

令和3年度第4回倫理委員会 議事録

日時：令和4年 2月1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 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)

定刻に、倫理委員長より開会が宣言された。

<確認事項>

令和3年度第3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

以下の報告と議論が行われた。

(1) 本会の見解に基づく諸登録（令和4年1月31日現在）

【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：104研究（47施設）

② 体外受精・胚移植に関する登録：628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：628施設

④ 顕微授精に関する登録：602施設

⑤ 医学的適応による未受精卵、胚（受精卵）および卵巣組織の凍結・保存に関する登録：158施設

⑥ 提供精子を用いた人工授精に関する登録：12施設

ARTオンライン登録状況（2022年1月31日現在）

・2020年分（599施設：442,830件）

 妊娠保留：656件

 妊娠の転帰不明：2,546件

 妊娠予後未入力：3,537件

・2021年分（568施設：444,172 件）

・2022年分（403施設：17,668 件）

※2020年分の登録完了施設：401施設

(2) ART実施同意書の患者住所記載欄について

【資料3】

*小委員会からの回答としては、「住所記載欄の有無・要否は、各医療機関のご判断にゆだねる」が良い。

*住所を書かなければならない根拠はない。住所欄を設けるとすれば夫婦それぞれに記載

してもら方がよい。
*QAに載せる方がよい。

- (3) 申請書類添付の履歴書への現住所記載について 【資料4】
*ART実施協力者履歴書における現住所の記載に関して、更新対象施設より「本会会員ではないART実施協力者の中で、学会所定の履歴書に設けられている現住所欄について、記載を希望しない場合でも記載しなければいけないのか？」との問い合わせがあった。学会の現行の状況としては、「申請書類に空欄があると受理できない」ため、現住所の記載を希望しない申請は受理できないという事態が生じる。
*現住所ではなく連絡先にすればよいのではないか。
*住所欄は削除してもよいのではないか。
*細則の変更が必要となる。
*様式は細則に含めないようにして細則の変更をすればよいと思う。
*次回の倫理委員会で実施医師ならびに実施協力者については住所欄を削除する書類を確認することとする。

2. 着床前診断（PGT）に関する審査小委員会報告

以下の報告が行われた。

- (1) 着床前診断に関する臨床研究申請・認可について（令和4年1月12日） 【資料5】
・施設申請：182件《承認176施設（うち条件付き：6施設）、照会施設6施設》に加えて《審査中：7施設》
・症例申請：998例《合計件（内訳）承認887例、非承認36例、審査対象外35例、取り下げ5例、照会26例、保留2例》（承認例のうち134例は条件付き）に加えて《審査中：7》

*保因胚の扱いに関して照会した事例、重篤性に関して適応とはならない事例、治療があるとのことで非承認となった事例があった。施設認定に関しては、3月末までに施設申請をやり直す必要があること、4月以降はこのままの状況ではPGTを実施できないことを付記することとした。

- (2) PGTの動画作成について 【資料6-1、6-2】
*パブコメで2/15までに意見をいただき、動画を修正して3/5の理事会で承認を得た後に動画制作会社に作成を依頼。3月末までに作成する予定。

3. がん・生殖医療施設認定小委員会報告

以下の報告が行われた。

- (1) 現在の申請受付状況並びに審査状況について 【資料7】
*申請は順調に行われている。

4. PGT-A に関する小委員会報告

以下の報告と議論が行われた。

- (1) PGT-A・SR見解細則改定後の施設審査状況について
*現在新しい書式での申請を受け付けている。2月中に倫理委員会通信会議を開催して、3月5日開催の令和3年度第4回理事会に施設審査結果（第1弾）を提出する予定。
- (2) PGT-Aに関する進捗状況について
*12月末までに約190施設が参加することになっている。

(3) 施設対象説明会の開催について

*2月12日18時に説明会を開催することとしたい。

(4) PGT-Aの胚診断指針案について

【資料34-1、34-2】

*PGT-SRについては指針の作成を予定していない。

指針案について意見をいただいている。性染色体の箇所、「遺伝カウンセリング上必要と判断される場合のみ開示される」と修正を検討している。

*この指針はHP上で誰でも閲覧可能か？

*閲覧可能とすることを考えている。

*QA集について資料のように修正を行った。

*「遺伝情報・ゲノム情報による不当な差別や社会的不利益の防止」について日本医学会、日本医学会連合の共同声明を行う予定になっている。また、日本医学会、日本医学会連合のガイドラインの変更案について本会も含めて意見を求めている。PGTについての項目で、PGT-Aも含めて「適切な遺伝カウンセリングを行ったうえで実施する」という文言になっており、すべてのPGT-Aで遺伝カウンセリングが必要というのは妥当ではないと意見した。

*PGT-A/SRの見解には遺伝カウンセリングの文言が入っており、PGT-Aでは臨床遺伝について専門的な知識を有する医師が遺伝カウンセリングを実施することになっている。遺伝カウンセリングを誰が行うかを指定しており、必ずしも臨床遺伝専門医が行うものが遺伝カウンセリングとは規定していない。この件は医学会GLの意見公募に学会より申し入れを行った。原文のままでもいいのではないか。

*このままでいいのではないか。

委員よりPGT-A動画作成の進捗について説明あり。

*PGT-A動画について患者会にも意見をもらうようにしたほうがよい。

5. 着床前診断 見解改定小委員会報告

以下の報告と議論が行われた。

(1) PGT見解細則改定後のタイムスケジュール

【資料8-1、8-2】

PGT-A/SR : 3/12説明会 (2/12に変更) 胚のガイドライン、検査所認定など、
説明動画 先進医療

PGT-M : 1/10説明会 : 議事録、Q&AをHPに掲載予定

2/6説明会、説明動画、委員会メンバー (審査、個別)、DB構築

(2) PGT継続審議小委員会

【資料9-1、9-2】

*委員構成、委員会の運用方法について説明。

(3) PGT-Mの個別審査会について (PGT審査小委員会メンバー依頼)

【資料10】

PGT審査小委員会のメンバー案について説明あり。

*事前レビューを行う担当者を決めておいたほうがよい。

(4) PGT-M意見書ABC作成の謝金について

【資料11】

*意見書A、C作成について謝金を検討している。本件は倫理委員会で検討の上理事会に報告事項として議題に上げる。

(5) PGTの日本語表記 (和訳) について (要望書)

【資料12】

*メディアにPGTの表記を統一してもらうよう要望書を作成した。

*今後も適宜アップデートが必要。

*本会の用語集を適宜改訂してそれをメディアに伝えることが必要。理事会で用語委員会に提案を行う。

(6)PGT-M A/SRについての問い合わせについて

*総会で提出したQA集の充実について：会員からの新見解対応に関する問い合わせのQ&Aの回答案を作成している（岩佐：A・SR担当、佐藤：M担当）。

問い合わせ回答作業量削減の取り組み：PGT-AはHPのQAにリアルタイムで追加／フォーム問い合わせ前と後で、QA集を見るように誘導。医療的な内容のQAは見解に付属のQA集に追加するようにする。事務的なQAと医療的内容のQAに区分けする。

6. 定款・見解改定検討小委員会報告

以下の報告と議論が行われた。

(1) 2021年12月21日 第1回定款・見解改定検討小委員会報告 【資料13】

*見解改定について3月5日開催の令和3年度第4回理事会にお諮りしたい。

①倫理指針の名称変更に伴う見解内の文言の変更 【資料14-1、14-2、14-3】

②文言追加（見解2_体外受精・胚移植に関する見解） 【資料15】

③文言追加（見解4_ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解） 【資料16】

上記①-③は資料のとおりである。

④精子凍結の見解改定案ならびに同意書案について 【資料17-1、17-2、17-3】

*以下下線部を追加した。

2. 凍結保存精子を使用する場合には、その時点で本人の生存および意思を確認し、「本人」及び「配偶者」の自署による凍結保存精子使用に関する同意文書を保管する。

⑤文言追加（見解17_胚提供による生殖補助医療に関する見解 考え方） 【資料18】

*継続審議中である。

(2) 「倫理委員会」の名称変更について

以下の報告と議論が行われた。

*当学会の倫理委員会は「研究倫理の審査」を行っているわけではないが、本会会員以外からしばしばそのように誤解される事例があった。そのため、「倫理委員会」の名称を「臨床倫理検討委員会」とすることが令和3年12月11日開催の令和3年度第3回理事会にて提案され、満場一致をもって承認可決に至った（本件は、1年前より理事会、倫理委員会でも議論を行っている）。本日（2月1日）開催の本倫理委員会で承認を受け、3月5日開催の令和3年度第4回理事会で再度承認を得たのちに、6月開催の令和4年度定時総会で承認を得たい。

7. NIPTの進捗について

以下の報告と議論が行われた。

*NIPTの進捗について説明。

*本会の改定指針にほぼ沿ったものになっている。

*情報提供できるよう、HP作成を行っている。

8. 登録・調査小委員会の所管、業務内容の検討WG報告

WG開催報告（12月13日（月）第1回WG） 【資料19】

以下の報告と議論が行われた。

*今後の方向性としては、時間をかけて登録・調査小委員会も関わりつつ、生殖・内分泌委員会へのART症例登録の業務移行について議論を行う。倫理委員会と生殖・内分泌

- 泌委員会が相互に議論をフィードバックしながら方向性を定めてゆく。
- *助成金と紐づけられているということがある中で、保険診療となった場合に現在の症例登録が継続できるのかを懸念するとの意見が小委員会内で出た。
 - *国がやるべきことと、学会がやるべきことを仕分けして提案することを考えている。

9. ICMART certificate for the contributing centersについて

【資料20】

以下の報告と議論が行われた。

- *ICMARTから登録貢献に関するCertificateの送付があり、「ART登録施設に、本会から配布」を提案。ウェブフォームからの「登録完了報告」が入ると完了報告のあった施設に順次PDFでメール配信をしていく、という方法を予定している。
- *本会のART症例登録に対しても登録貢献に関するCertificateを考えてもいいのではないか。
- *登録・調査小委員会で案を検討していただきたい。

その他

【資料21】

10. ARTデータがJSOG会員にわたる前の新聞報道について

以下の報告と議論が行われた。

- *倫理委員会に提出後のARTデータを速報としてHPに掲載して本会会員に周知する。
- *会誌で公表することにしていたので、データ結果が出てから公表までに1ヶ月くらいのタイムラグがあった。

11. 生殖周産期医療に関係する生命倫理を考えるに際しての日本産科婦人科学会の基本姿勢

【資料22】

以下の報告と議論が行われた。

- *パブリックコメントの意見で修正をしたい。
- *上から目線の内容であり、このような基本姿勢を作成することに賛成しない。
- *上から目線というご指摘に注意して文言を修正していきたい。

12. 生命倫理に係わる生殖・周産期医療を管理・運営する公的機関の設置に関する提案書

【資料23】

以下の報告と議論が行われた。

- *パブリックコメントの内容を含めて、提案書を作成し議員に提出している。

13. PGT有志の会からの要望

【資料24-1、24-2】

以下の報告と議論が行われた。

- *PGT-Mに関して保険または先進医療の適用に関して学会から要請してほしいとの提案。
有志の会の施設がそれぞれ分業して、特定の施設が特定の疾患に対するPGT-Mの実施を先進医療B（その施設に限る）で出させていただくことではないかとの返答である。
- *新見解で適切な診断が行われているかどうかを本会が確認し、医療としての質が担保されているかをみることをアウトカムにして先進医療として申請可能ではないか。
- *誰が申請するかが問題である。
- *国際的にはPGT-Mは保険でやっている国はいくつもあるが、PGT-Aは保険でやっている国はない。
- *アウトカムを疾患別に出すとすると、疾患名でPGT-Mの適応を考慮しなければならず、社会的に問題となると考えられる。
- *事前に厚労省の先進医療の担当者と相談した方がよい。

*補助金の対象にもっていくのがいいのではないか。先進医療では病名を出さないと難しいと思う。

*PGT継続審議小委員会で検討することとしたい。返答は理事長と相談の上、今回の議論も含めて修正を行い返答することにする。

14. その他

以下の報告と議論が行われた。

1) 情報発信について

【資料30】

*SNSでの情報発信を検討している。

2) 転載許諾の確認と許可の手続きについて

【資料31】

*12月11日理事会で「転載使用に関する規定について」が改定され、転載許諾は申請のあった各担当委員会で転載の可否について判断し、申請者に通知することとなった。

3) 中医協『生殖補助医療に関する評価の新設』について

【資料33】

*体外受精の回数は確認できるのか？

*登録・調査委員会で疑問点及び国に関わるべきこと、学会が行うべきことをまとめていただきたい。

4) その他

なし

【資料】

01_令和3年度第3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4年1月31日現在）

03_ART 実施同意書の患者住所記載欄について

04_申請書類添付の履歴書への現住所記載について

05_令和3年度第4回着床前診断に関する審査小委員会報告（議事録）

06-1_日本産科婦人科学会PGT-Mに関する説明動画案（パブリックコメント）

06-2_PGT-Mに関する動画作成タイムスケジュール

07_妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）施設認定申請受付状況並びに審査状況（施設一覧）

08-1_着床前診断（着床前遺伝学的検査）見解改定に関する説明会（2022.01.10）議事録（確定版）

08-2_2022.1.10 見解改訂に関する説明会 質問回答案

09-1_PGTに関する継続審議小委員会第一回コアメンバー会議 議事録（確定版）

09-2_PGTに関する継続審議小委員会第二回コアメンバー会議 議事録（確定版）

10_倫理委員会PGT審査小委員会メンバー（PGT-M個別審査会）

11_謝金に関する規程R3.3.6

12_記者クラブ宛て要望書要望書（PGTの日本語表記（和訳）について）（2022.1.21）

13_令和3年度 第1回定款・見解改定検討小委員会議事録確定版（2021.12.21）

14-1_見解1_生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解

14-2_見解11_ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解 細則

14-3_見解13_着床前診断に関する見解 細則 申請様式

15_見解2_体外受精・胚移植に関する見解

16_見解4_ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解

- 17-1_見解8_精子の凍結保存に関する見解
- 17-2_ (例) 精子凍結
- 17-3_ (例) 精子融解・使用
- 18_見解17_胚提供による生殖補助医療に関する見解 考え方
- 19_登録・調査委員会の所管・業務内容についての検討WG (2021年12月13日) 議論の要旨 (確定版)
- 20_ICMART Certificate Template for Contributing Centers 2021.11.15
- 21_一般の方からの問い合わせについて
- 22_生殖・周産期医療に関係する生命倫理を考えるに際しての日本産科婦人科学会の基本姿勢_20220105
- 23_生命倫理に係わる生殖・周産期医療を管理・運営する公的機関の設置に関する提案書
- 24-1_ PGT-の保険化に日産婦への要望(修正2) (PGT有志の会)
- 24-2_ PGT有志の会返書 (案)
- 25-1_地方連絡委員への依頼書
- 25-2_事情聴取報告_2022. 1. 25
- 26-1_提供精子による生殖補助医療の実施要項改変の報告
- 26-2_貴院よりの「当院における提供精子による生殖補助医療の実施要項改変のご報告」
- 26-3_精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する提案書
- 27_提供精子を用いた IVF-ET を行っている施設の情報提供
- 28_凍結精子無断使用 IVF-ET について問い合わせ
- 29_NIPT 無認定施設に産婦人科専門医が関与している情報について
- 30_情報発信の方法について
- 31_転載使用に関する規約について 2021. 12. 11 改定
- 32_産経新聞東京社会部からの問い合わせの回答案確認
- 33_中医協『生殖補助医療に関する評価の新設』について
- 34-1_胚診断の指針案
- 34-2_胚診断指針 Q&A 案

[倫理見解集]

臨床・研究遂行上倫理的に注意すべき事項に関する会告

https://www.jsog.or.jp/modules/statement/index.php?content_id=3