

令和5年度第1回臨床倫理監理委員会議事録

日時：令和5年 5月9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

オブザーバー：木村 正理事長

欠席者：松本 陽子、矢内原 臨

[五十音順、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5回臨床倫理監理委員会20230314 議事録（HP掲載版）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。

- *2021 年分に関しては、未登録施設がなく、全施設からご登録いただいているが、妊娠の有無や妊娠の転帰などの未入力はまだ相当数残っているので、学術講演会の中でもリマインドさせていただこうと思う。

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】

- ・施設申請（新見解基準）：35件《承認35施設（うち付記があるもの：2施設）【資料3-2】

- ・症例申請（2022年6月からの新見解基準）：26例《承認16例、照会2例、保留8例》
（承認例のうち2例は条件付き） 【資料3-3】

以下の報告が行われた。

- *3月のPGT審査小委員会の審査結果について説明。審査でカウンセリング内容が不十分なケースが散見されており、第三者遺伝カウンセリング見本を、委員の先生方に作成

いただいた。資料3-2および3-3について説明。

(2) 生殖医療に関する遺伝カウンセリング相談受け入れ可能な臨床遺伝専門医について
【資料3-4、3-5】

以下の報告と議論が行われた。

- * 生殖医療に関する遺伝カウンセリング受け入れ可能な臨床遺伝専門医の認定条件で、日本産科婦人科遺伝診療学会のロールプレイは周産期でも問題ないか問い合わせがあった。資料3-5に記載のあるように、ロールプレイ講習会は産婦人科の3領域（生殖・腫瘍・周産期）のどのロールプレイを選択しても良いという取り決めであったため、今回の問い合わせに対する回答としては、お認めするという事になった。ロールプレイ自体はスキルの問題であり、テーマは生殖に限らなくても良いという解釈であるが、このままで良いかご意見を伺いたい。
- * 実際にはスキル習得としてのロールプレイ講習であるので、テーマは生殖に限定する必要はないと思う。
- * 平成28年のルールに従って、ロールプレイ講習会は産婦人科の3領域（生殖・腫瘍・周産期）のどのロールプレイを選択しても良いこととする。今後、この認定制度をどうするかは検討課題である。

3-0. PGT に関する継続審議小委員会報告

(1) 委員追加（日本人類遺伝学会および日本遺伝カウンセリング学会）依頼と時期について
【資料3-0-1】

- * 継続審議小委員会の委員の推薦について、見解改定の際に遺伝関連の学会から多くのご意見をいただいたという経緯もあり、人類遺伝学会と遺伝カウンセリング学会から、1名ずつご推薦いただけるように、依頼状を作成した。また、PGT-Mを実施している施設からも、委員として加わっていただけるように考えている。依頼するタイミングについて、新体制後にする方がいいのではないかと考えている。
- * 推進派と慎重派の両方の委員が入っていることが大切である。人類遺伝学会と遺伝カウンセリング学会から1名ずつ入っていただくと良いのではないかと思います。遺伝関連学会に依頼するタイミングについては、新体制後にしていただき、じっくり議論していただきたい。

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4月18日）【資料4】

以下の報告と議論が行われた。

- * PGT-A/SR施設認定状況、2022年PGT-A/SR実施報告書提出状況について報告。臨床研究については、基本的論文を作成してRMBに投稿し、アクセプトされた。昨年8月末でエントリーが終了したが、妊娠例の転帰についてのデータ集積を行いたいため、研究期間を秋まで延長したい。PGT-A小委員会のメンバーから、現在のプロトコルに基づいた論文作成案を募りたい。近いうちに、データの使い方を説明する機会を作りたいと

考えている。同じ内容の論文作成をなくすため、希望者は、論文の骨子（タイトルと目的）を送っていただくこととする。PGT-A/SRの先進医療Bへの申請・許可状況については資料のとおりであるが、検査機関は別途、薬事承認申請をするための資料について、各主幹大学と相談していただく必要がある。モニタリングの在り方が焦点となる。

- *登録・調査小委員会からのARTデータとの比較については、臨床研究審査委員会に確認をしておく方がよい。先進医療でモニタリングにかかる資金は、どこから出すのか？
- *検査会社を考えている。
- *臨床研究法などをよく参照されて、プロトコールを作成されるとよいと思う。
- *研究期間については、もともとの研究計画書で2023年の12月までとしているので、延長とする必要はない。

4. がん・生殖医療施設認定小委員会報告

令和5年3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】

- ・妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）：154 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：123 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) 妊孕性温存療法実施医療機関について、2023年3月31日付けで更新認定を行った結果、1施設より更新辞退の申請があった。
- (2) 生殖医療専門医が不在のため、今年度いっぱい暫定施設として取り扱う予定の施設に対して、常勤の生殖医療専門医を雇用してがん・生殖医療施設として再認定を受けるまでの計画書など必要な書類の提出を求めた。
- (3) 医学的適応による未受精卵子、胚（受精卵）の凍結・保存に関する登録施設として本会に登録はあるものの、妊孕性温存療法実施医療機関としての申請がなく公的な助成を受けていた3施設に申請を求めた結果、うち1施設から、妊孕性温存療法＋温存後生殖補助医療実施医療機関として、また、1施設より、温存後生殖補助医療のみの実施医療機関として申請があり、現在審査中である。残り1施設からは、依然として申請がない状況である。

以下の報告が行われた。

- * (2)の暫定施設については、今年の秋くらいまでには、再度打診をして、厳しいようであれば、今年度の、ぎりぎりではなく早いうちから認定取り消し等のご連絡を差し上げる方針としたい。

5. 定款・見解改定検討小委員会報告

- (1) 「臨床・研究遂行上倫理的に注意すべき事項に関する見解」の委員会提案について締め切り期限までに会員からのパブリックコメントはなかった。
 - ・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） 【資料 6-1】
 - ・体外受精・胚移植に関する見解（改定案） 【資料 6-2】
 - ・精子の凍結保存に関する見解（改定案） 【資料 6-3】

- ・生殖補助医療における多胎妊娠防止に関する見解（改定案） 【資料 6-4】
- ・出生前に行われる遺伝学的検査に関する見解（改定案） 【資料 6-5】

以下の報告が行われた。

- * 6月の総会にこの改定案を提出する予定である。

(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」において、生殖補助医療の実施登録施設における実施責任者の要件として、日本生殖医学会認定生殖医療専門医であることを必須要件とするように改定することに関する日本生殖医学会との調整について 【資料7-1、7-2】

以下の報告と議論が行われた。

- * 生殖医学会から、学会内で検討する時間をいただきたい旨のお返事をいただいた。これに対して本会からは、2024年6月の総会での決議を目指していることから、今年の夏くらいから両学会でこの件に関して検討していきたい、といった内容の返信をお送りした。
- * 現在、生殖医療従事者資格制度委員会の先生方から意見を聴取しているところである。5月26日に、生殖医学会の理事会が開催されるので、その際に、この件について報告し、理事会で協議のうえ、対応を検討する予定である。
- * すぐに結論を出して進めるのではなく、両学会が共同で委員会等を作って、意見交換しながら進めていく方が良いと考える。いろいろな立場の施設があるので、移行期間を十分設けていただくよう、ご考慮いただきたい。

6. ART 実施責任者の専門医資格失効について 【資料 8】

「ART 実施登録施設における実施責任者は産婦人科専門医更新を自分の責任のもと確実に行うことの確認書」の取得状況：5月2日（正午）現在、対象施設 613 施設中、590 施設（96%）

7. 見解で定められている ART の過程で行われる各手技の「⑥卵子および受精卵・胚の凍結と、凍結物の保管」について 【資料 9-1、9-2、9-3、9-4、9-5】

以下の報告と議論が行われた。

- * 3月の本委員会で、見解では、卵子および受精卵・胚の凍結と、凍結物の保管については、ART 登録施設においての実施を認めており、ART 登録施設以外での凍結保存は認めていないが、すでに民間の卵子凍結保管サービスに多くの施設が関与している現状があることについて議論いただいたことを受け、見解の「⑥卵子および受精卵・胚の凍結と、凍結物の保管」、の「保管」を「管理」に修正することをすでに理事会で承認を得た。6月の総会の資料には、この点を追加することとしたい。
- * 東京都がノンメディカルな卵子凍結に助成金を出すことをすでに決定していて、それを踏まえて、昨日、日本産科婦人科学会と、面談の機会があった。そこで、日本産科婦人科学会から東京都に申し入れをさせていただいた。日本産科婦

人科学会が反対しているというような、東京都への受け取られ方があるが、そうではなくて、推奨はしないけれども、それはあくまで当事者が選択する事項であるとしている。メリット・デメリットという情報発信が、その医療技術を提供する医療機関や、企業によって行われているので、どうしてもそちらにシフトしているような内容になりがちである。このため、学会としては、その啓発、動画を作成するなどして、ぜひ皆さんによく考えてから検討していただきたいということを伝えている。先生方にもいろいろ動画作成にあたって、台本を見ていただきご協力をいただいた。今まさに動画の収録が業者によって行われている最中である。近日中に公開になると思う。

8. 2023年1月15日開催した「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」報告書について 【資料10】

以下の報告が行われた。

- *1月15日に開催した、「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」の報告書がホームページに掲載された。この報告書にパブリックコメントを付けて、厚生労働大臣を含め、国に提出した。

9. 2023年4月25日に、生殖補助医療の在り方を考える超党派の議員連盟に参加した件について

以下の報告と議論が行われた。

- *4月25日に、生殖補助医療の在り方を考える超党派の議員連盟に参加した。
- *出自を知る権利について、議員連盟の方々はこの権利を認めるとすると、ドナーが大幅に減少してしまうのではないかという不安を持っている。今回、ドナー減少は医学部の学生であったことが大きく影響していること、英国や欧州において、出自を知る権利を認めた後に一時的にドナーが減少したが、最終的には回復していること、ドナーのあり方が変わってきているということなど、最新の情報を含めて議連の方々に説明した。その結果、議連から、生殖補助医療の規律に関する立法についてのたたき台に、日産婦の提案をぜひ加えて提出してほしいとの申し出をいただいた。
- *このたたき台は、出自を知る権利については、生まれたお子さんが18歳になって提供者の情報を希望しても、提供者が情報を伝えるかどうか判断するという記載であり、実際のところ、まったく認められていない。この点を含めて、たたき台を修正していただいたのが、資料15である。また、このたたき台への修正は、本会の単独の意見というよりも、HPに掲載した2023年1月15日開催した「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」報告書と厚生労働省、内閣府、こども家庭庁ならびに議員連盟への報告書・パブリックコメントの提出について：報告書「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療について－議論すべき課題の抽出－」 | 公益社団法人 日本産科婦人科学会をもとにしての提案であるということをご理解いただきたい。

10. 2023年4月7日に、子ども家庭庁母子保健課担当者と面会した件について 【資料

11】

以下の報告が行われた。

- *もう 20 年以上前の厚生科学審議会、或いは日本学術会議でも、公的なプラットフォームを設けるようにといった提言がされていたが、それは常置として継続して審議されてこなかったことから、ある意味放置されていた。このことより、常置で審議できるような、審議体を設けて欲しいということ、資料のとおり、内閣或いは省庁内に設置することを提案したものである。

11. 見解の将来像について 【資料 12】

以下の報告が行われた。

- *資料 12 は、見解の将来像について、3 年を目途に見解に基づくガバナンスの議論を開始するというものである。前回の委員会でも全員からお話を伺って、反対はなかったので、理事会でも説明し、了承を得た。これに関して文面を作成した。これは6月の理事会で承認いただく予定である。

12. NIPT について

(1) ポスターの最終案 【資料 13】

(2) 出生前検査認証制度等運営委員会 令和4年度出生前検査認証制度等広報啓発事業[妊娠中の検査に関する情報サイト]が公開された件

<https://prenatal.cfa.go.jp/>

以下の報告が行われた。

- *NIPT のポスターが完成した。出生前検査認証制度等運営委員会のサイトおよび、厚生労働省の補助事業としてできた情報サイトの二次元コードを掲載している。各施設で掲示していただく予定である。

(3) 登録関連資料の取扱いについて 【資料 14】

以下の報告と議論が行われた。

- *旧「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」施設認定・登録部会に、日産婦で保管している施設認定・登録などの資料の扱いについて問い合わせたところ、破棄してよいとお返事をいただいた。パブリックコメントなどで、当時のデータを公表すべきであるのご意見をいただいていたが、資料については、お返事のとおり、処分することとする。
- *日産婦に大量に資料が残っているが、実際には、日本医学会の認定部会のもとでやっていたのであるから、日産婦がそもそも保管していること自体が正しくない。しかしながら、医学会からこれをどうするのかについて連絡が来ない状況であったので、医学会の方に対応について問い合わせた結果が、資料14である。医学会からの回答のとおり、破棄で良いと思う。日産婦が臨床研究を行ったわけではないので、臨床研究の結果を知りたいということであれば、各施設かコンソーシアムにお問い合わせいただ

くことになる。

*もう1回、理事会に確認してから処分することにしたい。

13. 特定生殖補助医療の規律に関する立法について（たたき台）に対する日産婦案 特に出自を知る権利に関して 【資料15】

以下の報告と議論が行われた。

- *資料の内容を説明（「提供者には、生まれてきた子との法律上の親子関係は無い」を追記、「精子・卵子の提供者に対し、提供時に同意した開示情報等を子に提供することを伝える」と修正、「精子・卵子の提供者が、提供時に同意した情報を子に提供することを拒否した際には、その理由が正当であるか否かの判断は家庭裁判所での裁定に任せる」を追記など）。1月15日の公開討論会における報告で、出自を知る権利を提供することとしても、法律的に親子関係にならないことをしっかりと情報提供することで、ドナーが減らなかったといった日本の現状も加えて提案した結果、このような修正内容となったことを付け加える。なお、厚生労働省の課長通知で、AID以外は実施しないようにとの通達について、提供精子によるIVFを認めていただくべきであるということ、海外の様々な情報と最初のエビデンスも含め、報告させていただいた結果、提供精子によるIVFも認めるべきであるということ、議連として厚生労働省或いはこども家庭庁に打診をするとの回答もいただいた。
- *出自を知る権利は、生まれてくる子供の権利条約の7条を考えても必要であるというように話が進んでいるので、もし可能であれば、第10の罰則のところ、第7についても罰則規定を加えてみても良いと考える。
- *先日、ある議員から、出自を知る権利については、18年経過するとその人の事情も変わってくるので、家庭裁判所で判断していただく方が良いのではないかといわれたこともあり、今回の修正案にも、家庭裁判所について追記している。罰則規定に追加するよりも、こちらの方が良いと考える。
- *家庭裁判所での裁定に任せるという記載について、具体的にどのようにするのがわからない。
- *具体的なことは議連で考えていただく必要があるが、この文言については、条文に入れられるかどうかはわからない。
- *18年の間に、事情が変わることは十分想定されると思う。あくまでもその子どもが中心であるとする、家庭裁判所での裁定まで待つことになったり、それによって、情報開示の様子が変わったりするということが起こるのであれば、逆に、もうすぐ18年経つが開示内容の変更なしで良いか、のようなリマインド通知をして、それで申し出てこなかったらそのまま開示し、申し出てきたら18年以内であれば変更できるようなシステムにすれば、この家庭裁判所にその裁定を得るようなケースというのは、極めて少なくなるのではないと思う。
- *実際の運用については、公的機関で議論する必要があると思う。
- *提供精子を使用している方の半数以上は未婚であったり、同性のカップルといった、この文書の範囲外の方が多くいる現状がある。法律ができた場合に、法律のスコープを外れている人達はどうか、その子どもたちはどうかという視点がまっ

たくないというのが気にかかる。日産婦のお墨付きを得たみたいと言われるのは、残念ながら承服しかねる部分があるので、日産婦がこういうものを提案したかのごとく扱われないように、配慮いただきたい。

- *今回は、決してこの法案だけではなく、例えば同性カップルに関する意見であるとか、代理懐胎に関する意見などに関しても、先方から本会の考え方に関する意見は提示するように言われ、そして、それもすでに随分前であるが、この委員会でももう出た案件である。この内容をまとめて、議連には提出している。であるから、この出自を知る権利が、この内容だけではなく、たとえば、シングルマザーであるとか、いろんな方に関する、多くのパブリックコメントをいただいた中の意見も、議連ではお話しさせていただいた。国が、国のあり方として決定するべきであり、状況も変わってきているので、公的なプラットフォームも含めて国に考えていただくといった姿勢を示した。単に議連から言われたことを行ったわけではないということも、ご理解いただきたい。
- *3年前の民法改正の付帯条項で、出自を知る権利云々ということが記載されていたが、それを、こういう形ですとというように考えているのか。今後でてくるであろう、LGBTQに対応するものとの兼ね合いとか、様々なものがここに入ってくる。これが法律になって、後はほったらかしになると、多くの問題が発生してくるので、何か工夫が必要になると思う。
- *いろんな議論をすべきところは、この法律が決まったとしても、いくらでも出てくると思う。議員の方のお話では、もともとこの条文で、出自を知る権利を認めたことになっていると、法務局から言われたとのこと。それは、一般の方が認めたような形にはとてもなっていないのが現状である。これを、少しでも変えないといけない。それ以外のもっと細かいところは、厚生労働省の省令のようなもので少しずつ進めていくような方向性を考えている。議連の方は、出自を知る権利は、こどもの権利であるということは重々よくわかっており、法律をある程度大枠で決めておいて、省令で動かして少しずつ進めていくしかないと話していた。大まかに出自を知る権利を認めることをどこかに入れてもらって、その後、細かなことについては省令で定めるという形の法律に持っていった方が、将来的には、法律よりずっとやりやすいと思う。
- *見直しについては、5年を目途と記載があるが、もう少し短くしても良いと思う。
- *3年に変更して提案することとする。
- *もともとの民法特例化の法案自体が、法的な夫婦に限定した書きぶりになっている。今回のたたき台は、それが基本になって作らざるを得ない状況であるので、この検討事項の米印の最後の、「法律全体について検討」のところに、LGBTQを含むと考えられるので、そこに合わせる形で、3年でまとめるというのは妥当であると思う。

16. 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17】

17. その他

以上をもって議論を終了し、20時に閉会した。