

参加委員からの疑問点についての Q&A(PGT-M に関する倫理審議会(第 2 部))
(注意：回答の中には、今後、倫理審議会後サーベイの結果を参考に詰めていく
ことが必要なことも含まれています。現状での Answer ということになります)

審査の流れについて

全般的なこと

○審査の流れについて今回のような変更を行うことが必要と考えている理由が分からない、
変更により改善されることが何かということが分かりにくい

—PGT-M (重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前診断) は、従来は、日本産科婦人科学会倫理委員会内の着床前診断に関する審査小委員会で、その実施の認可について承認・非承認を判断していました。従来の重篤性の基準：「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うえで、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)。」に基づいて純粹に医学的に判断していました。しかし、この基準のみをもって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ことから、今回の PGT-M に関する倫理審議会を立ち上げました。第 1 部の意見聴取の結果より、医学的側面だけでなく、倫理的、社会的観点、当事者(クライアント)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(クライアント)の考え・立場は最重要であるとの意見が、**ほぼ全員から**得られました。そこで、倫理審議会(第 1 部)の状況を受けて議論が行われ、その結果として、「①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では、純粹に、医学的な観点より PGT-M 実施についての意見書を作成して、PGT-M 実施施設(主治医)に提出する役割に徹する。②最終的な実施の可否については、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)(注参照)で、当事者(クライアント)の考え・立場を中心に倫理的、社会的観点、遺伝性疾患患者の考え・立場、を包含する形で検討する」という審査の流れが今回の倫理審議会(第 2 部)で提案されました。このように変更することで、実施の可否の審査に当事者(クライアント)の考え・立場(主治医を通して)が十分に反映されるようになります。

注：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)では、主に医学的以外の面で議論いただくが、意見書を読み解き、倫理委員会への説明を行っていただくという意味で、「医学専門家(遺伝性疾患)」の参加を提案しました。審査対象となる疾患の専門家という意味ではありません。個別の疾患ごとの件について、ここで再度、医学的な観点での議論は原則的に必要ないと考えています。

○当事者自身の目線を中心としたフローを作成して欲しい。一連の申請、審査において当事者としてどのような体験となるのかが分かりにくい。

添付スライドを参照ください。

○日本産科婦人科学会の中の建付けとして、倫理委員会と着床前診断に関する審査小委員会の関係性が分からない。それぞれの役割の違いは何か。

日本産科婦人科学会倫理委員会：定款によると、「この法人（日本産科婦人科学会）に倫理委員会を置く。本項における委員会は、この法人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。構成は委員長 1 名、副委員長 1 名、委員 20 名内とする。」つまり、「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に定められた、倫理審査を行う施設の倫理審査委員会ではなく、生命倫理に関わる学術的な事項の議論や取り決めを行う委員会です。この中に臨床研究審査小委員会があり、外部委員に参加していただいています。

日本産科婦人科学会倫理委員会内着床前診断に関する審査小委員会：重篤性の基準に基づいて、純粹に医学的に判断する委員会です。メンバーは、委員長以外に 11 名おり、産婦人科専門医 9 名（うち臨床遺伝専門医 5 名）、小児科専門医 2 名（両名とも臨床遺伝専門医）、人類遺伝学会の臨床遺伝専門医は合計 7 名、小児科専門医 2 名は遺伝性腫瘍の専門家、産婦人科医師 1 名は、日本周産期・新生児医学会認定 周産期(母体・胎児)指導医・専門医です。当然ながら、医学的なコンセンサスを作るうえで、日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会の専門家に参画いただいています。特殊な疾患で、委員となっている小児科や遺伝専門家では判断が難しい場合は、疾患の専門家に委員会に参加いただくか、意見書を提出していただくことで対応してきました。

上記の日本産科婦人科学会倫理委員会と着床前診断に関する審査小委員会の人員構成や体制については、今後も変更せず継続される予定です。

○日本産科婦人科学会の理事会、倫理委員会、着床前診断に関する審査小委員会との関係。

現状では、着床前診断に関する審査小委員会にて検討された PGT-M 実施の承認・非承認を、倫理委員会、理事会で報告して承認を得る流れです。主に、着床前診断に関する審査小委員会にて結論が得られなかった例についての検討を、倫理委員会、理事会で行っています。

今後は、着床前診断に関する審査小委員会にて検討のうえ、個々の申請事例に対する PGT-M 実施に関する意見書を作成し、意見書作成の状況について倫理委員会、理事会で報告して、意見書の発出の承認を得る流れです。主に、着床前診断に関する審査小委員会にて意見書としてまとめることができない事例については、倫理委員会、理事会で、さらなる検討を行います。

○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) の役割。

日本産科婦人科学会倫理委員会内の着床前診断に関する審査小委員会では、純粋に医学的な観点より PGT-M 実施についての意見書を、PGT-M 実施施設 (主治医) に提出し、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) で、当事者 (クライアント) の考え・立場を中心に倫理的、社会的観点、遺伝性疾患患者の考え・立場、を包含する形で、その実施の可否を検討していただく流れを提案しました。すなわち、最終的に承認、非承認を決定するのは、PGT-M 実施施設の臨床倫理委員会 (PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会) です。このように変更することで、PGT-M 実施施設の倫理委員会に主治医が出席して説明することにより、実施の可否の審査に当事者 (クライアント) の考え・立場 (主治医を通しての) が十分に反映されるようになると考えています。

○PGT-M 実施施設の施設認定の条件により、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) の質も担保できるのか？

厚生労働省が定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス(H29.5.29)」が求める研究倫理委員会の構成委員の要件に加えて、日本産科婦人科学会では、医学専門家 (遺伝性疾患)、専門看護師 (遺伝看護) または認定遺伝カウンセラーも参画した形での PGT-M に特化した施設倫理委員会 (PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会) を設置できることを条件として、PGT-M 実施施設を認定する (意見書を読み解き、倫理委員会構成メンバーに内容を説明できるという意味で、「医学専門家 (遺伝性疾患)」の参加を提案しました。審査対象となる疾患の専門家という意味ではありません)。日本産科婦人科学会は PGT-M 実施施設を認定するにあたっては、申請施設における 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) の質を考慮したうえでの認定を行います。

○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) では、研究倫理でなく臨床倫理について審査いただくのではないのか？

今回、提案している PGT-M 実施施設に設置する 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) は、意味合い的には「臨床倫理委員会 (注参照)」に近い性格を有しています。病院の中で倫理的問題点を含みそうな臨床的な事項について審査を行うのが臨床倫理委員会と思われ、そういう意味で、PGT-M 実施施設において PGT-M 実施の審査を行うことが望ましいと思われれます。

注：臨床倫理委員会は、研究倫理を審議する Institutional Review Board (IRB) とは異なる組織であり、職員の倫理教育、院内の医療倫理規約の立案や改正、そして倫理コンサルテーションを通じて、患者の自律を尊重し、患者ケアの改善を目指すものであります。そのメンバー構成について 本邦では明確な規定がないために、「PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会」については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンスをもとに、上記

の構成メンバーを規定しています。

○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) と PGT-M に特化した公的倫理委員会の役割・違い。

PGT-M 実施施設において、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) を開催することができない場合に利用できる倫理委員会として、**公的機関での倫理委員会の設置**を提案しました。例として、総合母子周産期センター、大学病院などに設置いただくように (厚生労働省より) 公的にご依頼いただきます。「公的」とは、公に利用できるという意味で、あくまでも設置に関しての方針は、日本産科婦人科学会の方針に従っていただき、厚生労働省に指導、支援をお願いします。

○意見書の内容はどんな形か分かりにくい。

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が出す意見書は、純粋に医学的な判断に基づくものです。委員の合意形成の有無にかかわらず、適応の有無 (「適応あり」に、○：全員賛成、△：半数以上が賛成、×：半数以上が反対、××：全員が反対)、及びその理由を記載します。分子遺伝学的な視点での診断の正確性と重篤性の基準をもとに判断しますが、**委員全員の完全な合意を得られない場合**も想定され、その場合には、特に意見書の意味合いは重要で、医学的判断以外の、当事者 (クライアント) の考え・立場を中心に倫理的、社会的観点、遺伝性疾患患者の考え・立場を包含する形で、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) で判断していただきます。

○意見書をもとに 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) が判断することで、適応となる範囲が広がりすぎないか? (この問いに関しては、完全に詰め切れていません)

上述のように、意見書は、純粋に医学的な判断に基づくものです。委員の合意形成の有無にかかわらず、適応の有無 (「適応あり」に、○：全員賛成、△：半数以上が賛成、×：半数以上が反対、××：全員が反対)、及びその理由を記載する、とします。

意見書の判断が、○：全員賛成、△：半数以上が賛成の場合、

—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) の判断を日本産科婦人科学会は承認します。

×：半数以上が反対、××：全員が反対の場合、

—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) の判断が実施可としたときには、日本産科婦人科学会へ理由書の提出を求めます。

このような流れを想定しています。

○今回の変更は、学会の責任逃れではないのか？

今回、日本産科婦人科学会による PGT-M に関する倫理審議会の開催は、「10 人程度の医学専門家のみで PGT-M の可否を判断していいのか？」という疑問が起点となっています。着床前診断に関する審査小委員会が出した、純粋に重篤性の判断基準に照らして委員全員が適応でないとの判断（意見書）に、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）が「適応あり」と判断することは想定していません。しかし、純粋に重篤性の判断基準に照らして適応があるか否かの判断が委員の中で割れるときには、医学的観点に加えて、それ以外の、当事者（クライアント）の考え・立場を中心に、倫理的、社会的観点、遺伝性疾患患者の考え・立場を包含する形で、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）で判断していただく、ということ想定しています。

日本産科婦人科学会は、産婦人科学の医学的研究や正しい知識の普及を専門とした学術団体です。そうした学術団体の中での審査小委員会における医学的観点での判断が、専門家間で分かれる状態の場合に、本来専門でもない倫理的、社会的観点について踏み込んで、日本産科婦人科学会が判断を下すことが、本当に社会が求める責任のある態度と言えるでしょうか。

医学的な意見が分かれたとしても、最終的には PGT-M 実施の可否に結論を出す必要があります。その場合に、当事者の考え方や気持ち、置かれた状況を最終的な結論に反映すべきであるということが、倫理審議会における中心的なご意見であったと考えています。そして、個人情報提供に関する制約が少なく、当事者の状況をよりつぶさに把握できる立場にある実施施設の 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）が、その役割を担うことが適切であると考えます。

そうしたことから、日本産科婦人科学会では、医学的観点での判断の役割に徹することこそが、社会が求める本会の責任に応える態度であると考えます。

○産科婦人科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はどうなるのか。

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）の判断によっては、適応となる範囲が広がりすぎないか。

重篤性の基準に基づいて医学的判断が厳格に行われる状況においては、適応となる疾患の数が無秩序に増加することはないと考えています。医学技術の進歩により、治療できなかつたものが治療できるようになったり、罹患者への社会的サポートが充実することで、むしろ、医学的適応がある、あるいは適応について意見が分かれる遺伝性疾患の範囲は、将来的に減少する可能性が推測される一方で、日本社会の成熟度、人々の心のあり方の変容、テクノロジーの進歩によって、着床前診断に対する考え方が変わっていく可能性もあります。日本産科産婦人科学会では、今後も様々な方のご意見を聞きながら、それに対応していくことも必要であると考えています。

また、着床前診断に関する審査小委員会で、重篤性の判断基準に照らして委員全員が医学的観点から適応がないとの判断（意見書）に、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）が、「適応あり」と最終判断することは想定していません。もし、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の「委員全員が適応なし」という判断に反して、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）が「適応あり」と判断した際には、日本産科婦人科学会へその理由を記した書類の提出を義務化したいと考えています。そして、そのような例に関しては、個人情報に留意しながら、公開した形での議論を行っていきたいと考えます。

○学会が意見書を出した後に、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）の最終判断や、PGT-M が実施されたのかどうかなどの転帰のフォローが行われるのかどうか。

現状でも、PGT-M の実施については、施設から報告が行われることになっています。そして、今後も 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）の結論、その後の実施状況、経過観察などの情報の提供は、PGT-M 実施施設における義務とする体制を考えています。

○疾患の診断名に基づいて事前に PGT-M の適否を決めておいて、PGT-M が可能な疾患をリスト化して告知した状態とすることについて。

個々の遺伝性疾患で PGT-M の適否を告知することに関しては、現在、その遺伝性疾患の患者さんが人生を送られていることを考えると、日本産科婦人科学会としては行うべきではないと考えています。また、一旦リスト化すると固定化してしまい、医学的状況、社会的変化に合わせた柔軟な変更が難しくなることが危惧されます。審査小委員会における判断事例が集積され公開されることで、遺伝カウンセリングにおける PGT-M の選択肢の提示をするかどうかの判断の後押しとなることを期待しています。

○PGT-M の実施が本人の意志であるということが明確になるようなチェックを入れて欲しい。

すでに現在、適切に、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を申請の要件としているので、本人の意思確認は、現時点では明確になされていると考えています。さらに、本人の意志であることが明確化されるような、チェック方法を追加することは可能と考えられます。ただし、これだけのカウンセリングを行い、なおかつ疑義が生じる、と考えられるとすれば、現在の臨床遺伝専門医・認定遺伝カウンセラーの教育そのものを見直さねばならないとも考えられます。