

## 令和7年度 第1回 臨床倫理監理委員会 議事録

日時：令和7年5月2日（金） 17時 - 19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、小野 政徳、片桐由起子、岸 裕司、  
倉澤健太郎、小出 馨子、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、

陪 席：杉野 法広、廣田 泰

### 欠席者

織田 克利、桑原 章、榊原 秀也、三上 幹男（オブザーバー）、小西 郁生（陪席）、

[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. がん・生殖医療施設認定小委員会報告

\*：最初にまず2番目のポツのがん・生殖医療施設認定小委員会の報告である。

\*：まず1つ目が資料2-1になる。2024年度の施設認定の結果がだいたい揃った。妊孕性温存療法を実施する施設は176施設。温存後に妊孕性温存療法を行う施設が173施設登録になっている。温存後のみを行う施設が4施設と記載している。

続いて、資料2-2に移る。これが意思決定支援者に関わる常勤の在籍状況を示している。実際見ていると随分と温存療法を行っている、がん生殖ナビゲーターを含めたものが在籍している施設が増えてきた印象がある。数は数えていないが半分くらいかと思う。

一方で徐々に施設認定を継続しないという施設が出てきた。赤字で示した3施設に関しては今後、施設認定を行わない申請を受けている。

あともう1つの資料2-3だが、これは前回の委員会でも提示したが、令和8年度の末までに施設認定の条件としてがん生殖ナビゲーターが常勤でいること、および年間の妊孕性温存療法の実施件数が5件であるということに関していろいろと意見をいただき、それに対しての厚生労働省への書面を記載していただき、提出していただいて返事待ちの状況になっていると思う。この返事次第で施設認定としてどのように対応していくかを考えたい。具体的には都市部ではなく地方の施設におい

ては、施設で 5 件実施というのは非常に難しいという現状があるのが、今回調べてよくわかった。だからといって、地方の都道府県で登録している施設が多いかというところではない。その現状を考えると生殖医療施設だけが頑張ってもがん生殖医療は発展していかないの、大元である癌治療施設および厚生労働省、都道府県などから働きかけをしてもらう。そのようにして、がん生殖医療を行っていかないといけないので、厚生労働省からの意見を待っているところである。その文言を記載しているのが資料 2-3 になる。これは前回もお話した通りで 特に変化はない。

- \*：他学会の委託事業である登録を利用するのは次回からか。
- \*：そうだ。次年度、つまり今年だ。2025 年から使用させていただくことで両学会から了承いただき、実施の方針だ。
- \*：少しは簡便、楽になり効率を上げているということだ。
- \*：多分登録される施設の方も楽になると思う。

## 2. 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

- \*：その次は 4 ポツの PGT-A 審査小委員会の方から行きたいと思う
- \*：毎回の認定施設の状況であるが、現在の認定施設は PGT-A のみの施設が 37 施設で、A と SR 両方の認定施設が 204 施設である。新規申請で現在審査中という施設が 4 施設ある。1 施設は書類上問題なしで、お認めしているところだ。残り 3 施設は、よくあるのだが内部の倫理委員会の構成メンバーについて資料が足りず修正を求めている状況で保留になっていて、それらが届き次第、お認めする方向で動いている。次に変更申請は、施設で ART 責任者、検査機関、あとは倫理委員会の更新メンバー、様々な施設要件や人的要件にかかる部分で変更が生じたら、随時届け出ていただいており内容確認してお認めしているという状況である。

資料はないが 1 点お認めいただきたいことが、前回の臨床倫理監理委員会が出た PGT-A・SR に関する動画の件である。患者さんに見ていただく動画を、色覚異常がある方に配慮した色、いわゆるユニバーサルカラーへの変更を依頼して見積もりを出した。赤と緑という組み合わせだとわかりにくいということで、それに該当する部分をユニバーサルカラーに意識した組み合わせで、配色で色を濃くしたり、いくつか案が出ている。染色体の色も赤と緑だったので、この形だと見えづらいということがある。もう少しオレンジっぽい色と青などだ。緑と茶色という組み合わせだと、見やすいことがあるので、該当している部分はいくつかあるが、全体で該当する部分の変更を行うのに対して、見積もりが結構かかった。動画全体の一回録り直しや全体を変更することに関係するのだと思うが、こちらが 900,000 円プラス。もう一つが 600,000 円くらいで、要するに合わせて 1,500,000 円ぐらいかかるが、どうか。費用的な問題もあると思う。

- \*：私も資料を見て驚いたが、結構高い。
- \*：高いと思う。
- \*：気になるのが、PGT-M も含めて他に色を変えておくべきものがないか。PGT-M の方もユニバーサルカラーに対応すべき内容がないか。まとめた方が安くなる可能性があるかもしれない。
- \*：おそらく共通する可能性がある。
- \*：この前の常務理事会でこの件を出した時に、日本産科婦人科学会が作っているいろいろな動画も含めて検討が必要だということになり、これに関しては臨床倫理監理委員会だけではなく、全体的

なことになると思う。そうすると大きな費用がかかるのかもしれないし、かえって安くなるのかも分からないが PGT-M など調べつつ他の委員会の動画も検討に入れるかどうか次の理事会等でまた話題にするか。

\*：そうする。

\*：代案になるかもしれないが、今回提示いただいた肝になる大事な図に関しては、参考資料として動画を視聴した上でわかりにくい図がある場合には、「こちらをご参照ください」という静止画を添付し、参照できる形にするという代案を考えれば相当安くなるかと思う。

\*：そういう提案を企業側にしてみようと思う。

\*：臨床倫理監理委員会の中で他にないかどうかを確認することにする。他も一緒に見てもらって、PGT-M と、ノンメディカルのところの資材なども含めて、ユニバーサルカラー対応が必要かどうか、臨床倫理監理委員会としてリサーチするというので、まずこの見積もりをいただくということで行く。

あと、日産婦のこういったものを全て同じ会社が引き受けているのか。他のものはまた別か。

\*：多分違う。その辺も事務局に調べてもらい、全体対応はまた別個で考えたいと思う。

\*：とりあえずの応急処置としては、先ほど静止画で対応というのもいい。

\*：方法もまた探り見積もりを出せたら出すようにしてもらおう。

\*：承知した。

\*：日本生殖医学会との PGT-A 適応を変更する件の打ち合わせのことも報告してほしい。

\*：PGT-A に関するガイドラインの適応に関係した部分で、日本生殖医学会のガイドラインが新しく改定しようとしており、日本生殖医学会から提案いただいた。PGT-A の適応に関して、今は、反復した移植の不成功や 2 回以上の流産を適応にしているが、新たに女性側の年齢をある程度加味し、適応に入れる必要があるのか、有効性と関係しているということで、記載が入っていく流れがあるという話を聞いている。それに呼応する形で日産婦の PGT-A の見解の適応を改定するかを、今後日本生殖医学会と話し合うということで日程が決まっている。

\*：前回日産婦のコアメンバーで話した結果も追加で頼む。結論から言うと、年齢因子を加えた日本生殖医学会とのすり合わせも、時代の流れと、いろいろな情報が増えてきた結果から、そういう方向性に行くということも 1 つの方策だと思うが、それでよいか。

\*：そうだ。もちろんこちらで何か結論が出ている状況ではないが、この適応を決めている段階でもエビデンスをベースに決めているわけではなく、特別臨床研究の中で、1 つはそういう適応でやってみて大きな混乱なくできたということに基づいて今の適応が決められていることがある。今回の 2023 年 ART データブックのデータの中でも、ある程度年齢が上がっていくと流産率や妊娠の整合性ということに関して、少し差が出てきているところがある。また社会的な情勢として、ART の保険適用が入ってきて、逆に保険回数を使い切ってしまった場合にどうするのかなど、学術的なことだけでの議論で決めていくのは難しい部分があり、日本中の医療状況、社会的な状況に合った適用というものを考えていく時期に差しかかっているという議論があった。

\*：日本生殖医学会のガイドラインとの整合性ということを話し合う場を設けたのが先ほどの資料 8 だ。

\*：経過としては今説明された通りで、日本生殖医学会のガイドラインが 9 月か 10 月頃に発刊され、

その中で PGT-A は妊娠率や出生率の改善という有効化に対しての問いが最近の文献の情報を入れて少し改定になる。具体的には高年齢の方では一定の条件を満たせば有効であろうという形でアンサーを加えるということになっている。そうすると日産婦の細則と齟齬が出てくるということと、実際の体外受精を行っている我々と患者さんとの中で、患者さんからは、十分理解した上であればある程度高年齢であればよいのではないかという要望も高いということで、今回そろそろ見直すべき時期に来ているということで、日本生殖医学会から日産婦に話し合いの申し込みがあり、初めて日産婦、日本生殖医学会が連携のもとにこの細則を変えていく検討会を開くことになった。先般の PGT-A 審査小委員会でも、各委員の先生方に意見を賜ったが、概ねこの方向で変えていった方がいいという意見をいただいている。

### 3. PGT に関する継続審議小委員会報告

\* : PGT に関する継続審議小委員会からである。今回は今までの内容のまとめで特別な資料はない。話し合われた内容に関して要点を記載している。PGT-M 審査小委員会から、実際に PGT-M の審査を受けられた方が申請をして、主に承認された方がその後どのような転帰になったかというアンケート調査が行われた結果に関して報告があった。基本は適切に施設で承認されて実施した方もいるわけだが、中には胚が獲得できないなど金銭面やその他の事情で、承認されたが PGT-M を実施しない方がいた、というアンケート調査結果が共有された。2024 年の上半期の症例の審査結果の報告も行われている。こちらでもベッカー型筋ジストロフィーなど、ある程度重篤性の判断に関してより柔軟な形で承認されているものが出てきているという情報を共有いただいている。

PGT-A 審査小委員会からは、PGT-A の適応条件に関して、特に年齢因子に関してどうするのかというところで、データも含めて紹介をいただいた。(2)の部分では、4月5日の PGT-M に関する倫理審議会についての意見交換を行った。親委員会の委員も多く参加されており、PGT に関する継続審議小委員会のメンバーも非常に多く参加をしていた。また、実際に演者として発表してくださった方もいた。出席された方に少し意見をいただいた。PGT-M に関して遺伝性腫瘍を含めて幅広い議論ができたというところで、参加されている先生からも好意的、前向きな意見が多かったと感じている。この中で今後留意していく点として、PGT-M に伴うデメリットを改善していくのは難しいという議論があった。どうしても今までできなかったものを実行するための道筋で建設的な議論ができたという部分と、PGT-M に対してどちらかというとながティブな印象があったり、あるいは PGT-M に関連する疾患を患っている方が、生きにくい社会があるというデメリットの改善の難しさが出たと思われる。また、例えば実際に小児の声に幅広く耳を傾けることが難しいという、小児科医から意見をいただいたところも共有させてもらった。

その他としては、PGT-M の意見書 C に関してその意義と目的をもう一度見直してはどうかという意見があった。意見書 C は、クライアント側にとって社会的な支援や思いなど個別の状況を伝えるためのメッセージ、意見を述べられる貴重なものというところで大きな意義があるが、一方でクライアントにとってはいかに自分が辛くてこの申請に至ったかという不幸自慢のようなことをしなければならず、実際に申請をする上で辛かったという意見もあったので、共有する。

PGT-M に関して、開かれた議論が大事というところがあるので、PPI や IC の考え方に関しても、この倫理審議会でもディスカッションがなされたところである。PGT に関する継続審議小委員会

でもこういった考え方に関して共有している。

また、遺伝性腫瘍に関する議論が深まったところで、倫理審議会の Q&A でも出てきたところだが、HBOC のような非常に症例数の多い疾患の申請が急増してきた場合の対応についても将来的に考えていかなければいけない点を共有している。すぐに何か解決ができる、解決しておくわけではないが、将来急増した場合、審査の体制が変わるのか、ある程度想定しておくことが重要ではないかとコメントをいただいている。

その他の検討課題の議論としては、これまでも出てきた積み残し部分もあるが、PGT-A についてもいろいろ先進医療も進められている中で検査制度をどうするのか、PGT-M の申請の負担というのは倫理審議会でも出ており、継続的に検討が必要かと思われた。

また、PGT-M 審査小委員会でも、第三者遺伝カウンセリングに関しては議論が尽きないということもあり、どうしても限られた地域で第三者遺伝カウンセリングを対面で受けることが難しいエリアがあるという現状がある中で、オンラインはどうかというのが議論として出てきている。これは、次期キャビネットでもまた検討ということになる。ただ、元々オンラインの第三者遺伝カウンセリングに関しては、遺伝関連学会の方から対面でなければ適切な遺伝カウンセリングができないという懸念が示された経緯があり、現実的にオンラインで行える部分というのも非常に多いと思うので、次期キャビネットでも検討いただければと思う。

また、先ほどの日本生殖医学会との合同ワーキングも紹介した。箇条書きの項目のみになるが、報告は以上である。

- \*：継続審議の中の一つの課題で、PGT-M と PGT-A を同時に行ってもよいかというものがあるが、もし今回、細則が改定されて日本生殖医学会のガイドラインが出た場合には、どういう方向性になっていくのか。その議論も必要だと思う。
- \*：これは結局平行線のままで現キャビネットでは結論が出ないまま終わったところだ。ただ、合同ワーキングのところで状況によって可能であれば議論を行い、細則を変えるのであれば、うまくコンセンサスが得られれば同時施行もある程度わかりやすく見解/細則に記載できる方向もあると思う。また次の継続審議小委員会でそういったところも含めて継続的に検討することが大事だと思う。
- \*：これから倫理審議会の録画の公開が始まるので、その後の質問等からもいろいろな課題、新しい課題やこれまでの課題に対するクレームや質問があるかもしれないが、倫理審議会のまとめの後もよろしく願いたい。

#### 4. 子宮移植に関する小委員会報告

- \*：その次に子宮移植に関する小委員会に関して、簡単に資料 5-1 と 5-2 と 5-3 に基づき説明する。資料 5-3 から願いたい。

時間が少し経過したが、2月28日付で理事長あてに慶應義塾大学から、2月27日付で臨床研究法及び同法施行規則に定められた臨床研究の受診に関する基準に適合しているということが、子宮研究に対して承認の通知があったという連絡があった。課題名は子宮性不妊女性に対する生体幹子宮移植の有効性・安全性に関する探索的臨床試験である。

これを受けて、本会と日本移植学会にも報告があった。資料 5-1 は、2021年7月14日の、日本医学会から子宮移植倫理に関する検討委員会の報告の概要である。詳細は資料 5-2 を見ていただき、

別紙1というところ。2019年4月から第一期。第二期は2023年3月まで。日本医学会の中で子宮移植倫理に関する検討委員会が開催された。日産婦の委員会の副委員長がこの子宮移植の倫理に関する検討委員会に長らく参加されていた。

当時の日産婦の理事長と日本移植学会理事長から日本医学会の当時の会長に対してこの日本医学会移植式検討会過所の立ち上げを要望された。それが平成30年で、順番が逆になるが、今お見せした別紙1のごとくこの委員会ですらに、資料5-1の概要を説明するが、報告書が出た。検討の経緯と基本方針は後で資料をご覧ください。適切な子宮移植、臨床研究、自治体制の担保という資料を説明する。研究実施機関、現在慶應義塾大学だが、フォローアップ体制とカウンセリング体制を整備し、研究結果の公表も行うが、日本移植学会・日本産科婦人学会合同実施検討委員会（仮称）という委員会に対して倫理審査結果を報告し、個別症例の経過報告を行う。これに対して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のやり取りをする建て付けになっている。NIPTと少し似ているところがあるが、この日本移植学会、日本産科婦人科学会の合同実施検討委員会の構成は、両学会の代表者、医療倫理等に関する学識経験者などがこの委員会になる。この（仮称）の検討の合同実施検討委員会が日本医学会に対して、子宮移植臨床研究の基本的条件、先ほど報告書に書いてあるものから、この倫理審査上に医学会の方では報告書に則った研究になっているかを（仮称）の委員会からの報告を受け、それを再度研究実施機関とやり取りをする建て付けになっている。

医療倫理問題について一般的な検討を行う組織による検討と書かれているが、日本医学会の中で必要に応じて基本的条件の再検討を依頼した場合であり、これが必要であれば日本移植学会・日本産科婦人科学会合同実施検討委員会（仮称）と研究実施機関での間のやり取りをしながら、定期的に日本医学会に報告するといった建て付けと理解している。

我々が行うべきは、日本移植学会ですでに慶應義塾大学から先ほどの報告書と同様の報告が伝わっているのだから、早速我々は日本移植学会とともに合同検討委員会を作っていきたいと思う。我々の小委員会とともに、それ以外に必要なメンバーを考えていただき進めていく流れだ。

\*：その通りだ。スタートの段階のことを補足すると、この検討が始まる前に日本産科婦人科学会に対して、慶應義塾大学から計画書案が出てきて、当時の理事会や倫理委員会とも相談し、これは日本移植学会とも相談すべきだということで打診した結果、日本移植学会からは二つの学会がやるわけでありこれは日本医学会を交えた方がいいという希望があり、日本産科婦人科学会と日本移植学会が、日本医学会に打診したところ、副会長をヘッドとする委員会を作り条件を整えていただけという経緯がある。内容についてはこのスライドにある通りである。合同委員会がメインでさらに研究実施機関が倫理審査を、現場が倫理的な最終的な責任を持つべきだということで、この形になっている。日本医学会には結果を適時報告していく形で日本医学会が全体を管理することになっている。こちらが状況を日本医学会に報告し了解を得る形で話を進めてきた。ポイントは、臨床研究で行うということが1点。2点目は、臓器移植法では心停止後の臓器提供は認められているけれども、生体からの移植については全く法律も何もないという状況であり、生体移植よりは死亡後移植がふさわしい点である。しかし現在死亡後移植では、重要臓器から摘出するため、子宮の摘出は最後になり、提供子宮が機能しない可能性があるという意見もあり、生体移植を考えるが将来的には死体からの提供もありではないかということも検討しよう、というのが残っている。第二例を実施したいという希望が出てきた段階で、合同で委員会を作るところまでで何年か経ったのが現状だと

思う。ロクタンスキーの方々については、多くの方が移植を希望しているかどうかというのは難しいところだが、少なくとも移植希望者がいることは間違いなく、日本医学会としても前向きに臨床研究として取り組もうという話であったと記憶している。

## 5. 定款・見解改定検討小委員会報告

- \* : 7 ポツの定款・見解改定検討小委員会からよろしく頼む。
- \* : 特定生殖医療法案が公に出たので、その内容を小委員会で共有した。本日は、臨床倫理監理委員会の皆様に現状把握、そして法案可決はされていないが、概要を説明する。  
特定生殖医療法案では、国立成育医療研究センターがデータの収集・一時保存を行って、百年それを保存する。そして、医療機関には供給医療機関と斡旋機関と実施医療機関を定める。業務として、例えば、供給医療機関では精子・卵子の提供者から精子・卵子の提供を受けるが、同時に死亡等の場合に氏名開示に同意するかどうか確認し、提供者が存命か亡くなったのかを国立成育医療研究センターに報告する義務がある。斡旋機関は商業主義不可で、例えば会社がバンクを作りそのまま生殖医療に使用することはできない。そして、認定実施医療機関は斡旋機関から配偶子の提供を受け、夫婦同意書や個人番号を揃え、子どもが生まれたら分娩医療機関からその子の氏名、住所、生年月日、個人番号などの情報を夫婦から得て国立成育医療研究センターに報告する義務がある。実施医療機関で妊娠後、追跡できないということは認められない。成年に達した子が、国立成育医療研究センターに情報の開示請求を行うと、提供者の非特定情報を開示できる。実際に運用すると、本会会員が相当コミットする状況になる。  
次の議題として、日本生殖医学会から PGT-A 運用に関する申し入れがあり、今後はワーキンググループで議論してもらい、見解改定を検討することを確認した。
- \* : 特定生殖医療法案がどうなるかわからないが、代理懐胎が禁止になるので代理懐胎の見解や、「第三者の配偶子を用いた生殖医療に関する見解」をどうするのかを次のキャビネットで実際に考えていくことになる。
- \* : 資料に出ている提供型特定生殖の先ほどの説明についてだが、認定供給医療機関から国立成育医療研究センターに情報のうち、提供者の生存確認というのがあるが、これは提供配偶子が始まると、死後生殖につながっていくのが一番大きな問題点だと以前から思っている。生存確認があるのは非常にいいと思うが、確認してどうするのか。
- \* : 法案で最終的にどうなるかだが、確認して亡くなった時にその生まれた子が提供者の氏名開示を受けることができる可能性がある。
- \* : では、提供者が亡くなった場合のその配偶子も使うということか。
- \* : 提供者が生きている段階でのみである。
- \* : 要するに生まれた後の話か。
- \* : そうだ。
- \* : 生まれた人は成年に達しないと情報開示請求ができない。
- \* : そうすると、提供者が死んでいるのにその配偶子を使うという危惧はないということか。
- \* : それはない建て付けになっているはずだ。2 年前の議連の総会でも質問して議事録に残しているが、当然だと言われた。

\*：当然だと言っていたがそれがうまくいくかは別の問題である。もう1つは先日、新生児の取り違えであったのが、出自を知ることは当然の権利で、東京都は取り違えたもう一人の人を探して提示するという地裁の判決が出た。その後控訴せず判決は確定したが、結局、出自を知る権利という意味では同じだ。

## 6. 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

\*：それでは順番が前後するが、3番目のポツのPGT-M審査委員会、資料3-1の方から報告だ。

\*：PGT-M審査小委員会から報告だ。これまでの審査の実績については、まず施設認定について。これまで38施設から申請があり、今承認が38施設で、前回から変わらない状況だ。次、資料3-2の症例申請については、新しい見解になり2022年6月から現在まで136例の申請があった。現在114例が承認で5例が条件付き、不承認が5例という状況である。来月に個別審査会が予定されているが、今のところは個別審査会に回る症例はない。次回の小委員会で遺伝性腫瘍が新しく申請されており、その結果次第では個別審査会が開催される可能性がある。

\*：先に資料9-1、倫理審議会の報告を簡単にしていきたい。4月5日、8時間の長丁場の倫理審議会が無事終わった。当日、現地で対応していただいた方や、あるいは参加していただいた方々、多くの幹事の方々に心より感謝申し上げたい。プログラムに関しては、ここに記載されているとおり、第一部、第二部、第三部構成で、第一部は情報を共有する部になった。そして第二部では、現在の現状の成果と課題について情報公開とデータのあり方、データベースの方は副委員長からお話をいただいた。第二部の印象や質問も含めて、簡単にいいのでコメントをお願いしたい。

\*：第二部での会場からの質問についてはPGT-Mの審査に挙がる症例について、次の第三部にも当てはまると思うが、遺伝性腫瘍も含めて新たに申請されている疾患への質問や審査体制について、審査までの時間を短くしてほしいといった現場の要望がたくさん挙がってきたので、現場の状況を今後PGTに関する継続審議小委員会等で改善についての議論をしていく必要があると思った。一方で、PGT-Mの審査が新しい体制で行われているということは、皆さんに知っていただけたと思い、非常に有意義な会になった。

\*：第三部ではPGT-Mに関する海外の法規制と臨床の現状を話ししていただいた後、今回は遺伝性腫瘍を対象とした事案を取り上げる方向性にし、対立構造を作らない、あえてこちらの話に特化して進んでいったわけだ。遺伝性腫瘍を対象としたPGT-Mの当事者、両者からの声、小児科と遺伝的背景そしてRBピアトサポートの会のお二人からも遺伝性腫瘍のPGTの経験者として望むこととしてお話をいただいた。現場からはクラヴィスアルクス、HBOCの団体の方やハーモニーラインの方々からも生の声もたくさんいただけたと思う。何か第三部で共有していることはあるか。

\*：とても活発ないろいろな議論があったと思うが、一方で患者会の方から遺伝性腫瘍を含めて、積極的にこうやってほしいという患者サイドのやり方、考え方もあるが、日本小児科学会の倫理委員会の先生方から言われたように、すでに発症している方とその家族への支援体制も同時に考えていかないと問題は解決しないという、二方向での戦略が非常に重要だということも認識できた会だったと思う。今後そういうことも意識した上で、小委員会として審査をしていきたいと思う。

\*：遺伝性腫瘍に関しては現場にいる日本小児科学会や倫理の先生からの少し厳しい意見もあったが、

その当時とその現場の中では割と適応に関して前向きな意見が多かったのですが、それはそれでいい方向性だと感じた。その一方でその場では出なかった意見に耳を傾けなければならないというのも皆が感じている部分もあると思う。今後のパブリックコメントやこの後出てくる意見に対する回答をしっかりとりまとめていくことが大事だと感じた。

\*：遺伝性腫瘍に関しての議論というのが、結局は遺伝性腫瘍に限ったものではなく、幅広い難病を含めた多様な疾患に関してやはりこの PGT-M を考える上ですごく貴重な場になったと思う。また、当事者それぞれの状況をお話しされたことで、実際に患者さんが PGT-M の認定施設ではないところでも受けているというかなり赤裸々な、実際にクライアントの方がどういう形でディシジョンをされたのかということも率直にお話しただけだと思っている。貴重な、開かれた議論ができたというところが、とても大事なポイントになったと思って聞いていた。

\*：前回は見解改定をするというところでかなり緊張感がある、対立的なムードもあったが、今回は振り返りということで、割とフリーな感じで忌憚なき意見が聞かれ、前回と比べてだいぶ PGT-M に関してはポジティブな感じが強かったと思う。一方で、日本神経学会や日本小児科学会の疾患を診ている先生方からは少し慎重な意見が少数ながらあったので、一定程度考慮していかないとまた難しくなると思った。

\*：大変有意義な会だったと思う。それに尽きる。

\*：やはり相変わらずの意見もあるし、ということが出たのは非常に良かったと思う。その中で患者さんの自己決定がかなり皆さんの意識が進んでおられて、段々と前の NIPT の時同様にやろうとする方を止められないという状況が出てきたことも大きい。今回赤裸々に、他でやっちゃいましたという話が出ていたが、そういった動きがこれから出るのだろうと思った。それに対して我々は一体どうするか、日本の社会がそれでいいと思っているのかを突きつけられた会であったと思う。

\*：長い準備された方も大変だったと思うが、今からその復習編も大変だ。もう皆が言ったことに尽きるが、時代がだんだん変わった。風の色が変わったと感じたが、小児科の先生など声なき声も聞いてほしいという言葉は、しっかり受け止めながらやっていくべきだと思っている。遺伝性腫瘍は今から次の第三の波が来ると思っているが、これに関してもできるだけ皆に理解していただける形で持っていかなければならず、大仕事が待っている気がした。

\*：日産婦がいろいろ規制を作っても完全に守られることにはならないということだ。NIPT は PGT-M に比べてはるかに技術が簡単で採血だけすれば良かったのであつという間に広がった。今度はそのような徐々に認可施設である必要がないのではないかという状況になりつつある。だから根本的に規制するべきなのかという点から考えなければいけない、考えておいた方がいいというフェーズに入っていると思う。

結局、患者さん自身が決めることなのだと私たちも考え直していかなければならないと思う。だから規制を続けなければいけないという立場に立てば、ある意味悲観的だということになる。そうではなく、開かれていくべきだという考えに立てば逆になる。そうなった時に、今回の会でネガティブな意見を述べていた人たちだけではなく、もっと根っこの方にたくさんいるはずの人たちにきちんと納得してもらうことができるかどうかだ。そこら辺も考えていかなければいけない。

\*：そういった意味でも公的プラットフォームとも連動してくる案件の 1 つであろうと思う。このゴールデンウィーク明けから会員と一般の方向けに約二週間動画配信が始まる。その中でまたコメントやクレーム、あるいは意見をいただくことになると思うので、PGT-M 審査小委員会の先生たち

とまとめて、それを改めてこの委員会に提出したいと思うし、それらの内容を見ながら課題を明らかにすることができるかわからないが、改めてもう一回整理していくことが必要だと感じている。かねてからこういったことは日産婦がやっていくこととこれまでやってきたが、今後広い視野で全体を考えていくことである、という意見があった。

- \*：もう制御する対象ではなくなってくるのではないかと思う。我々は医療技術に特化して技術的にそれが正しいのかどうかを評価するという集団になった方がいいと思っている。
  - \*：オープンにして大丈夫か、という意見もあったが、大きなトラブルもなく無事終わられ、スタッフにも心から感謝申し上げたい。
- とりあえず今日は倫理審議会の情報共有だが、これからが本番で、内容をしっかり整理していきたいと思う。

## 7. 公的プラットフォーム設立準備委員会に関する報告

- \*：次の 11 番の公的プラットフォームに関して。公的プラットフォーム設立準備委員会は総務委員会の下にある委員会だが、臨床倫理監理委員会と関連があるので、こちらで情報共有する。今のところの共有資料はないが、わかる範囲で総括のお話しをしていただきたい。
- \*：先ほど PGT-M の倫理審議会でも出たように、我々は本来は医療の専門委員会としての活動をすべきだと思う。こういう倫理審議会は大きい枠組みでやっていただきたいが、日本医学会に運営委員会について投げかけて検討していただいております、4 月の終わりが締め切りだったと思うので、各分科会の意見がそろそろ出揃っていると思う。それを踏まえて 6 月の総会で遺伝子健康社会委員会などでやるかの決議がされると聞いているが、分科会の意見がどうだったかはこれから分かってくる。そして、実はそれ以上に国への関与が必要で、厚生労働省や内閣府などいろいろなところに投げかけていて、ある政治家の言葉を借りれば、こういうものは総理大臣案件にしないといけないという大きな話もあり、今動いているところである。進捗状況が分かったらまたお知らせする。

## 8. 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

- \*：次は 12 ポツの NIPT の臨床研究。東京慈恵会医科大学の研究計画書に関して。これは資料をご覧いただいていると思うし、臨床倫理監理委員会の委員に意見をいただいた。こちらは資料にあるように、我々臨床倫理監理委員会は倫理的な観点からの意見をまとめ、周産期委員会にお戻しして、取りまとめてもらっている。報告である。

## 9. ノンメディカルな卵子凍結について

- \*：13 ポツは資料 11。ノンメディカルな卵子凍結に関して、こども家庭庁のウェブサイトに掲載する情報について、文章作成を行った。
- \*：学会に法律や意見を伝えさせていただける機会をいただけたことはすごくありがたいと思う。だいたい理解していただいているとは思いますが、出来上がってきた原稿を見ると少しニュアンスが違ったり、伝えたいことがねじれているところもあったりしたので、そういう意味でも学会が関わら

せていただいております。ありがとうございます。

\*：文章の修正等に感謝する。

\*：細かいことだが、この卵子凍結についての資料の2ページ目の上から3行目。凍結卵子を使用して高齢で妊娠出産、この「高齢」という言葉は「高年齢」にしてはどうか。診察した35歳の妊婦さんから「私、高齢者だから」といわれたことがある。こういったところで35歳以上は高齢妊娠と言うために、自分たち高齢者だと思う妊婦さんもいる。「高齢者」というのは65歳のことを言うので、ここは「高齢」ではなく「高年齢」に変えてはどうか。今度新しく出る改訂用語集では、確か「高年」になっていた。

\*：こども家庭庁に、「高年齢」に変えていただくように連絡してもらえるか。

\*：確認する。

## 10. 日本医学会連合「第9回研究倫理教育研修会」について

\*：14ポツは、日本医学会連合第9回研究倫理教育研修会に関して、資料12で簡単に説明したい。昨日、医学会の大講堂で3時間40分、研究倫理教育研修会が開催された。特にAIを用いたガイドラインのSRをAIで行う方が、多少やってもチェックはしそうだが、総時間に対してAIの方が効率がいいところから、ガイドラインの中でSRでAIを用いる可能性などについての説明があった。その後はオープンアクセスの現状に関して課題があり、オープンアクセスすることのメリットの中で、経済的なコストをかけることによるオープンアクセスの本来の意味というのがなくなってきているのではないかという議論もあった。日本医学会の第143分科会における利益相反に関して報告があった。企業COIに関してウェブサイトに掲載していないところが多いということだが、日産婦はウェブサイトで公開しているか、どなたかご存じか。

\*：コンプライアンス委員会がやっているかもしれないが、即答はできない。

\*：だいたい24%くらいしか一般公開していないので、これはぜひ一般公開してほしいという発言があった。

## 11. 登録・調査小委員会報告

\*：それでは1番目に戻って、登録・調査小委員会の報告事項をお願いしたい。

\*：資料は定点報告になっているが、今までになかった傾向として、最近、施設の中でAIDだけ施設認定を受けたいという書類が出てきた。これまではART全般の登録施設の中で、AIDもするという形だったが、IVFとかICSIはなくAIDだけ説明したいという申請の施設が出てきたということだ。手続き上、振り返ってみると現行の手続きでいいが、変更の手続きというのは結局AIDだけでもIVFの書類も出していただくことになるが、少し書類のタイトルは変更した方がいいかもしれないと思う部分がある。手続は体外受精の申請書も出していただく対応で変更しなくていいと思っている。そういった書類の申請書を見ていくと、内容として2つすることがある。1つは先ほどの出自を知る権利のところでもあったが、申請書の中にかなる理由があっても、提供者の個人情報は提示することはできないという記述があったり、あとは日産婦の見解では利益目的であってはいけないとあるが、説明内容を見ると、医療提供内容はAIHと同じと書いてるものの費用は200,000円

と書いてあって金額の乖離は営利目的になる疑問があり、これまでの施設認定でもどこまで学会が書類に目を通してチェックをすることがよいのか。元々は学会員やその施設を守るための作業だったが、最近は学会を守るために何をしたらいいのか、何をしない方がいいのかを考えなければならないステージに来ていると感じる修正書があったことを共有する。

- \*：特定生殖補助医療法案が施行される暁には今後政府との兼ね合いが必要だが、AID の登録を行うのではなく成果を行うわけだ。多分施設認定は政府になると思うが、その場合、この登録の中にどうやって情報を入れてくのか。データはみな国立生育医療研究センターだということになっている中で、立ち位置を議論していく必要がある。考える範囲での課題はそこだと思う。
- \*：それまでは粛々と現行の審査をしていく。それに並走してその先々に向けて学会として議論していくことでよいか。
- \*：よいと思う。
- \*：これまで AID のみで申請してきた施設がないことはないと思うが。
- \*：IVF などの申請もしていた施設がそちらを取り上げて、AID だけ残ったという施設があるが、最初から現行の制度の中で AID だけで申請してきたという施設はない。もっとそれより以前に AID をやっていた施設はあるかもしれない。
- \*：もっと以前から AID だけやりそのまま登録している施設が確か 2 つくらいあったはずだ。
- \*：先ほどの提供者の文言、情報は絶対何にも教えないと書いてあるというのは、それは現行の日産婦の見解が匿名を原則すると明記しており、言ってみれば今の見解通りだ。
- \*：それは仕方がない。
- \*：先ほどの 200,000 円というのは、それは 200,000 円かかるということであって、提供者に 200,000 円払うということではない。だから営利目的とは違うのではないか。
- \*：AIH と同じ医療を提供し AIH は保険診療だと書いてあり、合わせて 200,000 円という書かれ方をしている。
- \*：そうだ。だから今これがアウトだとか、何かしなければいけないということではないが、懸念事項として共有のレベルになると思う。
  
- \*：現在、一括登録システムのことをやっていると思うが、何か報告あるか。
- \*：一括登録をトライアルでやり、多くの項目で既存の入力方法と一括登録との整合性を測ったところ、多くの項目が 100 パーセントの一致率で、そうでなかったものも 90%後半の一致率ということで、一括登録の開始をすることの妥当性、実施実現可能だということに関して、データ上確認が取れている。そのことが今度発表される予定があるということと、あと、前の会議の中であがったシステムを継続的に運用していくことに関しては、それほど費用がかからないということは確認されており、今回共有した見積もりには、年間 500,000 円あると継続ができるという試算になっている。ただ、それに先立って初年度だけ費用がかかるということで、まだ交渉中ではあるが、見積りを依頼している。初年の初期費用というところを検討するステージであると認識している。
- \*：最終的にもう 1 度確認だが、施設認定に関しては倫理的な観点もあるので臨床倫理監視委員会が行い、データの利活用等と 1 年間の報告を出すのは生殖・内分泌委員会という整理でよいか。
- \*：そうだ。2025 年度は一括登録などの内容を考える委員会を、先に一年間やっていただいて、ART 登録の今の事業の本体部分は小委員長が並行してやることになっている。ちょうど過渡期というこ

とで、予算については理事会と相談できる状況になっていれば心強い。

- \*：もう移行期でもあるので、これは長らく我々が守り倫理委員会が関与していたわけで、一緒になって移行期を乗り越えるということで良いと思う。

## 12. 特定生殖補助医療に関する運用検討小委員会報告

- \*：8番目のポツで特定生殖補助医療に関する運用検討小委員会の報告である。まず、特定生殖補助医療に関する法律案の課題に関して検討を行った。その後、4月21日にある政党の党生殖補助医療PT、および海外厚生労働部門、子ども政策部門合同会議による本会に関するヒアリングが行われた。それに関して、資料7-1をまずご覧いただきたい。4月10日に今年度第1回、新しい小委員会としては、2回目の会議を開催した。正しい理解を共有するために、法学の先生に法案の細かいところを説明いただきながら、我々が疑問に思っているところをディスカッションしながら会議を進めた。その後にある政党からヒアリングを受けることになったが、その政党がなぜヒアリングをするかと言うと、これまで4年以上かけ超党の議連でその政党の方も入って議論していたが、この法案が提出された後にLGBTQの方々やシングルマザーの方々がこの法案に反対に近い活動を行っているということ、それ以外にも代理懐胎が禁止されている、禁止されてしまうことに対して反対の人がいることなどが挙げられる。
- \*：資料の通り、まず今までの経緯として、日産婦は20年かけて国の関与を求めて、法案を作ってほしいということはずっと言ってきた。今回提出された法案に関して、いろいろ評価できるところはあるが、我々としてはこの出自を知る権利が、まだ成人になってからと年齢も限られている、そして内容、非特定情報も限られているというところを議連にも申し上げてきたところであるということ、説明していただき、出自を知る権利、実際の治療をご自分の経験をもとにいろいろお話しただいた。我々としては、テリングが一番大事だということを主張した。この法律には評価できる点と評価できない点、懸念点があるが、やはりテリングが問題である。小さい時からのテリング。両親への説明がこの法律で禁止されてしまうようでは困るということも主張し、ここはある政党が言っているところだが、対象を「法律婚のみ」としたことについて我々として評価できる点は、ドナーに親権がないことがクリアになり、親子関係の不安定さが解消する、という点である。ここは日産婦がずっと言い続けていたところで評価できるが、ある政党が言うように、事実婚や同性婚カップルがこの医療を受けられないというのはやはり懸念点だということは言った。そして一番言いたかったことは、この出自を知る権利で、精子、卵子提供者の個人非特定情報の開示が明文化されていることである。ただ、懸念点としては内容がまだ不十分ということと、18歳という成人になってからしか開示請求できないということと、なぜか法案の中にはこの非特定の扱いについて明記されていないところが懸念点だ。ただ検討項目というところがあり、法案の中に、実は検討項目の中に特定生殖補助医療を受けることができるものの範囲については、法律制定後検討するというのも書いてある。あとは、出生した子が自らの出自に関する情報を知ることに関する制度のあり方についても考えると検討事項に書いてあり、こういうことを踏まえ、要望としては、この分野の法整備というのは、学会が20年以上主張してきて望んできたものであるということが前提で評価できる点もあるけれども、懸念点もあるので、この辺のところは検討項目にも盛り込んであり、内閣府令に盛り込んでもらえるように国会で審議を開始してほしいということ。なんとか審議は開始して

ほしいということ。あとは事実婚や同性カップル。この法案ではなくて民法や民法特例法によって定められるものなので、まずは並行してこの親子関係に関する法制度を整備してほしいということ、ヒアリングでは言った。その後ある政党の国会議員から質問状が届いた。最初の質問状では、事実婚や LGBTQ のカップルが犯罪者になってしまってその人たちの子どもが犯罪者の子どもになるという趣旨のことがいろいろ書かれていた。あとは一番主張していたのが、これは憲法違反であるということである。この法案自体が憲法違反であるというようなことも書かれていた。法案が憲法違反かどうかは国会で議論することであり、アカデミアがコメントをすることではないという意見もいただき、その件に関しては、「法案は法制局の審査も受けており、それこそ審議を待ちたい」という返事をした。犯罪者の子どもになるという点については、法案を読むとそのようなことはない。先ほども話題になったが、罰則規定があるのは精子や卵子を売買した時のみである。なので、当事者が罰せられることはないとお答えをした。ただ一つ、今、懸念点で残っているのが、結局情報開示が例えば、ある施設では実施後幼少期の頃からご両親にも非特定情報は言っているようで、あなたにくれた人はこういう人で、我々はその人の力を借りたのよというようなことも言いながら、子どもさんに少しずつテリングしていくという試みがあるが、それが法律違反になるかどうかは今争点でわからなくて内閣府令にそこを盛り込んで認めてもらうようにできるのかと我々は思っていたところ、ある政党の国会議員が法制局に聞いたら、それは難しい、法改正が必要であるというようなお答えをされたらしく、それが第二の質問状でまた後日来て、そこは我々も議連の方々に確認しているところである。そこが一番肝になるので、今度法制局の方に我々も直接聞いた方がいいという段階になっている。

- \*：東京都の産院で取り違えられた男性の最後の対応が出自を知る権利というニュースがこのタイミングで入ってきた。この法律がこのまま進んでいくと、その議論が再度あることで法案が先送りになる可能性もあるのかもしれない、どうなるかわからない現状であるということではいいか。
- \*：そうだ。だからテリングの試みまでが法律違反と言われてしまうと、修正してもらわないといけないという流れになると思う。ここは本当に法制局の専門家に聞かないとわからないところだと思っている。
- \*：つまり 18 歳になって初めてこの医療で生まれたと考えられる子どもが、成人になって初めて自分の出自を知ることができる。幼少期の頃から情報提供しなければ全く意味がないのでテリングが罰かどうかということがあると思う。
- \*：おそらく第三者の配偶子を用いて生まれたことは言えると思う。ただ、その提供者の非特定情報は 18 歳になるまでは言えないという建て付けのようだ。だから、それをやっている提供施設が法律違反で罰せられるかどうかは我々にはわからない。そこを内閣府令で変えられると思っていたが、ある政党の国会議員が法制局に聞いたら「困難である」と言われたと、第 2 番目の質問状の中に入っていた。そこを確認しないといけない段階である。
- \*：少しずつ進んでいるのはいいが、これが決まって逆に出自をきちんと知ることができる道が閉ざされてしまうことになると本末転倒でどうなるのかすごく気になるところだ。それから、事実婚や同性カップルの問題というのを認めようとするとう籍法や同性婚を認めるかどうかなどに関係してくるから、我々がそこに手をつけることはできない。それは法律家に任せるしかない。
- \*：大変ご尽力いただき感謝する。最後のところは本当によくわからない。法律の実務者の方々に入ってもらわないとわからない。法制局とコンタクトを取らざるを得ないと思う。そこでダメだと言

われた時に本当に反対に進むのか考えておかないといけないのではないか。

- \*：今はまず法律ができることが大事だと思ったが、場合によっては我々が反対をするということも含めたことを検討しながら、現状を行っていくということでよいかと思う。
- \*：他からも日産婦が賛成しているのはどういうことかという意見があったが、日産婦としてもこういった取り組みをしっかりと行っていることをぜひ伝えてもらえればと思う。
- \*：特定生殖補助医療法案に関してはいろいろところで議論され、出自を知る権利や、非特定性に関してはほとんど反対する人がいない状況だと思う。なので、我々のスタンスとしてはこの考えを理解してもらえるように進めることが大事だと思う。一方で、この法案を評価する必要もあると思う。今まで特定生殖補助医療に関して全く出てこなかったが、少なくとも匿名であっても、成人になってからしかわからない、あるいはどの辺りまで教えるのかという問題はあるが、今回の法案の意義は、初めて卵子提供、精子提供が法的に認められて実行できるということで、ある一定の患者さんには大きい恩恵があるということは忘れてはいけないと思う。その一歩として評価し、出自を知る権利に関しては我々のスタンスを主張して改善していくということも忘れてはいけない姿勢だと思っている。

委員長が閉会を宣言し終了した。