

PGT-Mに関する倫理審議会（第1部 2020.1.25、第2部 2020.11.01、第3部 2021.2.7）報告書

日本産科婦人科学会倫理委員会

2021年4月

はじめに

PGT-Mに関しては、関係する方々や国民の中にもそれぞれの立場の方がおられ、意見が相反することは当然であるように思われる。それぞれが大切にしていることは異なり、完全な同意を得て話を進めることは困難であると考えられる。このような問題に関しては「disagree and commit（「賛成はしないがコミットはする）」という考え方が存在する。必ずしもすべて合意してから物事を進める必要はなく、逆に合意できなくても協力した方が良い時もあるのでは。このような考え方で、最終的な報告書を作成した。

本報告書は、倫理審議会での議論を踏まえて日本産科婦人科学会が考えた PGT-M の進め方・方向性を示しているものであり、本報告書に関してはご意見ご批判を頂き、それを最後に添付して最終報告とする。これをもとに日本産科婦人科学会で「着床前診断に関する見解・細則・内規」の改訂を行い、運用を開始する予定である。なお日本産科婦人科学会が提示する見解とは、日本産科婦人科学会に所属する会員と一般社会との約束事であり、あくまでも日本産科婦人科学会内のルールであることを確認しておく。

着床前診断の歴史

日本産科婦人科学会では、1998年に2回にわたる「着床前診断に関する公開討論会」を行い、1998年10月に「着床前診断に関する見解」を発表した。その後、2006年2月に染色体転座に起因する習慣流産も着床前診断の対象に加え、2010年6月には見解を改定し「本法は、原則として重篤な遺伝性疾患児を出産する可能性のある、遺伝子変異ならびに染色体異常を保因する場合に限り適用される。但し、重篤な遺伝性疾患に加え、均衡型染色体構造異常に起因すると考えられる習慣流産（反復流産を含む）も対象とする」とした。1998年に着床前診断に関する見解が初めて出された後、着床前診断の申請はいくつかあったが2004年まで承認されることはなかった。倫理審議会（日本産科婦人科学会倫理委員会内規による）が2004年に設置され、「着床前診断に関する学会見解（平成10年：重篤な遺伝性疾患の診断に限って認める）は現時点で妥当なものと判断する」との答申を受けて、1例目が初めて承認され慶應義塾大学にて行われた。その後現在は、着床前診断は重篤な遺伝性疾患に限り高度な倫理観の下に行われる診療として実施することを容認し、倫理委員会内の着床前診断に関する審査小委員会で1例毎にその適応について審査をしてきた。（注：重篤性に関する内規：「重篤の基準は時代、社会状況、医学の進歩、医療水準、さらには判断する個人の立場によって変化しうるものであることを十分認識した上で、着床前診断に関する審査小委員会としては、成人に達する以前に日常生活を著しく損なう状態が出現したり、生命の生存が危ぶまれる状況になる疾患を、現時点における重篤な疾患の基準とすることとした（平成28年度第1回倫理委員会議事録）。

着床前診断（PGT）はその目的により、単一遺伝子の変異を原因とする遺伝的素因がある夫婦に対して罹患児の妊娠を回避する目的で行われる着床前胚遺伝子検査（Preimplantation Genetic Testing

for Monogenic disorder ; 以下PGT-M) 、染色体構造異常を原因として繰り返し流産する夫婦に対して流産を回避する目的で行われる着床前胚染色体構造異常検査 (Preimplantation Genetic Testing for Structural Rearrangement ; 以下PGT-SR) 、そして配偶子形成過程で偶発的に発生する染色体不均等分離による染色体の数的異常に起因するART不成功や流産を回避する目的で行われる着床前胚染色体異数性検査 (Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidy ; 以下PGT-A) に分類される。この分類が現在では一般的であり、本報告書ではこの分類を用いて、PGT-Mという文言を用いる。

PGT-Mについては、上記の重篤性に関する内規をもとに適応について1例毎に審査を行ってきた。今までのPGT-M施行の認定基準は、①該当疾患は、原因遺伝子と関係のあることの証明がされていること、②PGT-M施行を希望する者が上記変異遺伝子の保因者であることが証明されていること、③上記遺伝子の診断方法の精度が保証され、診断が正確であること、④PGT-M施行を希望する者が中立的な適切な情報を得て、自律的に判断しているかの意味での遺伝カウンセリングを受けていること (2回) 、⑤発端者 (ある家系である遺伝性疾患に注意を向けられるきっかけとなった、臨床的に罹患した個人) の疾患が重篤な遺伝性疾患 (注：上記) であること、⑥現時点で、疾患に起因する身体への脅威を回避する有効な治療法のないこと、などである。その他に、疾患の重篤性を定める要素には、家系・浸透率の程度 (疾患遺伝子を保因している当事者が出産した児が当該遺伝性疾患に罹患する割合) ・症状の進行の速さなども考慮している。PGT-Mの適応について疾患毎に審査を行うのではなく1例毎に審査を行ってきたのは、疾患でPGT-M施行を考慮するのではなく、申請事例について発端者の重篤性を考慮した上で個別に判断してきたということからである。

本審議会の開催経緯・目的

今までのPGT-Mの適応を考える重篤性に関して、「成人に達する以前に日常生活を強く損なう症状」とは「人工呼吸器を装着しなくては生命維持ができない」状態もしくはそれ以上に該当するかという意味でその適応を判断していた。今回、この解釈には当てはまらないが、立場によっては「成人に達する以前に日常生活を強く損なう症状」とも捉えられる申請があり、学会内でも様々な意見があったこと、今までは日本産科婦人科学会倫理委員会内のPGTに関する審査小委員会 (委員構成 産婦人科医10名 (うち遺伝専門医5名)、小児科医 (うち遺伝専門医2名) 男女比9:2) での判断を倫理委員会、理事会でも議論の上、適応の有無を判断していたが、この産婦人科医と小児科医のみの委員会での判断でいいのかという疑問も生じてきたこと、この2点より、重篤性の基準およびPGT-Mの適応について再検討の必要があると考えられた。そこで、医学、倫理学、人文社会科学などの専門家だけではなく、患者会や一般の立場の方々にも参加していただき、「PGT-Mに関する倫理審議会」を開催することとした。つまり、PGT-Mの適応・重篤性の考え方、その判断の流れについて広く意見を聴取し、再検討するための判断材料を収集するために、倫理委員会内の規定に即して「倫理審議会 (PGT-Mに関する)」を立ち上げ、検討を開始した。

委員の選出方法 (資料1：委員名簿参照)

①座長 (司会) : 2名の方に座長就任を依頼したが、その両2名よりご辞退との回答を得た。対象となる課題の議論内容から考えて、座長となると社会的に大きな責任を負うことになるためとの理由であった。そのために日本産科婦人科学会顧問の小西郁生氏に司会の依頼を行い、結論を導くという形

ではなく、学会からの提案を行い、それに対してのご意見を拝聴する公聴会的な形で審議会を行うことにした。

②委員（敬称略）

日本産科婦人科学会より、顧問弁護士の平岩敬一氏、産婦人科領域の生殖領域、周産期領域、女性医学領域の専門家として、宇都宮隆史氏、近藤英治氏、種部恭子氏を推薦し、理事会で承認を得た。

遺伝関連10学会（2003年「新生児期もしくは小児期に発症する重篤な遺伝性疾患」を出生前診断の適応とすると定めた学会：日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本遺伝性腫瘍学会（旧日本家族性腫瘍学会）、日本産科婦人科遺伝診療学会、日本小児遺伝学会、日本先天異常学会、日本先天代謝異常学会、日本マススクリーニング学会、日本臨床検査医学会）＋日本小児科学会の合計11学会よりの委員推薦を頂いた。

医師以外の外部委員は、同時期に厚生労働省で行われていた母体血を用いた出生前遺伝学的検査（NIPT）の調査等に関するワーキンググループ(2020年8月－2019年10月)の構成員を参考に、中込さと子氏（信州大学医学部保健学科 教授、日本遺伝看護学会・助産師・認定遺伝カウンセラー）、柘植あずみ氏（明治学院大学社会学部 教授）、石井美智子氏（明治大学法学部 教授）、田中智英子氏（認定遺伝カウンセラー（米国認定遺伝カウンセラー協会、認定遺伝カウンセラー）、太宰 牧子氏（一般社団法人ゲノム医療当事者団体連合会 代表理事、株式会社エーテル 取締役プロデューサー）、託摩雅子氏（日本未来館、新聞記者）、青野 由利氏（毎日新聞論説室）、井川 陽次郎氏（一般財団法人 電力中央研究所）、加藤 和人氏（大阪大学大学院医学系研究科 医の倫理と公共政策学分野）に委員就任依頼を行い、就任頂いた。また「健やか親子21推進協議会参画団体」の中の3団体（日本学校保健学会、子ども療養支援協会、日本児童青年精神医学会）に委員の推薦依頼を行い、竹鼻ゆかり氏（東京学芸大学 芸術スポーツ科学系 養護教育講座）、後藤真千子氏（子ども療養支援協会）、松本英夫氏（日本児童青年精神医学会）に委員へ就任を頂いた。

本倫理審議会開催の周知先、傍聴者推薦依頼（資料2 傍聴団体・オブザーバー（第1部、第2部、第3部）参照）

○関連医学系団体（順不同）：

日本産科婦人科医会、日本生殖医学会、日本受精着床学会、日本泌尿器科学会、日本小児科学会、日本小児外科学会、日本周産期・新生児医学会、日本マススクリーニング学会、日本人類遺伝学会、日本遺伝看護学会、日本先天異常学会、日本生命倫理学会、日本医学会、日本医師会、日本エンドメトリオーシス学会、日本アンドロロジー学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本医用マススペクトル学会、日本母体胎児医学会、日本生殖免疫学会、日本神経学会

○関連団体・患者会（順不同）：

RBピアサポートの会(網膜芽細胞腫/RB)、ALDの未来を考える会、SMA家族の会、NPO法人クラヴィスアルクス（遺伝性乳がん卵巣がん症候群/HBOC）、NPO法人筋強直性ジストロフィー患者会、グループ生殖医療と差別、神経筋疾患ネットワーク、全国キリスト教障害者団体協議会、SOSHIREN女(わたし)のからだから、DPI女性障害者ネットワーク、一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会、日本ハンチントン病ネットワーク(ハンチントン病)、ひまわりの会（リンチ症候群）等

(第1部、第2部、第3部と参加団体が増えているので資料2を参照のこと、また参加に関して団体名を公表しないでほしいとの要望のあった団体もあった)

メディアに対しても傍聴の依頼を行った。

○オブザーバー

厚生労働省(子ども家庭局母子保健課)のオブザーバー参加を依頼した。

本倫理審議会で守るべき基本規則

本審議会で守るべき基本原則として以下のように定めた。

- 生まれてくる子の福祉を優先する。
- Reproductive Health/Rightsを守る。
- 安全性に十分配慮する。
- 優生思想を排除する。
- 商業主義を排除する。
- 人間の尊厳を守る。
- 自分の主張を訴えるのではなく、それぞれの立場の方たちからの多様な意見に耳を傾ける。
- 現状でのPGT-M自体の実施の可否、胚についての議論はしない。
- できるだけOPENな形で行う。
- できるだけ迅速に行う。

開催形式

第1回は2020年1月25日開催、その後はCovid-19 Pandemicの影響で延期となるも、WEBで第2部(2020年11月1日) 第3部(2021年2月7日)を開催した。第2部と第3部に関してはWEBでの公開審議とした(委員のみ発言を許可)。

本倫理審議会は、3部構成で、第1部では医学的な観点で質疑、第2部では社会学的な観点で質疑、第3部では広く当事者、患者会、一般の方から意見を頂く、という形で計画したが、第1部で医学的な観点、社会学的な観点での質疑、意見を頂いたことから、第2部と第3部では、第1部の内容をもとに日本産科婦人科学会からの「PGT-Mの適応・重篤性の考え方、その判断の流れ」に関する提案を行い、それについて意見を頂く形で行った。

具体的には、第1部の前に、今後PGT-M実施の判断を行うに際して問題になりそうな申請について例示を行い、それらの申請についてのご意見を伺う形で事前にサーベイを実施し第1部の参考資料とした。その上で第1部では、①現在問題になっている点・今後問題になりそうな点について(医学的、社会的、倫理的、当事者の立場、遺伝性疾患患者の立場、にたつての意見)、②重篤性の判断、PGT-Mの適応を決める手順、③日本産科婦人科学会が行うべき役割について、様々な立場の方からご意見を伺った。これらのご意見をもとに第2部では日本産科婦人科学会より「PGT-Mの適応・重篤性の考え方、その判断の流れ」に関する提案を行い、ご意見を伺った。第3部では、PGT-Mを希望する方、遺伝性疾患患者、関連医師、関連団体、一般の方からの発言者を募り発言頂き、再度、「PGT-Mの適応・重篤性の考え方、その判断の流れ」に関する提案を行い、ご意見を伺った。また第1-3部を通じて、毎回会議後にアンケート調査(委員・傍聴者・一般視聴者(第2部と第3部))を行い、広く参加者がどのよう

に考えるのかも記録に残した。

第1部から第3部までのすべての議事次第、議事録、資料は下記に格納されているので参考にされたい。http://www.jsog.or.jp/modules/committee/index.php?content_id=172

倫理審議会での議論を踏まえた上で

司会（小西郁生氏）の言葉

本倫理審議会は、オープンで広く社会に向けて開かれたもの。異なる意見の方々にご参加いただき、ご発言をいただく。

着床前診断は許されないという方々、着床前診断を受けたいと思う方々、この2つの流れが将来も交わることはないかもしれない。しかし、学会はどちらの方々に対しても、深甚なる敬意を払い、心から応援する立場である。

今まさに、障害者施設での大量殺人やALSを持つ方の自殺幫助が非常に注目されるなか、学会はこれらを糾弾し、あくまでも多様性を尊重し、障害をもつ方々を支援する立場にある。学会は、障害をもつ方々が妊娠や出産を希望される場合は全面的にバックアップしてきましたし、これからも支援していきます。

一方で、学会は、妊娠・出産という自らの生命にも及ぶリスクを一手に引き受ける女性に対して、深甚なる敬意を払い、その心身を支援する立場にある。その状況におかれた一人ひとりの女性がパートナーとともに選んだ要望を真摯に受け止め、あくまでも個別に丁寧に対応していきます。

この三者と各々の考え方は、ある意味で、お互いに独立した存在であり、いつまでもたっても一本になることはないかもしれない。しかしながら、お互いの意見をよく聞きながら、ある程度相互に理解しあい、お互いに敬意を払う状態にまでは到達できるのではないかな？

今回のような公開の審議会が、着床前診断を推進するための会ではなく、そのようなポジティブな方向を目指すものであることを期待したい。

PGT-Mを議論するに際しての当事者は誰か

PGT-Mに関しての議論を行うに際して当事者は、①PGT-Mについて生殖医療を行う施設（ART施設）相談に来られたご夫婦、②PGT-Mにて診断できる、あるいは診断される可能性のある遺伝性疾患を患っておられる方本人・家族、③PGT-Mを実施する担当医、④上記の遺伝性疾患を患っておられる方の経過を診られている担当医、と考えられる。

本審議会・PGT-Mに関する問題点の指摘

本審議会自体の問題点として本倫理審議会の構成メンバーに偏りがあることが指摘された。PGT-Mが包含する問題点として、優生思想、命の選別、生命の質の選択、経済的負担があげられた。PGT-Mの恩恵としては、PGT-Mは遺伝性疾患を持つ患者や家族に対して心の準備や不安軽減、中絶回避があげられた。PGT-Mについての社会の捉え方に関して、すべての人が同じ見解となることはない答えのない議論、国民一人一人に当事者（PGT-M実施を希望するご夫婦、PGT-Mでの診断対象となる疾患ご本人）意識を持って考えていただくことで、PGT-Mの適応、重篤性の考え方、その判断の流れが形作られていくのではないかな、との考えが示された。PGT-Mについて社会に伝えるべきこととして、遺伝性疾患とPGT-Mに関する正しい情報、遺伝性疾患患者と家族への社会的な十分なサポートや配慮が必要であることが指摘された。

多くの委員から指摘された一致した意見

社会の現状として、日本の現状は福祉が充実している国とはいえ、病気や障害をもった人にとって理想的な社会ではないこと、女性に対する社会からのプレッシャーが非常に大きいことなどが指摘された。目指すべき社会としては、障害がある方もない方も、だれもが幸せに生きられる世の中を目指していくべきこと、障害をもった方々に対する国からの支援を充実させてほしいこと、障害をもつ子供を産んで育てるのは大変で経済的に困難であるというのであれば、そこをなんとか改善できないかを検討すべきこと、などが指摘された。

WHO 憲章前文にある「健康とは、病気でないとか、弱っていないということではなく、身体的にも、精神的にも、そして社会的にも、すべてが満たされた状態にあることをいう」、この健康の定義にあるように、障害がある方もない方も、だれもが健康に生きられる世の中を目指していくことが、本倫理審議会委員の一致した意見と考えられた。

PGT-M の適応・重篤性の考え方、その判断の流れ

重篤性の定義について

今までの「重篤性」の定義「成人に達する以前に日常生活を著しく損なう状態が出現したり、生命の生存が危ぶまれる状況になる状態」を「原則、成人に達する以前に日常生活を強く損なう症状が出現したり、生存が危ぶまれる状況になる疾患で、現時点でそれを回避するために有効な治療法がないか、あるいは高度かつ侵襲度の高い治療を行う必要のある状態」ただし、今までに審査経験のない疾患申請に関する PGT-M 実施適応の判断は専門学会（臨床と遺伝関連）に依頼し、意見書 A（専門学会（臨床・遺伝）より）を提出頂くことを必須とする。意見書 A（専門学会（臨床・遺伝）より）とは①医学的視点（分子遺伝学的な視点での診断正確性と重篤性の基準）をもとに PGT-M の適応を判断、その上で②PGT-M を希望するご夫婦の生活背景や置かれた立場・考えも考慮し判断を行った結果を示す。

以上のように変更することにする。

本倫理審議会での議論では当初“成人に達する以前に”の部分は、削除する”の方向で議論が進められてきたが、日本産科婦人科学会は、PGT-M を推進するという考えでなく、個別に対応していくという考えであることから、修正を加えた。同時に、成人以降に発症する疾患申請だけでなく、成人に達する以前の疾患申請も含めて、「今までに審査経験のない疾患申請」という表現に変更した。

PGT-M 実施の申請者に関して

すでに審査経験のある申請については PGT-M 担当生殖医療専門医と臨床遺伝専門医で行う（兼任不可）こととし、今までに審査経験のない申請については、PGT-M 担当生殖医療専門医、当該遺伝疾患専門医、臨床遺伝専門医（兼任不可）が行うこととする。上記申請者は、必要に応じて各所属学会での審議・意見発出を先導することを期待したい。PGT-M 担当生殖医療専門医は PGT-M を希望するご夫婦の気持ち・立場を反映させ、遺伝疾患専門医は、PGT-M で診断される疾患を患っておられる方の気持ち・立場を反映させ、臨床遺伝専門医は中立の立場からで、3つのカテゴリーの医師がそれぞれの三様の立場を代弁し、三者の対等性を担保するという形をとることにした。

検査前の第3者カウンセリングについて

第3者カウンセリングは見解の中で規定されている項目であり、PGT-Mを希望するご夫婦が、中立的な情報を得て自らの意思で判断しているのか（中立性・自律性）を確認するために必須としている。しかし、多くのPGT-Mを希望するご夫婦はすでに何回も遺伝カウンセリングを受けてPGT-Mを行うべく申請していることが多い、第3者遺伝カウンセリングが形骸化しているのではないかと、PGT-Mを希望するご夫婦にとっての利益はない、そのためにPGT-M適応審査時間の延長をしている、「第三者」による遺伝カウンセリングが中立的な遺伝カウンセリングかを何を持って判断しているのか？、遺伝カウンセリングそのものが中立的な立場なものであるはず、などの問題点が指摘されている。上記の問題点について、臨床遺伝専門医を認定している日本人類遺伝学会・日本遺伝カウンセリング学会とともに、今後の「第3者カウンセリング」の在り方・方向性について見解改定に向けて検討することにする。

その上で、まず日本産科婦人科学会では他関連学会に協力を求め、PGT-Mの相談に受診したご夫婦にまず見て頂く動画「着床前診断をお考えのご夫婦に」を作成することにする。その後にPGT-Mに関する説明、遺伝カウンセリングを受ける流れとする。動画の内容は、①簡単なPGT-Mの説明、PGT-Mの説明・遺伝カウンセリングを受ける前に本videoを視聴して、個別的な遺伝カウンセリングを受けたうえで申請を行うかどうか判断を行ってほしいこと、②遺伝カウンセリングについて、遺伝カウンセリングの意義と必要性（中立性、自律性）について、③着床前診断の実施に関する一般的なこと（検査の具体的方法、技術的課題、胚に対するダメージのリスク、身体的、経済的な負担）、④着床前診断に関する倫理的、社会的な課題—遺伝性疾患に関しての現状、倫理審議会が指摘された点など、⑤着床前診断を実施しない場合に考えられる選択肢について、⑥リプロダクティブ・ヘルス/ライツの理念も踏まえた女性・妊婦等に寄り添った支援の必要性、同時にPGT-Mの当事者は誰なのかも考えないといけないこと、の内容を含め、PGT-M担当生殖医療専門医、遺伝疾患専門医、臨床遺伝専門医が所属するそれぞれの専門学会と協力の上作成することとする。

審査の申請書について

今までの議論を踏まえて、
着床前診断申請認可申請（遺伝性疾患の場合）

- (1) 着床前診断を行う疾患名（遺伝子異常、染色体異常、核型など）
- (2) 申請の概要
 - ① 妊娠歴、流産歴、分娩歴
 - ② 夫婦および家族歴（遺伝家系図） ③着床前診断を希望するに至った経緯
 - ③ 生まれてくる児の重篤性を示す臨床症状もしくは検査結果
 - ④ 胚の遺伝子異常、染色体異常等の診断法
 - ⑤ PGT-Mを希望するご夫婦への説明内容
 - ⑥ PGT-M に関しての日本産科婦人科学会作成動画「着床前診断をお考えのご夫婦に」視聴後、適切な遺伝カウンセリングを受けたことに関する確認書（新たに追加）
 - ⑦ 検査前の第三者による遺伝カウンセリングの報告（着床前診断実施施設以外の第三者機関における遺伝カウンセリングの内容（写し）と担当者の施設名、氏名）
 - ⑧ PGT-M を希望するご夫婦の申請に至るまでの経緯と本PGTM申請に関するPGT-M実施担

当医の説明・意見（追加）（新たに追加）

⑨ 臨床遺伝専門医の同意見書（新たに追加）

⑩ 当該遺伝疾患専門医の同意見書（今までに審査経験のない申請の場合）（新たに追加）

添付可能

□ PGT-Mを希望するご夫婦、そのご夫婦が希望する医師、発端者、などからの説明意見書（新たに追加）

上記とする。

着床前診断に関する審査小委員会について

本委員会に関しては見解・細則の改訂が必要である。委員会構成メンバーのポイントとして、審査内容の均一性、時代に合った価値観を組み入れた判断、男女比、専門学会との密な連携などを考慮し、下記をもとに学会で検討を行う。また将来の申請状況を見て、必要な専門分野の参画が必要な時には機関となる専門学会（日本神経学会等）に委員推薦依頼を行う。

- ① 日本産科婦人科学会 委員長、副委員長 幹事 3名（症例レビューの必要あり幹事は若干追加可）
- ② 産婦人科関連（生殖、周産期、腫瘍専門医かつ臨床遺伝専門医、各 subspeciality 学会よりの推薦） 3名
- ③ 日本小児科学会より推薦2名
- ④ 日本人類遺伝学会より推薦2名
- ⑤ 日本遺伝カウンセリング学会から認定遺伝カウンセラー推薦1名
- ⑥（今後の申請をみて日本神経学会等1名追加）
- ⑦ 合計：暫定12名（委員長・副委員長・幹事含めて）

複数名推薦頂く学会には、女性1名を必ず含むように依頼

審査の流れについて

○今までに審査経験のない申請について

日本産科婦人科学会より意見書A（専門学会（臨床・遺伝）よりの①医学的判断、②PGT-Mを希望するご夫婦の立場・背景を含めた判断）の提出を専門学会（臨床・遺伝）に依頼する。日本産科婦人科学会着床前診断に関する審査小委員会で検討し意見書Bを作成する

○意見書Aについて

意見書Aの作成を依頼する学会は、以下とする

臨床関連

原則として、日本専門医機構に定められた基本領域の各学会に問合わせの上決定する

<日本専門医機構基本領域>

内科、小児科、皮膚科、精神科、外科、整形外科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、泌尿器科、脳神経外科、放射線科、麻酔科、病理、臨床検査、救急科、形成外科、リハビリテーション科、総合診療、

参考：内科サブスペシャリティ領域（消化器、肝臓、循環器、内分泌、糖尿病、腎臓、呼吸器、血液、神経、アレルギー、リウマチ、感染症、老年、臨床腫瘍）

遺伝関連

日本人類遺伝学会・日本遺伝カウンセリング学会

上記学会に対しては、PGT-Mに関する対応について日本産科婦人科学会から事前連絡を行い協力を求める。意見書Aへの判断の記載は、どのように誰が判断するのか（学会として判断か？個人の判断か？）など、迅速に判断できるような仕組みを設置頂くように依頼を行う。

○意見書Aの作成について

申請の着床前診断実施の適応を、まず①医学的視点（分子遺伝学的な視点での診断正確性と重篤性の基準）をもとに判断し、②その上でさらにPGT-Mを希望するご夫婦の生活背景や置かれた立場・考えも考慮し総合判断とする。上記の①と②のそれぞれについてPGT-M実施にA：賛成、B：反対 C；不明のいずれかの判断を意見書Aに示していただく（専門学会（臨床・遺伝）による）。

①と②のそれぞれについてその理由を記載する。その上で、PGT-M実施の、適応あり、なし、PGT-M臨床倫理個別審査会での検討を要する、のいずれかの判断を記載いただく。

○意見書Bについて

PGTに関する審査小委員会が作成するものである。意見書Aの1通を一人の委員の意見として取り扱い、PGTに関する審査小委員会で、申請の着床前診断実施の適応を、①医学的視点（分子遺伝学的な視点での診断正確性と重篤性の基準）をもとに判断、②その上でさらにPGT-Mを希望するご夫婦の生活背景や置かれた立場・考えも考慮し最終判断とする。適応の有無のみならず、各委員の意見を反映するために、「適応あり」に対する賛成状況を以下の様に表現して記載する。

A：全員賛成、B：判断不一致、C：全員反対

担当医がPGT-Mを希望するご夫婦に説明ができる様に、その理由を記載する。

○意見書B作成後の審査の流れ

意見書Bの判断A：全員賛成、B：判断不一致、C：全員反対のそれぞれに対応して以下のように進める。

A：全員賛成—従来通りPGT実施施設の倫理委員会で最終審査を行い、承認されれば実施可とする。

B：判断不一致—PGT-M臨床倫理個別審査会で議論の上、適応有無を決定する。

C：全員反対—PGT-M実施の申請者にPGT-M実施適応なしの結論を戻す（申請者+PGT-Mを希望するご夫婦から疑義あり・再審査希望あり、の場合には再申請が可能であり、PGT-M臨床倫理個別審査会で再審査を行う）。

○PGT-M臨床倫理個別審査会について

PGTに関する審査小委員会でのPGT-M適応の有無の判断に不一致のあったとき、全員反対でPGT-M実施適応なしの判断に疑義があり再審査希望があったときに、個別に審査を行う会議体である。

構成メンバーは、委員長と1名の委員のみを日本産科婦人科学会会員として他の委員はすべて日本産科婦人科学会会員以外とする。研究倫理指針に沿った構成要件（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める倫理委員会の構成、①医学・医療の専門家、自然科学の有識者 ②倫理学・法律学の専門家、人文・社会科学の有識者、③研究対象者の観点も含めて一般の立場

から意見を述べることのできる者、④倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しないものが複数含まれること、⑤男女両性で構成されていること、⑥5名以上であること)を考慮し、下記のメンバーを加える[構成メンバー(推薦依頼先)、①当該疾患を扱う臨床専門学会、②遺伝専門学会(日本人類遺伝学会・日本遺伝カウンセリング学会)、③日本遺伝看護学会、④倫理学・法律学・人文社会科学の関連学会、⑤関連福祉団体・患者会、⑥(調整:必要に応じて依頼する団体)]。

医学的基準(診断正確性と重篤性の基準)、PGT-Mを希望するご夫婦の立場背景(身体的、経済的、家族の状況)、倫理的検討、社会的検討:養育状況(社会的リソースなど)をもとにPGT-M適応の有無を判断する。PGT-M臨床倫理個別審査会では担当医が説明を行う機会が得られて、その判断は透明性をもって開示される。

○PGT-M実施施設の倫理委員会の質の担保

PGT-M実施施設の倫理委員会の質の担保も多くの指摘を受けたことから、①構成委員のCOIに問題のないことを確認(特に個人私立病院・診療所での雇用関係の有無など)、②PGT-Mの審査を担当することに適切な人材であると判断した理由提示、③厚労省研究倫理審査委員会報告システム倫理審査委員会報告システム(<https://rinri.niph.go.jp>)への登録必須、④過去の実績(PGT-M関連の審査(個人情報削除後))の明示(HPへ)などを進めて、社会からの信頼を得るようしていきたい。

審査の迅速性について

本倫理審議会では審査の迅速性について多くご指摘を頂いた。審査に時間を要する要因を検討したところ、書類の記載不備(チェックリストを用いているが多数あり)、内容についての照会多数(書類のやりとり、不備があるとさら時間がかかる)、理事会承認が最終決定なのでタイミングによって所要時間増加、などがあげられた。改善策として、チェックリストを充実、申請のオンライン化、申請時にすぐに担当審査員(委員会時にプレゼンを行う委員)に事前回覧し書類不備の確認(書類確認を審査以前に行う(担当審査員による)、つまり審査委員会でのプレゼンを行う前、審査員増員)、理事会、倫理委員会での承認の必要性を検討する(承認の可否に直結しない疑義に関しては不備部分が補完されれば審査小委員会で確認するというMinor Revision的な照会カテゴリーを設定)、このような項目を検討して時間の短縮を図りたい。

情報開示(透明性など)

情報公開についても多くが指摘されたことに鑑みて、見解の内容の説明・根拠提示、PGT審査小委員会での議論開示(個人情報要注意)、PGT-M臨床倫理個別審査会での議論開示(個人情報要注意)、申請のプレサマリーの問題点と議論サマリー提示、委員会での判断のポイント、今後、検討の必要な事項の抽出、学会でPGT-M実施適応なしと判断した時の再申請について理由、などを個人情報に注意しながら進めていく方向で検討したい。

日本産科婦人科学会・国・社会への要望

○日本産科婦人科学会へ

最新の正しい情報の伝達(NIPTやPGT-Mに関する)、遺伝性疾患の診療に対する社会制度の改善、医療と教育の連携、教育への働きかけ、PGT-Mの透明性の高い運用、適切な遺伝カウンセ

リング体制の提供、定期的に議論の場を設けること、医療者の中での周知・啓発体制の確立、PGT-M の適応拡大が優生思想や障害者排除の考えに繋がることがないように十分な配慮、学会横断的議論の継続、当事者会の参加の継続、医学的变化（進歩）に迅速に対応するシステム構築、希少疾患であっても当事者の実態を可能な限り客観的な情報として収集可能なシステム、可能であれば日本医学会、厚生労働省等も交えた議論の場の設定、オンラインの意見箱、ELSI 問題も今後議論、などが指摘された。日本産科婦人科学会が対応するにはその範囲を超えているのではないかとと思われる件もあるが、実現可能と思われることは、できるところから少しでも進めていきたい。

○国へ

着床前診断に関する法の整備・規制、最新の情報の提供（遺伝性疾患に関する、着床前診断に関する）、厚生労働省等の適切な関与、障害者への支援体制の拡充、遺伝性疾患への偏見・差別撤廃に関する法的整備、相談・支援についての情報提供の拡充、初等教育からの「遺伝」、今回の倫理審議会は国が行うべきではないか？、公的に今回のような問題を議論する機関が必要ではないか？、などが指摘された。

日本産科婦人科学会では NIPT に関する専門委員会で下記を提言し同報告書に記載される予定である（第 6 回 NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会 令和 3 年 3 月 31 日 資料 1 NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会報告書（素案）P32）、
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kodomo_145015_00008.html。

6 生殖に係る生命倫理問題の包括的・継続的審議の場の必要性

現在、科学技術の発展は目覚ましく、社会の理解や受容の水準をはるかに超えるスピードで発展しているため、我々は様々な倫理的・社会的課題に対応することを迫られている。本専門委員会において検討を行ってきた出生前検査についても、「IV 出生前検査に係る倫理的・社会的な課題」で述べたとおり、様々な倫理的・社会的な課題を抱えているが、これもそもそもは科学技術の発展が急速であることに起因している。そして、科学技術の発展は当然、出生前検査だけに限られるものではなく、着床前検査や第三者の配偶子提供や代理母による生殖補助医療、配偶子の凍結、生殖細胞へのゲノム編集など技術の発展が著しく、出生前検査と同様の倫理的・社会的課題を内包する生殖関連技術は数多く存在する。

諸外国においては、これらの生殖関連技術に係る倫理的・社会的課題について包括的に審議する公的機関が設置されている例が見受けられるが、我が国ではこのような機関は存在せず、個々の問題に対してアドホックに議論されてきたのが実状である。

今後もライフサイエンス研究は飛躍的な発展が予想される中、我が国においても、生殖関連技術に係る倫理的・社会的課題を包括的かつ継続的に審議する場を設けることについて検討が必要である。

なお、令和 2（2020）年 12 月に制定された「生殖補助医療の提供等及びこれにより出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する法律」附則第 3 条においては、生殖補助医療及びその提供に関する規制の在り方等について、おおむね二年を目途として、検討が加えられ、その結果に基づいて法制上の措置その他の必要な措置が講ぜられるものとされており、その検討状況についても注視する必要がある。

○社会へ

遺伝に関するリテラシーの向上、遺伝性疾患への偏見・差別を是正・軽減するための教育面、マスメディア、SNS等からのアプローチ、マイノリティーを排除、無視する社会であってはならない、生殖医療は、医療格差、経済格差のうえに立っていることを、社会全体が理解する必要、メディアへの要望として、学会や医師全般への不信感をあおるような報道はまず控えていただきたい、日本に必要なのは、PGT-Mが当たり前の社会ではなく、PGT-Mと一緒に考えられる社会になることが大切だ、当事者がどのような選択をしたとしても、その選択を尊重してあげられ支援してあげることの出来る社会であってほしい、遺伝性疾患について知ってほしいとともに、患者本人のみではなく患者家族の生活についても関心を持ってほしい、誰もが自由に選択できる社会、どちらを選択しても受け入れられる社会、多様性を認める社会、になってほしい、などが指摘された。

最後に

社会が目指すべきものは、障害のあるなしにかかわらずに人が暮らしやすい社会を作っていくことであり、日本産科婦人科学会は、今回のような活動を通じて遺伝性疾患をもつご本人やご家族の思いを広く社会のみなさんに伝えることで、遺伝性疾患や障害を持つ人とそのご家族を支援することにつながるのではないかと考えている。

PGT-Mに関しては、まずはその実施に関しても相反する意見があり、それぞれが大切にしていることは異なり、完全な意見の一致に至った上で話を進めることは困難であると考えられる。日本産科婦人科学会は、個々の申請を大切に考えて個別に対応を行っていくという姿勢で今後も進めていくことをご理解頂ければ幸いである。

注： 今回は、この報告書と参考用スライドを HP に掲載してパブコメを頂きます。その上で皆様から頂いた貴重なごパブコメをこの後に添付して最終報告書とする。また、第 1 部から第 3 部までのすべての議事次第、議事録は下記に格納されているので参考にされたい。

http://www.jsog.or.jp/modules/committee/index.php?content_id=172

資料1 委員一覧

令和元年度日本産科婦人科学会「倫理審議会（第1部-第3部）」委員一覧			
	役職	所属	氏名
	司会進行役	公益社団法人 日本産科婦人科学会 顧問 (独立行政法人国立病院機構京都医療センター)	小西 郁生
1	委員	一般社団法人 日本人類遺伝学会 (藤田医科大学臨床遺伝科)	池田 真理子
2	委員	公益社団法人 日本産科婦人科学会 (セント・ルカ産婦人科)	宇津宮 隆史
3	委員	日本マスキリーニング学会 (仙台市立病院)	大浦 敏博
4	委員	日本先天代謝異常学会 (東京慈恵会医科大学総合医科学研究センター遺伝子治療研究部/小児科)	大橋 十也
5	委員	日本小児遺伝学会 (東京慈恵会医科大学 遺伝診療部)	川目 裕
6	委員	公益社団法人 日本産科婦人科学会 (京都大学医学部婦人科学産科学教室)	近藤 英治
7	委員	公益社団法人 日本産科婦人科学会 (女性クリニックWe! TOYAMA)	種部 恭子
8	委員	一般社団法人 日本遺伝性腫瘍学会 (近畿大学 理工学部 生命科学科)	田村 和朗
9	委員	日本先天異常学会 (東京医科大学病院 遺伝子診療センター)	沼部 博直
10	委員	一般社団法人 日本産科婦人科遺伝診療学会 (岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科)	平沢 晃
11	委員	日本遺伝カウンセリング学会 (京都大学医学部附属病院遺伝子診療部)	山田 崇弘
12	委員	公益社団法人 日本小児科学会 (東京女子医科大学)	山本 俊至
13	委員	一般社団法人 日本臨床検査医学会 (広島大学病院 検査部)	横崎 典哉
14	委員	日本遺伝子診療学会 (金沢大学附属病院)	渡邊 淳
15	委員	毎日新聞論説室	青野 由利
16	委員	一般財団法人 電力中央研究所	井川 陽次郎
17	委員	明治大学法学部	石井 美智子
18	委員	大阪大学大学院医学系研究科 医の倫理と公共政策学分野	加藤 和人
19	委員	特定非営利活動法人 子ども療養支援協会	後藤 真千子
20	委員	日本科学未来館	詫摩 雅子
21	委員	一般社団法人 日本学校保健学会 (東京学芸大学 芸術スポーツ科学系 養護教育講座)	竹鼻 ゆかり
22	委員	一般社団法人 ゲノム医療当事者団体連合会	太宰 牧子
23	委員	FMC東京クリニック	田村 智英子
24	委員	明治学院大学社会学部	柘植 あづみ
25	委員	信州大学医学部保健学科	中込 さと子
26	委員	公益社団法人 日本産科婦人科学会顧問弁護士 (神奈川県弁護士会)	平岩 敬一
27	委員	一般社団法人 日本児童青年精神医学会	松本 英夫

資料2 傍聴団体・オブザーバー

令和元年度日本産科婦人科学会「倫理審議会（第1部）」傍聴団体・オブザーバー		
		名 称
関連学会	1	日本遺伝看護学会
	2	公益社団法人 日本産婦人科医会
	3	一般社団法人 日本周産期・新生児医学会
	4	日本受精着床学会
	5	一般社団法人 日本小児外科学会
	6	一般社団法人 日本女性医学学会
	7	一般社団法人 日本生殖医学会
	8	日本生殖免疫学会
	9	一般社団法人 日本内分泌学会
	10	一般社団法人 日本泌尿器科学会
	11	公益社団法人 日本婦人科腫瘍学会
患者会	1	RBピアサポートの会(網膜芽細胞腫/RB)
	2	ALDの未来を考える会
	3	SMA家族の会
	4	NPO法人クラヴィスアルクス (遺伝性乳がん卵巣がん症候群/HBOC)
	5	NPO法人筋強直性ジストロフィー患者会
	6	グループ生殖医療と差別
	7	神経筋疾患ネットワーク
	8	全国キリスト教障害者団体協議会
	9	SOSHIREN女(わたし)のからだから
	10	DPI女性障害者ネットワーク
	11	一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会
	12	日本ハンチントン病ネットワーク(ハンチントン病)
	13	ひまわりの会(リンチ症候群)
メディア		朝日新聞 東京本社科学医療部 記者1名、他1名
		NHK 解説委員室 解説委員1名、報道局科学・文化部 記者1名
		共同通信社 編集局科学部 記者1名
		産経新聞 東京本社編集局社会部 記者1名
		時事通信社 編集局社会部科学班 記者1名
		日本経済新聞社 編集委員兼論説委員1名、編集局科学技術部 記者1名
		日本テレビ 報道局社会部(厚生労働省担当) 1名
		北海道新聞 東京支社編集局報道センター 記者1名
		毎日新聞社 編集編成局科学環境部 記者2名
	読売新聞 東京本社編集局医療部 記者2名	
厚生労働省		子ども家庭局 母子保健課 2名

令和2年度日本産科婦人科学会「PGT-Mに関する倫理審議会(第2部)」傍聴団体・オブザーバー

	名 称
関連学会	1 日本遺伝看護学会
	2 公益社団法人 日本産婦人科医会
	3 一般社団法人 日本周産期・新生児医学会
	4 日本受精着床学会
	5 一般社団法人 日本小児外科学会
	6 一般社団法人 日本女性医学学会
	7 一般社団法人 日本生殖医学会
	8 日本生殖免疫学会
	9 一般社団法人 日本内分泌学会
	10 一般社団法人 日本泌尿器科学会
	11 公益社団法人 日本婦人科腫瘍学会
	12 一般社団法人 日本神経学会
患者会	1 RBピアサポートの会(網膜芽細胞腫/RB)
	2 ALDの未来を考える会
	3 SMA家族の会
	4 NPO法人クラヴィスアルクス(遺伝性乳がん卵巣がん症候群/HBOC)
	5 NPO法人筋強直性ジストロフィー患者会
	6 グループ生殖医療と差別
	7 全国キリスト教障害者団体協議会
	8 SOSHIREN女(わたし)のからだから
	9 DPI女性障害者ネットワーク
	10 一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会
	11 日本ハンチントン病ネットワーク(ハンチントン病)
	12 ひまわりの会(リンチ症候群)
	13 一般社団法人全国ファブリー病患者と家族の会
	14 特定非営利活動法人 日本マルファン協会
	15 ハーモニーライン
	16 ほっとChain
メディア	朝日新聞 東京本社科学医療部 記者1名
	NHK 解説委員室 解説委員1名、報道局科学・文化部 記者1名
	共同通信社 編集局科学部 記者1名
	産経新聞 東京本社編集局社会部 記者1名
	時事通信社 編集局社会部科学班 記者1名
	日本経済新聞社 編集委員兼論説委員1名、編集局科学技術部 記者1名
	日本テレビ 報道局社会部(厚生労働省担当)1名
	北海道新聞 東京支社編集局報道センター 記者1名、暮らし報道部 1名
	毎日新聞社 編集編成局科学環境部 記者2名
	読売新聞 東京本社編集局医療部 記者4名
厚生労働省	子ども家庭局 母子保健課 2名

令和2年度日本産科婦人科学会「PGT-Mに関する倫理審議会(第3部)」傍聴団体・オブザーバー

	名 称
関連学会	1 日本遺伝看護学会
	2 公益社団法人 日本産婦人科医会
	3 一般社団法人 日本周産期・新生児医学会
	4 日本受精着床学会
	5 一般社団法人 日本小児外科学会
	6 一般社団法人 日本女性医学学会
	7 一般社団法人 日本生殖医学会
	8 日本生殖免疫学会
	9 一般社団法人 日本内分泌学会
	10 一般社団法人 日本泌尿器科学会
	11 公益社団法人 日本婦人科腫瘍学会
	12 一般社団法人 日本神経学会
患者会	1 RBピアサポートの会(網膜芽細胞腫/RB)
	2 ALDの未来を考える会
	3 SMA家族の会
	4 NPO法人クラヴィスアルクス (遺伝性乳がん卵巣がん症候群/HBOC)
	5 NPO法人筋強直性ジストロフィー患者会
	6 グループ生殖医療と差別
	7 全国キリスト教障害者団体協議会
	8 SOSHIREN女(わたし)のからだから
	9 DPI女性障害者ネットワーク
	10 一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会
	11 日本ハンチントン病ネットワーク(ハンチントン病)
	12 ひまわりの会(リンチ症候群)
	13 一般社団法人全国ファブリー病患者と家族の会
	14 特定非営利活動法人 日本マルファン協会
	15 ハーモニーライン
	16 ほっとChain
メディア	朝日新聞 東京本社科学医療部 記者1名
	NHK 解説委員室 解説委員1名、報道局科学・文化部 記者1名
	共同通信社 編集局科学部 記者1名
	産経新聞 東京本社編集局社会部 記者1名、文化部 1名
	時事通信社 編集局社会部科学班 記者1名
	日本経済新聞社 編集委員兼論説委員1名、編集局科学技術部 記者1名
	日本テレビ 報道局社会部(厚生労働省担当) 1名
	北海道新聞 東京支社編集局報道センター 記者1名、暮らし報道部 1名
	毎日新聞社 編集編成局科学環境部 記者2名
	讀賣新聞 東京本社編集局医療部 記者4名
厚生労働省	子ども家庭局 母子保健課 2名