

令和6年度_第5回_臨床倫理監理委員会 議事録

日時：令和7年3月27日（木）18時 - 20時00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、*、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>

1. 議事録確認

2. 登録・調査小委員会報告【資料2】

*：資料2になる。1ポツはART登録施設になり表に示す通りだ。2ポツの方がオンライン登録状況で、2025年分が登録され、今77,000件すでに入っている。2023年分のところはもう締めており、2024年分の妊娠転帰までの締め切りが秋ということになる。

次、3ポツは毎月の審査の取り組みについてだ。毎月の審査は委員に非常に尽力いただいている。それから登録施設は5年ごとの更新だが、更新の締め切りが月末に迫っている。資料の方は12施設になっているが、本日時点で10施設がまだ更新の年にもかかわらず手続きを終了していない。事務局から督促をしてもらっている。

*：督促の施設はだいたいいつもこの程度か。

*：多少のばらつきはあるがだいたいそのようになっている。更新手続きの遅延の施設の中に、ART実施責任者の専門試験の専門医の更新ができる、できないという要件がさらに合わさり複雑になっていた。今年は実施責任者の専門医の更新に関し、方針と照らし合わせた事前の確認を事務局でしており、それに関しては今回の更新は問題なく行われる予定だ。ただ、その手続きをまだ行っておらず督促し配慮してもらえば、何か解決に困難なものを抱えている施設があるわけではないので、きちんと更新してもらえると見ている。

*：ART登録の方で、もし情報共有することがあればお願いしたい。

*：登録・調査小委員会では施設認定の審査とART登録という大きく2つの業務があるが、審査の方はそのまま登録・調査小委員会で、ART登録やデータの利活用に関するところは生殖・内分泌委員会に移行することで取り組んでおり、生殖・内分泌委員会の中にある小委員会と連携を取りながら行っているところだ。生殖・内分泌委員会で入力項目の見直しも行って新たに入力を始めていくというのが、2026年分の入力に間に合うように進めている。

*：これまでの経緯から施設認定は臨床倫理監理委員会に残るということで、生殖・内分泌委員会

と情報を共有する形で進めていきたい。

*：あと一括入力のことを情報共有したい。

*：一括登録はトライアルの形で2022年分、2023年分と大きな問題はなく進んでいる。一括登録による各施設の入力作業軽減も2026年の入力項目の見直し等と抱き合わせの形で進んでいく。

3. がん・生殖医療施設認定小委員会報告 【資料3-1, 3-2, 3-3, 3-4, 3-5, 3-6, 3-7, 3-8】

*：いわゆる卵子精子などの検体保存機関に関しては、176施設が登録されている。また、温存後医療、つまり生殖医療を行う施設および検体保存機関、両方とも施設認定を受けている施設が177施設になっている。温存後のみを行う施設が4施設ある状況だ。これは資料3-1にあるので見ていただき何か間違っていたらまた指摘いただきたい。

2つ目のカッコ2に移る。現在、1月から3月までの間に各施設にお願いして施設登録を行っている。具体的には施設で意思決定を行っている医師に異動がないかを含めた調査と、症例報告などを含めた症例数の記録を含めたことを行っている。現在176施設あるうちの97が未回答であり、もう期間がないが督促をしている。これについては資料3-2を見ていただきたいが、令和8年度末に認定がん生殖医療ナビゲーターの常勤が必須条件にはなるが約半分弱ぐらいの施設でまだ常勤でないという状況である。

*：これについては今後また学術講演会などでもう少し周知をしていこうと思う。次が3番で暫定施設になる。一番多いのは生殖専門医が不在になりがん生殖医療を継続できない施設があり、一旦暫定医療施設として登録し、現在合計4施設が暫定施設という取り扱いになっている。4施設とも1、2年の間に生殖専門医が復帰、または新たに合格予定があるというのもわかっており、一旦暫定という形で取り扱うことになっている。これまで同様にやっている。

*：97施設の未回答のところだけが、回答を悩んでいるのかどうかかわからないが、そこもまた事務局も情報共有し、督促していくように。これはもう必須だ。

*：この事業が始まったのは令和3年。国の事業が始まって、日産婦が認定することが決まってから3、4年経つ。もともと施設に向けてアナウンスしてきて、施設に向けたウェビナーやeラーニングなどウェブ説明会もやってきたが、うまく周知できてないところがあると思う。予定は予定でその点も含めてぜひ周知を頼みたい。

*：次の案件は、3番目(4)の施設要件に関する要望についてだ。

*：2施設から要望があった。いずれの施設も令和8年度末における認定がん・生殖医療ナビゲーターの常勤勤務はもちろん、施設要件の一つが年間5例以上の症例経験を要するということが必須条件になるというのは明記しているが、厳しいのではないかという意見だ。

いずれの施設も年間症例数が5件に満たない年があり、継続するのは難しいため検討してほしいという意見だ。その後、小委員会でも皆で活発に議論し、いろいろ考えてみたが、第一に大事なことは、施設認定の基準として、認定がん・生殖医療ナビゲーターが常勤であるということ。それから5件以上の治療成績が必要になるということで、これを日本全国全ての施設にこの要件を当てはめるかどうか、今回の検討項目だ。

*：JOFR、がん・生殖医療の症例登録はあるが、そのデータをもらい検討してもらったが、例えば癌患者1人当たりの女性人数、つまり周知された段階でどれだけがん生殖医療を受けているかを検討したが、今回要望をいただいた2県は最も少ない地域に入っていなかった。がん・生殖医療をやっている地域だというのがわかった。つまり、人口が少ない都道府県ではわずかな女性人数の差異だけでも大きい差を生んでしまう。例えば患者数がたくさん来たらそれで一気に増えることがあるが、継続は難しい現状がある。もう1つが実際に生殖医療をやっている人間としては、我々が周知してがん生殖医療を盛り上げていくという思いはどの生殖医療専門医もあると思うが、実際この医療というのはがん治療を行われているがん治療医が我々生殖専門医に紹介をすることによって治療が成り立つため、がん治療医がどこまで認知しているかが非常に大きな問題になる。要するにがん治療医に認識してもらうために行政もしくは国によるがん治療病院への周知

がまだ進んでいない可能性があることが今回改めてわかった。これが現在準備している回答書だ。今言ったように、まずどのように国と行政からがん治療病院へ周知徹底するのかもう一度考え直してもらうということを記載している。その上で、また改めて対策を練るという明言を避ける形の手紙で準備した。

加えて資料3-5になるが、こちらは日本産科婦人科学会理事長、日本がん・生殖医療学会理事長などをお願いする形になったが、厚生労働省が実際に第四期のがん対策基本計画を行う上でがん生殖医療の周知と徹底に関しては考え直してほしいということで、課題1に書いたようにがん治療医から生殖専門医への医療連携ができてない点を検討してほしいという要望書を作った。

課題2は、ネットワークに関してもう一度考え直すことを記載している。このような形で最終的にはどうするか、令和8年度末にこの要件を確実に執行していくのかは不透明な部分はあるが、吟味した上でやっていきたい。

- *：さらに付け加えると、2021年から始まった小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業は、生殖医療のアウトカムとがん医療のアウトカムを創出するための国の研究促進事業だ。その促進事業としての施設認定は、日本産科婦人科学会と日本泌尿器科学会が担っている。患者が登録するデータを管理しながら、47都道府県の連携をサポートする役割が日本がん・生殖医療学会だ。そして指定研究の班として厚生労働省の研究班が立ち上がっている3つの建て付けになっている。決まりの中で妊孕性温存をする・しないに関係なく情報提供のみの事例も含めて5例程度は年間あるだろうという根拠は何かと言われると、この事業は対象ががん患者であり、第四期のがん対策基本計画は2023年の3月に閣議決定されたが、そこにも二要素の支援が国の基本計画に明記され、その翌年には拠点病院の診療の要件にもがん治療医がしっかり情報を提供するといったことが明記されている。

今、第五期に向けた中間報告の手前で、これからどれだけがん治療医が生殖医療医に対して連携できたか等との調査を行っているところだが、連携がうまく取れてない施設であるという観点から5例で認定を取り消すことによって、地域における不利益が生じないかが前回のがん・生殖医療の認定証委員会で議論があった中で出た結果だ。

結論は今の2施設はこれまでも国の事業が始まる前から地域のがん診療を守ってきた施設だからこそのような要望があったと思うが、みなで検討し国にもがん治療病院からの情報提供を促進する動きを一緒に考えてもらうべきだという意見が出ている。委員会として十分考えた上でのことだ。これまでも、地域が小児癌のようにブロックごとに対応すればいいとか、地域によっては県をまたいで他の県の方が近いとか、いろんな意見もあった。前回の小委員会でも十分に検討した結果、交代するのではなく前向きな変更も含めた国への関与を要望するという結論になった。

- *：小委員会の中でも5例くらいカウンセリングをしっかりとしないとダメだというのが皆の意見だった。ただ5例というのも根拠の緩い数字であるのは間違いないので、もう少し委員会で検討した上で最終的な形を出し、さらに周知徹底する試みはどんどんやっていきたいと思う。
- *：がん患者の妊孕性温存実施の頻度は、全国平均で0.1前後である。つまり、40歳未満のがん患者さんが10人いて1人くらいの感じだ。だから9割はまだ妊孕性温存のカウンセリングすらわからず、少なくとも温存には達してない。だから伸び代はかなりある中での年間5例であり、行政の温度差が大きいと思っており、ぜひ大きな学会・厚生労働省からがん対策推進基本計画に則って少し行政も頑張ってくださいと言ってもらうことが今の行政・地域差を変えていけるのではないかな。いつまでもこのまま生殖側が待機のスタンスで、絞っていきだんだんなくなっていくのは避けたい。それは患者さんにとってよくない。妊孕性温存療法の実施頻度がどんどん下がっていくのは避けたい。
- *：それではこの追加の話を受けたがこちらは5年前、4年弱前に決めた方針を少し和らげるわけではないが、国にもサポートしてもらえれば、しっかり地域の施設にも協力をいただけるように進めていく方向で行く。
- *：(5)になるが、このJOFRの施設の症例登録のデータを使ったものだが、現在年度末に昨年の症例登録を含めたものを各施設に依頼している。これ自体は各施設からの報告になるので、真偽は

チェックされず施設からの申請をそのまま受けている形になる。実際、現在この JOFR に症例登録していることが周知されており今後施設の最終年度末の登録システムにおいて、JOFR のデータ使用ができれば各施設にも負担もかからずいいということで動いていた。それについて資料 3-7 になるが、JOFR のデータ使用の要望を出した。それについて日本がん・生殖医療学会の方から承認をいただいたという形だ。

- * : 資料 3-6 が我々の要望で、資料 3-7 が日本がん・生殖医療学会からいただいた承諾書だ。
- * : 我々にとってみれば効率的だ。
- * : データの連携を有機的に行うことが透明性も高め、JOFR にしっかり登録しようというモチベーションにもなり良い。登録症例数はこちらでも把握している形になるが、これで良いと思う。
- * : これは大きい話ではないが、各施設から要望もあり学術講演会および WEB 説明会の中で施設認定の要件などを含めた説明会を行ってきた。その説明会で使用した資料をホームページに掲載しているのでまた周知徹底をしていきたい。
- * : 岡山での学術講演会の委員会企画においても、先ほどの施設の件等含めて情報の周知、共有を頼みたい。国とのやり取りはぜひ一緒にお願いしたい。

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, 4-4】

- * : まず着床前遺伝学的検査に関する臨床研究申請認可について、施設認定は前回と変わらない。症例申請については新しい見解になって今までに 136 件申請されており、現在承認の症例が 124 例、条件付承認が 5 例、不承認が 5 例、照会 6 例、審査待ちが 4 例、取り下げ 2 例ということになっている。続いて、資料 4-3 と資料 4-4 は現在情報の公開について年 2 回の公開ということで、昨年 8 月に続き今年 3 月に 2 回目の公開を行う予定だ。2024 年 1 月から 6 月に申請された症例の審査結果について公表予定だ。これについてデータをまとめてもらった。全体の詳細については資料 4-4 だ。2024 年 1 月 1 日から 6 月 30 日までに審査した症例が 58 例だ。新規の症例が 18 例で、前回の期間からの継続症例が 40 例であった。審査結果は承認が 54 例、新規の報告症例が 24 例、もうすでに審査されたことがある症例が 30 例であった。不承認については 2 例で、新規の症例が 1 例、すでに審査されたことがある症例については 1 例であった。審査継続中が 2 例だ。
- * : 資料 4-2、4-3 を前回もこの委員会でも不同意のところを共有していたと思う。
- * : 資料 4-3、前回 8 月に公開された症例の中に情報公開について申請者の同意が得られてない症例が含まれていた。その報告についてお詫びと修正ということで、3 月 31 日を目途に修正版を公開する予定にしている。それでは昨年審査例が 72 例ということで、そのうち承認が 58 で、不承認が 3 例、継続審査中が 9 例ということになる。
- * : この件は前回の理事会でも報告し 臨床倫理監理委員会として理事会でも謝罪した。EDC で入力するようになり発覚した案件だったが、今後こういうことのないように、当事者にも担当の主治医とも密に連携し連絡する。すでに連絡済みだが最終的には患者さん本人にも状況は理解していただいた。謝罪の手紙を弁護士にも見てもらったところで送る予定になっている。大変残念な結果だったが、こちらに関しては次回以降このようなことがないようにしっかり対応したいと思う。前回も申し上げた案件だが、今月末に去年 8 月に報告した資料の中から 1 例疾患名を除いたものとお詫び訂正の手紙と先ほど報告があった資料 4-4 の新しい報告が掲載されるということだ。マスコミなど問い合わせがあるかもしれないが、よろしく頼む。
- * : お詫びの訂正の内容も見てもらった。あとは最後昨日作った患者さん本人への謝罪の手紙だ。
- * : 本当に申し訳ない。

5. 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

- * : まず資料 5-1、見解改定後の審査状況だが、こちらは定期報告だが、現在の認定施設としては 240 施設だ。PGT-A のみの承認が 37 施設で PGT-A・SR 両方の施設が 203 施設となっている。こちらはオンゴーイングでしているが、新規申請ということで 3 施設とも申請の内容に大きな問題はなかったが、施設内の倫理委員会に関して、よく ART クリニックであることだが、あるクリニックは委員の構成として施設の責任者の先生が倫理委員会の委員長だったりするケースである。基本的には第三者の立場として審査が行われるため院長が委員として入るのは許容しないということでこれまでやっており、その部分の修正を求めている。オブザーバーとしてであればいいが、議論の議決に入らない形を取ってもらうということで修正を求めている。
あと内容の変更に関しては、随時変更申請があるが、こちらはいずれも問題なしということで進めている。
- 資料 5-2 の方は、会員から、PGT-A・SR の動画に関して、この中で色覚異常者にとって見分けにくい配色になっているところがあるという指摘があった。特に染色体の転座など、染色体の図が赤と緑で記載されている。調べてみると赤と緑だと違いを見分けるのが非常に難しいようで、ユニバーサルデザイン、配慮のある内容、配色にした方がいいという指摘を受け、小委員会の方でも議論し、その通りだという意見になり、動画を作成した会社に見積もりをとり、配色に該当するところを修正した場合にどれくらいお金がかかるのか今検討を進めている。概算が出たところで変更を議論したい。こちらに関しては臨床倫理監理委員会でも了承いただきたい。
- * : 他にもユニバーサルカラーを意識すべき箇所がないか、担当されているものは WEB サイトを確認いただきたい。
- * : PGT-M の方も少し関係してくる話だ。
- * : 日本人類遺伝学会では当たり前だという発言があったがそうか。知らなかったので勉強になった。
- * : 赤と緑はよくないということで、赤と青なら良いか。
- * : それに配慮した決まったものがあるということだ。
- * : 皆もぜひ動画でそのような視覚特性のある方への配慮がない図がないか確認してほしい。
- * : 特に意見がないようなのでこれは修正するというでいく。

- * : 資料 5-3 に進む。ART の症例登録の中に、2022 年の胚移植の時に PGT の A・SR・M どれかを行った場合はクリックし選択する項目を作ってあった。ART データブックには入っていないデータだが、新しく作った PGT-A の選択項目を基に出すことができるデータを提示してもらった。こちらの方は胚移植を行った方の中で PGT-A を行っていない方だ。PGT-A を除くものと、その右側のもの。妊娠率は臨床妊娠に至った率が PGT-A を行っていない方で年齢別に見たものと、年齢ごとに年齢が上がっていった場合どのあたりから差が出やすいのかを見る目安にはなることが小児科の中でも議論になっている。それを見ると、30 後半くらいまで 40%、48% 少し下がるように見えなくもないが、40 歳以上になると差があるようには見えてくる。その一方で、特別臨床研究のときに年齢を問わず臨床的妊娠率は 60~70% あるというデータが出たのに比べると、少し低いように見える。ただこのデータを見る場合、おそらくこの PGT-A を受けた方は通常の胚移植を行ってもうまくいかない方々という臨床背景があり、保険の ART ができない状況になってから PGT-A に進んでいる方も多いいことを考えると、臨床背景として何らかの理由で染色体以外にも妊娠しにくい原因があることを考えると、特別臨床研究の時に比べさらに条件が悪い方が PGT-A を受けているというデータとして見る必要があるという議論もあった。
これは胎嚢が見えた後の流産率を出しているデータでもあるが、こちらの方も比較的差が出てきている。35 歳、40 歳くらいあたりからは差が出てくる。一定期間の間の生児獲得率に差が出ないという議論はこういったデータを見ても変わらないが、40 歳を超える方で年齢による適用もある程度考えていいのではないかという議論も小委員会の中では以前からある。現状、反復不成功も

しくは反復流産を適応にしているが、今後適用を見直す中でこういったリアルデータに基づいた議論が可能だと、小委員会の中では議論があった。

- *：小委員会でも多くの方からいろいろな意見をもらったデータだ。コメント、質問などあるか。
- *：PGTに関する継続審議小委員会でも、年齢に関する議論は一度あったかと思う。流産を回避するという目的がPGT-Aでは重要であるという点からすると、流産率が35歳以上で下がっている点は、少し注目した医師もいると思う。妊娠率という点も悪くなく、かつ流産率が25%から15%まで下がるとなると、年齢に関して見直す根拠となりうるデータだという議論が出るように思うが、改めて検討する方向性はあるか。
- *：これは十分今後の検討課題かと思う。先進Bの中では、見解と同等の内容で今エントリーを動かしている状況で、それがある程度しっかり結果が出た段階で改めて年齢を入れるか決めていくことになる。
- *：先進の方が症例数のパワーは少ないということにはなるか。
- *：そうだ。ただ、これは2022年だが、見解が2022年4月から切り替わった形で動いているので、まだあやふやな部分が残りで特別臨床研究の時の結果がデータの中に結構入っているかもしれない。2023年、2024年のデータを注視しながら、同じ傾向が続いていくのであればより確実になっていくと思う。
- *：プロスペクティブにやると、なかなか成績が上がらないことはよくある話で、そのあたりも含め今データを解析している状況だと聞いている。やはりリアルデータでいくと、どの程度二回以上の人たちが揃っているのかというクオリティを見なければならぬ。ただそれでも13が下がっているのは非常に大きい。データからは年齢依存性の結果が出ており、もう少し年次を重ねて低年齢でもやっているところもあり、効果が期待できるラインをはっきり見せることができれば大変いいデータだろうと思う。インパクトも大きく、データの積み重ねが今後も大事になってくる。逆に言うと、この先進で保険が通ってしまうと保険の適用を変える可能性もあり、だから落とすところも大変だという気がする。努力はするが本当に保険になるのかまだわからない。1回通してしまうとそれを変えることは難しいという側面もある。
- *：先進の解析の中でも年齢によって違いがある部分も最終的に出てくるデータに含んで報告がされるとつながっていくと思う。今の話を聞いてそういう目線でも解析をしてほしいと思う。
- *：いつ頃わかるのか。
- *：多分データセンターはその結果を持っていると思うので、そんなにかからない。200もない症例であり、出てきたらお知らせする。
- *：もう1点追加で、今回出していただいた内容とも関連して、先ほどPGTを行った胚移植に関して、PGT-AとSRとMのどれかを選ぶ形になっている。データのクオリティを上げるためには、Aの部分は適用が反復ユーザーか、反復の不成功かという違いが出た方がいいという議論があった。大きな変更ではないが、PGT-Aの選択ボタンを2つに分け3つのA、M、SRの選択になっているところをAのところをさらに反復不成功と反復成功を分け4つの選択肢の中から選ぶ形にシステムを変えたい。2026年度のUMINのシステムの見直しが行われており、そこにこの内容を入れたいということで、現在話を進めている。
- *：2026年にその仕組みが動いた時にこれまでのデータを遡っては追加することはできないか。
- *：難しいと思う。
- *：社会的にも逆にインパクトが強くまだ内容がしっかりしていない部分もあり、これだけが独り歩きすると変な議論になってしまいそうなので、このデータは岡山の学術講演会のクローズの会だけで慎重に進めることを考えている。

6. PGTに関する継続審議小委員会報告

- *：前回から新たに小委員会は開催されていないので、今後の方向性になる。先日のPGT-M審査小委員会で改めて第三者遺伝カウンセリングについて議論が行われ、その点については継続審議委

員会でも次回検討したい。本来現状からすると PGT-A の形でこの施設が紹介元と第三者カウンセリングの施設が重なる事態が起こり得るが、PGT-M 審査小委員会の委員から、今はオンラインでのリモート遺伝カウンセリングも普及しつつある状況を検討してよいのではないかという意見があった。リモートワーク負荷はどちらかという遺伝関連学会側の意見で、対面でないと遺伝カウンセリングとしては十分ではないという意見の下で、基本対面という形に限定していたというところがあるが、利便性などを考えるとリモートで適切な形でやってもらえるのであれば1つの方法だと思う。改めて継続審議委員会でも検討したいと考えている。あと本日報告があった内容も、可能な範囲で検討したいと思う。4月5日の倫理審議会の報告、これは終了後5日間と期間が短いので詳細の報告は難しいと思うが、倫理審議会の内容を共有できればと考えている。先ほどの PGT-A のデータはまだクローズということなので、今度の PGT に関する継続審議小委員会を出すのは難しいと思うが、可能な範囲で議論したい。

7. 定款・見解改定検討小委員会報告【資料6】

- *：今回は報告事項である。前回の臨床倫理監理委員会で承認された PGT-M に関する見解および細則が、理事会において正式に承認されたため、ここに報告する。臨床倫理監理委員会後に内容の変更はなく、そのまま理事会の承認を得た。今後は総会での承認を経て、改定が完了する予定である。今回の報告は以上であるが、今後、改定事項について要望がある場合には、ぜひ当小委員会に申し出ていただきたい。
- *：PGT に関する見解には、引き続きさまざまな観点から検討すべき点が残されている。また、細則についても同様である。現在、「特定生殖補助医療法案」は最終段階を迎えているが、今後の法案の動向によっては、既存の見解を削除するかどうかといった議論が進展する可能性がある。

8. PGT-M に関する倫理審議会の開催について【資料7】

- *：現状、今回は三部構成で進めていく予定になっている。途中頭出しはこの親委員会でも出してきたが、正式な資料を見ていただきたい。4月5日土曜日10時から18時までかなり長丁場になるが、1日で倫理審議会を行う。場所は大手町プレイスホールアンドカンファレンス2階ホールだ。開催形式は現地会場とウェビナーのハイブリッド形式である。ウェビナーでは登録して入った方が直接手を挙げて意見を述べることはできないが、Q&A を通じて質問いただく予定だ。またこちらの内容に関しては、日産婦の会員に対しても、当日ウェビナーで参加できるということ案内しており、参加したいということならば、ウェビナーの URL を渡して当日生で見いただくこともできる建て付けで進めている。第一部はここに書いてあるように、旧優生保護法から学ぶこと、また日本学術会議第二部会員、元理事長から学術会議の提言をお話いただいた後、倫理の専門家の先生からは、社会との信頼関係の構築に向けた対話の重要性。また、実際に臨床で PGT-M 等々にも携わったことがある、倫理の臨床に近いお立場から医療と倫理のはざままで：臨床倫理コンサルタントの観点から、といった講演もある。その次には、日本小児科学会の倫理委員会委員長から PGT-M をめぐる協働意思決定の実践～課題と可能性～といった講演をいただく。今回は第一部でこのような最初に参加される多くの方々にこの領域に関わる現状を知っていただくということでこの第一部を企画している。昼休みが終わった後、第二部では、新体制後の取り組みと成果課題についてと題して、どんな内容で話をするか、新体制後の取り組みと成果の課題について、様々な数字も出しながら状況を説明できるような資料を作っているところだ。最後に、第三部は PGT-M に関する海外における法規制、前回も参加いただいたが、法律、法学生命倫理、法学の立場からから、また前回倫理審議会でも同様に発言いただいているが、海外における PGT 臨床の現状～そこから見えてくる日本の課題を考える～と題してお話をいただく。そしてここから先は遺伝性腫瘍を対象として、産婦人科の立場として、また遺伝専門の立場からお話をいただいた後、今度は小児科医の立場として小児科の遺伝的背景と題してお話をいただいた後、患者会

から患者当事者の立場からのお話をいただいた後、長時間のディスカッション、質疑応答の時間を設けている。現段階で今何人くらい参加者がいるかどうか、資料を出してほしい。

- *：委員と、関連学会、意見書Aを作成いただいている学会からも選出を依頼しており、総数で120名弱くらいの方が参加予定だ。
- *：現地参加か。
- *：現地だと100を少し切るくらいだ。あとはWEBで、先ほどご案内いただいたが会員にも案内中だ。まだ集計できていないが今のところWEBで20~30名の先生の出席確認が取れている。
- *：前回4年前の倫理審議会でも参加いただいた患者団体の方々と当時参加してない患者団体の方々も含めて網羅して、こちらから1月くらいからアプローチして、参加していただきたいといった打診をしている。その他に国会議員にも参加をお願いしている。現在このような状況だ。
- *：皆のさまざまな意見が出ることを期待している。

- *：多方面からいろんな議論が起こると思うし、あまりいろいろな疾患を議論に入れてしまうと話が分散してしまうので、今回は遺伝性疾患、大事なトピックという形でいいのだろうと思う。そこをきっかけに成人発症の疾患、浸透率の問題など今まで議論されてきたことがもう一度浮き彫りになってくると思うので、そこに対して講演の先生にそういったことが今まで問題になっていたということをインフォームしておいていただければ、話の焦点が絞られてくる。発症年齢や浸透率が旧見解の下での審査の中で皆が萎縮していたように感じていた。
- *：第1部では質疑応答15分で、あと第2部と第3部は90分、150分と取っているが、発言する人は現地に参加している方とQ&Aで質問してくる方たちに対して回答する形か。
- *：そうだ。
- *：前回の倫理審議会では27人発言可能な人たちがいて、1人ずつ全員意見を言う形で進めていった。もう一つは、外から見ている人もチャットで書けない人たちがいて、意見があったら終わったときに書いて出さずしていただくフォームを作った。それについて全部回答して行って、ホームページに出した。それが、日産婦が対外的に社会に対して会話をしたと評価されていた気がする。時間がないかもしれないが、言葉を実際に出して、それに対して私たちはこうだということも何かした方がいい気がする。何故かという、反対の人たちが何か言ったときにも、きちんと対応しているというのを少しでも出した方がいいと前回すごく感じた。社会との対話をするという観点を入れたらいい。
- *：PGT-Mの担当幹事も増えたのでみんなで手分けをして対応する。前回のように600ページの報告書になるかはわからないが、全て対応する準備はしている。
- *：幹事の先生たちは大変だが、よろしく頼む。
- *：できるかどうかわからないが、声を出して発言したいのであればQ&Aを確認しながら、ウェビナーの中に入れていくことも検討している。
- *：当然Q&Aに入れていただくのと、後からも十分意見・批判もいただくつもりであり、前回と同じように頑張ってみよう。
- *：前回は非常に緊張感があり、改定するためにきっちり詰めなければならないというミッションがあった。今回はそこまではないと思うので、フレキシブルに柔らかい雰囲気で行けたらいいと思う。
- *：今回のミッションは振り返りということをあえて言っている。そこでいろいろな意見が出ると思うが、今回で見解を変えるのかをマスコミから何度も質問されているが、第一回の結果をもって、必要があれば第二回目も開くか検討していきたい。
- *：しっかり準備をしたいと思う。
- *：すごく充実した内容で非常に楽しみだと思っている。確かに議論を進める部分をどういった形にするのかは大事で、いろいろなコメントや質問が出てくるので、回答を準備したり回答の内容を幹事で手分けし、全体として統一感のある形の回答にしていく必要があると思う。またその内容を全体で集まって話し合う機会も必要だ。

*：質疑応答がしっかり取られている点が大事だ。第二部の時に振り返りの部分、成果の発表がある。そこで活発な意見を出してもらい、質問しやすい雰囲気が出てくれるといい。それで、第三部でいろいろな議論が出ている。さらにPGTにもたくさん意見を寄せられている。それを回答できるような形になるといい。

9. 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8】

*：9番目の公的プラットフォーム設立準備委員会に関する報告だ。これに関しては、これまで何度も報告した。資料8は、1月11日の第5回の準備委員会の資料なのでご覧いただきたい。こちらに関しては、PGT-Mに関する内容を話して、今回の倫理審議会にも参加いただける方々が多く参加している。また、公的プラットフォーム設立準備委員会も次のキャビネットでも継続すると聞いており、倫理審議会が終わった後、この倫理審議会もPGT-Mのことだけではなく、生殖医療や出産などの倫理に関わり、継続して議論できる公的プラットフォームの設立にも関わる倫理審議会だと理解している。第6回目以降に関しては、また後日報告したい。

10. 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9】

*：資料9はこの運用検討小委員会の委員の一覧になる。当事者も中にしっかり入った委員で2月26日に第1回目のキックオフの会議を行った。ちょうど法案が提出された後、患者団体やマスコミも含めて各方面からこんな法案ではダメだという意見がたくさん出ていた中で、第1回目のキックオフを行った。法案の中にある内閣府の中の内閣府令で行う内容でどのように落とし込み運用ができるかの議論がなされた。また4月に第2回目の会議を行う予定である。その際に現在の法案の内容で行間を読みながらどのようなことが運用の中でできるかを検討する。実は現在、ある政党が法案に反対しているようである。理由はシングルマザーやLGBTQの方々に関する案件でのことだと聞いている。かなり反対しているので参議院での議論に入っていないということだ。4月下旬にWEBでその政党の方々とこの法案に関する議論を行う予定である。頭名のお問い合わせに関して。日産婦もこの法案がいち早く通って、その上で次の改定に向けたアクションを起こすといったことをWEBサイトに公表したが、当然100パーセント賛成で背中を押したわけではなく、ここまでくれば早く法律になれば進まないという観点から進んでいた。しかし、3人からかなり厳しい、心の叫びに近いような手紙がきた。これを全部ではないが口頭で読みたい。妻が重い子宮筋腫と内膜症を患って7年間不妊治療をしたが、実は自分たちの中では、代理出産で子どもを授かることを一縷の望みに賭けていて今も何とかしたいと考えているという一般の方からの頭名の意見だった。要は代理出産を犯罪として規定することを学会は肯定的に捉えられているように見えるということであり、私たちはこれを諦めずに代理懐胎などできる世の中を作ってほしいといった意見だ。特定生殖補助医療法案が通った暁には、公布後は代理懐胎は法的に禁止になる。もう一つは卵子ドナーをしている方から、この法案が通ることによってドナーの立場を無視するのか、という意見だ。この意見は、この法律が通るとドナーができなくなる、人権侵害でこんなひどい法案に日産婦が法案を通ることを強く望むことはおかしいということだ。強く反対するといったことで、卵子提供で生まれてきた子どもたちを否定する内容であり見直しが必要であって犯罪者にしないでいただきたいと、日産婦に対して見直しを強く要望する意見だ。確かにこれらの意見は十分わかるところもあるが、私たちも法律を作る側ではない中で2年以上かけてこの法案に対して十分に意見を言ってきたが、こういった方々がディスカッションする場がない。今回議連は、総会に一度も当事者の方を呼んでいない。唯一やったのは2023年1月15日の公開シンポジウムで当事者の意見も聞き、LGBTQの方々も意見を聞きながら日産婦として議連に意見を述べたわけだが、これも足を引っ張られている状況のようだ。この頭名の意見に対しては、真摯に回答を作り、丁寧に回答するということを進めてきた。こちらの頭名の方の詳細を見せられず申し訳ないが、報告となる。

- * : 代理懐胎の話は非常に難しい。どう返事を書くのかと思った。内容的にはオープンに、返事として、日産婦がどちらの立場を取るとははっきり言えない。だから非常に難しく、日産婦の問題ではないということもはっきり示しつつ書いていくしかないと思う。実際その立場だからどうやって返事を書くかと思い今頭をひねったところだ。
- * : 回答案はシンプルにした。弁護士にも確認してもらい、その法案を議連が作った中で、我々も議論を続けてまいりますと言った。
- * : 回答を送って、その後の返事はない。
- * : 悩んだが、本人たちは心の叫びをぶつける場所がなく悩み、日産婦に連絡をしたのだと思った。これは子宮を摘出した方が代理懐胎の道をなくさないでと言ったケース。1つは代理出産、あともう1つは卵子のドナーの案件で犯罪者にしないでほしいといった言葉だ。人権侵害でひどい法案だと。逆に言うところのような意見を聞かないまま突っ走って来たというのは、ドナーは匿名であることを、議連は最後まで日産婦が途中までそう言っていたと変え、日産婦には聞かずにやっていたわけだが、何度かこの法案を通したいという議論が20年かけて進んできたと言うが、その中でもこういった丁寧なやり方がなかったのかと思う。
どこまで詳細に寄り添った返事を書くかも考えたが、比較的淡白ではあるが、気持ちを察しながら一緒に当事者の気持ちを考えながら前に進んでいく旨の先ほどの回答で返事をした。
特定生殖補助医療法が重たい状況で本当に通るのかわからなくなってきた。どうなるかわからない。一方、当事者はもう少し議論をしてから法律を作ってもらいたい、今通してしまうと5年、10年、また不利益を被る子どもたちが増えることは確かだと思うと。ただ、議論の中で、日産婦の意見をディスカッションに残すことで、必ず次に改正する場合に我々の意見も聞いてもらえる。多くの団体の意見を聞きながら法案を改正するということは約束してもらっているのでまず先に進むしかないのか。これはずっと言ってきたことだが、現状そのようなことであった。
- * : 法案自体は、10年前から内容は一步も先に進んでおらず、もうすでに古い話にはなる。ただ法案そのものも検討事項の付則のところには、代理懐胎を見据えた条項が掲げられ民法の特例を設けることも検討する形で話が進んでいくもので、これがゴールではなく続きがあるということを理解し、さらに良くするためのスタートラインだと理解してもらえれば進んでいくかと思う。本当は穴だらけで気になるところもあるが、0.5でも1でもゼロではない状況に持っていかないといけないと理解をもらい、継続することが伝わればいいと思う。
- * : 大きく飲み込んで、我々も一緒に進んできたつもりだが現場の意見が出ると難しい。全て百点満点ではないということもある。こういうのはやはり通らないことはあるのか。
- * : 本当はもう通っていないといけない。令和2年に通ったところから1~2年で決めないといけないところがここまで引きずっている状況で、今も選挙を前にしており非常に少数の人たちにとって益になるような内容がこの通常国会で通らないとまずいと感じるが、世界情勢の方が激しく動いているので難しいかもしれない。
- * : 先ほどの代理懐胎の問題は、日本学術会議でずっと検討してきた立場でいくと、全体を束ねる形の法案を作ることになると、やはり大変害が大きくなる。だから、そういった立場で禁止ということを日本学術会議では提言した。その後も、海外を見ると、どんどん禁止の方に向かっていく国の方が増えてきている。だからなかなか難しい。しかし日本産科婦人科学会としては、個々の患者の訴えを真摯に聞くという姿勢はしっかり保っていった方がいい。それから、先ほど令和2年の法案が通って、1、2年後で決めなければいけないことになっていたわけだが、令和2年の法律は生まれた後の子どもの立場を決めるもので決めやすいものだった。それまで運用されていたものを法案の文章に落とし込んだだけで、問題は今やっている部分になる。代理懐胎は、個々の患者さんのことを考えると通してあげたいという気はする。全体を見ると害が大きいというのが日本学術会議で検討した中身だった。
- * : 今の話の通り、日本学術会議の中では基本はダメだが、臨床研究として一部例外的に行うことは許容でき得るという議論だったと理解しているので、法律としてはなじまないが、その後の一部の内容として進んでいく可能性はあってもいい。

11. 子宮移植に関する小委員会について【資料 10-1, 10-2, 10-3】

*：慶應義塾大学から生体子宮移植の実施計画における認定臨床研究審査委員会の承諾の報告があった。日産婦だけでなく、日本移植学会にも同じ報告が行っているということである。資料 10-2 は日本医学会の子宮移植倫理に関する検討委員会の報告書で、このスキームで進めていくことが、日本医学会の 2021 年 7 月 14 日の報告に詳細に記されている。日本移植学会・日本産科婦人科学会合同実施検討委員会（仮称）となっているが、この委員会を設置して、両学会の代表者＋医療倫理等に関する学識経験者が、研究実施機関の研究実施体制のチェック、研究に対する助言、研究継続の可否の審査等を行うということになる。必要に応じて、日本医学会に「基本的条件」というのが報告書にも書いてあるので、こちらに関する再検討の依頼をしながら、今度は、医療倫理問題について俯瞰的な検討を行う組織による検討を行う、そういったスキームになっている。この通りに進めていくことを考えており、倫理審議後、日本移植学会とこの合同実施委員会検討委員会（仮称）を設置したい。

12. NIPT 臨床研究 東京慈恵会医科大学の研究計画書に関する意見書について

【資料 11-1, 11-2, 11-3, 11-4】

*：NIPT 臨床研究、東京慈恵会医科大学の研究計画書に関する意見書。こちらは倫理委員会のメンバーの中にも関係者がいるが、そのまま進めていきたい。資料 11 を出す。東京慈恵会医科大学の教授が研究責任者で、研究課題名は胎児疾患に対する非侵襲性出生前遺伝学的検査による解析といった研究だ。資料 11-2 はその説明の同意文章だ。こちらは NIPT の委員会からこういった研究、臨床研究が進んでいく際には、日本産科婦人科学会、日本小児科学会、そして日本人類学会にも相談・報告しながら進めていくスキームで委員のメンバーで進んでいった案件であり、日産婦としても九州大学から引き続き 2 つ目の研究となっている。事務的手続で少し対応が遅れてしまったことを詫びつつ、資料 11-3 を見ていただきたいがこちらの資料は臨床倫理監理委員会も周産期委員会と同様に、この研究に関する意見を述べる私たちのミッションがあるが、特に臨床倫理監理委員会は、倫理的な視点から意見をいただく。現段階で臨床倫理的観点から見て条件付き承認、以下に意見を記す。といった 2 つのポツがあるが、この意見と研究体制や承認、臨床研究の体制承認、他の資料もあったが、こちらに関して問題があるかに関して意見をいただいた委員だ。現状、今日は同意取得のための説明文書の内容研究目的、結果の説明、遺伝体制、症例数の設定について倫理的な観点のみならず、専門家の意見としてのご意見も受け取っている。意見はまだ数名からしかきていないがもう少し時間があるので、臨床倫理監理委員会で、もし可能ならばオブザーバーの先生方も含め臨床倫理的な観点からぜひご意見をいただきたい。

*：研究を進めていきたい気持ちがあるというのは専門家にとって当たり前だ。いかにそれを世の中に出していくかで、仕組みが出来上がっている。NIPT は命の選別と言われるが、それをやっているわけではない。実際には疾患に対し早く把握でき、どう対するかという話で進めていくので医学会の時の議論ではない。厚生労働省の運営委員会の時もその話になり、小児科学会から意見を出す形になった。その辺りが日産婦が中心になって研究を進めると思うので、考えながら計画書を書いてほしい。

*：この研究に携わっている先生は意見を出せないの、携わっていないメンバーで倫理的な観点から意見がもらえたらと思う。

皆知っていると思うが、毎日新聞だったと思うが特ダネ報道があった。対象拡大。混乱の恐れ。新型出生前診断カウンセリング。課題。新型出生前診断対象拡大。拡大はしていないが。研究計画書を手に入れて十分に見た上で書かれているような内容だった。3 月 11 日に出た時に多くのマスコミから日産婦にも個人的にも、どうなっているのかと問い合わせが来たが、当然私たちも判断しておらず対応をしていないのがここに書いてある。日本産科婦人科学会など 3 学会の意見書

を受けて変更される可能性がある。研究グループの1人によると、といったことであるが、誰かが研究計画書を渡すことはないと思うが。こちらに関しても新聞が出た後、学会として粛々と対応していくしかないが、今日ここで共有する。

13. 日本医学会連合「第9回研究倫理教育研修会」について

日本医学会連合第9回研究倫理教育研修会について。総務からぜひ臨床倫理監理委員会のメンバーでとの依頼があった。5月1日（木）13時～16時40分、「変貌を遂げる研究倫理のアップデートと啓発」と題して医療情報の利活用とAIに関するELSIの課題やAIを医療に用いる上での倫理的課題などの題目で、平日夕方までの現地開催であるが、各分科会に5名以内で参加できるので、4月25日までに参加登録を頼みたい。時間が許す委員はぜひ参加してほしい。

14. 施設からのお問い合わせについて

*：死後生殖に関する問い合わせがあった。これまでも何度か死後生殖に関する問い合わせはあったが、要は患者から亡くなった方の卵子を用いた医療を行いたいということであった。弁護士にも相談しすでに回答した。過去の回答と同じように、検体が凍結されているのは受精胚で夫が他界してからであったが、遺伝学的検査で解析をしたいということだった。胚を渡していいかの問い合わせだ。従来の遺伝子解析に関してはまず目的を確認してほしいのと、子の生殖のために用いることはできないということ。これまでこういった問い合わせが3回ほどあった。過去の回答と同じ内容にプラスアルファして回答している。

委員長が閉会を宣言し終了した。