

令和6年度_第2回_臨床倫理監理委員会 議事録

日時：令和6年8月29日（木）18時～20時50分

※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、桑原 章、小出 馨子、榊原 秀也、関沢 明彦、高井 泰、

立花 眞仁、永松 健、三浦 清徳、銘苺 桂子、吉野 潔

オブザーバー：苛原 稔、加藤 聖子、木村 正、久具 宏司、三上 幹男

陪 席：小西 郁生（倫理審議会 司会進行役）

欠席者

岩佐 武、原田美由紀、堀江 昭史

[五十音順、敬称略]

定刻に委員長が開会を宣言し、理事長の挨拶の後に次第に沿って議事を進行した。

<確認事項>

- *：報道等でご存じのことと思うが、昨日、新見解になって初めてのPGT-Mの審査結果を公表した。様々なマスコミに取り上げていただいている。これから色々ネガティブな意見、批判が聞えてくるかもしれないが、それをポジティブにとらえてやっていこうと思うので、ぜひご協力をお願いしたい。
- *：社会が反応し、公的プラットフォームに進んでいっていただきたいと願う。
- *：レチノブラストーマの患者の意見や、10年程前、日本産科婦人科学会に申請せずに海外でPGT-Mを行ったという人の記事も載っていたが、様々な情報が報道に出ているので、日本産科婦人科学会だけということはないのだと思う。
- *：報道で幾つか見たが、ニュートラルに進んでいるので皆で議論し、うまくいっているのではないかと感じた。
- *：大変な発表だったと思うが、日本人類遺伝学会の受けとめ方に対してもしっかりと対応されたことが、昨日の理事会でもあった。発表してよかったのではないかと思います。
- *：アンケートを含め地道な準備に感謝する

1. 登録・調査小委員会報告【資料2, 2-1, 2-2】

- *：まずは定例の登録数の報告になる。数は資料で確認いただきたい。
2つ目がARTのオンライン登録状況であるが、2022年分が直近で間もなく公開される分である。妊娠予後・転帰不明が毎年一定数存在している。2023年分は、あと妊娠転帰を入れる段階に進み、登録が進行中である。2024年分は日々の採卵や胚移植が登録されているところである。
3つめはART登録・調査小委員会で行われる通信作業の月々の報告を示した。これは主に施設登録の審査になる。またヒト胚を使った研究の申請の審査もここでされている。

2) は更新・新規登録を行った ART 実施施設で、更新申請が進行中であるが修正の申請書を待っている施設がまだ 3 施設ある状況である。

次の資料 2-2 は ART 一括登録に対するアンケート調査の結果である。ART のデータは今、周期ごとに多くの場合手入力でされており、一括登録に向けて動いている。それに対し ART 登録施設を対象にしたアンケートを行った概要を報告する。施設数が 629、回答数 363 で、回収率は 57.7%であった。無床診療所の回答率が 49%であり、ART 登録施設の多くが無床診療所であることを考えると、アンケートに回答した施設が実際の分布とは少し違うということが挙げられる。実際の回答施設の年間採卵周期数・ET 周期数を見ると、年間 500 周期未満の比較的中小規模の施設からの回答が多く、ハイボリュームセンターからの回答の割合は多くはなかった。

青の横棒グラフは ART 登録の登録作業員についてであり、胚培養士・医師がほとんど入力しており、事務職の入力は想像よりも少ないという背景があった。次の棒グラフは導入しているソフトについてである。ファイルメーカー、エクセルを使っている施設が多く、それ以外にはこの後一括登録に関わってくる、Wish 等を使っている施設も少ないながらあった。多くの施設は現在手入力をしてきた。

電子カルテの導入状況は、診療科特有のものを入れているというところは少なく、施設全体として 1 つのものを入れている。ただ、まだ電子カルテシステムを導入していないという施設も一定数あった。

一括登録の選択肢が存在したらどうかという質問に関しては、参加するというところは少なく、従来通りや、費用を検討してから判断する、或いはわからないという回答が多かった。

一括登録の開始に先立ってトライアル参加の意向も聞いたが、2022 年分のトライアル、すでに登録されたデータを一括登録し、手入力との齟齬を確認するというトライアルだが、これに参加の意向があった施設が 33、2023 年のトライアル参加意向が 81 施設という結果であった。他に手書き入力のソフトウェアに関する詳細があるが、結果がばらけており、グラフなどにまとめられる回答ではなかったため、それに関しては生殖・内分泌委員会のデータ利活用小委員会にデータを渡し、今後にご利用していただくことにしたい。

- * : 従来通りを選んだ 54 施設の方々の理由はわからないのか。
- * : 今回年間登録症例数、周期数が少ない施設からの回答が多く、おそらく手入力の負担があまりないということが理由ではないか。周期数の多い施設は一括登録を希望していると思う。
- * : これは費用を徴収する予定で進んでいるのか。
- * : ソフトや電子カルテが未導入の施設もあり、例えば一括登録をする際にそれらの設備投資が必要になるのであれば費用面を検討する必要があるという回答であったかと思う。
- * : トライアルを行う時期はいつ頃の予定か。
- * : 2022 年の部分に関してはすぐにでも始められる形で、実際に小委員会のメンバーの施設では取組み、確認が進んでいる。30 数施設全てに依頼するというのではなく、一部の施設にトライアルを依頼するという形になり、今年中の実施予定だ。
- * : 近いうちにそのトライアルの結果も踏まえてまた共有できるということか。
- * : そうだ。今後一括がどういうものなのか、トライアルが進んでくる中でわかるかと思う。
- * : 一括登録が進むならば少しでも効率よく負担を減らすという最終目標がある。
- * : 確認しなければいけないのは、データクリーニングがどの程度うまくいくかという点だ。
- * : タイムラインとしては順調にアンケートが終わり、あとトライアルを実施して報告は 1, 2 年後になるのか。
- * : そうなる。2027 年のデータ入力はすでに始まっており、妊娠転帰までの入力は 1 年半先になるので、今のシステムが使われるのは 2025 年分のデータ入力までかと思う。全入力は 2027 年頃になるため、実際の一括入力開始は 2 年先となる。
- * : 具体的に一括登録に完全移行するという最終決定に至っていたか。
- * : 学会は一括登録する方向で動いていることを前提に ART 登録施設に話しているが、まだ具体的な時期・計画に関しては、特に公示、公開、共有はしていない。

- * : 少し遅れているが、エンドポイントがずれることなく進められる見込みだ。
- * : 次に、ART 登録施設の更新に関して協議事項がある。5年に1回 ART 登録施設は更新されているが、今年更新にあたる施設から申請書が出なかったということに端を発し、学会事務局から再三にわたって連絡したが何もレスポンスがなく、その地域担当の地方連絡委員を介して連絡を取ったところ、更新の意向があるということで、速やかに更新の手続きをするように連絡をした。当該施設は過去の ART 登録も行なっておらず、安全管理に関する調査票も未提出と様々な不備があり、そちらに関しても学会事務局からその都度連絡していたがレスポンスがなかったとのことだ。内容証明郵便で速やかに手続きをするように連絡し、郵便物が確実に到着したものの連絡がないという状況であり、相談する。
- * : このようなケースは今回が初めてか。
- * : 知りうる限り初めてだ。例えば何か手続きや提出物を失念する施設があっても、今までは連絡すれば速やかに提出されており、こういった形で相談しなければならない事例はなかった。
- * : 地方連絡委員からも連絡し、施設からは前向きな話があったがそのあと全く連絡ない。
- * : 数周期治療を実施したが登録がない年と、それから実施件数0件で未報告ということがあった。他にも毎年提出すべき書類が未提出であり、その都度連絡しているが、レスポンスがなく今回更新されなければ施設登録がなくなるので、もう一度改めて未提出書類も併せて連絡を差し上げたところだ。
- * : 内規には「連絡がつかなかった場合には」という文言があったが、地方連絡委員を介して連絡がついたので、連絡がつかないという条件は一度当てはまらなくなった。しかし次に内容証明郵便を送ったらまたレスポンスがなく何も前に進んでいないという状況だ。
- * : 厳密には1回連絡がついたが、現状は連絡がつかないと判断し、もう施設認定の更新を認めないとする。または、今回の委員会も含め議論した結果、連絡がなければ ART 登録施設認定しない旨を最後に送付する、という意見が出ている。
- * : 日本産科婦人科学会が実施する登録調査に結果を報告する旨の記載がある。その義務を果たさない場合は、その理由を問わず登録を抹消されることがあるという取り決めになっている。ただし、期限等については明記していないため、どこで執行するか判断だ。
- * : 今回更新をする意向があるならば、今までもルールに則っていない点も併せて対応する必要がある旨の内容証明郵便である。
- * : ここまで連絡しても一度返事があった程度だ。もう一度最後の通達を行い、対応が期限までになければ ART 登録としての認定をしないといった方向で進めてよいか。多くの委員がうなずいている。もう一度最後の通達を確認することにする。
- * : これは抹消すべきケースだと思うが、最後の通達をするならば期限を明記する必要がある。期限内に対応がなければその時点で認定を抹消するという形でよい。曖昧な書き方だったらいつまでたっても解決しないのではっきり記載した方がいい。
- * : 前回は8月の日付で期限をもうけていた。
- * : 今回9月末まで1ヶ月間延ばし、未対応ならば認定を抹消する方針とする。

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【資料 4-1, 4-2, 4-3】

- * : 認定施設数は、現在 38 施設である。次に症例申請については、新しい見解になり、現在 105 の申請があり、内 90 件が承認されている。不承認が 3、取り下げが 2、現在照会中と保留が 5 件ずつある。9月に個別審査会が開かれる予定になっている。
次に小委員会の内規の改定の件である。現在の内規では 10) 小委員会の審査で、申請内容に関する情報の照会が必要となった場合は、申請施設へ照会を行うということで、書類が小委員会に上がり査読をするが、その時点で小委員会の審査で疑義照会が出る可能性があることがわ

かっている、内規上、審査に回すことになっていた。その後、審査で全員の意見が一致しなければ個別審査会に進むが、そこでも同様の指摘がなされ、最終的に申請施設に戻し、修正後に再度申請をし直すという事案があった。そこで、小委員会で審査する前に、担当幹事の査読の段階で疑義が生じた場合には、申請施設に照会できるようにするため、内規の10)の「小委員会の審査」のところを「小委員会で申請内容に関する情報の照会が必要になった」と修正することを認承認いただきたい。

- * : PGT-M 審査小委員会で「の審査」を抜かしたらどうかといった意見が出て議論したものをこの委員会に出しているが、特にコメントや意見はないようなのでこれで内規を変えるということできたいと思う。
- * : 委員の増員について理事会でも一度報告しているが、PGT-M 審査小委員会から情報共有ということで、(2)担当幹事(査読幹事)の追加について以前と比べて3倍ほど申請数が増えてきていることもあり、報告してほしい。
- * : PGT-M の認定施設に対して、申請症例の査読を行ってもらい担当幹事を8名増員するという方針で募集をかけたところ、18名が推薦された。現在小委員会のメンバーや委員長と相談し、その中から担当幹事として8名に絞り込んでいる。今はまだ確定していないが、人数についても8名前後で調整しており、次回この委員会で報告する。
- * : こちらは進めてもらい、また理事会でも報告し、細かい任命等々に関しては我々に一任いただきたいといった発言をする予定である。
(3)の施設認定のARTと遺伝部門連携の1対1対応が可能であることを周知する件について、情報共有をお願いする。
- * : PGT-M 審査小委員会で実施施設の調査を行い、北陸、東北地方にPGT-Mの認定施設が少ない、或いは存在しないという状況で地域差が確認され、それを克服するためにART施設と遺伝医療部門を抱えている基幹病院とで連携しPGT-Mの認定の申請をできるという内規があるが、その周知が足りないのではないかとということで、小委員会から周知という形で案内を出す予定である。まだ周知するところまで至っておらず、今後取り組みたいと考えている。
- * : (5)のデータベース登録研究に関しては登録を委託している業者とも連携する形で、データベースの登録を拡充していく方向で準備を進めている。
- * : あと(6)の個別審査会の案件を少し情報共有したい。(9)に繋がっていく内容になると思う。
- * : (6)は症例申請された施設の申請内容に関する説明についてである。内規の改定とも関係するが、疾患遺伝子についてはPGT-Mの適用になるが、そのバリエーションの評価をしてみると、疾患遺伝子ではなく疾患の感受性遺伝子に分類されるバリエーションで申請された症例があった。先ほどの内規に従って小委員会で審査をしたが、検査の正確性に関して結論が不一致になり、個別審査会に進んだが、個別審査会でもバリエーション評価に関しては疾患遺伝子ではなく感受性遺伝子だということになり、最終的に不承認になった。このバリエーションの評価で申請された施設、それからそのカウンセリングでクライアントへの説明も病気の原因遺伝子と説明されていたが、感受性遺伝子であれば必ずしも疾患を発症するわけではなく、発症しやすい体質かもしれないということであり、正しく遺伝カウンセリングすることで、疾患の発症に怯える状況から改善することも期待される。そこで、小委員会としてのバリエーション評価の見解、それから個別審査会でのコメントをしっかり申請施設に説明して、感受性遺伝子であるという点について同意いただき、正確なバリエーションの評価が同じような事例で逆にクライアントが必要ない治療を受けることを考慮するなど時間を浪費を防止するという点を丁寧に説明した。今後はバリエーション評価についてもPGT-Mの申請施設に周知することが重要だと思われた事例であった。
- * : その審査の書類の中に、日本産科婦人科学会はなぜ認めてくれないのか等の文言があり、今回不承認になったことから、申請された施設や我々に対してクライアントからアクションがある可能性が懸念されたため、丁寧に説明し理解いただいた。
- * : 申請施設もよく理解され、申請施設と我々の間では問題ないと思う。問題は申請施設からクライアントに納得のできる説明ができたかという点についてあり、報告を待ちたい。

- * : (9)だが、先ほどの6)の事案を受け、PGT-Mの申請施設も検査会社あるいは研究レベルで疾患遺伝子だと報告されたものが実はデータベース上は感受性遺伝子と分類されており、体質に過ぎないというような遺伝子が含まれていることがあるので、そのような遺伝子のバリエーションのあり方をPGT-M認定施設によく周知しておかなければ同じようなことが起こりかねないので、12月15日、日本産婦人科遺伝診療学会学術集会の翌日に、日本産科婦人科学会でバリエーション評価の方法、バリエーションの概要やバリエーション評価のデータベースを使った講習を90分間実習という形でハンズオンの講習会を企画している。演者の候補を産婦人科医で産婦人科関係の疾患やバリエーション評価に詳しい演者に講師を依頼しようと考えている。近々確定し理事会に諮りたいと思う。
- * : (6)で起きた事例を起こさないように、再発防止を含めた講習会を行うということが我々が行うべき責務、学会としてのやるべきことのひとつだと思う。PGT関係の委員も時間があれば陪席していただくとありがたい。
- * : とても大事なポイントだ。講習会に関しては、専門性が非常に高い領域で、PGT-M審査小委員会の議論でもメンバーで指摘して初めて気づく部分でもあるので、そういう方法論やアプローチ法の知識が普及することが今後重要になってくると感じる。講習会の内容が後から見られる形になるといい。
- * : バリエーション評価は一度覚えると疾患遺伝子なのか感受性遺伝子なのか判定ができて非常に重要である。学術講演会の委員会企画で次年度以降取り上げるなど、企画についても考えたい。

3. がん・生殖医療施設認定小委員会報告【資料3-1, 3-2】

- * : 認定施設の一覧については、ほぼフラットになっているが、妊孕性温存の実施医療機関は微増もあり167施設、温存後の生殖補助医療の機関が163施設、妊孕性温存はしないが温存後の生殖補助医療のみを行う施設が4施設となる。
令和6年9月19日(木)18時半から1時間弱、がん・生殖医療の施設認定に関する説明をWebで行う予定である。こちらは前年度3月にがん・生殖医療の施設認定の内容を皆で議論して、理事会で変更が承認された。改めてがん・生殖医療施設に周知するというので、説明会を行う予定だ。対象施設には案内を送付済みだが、9月にリマインドを行い、開催した。本件も動画を後日視聴できるようにして、視聴を必須にすることについても検討していきたい。

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, 5-3, 5-4, 5-5】

- * : 現在の認定施設は229である。旧見解から移行したものが143、新規申請が86という状況である。毎月、新たな申請が10施設弱だがコンスタントにあがっており、増加傾向にある。仮認定施設は、我々と小委員会でも確認した上で適合しているということで、承認でよいという方向で進んでおり、臨床倫理監理委員会で承認されればあとは理事会で報告する。この段階になっている施設が6施設ある。
施設認定の変更申請に関しては随時いろいろな施設から出てくるが、それに関しては書類を確認し変更内容に問題がなければ変更を承認している。
「ARTデータ確認後の再検討施設」は、まだART施設として認定されたばかりでARTに関する実績がない状況であるものの、ART施設としての認定をもらうのと同時にPGT-Aも申請してきた施設である。この施設については、今後少なくとも1回はARTの症例登録報告が提出され内容を確認した上で認めることになる。
- * : 次に、年次報告について報告する。現在完了しているのが2023年の報告。2023年の間に検査を実施し胚移植を行ったものと、同意説明・取得を行ったものが報告書の1から7番のところ

までである。その先は最終的に妊娠転帰が明らかではないものも含まれているので、今年度末に報告を受ける予定である。現在データが出揃っているのがこの1から7番になる。全施設からデータを受け取りまとめたものが次になる。先ほどの1から7番の数を単純に合計した。資料では228施設中223施設となっているが、残りの施設も提出が完了しており、最終版としてまとめた。

小委員会の中でも少し議論したが、判定して検査の結果がAからDまで出るが、この提出された検査を実施した胚の数とAからDまでの判定の数の合計が合わない施設が20施設弱あったということがわかっている。場合によっては胚を凍結する前と胚を凍結した後、同一の胚で2回検査をする可能性も小委員会の中で指摘されており、数が一致しないことが必ずしもおかしいわけではないが、非常に特殊なケースを除けば基本的には一致するはずであり、報告数が一致しない施設に関しては問い合わせを行っている。そのあたりが全部揃った段階で最終的に検査結果総数が一致しないということであれば、その欄を入れるということを予定している。SRもAと同じで検査結果総数が合わないものがあり、同様に問い合わせをしている。

これは1年間に同意取得をどの程度行っているかを簡単にグラフ化したものだ。これもSRの数がある。こういった形で見解細則・新見解に基づいて行われている全体の数、転帰はわからないが、2023年に関して最初の報告を受けており、データが確定した段階でホームページ上に公表したいと考えている。報告の方法や時期に関しては施設からの最終報告が出揃い次第だが、9月末から10月上旬頃を考えている。

- * : 1月から12月までということで、2022年中にPGT-A・SRを行い、2023年の間に胚移植をしたものになる。
- * : 20施設ほどの報告数が一致してないことについて、問い合わせの回答期限は設けているか。
- * : なるべく早めにとということで、9月中のスケジュールで進めている。
- * : 件数が多いのか少ないのか。
- * : 難しいところだが、ART施設の医師からよく言われるのは、特別臨床研究で実施していたときはもっと件数があったが、ARTが保険化されたことによって保険での治療を希望する患者が多く、以前に比べるとむしろPGT-Aの施設毎の実施数は減っていると感じているようである。
- * : 施設の調査が終わったところで公表するというところでよいか。
- * : その予定で考えている。

- * : 次に、パートナーが変わった場合の反復性流産回数の数え方について、施設から問い合わせがあったので、少し議論したい。今の見解では、PGT-A・SRの対象は、PGT-Aの反復流産、反復着床不成功の場合となっているが、パートナーが変わった場合の議論がない状況で定めていったところがある。問い合わせの内容は、現パートナーとは流産はないが、前パートナーとの流産・反復不成功がある状況の場合にどのように考えてカウントし、適応を考えればいいのかというものである。小委員会の多くの委員の意見としては、反復流産や反復不成功は男性因子ということもゼロではないかもしれないが、多くの場合は女性側に原因がある点を踏まえると、新たにパートナーが変わった時に流産や不成功が繰り返されてからではければ適用しないというのは臨床の現場としては苦しく、難しいという部分もあり、情情的にも辛いところがある。元々今の適用がエビデンスベースで決まっているとは限らない部分もあり、ある程度患者側、カップルの心情を配慮しパートナーが変わった場合でも、元々の女性側の流産回数・反復不成功をその経験数で適用を考えていいのではないかという意見が中心だった。これを踏まえてこの委員会でも意見をもらい、施設に回答したいと考えている。
- * : 説明に賛成で、実際運用しても特に見解・細則に反するものではないのでよいと思う。医学的なエビデンスにすべて基づくわけではない場合、男性が2回特定の女性と流産したのちにパートナーが変わる場合かどうかという想定の問題に対する整合性だけは確認したい。
- * : 小委員会の中でもどうするか投げかけたが、多くの委員、特にART施設の医師も考え方としては男性側が以前のパートナーと2回流産を経験しているという状況での適用は認め難いので

はないかという意見が中心であった。ART 専門医たちも、パートナーが変わった場合に医学的な見地から科学的な根拠としてパートナーチェンジが起こった場合の ART の不成功や流産が増えるかどうかエビデンスは現時点ではないということであった。常識的な範囲からすれば男性側での流産経験というのは認めにくいという話ではあった。見解・細則の中では、夫婦が変わった場合のことは明記されておらず、夫婦のどちらがということは特に規定しておらず、夫婦としての流産 2 回、反復着床障害ということだけが書かれている。現場の医師が男性側に何らかの原因があり過去に流産を繰り返していると考えるのであれば、現場の判断を全く認めないままでする必要はないかと考えているところである。

- * : 小委員会の結論としては対象となるということか。
 - * : 対象となるという返事をする事になっている。
 - * : 確認だが、ある女性が前のパートナーとの間で流産を繰り返した場合、新しいパートナーとの間で、PGT-A をしてよいのかということだ。その場合に新しいパートナーとの間も当初から不妊症だとみなすことは気になる。
 - * : 難しい。根本的に不妊というものを、パートナーが変われば不妊女性ではなくなるのかということはどうか。
 - * : 不妊症の定義そのものに関わってくることであり引かかる。前のパートナーとの間で流産を繰り返しているため、次の新しいパートナーとの間に妊娠が成立したとしても、流産するだろうという推定のもとに行うということになるのか。
 - * : そういうことになる。
 - * : それであれば納得はできる。
 - * : 患者の担当医が判断する。医師としての専門知識の範囲内で考え、PGT-A を勧めるのはおかしい場合はやらないことになる。見解・細則で規定しないということはそうなるのだと思う。
 - * : 他はどうか。特に意見がなければ PGT-A の対象となるという判断を Q&A に追記するか。
 - * : 重要なポイントだと思うので追記することを考えたい。
 - * : 検討する。
-
- * : PGT-A 審査小委員会の委員の交代について承認いただきたい。
 - * : 委員・幹事等の交代は理事会で承認される。そこまで陪席をして来年度からということではよいのか。来年度までは両名で委員会に参加できるのか。
 - * : その予定だ。
 - * : 来年度交代する時に理事会では承認を得たいと思う。今回まずは陪席するところを認めていく。

5. 登録・調査小委員会 2022 年 ART データブックの公開について

- * : 2022 年 ART データブックの公開に関して、2022 年から UMIN の入力フォームが新しくなったという点と、2 つ目は保険が始まり変化の大きい年になったので強調しながら説明する。これは日産婦誌の原稿で事務局からは 10 月に公開されると聞いている。10 月分はもう郵送はせず、ホームページ掲載のみになるが、後で説明するデータブックは、本会議で確認が取れており、理事長と臨床倫理監理委員長の確認が終わると、明日、学会の登録・調査小委員会のホームページに公開される予定となっている。

ここが UMIN の登録画面のハードコピーであり、2022 年から新しくなっているところがあるが運用上の問題で本日強調すべきことはない。ここが出産までの経緯で、これもかなり過去の経験から変えているが大きな問題はない。先天異常についても選択肢で入力することを増やしており、この辺りを入力することになっている。AID に関しては、長年変更はない。

日産婦誌で例年やっている統計の表 4 が施設の回答率、基本的には 100%だ。後日、未実施である旨の連絡がきた施設が 1 施設あったが、ほぼ 100%施設から回答いただいた。実施しな

かった施設は、登録しているが ART を 1 回もやったことがないという施設だ。表 5 は各技術を行っている施設がどれくらいあるかについての表だ。表 6 がその施設の規模を見ており、一番右の列がトータル体外受精実施数で、3000 件以上やっける施設が全国で 30 施設以上あるという意味で、大規模化、集約化も若干あるようだ。他も後でデータブックで示すが、クオリティに関してはほぼ変わらない。成功率も多胎率も変わらないというのが現状である。凍結融解胚移植における成績も例年通りである。

凍結未受精卵を融解して顕微授精したときの成績では、数は非常に少ないが例年通りだった。AID は例年通り集計し、治療周期数として、今年は 54 万 3630 周期で生まれてきた子どもが 7 万 7206 名。双胎の場合は 2 名と数える、出生児数が入っていないものは足し算に入れない等、例年通りの統計方法で出てきた数字だ。これは例年通りの各施設の一覧表だ。

ここからが明日学会ホームページに、学会誌の PDF よりも先に公開されるデータブックである。これが今年初めて出るデータで、縦軸が実施数、ご覧のように 2021 よりも 2022 が増え、前年比 10% 増えている。解釈すると 2020 年はコロナで前年よりも少なくなった年だが、2021 年は補助金の最終年で、所得制限がなくなったために患者が増えた。2022 年はもちろん保険のため所得制限はないが、より一般化したために実施している患者数が増えたと解釈される。生まれてきた子どもの数も同じ傾向で、2020 年は減ったと思うが、2021 年、2022 年と、生まれてくる子どもの数も増えており 77,206 人だ。厚生労働省のホームページでは統計で、2022 年度に生まれた子どもの数は 77 万 759 名と示されており、見事に 10 人に 1 人が体外受精で生まれている。全出生に対する対外受精での割合が 10.02% という年になった。

2021 年に公開した患者年齢別の分布を見ると、角が立っているのがわかると思う。保険になって全体的には若返っているが 42 歳のところに増加があるのは保険が 42 歳までしか利かないので駆け込み需要があったか、議論はある。

全般的には 43 歳以上がガクッと減っており、その分 30 歳代が少しずつ増えているため、平均を取ると、0. x 何歳かは若返っている。成功率のデータは体外受精の本質は変わっていないため、例年同様だが少しずつ成功率が上がっているのは、おそらく PGT-A の影響である。PGT-A をすると、移植あたりの妊娠率が見かけ上は良くなるため PGT-A がたくさん行われているとこの数字は上がる。ART の質が上がったのかという議論もあるが PGT-A の影響だと思われる。

- * : 明日ホームページ上で公開するという部分だが、入力してもらったデータはたくさんあるので今後追加でさらにデータを調整する計画もあり、今後アップデートという形で、学会員の知りたい情報を、学会が持っているデータの中から示していく予定もある。
- * : 確認だが、10 人に 1 人になったということだが、2021 年は何人だったか。
- * : 前年は 11.6 人に 1 人、8.6% であった。
- * : 先ほどの若返りになったというのは平均 0. 何歳ぐらいだったのか。
- * : 今数字が出てこないで即答できないが 1 歳は若返っていない。
- * : PGT-A が 1 つの要因だろうというのはまだ根拠はないのか。
- * : 根拠はないが、トレンドを見ているとここ 3 年くらい急に移植あたりの妊娠率が目に見えて良くなっているため、ART の技術が良くなったという印象はある。おそらく PGT-A の影響はマイナスには振れていないと思う。
- * : 断定はできない。そこは調べるべきだ。
- * : PGT-A の実施状況はデータにあり、解析すればわかるが今そこには手をつけていない。PGT-A を行っていない場合の成功率と PGT-A の成功率を、将来は分ける必要が出てくると思う。
- * : PGT-A は 2022 年からは完全な自費診療になっているが、それでも PGT-A によって成績が上がるほどよくなっているという解釈でよいか。
- * : それだけではないが、PGT-A の影響は多かれ少なかれ出ていると思う。臨床研究のときも多数実施していたわけではないが、細々だが続いてはいると理解している。
- * : 2021 年と 2022 年データを比べると、例えば単一胚移植率は落ちていない。2022 年でも、胚移植の 5、6 回目になると、自施設では 2 個胚移植希望が多い印象だが、増加数はそうでもない点

- や、双胎が増えた印象だが比較すると3%くらいしか増えておらず大きく変わっていないというのを今後見ていく必要があると感じた。双胎が増えていないことが今回確認できよかった。
- * : 今ラフなグラフを画面共有しているが、多胎率は変わっていないが実施件数が増えているためART多胎の絶対数は増えている。要はこれ以上減らすのはかなり難しく、やれば一定率で出る。多胎率が今3%だ。周産期の医師から見たら1%になるのではないかと言われそうだが、保険での回数制限以前の問題としてうまくいかない場合に2個胚移植というのは今の日本産科婦人科学会の見解でも許されており、2個胚移植を含めた過去10年の多胎率は3%程度だ。これをもっと下げるとは現場の肌感としては難しい。多胎の絶対数は現在3200で、2006年、2007年あたりと同等だ。このデータから多胎率は増えてないが多胎数は増えている。
 - * : 日本産科婦人科学会のARTデータがそろそろ公開されるということで多くのメディアから問い合わせや取材が来るが、コンセンサスを小委員会の中で取った上で数字データを回答していく予定である。
 - * : 多胎は少ないにこしたことはないが、全国のNICUの病床稼働率が6割くらいであり、医療圧迫の大きな問題にはならないと思う。もちろんハイリスクという意味ではよくないし、もっと減らすべきだと言いつけるべきだが、現実問題としてはNICUの収容不可は起こらないと思う。
 - * : 国が不妊治療を保険にした理由の一つが少子化対策だったと思うが、妊娠率が上がった理由に不妊治療を受ける患者が若くなったという要素は考えられないか。
 - * : そのとおりである。
 - * : その影響もマスコミは聞いてくると思い聞いてみたが、国の思惑は少し当たったということになるか。
 - * : 先ほどの統計を見ると、10人に1人はIVFで生まれているということになるが、今回出た2022年のデータと比較するよりも2023年の全国の出生数と比較した方がより正確である。10人に1人よりもさらに多いということになるのかと思う。
 - * : 周辺のART施設を見ていると、2個胚移植が増えているように感じる部分があり、今回のデータと、保険化されてからの件数が立ってくると、多分その回数制限の問題が効いてくる実感があり、2020年よりも2023年の方が変化が起きる懸念もあると思いながら聞いていた。韓国の医師と話すときに日本の保険化が話題に上がった時、韓国では結構前に保険化しており回数制限による多胎が増えていることが問題になっていると聞いたので、今後多分双胎がどうなるかは大きなポイントになると思う。
 - * : 貴重な情報に感謝する。
1施設だけ解答がなく回収率は98.4%となったが、ほぼ100%だったとのことだが、毎年100%だったのか。今年だけ98.4%なのか。
 - * : 例年、実施していない施設が返事してこないというのが年に1、2件あって、電話で問い合わせして未実施の回答を受けている。
 - * : 今回先ほどの施設のことがあったので、出すべき書類を出していないとか、報告すべき報告をしていないというところを全部事務局で調べて洗い出してその1件だけであった。締切日に少し遅れたことはあるが、それは対応している。長きにわたって全然レスポンスがないのは、先ほどの1施設だけだと確認されている。
 - * : 9月末で返事がなければ処するということになるが、どうか。
 - * : 特に問題ないので、明日公表とする。
 - * : PGT-Aが増えた影響で治療成績が向上したとあったが、3000件ほどのPGT-Aの胚移植数しかなく、25万くらいの総胚移植数からすると、PGT-Aの影響が底上げしたということではなく保険化によって年齢が若返った影響の方が成績向上につながったと思う。
 - * : 実は同じ年齢で比べても少しずつ上がっているというのも事実であり、技術が良くなっているのかはわからない。
 - * : 年齢が若くなった影響は大きいのと、PGT-Aもそうだと考えており両方であると考えている。少し違う視点で今回のデータに興味を持っており、保険化されたことで良くも悪くも政策医療が均

てん化され、成績が下がるのではないかと考えていたが杞憂でよかった。

- * : 年齢の若返りも重要だが、もう一つは各年齢でも少し成績上がったことは、受診に対するハードルが下がっていることもある。1回目のIVFで妊娠するケースも結構あり、その影響もあるのではないかと。
- * : 受診のハードルが下がったということだ。
- * : もう一つの観点として、保険化でやはり回数制限最後の5回目、6回目になってくると、手持ちの胚を破棄して次の採卵に行くというケースが出ている。倫理的にかなりジレンマがある症例も経験される。こういう傾向がどのようなものか解析してほしい。胚移植の権利を行使するときに、より良いもののみを移植し、今まで戻していたものを戻さなくなっているということがないかどうか。あってもやむを得ないかもしれないが、そういうことも見えてくるとよい。
- * : 本当にいろいろな視点があると驚いた。実際のところはわからず今後その解析の中でわかってくれればよい。心情的にはARTの技術的向上でよくなっているとうれしいという思いはある。

6. PGT に関する継続審議小委員会報告【資料6】

- * : 小委員会の議論を簡単に報告する。日本産科婦人科学会以外の会員もこの小委員会のメンバーになっているということもあり、学術講演会の時の委員会企画に関してどのようなプレゼンテーションが行われたかを共有する。「PGT-Mの現状」に関しては先ほど説明があったように地域性の部分やアカデミアとARTクリニックの連携体制の周知も共有した。PGT-A・SRに関しては、研究をしていく必要性があるという議論は出ている。43歳以上に関しては、保険が使えないところもあり、エビデンスを出していく必要があり研究を組むという議論がなされた。継続審議小委員会でもいろいろな課題を検討しており、この企画で報告したことも共有した。検討課題に関してこれまでの内容は、①の1にあたる審議内容の公開については、症例の審査結果報告書が昨日出て、どういった意見が返ってくるのかで小委員会のメンバーの方はかなりPGT-Mで申請をしている施設所属もおり、そういった委員がこの報告書の公開後にどう経験を積み、クライアントからの意見を受けているのかフィードバックに関して共有し議論をできればと伝えている。これに関してまた各委員の意見を聞きたい。また報告書が出た後で色々な学会の意見を聞くことになると思うのが⑨、⑩になるが、保因者に軽度の症状を認める場合、或いは浸透率が低い疾患などに関するPGT-Mの審議について、日本産科婦人科学会、或いは小委員会の中での議論だけでは結局結論が出ない点に関して、公開の場で議論をしていく必要があることも共有した。倫理審議会も企画されており、こういった点に関しても幅広く意見がほしい。

今後検討したい事項として、第三者遺伝カウンセリングの時期のために申請が遅れている状況があることや、PGT-Mの検査制度レポートの内容に関する意見、またその申請をPGT-Mで行う場合の書類作成の負担が大きい点に関しても意見がほしい。

その他のオブザーバーからの意見なども議事録の要旨で記載している。

- * : ⑨、⑩の案件、そして④も含めたところが倫理審議会の議論の1つになると思っている。この間の説明会でも、重篤性の定義はさらに変えていくのかといった議論、意見もあったが、それを早急に変えるかどうかも含め倫理審議会で議論していくことになるので、倫理審議会に関して協力いただきたい。継続審議会の中で議論できるものはぜひ続けてほしい。

7. 定款・見解改定検討小委員会報告【資料7-1, 7-2, 8-1, 8-2, 9-1, 9-2, 9-3】

- * : 前回の委員会での審議を受け、小委員会内で再検討を行い、今回改定を提案する箇所を赤字で示した。用語については、たとえば「受精卵」という表現を「受精胚」に統一する方針とした。また、体外受精および顕微授精に関する見解を一本化し、凍結に関する見解も併せて修正した。

- * : 資料6においては、卵巣組織の凍結について「倫理審査が必要である」旨を明記した。これまでも補足的に記載はされていたが、受精胚および未受精卵子に関して、倫理審査の要否が不明確であったため、今回より「卵巣組織凍結を実施する登録施設には、施設内に倫理委員会が必要である」旨を明記した。
- * : 資料7-2の新旧対照表では、主に語句の変更と、倫理審査に関する記載を明確化した点を示している。
- * : 研究に関する見解についても、体外受精・顕微授精・胚移植に関する見解の改定に伴い、「受精卵」という表現を「受精胚」へと統一した。
- * : 細則に記載されている国および関係省庁の指針・ガイドラインについては、7月の小委員会において「今後、改定のたびに細則を変更する必要があるか否か」が議論された。オブザーバーから、国の指針は比較的頻繁に変更されるため、その都度の改定は不要であるが、今回のように細則を改定する際には、現時点での最新の指針に基づくべきとの助言があった。
- * : 前回の改定時には、ゲノム関連指針（平成31年発行）が掲載されていなかったため、今回は以下の最新指針を列挙する形式とした。
「受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」
「ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」（旧ゲノム指針）
- * : 「倫理委員会」という文言を「臨床倫理監理委員会」へと修正した。
- * : 今回の主な改定内容は以下のとおりである。
生殖医療に関する研究指針を最新のものに差し替えたこと
「倫理指針」「ガイドライン」などの表現を統一したこと
「倫理委員会」の表記を「臨床倫理監理委員会」に修正したこと
- * : 資料8-2では、改定箇所を一覧で示している。特に、国の指針等のリストを最新のものに更新したことについて議論を求めたい。
- * : 「医学的適応」に関しては、大幅な改定ではない。
- * : 主な変更点は文言の修正であり、指針を一覧化し、必要に応じて更新していくという方針について意見を求めるものである。
- * : 補足として、国の指針が改定された際、その都度本委員会が改定を行う必要はないが、本委員会として改定を行う際には、最新の指針に基づいて修正を行うという方針で提案している。
- * : 今後は、来年度の総会前の理事会において承認を得るという流れで進めていく予定である。
- * : 資料9-1、9-2、9-3については、「倫理委員会」を「臨床倫理監理委員会」に修正するという改定である。以前の見解・細則改定時には、「倫理委員会」を「臨床倫理監理委員会」と読み替えることが承認されていたが、今回の改定を機に、該当する黄色マーカー部分を正式に「臨床倫理監理委員会」へ書き換えることを当委員会およびPGT各小委員長に了承いただきたい。
- * : 正式名称への修正ということであり、妥当な対応である。

8. 2023年のPGT-M年次実施報告書の公表について【資料10】

- * : この秋の通常国会で可決し、特定生殖補助医療法が実施されたら、代理懐胎が禁止になる。あとは第三者の配偶子と、受精胚を用いた見解を削除するのかどうかを含めた議論に進んでいく。法律が施行される時期も踏まえ注視していきたい。
PGT-Mの年次実施報告書の公表に関して、年次報告に関する報告を事前に協力いただいた学会の理事長宛に先週送った。事務局からも送った後各学会から特に返事はなかったと聞いている。日本人類遺伝学会の理事会では、日本産科婦人科学会からこの案内があった報告はあったか。日本人類遺伝学会の理事会では比較的好意的に受け止めた判断だったと聞いた。
- * : 日本人類遺伝学会のメーリングリストの中で日本産科婦人科学会から報告があった旨の回覧があった。

- * : こども家庭庁にも同様の物を送ったが、今のところ連絡はない。
- * : 今朝新聞各紙の報告を見て、大変誠実に受け取ってもらったと感じている。おそらく一定数は反対意見があると思うが受け止めていく。
- * : 新聞記者からも年に1回の報告に関する質問があったが、これまで検討してきたように、まず年に1回定期的に報告するのか、年2回くらいなのかということもまた継続して小委員会で議論を続けてほしい。

9. PGT-Mに関する倫理審議会の開催について

- * : 第1回、第2回として、2025年3月29日（土）午後、2025年4月5日（土）午後の2日の日程でPGTに関して皆で検討していきたいが、3月29日から4月5日と非常に期間が短いので、今回の年次報告の結果を受けパブリックコメントを募集したりと多くの課題があるので、今回も4月か3月を第1回にして夏か夏前くらいに第2回を行い、もし必要があれば、前回のように入3回を行うような形で回数を増やしていきたいと思う。
- * : 4月5日を第1回の倫理審議会にし、2回目以降はまた相談する。
- * : 4月5日に倫理審議会を行いたい。PGT関連の小委員長には、早速倫理審議会でどんなことを議論するか、皆からも意見をもらって事前の準備を進めていきたい。運営委員にも相談しながら進めていきたい。倫理審議会を行うことは理事会での承認事項になり、今度の理事会で最終的にもう一度協議事項として出す。

10. 施設からのお問い合わせについて

【資料11】

- * : 生殖補助医療における凍結物全体について医療機関が定める凍結期間を超えても医療機関が定める更新や廃棄の申請がされず医療機関からの連絡に返答がない等、明確に患者の廃棄に対する意思を確認できない場合の凍結物の廃棄処理について本会からの指針や見解等方向性を示すものはあるかということだった。
何年間か保存した後に廃棄、或いは女性の生殖年齢が過ぎたら廃棄、がん生殖等でもそうだが、連絡がとれなくなってしまうケースが以前問題となったが、この質問に対して事務局からこのように回答した。
本会の見解及び細則では、患者さんの意思確認ができない場合の凍結物の廃棄処理に関する、具体的な方向性は確かに示していない。しかし凍結には患者に文書による同意を得ることが望まれている。同意を得ていることを前提にして、その限りでない場合も各施設の責任において判断いただきたい、ということ事務局から回答した。そこで今日はこれに関して日本産科婦人科学会としてももう少し明確に示すべきという指摘に対して意見を聞きたい。
- * : がん生殖においては7、8年前に先進であったが、患者に何度も連絡しても返事がなかったのが、数年経ってから当初の予定通り廃棄した結果、その後に患者から問題なったという事例ががん生殖ではいくつかあった。
- * : こちらは事務局がこのように回答してもらい、その後先方からさらなる質問や要望がなく終了している。情報共有とする。

11. NIPT等の出生前検査に関する専門委員会について

(1) 日本遺伝カウンセリング学会での報告について

- * : NIPT等の出生前検査に関する専門家について協議したい案件である。まず、日本遺伝カウンセリング学会での報告に関して、資料はないが、第48回日本遺伝カウンセリング学会の演題で、NIPTの検査内で当初の医学会が出したことに反するホールゲノムNIPTを行ったという報告があった。

- * : 日本遺伝カウンセリング学会ともう1つ別の学会でも同じような発表されたようだ。胎児異常がある例で、ホールゲノム NIPT を実施し学会発表した施設がある。日常的に実施しているのかという問いにその通りだと回答をしたようだ。元々ホールゲノム NIPT は、3つのトリソミー以外の異常ということで検査の対象になっておらず、今後実施するならばしっかり臨床研究としてセッティングした上でやるべきだが、そういった学会でこのような報告をして一般の診療として実施していると認定施設が回答しており対応が課題になった事例だ。
- * : 専門委員会では議論はまだされていないか。見解が出る前であり仕方ないという結果になったと記憶している。
- * : 検査の認証のワーキンググループの中で議論があり、臨床研究の枠組みがまだ専門委員会から発出されていない段階の臨床研究について処分の検討は難しいという議論があったと聞いている。
- * : 今のところは施設認証のワーキンググループの中で検討を行っている段階だが、運営委員長と、施設認証や検査の認証、情報提供のワーキンググループの座長との検討会が来週開かれる予定になっている。
- * : そこでこの案件が議題として出てくるということか。
- * : この案件について、それぞれのワーキンググループの座長がどう考えているか意見交換したのが専門委員会に上がるかと思う。
- * : 3つのトリソミー以外の研究を行う上では、研究者が施設の倫理審査委員会、②で審査をするが、その前に、①日本人類遺伝学会や日本産科婦人科学会、日本小児科学会に倫理審査に先んじて研究計画等に対する意見を各学会に求め、各学会は研究内容や倫理審査委員会の構成等について確認し意見書を返す。返した後、②に戻るが、研究実施施設での審査を行った後最終的には③日本医学会の出生前出生検査認証制度の運営委員会へ報告をし、そのあと④、⑤と進んでいくといった流れがすでに認められており、この会議や理事会でも報告している内容だ。これに絡むことがもう1つあるので出すが、このような見解はNIPTの対象疾患について、拡大ありきで進められているように思える、と日本小児科学会からメールがきた。学会の意見を聞いてから各大学等の倫理委員会で承認を受ければ実施が可能な体制になっているが、当初13、18、21トリソミー以外のX染色体の数的異常や頻度の比較的高い染色体微細欠損ケースなどが対象として書かれているのかと思っていたが、一部の産婦人科の間では、網羅的NIPTという言葉が公然と使用されており、認定施設で行われている単一遺伝性疾患までも想定されているかのようだ。疾患対象が無秩序に広がる場合、それぞれの疾患の情報提供が適切に行われない可能性があり、非常に危惧している。小児科医の間では、出生後の未診断疾患の診断すらままならない状況で、表現系のわからない胎児について正確に診断できる保証があるのかどうか疑問である。網羅的に行われた場合、一体誰がそのような遺伝カウンセリングを実施できるのか疑問を持っている。網羅的NIPTが日本小児科学会に申請されてきた場合、とても認めることはできない、という内容だ。当初なぜこのメールが来たのかわからなかったが、先ほど報告された学会での案件等々が実は絡んでいたということだ。
- * : まずこのスキームの一番のポイントは、実施施設の倫理委員会が最終的な結論を出し、責任を持つということで、それぞれ3つの学会が意見を述べた後、倫理審査委員会ですっかり考えてもらうシステムである、というところである。日本小児科学会から来た意見の内容が返されれば、その倫理審査委員会がしっかり対応していくという形になる。あとは本当に網羅的云々ということになってきた場合にはNIPTのこども家庭庁の専門委員会はどう考えるかを、しっかりとメッセージを出していくことが重要であると思う。
- * : これは、確かに暴走したのは産婦人科医だが、それを咎めるのはNIPTの委員会になるはずだと思う。そこを咎めてくれるのはNIPTの委員会であるということは、我々もしっかり言わないといけない。我々が咎めるスキームではなくなっている。そこはきちんと主張していい。責任逃れをするわけではなく、この委員会の一員としてちゃんとしましようという言い方がよい。
- * : NIPT 専門委員会の判断になる旨、事務局を通して回答した。「産婦人科は公然」という文章が

あって少し驚いた。

- * : 産婦人科学会がこんなことしている、と。
- * : そうだ。言っている場所が違うのではとお答えした。
- * : 7、8年前に日本産科婦人科学会に所属していない内科医などが勝手にいろいろなことをやったが誰も制止することはできなかった。今はきちんと認証委員会がある。認証委員会はしっかりハンドリングしていかなければならない。そのための委員会だ。

(2) NIPT の臨床研究について【資料 12-1, 12-2】

- * : 先ほどのスキームの件で、最初の研究申請があった。臨床研究申請依頼書が日本産科婦人科学会に届き、理事会ではまず周産期委員会で検討してもらうことになった。その結果、周産期委員会から意見書案が提出されている。スキームとしては周産期委員会がまず研究計画書を確認するが、この研究に対して倫理的な側面で課題がないか、我々臨床倫理監理委員会で確認することになっている。NIPT に関してはこども家庭庁の公的なプラットフォームになったため、臨床倫理監理委員会の中に周産期部会としての NIPT の委員会はなくなったが、臨床倫理監理委員会から意見が欲しい。もし理事会に間に合わせるならば、明日以降、研究計画書と周産期委員会の意見書案を送るので、倫理的な視点からぜひ意見をいただきたい。意見を受けた後は周産期委員会に回答し、理事会でこの研究に関する先ほどの 12-1 のスキーム、日本産科婦人科学会からの矢印の 1 番を研究者に戻したいと思う。改めて明日以降、委員、オブザーバーにメールで依頼する。

12. 日本生殖医学会との合同会議に関する報告【資料 13-1, 13-2】

- * : 次に、日本生殖医学会との合同会議に関する報告書について。この委員会で何年も議論してきたことであるが、我々日本産科婦人科学会は生殖補助医療の実施登録施設における実施責任者は日本生殖学会の定める専門医であるべき、と変えようと考えている。これから施設を継承される新しい医師は専門医であるべきだということを、要件の改定に関して日本生殖医学会に依頼してきたが、本年 6 月 11 日に日本産科婦人科学会と一緒に議論すると当時の日本生殖医学会から連絡があった。日本生殖医学会の理事長から、日本生殖医学会と日本産科婦人科学会が、生殖医療に係る案件で提供配偶子を用いる生殖医療に関する検討委員会が提案書をまとめたが、その特定生殖補助医療のことも含めて、PGT-A、医学的適応を受けない卵子凍結や、国内の卵子提供要望の増大など、日本生殖医学会として日本産科婦人科学会と一緒に取り組んでいく課題が多いため、これらに関して情報共有・意見交換をしたいとのことであった。そこで日本生殖学会の理事長と 7 月に話し合いの場を設けた。結論として ART は保険診療であり、先ほどの ART 実施登録施設における実施責任者に専門医の要件は不要であるので、我々の要望に関しては、もう実施責任者が専門医であるという条件はなしにしたいという回答が、日本生殖医学会からあった。しかし、倫理的な側面での研修会等に関しては、しっかり行っていきたいとのことであり、情報共有する。
- * : 生殖医療専門医とは何か、どう考えているかという問いに対しては、質の保証ということであった。ただ、医療従事者として倫理感は重要なので、倫理講習会を受けたことをもって、日本生殖医学会としてはそういう人たちに対する教育をしている形にするとのことであった。生殖医療は一般医療であり、広くやっていく医療だということであった。
- * : 難しい。そういう考え方もあるということだ。それでいくのであればあとは倫理面の教育をしっかりするくらいか、或いはそれは日本産科婦人科学会がやるべき、になってしまうのか。ただ日本生殖医学会の専門医である必要がなければ、日本生殖学会の会員である必要もなくなるのではないか。
- * : 日本生殖医学会の中でそういった研修会等をやるとのことであった。

- * : ART をやる医師は日本生殖医学会の会員である必要はないという考えだったか。
- * : そこまでは言っていなかった。
- * : 日本産科婦人科学会が提案していたある程度高年齢の医師は専門医を持たないことを認めるという話も不要だとのことであった。生殖医療は若い医師でも専門医である必要はなく、実施してほしいとのことである。
- * : そうなると日本生殖医学会に入会する必要もなくなるのではないか。
- * : 生殖医療専門医を持つプライオリティーをどのように持たせるかという話である。例えば若い医師が、生殖医療専門医は不要という傾向になってもよくないが、様々な問題を起こしている生殖医療専門医もおり、条件を課しても抑止できないため会員の良心、常識に委ねるしかないということである。
- * : 先進医療は生殖医療専門医でなければできないので、経済的なインセンティブが働くということを知ったことはある。先進医療は生殖医療専門医でなければならぬ。保険診療だけでは十分な収入にならない傾向があり、そこに生殖医療専門医のインセンティブがあるのではないかと思う。日本生殖医学会の会員であることの義務化ではないということではどうか。
- * : 3月に出した資料では、日本生殖医学会は、日本生殖医療医学会の会員であること、ART 登録施設の実績責任者の要件は、日本生殖医学会の会員であること、生殖医療倫理講習の定期受講（2年ごと）、母体保護法指定医を参考に、③がその他すべての生殖医療従事者講習項目の定期受講（5年ごと）、既存の生殖医療専門医の更新条件を参考、の3つを望むということであった。
- * : 日本生殖医学会として1回生殖医療専門医を付与して、その後日本生殖医学会の会員に入ってもらい、定期的に、2年ごとに倫理講習を受けるのを義務化することが日本生殖医学会の役割とするように、日本産科婦人科学会が求めているのだと解釈した次第だ。
- * : 日本生殖医学会の生殖医療専門医である条件を日本産科婦人科学会がART 施設に求めている理由は、倫理面もあるが、主に技術面である。技術をしっかり身につけている。しかも、日本生殖医学会の専門医試験問題は非常に難しく、しかも講習を必ず5年間の間に受けないといけないという義務もあり、知見をアップデートしていくことが義務づけられている。そういうことによってART 登録施設の技術がある一定水準以上にあるということを保証しているのだと思う。それが全くなくなるということになると、技術が不十分でもART 登録施設でART をやってよいということにもなるため、それがなくなるというのは非常に大きな問題だ。どうしても日本生殖医学会が生殖医療専門医の要件は不要であるということであれば、日本産科婦人科学会の中で講習をするしかない。それは非常に厄介な話だ。日本生殖医学会にも日本産科婦人科学会に生殖医療専門医を利用してもらうように考えてもらった方がいい。
- * : 保険診療になったのだからもう一般診療であり、すべての医師がやっていたが、高い倫理感を持っていないといけない。専門医の意味は質の向上であるとのことだ。
- * : 社会倫理感だけを持っていても、技術が伴っていないのでは問題である。
- * : そこはずっと平行線の議論だ。
- * : 生殖医療専門医の必須化には否定的だが、生殖医療専門医を取って欲しいとは思っていると思われ、生殖医療専門医の技術的、知識的、倫理的な部分も認めているが、今まで倫理的な部分が不十分だったということで、倫理的な講習を受講することが実施責任者の要件とするということである。今でも生殖医療専門医であることが望ましいという文言はあるが、今回の必須化の議論によって、望ましいという文言もなくなるのか。そうではないと理解しているが。
- * : その議論はまだ結論が出ていない状況であるが、日本産科婦人科学会としては必須とするということを3、4年議論してきたのが、それを納得した上で今度は望ましいという言葉のままでもいいかどうかという議論になるかと思われる。
- * : 必須化の議論の中で必須ではなくなったとしても、「望ましい」という文言まで消えてしまったらおかしいのではないかと思います、発言した。
- * : 生殖医療専門医の技術が高く知識も高いわけであり、生殖医療専門医が主治医になって施術

をするというのはまさに患者のためになることである。だからその発想の理解に苦しむ。婦人科腫瘍専門医であれば、亡くなる人は確実に減るといふ論文も出ており、症例数が多いところは成績良好であるというデータも出ているので、患者目線で考えることがあればと思うが、日本生殖医学会の発展の仕方が他学会と違うので色々な問題点があるのではないかと思う。この話を始めたのは何年か前だと思うが、今話を聞いてそれ以外の問題が非常に多くあることを感じた。

13. 臨床倫理監理委員会規約の改定について【資料14】

- * : 日本産科婦人科学会の中の生殖医療の専門委員会のメンバーと臨床倫理監理委員会にも参加してもらっていた状況で、日本生殖医学会との意思疎通が難しいことがわかった。それは日本生殖医学会の理事長や事務局長も言っていた。そこで、日本生殖医学会からの要望は、日本産科婦人科学会の臨床倫理監理委員会に、日本生殖医学会の委員を2名陪席で参加させて欲しいというものであった。また公的プラットフォーム設立準備委員会にも、日本生殖医学会から誰か委員を推薦させて欲しいとのことであった。それが次の議題、臨床倫理監理委員会の陪席、委員の委嘱についてである。こちらに関しては拒むものではないが、臨床倫理監理委員会規約を変える必要がある可能性がある。規約の第3条で、部会長、小委員会委員長は原則として臨床倫理監理委員会の委員とし、委員は臨床倫理監理委員、本会会員及び問題解決の適切と思われる外部有識者から適宜する、ということはこれまでも、ART登録、日本生殖医学会から出しており、PGT-AやPGT-Mも、日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会や、日本小児科学会から委員を推薦してもらっている。この文言があるので、第2条の「委員は理事、或いは本会会員」という文言にも「及び、問題解決に適切と思われる外部有識者から適宜選出し」といった文言を加えることで親委員会にも推薦された委員が参加可能にするという案である。3ポツで、臨床倫理監理委員会は、生殖医療部会、周産期医療部会、腫瘍医療部会から構成されており、生殖医療の話がメインになっている。NIPTは本会から出なくなったので周産期の部会はなく、今は生殖医療部会だけだが、当然日本婦人科腫瘍学会や日本周産期学会などもあるので、この1ポツ2及び問題解決に適切と思われる外部有識者から適宜選出、という文言にして、日本生殖医学会の推薦委員にも参加してもらうことを考えたがどうか。
- * : 特にこの議案についてのみという形で参加してもらうのは大いに結構である。ただ、全体に参加するということになるのと少し違うのではないか。
- * : 全体の委員会に最初から最後まで参加することを希望されていた。
- * : あと、特に希望されているのがPGT-A小委員会であった。PGT-Aの小委員会には陪席したいという希望であった。
- * : この2つの学会はある程度意思統一しておかなければならないし、未受精卵の凍結の見解を出した時に、日本生殖医学会と微妙に意見がずれていてそれを問われたことがあった。そういうことも含めて意思統一はしておいた方がよい。意見が違うのはよい。最終的に決めるのは委員会だ。まずはオブザーバーで参加してもらうのがよいと感じた。
- * : 入ってもらってよい。外部から意見を聞くことは全く問題ない。お互いに患者のためという意識があれば、落としどころは十分見えてくるので、ぜひ参加して欲しい。
- * : 最初からこの場に参加していれば情報共有ができるのではないかと感じる案件もある。まず第2条の1、委員会の規約を変えるということで、臨床倫理監理委員会にも陪席してもらおう。元々小委員会には参加しているので、PGT-AだけでなくPGT-M、がん・生殖医療施設認定小委員会を提示し、参加の意思があれば陪席者を推薦してもらうことにする。もしかしたら全てに参加することになるかもしれないが、定款・見解改定小委員会は別だと思う。がん・生殖医療施設認定とART登録は既に参加していただいている。
- * : 参加してもらってよい。
- * : 今回一番思うのは、これまで議論してきたことが日本生殖医学会にほぼ何も伝わっていないということである。コロナの影響で交流関係がないのも原因かと思う。説明するが理解してもら

うことが非常に難しく、情報が全く日本生殖医学会にしていなかった影響は大きい。そういったことであれば、もう少し対応が変わった可能性があるのですが、最低でも1人、全体の流れを知っていた方が双方の理解にとって無駄がなく、良好な関係で進めることができる。

- * : 臨床倫理監理委員会は陪席を可とすると説明し、理事会で承認いただくという手順にしたい。

14. 公的プラットフォーム設立準備委員会に関する報告

- * : 総務委員会の案件だが、臨床倫理監理委員会とも関係あるので報告する。9月にNIPTをテーマとして、第4回 公的プラットフォーム設立準備委員会会議を開催する。第5回は1月11日に公開講座の形で開催する予定であったが、別日でPGT-Mに関する倫理審議会を行うことからPGT-Mに関しては倫理審議会で審議することとし、こちらは通常の公的プラットフォーム設立準備委員会を開催することとしたい。なお1月11日はPGT-Mを題材にして会議を行いたい。

15. 国立成育医療研究センター女性の健康ナショナルセンター設立準備室とのweb会議について

- * : 今週、国立成育医療研究センター・女性の健康ナショナルセンター設立準備室のWeb会議が行われた。
- * : 女性の健康ナショナルセンターの中にはいろいろな部門があるが、大事な部署としてデータセンターというものがある。そのデータセンターがいろいろな学会のデータ等の連携を考えており、特に産婦人科は重要で、周産期データベース、そしてART登録のデータベース、PGT-A、PGT-Mのデータ等がどう運営されているのか、そして女性の健康ナショナルセンターとどう連携していいのかを話し合いたいという申し入れがあり、分野毎の責任者にメンバーを選んでもらい、話し合いを持った。話し合いの内容は、日本産科婦人科学会がどういうデータ管理をしているか、連携するとすればどういう部分かを中心に話し合ったが、最後に我々が考えているいわゆる公的プラットフォームの中のデータ管理にもポジティブに考えてもいいが、経済面と人材面で懸念があるとのことであった。少しポジティブな雰囲気を感じて会議は終わった。
- * : 第三者配偶子などに関しては具体的に検討の対象にはなっていないという話であった。
- * : ゆくゆくはART登録のデータと、あと周産期のデータをすべて突合しつつも、PGT-Aも含めて、日本産科婦人科学会が収集したデータを一緒に管理をするようなイメージの話である。そこに乗り込んでいくのが公的プラットフォームだと思うが、今まで手法を考えた中で我々にとってポジティブな会議になった。

16. その他

- * : 昨日の記者会見の場で、重篤性の定義の文章がわかりにくい、との指摘があった。
- * : 元々の定義もおかしいという指摘もあったが、例えば「成人に達する以前日常生活を強く損なう症状が出現したり、生存が危ぶまれる状況になる疾患で」というところで、今度、強く損なう症状が出現することと、生存が危ぶまれる状況になることは、「OR」であれば、後半の生存が危ぶまれる状況になったり、とどちらも「たり」をつけなければいけない、ということであった。
- * : 確かに日本語としてはおかしい。
- * : ほとんどの記者の方から日本語がおかしいと指摘された。「OR」なのか、「OR」ではないのか、「したり」、「原則」はどこまでかかっているのか、などである。
- * : こういった会議は日本生殖医学会の方も参加してもらい広い視点を持ってもらうのがいい。

以上をもって会議を終了し、閉会となった。