

令和6年度 第4回 臨床倫理監理委員会 議事録

日時：令和7年2月20日（木） 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：＊

主務幹事：杉下 陽堂

委員：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、立花 眞仁、永松 健、
原田美由紀、堀江 昭史、三浦 清徳、吉野 潔

オブザーバー：苛原 稔、加藤 聖子、久具 宏司、三上 幹男

陪 席：杉野 法広、廣田 泰

欠席者

岩佐 武、岩瀬 明、木村 正（オブザーバー）、高井 泰、銘苺 桂子

[五十音順、敬称略]

定刻に委員長が開会を宣言し、議事を進行した。

<報告・協議事項>

1. 登録・調査小委員会報告【資料1】

＊：資料1の定例の報告。まず一ポツはART登録施設で表に示す通りだ。2ポツがARTのオンライン登録状況で、現在は2023年分の妊娠転帰までを締め切り、データが送られてきている。妊娠転帰が保留や転帰不明が一定数あるが、毎年同様の現状だ。

2024年分は終了した診療だが、妊娠転帰が未定の症例も多く含まれ、現在登録中となる。2025年分に関してもすでに登録を開始している施設が400施設ある。3ポツは毎月のART、登録・登録調査小委員会では審査を行っており審査の様子を書き並べている。2)で更新申請を毎年行っているが施設単位で5年ごとに実施している。今回は2020年に更新、あるいは新規登録を行った施設が更新の年ということになり、3月末日を期限にWEBフォームから更新申請を受付中だ。毎年この更新申請の受付に際し、実施責任者の先生の専門医資格が更新困難などといった相談が必ず数件起こるので、今年は先立ってART登録施設に関係する医師の専門医更新について調べている。それが4ポツの「その他」だが、2施設、実施責任者が専門医の資格更新ができない、あるいはならないという方が判定前に判明した。いずれの施設においても専門医の更新はせずにART登録施設を辞退される、あるいは実施責任者を変更・更新の手続きをするという回答を受けており、ART登録施設としては特に問題なく、専門医およびART施設登録の更新ができることが確認されているという状況である。

＊：いつも登録・調査小委員会の細かいところを含めて対応いただいていることに感謝する。去年は連絡がうまくいかなかった施設があったと思うがどうか。

＊：今回は問題なくうまくいっている。専門医更新関連の問題点がある施設が2つあったが、元々認定の辞退や責任者交代の意向があり、特に問題なく確認で終了している。

＊：妊娠の転帰不明、妊娠未入力、保留も含めた数字を改善する方策は何かあるか。

＊：妊娠予後未入力と妊娠保留未入力に関しては、各施設にリマインドや確認の連絡をしているが、その上でこの数字となる。妊娠転帰不明の時に、施設側は入力の意向があるが分娩取扱施設に紹介し後の転院、分娩施設に紹介後の通院自己中断などのために追跡困難で、本人にも連絡がつかない場合がある。中央の1907の部分、妊娠保留と妊娠予後未入力と患者要因で転帰不明となっている症例がリマインド後にも残っているという状況だ。2024年分はまだ入力途中であり2023年よりも良くなるように働きかけていく。

＊：保留という中にはトライしてない、卵を使ってないこともあるのか。

- *：妊娠後に分娩転帰まで入っていないものなども含まれる。
- *：周産期側の登録は大変だと思う。システムがあって突合できるようになればいいが、そうはなかなか行かない。各施設の努力によって登録しているが、これをより数字を少なくすることも今後1つのテーマとして一応頭の片隅に入れておいていただければと思う。

2. がん・生殖医療施設認定小委員会報告【資料 2-1, 2-2】

- *：資料 2-1 は、卵子凍結などの凍結をすることができる施設として登録されている妊孕性温存実施施設が 174 施設、凍結した卵子を使った不妊治療と卵子凍結を行える妊孕性温存実施が両方可能である温存後生殖医療実施医療機関が 173 施設、それから温存後のみが 4 施設である。
なお、生殖医療専門医が不在のため、今年度は暫定施設として取り扱っている施設が 1 施設あった。資料 2-2 に移る。現在毎年度末にこの委員会から各施設に、がん生殖医療の施設登録認定をアンケート形式で登録いただいている。具体的には施設責任者の変更、生殖医療専門医の変更、あとは施設ごとの登録症例数の登録である。システム自体が施設の自己申告であるため、正しく行いたいということ伝えてある。その中で生殖医療登録システムいわゆる JOFR のデータを使うことができれば登録症例がそのまま登録症例数になるので、JSFP、日本がん・生殖医療学会に JOFR のシステム利用を依頼している状況だ。
- *：これまでと同様の実施医療機関の審査承認状況と、日本がん・生殖医療学会が国の委託を受けて登録制度を行っている情報を使うことで効率よく負担を軽減するという話だ。情報共有したい案件が一つある。2 つの地方の医師から 1 名はメール、1 名は口頭で要望があった。認定施設であれば少なくとも年間 5 事例は経験症例が必要であるというところ、厚生労働省がナビゲーター等人材育成の活動をしているが、ナビゲーター等の資格がないとダメかという質問だ。地方では 5 例が一つの制約になり認定を受けられないということだ。その施設はがん生殖医療の実施施設であり地域の患者の不利益になるため 5 例の要件を緩和できないかという要望だ。これに関しては何年後かには変えていく方針があるということ、最初は移行期だから始めていること、そして昨年東京の学術講演会でも初めてがん・生殖医療の情報共有を行ったことを伝えた。夏前には WEB で説明会も行い、参加できなかった施設に後日動画で視聴してもらったが、うまく情報が伝わっていないのではないかなと思う。そんなことやっていたのか、と 1 人には言われた。もう 1 人には聞いていないと言われてお叱りを受けた。一度委員会で年間どれくらいの患者がいるか、あるいは専門の認定の方いるかという確認を行ったと思うが改めてもう一度アナウンスをしてもらおう。自治体の長が認定することもこの仕組みになっており、地域の医療の逼迫につながるのであれば、知事からこれは困るといった要望を学会に出してもらえれば、我々も考えざるを得ないと感じた次第だ。
- *：毎年必ずこの議論は出てくるので昨年も何度かアナウンスをしたし、来年度の学術講演会でも企画を設けて一度説明会の開催を検討している。聞いてないと言われるのはもっともではあるかもしれないが、こちらの意向にも耳を傾けてほしい。5 例については委員会の中で何度も議論を重ね、ただ単に卵子凍結や卵巣組織凍結をするだけでなくカウンセリング含めたことが必要になるために、技術や説明を含めたことに関して長けている人がいるべきであり、それで年間 5 例くらいは然るべきだということになった。それに関しては遵守してもらわないといけないと昨年からの話をしている。具体的には 2026 年末にこの形になり、ナビゲーターを持っていない、もしくは 5 例経験できなかった場合その施設の施設登録の取り消しもあり得るので、この小委員会でどのように取り扱うかなどを含めて検討する予定だ。
- *：これまで十分丁寧にやっているが、さらに丁寧に。移行していく上で、場合によっては反対意見も出ると思う。事前に一度確認をし、厳しそうだという施設があった場合にブロックごとの対応もできるかも含めて、これまで暫定施設の考え方も取り入れており、厳しければ例えば暫定施設認定の採用についても小委員会で検討してほしい。
- *：暫定は多分必要かなと思う。
- *：例えばうちの施設の場合、先週カウントしたところ、年間 6 例であった。あと精子が 2 例だからギリギリである。こちらの地方では、東京のように人がおらず、500,000 人住んでほしい 5 例くらいではないかなと思う。ただ、紹介されるベースがやや増えた感じはしている。先日も整形外科から骨肉腫の患者さんを紹介された。学内でも勉強は行っているがまとまった治療の後に相談を受ける場合もある。こちらの地方では他の科に伝わっていない傾向だ。地方では多分 5 例に届かない。

- * : 一応、カウンセリングも 1 例に含まれる。
- * : それも含めてということか。
- * : そうだ。あと地方では医師が異動で他県へ行ってしまって空白期間となる問題もあり、人員不足や患者さんも多くないということがある。大都市圏ではなかなか想像がつかないと思うが地方の現状だ。
- * : 地方では、ART 施設も医師の年齢とともに後継者不足や病気で閉院するところが出てきている。だからまた大きな病院に戻るかもしれない。
- * : 地方では大学などに集約化していく形になっていくのではないかとってはいる。今年 173 施設あるが、実際のところ全国で 100 施設くらいがやはり妥当なのではないかとも話をしている。ずっとこの 173 施設が継続する必要性はないと思っはいる。
- * : 心配なのは、件数が少ないことでたまに患者さんが来てもクオリティの差が出る気がする。
- * : 実際その患者さんに対応することが 5 症例くらいはなければならない。
- * : 過去にどれくらい事例があるかということもベースにしなが、人口、患者あたりの小児 AYA 世代等、39 歳、43 歳などの年齢相当の数わかるので単純に数字を決めていいかどうかということも、委員会の方で検討したい。これは保険診療ではないが国から 22 億円の経済支援を受けているという観点からも不利益にならないように、そして当然クオリティはいい加減にならないようにということも大切に視点での事業であることも頭の片隅に入れながら方策を委員会で検討してほしい。
- * : 承知した。

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

【資料 3-1, 3-2, 3-3, 3-4】

- * : 資料 4-1 は施設認定に関する状況の定期報告だ。現在の認定施設は PGT-A のみの施設が 37 施設で、A と SR 両方の施設が 200 施設となる。審査中の施設に関しては現在 4 施設だ。審査中の施設の状況は、1 月の小委員会の中で、3 施設は内容として問題なく認定の結論が出ていて、あと 1 施設は、少し書類のやり取りが必要だ。
新規申請施設では A と SR 両方が 2 施設、元々 A は認定されており今回 SR の追加申請が 1 施設であり、3 施設は問題なしということで、承認という方向だ。その次は施設の倫理委員会に院長が委員として加わっている状況で提出されている。ART 施設としてはよくあるパターンだが、議決や議論には加わらないということを担保されていることが必要になり、まだやり取りが続いている。
変更申請に関しては、いずれも特に問題なしということだ。
施設としては PGT-A・SR を実施の申請があるが開院したばかりで、ART 施設としての実績があることが施設認定要件となっており、以前この臨床倫理監理委員会でも議論した内容だが、少なくとも 1 回は ART データの登録が確認できたことを以てその後認定するというので、今保留になっている施設が 1 つある。これは 2024 年 11 月提出の分であり、近々その内容が確認できれば認定の方向になる。もう 1 施設は昨年の段階で ART 実施例がゼロであったために一回保留として様子を見ており、2025 年 11 月提出の段階で確認をする方針だ。
もう 1 件は年次報告になる。こちらの委員会でも前回議論いただいたが、2023 年の間に検査を実施した胚を戻した後の妊娠転帰を報告していただく形で進めている。2024 年分ではなく、2023 年の間に検査を実施したものは昨年度末に一度提出していただいているが、その先の妊娠転帰に関して今回は報告をしていただくということと、あと去年は紙ベースだったものを、事務局と担当幹事で作成した妊娠転帰に関するオンライン申請システムで登録をしていただく形にしている。日産婦のシステムの中で入力し報告可能な状態だ。
- * : 患者から質問があった件などはいいか。
- * : 簡単に触れておくと、1 回の死産と 1 回の初期流産があった方が、反復流産にも反復着床障害にも当てはまらないということで、PGT-A の適応にはならないが、患者さんから直接検討依頼のメールで、実名を入れた形で問い合わせがあった。今の適用ができてきている経緯や医学的なエビデンスがはっきりしない状況ではあるが、ただ現状示している適応を超えて全てのを適応としてしまった場合の不利益がある旨を詳細に伝え、2 回ほどメールのやり取りがあったがその後納得いただいている。ただ、今後 PGT-A・SR の適用に関しては議論を繰り返し、見直しを進めていく必要がある。
- * : 丁寧に回答してもらい感謝する。

4. 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】

* : 資料 3-1 では、現在の認定施設は全国で 38 施設と前回と変わらない。まだ北陸と東北地方に認定施設がないので、昨年 10 月に遺伝カウンセリング部門と ART 実施施設との一対一対応での申請も可という旨を周知しているところだが、なかなか増えてこない現状だ。

その次は症例申請の状況だが、新見解になって 131 例申請されている。そのうち 109 例が承認で、不承認が 5 となっている。個別審査会に現在 2 例回っており、2 月下旬に個別審査会が開かれる。

続いて資料 3-3 だが、これまで小委員会で調査したところ、申請施設から年 1 回の 8 月の情報公開では不十分という意見があったので、今年度から年 2 回の情報公開の準備を進めており、昨年 1 月 1 日から 6 月 30 日までの半年分の審査状況を公開する予定である。現在 58 症例を審査して、新規が 18 例、前年度からの持ち越し例が 40 例という内訳であった。その詳細については、現在調整をしている段階であり報告書の公表を 2 月末で考えていたが、症例の確認と同意の確認が必要になったので 3 月にずれ込む予定である。

続いて資料 3-4 は遺伝カウンセリングについてである。症例申請の際に第三者遺伝カウンセリングが要件として加わっている。施設の移動で実施施設が変わった時に再度申請する必要があるが、その時に第三者遺伝カウンセリングをもう一度受けることの負担が大きいという現状があった。第三者遺伝カウンセリングについては施設を移動して再申請する際には不要の旨を、Q&A に加えた。そして PGT-M の審査をする際に、本当に検査が実現可能かを確認するために、事前にセットアップを依頼しており、30 万円程度の高額な経済的負担がかかっている。結局不承認になり検査を受けられなかった場合のセットアップの料金負担を避けるため、症例申請日程で書類でのセットアップの実現性見込みが確認できたものについては条件付き承認として小委員会で審査して承認された後にセットアップの報告書の提出を求め、実際に検査実施の流れとする。ただし、診断方法について確認が必要な場合には審査前にセットアップを求める場合がある、ということにした。

次は情報公開に関してである。これまでは申請段階で事前に同意を取っていなかったが、学会が情報公開するまでは申請者からの情報公開を控えてもらうために申請の段階で同意を取得する必要があるということで、今回見解の中に、申請前に日産婦が情報公開するまでは情報公開を控えてほしいという項目を設けた。

* : この後の定款・見解改定検討小委員会でも議題にあがっているのでその時に一緒にコメントをお願いする。

* : データベース登録研究に関して皆に情報共有させてほしい。理事会で予算を認めてもらい、これまでの過去の事例も全て入力し、症例のデータ登録の構築とさらなる充実、申請も含めて効率よくできるシステム構築を継続してきた。それで 1 点、ここは皆にも情報共有したいニュースの 1 つだが、委託先で確認いただいた結果として、患者が疾患名を公開することに対する同意・不同意のチェック項目に、不同意となっていた患者の疾患名が前回 8 月に公開した際の症例審査結果に掲載されてしまっていたことが公開後に判明した。ダブルチェックに努め今後は起こり得ないと考えているが、この件に関して事前に協議した結果、2 月下旬にこの 1 月～6 月に記されている事例の報告をするところを一ヶ月延期して 3 月に報告させていただくということが 1 つ。もう 1 つ、ここであえて疾患名は述べないが、不同意だった症例に関しては担当施設の医師と患者さんに対して、謝罪を含めこれから対応を進めているところだ。不同意というのが、結果的に患者情報がわからないとはいいいながらも希少疾患であれば分かってしまう恐れがある。だからこそ、これまで各施設には学会報告を待機する依頼をしていた中で、これは国立成育医療研究センターの IRB を通した研究という建付けで行っており、当然のことだが日産婦として患者さんが不同意であれば疾患名は公開しないというハンドリングをする。本件が起きてしまったことをまずここでお詫び申し上げ、鋭意対応していくとともに、再発防止に努めたいと思う。こちらは次回の理事会でも報告していく。

* : 確認不足で申し訳なかった。

* : 担当者は本当に忙しい中やってもらっており、ヒューマンエラーは起こり得るということは、皆も普段の臨床の場で理解いただけと思う。今後は再発防止に気をつけていきたいと思う。どこかで謝罪することになる。まず、患者さんへの謝罪が最初だ。

* : 謝罪の情報に関しては、まずは手紙を作成し、担当クリニックと十分に連携を取っている。

* : 患者さんには情報は伝わっているようである。謝罪の手紙まではいらなかったと言われたが、しっかり

謝罪した。

- *：そして、本件が発生したということをごどこで公表するかが次のポイントになる。ここに関しては、訂正した表を訂正前の表を見比べられると、消えた症例でわかってしまう。それはそれでどうかとも思う。
- *：当然、国立成育医療研究センターの IRB にも十分確認しながらやっており、前のものを破棄する依頼をする。
- *：新しいものを使うようにということを学会として正式に表明しようとは思っている。
- *：次回の理事会の後の記者会見か。
- *：そうだ。
- *：どういう形になるかはわからないが、公表はするべきだろう。皆注目している。いい形を考えて公表してほしい。
- *：情報公開の待機の依頼を無視して報告している方もいる中で、我々も依頼している立場でありながらこのようなことがあったことは大変残念で恥ずかしく思っている。
- *：基本的には今のコメントの内容と同じだ。この公表については非常に慎重に考えないと、その家族や様々な人たちに迷惑がかかるということを考えて進めてほしい。ちゃんとやるということは重要だが、こういうミスもある。大事なのはミスが起こったときにきちんと対応することだ。大変だが頑張ってもらいたい。
- *：皆の意見を参考にし、しっかりと反省と謝罪と公表をしていきたいと思う。

- *：PGT-A がいわゆる先進医療 B に出していたのが先日許可され、4 月 1 日からスタートすることになった。ある大学では今度新しいクリニックが参画してくれる。クリニックを含めて 4 つで進めるということで、今最終的な調整をしており、4 月 1 日から開始したい。一年以上かかるかもしれないが報告だけする。
- *：PGT-A の先進医療申請に関しては、適宜ここで情報共有したいと思う。
- *：研究の方は何か知っているか。
- *：小児科の中で今データの解析中というところで、それ以上の進捗報告はないと思う。

5. PGT に関する継続審議小委員会報告【資料 5】

- *：資料 5 に議事録の要旨という形でまとめており、こちらで簡単に報告する。今回に関しては、PGT-M、PGT-A それぞれの審査小委員会で検討されている内容について報告をいただき、継続審議小委員会の中でも共有している。まず昨年 11 月に全国遺伝子診療部門連絡会議のワークショップでアンケートが行われ、解説を行った。PGT-M の非認定施設が実は連絡会議には多く、積極的に行っている ART のクリニックは必ずしも連絡会議に入っていないということはあるが、ただ実際に PGT-M を実施されている施設でこのような形でアンケート、特に転帰の部分に関して貴重なアンケート結果が得られている。まず、認定施設 11 施設からそのままカウンセリング後申請を行わなかった症例。この 94 例に関して、なぜ申請に至らなかったのかという理由の内訳を紹介している。一番多かったのはカウンセリングの結果 PGT-M は行わないという判断をされたということで、これが全体の三分の一であり、しっかり PGT-M の遺伝カウンセリングを受けられ自律的にやめたという部分も確認された。未申請後の経過として挙児を諦めたというもの以外に、海外あるいは認可されていない施設で PGT-M を実施した、あるいは罹患児であったため中絶したという生の声も今回実際に確認できたということも、今日共有する。この点は、日産婦としては見解を守ってもらっているという前提ではあるが、未認可施設で PGT-M 実施も行われているということが今回のアンケートで明らかになったと思われる。参加していない施設もあるが、ある程度この実態は患者さんから聞いていた話と一致するというコメントも委員からあり、アンケートの調査結果は実態を推測する上でも非常に重要なデータだと思う。もう一つは昨年 12 月にあった PGT-M 認定施設向けの遺伝子バリエーション評価講習会について説明を受けた。参加者の医師あるいは遺伝カウンセラーに対するアンケートだが、非常に充実した講習で、特に実地で自分でデータを検索してバリエーションを評価した後に解説を聞く内容になっていて、非常に勉強になる内容であった。全体のアンケート結果も非常に高評価であったと説明を受けた。一方で、現地参加のみだと参加できず、オンデマンドの配信の要望も受けている。これに関しては許諾という課題もあるので、将来的な検討課題として継続審議小委員会の中でも議論として共有している。こういった

たところに関しては、継続的な学習やされている情報のアップデートに関しても知っておくことも大事になるかと思う。また、申請をする施設のバリエーション評価に関する意識を高めるといのはとても大事な部分になると思った。この講習会後に出された申請に関しては、バリエーションの評価に関して、各申請施設で責任を持つ意識を持って申請されていると聞いており、講習会の効果があった点も、小委員会の中で共有した。

3 番目に関しては、新見解で審査された症例の ART と妊娠転帰についてのアンケートでその後審査委員会の方で整理し、内容が細かくなりすぎないような形で審査された症例の妊娠までの ART 妊娠の転帰についてアンケートを取る予定であることもここで共有する。

PGT-A 審査小委員会については実施状況に関する報告を受けた。症例数の推移では実数を出してもらっている。PGT-M に関しては保険の部分のところから、実質的には自由診療の費用負担が発生する部分があり、数の減少の部分や、妊娠転帰データが報告される予定である点や、PGT-SR に関しては反復の回数を問わないために単純な比較はできないが PGT-SR で行われている処理は増えていると思われる。ただ、行うべき症例が PGT-A に分類されている可能性については追い切れない部分もある。

モザイク胚の予防に関しては、現時点で追跡するシステムがないので、仕組みの検討も必要なのではないかという議論も出た。その他、4 月 5 日の倫理審議会の準備状況に関しは目的等の説明を受けている。継続審議小委員会ですまざま議論している部分はあるが、細かな内容を、実際に今度の倫理審議会で一つ一つ取り上げていくというのは難しく、その部分も皆に了承いただき、あくまでもこれまでの新しい審査体制を振り返るところや、それぞれの認知度の向上をまずは醸成したいということで、継続的に行う上で継続審議小委員会での検討事項も取り上げてもらえるとういと伝えている。

公的プラットフォーム準備委員会で、患者さんの代表から対立構造を作りたくないという意見があったことも紹介した。

過去の倫理審議会に関しては、多様な意見を聞くところに非常に重要性があり PGT-M に関しても絶対反対という意見も出たという経緯があったが、今回に関しては最初から対立ありきというものではなく、今までの議論の中で実際に運用されている状況でより良い形で建設的な議論ができるような方向性が高い。こういった意見が患者さんの代表からも出てきているところは、今回の倫理審議会を検討する上でも大事なポイントになると思った。こういった点も小委員会の中で共有している。

その他小委員会の中でオブザーバーから事前相談の窓口があるといいという意見も出たが、設置に関して門戸を広くしすぎてしまった場合胎児情報と関連する可能性があり、慎重に進める必要があるという意見があった。社会的な理解が徐々に進んでいるという意見等も受け、小委員会が行われている。

* : 全国遺伝子診療部門連絡会議のワークショップは年に 1 回連絡本会議が開かれており、もし継続して調査ということであれば、また企画を学会に出して選考されればワークショップとして来年開くことができるようになっている。

* : ワークショップの一つとして課題も含めた情報を共有するという点で調査を実施した。

6. 定款・見解改定検討小委員会報告【資料 6-1, 6-2】

* : 今回の見解の改定については、PGT-M 審査小委員会に変更の案を作ってもらい一部細かいところを調整した。大事なところが 2 点あり、【4】 2) の赤字の重篤性の定義が、文面のみ変わっている。これが鍵となるところなので読み上げる。

『原則として成人に達する前に日常生活が著しく損なわれる、または生存が危ぶまれる状態になる疾患で、申請の時点でそのような状態になることを回避するための有効な治療法がないか、あるいは治療法がある場合でも、その治療法が高度かつ侵襲度の高いもの』となっている。これは、前回の臨床倫理監理委員会で修正をするようにという話になったことを受けて実施した。細則⑩の書類で、守秘義務の誓約書は、症例審査で承認を得た後に出す書類だったが、症例申請の段階で提出する形になる点に変更された。

* : 先ほどの日本語の文言の案件と併せて今度の理事会に諮り承認を得た上で総会にて審議し、改定する。

* : 細則⑩番の文言の注のところ、症例申請の時点で本学会が公表する以前に施設側から審査結果に関する情報を先に公開しないことの誓約というところは症例申請の時点のことか。症例申請の時点で本学会が公表する以前に、という文言は読んでいて分かりにくい。

* : 「本学会が公表する以前に、カンマ。施設。」

- * : 「症例申請の時点で」、という文言がどこにかかるのか明確になるようにすべきだ。また、「本学会が公表する以前に」、という文言のこの「公表」とは何を指すのか。審査結果だと思うが、伝わりにくい。
- * : 「症例申請の時点で」を「誓約を行う」の前に持ってくればよいか。
- * : そうなる。
- * : 「しないことを、症例申請の時点で誓約を行う」。
- * : 「の時点で誓約する。」でもよいか。
- * : わかりやすい。
- * : 「本学会が審査結果を公表する以前に、申請者から審査結果に関する情報を先に公開しないことを」。
- * : 「を将来申請の時点で」の部分には「誰が」誓約をするかを入れるべきだ。症例申請の時点で誓約するなどはどうか。
- * : もう一回読み上げる。「本学会が審査結果を公表する以前に、申請施設は」か。こちらか。「施設側から審査結果に関する情報を先に公開しないことを、申請の時点で誓約を行う」。
- * : 「申請は」というのは「施設側から」の前より後の方にした方がいい。
- * : 「本学会が審査結果を公表する以前に、施設側から審査結果に関する情報を先に公表しないことを」。
- * : 「申請が制約する」か、「申請は制約を行う」か。そこのところに主語を持っていくべきだ。
- * : 申請施設は、症例申請の時点で誓約を行う。とするとわかりやすくなる。
- * : 確かにわかりにくいと思い、今の修正の内容で賛成する。
- * : 準備をずっと続けてきたが最終的に今の文言で大丈夫である。
- * : 修正してこの委員会がこれで承認されるのであれば、3月8日の理事会で報告し、承認を得る。

7. PGT-M に関する倫理審議会の開催について

- * : PGT-M に関する倫理審議会を4月5日に開催するという日程は決まっていたが、これに関しては司会進行を依頼している方と直接会い詳細を詰めてきた。その結果土曜日1日で様々なことを議論する方針で進んでいる。多くの方が参加できるように対面とWEBのハイブリッドで開催する予定で、大手町のプレイスアンドカンファレンス ホールAを押さえている。今日親委員会の後に一部のメンバーに集まってもらい審議会の内容を協議した後、改めてまた委員会に提出する予定である。その内容としては先ほどの対立行動といった言葉、前回の倫理審議会から時間も経過している点や、最近 HBOC 患者がテレビニュースなどでも取り上げられつつある点などを考慮し、疾患を特定するよりも議論せざるを得ないことに関して、後半に3時間以上取ったフリーディスカッションの場で議論していこうと考えている。具体的な提案すべき項目をここで出せないことは申し訳ない。まだ粗々の状況だが4月5日にまず大きな議論を行い、その結果を受けて当日不参加または意見が出しにくい方にも、前回同様に Q&A で質問を受けた後にその結果を見て、もう一度第2回目を行うかどうかを検討したい。当初から報告してきたが、今回の倫理審議会は「重篤性」を変えるとといったステップではなく、あくまでも20年ぶりに見解を変えた後の審議が開始されて数年経っており、その振り返りとともに様々な課題をディスカッションする場にしていきたいと思っている。
- * : 今言われた通りだが、時代も変わっており国民というより患者さんたちの受け入れも変わってきている。患者さんの声も変わってきているので、幅広い立場の意見を聞きつつ、やがて議題に上がってくるであろう遺伝性腫瘍、HBOC 等などのテーマにも少し触れてやっていきたいと思う。
- * : 参加を依頼する学会として、PGT-M の症例審査でいつもお世話になっている学会は抜けないようにしてあり、それらの学会から誰か委員の参画を依頼する予定だ。関連学会 A、B とあるが、この項目に25学会、もし HBOC の話が出てくるのであれば、今回参画していただくと思っている案だ。その次のカラムが前回の倫理審議会でも参画、あるいはWEB参加いただいたところをすべて挙げている。抜けがないかを調べて、いろいろな方から意見いただく。これも途中のものである。いくつかの団体に前回は声がかからなかったという意見もあり、前回まとめられた報告なども読んでみる。この団体に抜けがないように声かけをしたいと思っている。そしてこの患者会から現地参加に何名集まるか、キャパがギリギリであるために事前に声かけして参加者の概算を確認する。参加したいが顔出しをしたくないという団体があるという情報が入っているので、こちらでも検討していきたい。陪席の依頼も進めている。8番目のポチの報告だが、公的プラットフォームの委員会のメンバーと NIPT 等の専門委員会のメンバー、日本医師会や日本医学会などの委員にもこれまで通り声掛けをしようと

思っている。報道関係に関しては前回は1、2名を委員メンバーとして選定していたようだが、今回は委員というより参画してもらう意味合いで、広くこれまでの倫理に関するシンポジウム・会見等で連絡を取っている報道機関を中心に声掛けをしようと思っている。これ以外に取材をしたい機関がある可能性もあるのでこの方々全てと、臨床倫理監理委員会の委員、オブザーバーも時間が合えば現地もしくはWEBで参加いただきたい。今何名が参加できそうか早急に連絡を取ってほしい。なお、当日発言してもらう予定である方や参加していただくべき方には、1月の段階で4月5日の日程は押さえてもらうように連絡しており、順次進めている状況である。

- *：内容について詰めてもらい感謝する。前回は三部構成でそれぞれに参加いただく方の構成も少し変えて、何を話し合うか方向性を変えていく形でやったと思うが、今回はワンデーでやるので、セクションを区切りながら行う中でセクションにあった参加者で構成し議論を進めていくということだと思う。各セクションの目的を明確にすることが大切だ。前回の臨時審議会では先に専門家たちが一部二部で話をして、患者会が三部というような形になっていたと思うが、それに準じたセクションの構成になっていると比較的議論がしやすいと思う。
- *：貴重な意見に感謝する。まず、新体制後の取り組みとその成果の振り返りに近いものを話したい。あと優先思想に直接は関係ないといえながらも関係がある部分もないわけではないので、福岡宣言の話しながら、日本学術会議でもPGT-Mの提言があったので倫理の考え方、つまり臨床倫理は自立尊重の原則がどこまでこのPGT-Mのテーマに関してあるかといった少し固い話だが、これも聞きながらPGT-Mの海外の法規制や、前回は話しているが臨床的な側面からの話などをもらいつつ、今度は質疑応答の時間を長くとり、どういう論点で進めるべきか詰めていく流れで行こうと思っている。
- *：承知した。
- *：その中で意見をもらう方が現地参加の可否、あるいは事前に発言をしたいことの有無についても前回と同じように事前にいろいろなアプローチもしながら進めていきたい。次回しっかり報告していきたいと思う。
- *：少し気になったのが、報道関係のところを見たときに、この報道関係は思いつきで選んでいるのか。思いついたところだけ、あるいは仲のいいところだけに声かけているようにも見えてしまう。
- *：まだ粗い状態で前回の情報を加えながら進めている。患者さんの団体のところでご意見をいただくつもりで出したが、今回委員としては指定することは考えてないので、いつものいわゆる投げ込み、倫理審議会があることの周知はやろうと思っている。
- *：ここに出ているメディア関係者も意見を言えるようにするのか。
- *：そこはまだ決めていない。報道関係の方には見ていただくだけでいいのではないかと考えている。
- *：基本的にそれでいいと思う。ただ、前回の報道、27人の委員の中には、ある報道機関から推薦された人、解説委員が2人入っていた。
- *：前回の情報をここに加えつつということで記載している。
- *：それならばいいと思う。
- *：ご意見をいただきたいのだが、今回は日産婦が報告をするような意味で、倫理審議会をみんなに聞いていただき、現地でご意見いただく、あるいは事前にもいただく等して、誰が委員というよりも、報道関係の方を委員に選ぶというよりも、見ていただきながらご意見をいただくということがいいと思っている。ご指摘があったようにばらつきがないよう、委員としてどうするかということは、また議論していきたいと思う。
- *：前回の倫理審議会はこれについて意見を言うというのを明確にしていた。だから最初からPGT-Mの可否を問うということではなく重篤性の定義を変えるということと、審査体制を変えるということの2つのポイントに絞って意見を述べていただくようにしていた。その時々でPGT-Mの可否についての意見もところどころ出たが、ある程度そこを明確にしていかなないと、前回は三時間で1つ開催していたのでどんどん進んでいった感じが強かった。ただ、逆に時間に余りがあると、一方的に話す人たちが出てくるのではないかが少し心配である。その辺を少しうまく考えた方がいいかと思った。
- *：2日連続か2週連続で開催することも考えたが、1日で行うことになった。ただ、1回目の結果として2回目をやるかどうかを検討したいと思う。重篤性の定義はまだ変える時期ではないと思うので、今回のテーマはあくまでも新しい見解の下で行ってきた審査体制を振り返るということ、少しファジーではあるが、考えている。そうするとこの点はどうなのか、あの点はどうなのか、ということがかえって大変だと思うが、チャレンジしてみようと思っている。必要があれば第2回目も開催するというのでいきたいと思っている。

8. 公的プラットフォーム設立準備委員会に関する報告【資料7】

*：公的プラットフォーム設立準備委員会は総務委員会マターだが、この委員会に関連があるので、報告を簡単に行う。第5回会議は、2度目であるがPGT-Mに関するテーマを取り上げ、資料7のメンバーで行った。講演者としてはここに書いてある通りである。こども家庭庁のNIPTの出生前検査の専門委員会の委員、日本小児科学会会長、国立成育医療研究センター理事長、日本医師会の先生、日本医学会 遺伝子健康社会検討委員会委員長、委員の先生。日本人類遺伝学会理事長、そして、衆議院議員の仁木先生にご参画いただいた。今回は患者当事者様からのご発言、ご意見を初めて伺った。当事者の参加についてはポジティブな感想があり、次回の倫理審議会にもつながる会であったと思う。

*：患者さんの立場から思いを言ってくれたのが心を打った、そういうことなのかということをお聞きわかっていただけたことが一番良かったと思う。次の倫理審議会でも患者さんの声を大切にしようということで、今、計画を練っている。ここに来ていただいたメンバーを見ていただくと、我々が公的プラットフォーム設立に協力していただきたいメンバーにはほぼ会議の内容を聞いていただけたのではないかと考えている。1月11日の会議後の動きを少し報告すると、以前から理事会等でも報告していたが、本当は審査会、施設認証等も含めた公的プラットフォームを学会の外に作るのが一番いいのだが、PGT-Mに関しては生殖補助医療がどうしても関わってくるので難しい。あるいはこども家庭庁はずっと優生思想ということをおっしゃってなかなか難しいというのが実感である。なので、専門的な部分は学会がやることにして、その後の学会の公表後の話し合いを日本医学会、あるいは厚労省やこども家庭庁でやっていただけないかという案を持っていき、交渉しているところである。日本医学会の評議員定例評議会の資料の中に日本産科婦人科学会からの要望についてというのが大きく取り上げられている。日本産科婦人科学会から上部組織として日本医学会にもPGT-Mについて関与していただきたいとの要望が出ており、遺伝子健康社会検討委員会で慎重に審議をした結果、ということていくつか提案がされている。

日本医学科医学会連合などが出している提言の中にも、優性思想と結びつく可能性のある技術の生命倫理に関わる規制を一学会に委ねるべきではないということは書いてあるので、日本医学会としても何か関与すべきでないかということをお話し合ってきたが、委員会だけではなく分科会及び評議員会での了解を得た上で、慎重に方針を定めていきたいとまず書かれている。

そして、現在、日本産科婦人科学会で行われている審査プロセスも、正式に日本医学会として承認したいということをおっしゃっている。

3番目として、どう関わるかであるが、同委員会の役割は日本産科婦人科学会から実施状況の報告を受け、その審議内容を追認するものではなく、報告内容に審議プロセスの倫理的な齟齬が認められる場合は、適宜日本産科婦人科学会に照会するというものであり、これは我々も望んでいたことだ。

最後に学会が出している提言の中で公的プラットフォームを早急に構築し、法的規制のあり方を含めた検討を開始すべきであるとあり、現在日本産科婦人科学会が進めている公的プラットフォーム設立の活動の趣旨に賛同すると明記されている。この文書が明日の評議員会で承認されれば、各分科会に配布し了承を得た上で、6月の日本医学会の総会で正式に上部組織としての役割として関与することが決まるようだ。内容を理解している委員たちは賛同してくれると思っている。明日の評議員会が一つ大きな山場になる。

*：専門委員会、運営委員会として日本医学会や遺伝子健康社会検討委員会に役割を果たしてもらいつつ、もう一つ上部組織として国が関与する必要があることは確かである。審議会を作ってもらえないかという打診をし、こども家庭庁の方たちに話して、今度担当者とお会いする予定である。

*：日本医学会のさらに上の国の関与を実現したいと考えている。

*：本当に前進させてもらったと思う。以前、日本医学会に言いに行ったが、結局国に要望書を出すときに連名にはならなかった。それが日本医学会とここまで進んだのはNIPTの委員会などで常々話をしていたからである。日本医学会のいろいろな学会に広めてもらうのは非常に大きなことだと思う。

9. 特定生殖補助医療に関する運用検討小委員会について【資料8】

*：前回の委員会を出して、理事会でも認めていただいた小委員会が来週初めて開催される。生殖補助医療のあり方を考える議員連盟の法案が2月5日に参議院に提出された。ただLGBTQ等々のことから、立憲民主党が反対したため、立憲民主党以外の横断的な団体からの提出になったようだ。それが

進むことによって子ども家庭庁の研究班でも指針を作るということであり、学会は実際にこれまでも運用してきた見解もあるため、当事者も含めたメンバーで早速来週から少しずつ議論を開始したいと思う。学会としての見解はまだ残してあるので、法案が通った暁には代理懐胎も禁止になるので、我々の見解から外すことなどが次の議論になる。

10. その他

- * : 2つ情報共有する。1点目は、匿名の情報提供である。中国から多くの患者さんがある生殖医療のクリニックにたくさん来ているようで、その中で独自で精子ドナーも連れて患者さんが来られて、第三者の精子提供を用いた生殖補助医療、あるいは人工授精も含めた生殖補助医療を行っており、PGT-Aで胚の選別、性別選択もしているということだ。PGT-Aの結果は性別まで伝えていて、精子ドナーさえ連れてくれば体外受精も行ってしまっている。保険ということなのだろうか。中国のSNSでも拡散されているようだ。
- * : 匿名なので学会としては対応しないということになっている。
- * : もう1点は、これもショッキングな話だが、ある病院で、卵巣が大きく腫大し卵巣捻転の疑いで救急搬送されて入院した患者が、実は卵子を提供するためにOHSSになっていていたということであった。ハワイで卵子ドナーをすることになっており、数十個採卵し、第三者に提供することで報酬を受けているということ、日本で窓口になった施設があるようで診療の際の往復交通費やハワイへの渡航費等も全部出していた患者が卵巣捻転疑いになり、判明した。これは先ほどの法案が通れば施設も含めて罰則の対象になるが、その施設の情報が明らかになっているため、対応していくことを次回の理事会でも報告する。

委員長が閉会を宣言し終了した。