

PGT-M に関する倫理審議会 資料：

1. PGT-M 倫理審議会の目的・開催の経緯について

本倫理審議会の目的

日本産科婦人科学会では 1998 年 10 月に「着床前診断（注 1）に関する見解」を発表した。本法は重篤な（注 2）遺伝性疾患に限り臨床研究として着床前診断を実施することを容認し、着床前診断（PGT-M（注 3））に関する審査小委員会で 1 例毎に審査してきた。その後、2006 年 2 月に染色体転座に起因する習慣流産も着床前診断の対象に加え 2010 年 6 月には見解を改定し、「本法は、原則として重篤な遺伝性疾患児を出産する可能性のある、遺伝子変異ならびに染色体異常を保因する場合に限り適用される。但し、重篤な遺伝性疾患に加え、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）も対象とする」とした。本審議会の目的は、「重篤な遺伝性疾患に対する PGT-M」について、社会の変化、診断法・治療法の発展変化、海外での状況などを踏まえて、その適応・重篤性の考え方、その判断の流れについて、一般を含めた方々より広く意見を伺い、再検討するための判断材料を収集することである。

注 1：着床前診断：受精卵が 8 細胞-胚盤胞前後にまで発生が進んだ段階でその遺伝子や染色体を解析して診断する技術

注 2：重篤性に関する内規：「重篤の基準は時代、社会状況、医学の進歩、医療水準、さらには判断する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、小委員会としては、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況になる疾患を、現時点における重篤な疾患の基準とすることとした（平成 28 年度第 1 回倫理委員会議事録）。

注 3：PGT-M（Preimplantation Genetic Test for Monogenic / Single gene defect）：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）が存在し、同遺伝性疾患の遺伝的保因者であることが証明された夫婦に対して、体外受精により得られた受精卵の遺伝情報を評価する検査

PGT-M 倫理審議会開催の経緯

日本産科婦人科学会では 1998 年 10 月に「着床前診断に関する見解」を発表し、臨床研究として着床前診断を実施することを容認しております。その後、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で申請いただいた 1 例毎に審査を行っております。そして日本産科婦人科学会における審査の結果を踏まえて、最終的には申請元の各ご施設の倫理委員会の承認を得るという手続きを経て着床前診断が実施されています。着床前診断に関する審査小委員会における審査基準では、「重篤な遺伝性疾患」に該当することを実施承認の条件としております。

現状では「重篤の基準は時代、社会状況、医学の進歩、医療水準、さらには判断する個人の

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、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を、現時点における重篤な疾患の基準とする」という考えに基づいて判断が行われています。

しかし、1998年に着床前診断が開始されて以降、日本社会や海外の状況の変化、診断法・治療法の発展が著しい状況にあります。日本産科婦人科学会では「重篤な遺伝性疾患に対する着床前診断（PGT-M）」を実施するにあたっての適応・重篤性の考え方、その判断を行う体制について、専門家のみならず一般の方々からも広く意見を伺い、再検討する時期に来ていると考えています。そして、新たな重篤性の基準や申請承認の体制を構築するための意見交換の場として「重篤な遺伝性疾患に対する着床前診断（PGT-M）に関する審議会」を開催することにいたしました。

2. PGT-Mについて

以下は、着床前診断の中で重篤な遺伝性疾患を対象とした検査である着床前診断（PGT-M）についての説明です。上の図にあるように体外で受精させた受精卵がある程度育ったところで一部の細胞を取り出し染色体異常や遺伝子の異常を調べる検査が着床前診断（PGT）です。重篤な遺伝性疾患を患っておられるご家族がおられ自分もその保因者であり、今後の妊娠出産で重篤な遺伝性疾患を患うお子さんを生む可能性の高い際に、十分な遺伝カウンセリングを受け強いご希望があり申請のあった場合に、日本産科婦人科学会では、1事例ごとに検討を行い、その実施について認可をしてきました。

この検査は、受精卵、それが発育した胚の中から遺伝子異常のない胚を選別し、異常のあるものを廃棄するという意味で「命の選別」として倫理的観点からも議論がなされています。また、遺伝性疾患を患う方が妊娠する際、あるいはその保因者であるご家族が妊娠する際には、ご家族、あるいはご本人が今までの肉体的、身体的、あるいは経済的な負担、生まれてくるお子さんの今後等について悩みを抱えて PGT-M を妊娠における選択肢としてご希望する場合もあります。そして、遺伝性疾患の障碍に関わる方々のそうした気持ちは理解できるものであります。一方で、その立場の違いによっては、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のも事実です。

