

令和4年度第3回臨床倫理監理委員会議事録

日時：令和4年11月8日（火）午後6時～午後8時20分

\*Web会議形式にて開催

出席者

委員長：三上 幹男

主務幹事・委員：佐藤 健二

委員：石原 理、岩佐 武、苛原 稔、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、松本 陽子、矢内原 臨

欠席者：木村 正理事長、鈴木 直副委員長、山上 亘

(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4年度第2回倫理委員会 20220802 議事録案について【資料1】
- ・事務方のメンバー変更について

<報告・協議事項>

1. 登録・調査小委員会報告【資料2】

(1) 誓約書の名称変更について（例：現行の「生殖補助医療実施医療機関の登録に係る誓約書」⇒補助をとって、『生殖医療実施医療機関の登録に係る誓約書』とするなど）【資料2-0-1\*】

以下の報告と議論が行われた。

\*誓約書について、AIDのみ登録している施設もあることから、現行の「生殖補助医療実施医療機関の登録に係る誓約書」の補助をとって、『生殖医療実施医療機関の登録に係る誓約書』という形に名称変更を提案する。また、施設名の追加も提案する。

\*次回の理事会で承認を得ることとする。理事会資料を用意いただきたい。

(2) 審査途中で取り下げ、登録受理から短時間で辞退、再登録などを繰り返す施設があるため、ART 実施施設登録申請段階で誓約のような形を取り付けるなどにより、審査の労力を無駄にしないことの検討、審査対象の見直しなどについて【資料2-1-1\*、2-1-2\*】

以下の報告と議論が行われた。

\*ART データ公表に関して、メディアや会員から数字に関してたびたび問い合わせがあり、そのたびに確認作業と対応に追われている。都度の対応は負担が大きく煩雑なので以下のルールとする。①雑誌とHPで齟齬があった場合は、HPが正しいとして回答する。②前年と本年で齟齬があった場合は、本年（最新）が正しいとして回答する。③1年間にあった問い合わせは、次年度の公表の段階で修正公表とする（都度の修正公表は行わない）。

\*このルールに関して、問題ないとする。登録調査小委員会でのルールとする。

\*UMIN 登録に関して、「保険」「自費」をチェックする項目を増設する方向でUMIN と調整中。2023 年1 月からの開始に向けて準備中。

\*問題ないと考える。

\*保険適応となった医療（「体外受精・胚移植に関する登録」「顕微授精に関する登録」「ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する登録」「提供精子を用いた人工授精に関する登録」の施設登録新規申請に関して、説明・同意書の内容は審査しないこととすることを提案したい。ただし、「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」の審査は、現行とおりの審査を継続する。

\*次回の理事会で承認を得ることとする。理事会資料を用意いただきたい。

\*提出書類に関して、現行の「説明書に記載されている必要のある項目（チェック表）」を改変し、施設長と実施責任者の自署の署名欄を設け、提出書類とする。また、提出した履歴書の内容に偽りがないこともチェック表の内容に追加することを提案したい。

\*提案に賛成である。

\*次回の理事会で承認を得ることとする。理事会資料を用意いただきたい。

\*施設登録の更新審査に対して、2 名によるチェックを1 名にする（2022 年の更新審査：2 名によるチェックの場合80 件／委員1 名→1 名によるチェックの場合40件／委員1 名）ことを提案する。

\*仕事量の軽減という点で有意義な変更になると考える。事前に事務方が確認しているため、ダブルチェックはされることになる。提案のとおりに変更することとする。

\*提出書類に関して、現在は実施責任者、実施医師（全員）、実施協力者（看護師全員・胚培養士全員）の履歴書の提出を求めているが、実施責任者、実施協力者（看護師1 名、胚を取り扱える技術者1 名）の履歴書のみを提出とすることを提案したい。

\*次回の理事会で承認を得ることとする。理事会資料を用意いただきたい。

\*提出書類に関して、見解遵守の誓約書を、申請書類に加える（現行では審査後に提出となっているが、申請時に提出とする）ことを提案したい。

\*次回の理事会で承認を得ることとする。理事会資料を用意いただきたい。

\*小委員会内で、保険診療になった今のタイミングで、施設認定の要件の中に生殖医療専門医を加えるべきとの意見があった。しかし、それを必須の要件としてしまうと、登録施設の中に支障がでる施設も存在するので、原則としての要件として、すでに認定を受けている施設に関してはその限りではないというようにするのがいいのではないかと考えている。

\*他学会の専門医を日産婦の必須条件にしているのかという意見があるが、生殖医療専門医の要件を入れるべきと考える。生殖医療専門医が常勤ではない登録施設がどのくらいあるのか？

\*660施設の中で、240施設において生殖医療専門医がいないという調査結果がある。大部分の施設では60代以降の高齢の医師となっている。

\*生殖医療専門医の認定制度が開始されたのは2005年くらいと記憶している。認定制度の開始前にすでに登録している施設は生殖医療専門医の要件を免除してもいいと考える。認定制度の開始時点で線を引くのがひとつの案と考える。

\*生殖医療専門医制度については、旧制度から新制度に移行するまでの期間に専門医を

取得できなかった方もいるので、この点も考慮する必要がある。

\*生殖医療専門医の件は、定款・見解改定検討小委員会で議論していただくこととする。

## 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9月30日）【資料3-1】

・施設申請（新見解基準）：34件《承認34施設（うち付記があるもの：2施設）【資料3-2】

・症例申請（旧見解基準）：1,036例《合計件（内訳）承認924例、不承認42例、審査対象外35例、取り下げ5例、照会28例、保留2例》（承認例のうち136例は条件付き）【資料3-3】

以下の報告が行われた。

\*新規症例申請で、審議の結果、重篤性の基準に当てはまらないということで、意見書Aの作成を依頼することになった症例があった。照会に対する回答と合わせて、意見書A提出後に再度小委員会で審議の予定である。施設認定審査では、同一法人でほぼ同一の倫理委員構成で申請した2施設があり、一方の施設では倫理委員会を外部委託するか、新たな倫理委員による倫理委員会が必要であるとした。

また、PGT-Mの認定施設の一覧の公開を日産婦HP上で行った。

(2) 『生殖医療に関する遺伝カウンセリング相談受入れ可能な臨床遺伝専門医』認定について【資料4】

以下の報告と議論が行われた。

\*認定申請で必要な研修を受けていないことから、要件を満たしていないが、関連学会で指導者の立場であることやセミナーの講師等の実績を考慮して、特別に認定をお認めしても良いのではないかと提案である。

\*とくに反対意見がないとのことでお認めしたい。

\*生殖医療に関する遺伝カウンセリング相談受入れ可能な臨床遺伝専門医について、「臨床遺伝専門医（生殖医療）」という名称に変更してはどうか？

\*この認定は、産婦人科専門医でかつ臨床遺伝専門医である方が講習を受けることで認定を行っており、「臨床遺伝専門医（生殖医療）」の名称では、産婦人科の専門医ではない方も含まれている意味合いも含み、妥当ではないと考える。PGT-Mでの第三者遺伝カウンセリングの必要要件等、『生殖医療に関する遺伝カウンセリング相談受入れ可能な臨床遺伝専門医』認定の意義については、PGTに関する継続審議小委員会で検討していくこととする。

## 3. 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見解細則改定後の施設審査状況について（令和4年9月20日）【資料5※差し替え、5-1\*、5-2\*、5-3\*、5-4\*、資料8-2、8-6※差し替え、5-5\*、5-6\*】

以下の報告と議論が行われた。

\*施設認定状況について説明（資料5、5-1～5-5）。

特別臨床研究については、11/16にPGT-A臨床研究WGを開催し、研究のまとめ方を検討し、11/22PGT-A小委員会でまとめ方を決定する予定である。11月30日までに各参加施設に特別臨床研究のデータを12月31日までに送るように通知する。並行して論文執筆を開始する。

#### 4. 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）、温存後生殖補助医療実施医療機関審査状況・承認施設について（令和4年10月7日）【資料6】

以下の報告が行われた。

\*妊孕性温存療法実施医療機関は承認134施設、仮承認7施設となっている。温存後生殖補助医療実施医療機関は、18施設が承認、52施設が仮承認となっている。

#### 5. 臨床倫理監理委員会の英語表記について

以下の議論が行われた。

\*「clinical ethics supervisory committee」を提案する。監督するという意図を強く出す場合は supervisory、適切に行われていることを確認するという感じであれば monitoring か。Management はその中間的な感じでしょうか？管理ではなく監理とした意図を踏まえるのであれば supervisory の方が良いかもしれません。

\*「Committee on Professional Conduct and Clinical Ethics」または、「Committee on Scientific Conduct and Clinical Ethics」を提案する。海外の倫理委員会の名称を参考にしている。

#### 6. 内密出産について【資料7】

以下の報告が行われた。

\*第三者を介した生殖医療における、児の出自を知る権利についての話の繋がりでも前回の倫理委員会の際に内密出産について情報提供した。内密出産については、日本では熊本県の病院で導入されているが、出産後の母親に対するサポートが脆弱であることが問題視されており、9月30日に法務省と厚生省との連名で、資料のような通知がなされた。

#### 10. 第3者シンポジウムの進捗について【資料11】

以下の報告が行われた。

\*「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療についてのシンポジウムー議論すべき課題の抽出」というテーマで準備を進めている。議事録等を残して一般に公表し、発表なさった方々からの抄録等も全部記録として残して公開を予定している。

#### 11. 田村元厚生労働大臣訪問に関するホームページ掲載について【資料12】

以下の報告が行われた。

\*生まれてくるこどものための医療に関わる「生命倫理について審議・監理・運営する公的プラットホーム」設置について、国に提出し、その必要性を訴えた。

13. 日本医学会「遺伝子・健康・社会」検討委員会「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」施設認定・登録部会時代の紙媒体の申請書類の処分について 【資料 14】

以下の報告と議論が行われた。

- \* 本来、日本医学会が破棄すべきものを日産婦で保管している状況である。
- \* 出生前検査認証制度等運営委員会の委員であるので、資料を移譲することについて委員長に打診してみようと思っている。
- \* 医学会側から破棄の依頼があれば破棄をすれば良い。
- \* そのように医学会に提案することにする。

14. トリソミー以外の NIPT の臨床研究について 【資料 15-1、15-2、15-1-2\*、15-0-1～4\*】

<https://44.gigafile.nu/1111-d147d20f6154bcee975937e0cebddd3>

以下の報告と議論が行われた。

- \* 3つのトリソミー以外の NIPT について、臨床研究として医学的意義のみならず倫理的・社会的影響等についても考慮して検討を行うことは、厚生科学審議会の専門委員会報告書で許容されている。このことを受けて、周産期委員会内の「周産期における遺伝に関する小委員会」において、小委員会のメンバーに加え、臨床研究を計画している研究者にも集まっていたいて、3種のトリソミー以外を検出する全ゲノム解析を含むNIPTの臨床研究の実施方法や倫理的な課題について意見交換した。その結果、研究を計画した場合、日産婦学会や厚生科学審議会の専門委員会とも情報共有しながら進めることが提案された。
- \* NIPT の施設認証の委員会でもこの件は話題になっていた。研究として実際行うという場合に、3つのトリソミー以外のものについて、夫婦に結果を返すのかどうかということが懸念された。その結果を返した場合には、最終的にそれに伴う中絶などの問題が出てくるので、その結果を返すかどうかについては、その施設の倫理委員会の判断に任せてよいのか、そのあたりの判断が難しいとの意見が出ていた。
- \* 周産期委員会の中にある、先ほど言った小委員会の中で、NIPT の実施時の留意点というものを作成した。何か問題点や追加すべき点などあれば指摘いただきたい。

15. 本会が後援する公開講座「出生前検査はこれからどうなるの？」

(主催：令和4年度成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業「出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究」(20DA2003) 研究班、共済：出生前検査に関する妊産婦等の意識調査や支援体制構築のための研究(20DA1010) について 【資料 16】

以下の報告が行われた。

- \* NIPT に関しての厚生労働省の報告会が12月8日に予定されている。現地参加、WEB参加両方可能となっており、ぜひ参加いただきたい。

16. 日本学術会議・学術フォーラム「ヒトゲノム編集と着床前遺伝学的検査について考えるー新しい医療技術の利用のあり方」について2022年11月26日(土)オンライン開催の件 【資料 17】

以下の報告が行われた。

\* 「ヒトゲノム編集と着床前遺伝学的検査について考える—— 新しい医療技術の利用のあり方」というテーマで、日本学術会議・学術フォーラムが開催予定である。You Tube でライブ配信されるのでぜひ視聴いただきたい。

17. 第 31 回日本医学会総会分科会 展示用ポスターの件 【資料 19\*】

以下の報告が行われた。

\* 日本医学会に参加している学会がそれぞれポスターを作成して展示することになっている。日産婦学会も作成することになっているが、倫理委員会からは、一番話題になっている PGT についてポスター掲載用として作成、広報委員会に提出した。

18. 子宮移植に関する小委員会報告 【資料 20-1\*、20-2\*】

以下の報告が行われた。

\* 日本移植学会・日本産科婦人科学会合同実施検討委員会が立ち上がり、研究実施体制のチェック等を行うことになった。この委員会は、あくまでも医療倫理的な問題をチェックした上で、最終的な責任は、施設の倫理委員会が負っていただくことになる。

19. 第三者が関与する生殖補助医療に関する小委員会報告 【資料 21\*】

20. 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 18】

以下の議論が行われた。

\* 生殖補助医療における多胎妊娠防止に関する見解について、PGT-A を実施した移植可能胚については、単一胚移植に限るということを見解に追記する必要があると考える。

\* この点についても、定款・見解改定検討小委員会で検討いただきたい。

21. 今後のスケジュールについて：

<2022 年度>

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

—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\\_\\_](https://www.jsog.or.jp/modules/statement/index.php?content_id=3__)