

## 非侵襲的 PGT-A (niPGT-A) についてご留意いただきたいこと

ART 登録施設

責任者および関係者の皆様へ

体外受精・顕微授精・胚移植における移植胚選択のための検査である PGT-A の実施について、日本産科婦人科学会の会員の皆様にご留意いただきたいことがありこのお知らせをいたします。

現在、2022 年 1 月より開始された見解／細則に基づいて施設登録および適応を遵守した PGT-A の実施をいただき感謝申し上げます。この PGT-A に関する細則では検査実施方法として、胚盤胞の栄養外胚葉細胞を生検 (TE 生検) し、その細胞の DNA を増幅し、アレイ CGH, NGS 法などの方法により受精胚の染色体数的あるいは構造の異常判定を行う方法を、PGT-A の実施方法として規定しています。一方で、受精胚の培養液や胚盤胞腔内液中に存在する胚細胞由来の核酸情報を解析することで、受精胚の染色体情報を推定する技術、いわゆる非侵襲的 PGT-A (non-invasive PGT-A: niPGT-A) が近年新たな検査アプローチとして注目されています。しかし、日本産科婦人科学会 (本会) としては、この niPGT-A はいまだ検査方法の標準化がなされておらず、臨床的な有用性が十分には確立していないと考えております。そのため、niPGT-A の結果に基づく判断で胚移植を受ける方に不利益が生じる可能性も懸念されます。niPGT-A により得られた結果を考慮して移植胚の選択を行うことは現時点では研究的な医療の範疇となります。本会会員の皆様は、見解が臨床的検査として認めている PGT-A については、TE 生検による方法に限定されることにご留意ください。

ただし、niPGT-A は受精胚の染色体に関わる判定を行う技術であるためその手法の如何によらず広義の PGT-A に含まれ、生命倫理的側面では生検による PGT-A と同等の課題を内包しています。そのため、niPGT-A の研究は本会の見解に基づく PGT-A 認定施設において行われることが適切と考えております。そして、niPGT-A に関する研究を実施する場合には厚生労働省が定める医学研究に関する指針<sup>注1)</sup>に則って、施設倫理委員会の承認に基づいて行うことが必要です。さらに、研究開始前には本会の「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解／細則」に即して研究実施についてのご申請を本会に行ってくださいようお願いします。

注1) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

本会としてはniPGT-Aについて、今後、学術的、社会的、それぞれの面からのエビデンスの集積の状況を確認しながら、niPGT-Aも含めた形でPGT-A全体について日本国内の医療体制における適切な実施の在り方を継続的に検討してゆきたいと考えております。

以上についてご理解のほどよろしく願いいたします。

令和6年3月5日

日本産科婦人科学会

理事長 加藤聖子

臨床倫理監理委員会 委員長 鈴木 直

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

委員長 永松 健

副委員長 岩佐 武