

令和7年度 第2回 臨床倫理監理委員会 議事録

日時：令和7年6月19日（木） 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：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、榎原 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）、小西 郁生（陪席）、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. 議事録確認

2. 「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」の一部改定 生殖・内分泌委員会からの審議依頼について 【資料 2-1, 2-2, 2-3, 2-4, 2-5, 2-6, 2-7】

*：生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解の一部改定、生殖・内分泌委員会からの審議依頼について。こちらは定款・見解改定検討小委員会の中でも、以前この資料を見てもらったが、生殖補助医療の実施医療機関の登録に関する見解を、医師あるいは胚培養士といった文言を、ARTに精通した高い倫理観を持つ技術者の中に加えたが、その際に胚培養士の定義等をどのようにするか議論があった中で当時はこのままにしたが、今回生殖・内分泌委員会から赤字で書いてある要望をいただいた。

*：胚培養士の重要性は社会が周知するところだが、国家資格という声も出て、現実的には国が考えることで保険の建て付けに日本産科婦人科学会の施設認定が必要事項として盛り込まれたことも考え、胚培養に関して、日本産科婦人科学会が考えて最善を尽くすことが必要になっていると考えた要望書だ。生殖・内分泌委員会の委員長への意見書を全て書いたつもりだが、現実的には日本卵子学会と日本臨床エンブリオロジスト学会が共同で認定試験を始めてから2回の試験が終了し、今、

学術団体が認定している胚培養士はここだけになるということと、ARTを実施している施設のほとんどが資格認定をしている胚培養士が働いており、必須とすると混乱が生じるので、まず第一段階として「望ましい」という形を提案した。

- *：胚培養士がなぜ胚培養業務を行えるのかという背景についての議論を日本産科婦人科学会、日本生殖医学会、日本卵子学会、日本臨床エンブリオロジスト学会の4学会で行い、その際胚培養士が業務を行えることを担保する要件、管理の質の向上、均てん化に向けた提言を行う際に、要件としてこの有資格胚培養士が新しく知っていることが望ましいというところが、この4学会の会議でも厚生労働省も含め出たので、今回提案の文言について、データを含めて協力している。この点を踏まえて検討いただきたい。
- *：改めて「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」の中の文言「ARTに精通した高い倫理観をもつ技術者（医師あるいは、いわゆる胚培養士）」を消して、「胚培養士；胚培養士は日本卵子学会と日本臨床エンプロシスト学会の統一資格である、日本卵子学会認定生殖補助医療胚培養士であることが望ましい」という文言を加えるということ。以前「いわゆる」を加えたわけだが、更に詳細な内容にするという要望であり、こちらを今日の委員会での最終的な判断にしたいと思うが、質問、意見はあるか。
- *：見解は年に一回の総会で変えることになるので来年になってしまうが、こちらに関しては理事会も含めてこのように変えていくということをアナウンスしていきたい。
- *：異存ない。検討いただき感謝する。さらにいろいろな領域で本邦の安定したARTを希望する方に供給できるよう、胚培養士は非常に重要なのでこれからも最善の努力をしていくと思うが、現状として施設認定をする日本産科婦人科学会の判断がほぼ全てなので、今後ともいろいろな情報を集めさらに良い方向に向けていただければと思う。
- *：最終的な改定案ができたなら、臨床倫理監理委員会並びに生殖・内分泌委員会に確認いただき、次回提出という段取りでよいか。
- *：共有事項が終わっているので、決定事項として進めていければいい。
- *：ではこの案件に関して認めていただいたということで進めていく。

3. PGT-Aの適応変更について（日本生殖医学会との合同WG）

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, 3-5, 3-6, 3-7, 3-8, 3-9】

- *：次の議案のPGT-Aの適応について。日本生殖医学会との合同ワーキンググループの案件である。
- *：この件について、経緯をもう一度説明すると、前回の臨床倫理監理委員会の中でも話が出ていたが、日本生殖医学会からガイドラインの改定版が出る中で、PGT-Aの適応に関して、高年齢の女性に関してはPGT-Aの有効性があるのではないかという記載が入るということであった。その女性について日本生殖医学会の学術的立場からのガイドライン内容と日産婦が提示するPGT-Aの細則に齟齬がある状況は好ましくないという指摘を受けている。そういった中で、夫婦と女性側の年齢を加味した適応というものを入れてもらえないかという要望があった。これに基づいて、5月に日本産科婦人科学会と日本生殖医学会の合同ワーキンググループで検討した。日本生殖医学会からの議論のまとめの中では女性の年齢を加味するというのであれば、女性の年齢が35歳以上の不妊

症の夫婦という適応を入れるのはどうかという提案を受けた。それに関する背景として、基本的なこととして 35 歳あたりを起点として胚の異数性の確率が非常に高くなるという厳然とした事実があり、その後における成功率も 35 歳くらいから急激に下がる。そしてこれまで PGT-A の累積生児獲得率に関してどの集団を対象にしても、有意な差を見出す結果が出てこなかったということがある。そうした中でハリスらの FS の 2025 年発表の、35 歳より年齢が高ければ PGT-A の方が累積の生児獲得率に関して有意差が出るのではないかという結果がある。これは観察研究だがデータベースに基づいた結果が提示されている。逆にポイントとしては、35 歳未満だとむしろ生児獲得率が下がる可能性があるというデータも出されている。あとは、流産率に関して同様に 35 歳以上で PGT-A の価値が出てくる可能性があり、女性の年齢に応じて PGT-A の臨床的な効果の差が出ることを根拠に日本生殖医学会からガイドラインの中に女性の年齢を考慮した上で PGT-A の適応を考えた方がいいと提示されている。それに基づいて考え、現状は 2 回の反復する体外受精胚移植の不成功もしくは反復する流死産が適応になっている。ただこの 2 つは特別臨床研究においてこのエリアでエントリーを行って効果を見たことに基づいており、本当に 2 つの集団が PGT-A の効果が出る絶対的なものかどうかではなく、ある意味倫理的、不妊・不育の夫婦の背景からすると、こういった状況の方に関しては流死産もしくは胚移植の不成功を防ぐということが許容される線引きとも言えると思われ、PGT-A の適応を考えていく上で 2 つの視点が必要だ。1 つは人間の胚を扱う生命倫理的な視点だ。PGT-A が臨床的な技術として導入されたときの議論の中には、21 トリソミーの胚、ターナーの胚ができる可能性があり排除されてしまう可能性、もしくは A 胚でなく B 胚で、本当は着床できる可能性がある胚も移植対象とならないといった問題がある。倫理的な課題があるという議論はあり、その部分を乗り越えた上で現在 PGT-A が臨床として行われているのは、あくまでも不育を回避するための治療だという大前提があって、21 トリソミー胚の排除ではないという大原則が生命倫理的視点である。PGT-A を臨床導入する段階で議論が尽くされ、一步前進して今の状態になっていると理解できる。あともう 1 つ、この「患者の不利益が生じない」という文だ。これは先ほどのエビデンスに基づいて、ある集団に実施するとむしろ生児獲得率が下がるということを生じさせない。あと本来は行うことにメリットがないのに、患者に与える情報を操作し商業主義に走ってしまうことを避ける意味だ。そういった観点からも適応を考えていく必要もある。歴史的にはフィッシュ法などの技術を使用していた時代では、PGT を行うと生児獲得は下がりダメだと決着がついている中で、NGS や ICHG などの方法を用いていくと、メタ解析の結果で妊娠率、胚移植あたりの流産率・妊娠率は向上するということがある。特別臨床研究においても、それを間違いなく裏付ける結果が得られたという状況だ。そういった中で、対象を絞らずに比較的若い集団の女性を中心に、RCT の中ではニューイングランドジャーナルで、2021 年の段階で累積獲得率には有意差がなく、流産率も胚移植あたりは下がるという結果だったので、結局この段階では対象を絞らずに PGT をした場合、累積獲得率に差が出ないにもかかわらず、PGT-A における経済的負担が生じるのではないかという懸念があったということがある。

先ほどのハリスらの報告の中身を見ると、ハリスらの観察研究で 35 歳未満ではリスク比が有意に低く、要するに累積生児獲得率が下がる。逆に 35 歳以上だと、有意累積獲得率が上がるのではないかなる。また別の視点では、年齢を 35 歳にするのか 38 歳か、40 歳かは研究によって解析の方法とも違うが、少し広く眺めると女性の年齢で集団を絞ることによって有効性が出ることは、ある程度複数のホックではあるが、一部のメタ解析では女性の年齢を高年齢に絞ると有意差が出るという

ものもある。ただそれがアメリカの ART などのオピニオンで女性が高年齢の方は推奨されるとはなっていない。自治体は推奨されないとおらず、高年齢も 1 つのデータが少ないけれども、検討に値するものではないかというニュアンスで書かれていると理解している。

次の値の防止という意味で考えた場合には、韓国は保険診療での ART が 2017 年くらいから拡大されて行われている。その中で、韓国で起こったことは、回数の制限があることによって回数が少ない状況の中で SET ではなくて DET を実施する例が増え、多胎率が増加したというデータが出てきている。米国のデータベース研究では、PGT-A を実施した集団、していない集団で双胎が減っているかを保守的に見ているが、アメリカで PGT-A を実施することそのものは胚移植が実施されている場合には、症例数が減るというデータが出ています。

日本のサンプルの中では、従来多胎防止に関して線の引き方が 35 歳以上の女性または 2 回以上続けて妊娠不成立であった女性に 2 胚移植を許容するというラインを引いてきたことがあって、これは施設も基本的に遵守していると理解している。今後 PGT-A の適応を年齢で線を引き出す場合に、日産婦のスタンスからすると、35 歳は 1 つの考えかもしれない。あと ART 症例登録データベースで、まだきちんとしたデータではないが胚移植あたりの臨床妊娠率の差が比較的明確に出るあたりを見てみると、35 歳を超えたあたりだと思われる。ただ、これは ART 症例登録の中で PGT-A を行っている集団は、それまでに胚移植が繰り返すまいっていい方で患者背景が違うので、その 2 つの集団で年齢にカテゴライズして差を見ること自体は本来正しいデータの見方ではないが、35 歳くらいから差が出ていることと ART の流産についても 35 歳くらいあたりは確かに差があるデータがあるという状況になる。日本生殖医学会の提案等を日産婦と日本生殖医学会の合同ワーキンググループでの話し合いの結果に基づいて PGT-A 審査小委員会の中で提示したのは、高年齢女性、年齢の適応を入れるとすれば、女性年齢が 35 歳以上の不妊症の夫婦で、十分な獲得回数があることが望ましいということを提示し、いろいろ議論が行われた。様々な意見が出て、それに対して賛成の意見も反対の意見も出ている。質問 1 のところで、そもそも PGT-A の適応に女性年齢の要求を入れる必要性をどう考えるか、というところで、実は不必要と答える先生方がその段階では多かった。次に質問 2。もし年齢を入れるならば具体的な年齢を入れるべきかに関しては具体的な年齢を入れた方がいいという考えのようだ。それから質問 3 は 35 歳という区切りについては過半数の方が適切だと回答した。ただ、他の記載法がよいという方もいて、35 歳という具体的な数値を出さずに高年齢という書き方がよいなど様々な意見があった。代替案を書いていたが、年齢を高年齢とすると一律に 35 歳以上はよいというニュアンスになる懸念を出された先生方が多い。あくまでも 35 歳という年齢だけで区切って、一律に 35 歳以上は OK だというニュアンスになるわけではなく、あくまでもメリット・デメリットを十分説明した上でそれでも希望する方、というニュアンスが出るような書き方にしたいという意見も見られた。獲得回数に関して過去の観察研究では、ある程度の獲得回数を得られた場合に PGT-A を行った方が差が出ると示されている場合が多く、獲得回数に関して入れるべきかについては、どちらかという必要という意見が多い。質問の後には自由記載で意見をいただいている。年齢の適応を入れることに関して、少し必要かもしれないという答えも多かったが、コメントをしっかりと読むと、ある程度年齢を不妊症・不育症の患者の立場で選択肢として 2 回の流産という縛りが生じる中で、逆に切り捨てられてしまう、最初からできないケースの方々、強く希望しているができないの方々に対して不利益が出る可能性があるということと、逆に若い年齢の人たちに対しては、抑制的に年齢 35 歳ということを入れることによ

って、34歳の結果は少しデメリットが出てしまうという逆のメッセージも出せるのではないかという意見もあり、小委員会の中では意見をまとめ切ることはできていない。

ということで、この臨床倫理監理委員会の中で議論をいただいて判断を仰ぎたい。

- *：ここで本日ある程度の方向性も決めていきたいと思う。女性の年齢が35歳以上の不妊症の夫婦。ただし十分な獲得回数があることが望ましいということだ。
- *：今回PGT-Aのデータも集まってきて、どういう集団に対して有用かが明らかになってきたので、日本生殖医学会のガイドラインはそれで発刊されるということだ。日産婦の見解と齟齬があると現場に混乱を生じるので、ワーキンググループで検討したように、見解としては統一し、日産婦と日本生殖医学会が科学的に正しいというところで統一してよいと思う。
- *：同意見である。日本生殖医学会のガイドラインにもある程度根拠のあるデータから推奨が出てくる中で整合性は取れた方がいい。ただ、獲得回数の文言については実際の運用上には問題が出てくる懸念がある。
- *：十分な獲得があることが望ましいという文言だったとしても懸念があるということか。
- *：確かにここでは個数の明記はないが、これであれば縛りにはならないとは思っているので、必ずしも採らなければいけないとは思わない。ただ実際にそこを選択基準にするのは難しい。
- *：まず年齢が具体的に入るかどうかにに関して、具体的であることがいいと思うし、その年齢は35歳ということでもよいと思う。また十分な獲得回数について、実際に獲得回数が多く採れそうか否か推測はできるが、実際に卵巣刺激から自由診療でスタートしてみて、何個採れるかやってみないとわからない要素があるため、この文章は非常に慎重だと思う。書いてあることはいいと思うが、他の要件との重み付けが違ってくる文章なので、並列ではなく附則的な形で書く方がよい。
- *：ワーキンググループの中でも獲得回数に関してPGT自体は自費診療だということで、例えば保険診療か、自費診療で採卵するのかという時に、採ってみたいと保険でやってみたら結構たくさん採れて本当はPGTがしたかったということも起こり得る状況があるとすれば、非常に悩ましい問題が出る可能性はあるので、1つの解決策として、Q&Aの中に、こういった獲得回数がある方が望ましいと入れ、細則は年齢だけという書き方はあるかと思う。
- *：内容としては正しい。以降をQ&Aの中でしっかり説明するということか。
- *：そうだ。
- *：条件のところには正しい十分だと、これは患者さんにちゃんと伝えるべきという意味で、例えば1個くらいしかないのを何回もPGT-Aをやって採卵を5回やるというようなことではない。そうする人たちも出てきてしまうのではないか。想定外の運用になって結果的に患者が不利益を被ることがないよう詳しく、例えば不妊症で、35歳以上のたくさん採卵できた患者に意味がある旨は言ってください、と。何回もやるのはいい状況ではないというニュアンスもぜひ盛り込んでほしい。
- *：35歳以上の不妊症の夫婦を入れるという点に関しては、賛成する。その背景として元々PGT-Aの見解、細則が新しい形として発出された時にパブコメを行っている。パブコメで寄せられたのが、高年齢の妊婦さんをなぜ対象にしないのかという意見で、圧倒的多数を占めていた。その時点では臨床研究で行った対象など、ある意味医学的に十分に説明しきれない中で一定の線を引かなければいけなかったと理解している。今回はある程度科学的根拠が出てきたと思われる。また日本生殖医学会のガイドラインという学術的な部分で細則を揃えられるということは、とても大事な点かと思う。パブリックコメントを行ってしまうと、35歳ではなく年齢を下げしてほしい等多様な意見が出て、

むしろ学術的な部分がぼやけてしまうかもしれず、35歳以上の不妊症の夫婦という記載は、非常に明確でよいと思う。

- *：賛成で、高齢とぼかした言い方にすると形骸化しそうな印象がある。やはり、Q&Aなどで患者さんがわかりやすくなる。医師側もわかりやすくなるケースに関する、いいこと悪いことをしっかり述べたようなものを参考にして実施される方がよいし、何よりも過去にはあまりなかった両学会を交えたワーキンググループがあって検討されたということが一番意義深いので、これを具体化し年齢は今後改定することが必要になるのかもしれないが、一旦は年齢を明示しクリアにした方がよいと思うし、データも積み重なっているようなので従ってよいと思う。
- *：1つの考えとして、これまでは細則を含めてこの医療に携わる医師に対してパブリックコメントをいただく、あるいはこの医療を求める患者団体の意見も聞く方向性で行くか、意見だけ聞いておくことも日産婦としてできると考えている。
- *：その前に今回のガイドラインの推奨度はどうか。推奨で、Aや全員一致など十分なエビデンスという理解でよいか。
- *：これに関しては最終的に推奨度がどういう形で出されるか把握していないが、強い推奨ではない。いわゆるエビデンスレベルが高い訳ではないのでRCTがあまりなく、観察研究の中で見えてきているという状況だ。
- *：そうなってくると、推奨度Cのものを見解で大々的に出すのもどうかという印象を持ったことと、日本不育症学会の会場でこの話題が挙がりだいたいぶざわついた。本当に35歳でいいのか、年齢を出していいのかと。日本不育症学会の一フロアの議論でもこれだけ意見が分かれるという現状を見たときに、パブリックコメントは大変だが意見を聞くのは良いことだ。ものすごいエビデンスがあれば異論はないが、そういった現状であれば見解にすぐに載せるということは少し配慮した方がよい。
- *：見解の中の細則で大切な一つになると思う。
- *：今の細則は非常に強い規則みたいなものだ。この通り守りなさいと会員に提示するものでそういう形でこれまでも見解、細則を扱ってきているが、先ほどから説明を聞いていると、年齢が高い人にはPGT-Aは効果がある、若い人に実施してもいいが効果があまりない、生児獲得率が決して高くなるわけではないということは患者に対して示し、患者のインフォームドチョイスを得るかどうかの問題だ。これをやってはいけないという細則の中に入れるべきものではないと思う。自由記載の中で書いたのは、年齢条件を入れることは不必要だ。高齢の人しかやってはいけないわけではなく、本人がやりたいと思ったらやって良い。ただ、その時に患者にきちんとした情報を伝えてどの程度効果が期待できるのか、効果がないかもしれなくても希望するかのインフォームドチョイスの上でやるということが必要だ。細則に入れるかどうかではなく、推奨するかの問題だと思う。そうすると具体的な年齢の数値を入れるかどうかという議論にはならなくて済む。どうしても細則の中に入れるとするならば、数値を入れるのではなくて高齢というぼやかした形にして補足文章をつけて、35歳以上の場合に推奨するとしておく方が良い。細則で書いてしまうとやってはいけないニュアンスが出てきてしまうのでそうならないようにしてほしい。
- *：時間がなくて、日本生殖医学会のガイドラインの発刊に向けてワーキンググループ、あとは小委員会、そして本日まで来たが、パブコメ、あるいは患者の団体にもいった意見もあった中で、今日まとまらないようであれば、もう少し時間をかけるのかどうか。
- *：適応として反復不成功の方と反復する流産の既往がある方だけになっていて、それを多くの方

に広げていくという中の議論だと思うが、できる人が広がる中でインフォームドチョイスできるようにルールとして提示している。誰でもチョイスできると急に対象が拡大することになるので、35歳以上の不妊症の夫婦で、今までできなかった多くの方がチョイスの選択肢として検討することができるという意味で、誰でも選べる選択肢になると少し話が大きいような気がする。2つの条件どちらかしか選択できないものが、35歳以上の不妊症の夫婦だったら選択肢に入ってくるという段階的で言うのであれば、今提示いただいているこの適応の変更ということが現実的だと思う。

- *：結論はこのままでいいということか。
- *：今の細則はこれしかやっちはいけないという厳しい規則だ。日本生殖医学会でこれまで蓄積したエビデンスを見ながらおこなっている。PGT-A について十分な理解をした夫婦が検査を希望しても、現行の細則では PGT-A をできないという事例が生じる。それは患者の不利益になっているので改正したいということと、若い人には有益性がないということはコンセンサスがあり患者の不利益を減らす目的から、両方の面で年齢を記載することは必要なことだと思う。重い細則を日産婦が作ったのであれば、責任をもって不利益を減らし、有益性を上げるために改定するという方向性だと思う。一年も二年もかけたら困った患者が全然救われないので迅速に決めていただきたい。
- *：6月の理事会に間に合わせるための努力である。遅くとも9月の理事会の前に委員会で決めるが、いろいろな意見を聞くことは必要である。一年、二年もかけるつもりではない。
- *：6月の理事会に間に合わせることは難しいかもしれないことを理解いただきたいが、それを一年にするつもりはない。
- *：いろいろな患者も含めて医療の現場のことも考えると、選択肢の1つということで、この細則・見解の中で不育症と不妊症の夫婦というに制限されているという状況を打開する方法として年齢要素を入れないと、他に PGT-M で PGT-A も併用したい方も今の細則の中ではできないというところが大きな問題になっており議論がされているかもしれないが、希望する方の選択肢というのでも作らないといけない。その上で議論しなければいけない。
- *：先ほどまとめられた PGT-A 審査小委員会の意見を聞いて、35歳以上の人をやることになるのではないかという懸念と、35歳以下の人はやっちはいけないと切り捨てられる懸念の二つがあると思う。ガイドラインは推奨度も考慮できるということで、やらなくても責められるような推奨ではなくインフォードチョイスで考えていただけるということになるし、逆に生殖医療ガイドラインはしないことを推奨するというような推奨度レベルというのはつけていないので35歳以下の人を切り捨てているわけではなく、逆に35歳と書くことが目安になって高年齢だと勝手な解釈をされてしまうので、エビデンスに基づいてインフォームドチョイスが一番まっとうに実施されるのが35歳という年齢を書く。そして35歳以上の人にどんどんやると言っているわけではなく、35歳の人を切り捨てるわけでもないというニュアンスを含んだ一番いい落とし所ではないか。
- *：もう一点は社会における出生前診断に関する議論の成熟、リテラシーだ。これは医療者側のリテラシーが大きいと思うが、クアトロ検査が出た時も医療者側の遺伝カウンセリングに関するリテラシーが低かったので、間違った解釈や即中絶を選択するという不利益を被る大混乱が起き、当時は社会の中で全ての妊婦に情報を与える必要はないという判断になってしまった。それから20年経ってNIPTの議論が起こった時に、情報を全ての妊婦に与え遺伝カウンセリングに関するリテラシーが社会や医療者の中で浸透したので、今の形のNIPTの適応に広がってきた。PGT-Aもスタートの段階でPGT-Aに関する技術のリテラシーがない状態では、最初は控えめに2回の不成功、流

産という2つの適応で始めたが、PGT-A 審査小委員会の中でも委員や現場の感覚としても PGT-A がどういうものかという個々の意見を持てる状況になってきたと思う。施設認定も根付いており、今回初めての年次報告で転帰まで出していただいたが、各施設がしっかり報告していただいているのを実感している。本来は現場の先生たちがアカデミック・エビデンスに基づいて生命倫理的視点を持っていただければ、細則で縛る必要はない。現実には細則で縛ってスタートした理由は、この技術を野放しに世の中でやっていいとしてしまうと混乱が起こるだろうと線を引いてきたという経緯があるからだ。広げていく中でどこに線を引くかという議論だ。これまでの流れを見る限り、35歳以上で線を引いても商業的になるなど極端なことが起こりにくい素地が十分できている状況になってきた。

- *：全般的には、大きな意味での反対ではないと判断した。あとは正しいかの文言を外出ししないと
いった意見もある。日産婦の細則とはいえ、規則になるのであれば、パブコメや患者団体の方々にも
意見を聞くといった意見もあった。6月の理事会に間に合わない場合は、9月の第2回理事会に
間に合うようにする。ただ、その前にパブコメを数週間やった後、次の臨床倫理監理委員会で決定
事項にするのも一つかと思う。
- *：ぜひパブコメは必要だ。医療者だけではなく ART を受ける患者側がどう考え、感じているのか
を反映していくことも重要な視点だと思うので、パブコメができるといい。
- *：PGT-A の細則の改定は合同の委員会で検討されたい。ただ、これまでの細則がどうして作ら
れたかは理解しておいた方がいい。当初、PGT については極めて厳しい状況で臨床研究をスタート
しないとイケないという状況があった。その厳しい状況は特にマスコミを中心に、例えば最初にパイ
ロット試験をやったのはダブルブラインドでやるのかと非常に厳しい指摘もありながら臨床研究
を行い、その後のオープン試験もおこなった。結果的に大きな結果が出て変えたのではなく、あく
までも臨床研究を上手に進め今後どうしていくかの検討の材料にするという意味合いだ。細則を
変えない限りは臨床研究すらできなかったところがあり、とにかくスタートしてきたことを理解い
ただき、今の状況で新しく作る意識を持ってやってもらいたい。一方でエビデンスがないと保険適
用にはならないので、クライテリアも決めなければならない。やるかやらないかについては広い範
囲で検討し、患者さんのためになることも重要だし、これからの在り方にもあるので、検討いただ
ければと思う。
- *：どこかで一般の方との対話をしておく方がいい。一定の考えを持ち、案をしっかり作り公開する
形にするのか、パブコメでもいいが、双方向性の対話をされることを期待する。
- *：皆の意見に感謝する。PGT-A 小委員会は生殖補助医療を行っている先生たちの集まりなので、前
回の小委員会ではすんなり結論が出るのかと置いていたら、いろいろな懸念する意見が出た。日本
生殖医学会から来た案だったのでほとんどが同意されたのだらうと思っていたので、非常に驚いた。
それぞれの意見は聞くべき点があった。それでこのアンケートを取るということになった。非常に
短期間でアンケート取って、要件を入れることの必要性について、生殖補助医療を専門にされてい
る先生方の中に、こういう意見が多かったのは本当に驚いた点だ。日本産科婦人科学会の見解とい
うのは、生殖補助医療の先生方のためのもので、会員にはいろいろな分野の先生がおり、重要な位
置を占めていると思うので、パブコメは取ったほうがいいと思う。パブコメを求めていると、6月
の理事会には間に合わないが、しっかりパブコメをしたということが一つの事実になる。反対意見
や PGT-A の年齢要因を入れることが必要と言われた先生に対しての説明にもなる。いろいろな立

場の先生の意見を聞くのが本来の学会のスタンスだと思う。

- *：大きな意味で反対がなかったことから、この案をベースにしながら、パブリックコメント、どこか患者団体があるようであれば、確認しながらやらせていただき、次の委員会までには情報を共有しながらベース案でいく。よほど大きな反対がない限りは9月の第2回理事会にてお認めいただく方向性で行こうと思う。
- *：非常に重要な議論を感謝する。本当に大事な点で、患者さんからの意見をいただいた上で進めていく過程を残しておくというのも非常に大事な観点だと理解した。

4. 登録・調査小委員会報告 【資料4】

- *：資料4になる。まず1ポツ。ART登録施設はトータルで635施設。そのうち提供精子を用いた人工授精に関する登録施設が17施設ある。2ポツはオンラインのARTオンライン登録状況で、2023年分が登録終了。妊娠転帰まで含めて終了になっているが、2022年までと比べると妊娠転帰不明というのが少し多い数字が出ており懸念される。理由は今後精査が必要である。2023年までの登録が終了している中で、2021年、2022年、2023年の3年間連続でART未実施のところが1施設あった。こちらに関しては、生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解の、その他の要件の中で、連続する3年間いずれも行われなかった場合、その施設における凍結受精卵などのないことを照会後ART登録施設の登録を抹消する、となっていて、その施設は一度ART登録施設から外れる。これは再び登録申請をしていただけるということになる。またそれ以外にも、登録を辞退する施設なども複数存在している。それから5年ごとの更新制度があり、該当施設には申請をしていただいている。

それから4ポツ、その他のところは、非配偶者間の人工授精のみを実施するための施設登録申請というところが1件あった。先ほどの17件というのはART、体外受精等の施設でもあり、人工受精、AIDもやっている。申請があった施設あるいは今の現行の登録制度より以前にAIDをやっていた施設ということになってくると思うが、現行の登録制度になってから初めてAIDのみを申請する施設があった。その背景は、特定生殖補助医療等に関する法案が通ることを推測した申請であったと聞いている。結果として法案が流れ施設から申請を辞退されたということがあった。ただ、今後こういった非配偶者間の生殖補助医療に関するいろいろな申請ということも生じてくると思うので、登録に関する様々も対応していく必要があるということを経験した事例として共有する。

- *：前半のオンラインの登録状況、少し妊娠転帰不明が多い、また、妊娠予後未入力もやや多い要因はなぜか。まだ調べてないということがあると思うが。
- *：まず本人からART施設に情報をいただくことと、分娩取扱施設からART実施施設にご連絡いただくという2つのルートがあるが、その分娩取扱施設の中に「患者個人情報だから教えられない」というやり取りがあったケースがあったと聞いている。分娩取扱施設側の情報とART情報が何らかの形で連携することができれば改善すると思う。あと、数として増えている背景には、外国人が増えてきており、治療を受けその後帰国し妊娠転帰が拾えなくなるケースは一定数ある。
- *：保険診療による、登録に対する悪影響を指摘された。
- *：もし保険診療に関係する要素があるとするならば、以前は助成金で、UMINの登録番号がないと助成金がでないという意味で縛りがあったが、それがなくなったことが影響している可能性について

て調べる必要がある。

*：厚生労働省と話をした時に ART 登録をしている施設が保険審理を紐付けて考える建て付けにしているはずで、登録していない施設はこの点を注意喚起していただければと思う。

それからもう一つ気になったのは、外国の人が増えているということだが、保険を使っているのか。

*：ART 登録の周期数には、保険診療の ART だけではなく自由診療の ART も入っている。

*：これは資金の話だが、海外の旅行者が私費ではなく保険に一時加入として 1 ヶ月、2 ヶ月だけ保険料を払って、ART をやって帰るといった話もある。

*：そういうことは正確に調べてないのでわからない。里帰り出産として帰国しているケースではないか。

*：その点、日本の保険制度の安定性の面で話題になっており、もしそういったことが多いならば調べさせていただきたく発言した。

*：11 ポツの特定生殖補助医療に関することも加えながら一緒に進めていきたい。

特定生殖補助医療法案が廃案になることがわかった。参議院選挙がない年であれば、継続して審議されるようだが、今年は参議院選挙があるため、参議院から提出された本法案は廃案になる。そこで、6 月下旬までに何らかの声明を出そうと思う。そこで登録に関わる案件は、厚生省の時代に IVF-D を行わないでほしいという指示が 20 年ほど前にあったが、厚生労働省、現在のこども家庭庁から日産婦にやっていると指示を出すように話し合ったものの対応がないままである。AID よりも成功率等もよく負担も少ないのであれば、日産婦も法案が通らなかった場合にはどこかで IVF-D を許容する声明と、提供配偶子を用いた体外受精の登録の項目を作っていただく審査も含めて必要だし、今度様々な見解を廃止する、あるいはガイダンスのものに変えていくという議論も、法案が出るまで時間かかるかもしれないので、廃案になった場合には今の日産婦の見解を直す必要があると思って発言した。

*：マスコミが書いている情報が全てだが、反対理由が大きく 2 つあり、1 つは出自を知る権利。これは我々も要望を出しており、年齢や内容などを納得されるものにすれば反対も少し賛成に回ると思うが、難しいのは LGBTQ の方で、法律婚に限るのは日本の家族のあり方、家族法や民法の改正も含めながら変えていかなければならず、まずは法律婚からだったが、そこを受け入れられない方々が多かったようで廃案になった。

我々が期待していたのは、国立生育医療研究センターにデータを百年保存というところだが、これもまたゼロに戻るようである。学会内に特定生殖補助医療に関する運用検討小委員会を作っており、良い法案になるよう継続的に前向きに話していくのが一番かと思う。先ほど提案された IVF-D に関しては法案にも盛り込まれていたし、実際、医療現場ではされているかもしれないし、入れているのではないかと思う。また次のキャビネットの時にしっかり検討して入れていただけたらと思う。

*：今回の法案は廃案ということは、もう完全に消えてなくなるということか。

*：そのとおりである。

*：今の話だと、議連で新しく練り直してやらないといけないということか。

*：そのとおりである。

*：相当時間もかかる。

*：出自を知る権利も今までは 2010 年に出されたもので設定を待てと言われ、待った。待っていた

先生たちは大勢いる。日産婦がどういう声明を出していくかはどのように考えているか。

- *：それがあがりながら前のキャビネットの時に、もう始めるとい意見が出たのを、反対はせず、ただ待ってくれと返答した。
- *：そうだ。
- *：私たちもそれを認めるべきだと議連に主張した立場でもあり、特定生殖補助医療に関する運用検討小委員会なのか、臨床倫理監理委員会なのかという議論をした上で声明、その方向性に向かっていく見解にも加えていきたい。
- *：だから、ある程度の面では許容する方向性にも動いていくしかない。すでに半分認めているようなものは、しっかり声明を出すべきだ。その議論をしていくという方向性はよくわかった。
- *：議論して、厚生労働省はこう言っているが、我々としてはこういう条件でやっていくという形で声明を出し、あとは任せるしかない。出自を知る権利などを留意して行うべきだという議論をして、厚生労働省はこう言っていると言ってしまうのがいい。
- *：同じ考えで、この4年間、どれだけ労力をかけたか。我々の主張も最初いろいろなことも相まって、結局「等」という言葉を入れたが、出自を知る権利やテリングなどを考える委員会もあるので、より良いものを先に作っていくことを含めたところで声明を出していく時期ではないかと思う。こちらは継続案件として IVF-D が始まった場合の登録の申請等を加えることで、これに関して今一度その特定生殖補助医療を待っていた見解をどのように何をするか、代理懐胎も含めて我々が認めるということではなく、どのようにガバナンスを行うかという観点もあるが、現状混乱が生じる部分もあるのでしっかりやっていきたい。

5. がん・生殖医療施設認定小委員会報告 【資料 5-1, 5-2】

- *：令和7年5月現在の妊孕性温存療法の実施医療機関施設は174施設が登録され、温存法と両方とも実施の施設は171施設になる。うち、生殖医療専門医が不在のために暫定となる施設は5施設あり、方策を含めて検討中である。
また、温存後療法だけ実施する施設は5施設である。2025年の認定施設はこれで今回全施設に確認をとり確定することになった。実際、名古屋からの1施設が更新を辞退された。理由は政令指定都市である名古屋では、近年総合病院のART併設が増加したということもあって、役目を終えたというのが理由で、1施設がもう妊孕性温存自体を引退されるということだ。
次に資料5-2だが、厚生労働省の生活衛生局に日産婦学会とがん生殖学会、それから厚労科研の研究班の連名で、がん生殖医療に関する連携不足における地域格差解消のための相談を行うための書面を発出しているが、まだ返答がない状況で、どのように対応したらいいか伺いたい。
- *：先週、厚労科研の案件で厚生労働省の生活衛生局と会議をし、この件を再度依頼した。今、厚労科研の研究報告書の案件で大変なようで、これに関してはかなり大切なことだと理解しており必ず何か対応するとおっしゃっていた。

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

【資料 6-1, 6-2】

- *：(1)は今年の5月現在の申請状況と症例の審査状況だが、施設申請に関しては、承認が38施設で、まだ東北からの申請はゼロの状況である。継続審議にて検討しているが、大学などの施設とPGT-Mを実施する生殖補助医療の施設との一対一の対応を周知はしているものの、連携体制ではなかなか解決できない問題だ。
- (2)は、PGT-Mの施設向けに遺伝子バリエーション評価の講習会を昨年開いたが、それ以降、申請施設から必ずバリエーション評価をして申請されるという状況が続いており、講習会は非常に意義があった。今年12月21日の開催で講習会の準備を進めている。
- 年度ごとに症例審査の結果を2回公表するという進め方。昨年度は8月と3月に公表したが、2024年の審査結果について今年8月に公表する予定で準備を進めている。
- また、個別審査会などで、個別背景に関して遺伝カウンセリングの情報や、PGT-M以外の医療について、申請施設が質問をされることがあるが、なかなかPGT-M以外の医療について申請施設が把握をされていない、遺伝カウンセリングが不十分であるという事例が散見される。そこで、個別審査会や小委員会の中で持ち越しになることについて、今後、認定施設へ周知していく予定だ。
- *：先日のPGT-M個別審査会での事例でも各施設の方々に周知したい案件が出てきたので今後また検討していく。
- *：個別審査会で質問されても回答できない、状況が分からないのがマイナスの評価につながり、患者の不利益になっていると思った。その点を周知していきたい。

7. 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の報告である。先ほど詳細に議論いただいたが、PGT-Aの細則における適応は、PGT-MとPGT-Aの同時施行を考える上でも非常に大きな課題になってくる。改めてPGT-Aの細則がどうなるかを踏まえしっかりと議論をしたい。なかなかPGT-Mを行っているのにPGT-Aを同時施行できないために流産という不利益が生じている懸念もあり、これは次期キャビネットでも検討いただきたい。
- *：9月の理事会では、PGT-Aの細則の変更が承認される見込みになっていることから、ぜひPGT-Mとの同時施行、年齢の点について、次期キャビネットにおいても早急に着手していただければと思う。

8. 子宮移植に関する小委員会について【資料8-1, 8-2, 8-3, 8-4, 8-5, 8-6, 8-7】

- *：先日、腎臓や膵臓の生体移植をされ、移植医療を実際にインプリメントする際のノウハウをお持ちの方の意見を伺うため、日本移植学会の理事長と会合を行った。慶應義塾大学で倫理審査が通ったので、病院の倫理審査はこれから行うが、どれくらいのスピード感なのかも踏まえた上で、今後の対応を考えたい。移植学会から、移植学会として今までやってきた心臓や腎臓は生命に関わるものであって、子宮の移植は母体の生命に直接関わるものではないが次世代の妊娠の実現というところで、今までの移植と違うところもあるので、慎重かつ段階的な臨床導入が必要ではないかという話をいただいた。倫理的社会的配慮、ドナー、レシピエントの双方への心理・社会的負担を軽減する体制構築が必要ということで、心配されていたのは、医療機関や担当への過剰な責任周知を避け

るということ。慶應義塾大学だけでなく他の大学も同時に参画するのであればもっと良いと言われたが、慎重にやっていくということは必要だろうということであった。そこで、市民の理解を得ること、情報公開のところもやっていきながら手術が行われる仕組みができないかということで、例えば学会主導の市民公開講座やシンポジウムの開催。ただ、これは学会が主導すると単独でやろうとしていると理解されがちなので、例えば、2027年の日本医学会総会での合同シンポジウムなど、複数の学会でやりながら、社会やメディアの理解を求めていくことは考えた方がよい。そこから他学会分野との連携拡大が今後模索されるわけだが、例えばその関連学会で日本生殖医学会、日本小児科学会、あるいは法学者、関係者などどのような形でやっていくか。我々としては慶應義塾大学がどれくらいのスピード感で手術を行うのか、具体的には把握しておらず、これについてはまた今後第2回会合をやる際に移植学会から実際に委員を選定してもらい、新しいキャビネットの下で慶應義塾大学の関係者の意見を聞くなどして、社会のハレーションにならない体制の準備を進めていくべきだろう。今回伺いたいのは、日本生殖学会、日本小児科学会、法学者、メディア関係者まで中に入れることはやめた方がいいと言われたが、学会、精神科学会まで含めて、この委員会を4学会でやり始めるのか。とりあえずは2学会で、まず慶應義塾大学の意見を聞くくらいから始めていくのか。それも含めて教育改革、病院の倫理審査の状況も踏まえて慎重に進めていくと結構大きな話になるかもしれないということを感じた。

- *：委員会に他の学会を入れるということだが、今の内容を考えてみたら、まずは2つの学会で始めて、慶應義塾大学から出てきた内容を見ながら必要に応じて、小児科や内科的なことを付け加えるのが適当ではないかと思う。最初から全部入ってくれというのはそぐわない。

確かに生命に関わらない移植ということについて日本医学会が報告書を書いているが、あくまでも専門家の中で考えた内容だ。パブコメもしていなければ、一般にもオープンにしていない。そういうことについて社会の考えも聞く必要があり、情報公開とシンポジウムを開くというのは賛成である。ただ、日本移植学会の中でも意見は分かれていると思う。決して一枚岩ではなく、これについて賛成も絶対反対もいるように感じる。そういう点でも、まずは2つの学会で始めて、議論しながら進めた方がいい。

9. 定款・見解改定検討小委員会報告

- *：先ほども報告があったように、特定生殖補助医療法案が廃案となった。今後法案があまりにも通らない状況が続くのか、動向に注意し新たな見解で、実際のニーズ、会員を守るような見解を作っていくべきかに関して、特定生殖補助医療に関する運用検討小委員会の先生方と共同し作戦を練っていきたい。PGT-Aに関する見解、胚培養士に対する貴重な意見をいただき進めたい。
- *：法案については、見解も直すところが必要であれば先に見直すということも必要だ。

10. 特定生殖補助医療に関する運用検討小委員会報告

- *：次は先ほども述べたが、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。運用に関して連携しながら検討結果を共有していきたい。

11. 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への回答について

【資料 9-1, 9-2, 9-3, 9-4, 9-5】

- *：報告に近い内容である。すでに周産期委員会で研究という観点から内容を確認し、倫理的な観点から臨床倫理監理委員会のメンバーからも OK をいただいたということで、一度内容を戻しているが、3 つの学会にそれぞれ指摘事項の内容について意見を出して戻していくといった流れをしているところだ。周産期委員会では、慈恵医科大学の先生方が修正された内容は問題ないと判断されたということで、倫理的にも、悪くはなっていないということから、周産期委員会に戻したいと思う。できれば資料の内容をご覧ください、意見、コメントがあれば一週間以内に連絡してほしい。

12. PGT-M に関する倫理審議会について

- *：倫理審議会に関しては、先日録画のオンデマンド配信が終わり、ウェブの公開、内容を含めて全ての資料と、コメント意見に対する回答、そして発言した内容の議事録が出来上がっている。これを最終調整で細かく内容確認しているところである。委員会で内容を確認いただいたら、最終的には臨床倫理監理委員会のウェブページで全て公開したい。報告となる。

13. 第 77 回 学術講演会 委員会企画（クローズド企画）について

- *：先日の岡山での委員会企画の出席状況を報告する。視聴者数は 223 名。最大同時視聴者数は 216 名ということで、今回は現地でのクローズドの会は全てウェブ参加にした。参加施設は 177 の ART 登録施設。PGT-A の認定施設は 130 施設で参加率は 43% だった。PGT-SR は 92 施設で参加率は 45%、PGT-M は 15 施設、参加率は 39% であった。これを高いと見るか低いとみるか。もっと参加してもらった方がいいか。
- *：伝達事項もたくさんありほぼ百パーセント参加していただきたいと思う。
- *：以前は参加率を出していなかったと思うが、現地参加も可だったこともあり、次回以降の検討事項になると思う。参加率が思っていたよりも高くなかったことより、伝達事項で必要なことはまとめて施設にお伝えするという事も考えている。

14. 公的プラットフォーム設立準備委員会に関する報告

- *：公的プラットフォーム設立準備委員会に関する報告は、総務委員会の中の委員会の件であるが、ここで報告する。1 月の委員会の後は倫理審議会があったため、その後の進捗がない。ただ、日本医学会からの案件等もあり次のことを含めて公的プラットフォームのことを説明いただきたい。
- *：公的プラットフォーム設立準備委員会を 2 年前に設置した。そこで 5 回、準備委員会を開いているいろいろな方の意見も聞くことができた。その中で大きかったのが、日本医学会が我々の審査結果などを受けて検討または瑕疵がある場合は意見いただくという役割を、日本医学会の中の「遺伝子・健康・社会」検討委員会が持つことを前向きに検討していただき、日産婦の総会の前に日本医学会連合の臨時総会が開かれそこで承認していただき、その体制が始まるということになる。この 2 年

間、公的プラットフォーム設立準備委員会をやってきたが、これを発展的に解消し、公的プラットフォーム設立連携委員会という新しい名称でまた出直すことになった。メンバーは前期に引き続き就任していただいている委員、オブザーバーがいるが、新たに加わるのは他学会からの推薦メンバーである。日本小児科学会で少しメンバーチェンジがあるようだ。臨床倫理監理委員会と非常に密接に関係している委員会なので、逐次進捗状況を報告したい。

15. 施設からのお問い合わせ等について

- *：次に、施設からのお問い合わせ等に関してだが、今回は1点共有する。海外から来られた患者さんからPGT-Aに関して顕名のメールをいただいた。PGT-Aを行う際に、同意を患者さんから得ていないのに勝手に実施されたということから、確認する意味で施設に話を伺うことにしている。
- *：そういった施設があることから細則や適応を決めて限定する状況になっている。施設の医師のリテラシーが高まれば、全く必要ない。細則はそこを目指していただきたい。
- *：ルールがなくてもみんなが実施できるような世の中になっていくように頑張りたい。

16. その他

- *：特定生殖補助医療の法案が廃案になった件に関して。2010年、厚生科学審議会が配偶子提供は行っていい、代理懐胎は禁止という答申を出した。それを受けて厚生省が、もうすぐ法律ができるのでそれまでAID以外は実施しないようにという通達を出し、現在まで続いている。この間にJISARTが卵子提供を始めたり、OD-NETができたりしたが、その都度学会としてはAID以外は実施しないようにとコメントを出してきた。20年以上経って法案ができ、ようやくうまくいくと思ったところで結局廃案となり、非常に残念である。こうなったからには、日産婦で厚生科学審議会の答申に沿った見解を作っていく方向にするのがよい。学会としての声明を出した上で進めたらよい。
- *：貴重な意見に感謝する。声明を出したいと思うし、小委員会でもより良いものを作っていくべく、医師の仕組み、良質な医療を提供できるようにしっかり考えていきたいと思う。

委員長が閉会を宣言し終了した。