

令和4年度第4回臨床倫理監理委員会議事録

日 時：令和5年 2月7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：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、矢内原 臨

オブザーバー：木村 正理事長

欠席者：石原 理、松本 陽子、山上 亘

(敬称略)

定刻に委員長が開会を宣言し、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3回倫理委員会20221108 議事録案について 【資料1】

<報告・協議事項、ご意見をお伺いしたい報告事項>

1. 登録・調査小委員会報告 【資料2-1】

(1) 20221210理事会に提出した報告について 【資料2-2】

以下の報告と議論が行われた。

*説明・同意書の内容を、今後学会は確認・審査しないこと、全員ではなく必要不可欠な基準要員の履歴書のみを提出書類とすることとなった。誓約書は承認後にご提出いただくことになっていたが、なかなか誓約書が提出されないことがあるため、申請書類の提出書類の中に誓約書を追加することとした。UMIN 登録項目への、「自費」「保険」のチェック項目の追加と特定不妊治療助成事業の利用に関する質問チェック項目の削除をすることとした。

UMIN 登録に「自費」「保険」のチェック項目を加えることに関しては、有意義な情報にはならないなど反対意見もあった。

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) 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について（令和4年11月29日） 【資料3-1】

以下の報告が行われた。

*症例申請は3件のうち2件は承認、1件は照会となった。施設認定申請は3件で、照会となった。

(2) 新見解での施設認定状況：34件《承認34施設（うち付記があるもの：2施設）【資料3-2】

(3) 症例申請の状況（旧見解基準も含む）：1,038例《承認926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138例は条件付き）【資料3-3】

以下の報告が行われた。

* 新見解での症例申請は審査12件、うち承認7件、照会中3件、意見書A待ちが2件となっている。

(4) PGT-M症例審査の意見書Aの作成依頼について 【資料3-5*】

以下の報告と議論が行われた。

* 意見書Aについて2ヶ月で返してくださいというような形で要望書を送ることについて、お認めいただきたい。

* これぐらいの年齢の人だと妊娠の確率がこれだけ減る、みたいな形で、具体的な数字を入れた方がよい。

* 次の小委員会の日程を入れて、それまでに作成をお願いするような文面を考えている。

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5年1月17日）【資料4】

以下の報告と議論が行われた。

* 施設認定状況は、認定施設は216施設で、審査中は1施設である。自費でのPGT-Aの実施数は減少傾向となっている。特別臨床研究については、データのクリーニング中であるが、終了次第、データをまとめて報告する。

* PGT-A・SR認定施設数は、大体これで頭打ちか？

* 大体頭打ちと考えて良いと思う。

4. がん・生殖医療施設認定小委員会報告

(1) 令和5年1月31日現在の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の審査・承認状況について 【資料5-1】

- ・ 妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）：143施設、
- ・ 温存後生殖補助医療実施医療機関である妊孕性温存療法実施医療機関：87施設、
- ・ 妊孕性温存療法は実施しない温存後生殖補助医療のみの実施医療機関：1施設

以下の報告が行われた。

* 妊孕性温存療法実施医療機関の申請は頭打ちになりつつある状況である。ART登録施設の更新で実施する対象を変更する施設もあることから、実施する対象の内容も重要となる。この資料については、厚生労働省研究班と日本がん・生殖医療学会とも連動してアップデートしている。

(2) 生殖医療専門医が不在の妊孕性温存療法実施医療機関を「暫定施設」として取り扱うこととする。 【資料 5-2】

以下の報告と議論が行われた。

*がん・生殖医療暫定施設を設置することを提案する。4月以降、更新を行う際に、この暫定施設に関しては、次年度から暫定施設になるといった情報を提供することとした。資料に記載のある、小委員会で作成した内規についても、お認めいただきたい。

*問題ない。

(3) 妊孕性温存療法実施医療機関について、今年度中に更新審査を行う予定で準備を進めている。

5. PGT に関する継続審議小委員会報告 【資料6、6-1、6-2】

以下の報告と議論が行われた。

*オンラインの遺伝カウンセリングであるとか、オンラインの審査システム、さらには施設内の倫理委員会で独立性がちゃんと担保されているのかという点、これは共通の話題として挙げられる。またPGT-Mに関しては、地域差が生じている部分であることや、現場からの声としてPGT-Aと同時に検査できないのかというところ、技術的に問題ないというところもあるのでこちらの運用としてどうするか、申請前のセットアップをどうするか、第三者遺伝カウンセリングの質の担保をどうするかについても継続審議していく。PGT-A/SRについては、性別の開示、PGT-A の適応対象、モザイク胚・保因胚の取り扱い、non-invasive PGT-Aについて継続的に審議を行う。本日お諮りしたい事項が、本小委員会の構成メンバーに関して、産婦人科医が大半を占めている現状であり、人類遺伝学会の先生方にお入りいただいた方が良く考えている。

*この方向で進めていきたい。

6. 子宮移植に関する小委員会報告 【資料7】

以下の報告と議論が行われた。

*日本医学会から、「日本移植学会および日本産科婦人科学会合同の実施検討委員会（仮称）を設置し、各研究実施機関の倫理審査委員会の報告を検証して適正な研究実施体制が構築されているかダブルチェックを行うことが適切である」とする提言があった。この合同委員会の委員の選定について移植学会から要請があった。資料のように、日産婦からの委員を選定したいと考えている。3月くらいに合同委員会の会議を開催することを考えている。

*医学会からは委員を出さないのか？

*医学会からは出さないことになっている。二つの学会に、ある程度任せて医学会は報告を受けるという形になる。

10. 卵子凍結について 【資料10-1、10-2※、10-3、10-4】

以下の報告と議論が行われた。

*社会に正確な情報を発信していくということに関しては、動画作成を行っている。動

画の台本について、ぜひ先生方にご意見を伺いたい。

ノンメディカル卵子凍結の動画で説明しきれない高年齢妊娠・出産のリスクについては、別に動画を作るという話になっており、HPのコンテンツ作成を周産期委員会に依頼中である。なお、卵子凍結に関しては医学的適応と医学的適応以外という中に、病気そのものによって妊孕性が早めに低下するものと、加齢に伴う懸念という二つの要素が含まれているが、日産婦学会のここで言うノンメディカルは、健康な方の加齢に伴う卵子凍結のことに特化して動画を作成した。

*本資料の中の83ページのグラフが差し替えになっていることについて、教えていただきたい。

*このグラフがわかりにくいので、論文の図をそのまま使うのではなく、この内容をもっとわかりやすいイメージに変えるという、そういう意味での差し替えを考えている。

*医学的適応と、まったく健康な人に対するノンメディカルとの間の部分があることを、理解してもらう必要がある。

*36歳を境に凍結卵子数が増加しても、累積の生児獲得率が増加しないグラフが資料にあるが、30代後半のような言い方の方が誤解を招かないと思う。

11. 要望書について 【資料11】

以下の報告が行われた。

*「うまれてくる子どものための医療」についての常置審議会設置についての要望書を作成している。日産婦と日本医師会、日本医学会からの要望書として提出する予定である。

12. NIPT について 【資料12※、12-1*、12-2*】

(1) 出生前検査認証制度等運営委員会ウェブサイト全面公開

<https://jams-prenatal.jp/>

以下の報告が行われた。

*出生前検査認証制度等運営委員会というのが、医学会の中にでき、そのホームページが完成した。広報のために、ホームページにバナーを張って掲載すること、QRコードが入ったポスターを日産婦学会時に掲示することを考えている。ポスターには、出生前検査認証制度等運営委員会についての説明を明記して、きちんとした公的な機関と学会が協力して運営されている委員会であることがわかるようにしている。ポスターに関して意見があれば、事務局に連絡をいただきたい。

(2) 出生前検査認証制度等運営委員会委員長提出資料「出生前検査認証制度等運営委員会の運用状況について」

以下の報告が行われた。

*2月2日の時点で、NIPT認証基幹施設は168施設まで増加している。

(3) NIPTの臨床研究に係る対応について

以下の報告と議論が行われた。

*3つのトリソミー以外についてのNIPT臨床研究は、基本的には研究の自由ということがある。ただ、普通の医学に関する研究よりも倫理上非常に配慮する必要があるが、倫理的社会的に留意することに関して専門委員会でもとめるということが検討されている。日産婦の理事会では、基本的には倫理審査はその研究者の施設に任せることになっている。個人的には、基幹施設が責任を持って、その研究を監督してその基幹施設の倫理委員会で検討したうえで実施するというのが妥当ではないかと考えている。

*研究に対して縛ることはできないというか、縛るべきではないから、専門委員会の声明を参照しながら、当該研究施設の倫理委員会が判断するべきである。

13. 1/15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報告 【資料13】

当日視聴者数：388、事後アクセス数：1,462

以下の報告が行われた。

*質問に対する回答を作成して報告書を作成中である。

14. 生まれてくるこどものための医療（生殖・周産期）を守る公的プラットフォームについての公開討論会について 【資料14】

以下の報告が行われた。

*理事会でも承認を得ており、4月2日に行う予定である。十分討論して社会に発信するとともに、国に報告書を提出することを計画している。

15. 定款・見解改定検討小委員会報告 【資料15、15-1*、15-2*、15-3*】

(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

1. 1)に「着床前遺伝学的検査のための検体採取」を追加

(2) 体外受精・胚移植に関する見解

2. に「日本生殖医学会認定生殖医療専門医であることが望ましい」を追加

2. の不妊症診療を「不妊症治療」に変更

以下の報告と議論が行われた。

*不妊症診療を不妊症治療に変えた理由は？

*生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解の文言に統一することとした。

*治療だけではなく、その診断に関わることも重要なので、不妊症診療で統一した方が良いと思う。診療の方がより包括的な言葉である。

*生殖医療ではどうか？

*生殖医療というと、さらに広範囲な内容を含む言葉となり、そこまでは広げなくてもよいと思う。

*不妊症診療に統一することとしたい。

(3) 精子の凍結保存に関する見解

6. に未受精卵子、胚（受精卵）、卵巣組織と同様の文言を追加する

(4) 「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究」の実施に関する細則

1.4) 倫理委員会を「臨床倫理監理委員会」に変更

(5) 出生前に行われる遺伝学的検査および診断に関する見解

改定のポイント等の詳細は資料 15-1、15-2、15-3 を参照

以下の報告と議論が行われた。

*周産期の遺伝に関する小委員会のメンバーの先生方にもご意見を伺いながら、作り上げた。

*今後の流れとしては、3月4日の理事会で承認を得て、日本産科婦人科学会の雑誌に掲載してパブリックコメントをいただく。意見を反映して修正版を作成したうえで、6月の総会で承認を得る予定である。雑誌に掲載する際は、改定のポイントなどの説明文書も付けて掲載することとしたい。

(6) 生殖補助医療における多胎妊娠防止に関する見解

モザイク胚なども胚移植することがあり、「正倍数性が確認された胚」を「移植適合胚」とすることが、理事懇談会での最終的な案である。

(7) 継続審議案件

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3.2)④「日本生殖医学会認定生殖医療専門医であることが望ましい」を「日本生殖医学会認定生殖医療専門医であること」に変更することについて

以下の報告と議論が行われた。

*生殖医学会の方でも検討して、回答させていただきたい。

*近々、生殖医学会宛てに、提案の文書を提出することとする。

*見解が改定されていることを会員に情報提供する場を、今後、検討する必要があると考えている。

*生殖医学会では、日産婦の見解の解説をされているのか？

*毎年、講習会で説明している。現在は、収録したものを視聴してもらっている。

*今後、日産婦でも検討していただきたい。

17. 日本小児科学会より、2023年3月5日（日）に開催される公開フォーラム「日本小児科学会に求められる倫理とは何か？」について、本会会員への周知依頼があった件 【資料17】

18. 第75回学術講演会・倫理委員会企画について 【資料18】

以下の報告が行われた。

*日産婦学会時の恒例の倫理委員会企画である。企画1が非公開のART登録実施施設向けの説明会となっている。企画2では、1月に開催されたシンポジウムを踏まえて、第三者の

生殖補助医療に関する演題も含めている。

19. 2021-2022日産婦学会臨床倫理監理委員会メンバー役割業務について 【資料19】

—見解—

[☆最新の見解集：学会機関誌 第75巻1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=75/1/075010045.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