

「不妊症および不育症を対象とした着床前胚染色体構造異常検査（PGT-SR）」に関する細則

【1】検査の対象

着床前胚染色体構造異常検査（PGT-SR）の対象は、以下とする。

- ・夫婦いずれかの染色体構造異常（均衡型染色体転座など）が確認されている不育症（もしくは不妊症）の夫婦。ただし、妊娠既往もしくは流死産既往の有無は問わない。

【2】施設申請の方法

着床前胚染色体構造異常検査（preimplantation genetic testing for structural rearrangement: PGT-SR）（以下本法）の実施は、本会の施設承認を得た施設で行われる。本法の実施を希望する施設は、以下の内容について申請書様式SRに記載し、必要書類を添付して日本産科婦人科学会理事長宛に提出する。

＜申請に必要な事項＞

- (1) 本会の「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」に定めるART登録施設の施設番号、施設の体外受精・胚移植の実施状況。
- (2) 実施施設内の施設倫理委員会（注）における本法の実施に関する承認書およびその承認に関する議論が行われた会議の議事録。
（注）(2)に記載された倫理委員会の構成は、厚生労働省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日）に記載された倫理審査委員会の規定に準ずる。自医療機関で倫理委員会の設置のための十分な人員が確保できない場合には、他の医療機関・大学等に設置されている倫理委員会に審査を委託してもよいこととする。
- (3) 着床前遺伝学的検査を実施するART診療の責任者およびそれを実施するART診療の担当産婦人科医（複数の場合は全員）の氏名、略歴、業績。
- (4) 施設内に常勤する生殖医療専門医の氏名、略歴、業績。生殖医療専門医の認定証の写し。
- (5) 着床前染色体構造異常検査の検査情報について専門的に判断、解釈し、患者への説明対応ができる、施設内に常勤する染色体解析の専門家の氏名、略歴、業績。
- (6) 胚染色体構造異常の解析検査を担当する機関の名称、その機関の胚染色体構造異常検査についての実績。その検査機関が国内における医療に関する法律などを遵守し、検査に関する品質管理（施設内管理および施設間管理）を行っていることを示す資料の写し。
- (7) 胚染色体異数性の解析検査を担当する機関が胚の性染色体の解析結果を実施施設には原則として通知しないことについての解析検査機関の誓約書（誓約書様式SR）。
- (8) 申請施設内に常勤する臨床遺伝専門医、もしくは外部施設に勤務しており申請施設と連携する臨床遺伝専門医の氏名、臨床遺伝専門医資格の認定証の写し、略歴、業績。認定遺伝カウンセラーが遺伝カウンセリングを補佐する場合は、その氏名、認定遺伝カウンセラー資格の認定証の写し、略歴、業績。
- (9) 本法を検討している夫婦に対して行われる説明文書および夫婦の本法の実施への同意に用いられる文書の写し。（注）
（注）(9)の説明および同意に用いられる文書には、以下の内容を確認する項目が含まれることを要する。
 - ・本法に関して本会が作成した説明資料を夫婦が理解したこと。
 - ・臨床遺伝専門医からの遺伝カウンセリングに対して夫婦が自律的に意思決定したこと。
 - ・性染色体に異常がない場合には性染色体に関する情報の開示は行われないこと。
 - ・検査には技術的な検出限界があり、胚の染色体情報に関する検査結果には不確実性があること。

【3】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（以下、小委員会）

- 1) 小委員会は、原則として以下の委員（10名程度）で構成される。
 - ・委員長，副委員長それぞれ1名ずつ（本会理事または倫理委員会委員から選定）
 - ・幹事 1名（本会会員から選定）
 - ・ART施設の診療経験が豊富な産婦人科医 1名（本会から推薦）
 - ・日本生殖医学会からの代表者 2名（日本生殖医学会から推薦）
 - ・日本人類遺伝学会からの代表者 1名（日本人類遺伝学会から推薦）
 - ・胚染色体解析検査の専門家 2名（本会から推薦）
 - ・その他，小委員会委員長の判断で必要に応じて数名を追加
- 2) 異なる性別の委員をもって構成される。委員の性別が偏りすぎないように配慮する。
- 3) 小委員会委員長は本会理事または倫理委員会委員より選出される。
- 4) 小委員会は本会倫理委員長の諮問あるいは必要に応じて小委員会委員長が召集する。
- 5) 小委員会の職責遂行を補佐するため幹事若干名が陪席する。
- 6) 委員の再任は妨げない。

【4】施設の審査および認定

- 1) 小委員会は書類により施設申請を審査し，必要に応じて調査を行う。
- 2) 小委員会は施設について認定の可否を決定し，申請者に通知する。（通知書様式SR1）
- 3) 小委員会委員長は施設申請の審査内容を倫理委員会に報告する。
- 4) 施設認定の期間は5年とし，5年ごとに更新する。
- 5) 施設認定更新の申請では認定施設は前記【2】にある初回の施設認定申請と同様の書類一式（申請書様式A1と必要書類の添付）を提出し，それに追加して前回の施設認定申請からの変更点を記載した書類を添付する。
- 6) 小委員会は更新申請について認定の可否を決定し，申請者に通知する。
- 7) 小委員会委員長は施設認定更新の審査結果を倫理委員会に報告する。
- 8) 認定施設は申請内容に変更が生じた場合は遅滞なく本会に連絡する。小委員会では，連絡のあった変更内容について審査を行い，承認の可否を決定し，認定施設に通知する。

【5】検査の実施方法と結果の説明

- 1) 本法を実施する医師は本会が作成した説明資料を，本法を検討している夫婦に提供し，夫婦がその内容についての理解したことを確認する。なお，夫婦いずれかに均衡型染色体転座が判明している場合には，妊娠歴がない夫婦も情報提供の対象となる。
- 2) 本法を検討している夫婦に対しては検査の実施前の段階で，臨床遺伝専門医（実施施設に常勤もしくは連携する外部施設に勤務）から遺伝カウンセリングが行われる。臨床遺伝専門医は遺伝カウンセリングを実施したことの確認書（確認書様式SR）に署名をする。本法の実施施設でその確認書を保管する。
- 3) 本法を実施する医師は，本法を希望する夫婦に対して，本法の実施に関して文書による説明を行い実施の同意を得る。
- 4) 卵巣刺激，採卵は各施設が行っている通常の体外受精の方法にて実施する。
- 5) 採取する生検細胞は，原則として胚盤胞の栄養外胚葉細胞trophectodermとする。
- 6) 生検された細胞のDNAを増幅し，アレイCGH法，NGS法，または同等の遺伝学的検査方法により染色体の数的あるいは構造の異常判定を行う。
- 7) 解析結果について下記の4つのカテゴリー分類を用いて判定を行い，常染色体部分の解析結果と合わせて患者に説明する。

判定	判定内容
A	常染色体が正倍数性（均衡型転座を含む）である胚
B	常染色体の数的あるいは構造的異常を有する細胞と常染色体が正倍数性細胞とのモザイクである胚
C	常染色体の異数性もしくは構造異常（不均衡型構造異常胚など）を有する胚
D	解析結果の判定が不能な胚

注）胚の解析結果のカテゴリー区分については、今後本会が作成する胚取扱いに関するガイドラインの中で新たな推奨が行われた場合にはそれに従う。

- 8) 上記のAの判定の胚について、均衡型転座の有無についての情報は開示しない。
- 9) 性染色体の解析結果は、原則として患者には開示しない。性染色体に何らかの異常を認める場合には、常染色体に関する判定に性染色体の異常の内容についてコメントが附記される。性染色体に何らかの異常が認められた場合には、臨床遺伝専門医が遺伝カウンセリングを担当し、臨床遺伝専門医が必要と判断した場合に限り、性染色体部分の結果も含めて患者に開示する。
- 10) 移植する胚は、解析結果についての遺伝カウンセリングが行われた後の夫婦の自律的な意思に従って決定する。
- 11) 胚移植周期の調整および胚移植は、各施設で通常行っている方法にて行う。

【6】 遺伝カウンセリング

見解に示すように本法を検討している夫婦に対しては、検査の実施前の時点および胚染色体検査の結果が判明して胚移植を行う前の時点で臨床遺伝専門医による遺伝カウンセリングを実施することを必須とする。その遺伝カウンセリングでは本法の一般的な説明ではなく、当該夫婦の有する染色体構造異常（均衡型転座など）の個別性（切断点の位置や転座セグメントの大きさなど）や過去の妊娠・分娩の既往、社会的背景を考慮した上で、非指示的なアプローチで夫婦の意思決定を支援する。

臨床遺伝について専門的な知識を有する医師は、臨床遺伝専門医が実施した遺伝カウンセリングの内容を踏まえて、検査の実施前の時点および胚染色体検査結果が判明し胚移植を行う前の時点で臨床遺伝専門医と協同して必要に応じて追加的に遺伝カウンセリングを実施して本法を受ける夫婦の意思決定を支援する。

【7】 実施報告義務

- 1) 本件に関わる報告対象期間は毎年1月1日から12月31日までとする。
- 2) 実施施設は当該期間に本法を実施した症例について、本会が行う「PGT-SR実施に関する調査」のために必要な臨床データの報告（報告書様式SR）を行う。（注）報告では胚の解析検査の実施と解析検査後の胚移植の実施との内容が含まれ、それらが異なる年に実施された場合はそれぞれの年に分けて報告する。
（注）本会の「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」に定める「生殖医学の臨床実施に関する調査」に基づくART実施の結果の報告の時期に合わせて、この報告を行う。
- 3) 本法を実施した個々の症例について遺伝カウンセリングを実施した臨床遺伝専門医が署名した確認書（確認書様式SR）を提出する。
- 4) 実施施設で妊娠経過を観察し分娩する妊婦に関しては、妊娠から出産に至る経過を把握すること。
- 5) 実施施設で分娩を取り扱わない場合には、分娩を取り扱う他の医療機関と適切な連携をもち、妊娠から出産に至る経過について報告を受け把握すること。
- 6) 当該年度に実施がない場合でも、実施報告書（報告書様式SR）は提出する。
- 7) 上記の「PGT-SRの実施に関する調査」に必要な臨床データの報告義務を果たさない場合は、そ

の理由を問わず、施設認定を抹消されることがある。

- 8) 本会倫理委員会は実施施設から報告された臨床データを集計し、「PGT-SRの実施に関する調査」を行う。そして、その結果を理事会に報告する。

【8】見解の遵守

本会倫理委員会は認定施設および実施者が見解を遵守しているかを調査し、違反がある場合にはその旨理事会に報告する。見解、細則に違反があった場合には、理事会判断のもとで認定取消の対象とする。

【9】見解等の見直し

見解・細則について適応、施設要件、申請・審査の手続きなどを含めて必要に応じて見直しを実施する。

令和3年12月11日発表 理事長 木村 正 倫理委員会委員長 三上幹男