

令和3年度第5回倫理委員会 議事録

日時：令和4年 3月15日（火）18:00-20:45

\*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)

<確認事項>

令和3年度第4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（令和4年2月28日現在）

【資料2】

以下の報告が行われた。

\*ART登録施設は627施設であり、ARTオンライン登録状況では、2020年分の妊娠転帰など登録完了している施設は409/599施設となっている。

(2) 申請書類添付の履歴書雛形改定版について

【資料3】

以下の報告が行われた。

- ・実施責任者のみ居住先現住所の記載を残し、実施医師ならびに実施協力者については現住所欄を削除し、勤務先所在地のみの記載とする。
- ・機構専門医への移行に伴い、「日本産科婦人科学会 専門医登録番号」記載欄は、産婦人科専門医登録番号のフリー記載欄に記入方法を修正した（本会専門医番号固有の-N-を削除）。
- ・公式書類として押印欄は継続している。

\*申請書などの書類の書式は、適宜修正できるように、見解・細則から削除することについて理事会承認を得た。

(3) ART施設への認定証（登録貢献に対する証明）雛形案について

【資料4】

以下の報告と議論が行われた。

- ・前回の倫理委員会でのご提案（ICMARTから登録貢献に関するCertificateの送付とあわせて本会からも証明証を発行する）について案を作成した。こちらも同様にART登録施設のウェブフォームからの「登録完了報告」が入ると順次PDFでメール配信することを想定している。
- \*保険診療となり、症例登録がこれまでのようにしっかり行われるか危惧されている。行政側にその施設が症例登録を含めてしっかり行っている証明という意味合いをもつものとなるか？
- \*保険診療との連動は想定していない。
- \*保険要項にはART登録の実施が必須となっている。
- \*行政から学会に問い合わせが来た時に、この実施登録認定証を確認してもらうようにできる。
- \*行政から問い合わせがあった場合のみ認定証を出しているかどうか伝えればよいのではないか。
- \*賛成である。
- \*制裁の道具のような形で症例登録を用いることは慎まなければならない。
- \*行政からの問い合わせなどの必要時のみに用いるというようにしたい。

#### (4) Non Medical 卵子凍結について

【資料5】

以下の報告と議論が行われた。

- \*定款・見解改定検討小委員会にてノンメディカルの卵子凍結保存について学会員へ啓発と社会への情報提供を行ってゆくことが確認された。今回の資料PPTをもとに、定款・見解改定検討小委員会、倫理委員会、生殖・内分泌委員会で検討いただき、完成させて、動画を作成して公表するという流れ。アンケート調査、資料作成に関しては専門の監修を受ける予定。
- \*生殖医学会の指針のスライドで、生殖医学会がノンメディカルの卵子凍結を推奨しているわけではないことを含めるべきである。

#### **(5)** ART登録施設の生殖医療専門医必須化に関する検討（見解の中の生殖医療専門医であることが望ましい）について

【資料6】

以下の報告と議論が行われた。

- \*見解のART施設の実施責任者について「生殖医療専門医であることが望ましい」とされているが、これを必須にしたほうがいいのではという議論が出ている。2006年4月1日に第1回目の生殖医療専門医認定を開始。それから16年経過。その経過中に、取得していない年配の先生方も多い。いきなり必須とすると問題もある。現状の調査では約1/4の施設責任者が保持していない。質の担保、社会からの目を考えると、必須にする必要があるのではとの指摘も多い。さらに、PGT-Aの臨床研究参加では必須とされており、がん生殖医療でも厚生労働省の指導で必須、今回先進医療Aとなった医療でも必須になっている。今後、定款見解改定委員会にて1年間かけてどのようにするかを議論していきたい。
- \*必須としないといつまでも生殖医療専門医を取得しようとするのではないか。
- \*生殖医療専門医の取得は条件が厳しくなっている。専門医取得において生殖医学会が

救済策を考えてくれるといいのであるが、今のところない。

\*ART実施施設の先生方、患者さんに不利益とならないように徐々に進める必要がある。

(6) (登録・調査小委員会の所管、業務内容の検討WG) 生殖・内分泌委員会での議論内容  
【資料7】

以下の報告が行われた。

\*2021年12月の検討会議で、施設の登録は倫理委員会が行い、データ登録に関してはいずれは生殖・内分泌委員会に移す方向で意見が一致した。施設認定・症例登録は今後、公的機関で行うように国に働きかけているところである。

## 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4年3月5日) 【資料8】

・施設申請 (旧見解基準) : 187件 《承認180施設 (うち条件付き : 7施設) 、照会施設7施設》

・施設申請 (新見解基準) : 《審査中 : 4》

・症例申請 : 1,006例 《合計件 (内訳) 承認892例、非承認37例、審査対象外35例、取り下げ5例、照会30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 : 5》

上記について以下の報告が行われた。

\*2/22のPGT審査小委員会では、従来の審査基準では非承認となった事例が3件あった。4月以降、新見解での審査となり、再申請の可能性はある。施設認定申請では新規の申請が4件あり、倫理委員会の構成等で照会となった施設が3件あった。今後QA等を充実させて注意喚起を行っていききたい。4/6に新見解による施設認定審査を行う予定である。

(2) PGTの動画作成について 【資料9】

以下の報告が行われた。

各委員会、理事会、倫理審議会の委員、患者会の方々のご意見をいただき、修正した。各テーマの担当者から動画制作会社に内容の説明をしたうえで、科学コミュニケーターの意見を取り入れながら、動画制作会社がシナリオを作成中である。第2部の動画をまず作成し、その後第1部を作成してもらう予定である。

## 3. がん・生殖医療施設認定小委員会報告

(1) がん・生殖医療施設認定小委員会第3回会議開催報告 【資料10】

以下の報告が行われた。

胚培養士は意思決定支援者になりうるか? という問題に関して議論が行われた。申請の書類について胚培養士が意思決定支援の中心であるという誤解を与えないような文章に変更・文言の追加をしてゆく方針となった。

(2) 現在の申請受付状況並びに審査状況について 【資料11】

以下の報告が行われた。

158施設のうち、89施設が審査完了した。

4月以降、不妊治療の保険適応から外れる、がん・生殖医療等で保存した妊孕性温存療法による凍結検体を用いた生殖補助医療に関して、国の助成金制度が適応されることが決まった。このため、4月以降は凍結検体を用いた生殖補助医療を行う施設を認定する必要性がでてきたため、今後施設要件等を検討する予定である。

#### 4. PGT-A に関する小委員会報告

##### (1) PGT-A・SR見解細則改定後の施設審査状況について

【資料12】

以下の報告と議論が行われた。

- \*133施設から申請書類を受け取り、125施設を承認としたい。3月23日のPGT-A説明会において、現在、日産婦特別臨床研究に参加の施設でまだ申請がない施設については注意喚起を行う予定である。保留となった3施設は、倫理委員会の審査に問題がある施設が2施設ある。ART実施後3年経過していない施設が1施設ある。臨床研究では3年経過していないと参加できない。
- \*125施設は承認としたい。倫理委員長が倫理審査に参加している場合はCOIの問題で認められない。ART実施後3年経過していない施設に関して、臨床研究終了後にPGT-A実施可とするのはどうか。
- \*PGT-Aの細則では、ART施設の実績については、体外受精の実施状況について記載するようになっているが、具体的な基準は示されていない。見解では十分な実績を有することと記載されている。
- \*施設認定は12月以降に認定するようにしたい。
- \*細則のART実施実績については、年数なのか、実施症例なのか基準を決めておく必要がある。
- \*臨床研究で3年とした理由は、出産後の経過までのデータをモニターできていることを考えて3年とした。3年経過していないとART実施状況が判断できないとした。
- \*細則のART実施実績については、PGT-Aの小委員会で検討することとしたい。
- \*PGT-A小委員会の案をPGT継続審議小委員会で検討して、その後倫理委員会、理事会に修正案を提出するようにしたい。ART実施後3年経過していない施設については、ART実施実績の基準が決まってから判断することとしたい。

##### (2) 施設対象説明会の開催について

以下の報告と議論が行われた。

- \*3月23日に開催予定である。PGT-Aは先進Bとなった。4月以降は自費診療となる。混合診療は不可である。○大学と□大学で先進を申請する予定である。データが出た段階で保険適応の申請を行えば審査はあり得るとのこと。
- \*先進Bとなった。□大学の倫理委員会に申請して承認が得られたら、厚労省に申請する流れだが、文章を統一した形で申請するよう要望があった。症例数の設定が必要。数ヶ月かかることが通例である。

##### (3) PGT-Aの対象に関する説明動画作成について

【資料13】

以下の報告と議論が行われた。

\*PGT-A動画の進捗状況について、意見を反映させた動画が完成予定である。動画制作会社との打ち合わせを行い5月中の完成を予定している。

\*資料13は、パブリックコメントでPGT-Aの適応（流産2回、ART不成功2回）について、この回数の制限を設けることに関して多くのコメントがあったため、回数制限の理由をまとめたスライドである。このスライドに関しても動画制作をすすめることとしたい。

## 5. 着床前診断 見解改定小委員会報告

(1) 審査小委員会；個別審査会での審査方法について 【資料14-1、14-2、14-3】

以下の報告が行われた。

\*意見書A1, A2、意見書B1作成について説明。PGTM審査小委員会、個別審査会の結論の出し方等について説明。個別審査会の委員の個人情報とは任期終了4年が経過するまで公表しないことを理事会で承認を得ている。

(2) 「重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査に関する細則」変更について 【資料15】

以下の報告が行われた。

\*「重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前診断遺伝学的検査に関わる臨床遺伝専門医はART診療から独立した立場で遺伝カウンセリングを実施する必要がある。そのため、ART診療の責任者およびART診療の担当医が重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査における臨床遺伝専門医を兼任することはできない」を追記した。また、登録・調査小委員会との合同議案として、ART登録施設の生殖医療専門医必須化に関する議論を行い、今後來年6月に総会で修正できるように継続検討する方針となった。

## 6. 定款・見解改定検討小委員会報告

(1) 令和3年度 第2回定款・見解改定検討小委員会開催報告 【資料16】

以下の報告が行われた。

\*会員から『胚提供による生殖補助医療に関する見解』のなかの、胚提供による生殖補助医療に関する見解とこれに対する考え方について意見があった。意見の内容としては、解説のなかの2)親子関係が不明瞭化する、という部分に対し、『① 遺伝的なつながりがない親子関係(養子縁組家庭、ステップファミリー等)を否定する内容となってしまう、②「一般的な捉え方」というのはマジョリティーに属する人々の驕りであって、マイノリティーの方々の意見を無視している表現になってしまっている』というものであった。今後、国で議論になっている生殖補助医療に関する諸問題への対応を確認しながら、適宜見解改定（文章の修正）を検討する方針となった。

(2) その他（当日） 【資料17】

以下の報告と議論が行われた。

\*令和3年度第4回理事会（令和4年3月5日開催）において、倫理委員会の報告事

項として、精子の凍結保存に関する見解の改定案（令和4年2月1日 令和3年度第四回倫理委員会で討議、令和4年3月1日 第二回 定款・見解改定検討小委員会で確認）が報告された。改定の内容は、『凍結保存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「当該女性」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。』というものであった。理事会において、精子凍結保存だけではなく、他の生殖医療に係る医療行為に関する同意欄にも「自署」であることを追記するべきであることが指摘された。

\*自署は必要と思う。どのように自署を追記するか検討したい。

## 7. NIPTについて

「NIPT等の出生前検査に関する情報提供及び施設認証の指針」の公表について

【資料18】

以下の報告と議論が行われた。

\*4月になるまでには基幹施設と検査所の認証が始まる予定になっている。

QA集で「不妊治療を主たる医療機関は連携施設として申請可能か？」に対して、「遺伝カウンセリングを前後に行い包括的な妊婦支援を行う必要があるため、不妊治療を主たる医療機関は連携施設の対象としては想定していない」とすることに対して学会の意見をきかれている。

\*施設認証のWGで、ART施設は連携施設として認めないとなった。ART施設がNIPTを実施した場合、妊娠初期のスクリーニング検査に対する判定などで問題が生じる可能性があることが主な理由である。

\*倫理委員会でもART施設は連携施設として認めないということで賛同を得たというように回答したい。

## 8. ART保険適用について

以下の報告と議論が行われた。

\*ART保険適用後に、保険関連の話が本会にきた際には、保険審査会に話を回すことになることを23日の説明会で伝えるとともに、お知らせを会員に送るようにしたい。

\*保険審査会ではなく地方厚生局である。

## 9. 「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」について

【資料19】

以下の報告と議論が行われた。

\*「生殖医療・生命倫理に関する公的管理運営機関の設置の提案に関するアンケート調査」結果を受けて、アンケート結果も含めて「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」を野田聖子内閣府特命担当大臣に提出し、こども家庭庁創設に関して設置を検討いただくことを要望した。また、生殖補助医療の保険適用に伴い「重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査」に関連する経済的負担増について説明を行い、医療費助成の要望に関しての患者さんからの嘆願書を提出した。

\*生命倫理のみに力を入れるのは避けていただきたい。必要なのはデータの収集およ

び解析、ガイドラインにより決め事を作ることである。生命倫理は永久に結論がでない、先送りになる。さまざまな考え方があり、意見が一致しない。実現の可能性が高いことに焦点を絞って議論を進める方がよい。

10. 卵子提供に関する全国調査【研究計画書】周産期委員会より 【資料20】  
以下の報告と議論が行われた。

- \*周産期委員会からの研究である。卵子提供の場合、母体が高齢であり、合併症が多い。日本での現状を調査する研究である。
- \*日本の卵子提供による妊娠についての現状を調査することは大切であると思う。

11. 今後のART 医療のエビデンス創出についての学会の絡み方について 【資料21】  
以下の報告と議論が行われた。

- \*今後保険適用となるART医療のエビデンス創出に関して、以下の提案を行った。
  - ① 日本産科婦人科学会（倫理委員会、生殖・内分泌委員会）、日本生殖医学会、日本受精着床学会などの関連学会が合同で、今後どのように進めていくべきか議論していくべきでないか？
  - ② 将来を見据えて若手メンバーも含めて議論すべきであろう。
  - ③ 方向性が見いだされた時には、それを運営していく機関、資金などが必要になる
  - ④ 教育（エビデンスを創出する方法）を行うべき。
  - ⑤ エビデンスを創出する方法を理解して頂いて進めていくことに、賛同してくれる先生方はいるのでは。
- \*研究資金に関しては？
- \*資金も含めて考えていく必要がある。
- \*学術的にご提案に賛成である。関連学会が合同で行っていくことは有意義である。
- \*生殖では、RCTがやりにくい領域であるが、データをなんとか出していきたい。保険適用になったことで、ARTにおける内容がどのように変わっていくかをみたうえで、新しい医療技術に対して評価をする体制を作っていただきたい。今までは生殖・内分泌委員会が関与しにくかったので今後は関与していただきたい。日本生殖医学会は人を育てる学会、本会は医療をどのようにしていくかを管理していく学会、日本受精着床学会は体外受精をどのようにすべきかを議論する学会と考えている。本会がこれらの学会をまとめて新しい研究のやり方を検討していくのはいいことだと思う。

## 12. その他

1) 照会関係 【資料22～25】

2) 「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」公表について 【資料26】

以下の報告が行われた。

- \*「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」について、パブリックコメントを含めて学会 HP に公表した。

3) 倫理委員会業務について

【資料27-1、27-2】

以下の報告が行われた。

\*倫理委員会業務のメンバー構成と役割をまとめた資料である。一部名称が変更となっている。

4) 倫理委員会への問い合わせ内容（ART登録関連、PGT関連、がん生殖、マスメディア関連）の報告

【資料28-1、28-2、28-3、28-4】

5) その他

---

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