

別添資料 6：※差し替え版

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）



PGT-Mに関する倫理審議会での検討を開始した経緯は？

1. 医学的な基準のみで日本産科婦人科学会がPGT実施について審査して実施の可否を承認・非承認と判断していた。
2. この基準・プロセスで学会内だけで判断して良いかどうかを決めかねる事例の申請があった。
3. そこで、幅広くご意見を伺うためにPGT-Mに関する倫理審議会を立ち上げ情報を収集し、その後検討を行うことを計画した。



本倫理審議会委員の一致した意見

「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」

相互信頼の社会
住みやすい街
経済基盤

(WHO憲章前文)

社会的
健康

身体的
健康

精神的
健康

食事、運動
睡眠、医療

未来や他者への
安心、信頼

遺伝性疾患を持つ患者・家族の健康を守りたい



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



新たな提案です

日本産科婦人科学会が行うこと —着床前診断 (PGT-M)—

1. PGT-Mを行う施設の認定
(施設内倫理委員会の質の担保も併せて)
2. PGT-Mを行う個別事例の検討・意見書作成
3. PGT-M臨床倫理個別審査会の開催
4. 事例登録・モニタリング・情報公開



従来の審査での承認のプロセス

個々の事例について医学的判断(線引き)

両方ともでそれぞれ承認されて初めて実施可能



事例毎に日本産科婦人科学会で審査
承認
着床前診断実施施設での倫理委員会審査

非承認



実施不可

非承認



実施不可

実施可

今までは医学的基準(診断正確性と重篤性の基準)のみで判断してきた



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（最終提案）

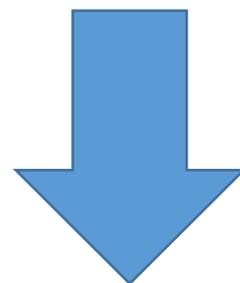
重篤性の定義

「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」

中高年以降に発症する多くの
遺伝性疾患を診ておられる
日本神経学会よりご意見を
頂きました（別添資料14）

削除



以下に修正（案）

新しい重篤性の定義（案）

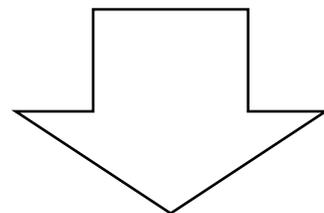
「日常生活を強く損なう症状が出現したり、生存が危ぶまれる状況になる疾患で、**現時点でそれを回避するために有効な治療法がないか、あるいは高度かつ侵襲度の高い治療を行う必要のある状態**」

追加



PGT-Mに関する倫理審議会(第1+2部)での意見

事例認可については「日本産科婦人科学会が医学的側面のみで判断するだけでよいのか」



さらに、アンケート結果では、倫理的、社会的観点、当事者の考え・立場、遺伝性疾患患者の考え・立場を考慮すべきとのご意見があり、その中でも、特に**当事者の考え・立場(生活背景など)が最重要**であるとの意見はほぼ全員から得られた。

この観点をどのように審査に取り入れるのか？



申請者（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
- ③ 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
- ④ 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？
- 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
- ⑧ 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：今回提案

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)



意見書

現在までに審査経験のない疾患が申請された際には、**疾患専門家(日本神経学会など)**の意見を伺うことを必須とする

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。

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2部サーベイより追加・修正

第1に**医学的観点**をもとに判断

その上で**当事者の立場・考え(生活背景)**も考慮し**総合判断**

意見書作成



意見書(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最終判断**

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



新たな提案です

日本産科婦人科学会が行うこと —着床前診断(PGT-M)—

1. PGT-Mを行う施設の認定
(施設内倫理委員会の質の担保も併せて)
2. PGT-Mを行う個別事例の検討・意見書作成
3. PGT-M臨床倫理個別審査会の開催
4. 事例登録・モニタリング・情報公開



PGT-Mに関する倫理審議会(第2部)での質疑

1. PGT-M実施施設の、PGT-Mに特化した倫理委員会(PGT-Mの審査を担当する臨床倫理委員会)の**質の担保**
2. 学会からの意見書とPGT-M実施施設のPGT-Mに特化した倫理委員会(PGT-Mの審査を担当する臨床倫理委員会)の**決定が食い違う場合**
3. 最終的な判断をPGT-M実施施設の、PGT-Mに特化した倫理委員会に任せることの**学会の責任逃れ**

第2部で指摘された問題点への対応案



第2部の討論を経て新たな提案

第2部で提案したPGT-M実施施設(申請本)内のPGT-Mの審査を担当する臨床倫理委員会
⇒質と判断の統一性を確保して臨床倫理的観点の判断をする統括的委員会として

日本産科婦人科学会がPGT-M臨床倫理個別審査会を開催

(①意見書での判断不一致、②当事者、PGT-M担当医から再審査希望の場合に開催)

PGT-M実施施設には従来の倫理委員会が存在することは施設認定要件とする。

申請施設内の倫理委員会は厚労省の研究倫理指針に基づく倫理委員会:意見書で委員全員賛成で適応ありの判断となった場合の施設内の最終承認を行う。



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。

新たな提案
第2部の討論を
経て新たな提案



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で適応判断が不一致、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。

当事者を一番理解している

構成メンバーを推薦していただく団体(案)

1. 日本人類遺伝学会・遺伝カウンセリング学会
2. 審議対象となる疾患の専門学会
(日本小児科学会、日本神経学会など)
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

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

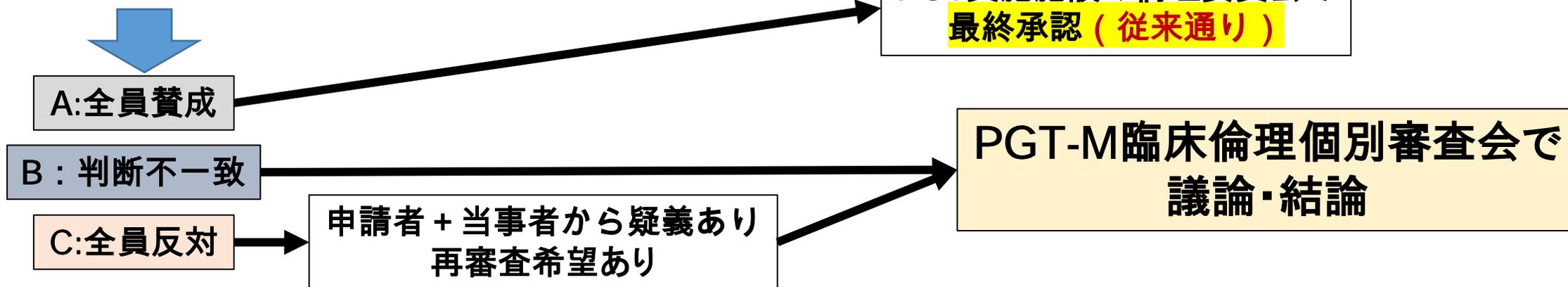


PGT-M臨床倫理個別審査会の意義

PGTに関する審査小委員会

意見書

(PGT-M実施について判断)



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
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

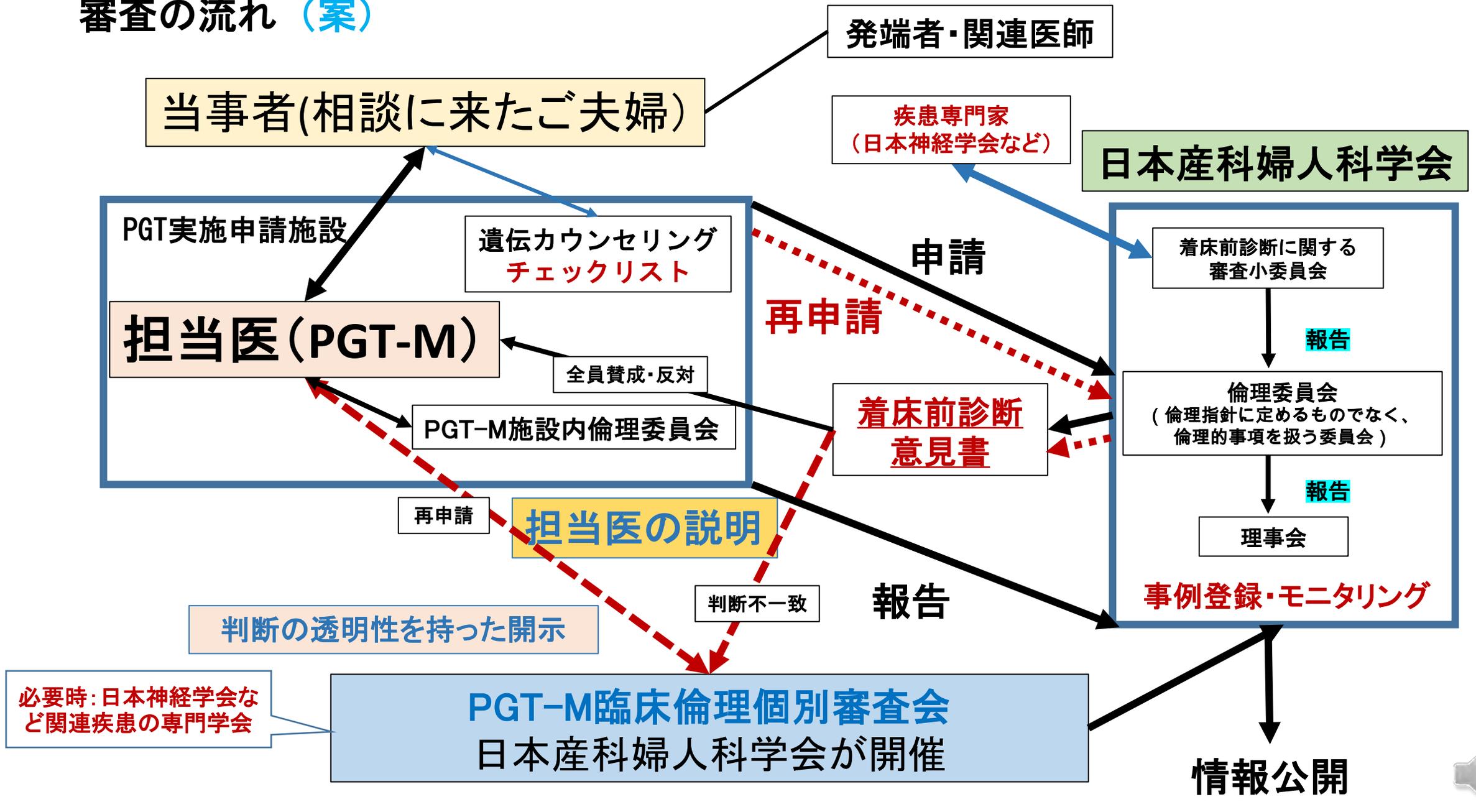


事例審査の流れ(案)

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。
2. 遺伝カウンセリング(中立性、自律性を確認するチェックリストで記載)を受ける。
3. 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。
4. 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担当医に意見書として返答する。
5. 意見書で**PGT-M実施全員賛成**の時には、PGT-M実施施設内倫理委員会(従来の倫理指針に従う)で最終承認。
6. 意見書でPGT-M実施全員反対の時には、原則として実施不可。しかし、PGT-M担当医は当事者と相談の上、意見書の**判断に疑義**がある場合には、日本産科婦人科学会**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。
7. 意見書で判断不一致の時には、日本産科婦人科学会が開催する**PGT-M臨床倫理個別審査会で最終判断**。
8. **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。**
9. 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。



審査の流れ (案)



下記に関して会議後サーベイでご意見を伺います

1. 提案する新たな重篤性の定義、重篤性によって個別の事例に即して判断をすること

JSOG:日本産科婦人科学会

2. 当事者に対しての遺伝カウンセリングが中立的で、判断は自律的に行われていることをチェックリストで確認すること

3. JSOGが医学的正確性・重篤性の判断、それに加えて当事者・発端者の生活背景を段階的に判断して意見書を作成すること

4. 現在までに審査経験のない疾患が申請された際には、**疾患専門家(日本神経学会など)**の意見を伺うことを必須とすること

5. 意見書の判断で、①適応について全員賛成で不一致がない時には、**PGT-M実施施設の倫理委員会**で最終承認を行う、②不一致があるときには、**JSOGが開催するPGT-M臨床倫理個別審査会**で審議して最終判断を行う、③全員反対の時には、申請者側から疑義が生じた場合は**PGT-M臨床倫理個別審査会**で再審議を行うことが可能であること

6. PGT-M臨床倫理個別審査委員会の委員は、倫理指針に定める構成員に、「遺伝医療の専門家、社会福祉関係者、疾患専門家」を加えたメンバーで構成の上、さらに事例ごとの必要性に応じて追加調整すること

7. 担当医は上記のPGT-M臨床倫理個別審査会に参加し、当事者の状況を説明する機会があること

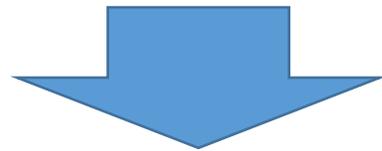
8. 上記PGT-M臨床倫理個別審査会の判断は、透明性を持って担当医に説明され、担当医は当事者に判断を説明すること

9. JSOGは事例の判断に関する報告を受け、登録、モニタリング、情報公開を行うこと



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）
2. 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
3. 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



公益社団法人 日本産科婦人科学会
Japan Society of Obstetrics and Gynecology

HOME 会員・医療関係の皆様へ 医学生・研修医の皆様へ 一般の皆様へ 関連リンク サイトマップ

学会について 学術講演会・研修会 学会誌・刊行物 産婦人科専門医 声明／倫理に関する見解 委員会情報 会員専用ログイン

HOME > 声明／倫理に関する見解 > 倫理に関する見解一覧 > 倫理に関する見解一覧

声明／倫理に関する見解

● 声明一覧

倫理に関する見解一覧

倫理に関する見解一覧

更新日時：2018年8月21日

臨床・研究遂行上倫理的に注意すべき事項に関する会告

学会会員殿

学会における臨床・研究活動は最近の社会情勢に鑑み、倫理的観点から十分考慮されたものでなくてはなりません。そのため、既に学会は会告をもって臨床・研究を遂行する際に、倫理的に注意すべき事項に関する見解を公表してきました。

ここに会員各位への注意の喚起、また便宜のためにそれら見解を改めて一括掲載します。

学会は、会員が臨床・研究活動を行うにあたり、これらの見解を厳重に遵守されることを要望致します。見解を遵守しない会員に対しては、速やかにかつ慎重に状況を調査し、その内容により定款に従って適切な対処を行います。

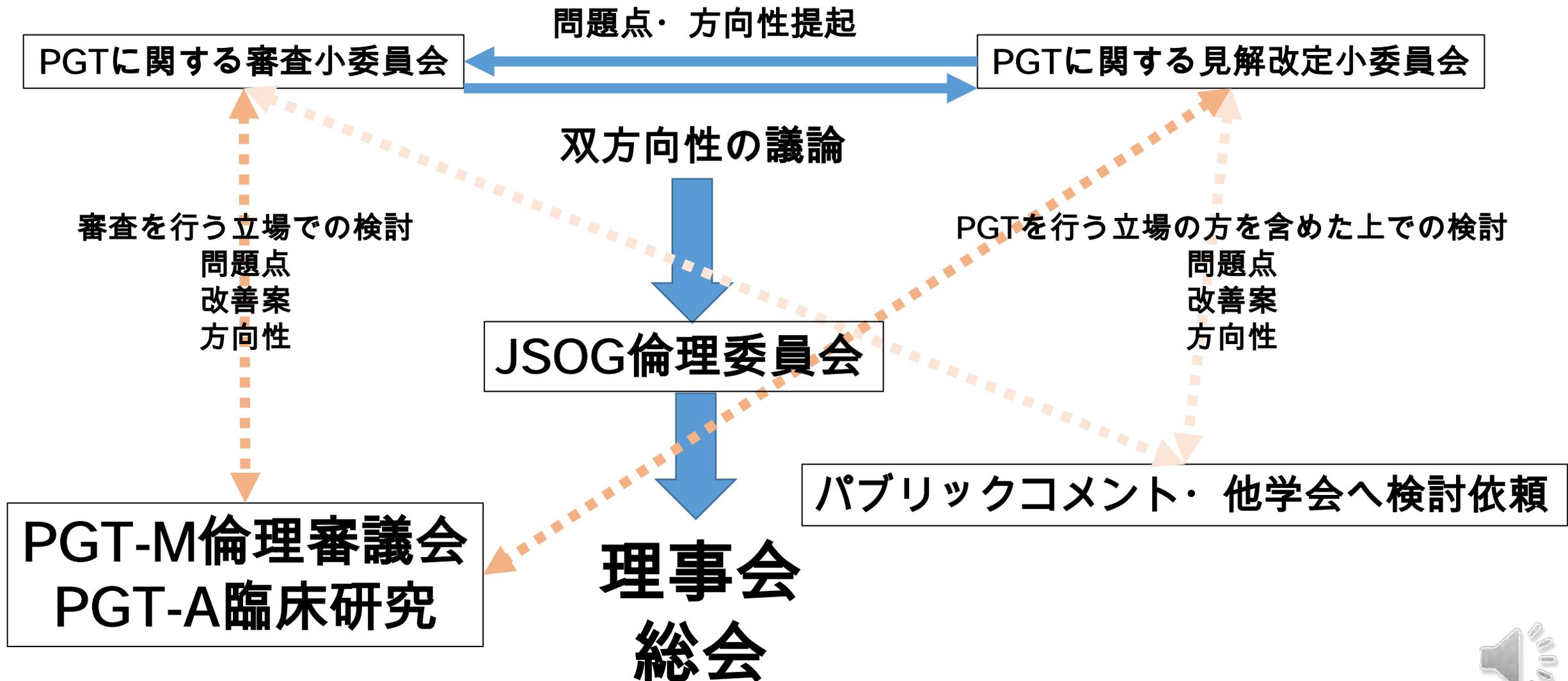
公益社団法人 日本産科婦人科学会

見解とは：
学会の自主規制
生殖医療を行う産婦人科医と
社会との約束

- 見解改定(総会承認年1回6月): PGT-M (遺伝性疾患)/PGT-A(習慣流産、体外受精不成功例)の両者の関係の検討
- 細則改定(理事会承認): PGT-M審査方法・審査小委員会構成・提出書類 (意見書など)
- 内規改定(理事会報告): 疾患重篤性の定義 (基準)」

細則・内規改定・運用についての検討
迅速に(できれば6カ月以内に?)運用を開始

本学会でのPGTに関する見解・細則・内規改定（流れ）



委員より質疑を受けます
質問・どうしても言っておきたいこと
30分
第2部と同様にQA集を作成します

