

令和4年度第2回臨床倫理監理委員会 議事録

日時：令和4年8月2日（火）18時～20時

* 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

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、木村理事長のご挨拶の後に、次第に沿って議事を進行した。

<確認事項>

令和4年度第1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】

以下の報告が行われた。

*今年度対象 418 施設中、1 施設は最後まで連絡がつかず、ホームページ上では閉院となっているため、ART 実施症例データ未登録に関して地方連絡委員から問い合わせさせていただき確認を行う予定である。

(2) 「令和3年度登録・調査小委員会報告」の学会機関誌9号掲載について【資料3】

以下の報告が行われた。

*資料3について赤文字の点は修正済みである。

(3) 「2020ART データブック」のホームページ公開について【資料4】

以下の報告が行われた。

*掲載誌での公開に先駆けて2022.8.3にホームページ上で公開する予定である。PDFにて掲載予定である。従来、掲載誌に入れていた表も含めている。

(4) 2018～2020年の3年間連続してART未実施の3施設について

以下の報告が行われた。

*見解に明記されているとおり、ART施設登録を抹消し、再開の際には再申請いただくこととなった。

(5) PGT の ART 登録入力に関して

以下の報告と議論が行われた。

* ART 症例登録システム内の PGT データ入力に伴う変更を行った。移植胚、凍結胚で PGT を実施した場合に入力するチェックボックスを複数選択可能な形で設置した。詳細なデータについては PGT 報告書に記載することになっている。

* UMIN で対応していただいております、すでに準備は整っている。

(6) Non Medical 卵子凍結進捗について

以下の報告と議論が行われた。

* non medical の定義として、健康な女性の加齢に伴う妊孕性低下を対象とすることが小委員会が決まった。ターナー症候群のように、原疾患により妊孕性が早く低下するものは広義の non medical として捉えられることもあるが、今回は含めないこととした。

* 異議はない。

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 5 月 17 日）【資料 5、5-1】

・施設申請（新見解基準）：50 件《承認 27 施設（うち条件付き：6 施設）

・症例申請（旧見解基準）：1,026 例《合計件（内訳）承認 903 例、非承認 42 例、審査対象外 35 例、取り下げ 5 例、照会 39 例、保留 2 例》（承認例のうち 134 例は条件付き）

以下の報告が行われた。

* 旧見解では重篤性の点などで不承認となった症例があった。新見解のもとで、改めて施設認定を取得した後に再度申請をしていただくようお願いした。新見解での症例審査申請は 3 件あったが、1 件は保留で、審査は 2 件行い、1 件は承認、1 件は照会となった。新見解での施設認定申請は 50 件あり、うち 33 施設が認定され、残りは照会となっている。

(2) PGT-M 施設一覧の公開について【資料 6】

以下の報告と議論が行われた。

* 今までは PGT-M 認定施設を公表していなかったが、学会宛に PGT-M 認定施設を教えてくださいとの連絡があった。PGT-A/SR の認定施設が公開となることから、HP 上で PGT-M の認定施設の公開をしてもいいのではと考えている。

* 以前は症例申請の際に、1 例ごとにその施設の実施可否も審査していた。このため、PGT-M 実施可能施設をあらかじめ公開することはできなかった事情がある。

* 2018 年の見解改定の際に、施設と症例申請が別になった。本来であれば、この時点で認定施設の公開をするべきであった。

* PGT-M が実施可能なのではなく、申請の相談ができる施設の方が妥当である。

* PGT-M 申請可能施設のような文言としたい。

* 問い合わせのあった施設への回答に合わせて、学会 HP に PGT-M 認定施設の公開を行うこととする。

3.PGT-M 動画に関する問合せについて 【資料 7】

資料について報告が行われた。

4.PGT-M 第 1 部動画公開のご案内メールに対する返信について 【資料 8】

以下の報告が行われた。

* 動画公開について患者団体を含めて広く周知を行い、資料のとおり好評であるとの返信をいただいた。

5.厚生労働省への要望書提出に関するメール配信に対する返信について 【資料 9】

資料について報告が行われた。

6.見解の意義・遵守・懲戒などについて 【資料 10】

資料について報告と議論が行われた。

7.PGT-A チェックシート案について 【資料 11】

以下の報告が行われた。

* PGT-A に関して、患者が理解すべきチェックリストを作成した。チェックリストには、PGT-A・SR の説明内容について、不適切であると感じる場合には学会に連絡していただくように連絡先を記載している。

8.患者から厚生労働省、日本産科婦人科学会臨床倫理監理委員会への要望書について 【資料 12】

以下の報告が行われた。

* 患者個人から PGT-M の対象疾患の拡大についての要望があった。このような要望については、PGT-M の審査小委員会、臨床倫理個別審査会等の委員に公表していく。

9.ART データブックからの転載許可申請について 【資料 13】

以下の報告が行われた。

* ○○テレビ局から、情報報道番組で不妊治療の保険適用に関する企画で取材を行っている過程で、学会の ART データブック 2019 を引用したいとの申し出があった。文言を一部書き換えて引用することによって、誤解を生じる可能性があったため、生殖補助医療のデータであることを説明し、正確に報道していただくようお願いした。

10. 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) PGT-A・SR 施設認定について 【資料 14-1、14-2、14-3、14-4、14-5、14-6、14-7】

以下の報告が行われた。

* 現在までに 211 施設からの申請書類を受け取り、200 施設には許可証を送付済である。5 施設は、クリニック開設から 3 年経過していないため、特別研究エントリー終了後（9 月予定）に正式な許可証を送る予定である。

(2) PGT-A・SR 特別臨床研究について【資料 15】

以下の報告が行われた。

*2022年8月31日をもって、エントリーを終了したい。2022年8月31日までに生検が終了しても移植が終了していない周期は臨床研究に含めない。PGT-A・SR 実施の如何にかかわらず、凍結中の胚は新見解に基づく医療として検査ならびに移植を行う。ただし、検査結果は参考として何らかの形でデータ集積する。各施設からの様々な学会発表について、研究のエンドポイントにかかわるものは報告書および研究成績の公表まで控えていただき、それ以外の内容は許可とする。

2022年12月31日に最終集計を行い、2023年3月の理事会で研究終了の決定報告を行う予定である。

特別臨床研究のデータをまとめるにあたって、また、論文作成にあたって実務を行う WG を、PGT-A 小委員会内に設置することとした。

(3) 新見解に基づく PGT-A・SR の医療について【資料 16-1、16-2、16-3】

以下の報告と議論が行われた。

*見解に基づく医療は 2022 年 9 月 1 日開始とし、新見解に基づく医療の開始にあたって、留意事項を 2022 年 8 月 7 日の倫理企画で説明することとする。

実施に当たって、体外受精胚移植法および PGT-A・SR 検査は、全額自費診療である。先進医療が許可された場合、体外受精胚移植法で保険適用される症例は、PGT-A・SR のみ自費とする。動画および動画チェックリストを活用する。

いわゆる ART 登録は、PGT-A・SR の実施の有無のみをチェックし、その他は、細則に従った報告義務を課す。なお、PGT-A・SR に関する報告は、2023 年 1 月 1 日からの分を正式報告とし、2022 年 9 月-12 月の症例は、試行として願います。

*見解に則って、2022 年 9 月-12 月の症例報告は、2023 年 3 月までに報告を義務づける方がよい。

*2022 年 9 月-12 月の症例は試行ではなく、義務とすることとする。

(4) 先進医療の申請について【資料 17】

資料について報告が行われた。

(5) これからのロードマップについて【資料 18】

以下の報告が行われた。

*特別臨床研究、先進 B への申請、新見解に基づく医療の推進を同時に進めていく必要がある。PGT-A 小委員会を、2023 年 1 月までは毎月開催する予定としたい。

11. がん・生殖医療施設認定小委員会報告

・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 19】

以下の報告が行われた。

*2022 年 7 月 14 日の段階で、129 施設が承認となっている。温存後生殖補助医療施設

認定の申請受付を開始しているが、ホームページで掲載している案内に、国の要綱と齟齬がある部分が見つかり、修正を行っている。

12. 倫理委員会からの調査依頼について【資料 20-1、20-2、参考】

資料について報告が行われた。

13. 患者さんに学会からの正確な情報を届ける方法について

以下の報告が行われた。

* PGT については、学会が作成した説明動画やチェックリストが確認できるホームページにつながる QR コードを掲載したポスターを作成している。理事会に報告する。

14. 臨床倫理監理委員会の英語表記について

* 今後、英語表記について案を検討していく。

15. 照会関係【資料 21、別添 1、別添 2】

資料について報告が行われた。

16. 2021-2022 日産婦学会臨床倫理監理委員会メンバーの役割業務について【資料 22】

資料について報告と議論が行われた。

* 第三者が関与する生殖補助医療に関する小委員会に関して、8 月 1 日に、AID で生まれた方たちの自助グループの代表の方のお話を伺った。シンポジウム等で広く議論を行う必要があると考えている。臨床倫理監理委員会内の小委員会に提案のうえ、理事会で議論いただく。

* PGT に関する継続審議小委員会について、新見解のもとでの PGT-M 症例審査、個別審査会の状況をみて、委員会を開催する時期を考えたい。

* 内密出産に関して学会として取り組みをするべきではないか。

* 次回の臨床倫理監理委員会までに、内密出産に関して、問題点などまとめていただきたい。

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 7 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=74/7/074070749.pdf>

学会ホームページ掲載（2022 年 7 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