

令和4年度第5回臨床倫理監理委員会議事録

日時：令和5年 3月14日（火）18時～20時30分

*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、矢内原 臨

オブザーバー 木村 正理事長

欠席 永松 健、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4回臨床倫理監理委員会20230207 議事録（HP掲載版）案について 【資料1】

<報告・協議事項、検討事項>

1. 登録・調査小委員会報告 【資料2-1】

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5年1月31日） 【資料3-1】

以下の報告と議論が行われた。

*症例申請は6件で4件は承認、1件は条件付き承認、1件は照会となっている。第三者遺伝カウンセリングの報告書の内容が不良であることから、チェックリストや見本を作成中である。意見書Aの作成遅延があり催促をしている状況である。

*窓口については、人類遺伝学会と遺伝カウンセリング学会の両方に送ってほしいといわれている。

*申請者は両学会に説明をする必要があるのか？

*現状では、両学会に情報を提供してもらう必要がある。

*遺伝関連の意見書Aの作成フローを作成中である。

・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）：1,043例《承認931例、不承認43例、審査対象外35例、取り下げ5例、照会27例、保留2例》（承認例のうち139例は条件付き） 【資料3-3】

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2月21日） 【資料4】

*臨床研究についてデータクリーニングはほぼ終了し、近々結果を報告する。先進医療Bについては承認を受け、4月くらいから開始できると聞いている。

*先進で有効性を確認すること、このデータを使って薬事審査をして承認を得ることが必要になる。薬事審査に関してはメーカーのmatterで我々はあまり関わらないようにしたいと考えている。

4. がん・生殖医療施設認定小委員会報告

令和5年2月28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】

- ・妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）：151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：111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 2施設

(1) 暫定施設としてお取り扱いすることに関する通知を行った。

以下の議論が行われた。

*対象施設に対しては、実施計画書の提出について通知している。

*暫定施設は3年経過したら「暫定」ではなくなるのか？

*内規では、本委員会で検討した上で状況を勘案して、1年ごとに暫定を延長することを認めることもあり得るとしている。

(2) 公的な助成金を受けながら、本会に申請のない施設に対して、今年度内の申請を依頼した。

(3) 妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）施設認定の年度更新と変更申請を兼ねたWebフォームについて、現在作成中である。

5. 定款・見解改定検討小委員会報告

(1) 日本生殖医学会認定生殖医療専門医について 【資料12-1、12-2】

以下の報告と議論が行われた。

*資料12-1のように生殖医学会あてに手紙を送ることについて審議いただきたい。

*届き次第、理事長それから委員会の方で審議させていただき回答する。

*前回の資料（資料12-2）も一緒に生殖医学会の方に送った方がよい。

(2) 生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解（改定案）について 【資料12-3、12-4、12-5】

はじめに

生殖補助医療（ART）は不妊診療の重要な選択肢のひとつであり

⇒生殖補助医療（ART）は不妊診療を含む生殖医療の重要な選択肢のひとつであり

3. 実施登録施設が配置すべき人員の基準

4) その他の要員：連携が望ましい要員

②コーディネーター

患者（夫婦）が納得して不妊症診療を受けることができるように、不妊症診療の説明補助、不妊の悩みや不妊治療後の妊娠・出産のケア等、患者（夫婦）を看護の側面から支援する者（いわゆるコーディネーター）。

⇒患者（夫婦）が納得してARTを受けることができるように、ARTの説明補助、不妊の悩みや不妊治療後の妊娠・出産のケア等、患者（夫婦）を看護の側面から支援する者（いわゆるコーディネーター）。

5. その他の要件

5) 妊娠し生児を得た症例の不妊症診療に関する記録については、保存期間を20年以上とするのが望ましい。

⇒5) 妊娠し生児を得た症例のARTに関わる記録については、保存期間を20年以上とするのが望ましい。

以下の報告と議論が行われた。

*不妊治療を不妊症診療としたところ、ARTの適応は不妊症の定義に当てはまらないものも含んでいるので、この不妊症診療とすることそのものが現状に即していないのではないかとのご意見をいただいた。資料12-5のとおり、「不妊診療を含む生殖医療」とするとご指摘の点を改善できるのではないかと考えている。その他資料12-5について説明。

*以前から指摘しているが、生殖補助医療ではなく、生殖補助技術とするべきである。

*不妊とは限らないというところで、「不妊診療など」とするのはどうか。

*PGT目的も医療といえるが、ノンメディカル卵子については医療とはいえず、生殖補助技術を使用しているだけだということになる。

*今回の修正案をパブコメ用に日産婦誌に出し、そのパブコメの意見を見て、5月の臨床倫理監理委員会、理事会で確認して6月の総会で変更することとしたい。

6. 卵子凍結、ノンメディカル卵子凍結に関する JSOG の立場について 【資料6-1、6-2、6-3*、6-4*】 * = 差し替え

1-(2)で議論。

以下の説明が行われた。

*動画の台本について、追加で意見があれば来週の金曜日までにメールで送っていただきたい。

7. 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書 【資料7-1、7-2】

以下の説明が行われた。

*この報告書については、パブコメに出している最中である。出自を知る権利については、「子供の出自を知る権利保護の確保のために匿名に関する部分は削除望ましい、必要な整備と枠組みが整い次第削除する」という声明を出すというご提案があり、通知文の案も作成いただいた。文面についてはここで検討して常務理事会で確認してから出すようにしたい。

8. 特定生殖補助医療についての国会での動きについて

9. 4/2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ホームについての公開討論会について 【資料8】

以下の報告が行われた。

*討論会開催後はパブコメを受けながら報告書を作成して厚生労働省に提出する予定である。

10. 見解の将来像について 【資料9】

以下の報告と議論が行われた。

*これまで国に働きかけても全く動いてくれていない。このような状況で、ドラスティックな動きが必要と考えている。また、国が法的に決められること決められないことをしっかり明確に分けて、決められないことならNIPTのようにきちっと専門家が集まって議論して、指針なり出してやっていけばいいということを提案している。

*基本的にそのスタンスで良いと思う。

*4月1日からこども家庭庁が発足し、それに伴って体外受精などの生殖補助医療関連、NIPTなどは、みんなこども家庭庁に移動することになっている。我々としては、ポジティブに考えるとしたらチャンスとして考えて、これまで厚生労働省に幾ら交渉してもらちが明かなかった担当部署が内閣府の直属になるわけであるから、そういう意味で、交渉の仕方、或いはこれからの進め方について、何か新しい展開ができるきっかけにできればいいと思う。日産婦だけでできる仕事ではもうなくなっていることは明白なので、こういう機会を使って、行政と一緒にやっていかないといけないと思う。

*NIPTの方も審議する場がこども家庭庁に移る。最終的にはこの生殖に関わる公的な審議の場もこども家庭庁につくられる可能性もありうると聞いている。

*議員立法を進め、総理直轄（内閣府）の専門調査委員会を作り、具体的なプラットフォーム設置の話を具体的に進める提案と、厚生労働省内に常置委員会をまず設置する提案も行っている。厚生労働省の中に作るのであれば法律は不要である。

*提案の理念法について、うまくいくと今の生殖補助法案の中で、もう少し固まってそれが政府に落ちてくれば、理想形はその政府の中で、厚生科学審議会の審議会が作られてそこで議論が深掘りされていくのが、一番理想であると思う。資料7-1で送り先は、ゆくゆく第三者の生殖補助医療の保険適用とかも見据えるのであれば、保険局医療課とか、4月以降であればこども家庭庁でも良いと思う。議員連盟と政府は分けて別々の紙で行った方がいい。

*去年の4月から生殖補助医療技術の多くが保険適用になった。保険適用になったも

のについては、その枠組みとか運営はもう国の保険行政の仕事になると思うので、こういうものは学会から国の方に移していく方向でいいと思う。

*ART施設登録と症例登録は日産婦のものを使うことになっている。

*厚生労働省は、日産婦はこれまでうまくやってきているから継続してはどうかと言っている。

*この問題の本質的なところを考えるとすごく難しいのは、たとえば、PGT-Mにしても、我々が技術的評価をしてこの技術を使ってこの結論を出すのは間違っているとはいえると思うが、この疾患に対して本当にやってよい、或いはやってはいけないとして患者さんの希望を取るような権力が我々にあるのか、というのが本質的な私の問いである。このような患者さんに対しての権力行使と、それから医療機関の認可など我々の会員に対する行政的な権力行使を学会が本当に持っているのかというのは疑問であり、そのあたりを中心に考えると、この資料のような結論になってきてしまった。

*学会としてコントロールする限界は感じているので、こういう方向性でアクションを起こしていくということは必要である。

*方向性としてはこれが正しいと思う。

*膠着状態で何かしらしないといけないので賛成である。これから担当者が変わるので、日産婦としてもこの路線がしっかりと継承されるようにしていただきたい。

*ARTの科学的な事実の集積というのは、多くの先進国では学会や協会が実施しているので、施設認定とか登録はどうかと思うが、ARTの実数や成績の科学的評価というところは、学会もコミットしながら、行政とタイアップしながらというのが今後必要となると思う。

*理念としては賛成である。アクションを起こさないと、結局そのアクションを起こした痕跡も残らないというところがあるので、要望をしっかりと上げてその中でそのレスポンスを見ながら、一緒にやっていけるような方向に進んでいけばと願っている。

*現状を打開する必要があるということは常々感じているので、方向性としては全く問題ないと思う。

*この方向で進んでいくのがベストではないかと思う。

*今のこの流れが途絶えないようにする必要がある。

*こちらの方向性に異論ない。

*社会からいろんな問題が出たときに対応できるよう準備をしていただいた方がいいと思う。

*基本的な考え方は先生方と同じである。NIPTもかなり時間がかかって今の状況に至っていると思っている。

*今の方向性、スタンスに賛成である。

*プレイヤーだけでルールを決めていると、最終的に行き詰まってしまうというのが今の段階であると思っている。

*科学的なデータを適切に集積することは学会が責任を持ってやり、ルールを決めていくようなことは、厚生労働省と一緒にやっていくというように、役割分担していくことが良いと思う。

*このような管理機構については、相当多くの国において、一定の患者負担になっている。つまり、こういう提案をするときにその財源はどうかという話に行く可能性があるのですが、日本ではそんなに高額なチャージをしなくても、どうにでもなると思う。

*先生方と同じ方向でいいと思う。臨床研究を伴う研究的な医療については、やはり学会の方がある程度主導権を持ってやっていくべきである。一般の医療になってきたものについては、国の方が責任を持ってやっていただき、学会がお手伝いする建付けが良いと思う。結果的にはプラットフォームを作ってもらって日本版HFEAのようなものを作ってもらいたい。

*協力体制について、不妊の保険適用に関しては、今まで日産婦が主体的にやっていたが、今後は手を引くわけではなく、国から委託されて補助していく必要がある。日産婦としては技術的な助言というのが一番のポイントになってくるので、質の担保のためにeラーニングを実施したり、施設認定においては、担保するためのバックグラウンドを日産婦が請け負うような形が望ましい。

*臨床倫理監理委員会では全員の意見の一致を得たということで、常務理事会に上げていきたい。

11. 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10】

12. その他 問合せ、回答まとめ【資料11-1、11-2、11-3※】 ※=追加

—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