

令和3年度第3回倫理委員会 議事録

日時：令和3年 11月9日（火）午後6 時00 分より

*Web会議形式にて開催

出席者

委員長：三上委員長 幹男

副委員長：鈴木 直

委員・主務幹事：佐藤 健二

委員：石原 理、苛原 稔、岩佐 武、岡田 英孝、織田 克利、小野 政徳、
片桐 由起子、久具 宏司、倉澤 健太郎、桑原 章、桑原 慶充、小出 馨子、
榊原 秀也、永松 健、柴原 浩章、関沢 明彦、高江 正道、松本 陽子、
矢内原 臨、山上 亘

オブザーバー：木村 正理事長

(敬称略)

<確認事項>

令和3年度第2回倫理委員会議事録（案）

【資料1】

<報告・協議事項>

1. 登録・調査小委員会報告

(1) 本会の見解に基づく諸登録

【資料2】

- ①ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する登録： 100研究（47施設）
- ②体外受精・胚移植に関する登録：624施設
- ③ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する登録： 624施設
- ④顕微授精に関する登録： 598施設
- ⑤医学的適応による未受精卵子、胚（受精卵）および卵巣組織の凍結・保存に関する登録： 153施設
- ⑥提供精子を用いた人工授精に関する登録： 12施設

(2) ART オンライン登録状況（2021 年10 月31 日現在）

- ・2020 年分 588 施設429,818 件
- ・2021 年分 552 施設 348,472 件

(3) ART施設登録・審査に関する問題点について

【資料3】

以下の報告が行われた。

不備の多い申請書類が多いため、小委員会内で対応として以下3点を考えた。

- ①登録・調査小委員会のホームページの改善：申請注意事項を整理してチェックリスト化し、申請書類と一緒に提出してもらう。
- ②ART 登録事業に対する当事者意識の底上げ：生殖医療専門医の資格更新と紐づけする。
- ③今後の施設登録・更新・データ登録義務の意義づけ：ART 保険診療指定機関の要件とするなど。

以下の報告と議論が行われた。

倫理委員会、理事会提案として以下3点を対応案としたい。

1. 登録・調査小委員会のホームページの改善
2. チェックリストの内容の見直し（追加）と、申請書類と一緒にチェックリストの内容を十分に確認しましたという追加書類の提出
3. 申請書提出前に地方連絡委員の確認をしてもらい、確認書を地方連絡委員よりもらう。ただし、地方連絡委員への負担を考慮する必要がある。地方連絡委員に適任者の人選を行ってもらう。

*ARTが保険診療になった場合に、登録調査の根拠が不明である。

*法的根拠がないので、登録について強制力がない状態になると思う。

*保険診療の話の中で厚労省と議論する必要がある。

*ART登録の最大の根拠は本会の見解である。補助金と登録は必ずしもリンクしていない。

*地方連絡委員が監視して責任まで負うのは負担が大きすぎると思う。

*保険診療となるとすると、学会と異なる組織が統制を取る必要があると考えられ、組織としては医道審議会や地域の保険審査会などが考えられる。これを厚労省に提案する必要があると考える。

*見解はART登録の根拠になりうると思う。

*登録申請書の不備の問題を解決するうえで、地方連絡委員に一次審査として書類の不備の有無を確認いただけると小委員会の負担が軽減できる。新規施設登録および登録更新時に、実施責任者あるいは常勤医師が生殖医療専門医であることを求めることは可能なかという意見も小委員会内であった。

*地方連絡委員に一次審査として書類の不備の有無を確認してもらうことに対して意見はあるか？

*これまで地方連絡委員には申請書類をみるという役割はなく、今後書類の確認をしてもらうのは難しいと思う。

*地方連絡委員の設置された経緯を考えると、ART登録書類の審査をしてもらうには負担が大きすぎると思う。

*PGT-M審査においてもPGT-A希望の施設の申請が多くなり、不備の多い書類が多く問題となった。チェックリストとQ&Aを追加することで対応した。

*審査料をとって、人員を増やすことを検討してもいいのではないかなと思う。

*ART施設登録要件の簡素化も検討してもいいのではないかな。

*ARTが保険となる場合に、保険算定要件に施設基準などを盛り込める。これは厚生局の仕事になると考える。

*保険診療で施設認定をすることと、本会で症例登録によりARTの動向をみていくことは別々に考える必要がある。ARTの動向は学会がみていかなければならない。

*定款・見解改定検討小委員会での議論をすることにする。

以下の報告が行われた。

資料4のとおり改修作業を行っている。

② ART症例登録システムの改定に伴う症例報告QAの記載のバージョンアップについて

【資料5】

以下の報告と議論が行われた。

登録小委員会内でQAの改定作業を行っている。

*ICMARTで世界の統計を集めている。報告する中で全胚凍結が欧州で急速に増加している。日本は以前から全胚凍結が多く実施されており、欧州など他国の手本になると考えられ、小委員会でも周期数のカウントの仕方など検討のうえ改定していただきたい。

(4) ART施設の5年更新について

以下の報告が行われた。

2017年に承認・更新を受けた施設の更新スケジュールは、2021年冬から更新書類を受け付け、2022年夏頃までに更新審査を完了予定となる。2022年4月からのART医療保険適用について何か変更の必要、書類の追加などはないか確認が必要である。定款・見解改定検討小委員会での議論をすることにしたい。

※考え方：今まではJSOGのART施設の認定を行政が独自で利用しているという立ち位置（必要な時に対応する）。

2. 着床前診断（PGT）に関する審査小委員会報告

(1) 着床前診断に関する臨床研究申請・認可について（令和3年10月22日）【資料6】

- ・施設申請：182件《承認173施設（うち条件付き：7施設）、照会9施設》
- ・症例申請：987例《合計987件（内訳）承認881例、非承認36例、審査対象外35例、取り下げ5例、照会28例、保留2例》（承認881例のうち134例は条件付き）に加えて《審査中：4》

以下の報告が行われた。

症例申請では、遺伝カウンセリング内容の記載に問題があり、照会とした事例があった。施設認定では、自施設の倫理委員会の構成委員のCOIについて問題があり照会とした施設があった。PGT-M動画作成のWGを作成して2022年3月をめどに作成する予定。

(2) 本小委員会以外のPGT見解に関する継続的な審議の場（委員会の設置）について

以下の報告と議論が行われた。

PGT見解に関してなど、今後さまざまな疑問点について議論してQAで出せるシステムが必要。第三者カウンセリングに関すること、PGT-Aの適応などに関しても継続的に議論できる場が必要と考えている。

*賛成である。

3. がん・生殖医療施設認定小委員会報告

(1) 妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）施設認定申請の準備状況について

【資料7-1～7-5】

以下の報告が行われた。

オンライン申請システムを準備中である。本施設認定に関しては毎年更新する方針となった。生殖医療専門医がいない施設に対しては、まずは弾力的に対応していく。今後12月くらいから施設認定が始まる予定である。

(2) 保管施設責任者死亡などの対応について

【資料8】

以下の報告と議論が行われた。

ART 登録施設の急な閉鎖（ART 実施責任者の急死、失踪など）や医療施設は存続しているが責任者不在の場合（産婦人科の閉鎖、ART 担当医の転勤などに伴い病院管理者、残っている産婦人科医師が非協力的である場合など）は、事態が把握出来た段階で、地方連絡委員へ事実確認を依頼することとなっている。今までにこのような事例はあったか？

*院長が亡くなった事例は、埼玉県内で今までに3箇所ある。がん生殖の場合は長期保存となるので凍結保存に伴うリスクは極めて高くなる。対応策の案としてデンマークでは、施設間でバックアップ体制をつくっている。

*施設認定の際に施設間のバックアップ体制についても伝えるようにしたい。

*どの施設と契約したか提出してもらった方がいい。小委員会内で議論いただき、バックアップ体制についての規則を作っていただきたい。

*商業施設との契約ではなく、ART施設間の提携に限るべきである。

4. 着床前診断 見解改定小委員会報告、PGT-A に関する小委員会報告

(1) PGT見解細則改定の流れについて（スケジュール）

【資料9】

(2) PGT-M見解改定のパブコメ後修正案について

【資料10-1～10-4】

(3) PGT-A/SR見解案・パブコメ実施について

【資料10-5～10-8】

以下の報告と議論が行われた。

2022年4月よりIVFが保険適用になる可能性が大きい。PGT-A/SRが自費診療とすると、混合診療が不可のルールからするとIVFも含めて全額自費になってしまう。PGT-A/SRに関して、生殖医療では時間的制約があることに加え、保険適応または先進医療取得のためには倫理問題を包含する点でPGT-Mを含めた見解改定を急ぐ必要がある。倫理委員会で承認が得られれば、今後パブコメをすぐに開始して、見解改定小委員会で修正後に倫理委員会はメール会議として、12月の理事会で承認を得る予定である。

*PGT-A/SRが自費診療となった場合、正規ではないやり方での検査施行の増加が懸念される。保険適応または先進医療取得のためには、倫理問題が解決していること、研修制度があること、保険収載の道ができていくことが必要と考えられる。倫理問題解決のためには見解の改定が必要である。1月の総会で見解の改定の承認を得るようにしたい。

*PGT-M、PGT-A/SRの見解の改定については、見解改定小委員会、PGT-Aに関する小委員会、PGTに関する審査小委員会の委員の意見を合わせて作成されている。事前送付にてご意見がないようなので、倫理委員会でPGT-M、PGT-A/SR見解細則改定案が承認されたとして、PGT-Mに関しては12/11での理事会提案を行い最終承認をもって1月の総会に提出する。PGT-A/SR見解細則については、パブコメを開始して、パブコメを参考にPGT見解改定委員会で追加修正、PGT審査小委員会・PGT-A小委員会への審議（WEB会議、メール審議）、倫理委員会メール審議、その後12/11での承認をも

って、1月の総会に提出する。以上について承認を得たということで判断する。

5. 定款・見解改定検討小委員会報告

(1) 会議開催について（12月21日（火）第1回定款・見解改定検討小委員会）

以下の報告が行われた。

倫理指針改定に伴い、これまでの定款を見直して文言等の修正を行っていく。ノンメディカル卵子凍結保存についても議論する予定である。本日の議論となったART 施設登録・審査に関する問題点についても議題に加えるようにする。

(2) ノンメディカル卵子凍結保存について

① 今後の議論の方向性について

【資料11】

以下の報告が行われた。

定款・見解改定検討小委員会で検討し、その上で生殖・内分泌委員会と検討を行い、理事会へ提案するようにしたい。

② 日本生殖医学会のガイドラインとの齟齬について

【資料12】

以下の報告と議論が行われた。

日本生殖医学会のガイドラインによると「医学的適応のない未受精卵子等の凍結・保存を行う医療機関は日本産科婦人科学会への登録申請（施設および症例）を要する。」となっているが、「医学的適応のない未受精卵子等の凍結・保存を行う」実施施設を掲載しているのはどこなのか、との会員よりの問い合わせがあった。これに対する対応を検討したい。

*日本生殖医学会のガイドラインが先にできて、後から「医学的適応のある」本会の見解ができた経緯がある。ノンメディカル卵子凍結保存を本会のART施設で実施することを意図してこの記載となったと思う。

*2018年に日本生殖医学会でノンメディカル卵子凍結保存についての指針の改定を行ったと記憶している。

*ART登録施設での実施に限るということだと思う。指針の改定作業をされた先生に確認をするのがいいと思う。

*医学的適応のない未受精卵子等の凍結・保存を行う医療機関は、日本産科婦人科学会のART登録申請（施設および症例）を要するという意味であると思う。

*日本生殖医学会に対応の検討をお願いする形がいいと思う。

6. 登録・調査小委員会の所管、業務内容の検討WG報告

(1) 会議開催について

以下の報告が行われた。

コア会議は実施済みで、12月13日（月）に第1回WGを開催予定である。

7. 倫理委員会規約の改定について

【資料13】

以下の報告が行われた。

倫理委員構成について非会員についての記載がないため外部委員について追記すること

としたい（12月理事会に提出予定）。

8. 守秘義務について

【資料14】

以下の報告が行われた。

弁護士の意見を伺い文言を修正した。理事会承認を得ている。

9. 登録・調査小委員会報告（ARTデータブック）が本会会員にわたる前の新聞報道について

【資料15】

以下の報告と議論が行われた。

会員の先生が知る前に新聞にでていたとの指摘や、郵送での冊子の到着の遅れの指摘があった。

*関心が高い情報であり、さまざまなルートで早く公表した方がいい。

*記者会見など、迅速に公表する仕方を登録・調査小委員会内で検討いただきたい。

10. 着床前診断に関する見解違反の件について

【資料16】

以下の報告と議論が行われた。

患者から寄せられた2018年以前に行われたPGT-A実施に関するもので、現在進行中のPGT-A臨床研究との直接の関係はなく、2018年以前での見解違反が疑われる案件。地方連絡委員に調査依頼を行い、調査結果では、見解違反があったことは認めており、文面上では反省もしている。本会からの対応案について説明。この対応案については理事会の承認を得てすすめていきたい。

承認を得たのちに、ART施設からの始末書、施設倫理委員会からの対応案の内容を倫理委員長、倫理副委員長、PGT-A小委員会委員長の3人で確認して判断したい。

11. 倫理委員会への問い合わせ情報について

【資料17】

以下の報告と議論が行われた。

施設認定書類の不備が多すぎて、非常に困っている。

*地方連絡委員の方で一次審査していただく必要性があるのではないか。

*ART施設のレベルを維持するのは学会の仕事であると考える。

*現在の状況をみると楽観視できる状況ではない。

*登録・調査小委員会での審査において、書類不備は指導せず返して再提出を要求するやり方でいいのではないか。

*この件は定款・見解改定検討小委員会で検討していただくこととしたい。

12. 倫理委員会への質問への回答の流れ(2021年9月4日第2回理事会承認) 【資料18】

以下の報告が行われた。

倫理委員会への問い合わせに対する回答の仕方を明文化した。弁護士の先生にも確認をいただいた。

13. 委員会構成メンバー 小委員会役割説明

【資料19】

以下の報告と議論が行われた。

各小委員会について説明。

*子宮移植については、日本医学会は報告書を出している。各施設からの申請を待っている状態。

*第三者が関与する生殖補助医療に関する法律は、参議院で止まっている状態。

14. 第1回出生前検査認証制度等運営委員会の開催について

【資料20】

以下の報告と議論が行われた。

第1回出生前検査認証制度等運営委員会が開催された。

この委員会では、情報提供ワーキンググループ、施設認証ワーキンググループ、検査精度評価ワーキンググループがあり、各ワーキンググループで出された課題の検討などを行う。

*情報提供ワーキンググループでは、医療者以外が作成して、医学的な部分を医者が手直しするという方向性が決まった。

*施設認証ワーキンググループでは、連携施設については地域性を取り込んでもっと広げる方針。連携施設を認定するのは基幹に任せ、基幹施設を認定して、どういう連携を認めるかは各地域性をもって基幹が責任をもってやればいいのかという議論がされている。

*妊娠何週の妊婦をみることができると、妊婦健診の定義を設定することが必要であると考える。

*人工妊娠中絶との関わりも重要であると考えている。

*中期中絶ができない連携施設の場合は、検査陽性のカウンセリングから基幹施設が対応するようになると考えている。

15. 倫理委員会名称の件

以下の報告が行われた。

現状での案は、臨床倫理検討委員会あるいは、臨床倫理検討教育委員会（通称では倫理委員会とするが公的には臨床倫理問題を検討すると同時に、倫理的問題を含む医療を管理する（施設登録、会員への倫理教育等）という意味合いで）だが、臨床倫理検討委員会が最適と考えている。定款・見解改定検討小委員会でも検討していただきたい。

16. 第74回学術講演会（2022年8月福岡開催）における委員会企画、説明会について

【資料21-1、21-2、21-3】

以下の報告が行われた。

来年の倫理委員会企画2について、提案がなされた。座長は倫理委員長、副委員長とした。倫理医委員会企画のポスター作成も行う。抄録案は演者の先生方に修正いただきたい。

倫理委員会企画1では、例年のとおり、ART実施登録施設への説明をWEBで行う予定である。

ART実施登録施設へのPGT-M、PGT-A/SRについての説明は4月にも行うこととしたい。

17. 各種依頼事項について

(1) 日本産科婦人科学会雑誌第74巻「特集」取りまとめの依頼について【資料22】
以下の報告が行われた。

「着床前遺伝学的検査について」というテーマの依頼があり、作成担当者を決定した。

(2) 転載許諾の申請について 【資料23】
以下の報告が行われた。

見解についての転載許諾の依頼について、見解は改定されていくのでURLのみとして返答した。

(3) 『生殖医療に関する遺伝カウンセリング受入れ可能な臨床遺伝専門医』の登録申請について 【資料24】

以下の報告が行われた。

毎年どおりに倫理委員会から『生殖医療に関する遺伝カウンセリング受入れ可能な臨床遺伝専門医』の登録申請についてのお知らせを行った。

18. その他

なし

【資料】

- 01_令和3年度第2回倫理委員会 議事録案（公開版）
- 02_本会の見解に基づく諸登録（令和3年10月31日現在）
- 03_ART 施設登録・審査に関する問題点について（20211211理事会議題）
- 04_登録・調査小委員会HPの改修内容について
- 05_ART症例登録システムの改定に伴う症例報告QAの記載のバージョンアップについて
- 06_令和3年度第3回着床前診断に関する審査小委員会報告
- 07-1_第2回 小委員会（令和3年10月11日）議事録
- 07-2_がん・生殖医療施設認定小委員会サイトの更新について
- 07-3_妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）施設認定申請フォーム案
- 07-4_実施医師履歴書
- 07-5_意思決定支援資格者履歴書
- 08_がん生殖 保管施設責任者死亡などの場合の確認 ART登録抹消内規（2017.4-）
- 09_PGT-A/SR 見解改定の流れについて（スケジュール）改定版_20211025
- 10-1_PGT-M見解改定案（メール確認版追加）
- 10-2_PGT-M細則改訂案（メール確認版追加）
- 10-3_PGT-M 内規改定案（メール確認版追加）
- 10-4_PGT-M 見解細則に対するQA（メール確認版追加）
- 10-5_PGT-Aと-SR 共通 見解案（メール確認版追加）
- 10-6_PGT-A 細則案（メール確認版追加）
- 10-7_PGT-SR 細則案（メール確認版追加）
- 10-8_PGT-A, SR 見解細則に対するQA（メール確認版追加）
- 11_Non medical な卵子凍結の今後の議論の方向性
- 12_Non medical 卵子凍結 JSOGとJSRMで齟齬

- 13_倫理委員会規約改定案_20211211
- 14_秘密情報の保持に関する誓約書
- 15_ARTデータがJSOG会員にわたる前の新聞報道について
- 16_着床前診断に関しての見解違反の件（20211211理事会議題）
- 17_倫理委員会への問い合わせ情報
- 18_倫理委員会への問い合わせの件（20210904理事会承認事項）
- 19_2021-2022日産婦学会倫理委員会構成メンバー 小委員会役割
- 20_第1回出生前検査認証制度等運営委員会の開催について
- 21-1_第74回日産婦学術講演会（2022年8月福岡開催）倫理委員会企画案
- 21-2_第74回日産婦学術講演会（2022年8月福岡開催）倫理委員会企画案(ビラ)
- 21-3_第74回日産婦学術講演会（2022年8月福岡開催）倫理委員会企画抄録案
- 22_取り纏め役ならびに執筆者推薦のお願い（第74 巻「特集」着床前遺伝学的検査について）
- 23_転載許諾の申請につきまして
- 24_『生殖医療に関する遺伝カウンセリング受入れ可能な臨床遺伝専門医』の登録申請について

[倫理見解集]

2021 年 1 月号学会雑誌掲載版（令和3年1月）

<http://fa.kyorin.co.jp/jsog/readPDF.php?file=73/1/073010001.pdf>