

PGT-M(重篤な遺伝性疾患に対する着床前診断) に関する倫理審議会(第1-3部)のまとめ

2020年1月25日

2020年11月1日

2021年2月7日

日本産科婦人科学会

「成人以降に発症する」という文言を「今までに審査経験のない」という文言に変更しています。

PGT-Mに関する倫理審議会での検討を開始した経緯は？

1. 医学的な基準のみで日本産科婦人科学会がPGT-M実施について審査して実施の可否を承認・非承認と判断していた。
2. この基準・プロセスで学会内だけで判断して良いかどうかを決めかねる申請があった。
3. そこで、幅広くご意見を伺うためにPGT-Mに関する倫理審議会を立ち上げ情報を収集し、その内容をもとに検討を行うことを計画した。

日本産科婦人科学会倫理委員会倫理審議会

12.倫理委員会規約

第4条 倫理審議会

1. 倫理委員会は、本会に関連する倫理問題全般を検討するため、本会会員および非会員で構成される倫理審議会を設置することができる。
2. 倫理審議会会長および審議会委員は、倫理委員長の推薦により理事会の決議を経て理事長が委嘱する。
3. 倫理審議会は、倫理委員会から諮問された問題を検討し答申する。

今回の倫理審議会は、今までのPGT-Mの適応を審査する基準、プロセスに対しての日本産科婦人科学会からの新たな提案(たたき台)に関して、広く意見を伺うという形で行った。

本倫理審議会の目的

日本産科婦人科学会では1998年10月に「着床前診断に関する見解」を発表した。本法は重篤な遺伝性疾患に限り臨床研究として着床前診断を実施することを容認し、着床前診断(PGT-M)に関する審査小委員会で1例毎に審査してきた。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。本審議会の目的は、「重篤な遺伝性疾患に対するPGT-M」について、社会の変化、診断法・治療法の発展変化、海外での状況などを踏まえて、その適応・重篤性の考え方、その判断の流れについて、一般を含めた方々より広く意見を伺い、再検討するための判断材料を収集することである。

本倫理審議会で守るべき基本規則

- 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。

PGT-Mに関する倫理審議会(小西司会より)

- 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を持つ方の自殺援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。
 - 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？
 - 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。

学会における臨床・研究活動は最近の社会情勢に鑑み、倫理的観点から十分考慮されたものでなくてはなりません。そのため、既に学会は会告をもって臨床・研究を遂行する際に、**倫理的に注意すべき事項に関する見解**を公表してきました。

1. 生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解
2. 体外受精・胚移植に関する見解
3. 顕微授精に関する見解
4. ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解
5. 医学的適応による未受精卵子、胚(受精卵)および卵巣組織の凍結・保存に関する見解
6. 提供精子を用いた人工授精に関する見解/考え方
7. 生殖補助医療における多胎妊娠防止に関する見解
8. 精子の凍結保存に関する見解
9. 「体外受精・胚移植に関する見解」および「ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解」における「婚姻」の削除について
10. 「XY精子選別におけるパーコール使用の安全性に対する見解」の削除について
11. ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解/細則
12. ヒトの体外受精・胚移植の臨床応用の範囲についての見解/解説
13. **着床前診断に関する見解/細則/申請様式**
14. 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/解説
15. 出生前に行われる遺伝学的検査および診断に関する見解
16. 代理懐胎に関する見解/考え方
17. 胚提供による生殖補助医療に関する見解/考え方

生殖医療を行う産婦人科医と一般社会の約束事

7

今まで: 従来の見解・細則・内規をもとにPGT-Mの適応を判断

PGT-Mに関する倫理審議会第(1-3部)の①報告書+①への意見
「疾患重篤性の定義(基準)」●「PGT-M適応の判断の流れ」に関して
をもって最終報告書とします

上記を参照して

日本産科婦人科学会内で検討
PGT-Mに関する見解・細則・内規の改定を行う

新たな「疾患重篤性の定義(基準)」●「PGT-M適応の判断の流れ」
の運用を開始

PGT-Mを議論するに際して

PGT-Mに関する議論を行うに際して当事者は、以下のように考えられる

- PGT-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
- PGT-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
- PGT-Mを実施する担当医
- 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

PGT-Mの当事者は、それぞれの立場があり、それぞれの意見が相反することは予想される。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ろう。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」)」という考え方が大切ではないか？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、最終的なまとめを作成いたしました。
以下の提案に関してもご意見を頂ければと思います。
頂いたご意見を添付して最終報告とします。

障害がある方もない方も、だれもが健康に生きられる社会

PGT-Mで診断される、診断される可能性のある遺伝性疾患

PGT-M

PGT-Mを考慮されている夫婦

遺伝性疾患ご本人・家族

生活背景や置かれた立場、考え
幸福追求権(日本国憲法第13条)

優生思想・人権問題・遺伝性疾患排除への懸念
適切な医療サービスや社会的支援の充足度

PGT-M実施担当医

遺伝性疾患担当医

臨床遺伝専門医

自律性・中立性の確保

医学的判断

倫理的
社会的判断

日本産科婦人科学会
PGT-Mでの診断対象となる疾患関連学会

関連学会・関連福祉団体・患者会

最終判断

PGT-Mについての意見

倫理審議会(第1部)

1. 本審議会の問題点: 審議会の構成メンバーに偏り
2. PGT-Mが包含する問題点: 優生思想/命の選別/生命の質の選択/経済的負担
3. PGT-Mの恩恵: 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、中絶回避という恩恵
4. PGT-Mについての社会の捉え方: 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
5. PGT-Mについて社会に伝えるべきこと: 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

多くの委員が指摘していたこと

社会の現状

- 日本の現状は福祉が充実している国とはいえない。
- 病気や障害をもった人にとって、理想的な社会ではない。
- 女性に対する社会からのプレッシャーが非常に大きい。

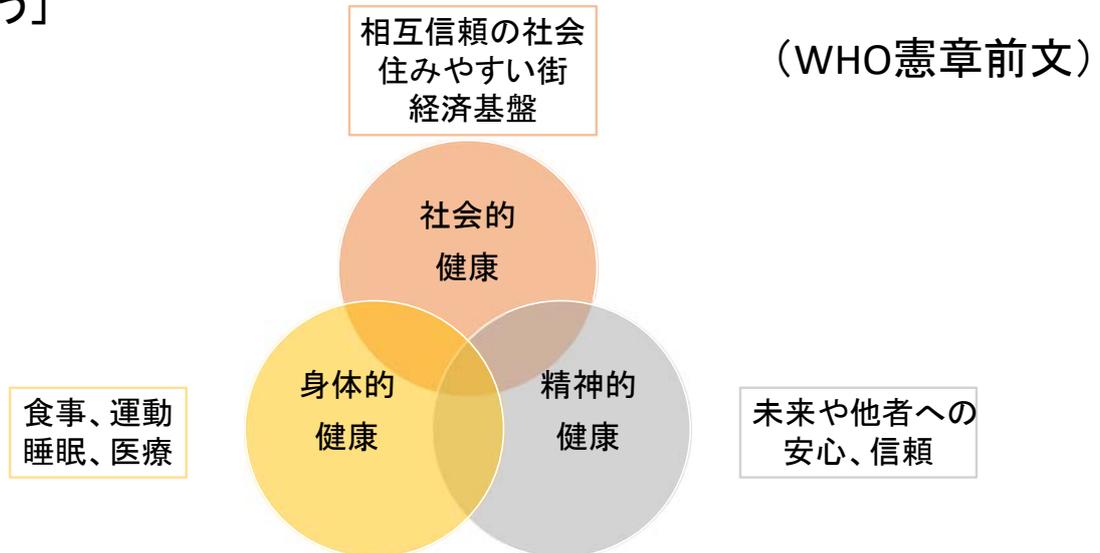
目指すべき社会

- 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。
- 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。
- 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。

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

本倫理審議会委員の一致した意見

「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」



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

日本産科婦人科学会がPGT-Mの適応を判断するにあたり重視してきた項目

○「重篤」な遺伝性疾患の判断基準

- ・「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」

○「日常生活を著しく損なう状態」の解釈

- ・死亡に至らないまでも、人工呼吸器を必要とするなど、生命維持が極めて困難な状態を目安

○重篤性を判断する際に考慮する要素

- ・予測される症状の発症年齢・重症度・浸透率の程度(疾患遺伝子を保因しているPGT-Mを希望する方が出産した児が当該遺伝性疾患に罹患する割合)
- ・家系内の発症者の重症度・罹患者数
- ・治療可能性の有無

○遺伝カウンセリングの中立性・専門性

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

重篤性の定義の変更について

重篤性の定義

「重篤性」の定義:

現在の重篤性の定義「**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」

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の表現に修正した

以下に修正(案)

新しい重篤性の定義(案)

「**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**疾患申請についての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。

第3部後意見を頂き追加

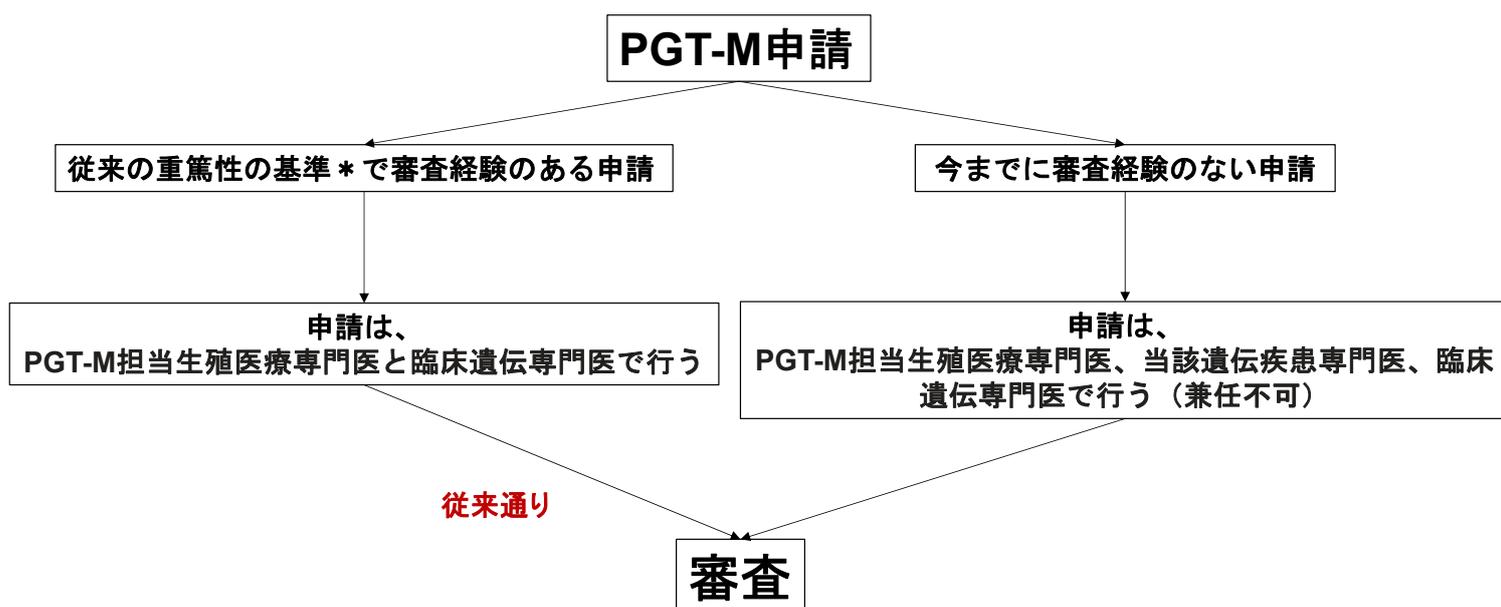
PGT-Mの申請者について

今までに審査経験のない申請について

- 1.PGT-M希望ご夫婦の担当生殖医療専門医
- 2.当該遺伝疾患専門医
- 3.臨床遺伝専門医

上記の3者は兼任は不可

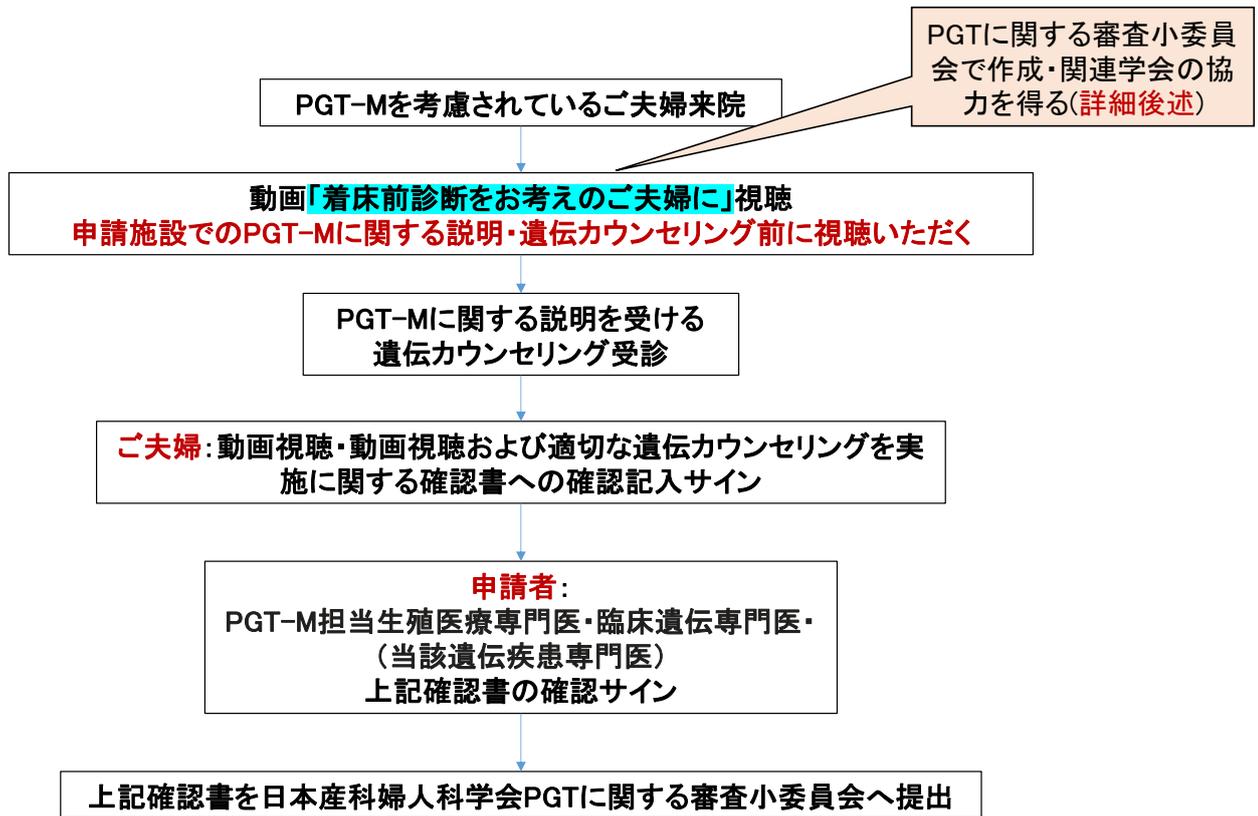
- 上記3者よりの申請についてのPGT-M実施に意見書の提出を義務付ける
- 役割は、PGT-M実施についての各所属学会での審議・意見発出を先導頂き、学会からの意見書A(後述)の発出を先導する
- 異なる見地からの意見を総合した上で申請を行って頂く(PGT-M希望夫婦の立場、遺伝性疾患患者本人の立場、PGT-MIに関しての中立性/自律性を尊重する立場)



*：「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態になる状態」

PGT-M実施適応審査に関わる委員会の役割の整理

1. **日本産科婦人科学会（JSOG）倫理委員会**：学会に関連する倫理に関する調査、検討、教育を行うとともに、関連する諸登録その他の業務を行う。**倫理的な審査自体を行っているわけではない。**
2. **着床前診断（PGT）に関する審査小委員会（JSOG倫理委員会内）**：現状、従来の重篤性の基準で適応判断を行っている委員会。今後は新たな重篤性の基準に基づいて①医学的適応、②患者背景を含めた適応を段階的に判断し、**意見書B（後述）を作成する。**
3. **PGT-M実施施設の倫理委員会（病院、不妊クリニック内）**：日本産科婦人科学会が認定した**PGT実施施設内の倫理委員会**、厚労省の**研究倫理指針に基づいた構成員**で成り立ち、現状でもPGT-M実施の**施設内の最終承認を行っている。**
4. **PGT-M臨床倫理個別審査会（JSOGが開催）**：着床前診断に関する審査小委員会（上記2）より発出された**意見書Bの判断が不一致の場合、再審査希望が生じた場合に**検討を行い**最終判断**する統括的委員会。



動画「着床前診断をお考えのご夫婦に」視聴の義務付け

PGT-Mに関する審査小委員会(日本産科婦人科学会倫理委員会)作成

1. 導入 PGT審査に関する審査小委員会委員長 5分程度

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 人類遺伝学会講師依頼 5分程度

ポイント: PGT-Mを希望するご夫婦に遺伝カウンセリングの意義と必要性(中立性、自律性)についてご理解いただく。

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) 生殖医療専門医から 実際にART施設で行ってこられた先生、PGT審査小委員会で推薦) 10分程度

4. 着床前診断に関する倫理的、社会的な課題: 遺伝性疾患に関する現状、倫理審議会で指摘された点など 生命倫理の立場からの専門家 10分程度

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 小児科医(障害児の養育サポートにかかわっている施設関係の方) 5分程度 着床前診断を受けずに妊娠して疾患を有する児を持った場合の支援に関することなど、

6. まとめの言葉 3分程度

産婦人科医の立場としては、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充実が必要であると考えているが、PGT-Mの当事者は誰なのかも考えないといけないこと。

動画視聴後確認者チェックリスト

**「着床前診断をお考えのご夫婦に」の動画視聴
および適切な遺伝カウンセリングを実施に関する確認書
申請希望のご夫婦記入用**

○ 遺伝カウンセリングを受ける前の確認事項

「着床前診断の認可申請の前にご理解いただきたいこと」(動画)をご覧いただいた後で、下記のチェックボックスの項目を確認してチェックして下さい。

「着床前診断をお考えのご夫婦に」(動画)を視聴した。

着床前診断を行うことを誘導する、あるいは行わないことを誘導することのない中立的な遺伝カウンセリングを受け、ご夫婦の意思で自律的に判断を行うことが大切であることを理解した。

着床前診断の適応判断の対象となる疾患を有する場合でも、社会的なサポート等のもとで、充足感を持ち幸せな生活を送る方もいることを理解した。

着床前診断の実施について社会的な合意が完全に得られているわけではないことも理解した。

着床前診断を実施しない場合の選択肢について理解した。

○ 遺伝カウンセリングを受けた後の確認事項

ご夫婦がお受けになった遺伝カウンセリングの内容とそれに基づいたご意思の確認です。遺伝カウンセリングを受けたあとに各チェックボックス項目を確認しチェックして下さい。

検査対象となる疾患の概要(原因、遺伝学的事項、発症頻度、症状、治療法、罹患者への可能な社会的サポート、罹患者の生活の様子)を理解した。

着床前診断に関する説明(具体的方法、技術的課題、生命倫理的課題、研究的内容の有無、遺伝情報を含めた個人情報の管理、申請から実施までの手順と要する時間、費用)を理解した。

ご夫婦の自律的な判断により着床前診断を希望し、日本産科婦人科学会に着床前診断の認定審査の申請を行うことを決断した。

他部署・他施設での遺伝カウンセリング(第三者からの遺伝カウンセリング)を受ける必要性の説明を受けた。

日本産科婦人科学会
倫理委員会委員長 殿
着床前診断に関する審査小委員会委員長 殿

上記の内容について確認し、日本産科婦人科学会への着床前診断の認可申請を提出することに同意します。

西暦 年 月 日 夫 _____

妻 _____

今回の申請に際して実施された遺伝カウンセリングの内容、中立性およびご夫婦の自律的な意思決定の支援について、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倫理委員会PGTI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@isoc.or.jp

**「着床前診断をお考えのご夫婦に」の動画視聴
および適切な遺伝カウンセリングを実施に関する確認書
申請元施設の医師記入用**

日本産科婦人科学会
倫理委員会委員長 殿
着床前診断に関する審査小委員会委員長 殿

前頁の申請希望のご夫婦記入用の確認書のチェック事項の内容に沿って、動画の視聴と遺伝カウンセリングが実施されました。

申請元施設のご担当医

西暦 年 月 日

施設名 _____

役職 _____ 氏名 _____ 専門医種別記載 _____

遺伝カウンセリングの実施医師

西暦 年 月 日

施設名 _____

役職 _____ 氏名 _____ 専門医種別記載 _____

当該疾患に関する説明を行った医師

西暦 年 月 日

施設名 _____

役職 _____ 氏名 _____ 専門医種別記載 _____

(注) 前頁及び本頁のそれぞれについて2部のコピーを作成して、原本はカルテに保管し、1部のコピーはご夫婦が保管、もう1部を日本産科婦人科学会にご提出してください。個人情報保護の観点から日本産科婦人科学会への提出用では、ご夫婦のご署名部分は消去した上でその他の申請書類と合わせて提出をお願いします。

PGT-M検査前の第三者による遺伝カウンセリングについて

「着床前診断」に関する見解

更新日時：2019年8月28日

6. 遺伝カウンセリング

本法は遺伝情報を取り扱う遺伝医療に位置づけられるため、十分な専門的知識と経験に基づく遺伝カウンセリングが必要である。この遺伝カウンセリングは、4項3)および4)に述べる実施施設内における説明・カウンセリングに加え、客観的な立場からの検査前の適切な遺伝学的情報提供と、クライアントの医学的理解や意思の確認などを含めるものとし、原則として着床前診断実施施設以外の第三者機関において、臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー等の遺伝医療の専門家によって行われるものとする。また、検査後は、着床前診断実施施設が遺伝子・染色体解析データのすべてを受けとり、遺伝子(染色体)解析の専門家により判断、解釈を加え、着床前診断実施施設がクライアントに解析結果を情報提供し、改めて適切な遺伝カウンセリングを行う。

参考

4項3)および4)

3) 本法の実施は、夫婦の強い希望がありかつ夫婦間で合意が得られた場合に限り認めるものとする。本法の実施にあたっては、実施者は実施前に当該夫婦に対して、本法の原理・手法、予想される成績、安全性、他の出生前診断との異同、などを文書にて説明の上、患者の自己決定権を尊重し、文書にて同意を得、これを保管する。また、被実施者夫婦およびその出生児のプライバシーを厳重に守ることとする。

4) 審査対象には、診断する遺伝学的情報(遺伝子・染色体)の詳細および診断法が含まれる。対象となるクライアントに対しては、診断法および診断精度等を含め、検査前、検査後に十分な遺伝カウンセリングを行う。

第3者カウンセリングについては見解の改定が必要

検査前の第三者による遺伝カウンセリングについて

目的: 下記の再確認

1. PGT-Mを希望するご夫婦が情報を得て自らの意思で判断しているのか(自律性)?
2. 医療者よりの偏った情報でPGT-Mを行うことを判断していないのか(中立性)?
3. PGT-M実施施設での遺伝カウンセリングでPGT-Mの方向に誘導されていないか?

問題点:

1. 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。実際には、第三者遺伝カウンセリングが形骸化している。PGT-Mを希望するご夫婦にとっての利益はない。
2. PGT-M適応審査時間の延長。
3. 「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?
4. 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。
5. PGT-M実施施設での遺伝カウンセリングではCOIの面で問題あり。その点で第三者カウンセリングは必要。
6. 中立性という視点では、障害者への「適切な医療サービスや社会的支援」の欠落も重要な視点であるのに、その部分の改善を訴えることなく、真の「PGT-Mでの診断対象となる疾患罹患患者」の排除のみを容認する方向性は、問題でないか?

議論すべき点

- 第三者による遺伝カウンセリングは必要かどうか?
- 自律性・中立性の面できちんと遺伝カウンセリングを行っている臨床遺伝専門医については?
- 形骸化している可能性のある第三者カウンセリングについて
- PGT-M実施施設での遺伝カウンセリングのCOIの観点
- 負担軽減のためには?—リモートを認める、第三者カウンセリングの受け入れ可能な施設のリストアップ、など

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に方向性について検討いただく

申請者からの提出書類

(様式2-1)

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
- ④ 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 — 必要時には専門家の意見も求める
- ④ 胚の遺伝子異常、染色体異常等の診断法 — 技術的に妥当か?
- ⑤ PGT-Mを希望するご夫婦への説明内容
- ⑥ PGT-Mに関する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実施に関する確認書
- 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今までの生活と本PGTM申請に関するPGT-M実施担当医の説明・意見 (追加)**
- ⑨ **遺伝専門医の意見書**
- ⑩ (当該遺伝疾患専門医の意見書)

追加

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検討

添付可能

- ① 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

着床前診断に関する審査小委員会(現状)

- 日本産科婦人科学会の倫理委員会内の小委員会として設置
- 委員11人 産婦人科医 9人 (うち遺伝専門医5名)、小児科医 2人 (うち遺伝専門医2名)、男性 9人 女性 2人
- 疾患名による区切りを行わず症例ごとに個別に審査
- 理事会に合わせて年5回開催。

- ① 申請元施設から臨床的背景情報・遺伝学的検査結果・遺伝カウンセリングの内容についての情報を提出してもらう(提出書類参照)。
- ② 委員会の中で3-4名の担当者が予め査読をしてサマリーを作成。審査当日は担当者が各申請についてプレゼンした後審査。
- ③ 審査において重点的に議論が行われる内容ー * 重篤性の基準を満たしているか、* 検査結果が示した内容について Pathogenicityに問題はないか(解析結果のコピーの提出は必須)、* 疾患の診断方法が妥当か?、* PGT-M希望者夫婦に対して行われた遺伝カウンセリング内容が適切(自律性・中立性)であるか?
- ④ 審査結果に基づいて、実施の承認、非承認を決定。
- ⑤ 情報が不足している場合には申請元に照会、再情報提出後に再度審査。

見解・細則・内規改定までは、メンバー構成は今後申請されてくる申請により検討を行い、
それまでは意見書A(後述)で対応

着床前診断に関する審査小委員会(細則改定要)

着床前診断の実施に関する細則(2019.8.28更新 JSOGホームページ)

【3】着床前診断に関する審査小委員会(以下小委員会)

1) 小委員会は、原則として本会理事または倫理委員、および理事長が委嘱する着床前診断に豊富な知識を有する複数の領域にわたる専門家、男性および女性の委員をもって構成され、施設認定に関する審査、個々の申請事例についての適応可否に関する審査等を行う。委員は5名以上10名以内とする。委員の再任は妨げない。

2) 小委員長は委員の互選により選出される。

3) 小委員会は本会倫理委員長との諮問あるいは必要に応じて小委員長が召集する。

4) 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。

委員会構成メンバーのポイント:

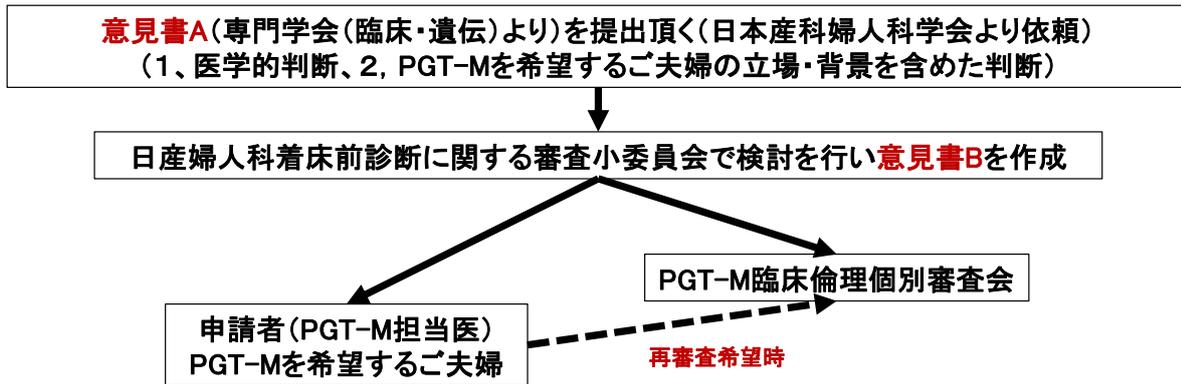
審査内容の均一性、時代に合った価値観を組み入れた判断、男女比、専門学会との密な連携

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1名追加)

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、女性を1名を必ず含むように依頼

今までに審査経験のない申請について流れ



意見書の種類

- ◆ 意見書A: 専門学会(臨床と遺伝関連、それぞれから、計2通)に依頼し、提出いただく意見書
- ◆ 意見書B: 意見書Aを参考に着床前診断に関する審査小委員会が作成する意見書
- ◆ 意見書C: PGT-M臨床倫理個別審査会での地域の福祉・サポート体制についての意見書

今までに審査経験のない申請について意見書Aの作成を依頼する専門学会
(原則 **臨床関連学会＋遺伝関連学会の二つの学会に依頼**)

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い合わせの上
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: 内科サブスペシャルティ領域(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

1. 日本人類遺伝学会・日本遺伝カウンセリング学会

事前に上記学会に対しては今回のPGT-Mに関する対応について連絡を行い協力を求める

意見書Aの専門学会(臨床・遺伝)への依頼について

事前に今回の倫理審議会の内容を含めて連絡し、意見書Aの依頼された時の対応をご検討いただく

- ①学会の意見としての意見書か？
- ②学会会員の個人的な意見としての意見書か？
- ③その他

上記に関しては、各学会で事前に対応を検討いただく

意見書Aをお願いする学会には迅速に判断できるような仕組みを設置いただく

PGT-Mの審査の迅速性を念頭に置いた検討

審査に時間を要する要因

1. 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
2. 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
3. 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

改善点・解決策・検討事項

- 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
- 書類確認を審査以前に行う(担当審査員による)—プレゼンを行う前
- 審査委員を増やす
- 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)。

上記を検討して時間の短縮を図りたい

意見書A作成の流れ

(専門学会が担当)

1. 今までに審査経験のない申請時には、日本産科婦人科学会は疾患に該当する専門学会(臨床、遺伝のそれぞれ)に意見書Aの作成を依頼する。
2. 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。
3. 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。
4. ①と②のそれぞれについてその理由を記載する。
5. 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。
6. 専門学会では、日本産科婦人科学会からの依頼を受けてから迅速に対応して意見書Aの提出を行う。

今までに審査経験のない申請の際に 関連学会(臨床・遺伝)から提出頂く意見書A

意見書A

記

各学会での判断方式は一任、
ただし迅速にお願いする

申請: ○○○○○

○○○○○学会における着床前診断実施の適応の総合判断: (ここに以下のいずれかを判断を記載)

総合判断: 「適応あり」、 「適応なし」、 「PGT-M臨床倫理個別審査会での検討を要する」

判断根拠:

1, **医学的判断**: 診断の正確性と重篤な状態

着床前診断の実施に対して、A賛成、B反対、Cその他

・理由

2, 医学的判断に加えてPGT-Mを希望するご夫婦の生活背景や置かれた立場の考慮を加えた**総合判断**

着床前診断の実施に対して、A賛成、B反対、Cその他

・理由

意見書B作成の流れ

(着床前診断に関する審査小委員会)

1. 着床前診断に関する審査小委員会が作成する。
2. 意見書Aの1通を一人の委員の意見として取り扱う。
3. 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。
4. 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**
4. 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。

第1に医学的観点をもとに判断

その上でPGT-Mを希望するご夫婦の立場・考え・生活背景も考慮し総合最終判断

意見書B作成

意見書B

記

申請: ○○○○○

日本産科婦人科学会における着床前診断実施の適応の判断: (ここに以下のいずれかを判断を記載)

判断: 「適応あり」、「適応なし」、「PGT-M臨床倫理個別審査会での検討を要する」

適応あり: 自施設の倫理委員会で倫理審査を受け最終方針を決定ください。

適応なし: PGT-M臨床倫理個別審査会での再検討を希望する場合には再審査の希望のご連絡をください。

PGT-M臨床倫理個別審査会での検討を要する: 後日開催するPGT-M臨床倫理審議会での最終判断をおまください。

判断根拠:

1, **医学的判断:** 診断の正確性と重篤な状態

着床前診断の実施に対して、A: 全員賛成、B: 判断不一致、C: 全員反対

・理由

2, **医学的判断に加えてPGT-Mを希望するご夫婦の生活背景や置かれた立場の考慮を加えた総合判断**

着床前診断の実施に対して、A: 全員賛成、B: 判断不一致、C: 全員反対

・理由

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(病院、不妊クリニック内):
PGT実施施設(日本産科婦人科学会が認定)内の倫理委員会、厚労省の研究倫理指針に基づいた構成員で成り立ち、現状でもPGT-M実施の施設内の最終承認を行っている。

特に個人私立病院・診療所での雇用関係の有無など

1. 質の担保: 構成委員のCOIに問題のないことを確認
2. 質の担保: PGT-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 \(niph.go.jp\)](#)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)

PGT-M臨床倫理個別審査会のメンバーについて

1. 委員長と1名の委員のみをJSOGとして他の委員はすべてJSOG会員以外とする。
2. 研究倫理指針に沿った構成要件を考慮し、下記のメンバーを加える。関連する団体に対して委員推薦を依頼する。
3. 必要な場合は、**審査対象となる申請にあわせて委員構成を追加調整。**

第3部後追加: 生殖医療に携わっている医師
(日本生殖医学会などを考慮推薦)

構成メンバー(推薦依頼先)

1. 臨床専門学会
2. 遺伝専門学会(日本人類遺伝学会・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: 必要に応じた団体)

必要時

遺伝性疾患の患者へのサポートの地域性を考慮して、医療や福祉の方の意見をいただくため**意見書C**の提出を依頼する。

*「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

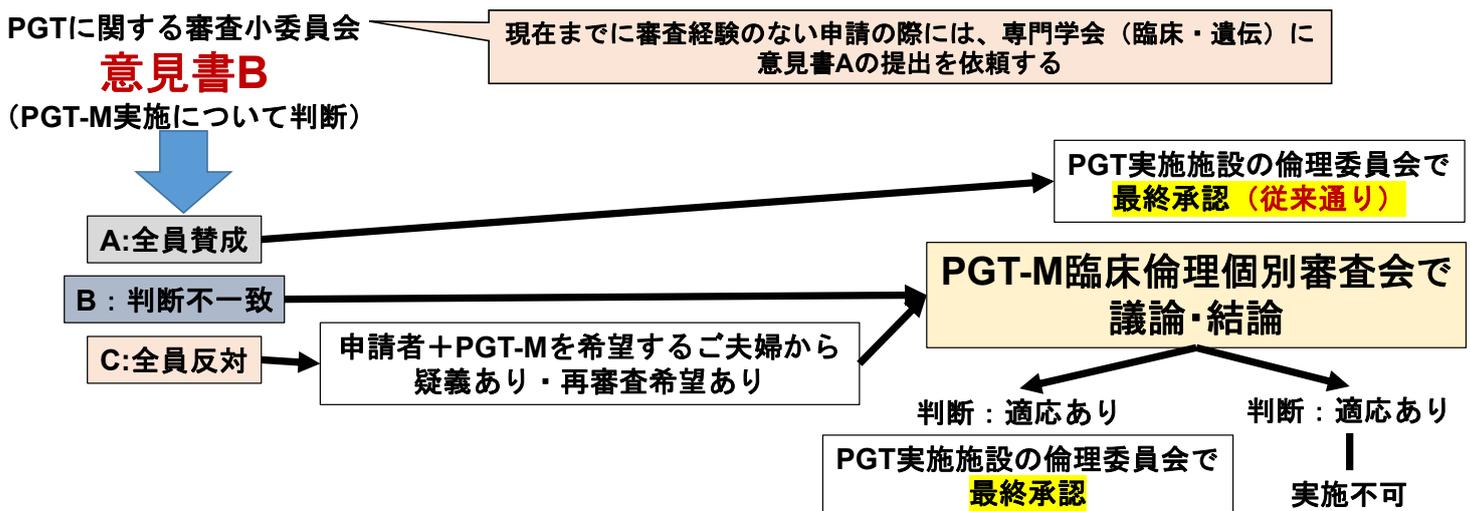
PGT-M臨床倫理個別審査会

PGT-M適応判断のポイント

1. 医学的基準(診断正確性と重篤性の基準)
2. 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)
3. 倫理的検討: 申請が優生的な思想に根差していないか等の評価
4. 社会的検討: 養育状況(社会的リソースなど)

* 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臨床倫理個別審査会の判断流れ・意義



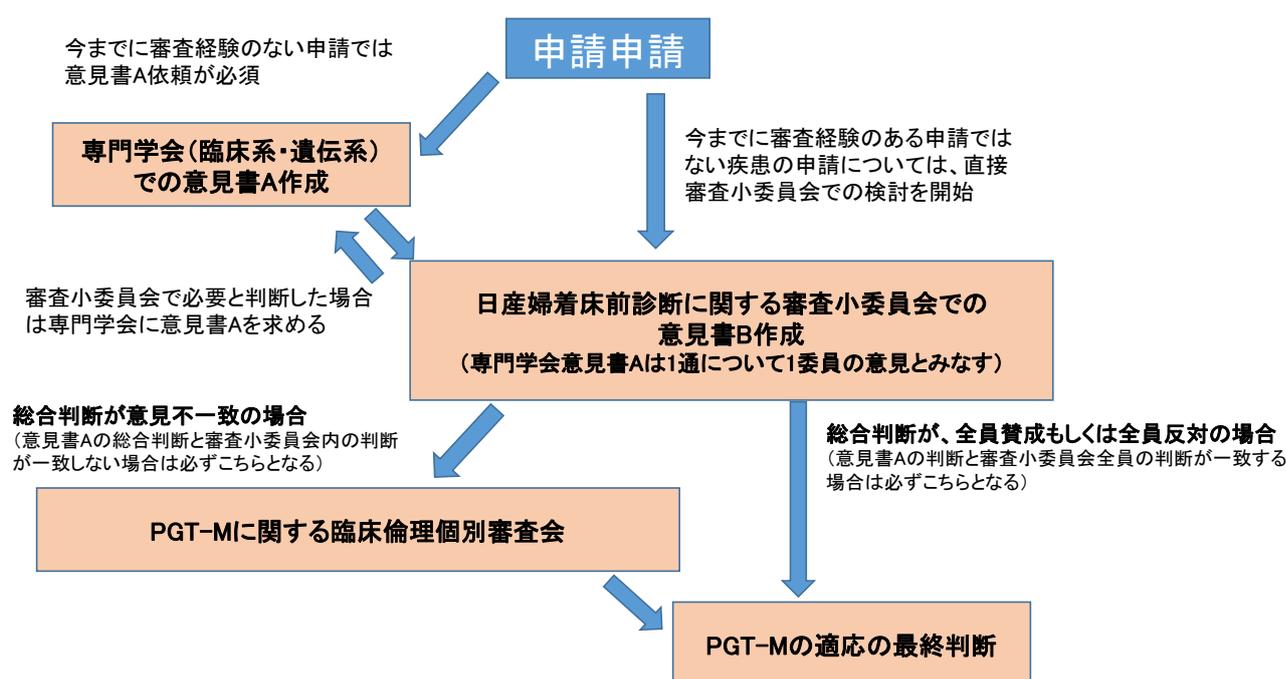
1. 判断の一貫性、迅速性
2. 申請者+PGT-Mを希望するご夫婦から疑義がある場合には再審査可能
3. 日本産科婦人科学会がすべての申請の適否を把握・管理(モニタリング)
4. 時代の変遷による問題点の把握・確認・議論する場の設置。
5. 日本産科婦人科学会が審議内容を取りまとめ定期的に公開会議開催

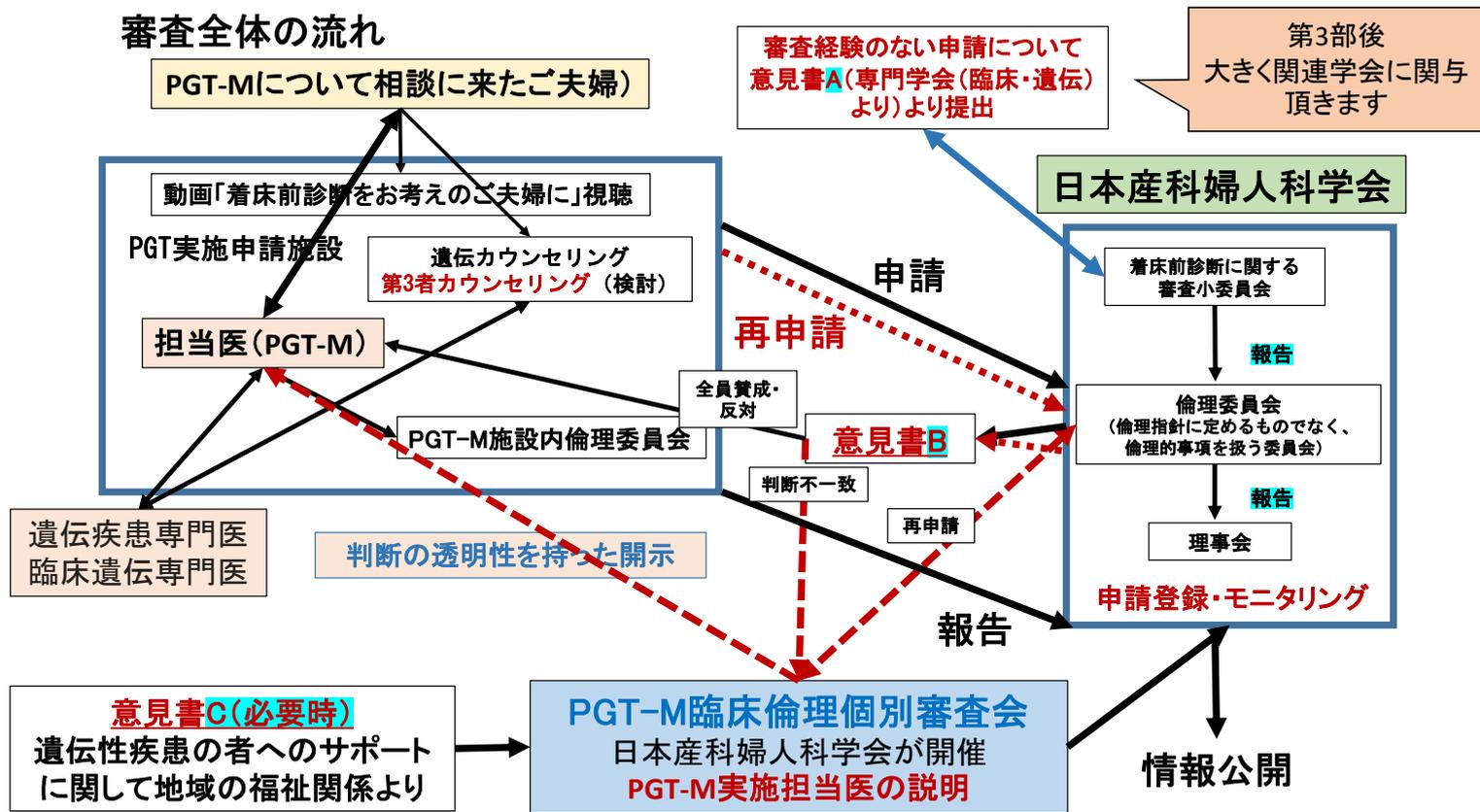
申請審査の流れ

1. PGT-Mを希望するご夫婦はPGT-M実施施設を受診し、動画視聴・説明を受ける。その後、遺伝カウンセリング(チェックリストで記載)を受ける。遺伝カウンセリング実施後もPGT-Mの希望があれば、日本産科婦人科学会へ申請する。**(第三者カウンセリングについては日本人類遺伝学会と検討を行う)**
2. 成人前に発症する申請に関しては、原則として日本産科婦人科学会PGT審査小委員会ではPGT-Mの適応について、**医学的判断(診断正確性と重篤性の基準)**を行い、その上で**患者の立場・背景・意見を考慮した最終判断**を行い、PGT-M担当医に**意見書B**として返答する。
3. 現在までに審査経験のない申請の際には、臨床専門学会(臨床・遺伝)にそれぞれからの**意見書A**を依頼する(必須)。他にも、審査小委員会の開催後に重篤性に関する専門家への諮問が必要と判断した場合は専門学会に**意見書A**を依頼する。
4. 意見書Bが全員賛成もしくは全員反対の場合(この場合は意見書Aと審査小委員会の判断が一致している状態)は、PGT-M臨床倫理個別審査会を開催することなく適応の可否が決定される。
5. PGT審査小委員会で総合判断が意見不一致の場合(この場合は意見書Aと審査小委員会の総合判断が不一致もしくは、審査小委員会委員の中で不一致の状態)には、PGT-M臨床倫理個別審査会を開催して最終的な適応の可否を決定する。
6. 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。
7. 担当医はPGT-Mを希望するご夫婦に審査結果(審議内容を含む)について説明する。
8. 上記4もしくは5の適応の可否の判断について、申請者がその判断に疑義がある場合には、PGT-M臨床倫理個別審査会での再審議を申請することが可能

申請申請に対する最終判断までの流れ

第3部後に変更





情報開示(透明性)など

- 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)
- ポイント
1. 申請のプレサマリーの問題点と議論サマリー提示
 2. 委員会での判断のポイント
 3. 今後、検討の必要な事項の抽出
 4. 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

日本産科婦人科学会への要望

- 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な十分な配慮。
- 学会横断的議論の継続、当事者会の参加の継続、医学的変化(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

国への要望

- 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？

社会への要望

- 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。

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報告書に記載された。

第6回 NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会
NIPT等の出生前検査に関する専門委員会報告書P32
[NIPT等の出生前検査に関する専門委員会 | 厚生労働省 \(mhlw.go.jp\)](#)

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

社会が目指すべきものは
障害のある人が暮らしやすい社会
遺伝性疾患を持つ人やその家族への十分なサポート

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ます