

令和7年度 第4回 臨床倫理監理委員会 議事録

日時：令和7年 11月 20日（木） 18時 – 20時20分

* Web会議形式にて開催

出席者

委員長：三浦 清徳

副委員長：永松 健

主務幹事：梶村 慈

委員：岩瀬 明、織田 克利、小野 政徳、片桐由起子、岸 裕司、久慈 直昭、
倉澤健太郎、榊原 秀也、佐々木愛子、立花 眞仁、中村健太郎、原田美由紀、
堀江 昭史、松村 謙臣

オブザーバー：苛原 稔、加藤 聖子、鈴木 直、三上 幹男

陪 席：廣田 泰、万代 昌紀

欠席者

岩佐 武、木村 正（オブザーバー）、久具 宏司（オブザーバー）、桑原 章、
小西 郁生（陪席）、杉野 法広（陪席）、関沢 明彦、高井 泰、谷口 文紀

[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

*：議事録に異議なければ確定とする。

2. 登録・調査小委員会報告

(1) ART登録について【資料2-1】

(2) 2026年1月よりART症例登録システムの登録項目を改定することについて

【資料2-2, 2-3】

(3) 業者委託による「医学的適応による未受精卵子、受精胚および卵巣組織の凍結・保存に関する登録」、「提供精子を用いた人工授精に関する登録」申請について

(4) 登録施設名、所在地のデータを正しく掲載するため、登録・調査小委員会報告の公開が学会機関誌12号に繰り延べとなったことについて【資料2-4】

*：資料2-1の1はART登録施設数、2はオンライン登録状況で、2024年分の妊娠転帰まで入力完了しているところで535,287件が確認され、2025年分は進行中である。3のART実施施設登録の審査で資料の日程を進めている。更新申請は5年毎に当該施設へ連絡しているが、2026年に更新になる施設は2021年に更新あるいは新規登録を行った施設が対象となり、12月に申請の案内を行う予定である。登録・調査小委員会報告を学会誌へ行うが、ART登録施設の名称など

修正が必要になったため、今年の掲載は11月号から12月号に繰り下げて延期となる。内容はすでに先行して学会HPに公開されている。

- *：ART登録フォームを2026年1月から変更することに関し、案内をHPへ掲載した。それに関して施設対象の説明会を12月中に計画している。

3. がん・生殖医療施設認定小委員会報告

(1) 令和7年11月14日現在の妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）、温存後生殖補助医療実施医療機関の審査・承認状況について【資料3】

- ・妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）：177施設
- ・温存後生殖補助医療実施医療機関である妊孕性温存療法実施医療機関：174施設（うち、生殖医療専門医が不在のため、暫定施設として取り扱う施設：5施設）
- ・妊孕性温存療法は実施しない温存後生殖補助医療のみの実施医療機関：5施設

- *：現在の妊孕性温存実施医療機関と温存後医療機関の状況については、資料3に示すとおりである。暫定施設は5施設あり認定を行っている。
- *：来年に向けての周知は順調に進んでいるか。
- *：都市部と地方で比べると登録症例数に差があるという現状があり、がん治療施設と生殖医療施設の連携がうまくいっていないので対応していく。

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

(1) 着床前診断に関する臨床研究申請・認可について（令和7年9月30日）

(2) 日本医学会への審査資料提供について

日本医学会へ症例審査時の審査サマリーと通知書様式M3（個別審査会の審査結果通知書）を提出した。

- ・対象症例：2025年9月8日公開分までの124例（【審査期間】2022年6月1日～2024年12月31日【結果判定期間】2025年6月30日まで）

(3) PGT-M認定施設向け遺伝子バリエーション評価に関する講習会について【資料4-3】

- *：資料4-1が現在認定されている38施設であり、施設数を増やすべき対策をとって新規申請施設が1例でてきたが、なかなか状況が変わらない。認定施設だが、症例申請がなかった施設からも申請が出始めてきており、実働施設が少しずつ増えてきている。
資料4-3について、12月21日にPGT-M認定施設向けのバリエーション講習会を開催する。昨年実施してからバリエーションの解釈を各施設できっちり固めて申請してもらえるようになった。この講習会を開催する前は、感受性遺伝子の申請が出てきたり、アノテーションが適切についていないものが申請されてきていたので、効果がでているものとして今年も開催予定である。
公的プラットフォーム設立委員会での要望を受けて、PGT-M審査小委員会と個別審査会で審査してきた症例について日本医学会でも確認いただくことになった。

- *：3月に向けての情報公開の準備、9月から申請がオンラインになったが、問題なく進んでいけ

そうか。

- *：11月審査分からはすべてオンライン申請に移行し、結果も開示できている。運用し始めて数ヶ月だが問題なく動いている。年2回症例一覧をHP上で公開しているのので、3月の公開に向けて準備を始める。
- *：審査症例数が増え、個別審査会での議論もあるので引き続きお願いしたい。

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

- (1) PGT-A・SR見解細則改定後の施設審査状況について【資料5-1】
- (2) PGT-Aの適応拡大に伴う各種資料の修正について【資料5-2, 5-3】
- (3) PGT-A・SRの動画修正について【資料5-4, 5-5】
- (4) HPに掲載中の胚診断指針の修正について【資料5-6】
- (5) ART症例登録システムの改修について【資料5-7】
- (6) 2023年実施症例年次報告について【資料5-8】

- *：資料5-1は施設審査の状況であり、ART登録の年次報告実績がない施設は1年分の症例登録があつてからということで条件をクリアするまで待っていただいている。新規申請は5施設であり小委員会で承認したので報告する。

資料5-2は、9月に理事会でPGT-Aの新しい適応として高年齢の女性の夫婦、35歳を目安とすることが加わったことについて、認定施設へのお知らせである。患者説明用の動画内容がまだ新しい適応に反映した形になっていないので対応を進めているが、細則の変更は実効力があるので、動画変更にかかる時間が現場で混雑がないように対応してほしいと記載している。

資料5-3はQ&Aの変更であり、新しい対象が加わったことを反映した内容に変更し、小委員会です承を得ている。臨床倫理監理委員会で承認されれば確定して公開したい。

資料5-4は動画修正の具体的な内容であり、適応変更とユニバーサルカラー対応も併せて修正案を作成し、見積もりを提出する。

資料5-6は、胚診断指針について文言の使い方について専門の立場から意見をいただき修正したのでHPに掲載する。

資料5-7はART登録データ入力項目のバージョンアップが完了したもの。PGT-A/SRに関しては、採卵と胚移植の段階でPGT3種類について、PGT-Aであればどの適応で実施する予定であるかを選ぶことを追加した。移植した胚の判定ABCDを入力する項目を追加した。年次報告で妊娠率などの学術的なデータをとることが難しかったが、この変更により今後は検証できると考えている。

資料5-8は2023年の報告で、移植したところまでの数は去年の段階で報告したが、今回は妊娠転帰までのすべての結果がそろった状況である。数字の齟齬などを施設へ問い合わせなど進め、最終的な集計結果として完了した。流産数や分娩数など妊娠転帰が初めて出てきたことになる。承認いただければHPに公開したい。

- *：妊娠率や流産率に関しては、特定臨床研究のときの妊娠率60%から70%と比較して少ないように見えるという意見が小委員会ではあったが、リアルワールドデータとしては自費診療で、厳しい症例が多いことも影響しているのではという議論もあった。

*：特に異議はないようである。

6. PGT に関する継続審議小委員会報告【資料6】

・小委員会における検討項目について

*：小委員会で検討項目として挙がっているもの、話し合った内容について報告する。

1番目のPGT-MとPGT-Aの同時施行については、以前の見解細則の条件においても同時施行を認めてはどうかという意見がでていた。今回PGT-Aに35歳以上が適応として広がったため、改めて同時施行に関しての意見を伺った。年齢制限が全くないような場合であれば、情報提供がしっかり行えるかの担保が難しいということ、商業主義的なところへの懸念などもあり、従来のPGT-Aの要件に統一した方がいいという意見も多かった。ただ、今回に関しては、ある程度情報提供が適切に行われる場合に、35歳未満でのデメリットに関し、同時施行を行うことによって商業主義的な部分が進むわけではなく、適切な遺伝カウンセリングがしっかり提供されるという条件においては、同時施行による異数性胚移植は流産の回避というメリットが大きいのではないかという意見もあった。全体としては、35歳未満の方に関しても適切なカウンセリングの環境を整えることで同時施行を認めていいのではないかという意見が多かった。PGT-A審査小委員会でも検討していただき合意形成を目指したい。

2番目のオンライン遺伝カウンセリング導入の可否については、最も困っているのが第三者カウンセリングであり、特に北海道、東北は実施施設が限られるため、現実的なアクセスの困難さが課題として挙げられ、オンラインカウンセリングも併用してはどうかという意見がでてくる。基本的にはしっかりと対面で得られるべき遺伝カウンセリングから、オンラインで得にくいような部分に関して専門性の担保が条件として満たされればオンライン遺伝カウンセリングを導入していいのではないかという意見が大半であった。料金設定など運用面の課題で対応できない施設が多い現状であるが、課題がありつつも認めていくことによって、その課題も克服される部分はあると思う。運用面や質の担保を十分に検討して方向性が示されれば、オンラインカウンセリングを導入していく方向で検討を進められるのではないかという意見だった。

3番目は保因胚の取扱いである。基本的には非罹患胚を戻すことで、保因胚は区別しないというのが今の原則になっている。保因胚の情報、軽度症状が出る場合にも開示しないということが論理的にどうなのかという意見もあり、多様な意見がでた。保因胚の情報もクライアントの情報ということで開示すべきという議論もあり、一方で、根本的にPGT-Mの原理原則として、重篤な疾患の回避ということで保因者の差別、区別は行わないことが大原則であった。原則の根幹に関わることを変えることに関しては慎重な議論が必要であるという方向性が示された。小委員会や臨床倫理監理委員会、限られた日産婦の中でだけというよりは幅広い視点での議論が不可欠で、PGT-Mのフィロソフィーに関わる部分まで含めてしっかり整合性を図ってコンセンサスの形成を目指していく必要がある。見解に記載する部分や、どうしても譲れないラインがどこなのかをわかりやすく示すことが重要で、グレーゾーンで決められない部分に関しては、学会が認める認めないと一律に決めるのではなく、社会の価値観や現場の判断に委ねるというスタンスも示された。PGT-MとPGT-Aの同時施行やオンライン遺伝カウンセリングに関しては進めるよう、小委員会、親委員会で検討いただきたい。

- * : PGT-MとPGT-Aの同時施行に関しては対象が35歳以上を目安として加わったことにより医療として同時施行に異論はないところだが、より年齢の若いものについてどうするか。PGT-A審査小委員会で意見をもらい、PGTに関する継続審議委員会を経て、親委員会で検討したい。
- * : PGT-A審査小委員会でもこの話題について意見を集約しフィードバックしたい。
- * : PGT-M審査小委員会でも話していただき、継続審議で両委員会の意見を聞きたい。オンラインについては、請求などが一般化されていないところががん診療とは大きく違うところであり、実際にオンライン診療を始めているところでは前向きに導入を検討していくが、実装化となるとがんゲノムのように今すぐ全国でできる状況ではないかもしれない。これに関しては、全国遺伝子医療部門連絡会議で取り上げていただくのでその結果も踏まえて検討してほしい。保因胚の取扱いについては、このことで審査期間が延びていることもあり解消しなければならない。

7. 子宮移植に関する小委員会について

- ・ 12月に日本移植学会との合同委員会を開催する。
- ・ 今のところ、わが国初の子宮移植は「2026年度後半」に予定されている。その前に、来年の日産婦学会での委員会報告、関東連合産科婦人科学会での合同セッションの件などについて、議論する予定である。

8. 定款・見解改定検討小委員会

(1) PGT-Mに関する細則の改定について 【資料7-1, 7-2】

(2) 日本産科婦人科学会の見解・細則の一部削除と提言への置き換えについて

【資料7-3, 7-4】

- * : PGT-Mに関する細則で、「委員の再任を妨げない」に文言を修正している。個別審査会の委員の再任も妨げないという文言追加の要望があり、それを追記した。新旧対照表に変更前と変更後を示す。
- * : 異議ないようであるので理事会に諮る。
- * : 資料7-3は、研究に関するものに対して国のルールができたので、同じ内容を見解に書いてあったがそれを整理して減らしていく方向を会員へ周知するものである。現在、二つの見解「ヒト精子・卵子・受精胚を取り扱う研究に関する見解/細則」「死亡した胎児・新生児の臓器等を研究に用いることの是非や許容範囲についての見解」を公表しているが、これを削除して新たな提言をすると同時に、関連する法令や倫理指針、政府・省庁が定める倫理指針を明示する会員向けの資料を準備した。資料7-4は、実際のこの提言を一般市民の方へ学会から発信する内容のたたき台を作成した。公開される文章なのでわかりやすい言葉を用いて作成したので、審議いただきたい。
- * : ワーキンググループとしては見解を4つに分類したことを常務理事会で説明し、その方向性を認めていただいた。すでに法令や政府の指針が存在するもので、これに違反すると法令に基づいた処罰があるというものである。法律に基づき適正に対処されるので、見解で会員を縛る

役割は終えているという判断である。

9. 特定生殖補助医療検討小委員会

- (1) AID認定施設に、生殖補助医療の在り方を考える議員連盟（議連）との面会の内容について説明し、意見交換を行った。実施施設からは提供者リクルートについて不安視する意見が出された。
- (2) AIDに関する有識者に委員会で講演いただき、問題点や今後の検討事項について共有を行った。今後も、精子提供、卵子提供について当事者、実施施設責任者の講演を委員会内で開催する予定である。【資料8-1】
- (3) 「精子提供の匿名制限廃止」と「体外受精の夫婦制限の（配偶子について）範囲拡大」に向けて、見解の改定案を考案する議論を始めている。【資料8-2, 8-3】
- (4) 精子提供の匿名性の制限を撤廃することについて、2026年2月1日に日本産科婦人科学会主催で公開シンポジウムを行う予定である。【資料8-4】

*：10月に議員連盟に日産婦の要望書を渡した。要望書の内容は、子どもの出自を知る権利を尊重すること、提供者は子どもの親ではないという法律を新たに作ってほしいこと、需要を考えて提供者がいなくなることを避けてほしいと申し入れた。実施施設からは、現在匿名の提供者をリクルートすることが非常に難しくなっており、非匿名で集まるのか不安の声が多くでた。資料8-1にあるように有識者に講演いただき問題点や今後の検討事項について共有を行っている。精子提供は、子どもが提供者に会える道筋を作っていきたい。卵子提供については、日産婦見解には卵子提供の規定が全くなく登録もしていないので、少なくとも把握できるような形にしたい。委員会としては、見解の改定を同時に考えており、改定案を作成している。

*：提供精子については特定生殖補助医療に関する運用検討小委員会で検討したものを、定款・見解改定検討小委員会に上げていただく。卵子提供については、登録ということでは登録・調査小委員会と連動して準備をしておかなければならない。

*：公開シンポジウムは精子提供の出自を知る権利、子どもが提供者と会う権利についてのシンポジウムと考えていただき、卵子提供のことは入っていない。

委員長が閉会を宣言し終了した。