

令和5年度 第4回 臨床倫理監理委員会議事録

日時：令和6年2月16日（金） 18時～20時

※Web 会議形式にて開催

出席者

委員長：鈴木 直

副委員長：谷口 文紀

主務幹事：杉下 陽堂

委員：岩佐 武、岩瀬 明、岡田 英孝、織田 克利、小野 政徳、片桐由起子、

岸 裕司、倉澤健太郎、小出 馨子、榊原 秀也、関沢 明彦、高井 泰、

立花 眞仁、永松 健、原田美由紀、堀江 昭史、三浦 清徳、銘苅 桂子

オブザーバー：木村 正、久具 宏司、三上 幹男、苛原先生

欠席者

加藤 聖子（オブザーバー）、桑原 章、吉野 潔

[五十音順、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5年度第3回の臨床倫理監理委員会の議事録案について【資料1】

<報告・協議事項>

3. 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【資料 4-1, 4-2, 4-3】

※現在 38 施設が認証施設として認証されている。うち条件つき認定が 1 件で、これは次回の審査委員会の時にまた確認する予定である。次に新見解に基づく申請数は 80 件、内 58 件がすでに承認済みで、2 件が不承認となっている。

現在保留が 17 件で、意見書 A を求めた症例である。これにこれから依頼する分を加えた合計 21 件で意見書 A の作成を依頼しており、すでに 8 例が審査終了となっている。小委員会の審査待ちが 2 件、個別審査会の審査待ちが 3 件でこれから他学会に依頼する症例が 2 件である。

日本人類遺伝学会と日本遺伝カウンセリング学会からの意見書 A2 がなかなか戻ってこなかったが、現在は戻ってきており、今後審査が円滑に進んでいくものと思われる。

次回の個別審査会では 3 例の審査を予定している。

※日本神経学会から学会宛に、承認不承認の他に症例に関して判断できないということ自体が最終結果に及ぼす影響に対して懸念・危惧があるというご意見をいただいている。今回から丁寧に日本神経学会の先生方に対して説明を設けるよう日程調整を進めており、しっかり説明しつつ進めていく方針である。

<報告・協議事項>

1. 登録・調査小委員会報告【資料2】

※定例の ART 登録数は、ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する登録が、現在 49 施設、121 研究タイトル数として上がっている。体外受精・胚移植に関する登録が 622 施設、顕微授精

が 602 施設、医学的適応による配偶子及び卵巣組織凍結保存に関する登録が 198 施設、提供精子を用いた人工授精が 16 施設となっている。

ART オンライン登録状況は、2021 年分まではすでに集計が完了し RBM に論文として発出済みで、ART データブックで閲覧可能になっている。現在、2022 年分を集計しており、周期数は 54 万 2875 周期であり、2021 年に比べ増加している。妊娠の転帰に関してはデータ入力を待機中である。

2023 年分、2024 年分も入力が始まっているが、23 年分も 47 万 6599 周期ということで、2021 年に近い周期数である。まだこれから入力がある見込みである。2022 年分の未登録施設については、不実施か未入力で今後入力予定であるかは不明だが、18 施設ある。

2019 年に更新・新規登録を行った 5 施設を含め 2024 年更新対象施設は 473 施設あり、3 月 31 日が期限の更新申請に関する案内を出している。施設登録は辞退届の提出施設がある一方で新規申請施設がある状況が継続している。

本小委員会の業務のもう一つとして、ART データの登録運用があり、小委員会の中のメインイベントとしてディスカッションしている。詳細データの抽出により現場の実情を把握し生かすことができるが、一方で入力データ項目の増加は各施設に入力作業の負担が増える。特に 1 施設当たりの登録周期数が多い場合には、業務負担が非常に大きくなるため一括登録が検討されている。

すでに一部の医療機関で一括登録が可能だが、データクリーニングをせずに入力すると、様々な不具合が生じ、都度対応が必要になる。データクリーニング後に一括登録するルートとして徳島大学が窓口となる案がある。ただ実際には一括登録を利用する施設は非常に少なく、全登録周期数に関してもわずかである。

そこで、小委員会としては今後各施設の負担を軽減しつつもより多くのデータを収集し活用する視点から、一括登録という選択肢を各施設に提供することが必要であると考えている。データクリーニングをする方法に関してはこれから議論が必要であり、そういったシステムを導入することが困難な施設は従来通りのマニュアル入力の選択肢も残す必要性について議論している。

一括登録をするにはシステム導入が必要であり、どのツールを選択し導入するかを含めいろいろな施設の意見を聞きながら進めていく。まずは一部の施設から試運用をする中で問題点を抽出し、ART 登録施設全体に案内していく。

今後のデータ登録利活用に関しては、登録調査小委員会ではなく内分泌委員会の方に業務が移行していく中で、2024 年は準備期間にあたっている。先々内分泌委員会で議論いただく。

\*2022 年分の未登録施設 18 施設はこの時期の例年の数と同程度か。

\*特別今年が多いということはない。

\*未登録であることのリマインドはあるか。

\*ある。2022 年の妊娠期も含めた登録の締め切りが近づいてきた段階で、リマインドしていく。

\*タイムラインとしてはどのような見通しか。

\*一括登録に向けたツールの導入に関して、どういったものを選択していく必要があるのかが重要になってくる。各施設で関連ツールを採用している可能性があるため、現状把握に向けて Google Form によるアンケートなどを進めていく予定であるが、やや遅延している。

それと並行し、今既存の登録の状況を使って、秋の締め切りをめどに一部の施設に既存の一括登録を試してもらい、実際に採用する一括登録のツール選定を行い、2025 年に拡大を目指す 2 年越しの計画を進めている。生殖・内分泌委員会への移行についても並行して進めている。

\*生殖・内分泌委員会との整合性の観点から何かコメントはあるか。

\*小委員会の副委員長にやってもらい、うまく進めていけると考えている。

\*前キャビネットから引き継いだ大きな仕事で、一括登録というもう一つの大きなプロジェクトがある。次の臨床倫理監理委員会でタイムラインについても示すようお願いする。

## 2. がん・生殖医療施設認定小委員会報告【資料3】

＊令和6年2月14日現在の妊孕性温存療法の実施施設、温存後生殖医療実施医療機関の審査について、現時点では検体保存機関として168施設、温存後生殖医療実施機関かつ妊孕性温存医療機関が158施設である。このうち生殖医療専門医が不在であることから今年度を目処に暫定施設へ変更申請予定の施設が6施設あり、今後検討していく。

また温存後妊孕性温存療法は実施せずに温存後生殖医療のみ、つまり不妊治療のみを行う実施医療機関としては2施設である。施設基準要件が制定されて約2年経ち、今後の認定施設のあり方についても現在検討している。この12月までの1年間の更新申請を受け付けており、そろそろ全体の修正集計結果が出てくる。その結果を踏まえて3月に小委員会を行い、本委員会でも報告できる見込みである。

＊この制度が始まってから、3年を目途とした見直しの時期が来たということ、医療従事者として、日本がん生殖医療学会や日本生殖心理学会とともに認定する認定がん生殖ナビゲーターやがん生殖専門心理士などがいることに関しては、厚生労働省のがん対策課の見解では学会認定するものが国の促進事業の中の施設認定があっても構わないとのことであり、これに触れて議論を進めてほしい。生殖医療専門医がいることの暫定に関しては、議論がなされ進めている。日本生殖医学会との生殖専門医のあり方にも関わってくるため、そちらの結果が出ない段階でその理由だけで外すことの問題もある。この視点も踏まえ進めてほしい。

＊3月の小委員会で検討する。

## 4. 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【資料5-1, 5-2】

＊新見解に基づくPGT-A /SRの施設認定状況は、合計としては229施設が施設認定ということで進んでいる。すでに認定書を送付している施設が224施設あり、内訳は旧見解からそのまま移行してきた施設が143施設、新見解になってからの施設が81施設である。仮認定施設は4施設で、最終的に臨床倫理監理委員会と理事会での最終的な確定を待ってからの認定という形になる。

PGT-A /SRの両方の認定施設が全体の9割近くを占めるが、PGT-Aのみの認定施設も36施設ある。

新規申請が1施設ある。どういうフローでチェックが進んでいるかを説明すると、コアメンバーで申請書類の内容をチェックして、問題があれば施設に問い合わせなどしていく。PGT-A /SRの小委員会で書類提出を待ち、その後委員で回覧し認定するという流れで行っている。今回からこの流れにしており、大きな問題なく進んでいる。PGT-Aの小委員会の中では特に問題ないということで、話が進んでいる4施設になる。

次は、書類上の不備があり、やりとりはしたが、今のところ見解上の問題はなく条件を満たしている施設である。審査中の施設はPGT-A /SR小委員会の方で今後審査していく。施設の要件に関して実施者の変更などの変更申請がある施設が2施設出てきている。

今日確認し認めてほしい件としては、niPGT-A、いわゆる非侵襲的PGT-Aは、複数の検査会社から、培養液中に含まれる核酸などの情報から染色体の異数性について推定する技術が出てきている。現在見解では、いわゆる胚盤胞の栄養外胚葉細胞を生検し解析をするという、生検を前提とした方法が認められているが、その一方でこのniPGT-Aは検体をとることが非常に容易であることもあり、一部の商業的な業者から施設に導入検討の営業がかかっているという話を聞いている。小委員会の中でこのniPGT-Aについて現状での検査制度の問題など様々な議論を行った。現状niPGT-Aの結果に基づいて胚移植を行うことは学術的な観点からは問題があるので、緊急的な医療の範疇であろうという判断をしている。

niPGT-Aに関しては日進月歩で技術が進んでいるので、将来的には検査精度が向上し臨床検査として導入される可能性はあると考えているが、現状では研究レベルであるという旨を知らせると

ことが重要。一方で研究としての実施を認めるというメッセージが強調されると PGT-A の非認定施設が研究として実施し臨床的な判断に利用する懸念について複数の委員から意見が出ており、誤解が生じないように注意喚起する文言に修正を加え今の形にしている。

そして PGT-A は胚の染色体に係る判定を行う技術であり、niPGT-A は広義の PGT-A に含まれ、研究の場合も PGT-A の認定施設において行われる必要であると旨を表明するというを考えている。本委員会の先生方からも意見を聞き、1 週間ほどで内容を確定して理事会で承認をいただきたいと思っている。その後、施設全体にお知らせとして配るとのことと、日産婦の HP に一般の方も閲覧できる形式で掲載することを考えている。

- \* これまではこのような案件は却下としてやり過ぎしてきたが、ただそれだけではよくないと思っている。臨床研究として正しく理解した上でやってもらわないと、研究の名目で普通に実施されるということもよろしくないと思う。
- \* こういう微妙なお知らせは見えていないところもあるので、各施設から確認書をとっていただくことも検討いただければと思う。
- \* 確かにこれは結構重要なポイントであると思う。今、様々な施設が NIPT に興味を持っており業者も売り込んでいる状況なので、賛成が得られれば確認書を取得する案がいいと思う。
- \* 大きな反対がなければ説明確認書を取る方向で行く。
- \* 同意見だが、niPGT-A についてはまだ十分な科学的有用性についての考え方が決まってない段階であり、これを一般的に実施するということは問題がある。ある程度の研究レベルを担保しながら、将来の方向性を検討することが良い。
- \* 新規の技術について問題になるのは、患者に不利益が出ないかどうかポイントになるかと思う。niPGT-A は、患者さんに直接の侵襲はないが、期待する臨床的な有用性が十分に確立していないという点が不利益になると言える。現時点では認めていない理由としてそこに言及するといいたい。
- \* 非常に重要な視点だ。資料の黄色線の部分の冒頭に一文付け加えれば十分伝わるかと思うので検討していく。
- \* 提出時期が迫っており 1 週間程度で今の意見を元に修正したものを回覧し、意見を集約して確定したい。
- \* 確認書を送ることは決定とし、最後にブラッシュアップしてなるべく早く送る方針で進めるように。
- \* 今回は胚の選択は PGT-A で行い、niPGT-A は、そのバックグラウンドで走らせることを推奨するという理解でよいか。患者の胚選択が誤ってはならない、という理解でよいか。
- \* そうなる。
- \* 見解で定める受精卵を取り扱う研究に該当するので、施行する際には学会届出・報告が必要になるため付記してもいい。
- \* 見解で、胚・配偶子を取り扱う研究に関して、登録・調査小委員会に届出することになっており、遵守いただくことで日産婦側としてどういう研究が動いているかを確認できることが大切だ。追記する。

## 5. PGT に関する継続審議小委員会報告【資料 6】

- \* 小委員会で議論された内容を議事録の抜粋という形でまとめている。1～3 番までは PGT-M に関するもので、PGT-M 審査小委員会で議論されたものに関しては、どういう形で公開するか、方法と時期をタイムリーな形で報告をあげて欲しいという要望も多いため、形式について PGT-M 審査小委員会でアンケート配布を行う予定があることを共有する。  
また第三者カウンセリングの質担保については、PGT-M 小委員会における具体的な申請を見てみると少し偏った内容のものがあるので引き続き状況を確認していく。  
個別審査会については、最終的な結論が出るまでの時間をなるべく短くして欲しいという要望が

ある。意見書 A に関してはかなり時間が短縮されている。まだ症例数としては、個別審査会に付託となった案件がそれほど多くないため、順次進めつつ、ある程度は個別審査会に回らないで承認、不承認の決定がなされる方向性に進めていけるか説明をいただいている。その他 PGT-A に関する議論がなされたが、1 つは見解／細則の PGT-A に関するところで、適用が一般のバブコメなどで非常に多く寄せられていたというのがあるので、適用に関して論点で挙げた。高年齢の場合はどうか、反復不成功でなければ駄目なのかという適用の部分は論点の 1 つになっているが、現段階ですぐ変更する根拠がないということと、あと保険適用では年齢による回数制限もあり、少し経過を見て良いと思う。

また、今先進医療で進めているが、年齢制限が設けられていないという点と、先進医療でも年齢に関する細かなエビデンスは難しいという点も紹介いただいている。

そういったところから PGT-A の適用に関してはこれから出てくる研究成果も踏まえ議論していく形で、継続的に検討したい。

性別の開示に関しても行わないのが原則だが、どういった場合には性別開示を行ってよいとするのかについて検討している。ただ、基本的に全部開示してよいという意見もあり、一学術団体で決定、推進するような問題ではないという点に関しては共有できた。性別開示が必要な医学的理由がないのに開示するということに関しては、基本ほぼ反対であった。ただ、開示して良いとする意見が出たのも確かだ。

X monosomy などの胚の取り扱いが少し論点として出た。X monosomy など性染色体の異数性に関しても胎内死亡の可能性が高いという点から流産の可能性の回避を目指す視点からは重要な情報である。X monosomy に関し A 判定（移植してよいの意味）をするのはいかがという意見も出ている。PGT-A 小委員会で議論されると思うが別のカテゴリーとしての開示の仕方があってよいのではないかという意見が出た。小委員会で持ち帰り、報告を今後いただければと思う。

niPGT-A についても説明があった。先ほど議論したレターを出す点、しっかりと臨床研究の形で行う必要がある点も説明いただいております、この方向性に関して小委員会の中でも納得されていたところである。引き続きしっかりとエビデンスが蓄積されていくのを待ち、今後のアップデートされた知見に関して引き続きみていきたい。

地域格差、明らかに申請されている施設に偏りがあるという問題がある。PGT-M 小委員会の申請数から見ても都市部の施設に偏っているところがあり、遠方から来院されて申請しているケースが散見される。地域格差について今後論点にしていければと思う。オンラインカウンセリングも困難な状況もあり、アクセスの問題点はあるのかと感じている。

また保因胚に関しては、基本は伝えない、基本は選択する胚として適正なものとするわけだが、保因者に軽度の症状を認める疾患の場合に、保因胚を戻しましょうとどこまでいっていいのかについて議論が出てきていたところであり、今後も議論いただきたい。

また従来は、浸透率が基本 100% である疾患を対象に PGT-M の承認審議が行われてきたが、遺伝セッションに関する議論が各所で出てきている。

実際の申請ではまだそれほど出ていないが、今年度の全国遺伝子医療部門連絡会議のワークショップにおいて、PGT-M と遺伝医療について議論がなされアンケートが行われている。その中で、HBOC をすぐに承認するまではならないかと思うが、今後遺伝性腫瘍に関して PGT-M の対象として議論していくべきだという考えが多いように思われる。また妊孕性温存で胚凍結保存中の HBOC 患者から、数年内に PGT-M の承認申請が出てくる可能性があるということも情報共有がある。

様々な場で議論されることが多く、学会ベースでは慎重派の意見も多いが、産婦人科以外の領域を専門とする医療従事者に個人ベースでアンケートを取るとある程度疾患に関してもしっかりと議論をしていく、対象に関して検討していく必要があるという意見も多い。これまで「産婦人科がアクセルを踏んで他の学会がブレーキをかけている」という認識をもたれる機会があったかもしれないが、全体として議論を深める必要性について、明らかに変わってきていると感じている。他の学会や研究会等で議論されている内容に関しても可能なものをフィードバックして、この小委員会でも検討していければと考えている。

- \*PGT に関わる継続審議が必要な内容であり、倫理的、アカデミア的視点から議論することが大切な会議である。2つの委員会と連携をお願いしたい。
- \*性別の開示のところで、  
PGT-A を何のためにやるのか、原点に立ち返って考えていただきたい。流産の回避に有効であるから行っていいということになっている。決して自分が希望する子どもを得るためにやるというわけではないはずだ。だから、性別の開示というのは当然今の考え方からいくと、認められないと思う。  
それから、X monosomy 胚の取り扱いについても流産を回避するという原点に立ち返って考えると、X monosomy 胚は移植しないということになるのではないかと思う。X monosomy 胚とダウン症候群胚との間に差はないと思う。  
先日ある会議中に PGT-A の最大の目的は中絶を回避することだから性別の開示は認められるべきだと、というような発言があったが、これは大きな間違いだ。あくまで流産を回避するというように考えて、その原点に立ち返って考えるべきだ。
- \*その通りだと思う。確かにこの部分が少し委員の中で考え方が統一されていない部分もあるかもしれないが、本来見解の原理原則に関わる部分であり共通認識を皆が持つように意識したい。  
中絶回避ではなく流産回避であるという PGT-A の見解に関し、原点を徹底することに留意していきたい。現時点で見解の原則を変えるという議論は考えていないので皆と共有していく。
- \*小委員会でも中絶のことが出ていた。HBOC を適用とするかについてはこの委員会が議論することか判断しかねるが、その可能性があるということは理解しておく必要がある。
- \*議論に挙げることや申請を制限するものではないという点では議論の場は常にオープンな形になる。
- \*トリプルネガティブ乳がん (TNBC) の方が3年経てば、妊娠許可が出る可能性も出てくる。がん生殖医療 妊孕性温存の研究が開始して3年経つ。乳がんは患者数が最も多く、若年乳がんでは TNBC が多いためかなり多くの胚凍結がなされている。これらのことからおそらく来年、再来年あたりに胚移植についての問題が出てくるのではないかと予想している。

## 6. 定款・見解改定検討小委員会報告【資料7, 8, 9】

- \*今回、体外受精、顕微授精、臨床応用の3つの見解をまず統合して、かつ時代の流れで変わってきた面をアップデートした形で見解の改定案を作成した。なお、この改定案は弁護士のリーガルチェックを受けていることを報告する。  
黄色の部分が今回改定したい部分である。まず、顕微授精がこれまでの見解で体外受精と分かれていたが、実際の臨床現場では、体外受精と顕微授精がその日の精子の状況で変わり、半分ずつ分けて実施することも日常的に行われており、この2つの医療行為を分けるということが現在の状況に合っていないため、見解を統合している。  
また、この胚移植の際に新たにできた、PGT-A /SR の見解も遵守するよう明記している。  
また、顕微授精が今まで本法以外の治療によって妊娠の可能性がないということが言われてきたが、それに加え PGT も含め、顕微授精の実施が被験者またはその出生児に有益であると判断される、つまり本法以外では妊娠しない方以外の方もこの顕微授精を使っているという現状があり、文章を入れている。  
「婚姻の」という文言が削除された見解があるためにそれを踏まえ、「夫婦」と記載し、「夫婦の定義は婚姻関係のみに縛られるものではなく、事実婚を含む」と明記した。  
次に、「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」がこども家庭庁から、そして「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」が厚生労働省から出ており、今までは遺伝子改変はしてはならないという見解を日産婦は出していたが、国の倫理指針では研究はルールを遵守して行い、人や動物の胎内・子宮に戻すことやめるようにということであるので、それに合わせて改定した。また、この技術が無制限に使われることがないように、本会理事会で容認

- される良質な医療の提供に努める旨を書き加えている。
- \*定款・見解改定検討小委員会でも十分議論をしてきた。
  - \*冒頭の体外受精・胚移植の見解、それから顕微授精の見解と分かれていたのは顕微授精が後からできたためである。体外受精・胚移植、胚移植という言葉の中には顕微授精は含まれていない。顕微授精の方は顕微授精とただで、顕微授精後に胚移植まで行うところまでが入ってしまう言葉の定義になっており、毎年出している ART データブックはそういう記述になっている。なので、体外受精は IVF の受精処置を行う部分のところまで、顕微授精は、顕微鏡下で精子を注入する部分までのところとし、胚移植という言葉は両方に共通する、つまり体外受精・胚移植もあり、顕微授精・胚移植もあるという形の言葉の定義に持っていった方がわかりやすい。
  - \*体外受精・胚移植並びに顕微授精・胚移植に関する見解のようなイメージか。日産婦の用語集ではどうなっているか。用語集の内容に齟齬がないように用語集委員会に提言してもいい。
  - \*確認しておく。
  - \*これをきっかけに良いと思う。用語集委員会の委員も本日参加しているがどうか。
  - \*これに関しては良い。
  - \*ART 施設登録も、体外受精・胚移植という申請書と顕微授精という申請書になっているので、それに合わせてそちらの方も変えた方がよいか。そうすると体外受精・胚移植という申請書と顕微授精という申請書があるが、それを顕微授精・胚移植という申請書にした方がよいか。顕微授精実施施設が、体外受精・胚移植実施施設と同数ではなく、顕微授精をしていない登録施設もあるため、全てを統一することはできない。そうすると、体外受精・胚移植、顕微授精となっている書類を、体外受精・胚移植・顕微授精にした方がいいのか、それとも体外受精・胚移植の書類はそのまま、顕微授精と胚移植でよいのか。現場では顕微授精をする人にだけ承諾書など説明がやりにくい点があったので顕微授精と胚移植の方が実情にはあっており、これを機会に修正した方がいいと思う。
  - \*体外受精・顕微授精・胚移植に関する見解として3つをまとめて申請をしてもらい、顕微授精をやるかどうかは、丸を付けるくらいで良いのではないか。顕微授精だけを分ける時代は終わっている気がする。
  - \*上位委員会でこのようになるということで、今後いつから開始するのかは、相談の中で方向性を検討する、見解改定に合わせて体外受精・顕微授精・胚移植という1つの申請にして、顕微授精をやるかやらないかは、チェック項目にする。
  - \*もうチェックをしなくてもいいかもしれない。日産婦としては、顕微授精が何件やっているかというのは数としては知りたいのか。
  - \*そのとおりである。施設を探すためにホームページで、患者さんからこの施設は顕微授精をやっているのかどうかということに関して、わかるようにしている。
  - \*これまでの登録を変更することにはならないか、齟齬が出ることはなさそうか。
  - \*齟齬が出ることはないと思う。これに合わせて変更した方がよいと思われるため、その方向で動けるという意見だ。
  - \*次の委員会で議論し、パブコメで最終的に決めることになるが、その方向性で進める。体外受精・胚移植並びに顕微授精・胚移植は長い。
  - \*その方が確かに正確だが、今ここに出ているこの3つ並びでも、別に悪くはないと思う。単なる文字の問題だが、6番のところは受精胚でなく受精卵でいいのか。その次の7番は全部受精胚である。
  - \*これは合わせたほうがいい。受精してしまったからには、もう卵ではない。受精胚の方がより正確だ。
  - \*受精胚か、それとも単純に胚の方がいいか。
  - \*胚の方がいいかもしれない。
  - \*7ポツのヒト受精胚の作成を行うこの倫理指針は受精胚になっているが、受精胚と胚は何か違うのか。

- \*基本的に同じだが、その倫理指針の中身がこういう文言になっているから、これを変えるわけにいかないということか。
- \*それに合わせる必要はない。6は一番古い昭和58年の見解であるが、これが大きく変わっているということだ。
- \*確かに受精卵という方が一般的だが、英語で言うとFertilized embryoであり、受精胚が正しいと思う。受精卵(胚)という言い方は変な状況だが、用語集ではまだ受精卵という言い方になっている。日本で一般的に使われる用語と、英語のFertilized embryo、受精胚という用語は逆に、あまり使われないような印象があるので、用語をどうするかは難しい問題だ。  
一般的に胚と言っても、一般の人は胚のイメージが湧かないので、妊孕性温存でも受精卵の凍結という言い方をしてしまう。受精した卵という医学的には誤った用語が一般に普及している。
- \*この見解の文言としては、専門家が正しいと思うように直しておいて良い。患者さんに使うときにここの中の言葉をそのまま使わなければいけないわけではなく、わかりやすいようにかみ砕いた言葉に直して言えば良い。科学的に正しいものにどんどん変えていった方がいいと思う。
- \*受精卵というのはなるべく使わず、胚という意味で見解の文言を見直していただいた方が良い。受精卵という言葉が残っている可能性はある。
- \*用語集も版を重ねていくうちに、今はほとんどが受精卵だが、少しずつ受精胚という表現が入ってきて、10年後くらいにはほとんどすべてが受精胚になっているというような形に変えていくのがよいのではないか。
- \*内容については、大きな違和感はない。受精卵と胚のことだが、これからは胚という言葉を使っていく方向にある。行政のいろいろなものも胚という言葉を使っており、胚に対する尊厳や範囲、いつからがヒトと考えるかなど研究における問題が浮き上がってくると思う。我々がいつまで研究に胚を使用してよいのか等、胚という言葉が一般の方で使われている。研究者が胚という言葉を使っているので、それはそれでよい。  
トータルして、体外受精・顕微授精・胚移植も大きく統合し、その施設がどんなことをやっているかは丸をつける形の方が適切で、顕微授精もその一環であると考えている。
- \*次にヒト胚及び卵子の凍結保存と移植に関する見解、の改定である。この見解を先ほどの体外受精・顕微授精・胚移植と統合できないかということ、作成の段階でトライしたが、どうしても一緒にできず、今まで通り分けた。  
大きく変えた部分は、PGT-A、PGT-M、それからPGT-SRの見解遵守を記載した。胚も凍結され、当然これらの見解を踏まえて診療するように、ということにした。  
新旧対照表の最後に解説を会員の方々向けにつけている。
- \*1つだけPGT-Mという言葉が入っていない。この重篤な遺伝性疾患を対象とした、着床前遺伝学的検査PGT-Mというのがない。PGT-SRはある。
- \*それは実際の見解の方に、PGT-Mがないためだ。
- \*PGT-Mを入れることに対して反対はない。あえてそのPGT-Mが入っていない理由が何かと考えたときに、PGT-Mについては、産婦人科医だけで決めているのではない、というところがある。  
PGT-AとPGT-SRについては、生殖医療の質を上げていくということが原点にあるため、産婦人科医の守備範囲の中だと思う。PGT-Mはちょっと違う。
- \*このPGT-Mの見解はA、SRと見解ができる時期が異なり、名前が抜けたまま移行したと思う。
- \*PGT-AとPGT-SRがこの見解に加わることにしてもよいのか。
- \*問題ない。
- \*意見を聞いて勉強になったが、実際に細則は分け、見解では一つにしたので、わかりやすくする。でもやはりPGT-M、-A、-SRのそれぞれを認識することも大事だと思う。3つが入った方が皆にとってわかりやすいように思う。
- \*ではPGT-Mを入れて次の理事会で報告し、改定とする。
- \*7ポツの件は「胚」で統一するということがよいのか。受精をした胚、要はその特定胚といわゆる他の胚を区別するのか。国の見解やガイドラインでは、わざわざ受精胚という呼び方をしている

が、いわゆる配偶子が接合子になったものを、受精胚と定義しているから、わざわざ受精胚と記載していたのかと考えた。

- \*この見解のタイトルの胚移植というの、受精胚移植に揃えるのか、胚移植とするか。こども家庭庁の文言で一般の研究者等にもわかりやすくした、と理解していたがどちらがよいか。
- \*単なる胚ではなく、受精が終わった胚だということで、この7番、受精が終わった胚を強調している可能性がある。6番も、これは受精胚が良い。この見解のタイトルは、体外受精・顕微授精・胚移植としてできているから、当然受精胚を示しているというふうに考えてよい。
- \*6ポツは、動物の種。この生命倫理の基本に基づきというのが、ヒトに対してのものだと考えられるので、こども家庭庁のものに合わせてしまうのもよいと思う。
- \*そうするとヒト受精胚に変えるということ。では次の見解もヒト受精胚と変更とする。こちらのヒト受精胚に関してどうか。特にこの会告の内容を加えたのがメインであるかと思うが大丈夫か。ヒト受精胚に全て変えることとする。

## 7. NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会について【資料 10, 11】

- \*前回の常務理事会でも報告した内容である。状況だけお願いしたい。
- \*専門委員会というのは国のこども家庭審議会の中にある委員会だが、そこで1月19日にNIPTの臨床研究のあり方について議論が行われた。  
今回これまで何回か議論されてきたことを踏まえ、こども家庭庁からこの臨床研究NIPTの臨床研究における課題と対応と見解の素案が示された。この素案の冒頭には専門委員会が2年前に出した報告書に準じて、いわゆるノーマライゼーションの概念が大事であるとか、社会的倫理的課題があるというようなことが明記されている。  
その上で臨床的課題があるということで、具体的には今後、臨床研究を行うにあたってどういったことを対象にしたらよいか、検査対象のところに書いてあり、臨床上疾患を有する確率が高い集団等を対象として実施すべきであるということや、倫理委員会はしっかりヒトを対象とする生命科学医学系研究に関する倫理指針に立脚した倫理委員会が審査されるべきであるということが書かれている。こういったことを踏まえ、社会に対して透明性を確保する観点からどのようにこの研究を使うかということで記載されている。具体的には、当初は日本産科婦人科学会に計画書を出して、日本産科婦人科学会の方で意見書をまとめてそれを倫理委員会の方に返すというようなスキームで、理事会等では了解を得ていたが、様々な意見の中で産婦人科だけで進めるのはよくないということから、日本産科婦人科学会、日本人類遺伝学会、それから日本小児科学会の3学会にしっかり意見を聞いて進めたら良いということで議論が進んだ。延長上で公的プラットフォームについて検討して欲しいという意見が多く出されたという状況はあった。  
以上がこの会で議論されたことだ。次の専門委員会があり、改定のため、次の素案が出てくることになっている。  
その素案としては3学会が意見書を提出するという形になっているのと、その3学会の意見書を踏まえて、各研究施設の倫理委員会が審査して承認を得てから研究を行うようにというような形になっている。研究の承認を得た段階で運営委員会という日本医学会のもとにできた委員会に、研究を始めることを報告し、その運営委員会から専門委員会の方にも報告が上がるというようなシステムで母子保健課は考えているというのが今の状況かと思われる。
- \*日産婦だけでやりとりするのではなく他の学会もまとまって行うといったことで整理をするということか。
- \*日産婦、日本小児科学会、日本人類遺伝学会がそれぞれの研究内容について意見を提出するということはその通りだ。  
あと、そこの審査をする施設の倫理委員会の構成メンバーについても意見するということが一つあった。この前の専門委員会では、このNIPT、命の選別に関わるような臨床研究に関してはその施設で審査ができるのかどうか、公的プラットフォームできちんとやるべきではないかという意

見が出ていた。その考え方をこの見解に示すように次の委員会では発言しようかと思う。実際にはNIPTの2021年の報告書で、将来的には公的プラットフォームで議論ができるようにしていくと書いてあるのが、こども家庭庁でもなかなか難しく、とにかく落としどころを作りたいということでこの次の水準展開を考えている形になっている。

公的プラットフォームのことをここに入れておかないと、将来的にそれが達成できないのではないかと心配している。この専門委員会の委員で、公的プラットフォームで議論すべきだということで反対の人は1人もいないと思っている。

\*NIPTの情報もここで共有していきたいと思う。

## 9. 公的プラットフォーム設立準備委員会に関する報告

\*本国会で、第三者の提供配偶子等々の特定生殖補助医療の法案が出るということもあったため会議を開催した。

今回は、国会の状況を見ながら次回を予定している。我々としては本会議としての3つの要件、成年になってから伝えないという情報を変えていただくようにある党の方に訴えている。

公的プラットフォームを第三者独立行政機関の突破口にして考えたが、なかなか難しいと思いつつ、ただNIPTの方でも、公的プラットフォーム、PGT-Mの公的プラットフォームという話が出ているので、これもしつこくやっていかなければいけないと思う。また報告していく。総務委員会の中に委員会があるが、この臨床倫理監理委員会でも情報共有する。

## 10. 日本生殖医学会との合同会議に関する報告【資料12】

\*日本生殖学会との合同会議を行った。生殖医療の専門の実施責任者に関して、その要件を日産婦としては、古くから生殖医療を進めてこられた先生方が、生殖医療専門医をゼロから取得することは難しいので、段階を踏んで、少し要件を緩和して、これから新しく取られる方や、或いは開業された先生が次の新しい世代に継承する時には取っていただくことを提案した。現在、調整してもらいながら、日本生殖医学会側の出方を待っているところだ。

\*日本生殖医学会の理事会を通して意見が出てくると思われ、2・3月中には何らかのアクションがあると思う。

\*がん・生殖医療の認定委員会の方とも連動することでもあり、お願いしたい。

## 11. 第76回 学術講演会 臨床倫理監理委員会企画について【資料13】

学術講演会で倫理臨床倫理監理委員会企画がある。

## 12. 令和6年度(2024年度) 臨床倫理監理委員会 会議日程について

## 13. その他

\*NIPTのポスターについて。あるクリニックからの問い合わせで、日本産科婦人科学会と日本産婦人科医会が共同でNIPTのポスターを作成したと聞いているが、クリニックのホームページで、理解を深めるためにこのポスターを使用することは良いか、という内容が届いた。何かコメントはあるか。

\*このポスターは公的などが作った出生前検査に関する知識、情報提供するポスターなので、例えば産婦人科以外でも提示していただいても全然問題ない。これは産婦人科ではない医師からか。

\*WEBサイトでこのクリニックのホームページで、患者様への理解を深めるためにポスターをダウンロードできる形にしていけるかという質問だ。

- \*クリニックから出すのか配るのかというイメージだと思われる。
  - \*日産婦とクリニックのHPのどちらからダウンロードするかで違いはあるか。別に問題ないように思う。
  - \*例えばこのわかりやすいキャッチーなデザインとして拝借しようという意味ではないか。
  - \*このポスターをそのままクリニックのウェブサイトに掲示するということかと思う。
  - \*この場合、日本産婦人科医会にも確認するべきか。
  - \*確かに共同で作っており確認すべきだ。
  - \*日産婦のウェブサイトに行かないで自分のクリニックからもどんどんこれを啓発するために、これをそのまま使うということだと思われる。これまでは、これを配布して施設に貼っていただくということを行っていたと思うが、直接HP掲載の話は今回が初めてだ。
  - \*情報提供ということで二次元バーコードのところにつなげていただければ問題ない。
  - \*ホームページにそのまま掲載するというと、今後例えば自分のクリニックのHP上に、着床前診断検査の動画を一部抜粋して掲載する等の応用編が考えられる。クリニックHPの見栄えをよくするための材料として公的機関に作成しデザインが工夫されたものをアイコンとして利用されることに対して、今後どのように線を引くかということだ。
  - \*出生前診断と産科をメインにしているクリニックなので大丈夫だと思われる。
  - \*学会等で作った動画をそのまま掲載されることと同義だと言われると確かにそうだと思う。理想的にはリンクを掲載してもらうのが一番よい気がする。
  - \*そういう懸念ならばリンクでいい。
  - \*これをそのまま使っていただくのは構わないが、原則大事なことは加工しないことだ。これをそのまま出すならよいが、少し見栄えを良くしようとして加工する等があると著作権侵害になり、別のものになってしまう。それはしないということが原則重要な点だ。
  - \*まずは日産婦のホームページの方によく誘導していただくことでよいかも含め確認する。その後については任せていただきたい。
- 
- \*日本多胎支援協会というところが出しているHPだが、実は体外受精単一胚移植を進めたことで、多胎率は下がったと言っているがまた増えてきている。品胎が増加、双胎も微妙に増加。要胎はあまり増えてない。これが母体年齢の上昇に伴う増のFSHの高い人が複数排卵したことによって起こっていることなのか分からない。ただ、品胎以上は米国の統計に近づいてきている。情報共有させていただいた。
  - \*この要因はすでに考えられることとして、保険適用になったことと関連はないか。
  - \*わからない。2019年から微妙に増えているので保険適用前からだ。グラフは2021年がラストになっている。厚生労働省が複産の詳細の統計を公表しており、それを元に作成されたグラフのようだ。
  - \*臨床の現場で、結構最近品胎を見かけるようになった。台湾などで卵子提供の胚移植をして戻ってくる人たちが品胎になったというようなケースが結構目立っている。そのような国際的な動きがあることを気にしている。
  - \*患者さんから話を聞くと、国内のクリニックでたくさんの胚を戻されたという話を何件か経験しており、どうかと思う。ぜひこのHPを見て欲しい。都道府県別の多胎率が出ており、いくつか明らかに高い県がある。動向をウォッチしておいたほうがいいデータである気がするので、情報共有させていただいた。

閉会の宣言があり、委員会は終了となった。