのか。
- 主治医としてひととして応援したい、という心情でお書きになるのか、あるいは一線をひいて専門家としてのご意見を提出されるのか。そういった振れ幅があるような気が致します。
- 「当事者の立場・考えを考慮することが重要」といっているのに、なぜ直接の意見書や陳述ではだめなのか。繰り返しになるが、当事者の立場・考えとして、イコール「この疾患がどれだけ辛くて苦労したか」の PR が必要なのか。

関連団体傍聴者

- 主治医は当事者とは立場が違うため、主治医が代弁はできない。インフォームド・コンセントとはそういうものでは。とはいえ、当事者に書類ばかり書かせて、手続きばかり煩雑にするのは意

味がない。

メディア

- 担当医の負担となることはないのか。また、意見書をもらうのに時間がかかり、妊娠の機会を逸することはないのか。手続きが多いことが高いハードルになるのではないかと考えます。
- 当事者と医師との間で信頼関係が成立しているかどうかが重要である。したがって、当事者からの要請があれば、任意で意見提出してもらう形にしてはどうか。
- 担当医は本人が希望している以上、希望しているとおりに記載すると予想されるため、当事者本人からの意見と事実上同じ。
- 担当医が当事者の状況をどれだけ正確に理解できているかによると思う。
- 一方で、第三者的な視点はあった方がいいように感じる。

× 必要ない

(理由)

関連学会傍聴者

- たとえ担当医であっても当事者自身の意見以上とは思えないし、何かしらの修飾が加わることで危惧されるので、当事者自身の意見のみで十分である。

患者会

- あくまでも、当事者本人からの意見や考えを尊重すべきこと。

関連団体傍聴者

- 遺伝性疾患をもつ人達、あるいはその関係者らの意見と担当医の意見は、同じではない。

問7-2 倫理審議会第2部でのご意見から、問7-1にある「PGT-M担当医からの当事者の今までの生活と本 PGT-M 申請に関する意見」を提出に加えて、当事者、発端者、当事者が希望する医師など（遺伝性疾患を患っておられる方の経過を診られている担当医など）からの説明・意見を、添付可能とすることについて。当事者の生の声を聞くべき、当事者の希望する医師（当事者の意見生活背景などがよくわかってる医師など）の声、とのご意見より。

○ 必要、△ 不明、× 必要ない

○ 必要

(理由)

委員（医師）

- 当事者の声を聴かずして医療は成立しません。彼らが伝えたいことを審査会に入れるのは当然と思います。
- より幅広い意見を取り入れることができるシステムとして採用して良いと思います。
- 当事者・家族の意見を聞くのは、適否の判定に欠かせないと思います。もし、当事者から希望があれば施設内倫理委員会などで発言してもらっても良いのでは？
- 上記の回答と同様に、模範解答的に定型化されたテンプレートの流通などには留意が必要と思われる。
- 当事者の状況・実態を反映することができる機会の提供として考慮して良いと考えます。その内容をどの程度くみ取るかは委員会の判断によると理解しています。
- 主治医の主観で添付する、しないをきめることのないように、あるいは添付がないと審議を通過しにくいなどの不公平がないようにする配慮が必要である。
- 当事者と家族の間で合意形成されていない場合もあります。主治医ならその事情も知っているはずですし、葛藤がある場合はその点も判断材料にすべきです。
- 遺伝専門医やカウンセラーではなく、その疾患の専門医（あるいは患者の主治医）が疾患と患者について最も理解している。医療的に素人でも、患者や家族本人の直接（書面、動画含む）の意見なしに、審議すること自体が考えられない。

●

委員（医師以外）

- 当事者の具体的な情報は、できるだけ多い方が判断しやすいと考えます。
- 学会の委員会で、当事者の事情も考慮するのであれば、当事者本人の意見を聞くことが望ましい。当事者が望むのであれば、担当医以外の医師の意見も提出できるようにすることはよい。
- 当事者側の思いを受け止めるべき。但し、手続きが必要以上に繁雑にならないよう一定の制約は必要と思う。
- 添付可能にすることは必要だと思う。検査を希望する当事者が、主治医と別にその意見を指示してくれる医師を選ぶのではないか。そういう医師を選ぶのに労力を費やすことになるのではないか。それでもいいと思う部分と良くないと思う部分があります。
- 場合によっては、育てることが出来ない状況と状況/状態の理解の必要があるが、命の選別が起

こらないような公平な立場をとれる医師の決定が必要だと思う。しかし、PGT-Mを希望する者の意見や事情を添付することはあって良いと思われる。

- 幅広く、かつ丁寧に意見を聴くのは当然と考える。

関連学会傍聴者

- 個々のおかれた状況を把握するために必要と思います。
- お書きの者の意見の提出を可能とすることは適切だと思われる。
- 当事者を理解しているものが意見をまとめることが重要
- より、詳細に当事者の状況を理解できると考える。
- 当事者の生の意見や疾患の診療を担当する医師などの意見を聞くことは必要と考えます。
- PGT-Mを担当する医師と、当事者の生活背景をみてきた医師はことなることから、当事者の背景を知るには有用な手段と考えます。

患者会

- 前問と同理由。
- 多角的なものの見方から決定していくプロセスが大切であると考ええる。
- 疾患により時間がかかる場合も発生する可能性はあるが、可能であれば添付は重要。
- 遺伝性疾患の当事者、家族の意思を尊重して頂きたいです。(また、その当事者・家族、また担当されている先生も多様に渡ることは、配慮が必要と思います。)

メディア

- 不必要という理由がない
- 当事者の意見表明の場はあったほうが判断材料となるから
- 異動などで担当医がころころ変わることは多いため
- 問7-1への回答に記載した「任意の提出」に近いので、添付「可能」ということなら「必要」としてもよいと考える。
- 当事者の意見が反映されることは必要だと思うから。

△ 不明

(理由)

委員 (医師)

- これは問7-1にある「担当医 (主治医) からの意見」とは別に、(主語が難しいですが) 基本的に当事者自身の言葉による説明書・意見書を学会への申請書に添付する (これも、必須書類として加えるわけではないのですよね) ということですよ。それならあっていいのではないかと思います。ですが、(どの程度審議に際して参考になるかの問題があると思いますので、必要というわけではないと思います。)
- 疾患専門家の意見はあると良いと考えるが、「当事者、発端者、当事者が希望する」点が気にな

っています。審査の段階で、審査委員会から疾患専門家に依頼するのが良いのではないだろうか。

委員（医師以外）

- 当事者、発端者の方々からの強い意向があれば、添付の提出を拒む理由はない（当事者が「自分の思いを聞いてもくれなかった」という不信感につながるのは避けたい）。とはいえ、本人がつらい話をアピールしなくてはならないのも健全な仕組みではないと感じる。基本的には主治医の意見書に盛り込むのがよい。
- 数多い疾患の中で判断することは難しいし、同じ疾患でも当事者間での意見は異なることから、様々な意見は必要であると思います。より詳細の情報が審議会では必要不可欠であることから、必須ではなくても提出し、参考にすべきだと思います。ただ、説明、意見の添付がないことが理由で審議に格差が出ないように配慮が必要だと思います。

関連学会傍聴者

- 具体的にはよくわかりませんが、主治医が是と判断すればもちろん、添付で良いと思います。主治医が不要と判断したのに患者さんが希望される場合、があるかどうかわかりませんが・・・。
- 当事者が地震のみで説明できない、と考えるのであれば仕方ない。

患者会

- 問7-1と関連した内容。7-1で述べた理由と同じです。

関連団体傍聴者

- 診療している医師についての情報は必要だと考える。有効な治療法にアクセスできているか、最新の情報に基づいているかは大きくかわってくる。

メディア

- 問7-1と同じ。
- 多角的視点はあっていいように思います。

× 必要ない

（理由）

委員（医師）

- バイアスがかかる；行ってはいけないと考えます。

委員（医師以外）

- 当事者が希望する医師の意見は患者、家族の意向を尊重していると思うので不要である。やや患者・家族の意向に偏り操作的になる。

患者会

- 担当医（主治医）の意見を添付するのであれば、問 7-1 のところは患者自身の気持ち（考え）だけで良い。あえて担当医の意見をつけるのであれば、上欄と同じ意見の書類が重複してしまう。上欄は当事者、ここで担当医が患者の考えをくんで意見を述べることで、患者に寄り添った医療が実現する。まず当事者に寄り添って医療を実現していただきたい。一番大切な考えが、当事者の気持ちに寄り添うことと考える。絶望感の世界から助けていただきたい。患者を見捨てるのではなく、救う医療を考えていただきたい。

問 7-3 日本産科婦人科学会内の着床前診断に関する審査小委員会に関して

現在は、ほとんどが成人前発症事例についての申請であり、産婦人科医、小児科医、臨床遺伝専門医で判断している。今後成人以降に発症する疾患について申請が行われる可能性があるが、その際には上述の意見書 A を参考に初めは審査を行い、将来的に必要であれば常置の委員に加わっていただくように専門学会に推薦依頼を行う。理由：どのような疾患が申請されてくるか予想が難しい、疾患ごとに委員の依頼を行うと時間がかかる。

上記に関して ○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意

(理由)

委員 (医師)

- その方法が現実的だと思います。ただし、学会によって立場はかなり異なるために恣意的とならない学会の選定は極めて難しいと思います。
- 成人発症は一律駄目というのは違和感があります。そもそも、遺伝子解析だけでは何時発症するか分からない疾患も多いです。家族性の脊髄小脳変性症、ALS などは対象にしても良いかと思いました。
- その方針で良いと思います。
- 良いと思います。
- 審査内容の均一性を担保する一方で、時代に合った価値観を組み入れた判断を行うためにも、委員は数年に 1 回の交代を必須とするほか、申請者と同年代の委員の参加も求める。男性委員と女性委員の数をほぼ同等とするなどの配慮も必要。
- 学会がある程度の指針を出していれば、意見書 A が必ずしも必要ないかもしれないと考える。
- できるだけ速やかに専門学会の委員で判断できるよう、可能性が高い学会には先に打診しておくことを望みます。(産婦人科医は生命倫理に長くかかわってきましたが、他科においてこの課題に向き合ってきた Board member はむしろ少ないと思われるため、合意形成に時間がかかると思います。)

委員 (医師以外)

- 審査経験豊富な専門家が委員となることは、審査を適切に行うために望ましいと思います。
- 上記の理由は合理的かつ現実的であると思う。
- 当事者にとっては時間がとても重要であることを考えると、それに配慮した現実的な案と考える。
- PGT-M の拡大に伴って必要だと思えます。成人発症の神経疾患、悪性腫瘍の人々がそれを求めている以上、関与していく必要があると思えます。
- 産婦人科医、小児科医、臨床遺伝専門医だけではなく、その疾患についてより詳しい医師が加わる方が良いと思います。
- 上記の理由に同意する。

- 当事者間では成人に達しているかどうかは基準ではなく、疾患そのものについて広く検討してほしいという意見が多いことから。

関連学会傍聴者

- 迅速な審査のために必要と思います。
- お書きの意見に異論はない。
- 様々な疾患に対応できるよう
- 審査の迅速性は重要であるが、意見書 A を求めた際に、審査に参加してもらうことも求めるべきである。
- 遺伝病は多くの領域にまたがるため、審査においてはそれぞれの専門領域の専門医に委員として加わっていただくことはより専門性の高い議論に有用だと考えられるため
- それが現実的だと思います。常置、というか、学会での担当委員を推薦してもらっておき、該当疾患の場合は小委員会に加わってもらう、でも良いと思います。
- イメージ的には、各学会に窓口となる方を決めていただき、当該疾病について更に深い知識が必要なら推薦して頂くということでしょうか。

患者会

- 直面する問題については敏感に反応しますが成人になってから発症すると言われても、ピンとこないのでは、当事者としては難しさが出ます。
- 医学の進歩により、成人期まで生きられない疾患が変化して行く可能性がある。したがって同様の方法で良いと思う。
- 成人以降に発症する疾患が予想が難しく必要性は不明ですが、将来的に考えて今この時期に方針を定めておくことは良いと思います。
- ご指摘のように、遺伝性疾患によって多様なケースが考えられると思います。
- 各学会で閉じるのではなく、必要に応じて遺伝性疾患を専門に扱う医療機関の意見を取り入れてほしい。
- 時間の課題もありますので、新規でなく過去に議論した遺伝性疾患は効率化を図り、迅速に進めてほしい。

メディア

- 詳しい人がメンバーに加わった方が良いため
- 研究の進展にともない、早い段階で成人以降の発症リスクがわかるようになると思われるが、現状での次善の措置としては、将来に備えた推薦依頼は妥当。

△ 不明

(理由)

委員 (医師)

- 方針を決めることは大事だと思いますが、やってみないとわからないように思いますし、依頼する専門学会によっても対応が異なるのではないかと思うので。
- 成人以降に発症する疾患としては遺伝性腫瘍、遺伝性神経疾患、代謝性疾患、循環器疾患などが考えられます。
- 遺伝性腫瘍に関しての意見を述べます。遺伝性腫瘍は臓器が多様であること、発症年齢も小児から成人まで多様であること（Li-Fraumeni 症候群など）、多くの疾患は複数の臓器に関係しており、それぞれに精通した委員が必要なことなど、一定の質を担保できる意見書 A の作成には個々の申請に対応可能な委員の協力のもと討議するが必要と考えています。時間的要素をいかにクリアするかは事前に委員になりえる候補を選定し、速やかに対応してもらえる確約をとっておくことも一策と考えます。
- ご指摘のように、希少疾患も多いことから関連の委員を常置するのは難しいのではないのでしょうか。ただ、遺伝関連学会はメンバーも重複し、幅広い疾患についても情報を有しているので、上記に挙げた WG で検討、必要に応じて関連疾患の専門家に加わってもらうのはどうか。

委員（医師以外）

- あらかじめ各学会に委員を選出しておいていただき、当該症例の審査時に出席をお願いする。
- 概ね同意という意味の△。新しい症例を検討する場合は、幅広く意見を求めることがふさわしいこともある。常置でいいのか、意見書を求めるのか、等の判断基準の必要性を含めて議論しておくべきだ。

関連学会傍聴者

- 脳神経内科としての観点を議論に加えていただくために、常置の委員会に日本神経学会から推薦された委員を加えていただくことは重要と思います。ただし領域外の場合も含めてすべての小委員会に脳神経内科医が出席することは、負担の面からも難しいと思います。
- 上記と並行して、意見書 A を基にした審議も行っていたいただきたいと思います。
- 成人期移行に発症する疾患を対象とすべきではない。

患者会

- 審議体制を随時見直すのは評価できるが、それであれば、「将来的に必要であれば」や、「適宜」ではなく、〇年ごと、審議件数が〇件に達したら、等、明確に時期を規定すべき。医療技術の進歩のスピードは速く、倫理的審議だけ取り残されることがないようにして欲しい。

関連団体傍聴者

- 現にその疾患を治療している医療者から、最新の治療の情報を更新してもらう必要はある。それらは成人後に発症する疾患だけではなく、成人になる以前に発症する疾患にも必要である。また、そのような治療の可能性を追求するならば、そもそも「成人に達する以前」という文言を削除して対象を拡大すべきではない。

メディア

- 十分な体制がとれるのか不明だから
- 委員が固定化するのは避けた方がいいように思う。
- 審査小委員会において、適切に判断できる体制を検討すべきだと思う。

× 同意しない

(理由)

患者会

- 慎重に対応することは必要だが、いくつも組織があるとスピーディーな対応が難しくなる。貴学会の考えでは倫理審査で二つか三つ考えておられる。その上この様な組織を作るとさらに審議に時間がかかることになってしまう。慎重に考えなくてはならないが、複雑にするのではなく、シンプルな組織で考えていただきたい。現在あまりにも時間がかかりすぎているように考える。

メディア

- そもそも、成人後に発症に拡大することの是非をもっと議論されるべき

問 7-4 日本産科婦人科学会内の着床前診断に関する審査小委員会に関して着床前診断に関する審査小委員会（現在）PGT-M の審査の迅速性を念頭に置いた検討、のスライド 10 をみてご意見を申し上げます。

ご意見

委員（医師）

- 年 5 回では難しいと考えます。毎月行うくらいが必要ではないでしょうか。それでも足りなければ西日本と東日本でそれぞれ実施して倍の数をこなすなどもあると思います。同じ人が多くの委員を兼任していることが問題です。上層部に近い人だけでなくもっと広い範囲から積極的に登用すべきです。
- 特に異論はありません。
- 疾患別に専門の先生を入れた方が良いかと思えます。たとえば神経難病なら神経学会からとか。
- 賛成
- 時間の短縮化を図るのは重要です。理事会に合わせて年 5 回開催とありますが、申請が出た時点で審査に特化した臨時の理事会を開催しては如何でしょうか？
- 上記の同一回答です。
- 審査内容の均一性を担保する一方で、時代に合った価値観を組み入れた判断を行うためにも、委員は数年に 1 回の交代を必須とするほか、申請者と同年代の委員の参加も求める。男性委員と女性委員の数をほぼ同等とするなどの配慮も必要。
- 委員構成：「成人に達する以前に」を削除する方向から考え、内科系（できれば臨床遺伝専門医）を加えることは妥当であると思われる。さらに社会的資源などの情報に熟知した委員、あるいはその分野の情報を的確に得ることのできるシステムを備えることは重要と考えます。会議：WEB 会議等を取り入れ、開催回数を増やし、迅速に対応できる必要があると思われる。その際、電磁的方法での議事決定の規範にそう必要になり、検討いただければ幸いです。
- ⑩の委員会なので、構成メンバー等は日産婦内の規定があると考えますが、症例の吟味、遺伝カウンセリングの担保もあるので、もう少し外部委員がいても良いかと思えます。オブザーバーとして、意見書作成グループも参加できると良いかと思えます。PGT-M の審査の迅速性を念頭に置くと、サマリー作成の簡略化や、委員を増員し小委員会の下部に文書作成や検討 WG を構築してはいかがでしょうか。
- 男女比率が違いすぎる。産婦人科医に偏りが多。難病はほとんどが小児科領域ではないのでしょうか？
- 手続き上の迅速性を考えることは必要だと思います。

委員（医師以外）

- 委員の人選をどのように行うかについて、基準があるとよいのではないのでしょうか。
- 学会の委員会で、すべてのケースについて個別審査を行う必要があるのだろうか。新しい症例についてのみ、行うようにし、個別の審査は、実施施設の委員会が行うようにすることは考えられ

ないか。すべてのケースについて理事会の承認が必要であるのかも疑問である。

- いずれも妥当性あり、負担が少なく、実現可能なものから、順次実行していけばよいと思う。
- 申請書をすぐに担当審査委員に事前回覧するのは効果的な対策になりそうですが、その前に機械的なチェック（中身を読まなくてもわかるレベルの不備）を申請書の受付時にすませられませんか。オンライン化で、記入漏れは防げるとは思いますが、センシティブ情報になるはずですので、情報漏洩への対策はきちんとしていることは、社会に示すために書き添えてください。※迅速性とは関係ありませんが、スライド 10 の委員の男女比に関しては「1:1 に近づくよう努力する」程度でもよいので、言及してほしい（社会の信頼を得るため）。
- ③については、浸透率が 100%ではない疾患、症状の幅がある疾患は、重篤性を判断できない。この疾患を PGT-M の対象にするかは議論するしておく必要がある。
- 現在、どの程度かかっているのか、迅速審査でどれくらいの時間に短縮できるのかが具体的にわからないため、
- 良いと思います。
- 一般の委員がいないようですが、オブザーバーとしてでも入れるべきだと思います。女性と男性の比率を同じにすべき。情報が不足している場合に再度照会とありますが、それでは迅速な対応ができないのではないのでしょうか。最低限に必要な情報があって審査にかけられるように準備する（してもら）。必要項目（必須項目）を予め定めておくことが必要だと思います。実際に照会が必要だった事例を知りたいと思いました。
- ダブルチェックが可能なことを前提に、審査の迅速化は当然と思われる。
- 審査の迅速性を念頭においた検討のスライド（スライド 10）に記載されている内容で適切と考えます。

関連学会傍聴者

- 男女比は出来るだけ等しいほうが良いと思います。関連学会の委員が必要なときは 2 人はいた方がよいと思います。
- 必ずしも 5 回という回数を定める必要はなし
- 特に無し。
- 産婦人科医も原則全員、遺伝専門医であることが望ましいと思います。
- 学会と利害関係のない有識者が入ることが必要と思います。当事者に関連する関連団体も時に必要とされると思います。
- 必要な情報をあらかじめ項目立てして、multiple choice 方式の form を作るのはいかがでしょうか？黄色でライン付した照会のやりとりを減らすことができるかもしれません。
- このアンケートだと意見書 A に賛成、とせざるを得ませんが、現実的でしょうか？当該学会としてこのような重要な案件の意見を「書面」で出すのは、大変なことだと思います。例えば HBOC の申請が月に 20 例あれば、個々の事情に応じた 20 通の意見書を求めるのでしょうか？それよりも関連があると思われる学会にあらかじめ、委員の派遣をお願いしておいて、関連がある疾患があがった場合には、数名の上限内で委員に加わっていただき、小委員会内で議論を完結するほ

うが、現実的かと思います。専門学会の先生にもその場でいろいろと質問・確認ができます。

- 男性の人数が多くバランスがわるい。
- 女性委員の数はもう少し増えると良いかと思います。
- 委員構成が偏りすぎ。産婦人科医と小児科医の構成は最低でも半々にすべきであり、小児科医のすべてが遺伝専門医であることも納得できない。産婦人科医は PGT-M 試行施設の医師は最小にとどめるべき。男女比も可能な限り半数に近づけるべきです。

患者会

- 必要であれば将来関連学会への委員の推薦依頼を行うことは最も大切なこと。
- オンライン化を早急に進めていただき、各提出書類の項目にアップロードできるようにし、されていない場合は申請まで進めないよう、確実に不備漏れがないシステムを作っていただきたい。年単位で待たされているクライアントにとってこれほど歯がゆく悔しいものはない。
- 回答時点で貴ホームページで資料を参照することができませんでした。
- 上欄でも述べましたが、組織を増やして審議に時間をかけすぎるのは良くないので、意見としてはこの組織は必要ないと考えます。何度も繰り返すことにはなりますが、この様に同じことを何度も審議するのは時間の無駄です。時間をかけるのであれば倫理審査審議会または倫理審査委員会のいずれか一つの四職で検討すれば良いと考えます。
- 審査は慎重に行っていただきたいと考えており、この検討以上の迅速性は不要と感じます。
- チェックリスト、オンライン化は必須と感じますが、議論により意見が分かれ承認に結びつかない場合が、最も時間がかかると思います。そのような時の対処はどうか、事前に検討を進めておくことが大事と思います。
- 適応の可否がいつ決まるか見通せない申請は患者とその家族にとっては苦痛です。1日でも早く結果が出るように尽力をお願いしたいです。

メディア

- 特になし
- 女性が2人は少ないと思う。産科婦人科学会の会員の男女比を反映したものなのかもしれないが、遺伝カウンセラーの資格を持つ看護師（多分女性が多いとみられる）などを入れた方がいいのではないか。子供を持ちたいという気持ちに男女の違いはないかもしれないが、出産するのは女性のため、女性の意見がしっかり反映されるような委員会にしてほしい。
- 時間の短縮は必要と思います
- 当面は「スライド 10」に記載されている通りでよいのではないか。ただし、運用状況や研究の進展をみて柔軟に見直すことが必要。
- 承認の可否が必要な場合は、従来通り理事会なりしかるべきところでの最終決定が不可欠だと思う
- 学会として責任を持って判断できる体制なのであれば問題ないと思います。

誰が何の判断を行うのか？

問 8

日本産科婦人科学会の着床前診断に関する審査小委員会から出す意見書 B に記載する事項は、①医学的観点から PGT-M 実施適応を判断し、②その医学的判断の上に当事者の生活背景や置かれた立場を考慮した最終判断を行い、PGT-M 実施の適応の有無を最終判断した結果を記載する。委員の合意形成の有無にかかわらず、①②について、適応の有無「適応あり」に、A：全員賛成、B：判断不一致、C：全員が反対、及びその理由を記載し、総合的に判断し、ABC を記載する。②の判断が意見書の最終判断になる。専門学会（臨床、遺伝）よりの意見書 A は一通を一委員の意見として取り扱い、意見書 B の作成では、①②のそれぞれについて判断を行う。

○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意

(理由)

- 委員（医師）
- 妥当だと思います
- 特に異論はありません。
- 賛成です。
- 全面的に同意しますが、委員の構成が重要になる一方で、どれだけの協力が得られるかが懸念されます。
- この審議がどれくらいの時間軸で行われるのか、また不一致・反対となったときに個別審査でも否決となった場合その方が再審議を要求できるのか、できないのか、その方々がアンダーグラウンドに行かれるのを見てみぬふりをするのか、あるいはそのようなビジネスができたらしどうするのか、などについてもフローチャートで最後まで追記していただきたいと思います。

委員（医師以外）

- さまざまな観点からの検討が必要であるため、提案に賛成します。
- 妥当な手続だと思います。しかし、全員一致を多数決にすることは困難でしょうか。
- の段階で、委員の方々の意見が分かれることなく適応可能であれば、②を踏まえた議論に進まずに終えて良いと思います。
- 難しい問題ですが、やはり PGT-M は個人の問題を考え、疾患単位で PGT-M 対象の有無とは考えないという前提に立てば、あくまで一意見であると思います。
- （そうなると、個人の意思決定に学会が介入するという点で遺伝関連学会・疾患の学会の関与自体を否定する、という意見も成立するかもしれません）
- 少数派の意見を伝えられるという面では、多数決よりも良いと思います。
- 一定の判断システムを設けることには同意。ただし、症例が重なれば、最終判断がばらついたり、統一性を欠いたりという問題が生じかねないことを懸念。データベースを構築するなど、抜本的な検討もしておくべきだ、と考える。

関連学会傍聴者

- これが現在での最善の方法と思います。
- 意見書 A は、専門医の重要な意見であり、重視する必要がある
- 特になし
- 異論ございません。
- B の「判断不一致」の判定が多くなって、審査に時間がかかってしまう、ということも懸念はしますが、「多数決」という判定にも違和感があるので A～C には同意します。

患者会

- プロセス的には同意致しますが、②の遺伝性疾患の当事者、家族の意思を尊重して頂きたいと思えます

メディア

- 同意するが、「B.判断不一致」がほとんどになるのではないかと危惧する。

△ 不明

(理由)

委員 (医師)

- における診断の分子遺伝学的な視点での正確性が最も重要です。疾患の重篤性は今まで述べた通り、線引きは困難であるので、②の当事者の生活背景や立場・考えを優先的に考慮し最終判断するのが良いと思います。
- PGT-M 実施が行われるステップとして意見書 B で「A:全員賛成」が必須要件と理解しました。ただ、疾患が多様になることと、患者背景なども考慮すると B:判断不一致も多くなることが予測されます。さらに不一致であっても賛成と反対の比率も異なると考えられます。その状況は意見書 B で明らかにされるのでしょうか？
- この度の改定で最終的判断は実施施設の倫理委員会の判断になると思います。「A:全員賛成」のみが実施対象例となると実質的に日本産婦人科学会の着床前診断に関する審査小委員会が決定しているという意見が出て来ないでしょうか？次の質問の「PGT-M の審査を担当する臨床倫理個別審査会」とも関連します。
- 「専門学会 (臨床、遺伝) よりの意見書 A は一通を一委員の意見として取り扱い」というのは、一審査で意見書 A は何通もあるのでしょうか。
- 意見書 A の受け止め方 (意見の重み) がどうだったのか、透明化されていない。

関連学会傍聴者

- 意見書 A を 1 票として多数決で決めるのではなく、意見書 A を踏まえて合議していただくことが重要と思います。

- 意見書 A を 1 委員の意見として扱うのであれば、ますます、委員にひとり加わっていただく（1 票分）のほうが、早いのでは？

患者会

- ②の当事者の考えが考慮されないのが納得がいかない。生活背景や置かれた立場が委員からみて問題ないと判断されても、その苦しみは当事者にしかわからない。
- よく分からなかったので不明と致しました。
- 十分論議したうえで最終判断は当事者が行えることを望む。

メディア

- 意見書 B とは異なる判断を実施施設がした場合の取り扱いが不明
- 専門の先生方が正しく判断できる手順であれば、問題ないと思います。

× 同意しない

(理由)

委員（医師以外）

- 専門家の意見書は、1 委員の意見として取り扱うのではなく、それを参考に各委員が判断する方がよいのではないか。
- 意見書 B の作成において、①②を別々に判断することの意味がはっきりと理解できません。両者を総合した判断を行い、意見書 B を作成するのがよいのではないのでしょうか。

関連学会傍聴者

- ①意見書 A の判断をより重視すべきである。
- そもそも前問でも回答させていただきましたが、審査小委員会の構成がほとんど産婦人科医で公平性・公正性が保証されていると思えません。

患者会

- 意見書 B の作成では、②を優先的に判断する。
- 判断の視点を一つ一つ単独の組織で行うことは、審議機関が長くなりすぎる。もっと組織の簡略化が必要。患者は少しでも早い結論を望んでいる。もっと患者の気持ちに添って考えてもらいたい。複雑化することが慎重な対応とは限らない。一つの組織できちんと対応することが今求められているように考える。素人がこの様なことを述べるのは、失礼かと思いながら、もっと当事者の気持ちを重視して考えてもらいたい気持ちになります。

その他

患者会

- ②の「当事者の生活背景や置かれた立場を考慮」は患者やその家族への一定の配慮をしてもらっ

ていると感じる一方で、①の結果が同じだった場合、②で差が出るケースが生じることを懸念しています。同じ疾患でのばらつきだけでなく、疾患ごとに、意見書Aを依頼する他学会のPGT-Mに対する理解・評価に差があれば、意見書Bを作成する委員に与える心証も大きく異なってくると思います。「なぜケースAが適応ありで、ケースBは適応なしか」などを患者に説明できる明朗な基準ではないことが、患者にとって不公平になるのではないかが心配です。

問 9-1 PGT-M の審査を担当する臨床倫理個別審査会は、JSOG が設置開催する（倫理審議会第 2 部で提案した公的機関内や自施設内ではない、統括的な位置づけ）。委員長と 1 名の委員のみを JSOG として、他の委員はすべて JSOG 会員以外とする。研究倫理指針に沿った構成員に加えて、医学専門家（遺伝性疾患の専門家）、専門看護師（遺伝看護など）あるいは遺伝カウンセラー、社会福祉関係者などを加える。関連する団体に対して委員推薦を依頼する。必要な場合は、審査対象となる事例にあわせて委員構成を追加調整。PGT-M 担当医（申請者）が出席して、当事者の背景などの説明を行う。オブザーバーとして、JSOG より理事長、倫理委員会委員長、着床前診断に関する審査小委員会委員長、他の参加も認める。委員長には議決権はない。参加委員の過半数が示した判断をもって結論を出す。討論内容・結果については、後日公開する。会議は WEB 会議とする。

PGT-M の審査を担当する臨床倫理個別審査会は、倫理審議会第 2 部のご意見（第 2 部での、学会の責任逃れ、質の担保、実現性への疑問など）を受けて日本産科婦人科学会が設置し、意見書 B が意見不一致の場合や審査小委員会が発出した意見書 B に対して疑義があったときに再審査を行うということにする。これに関して

参考：「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める倫理委員会

①医学・医療の専門家、自然科学の有識者、②倫理学・法律学の専門家、人文・社会科学の有識者、③研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者、④倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しないものが複数含まれること、⑤男女両性で構成されていること、⑥5 名以上であること

○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意

（理由）

- 委員（医師）
- 特に異論はありません。
- 再申請について、同じ委員による審査は同じ結果しか導き出せないため、疑義により再申請があった場合は委員を入れ替えて行うようにすべきと思います。
- 外部組織ではなく、産婦人科学会が開催する点で、評価される審査会であると思います。特に当事者からの疑義で再審査する場合は、重篤性の判断よりも当事者の自己決定権を重視すべきと思います。
- 「PGT-M の審査を担当する臨床倫理個別審査会」の委員が固定の場合は成人の遺伝性疾患を多く対応している臨床専門学会の委員の人選が重要と思います。遺伝性腫瘍が対象とされるならば、日本遺伝性腫瘍学会からの専門委員が必要と考えます。

委員（医師以外）

- 本案により、さまざまな立場の方からの考えのもと、慎重に審査される会になると思います。学

会からの推薦のみならず、福祉、教育、保育の専門家も必要ではないでしょうか。

- 質は担保されていると思う。学会も関与している上、web 会議であれば委員の負担も少なく、質を担保するのによいと思う。
- 過半数が示した判断を結論とするのでよいが、可能であれば速記録を残し（とくに少数意見）、あとで事例検証ができるようにしておくべき（どの委員がどの発言をしたのかまでは、開示しなくてもよい）。
- 学会の責任逃れ、とは思いません。PGT-M を必要とする夫婦のために、当該疾患をもつ患者家族の実態を知る人々が共に考え、迅速に判断し、実施の有無を検討する、という形が良いと思います。
- ⑤男女両性で構成されていること→⑤男女どちらの性も複数名から構成されていること
- 指針を慎重に考慮して審査を行うことが推奨される。

関連学会傍聴者

- 臨床倫理個別審査会のメンバーに倫理学・法律学の専門家、人文・社会科学の有識者の方に参加していただいたら如何でしょうか。
- 様々な分野の専門家により構成される必要がある
- 特になし
- ③には患者家族会のメンバーなども含まれるという理解でよいでしょうか。
- 当然の構成だと思います。

患者会

- PGT-M の審査を担当する臨床倫理個別審査会には、必ず遺伝性疾患の当事者の参加を認めてください。
- 同意する一方、複雑になりすぎて結論がでないことも懸念されます。
- 一度に結論がでることは難しいと考え、事前の検討、準備が必要と思います。

メディア

- 特に異存がありません。
- より幅広い見地から判断し、かつ煩雑すぎないようにするためのぎりぎりの線ではないか。

△ 不明

(理由)

委員 (医師)

- 日本遺伝看護学会だけが必ず入れる枠を持つ理由がわかりません。不公平であると思います。修正をお願いします。
- この審査の内容が研究倫理ではなく、臨床倫理なので、研究の指針の枠組みで良いかは気になります。遺伝子倫理の検討や委員会のあり方や構成メンバー については、遺伝医学 3 学会 (日

本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会)では倫理関連委員会は連携しており、それに加えて遺伝性腫瘍学会(倫理委員会あり)、遺伝カウンセリング学会等との意見交換をした上で、決めていくのが良いと考えます。

- COI 開示 その症例との関連性がないことの開示 医学・医療の専門家が遺伝医療に全く明るくない医師ではないことなどが必要と考えます

委員(医師以外)

- PGT-M は、研究としてではなく、臨床として行われるのに、研究倫理指針に沿った構成とすることの意味はどこにあるのか。
- 問いの中に一般の委員が含まれていないので必ず加えていただきたいと思います。

関連学会傍聴者

- 審査小委員会が発出した意見書 B に対して疑義があったときに再審査を行うためには、このような委員会が必要だと思います。しかし、意見書 B が意見不一致の場合、果たしてこの委員会で結論が出せるのか懸念がありますので、原則審査小委員会で十分に議論を尽くした上で意見書 B を出していただくべきだと思います。
- また、オブザーバーとして学会理事長などが参加されるとのことですが、諮問する立場から委員会が独立していることを担保する形での運用を求めます。
- 5 は男女比 50:50 を保つのが良いと思います。
- 再審査依頼があった場合は、これで良いと思いますが、判断不一致の場合にすべて開く必要があるのでしょうか?以前は、判断不一致は不一致のまま、意見書を返す、ということではなかったのでしょうか?不一致になるケースは結構、多いと思います。そのたびにこれを開くとなると、結局、小委員会では「誰でもわかる」症例のみの結論を出すか、または、意見が一致するような同調圧力が働くか、どちらかで、形骸化すると思います。小委員会が、個別審議会で議論してもらうことが必要である、と考える明確な理由を有する場合(これまでと判断基準が異なる、とか)のみでいいのではないのでしょうか?通常、裁判でも、少数反対意見はありますが、それでも判決はどちらかで出すと思います。これでは反対意見の裁判官が一人でもいれば、最高裁に、という仕組みのような感じがします。

患者会

- 医療倫理の専門家、遺伝性疾患当事者の社会的困難を研究されている方も含めていただきたいです。
- 再審査の機会があること、患者会など有識者以外の一般の立場の参加機会があることは歓迎できるが、個別審査会に至るまで PGT - M 担当医(申請者)の出席の機会がないことは遺憾。今回の倫理審査会にも言えることだが、「当事者の意見を重視」「生活背景や置かれた立場を考慮」するのであれば、本来は申請や審査の最初の段階で、申請に至った患者の思いや背景を具体的に聞き取ってから審議すべき。書類を読んだ後のWEB会議だけで審査を行い、さらに個別審査に

なってからやっと直接発言・説明の機会を与えられるのは、患者にとっても委員にとっても時間のロスになる上、ここで「つらい身の上話」をできるかが適応可否の条件になりかねない。

関連団体傍聴者

- 社会的サポートという観点から、介助サービスの専門家、在宅医療の専門家、家族支援の専門家。遺伝性疾患の当事者や障害者の権利を保障していくということで、遺伝差別に詳しい専門家、障害者の人権についての法律家を入れることが重要である。

メディア

- 当事者本人の意見を代弁できる委員はいるのでしょうか。

× 同意しない

(理由)

委員 (医師)

- 人数は7名以上くらいが適切かと思います。

関連学会傍聴者

- 委員間で意見が拮抗した場合には、委員長の判断で決定することを認めて良い。

患者会

- プロセスを増やし長期化させるだけあり、よりいろんな意見が出て余計に決められなくなるだけ。幅広く意見を求めると良いように聞こえるが、当事者の意見が考慮されるべき方向に変えようとしているのに、このステップは患者にとって全くメリットが感じられない。
- 検討する組織の陥落かが一番必要だと今回ウェブの会議に参加して感じました。本当に内容を複雑化しているように痛感します。慎重に検討する必要がありますが、もっと早く結論を出して欲しいというのが切実な気持ちです。今回の審査においてもここまで何年もかかっています。一つの組織でこれだけ時間がかかっていることを考えると、ほんと言うにこれだけの組織が必要なのかと大いに疑問を感じます。

問 9-2 PGT-M の審査を担当する臨床倫理個別審査会は、委員長に議決権はない。参加委員の過半数が示した判断をもって結論を出す。この決定方法について、多数決で決めるようなものではないとの意見もありましたが、PGT-M 実施適応に関して申請者・当事者がいることから迅速に最終的な結論を出さないとはいけません。そのための問いとしました。

○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意

(理由)

委員 (医師)

- 妥当だと思います
- 特に異論はありません。
- 全員一致となることはないと思います。
- PGT-M がまだ普及しておらず、国内でコンセンサスが得られていない現状では仕方ないと思います。
- PGM-T が普及し、通常の医療の一部となった場合は、重篤性の判断よりも、当事者の自己決定権が適否の判断に優先されることを願っております。
- 致し方ないと思います。その分、委員の選定方法については透明性・公平性を確保しなければならないと思います。

委員 (医師以外)

- 過半数が示した判断を結論とするのでよいが、可能であれば速記録を残し（とくに少数意見）、あとで事例検証ができるようにしておくべき（どの委員がどの発言をしたのかまでは、開示しなくてもよい）。
- 一定の迅速性と、全員一致を目指す、そうでないことも十分想定されるため。
- 迅速に結論を出すためにやむを得ない仕組みと考えます。

関連学会傍聴者

- 判定はその時々、医学の進歩や、社会背景によっても変わりうると思います。記録をしっかりとこすことが大切だと思います。
- 可能な限り公平性を担保する
- 良いと思います。
- 裁判における最高裁判決になるので、しっかり話し合った末であれば、多数決であっても判決は出さざるを得ないと思います。
- 最終的な判断が、この委員会での判断になるケースは多くなるのではと考えます。
- いろいろな分野の人の意見を聞き討議したうえでの多数決は、同一分野の人での多数決とは違うものと考えてよいと思います。
- その意味では、もう少し委員を増やしても良いかと思っています。

患者会

- 申請者は当事者となりますが審査会の中には当事者（遺伝性疾患）を是非参加させて下さい。より客観性を高めるために。
- この様にお考えいただくことはとてもありがたいです。それであれば一つの審査会で考えることが一番良いと思えるのですが、なぜ多くの組織を作らねばならないか本当に理解できません。どれだけ迅速にと言うことを真剣に考えておられるのか、これまでの経過からは信じられません。また、この様に組織を複雑化しているのは、結論を事前に決めておられるように感じてなりません。
- 多数決で決めるものではないとの意見ももったもだと思いますが、申請者の納得のいく形ではないかと思えます。

メディア

- ほかに方法が思い当たらないので
- 多数決はやむを得ない。ただし、再審査可能制度をもうけることは必要。

△ 不明

(理由)

委員（医師）

- 現況では、これが最善とは考えますが、複数の医療機関での委員を兼任するなどの委員が出てくるなど委員の選出にバイアスがかかることが懸念されます。
- 概ね賛成です。ただし、過半数の判断でよいか否かは議論の余地があると思えます。 1つ疑問があります。22 ページのシェーマに関連します。「問 8」に述べたように「B.判断不一致」→「PGT-M 臨床倫理個別審査会」と進み、実施を認めない判断となった際、一度も「実施施設」の意見や再審査希望も出せずに終了してしまうように見受けられます。できれば「PGT-M 臨床倫理個別審査会」から「PGT に関する審査小委員会」に差し戻すか、「PGT-M 臨床倫理個別審査会」から「実施施設」に報告し、再審査の希望があれば再提出できる構図が要ではないでしょうか。
- 議決（判断）する項目が不明なので、多数決で決めるようなものではないとの意見もあったのではないのでしょうか。議決する項目（候補）を明示する。また、この委員会での検討プロセスについては、意見交換が必要ではないかと考えます。

委員（医師以外）

- 多数決には違和感があります。しかし、合意形成をするための議論をつくしたと言える場合には、多数決も致し方ないと思えます。
- どちらの結論でも、意見が割れた場合に、申請者は納得がいくのかなと思うので、委員会でせめて全員が反対ではないというぐらいまでの意見の一致が必要ではないでしょうか。

- 意見が割れた場合には多数決もあるかと思いますが、どの程度の議論がされてなのか、その部分が重要に感じます。
- この問題に関して、過半数で結論を出す、という判断の仕方にはやはり疑念がある。迅速に結論を出そうとして、結果的に混乱を招く、ということにならないだろうか。

関連学会傍聴者

- 臨床倫理個別審査会は最終の判断機関ですので、原則は合議により結論を出すべきと思います。多数決を採る場合は、意見書 A の内容が大幅に片方の意見に偏っている場合など、例外的に認めるべきと思います。

患者会

- 時間的理由で多数決の考えは分かりますが、意見が偏ったり、少数の意見が反映されないのも事実と思います
- 意見の理由を明確にして頂くのが重要と思います

メディア

- 多数決で取ることにはやはり疑問が残る。
- 意見がほぼ半数ずつになった場合のことを考えると、もう少し議論を深める方法があったも良いように思いました。

× 同意しない

(理由)

委員 (医師)

- 重要案件であるので過半数よりは、厳しくした方が良いでしょう。
- この多数決は会員メンバーによってかなり結果が変わるようにおもいます。急激に着床前診断の対応疾患が激増することには危機感を覚えます。過半数ではなく、ほぼ全員でなければすすめるべきではないように感じます。

委員 (医師以外)

- 委員長は、PGT-M について専門的知見を持っている人になる可能性があり、議決権を与えてよいと思う。少なくとも可否同数の場合には委員長の議決が必要となる。

関連学会傍聴者

- (具体的にどのような者が委員長を務めるかにもよるが) もう少し委員長のリーダーシップを活かせる制度にした方が良いでしょう。

患者会

- そもそも、誰の、何のための PGT-M 施なのかを考えると、意見が割れ、第三者でも複雑で決められないのであれば、当事者の意見が優先されてもいいのではないかと感じる。いくらクライアントを待たせているとはいえ、最後が多数決で可決されるのは根拠が乏しく納得いくものではない。
- 多数決で決めるものではない。患者のその先の人生に責任を持つことができない他人が最終的に決定できる事柄ではない。患者にしてみればこれに尽きます。長期間の審議を経て適応なしとなった場合、患者の中には PGT-A や NIPT と同じように、認可外施設や海外に活路を求めケースも出てくると考えます。患者としては、手続きや審議をいたずらに煩雑化させるよりも、患者とその家族が正確な情報と十分なカウンセリングに基づき PGT-M を希望した場合は、速やかに実施を認めてほしい、それ以外に書きようがありません。

メディア

- 意見書 B が不一致であったとして、それに対して個別審査会が過半数で判断した場合、不一致には変わらないため、何のための審査会か分からない。この審査会でも一致しない場合には、実施させないことが望ましい。

未記載

(理由)

委員（医師以外）

- 最初の審査を行う委員会もこのような構成にすることは考えられないのか。なぜ、再審査の時にこのような構成にするのか。

問 10 PGT-M 臨床倫理個別審査会の役割は日本産科婦人科学会 (JSOG) から発出された意見書 B で

A 全員賛成ー従来通り PGT-M 実施施設倫理委員会で最終審査 (臨床倫理個別審査会で審査なし)

B 判断不一致ーPGT-M 臨床倫理個別審査会で審査

C 全員反対ー担当医に結果を送付ーそれに対して PGT-M の担当医師あるいは当事者から疑義があり、再申請があった時ーPGT-M 臨床倫理個別審査会で審査

●専門学会 (臨床、遺伝) からの意見書 A の判断と、日産婦学会着床前診断に関する審査小委員会内での判断が不一致の場合は必ず、判断不一致として PGT-M 臨床倫理個別審査会での審査を実施する。

○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意

(理由)

委員 (医師)

- 妥当だと思います
- 特に異論はありません。
- 賛成です。
- PGT-M がまだ普及していない、国内でコンセンサスが得られていない現状ではこの様な手続きを踏むのは仕方ないと思います。
- 判断の不一致の多くは重篤性の判断と思われるので、線引きは難しい。この様な場合も、当事者の思いや自己決定権を最大限考慮するのが良いと思います。
- 意見書 B が B:判断不一致で PGT-M 臨床倫理個別審査会での判断にゆだねられる例が多くなる可能性が考えられますので、迅速に対応するシステムが必要と思います。例として複数の関連学会からの意見書 A がすでに不一致である場合、PGT-M 臨床倫理個別審査会の開催が必至と考え、その際は迅速に審議が進むシステムが必要と思います。
- PGT-M 臨床倫理個別審査会、小委員会との関係が独立かどうかを明確にすることが重要と考えます。
- 一方で煩雑で複雑すぎる気がします
- 葛藤がある場合の最終判断を行う組織であると思いますので、幸福追求権を争う裁判に発展する可能性を考えておく必要があると思います。法律の専門家は必ず入れるべきと考えます。

委員 (医師以外)

- 慎重な審議の手続きであると思います。
- 妥当な手続きだと思う。
- 上記の流れで良いと思うが、意見書 A は 1 通を 1 人の委員の意見として扱うというスライド 15 や問 8 での記載と矛盾しないか？
- 両者の不一致が続く可能性があるが、議論を重ねたうえで「PGT-M に関する臨床倫理個別審査

会」で最終決定をする形が良いと思う。

- 意見書 A を一委員の意見と同等と考える前提に立てば、当然の結論と思う。
- 最終判断に時間がかかる懸念があるが、手続きの公平性と透明性を確保するために必要なステップと考える。

関連学会傍聴者

- 記録を残すことも役割として大切です。
- 適当である
- 特に無し
- 賛同いたします。
- 良いと思います。

患者会

- 専門学会（臨床、遺伝）からの意見書 A の判断と、日産婦学会着床前診断に関する審査小委員会内での判断が不一致の場合は必ず、判断不一致として PGT-M 臨床倫理個別審査会での審査を実施する。
- 不一致にならないよう、議論を尽くしてほしい。
- 判断不一致の場合に再度審査されることは、その後どのような判断がなされるにせよ申請者の納得につながると思います。
- 同意いたしますが、反対意見、少数意見に対しても、どのような理由でその意見に至ったのか、慎重に議論して頂きたいと思っております

メディア

- 最終的な受け皿を決めておくことは大切であり、現状では個別審査会がその役割を担うのは合理的である。
- 不一致の場合は、多少時間がかかったとしても議論を深めた方がいいように思います。

△ 不明

(理由)

委員（医師）

- 現況では、これが最善とは考えますが、複数の医療機関での委員を兼任するなどの委員が出てくるなど委員の選出にバイアスがかかることが懸念されます。

委員（医師以外）

- 個別の再審査のための機関ではなく、新しい症例について承認するかどうかを検討する委員会にした方がよいと考える。

患者会

- できる限り患者の立場に寄り添い、公正に審議できる仕組みづくりをしようという学会のご努力には敬意を表します。一方で、PGT-Mへの賛否は医師であろうと患者であろうとそれぞれ意見があり、決して1つにまとまるものではなく、実施を望む疾患も非常に多岐にわたることが想定されます。手続きを煩雑にするほど、委員の負担も、結果を待つ患者の負担も大きくなり、收拾がつかなくなるように思います。今回の審議会を受け、上記審議体制を試行的に実施するのであれば、早期の段階で有効性を評価し、体制の簡素化や審議期間の短縮を図るため、体制を見直す場を作ってほしい。

メディア

- このような方式を考えるならば、実施施設の倫理委員会に任せるのは止め、全てを臨床倫理個別審査会で議論すべき。そもそも、意見書 B が一致するようなものであれば、個別審査にとってさほどの負担にならないと考えるため。
- 現状よりは妥当だと思います。

× 同意しない

(理由)

関連学会傍聴者

- 上記理由
- 審査小委員会は構成メンバーが産婦人科医のみに等しく、そこでの結論は意味をなさないと思います。
- 初めから審査委員会など行わず臨床倫理個別委員会で審査すべき。(迅速対応が必要との考えからのようですが、透明性確保のためには必要だと思います)。

患者会

- そもそもプロセスを増やし、この倫理個別審査会の設置に反対であるので、意見書 B も必要ない考える。
- 組織が複数あることで審議の結論もまとまらないと言うことになれば、現在 PGT-M の取り扱いに井考えがまとまらない状態と同じことになる。これでは解決どころかより複雑になり時間を要留守ことにつながる。本当に迅速に進めるのであれば、組織を複雑にするのは間違っている。真摯に当事者と向き合っていただきたい。慎重な判断は必要だが、学会の考えに沿う結論を導き出すのであれば、この様な組織は作っても時間の浪費である。建設的な意見を導き出す組織に改変していただきたい。それが当事者に寄り添うことにつながる。

問 11-1 上記の PGT-M 臨床倫理個別審査会の構成メンバーについて。

構成メンバーを推薦していただく団体（案）

臨床専門学会（申請事例関連の専門学会：日本小児科学会、日本神経学会など）

遺伝専門学会（日本人類遺伝学会・遺伝カウンセリング学会など）

日本遺伝看護学会

倫理学・法律学・人文社会科学の関連学会

関連福祉団体（地域の福祉の状況を含めた上での判断を行うための意見書 C の提出の事例によっては求める）・患者会

事例ごとの必要に応じた団体の追加調整

ご意見、ご推薦いただければと思います

○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意

（ご意見、推薦等）

委員（医師）

- 特に追加する意見はありません。また、申し訳ありませんが、推薦する団体については思いつきません。
- 臨床専門学会として追加の推薦：日本遺伝性腫瘍学会、日本婦人科腫瘍学会、意見書 C：必要に応じて提出願うことに賛成（ただし、患者会の中でも PGT-M に対する意見は多様と認識している）
- 継続性を持たせるためにも、遺伝医学 3 学会（日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会）を中心に WG の設置を依頼していただくのが良いと考えます。倫理関連委員会は 3 学会合同で動いております。この WG には、日本遺伝性腫瘍学会、日本小児遺伝学会、日本遺伝看護学会等も加わっていただくのが良いと考えます。WG では、改めてこの間の日産婦のご検討事項も共有できる場も必要と感じます。
- 日本小児神経学会
- 倫理、法律、人文科学が一緒になっていますが、法律の専門家については必ず入れるべきだと思います。

委員（医師以外）

- 審査内容に適した審査委員を選ぶという柔軟な対応であると思います。
- 法律系の学会は、医学系の学会と異なり、このような委員会への委員の推薦は、あまり行っていないのではないかと。
- 妥当な構成だと思う。
- かなり広範囲の分野から委員を集めることになり理想的であるが、迅速性も考えたときに現実的なのか懸念がある。このメンバーがすべて揃えられない場合の次善策があった方が良いのではないかと。

- 第 3 回会議では「患者会」が一致していないということでした。患者会が当事者と対立することは望ましくないし、また、当然許可されるべきと考えている人なら、ご本人の説明で十分であると思います。
- 関連福祉団体ならびに患者会（2つは地域の福祉の状況を含めた上での判断を行うための意見書 C の提出の事例によっては求める） という記載が良いと思いました。

関連学会傍聴者

- 臨床専門学会として腫瘍系学会も考慮して頂いた方が良いと思います。
- 妥当である
- 特に無し
- 意見書 A を提出した学会と同じ学会が参画すべきと思います。
- 宗教家、でしょうか？
- 審査小委員会を廃止すべきです。

患者会

- 構成メンバーには必ず、遺伝性疾患の当事者の参加をお願いします。
- 専門家から当事者まで幅広く含まれていることはよいことだと思います。
- 申請者の納得につながるのではと思います。

△ 不明

（ご意見、推薦等）

委員（医師）

- 臨床専門学会（申請事例関連の専門学会：日本小児科学会、日本神経学会、日本癌学会、日本臨床腫瘍学会など）、遺伝専門学会（日本人類遺伝学会・遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会など）、非医師医療職関連学会・職能団体（日本認定遺伝カウンセラー協会、日本看護学会、日本遺伝看護学会、日本臨床検査技師会、日本薬剤師会、日本公認心理師協会など）、倫理学・法律学・人文社会科学の関連学会（日本臨床倫理学会など）、関連福祉団体（地域の福祉の状況を含めた上での判断を行うための意見書 C の提出の事例によっては求める）・患者会、事例ごとの必要に応じた団体の追加調整
- 上記メンバーは PGT-M の実際を知らない方がほとんどだと思います。
- 上記の案に加えて、PGT-M を積極的に実施している産婦人科学会の先生を 1 人入れるべきです。
- それぞれの学会の会員数なども考慮して委員の比率を考えることも重要と思います。

委員（医師以外）

- 関連福祉団体、患者会はその都度調整するとして、広い視野で当事者、一般目線で検討、判断の出来る当事者（一般）委員が必要不可欠だと思います。

関連学会傍聴者

- 問題がある症例、のはずなので、比較的広い意見の聴取が必要と思います。

患者会

- 遺伝性疾患によって多様なケースが考えられると思います。
- 常に各学会で閉じるのではなく、その遺伝性疾患を専門に扱う医療機関の意見、患者会の意見も反映するようにしてほしい。
- 疾患の専門医や倫理の専門家は遺伝や生殖医療への知識が不十分な場合もあるし、遺伝専門医がその疾患の知識を十分に持っていないこともある。今回の倫理審議会でも、委員はそれぞれ賛成・反対の意見を述べたものの、1つに集約することはなかったように見える。個別審査会は判断が難しいケースでの実施が想定され、本当に迅速に結論を出せるのか、また適応なしの場合患者が納得できる客観的理由の説明がなされるのか、正直、懸念の方が大きい。

関連団体傍聴者

- PGT-M を推奨しているわけではなく中立というならば、社会的サポートの専門家、社会福祉学会、障害学会、遺伝性疾患当事者・障害者の権利擁護団体なども参画させるべき。

× 同意しない

(ご意見、推薦等)

委員 (医師)

- 倫理や法律の専門家は多くの場合、否定的な意見しか出さないため賛成できない。それに対して、直接その疾患の当事者団体でなくとも、何らかの遺伝性疾患の患者団体の方々の方が。

委員 (医師以外)

- 関連福祉団体は、当事者に近すぎるのではないか。審査の客観性、公正性に疑念が出ないか。

関連学会傍聴者

- 法律・生命倫理関係の学会については、このような委員の推薦依頼に応じることは多くないと思われる。

患者会

- 前述のとおり、倫理個別審査会の設置に反対。仮に設置が決定したならば、一番は、クライアントの疾患に詳しい専門医がメンバーにすることが必須。倫理学・法律学・人文社会科学の関連学会・関連福祉団体などは入れるべきではないと考える。そもそも倫理的な観点で PGT-M の最終判断意見が決定してしまうなら、散々医学的判断の重要性で進めてきた委員会、これまでのステップと辻褃が合わなくなるのでは？

- 組織は複雑になると混乱が出てくる。必要最低限の陣容で作るべき。ただ、最小というのは少なくという意味ではなく、一つの組織で全て結論まで考えるべき。竿のために必要なメンバーはしっかりと考える必要がある。何にしても迅速と言うことを考えるのであれば組織は一つで十分である。

問 11-2 上記の PGT-M 臨床倫理個別審査会の構成メンバーについて。

問 11-2 にて推薦いただいた団体からの委員は

- ①団体の代表者としての委員なのか？
- ②団体から推薦された個人としての委員なのか？
- ③その他

ご意見いただければと思います。学会の代表としてという個人的な意見を述べるのが難しくなるとの指摘があります。

①団体の代表者としての委員なのか？

(ご意見、推薦等)

委員 (医師)

- 学会代表とすると人選が難しくなるので、出してもらえない可能性があります。その疾患に精通している医師であれば個人の立場で出て頂くので良いと思います。
- 基本的には団体の代表者としての意見が求められているものと理解しています。しかし、同一疾患の異なる患者団体間や同一団体内においても会員間の意見は相違があるように認識しており、結論的な意見として提出可能か否かは予測できないという実感があります。

委員 (医師以外)

- 団体の代表として団体そのものの方向性 (意見) を事前に検討していただくことも重要だと考えるから。個人であれば一般的な有識者と変わらないように思います。学会として取り組んでいただきたい課題。

関連学会傍聴者

- 日本神経学会から委員を出す場合には、当該疾患が脳神経内科領域の疾患である場合に団体としての意見を述べる必要があると思います。領域外の場合に、脳神経内科医がこの委員会で意見を述べることは難しいと思います。
- この委員会では、より包括的な視点での意見が求められるのだと考えるからです。

患者会

- 団体内部での意見集約・議論を踏まえ、組織として統一した意見を出されるのが望ましいと考える。事例によっては団体の統一した意見を出すのが難しい場合も考えられることから、その場合には賛否それぞれの意見を述べることも可能としておくのはどうだろうか。

メディア

- 学会としての意見書であればまとめるのが難しいと思うが、個々人の価値観で判断が分かれるのは避けた方がいいと思うため。

②団体から推薦された個人としての委員なのか？

(ご意見、推薦等)

委員（医師）

- 今回の倫理審議委員会での立場と同じが良いと思います。
- 今回こちらの審議会には学会から推薦はされているけど、発言は個人の責任でということでしたが、私は比較的重荷を感じず参加することができました。その経験から②団体から推薦された個人としての委員という立場をお勧めします。
- そもそも出身学会での意見をまとめることが困難であるから。
- 各学会からのなぜ選出されたのかの理由とともに担当する
- 団体から推薦された個人の意見、とするのが妥当だと思います。
- 団体としての合意形成が難しい中で、団体の最終責任を背負う立場として判断することは難しいと思います。

委員（医師以外）

- 学会で合意を得た意見を事例ごとに述べることは、難しいと思うためです。個人の意見とするためにも委員の選出基準、選出理由を明確にしておく必要があると思います。
- 団体において検討した上で意見をまとめない限り、団体の代表として意見を述べることはできないのではないかな。
- 団体の代表の意見となると委員が団体の意見を待つなどして結論を出すのが遅くなる懸念がある。団体が委員として適切だとして送り出したのであるから、委員個人の意見でよいと思う。

関連学会傍聴者

- 指摘があったと書かれている意見の通り、①では意見を述べるのが難しくなる。②が妥当と考えられる。
- 意見は個人的な意見である
- 同じ学会会員であっても意見はそれぞれ異なる可能性がある。
- 学会の代表者ですることは個人の責任が重くなりすぎると思います。
- 2が適切かと思います。

患者会

- 審査会でお議論に基づいた結論を出せるのは個人でしかありえない。
- 設問のとおり、代表となると個人の意見とは異なり、差しさわりのない意見しか出ない可能性がある。①はなし
- 学会や団体の代表となると、個人的意見は述べづらと思います。
- 団体の推薦を受けた個人、というのはよい落としどころと感じます。

メディア

- 個人の立場のほうが意見はしやすいと思います。

③その他

(ご意見、推薦等)

委員（医師）

- 問 4-5 の回答と同じです。
- 関連する委員会の設置されている学会では、学会の意見として、そうでない ad hoc な委員会を設置する必要のある学会では、個人的意見としての判断もやむを得ないとする。
- は大きくなり過ぎになり纏まらなくなります。②は個人への負担や忝意も影響します。問 4-4 にも書きましたが、日産婦以外による WG ができていると対外的にも良いのではないのでしょうか。
- 学会に複数所属している医師もおられますので学会の意見ともなりにくいし個人の意見となると個人の責任が重くなります。学会の指針がある程度出ている中で団体から推薦された個人がその指針の中で個人的な意見を述べられるようにするのが望ましいと思います。

委員（医師以外）

- 代表者としての委員だが、事例ごとに個人で判断する。
- 倫理審査は、団体としての意見ではなく、主催する主体において客観性、公平性、専門性等を保持すると考える委員を選定して、審査を依頼する。それが原則と考えます。そうでないと、審査会の責任の所在が不明確になり、信頼性を損なうことになる懸念されます。

患者会

- 学会代表となると学会を代表する意見を出しにくくなる、同様に患者支援団体を代表して参加する場合も難しくなってくる。患者会団体内での意見統一は極めて難しいので、遺伝性疾患で正しく患者会活動しているリーダーに参加してもらいたい。
- 判断できない
- 上記のメンバーについては、組織自体必要ないと考えているので、検討する必要はないと思う。そのため意見は控えさせていただきます。この意見も意見の一つとして考えていただきたい。私のような意見が他にもあるのであれば、真剣に検討いただきたい。無視するのではなく、意見の一つとして数えていただきたい。
- 団体の代表としての意見になれば、これまでの慣例を大きく覆す意見を積極的にするのは相当難しいのでは。だからといって個人的な意見として話しても、推薦されている時点で団体の総意と受け取られる可能性はあり、メンバーのなり手がいるのか不安。その集合体の多数決が適応可否の最終決定で本当にいいのか、という疑問はぬぐえない。

メディア

- まったくの「個人」の資格ではないが、「団体」が定めた方法によって決まった委員とし、その

判断の一つ一つについて団体が機関決定しなくてすむようにする。

選択入力不能：エクセルファイルの具合で選択入力とうまくできなかったご意見

（ご意見、推薦等）

委員（医師以外）

- 個人としての意見でよい。学界など所属団体の意見とすると、その団体の意見をまとめる必要があり、時間がかかってしまいそうだ。また、意見がまとめられない団体もあるだろう。ただし、「団体から推薦された人（＝団体が“この人ならば”と託せる人物）」である点は重要（JSOGなどが個人に委員就任を依頼するのは不適切）。
- である自覚はもちつつ、②になるのだと思います。

関連学会傍聴者

- 状況により変わると思います。
- 学会を代表して意見を述べる、のは無理かと。
- ある程度は学会の代表として意見を述べていただくべきと思います。

患者会

- 例にあるように、「学会の代表としてというとな個人的な意見を述べるのが難しくなる」については同意します。
- 代表者に拘る必要はなく、その遺伝性疾患に知識があり、深く向き合ってもらえる方であることは重要と思います。

関連団体傍聴者

- PGT-Mをどんどん実施することを前提で行わない事を例外とするフローであり、推奨しているように見える。議論の場にはオープンにして、神経筋ネットワークなどのメンバーも入れるべきである

メディア

- 団体の代表者としての立場であるべき
- 最終的に着床前診断を実施した際にきちんと責任を取れる体制にするために、ベストな立場は①と②のどちらなのでしょうか。

問12 PGT-M実施を当事者に代わり申請するPGT-M担当医のPGT-M臨床倫理個別審査会での役割について

上記委員会では、

- ①PGT-M担当医に、当事者の状況（生活背景）などの説明の機会を与える
- ②倫理委員会は最終的なPGT-M実施の可否の判断について「透明性を持った開示」を行い、その結果を主治医が当事者に説明できる情報を供与する
- ③主治医より申請の結果を当事者に説明する

以上の(PGT-Mに特化した)PGT-M実施施設倫理委員会の役割、主治医の役割について

○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意

(理由)

委員（医師）

- 妥当だと思います。
- 異論はありません。
- 賛成です。
- PGT-M担当医＝主治医でしょうか？
- もし、PGT-Mが認められなかった場合は、担当医は当事者が納得できるように説明する必要がありますので、オブザーバーとして出席を認めては如何でしょうか。
- このプロセスで良いと思います。
- ①、②、③はすべて必要なプロセスと考えます。

委員（医師以外）

- ①～③に加えて、担当医としてPGT-M適応と判断した理由の説明。
- 当事者の立場を代弁する担当医の関与はよいと思う。当事者本人では主観的になりすぎる可能性があると思う。
- 透明性が何よりも重要と考えるので「適用不可」となった場合に納得のできる説明を担当医ができるようになるための情報供与はきわめて重要と考えます。※○とした理由ではなく、事務的な確認ですが、すぐ上の記載の「PGT-M担当医」と「主治医」は同じ人物という理解で良いのでしょうか？（スライド23はすべて「担当医」）。同じであれば、表記の統一をお願いします。別の場合は担当医とは「主治医以外のPGT-M実施施設の医師」となるかと思いますが、それでも「○（同意）」です。
- 正しい理解とそのための説明の機会を持つことはよい。納得できる丁寧なものであってほしい。
- 主治医が、当事者の意を理解していないことには始まらないと考えます。また、当事者本人ではなく主治医が説明をする際に、当事者の意に反する意見を述べた場合はあるのかどうか、その場合も倫理委員会の可否に限らず透明性を持った開示をされることになるのでしょうか
- 原則に沿った仕組みと考えるから。

関連学会傍聴者

- 妥当である
- 特になし
- ③は PGT-M 担当医と明記されたほうが良いかと思えます。PGT-M 担当医が当事者に審議会の判断を正確に伝えることができるよう配慮が必要と思えます。
- 賛成です。

患者会

- PGT-M担当医の PGT-M 臨床倫理個別審査会の結果報告すること
- 当事者が直接、生の声を届けることができない中で、担当医はきちんと委員会と当事者の懸け橋となる役割を担う必要がある。
- 当事者もよく勉強はしていますが、しかしながら医療者に追い付くものではありません。
- 信頼している担当医にサポートしていただけることは心強いです。
- 地域や施設による不公平感のないようにお願いしたいです。
- 同意いたします。個人情報にふせて閲覧できる仕組みも良いと思えます

△ 不明

(理由)

委員 (医師)

- 当事者に説明をする役割を誰が担うのかについて判断できません。

委員 (医師以外)

- 基本的には賛成ですが、①について、委員会が、PGT-M 担当医へ当事者の状況（生活背景）などを説明することは可能なのでしょうか。当事者のかたの状況を委員会で把握するための手順や仕組みをどうするのか、明確にお示しいただいたほうがよいと思えます。
- この状況を主治医がすることに対し、主治医も当事者も、望まない方々がおられると思う。プライバシーと考える当事者もいるかもしれない。
- 主治医との信頼関係が築けており、主治医が生活面まで十分に把握できている場合にはこれでいいと思えますが、主治医との信頼関係が築けていない場合、主治医が医療的な側面しか把握していない場合にどうしたらいいのかを考えておいた方がよいと思えます。

患者会

- 前述していますが、①は本来、患者が申請に至った思いや背景を知るために申請時の一番最初に行うべきもの。個別審査になってようやく「こんなに大変で辛い経験をしている」と直接訴えるという仕組みそのものに矛盾を感じる。患者の人生を大きく左右する審議結果やその理由の透明性を持った開示は、そもそもの大前提で議論の余地はない。

関連団体傍聴者

- 患者にも議論の経緯がわかるように説明することはもちろんであるが、プライバシーを保護した上で、一般市民にも経緯がわかるように公開すべきである。

メディア

- それだけ深く関わってくれるPGT-M主治医がどれだけいるのかと疑問です。PGT-Mを希望して施設に行くことからスタートすると思うので、自分が当事者だった場合を考えると、担当医が生活背景をどこまで知り、話してもらえるのかという不安があります。自分の立場だったら、自ら訴えたいと思います。
- 担当医と当事者の信頼関係をどう担保するか、検討の余地がある。
- 主治医が間に入ることによって、当事者の正しい情報がやりとりできるのか、この点の担保は必要な気がします。

× 同意しない

(理由)

患者会

- 何度も同じことは説明している自分が滑稽に思える。問があるので、真摯に答えようとする。しかし、問われている組織を色々な考えで問われるため、私自身必要ないと考えているので、意見は控えることしか出来ない。何度も説明してきましたが、速やかに結論を出すのであれば、組織は増やすべきではない。単純な組織を作ることが一番と考える。
-

第三者によるカウンセリングについて

問 13 現状の申請では、当事者が中立的な遺伝カウンセリング（当事者の自律性を尊重した判断を促しているか？PGT-M 実施施設が一方向的に PGT-M の方向性を誘導していないか？）を受けているかの判断のために、第三者によるカウンセリング（PGT-M 実施施設でない）を受けて報告を提出することを必須としているが、倫理審議会第 2 部でのご意見（形骸化、倫理委員会での判断、時間コスト、遺伝カウンセリングは中立性であるはず）より、（臨床遺伝専門医を常勤とする）PGT-M 実施施設での遺伝カウンセリングを受けていることは必須とし、当事者より遺伝カウンセリングの中立性、判断の自律性をチェックリストにて確認し、提出いただくことを提案した。チェックリストについては、遺伝専門医を認定する日本人類遺伝学会に監修をいただく。

○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意

（理由）

委員（医師）

- 異論はありません。
- これまでの第 3 者遺伝カウンセリングも、それによって当事者の意向が変容して例というのはないのではないのでしょうか？同じ職域の者が遺伝カウンセリングを行うので、結論は変わりませんし、つまり形骸化していると言って良いと思います。当事者が何度も遺伝カウンセリングを受けなければならない状況は酷です。
- 第三者によるカウンセリングは当事者の負担が大きく、形骸化する可能性もあります。
- 一方、実施施設内での遺伝カウンセリングは COI 上の問題（実施することが施設の利益）になりかねません。
- 折衷案としてのチェックリスト作りはやむを得ないと思います。

委員（医師以外）

- チェックリストによる簡便化、基準の設定は必要であると思います。ただし、個人の状況を知るため自由記述欄など、質的なデータもあるとよいと思います。
- 遺伝カウンセリングの中立性を尊重することでよいと思う。
- チェックリストであれば、当事者の負担も少なく良いと思います。
- PGT-M 実施施設以外の施設での遺伝カウンセリングは当事者の負担が大きい。引き受けない施設が出る可能性もある。
- 中立性が明確に担保されるべきであるから、第 3 者カウンセリングを必須として良いと思われる。コストについては援助されるべきだと思う。

関連学会傍聴者

- 人類遺伝学会に監修頂くことにより、中立性が保持されると思います。

- 適切である
- 特に無し
- 当事者の相談内容を把握することが必要と思います。
- 賛成です。
- カウンセリングを行う医師の質の担保ができていればよい。

患者会

- 大筋で同意はするものですが、係る医師、研究者にとっては、客観性を求めるあまり（臨床遺伝専門医による PGT-M 実施 施設、遺伝カウンセラー）、特に手続きをしていくうえで（日本人類遺伝学会等）、この PGT-M の申請者（当事者）の希望を断念させたり、人権、尊厳を失うことがあってはならない と思います。そこでブレーキダウンする機能はこの考え方のどこにあるのでしょうか。
- まず第三者によるカウンセリングは廃止すべき。時間もかかり、そもそもクライアントは PGT-M を望んでいるので、第三者のカウンセリングするかどうかはクライアントに選ばせればよい。チェックリストの提出でこの工程がカットされるのであれば大いに賛成。提出もオンライン化にし、迅速な対応を求める。
- 同意します。実際に運用する中で、課題や意見が出てくると思います。
- その場合は意見を受け止め、定期的に改善を図ってほしい。

メディア

- 必要なことだと思います
- 過度の煩雑さを避け、かつしっかりカウンセリングを受けたことを踏まえて判断するためには現実的な方法である。
- チェックリストが形骸化しないよう工夫が必要。
- チェックリストをただ出せばよいということではなく、内容の伴う体制を整えてほしい。

△ 不明

（理由）

委員（医師）

- 主旨には賛成です。△にした理由：臨床遺伝専門医制度は日本人類遺伝学会と日本遺伝カウンセリング学会の双方が設立しているものですので、両方の学会あるいは制度委員会に確認をいただくのが妥当なように思います。
- 形骸化していて無意味で、相談者の負担が増えているのはそのとおりなのですが、実施施設がクリニックであった場合そもそも遺伝カウンセリングが中立性を持つということ自体難しい気がします。

委員（医師以外）

- 一方的に PGT-M の方向性を誘導するような施設は認定されないようにすべきである。公正で患者に寄り添うことのできるカウンセラーによるカウンセリングを提供できることを認定の要件とすべき。
- 当事者に遺伝カウンセリングの中立性や判断の自立性を問うことに関し、そのチェックリスト提出先が当該遺伝カウンセリングであるのほどかと考えてしまいます。真の意味で当事者の真意を確認するのであれば、WEB システムを活用し、事前にチェックリスト項目を登録し、審査に活用することが出来ればと思います。チェックリストの監修が日本人類遺伝学会だけでは（資格を作った学会でもあるため）そもそもが中立的な判断にならないかと思います。監修には日本人類遺伝学会に所属しない立場の者の監修も必要かと思います。
- 中立性の確保について、この仕組みで確保できるかどうか、判断し難い。

患者会

- チェックリストこそ書類を増やすだけで形骸化するのでは。患者会にくる相談では、遺伝専門医、カウンセラーによって遺伝性疾患や PGT-M についての説明や知識、持論（しないほうがいい、したほうがいい）に大きな差がある指摘が多い。書面上のチェックではなく、国内の遺伝専門医、遺伝カウンセラーに、中立的に正確な情報を患者に伝えるよう啓蒙するほうが重要だと思う。

メディア

- 遺伝カウンセリングは非常に重要だと思います。この方式を否定はしませんが、当事者へのチェックより、中立性を欠くような説明をする遺伝専門医の方が問題なのではと思います。

× 同意しない

(理由)

委員（医師）

- 修正をお願いします。「チェックリストについては、遺伝専門医を認定する日本人類遺伝学会に監修をいただく。」→「チェックリストについては、臨床遺伝専門医を認定する日本人類遺伝学会と日本遺伝カウンセリング学会に監修をいただく。」
- 明らかに、自施設の意見に同調する第三者機関を紹介していないか（同一施設への偏った紹介）、精査が必要と思います。
- このような状況が申請統計で認められる場合には、指導が必要かと思います。
- ここまでする必要はない。
- 「PGT-M 実施施設での遺伝カウンセリングを受けていることは必須」で「PGT-M 実施施設では臨床遺伝専門医を常勤とする」とされたのは、PGT-M 実施施設における遺伝カウンセリングの担保を求めているものと存じます。しかし、「臨床遺伝専門医を常勤とする」は必須でなくても遺伝カウンセリングの担保できると存じます。「臨床遺伝専門医を常勤とする」実施施設とすると、臨床遺伝専門医の偏在により都市部に集中してしまい、地域での PGT-M 希望者の負担

が大きくなり、PGT-Mの地域格差が生じます。チェックリストだけでなく、施設の遺伝カウンセリング体制の担保の必要条件や施設認定等については、遺伝カウンセリングを専門にしている遺伝医学3学会とも意見交換をいただくと望ましいと考えます。

委員（医師以外）

- 現状が、PGT-M実施施設での遺伝カウンセリングではなく、PGT-M実施施設でない第三者によるカウンセリングを要請していることの検証がいかにしているのかがわからないため、意見を述べられません。現状を検証し、それが是か非かの判断が先に必要なのではないのでしょうか。

関連学会傍聴者

- 患者にサインをさせれば中立性が担保された、というものではない。実施施設とは独立したところでの第三者カウンセリングが必須と考える。その際には、医学的な情報だけではなく、社会的サポートの情報や当事者団体にもつながりロールモデルのような人の情報をえられるようなカウンセリングが必要。患者会の声を読むかぎり、情報が伝わっていないのが危惧される。

患者会

- 遺伝カウンセラーには、現在認定遺伝カウンセラーという資格の方が一般的になってきております。この方は専門的知識を学び、絶えず中立的に話を進めるような教育を受けてこられた方々です。その方々を学会が恣意的に中立ではないと考えられると、認定遺伝カウンセラーの教育システムを懐疑的に見ておられることになると考えられる。これは、現在のカウンセラー教育を全面否定している。猜疑心でカウンセラーの方を見ているように感じてならない。この様にカウンセラーの方を診ているのであれば、苦勞してカウンセラーになった方の努力を認めずに価値のないものとみているように感じる。カウンセラーの方の気持ちをそいでしまい、努力を無駄にしまう。是非この考えは改めていただきたい。
- 遺伝カウンセリングは中立性であるはずなのですが、当事者からその中立性に疑義を抱くような報告も聞いています。ここは不同意と致しました。

関連団体傍聴者

- PGT-M実施施設内のカウンセリングのみの場合、施設に雇用されたカウンセラーが「PGT-Mを受けない」という選択肢を同じ重みをもって提示することは困難を伴う。なぜなら、例えば、中立的な遺伝カウンセリングを行った結果、施設を訪れた半数のカップルが「PGT-Mを受けない」ことを選択したとすれば、顧客が半減することを意味し、施設側からの有形無形の圧力が加わるのではないかと予想される。そのようなカウンセリングが行われれば、クライアントは、PGT-Mを受ける／受けないという選択肢を同等のものとして捉えて判断するの返すのが困難なのは必然であろう。たとえチェックリストがあつたとしても、そのカウンセリングが中立かどうかを、クライアント側が判断するのは非常に難しい。中立的な遺伝カウンセリングを提供する

責務を負い、そのシステムを構築すべきは医療側である。少なくとも、従来行われていた第三者によるカウンセリングは必須である。

問 14 PGT-M 実施施設の倫理委員会 ((病院、不妊クリニック内)：日本産科婦人科学会が認定した PGT 実施施設内の倫理委員会、厚労省の研究倫理指針に基づいた構成員で成り立ち、現状でも PGT-M 実施の施設内の最終承認を行っている。) の質の担保について、下記で行う

●質の担保：構成委員の COI に問題のないことの確認 (特に個人私立病院、診療所での雇用関係の有無など)

●質の担保：PGT-M の審査を担当することに適切な人材であると判断した理由の提示

●厚労省研究倫理審査委員会報告システム：倫理審査委員会報告システム (niph.go.jp) への登録必須

●過去の実績 (PGT-M 関連の審査 (個人情報削除後)) の明示 (HP へ)

○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意

(理由)

委員 (医師)

- 妥当だと思います。
- 異論はありません。
- 特に、上の 2 項目は必須と考えます。
- 産婦人科学会が現地調査等を行い、質の担保を図ることが望まれます。
- 厳格な施行が望まれますが、委員の複数施設での重複任用が懸念されます。定期的に委員構成をチェックし、重複任用の制限を求めることも必要かと思います。
- 賛成です。
- 一般に PGT-M に関する評価は賛否のみならず多様な意見が予測されます。意見書 A あるいは最終判断が十分納得されるためにはその時代の医療レバルや社会状況を踏まえて適切な評価を行うことのできる委員会構成が必要と思います。

委員 (医師以外)

- 吟味していただいたうえでのご提案であると思います。
- それなりに質の担保ができていると思う。
- 倫理審査委員会としての標準が保たれていることが重要。さらに、遺伝カウンセリング録の提出し、毎年、審査を受けるのはいかがでしょうか。
- とにかくこれで進めてみて、定期的に検証、検討して、変更するという方法が良いと思います。
- 必ず、必要であると同時に各施設倫理委員会組織の公表、日本産婦人科学会は認定施設の基準と告知を、患者市民が確認できるように HP 等に掲載すべきだと思います。

関連学会傍聴者

- 基本的に同意するが、三つ目の●の厚労省研究倫理審査委員会報告システムは、研究計画について審査する倫理委員会について設けられたものであるため、臨床倫理の問題である PGT-M

審査の資格要件に含めるのは焦点がずれているように感じられる（あるいは、性格の違いについて十分な理解なく作られた制度と外部から評価されるのではないか）。

- 倫理委委員会は質は大変重要である
- 特に無し
- 賛成です。また、実施施設の倫理委員会の質のばらつきは間違いなくあるため、このような縛り以外にも、倫理委員会を評価するシステムも必要なのではないかと思います。

患者会

- 問 13 での疑問を問 14 が答えかもしれません。
- 過去の実績について、PGT-M の承認の可否も明示していただきたい。
- 特に意見はございません。
- 質の担保の柱を確立して頂かなければそもそも成り立たないので
- 同意します。実際に運用する中で、課題や意見が出てくると思います。その場合は意見を受け止め、定期的に改善を図ってほしい。

メディア

- 現状よりは透明化されるので良いと思うため
 - だが、特定企業（診断薬等）との関係についても COI に含めるべき。

△ 不明

(理由)

委員（医師）

- PGT-M が研究倫理という位置づけの上で、疾患面の検討という臨床倫理の側面が加わることであります。両者の倫理面での枠組みにより質の担保（人材や審査内容、報告）については、従来の研究倫理の枠組みでは難しいのでは無いかと考えます。質が担保されているかの審査が必要かと考えます。医療機関内でこの倫理委員会（枠組み）が良いかは、発症前診断等も経験がある遺伝医学関連学会とも意見交換ができると良いと考えます。

委員（医師以外）

- 今後、PGT-M は、研究としてではなく、臨床として行われるのであれば、実施施設の委員会は、研究倫理審査委員会ではなく、臨床倫理の委員会とすべきではないか。
- 上記 4 つのどれも重要だと思いますが、COI の確認がどの程度できるのか、報告システムへの登録にどの程度の重みがあるのかが判断できないので、ほかの委員の先生方のご判断にお任せします。
- 概ね同意だが、過去の実績の部分について、PGT-M 関連に限定することで十分と言えるかどうか。公表、に抵抗がある場合もあるだろう。むしろ、当初の審査の際に、幅広く実績を提出してもらい、判断の材料とすることが適切ではないか。

関連学会傍聴者

- COIがないことよりも、COIを開示した上で公正に議論していただくことが重要と思います。
- 大変、難しいと思いますが、最初は、この倫理委員会の質は重要と思います。これで透明性・COIは確保できると思いますが、それが「質」と言えるでしょうか？

× 同意しない

(理由)

委員（医師）

- 個人のクリニック等においてはこのような条件を与えても良いと思いますが、大学等の規模の大きな組織においては PGT-M に特化した倫理委員会を立ち上げることそのものが困難です。大規模施設できちんと倫理委員会が機能している組織においては、ここに書かれた条件を免除いただきました。
- ここまでする必要はない。もしこうであれば、不可能な施設が出る可能性がある。

患者会

- 何度も述べているが、複数の組織は必要ない者と考えため、答える言葉がありません。ただこれも意見の一つとしてあげていただきたい。

関連団体傍聴者

- 特に、不妊クリニックなど小規模な施設内の倫理審査会が、公正な審査を行う人材を確保できるかどうかについて、大きな疑念がある。

未選択

(理由)

関連団体傍聴者

- PGT-M の実施施設での倫理委員会で、独立した判断が本当に可能なのか？外からの透明性を担保する必要がある。

問 15 情報開示（透明性）など

- 見解の内容の説明・根拠提示
- 着床前診断に関する審査小委員会での議論開示（個人情報要注意）
- PGT-M 臨床倫理個別審査会での議論開示（個人情報要注意）

ポイント

- 1, 事例のプレサマリーの問題点と議論サマリー提示
- 2, 委員会での判断のポイント
- 3, 今後、検討の必要な事項の抽出
- 4, 学会で PGT-M 実施適応なしと判断した時の再申請に関する理由

情報開示についてご意見があればお願いします。

ご意見

委員（医師）

- 妥当だと思います。
- 異論はありません。
- 可能な限りオープンにすべきと思います。
- 適応なしとなった場合の根拠を詳細に記録し、開示すべきと考えます。
- また、PGT-M を実施した場合、その後の経過も開示すべきでしょう。
- 賛成ですが、実現性に関してはやや疑問です。
- 希少疾患が対象となることが予測され、要配慮個人情報として管理を徹底する必要があることは当然だと思います。一方で同様の状況で思い悩んでいる当事者や対応している医療従事者が存在するので、その指針になるような情報開示ができるシステムも必要と思います。
- 情報開示（透明性）は重要と考えます。見解の内容の説明・根拠提示、着床前診断に関する審査小委員会、PGT-M 臨床倫理個別審査会等、どのような内容（項目）をどのように開示するかは、できれば日産婦だけでなく、外部のメンバー等ともご検討いただくと良いと考えます。
- 委員名や委員名の所属する機関などが公開されないよう、個人が攻撃されたり個人の意見が帯やされたりしないような配慮が果たして可能なのかは少し疑問があります（公開する内容と非公開にする内容を決めた時点で透明性は難しい）が、4 の再申請に関する理由については注釈で内容をもう少し詳細にさせていただきたい（たとえば半年を目処に再申請なのか、再申請しても通るとは限らないが何が変わるとおるのか、など・・・）

委員（医師以外）

- 直接的な内容でなくて申し訳ありませんが、スライド 24、25 共に言葉の使い方をご検討いただきたく存じます。
- 「事例」について、医療者としては「事例」という言葉は一般的ですが、当事者の方、一般市民、社会にとっては、人権に配慮された言葉とは受け取れないと思います。「承認申請」「申請書」など、扱う内容についての表記はいかがでしょうか。当事者（相談に来たご夫婦）については、

夫婦でない場合もあると思います。相談者、申請者はいかがでしょう。発端者・関連医師という言葉はどなたを指すのかよくわかりません。ご検討ください。

- 情報の開示は重要である。
- 再申請について NIPT との権衡を考慮しておく必要があると思います。情報開示は、当事者のことを考え、特に慎重にした方がよいと思います。
- 今回の改正の要となる部分の 1 つだと思います。現時点では理想的な流れと思いますが、実際に運用をしてみると、やりにくい点など課題も出てくると思います。運用開始から期間（あるいは回数）を決めて、改善すべき点はないかの見直しをすることをあらかじめ盛り込むのはいかがでしょうか。
- 透明性の確保は重要ですが、当事者の情報の秘匿も重要です。当事者の理解、準備、意向が最も反映されると考えますと、ある程度のチェック方式にしたほうが良いのではと思います。
- 一定の事例を集積してから、評価ツールを作成するのが良いと思います。
- 情報が開示されれば、申請を考える方の参考にもなり、今後の議論を進められると思う。
- 一定の情報開示は求められるが、何より、当事者への配慮が重要である。個人的には、むしろ、透明性よりも、検証可能性が担保されていることの方が大切と考える。即ち、審査の経緯に関して、後々、関係者が問題点の存否を含めて監査できるよう、情報、データが適切に管理されることが大切だと思う。
- これで適切と考えます。

関連学会傍聴者

- 実際の情報開示の方法についても明記しておいた方が良いでしょう。
- 特になし
- 特になし
- ここまで情報開示されることは素晴らしいと思います。
- とくにありません。
- 良いと思います。
- 判例として蓄積するのは重要と思いますが、オープンだと、否決された場合、類似例を見て、再審査が増えるのでは、との危惧はある。一方で、明らかに否決されるような疾患があがってくることは、減るかもしれない。
- 当目性確保のため、ぜひ必要なことと思います。

患者会

- 施設によって基準が違っていたり（とくに倫理上の解釈や基準等）することで偏りがあっては良くないこと。そのために判断に至ったプロセスが一番大事。このプロセスこそ関係者が正しく共有して実施に向けていただきたい。また当事者の理解の上、実施後の経過措置（当事者の判断は良かったのかどうか含めて）の評価をしておく必要があります。当事者の人生に大きく影響させる PGT-M だからです。

- 上記の情報開示に賛成。
- 複数の組織自体は必要ない者と考えます。ただ、情報開示は全てすることが大切と考えます。特に、個人情報については開示前に当事者の考えを確認していただくことは必要です。その上で、広く公開することが大切です。
- 遺伝性疾患当事者、さらには一般にもわかりやすい情報開示をお願い致します。
- 同意致します。遺伝性疾患に対して、承認不可となった場合を知りたい意見が多いと思います。特になぜ不可に至ったのか、どの部分が改善されればいいのかの明確化は重要と思います。
- 申請者本人だけでなく、HP等で個人情報以外は全公開すべき。同じ疾患で適応あり/なしが分かれる可能性もあるため、「当事者の生活背景や置かれた立場・考え」が何を指すかも明確に開示すべき。これまでのPGT-Mの審査では、「この疾患は通らない」という理由だけで申請機関が申請すら行わないケースがあった。そういった門前払いをなくすために、審査した症例の適応あり/なしの理由はすべてつまびらかにしていただきたい。

関連団体傍聴者

- まずは、これまで日産婦が過去に許可した全ての着床前診断の実施状況について明らかにすべきである。現在のところ、2015年までしか公表されていない。また、「着床前診断に関する審査小委員会」や「PGT-M臨床倫理個別審査会」の議事録を、個人情報保護に留意したうえで、開示すべきである。議事概要といった簡略なものではなく、議事の経緯が読み取れるような議事録を、会の開催からあまり時間をおかずに開示すべきである。

メディア

- 情報開示を見た当事者の質問に答える仕組みも必要
- 個人情報に注意し、ホームページへの掲載など広く情報開示されるべきだと思います。
- 当事者が、さらなる情報開示請求をできる仕組みも加えられれば理想的である。

問 16 今回提案した日本産科婦人科学会 (JSOG) が行う PGT-M の判断、その流れ全体について、ご意見があればお願いします。

自由記載

委員 (医師)

- 妥当だと思います。
- 私としては現在検討されている今回提案した日本産科婦人科学会 (JSOG) が行う PGT-M の判断、その流れ全体について、特に問題なくよく検討されていると思います。
- 当初の案に比べ、随分と改善されたと思います。
- 当事者の希望だけでは決してすすめることはできません。一般の方を含む議論が必須です。
- 小児科領域にも多くの遺伝性疾患がありますが、いままで PGT-M の対象として考えたことはありませんでした。このような倫理審議会を開催して頂いたことは有意義だったと思います。今回、PGT-M について初めて情報を集めてみましたが、欧米と比べ遅れを取っていると感じました。重篤性だけではなく、患者・家族の立場を重視した取り組みが必要と感じます。今後適応疾患の拡大が急務と考えます。
- 学会側が主導して議論やシステム構築を進めなければならないプロセスは、私たちアカデミアに属する医師には十分理解できますが、一般市民にとっては、分かりにくい部分が多いのではないかと危惧します。本来であれば集合しての会議の一部を公開するなどの形が望ましかったのかも知れませんが、COVID-19 流行状況下では困難でした。何とか、PGT-M 自体を分かりやすく説明するだけでなく、そこに潜む問題を客観的に示す一般市民への情報提供も実現していただきたいと思います。
- 日本産科婦人科学会の PGT-M に関する倫理審議会を行うため、学会のまた倫理委員会の大なご努力に心より敬意を表します。COVID-19 感染拡大の関係で予定のスケジュールからは大幅に遅れはしましたが、その間に委員としても多くのことを考え学ばしていただきました。今後、PGT-M は遺伝に関係している医療従事者、医療施設、学会は多かれ少なかれ関をもつ課題と思います。是非、協力関係を密にして時代に即した適切な判断が可能な体制を気づいていただければとお願いします。
- もう一点、がん領域や神経領域においても疾患の分子生物学的理解とゲノムに関する技術が急速に進み、新たな治療薬が数多く開発されています。したがって今回変更する「重篤性」の内容も時々刻々変化していくと予測します。その点に対応できる (見直し改正のある) システム構築をお願いします。
- 今回の 3 部までの倫理委員会の構築、進行が公開であったこと、また構成員として多岐に渡ったことはとても良かったと感じております。一方で、2 部や 3 部開始時に示され修正、追加事項の内容については大きく変更された点もあり把握できない項目もありました。どのようなプロセスで変更に至ったのかも重要ではないかと考えます。これから、方針を固めるにあたり、遺伝医学関連学会 (学会や個人にすると収集がつかない気がします。) を巻き込んで WG を構築いただくのが良いと考えます。また、日本産科婦人科遺伝診療学会は、産科婦人科以外のメンバーも

いるので、その中に構築するのも1つではないかと考えます。

- そもそも JSOG だけで背負うべき問題ではないように感じるようになりました。厚労省などが本件にもう少し関心をもつべきなのではないでしょうか。

委員（医師以外）

- 非常に慎重に検討していただいた結果をお示し頂いたと思います。
- 審査にかかわる費用と時間はどの程度なのか、情報公開ならびに社会への説明の際にお示しいただけると、状況を理解しやすくなると思います。
- 現実には、経済的、物理的に相当の当事者負担があることが予想され、それをクリアできた方々のみの選択になっているように思います。この点については、学会が検討する範疇ではないかもしれませんが、当事者の方がたには切実な問題であると思います。
- 倫理審議会と称しているけれども、審議する場ではなく、一種の公開パブリックコメントのようなものである。産科婦人科領域では、今後ますます倫理的な問題が生じてくると思われるので、個別の問題ごとに「倫理審議会」をもうけるのではなく、恒常的に審議する「機関」を設置して、包括的議論を行った方がよいのではないかと考えます。
- 第1回のサーベイでも申し上げたかと思いますが、こうした設問に、「○、△、×」で答えさせることに、違和感があります。ですので、多くを「△」とさせていただきました。さらに「△」を「不明」と位置づけることにも違和感があります。「どちらともいえない」「今は決められない」という答えがあると思います。「不明」とは、なにが「不明」なのかがわかりにくいです。さらに、「学会はどちらの方々に対しても、深甚なる敬意を払い、心から応援する立場である」と意見表明するのであれば、「着床前診断をどのような条件で行うか」だけでなく、「着床前診断は許されない、受けたくない」という人々を、「具体的に」どう応援するのかについても、併せて表明する必要があるのではないのでしょうか。もうひとつ、今回のように、PGT-M に特化した議論が適切かどうかについても考える必要があるでしょう。NIPTや、受精卵の全染色体スクリーニングなど、関連の生殖技術もあわせ、総合的に議論すべき課題ではないかと考えます。
- よく考えられ、学会としてできる限りのことはしていると評価できます。
- 当事者の納得感、透明性、迅速性に留意にした点は素晴らしいと感じました。適用の対象を、成人以降の発症疾患に対しても適用範囲を広げたのは良いと思います。医学的な判断を専門学会からの意見を組み込む形を整えたのも素晴らしいと思います。一方で、高齢になってからの発症疾患はどうするのか、浸透率が100%に近くない疾患ではどうするのか、ある程度の目安はJSOGがお決めになった方がよいと思います。
- 3回の意見が反映されたと思います。
- まずは実施してみて、それを検証し、修正・変更するしかないと思います。
- PGT-Mの問題は、多くの課題が付きまとう問題だと思います。出産に限定せずに当面は様々な分野との連携や意見交換、議論が要されることだと思いますので、ご理解、ご尽力賜りたくお願い申し上げます。
- 運用開始後の見直し、修正が可能となるような裕度を考慮しておくべきだ。

関連学会傍聴者

- 当事者がスムーズに実施施設に悪説できるよう、ファーストタッチとなる医療機関・施設、担当について、PGT-M の流れが理解しやすい情報を 提供することが重要。地域で実施施設をある程度集約化する必要がある。それにより技術の標準化が担保される。
- 審査が可及的速やかに行えるシステムになることを、お願いしたい。
- 慎重な意見、議論を積み重ねていらっしゃると思います。異論がありません
- 日本神経学会として意見を述べさせていただく機会を頂戴し、感謝申し上げます。
- 論点がとても良く整理されていて、良いと思います。
- おおむね、良いと思いますが・・・1) 極力、シンプルな仕組みがいい。判断はできれば1度でしたほうがいい。そのために、再審査制度を作るのでは？2) 今後の時代・状況の変化に対応できる仕組みが必要。今後、どのような疾患がどのくらいの数で対象になるかは、まだ、未知数。それに応じて、仕組み自体を変えられる要素を内包しておくほうが望ましい。
- 申請者が審査を受ける前の遺伝カウンセリングは、あくまで申請者の質問や疑問に答える範囲のものであって欲しいと考えます。審査会の審査決定後に、再度、自律的な意志決定を支援するための遺伝カウンセリングを受ける機会が担保されるべきと考えます。また、PGT-M を受けることを最終的に選択した後の、申請者のフォローをできる機会も設定していただきたいです。
- 産科婦人科学会が主体になっていると施行することが前提になり、公平性、透明性が十分に確保できるとは思えません。情報開示には万全の努力をされ、できる限り疾患を扱う学会の意見を主体とすべきです。今回、成人期移行に発症する疾患まで加えようとするのが典型的で、産科婦人科学会のみで進めることに大きな危惧を感じます。産科婦人科学会が関与しない機関を中心に行うべきだと強く感じました。

患者会

- 当事者の希望申請で発生しうる要件ですから、本人が悔い残ることはできるだけ避けてやらねばなりません。かかわる医師は人生の相談員になることかもしれません（医師の働き方改革）、医学上の治療、対処療法だけではない問題がここに含まれています。しかも成人後に判断するのではなく、生まれてくる前のところでどうするか判断を決定していくわけだから。新聞発表等からは建前と本音が違うところで結果が出ています。多様化社会を願うあまり本音のところが複雑化しています。当事者にとっては個人の考えによるもので、必ずしも社会の要請からくるものではないのです。係る方は客観性を求め自らの考えを正当化しようとしませんが、当事者にとっては、客観性や社会性は持ち合わせていないのではないのでしょうか、いうなれば建前論ではなく当事者の本音にどのようにして応えていくか、寄り添っていくかが問われています。1人1人個別の事情を抱え、環境も違うところで共生しています。これからの医療サービス、医療提供体制は個別医療の視点こそ、最も大事なこともかもしれません。
- 前向きに改善見直しをしていただいたことについては非常にいいと思うが、プロセスを増やすことで迅速化が図れるのか不透明。迅速な対応の具体策（かかるリードタイムの記載あるいは目

標値)がない。

- 今回第3部まで拝見しましたが、結論が決まっています、それに沿うように進められてように強く感じました。あれでは第3部で意見を述べるために、様々な質問に答える努力をしたのですが、様々な意見に沿うような広い心で考えていただけなかったと感じ、失望感、無威力感に襲われました。最初に反対意見、次に賛成意見、その後学会の意見を求められました。その学会の移管は学会の結論なのか発表された方の個人的意見なのか分からないまま、その意見で結論とされました。夜のNHKのニュースでも流れましたが、そのとき一層強く意図的なように感じました。また、質問も同じことを違う角度から聞いておられるため、組織自体少なくするお考えがなく、そのお考えに沿った形でアンケートも集められているように感じました。第3部は、不満を持っておられる方のガス抜きに使われたように思います。反対意見で述べられた厳しい意見を正面から受け止めて考えていただくことも必要かと感じます。私自身厳しい発言を拝見し、驚きと患者会の方の気持ちを思うと学会の姿勢に疑問符が付きました。
- 遺伝性疾患の当事者、家族の意思を尊重して頂き、ありがとうございます。今回のプロセスには理解しますが、一方、複雑で時間的な制約も懸念されます。難病で苦しむ遺伝性疾患のある家族にとって、着床前診断は人生設計に大きく影響します。着床前診断を熱望する遺伝性疾患の家族が、実施できるようになることを望みます。
- まずは膨大な資料の編集と公開、コロナ禍の中での審議会開催に尽力くださった学会の皆様、長期間の審議会で患者の声に向き合い、真摯に議論いただいた委員の皆様に感謝申し上げます。遺伝性疾患患者の立場から3回すべての傍聴をさせていただきましたが、どの意見にも頷ける一方、やはり当事者でなければわからないのではと歯がゆく思うこともありました。医療関係者や有識者も個人として様々な意見があるように、それぞれの疾患を抱える患者とその家族にも様々な意見があります。それらが決して交わらないことも承知していますが、「PGT-Mを選ばない」という選択肢と共に、技術的に可能ならば、「希望したら選べる」という選択肢も作っていただけたらと願います。合わせて、正確で公平な情報の提供、十分なカウンセリング体制の整備、審議過程の透明性確保、一定期間での柔軟な体制見直しを強く求めます。遺伝性疾患の患者がどこに住んでいても、どんな経済状態でも、遍く正しい知識を得られ、十分なカウンセリングが受けられる社会、また、障害や疾患を持つマイノリティが暮らしやすい社会の構築に、これからもご助力をお願いします。患者側にも自己決定をする上で、自身の疾患や生殖医療、遺伝に関する情報リテラシーが求められると思います。患者会として、今後も患者とその家族の生活向上のため、微力ながら尽力させていただきます。

関連団体傍聴者

- 本人自身の意思なのか家族からプレッシャーを受けていないか、医学側の中立性は担保されているのか、という疑問に対して、それを担保する方法として本人がサインをする書類を増やすという対処について、単に手続きが増えるだけで、根本的なズレを感じる。患者ではなく医療側がPGT-Mを推奨していないか、医療側の姿勢をチェックすべきである。学会はPGT-M推奨の方向に明らかに偏向しているのでは。患者は差別によって追い込まれている。学会がPGT-Mを

推奨するのは商業主義に追随することではないのか。

メディア

- 結果的に日産婦が判断するよう見受けられるため、もっとフローをすっきりさせ、日産婦が専門学会の意見も聞きながら可否を判断するということが良いと考える。意見書 B が一致した場合、実施施設の倫理委員会に可否を判断させるというのは、すでに形骸化している
- 倫理審議会を、新型コロナ対策上のこととはいえ、Web 公開し視聴者のコメントも求めるようにしたのは非常によかった。コロナ問題が終息しても、今後こうした議論をする場合には Web 公開をしてほしい。また、公開した議論についても、議事概要は適宜公表するようにしてほしい。
- 着床前診断を希望する当事者のみならず、対象疾患となる方々の立場も同じように考慮されたほうが良いと思った。結論ありきだったのではないかと感じてしまう。
- 多くの人の意見を踏まえて検討することの重要性は理解する一方、最終的に誰が判断をするのか、学会としての責任もある程度明確にした方がよいように思いました。

問 17 日本産科婦人科学会からの希望として

PGT-M で診断できる（可能性のある）疾患を研究・治療している医師が構成員である専門学会においても PGT-M に関する議論を開始、あるいは継続していただきたい、ということに関して。

今回は日本神経学会が、学会として PGT に関する議論をしていただき、非常に前向きなご意見をいただきました。遺伝性疾患に関してほぼ関係がないという臨床学会はないと思われま。このことから、上記遺伝関連疾患を扱う学会（PGT-M で診断できる（可能性のある）疾患を研究・治療している医師が構成員である専門学会（臨床・遺伝））に対して、PGT に関する議論を是非行っていただきたいと考えます。この件を日本産科婦人科学会より発信する。

この考えについて、

○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意

（理由）

委員（医師）

- 良いことだと考えます。
- 大変結構なお考えだと思います。
- 賛成です。
- 小児科領域でも遺伝性疾患は多数ありますが、PGT-M が話題になることはほとんどありません。様々な機会に発信していただく様をお願いします。
- 検討資料とする短いプレゼンテーションを作成していただければ、学会員にも周知できると思います
- ご提案に賛成です。
- 小生が関係する日本遺伝性腫瘍学会においても PGT-M に関して会員からも質問があり、20 年以上倫理委員会等で議論してきましたが、「家族性腫瘍における遺伝学的検査の研究とこれを応用した診療に関する指針」においてもまとまった提言を出すに至っておりません。PGT-M に関してはこれを機に all Japan で継続的に議論して行く必要があると思います。
- ぜひ、継続して検討、情報共有する場を構築していただくことが重要と感じております。
- ただ、疾患が多岐にわたるためどのように人材を選定するかなどが今後課題になると思われま。その選別などは産婦人科学会ではなく疾患領域の学会の中でそのような分科会を作成してもらうよう要請されてはいかがでしょうか。

委員（医師以外）

- 医学の多様な領域ならびに多くの学会で、議論することにより、社会としての合意形成ができていくと思います。
- 産科婦人科学会から働きかけることによって、関係学会で議論されるようになることは望ましい。
- 重要な視点であり、賛成です。

- 大賛成です。このような動きがあること自体が、市民からの信頼を得ることにつながると考えます。
- 患者、家族にとっての重要な課題であるからこそ、当該疾患の専門家の問題でもあると考えるからです。
- いろいろな角度から検討する必要がある。
- 学会から学会への発言は必要ですが、同時にこのような議論がなされていること、また PGT-M に関して市民に広く知っていただくための啓発、教育対策も実施していただきたいと切に願っております。
- 国内での議論に閉じていていいのか、という懸念は残る。

関連学会傍聴者

- 日本医学会総会などで取り上げて頂くと良いと思います。
- 専門学会での議論は学会員の意見の交換の場であり大切である
- 特になし
- ご指摘の通りと思います。今回までの議論を十分把握していない学会もあるかと思いますが、ぜひ進めていただければと思います。
- 幅広い見地からの議論の質を支えるには、専門家の意見は欠かせないと思います。
- 基本的には望ましい（必要な）ことだと思います。一方で、今後の議論が「医学会主体」にならないことを望みます。このたびの審議会では、ごく普通のひとの感覚を含め、さまざまな立場のひとの意見が持ち込まれたことに意義があり、これをわれわれ医療者が聞いて、再度、考えたことに意義があると思います。クローズドサークルでの議論は、現時点での学会内の意見を反映していても、将来を見据えたものにはならない可能性があります。それよりも節目節目で今回のように、広い意見を集約する場を設けて、そこに各学会から加わりその意見を聞いてもらったうえで、学会の意見を形成してもらうことが極めて重要と思います。
- ご提案のように、全ての学会が PGT-M について考える場を持つことが必要と考えます。それを発信するのが日本産科婦人科学会であるべきなのか、もしくは日本医学会のような包括的な団体であるべきなのかは解りません。
- 当然のことと思います。

患者会

- もっともなことだと思います。専門医が異なることで、違ったアプローチも大事なことかと思えます。当事者の思い、尊厳に応えられる医療を望みます。
- 症例結果を含めた報告会やシンポジウムを開いて欲しい。
- これを機に、PGT-M にまつわることを発信し続けていただきたい。
- とても結構なことだと思います。議論の際は各学会の考えを真摯に受け止め、公正な考えで進めていただくように希望します。産科婦人科学会が結論を誘導するようなことは避けていただきたい。あくまでの会議の中で考えをまとめるようにしていただきたい。

- すべてのひとが遺伝の当事者であることから、関連学会が議論を行い問題提起することで社会の関心が高まることを切に望んでいます。
- 日本産科婦人科学会が関連学会に発信していただければ大変有難いです。
- 様々な立場での議論が必要と思うが、医師に限らず臨床に携わる多職種の学会でも議論を行う必要がある。
- 日本産科婦人科学会以外に発信できる所が思い付かないです。
- 遺伝性疾患に関してほぼ関係がないという学会はないという点に同意致します。
- 学会でのひとつの議題として、継続的に議論を行って頂きたく思います。
- 遺伝性疾患は多岐にわたり、分析技術の進展で、これまでわからなかった遺伝性疾患が見つかる可能性もある。より多くの学会、また社会全体において遺伝性疾患とPGT-Mについて議論してもらうことが、疾患への理解にもつながると考える。

関連団体傍聴者

- 専門家は狭い範囲の専門領域については詳しいが、それ以外の領域については、情報が更新されていないように思われる。たとえば「障害」の理解について、「家族」のとらえ方、「子育て」については半世紀前とは大きく変化している。「哲学」「倫理学」などの専門家に加えて、「障害学」「家族社会学子育て支援」の専門家も交えるべき。着床前診断を希望する人たちが他の障害当事者とも出会う場を保障すべきでは。

メディア

- 議論と情報発信は必要
- 一学会の問題ではないので、広く呼びかけを行うことは必要だと思います。
- 問4-2で違和感を覚えたのは、これが理由です。病気のことは分かっているが、カップルが子どもを妊娠、出産すること、着床前診断について知識のない方に判断されても、という思いがありました。PGTに関する議論を日産婦が発信することには賛成です。
- 各分野の研究進展のスピードを考えると、できるだけ幅広く、できれば医学系のほぼすべての学会で検討すべき。そこから、限られた人たちではわからない新たな問題も見えてくるのではないかと。
- 学会のみならず、障害者団体など含めた議論の場も必要。
- 遺伝的疾患について社会も知らないことが多いと思います。関係する各学会での議論はもちろんのこと、広く社会でも検討する機会を設けるべきだと思います。

△ 不明

(理由)

委員 (医師以外)

- 倫理審議会の第3部が終わってから考えた提案ですが、日本医学会にご相談されてはいかがでしょうか。日本医学会の傘下にある学会に、日本医学会を通して発信していただくということでは

す。

問 18 PGT-M で診断できる（可能性のある）遺伝性疾患の診療にあたっている現場への影響が大きいことから、遺伝性疾患を扱う学会間での横断的な議論の場を形成参加依頼を行う学会は？

学会名を記入ください

委員（医師）

- 日本癌学会、日本血液学会、日本内分泌学会、日本内科学会、日本小児科学会、日本消化器病学会、日本循環器学会、日本精神神経学会、日本外科学会、日本整形外科学会、日本産科婦人科学会、日本眼科学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本皮膚科学会、日本泌尿器科学会、日本口腔科学会、日本気管食道科学会、日本胸部外科学会、日本脳神経外科学会、日本輸血・細胞治療学会、日本糖尿病学会、日本神経学会、日本呼吸器学会、日本腎臓学会、日本肝臓学会、日本形成外科学会、日本小児外科学会、日本周産期・新生児医学会、日本免疫学会、日本消化器外科学会、日本生殖医学会、日本癌治療学会、日本移植学会、日本心臓血管外科学会、日本大腸肛門病学会、日本小児神経学会、日本呼吸器外科学会、日本脳卒中学会、日本高血圧学会、日本乳癌学会、日本血管外科学会、日本臨床腫瘍学会、日本放射線腫瘍学会、日本小児循環器学会、日本肺癌学会、日本胃癌学会、日本造血細胞移植学会、日本小児・血液学会、日本てんかん学会、日本内分泌外科学会、日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本産科婦人科遺伝診療学会、日本小児遺伝学会、日本先天異常学会、日本遺伝性腫瘍学会
- ごめんなさい、例に挙げられた日本神経学会、日本小児科学会、日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会以外思いつきません。
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本小児遺伝学会、日本生命倫理学会
- 現在の医療では、遺伝性疾患と関わらない分野はほとんどないと思います。協力していただける学会（日本医学会所属の学会を中心とすることで良いとは思いますが）に広く協力を求めることで良いと思います。
- 加えて、日本循環器学会（心筋症や致死的不整脈など）、代謝性疾患（家族性アミロイドニューパチーなど）が関係すると思います。
- 遺伝に関しては、遺伝医学3学会（日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会）や遺伝性腫瘍学会、日本遺伝子細胞治療学会、日本小児遺伝学会、日本遺伝看護学会等を加えていただけると良いと考えます。
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会、日本小児神経学会、日本遺伝カウンセリング学会

委員（医師以外）

- 例示の他に眼科学会でしょうか。

- 医療者ではないので判断がつきませんが、難病情報センターで見つかる遺伝性疾患のうち、関連学会として比較的よく名前をみるのは、日本先天代謝異常学会、日本循環器学会、日本肝臓学会、日本腎臓学会、日本耳鼻咽喉科学会などです。日本リハビリテーション学会も、患者さんの日常的な動作をよくご覧になっていそうです。
- 日本遺伝カウンセリング学会（遺伝カウンセリングに携わる会員が多い）、
- 日本遺伝看護学会（遺伝性疾患を持つ患者・家族の生活支援、相談を受ける看護師・保健師・助産師が会員である）
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会、婦人科腫瘍が主体であると妊孕性そのものを失われている可能性もありますが、HBOC など未発症保持者がいる場合も考慮し、HBOC 当事者の臨床問題に不可欠である婦人科腫瘍学会。遺伝カウンセリングを必須としているのであれば、日本遺伝カウンセリング学会は外してはならないと考えます。
- 適切な回答をする知見がありません。
- 問 17 と同様で、日本医学会からすべての学会に打診していただき、参加すべき学会に手を挙げてもらうことを提案します。

関連学会傍聴者

- 日本神経学会、日本小児科学会、日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会 内分泌代謝に関する学会、日本眼科学会、日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会など
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会、日本耳鼻科外来、日本眼科学会
- 各学会に連絡し興味を持たれる学会に参加をしていただく。
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会、日本眼科学会
- 日本神経学会、日本内科学会、日本小児科学会、日本精神神経学会、など
- 日本遺伝看護学会
- 上記にくわえて、日本小児科学会の分化会（小児遺伝学会、小児神経学会、小児内分泌学会、小児循環器学会など）→成人になったキャリアオーバーの患者さんの診療にあたっている可能性があるため、周産期・新生児医学会、
- 日本内分泌学会、日本皮膚科学会（←重篤な先天性表皮水疱症などの疾患がある）、日本眼科学会

患者会

- 日本小児科学会
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本小児神経学会、日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 考えをよく理解していただくため、日本遺伝カウンセリング学会の関係者（カウンセラーの方を含めるのも良いかと思えます）複数名を是非加えていただきたいです。
- 医療者ではなく分かりかねます。
- 日本遺伝性腫瘍学会、遺伝カウンセリング学会

メディア

- 日本神経学会、日本小児科学会、日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会、日本がん学会、日本再生医療学会、日本遺伝子細胞治療学会、日本着床医学会、日本眼科学会など

日本産科婦人科学会への要望

自由記載

委員（医師）

- 今後も検討を継続し、医学の進歩や時代の変化に合わせて改定（3～5年毎の改定）できるように常設の小委員会（運用する委員会ではなく今回のように仕組みを検討する委員会）を作っただけだと良いと思います。
- 今後もさらにご発展されることを望みます。
- 今回の審議会は大変素晴らしい機会であったと思います。日産婦の執行部の先生方の気概、あるいは強いリーダーシップを感じました。今後もこの問題に対して、議論をリードしていただきたいと存じます。
- 不妊症を専門にしている産婦人科施設は多数見かけますが、どこの施設で PGT-M を行っているか探すことが出来ません。産婦人科学会の認定する PGT-M 施設を各地域で増やして頂きたいと思います。
- このような意見表明の場を設けていただきましたことを感謝申し上げます。
- 箇条書きで失礼します。①学会横断的議論の継続、②当事者会の参加の継続、③医学的变化（進歩）に迅速に対応するシステム構築、④希少疾患であっても当事者の実態を可能な限り客観的な情報として収集可能なシステム、⑤可能であれば日本医学会、厚労省等も交えた議論の場の設定
- この倫理委員会の構築、流れを構築いただきありがとうございました。この機会を有効に活用できるような、学会間連携が進む機会になると良いと感じます。また、分科会である、日本産科婦人科遺伝診療学会も巻き込む形がよいと考えます（産科婦人科医以外の産科婦人科遺伝診療に関心があるメンバーもいますので）。
- 今回の議論は委員の構成に若干偏りがあったり、学会から参加した個人がその発言の責任を負わされる危機感があり非常に悩み苦しいものでした。特に女性（出産を経験したり、障害者を育てた経験のある「女性」が少ない（特に医師に）印象を受けた）が少ないこと、そもそも産婦人科の医師が多かったこと（難病を診療している現場の声がとどきにくい）には委員外からも批判の声がありました。あと、もう少し若手の先生方の意見も聞きたいように思いました。一方で産婦人科学会だけが本件を真摯にとらえて定期的に倫理委員会を開催してくださったことは大変感謝しておりますし、むしろ様々な学会に最初から声をかけて、本来は政府がお金をだして本件の主導を追うべきなのではないかという気がしました。本件に産婦人科学会の会費が使用されていることは不公平といえますか、申し訳ない気持ちもございました。

委員（医師以外）

- 倫理審議会に参加させていただきありがとうございました。私自身、非常に学びの機会となりました。自分の専門領域において、今回の審議で扱われた内容について、啓発できるよう努力したいと思います。会議の冒頭にお示しいただいた小西先生のお言葉に感銘を受けました。生殖医療等、社会にかかわる課題については、ぜひ今回のように多様な立場から議論できる機会を設けていただくと、社会での合意形成が進むとともに、広く社会への啓発につながると思います。貴学会と教育との連携をぜひとも充実させていただきたく願います。
- PGT-M についてだけ議論し、PGT-A は別途議論するというように個別の問題についてバラバラに議論するのではなく、全体について議論していただきたい。
- こうした会合を開催したことには、意味があると思います。ただ、細かな手続きまで含めて、普段、着床前診断や生殖医療に接していない委員に判断を求め、それを一つの判断の根拠とすることが妥当かどうかには疑問を感じました。また、非常に大事なこととして「透明性」があると思いますが、その点が、どう担保されるのかが重要でしょう。これまで、学会は着床前診断の実態について、必ずしも公開性・透明性を高める努力をしてきたとはいえないのではないのでしょうか？ たとえば、定期的な情報更新をホームページのわかりやすい場所に公開する、定期的な記者会見などが考えられるとおもいます。
- 専門医学会としてこれからも新たに生起する問題に積極的に取り組んで頂くことを期待します。
- 公開の場で、患者さんや医師の方々の意見を広く聞きながらの審議会を開いてくださったそのご決断に、まずは敬意と謝意を示します。小西先生が冒頭で仰ったように、PGT-M の適応の可否をめぐっては、すべての人が満足できる答えに至ることはないでしょう。ですが、これまでの3回の審議会に出た意見（とくに第3回の患者さんからいただいたご意見）のうち、「このような公開の議論を定期的にしてほしい」の声は出席者の誰もが合意できる意見ではないでしょうか。もちろん、このような会を定期的に実施するのは金銭的にもロジ的にも大きな負担になると思います。5年おきと期間を区切ってもよいですし、オンラインの意見箱を設置するのでも良いと思います。また、疾患のある人が排除されない社会を目指すことを学会として示すためにも、患者さんからの声にあった「疾患のある学生さんへの奨学金」を検討なさってはいかがでしょうか（患者さんや市民で反対する人はあまりいないでしょう）。別の良いアイデアがあればそれでも良いと思います。何かアクションを示すことが、信頼を得ることにつながると考えます。
- 今回の倫理審議会の運営をしていただいた日本産科婦人科学会のみなさまに感謝申し上げます。学会内、あるいは同じ医学系学会内での議論だけで進んでいる状況で、さまざまな立場からの意見を聴いて方針を定めようとしたことへの英断にも経緯を表します。ただ、まず PGT-M を利用したいという声があり、PGT-M の応用を拡大したい医師がいて、議論が始まり、進んでいるという印象がありました。PGT-M を利用したくない、PGT-M の利用拡大には反対という声をもっと掬い上げる必要があったのではないかと、思っています。今回の結論が、当事者にとって、以前よりもより良くなり、また社会的にも納得いける（賛成はしなくても前よりは良くなったと思える）ようになることを願っています。また、技術の進展を想定して、医療者と技術の進展を願う人たちだけではない議論の機会を形式が違ってでも維持する努力をしていただけるこ

とを希望します。

- 現在、遺伝性腫瘍の当事者間では、このような審議会を機に多くが語られ議論されるようになってきましたが、当事者に限らず、一般市民も含め着床前と出生前の診断の違いや目的を理解されていないことが大半であると言っても過言ではありません。医学の進歩と共に選択肢が増え、意見も分かれますがこのような機会を生かして、市民（男女、年齢関係なく）知っていただけるようお力添えください。考え方が異なっても違いを尊重できるような社会を実現するためにも、医療と並行して必要な ELSI 問題も今後議論していただけたらと思います。また、迅速に審査が出来るようなシステム作り（特に申請時における当事者からの説明、チェックリストは事前にデータとして収集しておくことの可能なシステム作り）をお願いいたします。また、PGT-M 実施施設の管理や、技術の問題で当事者が安心の出来る体制整備をお願いいたします。
- 一連の回答で述べた通り。
- 今回、このような大掛かりな検討の場を設けられたことはすばらしいと考えます。運営は大変と思いますが、できれば今後も継続的に議論を続けられるように、頻度はともかくこのような場を設けていただきたいと考えます。

関連学会傍聴者

- 他領域との連携も進めて頂きたいです。
- 最初の窓口を整備する（日本産科婦人科医会などの会員に情報提供を行う）。技術的な評価、モニタリングを継続的に行う。実施施設の認定。PGT-M は生殖補助医療のひとつではあるが遺伝学的な問題が多いため（PGT-A, SR とは若干異なると考えられる）、実施施設補適性を厳正に判断する。
- 日本国憲法第 13 条に、「生命、自由及び幸福追求に対する国民の権利については、公共の福祉に反しない限り、立法その他の国政の上で、最大の尊重を必要とする。」とあることをもとに、日本でも、パターンリズムを脱却し、インフォームドコンセントを基盤とした医療が展開している現状を踏まえ、PGT-M 審査システムも、インフォームドコンセントを基盤とした、十分かつ理解しやすい説明があり、それを基に本人が自律的に意思決定をして、その決定が尊重されるシステムであってほしい。
- 慎重な議論有難うございます。産婦人科学会は当事者の味方であるべきと考えます。当事者が医学的な判断に基づいて自律的に判断できるような環境を提供することが大事であると思います。そして、PGT-M を行うという意思表示が示されましたら、産婦人科学会はそれを応援する立場であってほしいと思います。
- 「重篤性」の定義から「成人に達する以前に」を削除する現在の案では、高齢発症の疾患や浸透率の低い疾患がすべて PGT-M の適応に含まれる可能性があり、対象疾患が大幅に拡大することになりますので、慎重な対応をお願いいたします。
- 病原性の判断をどこまで、どのように行うかについても、明確にする必要があると思います。
- 念のため確認させていただきますが、PGT-M を申請する条件として、すでに当事者の遺伝学的検査（保因者診断・発症前診断）を終えておかなければいけないことになるのでしょうか。

- 一定の基準に従って判断をすることが大切な一方、背景を考慮した判断はそうした基準の一貫性が疑われるリスクもあると思います。透明性を確保することで判断の妥当性も担保されるのではないかと思います。
- 今後、例えば海外で着床前診断の適応が格段に広がる、無認可での診断がおこなわれる、ゲノム編集がおこなわれる、などが思わぬスピードで起こる可能性もあります。着床前診断の医療的当事者はわれわれ産婦人科医であり、最後に泥をかぶって世間に対峙するのも、われわれであるべきと思います。
- 技術を開発したのが、産科婦人科領域の先生なので、責任感と誠意を持って、対応されていると思います。その姿勢に深謝します。ただ、不妊治療とは異なり、日本産科婦人科学会が主体となって進めていくには、社会的に与える影響が大きすぎる技術となってしまったのではないかと思います。フローチャートも作り込んでくださっているのに、今更な印象を与えるコメントかもしれないかもしれませんが、もっと包括的な位置づけにある団体が主体となって進めていってもよいのではないのでしょうか。
- 今はまだ推し進めるのではなく、立ち止まって広く意見を吸収し国民への情報提供を行うときだと思います。産科婦人科学会は出生前診断についても検査ハードルを下げるなど、倫理的な手続きを軽く扱われているようにも思え、生命倫理にかかわる医療を推進するにあたり、第三者機関等での議論、審査や議論の内容開示など透明性確保には徹底的に努力していただきたい。

患者会

- 産婦人学会（関係学会等）は当事者に一番近いところに位置しているのだから、人道上の問題であることから、当事者の思い、尊厳をかなえていただきたいです。またそうしたことにチャレンジする研究者への支援・援助も含めて学会が進めていかないと優秀な研究者が国外に出て日本にはいなくなります。当事者としては絶対さけねばならないことです。総じて申し上げることは学会と患者会の垣根を外し、オープンな関係で協働関係を樹立することが最も肝要なことと思います。
- 日本国内だけでなく、既に実績がある海外の有識者との意見交換、海外の事例をもっと取り入れてほしい。先進国にもかかわらず、PGT-Mに関しては大分遅れをとっている。
- 遺伝性疾患についての教育、妊娠についての教育をもっと進めてほしい。
- 同じ疾患であっても各自の症状やそのとらえ方は様々であるため、その点は十分考慮してほしい。
- 色々ご苦労されていることは分かりますが、今回の件については最初から結論を考えて進められているように感じました。第3回の時も発言の順番が反対意見、賛成意見と進み、ある学会の方の意見でまとめられました。この進め方で徐々に賛成意見の流れを作り最後の学会の意見で締めくくすることで自然と考え通りのないようで終えることになりました。どうして同じ意見の方で周囲を固めて方向付けされるのか不思議でなりません。もっと違う意見も取り入れて活発な議論を進めていく方がより建設的な形でまとめることが可能になると考えます。学会の考えではなく、広く当事者の気持ちや考えに沿った対応に変更していただきたいです。今回二度に

わたり回答させていただきましたが、審議する前と状況に変化がないため、時間だけが過ぎたように感じます。徒労に終わり、無力感にみたされ、充実感のないはかなさだけが心（身体）に残っています。

- 今後も引き続き幅広い立場を含む議論の場を提供していただきたいと思います。この審議会を経て今後一定の方針は示されることとなりますが、遺伝医療の発展に伴い、さらに課題が生じると思います。難しい問題ですが、今後もイニシアチブをとって頂けたらと思います。
- 遺伝性疾患の当事者、家族の意思を尊重して頂き、ありがとうございます。
- ただし、遺伝性疾患でも多種多様であり「重篤」に関しても、生存が危ぶまれる状況以外にも、多くの苦しみがあります。VHL病は、生涯にわたり、網膜血管芽腫、中枢神経の血管芽腫の摘出術、膵臓癌や腎癌の治療といった闘病を続けていかななくてはならず、手術による重い後遺症も残ることもあります。難病で苦しむ遺伝性疾患のある家族にとって、着床前診断は人生設計に大きく影響します。着床前診断を熱望する遺伝子疾患の家族が、実施できるようになることを望みます。

関連団体傍聴者

- PGT-Mの技術は、複数の胚から遺伝的に「生存に値するとされる胚」の選択を可能とする技術、いわば、「選択的出産」を可能とする技術であり、優生学と非常に近い関係にある。現在、旧優生保護法下で行われた障害を理由とした優生手術（不妊手術）が、著しい人権侵害を引き越していたことが問題とされ、国賠訴訟も提起されている。優生学と医学が組み合わさって優生手術につながったことに鑑みれば、今一度、着床前診断という技術がはらむ差別性について問い返し、社会的論議を尽くすべきである。
- 既に認可外での実施が増えてしまったことが対象拡大議論の背景にあると推測するが、それに追従してしまってよいのか？第3部で反対に対する反対意見として「70年代に羊水検査が導入された時でも障害者差別は広がらなかった」を安易に紹介していたが、それはあまりに歴史に対して無知、障害者運動がどれだけ労力を注いで反対運動をしたのか知らないのか？と危惧せざるをえなかった。旧優生保護法による強制不妊手術により遺伝性疾患当事者のリプロダクティブ・ヘルス・ライツは大きく侵害された。そのような過去の行為への検証が不十分なのでは。学会として真摯に反省するならば、認可外に追従するのではなく、国に規制強化や遺伝差別禁止の法制を作るよう求めるべきでは。障害者の権利条約、遺伝子差別禁止などの新しい法律に詳しい専門家も交えて検討すべき。また、さまざまな遺伝性疾患がある中で実際の生活上の問題よりも医師によってPGT-Mを希望する否かが影響されているように思える。医師の間で推奨すべきと考えている人が増えているならば問題である。医学教育に当事者などから旧優生保護法の問題について話をきくなどの機会を必ず作るべきである。議論を傍聴して、あたかも「疾患＝人」「遺伝子＝人」のような部分のみでとらえて人間をモノへ還元してとらえ、疾患を持ちながら生きている人達への想像力が欠けているように感じた。医療はモノではなく人を診るの原則に立ち返ってほしい。

メディア

- 現在は認められていない疾患で、PGT-Mを希望する当事者がいるというところから議論がスタートしているが、そもそも希望者がどのくらいいて、どの程度困っておられるのかというデータが必要と考える。1人でも困っている人がいたら助けるということも理解するが、一方で、その声をきっかけに PGT-M の実施を拡大するという方向に進んで良いのかという疑問も大いに残る。
- 日本産科婦人科学会の影響力は非常に大きくなっていることを認識し、情報発信をさらに進めてほしい。特に、複雑な「倫理」関連は、(*アンケート用紙記入ここまで)
- 希望する当事者の気持ちは当然考慮されるべきだと思いますが、着床前診断の対象の拡大だけで当事者が抱える悩みや不安が解決するとは思えず、複雑な思いで審議会を聞いていた。妊婦さんたちが抱える悩みの根底にある社会側の問題点(制度の不足、差別など)をもっと発信してほしいです。対象を広げていくことで、どのような社会が待っているのかを社会全体で考える機会がほしい。

社会への要望

自由記載

委員(医師)

- 「PGT-M」についてさらに認知度が上がることを望みます。
- 継続的に関心を寄せ、議論を続けていくことが重要と思います。
- 遺伝性疾患については、まだまだ分からない、あるいは心配や怖れを抱えていることもあるかと思えます。
- 全国の遺伝子医療部門において、遺伝カウンセリングという形で、さまざまな内容に対応できる体制が整っておりますので、お気軽にご相談いただければ幸いです。
- 箇条書きで失礼します。①遺伝性疾患への偏見・差別を是正・軽減するための教育面、マスメディア、SNS等からのアプローチ、②(*アンケート用紙記載ここまで)
- 市民がもっと関心を持てるような、遺伝に関するリテラシーの向上が重要と考えます。
- 声の大きいヒトの意見が通るような社会であってはならないし、声が上げられない立場や弱者、マイナリティーを排除、無視する社会であってはならないとおもいます。
- 一方で医学的検討がなされないまま当事者の意見ばかりが一人歩きすることのないように、医学・倫理・法的・社会的に落としどころを見つけるべきだとおもいます。

委員(医師以外)

- PGTにかかわらず、生殖医療は、医療格差、経済格差のうえに立っていることを、本件にかかわる委員、ひいては、社会全体が理解する必要があると思います。そのうえで、高度医療にアクセスできない方々を排除しない仕組みづくりを考えねばならないと思います。
- 私達の社会全体の問題であることを認識し、関心を持ってほしいと思います。

- 社会というよりもメディアへの要望になるかと思いますが、学会や医師全般への不信感をあおるような報道はまず控えていただきたい。分断や対立は誰も幸福にしない。「何かができない」「その希望には応えられない」というときには、何か理由があるはずで、そこに思いをめぐらし、嘆いたり怒ったりする前に、まずは「なぜだろう？」と立ち止まる習慣をつけてほしい（逆に、学会側はその「なぜ」に答えられる情報をあらかじめ出しておくとうい）。理由がわかれば、歩み寄れる余地を見いだせるかも知れない。
- 遺伝性疾患患者や家族が、PGT-M で産むか否かを選択するために、次世代に保因者診断や発症前診断を勧める圧力にならないような支援をしていく必要があります。子どもに対して at risk 者であることを告知することについて考え、決断し、振り返る過程の継続的なサポートをする仕組みが必要と考えます。
- 社会への要望といえるのかわかりませんが、医療者も含めて、親が子どものためとして判断することは多くは子どもにとって良いことだと思いますが、子どもが病気や障害をもって生きることに対して、親や医療者でさえも同情、偏見がある場合があります。どんなに重い病気や障害であっても、本人が充実した楽しい生活を送ることができるにもかかわらず、社会が、親や医療者を含む社会が、そのような病気や障害をもって生活するのは大変だ、極端に言えば、不幸だとする価値を共有しているためだと思います。それを変えていくためには、さまざまな当事者、ステークホルダーの意見表明が必要だということを理解し、より良い方法を話し合い、制度を決めていく労をとるのを厭わない社会であってほしいと思います。私自身も含めて。
- 今の日本に必要なのは、PGT-M が当たり前前の社会ではなく、PGT-M を一緒に考えられる社会になることが大切だと思います。そのために多くの人にこの医療を必要とする人の思いや、技術があることを正しく知ってほしい。当事者がどのような選択をしたとしても、その選択を尊重してあげられ支援してあげることの出来る社会であってほしいと思います。PGT-M を選択する人、PGT-M は許してはいけないと言う人が例え交わることはなくても両者とも、子どもを持ちたい、出産をしたいと言う思いは同じなのですから、それぞれが違いを尊重できる社会を目指さなければならないと思います。
- 冷静かつ科学的な議論ができるような環境を形成し維持することが重要である。
- 司会の小西先生が述べておられるように、異なる考えの方々が完全に一致することは難しいかもしれないと感じます。それでも皆が異なる立場の方の意見を聞き、社会の中でしっかりと意見交換がなされることが重要と考えます。そしてその時点、その時点で、各自が完全に納得できなくても、社会としての一つの結論を出していくことが必要という認識を多くの関係者の方が持たれることを期待します。

関連学会傍聴者

- 着床前診断の現状を社会に公表し、社会福祉などに役立てて頂きたいです。
- 正確な医学的情報を入手し、当事者に配慮し PGT-M について考えていく姿勢
- 特になし
- PGT-M を行いたいという当事者の意思が尊重される社会であってほしいと思います。逆に

PGT-Mを行わない当事者がいても、もしその当事者が疾患をもった児を出産したとしても、それを非難するようなことは絶対にあってははいけないと思います。

- 希少疾患の特性、PGT-Mの持つ良い面、倫理的に問題となる点、それぞれについての理解が進むことを希望します。
- 今回の（後付け解釈なしのそのままの）議論をできるだけ、多くのひとに聞いて欲しいです。そのためのマスコミと思うが・・・。
- 生まれてくる子ども達の心身共の幸せを、社会全体で担保できる体力が必要だと思います。現在は、例えばコロナ禍が起きただけで、感染者へのバッシングをすることでしか、不安払拭ができないような脆弱な社会心理下にあります。PGT-Mを受けずに病気のある児が出生した場合も、PGT-Mを受けて病気を持たない児が出生した場合も、共にその出生を喜ぶ社会であるための教育が必要だと思います。恐らく自分も含め、現在既に大人になってしまっている人の価値観の変容を促すのは容易ではないと思いますが、子ども達はもっと柔軟で多様な価値観を持っているように思います。子ども達の柔軟さを損なわないように大人達の姿勢を整えることが必要なのかもしれない。
- 遺伝性疾患について知ってほしいとともに、患者本人のみではなく患者家族の生活についても関心を持ってほしい。重篤な疾患を持つ患者および患者家族への医療補助など、国の行っている制度の理解もしてほしい。
- PGT-Mや出生前診断などについては、これらのことを知ったうえで考えてほしい。

患者会

- 社会には様々な価値観を持っている方、当事者でもない方が聞きかじった論評するから（評論家）どうしても建前論がはびこり、そこには進歩がありません。また当事者でもない方が、多様化社会の実現とか、少数意見こそ大事とか言われてもことここに至ってはなんの解決にはいたりません。これからの医療・治療は必要とする当事者に、必要としていない方迄やらせるものではないのです。このところを明確にしておかないと世界から大きく遅れてしまっています。社会全体が大きく後れを取っています。
- 誰もが自由に選択できる社会。どちらを選択しても受け入れられる社会。多様性を認める社会。になってほしい。
- 一般通念と患者家族の意識は一致しないことがある。患者家族の考えに反して実施の可否の決定がされないようにしてほしい。
- PGT-Mを選択した方や、自然妊娠で遺伝性疾患を持ったお子さんを授かった方などにもあたたかい社会であってほしい。
- 社会全体に正確な医療情報を伝える仕組みが必要だと感じます。特に遺伝子に関する情報が不正確に伝わっているので、その点をしっかりとPGT-Mなどのことについても広く知られ、学会の考えだけで方向が決められるようなところが変わると思います。広く意見を求めるような動きが出てこないとも何も解決しないように感じます。そのような仕組みを社会に発信する役割が政府を初め医療関係者の皆様の努力が今、求められています。

- 「遺伝」においては全ての人が当事者であることを知っていただきたい。
- 遺伝とは「継承性」と「多様性」の2つの柱なのだとことを知っていただきたい。
- 診断にのみ着目するのではなく、療養を支える社会の構築を願う。
- 遺伝子疾患のある家族にとって、着床前診断は人生設計、生き方に大きく影響します。遺伝性疾患であるために、恋愛さえ躊躇する方、希望する相手と結婚を反対され、結婚しても子供を断念した方、離婚せざるを得なかった方、大勢いらっしゃいます。それに加え、経済的負担も大きく、様々な課題を抱えながら生きていかなければなりません。これらは闘病に加えてなのです。倫理上の課題で着床前診断に反対な意見の方もいるかもしれませんが、しかし、着床前診断を熱望される遺伝性疾患の当事者・家族にとって、選択肢がないことは課題と思います。難病の遺伝性疾患の当事者、家族が着床前診断を熱望する場合は、それを実現できる社会になってほしいと思います。

関連団体傍聴者

- 遺伝性疾患当事者が着床前診断を望む背景には、疾患自体の不自由さ（これらは社会的サポートがある事により減らすことができる）というよりは、社会から遺伝性疾患としてカテゴリー化されることにより生じる様々な差別、交際を反対される、結婚差別、子どもを産むことへの差別が存在していること、それらは発症している本人のみならず家族全体に波及してしまう状況が存在しているからである。医療側は当事者によりそい、これらの差別をなくす方向に動くべきでは。医療側がそれを発信していけば、社会も大きく変わると期待する。

メディア

- こうした手段が認められていることもって、障害のある人は自己責任であるというような風潮がないように望みます
- 生命倫理は身近に迫る問題であることを認識し、学会や国の審議会の議論に日ごろから注意をはらうとともに、どんどん意見を発信する必要がある。

政府機関への要望

自由記載

委員（医師）

- 着床前診断について生殖自律性という観点から出生前診断と合わせて法整備をお願いしたいです。
- 「PGT-M」について産科婦人科学会等関連団体からの意見をよく聞いていただいて、日本の現状に合った対応ができるよう検討を進めていただきたいと思います。
- 学会のオートノミーに任せ、政治が介入しないようにしてほしい。
- 疾患に関する情報提供が難病情報センターなどから発信されることにより、患者のみならず臨床医にとっても大きな利益となっています。是非とも、対象とする疾患を小児慢性疾患や指定難

病だけに限らぬ遺伝性疾患にまで広げ、更に、関連する研究班などに要請して、最新の情報を常に国人に届けられる体制にさせていただきたく思います。

- 箇条書きで失礼します。①遺伝性疾患への偏見・差別撤廃に関する法的整備、②厚生労働省等の適切な関与
- 出生前診断について検討する場を構築いただいておりますが、着床前診断も加えていただき、状況の把握、見守り、支援をいただくことが重要と考えます。
- 産婦人科学会ばかりに本問題の倫理審査会をまかせきっていることに大きな疑問を感じる。国の政策として国が資金を提供し会議を行うべきである。

委員（医師以外）

- 問16でも書きましたが、審査にかかわる費用と時間など、現実には、経済的、物理的に相当の当事者負担があることが予想され、PGTは、それをクリアできた方々のみの選択になっているように思います。この点については、学会が検討する範疇ではないかもしれませんが、当事者の方がたには切実な問題であり、今後、社会としてどう、国として、対応するかが課題であり、検討する必要があると思います。
- 政府も、個別の問題ごとの議論ではなく、全体について議論する場を設け、立法その他の措置を行ってほしい。
- 憲法13条の制約があり、多くを期待できません。
- 着床前診断の適用拡大が「疾病や障害をもつ人の排除につながるのではないか」という懸念があることを政府は重く受け止めてほしい。これは、現時点でのこういった方々の生きづらさを反映した者であると考え。昨今、病気に関する過剰な自己責任論を散見する。また、やまゆり園の事件を起こした犯人のゆがんだ思想もあった。政府は、折々の機会に、こうした意見に関しては断固とした態度で明確に「否」と言い続けてほしい。
- この件に関して、政府・行政がいかに関わるべきかは、出生前検査も含めて難しいと思いますが、相談・支援については行政の役割が重要だと思います。また、医療と社会福祉の連携、生命倫理、家族社会学やジェンダー課題と医療については教育の充実が望まれます。
- 遺伝病を持って生まれてきた子どもたちとその親に、物的、金銭的、カウンセリングなどのような心のケアも含めて、十分な援助をしてもらいたい。そのことが産み育てることの意欲と決断に関係すると思う。病気を持っていても、遊びや教育を受けられるようなシステムを作っていただきたい。そのための予算を付け、人材、物品、場所、等が確保できるような援助がほしい。働きたい保護者への援助、家で子どもを見るために働けない保護者の援助を充実させてほしい。
- 私たちは、安心して医療を受けることが出来る国で生活しています。医療技術が進めば、それに合った改善が必要であり、研究、医療も次から次へと進み、少し前の夢の医療は、現実的に可能な医療へと患者や市民に届きます。今後ゲノム医療が進めば更なる遺伝子変異や疾患が解明され対応が必要になるのは希望でもあり不安でもあります。その不安を払拭するためにも、技術の進歩と並行して変えるべき制度は変えていかななくてはならないのだと感じています。どのような選択をしたとしてもその個人の思いが尊重され、障害者差別禁止法のみならず、遺伝差別に

関わるルールづくりや社会的課題解決。保険制度の見直しの検討を願っております。

- 必要な研究等への資金配分を怠るべきではない。
- 臨床の現場に関わる専門家や患者・家族などの当事者が検討の主体になることはよいことと考えます。政府はそうした活動を様々な側面から、たとえば資金面も含めて、支援していただきたいと考えます。

関連学会傍聴者

- 公平性が担保できるよう、地域である程度センター化など整備する。遺伝医療にかかわる人材の育成。
- 特になし
- 保険診療にそぐわないものであり、現時点では政府への要望はありません。
- 学会レベルとは別に、政府としても議論の形成を支援していただければと思います。
- 保因者診断・発症前診断で陽性と診断された方の診療をどのように行うべきか（保険診療で診療してよいか）についても議論が必要と思います。
- HFEA のような公的機関を設置し、COI のない機関による審査が可能な体制をご検討いただきたいです。
- 上記の社会への要望と同様です。
- PGT-M に関しては、政府も広く国民に賛否両方の情報を十分に与え理解できるよう広報していただきたい。

患者会

- 行政の段階に入ると全ての考え方、判断を担保にするする必要があります。特に予算化は社会の理解が前提になりますから、公式に委員会等を設置して、広く有識者を集めて意見を聞くといった形式要件を必要としています。最近是我々患者会が声を出してきたので、当事者を入れてもらえるようになってきました。先に記したように、新聞記者など入れたりしているとどうしても話の内容がトーンダウンしてしまいます。患者会としては行政への働きかけをしながら、国会議員に理解をしてもらう要望書作成もままになりません。国会議員からのアプローチが早い場合があります。厚労省の中に PGT-M のような特別委員会の設置を要請する時期が来たのかもしれませんが。多くの学会にもまたがりますし、倫理的考え、制度設計、患者会も多くいます。その特別委員会には必ず当事者が入るようにしていただきたい。今政府が進めているゲノム医療の世界を考えた時こそこれまで述べてきたことがすべてにわたって問われます。我が国のゲノム医療の推進が海外に後れを取らないようお願いをしたいと思います。その基礎的な要素が PGT-M にはあります。
- 誰もが自由に選択できる社会。どちらを選択しても受け入れられる社会。多様性を認める社会。になるような社会作りをしてほしい。
- 指定難病を障害者手帳と同じように、就職や交通などでも使えるようにしてほしい。そうすることで、より結婚出産しやすくなる。

- PGT-Mの対象となる疾患についての差別偏見がおきないようにしてほしい。
- 患者や家族が対象であるとなった場合でも、尊厳を守ってほしい。
- 遺伝カウンセラーは患者・家族のよりどころになる職種なので、国家資格に追加して欲しい。
- 学会だけでまとめるのではなく、政府も積極的に加わり決定していくことが必要です。遺伝子診断だけでなく、遺伝性の病気に対する差別的な考えを無くすように務めていただきたい。真の共生社会の実現を進めてもらいたい。これが実現すれば、今回の件も違う方向に動くだろう。様々な意見が集まり、広い考えでまとめることが出来ると多くの人が納得する結論を導き出せる世の中になると考える。そのように政府もしっかりと方向性を持って、動いて欲しい。
- 初等教育から「遺伝」をもっと取り入れていただきたい。
- 遺伝医療の進化のスピードに社会を上げてついていかねばなりません。
- 初等教育から遺伝が特別な事ではないことを学んで欲しい。
- 社会への要望を実現できるための法整備や支援を検討頂きたい。
- 遺伝子疾患のある家族にとって、着床前診断は人生設計、生き方に大きく影響します。当事者・家族の希望を最重視して、選択肢を与える制度を確立してください。社会的不利のないような環境を後押しして頂きたく思います

関連団体傍聴者

- 国として規制をすべきである。国の規制がない中で既に認可外（アンダーグラウンド）で行われてしまっているのは日産婦の自己規制を骨抜きにし、患者に全ての責任を押し付けるものである。質の担保もなく、負の情報を含め信頼できる情報が患者に伝えられていない。社会や当事者に、あたかもこの技術を使えば障害のない子をもつことができるという誤ったメッセージを発信しているのも大きな問題。日産婦に加入していない医療機関に対しても負の情報も含め、きちんと出させるべきである。拳児をえた人ばかりが発信しているが、そうでない人の方が圧倒的に多いのに、その人たちの情報が発信されていないのはおかしい。この技術が広がる背景には、長年にわたり旧優生保護法が存在したことによる障害者差別、遺伝差別がまだまだ払拭されていないためである。国は過去の強制不妊手術への反省をもとに、遺伝性疾患の当事者を含むすべての障害のある人に対して障害者の権利条約第 23 条、25 条の性と生殖の権利、家族形成の権利が侵害されている状態を放置せず、差別をなくしていくべきである。そのためにも遺伝差別禁止の法律を早急につくるべきである。

メディア

- 国としての考え方をまとめる必要がある。対象疾患の方々をどのように支えていくのかという、福祉の面からも考えを明示してほしい。
- PGT-Mに限らず、政府の検討は学会に比べても遅く、技術の進歩にルールづくりが追いついていないのはゆゆしきことだ。影響が広い分野におよぶ生命倫理問題については、国の総合科学技術・イノベーション会議の生命倫理専門調査会の機能を大幅に高め、欧州の国家倫理委員会のような位置づけとして、常時さまざまな課題について議論するとともに社会に発信し意見を集め

ていく態勢を早急に整えるべきだ。

- 障害の有無に関わらず育てたいと思える支援体制の整備。

サーベイに関する個人でなく神経学会としてのコメント

(前の全体資料にも含まれています)

問 3

遺伝性疾患の重篤性は疾患によって大きく異なり、また、同じ遺伝子変異でも表現型?には個人差があります。症状の重症度、発症時期、進行速度、本人や家族への負担、治療法の有無(開発中のものも含めて)などを十分に考慮した上で、必要性を判断する必要があると考えます。また、重篤性は当事者のある環境により、時代により変化するものであるため、その時点での医療や福祉など社会状況に合わせた判断が必要です。

問 4-1

神経学会の申し出にご配慮いただきありがとうございます。ただし、「成人に達する以前に」を外すと対象となる疾患が大幅に広がり、社会的影響が大きいため、『原則、成人に達する以前に』という表現も残して次の文に続けていただきたいと思います。その上で、成人発症の疾患について検討が必要になった際には関連する学会の意見を聞いていただくことが必要と思います。どの学会に諮問するかについては、偏りのないよう、当該疾患を主に担当する診療科の学会を選んでいただくことが重要と考えます。

問 4-2

臨床については関連が最も深い学会を窓口とし、遺伝については日本人類遺伝学会を窓口としてはいかがでしょうか。必要に応じてそこから他の学会にも依頼するということがいかがでしょうか。例えば、小児から成人にかけて発症する神経筋疾患については、神経学会と小児科学会の意見を聞くべきかと思えます。

問 4-3

臨床関連：日本神経学会、日本小児科学会、日本小児神経学会、日本眼科学会など。日本遺伝性腫瘍学会は臨床関連に入るのではないかと思います。皮膚科、耳鼻科、脳神経外科、整形外科、精神科なども関連するかと思えます。

遺伝関連：日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会など。

問 4-4

各学会での体制構築が必要と思います。新制度が施行されてからの構築では当事者に十分な体制が整いませんので、改訂案の段階から必要な体制のあり方について各学会に周知・相談し、学会(団体)内で必要な体制整備に着手できるようにしていただきたいと思います。

問 4-5

重篤性の判断などは、学会の意見を取りまとめるのは短期間では難しい。対象疾患がリストアップできるのであれば、前もって渡して置き、学会としての見解を出してもらうのも可だと考えます。

疾患の臨床経過や長期予後、治療法を中心に解説するのであれば、個人の意見でも差支えないと思われます。

日本人類遺伝学会からの要望

要望 1 PGT-M の申請は、医療者として、当事者カップルの担当生殖医療専門医・当該疾患専門医・臨床遺伝専門医の 3 者を申請者とする事。

要望 2 上記申請者は、必要に応じて各所属学会での審議・意見発出を先導すること。

要望 3 PGT-M 申請施設における倫理審査委員会の質を担保するために、適格性に関する監査を行うこと。

木村 正先生
三上 幹男先生
皆様

最近読んだ本の中に、私が重篤性の意味を拡大するのを慎重に考えていることの根拠となるような一節がありましたので、紹介します。

「痛みを伴う病気は、苦痛を与えるものであり、精神遅滞は認知機能を抑え、運動能力が制限されることで動きは鈍くなり、盲人は見ることができず、聾者は聞くことができない。しかし、これはいずれも、個々人が人生を楽しみ、そして社会に貢献することを妨げるものではなく、特に、適切な医療サービスや社会的支援があればなおさらのことである。」 『人間〈改良〉の倫理学 合理性と遺伝的難問』 pp8-9 (マッティ・ハユリュ著、斎藤伸道・脇崇晴監訳、ナカニシヤ出版)

今行われている倫理審議会では、「当事者」の意見を尊重する方針を打ち出していますが、実際には「当事者」ではなく、「申請者」の意見を聴いているに過ぎません。「当事者」とは、上の一節の中にも出てくる、障害を負っている当人なのです。Retinoblastoma の患者にしても、当人が自分の人生をどう考えているのか、こそが重要と思われれます。また、途中から議論に上ってきている、成人後に発症するさまざまな遺伝性疾患についても、これらの疾患は発症するまでの期間、つまり「未発症の時間」が長いだけに、疾患当人の自分の生き方についての考えを聞くことこそが重要と思います。その意味で、前回の倫理審議会での神経内科の教授の言葉は重いと考えます。

引用文の後段に出てくる「適切な医療サービスや社会的支援」の欠落こそが重要な視点であるのに、その部分の改善を訴えることなく、真の「当事者」の排除のみを容認する方向性は、問題だと思います。

久具 宏司

今後の予定

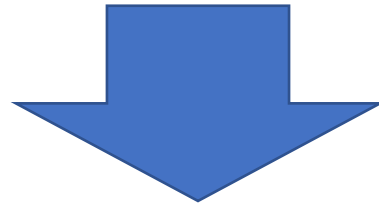
1. 第1-3部倫理審議会議事録・資料

(http://www.jsog.or.jp/modules/citizen/index.php?content_id=1) プラス第3部後の倫理審議会第3部後のサーベイ、一般WEB視聴者へのアンケート調査、他 (今回の資料)

2. 上記結果をもとに報告書及び提言作成

- 「疾患重篤性の定義 (基準) 」
- 「PGT-M適応の判断の流れ」について

4. 委員、関連学会、患者会、関連団体、メディアに送付、さらにHP上でのパブリックオピニオン募集、それも含めた上で最終報告書の作成



日本産科婦人科学会内で検討

本最終報告書をもとに、PGT-Mに関する見解・細則・内規改定を行う