

PGT-Mに関する倫理審議会（第1部（2020年1月25日）、第2部（2020年11月1日）第3部（2021年2月7日））最終報告書へのご意見

本 PGT-M に関する倫理審議会最終報告書へのご意見は、

① PGT-M に関する倫理審議会 報告書（日本産科婦人科学会倫理委員会 2021 年 4 月）

② PGT-M に関する倫理審議会（第 1-3 部）のまとめ

に加えさせていただきます。上記①②については誤字脱字のご指摘がありました部分、①の 11 ページの「**○国へ**」で言及している専門調査会報告書が素案から正式なものになった件、に関しては修正させて頂いております。内容的には変更はありません

頭名でご意見を頂いた方に関しては、後半部分にご意見受領順で添付しています。

ご意見依頼状 2021 年 4 月 19 日

拝啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より本会の運営に多大なるご支援を賜りまして、誠に有難うございます。

さて、この度、「PGT-M に関する倫理審議会 第 1 部（2020 年 1 月 25 日）、第 2 部（2020 年 11 月 1 日）第 3 部（2021 年 2 月 7 日）」を開催することができました。これも皆様方のご協力のおかげであり、また多くの方々からご意見を賜り感謝申し上げます。

下記 URL から、日本産科婦人科学会からの最終報告書と参考資料 PDF をダウンロードできます。是非、この最終報告書をご覧いただき、ご意見を頂ければ幸いです。

URL: https://www2.cstorage.jp/public/DToQAAOjHkbATSsBMPx4mHHZ6J_tTqpyVW7oAYW3TrAA

本報告書へのご意見については、電子メールにて直接頂ければと思います。

・送付先： pgt-m2020shinngikai@jsog.or.jp

・締切：5 月 20 日（木）

【ご意見とあわせて記載いただきたい事項】

・PGT-M に対してのお立場（PGT-M を希望する方とそのご家族、PGT-M を受けた方とそのご家族、PGT-M で診断できる遺伝性疾患を患っておられる方とそのご家族、産婦人科医師、小児科医師、患者会の方、関連団体の方、メディアの方、その他（簡単にお書きください）

・ご意見は匿名で取りまとめて、本報告書に添付して確定版の最終報告とさせていただきます。

お名前、所属団体などお名前を公表してもよろしい時には、その旨ご記載ください。

なお、関連の方からもご意見があると思いますので、是非このメールを転送頂き、ご周知頂ければと思います。

ご協力のほど宜しくお願い致します。

敬具

日本産科婦人科学会

倫理委員会

PGT-Mに関する倫理審議会委員より

○日産婦学会の皆様のご尽力により、非常に困難な問題について、今できる最良の最終報告書ができあがったことに深甚なる敬意を表します。今後の課題として、わが国では胎児条項を持たない母体保護法の下で、経済的理由に基づき人工妊娠中絶が広く行われているという実態があること。NIPTも比較的容易に受けられ、疑いがあるというだけで確定診断を待たずに、あるいは確定診断を経て安易に人工妊娠中絶が行われているという実態があること。それに対し、何故 PGT-M に関してのみ、重篤性の要件をはじめ厳しい審査基準が設けられているのか、リプロダクツヘルス／ライツを重視し、科学技術の進歩に伴う医学及び医療技術の進歩を、患者らの利益のために活用できるよう工夫することが今後求められると思います。

○この度は大変貴重な機会を賜り、ありがとうございました。

1年以上にわたり、多くの関係者の調整をしながら意見集約をし、最終報告に各委員の意見を取りまとめていただきありがとうございます。

最終案の「審査全体の流れ」は、これまでの議論が盛り込まれて実現可能性が上がり、学会横断的議論が可能、かつ、相談に来られた夫婦の社会的事情も考慮しうる体制になっていると思います。

遺伝看護学会メンバーは、遺伝子による診断が可能になる前の患者を診てきましたし、PGT-M を切に望んでいた患者、保因者、at risk 者への直接ケアをしておりました。医療者が「症状を抑える治療がある」というのと、ご本人や家族の「実際の生活上の問題」の認識には乖離があることも見てきています。担当医とは異なる目線があるかもしれません。その意味で個別審査会に加えていただき、看護の立場でお役目が果たせたらと存じます。

コメントは、原稿に入れさせていただきました（以下に転載する）。

今後ともどうぞよろしく願います。

追伸：日本遺伝看護学会からもご意見をお送りいたします。ぎりぎりになって恐縮ですがご査収の程、お願い申し上げます。

報告書へのコメント・質問

5頁：PGT-M を議論するに際しての当事者は誰か—②ですが、読み手によっては、①の夫婦の親族だけを指しているのとらえ、①の夫婦が持つ疾患をもつ人や関係者全般を指しているようにも捉えられます。私は後者と受け取っておりましたがよろしいでしょうか？

6頁：検査前の第3者カウンセリングについて—申請前に PGT-M に関する動画視聴と遺伝カウンセリングがなされ、審査に臨床遺伝専門医と認定遺伝カウンセラーがおりますので、第三者の遺伝カウンセリングは割愛できると思いました。

2つの⑤につきましては、着床前診断を受けて疾患を持つ人を産まないことを強制しているものではなく、受検せずに産み育て始める選択肢もあることを伝えることも必要と考えます。

8頁：着床前診断に関する審査小委員会について—この委員会の説明において認定遺伝カウンセラーの役割が不明瞭だと思いました。申請前・第3者遺伝カウンセリングの是非を評価するのでしょうか。

今後の申請をみて追加する学会として日本遺伝看護学会も想定していただきたく存じます。その理由として、開発中の治療が存在しても、患者・家族の QOL が改善されるとは限らない場合もあるからです。当学会には小児難病・難病看護・精神看護の他、在宅看護・地域看護を専門とする看護職者もおりま

すので症状管理の観点から意見を述べられると思いました。

8-9頁：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○意見書Aについてー専門小委員会のところでも述べましたが、「今までに審査経験のない申請」で出された疾患に対しても同様です。同一疾患でも症状、生活状況、支援者等の状況など個別に看護の立場での意見をお伝えできると思いました。

9-10頁：PGT-M 臨床倫理個別審査会についてーこの委員会に位置づけていただきありがとうございます。看護の立場としてぜひともご協力したく存じます。

12頁：社会へーこのような社会に対するメッセージは大切であると考えます。

PGT-M を受けた方とそこご家族

○PGT-M 自由化を求める一意見です

私は PGT-M の自由化を強く希望するものです。私は PGT-M の適用恩恵を受ける事は無い身ですが、PGT-A を利用して子供を生みました。私は均衡型相互転座の保因者です。

少し話が逸れますが、私の経歴をお聞き下さい。

私は結婚後初めての流産で転座保因者であることが分かりました。両親のどちらかが保因者だったようで、母は2人の子を生むために、4回流産をしています。ですから、最初の流産の時に「もしかして」と疑いを持ち、すぐに検査して確定しました。

これは平成30年のことです。当時、PGT-A を受けるには「日本産婦人科学会の審査」をクリアすることが条件となっていました。審査クリア条件は、「2回以上流産していること」「不均衡型の子を出産していること」でした。私はクリアできませんし、そもそも年単位で待たされるのには抵抗がありました。

どうしたかという、無認可の施設で PGT-A を受けました。おかげで一度も流産せず、欲しいだけの子供を設けることができました。

「正規の」ルートを通るなら、私は何度も流産して、心と体をすり減らすことになったでしょう。欲しいだけの子供を持つ前にタイムリミットになったかもしれません。

私の母は、重なる流産（と、その際の手術）で子宮を痛め、最後の妊娠で医者からストップがかかり、欲しいだけの子を望むことはできなくなりました。

自分の転座がそういうものだと分かっているのに、それを敢えて選ぶ人がいるんでしょうか。

私達夫婦は幸い資力がありましたし、日本に2カ所しか無かった PGT-A を自由に受ける施設に通うことが可能な状況でした。費用は合計500万程、採卵は7回にも及びました。当時私は30歳でした。30歳で、これが可能な夫婦が、多数派だとは思えません。私達は幸運でした。

このインターネットを通じて大量に情報が得られる時代、同じような境遇の人と容易にアクセスできる時代、私のように「何度も流産をくりかえしたり」「不均衡型の子を出産したり」しなくても気付く人は多いでしょう。私には弟がいますが、可能性は2分の1なので、結婚の際に私から告知しました。そういう風に、「兄弟や従兄弟からの連絡」で知る人も多いでしょう。これからの時代、親がそうだから、と子が知ること多いでしょう。

この問題は、非常に PGT-M にも近いものです。

ご存じの通り、PGT-A は現在ほぼ無条件に受けられる状況になっています。大変喜ばしいことで

す。私にも保因者の子供がいますが、この子が結婚するとき、「着床前診断が自由に受けられる状態である」というのが、恋愛・結婚・育児のハードルを大きく下げるとは、普通の感覚なら理解できるかと思えます。

私はちょうどPGT-Aの過渡期に着床前診断を行いました。

当然、「着床前診断を推進する患者の会」が発足するのを見守ってきました。ですが、私は参加していません。

それはこの会が「PGT-Aは、選別のためではなく、流産を防ぐための技術だから」という論調で話を進めているのが正直違うと思うからです。

PGT-Aを受けた転座保因者の中には、ロバートソン21がらみのかたや、エマヌエル症候群の保因者、他、不均衡型の子の出生の可能性のある保因者の方がたくさん含まれます。既にそういう子を授かって、次にそういう子を妊娠して、途中で中絶するのはあまりに辛いからと、そういう切実な思いで受けた方は、この論調をどう思われるのでしょうか。

選別でないから良い、という言葉には、選別はいけない、という押しつけがましさをどうしても感じ取らせてしまいます。

「障害のある子を生みたくないんじゃない。もう流産をしたくないだけだ」そういうPGT-A当事者の、どれだけの方が、PGT-Aの結果を見て、21トリミーの受精卵があったとき、「正常卵と同じように胎内に戻してくれ」と言ったのでしょうか。

私は不均衡型の受精卵は、全て破棄してくれと言いました。その中に、出生可能なものがあったのかは分かりませんが、そう言った私が「流産をしたくないだけだ」というのは欺瞞なのではないかと思うのです。

PGT-Mの反対意見として、選別はいけない、差別につながるという意見があります。

しかし、障害のある子を、遺伝病のある子を、生む可能性の高い保因者や遺伝病当事者が、その恩恵を受けられないことこそ、保因者らへの差別につながるのではないのでしょうか。

結婚したいと思った相手が、遺伝病の子を生む、生ませる可能性が高い人であった場合、全くためらい無く結婚し、子を設ける人がこの世にどれだけいるのでしょうか。恋愛に発展する前の段階ならなおの事です。

恋愛のチャンスを、結婚のチャンスを、子供を設けるチャンスを、当事者は大きく損なわれています。

現在、PGT-Mは、成人発症するもの（BMD等）や、それなりに普通に生活できる可能性の高いもの（血友病や網膜芽細胞腫など）は適応外のようなのです。

ですが、こういう「それなりに普通に生活できる遺伝病」の患者本人は、重篤な遺伝病当事者と比べ、結婚したり、子供を持ったりという、「普通の」人生を送る可能性が高いのです。

彼らの人生を、PGT-Mを規制することで、むごい、辛いものにしてしまうのではないのでしょうか。

保因者や、遺伝病当事者は、結婚して家庭を持ちたい、子供を持ちたいという半ば本能的な望みを当然持ち合わせています。

そして、周囲は、全く「自分がその立場だったら、果たして本当にそんなにきっぱり思い切れ、引きずらずに、仕方ないと受け入れられるのだろうか」と真摯に考えることもせず

「私なら（遺伝するのに）生まない」「子供の人生を何だと思っているのか」「遺伝病の子が生まれたら、膨大な社会保障料を使うことになる」と、子供を持たないよう社会的圧力をかけてきます。

インターネットで、「遺伝の可能性は知っているが、それでも生んだ」という遺伝病当事者の記事が上れば、すぐにそんなコメントで埋め尽くされます。

デュシェンヌ型筋ジストロフィーの出生率が第2次世界大戦以後減ってきたのは、この社会的圧力のせいで保因者（疑い）の女性が子供を生まなくなったからだといいます。

https://higashisaitama.hosp.go.jp/medical_information/muscular_dystrophy.html

これは明らかに保因者が人生の選択肢を狭め、重い葛藤を背負った結果です。これを救う手段である着床前診断を受けられないようにする、それこそ人権侵害ではないのでしょうか。もっと軽い遺伝病でも、保因者にまつわる状況はほぼ同じです。

「倫理的に」と反対する方は、たとえば息子さんが遺伝病保因者の女性を結婚相手として連れてきた場合、ためらいなく「遺伝病が遺伝してもいいから子供を生みなさいね」と言えるのでしょうか。裏で、「やめておきなさい」と諭したり、「着床前診断」「出生前診断」の選択肢を、息子さんに伝えたりしませんか？ そうする方の方が圧倒的に多いと思います。

ここで、ドイツで着床前診断が認可されたときの考え方をご紹介したいのです。

「これらの〔着床前診断を利用しようとする〕カップルには、子どもが欲しいという願望と、その希望を叶える際に起こりうる女性の身体的および心的な健康への被害との間に、重い葛藤が存在する。この葛藤自体の解決は、女性とカップルの良心の決断に委ねられるべきである。血のつながった子どもを諦めたり、生殖細胞の提供を受けたりしなければならぬように法的規定によって制限する、あるいはまた最終的には女性の健康への著しい危険を受け入れなければならぬように法的規定によって制限することは、倫理的に極めて問題である https://www.jstage.jst.go.jp/article/jabedit/26/1/26_63/_pdf 私はこれが、非常に的を得た考え方だと思います。

胚を命の始まりだと思えば、確かに着床前診断には、破棄される胚が出ることで倫理的問題が存在するのでしょうか。ですが、保因者らが受けられないことでこうむる苦しみを強制することは、それ以上に倫理的に問題があるのです。

また、私はPGT-Aを、自分で方法を見つけて（いわゆる）非正規のルートで受けました。資力と、情報収集力がある人間はこういう事が可能です。PGT-Mも、手段を選ばなければ可能です。たとえば、海外の施設で受けるなど……

結局、「受ける方法がある」状態で、ただ規制をすると、受ける力がある人間はその恩恵を受けます。そしてその力が無い人間は、家庭を持ちたい、子供が欲しいという、人間らしい、普遍的な望みと、「それは無責任だ」という社会的圧力、そして何より自分自身の未来の子供への愛情から、重い煩悶に苦しみ、妊娠しても子供が遺伝しているかどうかをおそれ、苦しみながら時に出生前診断を受けて妊娠を中断し、出生後に遺伝させてしまった事を知って、子供に対する申し訳なさを身を切られるような思いに苦しむのです。

この世のほとんどの人間は、子供に高い確率で病気を遺伝させることを承知で妊娠し、子供を持つこと。そういう相手を結婚相手に選ぶことを、ためらい無く、悩み無く、きっぱりと割り切っていくことができません。その解決として、一番良いのが着床前診断だと私は考えています。倫理的問題があることは承知です。ですが、一番問題が少ないのがこの手段です。

自由化を強く希望しています。

また、

「障害（遺伝病）のある子への差別につながる（障害者団体など）」

「障害（遺伝病）の子が減れば、その研究に支障が出る（神経学会など）」

という意見は、取り上げる価値すらない、論理の破綻した主張かと思います。

反対意見はどんな些末なものでもとりあげて、すぐPGT-Mにストップをかけ、希望する意見はどれほど重く切実なものであっても一意見として流す。現在の状況に強い不満を覚えます。辛口ですがあしからず。

○私はデュシェンヌ型筋ジストロフィー保因者です。日本産婦人科学会の承認を経て PGT-M を行い、第1子を出産しました。2点ほどお願いがあります。

①保因者となる胚についての情報も開示して頂けるようにお願いしたいです。

②着床前診断についても不妊治療の助成金が出るようにして頂きたいです。自治体によっては着床前診断を目的とした治療に関しては助成金が出ません。

私の弟がデュシェンヌ型筋ジストロフィーで若くに亡くなっております。私自身には特に症状がないため、弟の病気と私自身は関係のないものだと思っておりました。しかし、私が医療従事者であることから遺伝性疾患について学ぶ機会があり、弟の疾患について詳しく調べた結果、自分にも関係があることが分かり、大学病院で保因者診断を受けました。そして、自分がデュシェンヌ型筋ジストロフィー保因者であることが分かった時、大変悩み苦しみました。

その理由は、保因者診断を受けた時、私は結婚適齢期であり、自分が産んだ子が男児の場合は 1/2 の確率で罹患児、女児の場合 1/2 の確率で保因者となることが分かったからです。私は弟自身が病気で苦しむ姿を見ており、私の母自身も弟の病気で苦勞している姿を幼い頃から見てきたため、私は結婚を諦めました。保因者診断を受けた大学病院では、出生前検査の説明を受けました。しかし、折角お腹に宿った子を病気が分かったからと言って中絶は自分には決してできないと思いました。

そのような中、夫と知り合い、それでも良いと言うので結婚に至りましたが、なんとか元気な子どもを持つ方法はないか模索し、ある病院を訪れた時に着床前診断の存在を知りました。日本産婦人科学会の承認を得るには大変時間がかかるし、PGT-M 実施施設も近辺にないことから、海外に検体を出し、検査する方法があることを提案されました。しかし、海外で検査してもらうにはかなり高額な費用がかかるため、その方法は諦めました。

その後着床前診断について詳しく調べ、PGT-M や遺伝性疾患について詳しい大学病院へ新幹線を利用し納得するまで何度も遺伝カウンセリングを受け、国内での PGT-M に進む決意ができました。4回採卵を行なって、なんとか複数個の胚盤胞が得られ、検査に出し、1回の移植で妊娠出産ができました。

できましたら、子どもには私と同じ悩み苦しみを持って欲しくないため、保因者の有無も開示もして頂きたいです。保因者胚であることを知らせないように制限する必要性はないと思います。もし子どもが保因者である場合、必ず将来結婚、妊娠、出産について私と同じ悩みを持つと思います。私の遺伝が子どもに受け継がれてしまったら子どもに対して本当に申し訳ないです。親として、子どもには保因者ではなく普通に結婚、妊娠、出産して欲しいです。しかし、保因者胚しかなければ保因者胚の移植も受け入れることもできます。PGT-M の結果により、複数個の非罹患胚があった場合、胚が保因者であるかの情報は胚移植の優先順位を決めるためにも重要な情報です。是非とも保因者の有無の情報開示して頂きたいです。

PGT-Mで診断できる遺伝性疾患を患っておられる方とご家族

○子どもに障がい疑われて初めて、夫側の家系に色々な遺伝性障害があることを理解しました。今でも、直系親族の障害名は聞いていませんが、生涯要介護（若くしてなくなっています）、死産（水頭症）・流産、就労困難などです。対象外でしょうが、できるものなら、着床前診断をしたいです。（実際はできないので、希望者に該当しないかもしれません。）

障がいがあっても理解できる、本人と親族は別と思って結婚しましたが、子どもに遺伝することは考えていませんでした。これは、この家系がずっと逃れられない運命である必要はあるのか、と考えました。自分の子どもが結婚する時に、相手の親御さんに遺伝性の治療法のない重大な障がいがあるとしたら、自分の経験から、「結婚はそういうこともよく考えて」と言ってしまうと思います。また、子どもに家族調べなどの宿題があったら、「家族の病気のことはお外で言わないよ」、と言うと思います。

もし着床前診断など、当事者が遺伝させたくないと思った時に、何か選択肢があるならば、結婚の際にも「あなたがいいならいいんじゃない」と言える気がします。障がい者と健常者の世界を分断しない世の中にするには、後者のような考えができる方がいいと感じます。

たとえ、着床前診断で戻すのをやめたとしても、自分の家族と同じ障がいを抱える人たちへ、障がいへの差別的な感情を持つことはないと思います。むしろ、頑張っている仲間への共感だと思います。

もちろん、自然の摂理で妊娠出産をした人に対して、みすみす遺伝させた、子どもがかわいそう、と言わせない社会にすることが前提であるのはその通りだと思います。残念ながら、私は、「(こういう結果になるのだから)もう産むのやめなさい」と、母親に言われてしまいました。耳はかきませんが、悲しくなりました。

（大切に育てる意思のある）誰もが子どもを持つことができるといいと思います。

○息子がベッカー型筋ジストロフィーと診断されています。

人は何歳になっても健康を願っていると思います。成人以降に発症するものだとしても、いずれ病気になるのが分かっている、病気にならないように生んであげたいと願うのは母親として正直な気持ちです。病気を避けられる術があるのなら、避けてあげたいのです。

娘は保因者かもしれないという段階です。将来、保因者と知ったとき、色んな選択肢があるのとないのとでは気持ちが全く違うと思います。

どうか当事者が納得できる選択ができるように、着床前診断の対象に、ベッカー型も含まれることを望みます。

○PGT-M、どうか子供達が選択できますように。

レックリングハウゼン確定の夫、子供3人、カフェオレ斑有り経過観察の家庭です。

夫は症状が軽度だった為、子供3人生まれてからの確定、最近はず、イボが増えています。

これから悪化していくであろう夫、子供達の経過観察、3人とも思春期に入ります。この50%に遺伝する難病と知り毎日絶望の淵です。母親として、子供達に愛する人が出来子供を、もうけたいと思うのは必然でしょう。その時、50%遺伝する難病持ちと告げ、相手は受け入れてくれるだろうか、子供を諦めなくてはならない選択をしなければならないかもしれないと思うと本当に苦しい。命に関わらないとよく書

かれています。関わらなければ大丈夫だと思いますか？周りの目を気にして生きていく毎日を過ごすのに？治る事の無い難病なのに？

神経学会の反論にはびっくりしています。治験がどうか。病気は無い方が良いに決まっています。どうか、50%の確率で遺伝してしまう、この病気を、子供達の子供が継がない事を希望します。だって子供達も、私と同じように子育てをしていくなんで耐えられない。海外では出来る選択があるのなら選択肢として、何としても下さい。将来の子供達の為に。色々な難病が明らかに遺伝するかもしれないとわかって普通に妊娠してみる？当事者は苦しいのです。毎日苦しいのです。どうか、子供達が普通の遺伝病が無い人達と同じように子供をもうける選択肢が増える事を希望します。お願いします。

産婦人科医師より

○産婦人科医師です。

生殖医療には関わっておりませんが、産科医師として、ART 妊娠された方の妊娠、分娩に携わっております。基本的に、生殖医療そのものについて、人間が神の領域に足を踏み入れたと思っており、もともと否定的な考えでした。しかし、現在、ART 妊娠は、ごく普通に行われるようになり、その恩恵を受けるご夫婦が沢山いる現状を考えると、ART 妊娠をあるものとして受け止めざるを得ない状況です。そして、せっかく ART 妊娠で命を授かったのに、妊娠中絶を選択したり、命に関わるような遺伝的疾患があるかもしれないという不安を、ご夫婦が抱いたりすることを、少しでも減らせるのであれば、「個別対応での PGM-T」というのは、選択肢としてあり得ると考えます。概要を見させていただき、日本人の倫理観を大切にしたい指針と感じました。

○「PGT-Mに関する倫理審議会」最終報告書への意見をのべさせていただきたいと思います。

PGT-M の適応・重篤性の考え方、その判断の流れについてですが、今まで審査経験のない疾患について意見書 A を提出していただくようになっています。またこのような症例申請時には、PGT-M を行う生殖医療の専門家、疾患の専門家、遺伝の専門家の申請が必要になっています。

ここでの問題点としては、

①申請者がその症例が審査経験のない症例なのかをどのようにして知ることができるのか

(審査されたことのある疾患の一覧が一部公開されているが、希少疾患については個人情報保護の観点から公開されていないものもある)

②審査経験のない疾患が多くなった場合、意見書 A がすべて必要となると審議にかなりの時間を要してしまう可能性がある

代替案

①すべての PGT-M 症例で 原則発端者の主治医に疾患の専門家としての申請書を作成してもらう (日産婦である程度雛形を作成しても良いかもしれませんが)

②意見書 A が必要な場合をもう少し限定する

具体的には、

A. 成人以前に生存が危ぶまれる状況ではないが、日常生活を強く損なう 症状が出現する疾患については、全例意見書 A を作成してもらう。(網膜芽細胞腫など)

B. 成人以前に生存が危ぶまれる状況であると考えて申請したが、日産婦の倫理委員会で非承認または危ぶまれる状況か意見が一致しない場合意見書Aを作成してもらう。(フィンランド型先天性ネフローゼ症候群など)

日産婦の倫理委員会で非承認、意見書Aでも非承認の場合は、非承認として報告する。

それ以外は意見が一致していないと判断し、PGT-M 臨床倫理個別審査会を開催して判断していく。

今回の改訂の目的として、

①日産婦で PGT-M を決めていくのではなく、様々な専門家の意見を聞いた上で判断していく → 代替案①では様々な専門家が原則関わる

②なるべく審査をスムーズに行っていく 代替案②で審査経験のない疾患でも明らかに成人以前に生存が危ぶまれる状況であればすぐに審査できる

③非承認に対する説明を求められており、その対応が必要である → 代替案では非承認にする場合は、日産婦意見と意見書Aの二つで説明することができる

繰り返しになりますが

審査経験の有無でなく、日常生活を強く損なう 症状が出現する疾患や成人以前に生存が危ぶまれる状況であると考えて申請したが非承認という場合に意見書Aを使用し、

発端者の主治医からの意見書がある成人以前に生存が危ぶまれる状況である疾患については、迅速審査を行っていくのが良いと思います。

どうぞよろしくお願い致します。

○

意見公募のメールご連絡をいただきましたので、下記のごとく意見をメールさせていただきました。

1. 報告書 はじめにの3行目に disagree and commit (賛成しないがコミットはする) という表現に、とくに commit をコミットするという訳にひっかかりを覚えました。コミットするは、日本語となっているのかもしれませんが、わかりにくい表現ではないかと思えます。「深くかかわる」「尽力する」などの訳のほうがすっきり頭の中にはいっていきのではないのでしょうか。コミットするはビジネス業界では通常につかわれる言葉かもしれませんが、コマースでもつかわれているのかもしれませんが、やはり一般社会に対するメッセージとしては適切ではないように思いました。なんとなく、ごまかしたような印象を与えていないか心配です。

2. 障碍の「碍」という漢字ですが、当用漢字に入れるか入れないか議論され、結局外されたということが最近の、日本経済新聞で書かれていたように思います。この「碍」という文字も専門家によると、当て字であると書かれていたようにも記憶しています。今のところ、社会的なコンセンサスは「障がい」ではないのでしょうか。ここは障碍にかかわる団体のご意見を踏まえて最終的に採用されるか否かの判断をしたほうが良いのかと思いました。

○特に、意見はありません。11 ページ、下から7行目にあるように、是非「継続的に審議する場を設けること」をお願い致します。 よろしくお願ひいたします。

○PGT-M に関して、今までは狭い視野で不透明な実施の仕方であったと思います。今回の倫理審議会を通じて、社会のさまざまな立場の意見を知ることができたことは大変重要なことであると思います。今回の倫理審議会をきっかけとして、今後も PGT-M に関して透明性を維持しつつ、社会全体で良い方向へ導いていく必要があると感じています。

○ご苦勞様です。PGT-M に関する倫理審査会報告書の作成、頭が下がります。

気になった点、2点、意見を記させていただきました。よろしくお願いします。

1. 「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」について遺伝性疾患の分野では新しい遺伝子治療や分子標的治療が次々に開発され、また、代謝異常症では酵素補充療法が開発されてきています。1億円以上の薬価がついて保険収載された薬剤も話題になりましたが、後続の薬剤は多くあるようで、倫理審議会の際に戸田先生もこのことに触れられていました。しかし、実際に治療しても身体症状はコントロールできても、精神症状はコントロールできないというような薬剤も保険収載されているようで、理論的な予測と現実とは違うことなども報告されています。また、治療開始時期によって治療効果が大きく違ってくることなども当然ですがあるようです。しかしながら、このような新しい薬が出ると、その分野の専門家は治療できるのだと強く考えるようになる傾向になると思います。このような状況から、今後疾患の審議において、「一定の効果のある治療法がある」ので PGT-M の対象にならないという主張がでてきて、「有効な治療法がない」のかどうか問われる場面が多く出てくるように思います。治療しても「成人に達する以前に日常生活を強く損なう症状が出現」してしまうようであれば、治療効果が確立しているとはならないのだと思います。そこで、同部分を「有効性が実証された治療法が確立していない」など、より具体的な表現にする方が良いと考えます。

2. 着床前診断の用語について

NIPT の専門委員会において出生前検査については出生前診断という用語を使わないことになりました。PGT-M においても英語では testing です。日本語の表記も、診断を使わないで、この際、「着床前検査」に統一してはどうかと思います。PGT-M を行っても胚にはモザイクなどあり、最終的に児に疾患がないと診断できるわけではないと考えます。

以上です。

小児科医師より

○PGT-M で診断できる遺伝性疾患を診療する小児科医の立場です（匿名希望）。

報告書は拝読致しました。

文面だけでは読み取れない部分が多いです。

NIPT や PGT-A が容認されている状況において、新しい体制による PGT-M の審査がスムーズかつ迅速に行われることを望みます。

これまでの規制ありきの上から目線の考え方ではなく、当事者が PGT-M を受ける権利を重視した考え方で対応していただきたいと思います。

ぜひよろしくお願ひ致します。

○立場は遺伝性疾患の診療をしている小児科医です。

報告書を拝見して、議論の推移がよく理解できます。

本当に色々な意見があり、賛成・反対のどちらかの意見に集約することが難しいと感じます。

遺伝性疾患全てに PGT-M を導入する意見は尊重しますが、やはり適応は疾患の重篤性や発症年齢、浸透率、治療法があるかどうか、また検査上の問題などを考慮するべきと考えます。

また、審査を行う体制の限界も考慮する必要があります。

一方で、日本でできないものがアメリカや香港などの可能であり、海外で検査を行なっている現状も考慮する必要があります。

従って、遺伝性疾患に対する PGT-M の審査体制や実施について、より具体的な議論を進めるとともに、必要な体制づくりを平行して進めたほうが良いと思います。

メディアより

○報告書 6 ページ「重篤性の定義について」の説明部分（最後の 5 行）はわかりにくい。「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」とあるが、「PGT-M を推進するという考え」でないことと、修正の関係性をもう少しかみ砕いて書くべきではないか。

1 2 ページ「社会へ」のなかで、「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」とあるが、「…してあげられ」「…してあげる」という表現は上から目線の印象を与えるのが気になる。「尊重し支援することのできる社会…」でよいのではないか。

1 2 ページ「最後に」「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」について、同じ趣旨のことは前の部分にも何度か出てきており、ここにあえて書く必要はないのではないか。「完全な意見の一致はみられなかった」のあとにこの一文があると、せっかく倫理審議会を開いて膨大な時間を費やし検討してきたことの価値を、自ら薄めてしまうように思える。たとえば「これからもコンセンサスづくりを模索しつつも、個々の申請を…」とするなど、工夫してはどうか。

令和3年4月18日

公益社団法人 日本産科婦人科学会
理事長 木村 正 先生
倫理委員会委員長 三上 幹男 先生

重篤な遺伝性疾患に対する着床前診断（PGT-M）に関する 球脊髄性筋萎縮症（SBMA）保因者としての意見書

早春の候、時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

突然ご連絡を差し上げます失礼をお許してください。わたくしたちは、SBMA（注1）の保因者とそのパートナーです。

日本産科婦人科学会におかれましては、先月一般にも公開をした PGT-M に関する倫理審議会を公開してくださり、感謝申し上げます。保因者であるわたくしたちは、遺伝性疾患に直面した人たちが PGT-M の選択肢を利用するかどうか自分たちの意思で決めることができる仕組みを充実させてほしい、と願っており、先般の貴学会の掲げる方針に強く賛同しております。

しかしながら先般の審議会では、後半に日本神経学会から、PGT-M の対象拡大について反対、という意見がございました。日本神経学会のお話は、

- (1) 患者の健康や治療（治療法の開発を含む）及び医療関係者の負担が中心となっており、今回の主題の主たる対象者である、遺伝性疾患の遺伝に悩む者や、そのパートナーを中心に据えていない点
- (2) SBMA の症状を高年齢での発症で治療可能であるように説明しているが、実態は、若くして症状が発症し日常生活に支障が生じている点や、対症的で完治が望めなく、副作用も大きい点が触れられていない点

上記2点に到底納得がいくものではありませんでした。

今後、貴学会で方針を決めていくにあたって、日本神経学会の意見に傾き、現在、遺伝性疾患の遺伝に悩み、PGT-M を希望する人々の意見・希望にそぐわない結論に至ることを危惧しています。そのため本意見書では、SBMA の保因者とそのパートナーであるわたくしたちが、PGT-M を希望する理由、貴学会への要望を記載させていただきました。今後、貴学会で方針を決めていくにあたって、わたくしどもの意見を考慮していただきたく、ご検討いただけますと幸いです。

【1. PGT-M を希望する理由】

本意見書を作成しました保因者 A と B（共に 30 代、既婚）はもともと PGT-M を希望していましたが、日本国内で PGT-M は難しいこと、またパートナーの理解もあり、「病気が遺伝した子どもをもっても前向きに育てる」、と一旦決断するに至りました。しかし、それぞれ昨年、発病者である父親の病状が悪化したこと、また死産と流産を繰り返し、子どもを今後もてても病気を遺伝させてしまう恐怖感を感じるようになったことから、PGT-M を再度希望するようになりました。以下に改めて、保因者とそのパートナーであるわたくしたちが PGT-M を希望する理由を記載させていただきます。

- 発病者の家族であるがゆえに、患者とその家族のつらさ、苦しみ、悲しみをわたくしたち保因者は経験し、また理解しており、その想いと苦しみを子どもには決して味わわせたくない、と思っています。

保因者 A は父親が、保因者 B は叔父が発病しています。

（保因者 A と家族のケース）

約 20 年前に保因者 A の父親の疾患が発覚した際には、保因者 A の母親は、治療法がない難病の夫の介護を担うことと、疾患を子供に遺伝させてしまったことに傷つき、精神を病み、家庭の状況がとても悪化しました。

また、保因者 A の父の病状の進行に伴い、電動車椅子での生活を余儀なくされ、仕事の変更による収入の減少や、住居の引越し等が必要になりました。病気と共生しながら、日常生活を両立する上で、経済的にもとても苦勞しました。その影響もあり、保因者 A は高額の奨学金を利用しなければ進学をすることができず、アルバイトを掛け持ちしながら学生生活を送りました。電動車椅子になり、明らかに父の酒量は増し、外出時は必ず帽子を深く被り、いつも下を向いて生活していました。その後、昨年保因者 A の父の病状は悪化、呼吸機能が低下し、気管切開を行いました。このことにより頻回な痰の吸引や、酸素投与が必要となり、24 時間体制での介護が必須となりました。父が呼吸器をつけて苦しい闘病生活を送る姿をみて、また母が、夫の発症後、自身の自由な時間が限られ、金銭的、精神的負担を一手に引き受ける姿をみて、改めて発病する患者と、それを支える家族の全人的な苦痛を実感しました。また、24 時間医療的ケアが必要にも関わらず寝たきりではないが故に、受けられる介護サービスは限定的であり、全てを備えた民間の介護サービスは高額であるため、保因者 A の家族はより経済的にも時間的にも苦しい状況にあります。このような状況になり、進行性の病気を患い、経済的にも負荷がかかりながら、生き続けることに、今まで弱音を吐いたことがない父から、「この先何の希望をもつことはできない、死ねることなら今すぐ死にたい、こんな苦しい思いをする人がいなくなることを願う」、という言葉が聞きました。父なりに幸せに生きることができたら、この疾患のことをポジティブに捉えられるかもしれない、自身が患者の男児を産んだとしても、その子が幸せに生きる可能性があるならば受入れられるかもしれないと思っていた気持ちは、このような現実と直面したことで、消え失せました。

このように、患者当事者のみならず家族を取り巻く環境は厳しいものであり、保因者とし

て生まれてくる子供に同じ状況を味わわせたくなく、PGT-M が選択肢としてある事がどれほどの希望になるかをご理解頂ければ幸いです。

(保因者 B と家族のケース)

保因者 B の叔父（発病者）は、子どもはおらず、夫婦で東京に暮らしています。地方出身で東京の大学に進学した保因者 B は、よく叔父夫婦の家でご飯をいただくなどお世話になってきました。叔父夫婦は、姪であるわたくしには、決してつらいとか病気になって不幸だ、と言ったことはありません。二人で丁寧につっくりと日々の生活を送っており、保因者 B の憧れの夫婦でもあります。ただ、年に数度会うたびに、病は確実に進行し、歩みがゆっくりゆっくりとなり、行動も大きく制限されつつある姿を保因者 B は見てきました。保因者であった母親は、保因者 B とその兄に病気を遺伝させてしまったのではないかと、とうつ状態になりました。

発病者の方々とその家族が、つらさ、苦しみ、悲しみにすべて覆われた生き方ではないことは重々承知しています。しかし一方で、わたくしたちは、発病者の家族であり、発病することのつらさ、苦しみ、悲しみを近くでみてきました。また、社会は障害者にとって、決して優しいものではないことを、わたくしたちは理解しています。少子化がすすみ、また貧困家庭が増えていく中で、国家としても予算がなく、遺伝性疾患を持った家庭を今以上に国が支援することも望めません。

わたくしたちの子どもには、このようなつらさ、苦しみ、悲しみを味わってほしくないと思います。今現在、SBMA を含め成人以降に発症する神経疾患の多くは、根本治療が確立されてはいません。そのような中、世界で技術的にも確立され、他国では認められている PGT-M を、日本では希望すれば選択肢として得ることは許されないのでしょうか？

- PGT-M という選択肢があれば、人生を悲観せず、また結婚や出産をあきらめずに生きることが出来ます。

保因者 A と B は、保因者であること、もしくは保因者の可能性があることを、ともに高校生時に認識し、その後二人とも、将来的に結婚や、出産は難しいと悲観的に生きてきました。

父親が発病者である保因者 A は、過去に交際した方に父の病気と、難治性の遺伝性疾患の保因者であることを打ち明けた際に理解されず、また相手方の両親から、保因者であるが故に結婚反対となり、関係が悪化し結婚が破断になるということが発生しました。生殖技術が発達したとはいえ、女性の生殖年齢は限られており、生殖年齢的にアラートが出る頃に、この事実に向き合うことはとても精神的に苦痛であり、心身のバランスを崩し、保因者 A は休職するに至りました。

保因者 A と B は、恋愛、結婚、仕事にとまだまだ可能性あふれる 10 代の時から、保因者であったらどうしよう、パートナーにどのように、どのようなタイミングで打ち明けたらよいのだろう、保因者であるがゆえに結婚できなかつたらどうしよう、子どもに遺伝させたら、と常に不安を抱いて生きてきました。また、その思いを家族に伝えられず、自分自身で抱えて生きていました。実際、保因者であるがゆえに、恋愛もうまくいかず、また破談も経験し

ました。

今、わたくしたち保因者が経験したことを振り返っても、PGT-M の選択肢があれば、保因者であるわたくしたちは、10代で結婚・出産に対して悲観的になることなく、恋愛や結婚により積極的な人生がおくれ、また結婚も破談になることはなかった、と思っています。SBMA の場合、現在結婚・出産に直面している発病者や発症前の方にとっても、PGT-M は、一つの大きな人生の選択肢となることでしょう。

- PGT-M という選択肢があれば、遺伝させてしまうのではないか、もしくは遺伝させたことに対する精神的負担を軽減することができます。

X連鎖性劣性遺伝の形式をとる SBMA の女性保因者であるわたくしたちは、保因者であるがゆえの結婚・出産や介護の悩み、金銭的負担だけではなく、女性であるがゆえの晩産化、不妊症・不育症の負担を三重、四重で負ってきました。これらの問題は、社会的に顕在化されているものではなく、理解もされていません。保因者 B は 34 歳で結婚し、パートナーの理解もあり、遺伝をしても病気が発病するかもしれないことを踏まえて子どもを育てる、という決意をしました。しかしながら、生殖年齢でいえば高齢であるがゆえに、昨年死産と流産を繰り返しました。その後は、妊娠すること、また子どもを持っても遺伝をさせるのではないかと、という恐怖心を持ち、日々苦しい思いをするようになりました。この恐怖心、精神的負担は、経験した人にしかわからないと思っています。もし PGT-M があれば、遺伝させてしまうのでは、という今後何十年も続く不安感、遺伝させてしまえば死ぬまで続く罪悪感はなくなります。

SBMA を含め多くの遺伝性疾患の場合、このような精神的負担というものは、病気をもたらす精神的負担だけではなく、女性であるがゆえの負担やその他多くの社会的負担と重なって、発病者や保因者、発症前の方やその家族に襲い掛かります。SBMA の女性保因者の場合は、SBMA が発症することがありませんし、実際に発病した方が経験される身体的、精神的負担とは比べ物にはならないでしょう。しかし、だからといって決して軽視されるものではないと思っています。PGT-M は、多くの人々が抱える精神的負担を大きく軽減することができるものだと思います。

【2. 日本神経学会への意見を受け、日本産科婦人科学会への要望】

2-1. 日本神経学会の意見を一方的に重視、もしくは慮ることなく、今現在、妊娠・出産に直面し、妊娠や子どもへの遺伝に悩み、実際に今後遺伝した可能性のある子どもを、責任をもって産み育て、発病した子どもの面倒をみることとなる患者、発症前の方、保因者とそのパートナーの思いに、産科婦人科学会はよりそい、リーダーシップを持って今後の PGT-M に関する方針を判断してほしい。

わたくしたち保因者としては、前ページに記載の点について、審議会の日本神経学会のご発表は納得できるものではなく、内容も、医療提供側の実施体制の懸念や、治療法の研究開発が妨げになる等を重要視し、着床前診断を希望する人々の願いを棄却しているかのように思えました。日本産科婦人科学会は、日本神経学会の説明に簡単に納得するのではなく、この点もしっかりとご理解の上、リーダーシップをもって今後の PGT-M の判断をしていた

だければと思っております。

なお、日本神経学会の PGT-M に関するご意見に対しての、わたくしたちの詳細な意見は、添付資料 1 の日本神経学会へ 3 月 25 日付でお送りさせていただきました意見書に記載させていただいておりますので、ご参照いただけますと幸いです。

また、今後のことについて、以下を要望します。

2-2. 今後、各学界から意見書を得る場合も、日本神経学会だけが一方的に反対の意見を表明し、日本臨床腫瘍学会をはじめとする他学会は、PGT-M を認める方向に動くなど、保因者にとって不公平感をなくした、PGT-M の方針をすすめてほしい。

一般的に、神経疾患の中には、進行性、不可逆的であり、根本治療が開発されていないことが多いですが、腫瘍疾患は外科的手術や放射線治療等により病態治療の選択肢が広く、神経疾患よりも治療法が進んでいるように理解しております。日本神経学会は、神経疾患は今後治療法が見つかるかもしれないから、という点で、PGT-M の対象拡大に反対の意見でございましたが、それは腫瘍疾患を含むすべての成人以降に発症する重篤な遺伝性疾患に言えることであります。しかしながら、日本神経学会だけが反対を表明した、ということだけで、神経疾患だけが、今後 PGT-M の対象から外れていく、もしくは PGT-M を承認されることにハードルが高くなる、という状況は全く納得ができません。PGT-M が今後このような不公平な状況が、神経疾患の保因者だけに置かれることがないように、産科婦人科学会としても、リーダーシップを発揮して、すべての遺伝性疾患に直面した人たちが PGT-M の選択肢を利用するかどうか自分たちの意思で決めることができる公平な仕組みの導入に向けて、ご尽力いただけますと幸いです。

【3. 保因者の社会的背景と課題の理解のお願い】

3-1. 複雑な背景をもつ「当事者」のことについて、ご理解ください。

わたくしたちが、PGT-M を希望する理由は、「【1. PGT-M を希望する理由】」に記載させていただいたとおりですが、保因者であるわたくしたちは、結婚にいたるまでに保因者であるがゆえに悩み、課題に直面してきました。また結婚後も、発病者の看病や介護、出産において、社会的な負担、金銭的、身体的、精神的負担を二重、三重で負っています。これらの問題は、社会的に顕在化されているものではなく、理解もされていません。今現在、PGT-M を希望し、遺伝性疾患に悩む私たちの背景を、日本の産科婦人科医療を担う先生方には、想像し、ご理解いただければ幸いです。

3-2. 同様の審議会や調査が行われる際には、広く保因者が参加し、意見を言える場を設定してほしい。

X 連鎖性劣性遺伝の形式をとる SBMA の場合、PGT-M は特に女性保因者が大きく関わりを持ちます。そのため、一般から幅広く意見を聴取する際には、患者会から発病者や発症前の方だけではなく、各保因者に知らせ、保因者が参加してみられるような仕組みに、是非していただければと思っております。SBMA は X 連鎖性劣性遺伝の形式をとる疾患であり、女性保因者は、発症はしません。そのため、患者会では、患者本人に対する活動が主軸にな

っており、患者会に所属する保因者はほぼいなく、今回の審議会に関する情報は今後も行き届かない可能性がございます。第3回審議会の後に行うサーベイの対象に患者会、と資料に記載がございましたが、患者会ではなく、PGT-M という手段を今現在選択肢として希望する20-30代の女性にも情報が行き、保因者から意見が寄せられるように、患者会をはじめとする関連機関に促していただけますと幸いです。

【4 審査要件の「重篤な遺伝性疾患の定義」についての意見】

4-1. 重篤性の遺伝性疾患の定義に関して、治療法の有無に問わず、「成人に達する以前に」は削除したままにしてほしい。「成人に達する以前に」を残すのであれば、論理的に納得できる回答を文書でほしい。

「成人に達する以前に」という議論に関してまして、上記1、2で述べた理由から、日本神経学会の意向を真に受けるのではなく、「成人に達する以前に」を削除してほしい、とわたしたち保因者は願っております。審議会の中でも主に以下の点で、PGT-Mを希望する皆様から疑問が投げかけられておりました。

- ・ NIPTなど出生前診断や中絶は認める一方で、成人以降に発症する神経疾患の難病にはPGT-Mが認められないことの妥当性について
- ・ 少子化がすすみ、また貧困家庭が増えていく中で、国家としても予算がなく、遺伝性疾患を持った家庭を今以上に支援することが望めません。また一方で、女性には社会進出や、子どもを望むことが社会的に求められる中で、「倫理」や「治療法の開発のため」「今の障害者の想い」といった大義名分を掲げて、既に保因者であるがゆえに苦しい思いをしている保因者とそのパートナーに、遺伝性疾患による、精神的、肉体的、金銭的負担を負わせ、PGT-Mの選択肢を与えない理由について
- ・ 海外では権利として認められているPGT-Mが、日本では個人の権利として認められない理由について

もし、「成人に達する以前に」を残すのであれば、上記の点を踏まえて、重篤な遺伝性疾患の遺伝に思い悩む人々が、論理的に納得できる文書をご共有いただけますと幸いです。

また、「重篤性」の判断は、当事者それぞれの性格、金銭的余裕などにも左右されるところが大きく、当事者が判断をするべきである、とわたしたちは考えています。そのため、「重篤性は」は当事者以外の方が判断することではない、と思います。SBMAは根治治療薬がないものの、進行抑制薬が承認されており、そのような中で、「治療法」の判断基準が、傾いてしまうことも、危惧しています。SBMAの進行抑制薬は、うつ症状や性欲減退（妊よう性に影響を及ぼす）を含む強い副作用を伴うえ、症状は確実にすすみます。そのような進行抑制薬があるからといって、PGT-Mの対象から外すことは避けていただければと思います。

【5. PGT-M の審査実施の際の要望】

5-1. 当事者に寄り添う形で、日本神経学会ヘリダーシップを発揮してほしい。

今回の審議会で、日本神経学会が PGT-M の反対を表明されました。冒頭で述べた通り、日本神経学会のご主張は、いずれも保因者とそのパートナーを当事者として、中心に据えてのご発言ではありませんでした。今現在、妊娠・出産に直面し、妊娠や子どもへの遺伝に悩み、実際に今後遺伝した可能性のある子どもを、責任をもって産み育て、発病した子どもの面倒をみる保因者とそのパートナーであるわたくしたちに寄り添う形で、貴学会に置かれましては、日本神経学会ヘリダーシップを発揮していただくことを強く望みます。

5-2. 今後 PGT-M の対象疾患が拡大した場合、PGT-M 実施施設内の倫理委員会や PGT-M 臨床倫理個別審査会に参加する神経内科医が、一律に PGT-M に反対するような状況を回避し、また疾患の関連学会からの反対意見等で、審議結果に偏りが生じないようにしてほしい。

先日の審議会に提出された日本神経学会からの意見書には、日本神経学会会員と専門医数の数について記載されており、あたかも全ての神経内科医の総意である、という印象を受けました。実際に、PGT-M の対象疾患が拡大された場合、PGT-M 実施施設の倫理委員会や PGT-M 臨床倫理個別審査会に参加する神経内科医が、学会の方針のもと、一律に反対するような状況になることを危惧しています。わたくしたちは、各 PGT-M 実施施設の神経内科医の方に、保因者とそのパートナーの背景や課題、望みに向き合っていただくことを望みます。また、日本神経学会だけではなく、疾患の関連学会からの反対意見により、審議結果に偏りがでないような仕組みづくりに取り組んでいただくことを希望しています。

5-3. PGT-M と PGT-A の併用を認めてほしい。

本意見書に賛同している保因者 B 自身、胎児の染色体異常で流産を 2 回繰り返しています。晩婚化、高齢出産によって流産率が高まることは、多くの保因者も例外ではありません。PGT-M を実施するにあたって採卵をしても、35 歳で採卵した卵子のうち、50-70%は染色体異常です。高額な費用を払って PGT-M を行っても、採卵した卵子の多くは染色体異常を持っていることから、出産も難しいでしょう。流産、死産のつらさから精神的負担も負います。技術的には可能であることから、ぜひ PGT-M と PGT-A の併用を認めていただきたいです。

5-4. PGT-M の承認はスピード感をもって行ってほしい。

審議会では、現在の PGT-M の承認に 1 年以上がかかることが課題として挙がっております。わたくしたち自身、保因者であるがゆえに結婚することに時間がかかったといっても過言ではありません。そのように晩婚化が進み、結婚後の生殖可能年齢はとでも限られています。また、不妊症や不育症の課題に保因者は直面しています。そのような中で、承認の時間に 1 年以上もかかるということは、当事者の生殖可能な時間を大きく奪うこととなります。今後 PGT-M の対象疾患が拡大しても、PGT-M の承認プロセスは、スピード感をもって行える仕組みに是非していただければと思っております。

以上

<SBMA 保因者とそのパートナー有志> (五十音順)

小田 知奈津 (SBMA 保因者)

小田 累 (SBMA 保因者パートナー)

園田 和也 (SBMA 保因者パートナー)

園田 朋子 (SBMA 保因者)

添付資料：日本神経学会への重篤な遺伝性疾患に対する着床前診断 (PGT-M) に関する
球脊髄性筋萎縮症 (SBMA) 保因者としての意見書

注1) 球脊髄性筋萎縮症 (Spinal-Bulbar Muscular Atrophy : SBMA)とは

【病態】SBMAは、Kennedy病とも呼ばれている成人の男性にのみ発症する神経筋変性疾患で、緩徐に進行し脳幹および脊髄前角の下位運動ニューロンの変性、脱落と筋変性を来す疾患。我が国における有病率は人口10万人あたり2人程度であり、日本全国では2,000人～3,000人程の患者がいるものと推定されている。

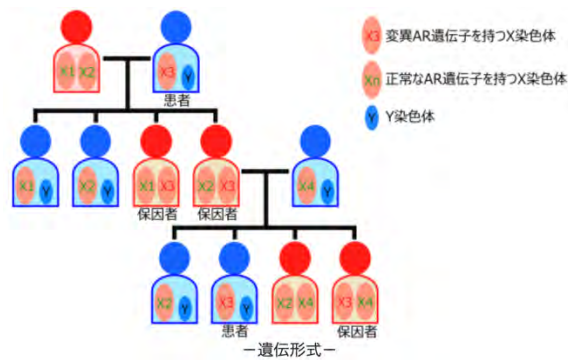
【症状】四肢の近位を中心とした筋力低下、筋萎縮と球麻痺である。(顔面、舌、四肢近位筋優位の筋力低下および筋萎縮、振戦(手指のふるえ)、筋痙攣(こむらがえり)、嚥下障害(飲み込みの異常、むせ)、構音障害、呼吸機能低下などの症状)。筋力低下を自覚する発症年齢は30代から60代であるが、それよりも10年から20年前に手指の振戦や痛性筋痙攣が先行する。アンドロゲンが発症や症状の進行に深く関与していることから、睾丸萎縮・女性化乳房・女性様皮膚変化などの軽度のアンドロゲン不全症候や、軽度の感覚障害、肝機能障害、脂質異常症(高脂血症)、耐糖能異常(高血糖)、Brugada症候群等も合併することがある。

【治療】根治的な治療法は確立されておらず、基本的には症状に合わせてリハビリテーション療法の実施や、脂質異常症などの合併症に対して個別治療を行う。2016年4月にロボットスーツHAL(HAL医療用下肢タイプ:HAL-ML05モデル)が、歩行機能改善をもたらす医療機器として、SBMAの保険適用となった。HAL装着者の運動意図に基づいて誤りのない正確な歩行運動を繰り返すことで、脳神経・筋の可塑性を促し、HALを取り外した後の歩行改善が得られると考えられている。しかしながら、数クール、一定期間(2週間程)入院での装着が必要であり、治療と仕事などの社会生活の両立が困難なケースが多く、課題に挙げられている。2017年8月に、リュープロレリン酢酸塩がSBMAの進行抑制に対する治療薬として世界で初めて承認された。12週に1回皮下注射する薬剤で、完全に進行を止めるような薬剤ではなく、性機能低下(リュープリン投与後は妊よう性に影響を及ぼす)、ホットフラッシュ、抑うつ等の副作用もあり、適応は慎重に検討する必要があるとされる。

現在、男性ホルモン抑制療法や遺伝子発現抑制治療、ミトコンドリアという細胞内の構造の機能異常を治療する薬等、様々な治療法に関する臨床試験が進められている。

【遺伝形式】

X連鎖性劣性遺伝(伴性劣性遺伝)形式をとり、原因遺伝子が保因者である母親から子供へ受け継がれた場合に発症する。SBMA患者から生まれた男子は、変異アンドロゲン遺伝子を持ったX染色体(図ではX3)を受け継がないため、SBMA患者でない。SBMA患者から生まれた女子は、変異アンドロゲン遺伝子を持ったX染色体(X3)を受け継ぎ、SBMAの非発症保因者となる。SBMA保因者から生まれた男子は、1/2の確率で変異アンドロゲン遺伝子を持ったX染色体(X3)を受け継ぎ、SBMA患者となる。SBMA保因者から生まれた女子は、1/2の確率で変異アンドロゲン遺伝子を持ったX染色体(X3)を受け継ぎ、SBMAの非発症保因者となる。米国の患者会(Kennedy Disease Associations:KDA)では、SBMA保因者に対する着床前診断の選択肢が提示されている。



(図引用：SBMA の会 HP より)

(参考文献等)

- ・ 近藤ら, 神経治療, Vol 34, No.2 ,(2017), 球脊髄性筋萎縮症の病態と治療法の開発
- ・ 勝野ら, 神経治療, Vol35, 427-431, (2018), 球脊髄性筋萎縮症：これからの治療
- ・ 中島 孝, 神経内科, Vol86 :583-589, (2017), サイバニクス of 神経疾患への活用—HAL の医師主導治験を踏まえた今後の展望と課題
- ・ <https://sbma.jp>, SBMA の会 (患者会の HP)
- ・ <https://www.takeda.co.jp/patients/sbma/>, 武田薬品工業株式会社, SBMA station
- ・ <https://www.neurology-jp.org/public/disease/sbma.html>, 一般社団法人 日本神経学会の HP
- ・ <https://www.nanbyou.or.jp/entry/73>, 難病情報センター(指定難病 1 級)の HP
- ・ <https://www.kennedysdisease.org>, Kennedy Disease Associations(KDA)
- ・ Schindler ら, *Genetics Review and Reproduction Options in Kennedy Disease*(2017)
<https://www.kennedysdisease.org/images/stories/PDFs/GeneticsandKennedyDisease.pdf>

令和3年3月25日

一般社団法人 日本神経学会
代表理事 戸田 達史 先生
理事 勝野 雅央 先生
東京大学病院神経内科医師 石浦 浩之 先生

重篤な遺伝性疾患に対する着床前診断（PGT-M）に関する 球脊髄性筋萎縮症（SBMA）保因者としての意見書

早春の候、時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

突然ご連絡を差し上げます失礼をお許してください。わたくしたちは、SBMA の保因者とそのパートナーです。貴学会におかれましては、日々、根治不良の神経性疾患の治療法開発だけではなく、患者に寄り添い治療を提供していただき、感謝申し上げます。

先般、貴学会が参加された「PGT-M に関する倫理審議会（第3部）」を、わたくしたちは視聴いたしました。SBMA 保因者とそのパートナーであるわたくしたちは、遺伝性疾患に直面した人たちが、PGT-M の選択肢を利用するかどうか自分たちの意思で決めることができる仕組みを充実させてほしい、と願っており、先般の日本産科婦人科学会の掲げる方針に強く賛同しております。

一方で、審議会でも様々な立場の方々からの PGT-M の賛成、反対についてご発表がございました。遺伝性疾患を患っていらっしゃる方、保因者の方の中にも、PGT-M に賛成の方だけでなく、反対の方もいらっしゃることでしょう。また同様に日本腫瘍学会や貴学会のように遺伝する神経性疾患を日々診てくださる担当医のみなさまの中にも、貴学会のようが述べられた理由で PGT-M に反対される方もいらっしゃるかもしれませんし、PGT-M に賛成される方がいらっしゃるのだと思います。みなさまのお考えは、今後とも交わることがないように思いますし、それが自然のことだと思っています。

しかしながら、様々な意見があるとしても、今現在、妊娠・出産に直面し、妊娠や子どもへの遺伝に悩み、実際に今後遺伝した可能性のある子どもを、責任をもって産み育て、発病した子どもの面倒をみることとなる患者、発症前の方、保因者とそのパートナーの意見に、より重きを置き、夫婦が自分の意志で PGT-M を選択肢として利用するかどうかを決めることができる体制になることが望ましいと、わたくしたちは考えています。

本意見書では、SBMA の保因者とそのパートナーであるわたくしたちが、PGT-M を希望する理由、そして貴学会が審議会でご発表されていたご意見に対して、わたくしたちが思うところ、そして貴学会への要望を記載させていただきました。日々、難病の患者様への治療と研究でご多忙とは存じますが、一度お目を通し頂きたく、どうぞ宜しくお願い申し上げます。

【PGT-M を希望する理由】

本意見書を作成しました保因者 A と B（共に 30 代、既婚）はもともと PGT-M を希望していましたが、日本国内で PGT-M は難しいこと、またパートナーの理解もあり、「病気が遺伝した子どもをもっても前向きに育てる」、と一旦決断するに至りました。しかし、それぞれ昨年、発病者である父親の病状が悪化したこと、また死産と流産を繰り返し、子どもを今後もてても病気を遺伝させてしまう恐怖感を感じるようになったことから、PGT-M を再度希望するようになりました。以下に改めて、保因者とそのパートナーであるわたくしたちが PGT-M を希望する理由を記載させていただきます。

- 発病者の家族であるがゆえに、患者とその家族のつらさ、苦しみ、悲しみをわたくしたち保因者は経験し、また理解しており、その想いと苦しみを子どもには決して味わわせたくない、と思っています。

保因者 A は父親が、保因者 B は叔父が発病しています。

（保因者 A と家族のケース）

約 20 年前に保因者 A の父親の疾患が発覚した際には、保因者 A の母親は、治療法がない難病の夫の介護を担うことと、疾患を子供に遺伝させてしまったことに傷つき、精神を病み、家庭の状況がとても悪化しました。

また、保因者 A の父の病状の進行に伴い、電動車椅子での生活を余儀なくされ、仕事の変更による収入の減少や、住居の引越し等が必要になりました。病気と共生しながら、日常生活を両立する上で、経済的にもとても苦勞しました。その影響もあり、保因者 A は高額の奨学金を利用しなければ進学をすることができず、アルバイトを掛け持ちしながら学生生活を送りました。電動車椅子になり、明らかに父の酒量は増し、外出時は必ず帽子を深く被り、いつも下を向いて生活していました。その後、昨年保因者 A の父親の病状は悪化、呼吸機能が低下し、気管切開を行いました。このことにより頻回な痰の吸引や、酸素投与が必要となり、24 時間体制での介護が必須となりました。父が呼吸器をつけて苦しい闘病生活を送る姿をみて、また母が、夫の発症後、自身の自由な時間が限られ、金銭的、精神的負担を一手に引き受ける姿をみて、改めて発病する患者と、それを支える家族の全人的な苦痛を実感しました。また、24 時間医療的ケアが必要にも関わらず寝たきりではないが故に、受けられる介護サービスは限定的であり、全てを備えた民間の介護サービスは高額であるため、保因者 A の家族はより経済的にも時間的にも苦しい状況にあります。このような状況になり、進行性の病気を患い、経済的にも負荷がかかりながら、生き続けることに、今まで弱音を吐いたことがない父から、「この先何の希望をもつことはできない、死ねることなら今すぐ死にたい、こんな苦しい思いをする人がいなくなることを願う」、という言葉が聞きました。父なりに幸せに生きることができたら、この疾患のことをポジティブに捉えられるかもしれない、自身が患者の男児を産んだとしても、その子が幸せに生きる可能性があるならば受入れられるかもしれないと思っていた気持ちは、このような現実と直面したことで、消え失せました。

このように、患者当事者のみならず家族を取り巻く環境は厳しいものであり、保因者とし

て生まれてくる子供に同じ状況を味わせたくなく、PGT-M が選択肢としてある事がどれほどの希望になるかをご理解頂ければ幸いです。

(保因者 B と家族のケース)

保因者 B の叔父（発病者）は、子どもはおらず、夫婦で東京に暮らしています。地方出身で東京の大学に進学した保因者 B は、よく叔父夫婦の家でご飯をいただくなどお世話になってきました。叔父夫婦は、姪であるわたくしには、決してつらいとか病気になって不幸だ、と言ったことはありません。二人で丁寧によくつくりと日々の生活を送っており、保因者 B の憧れの夫婦でもあります。ただ、年に数度会うたびに、病は確実に進行し、歩みがゆっくりゆっくりとなり、行動も大きく制限されつつある姿を保因者 B は見てきました。保因者であった母親は、保因者 B とその兄に病気を遺伝させてしまったのではないかと、とうとう状態になりました。

発病者の方々とその家族が、つらさ、苦しみ、悲しみにすべて覆われた生き方ではないことは重々承知しています。しかし一方で、わたくしたちは、発病者の家族であり、発病することのつらさ、苦しみ、悲しみを近くでみてきました。また、社会は障害者にとって、決して優しいものではないことを、わたくしたちは理解しています。少子化がすすみ、また貧困家庭が増えていく中で、国家としても予算がなく、遺伝性疾患を持った家庭を今以上に国が支援することも望めません。

わたくしたちの子どもには、このようなつらさ、苦しみ、悲しみを味わってほしくないと思います。今現在、SBMA を含め成人以降に発症する神経疾患の多くは、根本治療が確立されてはいません。そのような中、世界で技術的にも確立され、他国では認められている PGT-M を、日本では希望すれば選択肢として得ることは許されないのでしょうか？

- **PGT-M という選択肢があれば、人生を悲観せず、また結婚や出産をあきらめずに生きることが出来ます。**

保因者 A と B は、保因者であること、もしくは保因者の可能性があることを、ともに高校生の時に認識し、その後二人とも、将来的に結婚や、出産は難しいと悲観的に生きてきました。

父親が発病者である保因者 A は、過去に交際した方に父の病気と、難治性の遺伝性疾患の保因者であることを打ち明けた際に理解されず、また相手方の両親から、保因者であるが故に結婚反対となり、関係が悪化し結婚が破断になるということが発生しました。生殖技術が発達したとはいえ、女性の生殖年齢は限られており、生殖年齢的にアラートが出る頃に、この事実に向き合うことはとても精神的に苦痛であり、心身のバランスを崩し、保因者 A は休職するに至りました。

保因者 A と B は、恋愛、結婚、仕事にとまだまだ可能性あふれる 10 代の時から、保因者であったらどうしよう、パートナーにどのように、どのようなタイミングで打ち明けたらよいのだろう、保因者であるがゆえに結婚できなかつたらどうしよう、子どもに遺伝させたら、と常に不安を抱いて生きてきました。また、その思いを家族に伝えられず、自分自身で抱えて生きていました。実際、保因者であるがゆえに、恋愛もうまくいかず、また破談も経験し

ました。

今、わたくしたち保因者が経験したことを振り返っても、PGT-M の選択肢があれば、保因者であるわたくしたちは、10代で結婚・出産に対して悲観的になることなく、恋愛や結婚により積極的な人生がおくれ、また結婚も破談になることはなかった、と思っています。SBMA の場合、現在結婚・出産に直面している発病者や発症前の方にとっても、PGT-M は、一つの大きな人生の選択肢となることでしょう。

- PGT-M という選択肢があれば、遺伝させてしまうのではないか、もしくは遺伝させたことに対する精神的負担を軽減することができます。

X連鎖性劣性遺伝の形式をとる SBMA の女性保因者であるわたくしたちは、保因者であるがゆえの結婚・出産や介護の悩み、金銭的負担だけではなく、女性であるがゆえの晩産化、不妊症・不育症の負担を三重、四重で負ってきました。これらの問題は、社会的に顕在化されているものではなく、理解もされていません。保因者 B は 34 歳で結婚し、パートナーの理解もあり、遺伝をしても病気が発病するかもしれないことを踏まえて子どもを育てる、という決意をしました。しかしながら、生殖年齢でいえば高齢であるがゆえに、昨年死産と流産を繰り返しました。その後は、妊娠すること、また子どもを持っても遺伝をさせるのではないかと、という恐怖心を持ち、日々苦しい思いをするようになりました。この恐怖心、精神的負担は、経験した人にしかわからないと思っています。もし PGT-M があれば、遺伝させてしまうのでは、という今後何十年も続く不安感、遺伝させてしまえば死ぬまで続く罪悪感はなくなります。

SBMA を含め多くの遺伝性疾患の場合、このような精神的負担というものは、病気がもたらす精神的負担だけではなく、女性であるがゆえの負担やその他多くの社会的負担と重なって、発病者や保因者、発症前の方やその家族に襲い掛かります。SBMA の女性保因者の場合は、SBMA が発症することがありませんし、実際に発病した方が経験される身体的、精神的負担とは比べ物にはならないでしょう。しかし、だからといって決して軽視されるものではないと思っています。PGT-M は、多くの人々が抱える精神的負担を大きく軽減することができるものだと思います。

【貴学会の PGT-M のお考えに対する意見】

審議会では、貴学会から PGT-M の対象拡大について反対、という意見がございました。貴学会のお話は、

- (3) 患者の健康や治療（治療法の開発を含む）及び医療関係者の負担が中心となっており、今回の主題の主たる対象者である、PGT-M について現在悩む夫婦を中心に据えていない点
- (4) SBMA の症状を高齢での発症で治療可能であるように説明しているが、実態は若くして症状が発症し日常生活に支障が生じている点や、対症療法的で完治が難しく副作用も大きい点が触れられていない点

上記の2点において、わたくしたちにとって納得がいくものではありませんでした。以下に具体的にわたくしたちの想いと意見を記載させていただきました。

<(1) について>

- 「PGT-M が成人発症の神経疾患にも適応されるようになることは治療法開発の流れに逆行すると思われ、患者・市民参画（PPI）による研究の進展を妨げる」というご意見は、当事者の人権を考慮していないものと考えます。また必ずしも PGT-M は治療法開発を妨げるものではありません

貴学会の産婦人科学会にあてた意見書の中に、「クライアントの人権」について記載がございました。これは、患者、発症前の方や保因者、それぞれのパートナーが薬の開発を望む権利と理解しますが、同様に、PGT-M を望む人々の人権も考慮頂きたいと思います。

日頃、SBMA の新薬の開発研究にご尽力いただいている皆様、医療従事者の方々には感謝いたします。また、治療法開発の重要性も理解しております。しかしながら、PGT-M の適用と PPI による研究は果たして両立できないのでしょうか？ PGT-M の適用の議論は、あくまで、それを望む希望者が PGT-M を選択できる権利の話です。そのため、SBMA の場合、全ての保因者に適用されるものではありません。更に、自身が保因者であることを知らない保因者は、日本にはかなりの数いると思われ、PGT-M を選ばない保因者もいることでしょう。そのことから今後数十年にわたって急激に神経疾患の患者が減るとは思われず、必ずしも治療法開発を PGT-M は妨げるものではないと考えます。

- 患者・保因者・発症前の本人やそのパートナーが挙児を希望したときに、PGT-M についてカウンセリングを義務化することは、患者の治療に専念している医師やメディカルスタッフに心理的コンフリクトを生じさせる、というご意見について

カウンセリングでは、医師やメディカルスタッフは、患者・保因者・発症前の本人やそのパートナーが PGT-M を行うにあたっての情報の整理と情報の提供に、一貫して中立的な立場として努めるものと理解しております。決して、患者の治療に専念されるみなさまが、患者・保因者・発症前の本人やそのパートナーに PGT-M を積極的に勧める場として、遺伝カウンセリングがあるものではないため、遺伝カウンセリングを通して、心理的コンフリクトが生じる可能性は低いと理解しております。

それでも今後、神経疾患の医師の方々には、PGT-M 実施施設において、倫理委員会にご

参加をお願いされる機会があり、その際に心理的コンフリクトが生じるかもしれません。しかしながら、患者・保因者・発症前の本人やそのパートナーの中で PGT-M を望む人には申請するだけの理由があり、わたくしたちの背景や課題、望みに向き合っていたいただいたうえで、一医療者としてご判断いただけるよう、お願いしたく存じます。

<(2) について>

- **SBMA は確かに 60 代頃まで寝たきりになることはありませんが、SBMA は 20 代-30 代から深刻な運動機能の障害がはじまるため、貴学会のご意見書にあったような「高齢になるまでは症状のない健康な生活をおくることができる」とはいえず、またリュープリンも社会的健康、精神的健康をもたらす薬ではありません**

審議会のご発表の中で、多くの神経疾患は、高齢（70 歳以降）で発症するものが少なく、高齢になるまで健康な生活を送ることができる、というご発言がありました。しかしながら、わたくしたちの家族は 20 代後半や 30 代中盤から症状が出ており、また世代が経るごとに発症年数が早まり重症化する SBMA は、これにあてはまりません。わたくしたちの発症した家族が発症後ずっと不幸であったか、ということ決してそうではなく、症状がある中で、ささやかな幸せをみつけて人生を歩んできたと思っています。しかしながら一方でわたしたちと家族は、発病者がキャリアを変えざるを得なかったこと、行動が制限される生活、うつ症状、リュープリンの副作用、決して障碍者に優しくない社会をみてきています。

また、審議会内におけるご発表の中で、SBMA の治療法にリュープリンが挙げられて、薬の開発が進んでいる、とのご発言がございました。しかしながら、リュープリンは根治治療ではなく、進行を遅らせるだけのもの、リュープリンは性欲減退やうつなどの強い副作用をもたらします。また、リュープリンは SBMA を完治させるものではないため、仕事も望むものから望まない仕事へ変えるなど、生活にも大きく影響します。SBMA 保因者であるわたくしたちは、発病者の家族として、その治療法がもたらす影響、副作用を認識しており、リュープリンは WHO の定義で言う「健康」をもたらすものではありません。

SBMA は、わたくしたちの次の世代ではより早い年齢で発症することが想定されます。またリュープリンは確かに進行を遅らせることはできますが、根治治療ではなく、また決して社会健康、精神的健康に寄与するものではない以上、「高齢になるまでは症状のない健康な生活を送ることができる」という点については納得することができません。

● 根本治療の可能性について

また、SBMA は世代が経るにつれて、発症年齢が早く、重症化しやすくなります。20 代後半と 30 代中盤で既に症状が出始めたわたくしたち家族のこと、わたくしたちのリポート数を考えると、わたくしたちの子どももそれより早い年齢での 20 代で症状が出始めることが予想されます。現段階で開発中のシーズの承認状況を踏まえても、今後 20 年で治療状況がそんなに大きく変わるとは思えません。根本治療の目途がなく、遺伝性疾患が発症しても、学会や医療従事者は医療的責任のみを担う一方で、家族は社会的、精神的、金銭的にも発病者を支え、また発病者や発症前の方々は病に苦しみ、怯えた日々を過ごしていかなければならず、大きな負担を負います。そのような中で、世界の多くの国の女性が認められている

PGT-M の権利を、わたくしたち日本人だけが享受できないことは、理解に苦しみます。

【貴学会への要望】

- 今後 PGT-M の対象疾患が拡大した場合、PGT-M 実施施設内の倫理委員会や PGT-M 臨床倫理個別審査会に参加する神経内科医が、一律に PGT-M に反対するような状況の回避

先日の審議会に提出された貴学会からの意見書には、日本神経学会会員と専門医数の数について記載されており、あたかも全ての神経内科医の総意である、という印象を受けました。実際に、PGT-M の対象疾患が拡大された場合、PGT-M 実施施設の倫理委員会や PGT-M 臨床倫理個別審査会に参加する神経内科医の皆様が、学会の方針のもと、一律に反対するような状況になることを、わたくしたちは危惧しています。わたくしたちは、各 PGT-M 実施施設の神経内科医の皆様に、PGT-M を選択肢として希望する夫婦の背景や課題、望みに向き合っていただくことを望みます。

最後に、「PGT-M に関する倫理審議会（第 3 部）」の場で、「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」（WHO 憲章前文）との「健康」の定義が紹介されました。わたくしたちのような SBMA の保因者は、本条文の精神的と社会的というところで初めて対象化するものであり、本検討がなされ、初めて自分達の存在が認められ、審議のスタートラインに立てるという希望を感じました。どうかその事実をご理解いただき、日頃父や家族が一番お世話になっている神経学会の先生方から、本条文の意図を自ら否定するようなことがないよう、切に望みます。

今後とも、多様性が認められる世界になることを願っています。

以上

<SBMA 保因者とそのパートナー有志>

園田 朋子（SBMA 保因者）

園田 和也（SBMA 保因者パートナー）

小田 知奈津（SBMA 保因者）

小田 累（SBMA 保因者パートナー）

Copy to:

公益社団法人 日本産科婦人科学会

理事長 木村 正 先生

倫理委員会委員長 三上 幹男 先生

2021年4月30日

日本産科婦人科学会 御中

東海学院大学人間関係学部心理学科
教授 小椋宗一郎

「PGT-Mに関する倫理審議会」最終報告書に関する意見

貴学会による2021年4月19日付け文書「PGT-Mに関する倫理審議会」最終報告書への意見公募について」の呼びかけに応じて、生命倫理の研究者としての立場から、以下の意見を申し上げます。本意見書の内容、私の所属と氏名は、広く公表していただいて結構です。

1. 総論

まず私は、報告書¹において、意見の多様性を尊重し、「賛成はしないがコミットはする」立場にも配慮する姿勢を示した点に賛同する。委員の選出方法も明記され、関連団体にも委員会の開催を周知するなど、透明性の確保に向けた努力も十分に行われた。その結果、「本倫理審議会を守るべき基本規則」²は、妥当な内容になっている。問題は、これらの基本原則をどのように今後の審査と報告書の中に反映させてゆくか、ということである。

2. 「着床前診断に関する審査小委員会」の存在意義に関する疑問

報告書によれば、申請者は日本産科婦人科学会における「着床前診断に関する審査小委員会」（8頁。以下、「小委員会」と呼ぶ）に申請し、そこで全委員が賛成または反対した場合にはその結果を確定し、判断の不一致が見られた場合には「PGT-M 臨床倫理個別審査会」（以下、「個別審査会」）にかけることとなっている。

小委員会を構成する委員は、産科医、遺伝専門医、小児科医、認定遺伝カウンセラー等からなり、全員が医療者であり、その立場から審査されることになる。これに対して個別審査会では、医療者以外にも、「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」などが審議に参加するとされる。意見の多様性を尊重する観点からみると、医療者の間でも立場によって意見が異なることが予想されるにせよ、もっぱらそれらの視点から実施の可否を判断することに問題がある。むしろ最初から社会的視点を含めた個別審査会によって審議すべきであろう。

¹ 日本産科婦人科学会倫理委員会「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」、2021年4月

² 報告書4頁。右に列挙しておく。「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」。

ところでドイツでは、2014年2月1日に公布された「PIDの規制のための命令」において、各州に設置され、着床前診断について個別に審査する倫理委員会の構成員が次のように規定されている。

「倫理委員会は、医学の専門家4名、倫理学の専門家1名、法学の専門家1名、患者の利益についての組織のうち、州における代表的組織の代表者1名、障害者自助についての同様の組織の代表者1名の計8名の委員で構成される」³

医療者とそれ以外の立場の委員が半々であること、また患者団体と障害者団体の代表者が参加している点がポイントである。また法学者や倫理学者は、公共社会による検討に堪える報告書を作成する上で必要とされたと思われる。このように、バランスと必要性の検討の上で委員構成が調整されることが望ましい。

なおドイツでは実施に同意する決定を行う場合、「採決は、投票権を有する委員の3分の2以上の多数決をもって行う」とされる（同237頁）。これには無限定なPGT-Mの対象拡大に歯止めをかける狙いがある。拙著⁴で述べたように、果てはデザイナーベビーを生み出すための検査や、多数の人が持つ多因子性の遺伝学的疾患の検査にまで、対象が拡大することを抑止すべきという見解には十分な理由があり、この点で日独の間に事情の違いはないと思われる。

私見によれば、とりわけこの問題のように論争的なトピックに関しては、たとえ多数の委員が賛成または反対し、結果として実施が承認または不承認される場合にあっても、少数意見が付加され、記録に残されるべきである。報告書1頁にあるように、「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」。このような状況で、「小委員会」において全会一致の結論が導かれるとすれば、世論を適切に反映していない偏った結論とみなされるおそれがある。したがって、医学システム内部の「小委員会」ではなく、医療側と非医療側のバランスなどを考慮して構成された「個別委員会」によって審議されることが適切であると考えられる。

付言すれば、この問題のように、新しい人間の生命に関わる重要な事柄に関して、審議機関を設置すべきであるのは、本来、国民による信託を受けた議会と政府である。これまでの経緯や実施希望者の切迫性から、さしあたり日産婦が審議機関を設置することはやむを得ないとしても、今後も再三にわたって、その設置を政府に要求すべきである。

3. 検査対象となった具体的な疾患名を公表すべきでないこと

PGT-Mの実施に際して、「優生思想を排除する」（報告書4頁）という観点から最も心配されるのは、「シグナル効果」⁵であるとされる。つまり、特定の疾患の発現に関係する遺伝子の検査が承認され、実

³ 三重野雄太郎「着床前診断の規制と運用：ドイツの着床前診断令の分析を中心として」、「早稲田大学大学院法研論集」（148）、2013年、235頁

⁴ 小椋宗一郎『生命をめぐる葛藤』、生活書院、2020年、164-181頁（「第8章 着床前診断をめぐるドイツの論争」、特に174頁以下の「禁止論の根拠」を参照のこと）

⁵ 同上、176頁

施されたということが、人々によって《ゴー・サイン》と見なされ、《排除すべき疾患》《検査すべきもの》と受け取られることである。これによって、まさにその疾患または障害とともに人生を生き抜いている人々の意欲がくじかれ、病者・障害者に対する差別感情が固定化される傾向が生じる可能性があることが大いに危惧される。

これを防ぐには、まず具体的な対象疾患名を公表しないことが必要であると私は考える。審議の透明性を確保する観点から、その疾患の病態を詳しく記述することはどうしても必要であり、それを見れば疾患について幾らかの知識を持つ人々には疾患名は明らかであろう。しかし、あえて疾患名を伏せることにより、特定の疾患に対して PGT-M が自動的に承認されるという印象を与えないことが重要である。報告書が個別案件ごとの審査を打ち出した理由も、もし PGT-M が許容されるとすれば、単にその疾患であるからではなく、具体的な社会的状況を生きる人が、その検査を望まざるを得ないような心情と意向を持つからに他ならないだろう。そうだとすれば、これを報道するメディアや、実施に関係する医療者、その他研究者等は、個別の文脈や状況にも着目すべきであり、疾患名だけを抜き出してスティグマ化に加担することに対して、細心の注意をもって警戒すべきである。また公表の際には検査希望者のプライバシーが守られるべきであり、例えば社会学におけるインタビュー調査を通じた質的研究などで行われるように、改変をことわった上で、一部の情報を意図的に（しかし本質的内容を損なわないように）変えることなども必要である。

4. 心理社会的カウンセリングの必要性について

報告書では、7頁3行目から7行目にかけて、現状の遺伝カウンセリングに係る問題点に言及されている。そこで言われている「第三者遺伝カウンセリング」に関しては、すでに何度も行った遺伝カウンセリングを改めて行うことに関する疑問などが出されている。もちろん PGT-M に関する遺伝カウンセリングは不可欠であるが、その実施のための申請に関連した第三者的立場としては、心理社会的カウンセリングが適切であると私は考える。

PGT-M を希望するカップルのほとんどは、もし懸念される遺伝的要因がなければ、自然生殖によって子をもつことを考えていただろう。PGT-M を行うために、体外受精・胚移植という処置を特別に必要とするのである。ところで日本の生殖補助技術による生産率は、母体年齢が20歳代から33歳頃までは20%をわずかに超えるものの、それ以降の30歳代では10%台、40歳以上では10%を割り込んでいる（2018年）。したがって、体外受精によって子を得るまでには、数回から数十回もの治療周期を繰り返すこととなる。これは生殖補助治療一般に共通する問題であるが、その過程における身体的・心理的・経済的負担は極めて大きく、これに PGT-M が加わればさらに大きな負担がかかる。そのようなことを前提として、PGT-M を伴う体外受精を望む意思や、（養子を育てるなどの選択ではなく）出産を望むという心情について、改めて考え直してみるのが重要である⁶。その際、利害関係がなく、検査を受ける／受けない、妊娠出産を望む／望まないという決断への過程に、決して操作を加えることなく寄り添い、支持的に援助する用意のあるカウンセラーに直面し、自らの心情や意向について率直に話してみる機会を持つことは、大きな助けになる。とりわけ検査・出産への希望が、カップルの親をはじめとした周囲の人々のプレッシャーなどにも影響を受けている場合、そうした心理的圧力を取り除いて、

⁶ 「子の福祉」の観点から見ると、胚を選ばれて生まれてきた子どもが、なぜ、どのような視点で選ばれたのかを率直に語ることが、子どものアイデンティティ形成において重要となりうる。

あくまで本人がもつ希望は何か、ということを見つめ直すために有益である⁷。こうした心理社会的カウンセリングは、医学的な専門知識やケアの姿勢があればできるというものではなく、高度な心理臨床の技能を要する。

申請にあたって「第三者的」立場のカウンセリングが必要であるのは、そうした過酷な生殖補助医療の実情について中立的な情報を知り、自ら納得できる決断を下してもらうためでもある。処置や検査によって収入や業績を得る不妊治療クリニック・産婦人科医の立場は、場合によっては検査や体外受精などの処置を受けない決断を下すことにも寄り添う立場とは、明らかに利益相反の関係にある⁸。遺伝カウンセリングが同時に心理的支援を担うことは可能であるが、(NIPT等の需要も考慮した場合の)認定遺伝カウンセラー数の絶対的な不足、また同資格における遺伝学的専門知識に対する心理臨床技能の相対的な比重の小ささを考慮すれば、心理専門職がクライアントの援助にあたるのが合理的かつ効果的である。

小西郁生座長は、「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」、と述べている(報告書5頁)。これを実現するためには、以上のような中立的かつ支援的な心理的援助が必要不可欠である。かれらの「要望」は、必ずしも一義的なものではなく、心理的及び社会的な葛藤を含む可能性がある。審査のための申請書類(報告書7～8頁)にも、「③着床前診断を希望するに至った経緯」や「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」が含まれているが、なぜ着床前診断を希望するに至ったのか、検査と一連の処置についてどのような考えを持っているかは、希望する本人にとってさえ明確であるとは限らない。そうした文書をまとめる際、心理職は、当事者の経緯や意向、心情などの整理において大きな役割を果たすであろう。またこれらの内容は、申請を受けた審議の際にも本質的な内容となる。さらに言えば、希望する当事者が自ら納得できる決断を下すために重ねる熟慮のほうが、その結果として申請を受けた委員会の審議よりも、ある意味では⁹重要であると私は考える。そのため、PGT-Mについて考慮する場合、できるだけ早い段階から、心理職が関与することが望ましい。

以上のような職務を果たす者に要求される資格としては、さしあたり公認心理師および臨床心理士が考えられる。NICUや産科で心理臨床を行っている専門家たちは、「周産期心理士ネットワーク」を設立し、情報・意見交換やグループスーパービジョン、研修などの活動を行っている¹⁰。また「日本生殖心理学会」は、生殖医療にかかわる心理士を「生殖心理カウンセラー」として認定している¹¹。

以上のような努力と研究の蓄積の上にPGT-Mという技術が適切に取り扱われ、人間の尊厳を侵すことのないよう、我々の叡智を結集することが求められる。

以上

⁷ 「リプロダクティブ・ライツ」の観点、すなわち生殖の自己決定を保障するために重要である。

⁸ 「商業主義の排除」のために必要な方策である。このほか、着床前診断の実施が医療システム内において有利な業績となることを考慮すると、医師等の業績のために着床前診断が推進されることに対する警戒も必要である。

⁹ 当事者主権、あるいはドイツ倫理評議会が言う「良心の決断」という意味において(拙著、前掲書、173頁)。

¹⁰ <http://www.pcpnet.org> (2021年4月確認)

¹¹ <https://www.jsrp.org> (2021年4月確認)

日本産科婦人科学会 理事長

木村 正 先生御侍史

倫理委員会委員長

三上 幹男 先生御侍史

主務幹事

永松 健 先生御侍史

このたびは、PGT-M について web 会議とはなりましたが、3 回に渡ってこれまでになく、日本の PGT-M に関し、慎重そして現実的な倫理審議会を開催して頂き誠に感謝申し上げます。また大変有益であり、さらなる正確な科学的知識のみならず崇高な倫理観の必要性を再度痛感致した次第であります。会の進行の労を御執り頂きました、小西郁夫先生の、自律性と中立性の立場からのお言葉には、この目的がまさに対極する意見をまとめることではなく、各々を尊重し認め合うことの重要性に触れられて、大変感動致しました。

細部にまでわたり、PGT-M 実施への流れをお示し頂き、皆様のそのご苦勞には敬意を表します。有難うございました。また報告書の作成はもとより、会議での様々な方々からのお話、ご意見では、大変重たい言葉もあり、とても勉強になるとともに、これまでの自身の PGT-M に対する再考の必要性も感じました。

さて、流れの細部に関して大きな異論はありませんが、実施に当たり、最も重要なのは、ファーストタッチ、最初に PGT-M その言葉がどこでどのように現実的に出てくるかということを考えておく必要があります、その提案、伝達の仕方に配慮が欠ける場合にはカップルに対して不利益あるいは、誤った考えを与えてしまうのではと危惧しております。したがってとても重要な場面であると思います。

そのパターンとして、

- ① 遺伝疾患を持った親（一般診療所の産婦人科）
- ② その疾患の担当医
- ③ 遺伝性疾患を持った親族
- ④ 遺伝性疾患を持った親族の担当医
- ⑤ 生殖補助医療施設（不妊クリニック）

上記が考えられるのではと浮かびます。

それぞれを考えた時に、そこで PGT-M に関して全ての情報が正確に紹介されるとは考え難く、以下に適切な部署（担当者）に速やかに到達することが出来るかということです。現実的には。罹患者を担当している医師、医療者ということになると思います。私もこれまで第三者カウンセリングとして何例か対応して参りましたが、初めましてからは始まり、十分なお話は時間をかけてもなかなか困難であると感じました。そこで担当医との密な事前の連絡が不可欠と考えております。

第 2 点として、生殖医療クリニック（不妊クリニック）での最初の話の場合は、その生殖医療専門医の PGT-M に関する知識はもとより、倫理観などにより大きく異なって伝達される可能性があると考えます。PGT-A, PGT-SR とは違い、可能な限り速やかに、まずは臨床遺伝学に長けているもの、またその遺伝性疾患の専門家と話す機会を作ることが重要と考えます。勿論、生殖医療専門医で臨床遺伝学にも十分に精通している医療者はいらっしゃるのですがその方が最善であると考えます。PGT-M での不妊クリニッ

ク(ARTクリニック)の役割は、実際の胚生検、体外受精の実施ということになるのではないかと思います。したがって、PGT-Aの臨床研究と同様に、申請を検討し、実施可と判断された場合は、生検、分析、胚移植は施設を認定することが必要ではないかと考えております。

最初のスタートの注意と、実施施設(体外受精、遺伝子解析)の認定あるいは特定を検討することも大切ではないかと感じました。

特に重要な意見ではなく、当然なことであると思いましたが、最終報告書の意見に代えさせていただきます。どうぞ今後ともご指導宜しく申し上げます。

5月2日

竹下直樹 拝

東邦大学医学部医学科産科婦人科学講座

東邦大学医療センター佐倉病院臨床遺伝診療センター

臨床教授 竹下直樹

「PGT-Mに関する倫理審議会」最終報告書に対する意見

岐阜大学の遺伝カウンセラーと相談して下記のような意見をまとめました。よろしくお願いします。

1. 第3者による遺伝カウンセリングは必要かどうか？

本文中にもありましたが、そもそも遺伝カウンセリングは自律性・中立性を保ちながら実施されますので、必ずしも第3者による遺伝カウンセリングは必要ないと考えます。しかし、患者さんの権利（選択肢）として、第3者機関の遺伝カウンセリングも有用と案内するのが望ましいと思います。当院ではPGT-Mは実施されておりませんが、第3者機関として数例対応したことがあります。その際、PGT-M実施施設の先生から患者さんが聞いておられる説明内容への理解の促進や、実施施設への確認事項の洗い出しなどを行ったことがあり、患者さんにとって有用な面は少なからずあったのではないかとと思われるからです。

2. PGT-M 動画について

作成された動画を多くの方が視聴できるよう、学会だけでなくクリニックのwebなどへも広く公開し、情報を均一化するのがよいと思います。最初からガチガチに作るのではなく、視聴した人のアンケートなどもとって、意見があれば、その内容を変更できるような柔軟なものがよいと思います。

3. PGT-M の対象について

たとえばRB1患者さんの会は、当事者の方々がPGT-Mが可能になるよう望んでおられると聞いています。これらは、実際にRB1を経験した方たちが、ご自身の経験をもとにおっしゃっている意見であり、命の選別につながる懸念があるなどの恐れもあり、難しい面もあるかもしれませんが、疾患ごとに患者会の意見を聞きながら、対象疾患を増やすことも必要ではと考えます。

当院の遺伝カウンセラーが、さまざまな遺伝性腫瘍の患者さんと接する際、これから妊娠を望んでいる当事者の方から、お子さんに遺伝をさせない方法があるかについて聞かれることも多く、技術的には受精卵を選んで着床させることは可能で、海外では認めている国もあるが、日本では難しいと伝えると、多くの方から、「日本でもPGT-Mができたらいいな」とおっしゃいます。

岐阜大学大学院 医学系研究科 産科婦人科学分野教授
岐阜大学附属病院 がんセンター長 産科婦人科 科長
森重健一郎

最終報告書ならびに参考資料を拝読いたしましたので、寄稿させていただきます。

<ヒトは動物であること忘却すべからず>

ヒトは人である前に、まずヒトであるという視点を忘れずに持っている必要があるのではないかと考えます。一般に「文系」と言われる人は、人が人であるという点を思考の出発点として考えざるを得ないという宿命を背負っているように思いますが、理系の人間のひとりとして、人の基本がヒトであるところを立脚点にしたいと思います。

<動物行動学の原理は摂食と生殖>

動物行動学の観点からは、動物の本能的行動の2大原理は「摂食と生殖」とされていると思います。今回はこのうちの生殖について述べることとなります。

<動物は本能を持つ>

動物はなぜ生殖行為を行うのかという基本を考えるに、「生物は遺伝子の乗り物である」と唱えたドーキンスを引き合いに出すまでもなく、遠い祖先から自らのところまでたどり着いた遺伝子（昔はその本体はわかっていなかったのだが）を、次の世代に、そしてさらに先の世代へと伝えていきたいという「本能（遺伝子の意思）」がそうさせていると考えるのが自然でありましょう。人間であれば「家系の継続性」を求める動物的本能と考えることができるでしょう。文系的にも「先祖代々の墓」といった表現の中に、その希求する心象を見いだすことができるものと考えます。

反射的に「遺伝子の継続性」を高度の蓋然性を持って期待できない仔は、その親動物にとって必ずしも望ましい存在とはならないこととなります。飼育下のマウスが複数の仔のうちの一部を食べてしまったり、ハヌマンラングールやライオンのハーレムにおける子殺し行動なども類似の本能的反応と考えられます。人の社会でも、児童虐待事件では母親の連れ子を継父が虐待するケースの報道が多く見られます。報道は「あり得ないこと」とあっさり表現しますが、生物学的に見れば遺伝的継続性のない子供に愛情を注が（げ）ないという現象は、特に不可解な現象とは言えません。

ヒトは動物の一種ですから、本能的に「遺伝子の継続性」を重要と考え、高度の蓋然性をもって遺伝子を継続させる仔を求めるのは、極めて自然な感情、本能であると考えます。日本語には五体満足という言葉があります。出産直後に「うちの子、五体満足ですか？」とほとんどの産婦さんが異口同音に聞きますが、「うちの子、可愛いですか？」と聞いた人は経験上は皆無です。自分の子が他の個体と変わらずに普通であるということは、動物の普遍的な欲求なのではないかと思えます。飛び抜けて優秀な形質を持つデザイナーズベビーを希求しているものとは考えられません。

人を語る場合にも、ヒトとしての「進化の歴史」と「生物学」を語らずして、議論は成立し得ないと

考えます。

<家系としての生命>

生まれた子の幸せな生活に配慮することは、児童福祉等の社会的観点からは当然に重要です。しかしながら今回の、そしてこれまでの議論はその視座を「個体としての生命」にしか置いていないように思います。生命を考える上には、「家系としての生命」という視座も、同様に極めて重要なものとして検討されるべきもので、決して無視、軽視してよいものではないと考えます。

「子は鎚」という言葉が日本には存在します。子供の存在は夫婦を繋ぐツールになりうるという意味ですが、経験上子の疾患の故に夫婦が分かれるという例を多く見聞してきました。また伝聞ではありますが、先天性の問題を持つ子を出産した母親が産院で自死を選択したという例もあるようです。

子の疾患というものは、時として家系としての生命を終わらせる場合もあるのだという点についての視点は、失うべきではないと考えます。

<リプロダクティブライツの定義とは>

「リプロダクティブライツ」という言葉のカバーする概念に関して、その認識の範囲に個人差があるのではないかと疑問があります。ジェンダー論では「産むか産まないかを女性が決めること」というコンテキストで用いられると推察いたしますが、本論ではどのようなものをこの用語で定義しているのかという点を明らかにしておくことは必須と考えます。

法的には、民法の基本原則である「私的自治の原則（自己決定権）」に属する問題とも考えられますし、生物学的には後述するように、どのような形質の子が欲しいと考えるのかという点も「リプロダクティブライツ」の範疇に入るのではないかと考えています。有性生殖する動物の「リプロダクション」では、子供が親に似る（＝形質が遺伝する）という現象があり、メスが「良い」と認識する形質のオスが選択されるというような鳥類の例はよく紹介されます。

<命の選択は配偶者選択の段階から存在する>

妊娠出産に際して「命の選択」という概念を提起してその是非を否定的に語るという場面があろうかと推察されますが、本当の命の選択は実際は前述のように「配偶者選択」の時点で既に実行されていることです。もちろんその選択の基準は外見であったり、強さだったり、食物の蓄えだったり、よい食物を手に入れる能力だったり、近縁集団の健康状態であったりします。

これはある種の「デザイナーズ」と考えられないこともありませんが、結局のところ既に様々なレベルでの「命の選択」が許容され実行されている現実世界で、その後の妊娠時に検討される出生前診断「のみ」が命の選択であるような不可思議に狭い視野での議論には、「何を今更？」という違和感を禁じ得ません。

<出生前検査は家系としての生命の保続のために>

結語。

出生前診断と「個体としての生命保続と福祉」の議論は切り離して行われるべきものと思います。

PGT-Mのみならず出生前検査一般は「遺伝子の継続性の危機」に瀕した夫婦の、家系としての生命継続性の可能性を高らしめ得る、これまでの人類の歴史的学問的叡智の詰まった技術であり、私はこの推進を強く支持すると同時に、他者の家系が断絶していくかも知れない危機的状况を無視し、あるいは傍観し、あるいは善しとし、あるいは現存する技術の利用を妨げるような考え方を支持することはできません。

日本産科婦人科学会 理事長 木村正先生
倫理委員会委員長 三上幹男先生
主務幹事 永松健先生

お世話になります。

最終報告書の位置づけ、何に対する意見が求められているのか、意見が新しい制度に反映される余地があるのか等わからないことが多く、遅くなりました。拙いものですが、意見をお送りいたします。

1. 報告書は、「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」となっているが、PGT-M に関する倫理審議会の報告書でも、PGT-M に関する倫理審議会についての報告書でもない。倫理委員会の倫理審議会(第 1 部 2020.1.25、第 2 部 2020.11.01、第 3 部 2021.2.7) を踏まえた PGT-M に関する報告書であることがわかるような題名とすべきである。

2. 倫理審議会は、P2 で、「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。」とあるが、「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」、P3 に「公聴会的な形で」ともあるように、審議を行ったのではなく、公開公聴会であった。

3. 報告書は、その公開公聴会において聴取した意見を参考に、倫理委員会が再検討し、まとめた新しい PGT-M に関する審査制度の案を提示するものといえよう。

4. しかし、「審議会」における意見の概要とそれを踏まえた変更点を述べるだけで、新しい制度の全体像が示されていないため、理解が難しい。新しい審査制度の全体がわかるように、その全体像を示す図等の資料を報告書の中に入れていただきたい。(参考資料の一部として示されているものもあるけれども、少なくとも報告書の資料として示してほしい)。

5. 新しい審査制度についての意見は、「審議会」や各部の後に求められた意見の中で、申し上げたので、ここでは繰り返さない。

6. 現在は、PGT-M は、学会の承認を得ないと行えないという制度であるが、新しい制度では、学会は、申請に対して賛成か反対かの意見書を出し、各実施施設の倫理委員会が承認することになっている。意見書には拘束力はないようにも見えるが、意見書に対する異議申立の制度を設けたことで、学会の賛成意見書がない PGT-M は行えないこととしているようでもある。意見書の位置づけを明確にすべきであろう。

7. 新しい審査制度では、着床前診断に関する審査小委員会は、①医学的視点に加えて PGT-M を希望するご夫婦の生活背景や置かれた立場・考えも考慮することになっているが、何を如何評価するのか、判断基準をもう少し具体的に提示しておくことが必要ではないか。

8. 新しい制度は、より煩雑で、PGT-M を希望する夫婦にとっては、利用しにくいものなるように見

える。今までに審査経験のない申請については、着床前診断に関する審査小委員会の段階で、専門学会から意見書を求めるにも関わらず、申請段階で、臨床遺伝専門医と当該遺伝疾患専門医の同意書も求めるのは、過重な負担ではないだろうか。

動画を作成し、閲覧可能とすることはよいことと考えるが、動画で与えられる内容は、本来、担当医が説明すべき内容ではないのだろうか。

第3者カウンセリングを、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するのは、カウンセリングの本来の目的とは異なるのではないか。

9. 報告書では、学会として国に包括的審議の場の必要性を申し入れたことが記されているが、学会自体が、個別の問題ごとの検討、見解の発表を行うだけではなく、生殖に関わる生命倫理問題包括的継続的に審議する場を設ける必要があるだろう。少なくとも、PGTについて、Mに限って審議するのではなく、全体について検討する必要があるだろう。

報告書に対する様々なご意見も含めてさらなる検討を重ね、よいPGT-Mの新しい制度を構築していただきたく、
よろしく願いいたします。

PGT-M 倫理審議会委員 石井美智子

PGT-M に関する倫理審議会報告書 拝見しました。必ずしもコンセンサスの得られない多様な意見があるなかで、本会の立場、スタンスを明確にしたうえで、PGT-M の適応についての申請のしくみを提案されたことは賞賛に値すると思います。申請の審査過程は確かに複雑ですが、このような一定のルールが構築されれば進めることに異議はありません。本文中にもあるように科学技術の発展は社会の理解や受容の水準を遙かに超えるスピードで発展しているのは確かで、課題は山積しています。まずはこのルールに基づき運用すれば、課題のいくつかは解決に近づけるものと思います。賛否両論そして多様な意見があるなか、PGT-M の申請のしくみに目が奪われがちですが、本文の申請ルールの具体的な記述の前に述べられている本会の立場やスタンス、見解の位置付けなどがぶれることがないよう、この点について会員にしっかり理解してもらいたいと改めて感じました。

青木大輔

慶應義塾大学医学部産婦人科

「PGT-Mに関する倫理審議会」最終報告書への意見

日本遺伝看護学会

この度は、日本産科婦人科学会が主導された3回にわたる審議のご手配等心より感謝申し上げます。貴学会の示された開かれた議論の方向性について賛同し、日本遺伝看護学会としても協力していきたい所存です。報告書および PGT-M に関する看護の役割につきまして、以下本学会の意見を述べさせていただきます。

【報告書に対する意見】

1. PGT-M 臨床倫理個別審査会のメンバーに、日本遺伝看護学会をあげていただきました。遺伝性疾患、障がいをもちながら暮らしている方々をケアする看護の立場から、積極的に参加をさせていただきます。
2. 着床前診断に関する審査小委員会について、以下の点において看護職の参加をご検討いただきたく存じます。
 - ①動画の作成について：検査を検討しているご夫婦がはじめにみる動画は、意思決定に必須となる情報提供の点から重要と考えます。また、動画を見る対象*は、検査をうけるご夫婦のみではなく、それに関わる人々（医療者等）への啓発の役割も担うことからぜひ看護の立場から協力を申し出たいと思います。

*報告書にある「当事者」の定義にそっての対象としました。
 - ②意見書 A の作成について：「今までに審査経験のない疾患申請」に関して「PGT-M を希望するご夫婦の生活背景や置かれた立場・考えも考慮し判断」ということでは、臨床、地域において遺伝性疾患、障がいをもつ方々のご家族のケアに携わり、特に検査を受けなかった（受けられなかった）方々にも継続的に関わる看護職の立場から、今後の申請状況を見て、必要な専門分野の参画として、日本遺伝看護学会についてもご検討いただきたいと思っております。

【PGT-Mに関連する看護の役割と日本遺伝看護学会としての取り組み】

看護は医療機関の中で、あるいは地域社会の中で遺伝性疾患や難病とともに生活する当事者やご夫婦の健康と生活を支援する役割があります。看護職は、福祉施設や保健所、学校保健等の場においても、母子保健や小児保健、そして家族の健やかな成長発達を守り支える存在です。

1. PGT-M を希望する方々への継続的ケア

看護職は、これまでと同様、PGT-M の受検を逡巡する段階からその過程に寄り添い、具体的検討を含めた医療上の選択に関する意思決定を支援し、選択の内容に関わらずその決定を保証し、支え、その後の生活の中でその人の健康を最大限発揮できるよう看護に努めていく所存です。

2. 学会としての看護職への教育啓発活動

上記に述べた地域社会の隅々まで、看護の支援を行き渡らせることができるよう、日本遺伝看護学会は日本看護協会と協力して看護師、保健師、助産師への遺伝看護教育を実践して参ります。

また、その際には貴学会をはじめとする周産期・母子保健・小児保健に関する学術団体、関連する医療の学術団体のご支援を賜りたいと考えております。

日本産科婦人科学会 理事長 木村正先生
倫理委員会委員長 三上幹男先生
主務幹事 永松健先生

大変お世話になります。まず本会議に参加できましたことを心より感謝申し上げます。関係者の皆様に深く御礼申し上げます。

意見というよりも感想に近いかもしれませんが、今回 3 回の会議があり、大変勉強になりました。一方でその後に皆様のご意見を反映しクローズでおこなわれていただろう関係者のみの会議により、その次の会議までに内容や方針が大きく変遷していったことが大変印象的で、ややついてゆくのが大変でした。

最終的に、新規疾患について意見書が最大 3 つに増えたことは斬新で一定の理解は皆さんにも得られると思いき、広く意見を求めることで様々な意見が反映される長所がある一方で、決裂した場合に結局実施施設がその責任を負う（反対にいうと実施したい施設にとって有利な判定がおりかねない）という事態が起きないかは最後まで少し不安が残りました。

また、委員に参加されるであろう医師や研究者や関係者が実はそんなに全体人数として多くないようにも感じ、そこにかかるエフォートや運営などはどのように評価されまた誰が負担するのか、その医師や研究者や関係者は多くの場合重複する可能性があり、そのような方の人選は何を基準に行われるのか、またそのような方の人材の育成やプールを誰が管理するのか、その人本人の倫理観なのか、学会としての方向性なのか、、、など実際的な運用が始まった際の混乱が生じかねないことが少し気になりました。

日産婦が多大なご貢献をされているのはもちろんですが、今後もこの議論は日産婦だけが主催されるのかは再考の余地があるように感じました。スピードがあり議論が非常に活発に行われ、当事者や医療者や社会学者など様々な方のご意見を拝聴できたことは貴重な体験でしたが、時代の流れから「規制の緩和」という雰囲気全体に流れていたように感じました。一方、籠が外れたかのように変更後着床前診断の基準がかなりゆるくなってしまうことには危惧を感じざるを得ませんし、いきなりそれをしてしまうとせっかくの議論が活かされないように思いました。

今回最終的に提出くださいました案は、若干煩雑で時間や手間がかかりそうな印象はあり、今後試行錯誤しながら簡略化が必要である印象を受けましたが、むしろそのほうが後々には良かったと思える（慎重にならざるを得ないため）と確信しております。

委員として、研究者として、患者の主治医の立場である医師として、遺伝カウンセリングを行う両親の気持ちに寄り添う遺伝専門医として、非常に悩み苦しみました。今回そのどの立場でも納得のゆくような流れを作っていただいたように感じています。様々な学会でこの議論がされたことは大変有意義だったと感じています。海外の流れを是とすることなく、本邦でのやり方を再度確認しながら、当事者の意見も取り入れながら、まずはこの案ですすまれて再度議論をしていただければと感じました。とりとめの

ない意見で申し訳ありません。今後ともどうぞよろしくお願い申し上げます。

池田真理子

日産婦 PGT-M に関する倫理審議会最終報告書への意見

- 1、まず、このような難しい問題を、広くオープンな場で議論する場を作られたことは本当に日産婦としても、また、そのほかの分野においても非常に珍しい、画期的な試みであったと感謝いたします。
- 2、しかし、まず、今まで 3 回にわたって議論されたことで最も重要な点は、「当事者の気持ち」であること、これがほぼ全員の意見ではなかったでしょうか。その結果はどこに反映されているのでしょうか。この患者さんやその周囲の方々の立場、考えを優先すべきとほぼ全員の意見が一致したのに、消えてしまっている。この審議会はここに基準を置いてそのほかの議題を審議すべきです。
- 3、PGT-M 実施は条件付きながら実施可が大部分の意見であったはず。これも消えています。この意見も強く、広く表明すべきです。また、患者団体の意見も、推進希望と反対意見とに分かれていることも判明しました。反対の方々も「生き方の多様性」として PGT-M を行いたい方々がいることを受け入れるべきです。
- 4、最後のスライドは声の大きい反対団体や神経学会へのメッセージであり、PGT-M を必要としている患者・医療者の意見を隠しており、このスライドはむしろ、この審議会の多くの委員で積み上げた議論・結論を全く無視していると思います。
審議会の存在を肯定するなら、まず、PGT-M は「当事者」を最も重要と位置付ける、遺伝子技術の発展に伴い、「重篤性の意味」の変更を提案する、日産婦だけでなく各専門学会の意見も併記する、などのスライドがまとめになると思います。
- 5、「成人以降に発症する」は「今までに審査経験のない」になるのではないのでしょうか。
今の案では、神経学会案をそのまま受け入れてあります。あれほど多くの患者さんが、自分の苦しみもさることながら、それ以上に「その遺伝形質を子どもに伝えたくない」、「子どもに同じ苦しみをさせたくない」と希望していることが明らかになったのに、まだ不確定な未来の治療に期待して、「今できる PGT-M をあきらめろ」とは酷ではないのでしょうか。未来の治療が完璧にできるようになったときに、PGT-M は卒業です。

結局、日産婦は何をしたいのかわかりません。PGT、NIPT、非配偶者間など、生殖医療にかかわるテーマで、各分野に関係している医療技術の実臨床への応用と管理をコントロールする公的機関は、わが国には無く、この審議会を通して、国レベルでの相当な機関の設立を要求するべきでしょう。

この審議会での結論はこの非常に重要な局面において、ある意味、生殖・産科医療における決定的な価値判断を提供することになると思います。そしてそれが今後のこの分野に限らず医療すべてにわたっての判断基準の一つになるでしょう。わが国の生殖・産科医療における専門家集団は日産婦です。その最も近い位置にいる日産婦が PGT-M に関して、その立場としての意見を、広い視野のもとに、「専門家集団」として表明すべきではないのでしょうか。そのための意見集約をこの審議会が行っているのではないのでしょうか。声の大きい、一方的な意見に左右されず、大部分の審議委員の意見を集約し、広く世に表明すべきと思います。それが公平な姿勢と思います。

審議会でのアンケート調査で判明した上記の項目は 3 回の審議会において得られた最も重要なポイントです。これを表に出さずして何の意味があるのでしょうか。審議会でのアンケート調査結果、審議会での意見のまとめをただ淡々と整理し、多数意見をはっきりとさせ、これを日産婦がまとめた審議会の結論

セント・ルカ産婦人科

宇津宮 隆史

2021/5/20

とすべきです。それが今回の日産婦の責任と思います。

再度、このような人の生き方にかかわる重大な問題を取り扱うのは国レベルの機関が必要と思います。もちろんその中では生殖医療（日産婦）が中心になるべきです。当事者に一番近い位置にいるのですから。

1 ページ「着床前診断の歴史」か 2 ページ「本審議会の開催経緯・目的」のどちらかに、「1998 年に出された見解以来、大きな見直しが行われることはなかった。」といった趣旨の一文を入れた方がよくないでしょうか。

5 ページ：小西先生のお言葉、4 段落目

「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」とパートナーが入ったのはとても良いと思います。ありがとうございます。

5 ページ：「当事者は誰か」「問題点の指摘」

当事者をはっきりと定義し、さらにその上で、国民に当事者意識を持つように求めたのはとても明解ですばらしいです。

6 ページ「重篤性の定義について」

学会、委員会での議論の概要が書かれたのは透明性の意味でもとても良いと思います。

7 ページ「審査の申請書について」

⑥のビデオが新しく加わりました。親しみやすく、理解しやすく、また特定の意見を強調することのない良いビデオとなることを期待します。⑧～⑩の追加も良いと思います（先生方のご負担が増えてしまいますが、必要だと思います）。

8 ページ以降「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」に関しては詳述されていますが、「過去に審査実績のある（症例の）申請について」がここでは言及されていません。6 ページの「PGT-M 実施の申請者に関して」で言及がありますが、この「審査の流れについて」でも明文化したほうが良いように思います。

全体として

国への報告書に、包括的・継続的な審議の場の必要性が盛り込まれたのは素晴らしいと思いますが、日本産科婦人科学会として PGT-M について、今後も継続的（3 年後、5 年後など）に今回定めたこのルールのみで良いかどうかを見直す仕組みを盛り込んだ方がよいのではないのでしょうか。

以上、よろしく願いいたします。

末筆ながら、このような改定に取り組まれた先生方に敬意を表するとともに、議論への参加の機会をたまわったことを改めて感謝いたします。

ありがとうございました。

外部委員（医師以外）：詫摩雅子（日本科学未来館）

関係者各位

現在 PGTM、SR 実施施設で臨床に携わり、また 2013 年まで「提供精子を用いた人工授精」(以下 AID)の臨床に関わってきたものとして、私が関わった症例をもとに、今回の提案書に意見を述べさせていただきます。

例 1. Marfan 症候群 (2020 年頃)

夫は米国籍の 30 代、大動脈解離により 20 歳以前より 3 回の手術、大動脈置換後。PGTM による今後の妊娠・出産を希望して夫が来院。今回 PGTM をアメリカで行う予定だったが、コロナにより足止めとなり、治療が受けられないため日本での治療を希望して来院。

我が国では重篤性が 20 歳までにほぼ死亡する疾患であることと捉えられていることから、PGTM の施行は困難であろうこと、時間が問題であれば希望すれば AID であれば施行可能かもしれないことを説明。本人から重篤性の定義に関して、複数回の大血管置換を含む手術のたびに医師から IC をうけた周術期死亡のリスクを考えれば、重篤であると主張。従ってたとえ結果的に 20 歳以上まで生存した事実があるとしても、手術の自分は当然 PGT-M を受ける権利があり、また米国では全く問題なく施行予定であったこと、そしてその当然の権利禁止している国で、その間違っただシステムのために AID を受けることは自分としてはとても受け入れられないと話した。

例 2. 神経線維腫症 1 型 (レックリングハウゼン病) (2000 年頃)

第二子を AID によって妊娠希望で来院。罹患者である父親と、長男が来院、兩人とも顔面を含め、全身に神経鞘腫による皮膚隆起無数にあり。兩人とも複数回の腫瘍摘出術を皮膚科で施行している。

長男を連れてきたのは、実施が必要な理由を説明するため。長男も現在のところ皮膚症状以外は健康であること、また AID には子供と父親が遺伝的につながりがないことから発生する様々な家族関係のリスクがあることを説明、第二子を AID ではなく夫婦間の性交で妊娠することも提案するが、拒否される。この病院で施行できないのであれば、海外での施行を考えているとのこと。現在であれば、当然 PGTM を選んだことと考える。

二つの例はこれまでの定義では「重篤」に入らない例ですが、患者は PGTM ができないことで「(自分と同じリスクを子供に伝えることを恐れて) 拳児を考えることができない」「(自分と同じリスクを子供に伝えることを恐れて) 自分の遺伝子を持たない子供を作ること考えざるを得ない」という、リプロダクション上の大きな不利益を被っています。

例 1 は、結果的に生存しているものの死亡する可能性があったと言うことをどう評価することが問題となりますが、患者によっては血友病なども、(特に親が薬害による HIV 感染者の場合などは) 血液製剤による感染のリスクを訴えることは考えられます。

また例 2 は、第一子を妊娠する前と、出産してその後その子供が極めて大きな不利益を被っていることをみたあとでは、親の選択が 180 度変わってしまったことを示しています。もし同一の疾患を持っていて、まだ子供を持っていない親がこの親子の話聞いて PGTM を希望したら、どう考えたらよいのでしょうか？

このような切実な要求を、PGT を行っている医療機関の担当者は多かれ少なかれ、持っていらっしやると推測します。

現行の PGTM 認可のシステムは、「重篤」という定義を適用することによって施行してよい場合を選別できる、という前提に基づいていました。しかし二つの例に示されるように、患者が遺伝性疾患に起因する不利益をどう捉えるかは、患者自身、またそのときの状況でしか理解できないのではないかと思います。

今回の改訂は、現行のシステムが「修正すればまだ有効に使える」という前提で行われていると考えます。そのため、二つの問題点であった審査時間が長期にわたること、適応範囲があまりに厳密であることを考慮して、判断を迅速化・適応範囲を広げることとした今回の提案は意味のあるものかもしれません。しかし、「適用できる場合を一般化することができる」と考える現行のシステム自体が、社会の状況に合わなくなっている可能性はないでしょうか？二つの例のように、AID を選択せざるを得なくなっていたり、海外で治療できるのになぜ日本で治療できないのかと言う意見は、患者が我が国の PGTM のシステムを拒否、あるいはシステムに絶望しているということを表していると考えます。

また遺伝子の研究は急速に進んでいます。

今後疾患遺伝子の研究はさらに進み、診断できる疾患も急速に増えてくることでしょう。その中で海外では日本の基準で言う致命的疾患ではない、乳がん卵巣がん症候群の BRCA 遺伝子や、血友病にも PGTM が当然のように認められています。このような急速な科学の進展の中、PGTM のように患者の状況による個別性が高い治療の可否決定を、当事者以外のもの（倫理委員）が決定することは、物理的に可能であり、また倫理的に妥当なのではないでしょうか？

物理的には、当事者のことを真摯に考えれば考えるほど、細かい当事者の家庭や経済状況を勘案する必要のある難しい判断となり、結局は当事者に聞き取りをしなければ、当事者が納得する結論は出なくなります。また遺伝子医学の発展のもと、常に最新の医学知識をもってその判断をしなければならない倫理委員会と、関連団体の負担は相当なものとなると思います。また、そうしてまた長い期間審査をするになれば、審査ではなく挙児を希望しているクライアントに、これまでのように貴重な時間を何ヶ月も割かせることになります。

また倫理的には、審査の後で PGTM が認められなかった場合、今回の提案書が目指すべき社会である「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」という理想と、少なくとも PGTM を希望するクライアント自身にとってはかけ離れた決定となると考えます。

緒言にあったように「様々な考えがあって統一が難しい」と言うことが真実であれば、そこには二つの選択があると思います。一つは、これまで通りのシステムを原則踏襲して、それを改良（判断プロセスを迅速化・適応範囲の段階的拡張）することです。

ですが今ひとつは、PGT-M を希望するクライアントの希望を尊重し、規制するシステムを構築しないと言う選択です。これはもちろん、1) エビデンスに基づいた recommendation の存在と、2) クライアントが適切な遺伝カウンセリングを受けること、そして診断治療できるのは患者が不利益を被っている疾患に限って容姿などの遺伝形質を変えることは認めない、などが大前提になりますが、これならばクライアントは当然納得することとおもいます。「障害者が差別されない社会を目指す」ことも含めて正しい知識を得た上での決定であれば、誰も傷つくことなく、最も多くの患者の希望をかなえることになると思います。

結論です。

「何が何でも一つの規制システムを作り、それを維持する」ことを目的とするのではなく、「妥当な議論

を続けて委員会内で合意に達しないときには、委員会はその議論の過程を公表してこれまでの規制システムを中断し、他の代替案を考える」と言う選択肢を踏まえて議論をしていただくことを希望します。

東京医科大学

久慈直昭（産婦人科医師）

「PGT-Mに関する倫理審議会」最終報告書への意見

①日産婦の「PGT-Mに関する倫理審議会(1-3部)のまとめ」における最後のスライドは、社会が目指すべきものと、日産婦が今回の活動を通して遺伝性疾患をもつご本人やご家族の思いを社会に伝える役割を果たしたことなどの内容で、理想を掲げる抽象的なものでした。確かに非常に大切なメッセージではありますが、産婦人科の専門集団である日産婦が PGT-M をどのように考え、今後どのように進めていくかの具体的な方向性をまとめとして示して頂くことを希望します。

②PGT-M が倫理的に良い悪い様々な意見がある中で、当事者の考え・立場が最重要であることは委員全員の一致した意見でした。当事者の多くが自分たちの意思により PGT-M 実施を望んでいるのにもかかわらず、今回予定されている制度では当事者の意思が十分に反映されるものではないと考えられます。当事者の考えが最も反映される制度となることを期待します。

③PGT-M 実施までの手続きが以前以上に複雑になっています。実施施設および日産婦の手続き業務の負担増加などにより、承認までの期間が長くなることが予想され、当事者にとって良い制度になっているとは考えられません。制度の簡素化を希望します。

④PGT-M 実施を決める責任の所在が不明です。実施施設倫理委員会が最終の決定し、責任を持つことを日産婦は考えられていますが、今回の制度は日産婦が意見書を出し、意見書に不服の場合にも PGT-M 臨床倫理個別審査会が結論を出すことになっています。PGT-M 臨床倫理個別審査会は他の学会からの委員も参加されることとなりますが、結論に対する責任は誰が持つのかも明確にされていません。おそらく日産婦がその決定に責任を持つことになると思いますが、明文化されておりません。責任の所在の無い会の意見は効力が無いと考えられます。適応の決定および PGT-M 実施において、誰がどのように責任を取るのかを明確にしていきたい。もし、最終の責任を実施施設の倫理委員会が持つのであれば、実施施設倫理委員会の決定を最大限に尊重する制度となることを希望します。

⑤PGT-M は侵襲的出生前診断と倫理的な問題はほぼ同じと考えられます。むしろ PGT-M では妊娠中絶を避けることが出来る意味で、女性の立場を尊重するリプロダクティブ・ライツ/ヘルスの観点からも、倫理的な問題は少ないと考えられます。出生前診断は実施施設で適応が決められ、適応とする疾患の自由度がより高い現状でうまく運用され、問題も生じていないと考えられます。PGT-M も侵襲的出生前診断と同じような制度で行うのが良いと考えられます。

PGT-M は NIPT のように採血だけで可能な出生前診断とは大きく異なり、体外受精や高度な技術を必要とするために実施は日産婦会員内の施設に限られます。PGT-M を希望し実施施設を受診される方は多くは、自然妊娠されるにもかかわらず、身体的、経済的な負担がかかる体外受精を必要とする PGT-M を希望されて受診されています。スクリーニングとして簡単に患者様に勧めている検査ではないことを日産婦ははっきりと説明していただきたい。

⑥今回、日産婦は大枠での PGT-M の適応を決めていただき、その適応に基づいて個別症例の実施に関しては、実施施設の倫理委員会に実施の有無を任せるのが良いと思います。日産婦はその実施症例を集計して、詳細に検討していただき、学会や社会に公表し、オープンな形で議論することで、より良い PGT-M の実施が可能になると考えられます。一方で、第 1 回目の倫理審議会で症例提示された疾患をはじめとした今後議論が必要な疾患に対しては、専門家集団として日産婦の中であらかじめしっかりとした議論を行っていただき、その内容を公表していただきたく思います。そのためにも、実際に生殖医療と遺伝医療を行っている PGT-M 実施施設から審査小委員会に加わる必要があると考えられます。また、PGT-M の議論に関しては、倫理的な議論だけでなく、臨床成績などを含めた医学的な検討も必要であると考えます。

- ・ PGT-M に対する立場（PGT-M を実施する施設の産婦人科医師）
- ・ 中岡義晴（IVF なんばクリニック）

「PGT-Mに関する倫理審議会」最終報告への意見

家族性大腸ポリポーシス患者会

ハーモニー・ライン 代表 土井 悟

今回の審議会は全て拝見いたしました。毎回、結論が日本産科婦人科学会の考え通りにまとめられていることに、疑念が生じました。一例を挙げると重篤性の定義について、意見を聞かれているときは当事者の気持ちを考えるような雰囲気は少しは感じるのですが、まとめられると「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」という一般的な意見にまとめられている。医療というのは、患者目線で判断することが一番大事なことだと考えています。その考えに逆行し、学会の考えに縛られるのは、当事者の治療への選択肢がないのと同じです。これでは病気に向き合って乗り越えようとする気持ちにも大きく影響します。もっと当事者の生き方に目を向けていただきたいです。病気と向き合えるのは、病気を理解し、治療方法があると分かることで飛躍的に広がります。

私自身、今回発言の機会もいただき、希望を持って望んでおりました。その気持ちも萎えるような日本産科婦人科学会のやり方に、気持ちも失せてしまいました。そのため、この様な文章になり、当事者の方に本当に申し訳ない気持ちでいっぱいです。

今の進め方を見ていると変わらないように感じておりますが、少しでも当事者の気持ちになるお考えをお持ちでしたら、当事者に寄り添う気持ちで考えていただきたく、強く要望いたします。やる気が湧き出るような仕組みを是非考えていただきたく、大きな変革を求めています。

患者会名・発言者氏名を公開いただいて構いません

1. 倫理審議会の持ち方について

(1) PGT-Mは、最終報告書(2021年4月)が冒頭で述べるように、「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、「完全な同意を得て話を進めることは困難」な事例であろう。また、医学の領域にのみとどまらず社会的倫理的問題をはらんでもいる。そのような課題について議論を行う際に、最初に行わねばならないことは、これまで実施されてきた PGT-M の現状・実態や問題点を明示し、その上で、それぞれの立場の意見を公平に聞き取り、何が問題となっているのかを整理し、明らかにすることである。

ところが、本倫理審議会は、これまで実施してきた PGT-M の状況(申請・承認の経過、非承認の事例とその際の議論、実施成績、PGT-M を受けた人への影響等)も明らかにせず(特に2016年以降については実施成績すら明らかになっていない)、「基本規則」のひとつとして「現状での PGT-M 自体の実施の可否についての議論はしない」と述べているように、現状を検証することを頭から放棄した。また、多様な立場の意見を公平に聞くのではなく、一方的に、日本産科婦人科学会(以下、日産婦)から「重篤性の考え方を変更し、PGT-M の適応範囲を拡大する」提案が示された。議論の方向性は当初から決められており、その方向に異を唱える意見表明は封殺されたと言わざるを得ない。

(2) 審議会の委員も医学分野の専門家が多く、社会学・法学・哲学・倫理・福祉・教育・障害学等の人文科学の専門家が少ない/いないなど、構成メンバーに大きな偏りがあった。特に、PGT-M の対象とされる患者・障害者や一般市民の意見を述べるメンバーは皆無であった。傍聴団体として、一部の患者団体や障害者団体・市民団体が参加し、傍聴後のアンケートに答えたが、そこで表明された意見が、倫理審議会の議論にとり入れられた形跡はなかった。

2. PGT-M を議論するに際しての当事者について

最終報告書(2021年4月)には、当事者は①PGT-M について生殖医療を行う施設に相談に来た夫婦、②PGT-M の対象となる遺伝性疾患罹患者・家族、③PGT-M を実施する医師、④遺伝病患者の主治医であると書かれている。

しかし、第1部～第3部の議論の経緯を振り返ると、日産婦からの示された議論のまとめや提案のなかでは、「当事者は、PGT-M について生殖医療を行う施設(ART施設)に相談に来られたご夫婦」を指すとしたうえで(例 日産婦からの提案 第3部のスライド4枚目)、「当事者(クライアント)の考え・立場が最重要」とし(例 日産婦からの提案 第3部のスライド8枚目)、それを反映するために「重篤性」の定義変更や審査方法の変更が進められた。もちろん、施設に相談に来られるカップルの考え方や立場も大切だが、それが最も重要というわけではない。しかも、着床前診断実施を望む患者だけが当事者ではない。同じ病を抱えていても、病気を早期に発見し治療につなぐなど生まれてきた子どもへの支援を望む人や、どんなに重度の障害があっても、十分なサポートがあれば人生を豊かに生きることができるとして PGT-M の実施そのものに反対する遺伝性疾患をもつ障害者達も当事者である。PGT-M を実施する医療側にとって都合の良い患者グループのみを「当事者」として取り上げ、「当事者の考え・立場が最重要」と主張するのは、医療側の欺瞞である。

さらに、PGT-M の適用拡大は、障害や病をどのようにとらえるかといった社会の「生命観」にも大きな影

響を与えることに鑑みれば、「当事者」を医療の中だけに限定するのは、あまりにも視野狭窄的である。PGT-M の適用拡大が社会に与える影響について、議論を尽くすべきであった。

3.重篤性の定義について

結論として、重篤性の定義は、「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」とした。ただし、「成人に達する以前に日常生活を強く損なう症状」について、これまでは「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ものと解していたのを、今後は、文字通り解釈することとなった。いわば、命に別条がなくとも、日常的に不便をきたす症状が出る場合も、PGT-M の対象となる可能性が出てきたということである。

しかしながら、「日常生活をそこなうかどうか」は、社会のバリアフリー化の度合いで大きく変わる。「日常生活を損なう」から出生させないのではなく、障害のある人もその人らしい暮らしが営めるよう、社会の側が変わるべきであることを、改めて強く訴える。

4.検査前の第三者カウンセリングについて

PGT-M 実施施設以外の第三者カウンセリングは、継続して実施されるべきである。なぜなら、PGT-M 実施施設内のカウンセリングのみの場合、施設に雇用されたカウンセラーが「PGT-M を受けない」という選択肢を同じ重みをもって提示することは困難を伴うからである。例えば、中立的なカウンセリングを行った結果、施設を訪れた半数のカップルが「PGT-M を受けない」ことを選択したとすれば、顧客が半減することを意味し、施設側からの有形無形の圧力が加わるのではないかと予想される。カウンセリングが PGT-M 施設内だけで行われるとすれば、クライアントは、PGT-M を受ける／受けないという選択肢を同等のものとして捉えるのは難しい。たとえチェックリストがあったとしても、そのカウンセリングが中立かどうかを、クライアント側が判断するのは非常に難しい。中立的な遺伝カウンセリングを提供する責務を負い、そのシステムを構築すべきは医療側である。

動画「着床前診断をお考えのご夫婦に」の視聴が、第三者カウンセリングの代替となるとは、考えられない。

5.情報の開示について

まずは、これまで日産婦が過去に許可した全ての着床前診断の実施状況について、早急に明らかにすべきである。臨床成績については、2015 年までしか公表されていない。また、「着床前診断に関する審査小委員会」や「PGT-M 臨床倫理個別審査会」の議事録を、個人情報保護に留意したうえで、開示すべきである。議事概要といった簡略なものではなく、議事の経緯が読み取れるような議事録を、会の開催からあまり時間をおかずに開示すべきである。

ご担当者様

返信が遅くなりすいません。取り纏めいただきありがとうございます。

新たな検討事項も記載されているような気がしました

1) 遺伝カウンセリング、臨床遺伝専門医の位置づけ

まとめ 23、24 枚目、41 枚目にある

検査前の第三者による遺伝カウンセリングは再び検討されているのでしょうか。

第三者による遺伝カウンセリングをなくしたため、着床前診断実施施設において常勤の臨床遺伝専門医が必須となったかと存じます（今回のまとめには示されていないですが）。

今回、着床前診断実施施設における臨床遺伝専門医の COI が問題となっておりますが、とすると着床前診断実施施設における臨床遺伝専門医は常勤でなくてもよいかと考えます。それよりも、着床前診断実施施設においては、COI だけでなく臨床遺伝専門医等の質の担保を示してもらうことが重要ではないでしょうか。

前回もお示ししましたが、着床前診断実施施設における臨床遺伝専門医が常勤となることで、PGT-M の地域格差が生じると考えております。（臨床遺伝専門医の分布には地域差がありますが、私も含めて地域の拠点病院では遺伝診療、遺伝カウンセリングの支援を非常勤を含めサポートしております）

また当方、臨床遺伝専門制度委員会副委員長をしていますが、今回 PGT-M に関する臨床遺伝専門医の位置づけについて不明確になったのではと気になりました。

2) 遺伝教育リテラシーの課題について

43 枚目に、日本産科婦人科学会への要望にも、教育の連携、教育への働きかけ、国への要望においても初等教育からの「遺伝」が書かれています。日本産科婦人科学会から教育への働きかけのご要望や実施状況はありますか。遺伝関連学会には、教育委員会（当方、人類遺伝学会教育推進委員会、遺伝カウンセリング学会遺伝教育啓発委員会の委員長を担当しています）がありますので、共有、連携ができるとよいかと考えます。

3) 遺伝関連学会との連携について

今回、遺伝関連学会として、2 学会のみになったかと思いますが、ほかの遺伝関連学会とも連携が取れる（例えば、倫理関連委員会間）や、2 学会を通してほかの遺伝関連学会へも情報共有を依頼していただく体制ができるとよいと考えます。前回もお示ししましたが、遺伝関連 3 学会では倫理関連委員会での連携を強化しており、必要に応じて他の遺伝学会へのアプローチもできると存じます。学会全体とともに、小回りが利く形での交流ができるとうまくできるのではないのでしょうか。

4) 地域における支援のお願い

前回のまとめには記載されていましたが、PGT-M についてはアクセス、地域差が生じていると考えます。リモートを認める方針であれば、地域の状況を把握いただいた上、地域でもできる対応もご検討いただけますと幸いです。

金沢大学附属病院 渡邊 淳拝

2021年 7月 2日付

田村憲久厚生労働省大臣 様

日本産婦人科学会 様

日本脳性マヒ者協会全国青い芝の会

会 長 矢賀道子

〒731-0113 (全国事務所)

広島市安佐南区西原4丁目39-20-10

電話・FAX (082) 578-0048



着床前診断対象拡大に関する抗議文

私たちは、60年以上にわたり、すべての障害者の生存権の確立を求め日本社会に蔓延する『優生思想』と対決しつつ、障害者差別からの完全解放を目指してきた日本脳性マヒ者協会全国青い芝の者です。

我々は今日、日本産婦人科学会が示した着床前診断の拡大について激しく抗議するものであります。

1996年に「不良な子孫の出生防止」が明記された優生保護法が改正され、母体保護法となりました。

このような歴史の中においても日本産婦人科学会は新型出生前診断と着床前診断という医療技術を積極的に導入し「不治の病」とされる障害あるいは難病を持つ遺伝子レベルを排除・抹殺する行為を繰り返しています。

今回の着床前診断は、受精卵の段階で遺伝子情報を調べ、重い遺伝病にならない遺伝子のみを受精卵を子宮に戻そうとするものであり、その対象を命にかかわらない病気、また成人後に発症する可能性のある遺伝病にも拡大する事より多くの生命を生命の選別・排除につながるものとして到底受け入れられません。

日本産婦人科学会が示す人工呼吸器が必要な障害児であっても、筋ジストロフィーまたは脳性マヒ者をはじめとする障害の軽減ないしは完治の見込みがないとされる障害者を排除する危険な考えであって、憲法が示す「基本的人権」「幸福追求の権利」を認めようとしない態度であり、国連障害者人権条約にも大いに反するものであります。

私たち日本脳性マヒ者協会全国青い芝の会は、これまで厚生労働省及び日本産婦人科学会に対して、生まれてくる生命は平等である観点から、新型出生前診断等の在り方について検討を申し入れてきました。

自然妊娠なら新型出生前診断を。体外受精なら着床前診断をとという医学的手法は、障害あるいは難病を抱えて生まれようとする者に対しての抹殺行為にほかならない。しかも不妊治療として有効性を問う臨床研究としているが、それこそ優生思想を植え付けかねないものとして断固反対します。

本来、日本産婦人科学会がめざす医療としては母体保護法の観点から、いかなる障害・難病があるとわかった胎児(重篤な遺伝病も含む)であっても、母子ともども安全な出産方法を研究する立場ではないのか?と考えます。

私たちは厚生労働省及び日本産婦人科学会に対し、以上の事を踏まえ着床前診断拡大と臨床研究について、改善を要求するものであります。

以上