

不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査(PGT-A・SR) 検査を受ける前に理解していただきたいこと

日本産科婦人科学会のホームページにある PGT-A・SR の説明動画 2 種類(チャプター形式でご視聴可能)をご視聴いただき、下記の項目を確認して、十分に理解できた項目にチェックを入れてください。

理解できなくてチェックが入っていない項目につきましては、担当医から追加の説明を受け、理解できたらその項目にチェックを入れてください。最終的に、すべての項目(24 項目)にチェックが入るまで(つまりご理解いただくまで)担当医に説明を求めてください。なお、本シートは担当医にご提出いただき、担当医は原本をカルテに保管し、1部のコピーはご本人が保管するようにしてください。

動画 1 「不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査(PGT-A・SR)」について動画 2 「PGT-A の検査対象をなぜ限定しているのか」



PGT-A·SR について理解していただきたい項目

動画 1-1 不妊症と不育症

- □ 1. PGT-A (着床前胚染色体異数性検査) は、体外受精と胚移植を2回以上行っても着床しなかった不妊症のカップルや、流産の経験が2回以上ある不育症のカップルを対象としています。
- □ 2. PGT-SR(着床前胚染色体構造異常検査)は、男女のどちらかに染色体の構造異常があるとわかっていて、それが不育症の原因となっている、もしくはそれが原因となって今後、流産をしてしまう可能性のあるカップルを対象としています。

動画 1-2 染色体と不妊・不育の関係

- **3.** 染色体の数が正常よりも多いことや少ないことがあり、この状態を「異数性」と呼びます。異数性の胚は着床できなかったり、着床しても流産となったりする可能性が高いことが知られています。
- **4.** カップルのどちらかに染色体転座があると、異常な卵子や精子の頻度が高まるため、このような卵子または精子が受精することでできた胚は、染色体に過不足が生じていることになり、着床しないか、着床しても流産となる可能性が高まります。

動画 1-3 PGT-A・PGT-SR の目的と方法

□ **5.** 着床の不成功や流産の多くはこのような染色体単位での数の過不足、または染色体の部分的な過不足が原因です。こうした過不足をより早い時期、すなわち子宮に移植する前の段階で見つけることで、妊娠率が高く、流産率が低い胚(受精卵)を選択することができます。

- □ **6.** PGT-A、PGT-SR を行うためには、体外受精が必要となります。体外で育てた、形に問題のない胚から一部の 細胞を採取して、その胚の染色体情報を調べます。検査結果が出たら、担当医師から個々の胚の判定結果について説明を受けて、胚移植をするかどうか、移植するのであればどの胚を、どの順番でするのかを決めます。
- **7.** 染色体の解析結果をカップルにお伝えするのは通常、常染色体に関する情報のみで、性染色体の情報については原則開示しません。これは、いわゆる男女の産み分けがこの検査の目的ではないからです。ただし、性染色体に何らかの異常が認められた場合には、十分なカウンセリングのもと結果をお伝えすることもあります。
- **8.** モザイク胚(正常と異常の細胞が混在した胚)については、正常胚よりも着床率が低く、流産率が高いとされますが、正常な赤ちゃんが得られる可能性もあります。このため、モザイク胚をどう取り扱うかについては、十分な相談のもと慎重に決める必要があります。

動画 1-4 PGT-A・PGT-SR の臨床的効果と課題

- **9.** PGT-A を実施することにより、染色体の数の異常をより早い時期、すなわち子宮に移植する前の段階で見つけることで、妊娠率が高く、流産率が低い胚を選択できる可能性があります。
- 口 10. 移植を推奨できる胚が得られた場合には、着床率や妊娠継続率、ひいては出産率の向上が期待できます。
- **11.** 検査をした結果、移植できる胚が得られない場合もあります。特に女性の年齢が高くなるほど、胚全体に占める異数性胚の割合は高くなり、胚移植にまで至らない可能性も高まります。
- □ 12. PGT-A・PGT-SR をどのようなカップルに適応すべきかについて、現段階では結論が得られていません。学会の 推奨としては、PGT-A の適応は「体外受精による生殖補助医療を受けても 2 回以上の不成功を繰り返した不妊 症のカップル」や「妊娠しても流産を 2 回以上繰り返した経験のある不育症のカップル」としています。
- □ **13.** 適応に制限を設けた理由は、①初回から PGT-A を行うことの有効性について根拠が得られていない、②本来、体外受精の適応はないが、PGT-A を目的として体外受精を実施することは身体的・精神的・経済的負担が大きい、③細胞採取による胚へのダメージの可能性があるからです。
- □ 14. 現時点において初回の体外受精から PGT-A を行うことは推奨されません。 PGT-A を実施することで実際に 赤ちゃんを得られる率を高めることができるという科学的データはまだ十分ではありません。 このため、米国、英国をは じめ、多くの国々では「だれにでも行うべきではない」としています。

動画 1-5 PGT-A・PGT-SR の倫理的課題

- **15.** 染色体の異数性はあっても、移植をすれば出生できる可能性もあります。PGT-A・PGT-SR を行ったうえで、どの胚を子宮に戻すのかを決めることは、「命の選別」につながるという意見もあります。
- **16.** 遺伝医療の専門家による遺伝カウンセリングなどを通して、遺伝にかかわる悩みや不安、疑問などを相談していただくことが大切です。

動画 2 はじめに

□ 17. 一言でいえばこの技術は夢の技術ではなく、この技術を使って妊娠を目指すために体外受精を始めると、約6 割の方は移植に適した受精卵(胚)を得ることができなかった、という私たちの研究結果があるからです。すべての方にこの技術を使うと、妊娠しやすくなる、ということは言えません。

動画 2 Q) なぜ PGT-A の検査対象を限定するのか?

18. PGT-A の有効性について、現状の欧州、米国など諸外国のガイドライン等では、すべての体外受精に PGT-A を実施するには医学的な裏付け(エビデンス)が不足しているとされています。

動画 2 Q) PGT-A の問題点とは?

□ **19.** PGT-A の問題点として①細胞採取による胚へのダメージ、②誤診断の可能性、③モザイク胚の取り扱いがまだ不明瞭、④身体的・精神的・経済的な負担が大きい、などがあります。細胞採取による胚の損傷や、モザイク胚を子宮に移植する胚の候補から外すことなどにより、本来ならば妊娠可能な胚を子宮に戻せなくなる怖れがあります。結果的に、赤ちゃんを得られる率が減ってしまう可能性もあります。

動画 2 O)「体外受精で 2回以上の不成功のカップル」を対象にしている理由は?

20.	PGT-A は体外受精の適応となるカップルのための検査です。体外受精を行わなくても妊娠が十分見込める
方には	t、PGT-A を行うことはおすすめできません。

21.	PGT-A をどういった年齢の方、胚移植の不成功がこれまでに何回あった方に行うことが適切であるかは、まだ
十分(こデータがそろった状態とはいえません。実施条件を定めずに体外受精・胚移植を受けるすべての方に PGT-A
を実施	をすると、赤ちゃんが得られる率をむしろ低下させてしまう可能性があります。

動画 2 Q) 「流産を 2 回以上繰り返したことのある不育症のカップル」を対象にしている理由は?

- **22.** 流産の原因はさまざまで、PGT-A はそのすべてを解決できるわけではありません。赤ちゃんの染色体の過不足以外の流産の原因がはっきりしている場合では PGT-A を行うことはおすすめできません。
- ロ **23.** 流産を繰り返す不育症の方は、そもそも自然妊娠の可能な方も多く、体外受精の適応になりません。
- **24.** 何らかの理由ですでに体外受精を実施している反復流産既往のあるカップルについての流産率は減少している結果を得ていますが、これまで体外受精・胚移植を行ったことがない反復流産のカップルに対しての PGT-A の意義については分かっておりません。

動画 1、動画 2 について

ロ **25.** PGT-A・SR に関しての動画を 2 種類とも視聴しました。

西暦	年	月	<u>日</u>	
本人:				(自署)
	(診察券番号:)
				_
パートナー: _				(自署)
	(=A ch + # = D			,
	(診察券番号:)

PGT-A·SR を検討しているカップルに対して行われた説明内容について、不適切であると感じる場合には、下記にご連絡ください。

連絡先:公益社団法人 日本産科婦人科学会臨床倫理監理委員会 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 〒104-0031 東京都中央区京橋 3 丁目 6-18、nissanfu@jsoq.or.jp