

別添資料17: (* 追加)

PGT-Mに関する倫理審議会第3部において委員からいただいたご意見に基づくQA集と今後の課題

PGT-Mに関する倫理審議会第3部において委員からいただいたご意見をもとに、下記を作成しました。

現時点で回答可能なものについてはQA集としています。また、今後行われるサーベイの結果なども踏まえて検討する課題については、さらにその下に列挙しております。

■ 委員からのご意見を踏まえたQA集

Q：日本産科婦人科学会のPGT-M臨床倫理個別審査会とPGT-M実施施設の倫理委員会の役割との役割の違いは？

A：日産婦学会PGT-M臨床倫理個別審査会の役割は、PGT-M実施適応の有無を最終判断することです。実施施設の倫理委員会の役割は、日産婦学会の判断に対して、PGT-Mを実際に実施する施設としてPGT-M実施の承認を行う。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うえで、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、最終的な承認を施設倫理委員会が行うことが必要となります。

Q：日産婦学会での審査にかかる時間をできるだけ短縮して欲しい。

A：迅速性を重視したうえで、審査体制を構築すべく検討いたします。

Q：申請された疾患に関しての委員選定は、専門分野の学会に依頼をするのか、日産婦学会が独自に委員を決めるのか？

A：今まで申請のない新たな疾患に関しては、関連する専門分野の学会に委員選定の依頼を行う、あるいは、意見書の提出をお願いすることを想定しています。そして、専門学会への委員依頼に際しては、審査対象となる事例とのCOIの有無について、開示が必要と考えます。

Q：PGT-Mのあり方を考える有志の会（23人）から意見書を提出したので判断の参考にさせていただきたい。

A：日産婦学会HPへ掲載し、委員、関連団体、患者会、関連団体、メディアにお知らせを発出しました。

Q：着床前診断に関する審査小委員会での審査内容が、実際にどの程度厳密なものか不透明である。

A：着床前診断に関する審査小委員会の審査内容について、開示の仕方を検討いたします。

Q：PGT-M臨床倫理個別審査会の構成員によって結論が変わる可能性があるため、結論に当事者が納得できない時には、再審議の余地を残すことも考えて欲しい。

A：PGT-M臨床倫理個別審査会に対する再審議の要求ができるような方向性を模索したい。

Q：広い疾患に PGT-M 適応の可能性があるということになった場合は、遺伝性疾患の患者家族の中で、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。

A：この件に関しては、関連学会も含めて今後、サポート体制を充実する方策について議論が必要であると思われま

□ 今後検討する課題

- *重篤性の定義に、「成人に達する以前に」を残していただきたい。
- *成人発症の遺伝性疾患に関しても、各専門医師の参画をお願いしたい。
- *カウンセリング業務が、臨床遺伝専門医など一部の医療従事者に集中しないよう配慮するとともに、施設における着床前診断に関する倫理審査の内容を監視する体制を整備していただきたい。
- *重篤性の件は、神経学会からの提案を、ただし書きの形で書き込むのはどうであろうか？
- *委員の選定については、医師、医療者以外に、福祉関係など職種を広げたほうが良いのではないかと？
- *それぞれの遺伝性疾患や事例が PGT-M の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うえで初めて、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 に関する日産婦の見解の考え方について、なぜそのようになるのか、わかりやすい理由を遺伝性疾患の患者や遺伝性疾患に対応する医療者に提示して欲しい。
- *PGT-M に関連して将来生じると思われる新たな課題について、先んじて議論する場を設けて欲しい。
- *PGT-M 実施施設内の倫理委員会の構成員については、施設との COI を明示し、また、過去の審査実績などを示して、施設倫理委員会の質を担保して欲しい。
- *遺伝性腫瘍の専門学会の側からも、PGT-M の実施に関する提言を出してほしい。
- *最終報告書の中に、倫理審議会第 1 部で提示した疾患事例について、新たな重篤性の判断や審査システムの中で、今後どのような対応となってゆくことが予想されるのかを例示するのがよい。
- *PGT-M を実施する施設の倫理委員会について、質の担保が必要である。指針の条件のみではなく、過去の実績などを含めて、厳格に審査してほしい。
- *PGT-M 臨床倫理個別審査会に、産婦人科からの委員として、生殖医療（PGT-M など）に直接携わっている産婦人科医を参画させてほしい。
- *PGT-M という選択肢が存在することで、発症前診断（遺伝性疾患の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うえで、適応や審査体制の構築を行って欲しい。
- *地域によって、遺伝性疾患の患者へのサポートは大きく異なるので、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が反映される審査にして欲しい。
- *PGT-M の実施に際して施設で行われる遺伝カウンセリングについて、申請を受ける側で自律性、中立性を確認するのは難しいので、その点を厳格に確認しながら進めて欲しい。
- *新たな PGT-M の実施体制となった場合に、新たに適応とな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して欲しい。