

## 令和4年度第1回倫理委員会 議事録

日時：令和4年 5月10日（火）18時～20時

Web会議形式

出席者

委員長：三上 幹男

副委員長：鈴木 直

主務幹事・委員：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、柴原 浩章、関沢 明彦、高江 正道、永松 健、矢内原 臨、山上 亘

オブザーバー：木村 正理事長

欠席者：松本 陽子

(敬称略)

定刻に委員長が開会を宣言し、次第に沿って議事を進行した。

<確認事項>

令和3年度第5回倫理委員会20220315 議事録（案）について【資料1】

<報告・協議事項>

1. 登録・調査小委員会報告【資料2】

以下の報告と議論が行われた。

\*ART登録に関して、IVFの登録施設は625施設である。ARTオンライン登録状況に関して、2020年分の登録完了施設は600施設中492施設となっている。登録未完了の施設にはリマインドをかけている。

\*登録の催促の連絡はメールか？

\*メールで連絡する予定である。

\*登録の有無は保険適用にかかわってくるので、登録の催促に関して規則を決めておく必要がある。

(1) 名称変更申請に関する臨時登録・調査小委員会【資料3-1、3-2】

資料について報告が行われた。

(3) Non Medical卵子凍結進捗について

(★確認事項：ノンメディカルの情報提供スライドの動画化について、科学コミュニケーターにご依頼する)

以下の報告が行われた。

\*リファレンスを追加するなど修正を加え作成中である。

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4月6日）【資料6】

・施設申請（新見解基準）：48件《承認20施設（うち条件付き：9施設）、照会施設26施設、取り下げ2施設》

・症例申請（旧見解基準）：1,006例《合計件（内訳）承認896例、非承認39例、審査対象外35例、取り下げ5例、照会29例、保留2例》（承認例のうち134例は条件付き）

(2) PGTの動画作成について：「着床前遺伝学的検査（PGT-M）をお考えのご夫婦に」（第2部）を4月11日に本会HPより公開しており、「着床前遺伝学的検査とは」（第1部）は近日中に公開予定。

以下の報告と議論が行われた。

\*資料6について上記の内容を説明。各学会に依頼した意見書Aの作成について精神科学会に説明を行った。今後日本神経学会などへの説明会を予定している。

\*臨床倫理個別審査会のメンバーも決定した。

### 3. 見解細則・文言変更について

- (1) 「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（副委員長の項目を追加）について【資料7】

以下の報告が行われた。

\* PGT-M審査小委員会の副委員長についての項目を追加した。

- (2) ・審査結果判定に用いる用語について（「非承認」ではなく「不承認」とする件）

【資料8】

以下の報告と議論が行われた。

\* 着床前遺伝学的検査における審査など、さまざまな「審査」を行うにあたり、提出された申請を承認しない判断について、現行の「非承認」ではなく、「不承認」と表現するよう提案する。

「非承認」は「承認」であることが見込まれたものに対してそれを打ち消すことになり、審査の開始時点でやや「承認」に傾いた状態にある命題を引き戻す形で打ち消すニュアンスである。それに対して、「不承認」は審査の開始時点でどちらにも傾かない場にある命題をニュートラルな立場で判断して、その結果「承認する」という動詞を打ち消す、フラットな表現である。

\* さらに調査検討をしていただくこととする。次回の理事会、倫理委員会での議題にする。

・倫理委員会の名称変更に関する再検討依頼について【資料8-2】

以下の報告と議論が行われた。

\* 「検討」では、学会が委員会活動として行う会議体の行動としては、やや弱いのではないか。これまでの「倫理委員会」が行ってきた業務内容に照らして、より適切な語は、「監理」ではないか。

「臨床倫理監理委員会」あるいは、そもそも「倫理」の2文字が現在の一般の医学・医療領域で使われる「倫理」からかけ離れたものになっていることが名称変更の趣旨であるとすれば、「臨床監理委員会」がよいと考える。

\* 監理の意味を調べると、監理は「ある集団の行動を監視して管理すること」となっている。「取り締まる」というところがひっかかる。今までは確かに監理でしたが、今後は見解の持つ意味・懲戒処分については、考える必要があると思っている。本会が取り組むべきことは、取り締まることではなく、情報発信、医師への教育、学術的知見に基づく推奨、認証などであると考えている。

\* 「臨床倫理監理委員会」が良いと思う。

\* 理事会で検討することとしたい。

- (3) 本会HPへの掲載の可否について

・動画などの情報提供（特に遺伝学的検査に関する）や、患者からの要望書などの扱いについて（HPに掲載するか否か、患者からの要望書も個人情報情報を消去して掲載するか否か）【資料9】

以下の報告と議論が行われた。

\* 動画へのリンクを学会HPに掲載してもいいのではないか。

\* 学会HPに掲載することによって、学会が推薦しているようにとられることが危惧される。掲載の仕方を工夫した方がよい。

\* 掲載する資料を公的なもののみにするかなど、掲載の仕方について検討することとする。

### 4. 不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査に関する審査小委員会報告

- (1) 新見解にもとづくPGT-A/SR実施施設への申請状況について【資料10、11】

以下の報告が行われた。

\* 認可した施設は20施設となっている。特別臨床研究では、ART開始後3年以内は参加できないこととしており、ART開始後3年以内の3施設は特別臨床研究終了後より開始とした。特別臨床研究に参加して再申請を行っていない施設が2施設ある。

見解は同一であるので、PGT-A/SRをまとめてPGT-Aと呼称することとする。

- (2) PGT-A/SRに関する動画について

以下の報告が行われた。

\* 現在作成中で、発表原稿を修正しているところである。

- (3) 先進医療申請の現状について【資料12】

以下の報告と議論が行われた。

\* 先進医療Bに申請予定の施設は8施設ある。○大学で基本プロトコールを作成し、まず○大学が

申請する予定で、その後他の施設は同じプロトコールで申請する予定となっている。  
登録期間は2022年12月となっているが、遅くとも9月までには登録期間を終了したい。

\*有意性が出せるようにコントロール等を検討中である。

#### (4) 日本産科婦人科学会特別臨床研究について【資料13】

以下の報告が行われた。

\*特別臨床研究の登録期間は、各体外受精実施施設の倫理委員会承認日より令和4年12月末日までとしているが、症例数は足りていると思うので、できれば早めに登録期間を終了したいと考えている。4月末までの症例のデータを集積して8月の日産婦学会で結果の報告をすることを考えている。9月末までには登録を終了としたい。

#### 5. がん・生殖医療施設認定小委員会報告

(1) 日本産科婦人科学会 妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）審査・承認状況について  
【資料14】

以下の報告が行われた。

\*110施設が認定された。引き続き施設認定審査を継続する。

(2) 小児・AYA 世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業について

【資料15、16、17、18、19、20】

以下の報告が行われた。

\*温存後生殖補助医療が自費となることから、患者の負担軽減を目的として、小児・AYA 世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業に温存後生殖補助医療の項目が追加された。

また、これまでの妊孕性温存療法実施医療機関の認定施設を軸として、新たに温存後生殖補助医療指定医療機関の認定事業を開始することとした。

#### 6. 定款・見解改定検討小委員会報告

・自署による同意文書に関連した見解改定案について

【資料21-0、21-0-1、21、22、23、24、25、26】

以下の報告と議論が行われた。

\*見解改定案について資料21-26の修正箇所を説明。各見解中の「同意文書」は「夫婦各々の自署による同意文書」と修正した。ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解の項目4にわかりにくい記載が含まれているため、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・保存に関する見解の項目14の記載内容に修正することを提案する。

\*賛成である。

\*保存が長期間になると、保存した施設と使用する施設を同じ施設に限定することが困難となる問題が生じる。卵子を移動させることができないことによる問題が海外で起こっている。日本でも同様の問題が生じることから、今後は移動を制限するべきかを検討する必要がある。

\*定款・見解改定検討小委員会で検討することとする。

#### 9. 常務理事会前の理事懇談会開催について：

倫理委員会の諸問題に対する意見交換を行う一今後のART医療のエビデンス創出に関する学会の絡み方について、見解の持つ意味、懲戒処分について、公的運営機関に関する提案書、など

以下の報告と議論が行われた。

\*7月くらいから開始予定である。

\*倫理委員会の諸問題を理事会で時間をかけて議論することができないため、このような提案をさせていただいた。

#### 10. HP掲載について

以下の報告が行われた。

- ・PGTに関連する掲載
- ・それ以外と、横断的な内容と思われるもの

11. 倫理委員会専用Zoomの利用・運用ルール（案）について【資料29】

以下の報告が行われた。

\*各小委員会で平日19時以降や休日などに開催される会議や打ち合わせなどで自由に利用できるようにするため、自由に利用可能な倫理委員会専用のzoomを1本契約する。

12. 2021-2022日産婦学会倫理委員会メンバー役割業務について【資料30】

13. 今後のスケジュールについて：

<2022年度>

第1回：2022年5月10日（火）18時よりWEB会議

第2回：2022年8月2日（火）18時よりWEB会議

第3回：2022年11月8日（火）18時よりWEB会議

第4回：2023年2月7日（火）18時よりWEB会議

第5回：2023年3月14日（火）18時よりWEB会議

<2023年度>

第1回：2023年5月9日（火）18時よりWEB会議

以上をもって議論を終了し、20時に閉会した。

---

—見解—

[☆最新の見解集：学会機関誌 第74巻3号掲載版]

臨床・研究遂行上倫理的に注意すべき事項に関する見解の一覧

<http://fa.kyorin.co.jp/jsog/readPDF.php?file=74/3/074030327.pdf>

学会ホームページ掲載（2022年4月付け）

「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)