日本産科婦人科学会
PGT-M に関する倫理審議会
第１部

2. 議事次第、資料

2020 年 1 月 25 日（土）

13：00～16：30

フクラシア丸の内オアゾ 15 階Ｉ 会議室

PGT-M に関する倫理審議会（第 1 部）

令和 2 年 1 月 25 日（土曜日）

13：00-16：30

開催場所：フクラシア丸の内 オアゾ 15 階Ｉ 会議室

【議 事 次 第】

1．開会　日本産科婦人科学会理事長

2．議事

① 倫理審議会について（日本産科婦人科学会倫理委員会委員長）10 分

② PGT-M の適応の判断+現状の問題点（着床前診断に関する審査小委員会小委員長）20 分

質疑・討論

③ 事前サーベイの結果報告（着床前診断に関する審査小委員会委員）

④ サーベイにある個々の事例への意見聴取・意見交換、日産婦のたたき台案（重篤性の判断、PGT-M の適応を決める手順）への意見聴取・意見交換

⑤ 日本産科婦人科学会が行うべき役割についての意見聴取・意見交換（PGT-M を行う施設・認定方法、施行後の管理・データ管理、その後に行うべきこと、将来を見据えた方向性など）

⑥ PGT-M 以外の生殖医療に関する今後議論すべき事項についての意見聴取・意見交換

⑦ 第 1 回倫理審議会後での委員・傍聴者へのアンケート調査について

3．閉会

【配 付 資 料】

① 別紙 本審議会委員名簿、傍聴団体名簿（別紙資料）

② P2 PGT-M 倫理審議会計画書

③ P6 資料 1 着床前診断見解

④ P13 資料 2 倫理審議会について

⑤ P18 資料 3 倫理審議会：現状の PGT-M 説明・問題点

⑥ 別冊 資料 4 事前サーベイ＋レポート

⑦ P25 資料 5 障害者等級表

⑧ P29 資料 6 疾患概要（頻度、遺伝形式、浸透率、症状、治療、予後、参考文献）

⑨ P30 資料 7 国内外の文献検索（201-2019）での PGT-M 施行疾患一覧

⑩ P31 資料 8 資料 7 疾患及び重症度分類の検索先

⑪ 別冊 資料 9 倫理委員会 着床前診断に関する審査小委員会報告（1999～2015 年度分の着床前診断の認可状況および実施成績）（http://fa.kyorin.co.jp/jsog/readPDF.php?file=69/9/069091916.pdf）

⑫ 別冊 資料 10「PGT-M 倫理審議会」への事前補足資料（ＲＢ（網膜芽細胞腫）ピアサポートの会

⑬ P32 資料 11 第 1 部倫理審議会後アンケート（案）（事前にメールにて送付、回収期限 2 月1 日）

⑭ P34 資料 11 今後の予定

日本産科婦人科学会倫理委員会

PGT-M 倫理審議会計画書　Ver1.2　(20200114)

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（注 1）に関する見解」を発表した。本法は重篤な(注 2)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　(注 3))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。

注 1：着床前診断：受精卵が 8 細胞-胚盤胞前後にまで発生が進んだ段階でその遺伝子や染色体を解析して診断する技術

注 2：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、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)。

注 3：PGT-M　(Preimplantation Genetic Test for Monogenic / Single gene defect)：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）が存在し、同遺伝性疾患の遺伝的保因者であることが証明された夫婦に対して、体外受精により得られた受精卵の遺伝情報を評価する検査

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。

諮問内容

下記項目について、幅広く多くの方々から意見聴取・意見交換を行い、その内容をまとめる。

委員からは、団体を代表としての意見でなく、あくまでも個人的な意見を頂く。

○従来 PGT-M 適応の判断基準とされていた「重篤な遺伝性疾患」の「疾患重篤性の定義（基準）」及び「PGT-M 適応の判断の流れ」についての意見聴取・意見交換（医学専門家、人文社会科学専門家（看護、法学、倫理など）、当事者、患者会、世間一般から）

①―今まで審査が行われてきた疾患重篤性の判断基準について、今後変更を必要とするかどうか？

②―PGT-M 適応の判断の流れの改定を要するかどうか？

上記 2 点について規定している見解（注 4）・あるいは内規の改定を要するかどうか？

見解（資料 1）より：

○検査の対象となるのは、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、および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）に限られる。

○遺伝性疾患の場合の適応の可否は、日本産科婦人科学会において審査される。

注 4：見解とは？－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（2018 年 8 月 21 日　日本産科婦人科学会 HP より）。

○日本産科婦人科学会が行うべき役割についての意見聴取・意見交換（PGT-M を行う施設・認定方法、施行後の管理・データ管理、その後に行うべきこと、将来を見据えた方向性など）

○PGT-M 以外の生殖医療に関する今後議論すべき事項についての意見聴取・意見交換

倫理審議会開催日時・形式・内容

①進行：司会進行役が審議会を進行する。

②日時・概要・参加者

第 1 部倫理審議会（発言・質問は委員のみ、傍聴者の方にはアンケートにご協力頂く）

2020 年 1 月 25 日土曜日 PM1-5（場所：フクラシア 丸 の 内 オアゾ 15 階 I 会議室 https://www.kaigishitu.com/detail/25534/）

医学的な観点を中心に質疑を行う。

委員：医学専門家 14 名・人文社会科学専門家 13 名（識者、看護・倫理学・社会学・法学等の専門家）

傍聴者：参加依頼団体（学術団体 21、患者会 21+α など）、厚生労働省 2 名、メディア（？）、本会関係者 12 名+α。

第 2 部倫理審議会（発言・質問は委員のみ、傍聴者の方にはアンケートにご協力頂く）

2020 年 3 月 15 日日曜日 PM1-5(場所：フクラシア 丸 の 内 オアゾ)

社会学的な観点で質疑を行う。

委員：同上、傍聴者：同上。

第 3 部公開フォーラム

2020 年 4 月 19 日日曜日 PM1-5(場所：東京コンベンションホール)

広く当事者、患者会、一般の方から意見を頂く。

第 1+2 部委員＋参加者他、参加者は学術団体、患者会、PGT-M 認定施設、メディアに広く開催を周知する。

③形式：第 1-2 部：90 分：講演＋意見聴取・交換、30 分休憩、90 分：意見聴取・交換。

第 3 部は一般公開。90 分：講演＋意見聴取・交換、30 分休憩、90 分：意見聴取・交換。

具体的な倫理審議会の進め方

基本姿勢：日本産科婦人科学会で PGT-M 適応を判断するのに苦慮する事項への判断・対応、および判断する流れのたたき台案に対して、多くの方々より意見を頂く。

第 1 部倫理審議会　(医学的な観点での質疑)

①事前サーベイ：第 1 回倫理審議会開催前にサーベイを送り今回の内容についてのご意見を調査する（医学専門家 15 名＋人文社会科学委員 12 名（学会・団体を代表しての意見でなく個人的な意見として)。このサーベイ結果は匿名（属性のみ開示：医学専門家、人文社会科学専門家）で倫理審議会時の配布資料として公開する。

②日本産科婦人科学会理事長挨拶・倫理委員会委員長挨拶（倫理審議会について)。

③これまで PGT-M の適応の判断+現状の問題点の説明（着床前診断に関する審査小委員会小委員長)。

④事前サーベイの結果報告（着床前診断に関する審査小委員会委員)。

⑤サーベイにある個々の事例を参考に問題となる事項への意見聴取・意見交換、日産婦のたたき台案（重篤性の判断、PGT-M の適応を決める手順）への意見聴取・意見交換。

⑥日本産科婦人科学会が行うべき役割についての意見聴取・意見交換（PGT-M を行う施設・認定方法、施行後の管理・データ管理、その後に行うべきこと、将来を見据えた方向性など)。

⑦PGT-M 以外の生殖医療に関する今後議論すべき事項についての意見聴取・意見交換。

⑧委員・傍聴者からの意見・質問（アンケート)。

第 2 部倫理審議会（社会的な観点からの質疑)

①第 1 部審議会の内容 Review。

②講演：海外での PGT-M の現状。

③講演：遺伝性腫瘍と遺伝カウンセリング。

④講演：遺伝性疾患患者の思い（仮題)。

⑤サーベイにある個々の事例を参考に問題となる事項への意見聴取・交換、日産婦のたたき台案（重篤性の判断、PGT-M の適応を決める手順）への意見聴取・交換。

⑥日本産科婦人科学会が行うべき役割についての意見聴取・交換（PGT-M を行う施設・認定方法、施行後の管理・データ管理、その後に行うべきこと、将来を見据えた方向性など)。

⑦PGT-M 以外の生殖医療に関する今後議論すべき事項についての意見聴取・交換。

⑧委員・傍聴者からの意見・質問（アンケート)。

第３部倫理審議会公開フォーラム（当事者、患者会や一般の立場の方からのご意見）

①事前パブリックオピニオン収集（第 1-2 部倫理審議会の Review・資料を公開し、パブリックオピニオンを収集。第 3 回フォーラムの開催に先立ち参考資料とし、公開する）

②患者会・PGT-M 実施施設・一般に第 1-2 部倫理審議会の Review・資料を公開し、サーベイを行う。

③第 1-2 部審議会の内容を Review。

④事前に発言希望のある当事者、個人、団体（患者会、PGT-M 実施施設に依頼）を募り、発言していただく。発言は事前申し込み制とし、持ち時間は 5 分以内（発言希望者数により調整)。発言希望者全員の発言は困難なことも予想されることから、発言できなかった方の意見も記録に残すために、抄録を発現希望者全員から提出頂く（1000 字程度)。抄録を書くことが難しい方については代筆での抄録をお願いする。

⑤委員・傍聴者からの意見・質問・アンケート調査。

事後サーベイ

日本産科婦人科学会からの事前サーベイとほぼ同様な内容でサーベイを 27 名の委員（医学専門家+人文社会科学専門家）に行う。サーベイの個々の項目（提示事例に関しての PGT-M の適応の有無及び日本産科婦人学会からのたたき台案）について、賛成、反対、不明の 3 者択一の回答およびその理由を無記名で返答頂き、○：全員賛成、△：半数以上が賛成、×;半数以下が賛成、××：全員反対、理由一覧を下記報告書に記載する。

報告書作成

第 1-3 部倫理審議会議事録。

第 1-3 部倫理審議会資料。

第 3 部倫理審議会パブリックオピニオン、サーベイ・アンケート結果、発言抄録。

事前・事後サーベイ結果。

第 1-3 部傍聴者アンケート結果

以上をもとに報告書を作成し、委員（医学専門家+人文社会科学専門家　合計 27 名）の査読を得たうえで公表する。本報告書をもって答申とする。

資料 1

「着床前診断」に関する見解

更新日時:2019 年 8 月 28 日

「着床前診断」の実施に関する細則

様式1，2－1，2－2，3－1，3－2，4，5

会　　告

学会会員殿

日本産科婦人科学会（以下，本会）倫理委員会は，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，および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の場合に着床前診断（以下，本法）を実施する必要性を認め，その際に本会会員が順守すべき事項を，「着床前診断」に関する見解として示し，最近では平成 30 年 6 月に改定しました.

平成 30 年 10 月より，改定された見解に基づく施設認可を行い，平成 31 年 1 月からは，認可された施設より申請された症例の審査を開始しました．その間，審査の過程で，いくつかの問題点が明らかになってきました．今回，この点をふまえて，本法に関する細則・様式の改定案をとりまとめ，理事会（平成 31 年 4 月 11 日）はこれを承認しましたので，会員にお知らせ致します.

令和元年 5 月

公益社団法人　日本産科婦人科学会

理事長　　藤井　知行

倫理委員会委員長　　苛原　　稔

「着床前診断」に関する見解

受精卵（胚）の着床前診断に対し、ヒトの体外受精・胚移植技術の適用を認め、実施にあたり遵守すべき条件を以下に定める。

1.位置づけ

着床前診断（以下本法）は極めて高度な技術を要し、高い倫理観のもとに行われる医療行為である。

2.実施者

本法の実施者は、生殖医学に関する高度の知識・技術を習得し、かつ遺伝性疾患に関して深い知識と豊かな経験を有していること、および、遺伝子・染色体診断の技術に関する業績を有することを要する。

3.施設要件

本法を実施する医療機関は、生殖補助医療に関して十分な実績を有することを必要とする。実施しようとする施設の要件は、細則に定めるものとし、所定の様式に従って施設認可申請を行い、本会における施設審査を経て認可を得なければならない。

4.適応と審査対象および実施要件

1）検査の対象となるのは、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、および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）に限られる。遺伝性疾患の場合の適応の可否は、日本産科婦人科学会（以下本会）において審査される。

2）本法の実施にあたっては、所定の様式に従って本会に申請し、施設の認可と症例の適用に関する認可を得なければならない。なお、症例の審査方法については「着床前診断の実施に関する細則」に定める。

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。対象となるクライエントに対しては、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。

5.診断情報および遺伝子情報の管理

診断する遺伝学的情報は、疾患の発症に関わる遺伝子・染色体に限られる。遺伝情報の網羅的

なスクリーニングを目的としない。目的以外の診断情報については原則として解析または開示しない。また、遺伝学的情報は重大な個人情報であり、その管理に関しては「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および遺伝医学関連学会によるガイドラインに基づき、厳重な管理が要求される。

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、クライエ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エ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。

7.申請および審査手続き

本法の実施にあたっては、本会への審査申請、承認を受けた後に、実施施設の倫理委員会での承認を受けなければならない。施設認定は、本会倫理委員会内に設置された着床前診断に関する審査小委員会で行うものとし、小委員会の運用については、細則に定める。

8.症例登録と報告

本法を実施するにあたり、実施施設は個々の症例を本会に登録しなければならない。実施後はその結果（検査精度、妊娠転帰、児の予後などを含む）を症例毎に報告する。症例の登録、報告の方法などについては、細則に定める。

9.見解等の見直し

本会は、着床前診断に関する本会の見解や資格要件、手続きなどを定期的（3～5 年毎）に見直し、技術的進歩や社会的ニーズを適切に反映していくことに努める。

平成 30 年 6 月 23 日改定

着床前診断の実施に関する細則

【1】施設基準ならびに実施者・配置すべき人員の基準

1）実施施設にあっては下記の実施実績，整備の要件を満たすものとする．

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に定める倫理委員会を設置すること

②体外受精・胚移植の十分な実施実績を有すること

③遺伝子（染色体）解析，診断の十分な実施実績を有すること

④当該施設内における遺伝カウンセリング体制・人員の整備がされていること

⑤着床前診断実施後，遺伝子（染色体）解析データの全情報について専門的に判断，解釈し，対応できる遺伝子（染色体）解析の専門家が配置されていること

＊ 遺伝子（染色体）解析を外部機関等に委託する場合，その外部機関等の業務が技術・学術的にも適正であり，かつ倫理的にも関連した倫理指針，ガイドラインを遵守していることを要す．なお着床前診断実施施設において遺伝子（染色体）解析データの全情報を受けとり，解析結果を遺伝子（染色体）解析の専門家が判断，解釈し，適切な検査後遺伝カウンセリングを行うことを要する．

【2】申請方法

申請・認定には施設に関する申請・認定と症例に関する申請・認定がある．着床前診断を行おうとする施設は，前もって施設に関する申請・認定を行った後に，着床前診断を希望する症例が発生する度に，症例に関する申請・認定を行う必要がある．症例申請にあたっては，遺伝性疾患と習慣流産のそれぞれで方法が異なる．さらに実際の着床前診断実施に際しては，本会の承認を受けた後に実施施設の倫理委員会の承認を受けなければならない．

1）施設認可申請

着床前診断の施設認定申請時には上記【1】の実績，人員配置の状況を様式 1 により提出するものとする．また本申請にかかわる実施者，人員の配置についてはその履歴，業績を添付する．

＜記載を要する事項＞

①倫理委員会の設置状況

②施設の体外受精・胚移植の実施状況

③施設の遺伝子（染色体）解析，診断の実施状況，および着床前診断の遺伝子（染色体）解析の体制

④施設の遺伝カウンセリング体制の状況

⑤着床前診断の実施責任者および実施者（複数の場合は全員）の氏名，略歴，業績

⑥着床前診断の遺伝子（染色体）解析データの全情報について専門的に判断，解釈し，対応できる遺伝子（染色体）解析の専門家の氏名，略歴，業績

⑦施設内の遺伝カウンセリング担当者の氏名，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資格，略歴，業績

2）症例認可申請

着床前診断に関する施設認可を得た施設において，着床前診断を希望する症例が現れた場合は，個々の症例の申請書類を様式 2-1 および様式 2-2 により日本産科婦人科学会理事長宛に送付する.

（1）着床前診断に関する症例認可申請【遺伝性疾患】（様式 2-1）

①着床前診断を行う疾患名（遺伝子異常，染色体異常，核型などを含む）

②症例の概要（妊娠歴，流産歴，分娩歴，夫婦および家族歴（遺伝家系図），着床前診断を希望するに至った経緯，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など）

③胚の遺伝子異常，染色体異常等の診断法

④クライエントへの説明内容

⑤自施設における遺伝カウンセリングの内容と本会への申請に対する同意書

⑥検査前の第三者による遺伝カウンセリングの報告（着床前診断実施診療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）

（2）着床前診断に関する症例認可申請【習慣流産】（様式 2-2）

①着床前診断を行う疾患名（遺伝子異常，染色体異常，核型などを含む）

②症例の概要（妊娠歴，流産歴，分娩歴，夫婦および家族歴（遺伝家系図），着床前診断を希望するに至った経緯，夫婦の染色体異常，核型，流産児（絨毛）の染色体分析結果，習慣流産関連の諸検査成績など）

③胚の遺伝子異常，染色体異常等の診断法

④クライエントへの説明内容

⑤自施設における遺伝カウンセリングの内容と本会への申請に対する同意書

⑥検査前の第三者による遺伝カウンセリングの報告（着床前診断実施診療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）

【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.

【4】施設および症例の認定

1）小委員会は書類により施設申請ならびに症例申請を審議し，必要に応じて調査を行う.

2）小委員会は施設ならびに症例（疾患）や診断方法について認定の可否を決定し，申請者に通知する.（様式 3-1，様式 3-2）

3）小委員長は申請審議内容を倫理委員会に報告する.

4）施設認定の期間は 5 年とし，5 年ごとに更新する.

【5】症例の登録

1）本法を実施するにあたっては，認定症例毎に実施施設の倫理委員会の承認を受けなければならない.

2）倫理委員会の承認後，実施施設は個々の症例を倫理委員会の議事録および承認書の写しと共に様式 4 により本会に登録しなければならない.

【6】実施報告義務

1）本件に関わる報告対象期間は毎年 1 月 1 日から 12 月 31 日までとする.

2）実施施設は，毎年 3 月末日までに個々の登録症例について実施報告書（様式 5）により本会倫理委員長宛に送付する.

3）当該年度に実施がない場合でも，実施報告書（様式 5）は送付する.

4）本会倫理委員会は報告書を審議し，その結果を理事会に報告する.

【7】着床前胚染色体異数性検査（PGT-A）臨床研究に関わる要件

1）PGT-A が生殖補助医療による流産予防，妊娠・出産率の向上に有益な技術であるかを検証することを目的として，以下の条件を満たす場合にのみ，PGT-A に関する臨床研究を行う.

2）実施施設は，既に本会見解によって認定された ART 登録施設に限る.

3）PGT-A に関する臨床研究を実施する登録施設は，日本生殖医学会の認める生殖医療専門医が常勤していることを必須とする.

4）PGT-A に関する臨床研究を実施する登録施設は，着床前胚染色体異数性検査の結果の解釈に必要な臨床遺伝の知識を持った専門家が常勤し，常に PGT-A に関するカウンセリングを行う

ことが可能であることを要する.

5）PGT-A に関する臨床研究を実施する登録施設は，患者が希望した場合に，遺伝学の観点を中心とした専門的知識を有する日本人類遺伝学会・日本遺伝カウンセリング学会が認定する臨床遺伝専門医，または認定遺伝カウンセラーへ紹介し，当該専門家による遺伝カウンセリングを受ける機会を提供することを必須とする.

6）PGT-A に関する臨床研究を行おうとする登録施設は，本会倫理委員会に臨床研究計画書を添えて申請し，許可された後に，各施設内の臨床研究倫理審査委員会の審査を受けなければならない.

7）PGT-A に関する解析検査を担当する機関は，国内における医療に関する法律などを遵守し，検査に関する品質管理（施設内管理および施設間管理）を行っていること.

8）詳細は別途運用を定める.

【8】見解の遵守

1）本会倫理委員会は認定施設および実施者が見解を遵守しているかを検討し，違反した場合にはその旨理事会に報告する.

2）理事会は見解に違反した施設および会員に対して本会見解の遵守に関する取り決めに従って適切な指導・処分を行う.

（令和元年 6 月　改定　理事長　藤井　知行，倫理委員長　苛原　稔）
（平成 10 年 10 月発表，会長　佐藤和雄）
（平成 11 年 7 月改定，会長　青野敏博，倫理委員会委員長　藤本征一郎）
（平成 18 年 2 月改定，理事長　武谷雄二，倫理委員会委員長　吉村泰典）
（平成 22 年 6 月改定，理事長　吉村泰典，倫理委員会委員長　嘉村敏治）
（平成 27 年 6 月改定，理事長　小西郁生，倫理委員長　苛原　稔）
（平成 30 年 6 月 23 日改定，理事長　藤井知行，倫理委員長　苛原　稔）
（平成 31 年 4 月 11 日改定）
（令和元年 6 月 1 日改定，理事長　藤井知行，倫理委員長　苛原　稔）

資料２

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。

1999年　第1回倫理審議会
諮問事項：
- 非配偶者間体外受精について
- 精子提供による非配偶者間体外受精について
- 卵子提供による非配偶者間体外受精について
- 事実婚例における生殖補助医療に対する見解

委員（敬称略）：
落合和徳　行天良雄　斎藤加代子　相良洋子
武部啓（委員長）　平岩敬一　三木妙子　吉村泰典

日本産科婦人科学会会長：藤本征一郎
日本産科婦人科学会倫理委員長：荒木　勤

2001年　第2回倫理審議会
諮問事項：
- 代理懐胎について
- 提供胚の生殖補助医療の利用について
- 余剰胚の医学的研究（ES細胞の樹立など）への利用について

委員（敬称略）：
池澤優　片山理恵子　斎藤佳代子　塚崎克己　平岩敬一　三木妙子
南砂　吉村泰典　米本昌平（委員長）

日本産科婦人科学会会長：荒木勤
日本産科婦人科学会倫理委員長：野澤志朗

2004年　第3回倫理審議会

- 諮問事項：着床前診断について
- 答申内容：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

- 委員（敬称略）：勝岡洋治　斎藤佳代子　対本宗訓
  平岩敬一　福武公子　三木妙子　山中美智子
  吉村泰典　米本昌平（委員長）

  日本産科婦人科学会会長：野澤志朗
  日本産科婦人科学会倫理委員長：田中憲一

1

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。

2

倫理審議会開催日時・形式・内容

①進行：司会進行役が審議会を進行する。
②日時・概要・参加者
第1部倫理審議会（発言・質問は委員のみ、傍聴者の方にはアンケートにご協力頂く）
2020年1月25日土曜日PM1-5（場所：フクラシア 丸の内 オアゾ15 階I会議室
https://www.kaigishitu.com/detail/25534/）
医学的な観点を中心に質疑を行う。
委員：医学専門家14名・人文社会科学専門家13名（識者、看護・倫理学・社会学・法学等の専門家）
傍聴者：参加依頼団体（学術団体21、患者会21+α など）、厚生労働省2名、メディア（？）、本会関係者12名+α。
第2部倫理審議会（発言・質問は委員のみ、傍聴者の方にはアンケートにご協力頂く）
2020年3月15日日曜日PM1-5(場所：フクラシア 丸の内 オアゾ)
社会学的な観点で質疑を行う。
委員：同上、傍聴者：同上。
第3部公開フォーラム
2020年4月19日日曜日PM1-5(場所：東京コンベンションホール)
広く当事者、患者会、一般の方から意見を頂く。
第1+2部委員＋参加者他。参加者は学術団体、患者会、PGT-M認定施設、メディアに広く開催を周知する。
③形式：第1-2部：90分：講演＋意見聴取・交換、30分休憩、90分：意見聴取・交換。
　第3部は一般公開。90分：講演＋意見聴取・交換、30分休憩、90分：意見聴取・交換。

委員からは、団体を代表としての意見でなく、あくまでも個人的な意見を頂く。

3

具体的な倫理審議会の進め方
基本姿勢：日本産科婦人科学会でPGT-M適応を判断するのに苦慮する事項への判断・対応、および判断する流れのたたき台案に対して、多くの方々より意見を頂く。

第1部倫理審議会　（医学的な観点での質疑）

①事前サーベイ：第1回倫理審議会開催前にサーベイを送り今回の内容についてのご意見を調査する（医学専門家15名＋人文社会科学委員12名（学会・団体を代表しての意見でなく個人的な意見として）。このサーベイ結果は匿名（属性のみ開示：医学専門家、人文社会科学専門家）で倫理審議会時の配布資料として公開する
②日本産科婦人科学会理事長挨拶・倫理委員会委員長挨拶（倫理審議会について）
③これまでPGT-Mの適応の判断+現状の問題点の説明（着床前診断に関する審査小委員会小委員長）。
④事前サーベイの結果報告（着床前診断に関する審査小委員会委員）
⑤サーベイにある個々の事例を参考に問題となる事項への意見聴取・意見交換、日産婦のたたき台案（重篤性の判断、PGT-Mの適応を決める手順）への意見聴取・意見交換
⑥日本産科婦人科学会が行うべき役割についての意見聴取・意見交換（PGT-Mを行う施設・認定方法、施行後の管理・データ管理、その後に行うべきこと、将来を見据えた方向性など）
⑦PGT-M以外の生殖医療に関する今後議論すべき事項についての意見聴取・意見交換
⑧委員・傍聴者からの意見・質問（アンケート）

1

第２部倫理審議会（社会的な観点からの質疑）

①第1部審議会の内容Review
②講演：海外でのPGT-Mの現状
③講演：遺伝性腫瘍と遺伝カウンセリング
④講演：遺伝性疾患患者の思い（仮題）
⑤サーベイにある個々の事例を参考に問題となる事項への意見聴取・交換、日産婦のたたき台案（重篤性の判断、PGT-Mの適応を決める手順）への意見聴取・交換
⑥日本産科婦人科学会が行うべき役割についての意見聴取・交換（PGT-Mを行う施設・認定方法、施行後の管理・データ管理、その後に行うべきこと、将来を見据えた方向性など）
⑦PGT-M以外の生殖医療に関する今後議論すべき事項についての意見聴取・交換
⑧委員・傍聴者からの意見・質問（アンケート）

2

第３部倫理審議会公開フォーラム（当事者、患者会や一般の立場の方からのご意見）

①事前パブリックオピニオン収集（第1-2部倫理審議会のReview・資料を公開し、パブリックオピニオンを収集。第3回フォーラムの開催に先立ち参考資料とし、公開する）
②患者会・PGT-M実施施設・一般に第1-2部倫理審議会のReview・資料を公開し、サーベイを行う
③第1-2部審議会の内容をReview
④事前に発言希望のある当事者、個人、団体（患者会、PGT-M実施施設に依頼）を募り、発言していただく。発言は事前申し込み制とし、持ち時間は5分以内（発言希望者数により調整）.発言希望者全員の発言は困難なことも予想されることから、発言できなかった方の意見も記録に残すために、抄録を発現希望者全員から提出頂く（1000字程度）.抄録を書くことが難しい方については代筆での抄録をお願いする.
⑤委員・傍聴者からの意見・質問・アンケート調査.

3

事後サーベイ

日本産科婦人科学会からの事前サーベイとほぼ同様な内容でサーベイを27名の委員（医学専門家+人文社会科学専門家）に行う。サーベイの個々の項目（提示事例に関してのPGT-Mの適応の有無及び日本産科婦人学会からのたたき台案）について、賛成、反対、不明の3者択一の回答およびその理由を無記名で返答頂き、〇：全員賛成、△：半数以上が賛成、×;半数以下が賛成、××：全員反対、理由一覧を下記報告書に記載する。

報告書作成

第1-3部倫理審議会議事録。
第1-3部倫理審議会資料。
第3部倫理審議会パブリックオピニオン、サーベイ・アンケート結果、発言抄録。
事前・事後サーベイ結果。
第1-3部傍聴者アンケート結果

以上をもとに報告書を作成し、委員（医学専門家+人文社会科学専門家　合計27名）の査読を得たうえで公表する。本報告書をもって答申とする。

この報告書をもとに日本産科婦人科学会にて検討を行う

1

注意点

- 事前サーベイについて、内容が理解しにくい部分がありご迷惑をおかけしました。本審議会で論点を明確にしていきたいと思います。
- 事例についての事前サーベイ・会議後アンケートの問は疾患そのものを対象にはしてはいません。考え方を議論するための例示であることをご理解ください。
- 架空事例に関しては、「発端者の疾患は遺伝性疾患で、当事者も疾患遺伝子の保因者であることが証明されていることを条件とする」としております。
- 事前サーベイ・アンケートの個々の項目についての問いで、賛成、反対、不明の3者択一の回答（空欄も可）でお答えいただいております。結果は　**医学専門家、人文社会科学専門家に分けて**
  〇：全員賛成　△：半数以上が賛成　×：半数以下が賛成　xx：全員反対　不明空欄半数以上
  という記載にしております。分母は空欄を除いた数とし、不明空欄が半数以上の時には「不明空欄半数以上」といたします。
- この結果は、お答えいただく委員構成によって変わることが予想されますのであくまでも目安でありますことをご理解ください。
- 1月12日までにご回答を頂いた**医学専門家14名、人文社会科学専門家12名の結果**です。
- サーベイ回答での質問はできるだけコメントを付けましたので参照ください。
- また所属団体を代表するご意見ではなく、個人としての御意見とさせていただいております。
- 患者会からの資料も配布しております。今回ご参加頂けた会にはご希望があれば配布資料も提出いただけることを周知いたしました。今後もご希望があれば配布資料にいたします。ご連絡ください。
- 今回の倫理審議会での議論は「意見を伺う」という立ち位置でありますが、ご意見・ご質問があれば活発にお願いいたします・

2

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。

3

短期間で作成した資料ですので、ミスプリントがあることが予想されます。
ご連絡いただければ幸いです。

pgt-m2020shinngikai@jsog.or.jp

1

資料３

着床前遺伝子診断（Preimplantation Genetic Test；PGT）

少なくともいずれかに遺伝的素因がある夫婦に対して、
体外受精により得られた受精卵の遺伝情報を評価する

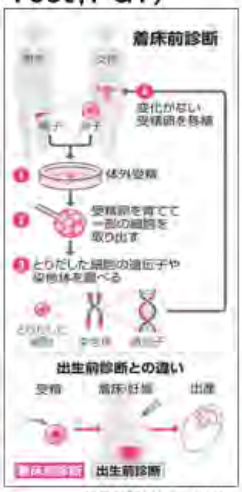
- PGT-M（Preimplantation Genetic Test for Monogenic / Single gene defect）
  重篤な遺伝性疾患を対象とした検査

少なくともいずれかに遺伝的素因がある夫婦：
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）が存在し、同遺伝性疾患の遺伝的保因者であることが証明された夫婦

着床前遺伝子診断（Preimplantation Genetic Test；PGT）

少なくともいずれかに遺伝的素因がある夫婦に対して、
体外受精により得られた受精卵の遺伝情報を評価する

- PGT-M（Preimplantation Genetic Test for Monogenic / Single gene defect）
  重篤な遺伝性疾患を対象とした検査
- PGT-SR（Preimplantation Genetic Test for chromosomal Structual Rearrangement）
  染色体構造異常に起因する習慣流産を対象とした検査
- PGT-A（Preimplantation Genetic Test for aneuploidy：着床前胚染色体異数性検査）
  配偶子形成における減数分裂不分離による染色体の数的異常による、反復ART不成功、流産、胎児異常に対して遺伝的非保因者に対してのART の際に行われる。



朝日新聞20190906より

着床前診断の動き
―日本産科婦人科学会（JSOG）―

- 1998年10月「着床前診断に関する見解」発表。
  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。
  着床前診断に関する審査小委員会で1症例毎に審査。
- 2004年1例目施行。
- 2006年2月染色体均衡型転座に起因する習慣流産も着床前診断の対象に追加。
- 2010年6月見解改定
- 「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構造異常を保因する場合」に限定。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）も対象に追加。

着床前診断について、日本での規制はJSOGの一連の見解のみ。
直接的な法的規制は存在しない。

2019.10.31まで
認可施設数：82施設

症例認可：
- 遺伝性疾患：申請238例、承認210例、非承認14例、その他14例
- 習慣流産：申請576例、承認511例、非承認10例、その他55例
  その他の内訳は、適応外や照会中の症例

1

出生前診断および着床前診断の適応の判断

●遺伝関連10学会＊「遺伝学的検査に関するガイドライン（200308）」
「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

●日本産科婦人科学会「着床前診断に関する専門委員会」
「成人に達する以前に日常生活を強く損なう症状が
出現したり死亡する疾患」
を「重篤」な状態と定義する

＊遺伝医学関連10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、日本家族性腫瘍学会、日本産科婦人科学会、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）

当時は、主にデュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する着床前診断の適応基準が検討されていた。

2

PGT-M（Preimplantation Genetic Test for Monogenic / single gene defect）
重篤な遺伝性疾患を対象とした検査

「重篤」な状態：重篤性の判断

「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死亡する疾患」

「成人に達する以前に日常生活を強く損なう症状」
今までの解釈：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としていた。

遺伝性腫瘍の申請があり
「成人に達する以前に日常生活を強く損なう症状」
以前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」とも捉えられる疾患の申請があった。

3
4

「重篤」に関する解釈

- 着床前診断の検査の対象（見解）

「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有する場合」および「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」に限られる。

- 日本産科婦人科学会倫理委員会では着床前診断における「重篤」について改めて議論し、「成人になるまでに、死亡するか日常生活を強く損なう症状が出現する遺伝性疾患児を出産する可能性がある」のかを症例毎に検討し、これに該当する場合に限って認めることを再確認した。
- 学会に認可されても、実施に当っては最終的に実施施設の倫理委員会が責任をもって判断することになる。

学会が認可
前回見解2018の改定で学会が認可してから施設の倫理委員会で検討
施設倫理委員会と学会での判断が異なる可能性があることがあるから

1

「成人になるまでに、死亡するか日常生活を強く損なう症状が出現する遺伝性疾患児を出産する可能性がある」のかを症例毎に検討し、これに該当する場合に限って認める

医学的判断は比較的容易
（医学専門家による）
医療技術の進歩による変化

この判断は人によって大きく違う
申請者
担当医
医学専門家（小児科医、産婦人科医、遺伝専門医）
患者団体
一般

主張はいろいろあるにしても
お互いの意見はある程度は理解できるのでは？？
画一的な線は引けないのでは？？

疾患
申請者の人生・葛藤・気持ち
社会の考え方

誰が、どのように検討していけばいいのか？
現状：JSOG（小委員会、倫理委員会、理事会）が許可
実施に当っては最終的に実施施設の倫理委員会が責任をもって判断する

申請者に結果を説明する必要がある。
これだけ多様化した考え方の中でどう説明できるのか（訴訟にもなりうる）。

2

学会が見解を作成しすべて行ってきた

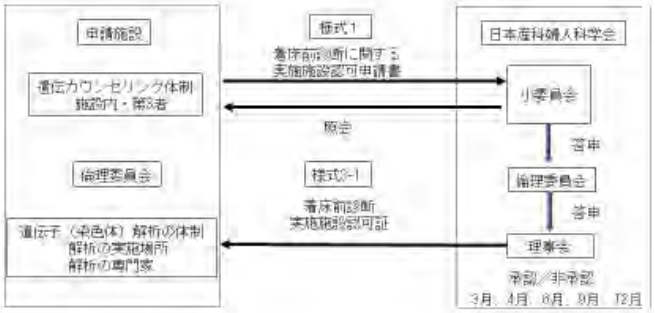
施設認可
症例認可
症例登録

卵子提供、代理懐胎などの医療行為は、医学とは次元の異なる問題を包括しており、人権社会的倫理法的な観点から議論されるべきである。これら施術の応用の是非は、メディカルプロフェッションとしての学会によって決定されるべきではなく、社会的判断が必要となり、最終的には立法府にて広く議論されるべき問題である。
吉村 泰典、【生殖医療UP-TO-DATE】生殖医療と法制化、
HORMONE FRONTIER IN GYNECOLOGY (1340-220X)23巻3号 261-266(2016.09)

2007年5月東京地裁 中村裁判長
「遺伝病のない子を持ちたいという親の切実な希望、障害者の意見など多角的な検討が必要だ」と言及。学会による規制が理想とはいえないとして、何らかの法整備を促した。」

3
4

審査の流れ　一施設認可一



1

申請者（担当医）からの提出書類

（様式2-1）
着床前診断症例認可申請（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）症例の概要
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ー必要時には専門家、患者団体の意見も求める
⑤胚の遺伝子異常、染色体異常等の診断法ー技術的に妥当か？
⑥クライエントへの説明内容
⑦自施設における遺伝カウンセリング内容と本会への申請に対する同意書ー遺伝カウンセリング（注）の目的がきちんと果たされているかの確認を行う、必要時には内容の再確認を行う
⑧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）

注：遺伝カウンセリングとは何をするのですか？http://www.jsgc.jp/faq.html
遺伝カウンセリングでは、遺伝に関わる悩みや不安、疑問などを持たれている方々に、まず①科学的根拠に基づく正確な医学的情報を分かりやすくお伝えし、理解していただけるようにお手伝いいたします。その上で、②十分にお話をうかがいながら、自らの力で医療技術や医学情報を利用して問題を解決して行けるよう、心理面や社会面もきめた支援を行います。

2

今までのPGT-M施行の認可基準は

1. 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
2. 当事者（クライエント）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
4. 当事者（クライエントがきちんとして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）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

注：「重篤」な遺伝性疾患の判断：

- 「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死亡する疾患」
- 「成人までに死亡する疾患」+「成人に達する以前に日常生活を強く損なう症状が出現する疾患」
- 現状の「日常生活を強く損なう症状」の解釈は、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、としていた。
- 疾患の重篤性を定める要素には、ほかに健康に与える影響の程度・症状の重症度・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）・治療可能性の有無・症状の進行の速さなども考慮していた。

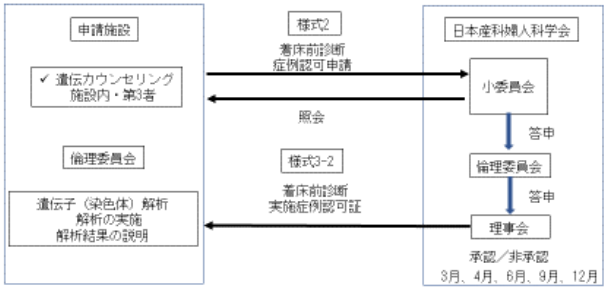
3
4

着床前診断に関する審査小委員会

- 日本産科婦人科学会倫理委員会内の小委員会として設置
- 年5回程度の開催で施設認定と症例審査を行っている
- 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）

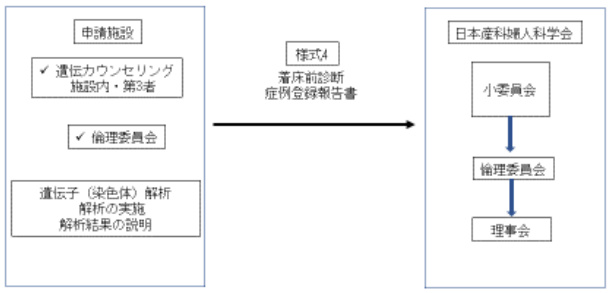
1

審査の流れ　ー症例認可ー



2

審査の流れ　ー症例登録ー



3

学会を横断した議論
世間一般を巻き込んだ議論
厚労省への働きかけ

○倫理審議会設置
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。

○厚労省への働きかけ

法制化について
生殖補助医療(ART)については，現在，その実施を規制する法律及び生殖補助医療により生まれた子の親子関係を定める法律が存在しない。現在は生殖補助医療により生まれた子の親子関係を定める民事法の規律についての検討。

1

諮問内容(広く意見聴取・意見交換を行う)

2010年6月見解：「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（注）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．
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、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）

1. 今まで審査が行われてきた疾患重篤性の判断基準について、今後変更を必要とするかどうか？
2. PGT-M適応の判断の流れの改定を要するかどうか？
3. 日本産科婦人科学会が行うべき役割についての意見聴取・意見交換（PGT-Mを行う施設・認定方法、施行後の管理・データ管理、その後に行うべきこと、将来を見据えた方向性など）
4. PGT-M以外の生殖医療に関する今後議論すべき事項についての意見聴取・意見交換

2

たたき台案(日本産科婦人科学会が行うこと)

着床前診断は、原則として重篤な遺伝性疾患を発症する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。「重篤」な状態とは、日常生活を強く損なう症状が出現したり死亡する疾患で、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（主前サーベイ案を少し修正）と定義する。

① 当事者（クライエント）が上記の対象に含まれるかの総合的医学的判断。
② 発端者の医学的な日常生活を強く損なう症状についての判断（例：障害者等級表・重症度基準等を用いる）。
③ 有効な治療がどの程度の奏功率であるがの専門家の意見。
④ 社会の状況。
⑤ 当事者（クライエント）の考え・立場。
⑥ 遺伝性疾患患者の考え・立場。
上記をすべて勘案して個別に審議する。
日本産科婦人科学会では、上記の①②③に関し倫理委員会内PGT-M委員会で審議の後、倫理委員会で再度審議を行い、PGT-M適応の有無についての意見書を提出する（PGT-M委員会での合意形成の有無にかかわらず、適応の有無「適応あり」に、○：全員一致、△：半数以下が反対、×;半数以上が反対、及び理由を記載する）。
その上で、公的倫理委員会＊および施設倫理委員会で①-⑥までを含めて審議し最終的な実施の判断を行う。
PGT-M申請例の経緯については日本産科婦人科学会が把握し、定期的に報告する。
注;④-⑥については、日本産科婦人科学会が定期的に公開フォーラムを開き広く意見を聴取しまとめ，公的倫理委員会の参考になるような報告を行う。
＊公的な意味合いで国に設置された倫理委員会（例 https://ja.wikipedia.org/wiki/周産期母子医療センターなど 厚生労働省からの助成により、専門の人員を配置する）

3

1

意見を頂きたいポイント

重篤な遺伝性疾患
「重篤」な状態とは、日常生活を強く損なう症状が出現したり死亡する疾患で、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　（事前サーベイ案を少し修正）

日本産科婦人科学会では、医学的判断（診断、重篤性（上記）、治療法）に関しPGT-Mに関する審査小委員会で審議の後、倫理委員会で再度審議を行い、理事会の承認を得てPGT-M適応の有無についての意見書を提出（審査小委員会での合意形成の有無にかかわらず、適応の有無「適応あり」に、○：全員賛成、△：半数以上が賛成、×:半数以下が賛成、xx：全員が反対、及びその理由を記載する）

公的倫理委員会*およびPGT-M実施施設倫理委員会で日本産科婦人科学会の意見書を参考に、社会の状況、当事者の考え、遺伝性疾患患者の考えまでを含めて審議し最終的な実施の判断を行う

* 公的な意味合いで設置された倫理委員会（例：https://ja.wikipedia.org/wiki/周産期母子医療センターなど）
（厚生労働省からの助成により、専門の人員を配置する）

2

日本産科婦人科学会倫理委員会での議論

- 科学的正当性を守る
- 患者の自己決定権を守る
- 商業主義に走っていないか

この3点を評価した上で適応の有無を判断

最終的には公的管理運営機関の審査会での判断
（リプロダクティブヘルスの概念をよく理解し、生殖に特化した第3者による倫理審査を行う機関）

行政による
公的管理運営機関の審査会の設置
実地医療機関の公的な認定
公的管理運営機関の設置

3

注意点

- 事前サーベイについて、内容が理解しにくい部分がありご迷惑をおかけしました。本審議会で論点を明確にしたいと思います。
- 文言に関してのいくつかのご指摘ありがとうございます。
- 架空事例は、個別の疾患でなく考え方を議論するための例示であることをご理解ください。
- 架空事例に関しては、「発端者の疾患は遺伝性疾患で、当事者も疾患遺伝子の保因者であることが証明されていることを条件とする」としております。
- 第1回倫理審議会後に再度アンケート調査を行いご意見を伺いたいと考えております。
- 今回は事例提示の順序がサーベイとは異なっておりますことにご注意ください（**事例番号には変更はありません**）。

○「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」
- 「成人に達する以前に日常生活を強く損なう状態が出現する疾患」＋「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当事者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

結果：別冊資料4事前サーベイ＋レポート　86ページ

事例提示５

本事例に関しては「臨床遺伝専門医を含む複数の担当者によるカウンセリングを受け、カップル共に実施を強く希望している」＋「発端者の疾患は遺伝性疾患で、当事者も疾患遺伝子の保因者であることが証明されている」という条件とします。

申請者：クライエント夫婦（男性30歳、女性32歳）　１経妊0経産（絨毛検査でDuchenne型筋ジストロフィー（DMD）患児の診断で妊娠中絶）
申請内容：当事者（クライエント）の女性の実兄がDMD患者であり、ジストロフィン遺伝子エクソン47-52の欠失を認めており、8歳で歩行困難で車いす生活、20歳時には寝たきり、気管切開による人工呼吸器管理となり、30歳で他界している。
クライエントは初めての妊娠時に、絨毛検査による出生前診断を行い、男児でありジストロフィン遺伝子エクソン47-52の欠失を認め、患児の診断を受けた後、人工妊娠中絶を選択された。
クライエントにも遺伝子検査を行い、同様にジストロフィン遺伝子エクソン47-52の欠失が認められた。クライエントは、今後妊娠するにあたり着床前診断を強く希望され、PGT-Mの申請に至った。

現状の重篤性の定義：**「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疾患」**

現状の重篤性の定義に合致する事例

結果：別冊資料4事前サーベイ＋レポート　65ページ

事例提示４

本事例に関しては「臨床遺伝専門医を含む複数の担当者によるカウンセリングを受け、カップル共に実施を強く希望している」＋「発端者の疾患は遺伝性疾患で、当事者も疾患遺伝子の保因者であることが証明されている」という条件とします。

申請者：男性32歳　妻の妊娠出産歴なし。
申請内容：当事者（クライエント：カウンセリングなど心理療法を受ける人、および社会福祉における相談者のこと）の母親は40歳頃に歩行困難が出現したことを契機に、SCA3（脊髄小脳変性症3型）と診断された。症状は急速に進行し、48歳時には歩行不能となり、現在は食事・排泄・移動等全介助を要している。クライエントはSCA3の責任遺伝子であるMJD1遺伝子に変異を有する事が判明しており、今後SCA3を発症する可能性が高いが、現時点では無症状である。半年前に結婚したが、妊娠するにあたり、PGT-Mを希望している。

ポイント：　本事例は「**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**」というPGT-Mの現在の適応を満たさないのだが、変異を受け継いだ場合はほぼ100%発症する(浸透度の高い)疾患であり、患者の多くは原病死する。

遅発性の遺伝性疾患
現状の重篤性の定義に合致しない事例

結果：別冊資料4事前サーベイ＋レポート　45ページ

事例提示３

本事例に関しては「臨床遺伝専門医を含む複数の担当者によるカウンセリングを受け、カップル共に実施を強く希望している」＋「発端者の疾患は遺伝性疾患で、当事者も疾患遺伝子の保因者であることが証明されている」という条件とします。

申請者：女性30歳　妊娠出産歴なし。
申請内容：弟がBecker型筋ジストロフィー（BMD）と診断されている。3ヶ月前に結婚し、妊娠するにあたり、PGT-Mの希望があり、申請となった。

- 小児期～成人前発症ながら症状の重篤さに幅がある
- 長期に亘る闘病生活が必要となる例もある
- 遺伝子診断で症状が予想できない
- 発端者の「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」であることがPGT-M実施の要件と定められていることから、わが国の現状では今まで容認されてこなかった
- 発症が遅かったり障がいの程度が軽いことはあっても、むしろ罹患期間が長期にわたる ことで家族への身体的・精神的・経済的負担は考慮されてこなかった

現状の重篤性の定義に合致しない事例

結果：別冊資料4事前サーベイ＋レポート　3ページ

事例提示１

本事例に関しては「臨床遺伝専門医を含む複数の担当者によるカウンセリングを受け、カップル共に実施を強く希望している」＋「発端者の疾患は遺伝性疾患で、当事者も疾患遺伝子の保因者であることが証明されている」という条件とします。

申請者：女性39歳 (ご本人が遺伝性腫瘍で片側眼球摘出後義眼)
申請内容：第1子が網膜芽細胞腫（遺伝性腫瘍）で片側摘出、片側弱視、失明の可能性あり。PGT-M（着床前診断）の希望で申請。

疾患症状は成人に達する以前に出現するが、生命予後は良好で、呼吸器を必要とするような「日常生活を著しく損なう状態が出現」するわけでない。しかし失明というある意味では「日常生活を著しく損なう状態」が残る可能性が大きい。

- 生命予後と重篤な症状の考え方を分けるべきか？
- 身体機能喪失について、どのような判定の基準を設けるべきか？
  参考：疾患別の重症度の分類などを参考にするなど

現状の重篤性の定義に合致しない事例

結果：別冊資料4事前サーベイ＋レポート　104ページ

事例提示6

本事例に関しては「臨床遺伝専門医を含む複数の担当者によるカウンセリングを受け、カップル共に実施を強く希望している」＋「発端者の疾患は遺伝性疾患で、当事者も疾患遺伝子の保因者であることが証明されている」という条件とします。

申請者：クライエント（当事者）夫婦（男性33歳、女性30歳）　1経妊1経産
申請内容：第1子が臨床症状よりフィンランド型ネフローゼ症候群(congenital nephrotic syndrome: CNF)を疑われ、確定診断のために遺伝学的解析を行った。トリオ解析により*NPHS1*遺伝子変異の複合ヘテロ変異が同定され、両親ともヘテロ変異保因者であることが判明した。第1子は1か月検診でネフローゼを疑われ、その後の精査で先天性ネフローゼ症候群が疑われて遺伝子検査が実施された。現在４歳で今後は腹膜透析を開始し、その後2年程度で腎移植が必要になるとの見通しである。クライエントは、今後妊娠するにあたり出生前診断を希望されて第1子の通院する病院に相談したところ、着床前診断を勧められてPGT-Mを申請することになった。

小児期に腎移植が必要となるが、重篤性の要件である「日常生活を著しく損なう状態」に該当するのか、腎移植が、現時点でそれを回避する有効な治療法のない、あるいは高度かつ侵襲度の高い治療であるか？
高度かつ侵襲度の高い治療とは？　移植医療など、他人の臓器提供に依存する治療は？
治療後の患者QOLは？
家族の身体的・精神的負担は？
今までは重篤性の定義に文言としては含まれていなかった

結果：別冊資料4事前サーベイ＋レポート　23ページ

事例提示2

本事例に関しては「臨床遺伝専門医を含む複数の担当者によるカウンセリングを受け、カップル共に実施を強く希望している」＋「発端者の疾患は遺伝性疾患で、当事者も疾患遺伝子の保因者であることが証明されている」という条件とします。

申請者：女性30歳　妊娠出産経験なし
申請内容：母が卵巣癌治療を行っており、その際に治療法の選択のために母親がBRCA1あるいはBRCA2（BRCA）の遺伝学的検査を受けたところ病的変異陽性であった。遺伝カウンセリングを検査前後で受け、この変異は子供たちにも遺伝することがある話を聞いた。娘の結果はBRCA病的変異陽性であった。現在、結婚2年目で今後の妊娠を考えており、産婦人科医院を受診したところPGT-Mの話を聞いた。PGT-Mを行うことが可能かどうか？倫理委員会PGT-M小委員会に問い合わせがあった。

背景：今後卵巣癌、乳癌の治療において薬剤選択のためにBRCAの遺伝学的検査が行われるようになることが推測される。すると癌に罹患している本人だけでなく、その血縁者（子どもたち）も検査することが予測され、まだ親になる前の血縁者（娘）にも自分がBRCAの病的変異があることが告知される事例が発生する。その際にその血縁者（娘）が妊娠を希望するようになった時にPGT-Mを希望することが考えられる。このBRCAの病的変異に関するPGT-Mはすでに英国では広く行われていることもあり、近々必ず日本でも考慮する人が出てくると推測される。

癌ゲノム医療の発展に伴い申請の可能性あり
国内で規制を行うことで生殖ビジネス（検査海外送付）なることが危惧
（母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査（NIPT）と同様の危惧がないか？）

結果：別冊資料4事前サーベイ＋レポート　145ページ

現状の重篤性の定義

「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疾患」

1. 事例提示5　現状の重篤性の定義に合致する事例
2. 事例提示4　遅発性の遺伝性疾患の事例（成人以降発症）
3. 事例提示3　症状の重篤さに幅がある事例（重篤性の推定が難しい）
4. 事例提示1　生命予後は良好で、身体機能喪失を生じうる事例
5. 事例提示6　生命予後が改善可能な治療法があるが、高度かつ侵襲度の高い治療である事例
6. 事例提示2　高齢になって発病する事例（遺伝性悪性腫瘍）

○「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」
- 「成人に達する以前に日常生活を強く損なう状態が出現する疾患」＋「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当事者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

結果：別冊資料4事前サーベイ＋レポート　124ページ

質問7　PGT-Mの適応の可否を判断するのに特に重要に考える内容は？複数回答可。記載のないものは考慮する必要がないと判断します。

1. 医学的
2. 社会的
3. 倫理的
4. 当事者（クライエント）の立場
5. 遺伝性疾患団患者の立場
6. その他

医学的に判断の分かれるときにどうするのか？
何に重きを置くのか？

休憩

○「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」
- 「成人に達する以前に日常生活を強く損なう状態が出現する疾患」＋「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当事者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

結果：別冊資料4事前サーベイ＋レポート　124ページ

質問7　PGT-Mの適応の可否を判断するのに特に重要に考える内容は？複数回答可。記載のないものは考慮する必要がないと判断します。

1. 医学的
2. 社会的
3. 倫理的
4. 当事者（クライエント）の立場
5. 遺伝性疾患団患者の立場
6. その他

医学的に判断の分かれるときにどうするのか？
何に重きを置くのか？

結果：別冊資料4事前サーベイ＋レポート　127ページ

現状の重篤性の定義
「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疾患を、現時点における重篤な疾患の基準とする」

問8−1　重篤性を判断する際に、考え方に「成人に達する以前に」を残すべきか？（賛成）、削除すべきか？（反対）

参考：疾患の重篤性を定める要素には、健康に与える影響の程度・症状の重症度・浸透率の程度・治療可能性の有無・症状の進行の速さなどがあり、現状では、発症時期(が早いこと)は、「重篤性」の境界を引く上での一つの要素としている。

「成人に達する以前に」を残すべきか？削除するべきか？

新規の問

現状の重篤性の定義
「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疾患を、現時点における重篤な疾患の基準とする」

問　生命予後は良好であるが、身体機能喪失を生じうる際にはどのような判断基準を設けるべきか？

参考：疾患別の重症度の分類など

現状の重篤性の定義
「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疾患を、現時点における重篤な疾患の基準とする」

結果：別冊資料4事前サーベイ＋レポート　136ページ

問8-4 「現時点でそれを回避する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（事前サーベイ時の文言を修正（修正前：高度かつ侵襲度の高い治療を行わなければ生存できない疾患）」を重篤性の定義に加えることについて？

新しい重篤性の定義（案）
「重篤」な状態とは、日常生活を強く損なう症状が出現したり、生命の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　（事前サーベイ案を少し修正）と定義する。

結果：別冊資料4事前サーベイ＋レポート　152ページ

問8-10　PGT-Mの適応の可否を決めた根拠を当事者（クライエント）に説明する必要はあるか？ドイツなどでは、適応がないことへの納得が得られずにそれがもとで訴訟も起こされている。この件について、どう考えるか？？　（適応の可否を判断した理由を当事者に説明する必要について）

ほとんどの回答：必要

現状では、施設倫理委員会と日本産科婦人科倫理委員会PGT-M委員会で異なる結論を出している事例もある
このような事例ではどのようにするべきなのか？

現状では、
・ 医学的・科学的正当性を守る
・ 当事者の自律性をサポートする
・ 商業主義に走っていないか
この3点を評価した上で適応の有無を判断

本日は、PGT-Mに関する倫理審議会にご参加いただきありがとうございました。

一両日中に、今回用いた質疑スライド、倫理審議会後アンケートを委員・傍聴者・メディアの方にメール送付いたしますので、お忙しいところ申し訳ありませんが、1月31日（金曜日）までに、御回答というただければ幸いです。まとめて第2回倫理審議会の資料にいたします（委員（医学専門家）、委員（人文社会科学専門家）、関連学会傍聴者、患者会傍聴者、メディア、という所属のみを示して資料にいたします）。

資料11 今後の予定
〇第2部倫理審議会
2020年3月15日日曜日PM1-5(場所：予定　フクラシア 丸 の 内 オアゾ15 階I会議室
https://www.kaigishitu.com/detail/25534/)
〇第3部公開フォーラム
2020年4月19日日曜日PM1-5(場所：予定　東京コンベンションホール http://tokyo.conventionhall.jp)
関係の方にご参加いただきたく思います。ご連絡いただければと思います。

第3回倫理審議会（4月19日）では、発言希望のある当事者、個人、団体（学会、患者会、PGT-M実施施設に依頼）を募り、発言していただく予定です。発言は事前申し込み制とし、持ち時間は5分以内（発言希望者数により調整）。発言希望者全員の発言は困難なことも予想されることから、発言できなかった方の意見も記録に残すために、抄録を発現希望者全員から提出頂く（1000字程度）。抄録を書くことが難しい方については代筆での抄録をお願いする、としております。
2月中旬までには、関連学術団体、患者会、PGT-M実施施設に発言、公表したい資料の「お願い」を送付いたしますので、お願いいたします。

1　**資料５**

障害等級表

等級	倍数	身体障害
一級	一、三四〇	一　両眼が失明したもの 二　咀嚼及び言語の機能が失われたもの 三　神経系統の機能又は精神に著しい障害を残し、常に介護を要するもの 四　胸腹部臓器の機能に著しい障害を残し、常に介護を要するもの 五　両上肢をそれぞれひじ関節以上で失つたもの 六　両上肢が用をなさなくなつたもの 七　両下肢をそれぞれひざ関節以上で失つたもの 八　両下肢が用をなさなくなつたもの
二級	一、一九〇	一　一眼が失明し、他眼の視力が〇・〇二以下に減じたもの 二　両眼の視力がそれぞれ〇・〇二以下に減じたもの 三　神経系統の機能又は精神に著しい障害を残し、随時介護を要するもの 四　胸腹部臓器の機能に著しい障害を残し、随時介護を要するもの 五　両上肢をそれぞれ手関節以上で失つたもの 六　両下肢をそれぞれ足関節以上で失つたもの
三級	一、〇五〇	一　一眼が失明し、他眼の視力が〇・〇六以下に減じたもの 二　咀嚼又は言語の機能が失われたもの 三　神経系統の機能又は精神に著しい障害を残し、終身労務に服することができないもの 四　胸腹部臓器の機能に著しい障害を残し、終身労務に服することができないもの 五　両手のすべての指を失つたもの
四級	九二〇	一　両眼の視力がそれぞれ〇・〇六以下に減じたもの 二　咀嚼及び言語の機能に著しい障害を残すもの 三　両耳の聴力が全く失われたもの 四　一上肢をひじ関節以上で失つたもの 五　一下肢をひざ関節以上で失つたもの 六　両手のすべての指が用をなさなくなつたもの 七　両足をリスフラン関節以上で失つたもの
五級	七九〇	一　一眼が失明し、他眼の視力が〇・一以下に減じたもの 二　神経系統の機能又は精神に著しい障害を残し、特に軽易な労務以外の労務に服することができないもの 三　胸腹部臓器の機能に著しい障害を残し、特に軽易な労務以外の労務に

2

等級	倍数	身体障害
		服することができないもの 四　一上肢を手関節以上で失つたもの 五　一下肢を足関節以上で失つたもの 六　一上肢が用をなさなくなつたもの 七　一下肢が用をなさなくなつたもの 八　両足のすべての指を失つたもの
六級	六七〇	一　両眼の視力がそれぞれ〇・一以下に減じたもの 二　咀嚼又は言語の機能に著しい障害を残すもの 三　両耳の聴力が耳に接しなければ大声を解することができない程度に減じたもの 四　一方の耳の聴力が全く失われ、他方の耳の聴力が四十センチメートル以上の距離では普通の話声を解することができない程度に減じたもの 五　脊柱に著しい変形又は運動障害を残すもの 六　一上肢の三大関節のうちのいずれか二関節が用をなさなくなつたもの 七　一下肢の三大関節のうちのいずれか二関節が用をなさなくなつたもの 八　片手のすべての指を失つたもの又はおや指をあわせ片手の四本の指を失つたもの
七級	五六〇	一　一眼が失明し、他眼の視力が〇・六以下に減じたもの 二　両耳の聴力が四十センチメートル以上の距離では普通の話声を解することができない程度に減じたもの 三　一方の耳の聴力が全く失われ、他方の耳の聴力が一メートル以上の距離では普通の話声を解することができない程度に減じたもの 四　神経系統の機能又は精神に障害を残し、軽易な労務以外の労務に服することができないもの 五　胸腹部臓器の機能に障害を残し、軽易な労務以外の労務に服することができないもの 六　おや指をあわせ片手の三本の指を失つたもの又はおや指以外の片手の四本の指を失つたもの 七　片手のすべての指が用をなさなくなつたもの又はおや指をあわせ片手の四本の指が用をなさなくなつたもの 八　片足をリスフラン関節以上で失つたもの 九　一上肢に偽関節を残し、著しい運動障害を残すもの

1

等級	倍数	身体障害
		一〇　一下肢に偽関節を残し、著しい運動障害を残すもの 一一　両足のすべての指が用をなさなくなつたもの 一二　女子の外貌が著しく醜くなつたもの 一三　両側の睾丸を失つたもの
八級	四五〇	一　一眼が失明し、又は一眼の視力が〇・〇二以下に減じたもの 二　脊柱に運動障害を残すもの 三　おや指をあわせ片手の二本の指を失つたもの又はおや指以外の片手の三本の指を失つたもの 四　おや指をあわせ片手の三本の指が用をなさなくなつたもの又はおや指以外の片手の四本の指が用をなさなくなつたもの 五　一下肢を五センチメートル以上短縮したもの 六　一上肢の三大関節のうちのいずれか一関節が用をなさなくなつたもの 七　一下肢の三大関節のうちのいずれか一関節が用をなさなくなつたもの 八　一上肢に偽関節を残すもの 九　一下肢に偽関節を残すもの 一〇　片足のすべての指を失つたもの
九級	三五〇	一　両眼の視力がそれぞれ〇・六以下に減じたもの 二　一眼の視力が〇・〇六以下に減じたもの 三　両眼にそれぞれ半盲症、視野狭窄又は視野変状を残すもの 四　両眼のまぶたにそれぞれ著しい欠損を残すもの 五　鼻を欠損し、その機能に著しい障害を残すもの 六　咀嚼及び言語の機能に障害を残すもの 七　両耳の聴力が一メートル以上の距離では普通の話声を解することができない程度に減じたもの 八　一方の耳の聴力が耳に接しなければ大声を解することができない程度に減じ、他方の耳の聴力が一メートル以上の距離では普通の話声を解することが困難である程度に減じたもの 九　一方の耳の聴力が全く失われたもの 一〇　神経系統の機能又は精神に障害を残し、服することができる労務が相当な程度に制限されるもの 一一　胸腹部臓器の機能に障害を残し、服することができる労務が相当な程度に制限されるもの

1

等級	倍数	身体障害
		一二　片手のおや指を失つたもの又はおや指以外の片手の二本の指を失つたもの 一三　おや指をあわせ片手の二本の指が用をなさなくなつたもの又はおや指以外の片手の三本の指が用をなさなくなつたもの 一四　第一足指をあわせ片足の二本以上の指を失つたもの 一五　片足のすべての指が用をなさなくなつたもの 一六　生殖器に著しい障害を残すもの
一〇級	二七〇	一　一眼の視力が〇・一以下に減じたもの 二　正面を見た場合に複視の症状を残すもの 三　咀嚼又は言語の機能に障害を残すもの 四　十四本以上の歯に歯科補綴を加えたもの 五　両耳の聴力が一メートル以上の距離では普通の話声を解することが困難である程度に減じたもの 六　一方の耳の聴力が耳に接しなければ大声を解することができない程度に減じたもの 七　片手のおや指が用をなさなくなつたもの又はおや指以外の片手の二本の指が用をなさなくなつたもの 八　一下肢を三センチメートル以上短縮したもの 九　片足の第一足指又は他の四本の指を失つたもの 一〇　一上肢の三大関節のうちのいずれか一関節の機能に著しい障害を残すもの 一一　一下肢の三大関節のうちのいずれか一関節の機能に著しい障害を残すもの
一一級	二〇〇	一　両眼の眼球にそれぞれ著しい調節機能障害又は運動障害を残すもの 二　両眼のまぶたに著しい運動障害を残すもの 三　一眼のまぶたに著しい欠損を残すもの 四　十本以上の歯に歯科補綴を加えたもの 五　両耳の聴力が一メートル以上の距離では小声を解することができない程度に減じたもの 六　一方の耳の聴力が四十センチメートル以上の距離では普通の話声を解することができない程度に減じたもの 七　脊柱に変形を残すもの 八　片手のひとさし指、なか指又はくすり指を失つたもの 九　第一足指をあわせ片足の二本以上の指が用をなさなくなつたもの

1

	頻度	遺伝形式	浸透率	症状	治療	予後	参考文献
1. 網膜芽細胞腫（Rb）	1/16000, 70-90人/年	常染色体優性	約90%	通常5歳までの小児に発症する、発達中の網膜におこる悪性腫瘍。 約60%は片側性で診断時の平均月齢は24か月、約40%は両側性で診断時の平均月齢は15か月。眼以外の腫瘍を発症するリスクも増大（GeneReviews, Dietmar R著）。	手術（眼球摘出）、放射線療法、化学療法	5年生存率は90%以上	小児がん診療ガイドライン2016 村上善則. 網膜芽細胞腫の分子遺伝学. 家族性腫瘍 4: 59-63, 2004
2. BRCA1, 2	1/400-800人	常染色体優性	右記	がん抑制遺伝子のひとつ。BRCA1変異を受け継いだ女性の約57%、BRCA2の約49%が70歳までに乳癌を発症すると推定されています（一般集団では約12%）。BRCA1変異を受け継ぐ女性の約40%、BRCA2の約18%が70歳までに卵巣癌を発症すると推計（一般集団では約1.3%）。			乳がん診療ガイドライン2018 卵巣がん治療ガイドライン2015
3. ベッカー型筋ジストロフィー（BMD）	1/男児7000-10000人	X連鎖劣性	男性において100%（女性保因者の浸透率は20%以下であり、X染色体不活化のパターンにより多様）	デュシェンヌ型に似たような強い症状のものから、成人発症までと幅があります。通常、歩行能力は少なくとも15歳までは維持され，多くの患児が歩行を維持したまま成人期に達する。罹患患児の大部分が30～40歳代まで生存する。	対症療法のみ		神経疾患の遺伝子診断ガイドライン2009
4. 遺伝性脊髄小脳変性症（SCA3）	5.6/１0万人	常染色体優性	CAGリピート60以上で100%	発症年齢は多様であるが、およそ10-60歳代（平均は37歳）。運動失調症状（歩行時のふらつきや、手の震え、ろれつが回らない）。病気が進行すると，歩行が困難となり、発病から10-15年で車椅子などの補助具が必要となる。病状は進行性に悪化し、発症から6-29年で呼吸器合併症や悪液質にて死亡する。	対症療法のみ	ブラジルの研究では、発症後の平均生存期間は21年	脊髄小脳変性症・多系統萎縮症診療ガイドライン2018
5. デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）	1/男児3500人	X連鎖劣性	男性において100%（女性保因者の浸透率は20%以下であり、X染色体不活化のパターンにより多様）	典型例では2～3歳の間に発症する。筋力低下が近位筋に発生し、典型例では最初は下肢にみられる。患児には、つま先歩き、動揺性歩行、および脊柱前弯がみられることが多い。患児の大半が10歳前後に車椅子生活を余儀なくされる。その後呼吸不全、心筋症を認めるようになるが、その発症時期や進行のスピードには個人差が存在する。	対症療法のみ	呼吸管理導入以前の自然経過による生命予後は10歳代後半であったが、最近のデータによると30歳を超えるようになってきている。	デュシェンヌ型筋ジストロフィー診療ガイドライン2014
6. フィンランド型ネフローゼ症候群	1/8200人	常染色体劣性	不明	出生直後より重度の低蛋白血症と浮腫で発症し、3歳以降に腎不全となる。DMSは生後3カ月以降に発見されることが多く、発見時に腎不全であることが多い。急速進行性であり、通常は1年以内に透析が必要となる。	大部分の患児は1年以内に死亡するが、少数は腎不全が起こるまで栄養的にサポートされ、その後は透析または腎移植によって管理される。	大部分の患児は1年以内に死亡。	小児慢性特定疾病情報センター（https://www.shouman.jp/disease/details/02_01_001/）

資料７

今すぐ知りたい不妊治療Q&A（慶應義塾大学）	Journal of Assisted Reproduction and Genetics	Fertil Steril (ASRM Ethics Committee opinion	JOGR	JBRA Assisted Reproduction	Journal of Assisted Reproduction and Genetics
	(2019) 36:1949–1955	2018;109:989–92	2019 Aug;45(8):1515–1521	2019;23(2):99–105	(2019) 36:159–164
X連鎖性疾患	X連鎖性疾患	X連鎖性疾患	X連鎖性疾患	X連鎖性疾患	X連鎖性疾患
Duchenne/Becker型筋ジジストロフィー					Duchenne/Becker型筋ジジストロフィー
副腎白質ジストロフィ					副腎白質ジストロフィ
オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症					
色素失調症					色素失調症
先天性ミオパチー					
ビルビン脱水素酵素欠損症					
球脊髄性筋萎縮症					球脊髄性筋萎縮症
Menkes病					
Pelizaeus-Merzbacher病					
耳口蓋指症候群					
Lesch-Nyhan症候群					
X連鎖性遺伝性水頭症					
Wiskott-Aldrich症候群					
Allan-Herndon-Dudley症候群					Allan-Herndon-Dudley症候群
Joubert症候群					
	Alport症候群キャリア(女性)				Alport症候群
	脆弱X症候群キャリア(女性)			脆弱X症候群	脆弱X症候群
	ダノン病(Danon strage disease)キャリア				
				X連鎖重症複合免疫不全症	
					オルブライト遺伝性骨異栄養症
					コルネリア・デランゲ（Cornelia de Lange）症候群
					先天性角化異常症
					Emery-Dreifuss型筋ジストロフィ
					X染色体連載低発汗性外胚葉異形成症
					青錐体全色覚異常
					染色体連鎖性精神遅滞
					低汗性外胚葉形成不全症
常染色体優性遺伝病	常染色体優性遺伝病	常染色体優性遺伝病	常染色体優性遺伝病	常染色体優性遺伝病	常染色体優性遺伝病
筋強直性ジストロフィ					筋強直性ジストロフィ
脊髄小脳変性症				脊髄小脳失調症	
骨形成不全症					骨形成不全症
網膜芽細胞腫					網膜芽細胞腫
	遺伝性乳がん卵巣がん症候群(HBOC)	BRCA mutations			
	リンチ症候群				
	遺伝性多発性外骨腫				遺伝性多発性外骨腫
	ハンチントン病	ハンチントン病			
	多発性嚢胞腎				多発性嚢胞腎
		早期発症型家族性アルツハイマー病			
			βサラセミア	サラセミア	βサラセミア
				鎌状赤血球症	
					Alagille症候群
					肥大型心筋症
					骨幹端異形成症 Schmid 型
					多発性内分泌腫瘍症2型
					乳児重症ミオクロニーてんかん
					結節性硬化症
常染色体劣性遺伝病	常染色体劣性遺伝病	常染色体劣性遺伝病	常染色体劣性遺伝病	常染色体劣性遺伝病	常染色体劣性遺伝病
福山型筋ジストロフィ					
脊髄性筋萎縮症					脊髄性筋萎縮症
先天性表皮水疱症					
家族性血球貪食症候群					
成熟遅延骨異形成症					
メチレンテトラヒドロ葉酸還元酵素欠損症					
ムコ多糖症II型(ハンター症候群)					
グルタル酸尿症II型					
5α還元酵素欠損症					
拘束性皮膚障害					
Zellweger症候群					
カルバミルリン酸合成酵素欠損症					
ARC症候群					
短肋骨多指症候群					
メロシン欠損型先天性筋ジストロフィ					
Ellis-van Creveld症候群					
多発性翼状片症候群					
異染性白質ジストロフィ					
	21-水酸化酵素欠損症(21-OHD CAH)				異染性白質ジストロフィ
		Goltz症候群(Focal Dermal Hypoplasia)			
					嚢胞線維症
					ジヒドロリポアミド脱水素酵素（DLD）欠損症
					ファンコニ貧血
					家族性自律神経失調症
					家族性地中海熱
					ゴーシェ病
					N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症
					神経線維腫症typeI
ミトコンドリア遺伝病	ミトコンドリア遺伝病	ミトコンドリア遺伝病	ミトコンドリア遺伝病	ミトコンドリア遺伝病	ミトコンドリア遺伝病
Leigh脳症					

資料８　資料７疾患及び重症度分類の検索先

https://www.shouman.jp/小児慢性特定疾病情報センター

http://www.nanbyou.or.jp/難病情報センター　など

資料 10

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

「ＰＧＴ－M倫理審議会」への事前補足資料提出のお願い

２０１９年１２月２４日
ＲＢ（網膜芽細胞腫）ピアサポートの会

当会は、ＲＢ（網膜芽細胞腫）を罹患した患者が成人後に直面する、親子間遺伝など問題についての情報共有や理解促進、及び２次がん・晩期合併症に対する長期フォローアップ体制構築などに向け活動を行っている経験者の会です。
このたび、貴会において、着床前診断（ＰＧＴ－M）に関し、医療関係者だけでなく、患者や当事者を交え広くご議論いただける「ＰＧＴ－M倫理審議会」の場を設置いただきましたことに心より感謝申し上げます。

２０１８年に遺伝性ＲＢ当事者である当会会員が、貴会にＰＧＴ－M申請を行うにあたり、当会は、補足資料として「遺伝性ＲＢ患者の着床前診断に関するアンケート」を提出いたしました。
この度の倫理審議会では、ＲＢだけでなく、他の遺伝性疾患を含め、ＰＧＴ－Mに関する議論が行われると伺っております。同審議会での答申は、今後の国内での体制に大きな影響を及ぼす可能性が高く、当会では、１人でも多くの患者・当事者の生の声を審議の場に届けることを目的に、対象を RB 以外の遺伝性疾患にも広げ、新たにアンケートの募集を行いました。１２月２２日までに、ＲＢ患者とその家族等７９名（提出済みのものを含む）、ＲＢ以外の遺伝性疾患患者とその家族３６名、計１１５件のご回答をいただいております。

１，倫理審議会委員への、同アンケート事前提供のお願い

同審議会計画書では、審議会の目的を、「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」としております。一方で、審議会の構成は、第一部・第二部が委員（医学専門家や外部委員）による審議で、患者・当事者や一般参加者が意見を述べる場は最後の第三部という構成になっております。
ＰＧＴ－Mを望む／望まないのは、遺伝性疾患の「患者・当事者」であり、その結果で人生を左右されるのは、医学専門家や有識者ではありません。なぜ今、これまで「重篤」とされていなかった疾患の患者や家族から適用を望む声が上がっているのか。患者らが置かれている現状や、適用に賛成・反対する医療的、社会的、倫理的背景に関する情報は、本来、議論より前に１つでも多くヒアリング、提示されるべきものだと考えます。
これまでの一学会による議論から、幅広い見識や経験を持つ多くの委員の方々に幅を広げて議論いただける重要な機会だからこそ、第一部と第二部での審議の前に、「患者・当事者」の生の声を

委員の方々に提供させていただきたく、本アンケートをお送りする次第です。

つきましては、当会が実施したアンケート、並びに添付した以下の資料につきまして、第三部の資料としてではなく、事前資料として、倫理審議会が始まる前に、委員・学会関係者等の方々に共有いただくよう、強く要望いたします。

直前の提出となり、大変恐縮ですが、同審議会でのより充実した議論のため、貴会でご検討賜り、ご対応くださいますよう、心よりお願い申し上げます。

＜ＲＢピアサポートの会事前提供資料一覧＞

１、「ＰＧＴ－M倫理審議会」への事前補足資料提出のお願い
２、「遺伝性疾患患者とその家族を対象としたＰＧＴ－Mに関するアンケート」実施概要
３、「網膜芽細胞腫（ＲＢ）の患者とその家族向けアンケート」回答集
４、「遺伝性疾患患者（ＲＢ以外）とその家族向けアンケート」回答集
５、参考資料（ＨＰ でのアンケート募集時の掲載内容）

２、本意見に係る問合せ先

ＲＢ（網膜芽細胞腫）ピアサポートの会共同代表　木瀬真紀・野口麻衣子
電話番号：090-7705-4294（木瀬）／080-4019-1608（野口）
メール：rbpeer@yahoo.co.jp
ＨＰ：https://rbpeer.jimdofree.com/

以上

遺伝性疾患患者とその家族を対象とした
着床前診断（PGT-M）に関するアンケート　実施概要

RB（網膜芽細胞腫）ピアサポートの会

２０１９年１２月２５日現在

【アンケート実施概要】

実施主体：「ＲＢ（網膜芽細胞腫）ピアサポートの会」
https://rbpeer.jimdo.com/
実施方法：当会 HP 等での告知、HP 入力フォームより回答
集計作業：①氏名はイニシャルに変え匿名化
②住所は詳細記載の場合、市町村までに変更
事前説明：ＨＰに掲載　※別紙参照

実施対象：**①網膜芽細胞腫の患者とその家族**
１回目　２０１８年２月（１カ月間）
２回目　２０１８年３月～２０１９年１２月（随時）
②遺伝性疾患（網膜芽細胞腫以外）患者とその家族
２０１９年９月～２０１９年１２月（随時）
回答数：**①７９件　②３６件　合計１１５件**

※１　実施対象①に対するアンケートの１回目は、当会会員が日本産科婦人科学会に PGT-M 申請を行うにあたり、補足資料として提出することを目的として行った。（２０１８年４月、当該申請と共に提出済み）。２回目は、社会的な議論喚起のため、随時募集を行っていたもの。

※２　実施対象②に対するアンケートは、２０１９年８月に倫理審議会の設置により、網膜芽細胞腫だけでなく、他の遺伝性疾患の PGT-M に関する議論も行われることとなったため、より幅広い意見を審議の場に届けることを目的に新たに募集したもの。HP 等での告知以外に、遺伝性疾患の患者会や団体等に複数告知依頼を行ったが、協力を得られた団体が限られたため、疾患には偏りが見られる。

※３　告知を依頼した団体の中には、「PGT-M に興味がない」「触れたくない」、という理由から協力を得られなかった団体もあり、必然的に PGT-M に関心がある方の回答＝PGT-M を支持する意見が多く見られる。しかし、**本アンケートは、賛成数の多さを主張することではなく、あくまでも患者とその家族の生の声を審議の場に届けることを目的としている。**

※４　アンケート募集にあたり、一般の患者や家族にもわかりやすいよう、PGT-M の説明を記載した上で回答を求めたが、誤った知識（出生前診断との混同や、遺伝確率の誤認等）に基づいた回答も散見される。現在の国内における、患者とその家族の遺伝に関する認識の実態を伝えるため、そのまま掲載した。

【アンケート回答内容】

＜網膜芽細胞腫の患者とその家族向けアンケート＞

●回答者情報
①回答者氏名（イニシャルによる匿名化）／性別／年齢／住所
②患者との関係
●患者情報　※患者が複数いる場合は都度記載
①遺伝形式：両眼性（遺伝性）／片眼性（遺伝性・非遺伝性を問わず）
②基本情報：性別／回答時の年齢
③回答時の治療状況：治療中／経過観察中
④眼球摘出の有無：片眼摘出／両眼摘出／摘出していない
⑤患者の視力の状況（分からない場合は未回答）
⑥遺伝子検査の有無：検査した／検査していない／わからない
⑦患者の婚姻歴：未婚／既婚　※既婚の場合、遺伝した子どもの有無
●意見
・遺伝性網膜芽細胞腫患者の着床前診断について：賛成／反対／どちらとも言えない
→その理由

＜遺伝性疾患患者（網膜芽細胞腫以外）とその家族向けアンケート＞

●回答者情報
①回答者氏名（イニシャルによる匿名化）／性別／年齢／住所
②患者との関係
●患者情報
①罹患している遺伝性疾患名
②基本情報：性別／回答時の年齢
③疾患の日常生活への影響について：
１、支障が著しくある（と感じる）／２、支障がある（と感じる）
３、支障があまりない（と感じる）／４、支障は全くない（と感じる）
④上記③と答えた理由
●意見
・遺伝性疾患患者の着床前診断について：賛成／反対／どちらとも言えない
→その理由

公益社団法人日本産科婦人科学会　関係者様
「PGT-M 倫理審議会」参加関係者　各位
報道関係者の皆さま

「PGT-M 倫理審議会」への資料提出にあたる

個人情報配慮のお願い

RB（網膜芽細胞腫）ピアサポートの会

当アンケートは、日本産科婦人科学会（以下日産婦）、および「PGT-M 倫理審議会」の場に、患者・当事者の生の声を届けるために募集を行いました。アンケートは信憑性確保のために実名で回収し、当会で匿名化（イニシャル化）処理後、日産婦に提出しております。

回答にご協力いただいた方は当会会員ではない方々が大半です。日産婦、倫理審議会への匿名での提出を了承いただいた上でご回答いただいておりますが、いずれも希少疾患であり、イニシャルや居住地（都道府県）を公表することに抵抗を感じる方もいらっしゃいます。

そのため、この度、倫理審議会委員の皆さまへの事前配付、並びに、倫理審議会での資料公開にあたりまして、委員等、複数の関係者が共有すること、報道関係者等にも公表されることを鑑み、

①名前の完全非公表化
②都道府県→居住地域のブロック化（全国 6 カ所）

を行いました。

日産婦、並びに倫理審議会委員等の関係者の皆さまにおかれましては、希少疾患患者とその家族の個人情報にご配慮いただき、必要以上の拡散、資料の転送等にはご留意くださるようお願い申し上げます。

また、報道関係者の皆さまにおかれましては、アンケートの内容を記事・番組等で取り上げる場合、事前に当会にご一報いただき、個人情報に関する最大限の配慮を行った上での報道をお願い申し上げます。

日本産科婦人科学会　倫理審議会提出資料

着床前診断（PGT-M）に関するアンケート回答集
網膜芽細胞腫（RB）患者と家族向けアンケート

２０１９年１２月

RB（網膜芽細胞腫）ピアサポートの会

＜網膜芽細胞腫（RB）の患者とその家族向けアンケート回答集＞

1 ----------

2018/3/8, Thu 12:35

●回答者

①匿名１／女性／３５歳／近畿地方

②ア、本人、

ウ、母親

●患者１（回答者）

①両眼性

②女性／３５歳

③経過観察中

④片眼摘出

⑤残った方は視力に問題ありません

⑥検査した

⑦既婚（子供あり／遺伝あり）→２人以上、遺伝／非遺伝どちらもいる→●患者２へ

●患者２（回答者の子）

①両眼性

②男性／１歳

③経過観察中

④摘出していない

⑤ →遺伝している子どもがいる場合、その子の治療経過や現在の状況など書ける範囲で:

⑥検査した

⑦未婚

※治療経過

→生後３週間で腫瘍発覚。そのまま地元阪大病院でＶＥＣを６クール行い、レーザー治療をおこなうも網膜播種があり、原発腫瘍が大きくなってきたために国立がんセンターに転院。右目は眼動脈注５回。レーザー５回。左目は眼動注８回。レーザー10 回。硝子体注入４回。上記にて約１年６か月間の治療を終えたのち経過観察に入る。

ただし黄斑部に大きな腫瘍の瘢痕があるために、視覚障害が残った。

●賛成

→私は結婚するまで自分が病気だったという自覚はありませんでした。

日常生活も普通に出来ていたし、残った目の視力は良かったので何の不便もありませんでした。この内容だけだと、網膜芽細胞腫は【命は助かる病気だし、治療が終われば日常生活は普通におくれる病気】だと思われるかもしれません。もちろん過去には何度か目の

ことでからかわれたり嫌な思いもしましたが、容姿でからかわれること、また片目が変な見た目であるコンプレックスは自分が強くなればそれで解決することだと思っていました。

私は自分が遺伝病だと知った時から、なんとか遺伝を防ぐ手立てがないか、毎日寝れなくなるくらいインターネットで調べ、自分なりに動き、実際に病院に数件問い合わせをしたりしました。

でも、その時はどこの病院でも、『今はどうすることもできない、生まれてから早期発見、早期治療をするしかない、、』と言われていました。でも、早期発見早期治療ができるのなら、私のように目を摘出しなくてもよいだろうし、治療も軽くすむだろう。こんな私でも子供を望んでもいいのかもしれない。そう思っていました。しかし実際は違いました。

遺伝のことを甘く見ていました。一人目は幸いにも遺伝しませんでしたが、２人目で遺伝していました。子供が生まれたら一か月くらいで病院に検診しに来て、と言われて心の準備をしていましたが、実際は、、生後三週間で私が息子の白色瞳孔を見つけて病気が発覚しました。しかも発覚した時にはすでに腫瘍は大きく、視神経に接しており抗がん剤で腫瘍が小さくならないと転移するので両方摘出する可能性もあると言われました。

２人目は 38 週で生まれたので、予定日通りにうまれると生後すぐ病気を見つけたことになりますが、すでにこのような状態でした。早期発見、早期治療というのは意味のないことなんだなと、その時に思いました。

子供に病気が遺伝したとわかった時、自分の容姿の悩みなんか比較にならないくらい辛く、苦しく、私はこの病気の他にも 8 年くらい心の病気を患ったりしたとこもありましたが、そんなこと比較にならないくらい、今まで生きてきた中で一番苦しかったです。

子供が先天性の病気で生まれてくることは他のご家族でも起こることですが、それは親のせいではありません。でもこの病気は親の遺伝子を受け継いで病気になってしまうので、言葉は悪いですが親のせいです。「あなたのせいではない」と言われてもそう思ってしまいます。自分の子供を、自分の遺伝子のせいで病気にさせてしまったのですから。

自分のせいで、かわいい我が子を病気にしてしまった、、とてつもない罪悪感に打ちのめされます。今でもその時のことを鮮明に思い出しますし、苦しいです。病気を告知されたときはパートナーの親にもなんといって詫びたらいいか言葉が見つからず、子供と２人で死んで消えてしまいたいとも思っていました。

結局、早期発見できても軽くすむ訳ではありませんでした。眼球温存治療は現在国立がんセンターでないとできないので、毎月新幹線で通います。治療自体の補助は国からありますが交通費は生活を圧迫し、母親が付き添いをしている間は、上の子は他の親族に世話をお願いしなければなりません。上の子はまだ小さいので私が入院付き添いで不在になるものですから、毎回入院するたびに情緒不安定にもなりました。一回の入院自体は１週間と他のがんに比べたら短いかもしれませんが、遠方での治療、入院は、他の家族、親族、金銭問題を巻き込みます。

最終的に治療は一年半にもおよび、残念ながら両目の視覚障害も回復しませんでした。息子は親の顔も鼻と鼻がぶつかる距離でないと認識できず、学習に支障がでると予想されます。私は『自分のせいで、我が子の視力を奪ってしまった』という罪悪感は一生消えないと思います。

網膜芽細胞腫は命は助かる病気かもしれませんが、息子のように早期発見早期治療しても腫瘍が胎児の段階ですでに大きくなることもあり、そうすると一生視覚障害をともなって生きていかなければなりません。もちろん薬で抑えられたり治るものではありません。

私は、もうこのような思いをしたくはありませんし、息子にも同じ思いを絶対に絶対に、させたくはありません。でも、やはり子供はいいものですから、息子にも将来は家族を持って、自分の子供を持つことの喜びを知ってもらいたいとも思います。

もし着床前診断ができなければ、私たちは子供を諦めなければいけないのでしょうか？それとも、視覚障害になることを覚悟で賭けのような出産をしなければいけないのでしょうか？

着床前診断は倫理的に難しい問題であることはわかりますが、遺伝を防げる方法が他にないのであれば、これにすがるしかありません。遺伝の問題は、国や専門機関の方が考えているよりも、当事者にとってもっともっと辛くそして深刻なものであるとおもいます。

病気と闘ってきた患者が、今度は自分のことよりも辛い子供の遺伝の事で苦しまなくて済むよう、どうか着床前診断の選択肢を増やしていただけますようお願いします。

2 ----------

2018/2/14, Wed 21:50

●回答者

①匿名２／女性／３４歳／関東地方

②ア、本人

ウ、母親

●患者１（回答者本人）

①両眼性

②女性／３４歳

③経過観察中

④片眼摘出

⑤左眼摘出、右眼は放射線治療による後遺症（白内障）で眼内レンズ装着。視力は矯正して 0.5～0.7 前後

⑥検査した

⑦既婚（子供あり／遺伝あり）→●患者２へ

●患者２（回答者の子）

①両眼性

②男性／１歳１０ヶ月

③治療中

④摘出していない

⑤右眼は胎児期の腫瘍による黄斑形成不全により視力なしと見込まれていたが、左眼は局所治療による出血で失明状態。右目の視力（０．１程度か）で日常生活はほぼ支障なし。

⑥検査した

⑦未婚

※治療経過

妊娠前に私の遺伝子検査を行い、妊娠後、出生前診断（羊水検査）で抽出した胎児の遺伝子を調べてくれるところを探し、出産前に遺伝が発覚しました。一連の自己負担費用は５０万円ほどでした。

生後７日目に両眼に腫瘍が見つかり、翌日から国立がんセンターに入院。生後１ヶ月半までに全身抗がん剤治療（VEC）２クール、その後２ヶ月から両眼レーザー（数えてない)、眼動脈注入右８回、左６回、冷凍凝固右２回を経たところで、左眼は生後１１ヶ月で一度経過観察となりました。

右眼は視神経浸潤の可能性のため１歳を前に摘出を勧められましたが、温存を選び、当時国内ではほとんど例がないとされた眼球温存のための陽子線照射を２５回（約１ヶ月半)。その後、右眼は経過観察となりました。１歳３ヶ月の時でした。

その陽子線終了後の翌月、１歳４ヶ月で左眼の腫瘍が再発、眼動注を追加で３回（計左９回)、硝子体注射５回、レーザー数回を経て、来月から経過観察になるかの判別待ち。

●賛成

→（私のこと）

母親である私は、生後３ヶ月で両眼性と診断され、即時左眼摘出、右眼は放射線治療後に原発腫瘍は経過観察となりました。

２３歳で放射線治療の後遺症である白内障が進行し、眼内レンズ装着手術、以降、眼鏡による矯正視力は体調により、0.5〜0.7 程度。普通より刺激に弱いため、角膜の傷などでかなり変動があります。

子供への遺伝の確率を知り、結婚、出産自体を悩みました。夫や親族の理解と、「早期発見早期治療で温存治療も可能」との前主治医の言葉を支え、事前の遺伝子検査、カウンセリングなどを経て妊娠しました。

出産前にどうしても遺伝が知りたいと思い、羊水検査を引き受けてくれる病院を探し回りました。当時は関西に住んでおり、東京の大学病院で検査ができると聞き、計４

回、事前カウンセリング、事前検査、羊水検査、結果を聞くために往復しました。羊水検査から遺伝子を抽出・培養し、アメリカでの検体検査を経て、遺伝がわかりました。ただ、主治医には「生まれるまで何もできない」と言われました。

（長男のこと）

生後７日時点で両眼に発症を確認。その時点で右眼は腫瘍により黄斑が正常に形成されておらず、視力は望めない状態でした。生後１０日目～１歳１０ヶ月になった現在まで、治療は断続的に続き、短期・長期を問わず入院回数は約２０回。全身麻酔による手術回数は少なくとも１５回、抗がん剤治療と陽子線治療はそれぞれ４０日前後の入院でした。

保険適用外も含め、現在の国内医療で受けられる最善かつ最速の遺伝子検査、治療を行ってきたつもりです。それでも万全の視力は望めず、治療中は家族や両親との軋轢もたくさんありました。辛うじて眼球温存はできていますが、本来摘出を勧められていたものであり、温存したのは親のエゴです。しかもその眼球の視力はありません。
「胎内」というできうる限り最も早期に病気を発見しましたが、眼球も視力も温存は望めませんでした。これが現実です。

遺伝が分かった時から何度も覚悟して、何度も結果に裏切られ、何度も諦めてきました。１歳を前に視神経浸潤の可能性が出てきて、息子の右眼の摘出を勧められた時、医学的にそれが最善の方法と理解していても、「これだけ辛い治療を新生児からやってきて、結局視力も眼球も守れないのか」と絶望しました。

「摘出で生検しないと浸潤の状態は分からず、最悪命に関わる」「賭けかもしれない」と言われても、自分が義眼の生活を送る中で、普段はもう慣れて気づかない劣等感、諦め、周囲の目、容姿へのコンプレックス、不完全であるという表現しようのない喪失感を子供にも味わわせてしまうということがどうしても受け入れられず、陽子線決断までの１ヶ月間は毎日泣いて過ごしました。子供が愛しくて仕方ないのに、顔を見るだけで自分のせいで辛い思いをさせていることが苦しくて、夜はほとんど眠れない日が続きました。同時に、視神経浸潤や転移の恐怖におびえ続け、子供が十数分ほど泣き止まないだけでがんセンターにタクシーで駆け込もうとしたこともあります。

精神状態は異常だったと思います。そこまできて初めて、「自分は普段『どうってことない』と言っている自分の疾患が、こんなにも辛かったんだなぁ」と実感しました。

（遺伝したことへの思い）

私は義眼でも、視力に制限があっても今幸せです。遺伝を分かった上で長男を産んだことに一切後悔はしていません。

でも、「次にまた、１／２の確率に賭けて出産をするか」と問われたら、「もうあの辛さは二度と経験したくない、子どもに辛い思いをさせたくない、次子は産まない」と答

えます。「疾患や障害を持って生まれてきた子が幸せかどうか」という問題と、「子供を健康で産んであげたい」という問題は、別問題です。

自分の子供が健康で不自由なく育つことを望まない親はいません。障害を受容して前向きに生きることができているからといって、「障害が起こりうるリスク」を回避できるのであれば、それを選ばない親はいないと思います。

小児疾患であるがゆえに、治療は生まれたばかりの最愛の子供の「命」と引き換えに、「眼球」や「視力」を奪う判断を迫られます。生存率が高いからこそ、結婚や出産の時に苦しんでいます。様々な治療法が開発された今でも、眼球摘出率は高いです。

私は晩期合併症の年齢になり、体の不調があると、２次がんの可能性に怯えています。他人より発がんリスクが高く、子供の成長をどこまで見られるかにも不安を感じています。そして、何も罪はないのに。私の治療の際だけでなく、「孫にも遺伝させてしまった」と、苦しむ私の両親を見るといたたまれません。

（将来への希望）

私や夫よりも長い期間、長男と共に生きていける弟妹が欲しいと思っています。生後直後からこれだけ辛い思いに耐えてきた長男が、成長した後に結婚や子供をもつに至った時、また低くない確率に苦しむとしたら、それは他ならぬ私のせいです。道を拓き、憂いなく子供を授かるという幸福を、長男にも経験して欲しいです。

遺伝を避けて健康に産むことが技術的に可能であるならば、私がこれまで抱えてきた、人生の中で最も大きな苦しみは解決します。

同じ不安や恐怖を、長男だけでなく、全国の同じ疾患の患者本人やそのご両親が味わっています。それでも、果たして RB は本当に「重い遺伝病」に値しないのか、と疑問をぬぐえません。視力を失うこと、顔貌に影響すること、後遺症におびえること。命は助かっても、そのハンデを背負って社会で生きていくことは、決して楽ではありません。

皆様の理解を賜り、一刻も早い RB 患者への着床前診断の適用を、心からお願い申し上げます。

3 ----------

2018/2/12, Mon 23:52

●回答者

①匿名３／女性／２７歳／関東地方

②ア、本人

●患者

①両眼性

②女性／２７歳

③経過観察中
④片眼摘出
⑤右目を摘出しました。左目は 1.2 程度の視力があります。
⑥検査していない
⑦未婚

●賛成
→もし将来子どもを生むとなったときに、子どもに遺伝させたくないです。
命は助かるかもしれないけれど、目が見えるのと見えないのでは、その後の人生が大きく変わります。
　原因の遺伝子が特定されていて、未然に防ぐ技術もあるのに、それを選択できないなんておかしな話だと思います。
　患者でも患者の家族でもない人に「命の選別」だと言われたくないです。きれいごとだけでは子どもを育てていくことはできません。
　現時点では国内で網膜芽細胞腫の着床前診断が認められた事例はないとのこと、
これが今後どうか認められるようになってほしいと思い、私もわずかながら力になりたいと思い、回答させていただきました。

4 ----------

2018/3/26, Mon 22:12

●回答者
①匿名 4 ／女性／４５歳／近畿地方
②ア、本人
　ウ、母親

●患者 1 （回答者本人）
①両眼性
②女性／４５歳
③経過観察中
④片眼摘出
⑤矯正力 0.1
⑥検査した
⑦未婚（子供あり／遺伝あり）

●患者 2 （回答者の子）
①両眼性
②男性／１８歳
③経過観察中
④片眼摘出

⑤視力は裸眼 0.15 矯正視力 0.2
→生後 3 週間で、片目摘出。その後抗がん剤治療。1 歳半で再発、抗がん剤治療、光凝固治療。視力は裸眼 0.15 矯正視力 0.2 小学校までは地域で、中学校から視覚特別支援学校へ進み、高校は本科保健理療科であんま、マッサージの勉強をして、今年 4 月からは、専攻科理療科で、鍼灸の勉強をします。
⑥未回答
⑦未回答
●どちらとも言えない
→私の場合は、同じ病気なら気持ちがわかってあげれると思ったので、でも、違う病気とわかったなら、どうしてただろうと思うから。

5 ----------
2018/2/12, Mon 23:52
●回答者
①匿名 5 ／女性／ 3 2 歳／北海道・東北地方
②ア、本人
ウ、母親
●患者（回答者本人）
①両眼性
②女性／ 3 2 歳
③経過観察中
④片眼摘出
⑤片眼 0 ． 2
⑥検査していない
⑦既婚（子供あり／遺伝あり）→●患者 2 、●患者 3 へ
●患者 2 （回答者の子）
①両眼性
②男性／ 3 歳 7 ヶ月
③経過観察中
④摘出していない
⑤左目は黄斑部に腫瘍があり見えていない
⑥検査していない
⑦未婚
●患者 3 （回答者の子）
①両眼性
②女性／1 歳 8 ヶ月

③経過観察中
④摘出していない
⑤未回答
⑥検査していない
⑦未婚
●賛成
→私は 2 人の子どもに遺伝しました。産む前から 50%の確率だと夫婦共に覚悟はしてはいましたが、実際に発症してしまうととてもショックで、自分を責めました。子ども達に辛い思いをさせている、私は子どもを産んではいけない人間だったんじゃないか、と考える日々でした。今でも子どもの将来を思うと、とても不安です。なので、私のような思いを子ども達にはさせたくない。今は無理でも、子ども達が大人になる頃には、何の不安もなく子どもが欲しいと思えるように、着床前診断には賛成です。

6 ----------
2018/2/12, Mon 20:25
●回答者
①匿名 6 ／女性／２５歳／関東地方
②ア、本人、
ウ、母親
●患者１（回答者）
①片眼性
②女性／２５歳
③経過観察中
④片眼摘出
⑤未回答
⑥検査していない
⑦既婚（子どもあり／遺伝あり）→●患者２へ
●患者２（回答者の子）
①両眼性
②男性／１歳
③経過観察中
④片眼摘出
⑤未回答
⑥検査していない
⑦未婚
●賛成

→着床前診断、賛成です。と、言っても今私自身がやるかやらないかは置いときます。ただ息子が大人になって考えた時にそういう選択があってもいいと思っています。むしろ喜んで手を貸すと思います。主人も賛成と言っていました。

7 ----------

2018/2/12, Mon 22:09

●回答者

①匿名７／女性／５１歳／近畿地方

②ア、本人

●患者

①片眼性

②女性／５１歳

③経過観察中

④片眼摘出

⑤片眼 0.9～1.5　年齢的にピントが合いにくい日があります

⑥検査していない

⑦既婚（子どもあり／遺伝なし）→子ども２人、遺伝なし

●どちらとも言えない

→私自身が義眼を使用していて、辛い思いをすることがあるので、防げる病気や障害は防いだ方がいいという考えをもっています。でも、受精卵はもう命です。

異常があるなしにかかわらず大切な命です。それを選別することは悲しいことだと思います。自分を、自分の病気を否定されているのと同じだと思うからです。いろんな思いがあるでしょうから、その人その人の答えが正解なんでしょうね。

こうあるべき！ではなく、柔軟であってほしいです。

8 ----------

2018/2/17, Sat 23:13

●回答者

①匿名８／女性／３２歳／中国・四国地方

②イ、配偶者

ウ、母親

●患者１（回答者の夫）

①両眼性

②男性／３１歳

③経過観察中

④片眼摘出

⑤未回答
⑥検査していない
⑦既婚（子供あり／遺伝あり）→下記●患者２へ
●患者２（回答者と患者１の子）
①両眼性
②女性／２歳
③経過観察中
④摘出していない
⑤日常生活には問題ない。髪の毛や小さなごみも拾うことができる。
⑥検査していない
⑦未婚
→治療経過
生後 21 日目に眼底検査にて両目に腫瘍あり。1 ヶ月目より VEC1 クール開始。2 ヶ月目より国立がんセンターにて治療開始。レーザーのみ 3 回、眼動脈注入 3 回、冷凍凝固(レーザー併用)9 回、右目アイソトープ 1 回、左目冷凍凝固 1 回。
局所治療を開始して 1 年半後、経過観察。その後１０ヶ月経過したが再発なし。ただ網膜の引っ張りが強くなっているため、腫瘍の状態が見えにくい。
●賛成
→２つあります。私は旦那が両眼性で娘に遺伝しました。生後 21 日目に眼底検査をして、すでに両目とも数個の腫瘍がありました。その後すぐに抗がん剤治療を始め、がんセンターにて局所治療もスタートしました。それでも視力が保証されませんでした。まだ幼いため視力検査はできませんが、冷凍凝固やアイソトープの影響で視力が低下していると主治医から話がありました。どんなに早く治療をスタートできても視力が保証されないこと、腫瘍のできた場所によっては摘出も十分ありえることが１つです。
２つ目は娘の子どもにも遺伝する可能性があることです。将来娘が結婚するのか、子ども望むのかは分かりませんが、娘に多くの選択肢を残してあげたいと思います。

9 ----------
2018/2/12, Mon 17:52
●回答者
①匿名９／女性／未回答／近畿地方
②イ、配偶者
ウ、母親
●患者１（回答者の夫）
①片眼性
②男性／未回答

③経過観察中
④片眼摘出
⑤未回答
⑥検査していない
⑦既婚（子どもあり／遺伝あり）→●患者２へ

●患者２（回答者と患者１の子）
①両眼性
②男性／2 歳 7 か月
③経過観察中
④摘出していない
⑤左目は真ん中に腫瘍があり視力は望めない
⑥検査していない
⑦未婚

●賛成
→遺伝するかしないか分からないまま産んで、遺伝したと分かった時のショック、治療に立ち合うことの精神的、肉体的な辛さを知っているので。
息子が結婚して家族をもつことを考えた時に、出産方法を選択できるようになっていてほしい。安心して子供を産んでほしい。

10----------
2018/3/1, Thu 18:20

●回答者
①匿名１０／女性／４２歳／関東地方
②ウ、母親

●患者
①両眼性
②女性／３歳
③治療中
④両眼摘出
⑤全盲
⑥検査していない
⑦未婚

●賛成
→遺伝性ならやるべきです。やはり健康な状態で生まれるのが一番だと思う

11----------

2018/2/12, Mon 22:32

●回答者

①匿名１１／女性／３８歳／中国・四国地方

②ウ、母親

●患者１（回答者の子）

①片眼性

②男性／１０歳

③経過観察中

④片眼摘出

⑤残った目は近視

⑥検査していない

⑦未婚

●患者２（回答者の子）

①片眼性

②男性／４歳

③経過観察中

④片眼摘出

⑤残った目は問題ない

⑥検査していない

⑦未婚

●患者３（回答者の子）

①両眼性

②女性／４歳

③経過観察中

④片眼摘出

⑤残った目は問題ない

⑥検査していない

⑦未婚

●賛成

→うちの子は３人とも網膜芽細胞腫です。私たち夫婦、そして親戚にもこの病気の人はいません。

長男は運良く生後４ヶ月で病気が発覚しましたが、腫瘍が大きく即摘出しました。おそらく胎児の時から腫瘍ができていたと言われました。

次男と長女は双子です。次男は生後４日で病気が発覚しました。0ヶ月のうちから治療を開始しましたが、再発を繰り返し、４歳まで治療を繰り返しましたが、結局摘出となり

ました。広島から東京へ毎月通うことは、金銭的にも精神的にも負担で、本人はもちろん、他の家族にも大きな苦痛でした。

長女も双子の兄と同じく生後 4 日で病気が発覚し、0 ヶ月から治療を開始しましたが、2 歳になる前に摘出、その後眼窩に再発し、一年間の抗がん剤治療、大量化学療法と自家移植、遠い関東の病院で陽子線治療と、とても大変な治療をしてきました。その結果、今は元気にしていますが、皮膚や骨の成長は止まり、見た目もかなり変わってしまい、義眼もうまく入らないため精神的な苦痛を味わっています。義眼の調整も頻回で、ゆくゆくは形成手術を繰り返すことになると思います。また、たくさんの抗がん剤を使用してきたので、二次がんや晩期障害の不安は常につきまとっています。

3 人の子どもは 3 人とも片目が義眼になっただけで、今は日常生活を送っています。確かに生存率は高い病気です。でも、ここまで来るのに本人たちも家族も苦しい思いはたくさんしてきました。そして、その苦しみや再発、二次がんへの不安は今後も続きます。

その上、将来自分の子どもを持とうとした時に、遺伝することへの不安を抱え、そしてもし遺伝してしまった時には、自分の病気のせいで…と私以上に自分を責め、苦しむかと思うと、悔しくてなりません。

ただでさえ不安はたくさんあります。着床前診断という選択肢があり、それを選択するかどうかは本人たち次第としても、選択肢があるというだけで、救われるのではないかと思うのです。

更に話は変わりますが、私自身、2 人目はゆったり子育てをしたいと思っていたところに双子が産まれたこと、また、産まれた双子がこの病気で順番に入退院を繰り返し、バタバタと子育てしてきて楽しめなかったこと、双子が親戚の赤ちゃんを可愛がることなどから、もう 1 人子どもがいてもいいな、今度こそゆったり楽しく子育てしたいな、という気持ちがないわけではありませんが、遺伝のことを考えたら、絶対に妊娠してはいけない、という恐怖感に襲われます。

もしも着床前診断ができるのなら、もう 1 人産むという道を選ぶかもしれません。

重篤な疾患かどうかはその疾患を持った当事者が決める事であって、専門家であっても重篤な疾患かそうでないかを決める事に疑問を感じます。だから、網膜芽細胞腫も着床前診断が可能な疾患にしてもらい、するしないの選択肢を与えてもらいたいと思います。

12----------

2018/2/13, Tue 11:38

●回答者

①匿名１２／女性／３９歳／関東地方

②ウ、母親

●患者１（回答者の子）
①両眼性
②男性／２歳
③経過観察中
④摘出していない
⑤未回答
⑥検査していない
⑦未婚
●患者２（回答者の子）
①両眼性
②男性／１歳
③経過観察中
④摘出していない
⑤未回答
⑥検査していない
⑦未婚
●賛成
→次男は羊水検査をしていますが、そのとき発見できていれば、もっと早く治療できたのにと思うことがあります。両親のどちらかが発症していれば、着床前診断で心構えができますし、産まない選択もあると思います。私どものように両親が発症していないケースでも、羊水検査で発見できれば、産まない選択も、新生児から治療する選択も出来ます。
治療しなければ生きられないのであれば、重い遺伝病であると思います。医療は命を救えれば、障害が残ってもＱＯＬが低くても仕方がないのだと思いますが、障害のあるつらさは、患者でなければ理解できません。生きていれば素晴らしいことにかわりありませんが、私個人としては、出来たら子どもにつらい思いをさせたくないのです。
生命倫理に反するのかもしれませんが、遺伝させずに産みたいと考える親に力を貸していただきたいです。我が子が将来、子どもを作りたいと思ったときに、選択肢が多くなることを望んでいます。

13----------
2018/2/23, Fri 07:56
●回答者
①匿名１３／女性／３９歳／関西地方
②ウ、母親
●患者
①片眼性

②男性／4 歳
③経過観察中
④片眼摘出
⑤片眼視力 1.0
⑥わからない
⑦未婚

●どちらとも言えない

→子供は片眼単発性で家族歴なし。それまでは着床前診断に関して答えが出せずにいましたが、子供の遺伝子検査を考えるにあたり、着床前診断は選択肢として必要ではないかという気持ちになりました。

網膜芽細胞腫は現在早期発見であれば命は助かる確率は 90%をこえてきます。しかし治療法は確立されておらず命は助かっても目の保証はどこにもありません。どんなに早く見つけて対処しても目や視力を失う可能性はあり、治療は軽くすむとは言えない。温存治療ができるようになったとはいえ未だに摘出することもメインの治療法。遺伝性の場合その先に脳への疾患、二次がんの可能性も抱える。

遺伝の確率は 50%、それを分かった上で何も対処できないというのはあまりにもつらく、今の技術で選択肢を用意できるのであれば、今この時代で可能なのであれば、因子を少しでも次世代に受け継がない、子供を諦める、賭けに出る、それより他の選択肢があってもいいのではないか。と。

ただし、日本でまだ遺伝カウンセリングが治療中に行われておらず病中、病後の親子の知識を含めたケアが圧倒的に不足していると思います。親がよく知らないため、子供もあやふやに伝え聞いていることもある。遺伝性、非遺伝性に関わらず、成人して望めば検査→カウンセリングではなくもっと早い段階で専門家に話を聞くことができ、親は子に伝えるべきことを伝えることができるようになること。遺伝の知識、それに付随する将来の可能性についてしっかり話を聞き考えられる土台を持つ体制を作ること。（これは遺伝子検査をするしないではなく、カウンセリングの重要性です）

その上での着床前診断にしなければ、破綻しかねません。そういう意味では現段階の着床前診断は反対です。そこがクリアされれば賛成です。※治療法が確立されれば別です。

トータルでは現在どちらとも言えないという気持ちです。

14----------
2018/2/21, Wed 20:35

●回答者

①匿名１４／女性／４３歳／関東地方
②ウ、母親

●患者

①両眼性
②男性／２歳
③経過観察中
④摘出していない
⑤未回答
⑥検査していない
⑦未婚

●賛成
→病気が遺伝しない方法があるなら、心配なく妊娠、出産出来ると思うので賛成です。

15----------
2018/2/21, Wed 00:20

●回答者
①匿名１５／女性／３６歳／関東地方
②ウ、母親

●患者
①片眼性
②男性／２歳
③治療中
④摘出していない
⑤未回答
⑥検査していない
⑦未婚

●賛成
→自分ではなく子供の将来に関係するのことなので、やるやらないは本人次第ですが、選択肢が増えればいいと思います。治療は長期にわたり、辛いことなので、できればこの病気にかからない子供を授かってほしいです。

16----------
2018/2/20, Tue 16:51

●回答者
①匿名１６／女性／３４歳／関東地方
②ウ、母親

●患者
①両眼性
②女性／２歳半

③経過観察中
④片眼摘出
⑤日常生活は問題なさそうにみえます。視力検査はしてません。
⑥検査した
⑦未婚

●賛成

→両眼性である以上この子が大人になり子供が欲しいと思うようになった時に、５０パーセントの確率をどう受け止めるかは本人の意思を尊重しますが、やはり後悔だけはして欲しくないので、より多くの選択肢があった中で最善の方法をとって欲しいと思います。着床前診断が出来るというだけでも未来的には希望が持てると自分は思います。

17----------
2018/2/19, Mon 23:39

●回答者
①匿名１７／女性／２９歳／近畿地方
②ウ、母親

●患者
①片眼性
②男性／1 歳 5 ヵ月
③治療中
④摘出していない
⑤未回答
⑥検査していない
⑦未婚

●賛成

→現在まだ治療中で、今のところ左目だけなので片眼性だろうと言われてますが、遺伝する可能性があるには変わらないので、子供の将来の事はずっと不安に思っていました。

もし遺伝しても早期発見できる病気で、生存率も高いことも分かっていますが、腫瘍が出来る場所によっては視力が期待できなかったり、抗がん剤治療のせいで二次がんの不安と戦っていかないといけない事には変わりありません。

出来れば誰だって病気を持って産まれたくないし、親としても健康に産んであげたい。それは誰もが思う事だと思います。着床前診断で分かるのならば絶対この病気に対しても認めてほしいと思います。

着床前診断で分かることによって、今治療中のこの子が、将来、自分のせいで遺伝させてしまうかもしれないからと家族を持つ事を躊躇わずに少しでも前向きにいれたらいいなと思います。

18----------

2018/2/19, Mon 00:30

●回答者

①匿名１８／女性／３５歳／北海道・東北地方

②ウ、母親

●患者

①片眼性

②男性／3歳

③経過観察中

④片眼摘出

⑤小さいため、視力検査はまだしていませんが、今のところ視力はあると思われます。

⑥検査していない

⑦未婚

●賛成

→こんな辛い病気でつらい思いやつらい闘病、いろんなつらさを経験するこどもや親、その他の家族をこれ以上増やしたくない！こんな計り知れない辛い思いをさせたくない！少しでもこういった人達を減らせたら・・・どうにか防ぐことができるのなら・・・ただただ、こども達を守りたい！それだけです！

19----------

2018/2/17, Sat 18:05

●回答者

①匿名１９／女性／５５歳／九州・沖縄地方

②ウ、母親

●患者

①両眼性

②女性／２５歳

③経過観察中

④片眼摘出

⑤片眼視力矯正 0.8

⑥検査した

⑦未婚

●賛成

→子供は独身ですが、この病気により 出産、結婚にかなり慎重になっているようです。親としては人並みに結婚、出産を望んでいますが、もしも遺伝した場合の事を考えると、私と同じ経験(治療の大変さ)をさせたくないのが本音です。もし診断が可能なら色んな可

能性が拓けてくると思います。

20----------
2018/2/17, Sat 01:43
●回答者
①匿名２０／男性／３１歳／九州・沖縄地方
②エ、父親
●患者
①両眼性
②男性／２歳
③治療中
④摘出していない
⑤視力検査はできないが、視野は狭いとまでわかっています。
⑥検査していない
⑦未婚
●賛成
→生まれてからずっと頑張って手術とかして乗り越えていってるので、これ以上将来のことで苦しませたくない。遺伝する確率がある以上、結婚も出産も沢山の問題が出てくる。安心させてあげたい。

21----------
2018/2/15, Thu 15:21
●回答者
①匿名２１／女性／２９歳／関東地方
②ウ、母親
●患者
①両眼性
②女性／２歳
③治療中
④摘出していない
⑤右目は明暗が分かるものの、ほとんど見えてはいない。左目は問題なし。
⑥検査していない
⑦未婚
●賛成
→着床前診断というと、周りの方々にとってまだまだ馴染みのない言葉だと思います。私も子供がこの病気にならなければ、詳しいことはわからないままだったと思いま

す。私と旦那は目の病気でもなんでもありません。何も気にせず育ってきました。しかし娘の唐突な遺伝の病気の宣告。まだ2歳で何もわかりませんが、この子が大きくなるにつれて色々な問題に直面することは避けて通れない道。

私と旦那は将来の選択肢を狭まれることなく、普通の人たちと同じように選んで進んできました。娘は私達と同じようにはいきません。必ず遺伝が問題になります。女の子ですから、私と同じように幸せな結婚して健康な子供を授かってほしいと思うのは親として当たり前のこと。その遺伝の問題にぶつかった時、「なんで私だけこんな体に産んだのよ！」と責められても何も言い返すことはできないと、いつもそんなシュチュエーションを描いてしまいます。

そんな時、着床前診断が認められて主流になれば、娘の選択肢は広がります。本人がそれを選択するかしないかは置いといて、まず娘を含め同じ病気の人たちの選択肢を増やすことが重要だと思います。人それぞれ病気であれなかれ、幸せになる権利はあります。自由に人生を選択する権利はあります。どうか1人でもこの着床前診断で幸せになれるというのであれば、ぜひひとつでも選択肢を広げて頂ければと思います。

よろしくお願い致します。

22----------

2018/2/14, Wed 23:16

●回答者

①匿名２２／男性／４０歳／近畿地方

②エ、父親

●患者

①片眼性

②男性／6歳

③経過観察中

④片眼摘出

⑤片眼１・２

⑥検査していない

⑦未婚

●賛成

→その理由（出来るだけ詳しくお書きください）：「命に関わるような病気」を我が子に遺伝させずに済むなら。命は助かったとしても、両目ないしは片目を犠牲にしてしまう様な病気を遺伝させずに済むなら。温存に成功したとしても、視野・視力に影響を及ぼしてしまう様な病気を遺伝させずに済むなら。

23----------

2018/2/14, Wed 22:49

●回答者

①匿名２３／女性／３１歳／近畿地方

②ウ、母親

●患者

①片眼性

②女性／0 才 5 ヶ月

③治療中

④片眼摘出

⑤

⑥検査していない

⑦未婚

●賛成

→娘は網膜芽細胞腫で眼球摘出しました。生きるための選択をして、その選択に後悔はありませんが、やはり摘出はしたくなかったです。患児の親としては、「こんな辛い思いをする人はもう増えてほしくない」そう思います。

この病気は癌です。生存率は高いとはいえ、命にかかわることがもちろんあります。着床前診断でもし避けることができるのなら、避けるに越したことはないのでしょうか。

また、娘がこれから生きる上での選択肢を広げたいという意味でも、賛成を選びました。

24----------

2018/2/14, Wed 14:49

●回答者

①匿名２４／女性／未回答／関東地方

②ウ、母親

●患者

①両眼性

②女性／２歳

③治療中

④片眼摘出

⑤右眼は摘出。左眼は現在 0.4 で視野障害あり。

⑥検査していない

⑦未婚

●賛成

→娘は特発性両側性網膜芽細胞腫です。遺伝性ではないので発症原因は不明。この子か

ら始まる遺伝の連鎖を止めることができるなら、止めたいです。

25----------
2018/2/13, Tue 23:12
●回答者
①匿名２５／女性／３４歳／近畿地方
②ウ、母親
●患者
①片眼性
②男性／２歳
③経過観察中
④片眼摘出
⑤視力検査はした事がありませんが、右目には腫瘍がないので、よく見えていると思います。
⑥していない
⑦未婚
●賛成
→愛する我が子が 1/2 という高確率でガンになってしまうかもしれない…辛すぎる現実です。網膜芽細胞腫が 10 年生存率の高い小児ガンと言われているのは、強膜という強い？膜のおかげで、なかなか転移しにくいことと、抗がん剤治療や放射線治療のお陰だと思うけど（他の小児ガンも同じ…）、最終治療手段が眼球摘出だからだと思う。転移していない内に摘出すれば、生存率は高い。

当たり前の事と言えば当たり前の事だけど、命と引き換えに失うものが大き過ぎる。視力と目の両方を引き換えにしか命が助からない…。これは、とてつもない事だと思う。

親であれば誰しも、子供が健康で生まれてきてくれること、そして病気やケガをせず元気に育って欲しいと願っていて、それは親だけではなく、子供自身も同じ。まだ幼い子供達は自分の病気を理解出来ないけれど、子供自身も健康で成長出来る事が良いに決まっている。そんな想いで着床前診断する事が命の選別になるのかな？と疑問で仕方ありません。

着床前診断という行為は、確かに異常の無い受精卵を子宮に戻す事から命の選別をしていると捉えられているのかもしれない。でも、もし遺伝して網膜芽細胞腫が発症してしまったら、辛い抗がん剤治療をしなければいけないし、早期発見出来ても視力が無くなったり、眼球摘出しなければいけない事ももちろんあり、そのような子供も親も辛い事を回避出来る着床前診断は命の選別とは思わない。

生まれてくる子供の人生を一番に考えると、着床前診断が出来る選択肢があることは素晴らしい事だと心から思うから。

26----------
2018/2/13, Tue 17:49
●回答者
①匿名２６／男性／３４歳／関東地方
②エ、父親
●患者
①片眼性
②女性／3歳
③経過観察中
④片眼摘出
⑤未回答
⑥検査していない
⑦未婚
●賛成
→倫理的な観点から難しい問題とは理解しているが、娘の RB に関して言えば早期発見出来なかった事を後悔している。着床前診断で何らかの異常が発見出来るなら、越した事はない為、着床前診断に賛成します。

27----------
2018/2/13, Tue 17:33
●回答者
①匿名２７／女性／３３歳／関東地方
②ウ、母親
●患者
①片眼性
②女性／3歳
③経過観察中
④片眼摘出
⑤右目は摘出済で義眼　左目は今後視力検査します
⑥検査していない
⑦未婚
●賛成
→小児がんの中でも遺伝性が高いものである事がわかっており、着床前診断を行う事で病気の発症を未然に防ぐ事ができるため、積極的に実施すべきだと思う。

28----------

2018/2/13, Tue 17:08

●回答者

①匿名２８／女性／３６歳／中国・四国地方

②ウ、母親

●患者

①片眼性

②女性／2 歳 3 ヵ月

③経過観察中

④未回答

⑤未回答

⑥検査していない

⑦未婚

●賛成

→自分の子供が網膜芽細胞腫であることに気付いてあげるのが遅かったので、早期発見に繋がるなら、早くから治療出来る為。

29----------

2018/2/13, Tue 15:47

●回答者

①匿名２９／女性／３４歳／北海道・東北地方

②ウ、母

●患者

①両眼性

②男性／4 歳

③経過観察中

④摘出していない

⑤右側ほぼ視力なし、左側は不明ですが日常生活にあまり支障はないように思います。

⑥検査していない

⑦未婚

●賛成

→息子は両眼性で、将来配偶者を迎える場合に出産のことで悩んでほしくないからです。選択肢がないとやはり悩むと思うので。親としても息子に将来的に遺伝の話をする場合、子供に遺伝する病気だということは話をするつもりです。その時に選択肢として、着床前診断もあるから安心して結婚していいよ。と伝えてあげたいです。

イギリスでは着床前診断が可能というのは、聞いたことがありました。なので、日本でも…と思っていたところです。

30----------
2018/2/13, Tue 13:36
●回答者
①匿名３０／女性／３２歳／北海道・東北地方
②ウ、母親
●患者
①両眼性
②患者の性別: 男性／2 歳 8 ヶ月
③経過観察中
④片眼摘出
⑤好きな DVD を選べる。空を飛んでる鳥をカーカー言って知らせる。
⑥検査していない
⑦未婚
●賛成
→息子が将来結婚するとして、未来のお嫁さんには今自分が大変だった思いをして欲しくないから。腫瘍もできる場所によって温存できても視えない、もしくは視えにくい場合もあるから。治療中に視力のはじに腫瘍の影があり、下手したら視力ごと治療の為にレーザーで潰してしまわなければならなかったからこの病気は、生存率が高くても本当に怖い病気だと思ったから、少しでも選択できることを叶えて欲しい。

31----------
2018/2/13, Tue 12:00
●回答者
①匿名３１／女性／３９歳／近畿地方
②ウ、母親
●患者
①両眼性
②女性／5 歳
③治療中
④片眼摘出
⑤未回答
⑥検査していない
⑦未婚

●賛成

→特定の染色体異常であることが分かっているのなら、検査が出来ることで精神的に安定できる要素が増える。産む産まないの選択はもちろんのこと、産後にむけての準備も早い段階から出来ることは母子ともにも家族にとってもプラスであると思います。

現在小さなからだで治療を頑張っている子供も、成長した時に今の私達親と同じ思いをさせるのをただただ不安に待つだけでなく、選択出来る未来があるのはとっても心強いです。

32----------

2018/2/13, Tue 10:34

●回答者

①匿名３２／女性／２２歳／中部地方

②ウ、母親

●患者

①両眼性

②男性／２歳８ヶ月

③治療中

④片眼摘出

⑤未回答

⑥検査していない

⑦未婚

●賛成

→網膜芽細胞腫の着床前診断、私は大賛成です。

着床前診断を受ける、受けないは別として、私達夫婦の場合は家族、親戚の中に網膜芽細胞腫を疾患しているものはもちろん、網膜芽細胞腫という病気すらも知らず、ましてや自分達の遺伝子になにか問題があるともわからず妊娠し、そして出産し息子が１歳８ヶ月のときに網膜芽細胞腫を両眼に患っていることがわかりました。

こういった場合は、どうにもならないと思いますし、現に私達夫婦も息子を産んだことに後悔をしているとか、悔いがあるわけでもありません

しかし、息子が両眼に患った以上、将来息子が結婚して子供を望んだときに 50%遺伝するかもしれないという事実は避けては通れない問題です。私は、それを覚悟で子供を産むことが悪いことだと思いませんし、そう考えている人に反対しているわけでもありません。

ただ、着床前診断という方法で網膜芽細胞腫という病気を避けられるのであれば、抗がん剤の長期入院、眼球摘出を決意したときのあの切ない気持ちを経験しなくていい方法があるのならば、私は是非、網膜芽細胞腫での着床前診断を取り入れて欲しいです

着床前診断を希望するもしないもどちらが正解というのはないと思いますが網膜芽細胞腫を避けられる方法が設けられてもいいのではないでしょうか。

網膜芽細胞腫は比較的生存率が高いと言われていますが、それでも癌です。なにがあるかわかりません。それを覚悟で、賭けのような出産をするのは妊娠した母親の精神的にはとても良くないことだと思います。

私は息子の病気がわかったときには、既に第二子を妊娠していましたので第二子については後は産まないと分からないという状態でした。でも、もし第三子をのぞんだときに着床前診断が受けられるであれば受けたいという思いも私自身あります。

医学の進歩もそうですが、まず、網膜芽細胞腫の着床前診断を受けられるような、網膜芽細胞腫にならないという方法が設けられることを願っています。

33----------

2018/2/13, Tue 07:37

●回答者

①匿名３３／女性／３２歳／中部地方

②ウ、母親

●患者

①両眼性

②女性／3 歳

③未回答

④未回答

⑤未回答

⑥検査していない

⑦未婚

●賛成

→娘が大人になり、子供を産みたいと考えた時に、着床前診断もある、という選択肢を広げてあげたい。着床前診断を受けるか受けないかは、本人の判断に任せるにしても選択肢ががるだけで、今後の子供達の未来も広がると思います！

34----------

2018/2/13, Tue 02:57

●回答者

①匿名３４／女性／３７歳／関東地方

②ウ、母親

●患者

①両眼性

②女性／３歳
③経過観察中
④片眼摘出
⑤未回答
⑥検査していない
⑦未婚

●賛成

→娘は両眼性で右眼が義眼です。たしかに生存率が高い小児がんですが、これから一生義眼での生活、また温存治療をすることで目は残せても視力が犠牲になったり、将来は二次がんの可能性が高いと様々なハンデや不安を背負って生きていかなくてはなりません。

そして親は代われるものなら代わりたいと苦しみ、何がいけなかったのかと自分を責めます。私は娘に同じ想いはさせたくありません。どの遺伝子が原因かわかっている疾患なので、防ぎたい！そう思います。将来、着床前診断をするかしないかは娘が決める事。でも選択肢がない今、私達は選択肢を作ってあげたいと願っています。

35----------
2018/2/12, Mon 22:57

●回答者

①匿名３５／女性／３９歳／中国・四国地方
②ウ、母親

●患者

①片眼性
②男性／5 歳
③治療中
④していない
⑤治療中の右目０．９
⑥検査していない
⑦未婚

●賛成

→実際に闘病を経験すると(させると)かなり大変です。化学療法をするにしても、ほぼ毎週、隣県まで移動が必要でした。母親の私は仕事を辞めるしかありませんでした。局所治療は毎月東京まで飛行機での移動です。交通費を捻出できなければ、眼球は摘出しなければなりません。第二子以降のこと、こどもの将来の二次がんのこと、不妊のこと、親として不安は尽きません。全く同じ悩みを我が子にはさせたくはありません。

未来がわかる方法があるのならば、こども達には健康な未来を用意してあげたいのです。命の選択と言われるかもしれませんが、この病気を治せる病院は一ヶ所しかありませ

ん。選択肢が増えることを切に願います。

36----------

2018/2/12, Mon 22:57

●回答者

①匿名３６／女性／３１歳／中国・四国地方

②ウ、母親

●患者

①両眼性

②女性／１歳

③経過観察中

④片眼摘出

⑤未回答

⑥検査していない

⑦未婚

●賛成

→着床前診断をすることでこの病気で苦しむ人を減らすことができると思うからです

（親）

いつ治るかわからない、治療しても結局は摘出になるかも、通院、入院に関して金銭的体力的負担等の様々な不安があります。また通院、入院、義眼等で集団生活に馴染むことができるのか、自分の子は普通の子と同じように成長できるのかなどの不安があります。

病気にならなかったら、子供に通院、手術なしで普通に過ごしてあげられたのに、またなんでうちの子がという気持ちも芽生えます。

（患児）

片目がないこと、視力がないことで辛い思いを少なからず感じることがあると思います。なんで自分だけと思うことがあるかもしれません。普通の子より多くの投薬、注射、麻酔等からだの負担になることもあります。

着床前診断で病気を防ぐことができれば上記のように苦しい思いをする人を減らすことができます。防ぐことができるとわかっているのに、それをさせてもらえないのはおかしいと思います。

上記の理由により、わたしは着床前診断に賛成です。

37----------

2018/2/12, Mon 22:50

●回答者

①匿名３７／女性／未回答／関東地方

②ウ、母親

●患者

①両眼性

②女性／１歳８ヶ月

③経過観察中

④片眼摘出

⑤未回答

⑥検査していない

⑦未婚

●賛成

→あまり知識がないので、簡単な言葉になってしまいますが…今、こんなにガンが騒がれて早期発見とか言っているのに、なんで着床前診断してくれないだろうと疑問です。

もう１人授かりたいと思っていましたが、娘の手術後に両眼性で遺伝率が上がると聞き諦めました。

38----------

2018/2/12, Mon 22:06

●回答者

①匿名３８／女性／２７歳／関東地方

②ウ、母親

●患者

①両眼性

②女性／2 歳 2 ヶ月

③経過観察中

④摘出していない

⑤左はほぼ視力は望めない可能性が高い。右は現在は外れた場所のみで視力に問題無し

⑥検査した

⑦未婚

●賛成

→娘が 10 ヶ月の時に網膜芽細胞腫だとわかりました。すでに両眼に発症しており、すぐに治療が始まりました。その後すぐのタイミングで第二子を妊娠していることがわかりました。お腹の子にも遺伝していたらどうしよう、もしも私から遺伝していたらどうしよう、2 人共が治療となったらどうしよう、とにかく色々考えてはパニックで、産まれるまでずっと不安で仕方がなかったです。

産後すぐに下の子の遺伝子検査と定期的な眼底検査をしていて今のところ問題無いのですが、いつかこんな思いを娘もする日が来るのかと思うと胸が張り裂けそうになりま

す。

娘がいつか子供が欲しいと思った時に 2 分の 1 の確率で発症するなら子供を諦めてしまうかもしれません。もしかしたら結婚すら諦めてしまうかも。子供を産んで遺伝していたら自分を責めてしまうかも。

それがもし調べられる様になっていたら、するしないは本人が決められるという選択肢があるだけで、同じ網膜芽細胞腫の患者達の未来は変わると思います。患者の家族も救われる人沢山いると思います。どうかよろしくお願いします。

39----------

2018/2/12, Mon 21:55

●回答者

①匿名３９／女性／３４歳／中部地方

②ウ、母親

●患者

①片眼性

②男性／２歳

③経過観察中

④摘出していない

⑤腫瘍がある方は視力は期待できない

⑥検査していない

⑦未婚

●賛成

→息子は片眼性で、遺伝性かはまだ検査を受けていない為分かりません。私も夫もＲＢではない為、息子の眼のちょっとした違和感を生後２ヶ月程で感じてはいましたが、病気が発覚したのは生後６ヵ月を過ぎた頃でした。

腫瘍自体はいろいろな治療をして今は経過観察ですが、腫瘍の石灰化した部分が黄斑部にかかっており、視力が期待できません。

息子が成長し、思春期になり、そして結婚を考えた時、相手の女性や家族に対してこの病気の事をどう伝えたらいいのか。ましてや、結婚の話が無くなってしまったり、子どもを望んでも諦めたりするかもしれない。その不安は、無くなりません。

着床前診断を受けるかは、息子とその配偶者になる方が決める事ですが、それを選択できるようになってほしい。そう考えるからです。

40----------

2018/2/12, Mon 21:48

●回答者

①匿名４０／男性／３４歳／関東地方
②エ、父親
●患者
①両眼性
②女性／1 歳２ヶ月
③経過観察中
④していない
⑤未回答
⑥検査した
⑦未婚
●賛成
⇒子供が生まれて 2、3 週間位の時、お風呂に入れている時に目が光っていることに気付きました。しかし、別に病気ではなくそういう個性なんだと思っていました。その後、たまに光って見えているためネットで調べてこの病気があることを知り、病院ですぐに診てもらったところ、この病気であることが確定しました。
すぐに入院して妻が付きっきりで泊まって、私は家が離れているため車で東京まで病院へ通い、抗がん剤投与の日やレーザーの日など大事な時は仕事を休み通いました。私よりも妻の方がとても大変だったと思います。今は、症状も落ち着き、外来で経過観察の日々で現状維持の状態ですが、いつまた新しいものができるかと心配をしています。摘出の可能性も今後できどころによりなくはないです。
この病気だとわかった時は、最悪のことばかり考えてしまい、落ち込んでいました。子供には健康に産んであげられなかったことを申し訳なく思っています。幼い頃から抗がん剤を投与しているためその影響が大人になり出てくるのではと思ったり、抗がん剤投与のため右胸辺りに傷も残っています。
こんな気持ちを娘には感じてもらいたくはありません。遺伝性と言われているので 50%の確率で娘の子供は発症する。その状態と言われた娘はどう感じるのか、子供を産まないという選択もしてしまうんじゃないかと思ってしまいます。
そのため、着床前診断でわかって防げるのであれば賛成します。子供には色々な世界を目で見て感じてもらいたいです。

41----------
2018/2/12, Mon 21:21
●回答者
①匿名４１／女性／３７歳／近畿地方
②ウ、母親
●患者

①両眼性
②女性／4歳
③治療中
④片眼摘出
⑤残った片眼は経過観察中に眼底出血を起こし視力1．0から光だけ見える状態に
⑥検査していない
⑦未婚
●賛成
→子供が出産を考える時に選択肢があればと思います。1歳で病気が分かって4歳の現在、度重なる治療のダメージから眼底出血を起こし今は視力が無い状態です。今まで大変な辛い思い、痛い思いをたくさん経験させてしまいました。大人になって親の立場になる時にまでも辛い思いをまたさせるのかと思うと胸が痛みます。

42----------
2018/2/12, Mon 20:58
●回答者
①匿名４２／女性／３８歳／中国・四国地方
②ウ、母親
●患者
①片眼性
②女性／4歳
③経過観察中
④摘出していない
⑤腫瘍のある左眼はほぼ見えていない。光だけ認識できるよう。
⑥検査していない
⑦未婚
●賛成
→なかなかうまく文章にするのは難しいのですが、親が子供を思う気持ちこそが、すべてだと私は思います。人それぞれ思いも違いますし、意見が違うこともあるかもしれませんが、同じ病気の子を持つ親として、私はこの診断は必要ではないかと思います。

43----------
2018/2/12, Mon 19:10
●回答者
①匿名４３／女性／３７歳／関東地方
②ウ、母親

●患者
①両眼性
②男性／3 歳
③経過観察中
④摘出していない
⑤左眼は光程度、右眼は文字を読めるか読めないか
⑥検査していない
⑦未婚
●賛成
→本人に選択肢があるべきだと思います。

44----------
2018/2/12, Mon 18:11
●回答者
①匿名４４／女性／３５歳／北海道・東北地方
②ウ、母親
●患者
①両眼性
②女性／2 歳 9 ヵ月
③経過観察中
④片眼摘出
⑤眼鏡着用
⑥検査していない
⑦未婚
●賛成
→娘が出産した子が網膜芽腫を発症しようとしまいと出来る限りのサポートをするだけだけれど、どんな病気であろうと病気が発症しない方がいいに決まっているし、早期発見早期治療で生命予後もよく眼球温存できる可能性が高くても、治療は患児や家族にとって大変であることには変わらない。
早期発見早期治療しても眼球摘出、または眼球温存ができても視力を失うということがあること、抗がん剤治療による成長障害等の影響、治療がいつまで続くのかわからない不安、再発やその後にかかるかもしれない 2 次がんの恐怖、そういう病気が高確率で我が子に遺伝すること等々を考えると、実際に着床前診断をするかしないかは別としても、選択肢として着床前診断というのがあるのとないのとでは、患者やその家族の QOL が大きく違ってくると思うから。

45----------

2018/2/12, Mon 17:48

●回答者

①匿名４５／女性／４０歳／関東地方

②ウ、母親

●患者

①両眼性

②男性／5歳

③治療中

④片眼摘出

⑤残った眼も黄斑に腫瘍があり０．０３～０．０１程度と言われている

⑥検査していない

⑦未婚

●賛成

→早期発見だけでは完治は難しく、再発転移、盲目の不安があるとおもいます。治療を頑張ってきたわが子が同じような事で悩み苦しみ自分を責めることのないよう、生まれてくる子供たちが病気に苦しめられることのないよう、着床前検査は必要だと思います。

46----------

2018/2/12, Mon 17:41

●回答者

①匿名４６／女性／３２歳／北海道・東北地方

②ウ、母親

●患者

①両眼性

②男性／2歳

③治療中

④片眼摘出

⑤左眼摘出、右眼は黄斑部腫瘍痕あり、視力 0.1 未満で手帳 4 級

⑥検査した

⑦未婚

●賛成

→1 人目の息子は、生後 2 ヶ月後半に病気が分かり、後 1 ヶ月でも早く見つかれば、両眼が残せたとのこと。出生前に網膜芽細胞腫である可能性が分かっていれば、早期に治療できたのにと悔やまれます。今、2 人目の妊娠を考えています。両眼性の為、2 人目も同

じ病気になる可能性があります。

息子が大きくなって、結婚した時に着床前診断で本人達に色々選択肢を広げられる事望んでおります。この病気の本人や家族にとっても必要な診断だと思います。

47----------

2018/2/12, Mon 15:54

●回答者

①匿名４７／女性／３４歳／近畿地方

②ウ、母親

●患者

①両眼性

②男性／1 歳 7 ヶ月

③治療中

④摘出していない

⑤未回答

⑥検査していない

⑦未婚

●賛成

→子どもは両眼性の網膜芽細胞腫です。私達夫婦に家族歴はないのですが、第 2 子を考えたとき遺伝する確率は低いとはいえ、可能性はあるので中々決断できずにいました。

周りのサポートもあり現在妊娠中ですが、子ども達が成長した時に選択肢の 1 つとして着床前診断があっても良いと思います。早期発見、治療は確かにできますが、命が絶対にとられないとは言い切れないし、私個人の感覚としては視力と引き換えに命を守ったという思いが強いです。

子ども達がこれから成長していくにあたり、視力のこと、生活のこと、そして遺伝のこと、本来なら何も心配がなかったことに悩むことがあるだろうというのは想像できます。

視力がない、弱いというのは生きていく上でとても大きな影響を及ぼすと思うのです。皆がみんな診断を受ける必要はないと思いますが、本当に必要としている人には受けるという選択肢があってもいいと思います。

48----------

2018/2/12, Mon 14:52

●回答者

①匿名４８／女性／３１歳／九州・沖縄地方

②ウ、母親

●患者

①両眼性
②男性／2 歳
③経過観察中
④摘出していない
⑤温存はできていても視力があまりない
⑥検査していない
⑦未婚

●賛成

→息子の病気が分かったとき、遺伝するということが一番つらかったです。着床前診断で遺伝させずに子どもを産むことができるならそうしたいです。温存はできていても視力があまりない息子の先のことを考えると暗くなってしまいます。相談できる人もいなくて、ラインの同じ病気の子をもつ仲間が心の支えです。

49----------
2018/2/12, Mon 14:41

●回答者

①匿名４９／女性／２７歳／北海道・東北地方
②ウ、母親

●患者

①両眼性
②男性／4 歳
③経過観察中
④摘出していない
⑤未回答
⑥検査していない
⑦未婚

●どちらとも言えない

→遺伝子検査についてとのことで、着床前診断については現段階で私の考えだけでいうと、「どちらとも言えない」が現状考えです。

理由ですが、私達夫婦含め知っている限りの親族で、網膜芽細胞腫を発症した人はいません。息子だけが家系で一人目の発症者になりました。が、しかし、息子は両側性ですので、遺伝性間違いないかと思います。

私達夫婦のどちらかがもしかしたら、発症しなかった RB1 欠損の保因者なのかもしれません。私達夫婦は遺伝子検査はしておりません。今後もしない。という考えを今はもっています。

一つ目は知ったところで、私達は恐らく子供を産む選択をしたと思うのです。仮にどち

らかが、発症しなかった数パーセントの人間だったにしても、子供を産まない結婚生活は、頭には浮かびません。

もう一つの理由は、単純に怖いのです。真実を知ってしまうのが今はまだ怖いです。もし、私達のどちらかが、息子に遺伝させてしまってたのだとしたら。それに対する責任と今後について考えると、胸が苦しいのが本音です。

と、いった意味で考えると、息子が将来同じ悩みを持つか持たないかと、考える意味で着床前診断は賛成です。知った上で子供を産む選択をするか、あるいは子供は持たない選択をするのか。それを選べるだけでも違うなとはおもってます。

が、しかし単純な自分の感情を踏まえて、回答するとなると、現段階では、賛成とも反対ともいえないです。以上乱文とはなりましたが、回答させていただきました。

50----------

2018/2/12, Mon 14:35

●回答者

①匿名５０／女性／３１歳／関東地方

②ウ、母親

●患者

①両眼性

②女性／１歳

③経過観察中

④摘出していない

⑤未回答

⑥検査した

⑦未婚

●賛成

→遺伝してしまうかもという出産への不安や、遺伝するから産まないという選択がなくなり、安心して妊娠出産できると思います。

まだ、一歳なのでこの先の視力は分からないが、治療の負担（治療も長期に渡ることが多く）やリスクもなくなるし、親と子両方の負担もなくなるので賛成です。

確実に遺伝せずに産めるのならば、病気の子も減るし遺伝するから産まないという考えが消え、子供を持ちたいという思いを実現できるのではないでしょうか。

51----------

2019/7/15, Mon 19:23

●回答者

①匿名５１／女性／３８歳／九州・沖縄地方

②ウ、母親

●患者

①両眼性（遺伝性）

②患者の性別: 男性／１４歳

③経過観察中

④片眼摘出

⑤左目 1.5

⑥検査していない

⑦未婚

●賛成

→長男が 2 歳の時に網膜芽細胞腫と診断されました。診断されたとき、右眼球は大きくなった腫瘍で視力もなく、摘出を余儀なくされましたが、診断して頂いた熊本の大学病院の担当医から、後悔のないように会ってきて欲しいと、国立がんセンターの権威の先生を紹介してもらいました。

そこで、治療放射線治療をすれば骨や肉にも影響があること、抗がん剤をすることでの副作用、二次がんのおそれがあること、そして、治療がうまくいった(腫瘍がなくなった)としても、視力は戻らないこと、うまくいく可能性は 30%と言われ、右眼球摘出を決意しました。

その後、右眼球さえとってしまえば、この子は大丈夫なんだ！と言い聞かせて、熊本大学で挑んだ摘出手術の途中に執刀医から呼び出され「全身麻酔で検査をしたら左にも小さな腫瘍がありました。摘出した右目の傷の状態が落ち着いたらすぐ国立がんセンターで治療ができるように手配します」と告げられたときの絶望感は何年経っても忘れることができません。

息子の場合、左右の腫瘍ができるタイミングが大きくずれていた事が幸いして、左目の腫瘍は極めて小さく発見して頂き、治療はレーザー治療のみで寛解することができました。

それでも、毎月、熊本から東京まで治療に行きました。2 歳の息子をつれて、飛行機に乗り、病院へいく。わたしのお腹には次男がいました。わたしは治療について行くこともできず、両親と夫にお願いするだけでした。正直、交通費だけでもとてつもない金額です。

治療費は小児慢性特定疾患でなんとかなります。でも、毎月、東京で治療という数ヶ月間は精神的にも金銭的にも苦しかったです。

着床前診断の新聞記事には「全盲や弱視は命に関わらない」と記載されてます。確かにそうです。しかし、網膜芽細胞腫も発見が遅ければ視神経への浸潤から脳への転移もあります。治療の副作用での二次がんもあります。命に直結してないと言いきれるのでしょうか？

寛解と、言われてからもう 10 年が経ちますが、未だに「足が痛い」と言われれば二次

がんの骨肉腫？！と思って生きた心地がしなくなります。息子が両眼性の網膜芽細胞腫と診断されてから、わたしは、息子にわたしと同じ苦しみを味合わせたくなく、子どもは諦めるよう話したことがありました。でも、それは網膜芽細胞腫の息子を否定してることになるのか、と悩みました。息子のケースは、運がよかったと思います。大学病院で知り合った闘病仲間は化学療法をしていたり、やはり、見た目に分かるように骨の変形がある子もいます。

もし、着床前診断が可能なら。。。この病気を持った子どもたちの将来がどれだけ明るくなるでしょうか。全盲でも普通に性活できてる人がいるのも分かります。でも、ただ全盲、弱視、な訳ではないのです。辛い、命に関わる治療をした結果、なのです。そこを、どうか、理解して頂ければ、と思います。

52----------
2019/8/23, Fri 19:12
●回答者
①匿名５２／女性／４４歳／北海道・東北地方
②ウ、母親
●患者
①両眼性（遺伝性）
②女性／１２歳
③経過観察中
④片眼摘出
⑤残った目は 1.0
⑥検査していない
⑦未婚
●賛成
→小児がんにならなくてすむのならそれが 1 番！rb の着床前診断は差別にはならないと思います。

53----------
2019/8/26, Mon 17:17
●回答者
①匿名５３／女性／２８歳／近畿地方
②ウ、母親
●患者
①両眼性（遺伝性）
②女性／0 歳 5 ヶ月

③治療中
④摘出していない
⑤左目は見えていない。右目は見えていることは確かですが視力はまだ不明です。
⑥検査した
⑦未婚
●賛成
→この子が大きくなって結婚しようと思ったときに、この遺伝の問題は障害になると思います。
私の子供はまだ生後 2 ヶ月の時にこの病気と診断されました。私や旦那、親戚にも病気のものはおらず、私も大きな病気をしたこともなかったので、本当にはじめてこんな病気があることを知りましたし、なんでこの子が、とショックで涙が止まりませんでした。この子の将来のことを考えると今でも眠れなくなります。
先生から説明を色々受けたり、ネットで調べたりして、この病気のことを知れば知るほど、怖い病気だと思います。
遺伝性の場合は全身どこでもがんになる可能性が高くなってくるので、単なる目のがんだけではなく、一生病気と付き合っていかなければならなくなるので、非常に重い病気だと私は思いました。
遺伝性でなくても、目という器官はとても大切で、見えない、見えづらいということは、QOL を著しく下げるものだと思います。
着床前診断ができるようになれば、安心して出産ができるのではないかと思います。ただでさえ患者は自分の全身どこかにまたがんができていないかとか、心配事が絶えず精神的につらいと思うので、ひとつでも心配事を減らせたら良いなと思います。

54----------
2018/3/8, Thu 22:18
●回答者
①匿名５４／女性／３４歳／近畿地方
②患者の妹
●患者１（回答者の姉）
①両眼性
②女性／３５歳
③経過観察中
④片眼摘出
⑤未回答
⑥わからない
⑦既婚（子供あり／遺伝あり）→２人以上、遺伝／非遺伝どちらもいる→●患者２へ

●患者２（回答者の甥）
①両眼性
②男性／１歳
③経過観察中
④摘出していない
⑤未回答
⑥わからない
⑦未婚
※治療経過
→生後３週間から抗がん剤やレーザー治療などの闘病を経て昨年 12 月にひとまずは経過観察と診断され月に一回のペースでその後の検診を受けている
●賛成
→姉の網膜芽細胞腫は両眼性の遺伝性のため甥や姪にあたる私の３人の子供も 遺伝していないか検査するため毎月 病院を訪れています
検診前の数日間は毎回「もしかしたら子供に遺伝してるかも…」という考えが頭をよぎり夫婦共に不安な日々を過ごしています
それに加えて検診による子供の身体的な苦痛やストレスも半端なく毎回家族全員がどっと疲れて帰ります
患者ではない妹の私でさえ、こんな不安や心配を抱てるのに 患者である姉は自身の病気に加え、遺伝した我が子を思い、日々どれほど苦しみ、悩み、辛い思いをしてきたのだろうと想像するだけで胸がえぐられる思いがします
姉は子供を産むならたくさん欲しいと常々 願ってきた人でした しかし実際に遺伝した我が子の闘病を経て できることなら 「次に生まれる子供には遺伝して欲しくない」と考えるのは子供を想う親として当然の気持ちだと思います
数多くの患者様達が苦しんできたからこそ辿り着いた道が「着床前診断」であると思います。希望される患者様本人が選択肢を与えられる将来が訪れることを私は切に願います

55----------
2018/2/13, Tue 21:07
●回答者
①匿名５５／女性／３１歳／近畿地方
②オ、妹
●患者
①両眼性
②女性／３６歳

③経過観察中
④片眼摘出
⑤未回答
⑥検査した
⑦既婚（子どもあり／遺伝あり）※詳細未回答

●賛成

→やはり遺伝に関する不安があり、子供を持つにあたりその不安が取り除かれるのならば、それほど大きい事は無いと思う。医療保険が使えるのなら、更に良いと思う。

56----------
2018/2/25, Sun 15:37

●回答者
①匿名５６／男性／３６歳／近畿地方
②キ、医療関係者（患者の両親と友人関係）

●患者
（該当なしのため省略）

●賛成

→患児、両親の ADL, QOL にも関連がある可能性があることから、着床前診断を選択できる権利があることが重要であると考えます。

↑↑以上は、日産婦への提出分含め、倫理審議会前に随時募集していたアンケートです↑↑
↓↓以下は、倫理審議会の設置決定後、他の遺伝性疾患のアンケートと同時募集分です↓↓

57----------
2019/9/28, Sat 20:19

●回答者
①匿名５７／女性／４２歳／中国・四国地方
②ア、本人

●患者（回答者本人）
①わからない
②女性／42 歳
③経過観察中
④片眼摘出
⑤右は 1.5 左は義眼
⑥わからない
⑦既婚

⇒子どもの有無：なし

●賛成

→遺伝性がある可能性がわかっていて産むのは相当な覚悟 勇気がいることも事実かと思います。

その上での選択肢のひとつとして着床前診断が出来るのであれば 私はいいと思います。私自身子供に関しては悩みましたが今の旦那さんは子供がいらないタイプで 遺伝のことも頭の片隅にあったので 諦めました。もし旦那さんが子供欲しいタイプで私が遺伝のことで悩んでいたとしてたなら、選択肢のひとつとして着床前診断があったならそこで判断のひとつとしていたかなと思います。産む 産まないはそこからの判断なので本当に難しい問題ですがね、、、 もし着床前診断があって自分の親がそれで判断して諦めてたら 今の自分はいないことになりますからね(笑)汗

まとまりない文章でスミマセン

58----------

2019/10/5, Sat 10:07

●回答者

①匿名５８／女性／37 歳／中部地方

②ウ、母親

●患者

①両眼性（遺伝性）

②女性／８歳

③経過観察中

④片眼摘出

⑤右眼摘出、左眼視野欠損(視力 0.8)

⑥検査していない

⑦未婚

●賛成

→網膜芽細胞腫と骨肉腫、抗がん剤による心臓機能低下でずっと薬を飲んでいます。目の見え方の不自由さ、その他色々大変です。着床前診断があれば受けたかったです。子供の将来のためにも実現してほしいです。

59----------

2019/10/6, Sun 11:28

●回答者

①匿名５９／女性／35 歳／九州・沖縄地方

②ウ、母親

●患者
①両眼性（遺伝性）
②女性／0歳8ヶ月
③治療中
④摘出していない
⑤左目はほとんど見えていない
⑥検査した
⑦未婚
●賛成
→生後2ヶ月で気がついたときにはすでに腫瘍が大きくなっており、網膜剥離で左目は見えていないと言われました。今も治療をしていますが、常に転移しないかをおそれながら過ごしています。見えている右目も治療の過程で視力が低下することがあるので不安です。ひとりひとり症状は違うにしても死に至る危険性があることも確かです。お腹の中で腫瘍が育ち産まれた時にはすでに進んでいる状態…ということもあるのではないのでしょうか？症例が少ないからといってこの病気が重篤でないと言えるのでしょうか？娘が大人になり子どもを授かりたいと思ったときに選択できる社会になっていてほしいです。私たちと同じ思いを娘がするのは辛いです。

60----------
2019/10/6, Sun 12:03
●回答者
①匿名60／男性／35歳／九州・沖縄地方
②エ、父親
●患者
①両眼性（遺伝性）
②女性／0才8ヶ月
③治療中
④摘出していない
⑤未回答
⑥わからない
⑦未婚
●賛成
→娘が2ヶ月の時にこの病気を初めて知りました。それから、この病気の事を夫婦で色々調べて、娘が大きくなった時にちゃんと伝えてあげようと思いました。娘が経過観察状態でも再発や転移の可能性も有る事と、娘が大きくなって出産を希望する時に遺伝する可能性、遺伝した場合命に関わる事も有ると言うことを話したいと思っています。

その中でこの着床前診断を希望出来るようになれば、娘が出産をするときにいい選択が出来ると思います。娘が出産をしたときに、同じ病気になった場合娘も落ち込むと思いますし、私達も落ち込むと思います。着床前診断を出来るなら私達は、それを希望させたいと思うので、網膜芽細胞腫の着床前診断を希望します。

61----------
2019/10/6, Sun 16:47
●回答者
①匿名６１／男性／４６歳／関東地方
②ア、本人
●患者（回答者本人）
①片眼性（遺伝性・非遺伝性を問わず）
②男性／４６歳
③経過観察中
④片眼摘出
⑤裸眼で 1.5
⑥検査していない
⑦未婚
●賛成
→限定的な重篤疾患にだけではなく小児特定疾患全般で希望があれば保険適用で出来るようになれば良いなと思い賛成に付けた次第であります。

62----------
2019/10/7, Mon 01:45
●回答者
①匿名６２／女性／28 歳／近畿地方
②ウ、母親
●患者
①両眼性（遺伝性）
②女性／３歳
③経過観察中
④片眼摘出
⑤未回答
⑥わからない
⑦未婚
●賛成

→左眼を摘出後骨に転移し抗がん剤治療をしました。見え方、成長は問題ありませんが転移したことにより長期入院で生活は大変でした。退院してすぐなのですが今後も定期フォローで 2 週間に 1 度通院もあり今後保育園、小学校、中学校…と続く中で親もですが病院が遠く休んで通うことも嫌だろうなと思っています。想像ですみません。でも日々これから転移したり再発しないかと不安で支障がないとは言えません。

娘が大人になりいつか素敵な縁があったとき子供を持つことに悩むだろうと思い回答します。選択肢を広げてあげたいです。着床し妊娠してから検査し、もし産まない。と選択するのは勇気がいります。そして産まないと選択した場合、中絶手術することで身体のダメージもあるし心のダメージもあります。

わたしたち夫婦、親族に網膜芽細胞腫の方はいないですが長女が両眼性網膜芽細胞腫です。次女を妊娠したときに「2〜3 パーセントだが遺伝することもある」と知りました。正直とても怖くて産むか悩みました。自分の子供がまた抗がん剤治療や摘出手術などで痛みや苦しみと闘う姿を見る自信がなかったです。現在 1 歳 3 ヶ月の次女は 3 ヶ月に 1 度眼底検査をし、網膜芽細胞腫は発見されておりません。でももし産む、産まないの前に知れるならわたしは知りたいと願います。長女が大人になる頃にはひとつの選択肢として「着床前診断」ができるようになっていてほしいと思いアンケートを回答させて頂きました。拙い文章ですみません。

63----------

2019/10/7, Mon 10:58

●回答者

①匿名 6 3 ／女性／32 歳／関東地方

②イ、配偶者

ウ、母親

●患者 1 （回答者の夫）

①両眼性（遺伝性）

②男性／未回答

③経過観察中

④両眼摘出

⑤未回答

⑥検査していない

⑦既婚（子供あり／遺伝あり）→ 2 人以上、遺伝／非遺伝どちらもいる→●患者 2 へ

●患者 2 （回答者の子）

①両眼性（遺伝性）

②女性／ 1 歳

③治療中

④摘出していない
⑤軽度弱視
⑥検査していない
⑦未婚

●賛成

→娘が夫からの遺伝で発症しました。もうこんな悲しい経験を次の世代に引き継いでほしくないです。一刻も早く着床前診断ができるようになることを切に願っています。

64----------

2019/10/7, Mon 21:21

●回答者

①匿名６４／女性／31 歳／関東地方
②ウ、母親

●患者

①片眼性（遺伝性・非遺伝性を問わず）
②女性／１歳
③経過観察中
④摘出していない
⑤視力不明。腫瘍が黄斑部にかかっていた
⑥検査していない
⑦未婚

●賛成

→生後６ヵ月で治療が始まり、抗がん剤、レーザー手術をしました。小さな赤ちゃんが抗がん剤の副作用でぐったりする姿、髪の毛が抜け落ちた事、手術室へ連れて行かれる姿、意識が回復するまでの時間、何度も代わってあげたいと思いました。

当時 2 歳だった姉にも寂しい思いをさせました。夫は闘病のために決まっていた転勤を取りやめに。私たち生活は大きく変わり家族の精神状態は不安定でした。治療を乗り越えても終わりの見えない経過観察、また再発するかもしれないという不安。体力と強い精神力が必要です。

将来もしも娘に子供が出来た時、同じ思いをさせたいとは思いません。倫理よりも親心を尊重していただきたいです。そして娘が大人になった時、１つの選択肢として着床前診断がある時代を願います。

65----------

2019/10/7, Mon 22:24

●回答者

①匿名６５／男性／42 歳／関東地方
②ア、本人
　エ、父親
●患者１（回答者本人）
①両眼性（遺伝性）
②男性／42 歳
③経過観察中
④片眼義眼、もう片方は放射線治療後視力 1.0 あり
⑤未回答
⑥検査した
⑦既婚（子供あり／遺伝あり）→２人以上、遺伝している（２人）→●患者２、３へ
●患者２（回答者の子）
①両眼性（遺伝性）
②男性／0 歳 11 ヶ月
③治療中
④摘出していない
⑤中心視野欠損、ほとんど見えていない。両眼視力 0.01 以下と言われています。
⑥検査した
⑦未婚
●患者３（回答者の子）
①両眼性（遺伝性）
②男性／６歳
③経過観察中
④摘出していない
⑤両眼レーザー治療後の視力あり 1.0
⑥検査した
⑦未婚
●賛成
　→30 年も前から実施されている技術であり、症例数も数万人単位で存在しており、技術的にはほとんど問題ないと考えられる。また、宗教上の問題も存在しない日本において、何故、適応拡大されないのか理解できない。
　遺伝性疾患の場合、遺伝した際の家族への精神的、経済的苦痛、また遺伝した子の QOL の低下は第三者からは想像できないものである。上記が想定されるケースについては、着床前診断実施の有無を本人および/または両親が選択出来る権利を与えるべきであると考える。その際、自己責任である旨の署名が必須でも構わない。
　保険料の高騰による税金の圧迫も問題視されている昨今、数年間にわたる治療費を無

くすことが出来るのであれば、国にとっても意義のある事ではないだろうか。

上記に加え、親として、子に遺伝させてしまった後悔、治療期間中の泣きわめく子への申し訳なさ、眼球摘出/転移への恐怖感など。自分の子供に将来同じ思いをさせたくないため、網膜芽細胞腫への着床前診断実施に賛成します。

66----------

2019/10/7, Mon 23:14

●回答者

①匿名６６／女性／40 歳／関東地方

②イ、配偶者

ウ、母親

●患者①（回答者の夫）

●患者②（回答者の子）

●患者③（回答者の子）　→全て 65 と同じため割愛

●賛成

→網膜芽細胞腫の夫(両眼性)と結婚し、子供を作るか 5 年間迷いました。高い確率で遺伝すると分かっていながら子供を作るのは親のエゴではないか、病気が遺伝し、子が事実を知った時、生んで欲しくなかったと思うのではないか、そして何より本人が成人後も結婚や子供のことで迷い苦しむだろう、と様々な葛藤がありました。

結局ひとりだけ作ろうという結論になり、高齢出産目前の 34 歳で出産。妊娠中、ずっと病気の事が頭から離れず、相当なストレスでした。病気が遺伝していませんようにと、何度も何度もお参りに行きました。普通の母親が感じるであろう妊娠の喜びよりも、恐怖や不安が強かったです。

長男が生まれて二週間後、国立がんセンターで眼底検査。小さな腫瘍があり、新生児からレーザー治療開始。今後目の真ん中に腫瘍ができたら視力を失います、と言われ、大きな衝撃とショックで涙が止まりませんでした。結果的に長男は非常に運がよく、両眼ともレーザー治療のみで視力障害もなく一歳半頃に経過観察になりましたが、治療中は毎月毎月、視力を失うかもしれない、という恐怖との闘いでした。

一人だけの予定でしたが、遺伝しても片眼は助かるだろうと甘い考えでもう一人作ってしまいました。生後 10 日で眼底検査。結果、両眼とも目の真ん中に大きな腫瘍。黄班に腫瘍があるので、光は分かりますが視力はほぼありません。軽い考えで子供を作ってしまったこと、すごく後悔しました。絶望感が凄かったです。命があることが大事、と医師には言われましたが、当事者の私はそんな風には思えません。命が残っても目の見えない視力障害者。何を目標に治療を頑張ればいいのか。思い描いていた未来は崩れ、幸せだったのは病気が分かるまでのたった 10 日間でした。産後まもなくの長期付き添い入院。精神的にも身体的にも大変辛かったです。毎日毎日泣いていました。

そろそろ一歳になりますが、一体いつまで治療が続くのか。次男の将来の楽しみなんて何もありません。今も障害を受け入れる事が出来ず、この子がいなければよかった、と思うこともしばしば。周りの妊婦や赤ちゃんを見るのも辛いです。

何て恐ろしい病気だったのか。次男を出産して、呪われた遺伝子だと思いました。この代で根絶させた方がいいと思っています。着床前診断が出来ないのであれば、子供は作って欲しくないです。

長男は健常児ですか、将来この病気の事を話さねばなりません。同じ病気なのに、健常者の自分とほぼ目の見えない視力障害者の弟。きっと色々悩み苦しむでしょう。

病気が遺伝するかしないか、いちかばちかの賭けの出産。二人目の結果は地獄でした。病気の人生を選びたい人はいないと思います。この病気は遺伝するので、経過観察になったとしても一生付きまといます。完治なんてありません。子供には治療もなく将来の不安もなく、普通の人生を歩んで欲しいと思うのが自然ではないでしょうか。私も病気やそれに付随する将来の不安がない子育てがしてみたかったです。

もしも着床前診断が出来たら、迷わず選びました。もし認められていたら、子供を作るか作らないかでこんなに悩むことも、産後こんなに苦しむこともなかったはずです。自分の子供がどうなるか分からない状況での妊娠出産、病気が遺伝したと分かった時のショック、視力障害が分かった時の絶望感。あまりにも辛いです。

子供が病気ではない人生を歩む権利、安心して結婚妊娠出産できる権利が欲しいです。

67----------

2019/10/8, Tue 01:57

●回答者

①匿名６７／女性／38 歳／中国・四国地方

②ウ、母親

●患者

①わからない

②女性／２歳

③経過観察中

④片眼摘出

⑤普通に見えていると思います

⑥検査した

⑦未婚

●賛成

→親の立場としては、自分の子が成長した時に子供を産みたいと思える環境があってほしい。子供を作るかどうかで悩まないでほしい。病気であっても前向きに生きていけるような世の中であってほしいです。

この病気は生存率は高く生活は普通にできるため、健康な人たちの中で生きていかなくてはいけない。それ故壁はたくさんあると思うしそれは乗り越えるしかないと思うけれど着床前診断が認められるような社会であれば少しでも前向きになれるのではないかと思います。

私達親が子供を病気にさせてしまい、本当に申し訳ない思いが常にあり、片眼を失い、一生二次がんに怯えないといけない子供のことを思うと変わりたいと常に思っています。こんな思いを自分の子供には絶対にさせたくありません。

68----------

2019/10/8, Tue 14:50

●回答者

①匿名６８／女性／54 歳／九州・沖縄地方

②オ、それ以外の親族（祖母）

●患者（回答者の孫）

①片眼性（遺伝性・非遺伝性を問わず）

②男性／3 歳 9 ケ月

③治療中

④片眼摘出

⑤普通に見えている

⑥検査していない

⑦未婚

●賛成

→娘の子供が発症しました。現在１０歳（女）７歳（女）３歳（男）の三番目の男児が２歳８ケ月で発症しました。

家族の悲しみはその患者の親族にしかわかりません。治療は東京の為、莫大な交通費がかかり、治療中は上の子を誰かがお世話しなければなりません。治療は長期にわたる為精神的、金銭的にもかなりの負担です。それでも前を向いて治療をした結果、摘出となりました。

しかし、転移の可能性があるという事で地元の病院で VEC 治療をしています。この病気に終わりはありません。これから先も定期的な検査をしながら転移の恐怖を抱えて生きていかなければなりません。子供の将来を思うと不安になります。

この病気はその子のにとっても家族にとっても辛い病気です。遺伝については全くわかりません。（親族にもこの病気の人はいません）だからこそ尚更恐怖を感じます。原因もわからない病気は出来れば可愛い将来のある子供達に受け継がれていかない事を願います。

倫理的な事が問題になっているようですがやはり患者の親族としては避けられる事で

あれば着床前診断が受けられる事を希望します。

69----------
2019/10/8, Tue 16:52
●回答者
①匿名６９／女性／32 歳／九州・沖縄地方
②ウ、母親
●患者
①片眼性（遺伝性・非遺伝性を問わず）
②女性／５歳
③経過観察中
④摘出していない
⑤腫瘍があった所の目（右）は光を感じる程度と主治医に言われていますが、本人に聞くと真っ暗だと言います
⑥検査していない
⑦未婚
●賛成
→娘が将来、結婚して出産する事になった時、色々不安や心配は尽きないと思います。もし検査をしてわかることがあるなら、網膜芽細胞腫の着床前診断はできるようになってほしいです。病気になって治療をするのが患者も家族も本当に大変です。決めるのは本人なので選択肢としてあってほしいと思います。

70----------
2019/10/8, Tue 23:05
●回答者
①匿名７０／女性／23 歳／関東地方
②ウ、母親
●患者
①両眼性（遺伝性）
②女性／1 歳
③治療中
④摘出していない
⑤未回答
⑥検査していない
⑦未婚
●賛成

→娘が生後 8 ヶ月の時両眼性網膜芽細胞腫と診断されました。それまでは普通の生活を送っていましたが、診断されてからは、人生本当に一変しました。大切な我が子の病気にもっと早く気付けたらと悔やむばかりです。赤ちゃんは表現する事が出来ない為、早期発見が難しい。発見が遅れると摘出になってしまったり、脳に転移してしまう可能性ある。

遺伝する病気であるからこそ、着床前診断はあるべきだと思います。目が見える人生と見えない人生では大きく違う点などから着床前診断には賛成です。

71----------

2019/10/10, Thu 20:35

●回答者

①匿名 7 1 ／女性／38 歳／関東地方

②ア、本人

●患者（回答者本人）

①両眼性（遺伝性）

②女性／38 歳

③経過観察中

④片眼摘出

⑤白内障手術、黄斑前膜手術あり、矯正視力で 0.4〜5、視野欠けあり

⑥検査した

⑦既婚（子供なし）

●賛成

→私は、両眼性網膜芽細胞腫サバイバーで現在 38 歳の女性です。右目は義眼、左目は矯正で 0.4〜0.5。視力障害 6 級で、大学卒業後、現在フルタイムで働いています。0 歳時に放射線治療をしたため、眼球や周辺部位の成長が遅れ、奥目となっています。姉と兄がいますが、そのためか顔貌は似ていません。小学校入学の時は既に奥目が目立っていて、田舎であるせいもあり、ガイジンが入ってくる、と近所で噂になりました。

また、中学生の頃をピークにいじめにあい、非常に苦しい思いもしました。指をさされながら笑われたことも、「〜〜（私）みたいに絶対なりたくない」と笑いながら言われたこともあります。私をかばってくれた女子生徒は、男子に顔を蹴られ、永久歯を数本折られました。私にも瑕疵があるのではないだろうか。今でも自問自答を繰り返している出来事です。いじめられた時、親は理解をしてくれず、私をかばってくれませんでした。耐えろ、やり返せ、私が悪いんじゃないんだから学校には行き続けろ、という教育方針でした。身近にいる親ですらいじめられる苦しさや悔しさ、見た目による差別などは理解してくれませんでした。

そんな中でも親を恨まずに今過ごしているのは、特別変異であり、親も誰も予想していなかったから、そして苦労したことも、ずれているところはあるけれども、愛情をめいっ

ぱい注いでくれたからです。親からの遺伝で、遺伝することがわかっていて、私が産まれてきた時は、どのように感じたかは私にはわかりません。

遺伝する病気だと判明している私はただ、子供には遺伝しないことを、そして私と同じ思いを子供にはして欲しくないと力強く願います。網膜芽細胞腫は遺伝しても死には直結しないことが多いとされていますが、予後は人それぞれです。腫瘍ができる場所、年齢によって見え方やその後も大きく変わっていきます。

視野が狭くても、視力が人よりなくても、それでも社会に出て働かなければなりません。現在は目で見て得る情報が非常に多く、暮らしていくには視力は多大なハンデになります。

また、良く知人や友人から言われるのが、「私も○○が悪い、それは個性だ」、という言葉です。網膜芽細胞腫であるから、他の病気にかからない、という訳ではけっしてありません。むしろ二次がんの不安は増し、他の病気にだって普通にかかります。私も勿論、網膜芽細胞腫以外にも悪い部分や治療した部分はあります。網膜芽細胞腫になったから、他の病気は免除、ということはありません。

網膜芽細胞腫については、上で述べた通り、視力の問題や義眼の問題の他、放射線治療をした者には"見た目"の問題も生じます。現在の日本では見かけが少しでも違う者に対する差別感情は必ず存在し、特に思春期には少しでも違う者を排除しようという力が働きます。私はそのことを身をもって体験しております。現状の周囲の無理解の中では、苦しみ悩むのが容易に想像できます。そんな中では産まれてからしかわからない、治療できない、というのは絶望しかありませんでした。

こういった中で医療が発展し、技術的には着床前診断ができることになったことを歓迎します。しかし、未だ正式には認められていない状況です。自然ではない、と言われるかもしれませんが、もし治療の進んでいないもっと昔に生まれていたら私も今はなかった命です。医療の進歩により助かりました。多くの両眼性網膜芽細胞腫サバイバーが日本でも年齢を重ねてきています。

生き延びるよりその先を考える時に来ていると思います。（むしろ、患者の年齢を考えると遅すぎたぐらいです。）治療はある程度できるけれども、その後の遺伝については全く関わらない、というのは対象者の人生設計にとって大きな障害となりえます。人それぞれ意見は異なると思いますが、選択肢の一つとして私たちに残して欲しいです。

そのため、遺伝性網膜芽細胞腫の着床前診断を正式にお認め頂きたく、意見を述べさせていただきます。

最後になりますが、令和元年 10 月に結婚しました。今まで諦めていた妊娠出産についての動きがあり、私も少しでも前向きに生きようとした結果です。こういった思いや願いを是非聞き入れていただけることを希望します。

2019/10/13, Sun 10:40
●回答者
①匿名 7 2 ／男性／31 歳／関東地方
②ア、本人
●患者（回答者本人）
①片眼性（遺伝性・非遺伝性を問わず）
②男性／31 歳
③経過観察中
④未回答
⑤検査していない
⑥未婚
●賛成
→私は 3 歳の頃に罹患しましたが、最近まで遺伝性があるとは知りませんでした。私は、幸い周りの人々に支えられここまで生きてこれましたが、同じ境遇を自分の子供には味あわせたくありません。左目が義眼であることで見た目の問題や生活の問題が出てきます。また、地方に住んでいたら治療や経過観察へ大病院へ出向かなくてはならないのも大変です。
適切に処置を行えば生存率は高いかもしれません。しかし、命に関わる病気をした以上、その後生活支援が問題になります。生活のクオリティーに関わる以上、生まれる前に診断を行う権利をもつことがなぜ許されないのでしょうか。
命の選別ではありません。自分自身が抱えた病気と向き合い、自分の家族に影響を与えるかどうかを知ることができるようになってほしい。ただそれだけです。

73----------
2019/10/13, Sun 21:25
●回答者
①匿名 7 3 ／女性／38 歳／関東地方
②ウ、母親
●患者
①両眼性（遺伝性）
②男性／ 4 歳
③経過観察中
④片眼摘出
⑤0.7
⑥検査した
⑦未婚

●賛成

→1、息子のため

息子とその妻となってくれる方に自分たち家族のような悲しい不安な思いをさせたくないため。息子が恋愛、結婚する上で少しでも障壁を取り除いてあげたいため。

2、健康保険等の節約

今回の手術や入院で多額の健康保険および東京都の援助に助けられました。本当に感謝しております。しかしながら、今後さらに高齢化が進み健保の財源は困窮必至であるにも関わらずここまで援助してもらってよかったのかなとも思うほどです。

出生前診断での事前予測は本人たちが選択できるようにすることで、健保の支出は少しは改善するのではなかろうかと思います。事前に予測できるほど科学が進歩しているのにわざわざそれを禁止するのは愚の骨頂です。命の選択の是非や生命倫理などと言っている場合ではなく、財源はより高度な DNA 治療や抗癌先端治療に役立てるべきです。

74----------

2019/10/16, Wed 20:39

●回答者

①匿名７４／女性／34 歳／近畿地方

②ウ、母親

●患者

①両眼性（遺伝性）

②男性／2 歳

③経過観察中

④片眼摘出

⑤測定はまだできないが、小さいものもよく見えている

⑥検査した

⑦未婚

●賛成

→選択肢のひとつとして、着床前診断があることが望ましい

75----------

2019/10/18, Fri 03:44

●回答者

①匿名７５／女性／34 歳／関東地方

②ウ、母親

●患者

①片眼性（遺伝性・非遺伝性を問わず）

②女性／5 歳
③経過観察中
④片眼摘出
⑤1.0
⑥検査していない
⑦未婚
●賛成
→将来、出産したいのかしたくないのか、決めるのは本人ですが、もし、子供がほしいと望んだときに、遺伝する確率があるのかないのかというのは本人にとって、とても不安なことだと思います。遺伝するかもと不安な状態で妊娠、出産を迎えるより、着床前診断をして少しでも安心できるなら、診断をした方がいいと思います。

76----------
2019/10/25, Fri 16:04
●回答者
①匿名７６／女性／24 歳／近畿地方
②ア、本人
●患者（回答者本人）
①片眼性（遺伝性・非遺伝性を問わず）
②女性／24 歳
③経過観察中
④片眼摘出
⑤摘出した方は義眼、していない方の視力は悪くはないし、視野も広い方と言われました。
⑥検査していない
⑦未婚
●賛成
→まだ結婚も考えてなければ子どもについてもあまり深く考えたことはないけれど、今後真剣に子どもがほしい！と思った時にやはり自分の病気のことで少なからず躊きや躊躇いはあると思う。遺伝の可能性や有無について、知っておいて損はないはず。もし自分の子どもに遺伝した場合、精神的にも肉体的にも経済的にも負担はあると思うので、そこを少しでも改善できる方法があっていいと思う。着床前診断をするしないは個人の判断だとしても、できるできないは、「できる」世の中であってほしい。

77----------
2019/10/30, Wed 12:25
●回答者

①匿名７７／女性／45 歳／近畿地方
②ウ、母親
●患者
①両眼性（遺伝性）
②男性／４歳
③経過観察中
④片眼摘出
⑤0.6
⑥検査していない
⑦未婚
●賛成
→網膜芽細胞腫で亡くなる子供がいる事実は他人事ではありません。着床前診断で亡くなる子供が一人でも減るならば、医療技術を生かすべきだと思います。子供には私達と同じような辛い思いをさせたくないので、日本でできないならば、海外機関を頼ってでも遺伝させたくないと強く思います。

78----------
2019/11/8, Fri 18:53
●回答者
①匿名７８／女性／25 歳／関東地方
②ア、本人
●患者（回答者本人）
①両眼性（遺伝性）
②女性／25 歳
③経過観察中
④未回答
⑤日常生活に支障はない
⑥わからない
⑦未回答
●賛成
→出産後、自分のせいで遺伝したという罪悪感とともに人生を歩まなければいけないのは重荷すぎる。自分の感じた辛さを自分の子どもにも体験させるのは辛すぎる。命だけではなく、精神的な辛さにも目を向けてほしい。網膜芽細胞腫は特に術後、見た目でわかる病気なので申請が却下される意味がわからない。

79----------

2019/12/21, Sat 15:30

●回答者

①匿名７９／女性／56 歳／近畿地方

②オ、それ以外の親族（祖母）

●患者（回答者の孫）

①両眼性（遺伝性）

②男性／0 歳 3 カ月

③治療中

④摘出していない

⑤未回答

⑥検査した

⑦未婚

●賛成

→直接命に関わる疾患ではないとはいえ、場合によれば視力を失ったり眼球摘出など QOL に大きく影響する疾患と考えます。また、眼だけではなく他の部位にも癌が発生する可能性もあり、一生にわたりサバイバーとして精神的にも身体的にも負担を抱えながら生活していかねばなりません。将来結婚や子供を持つ事を考える際にも 50%の確率で遺伝する事を考えますと、結婚への障害になる事も十分に考えられます。

遺伝性疾患を持って産まれてくる子供や親の辛さは、疾患の程度の差はあれ、健康な人には計り知れない物があると思います。命の選別になるという議論は永遠にあると思いますが、着床前診断に賛成致します。

以上７９件

日本産科婦人科学会　倫理審議会提出資料

着床前診断（PGT-M）に関するアンケート回答集
遺伝性疾患患者（RB 以外）と家族向けアンケート

２０１９年１２月

RB（網膜芽細胞腫）ピアサポートの会

＜遺伝性疾患患者（網膜芽細胞腫以外）と家族向けアンケート回答集＞

1 ----------

2019/12/10, Tue 09:14

●回答者

①匿名 1 ／女性／40 歳／中部地方

②配偶者

●患者(回答者の配偶者)

①ハンチントン病

②男性／39 歳

③日常生活に支障は全くない（全くないと感じる）

④発症が 5,60 代の可能性が高いため現在は支障無し。発症した場合は(ア）日常生活に支障が著しくある（著しくあると感じる)。

●賛成

→子ども自身の幸せのため。また、周りの介護する家族の精神的、肉体的負担の軽減。この病気は、確定診断を受けるためにも遺伝カウンセリングが必要なほど受け止めに困難を生じる病気。卵の時点でそのリスクが取り除けるのであればそれはとてもいいことだと思う。受精卵の時点で選別することの倫理的問題と、家族や本人の負担や辛さを鑑みれば着床前診断はもっと適用の幅を広げて良いと思う。ハンチントン病は、遺伝していた場合ほぼ 100%発症するにもかかわらず、発症の時期が成人以降の可能性が高いというだけで着床前診断の適用から外れることに疑問を感じる。

2 ----------

2019/12/9, Mon 17:57

●回答者

①匿名 2 /女性/39 歳/近畿地方

②母親

●患者（回答者の子）

①家族性滲出性硝子体網膜症、ウエスト症候群

②男性／ 3 歳

③日常生活に支障が著しくある（著しくあると感じる）

④全盲、歩行困難のため

●賛成

もう一人子供を産みたいと思ったこともあった遺伝したらどうしようと悩んで結局あきらめたため。着床前診断があったらもう一人産んでいたと思う。

3 ----------

2019/11/21, Thu 04:20

●回答者

①匿名 3 ／女性／52 歳／近畿地方

②母親

●患者（回答者の子）

①家族性大腸腺腫症（FAP）

②女性／24 歳

③日常生活に支障がある（あると感じる）

④通院や手術　年 5-6 回ほどあり精神的金銭的にも負担あり

●賛成

→医学的に避けることができるのであれば親としては望むとこです。親子共々病気だと何倍にも負担あり。結婚にも影響大。ぜひ認めていただきたい。

4 ----------

2019/11/10, Sun 22:56

●回答者

①匿名 4 ／女性／49 歳／北海道・東北地方

②本人

●患者（回答者本人）

①家族性大腸腺腫症（FAP）

②女性/49 歳

③日常生活に支障がある（あると感じる）

④大腸を全摘したことにより排便のコントロールが困難なことがある

●賛成

→家族性の遺伝の病気なのに突発として突如発症しました。親族には全くもって理解してもらえません。子どもは二人いますが、それぞれ未来がある子たちで、この先結婚、出産を控える年齢になってくるので、親としていろいろと考えること多くなってきました。「子どもがほしいけど遺伝するかもしれないから…」と、出産をあきらめる仲間たちをたくさん見てきました。50%の確率は大きいと思います。

どうしても 50%という確率の影におびえてしまう自分がいて、もし子どもが妊娠して孫が生まれるかもしれない…と考えると、どうしたらいいのかわからなくなります。

出生前診断は妊婦に負担が大きすぎると感じています。異常があるかもしれないという結果が出た場合、処置をして中絶する人がとても多いと報道で目にしたことがあります。着床前診断は経済的に負担は大きいかもしれませんが、妊婦に掛かる体への負担が少しでも少ないのではないか…と思えるからです。

受精卵に触れるという怖さはありますが、羊水を採取するやり方よりは安全性があるのではないかと思います。

5 ----------

2019/11/8, Fri 16:47

●回答者

①匿名 5 ／49 歳／女性／九州・沖縄地方

②母親

●患者（回答者の子）

①家族性大腸腺腫症（FAP）

②女性／19 歳

③日常生活に支障があまりない（あまりないと感じる）

④下痢　腹痛時のみ体調変化があります

●賛成

→病気を遺伝させたく無い！

本人にしか分からない　不安があります

精神的ストレス　腹痛　下血などで次回の治療まで不安と闘ってます！

大腸　十二指腸　甲状腺と　いろんな部位にポリープ　が出来　子供が耐え切れる病院ではありません

6 ----------

2019/11/3, Sun 13:02

●回答者

①匿名 6 ／女性／45 歳／近畿地方

②本人、母親

●患者（回答者本人・回答者の子）

①家族性大腸腺腫症（FAP）

②女性／45 歳、女性／22 歳

③日常生活に支障がある（あると感じる）

④大腸全摘・甲状腺全摘の為、排便回数多い。ガス多い。我慢すると直ぐに苦しくなる。甲状腺ホルモンが皆無。薬服用。体重増加。その他甲状腺ホルモンバランス悪いため、 不調起こしやすい。

●賛成

→FAP 発端者です。遺伝病でなければ、自分一人ならその痛み（治療の痛み、精神的な痛み）に耐えれます。子供の内ひとりに遺伝しました。とても辛い思いや治療をさせています。

いつか親になる娘に、母親の立場でまた苦しますことはさせたくないです。
戦える強さはそれぞれ違います。私は強い方ですが、娘は弱く、生きていけるかそれさえも心配です。その上将来我が子に遺伝していたら…着床前診断は賛成です。
費用面が気になりますが、中絶が必要な羊水検査より負担は軽くすみます。
ですが、着床前診断は不妊治療と同額と考えると、遺伝病の検査・治療が続く特異体質の上、着床前診断費用となると、自費では到底無理な話となります。援助対象にしてほしい。

7 ----------

2019/10/29, Tue 12:07

●回答者
①匿名 7 ／男性／72 歳／近畿地方
②本人

●患者（回答者本人）
①家族性大腸腺腫症（FAP）
②男性／72 歳
③日常生活に支障があまりない（あまりないと感じる）
④手術のタイミング（時期）？運？よく判らない。

●賛成
→遺伝性疾患の患者さんが出生前・着床前診断をされないで出産を希望されるのは私には理解できない。私は幸いにも大腸全摘手術後（24 年前）も特に重い症状もなかったが同病で苦労されたり亡くなった方を思うと着床前診断をしない選択は反対です。私は発病(FAP)が判った後、医師の勧めもあり二人の子供に遺伝子検査をしていただきました。結果、二人とも私の病気を遺伝していなかったのですが、娘が若年性パーキンス病になり（現在 36 歳）娘が可哀そうで私と妻は毎日つらい。
着床前診断を受けないの親の無責任です。子供の苦しみ・悲しみ絶望は私は耐えられません。昨今、新聞等で着床前診断が取り上げられていますが、簡単に普通に検査を受けられるようになる事を願っています。

8 ----------

2019/10/26, Sat 21:48

●回答者
①匿名 8 ／女性／34 歳／北海道・東北地方
②本人

●患者（回答者本人）
①家族性大腸腺腫症（FAP）
②女性／34 歳

③日常生活に支障があまりない（あまりないと感じる）
④大腸全摘出により、下したり、腸閉塞をおこし数回手術したが、普通の生活を送れている
●賛成
→事前に診断できれば、子供に自分と同じ思いをさせなくて済むから

9----------
2019/10/25, Fri 10:53
●回答者
①匿名 9 ／女性／35 歳／北海道・東北地方
②本人・姉
●患者（回答者本人・回答者の弟）
①X 連鎖劣性慢性肉芽腫症
②女性／35 歳、男性／30 歳
③日常生活に支障が著しくある（著しくあると感じる）
④平均寿命が 25～30 歳、乳幼児期から繰り返し入院、通常の学校生活など送れませんでした。その後命が危なくなり骨髄移植をして一命は取り留めしたが、結婚して子供を持つことに関してはハードルが高いです。22 万人に 1 人という希少難病です。私自身は保因者ですが弟のこれまでを見てきており、子供への遺伝が何よりも不安です。
●賛成
→健康な子供を産みたいと思うのは親として誰もが持つ思いです。私自身は結婚後、親から保因者の可能性を指摘され、その後検査し保因者であることが確定しました。何も知らず結婚した主人に申し訳ないですし、主人のためにも元気な子供を産みたいです。予後不良なのをわかりながら子供を産むのも違う気がするし、自分を責め続けると思います。もし、結婚前に保因者であることを知っていれば、結婚そのものを諦めていたかもしれません。
私には健康な子を産む資格がないのでしょうか？妊娠することはできるのに、諦めなくてはいけないというのが苦しいです。
健康な子供を産める技術があるのに、それを生かさないというのはどういうことでしょうか？ぜひ、当事者の立場に立って審査して頂きたいです。

10----------
2019/10/24, Thu 11:41
●回答者
①匿名１０／男性／70 歳／近畿地方
②本人

●患者（回答者本人）
①家族性大腸腺腫症（FAP）
②男性／70 歳
③日常生活に支障がある（あると感じる）
④日によって軽い脱水症状や、指などの震え、排便回数が増えたりすることがあるため
●賛成
→遺伝子検査は全て自己責任で決めることが大切です。人生は自分で判断することで、結果を受け入れことができ、納得した人生を歩めます。着床前診断については生まれてくる子供の病気をご両親が受け止められるかどうかで判断すべきです。医療関係者が机上で決めることでは無いと思います。倫理的な問題も含まれるのでとても大きなものになり、いくら時間をかけて議論を重ねても結論が出るようには思えません。賛成・反対、どちらの意見も間違いではないので、諸外国の状況も参考に検討を進めるべきです。最終判断は当事者に委ねるべきと考えます。

11----------
2019/10/23, Wed 00:20
●回答者
①匿名１１／男性／49 歳／近畿地方
②本人
●患者（回答者本人）
①家族性大腸腺腫症（FAP）
②男性／49 歳
③日常生活に支障がある（あると感じる）
④トイレの回数
●賛成
→子供には遺伝してほしくないから。

12----------
2019/10/20, Sun 17:09
●回答者
① 匿名１２／男性／30 歳／中部地方
②本人
●患者（回答者本人）
①家族性大腸腺腫症（FAP）
②男性／30 歳

③日常生活に支障がある（あると感じる）
④治療のため、入院の余儀がないため。
●賛成
→子供に遺伝をさせたくない。
同じ気持ちで悩んで欲しくないため。また、自分が子供をもてる希望ができる。今は上記の理由から、子供を持つことに積極的になれません。

13----------
2019/10/18, Fri 12:34
●回答者
①匿名１３／男性／71 歳／北海道・東北地方
②本人
●患者（回答者本人）
①家族性大腸腺腫症（FAP）
②男性／71 歳
③日常生活に支障がある（あると感じる）
④大腸全摘し、術後 40 年後小腸ストマ手術。それと人工透析も 10 年前から……。人工透析も遺伝との事。
●どちらでもない
→若い頃でしたら別の意見もあったでしょうが、今のこの様な治療法については判断できません。

14----------
2019/10/18, Fri 00:03
●回答者
①匿名１４／男性／61 歳／近畿地方
②本人
●患者（回答者本人）
①家族性大腸腺腫症（FAP）
②男性／61 歳
③日常生活に支障が著しくある（著しくあると感じる）
④ストーマ（人工肛門）週 4 回の点滴
●賛成
→家族性大腸ポリポーシスを発病して大腸の大部分切除、腸閉塞を何度も繰り返し直腸がんの手術そして腹壁デスモイドになってから、小腸穿孔を起こしストーマ（人工肛門）になりました。

その結果、小腸も５０ｃｍ程に短くなり短腸症候群で中心静脈栄養により高カロリー輸液に入院で１年ほど在宅医療にて１年ほどしました。
その後、感染症を起こし菌血症になり、入退院と手術を繰り返し、小腸を接続して中心静脈栄養による高カロリー輸液からは脱却するも、小腸は５０ｃｍくらいから１ｍ５０ｃｍくらいには長くなりましたが、電解質成分は経口摂取では吸収されず、週４回電解質成分などの輸液（ビーフリード輸液）の点滴を通院で３時間以上かけてしています。
入院中、敗血症も何度か起こしています。
１４回も開腹手術をしていますので、難治性小腸瘻孔を起こし５回程、瘻孔閉鎖術（小腸瘻孔閉鎖）を行っています。
２０００年より何度も入退院繰り返しと手術を繰り返しています。肝機能障害も引き起こしています。多発性胃ポリープもみられ、定期的に検査を受診する必要はあります。
長々と過去の家族性大腸ポリポーシスを発症してから、色々と病気が現れ、これからもずっと通院による点滴などをしていますし、日常生活にも影響はあります。
その事を考えると同様の大変さを味わってほしくないので、遺伝性疾患者の着床前診断は必要だと思います。

15----------
2019/10/10, Thu 16:11
●回答者
①匿名１５／女性／43 歳／近畿地方
②母親
●患者（回答者の子）
①メンケス病
②男性／８歳
③日常生活に支障が著しくある（著しくあると感じる）
④首がすわらず全介助が必要
●賛成
→遺伝がこわくて、結婚や妊娠に後ろ向きになる。子供が病気になる可能性をもちながらの妊娠は精神的にかなり悪い。医学の進歩で延命が可能になり子の医療費は高額である。
１人でも病気の子が減ることを切に願う。遺伝しない方法があるのに出来ないのはひどい。
子の病気がどんなにつらいことなのか知ってほしい。

16----------
2019/10/6, Sun 22:45
●回答者
①匿名１６／女性／37 歳／近畿地方

②母親
患者（回答者の子）
①軟骨無形成症
②女性／3 歳
③日常生活に支障がある（あると感じる）
④手足の短さ、低身長なため
●賛成
→疾患自体に直ちに命に関わる症状があるわけではないが、合併症による様々な症状はくつもの手術が必要であったり、無呼吸などにつながる恐れのあるものもある。そのリスクを負っている本人だからわかる苦痛などもあると思うので、着床前診断という選択肢を増やしてあげれたらと考えます。

17----------
2019/10/5, Sat 19:12
●回答者
①匿名１７／女性／46 歳／近畿地方
②母親
●患者（回答者の子）
①軟骨無形成症
②男性／8 歳
③日常生活に支障がある（あると感じる）
④手足が短く身長が低い　成長が遅い
●賛成
→診断するのは、自由で選択肢としてある方がいいと思う。
障害を持たなくても、生きて行くのは簡単ではないと思う。障害を持って生まれ、障害とともに生きて行くのは、常に親が必要だったり、親が変われないという思いを持ちながら生きて行かないといけない事がどれだけしんどい事か、だから選択肢のひとつとしてあればいいと思う。

18----------
2019/10/5, Sat 17:13
●回答者
①匿名１８／女性／42 歳／中部地方
②母親
●患者（回答者の子）
①軟骨無形成症

②男性／6 歳
③日常生活に支障がある（あると感じる）
④上記の理由: 身長が低く手足が短いため、トイレや手洗い踏台を必要とし、着替え等においても手足の短さにより他人の手が必要となる場合がある。
●賛成
→軟骨無形成症は症状の重さや合併症の有無により治療方法は多岐にわたります。我が子の場合は出産後から低血糖により入院、また滲出性中耳炎によりほぼ毎週耳鼻科通院のほか、睡眠時無呼吸症候群のため扁桃腺とアデノイド切除で入院、成長ホルモン注射のため今でも毎月受診しています。今後は骨延長手術のための長期にわたる入院も考えられます。治療のため必要なものであり、大変とは思わずにおりますが、実際問題として、金銭的にも精神的にも負担がなかったわけではありません。
今後、我が子が親になる機会があったとき、この病気のこれらのリスクをおっても大丈夫と思えるか、又はリスクを考え断念するのか、私にはまだわかりませんが、もし着床前診断ができるという選択肢があればよいと考えます。

19----------
2019/10/5, Sat 14:23
●回答者
①匿名１９／女性／39 歳／近畿地方
②母親
●患者（回答者の子）
①軟骨無形成症
②女性／6 歳
③日常生活に支障が著しくある（著しくあると感じる）
④手足が短いのでちょっとしたことでも手助けが必要。服の脱ぎ着、排泄の時に手が届かない、イス、トイレ、机、手すり等々色んな物に配慮が必要。歩行も転倒しやすく危険。無理な姿勢や運動をすると骨の変形に繋がる(狭窄症やヘルニア等々)
●賛成
→本人にとっても家族にとっても辛いことが多くあるため、選択肢はあった方が良いと思う。どんな人(病気があってもなくても)、元気で健康な赤ちゃんを願います。自分の病気を子供には遺伝させたくないと思うのが親心です。

20----------
2019/10/5, Sat 12:03
●回答者
①匿名２０／女性／41 歳／近畿地方

②母親
●患者（回答者の子）
①軟骨無形成症
②男性／7 歳
③日常生活に支障があまりない（あまりないと感じる）
④手足が短いのでとどかないとかありますが、それ以外は大丈夫です
●賛成
→病気を持って生まれてくる子が少なくなるといい。本人も家族も辛い思いをする。

21----------
2019/10/5, Sat 10:13
●回答者
①匿名２１／女性／29 歳／近畿地方
②母親
●患者（回答者の子）
①軟骨異形成症
②女性／２歳
③日常生活に支障があまりない（あまりないと感じる）
④まだ幼稚園に行ってなく家で過ごしている分には日常生活には支障ないが、４月から幼稚園に入って集団生活になると、支障が出てくるのではないかと思う。
●賛成
→産むと選択したときに病気についての知識も覚悟も必要になるから

22----------
2019/10/5, Sat 01:40
●回答者
①匿名２２／女性／43 歳／近畿地方
②母親
●患者（回答者の子）
①軟骨無形成症
②女性／２歳
③日常生活に支障がある（あると感じる）
④まだ、小さいため、病気の症状や合併症がどのように影響してくるか分からないところがある。しかしながら、運動の発達は遅れており、筋力や体幹は弱いため、運動の制限や特別な椅子やインソール等が必要な状態である。また、様々な科への通院や、定期的な MRI 等の検査があり、PT、OT 等のリハビリ、療育も行っている。成長に伴い、低身長

や四肢短縮といった病気の特徴も顕著になっていくため、日常の生活動作において、自分の身体に手が届かなかったりと、他者に手を借りなければならないこともあったり、一般のハード環境では、危険を伴ったり、出来ない、するために工夫が必要であったりすることもある。一番は、合併症により、命の危険があったり、加齢に伴って身体に慢性的な痛みを感じるようになったり、成長を促すホルモン注射を毎日行ったり、骨の延長をする場合は、長期に渡る入院加療が必要であったりする。ただ、ハードの環境を、身体に合うように整えたり、行動しやすいように工夫をしたり、周囲の人との関係性が良いと、本人は、あまり支障を感じずに暮らせると思う。

●賛成

→着床前診断が認められないと、遺伝性の疾患を持っていることで、子どもが欲しいのに諦めざるを得ない方や、周囲から結婚を認められないようなことがあるのではと推測する。認められると、安心して、生みたい！言うことが出来るのではないだろうか。生む、生まない、遺伝を避ける、どちらでも受け入れる等、選択の幅を広げて考えられるようになることは良いのではないかと思う。遺伝性の疾患は数多くあると思うが、命に関わる疾患に加え、RB のような疾患については、認められて良いと思う。すべての疾患に認められるのか、軟骨無形成症についてはどうかと考えると、まだ考えきれていないところがある。大後頭孔の狭窄や肺の低形成から来る呼吸苦など、命の危険にも繋がる重篤な合併症は、出来るのであれば、取り除きたい。しかし、この病気自体を遺伝させないということは、この病気を持つ娘や同じ病気の方々の存在を否定してしまうのではないかとも思う。娘には難病はあるが、それも含めてかわいい娘であり、合併症がなかったらとは願っても、この病気がなかったらとは思わない。染色体の異常の病気であっても、環境さえユニバーサルであれば、人に全ての人を認め合える優しさがあれば、これは病気ではないのではと思ってしまう。ダウン症のような病気もそう思う。しかし、人それぞれ想いは違う。娘も自分の身体について、どのように感じて成長していくかはわからない。自分の病気が遺伝することで、辛い目に合うかもしれない。娘がどのように生きていくのかで、本人の想いも違ってくるかもしれない。いずれ、愛する人ができて、自分たちの子どもが欲しいと願ったとき、二人が、二人の子が一番幸せだと思う選択を、自分たちで考えることが出来たら望ましいのではないかと、今の時点では、私は思う。

23----------

2019/10/4, Fri 17:19

●回答者

①匿名２３／女性／47 歳／近畿地方

②母親

●患者（回答者の子）

①軟骨無形成症

②女性／9 歳
③日常生活に支障がある（あると感じる）
④物理的に高い位置にあるものには手が届かないことが多い。
●どちらでもない
→検査するかどうかは、個人の考え方次第だと思いますが、選択肢として着床前診断があることは、悪いことではないと思います。
倫理観からみれば、命の尊厳を尊重するなどの考え方もあると思いますが、それも、1 人 1 人考え方や捉え方は違いますし、それぞれの環境や条件は異なっていて何が正解かなんて分からないと思います。
障がい児を持つ 1 人の親としてはどんな子であれ、可愛く愛おしいです。病気があることでしか得られないことも経験しています。もし、自分がその検査を行うか？と考えると受けないような気もします。なので、どちらでもない。と回答させていただきます。

24----------
2019/10/4, Fri 17:13
●回答者
①匿名２４／女性／31 歳／中部地方
②母親
●患者（回答者の子）
①軟骨無形成症
②女性／3 歳
③日常生活に支障がある（あると感じる）
④呼吸の問題や、運動発達の遅れや、大人になってからの合併症の心配等があります。
●賛成
→命が宿る前に病気を回避出来る事は悪い事だとは思いません。命に関わる病気では無くても、生きる上で沢山の大変な事があると思います。

25----------
2019/10/4, Fri 11:06
●回答者
①匿名２５／女性／39 歳／近畿地方
②母親
●患者（回答者の子）
①軟骨無形成症
②男性／3 歳
③日常生活に支障がある（あると感じる）

④公共施設（エレベーター、階段等）の高さが合わず難しい
●賛成
→産まれてくる子供に障害を引継ぎたくない為

26----------
2019/10/4, Fri 10:26
●回答者
①匿名２６／女性／45 歳／近畿地方
②本人・母親
●患者（回答者本人・回答者の子）
①先天性脊椎骨端異形成症
②女性／45 歳、男性／12 歳
③日常生活に支障があまりない（あまりないと感じる）
④現在は症状が落ち着いているため
●賛成
→着床前診断ができるという選択肢はあってもよいと思う。診断する・しないはその人の自由で選択肢を与えてもらえることは必要だと感じる。

27----------
2019/10/4, Fri 09:56
●回答者
①匿名２７／女性／42 歳／近畿地方
②母親
●患者（回答者の子）
①軟骨無形成症
②女性／４歳
③日常生活に支障がある（あると感じる）
④低身長、手足が短い、頭が大きい為、高い物を取りにくい、長距離歩けない、様々な合併症がある。
●賛成
→我が子に、病気や障害がなく、健康で生まれて欲しいのは親として当たり前の感情だと思います。生活する上での不便さ、周りからの理解、通院の多さ、将来への不安、取り除けるものは無くしてあげたいと思います。

28----------
2019/10/4, Fri 09:38

●回答者
①匿名２８／女性／43 歳／近畿地方
②母親
●患者（回答者の子）
①軟骨無形成症
②男性／４歳
③日常生活に支障が著しくある（著しくあると感じる）
④体のバランスが悪く、よく転けたり手足が短く衣服の着脱、トイレ&お風呂&食事など日常生活が１人でできない。
●賛成
→障害のあっても我が子は、かわいいですが将来的に遺伝子するため次に続いてほしくない。我が子も遺伝子の突然変異と言われ、妊娠８ヶ月で発覚。お腹の中ですが、胎動もありエコーで人間になってる姿を見て愛しくて愛しくて仕方ないのに突然の通告。そんな想いをする人を減らしてあげたい。
着床前ならば、正直、妊娠せずにわかるなら諦められる。我が子や、将来我が子と縁あって夫婦になる方との間に不安な想い、辛い思いをしてほしくない。連鎖を解消できるのならば、そんなにうれしいことはありません。前向きによろしくお願いいたします。

29----------
2019/10/4, Fri 09:19
●回答者
①匿名２９／女性／33 歳／中国・四国地方
②母親
●患者（回答者の子）
①軟骨無形成症
②女性／７歳
③日常生活に支障がある（あると感じる）
④腕や足が極端に短い低身長なため、自宅や学校など事前に踏み台などが準備できている場所であれば不便を感じていませんが、外出先などでは小学生になった今でも抱っこしないと手が届かないところや見えないところなどが多々あるため。
●どちらでもない
→正直難しいです。事前に知って堕胎するという選択肢を賛成することは娘の存在を否定するような気持ちになるからです。私は娘がこの病気をもって生まれてきていろんなことを学ばせてもらったし、もう病気もひっくるめて娘が大好きだし、病気をもたずに生まれてきた娘のことは想像もつかないです。
でもその一方で、娘が将来子供が欲しいと思った時にどう思うのかは私には分かりませ

ん。私からしたらもし孫が娘の病気をもって生まれてきても可愛くて仕方がないと思いますが、本人はもしかしたら自分と同じ思いをさせたくないと感じるのかもしれません。7 歳の今でも「病気じゃない方が良かった」とこぼすことがあるので…。
ましてや遺伝性腫瘍などだとつらい治療もあるでしょうし一層その気持ちは強くなると思います。が、私自身もし検査ができても一度お腹に宿った赤ちゃんを産まないという選択を出来るかは正直分かりません。

30----------
2019/10/4, Fri 07:09
●回答者
①匿名３０／女性／31 歳／中部地方
②母親
●患者（回答者の子）
①軟骨無形成症
②男性／１歳
③日常生活に支障が著しくある（著しくあると感じる）
④手足が短く欲しいものに手が届かない、出来ない事が多い。後弯があり将来的に手術が必要。生後 3 ヶ月で大後頭孔狭窄の減圧手術を受け心身共に負担がかかった。頭が大き過ぎて服が入らない。中耳炎になりやすい。水頭症になりやすい。アデノイド肥大でいずれ手術が必要。睡眠時無呼吸
●賛成
→我が子に病気を望む親なんていません。まず何より我が子に病気が無い事を願います。障害児育児は甘いものではありません。綺麗事では生きていけません。愛おしいと思う分悲しくて辛いです。健康な子を望みます。第一子が難病だったので本当は 3 人は産みたかったですが、次の子にまた何か病気があるかもと思うと怖くてたまりません。着床前に知りたいです。選択をさせて欲しいです。

31----------
2019/10/3, Thu 23:17
●回答者
①匿名３１／女性／43 歳／中部地方
②母親
●患者（回答者の子）
①偽性軟骨無形成症
②記載なし
③日常生活に支障が著しくある（著しくあると感じる）

④手足が短く O 脚で骨の曲がりが強く、長距離歩行が困難。

●賛成

→遺伝の可能性は半分と言われました。この病気は小人症の子どもと似ていますが、原因が違い、ホルモン注射も骨延長手術も難しいので、診断に賛成です。

32----------

2019/10/3, Thu 23:15

●回答者

①匿名３２／女性／38 歳／近畿地方

②母親

●患者（回答者の子）

①軟骨無形成症

②男性／記載なし

③日常生活に支障がある（あると感じる）

④体が小さいため、補助的が必要。周りから見られることも多い。

●賛成

→子はまだ幼児だが、自分の病気について悩む時期が来ると思う。自分の子に病気が遺伝するかもしれないという事実は更に彼を悩ませることが予想できるし、結婚に際してもリスクになるかもしれない。でもその時に子供に遺伝するかもしれないので子供は持たない、という選択はして欲しくない。選択肢の一つとして着床前診断はあってもよいと考える。

33----------

2019/9/30, Mon 08:19

●回答者

①匿名３３／男性／42 歳／近畿地方

②父親

●患者（回答者の子）

①軟骨無形成症

②女性／３歳

③日常生活に支障がある（あると感じる）

④身体のバランス、上背のなさ

●遺伝性疾患患者の着床前診断について：賛成

→反対する理由が不明であるから

34----------

2019/9/30, Mon 04:53

●回答者

①匿名３４／女性／36 歳／近畿地方

②母親

●患者（回答者の子）

①軟骨無形成症

②女性／３歳

③日常生活に支障がある（あると感じる）

④低身長及び四肢短縮なので、手が届かない範囲が多いため。

●賛成

→遺伝性疾患患者本人が、その病気を子に遺伝させたくないと思うのであれば、着床前診断を行うべきである。その病気になったことでの日常生活での不便さなどは、患者本人にしか分からないものである。たとえ、その疾患に命の危険がないにしても、日常生活の不便さは健常者の想像を絶するものであろう。もし着床前診断が認められないのであれば、患者本人がその疾患を後世に引き継ぎたくないと思う場合、患者本人は子を産まないという選択をせざるを得なくなる。そこでも命の選別は行われているのではなかろうか。少子化が叫ばれる昨今、子供を産みたいと思う人がいるならそれは尊重されるべきであり、国をあげて応援すべきである。患者本人にも、子供を産み、育てる自由があってしかるべきである。

35----------

2019/9/26, Thu 15:03

●回答者

①匿名３５／女性／32 歳／近畿地方

②母親

●患者（回答者の子）

①先天無虹彩症（弱視、羞明、眼振、知的障がい）

②女性／３歳

③日常生活に支障がある（あると感じる）

④弱視、知的障がいにより、保育園や幼稚園への入園を断られた。受け入れ先は自ら交渉して回り、なんとか受け入れて頂ける保育園がみつかるも、担任の先生が帰宅される時間にお迎えに行く必要があり、延長保育は難色を示されがち。今後も盲学校、視覚障害児の教室、小学校、療育、そして病院（眼科、耳鼻科、小児科、小児外科）への定期通院が続くため頻繁に仕事を休まなければならない。小児眼科という専門性が高い科の希少難病であるため診療できる病院が少なく、通院日は往復 5 時間かけて 1 日がかり。当方医師ですが、常勤復帰は難しい状況で今はパートで働いています。今後、視力がどんどん落ち

ていきほぼ全盲となる疾患であり、転落しがちな溝が多い田舎から、車がなくても子供が生活しやすいような場所へ転居予定です。親への負担という意味で日常生活への支障は多々ありますが、本人は今のところ療育も保育園も楽しく通っており、自分が弱視であることにも恐らく気づいておらず、日常生活に支障は感じていないのかもしれませんが、周囲の助けは不可欠です。

●賛成

→我が子は単一遺伝子変異の孤発例であることがわかっています。

医師として、病院ではたくさんの遺伝子疾患の子供を見ます。我が子よりもっとケアが必要で育てにくいだろうと思うお子さんもたくさん見ます。親のもつ病気を、我が子が受け継いでしまうというのは想像を絶する悲しみだと思いますし、出生前診断の選択肢を提示できればなと思うことはあります。ただ、どの病気を出生前診断の適応とするのか、同じ病気でも軽症〜重症まで様々で、日常生活に支障がある人も無い人もいますし、線引きは難しいと感じます。

次世代シーケンサーなどの登場で、昔から家族性を指摘されている、精神疾患や糖尿病、アトピーなど、生まれてすぐには発症しない病気の遺伝子変異も今後特定されてくるかもしれません。そうなると、広義には遺伝病を抱えていない人はほぼいない、ということにもなりかねませんので、線引きはますます難航すると思います。なので、賛成とも反対とも言い難いです。

医師の立場としては、上記意見ですが、母の立場としては、我が子がもし子供を持つことになる場合、着床前診断を選択肢として選べることを望みます。育てるのは親族だからです。

36----------

2019/12/21, Sat 07:59

●回答者

①匿名３６／女性／47 歳／関東地方

②配偶者

●患者（回答者の夫）

①肥大型心筋症

②男性／47 歳

③日常生活に支障がある（あると感じる）

④ICD の埋め込み、仕事の選択肢が減る、肉体を使う作業が難しい

●賛成

→他の疾患についてはわかりませんが、肥大型心筋症の経験から。

身内の１人(夫のきょうだい)は 40 代の働き盛りで、子どもを３人抱え、ある日突然心停止、脳に障害を残し、職を失いました。身内では夫と、↑のきょうだい、夫のいとこが同

病とわかっています。

皆、健康に産まれ、大人になって、病気がわかりました。夫も夫のいとこも各々家族を抱え、子どもたちの何人かも少し心電図の異常があります。これ以上家族や身内の中で不幸が襲うことや、また未来の世代が同じ思いをするのは耐え難いことです。

海外では、法的にどう捉えられているのかは知りませんが、精子バンクなどを利用し、容姿、学力、才能などあらゆる面で親の理想の子どもを産もうとする人さえもいます。そんな中で、遺伝疾患を子へ罹患させたくない、というたったひとつの、最低限の願いを普通に叶えられる状況であってほしいと思います。

以上３６件

参考資料

HP でのアンケート募集時の掲載内容

１、遺伝性網膜芽細胞腫患者の着床前診断に関するアンケート

２、遺伝性疾患患者の着床前診断に関するアンケート

※当 HP では、倫理審議会の概要が発表された２０１９年８月末の報道等に基づき、同審議会の議論の内容を「①当該申請（ＲＢの着床前診断）の申請についての審議」および「②今後、遺伝性疾患の着床前診断をどういう場合に対象とすべきかの審議」としております。

現在、同審議会計画書では、「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」とされておりますが、アンケート実施時点では未確認だったための相違であることを申し添えます。

ＲＢの着床前診断（ＰＧＴ－M）について

⇒網膜芽細胞腫の親子間遺伝に関するＱＡ、当会の考え方はこちらをご覧ください。

●ＲＢの着床前診断をめぐるこれまでの国内の動き

２０１８年2～3月　当会でＲＢ患者と家族を対象とした着床前診断に関するアンケートを実施

２０１８年4月　遺伝性ＲＢ患者（当会会員）が、国内で初めて着床前診断の申請を日本産科婦人科学会に行う。

※当会で集めた約５０件のアンケートを同学会に補足資料として提出

２０１８年6月　日産婦が「着床前診断に関する審査小委員会」にて同申請を審議

２０１８年7月　申請機関を通じて「非承認」とする結果を通知。

※非承認の結果について、審議過程などの詳細は明かされず。

２０１８年8月　日産婦に対し、当会より審議過程などの公開を求めた「質問書」を提出。

２０１８年8月～１９年2月　日産婦「倫理委員会」で同申請及び当会質問書について議論。

⇒日本産婦人科学会倫理委員会議事録をご覧ください（平成３０年度第４回～５回）

２０１９年3月　日産婦より回答書を受領。

－－－－－－－－－－－－

【日産婦からの回答（一部抜粋）】

▶重篤性について：本症例は感覚器の障害という従来の生命予後が関わる疾患と異なるカテゴリーの疾患で現時点では適応がない。（抜粋）

▶基準見直し：質問書をうけ日産婦倫理委では、着床前診断における重篤性の定義や審査のあり方について、議論を開始した。今後、幅広い階層の方々から意見を伺いながら、適応の拡大についての見直しを進めることも検討する。（抜粋）

⇒質問書および回答書については、会員限定ページで公開しています。

－－－－－－－－－－－－－

２０１９年４月　回答書を受け、同申請者（当会会員）が着床前診断の再申請を行う。

２０１９年６～７月　日産婦「小委員会」、「倫理委員会」で審議保留。

２０１９年８月　日産婦の理事会にて、同申請等を議論するため、「倫理審議会」の設置を決定。

【今回の「倫理審議会」について】

＝議論すること＝

①当該申請（ＲＢの着床前診断）の申請についての審議

②今後、遺伝性疾患の着床前診断をどういう場合に対象とすべきかの審議

＝議論方法：３回開催（公開の予定）＝

①小児科や遺伝医学などに関連する複数の学会メンバーで検討

②法律や倫理分野の有識者に意見聴取

③遺伝性疾患を持つ人や家族を交えて議論

●ＲＢの着床前診断についての当会の考え方

当会は、遺伝性ＲＢ患者とその家族が子どもを考えるに当たって、遺伝に関する正確な知識を普及させることによって、その決断を手助けする活動を行っています。インターネットなどで得られる情報は限られており、また、妊娠・出産ができる期間もまた、限られているからです。

直接命に関わることは少ない疾患とはいえ、根治法はなく、視力や眼球を絶対に温存できるとは言えない疾患を経験した患者やその家族は、成人して自立し、パートナーとの新生活を考える中で、改めて病気と向き合い、病気が遺伝することに対し、「受け入れる」、「子供をあきらめる」、「遺伝させたくないと思う」など、さまざまな選択肢を迫られることになります。

当会は着床前診断を推奨する会ではありません。着床前診断を受けたからといって、必ず子どもを授かれるとは限らず、母体への負担や金額的負担も大きい選択肢であることは否定しません。しかし、患者とその家族が望むならば選択肢の１つとして、着床前診断を選べる社会にすべきとも考えています。

「日常生活への支障」や、「病気そのものや闘病に付随する苦労」、逆に「病気になったからこそ学んだこと」は、患者本人や家族など、経験した当事者にしか語れない経験です。

これまで、遺伝性疾患の着床前診断に関する議論に、患者本人の声が反映される機会はほとんどありませんでした。今回の申請、及び当会の質問書の提出により、遺伝性疾患の着床前診断について、当事者を含め広く一般の意見を聞く場が設けられたことは大きな成果だと思っています。

●ＲＢの着床前診断に関するアンケートを継続して行っています

今後の審議には医療者だけでなく、患者団体など一般の声も参考にされるそうです。

当会はこれを受けて、２０１８年２月より継続している網膜芽細胞腫の患者本人及び家族に対する「着床前診断についてのアンケート」を再びとりまとめ、議論の場に反映させたいと考えています。

（すでにアンケートにお答えいただいた方は、２度目の回答はご遠慮ください）

また、今回の倫理審議会ではRBだけでなく、今後、他の遺伝性疾患に関しても影響しうる内容が議論されます。**RB以外の遺伝性疾患で、同じくアンケートにお答えいただける方は、別ページにて、ご回答を承ります。**

アンケートは①RB患者及び家族、②その他の遺伝性疾患患者及び家族に分類し、「倫理審議会」までに日本産科婦人科学会に提出させていただく予定です。

●個人情報保護について

今回の着床前診断の申請は当会会員が行ったものですが、当該会員から「ＲＢの遺伝については、現在国内でこの会以外に情報を知りえる手段がないため、会として結果を公表してほしい」と強い要望があり、役員で協議し、結果を共有させていただきました。

通常、会員の同意なしに、会として個人の情報を報告することは一切ございません。

遺伝や晩期合併症の問題は非常にデリケートですが、現在、相談できる公の機関が日本にはなく、個人が独自で情報収集をせざるを得ない状況です。当会は、当会の活動にご理解いただける多くの医療者のご協力の下、深刻な悩みを抱える患者と医療者をつなぐ組織になりたいと考えています。

会員の個人情報は「個人情報保護方針」に基づき適切に管理します。困ったことがある場合は、どうかお気軽にお問い合わせください。

アンケート？なにそれ？おいしいの？

遺伝性網膜芽細胞腫患者の着床前診断に関するアンケート

※いただいた回答および個人情報に関しては厳重に管理し、アンケート以外の目的には使用いたしません。

※重複するアンケートの投稿、不特定多数の投稿を避けるため、可能な限り名前、住所の記載をお願いいたします。

※回答内容は全て匿名化した上で取り扱います。集計結果は各学会などで報告させていただく場合が

あります。

１，回答者の基本情報について

●名前 *

●ふりがな *

●回答者の性別 * ○ 男性 ○ 女性

●回答者の年齢 *

●メールアドレス *

●回答者の住所（都道府県までで可） *

●患者との関係（複数あればすべて） *

- ☐ ア、本人
- ☐ イ、配偶者
- ☐ ウ、母親
- ☐ エ、父親
- ☐ オ、それ以外の親族（下記にご関係をお書きください）
- ☐ カ、別の遺伝性疾患の患者（下記に疾患名をお書きください）
- ☐ キ、医療関係者（下記に患者との関わりについてお書きください）
- ☐ ク、その他（下記にお書きください）

２，患者の情報（上記ア～オの方は患者について、カ～クの方は３にお進みください）

●発症形態

- ○ 両眼性（遺伝性）
- ○ 片眼性（遺伝性・非遺伝性を問わず）
- ○ わからない

●患者の性別 ○ 男 ○ 女

●患者の現在の年齢

●治療の状況　○ 治療中　○ 経過観察中

眼球摘出の有無　○ 片眼摘出　○ 両眼摘出　○ していない

●患者の視力の状況（分かる範囲で構いません。分からない場合は空欄で結構です）

●遺伝子検査の実施　○ した　○ していない　○ わからない

●婚姻歴　○ 既婚　○ 未婚

→既婚の場合：　子供の有無　○ なし　○ あり（１人）　○ あり（１人以上）　○ 妊娠中

→子供がいる場合：遺伝の有無　○ 遺伝している　○ 遺伝していない　○ どちらもいる　○ わからない

→遺伝している子供がいる場合、その子供の年齢（複数いる場合はすべて）

３．遺伝性網膜芽細胞腫患者の着床前診断について

●網膜芽細胞腫の着床前診断について *　○ 賛成　○ 反対　○ どちらでもない

●その理由（出来るだけ詳しくお書きください） *

☐ プライバシーポリシー が適用されます

メモ: * は入力必須項目です

↓よろしければアンケートをシェアお願いします！

遺伝性疾患患者の着床前診断（ＰＧＴ－M）について

【網膜芽細胞腫以外の遺伝性疾患ご本人/家族の方で当ページをご覧の方へ】

「ＲＢピアサポートの会」は、目の網膜に出来る小児がん、「網膜芽細胞腫（ＲＢ）」を乳幼児期に発症し、その後成人した患者を中心とした経験者の会です。成人以降に直面する悩みを当事者として解決するために、２０１８年に発足しました。

ＲＢ患者が成人以降に直面する問題の１つが「親子間遺伝」の問題です。両眼にRBを発症した全ての患者、あるいは片眼に発症した一部の患者について、疾患が１／２の確率で子どもに遺伝することが分かっています（常染色体優性遺伝、といいます）。

当会の発足は、共同代表であるＲＢ患者２人が、いずれも遺伝により、自分の子どもに同じ疾患が遺伝し、治療を経験したことがきっかけです。

⇒RBの遺伝についてもっと知りたい方はこちら

【着床前診断とは】

ＲＢやその他の遺伝性疾患の患者が子供を希望する場合、疾患の遺伝などを調べる方法は下記のような対応が考えられます。

①**出産してから遺伝しているかどうか調べる**（遺伝子検査、その疾患の確定診断のための検査など）

※ＲＢは発症が０～３歳程度と発症が早い疾患ですが、疾患によって発症の時期は異なります。

②**出生前診断（絨毛検査／羊水検査）で妊娠中に遺伝しているかを調べる**

※親である遺伝性疾患患者が、遺伝子検査により遺伝子変異等の詳細が特定出来ていることが条件となります。

③**着床前診断で妊娠前に胚盤胞の遺伝子検査により調べる**

＝着床前診断（ＰＧＴ－M）とは＝

着床前診断は出生前診断と混同されがちですが、妊娠前に、体外受精により遺伝を調べる方法です。卵子と精子を採取し、人工的に受精させた受精卵を胚盤胞を呼ばれる状態まで育て、そこから細胞の一部を採取し、遺伝子検査を行います。遺伝していない胚盤胞が見つかれば、それを子宮に移植することで、遺伝性疾患の遺伝を防ぐことができます。出生前診断と同じく、親である遺伝性疾患患者の遺伝子の変異が特定されていることが条件となります。

現在、海外の一部の国（イギリスなど）では、ＲＢを始めとした複数の遺伝性疾患の着床前診断（ＰＧＴ－Ｍ）が認められています。しかし、日本国内では、着床前診断の対象は、日本産科婦人科学会の指針により、「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、および（略）習慣流産に限られる。遺伝性疾患の場合の適応の可否は、日本産科婦人科学会において審査される」とされています。「重い遺伝病」とはこれまで、「生命予後が不良で成人に達する以前に日常生活を強く損なう症状が発生したり生存が危ぶまれる疾患」とされており、ＲＢなど、生存率の高い疾患は考慮されてきませんでした。

⇒詳しくは、日本産婦人科学会HP「着床前診断に関する見解」をご覧ください。

【日本国内で、遺伝性疾患に関する「着床前診断（PGT一M）」の公開議論が始まります】

２０１８年６月、国内で初めて、日本産婦人科学会（日産婦）に対し、遺伝性ＲＢ患者が申請した着床前診断についての審査が行われました。当会では申請にあたり、ＲＢ患者本人、及び患者の親や親族の方々から、「着床前診断に関するアンケート」を集め、補足資料として同学会に提出させていただきました。

同申請は一度「非承認」となりましたが、その後、当会は非承認となった理由の開示を求め、日産婦に対し「質問書」を提出。その後、日産婦はＲＢを始めとした遺伝性疾患の着床前診断について、再び議論を開始することを決めました。一度非承認となった上記の申請は、２０１９年４月に再申請されています。

２０１９年８月、日産婦の理事会で、「倫理審議会」の設置が決まりました。日産婦だけではなく、他の関係学会や有識者、法律や倫理の専門家、さらに遺伝性疾患の患者など当事者を含めた幅広い人々によって、遺伝性疾患の着床前前診断について議論される見込みです。

⇒RBの着床前診断の詳細についてもっと知りたい方はこちら

今回の「倫理審議会」について

＝議論すること＝

①当該（ＲＢの着床前診断）申請についての審議

②今後、遺伝性疾患の着床前診断（PGT一M）をどういう場合に対象とすべきかの審議

＝議論方法：３回開催（公開予定）＝

①小児科や遺伝医学などに関連する複数の学会メンバーで検討

②法律や倫理分野の有識者に意見聴取

③遺伝性疾患を持つ人や家族を交えて議論

【当会は、RB、及びその他の遺伝性疾患の患者／家族の生の声を「倫理審議会」に届けます！】

RBピアサポートの会では、**RB以外に遺伝性疾患を持つ患者の着床前診断に関するアンケート**を募集します。

RBは遺伝性腫瘍（遺伝性がん）と呼ばれる疾患ですが、患者の子どもに遺伝する疾患は数多く存在します。遺伝性腫瘍では、遺伝性乳がん・卵巣がん（ＨＢＯＣ）や家族性大腸腺腫症（ＦＡＰ）、リンチ症候群などがありますが、その他、遺伝性腫瘍以外にも、患者が少なく世間にあまり知られていない希少疾患で、遺伝性のものは少なくありません。

当会は、そうした希少な遺伝性疾患の患者本人／家族の声をアンケートとして集め、患者の生の声を議論の場に届けたいと考えています。もちろん、賛成、反対、どちらの立場でも結構です。当事者の率直な思いを伝えることで、社会的な議論を喚起することを目的としています。

回答は、遺伝性疾患の患者本人とその家族、関係者に限らせていただきます。 アンケートは①RB患者及び家族、②その他の遺伝性疾患患者及び家族に分類し、「倫理審議会」までに日本産科婦人科学会に提出させていただく予定です。ご協力よろしくお願いいたします。

アンケート？なにそれ？おいしいの？

遺伝性疾患患者の着床前診断に関するアンケート

※いただいた回答および個人情報に関しては厳重に管理し、アンケート以外の目的には使用いたしません。

※重複するアンケートの投稿、不特定多数の投稿を避けるため、可能な限り名前、住所の記載をお願いいたします。

※回答内容は全て匿名化した上で取り扱います。集計結果は各学会などで報告させていただく場合が

あります。

★★誤解のないようご注意ください★★

今回の着床前診断アンケートに関しては、単一遺伝子疾患の患者に対しての「ＰＧＴ－M」を対象としています。

習慣性流産や染色体転座等の患者を対象とした「ＰＧＴ－ＳＲ」、あるいは、不妊治療をご経験の方々の中で適応拡大を望む声がある、染色体を調べるための「ＰＧＴ－Ａ（以前の呼び方でいうＰＧＳ）」に対するアンケートではありませんのでご了承ください。

また、着床前診断は「妊娠前」に体外で検査を行うもので、「妊娠後」に羊水検査等で検査を行う「出生前診断」とは異なります。上記説明をお読みいただき、誤解のないようにお願いいたします。

１，回答者の基本情報について

●名前 *

●ふりがな *

●住所（都道府県までで可） *

●回答者の性別 * ○ 男性　○ 女性

●回答者の年齢 *

メールアドレス *

●患者との関係（複数ある場合は全て） *

- ☐ ア、本人（下記に疾患名をお書きください）
- ☐ イ、配偶者（下記に疾患名をお書きください）
- ☐ ウ、母親
- ☐ エ、父親
- ☐ オ、それ以外の親族（下記にご関係をお書きください）
- ☐ カ、医療関係者（下記に患者との関わりについてお書きください）
- ☐ キ、その他（下記にお書きください）

●患者が罹患している遺伝性疾患名 *

●患者の性別 * ○ 男　○ 女

●患者の年齢 *

●患者の病状について * ○ ア、日常生活に支障が著しくある（著しくあると感じる）

◯ イ、日常生活に支障がある（あると感じる）

◯ ウ、日常生活に支障があまりない（あまりないと感じる）

◯ エ、日常生活に支障は全くない（全くないと感じる）

●上記の理由 *

2、遺伝性疾患患者の着床前診断について

●遺伝性疾患患者の着床前診断について * ◯ 賛成 ◯ 反対 ◯ どちらでもない

●その理由（出来るだけ詳しくお書きください） *

☐ プライバシーポリシー が適用されます

メモ: * は入力必須項目です

↓よろしければアンケートをシェアお願いします！

Copyright © 2018 RB Peer Support All Rights Reserved.

資料 11　1 週間をめどに　pgt-m2020shinngikai@jsog.or.jp　送付願います。

参加された方のメールアドレスに送付します。

第 1 回 PGT-M に関する倫理審議会　会議後サーベイ

質問・意見、どちらでも構いません。よろしくお願いいたします。

回答者属性

□委員（医学専門家）　□委員（人文社会科学専門家）

□関連学会傍聴者　□患者会傍聴者

□メディア

個々事例を参考に今回議論になったポイント・考え方について回答を頂きたく思います。考え方を議論するための例示であることをご理解ください。

第 1 回倫理審議会で進めていった事例と順序の相違がありますのでご注意ください

問 1　事例 1 について PGT-M の適応があるか？　賛成、反対、不明をお答えいただき、その理由の記載を願います。―□賛成　□反対　□不明

理由（御意見、ご提案、ご質問でも構いません）：

問 2　事例 2 について PGT-M の適応があるか？　賛成、反対、不明をお答えいただき、その理由の記載を願います。―□賛成　□反対　□不明

理由（御意見、ご提案、ご質問でも構いません）：

問 3　事例 3、について PGT-M の適応があるか？　賛成、反対、不明をお答えいただき、その理由の記載を願います。―□賛成　□反対　□不明

理由（御意見、ご提案、ご質問でも構いません）：

問 4　事例 4 について PGT-M の適応があるか？　賛成、反対、不明をお答えいただき、その理由の記載を願います。―□賛成　□反対　□不明

理由（御意見、ご提案、ご質問でも構いません）：

問 5　事例 5 について PGT-M の適応があるか？　賛成、反対、不明をお答えいただき、その理由の記載を願います。―□賛成　□反対　□不明

理由（御意見、ご提案、ご質問でも構いません）：

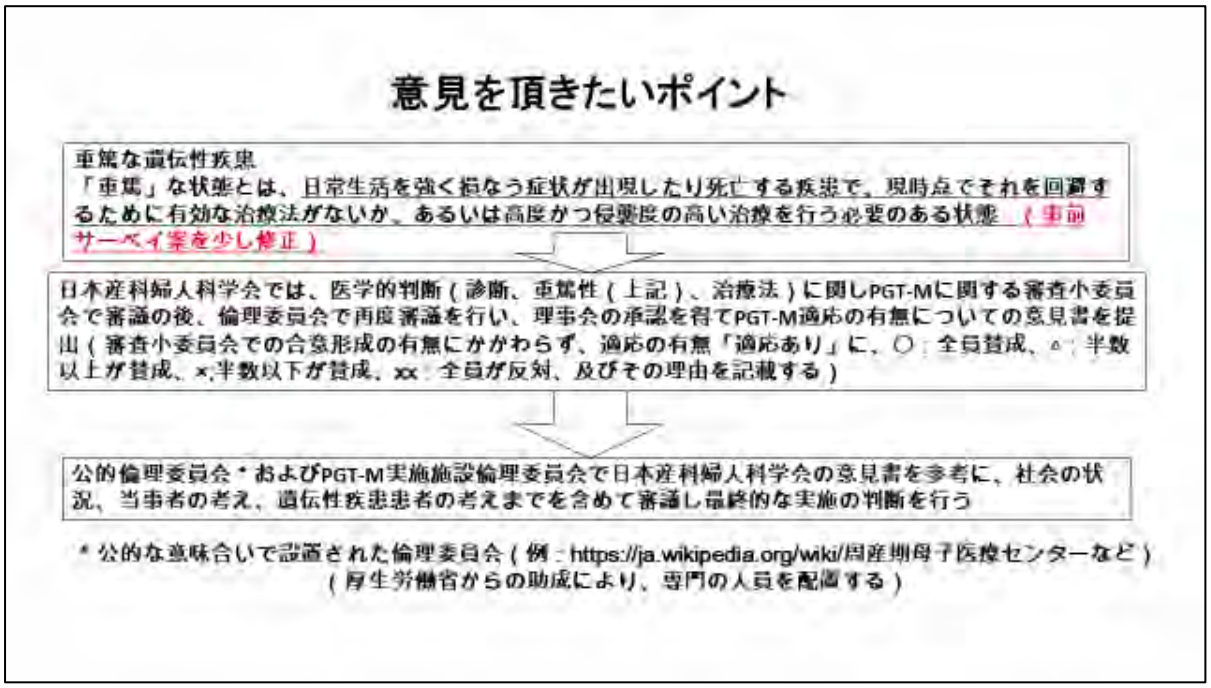
問 6　事例 6 について PGT-M の適応があるか？　賛成、反対、不明をお答えいただき、その理由の記載を願います。―□賛成　□反対　□不明

理由（御意見、ご提案、ご質問でも構いません）：

問 7 PGT-M の適応の可否を判断するのに特に重要に考える内容は？

◎○△X（優先度高◎―低 X）で優先番号を付けて頂ければと思います。医学的なこと

1. 社会的なこと
2. 倫理的なこと
3. 当事者なこと
4. 遺伝性疾患団患者の立場
5. その他あれば記載願います。



問 8「重篤」な状態とは、日常生活を強く損なう症状が出現したり死亡する疾患で、現時点でそれを回避する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定義する。―□賛成　□反対　□不明

理由（御意見、ご提案、ご質問でも構いません）：

問 9 日本産科婦人科学会が行うことについて上記の案についての御意見、ご提案、ご質問をお願いいたします。―□賛成　□反対　□不明理由（御意見、ご提案、ご質問でも構いません）：

問 10 その他にご意見、ご提案、ご質問ありましたら、お願いいたします

資料 11 今後の予定

第 2 部倫理審議会

2020 年 3 月 15 日日曜日 PM1-5(場所：予定　フクラシア 丸 の 内 オアゾ 15 階 I 会議室 https://www.kaigishitu.com/detail/25534/)

第 3 部公開フォーラム

2020 年 4 月 19 日日曜日 PM1-5(場所：予定　東京コンベンションホール http://tokyo.conventionhall.jp)

日本産科婦人科学会
PGT-M に関する倫理審議会
第 2 部

議事次第、資料

2020 年 11 月 1 日（日）

13：00～16：30

［Web ミーティング］

PGT-M に関する倫理審議会（第 2 部）

令和 2 年 11 月 1 日（日曜日）

13：00-16：30

WEB 開催

【議 事 次 第】

1．開会　日本産科婦人科学会理事長

2．議事

① 第 2 回倫理審議会について（日本産科婦人科学会倫理委員会委員長）5 分

② 第 1 回 PGT-M 倫理審議会について Review（PGT-M に関する倫理審議会委員、日本産科婦人科学会幹事）15 分

③ 第 1 回倫理審議会後アンケート結果（日本産科婦人科学会倫理委員会 着床前診断に関する審査小委員会委員）10 分

④ 講演：海外での PGT-M の現状　15 分

⑤ 講演：遺伝性腫瘍の遺伝診療　15 分

⑥ 講演：遺伝性疾患のある人とその家族の生活と PGT-M への思い　15 分

⑦ 患者会アンケート結果報告（日本産科婦人科学会倫理委員会主務幹事）　10 分

⑧ 日本産科婦人科学会が行っていること一着床前診断（PGT-M）（日本産科婦人科学会倫理委員会着床前診断に関する審査小委員会委員長）10 分

⑨ 発言－PGT-M に関して日本産科婦人科学会が行うべきこと　意見聴取・意見交換　80 分

⑩ 第 2 回倫理審議会後の委員・傍聴者へのアンケート調査、今後の予定について　5 分

3．閉会

【配 付 資 料】

① P3 PGT-M 倫理審議会計画書

② P7 第 1 部倫理審議会　議事録

③ P21 第 1 部倫理審議会質疑スライド

④ P27 第 1 回倫理審議会後アンケート・結果

⑤ P57 『命の選別を容認する倫理審議会停止を求める抗議声明』

⑥ P59 神経筋疾患ネットワーク　リーフレット

⑦ P60 生後 3 ヶ月で網膜芽細胞腫の診断となったお子さん（第 1 子）をお育て中の婦人科腫瘍専門医であり、患児の母上からのご意見

⑧ P61 患者会アンケート調査・結果

⑨ 説明書 （P131～P135）＋同意書（P136～P138）_着床前診断に関する臨床的研究

⑩ P139 PTM 審査小委員会委員へのアンケート調査結果

⑪ P177 審議会発言・抄録提出依頼

⑫ P181 倫理審議会開催案内

別添資料

① PGT-M に関する倫理審議会（第 2 部）についてスライド（別添資料 2)）
② PGT-M に関する倫理審議会（第 1 部：2020 年 1 月 25 日）の内容 Review スライド（別添資料 3）
③ PGT-M に関する倫理審議会（第 1 部）後アンケート結果スライド（別添資料 4）
④ 講演スライド：海外での PGT-M の現状（別添資料 5）
⑤ 講演スライド：遺伝性腫瘍の遺伝診療（別添資料 6）
⑥ 講演スライド：遺伝性疾患のある人とその家族の生活と PGT-M への思い（別添資料 7）
⑦ 患者会アンケート結果報告スライド（別添資料 8）
⑧ 日本産科婦人科学会が行っていること一着床前診断（PGT-M）スライド（別添資料 9）
⑨ 医療や科学技術の実践における健常主義（Ableism）（別添資料 10）
⑩ 生殖補助医療より出生した児の長期予後と技術の標準化に関する研究（厚生労働科学研究費補助金　成育疾患克服次世代育成基盤研究事業　成育疾患克服等総合研究事業）スライド（別添資料 11）
⑪ 同上（厚生労働科学研究費補助金　成育疾患克服次世代育成基盤研究事業　成育疾患克服等総合研究事業）報告書（別添資料 12）
⑫ ART 出生児の長期予後調査スライド（別添資料 13）
⑬ ART 児の発達長期予後_今月の臨床（別添資料 14）
⑭ 出生前診断・人工妊娠中絶を考える ーヒトの進化の観点からー小西郁生（別添資料 15）
⑮ 平成 16 年度第 1 回倫理委員会議事録（別添資料 16）
⑯ American Society for Reproductive Medicine 倫理委員会意見（別添資料 17）
⑰ Swiss Academy of Medical Sciences 推奨（別添資料 18-1）
⑱ 別添資料⑱日本語訳（別添資料 18-2）
⑲ 9/15(火）付け　Yahoo News（別添資料 19）

日本産科婦人科学会倫理委員会

PGT-M 倫理審議会計画書　Ver3.0　(20201012)

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（注 1）に関する見解」を発表した。本法は重篤な(注 2)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　(注 3))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。

注 1：着床前診断：受精卵が 8 細胞-胚盤胞前後にまで発生が進んだ段階でその遺伝子や染色体を解析して診断する技術

注 2：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、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)。

注 3：PGT-M　(Preimplantation Genetic Test for Monogenic / Single gene defect)：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）が存在し、同遺伝性疾患の遺伝的保因者であることが証明された夫婦に対して、体外受精により得られた受精卵の遺伝情報を評価する検査

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。

諮問内容

下記項目について、幅広く多くの方々から意見聴取・意見交換を行い、その内容をまとめる。

委員からは、団体を代表としての意見でなく、あくまでも個人的な意見を頂く。

○従来 PGT-M 適応の判断基準とされていた「重篤な遺伝性疾患」の「疾患重篤性の定義（基準）」及び「PGT-M 適応の判断の流れ」についての意見聴取・意見交換（医学専門家、人文社会科学専門家（看護、法学、倫理など）、当事者、患者会、世間一般から）

①―今まで審査が行われてきた疾患重篤性の判断基準について、今後変更を必要とするかどうか？

②―PGT-M 適応の判断の流れの改定を要するかどうか？

上記 2 点について規定している見解（注 4）・あるいは内規の改定を要するかどうか？

見解（資料 1）より：

○検査の対象となるのは、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、および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）に限られる。

○遺伝性疾患の場合の適応の可否は、日本産科婦人科学会において審査される。

注 4：見解とは？－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（2018 年 8 月 21 日　日本産科婦人科学会 HP より）。

○日本産科婦人科学会が行うべき役割についての意見聴取・意見交換（PGT-M を行う施設・認定方法、施行後の管理・データ管理、その後に行うべきこと、将来を見据えた方向性など）

○PGT-M 以外の生殖医療に関する今後議論すべき事項についての意見聴取・意見交換

倫理審議会開催日時・形式・内容

①進行：司会進行役が審議会を進行する。

②日時・概要・参加者

第 1 部倫理審議会（発言・質問は委員のみ、傍聴者の方にはアンケートにご協力頂く）

2020 年 1 月 25 日土曜日 PM1-5（場所：フクラシア 丸 の 内 オアゾ 15 階 I 会議室 https://www.kaigishitu.com/detail/25534/）

医学的、倫理、社会学的な観点など中心に質疑を行う。

委員：医師 14 名・医師以外 13 名（識者、看護・倫理学・社会学・法学等の専門家）

傍聴者：参加依頼団体（学術団体 21、患者会 21+α など）、厚生労働省 2 名、メディア（？）、本会関係者 12 名+α。

第 2 部倫理審議会（発言・質問は委員のみ、傍聴者の方にはアンケートにご協力頂く）

2020 年 11 月 1 日日曜日 PM1-5(WEB 開催)

日本産科婦人科学会が何を行っていくべきかを中心に質疑を行う（それ以外の観点での発言も必要であれば受け付ける）。

委員：同上、

WEB 傍聴者：日本産科婦人科学会関連――理事会メンバー、倫理委員会メンバー、PGT-M に関する審査

小委員会メンバー、PGT 実施認定施設すべて、地方連絡委員 日本産科婦人科学会 HP に掲載して一般の方にも連絡

日本産科婦人科学会関連外:関連学会、患者会、関連団体、メディアに連絡の上連絡いただいた関係者、日本産科婦人科学会 HP に掲載して一般の方にも連絡

第 3 部公開フォーラム

2020 年 2 月 7 日日曜日 PM1-5(WEB 開催)

広く当事者、患者会、一般の方から意見を頂く。

委員：同上、

WEB 傍聴者：日本産科婦人科学会関連――理事会メンバー、倫理委員会メンバー、PGT-M に関する審査小委員会メンバー、PGT 実施認定施設すべて、地方連絡委員 日本産科婦人科学会 HP に掲載して一般の方にも連絡

日本産科婦人科学会関連外:関連学会、患者会、関連団体、メディアに連絡の上連絡いただいた関係者、日本産科婦人科学会 HP に掲載して一般の方にも連絡

具体的な倫理審議会の進め方

基本姿勢：日本産科婦人科学会で PGT-M 適応を判断するのに苦慮する事項への判断・対応、および判断する流れのたたき台案に対して、多くの方々より意見を頂く。

第 1 部倫理審議会　(医学的な観点での質疑)

①事前サーベイ：第 1 回倫理審議会開催前にサーベイを送り今回の内容についてのご意見を調査する（医学専門家 15 名＋人文社会科学委員 12 名（学会・団体を代表しての意見でなく個人的な意見として)。このサーベイ結果は匿名（属性のみ開示：医学専門家、人文社会科学専門家）で倫理審議会時の配布資料として公開する。

②日本産科婦人科学会理事長挨拶・倫理委員会委員長挨拶（倫理審議会について)。

③これまで PGT-M の適応の判断+現状の問題点の説明（着床前診断に関する審査小委員会小委員長)。

④事前サーベイの結果報告（着床前診断に関する審査小委員会委員)。

⑤サーベイにある個々の事例を参考に問題となる事項への意見聴取・意見交換、日産婦のたたき台案（重篤性の判断、PGT-M の適応を決める手順）への意見聴取・意見交換。

⑥日本産科婦人科学会が行うべき役割についての意見聴取・意見交換（PGT-M を行う施設・認定方法、施行後の管理・データ管理、その後に行うべきこと、将来を見据えた方向性など)。

⑦PGT-M 以外の生殖医療に関する今後議論すべき事項についての意見聴取・意見交換。

⑧委員・傍聴者からの意見・質問（アンケート)。

第 2 部倫理審議会

① 第 1 部審議会の内容 Review。

② 講演：海外での PGT-M の現状。

③ 講演：遺伝性腫瘍と遺伝医療。

④　講演：遺伝性疾患のある人とその家族の生活と PGT-M への思い

⑤ 患者会アンケート結果。
⑥ 日本産科婦人科学会が行っていること
⑦ 発言ーPGT-M に関して日産婦が行うべきこと。
⑧ 委員・傍聴者からの意見・質問（アンケート)。

第３部倫理審議会公開フォーラム（当事者、患者会や一般の立場の方からのご意見）

① 事前パブリックオピニオン収集（第 1-2 部倫理審議会の Review・資料を公開し、パブリックオピニオンを収集。第 3 回フォーラムの開催に先立ち参考資料とし、公開する）
② 患者会・PGT-M 実施施設・一般に第 1-2 部倫理審議会の Review・資料を公開し、サーベイを行う。
③ 第 1-2 部審議会の内容を Review。
④ 事前に発言希望のある当事者、個人、団体（患者会、PGT-M 実施施設に依頼）を募り、発言していただく。発言は事前申し込み制とし、持ち時間は 5 分以内（発言希望者数により調整)。発言希望者全員の発言は困難なことも予想されることから、発言できなかった方の意見も記録に残すために、抄録を発現希望者全員から提出頂く（1000 字程度)。抄録を書くことが難しい方については代筆での抄録をお願いする。
⑤ 委員・傍聴者からの意見・質問・アンケート調査。

事後サーベイ

日本産科婦人科学会からの事前サーベイとほぼ同様な内容でサーベイを 27 名の委員（医学専門家+人文社会科学専門家）に行う。サーベイの個々の項目（提示事例に関しての PGT-M の適応の有無及び日本産科婦人学会からのたたき台案）について、賛成、反対、不明の 3 者択一の回答およびその理由を無記名で返答頂き、〇：全員賛成、△：半数以上が賛成、×;半数以下が賛成、××：全員反対、理由一覧を下記報告書に記載する。

報告書作成

第 1-3 部倫理審議会議事録。
第 1-3 部倫理審議会資料。
第 3 部倫理審議会パブリックオピニオン、サーベイ・アンケート結果、発言抄録。
事前・事後サーベイ結果。
第 1-3 部傍聴者アンケート結果

以上をもとに報告書を作成し、委員（医学専門家+人文社会科学専門家　合計 27 名）の査読を得たうえで公表する。本報告書をもって答申とする。

第 1 回 PGT-M に関する倫理審議会　議事録

発言者については、委員（医師）、委員（医師以外）、としました。

日　時：令和 2 年 1 月 25 日(土)13:00～16:30

場　所：フクラシア丸の内オアゾ 15 階 I 会議室

出席者

委　員：青野　由利、井川　陽次郎、池田　真理子、石井　美智子、宇津宮　隆史、大浦　敏博、後藤　真千子、近藤　英治、柘植　あづみ、詫摩　雅子、竹鼻　ゆかり、太宰　牧子、種部　恭子、田村　和朗、田村　智英子、中込　さと子、沼部　博直、平岩　敬一、平沢　　晃、山田　崇弘、山本　俊至、渡邉　　淳

［欠席：加藤　和人、松本　英夫］

日本産科婦人科学会関連：苛原　稔（倫理委員会副委員長）、織田　克利（倫理委員会委員・主務幹事）、久具　宏司（倫理委員会、着床前診断に関する審査小委員会委員）、倉澤　健太郎（倫理委員会委員）、黒澤　健司（着床前診断に関する審査小委員会外部委員）、小出　馨子（倫理委員会委員・幹事）、佐々木　愛子（着床前診断に関する審査小委員会委員）、佐藤　健二（倫理委員会、着床前診断に関する審査小委員会委員・担当幹事）、関沢　明彦（倫理委員会委員）、竹下　俊行（倫理委員会委員）、阪埜　浩司（幹事長）、松尾　真理（着床前診断に関する審査小委員会外部委員）、松本　陽子（倫理委員会委員）、矢内原　臨（副幹事長）、吉村　泰典（顧問）

［欠席：青木　大輔（副理事長）、加藤　聖子（副理事長）］

学術団体（名称）：日本遺伝看護学会、公益社団法人　日本産婦人科医会、一般社団法人　日本周産期・新生児医学会、日本受精着床学会、一般社団法人　日本小児外科学会、一般社団法人　日本女性医学学会、一般社団法人　日本生殖医学会、日本生殖免疫学会、一般社団法人　日本内分泌学会、一般社団法人　日本泌尿器科学会、公益社団法人　日本婦人科腫瘍学会

患者会（名称）：RB ピアアポートの会、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、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

メディア：朝日新聞、日本放送協会（NHK）、共同通信、時事通信、日本経済新聞、日本テレビ、北海道新聞、毎日新聞、讀賣新聞

＜敬称略＞

日本産科婦人科学会顧問　小西　郁生（司会進行）

日本産科婦人科学会理事長　木村　　正

日本産科婦人科学会倫理委員会委員長　三上　幹男

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

定刻に、司会進行役の小西　郁生より開会が宣言され、次第に則って議事が進められた。

＊会を始めるにあたっての注意事項の説明（日本産科婦人科学会倫理委員会委員長　三上　幹男）

撮影は、木村理事長のご挨拶までとする。別冊資料 10 の 171 ページは患者会からの資料であり、個人情報について記載があるので、確認いただきたい。今日の発表スライドは、お配りした資料と少し変更箇所があるが、第 2 部審議会の際に、変更したスライドの資料をお配りする予定である。

１．開会の挨拶（日本産科婦人科学会理事長　木村　正）

皆さん、本日はお集まりいただきまして、有難うございます。日本産科婦人科学会理事長の木村と申します。40 年以上前に医師は哲学を持たなくてはならないと言われた思い出がある。研究時代に半年かかった遺伝子配列の解読は現在では数時間で可能となっている。またはるかに安い値段で解析可能である。産婦人科学会が 2000 年初頭に決めたさまざまな医療に関するルールがまさに覆ってしまったのではないかと思う。その中で着床前診断に関して決めてきたことに関しても今までの考え方でいいのか、我々だけで議論していていいのかを深く疑問に思った次第である。そのような背景もあり、全くオープンな形でそしてさまざまな分野の方々からご意見を伺って、ご議論をいただいた結果をぜひ教えていただきたい思いでこの会を開催するに至った。この会の開催にあたり、さまざまなご意見をいただきありがとうございました。活発なご討論を宜しくお願いします。

２．倫理審議会について（日本産科婦人科学会倫理委員会委員長　三上　幹男）

倫理委員会規約第 4 条に倫理審議会についての記載がある。倫理審議会会長が決まらず、会長不在で小西先生に司会進行をお願いする形で開催することになった。1999 年に第 1 回倫理審議会。2001 年に第 2 回倫理審議会が開催されている。2004 年の倫理審議会では着床前診断についての審議が行われた。今回の倫理審議会の目的は重篤な遺伝性疾患に対する PGT-M についてその適応、重篤性の考え方について、一般を含めた方々より広く意見を伺い、判断材料を収集することである。3 部構成となっている。学会、団体を代表しての意見ではなく、個人的な意見として伺うこととする。本日の意見を踏まえて、会議後のアンケートで意見を伺わせていただきたい。第 1 部は医学的な観点から、第 2 部では社会的な観点から、第 3 部は当事者、患者会や一般の立場の方々からのご意見を伺う予定である。事後サーベイも含めて報告書を作成する予定である。本会議で議論の論点をまとめていきたい。本審議会では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ということにご留意いただきたい。

小西　郁生（司会進行）：発言の際には属性のみで、お名前を名乗っていただく必要はありません。

委員：委員を、医学専門家と人文社会科学専門家の 2 つに分けるのは、無理があるのではないか。

三上　幹男（倫理委員会委員長）：次回の審議会までに検討します。

３．PGT-M の適応判断、現状の問題点（日本産科婦人科学会倫理委員会着床前診断に関する審査小委員会委員長　榊原　秀也）

着床前診断の審査の進め方と、現在問題となっていることについて説明する。PGT-M、PGT-SR を実施している。1998 年に、PGT に関する見解が発表され、2004 年に DMD の事例で PGT-M 1 例目が実施され、2010 年に PGT-SR が追加された。PGT の審査小委員会の構成は委員 11 名で、産婦人科医 9 人、小児科医 2 人となっている。

症例認可は、各申請施設が着床前診断に関する審査小委員会に認可申請を行い、着床前診断に関する審査小委員会、倫理委員会、理事会で審議の後に認可証を送り、自施設での倫理審査を経て PGT 実施可能となる。症

例登録も行っている。重篤の定義に関しては、関連 10 学会からの出生前診断の適応を参考に、PGT-M における重篤の定義が決定された。認可施設数は、2019 年 10 月 31 日までに 82 施設となっており、今までに、遺伝性疾患の承認は 210 例、非承認は 14 例となっている。2018 年に遺伝性腫瘍の事例の申請があり、現状の重篤の定義にあてはまらないが、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」とも捉えられた。

この事例に関しては、意見が別れていた。施設倫理委員会と学会での判断が異なる可能性もあり、2018 年の PGT 見解の改定で、学会が認可してから施設の倫理委員会で最終判断することとなった。とくに、PGT-M の実施が許可されなかった場合に、申請者への結果説明をどのように行うのかを検討する必要がある。PGT の適応の可否について、着床前診断に関する審査小委員会、倫理委員会の中で議論するだけでは不十分であると考え、今回の倫理審議会を開催する必要性を認識した。同時に、法整備についても国に働きかけていく必要があると考えている。本日の倫理審議会では、今まで審査が行われてきた疾患重篤性の判断基準を変更すべきかどうか、PGT-M 適応の判断の流れの改定を要するかどうか、日本産科婦人科学会が行うべき役割についてもご意見をいただきたい。

委員（医師以外）：日産婦内において 3 段階で審査が行われているが、それぞれの役割はどうなっているのか。途中で覆ることはあるのか？

榊原　秀也（着床前診断に関する審査小委員会委員長）：小委員会のみで決定権はなく、小委員会でまとまらない場合は倫理委員会に上申。それで判断が変わることはあった。差し戻しもあった。最終決定は理事会である。

委員（医師以外）：申請から決定が伝えられるまでの期間は？

榊原　秀也（着床前診断に関する審査小委員会委員長）：理事会が年 5 回であり、2〜3 か月に 1 回。その 1 か月程度前に小委員会の会議がある。早ければ、2-3 か月で返せるが、照会事項があると、半年ほどかかる。3 つの検討会で、1-2 か月はかかる。理事会直後に新規申請が出された場合、さらに、2-3 か月かかりうる。

委員（医師以外）：PGT-M 例で、反復流産も同時に起こしている場合に、PGT-SR として申請することは可能なのか？

小西　郁生（司会進行）：この審議会では、PGT-M に関して議論する。PGT-SR については議論の対象としていない。

榊原　秀也（着床前診断に関する審査小委員会委員長）：流産 1 回のみでは適応とならないが、生まれた方が重篤な遺伝性疾患と認められれば、PGT-M として申請・審査に進むことが可能となる場合もある。

４．事前サーベイの結果報告・質疑（日本産科婦人科学会倫理委員会着床前診断に関する審査小委員会担当幹事　佐藤　健二）

事前サーベイで提示した各事例について、審議のポイントとなる点を説明する。そのうえで、事例ごとにご意見をいただきたい。注意点として、提示した各事例は、考え方を議論するための架空事例であること、そして、各事例の発端者の疾患は遺伝性疾患で、当事者も疾患遺伝子の保因者であることが証明されていることを条件とする。また、議論の進行を考慮して、事例提示の順序を、事前サーベイとは変更している。現状における「重篤」な遺伝性疾患の判断基準は、「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する疾患」もしくは、「成人までに生存が危ぶまれる状況になる疾患」と定義されている。ここで、「日常生活を著しく損なう状態」の解釈としては、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

状態を目安としている。

また、重篤性を判断する際に考慮する要素として、予測される症状の発症年齢・重症度・浸透率の程度、家系内の発症者の重症度・罹患者数、治療可能性の有無などがある。遺伝カウンセリングにおいては、中立の立場を守る必要があり、遺伝医学だけでなく、法律、ガイドラインの知識、倫理や社会通念への理解など、高度で幅広い専門性が求められる。

事例提示 5 は、Duchenne 型筋ジストロフィーの事例である。

Duchenne 型筋ジストロフィーは、若年での歩行困難で発症し、呼吸不全に至る疾患であり、現状の重篤性の基準を満たしていると考えられる事例である。

事前サーベイの結果は、別冊資料 4 事前サーベイ＋レポート 86 ページをご参照いただきたい。委員（医師）は全員が賛成で、委員（医師以外）は半数以上不明、空欄であった。

小西　郁生（司会進行）：確認事項はあるか？

事例提示 4 は、脊髄小脳変性症 3 型の事例である。

脊髄小脳変性症 3 型は、成人以降に発症する疾患で、この点で「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、生存が危ぶまれる状況になる疾患」という PGT-M の現在の適応を満たさない。ただし、脊髄小脳変性症 3 型は、変異を受け継いだ場合はほぼ 100%発症する疾患であり、病勢を停止・あるいは緩徐にする治療法が現時点で存在せず、患者の多くは原病死することが報告されている。

事前サーベイの結果は、別冊資料 4 事前サーベイ＋レポート 65 ページをご参照いただきたい。委員（医師）は半数以上が賛成で、委員（医師以外）は半数以上不明、空欄であった。

小西　郁生（司会進行）：確認事項はあるか？

事例提示 3 は、Becker 型筋ジストロフィーの事例。

Becker 型筋ジストロフィーは、Duchenne 型筋ジストロフィーのような重症例から軽症例まで、症状の重篤さに幅があることから、現状の重篤の基準を満たしていないとして、これまで着床前診断の実施は認められていない。ただし、Becker 型筋ジストロフィーは、遺伝子診断による症状の重症度の予測は困難であり、長期に亘る闘病生活を強いられる事例では、家族の身体的、精神的負担も大きくなることが予想される。

事前サーベイの結果は、別冊資料 4 事前サーベイ＋レポート 45 ページをご参照いただきたい。委員（医師）は半数以上が賛成で、委員（医師以外）は半数以上不明、空欄であった。

小西　郁生（司会進行）：確認事項はあるか？

事例提示 1 は、網膜芽細胞腫の事例。

疾患症状は、成人に達する以前に出現するが、生命予後は良好であり、呼吸器を必要とするような「日常生活を著しく損なう状態が出現」することはないため、現状では重篤の基準を満たしていない。しかし、失明という、ある意味では「日常生活を著しく損なう状態」が残る可能性が大きいと考えられる。

そこで、生命予後と重篤な症状の考え方を分けるべきかどうかや、身体機能喪失について、どのような判定の基準を設けるべきか（疾患別の重症度の分類など）を検討する必要がある。

事前サーベイの結果は、別冊資料 4 事前サーベイ＋レポート 3 ページをご参照いただきたい。委員（医師）は半数以上が賛成で、委員（医師以外）は半数以上不明、空欄であった。

小西　郁生（司会進行）：確認事項はあるか？

事例提示 6 は、フィンランド型ネフローゼ症候群の事例。

80%以上の症例で、生後 1 週間以内にネフローゼ症候群を呈し、高度な全身性浮腫、腹水、大泉門の開大などの身体所見のほか、筋力低下や中枢神経、心機能の軽度な異常を伴う場合が多いと報告されている。保存的治療以外に有効な治療法がなかった時代のフィンランド型ネフローゼ症候群患児の予後は、極めて不良であったが、近年、積極的な治療として、片側または両側固有腎を摘出し、その後、腹膜透析を経て腎移植を行う方法が試みられるようになり、生命予後の改善と身体発育障害ならびに精神運動発達遅延の改善が得られるようになってきた。

小児期に腎移植が必要となるが、重篤性の要件である「日常生活を著しく損なう状態」に該当するのかが焦点となる。現在の重篤性の定義には含まれていない、「現時点でそれを回避する有効な治療法のない、あるいは高度かつ侵襲度の高い治療である」を重篤の定義に含めるならば、腎移植が、これにあてはまるかどうかも検討する必要がある。

事前サーベイの結果は、別冊資料 4 事前サーベイ＋レポート 104 ページをご参照いただきたい。委員（医師）は半数以上が賛成で、委員（医師以外）は半数以上不明、空欄であった。

小西　郁生（司会進行）：確認事項はあるか？

事例提示 2 は、遺伝性乳癌卵巣癌症候群の事例。

現状の「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、生存が危ぶまれる状況になる疾患」を重篤な遺伝性疾患とする定義では、本疾患の多くは高齢になって発病する疾患であり、重篤の定義に合致しない。

ただ、卵巣癌の予後は改善しているとはいえ、早期発見が困難であり、その半数近くが長い闘病の上死亡すると報告されている。また、英国では、遺伝性乳癌卵巣癌症候群での着床前診断はガイドラインでも認められており、助成金が出るほど一般的に認知されている。海外での着床前診断実施の現状から類推するに、日本への波及は、将来的に十分に考えられる。そして、国内で規制を行うことで、今の NIPT（母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査）と同様に、海外で着床前診断を行うことによる、生殖ビジネスが無秩序に拡大するようなことも危惧される。

事前サーベイの結果は、別冊資料 4 事前サーベイ＋レポート 23 ページをご参照いただきたい。委員（医師）は半数以下が賛成で、委員（医師以外）は半数以上不明、空欄であった。

小西　郁生（司会進行）：確認事項はあるか？

提示した事例は、このように多様であり、実際にクライエントから PGT-M 希望がある事例がほとんどであ

る。倫理委員会でも、判断に苦慮している状況である。

（休憩）

５． 質疑－PGT-M の適応等－

小西　郁生（司会進行）：すべての遺伝性疾患について PGT-M を行ってよいという考えの先生は、いらっしゃらないと思う。どこかで線引きが必要であろう。そのためには重篤性を出さざるを得ない。重篤性の定義についてどう考えるか、「成人に達する以前に」を残すべきか、「日常生活を著しく損なう状態」についての判断基準をどうするか、また重篤性以外に考えるべき点についても、一人一人のご意見を聞いていきたい。

委員（医師）：成人でも重篤はありえるので、新しい重篤性の定義の案に賛成である。診断に至った背景や、ご家族の負担の状況を十分に加味して審議することが大切である。審議するうえで、新しい疾患に関しては、病気に関する情報も少ないことから、メールなどで専門の先生の意見を聴くことも有用である。遺伝学的診断の際にも、ゲノム解析会社の結果で病気と考えられる場合で良性の可能性もあるので、複数のゲノムの専門家の判断を仰ぐことも大事である。私自身、筋ジストロフィーの患者様で、出生前診断の結果により中絶した事例を経験しており、PGT-M は、中絶回避に有用な方法であり、PGT-M に賛成である。ベッカー型筋ジストロフィーは、日本神経学会のガイドラインでは出生前診断を認めていないため、PGT-M を認めると齟齬が生じることになるので、学会間での話し合いも必要と考える。神経学会では、PGT-M は時期尚早であるとの意見がある。

委員（医師）：そもそも体外受精をどう考えるか。体外受精により、DNA メチル化の異常の報告や、ICSI でインプリンティング病が増加するとの報告がある。また、PGT での胚生検による胚への影響の懸念もある。患者への同意説明が十分かどうか疑わしい。体外受精、PGT-M で生まれたお子さんの調査を是非行っていただきたい。安全性の担保が不十分な中で広がっていくことを、個人的には懸念している。各遺伝病をもっている家族の切実な希望があるのは事実であり、PGT-M を実施することには賛成であるが、遺伝カウンセリングがしっかりと行われているかどうかがいちばん大切である。さらに、PGT-M を実施していくうえでは、中立的な立場での遺伝カウンセリングと、クライエントの自己決定がとても重要になる。PGT-M が施設外、海外で行われる状況もある。海外での PGT-M の対象疾患に、我々が一般に治療をしている疾患も多く含まれており、PGT-M が野放しに行われている状況にも遭遇する。日本の中で適切な精度管理がなされた認定施設で、適切に PGT-M が実施される必要がある。原則として、現状の重篤の判断基準（「成人に達する以前に」）は残したい。軽症の事例が PGT-M の対象になっていくことを危惧している。基本的には、今後 PGT-M がいろいろな病気に対して行われていくことは、避けられないと思う。原則としての重篤の基準に当てはまらない事案については、遺伝カウンセリングも含め、慎重に検討する。

委員（医師）：重篤性を考える際に、人としての社会的背景を重要視したい。当事者が、生活の中で実感されている声が、重篤性を決める上で最も重要なポイントであると感じている。日本の現状は、福祉が充実している国とはいえない。医学の進歩で生命予後はよくなったが、呼吸器の装着が必要となるなどにより、ご本人の負担はもちろん、家族の負担も大きなものとなる。親御さんが自殺したケースもあった。このように、社会的な側面も含めて、日常生活への支障の程度を考える必要がある。成人の定義も、18 歳に変更となる。重篤性

を年齢で画一的に決めるのは、困難である。中絶について、心の負担を感じる方も非常に多い。周囲の目も気になる、胎児要件で中絶を選択できないために、苦悩が多い。PGT-M を選択する、しないを、社会が責める対象としてはいけない。PGT-M の適応を議論する際には、社会環境を十分に理解している人の意見に、もっと耳を傾けるべきである。

小西　郁生（司会進行）：ご指摘の通り、ハンディキャップを持った方々への国の支援が不足している現状があり、これに対して、審議会メンバー全体の意見として発出していくことも検討したい。委員（医師）のご意見の通り、女性に対する社会からのプレッシャーは非常に大きいので、メディアの皆様にもご配慮いただきたい。これらのことを十分に配慮できる社会にする必要があり、審議会からも訴えていきたい。

委員（医師）：日進月歩で医学が進んでいる。しかし、疾患に関する情報、遺伝学的な情報も常にアップデートされた信頼できるものとして統一されているわけではない。こうした点も、国で整備してもらいたい。難病情報センターに集まる情報は有用で、一般の市民向けの説明の頁もわかりやすい。先程の意見にもあったが、専門家でなければ、その病気の正確な状況がわからないので、専門家の意見を聴くことは、とても重要である。成人期以降に発症する疾患でも、かなり厳しい病気があり、発症前に知らないうちに子孫をもうけて、その病気が代々引き継がれている場合もあり、罪悪感を抱くケースもある。重篤の定義の「成人に達する」という点も例外的に考える必要があるケースが存在すると、個人的には考えている。重篤に関しては、生命予後だけではなく、QOL、ADL も考慮して議論する必要がある。同じケースでも異なる結論がでてしまう可能性もあることを、危惧している。PGT-M の技術を利用できる人、利用できない人の間の格差もある。日本の中や世界に国で、地域格差が生じることもありうる。二分脊椎のように、出生前診断の結果ほとんど出生しなくなったため、手術の技術が失われた國もある。

委員（医師）：重篤の定義については、重篤と思う人は誰であるのかを考えるべきである。医療者が重篤と思うのか、当事者が思うのか、社会が思うのかを整理して考える必要がある。20 歳の線引きは、医療者の考えによるところが多かったのではないかと考えている。なぜ、自分が重篤と判断されなかったのか、という意見もでてくることがありえるので、今回のような公聴会も含めて、社会や当事者と、しっかりと話し合いをもつことが重要である。HBOC は高齢発症の疾患の例として提示されているが正しいとはいえない。「高齢発症」ではなく「成人以降の発症」の例として示すのが良い。癌は重篤な疾患であろう。癌は、基本的に遺伝性疾患である。癌は遺伝因子、環境因子により、発癌に至る。HBOC のような遺伝性腫瘍は診断・治療・予防が可能である。診断・治療・予防についての最新の情報を、遺伝医療の（遺伝カウンセリングより大きな）枠の中で、しっかりと伝えられることが必要である。一方で保険診療未収載な点もあり、選択肢として考える際の判断材料として当事者の意志決定に影響を与える可能性がある。今後日産婦としても未発症者も含む遺伝性腫瘍診療に対する保険承認など、社会制度も並行して改善させていく必要がある。

委員（医師）：このような、様々な人の意見を聴取する機会というのは、とても重要なことであり、倫理審議会開催に対して、敬意を表したい。今までの着床前診断のやり方について、倫理的なことに配慮しており、遺伝カウンセリングなども含めて、これまでの歩みは適切であったと思う。網膜芽細胞腫患者会からのアンケート資料では、多くの悲痛な訴えがあり、共感するところであった。体外受精は一般化しており、PGT-M への

考え方、ハードルは下がってきている。ゲノム解析の技術の進歩で、いろいろなことが分かるようになってきた。しかも、正確で、安価に解析できるようになってきた。NIPT の話を切り離すのは難しい。ダウン症候群と分かると、中期中絶は容認されている。ダウン症候群は重篤なのかどうかを考えると、決して成人までに生命に危険が及ぶような病気ではない。NIPT でダウン症候群が容認されていることを考えると、PGT-M のハードルは高すぎるのではないかと、個人的には考えている。しかし、線引きは難しく、こうした機会で議論して合意を形成していくことが重要であると考える。今回の提示事例にあった RB は、生命予後がよいとしても手術を繰り返さなければならない現状がある。また、フィンランド型ネフローゼ症候群の事例にしても、腎移植の大部分は生体腎移植であり、親からの腎臓の提供が必要となる。このリスクがあるにもかかわらず、親に産むことを勧められるのかどうか。そこまで考えての判断が必要である。日々向き合っている患者さんの意見を取り入れることが必要ある。

委員（医師以外）：PGT-M には、慎重な意見をもっている。限られた一定の条件を満たすものだけが認められるべきと考えている。どんな技術を使っても、障害をもつ人々がいなくなるわけではないし、後天的に障害をもつ場合もある。技術があれば、ニーズが出てくることは分かるし、当事者が期待するのもよく理解できるが、両輪としての社会的な十分なサポートが重要であり、これを考えていかないと、技術だけが先走ってしまうことが危惧される。サーベイが来たときに、賛成・反対・不明の三択で回答することには、抵抗を感じた。各設問も相互に密接に関わっており、賛成か反対か、二択で答えられるものではない。だからこそ、こうした審議会が開かれているのは理解できるが、自分には、判断する材料が不足しているし、一般の人も考えられるような判断材料を提供していただきたい。過去の PGT-M 認可事例で、どのようなジレンマがあったのかも教えてもらえると、よい判断材料になると考えている。（これに関しては過去 10 年間の PGTM 審査小委員会委員へのアンケート調査結果参照、資料　⑩P139　）

委員（医師以外）：PGT-M は認められず、妊娠して、羊水検査の結果で、中期中絶となる事例もある。着床前診断だけが、出生前診断に比べて、なぜ、厳格な基準による慎重な手続きが必要なのか。まず、この点を、明らかにしておかなくてはいけないのではないか。

小西　郁生（司会進行）：出生前診断の議論に関しては、別の場でしっかりと議論します。

委員（医師以外）：議論する前提として、なぜ、重篤な遺伝病に限られるのかを考えておかなければならない。重篤の定義を設けた根拠を確認しておく必要がある。不妊ではないにもかかわらず、体外受精を、PGT-M のために実施することに問題があるからなのか。PGT-M は、生命の選択をする医療であるということが、一番の問題としてある。優性思想的なものが入ってくる。産科婦人科学会としては、優性思想的な医療にかかわってきた歴史もある。PGT-M の結果、病気の遺伝子をもつ胚は戻さないということになる可能性が高い。けれども、見方を変えれば、排除ではなく、遺伝性の病気を持たない子どもを産むために行うということでもある。PGT-M が認められない場合、重い遺伝病の子を育てられない人は、子供をもつことを諦めざるを得ないことになる可能性がある。PGT-M によって、分かる範囲で病気のリスクを回避でき、安心して妊娠、出産、育児の準備をすることができる。逆にいえば、PGT-M を認めない場合には、子供をもたないか、遺伝病の子をもつかの選択を強制することになるかもしれない。子供をもつには、そのリスクの負担を、当事者に押しつけるこ

とになるのではないか。その子供を生み、育てられるかどうかという当事者（親）の判断を、尊重する必要がある。ただし、PGT-M が広く行われるようになったときに、PGT-M を行わずに病気をもった人に対して、社会が「自己責任」ということは、絶対にしてはならない。どんな病気や障害をもった人でも、幸福に生きられる社会をつくっていかなければならない。ただ、現在は、理想的な社会ではないことも考慮せざるを得ない。

委員（医師以外）：今までに、ここで議論されるような多くの重篤な子供に接してきた。今回の倫理審議会の資料からは、障害や病気をもって生まれてきた子は生まれてこなければよかったのか、と思わせるような部分があった。苦しい、つらいということは、人生において不幸なことなのか？不幸になるのなら生きてはいけないのか？　家庭不和、離婚という生活をされる方もいれば、家族でにこやかに前向きに生活されている方もいる。カウンセリングの充実が、非常に重要であると思う。物的、人的資源の充実により、よりよい環境が整備されれば、一般にいう不幸は、かなり改善されるのではないか。結論としては、「分からない」。子供は産まない、という宣言をした人もいる。親も含め、人間の生死を決めていいのかという思いもある。両親の心の準備をする、あえて障害を持つ子を産む決断をする心の準備をする、そのための検査として、PGT-M はあってよいと思う。

委員（医師以外）:「成人に達する以前に」という、年齢での重篤の定義付けには「反対」である。成人と呼ばれる世代であっても、精神的に非常に未熟である。成人の年齢前後の大学生において、グループワークを例にしてもその未熟さをしばしば経験している。そのため年齢で区切るのは、適切ではないと思う。今回、当事者の方たちのアンケート結果が非常に参考になったが、当事者の立場を考えた場合、思春期・青年期を生きる若者、いわゆる AYA 世代は次の世代を担う当事者である。そのためぜひ、彼らの意見を聞く場所と、啓発する場を設けていただきたい。さらに、医療と教育の連携を行うなかでできることも沢山あるため、教育への働きかけをご検討いただきたい。

委員（医師以外）：PGT-M の相談を多く受けている。話を聴きたいケースは、非常に増えている。海外でできるのに、日本でできないジレンマがあった。PGT-M の適応に関しては、重篤性に関わらず、希望があれば実施してもよいと考える。発症年齢、浸透率、治療の有無で規定はしなくてよいという立場である。米国では、外見の問題や、治療がやや大変で、PGT-M を希望する人もいる。米国では、PGT-M を実施するかどうかは、本人の選択であり、医療者側に決める権限はない。遺伝カウンセリングでは、本人の意思を尊重している。どのような選択肢も、考慮してあげたいと考えている。日本における PGT-M の現状は厳しすぎる。ただし、前提として、疾患そのものについての理解、バリアントの解析結果の正確性の判断などの医学的なところは、PGT-M に入る以前におさえておくことが必須である。PGT-M の倫理審査を通すために、大変さや不幸感を全面に訴えると通りやすくなり、大丈夫そうにしかいわないと通りにくくなる、という考え方に傾くのも問題である。学会の認定外で、PGT を実施している施設も存在している。カウンセリングにおいて、学会の認定外での実施も含めて、すべての選択肢を自分は提示している。遺伝カウンセリングの立場でいうと、希望を聞いてからの審査ではなく、カウンセリングの時点で、選択肢として提示できるかどうかを先に審査できるようなシステムにしてほしい。個人の選択を尊重するような社会にすることも必要である。

委員（医師以外）：病気をもって生きている人たちは、決して不幸ではないし、幸せに生きている人もいる。

社会的支援をより充実させることが重要であると考えている。PGT-M の実施、すなわち命の選択に関して、社会そのものが推奨しているわけではないし、倫理的に認められるものではないことを、明確に発信しなければならないと考えていた。患者の立場も非常に多様であり、遺伝家系にあって、子供を産まないという選択もあれば、子供を産むという選択肢もある。もしかしたら、障害児を産むことの強制と受け止める場合もあるかもしれないが、それも個人次第である。倫理的にも社会的にも、PGT-M を認めるかどうかの枠は、必要ないと考える。医学的にどうかということを、どのように表現するかが大切である。自分の病気が、医学的に PGT の適応に入るのかを知りたいときにカウンセリングを受けられる、比較的解釈の広い医学的適応があってもいいのではないかと考える。体外受精をすることのカウンセリングも必要で、産科医療の充実の必要性を、明確にしておくことも重要である。

委員（医師以外）：人間の尊厳が大切であることを教わって生きてきた。それを支えるものは自由と考える。自己決定権は、重要な問題であり、自分の人生は自分で決めるべき、という信念をもっている。制約なしに行うのは難しいと考えるが、重篤性・年齢を厳しくすることで、救われるものが救われなくなることは、避けるべきであると考えている。資料の網膜芽細胞腫の方々の意見を読むなかで、私自身は、生命予後の点で PGT-M が適応外になるとして、このような方々を救わないとしたら、何のための PGT-M なのかと思っている。遺伝カウンセリングを受け、保因者であることが証明され、当事者が PGT-M を強く希望するのであれば、PGT-M を実施できるような制度であってほしいと考える。重篤性の定義は、もう少し緩和してもいいのではないかと思っている。年齢に関しても、成人以降に発症する場合でも PGT-M を実施してもいいのではないかと思う。成人以降に発症する事例で PGT-M を認めない場合、将来その病気が発症することを甘受させることになるが、そんな権利が誰にあるのか。自己決定権を尊重するべきである。

委員（医師以外）：医学的な重篤性でよいのではないか、という意見が大勢であると感じた。ただ、疾患その苦痛は、誰とどんなときに、どのような生活を送るのかに関わる。20 歳過ぎのデュシェンヌ型筋ジストロフィーの方へのインタビューで、「病院での生活は、自分の人生という気がしなかった、病院を出て、自立生活をはじめたら、不自由さやリスクはあっても、人間らしい生活という気持ちがある。」という意見をもらった。また別の方からは、お子さんが厳しい食事療法が必要で、それを誤ると命に関わる病気の場合、食事の準備をする家族の精神的負担は、極めて大きい、というお話を伺った。治療があることにより、重篤でないとされるので良いのかという課題もある。社会、看護、福祉など、トータルで考えておくことは必要で、医学だけで他の要素が置き去りにならないようにしてほしい。出生前検査の適応となる疾患と、PGT-M の適応は、重篤性に差がある。なぜ、出生前検査で対象となる疾患で PGT-M ができないのか、という意見が出ていた。また、出生前検査の後に選択される中絶が大変だと強調され過ぎていないかという危惧もある。中絶が大変だから PGT-M がいいのではないか、という考えが強くなりすぎるのも問題である。中絶の大変さについては、中絶の手技を検討したり、カウンセリング等をより充実させることにより、身体的、精神的な痛みを軽減するように、改善すべきではないか。中絶には問題があって、受精卵を選別して捨てることに、問題はないのか？当事者は、受精卵であっても選んだということへの葛藤もある。シャーレにむき出しの受精卵は、胎児のように守られてはおらず、何でも検査できるし、医療者が捨てることへの抵抗も、少ないのではないか。受精卵の扱いを、医療者に任せっきりにすることへの危惧もある。前の委員の意見であった「選択」については、いろいろな思いの中での「選択」があると考える。経済的に困難であったり、障害をもつ子供を産んで育てるのは大変な思いを

するというのであれば、PGT-M による「選択」の前に、まずはそこをなんとか改善できないか検討することが最優先である。

委員（医師以外）：当事者団体、患者団体の皆様に、敬意を表したい。重篤の定義に対して年齢での線引きには、違和感がある。成人になっても重篤な疾患はいくらでもあるし、例えば、二人に一人が亡くなると言われている卵巣がんも重篤ではないのか？判断基準はもちろんのこと、ゲノム医療や医学が進歩し新たな疾患の解明される以上、時代にあった治療や対策の選択肢を提供することが必要。個人の生活環境や考えは異なる。情報に左右されていないか、内容も十分に理解した上で検討や結果を出しているのか、当事者の思いを考え、一緒に検討する場、相談する場を多く設けてほしい。がん発症者の立場として、リスクの高い遺伝子を残すことをどうするべきか非常に悩む。同じ患者会でも意見は分かれるだろう。自分が発症していたら、育てることへの不安もある。一緒に考えていただきたい。また、当事者の選択を非難される社会であってはならない。気持ちに寄り添える社会になってほしい。日産婦学会だけではなく、日本人類遺伝学会や日本遺伝性腫瘍学会なども含め、様々な場面で考えていかないと、この問題の解決は難しいと考えている。さらに、各施設の倫理委員会の充実、各疾患に関する専門知識など、質の担保も重要な課題となる。

委員（医師以外）：重篤の定義での「成人に達する以前に」の部分は、削除してもいいのではないかと考えている。実際に患者と接するなかで、成人かどうかを問うことは、意味をなさないと考えるようになった。新しい重篤性の定義の案については、患者にとって、治療が高度で侵襲度がどれだけ高いかよりも、治療後に、自分がどのような生活が送れるようになるのかの方が、重要であると考える。新しい定義に、治療後の生活の質が、どの程度改善する可能性があるのかも含めてほしい。この審議会のように、なるべくオープンに、いろいろな立場の人の意見を聞くというのは、とても重要である。日産婦学会が、このような場を設けてくれたことに、敬意を表する。事例提示で、「当事者が PGT-M を強く望んでいる」という条件の記載があるが、クライエント夫婦ではなく、親御さんや、ご親族が望んでいるケースもあると考えられる。遺伝カウンセリングにおいては、このようなことも考慮するべきである。PGT-M により、その病気の患者さんが 0 になることはありえないが、PGT-M が普及することにより、その病気の患者さんの数が少数になることによって、もっと生きにくくなったり、その病気の治療のための研究費が削減されるようなことがあってはならない。PGT-M の適応を拡大することと、いまの患者さんたちを支えることは、全く別のものとして考えるべきである。障害がある方もない方も、だれもが幸せに生きられる世界を目指していくべきである。学会としても、このことは、メッセージとして発信していただきたい。

委員（医師以外）：デュシェンヌ型筋ジストロフィーの事例は、PGT-M 適応の典型例であり、回答するにあたり、なぜ改めてこの問いか、実は新規の治療が確立されたのかなど、いろいろなことを考えた。BRCA の事例は、事例の設定において、医学的な緻密さに欠けることが気になった。重篤の定義に関しては、「現時点で」の文言は最新の知見に本当に沿っているのかどうかの点で、表現が弱いと考える。「最新の知見を踏まえても、」としてはどうか。網膜芽細胞腫の方々の資料で、PGT-M で適応外となった際に、情報開示を求めて質問状を送って回答されたとの記載があり、日常的に、PGT-M において適応外となった際に、どの程度当事者に説明していたのかが懸念される。当事者と対話するうちに、判断基準や判断の仕方がより良いものになっていくことも考えられ、今後、どのように説明をしていくのかを、検討する必要がある。NIPT との関連に関しては、議論しな

い前提になっていることは理解しているが、報告書にまとめる際には、なぜ、議論しなかったのかについても記載したほうが、報告書の意義が増すと考える。医療手段として幾つかの選択肢がある場合、PGT-M が本当に最善な選択かどうか、ネットに当事者が上げた動画等を観ると異論も多いようだ。NIPT の疾患と、PGT-M の疾患の関係性、PGT-M の効果（医学的な背景）などのことを書き込んでほしい。

委員（医師）：この審議会に参加して、自分自身の考え方が変わってきている。議論は PGT-M の基準作成が主であるが，妊娠後出生前検査（NIPT や羊水検査など）の基準との比較も必要である。基準はあった方がいいと考える。今回，BRCA の事例では、産婦人科医から PGT-M の話を聞いたとあり、医療者の中での周知・啓発体制をどのように作っていくのかを検討する必要がある。倫理委員会については、個々の倫理委員会で幅がある。基準の作成は、従来ある産婦人科学会の PGT-M 小委員会、倫理委員会という流れが維持されるという前提のもとで、産婦人科医師を含めて、医療者が理解できることが大事である。遺伝カウンセラーは不在の地域も多くあり、地域差はかなりあり、全国的に遺伝医療、ゲノム医療の体制を整えていくことも必要である。重篤性については、当事者の意見も踏まえたうえで、わかりやすい言葉にする。今回の議論・プロセスをきちんとした形で残して、多くの人に伝わるようにしてほしい。

委員（医師）：重篤の定義については、「重篤」かどうかを定義にいれるかどうかも、議論が必要かもしれない。重篤が入るという前提で、意見を言いたい。自律性が最も大事である。重篤の新定義については、賛成である。制限を加えることには慎重でなければならない。「成人に達する以前に」の制限を入れることにより、議論の余地がなくなってしまうことになる。医学は、時代とともに変化していく。その時代に応じた議論をしていくことが必要であり、制限を加え過ぎない方がよいと考える。成人以後の方が人生は長いことから、小児にこだわる根拠はないのではないかと考える。最新で、根拠のある情報をもとに治療を提案するにあたり、遺伝カウンセリング、遺伝医療が重要となってくる。しかし、臨床遺伝の専門家である臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラーだけでは、ニーズに答えられないと考える。現場の産婦人科医師が、出生前診断、生殖医療に特化した専門知識を持ったうえで対応できることは、きっとあるはずである。そういうことまで含めた、遺伝カウンセリングのリソースを考えていく必要がある。

委員（医師）：今回の提示事例にはないが、家族性大腸ポリポーシスは、癌抑制遺伝子の変異でおこる病気であるが、発症に、非常に幅がある。ほぼ 100%発症すると言われているが、生涯全く無症状のケースもある。この点で、重篤といえるのかどうかが難しい事例であると考える。リ・フラウメニ症候群では、胎児のときに脳腫瘍が発生したり、生後１ヶ月で網膜芽細胞腫を発生している場合に、同じ家系で、40 から 60 歳くらいで大腸癌、胃癌、乳癌を発症しているケースがある。このように、同じ変異を持ちながら、全く異なる発症の仕方になる可能性がある。現状の重篤の定義には当てはまらないが、発症した場合には、日常生活を強く損なう症状が出現する可能性があることを考えると、重篤性の定義を変更することがいいのではないかと考える。自律的に選択できるようにすることは、とても重要と考える。今後、網羅的解析による受精卵の選別が行われるようになることが危惧される。

委員（医師）：PGT-M の適応を決めるには、医学的な要素だけでは不十分であると考える。ご家族の精神的、身体的、経済的負担を考慮するべきである。必要として困っている当事者の側に重きを置いた定義にするのが

いいのではないかと思う。PGT-M 実施後のフィードバックも重要と考える。

委員（医師）：体外受精が危惧されていることに関しては、体外受精の児の異常率は、通常よりもむしろ低いことが報告されている。また、現在、共同研究として、体外受精で生まれた子供 3,000 人をフォローアップしており、8 歳までフォローされており、特別な異常はでていない。15 歳までフォローする予定である。網膜芽細胞腫の患者さんからの資料を読んで、切実な思いがあることを感じた。重篤性は、医学的なことだけでは判断できないと考える。社会的なこと、経済的なことを一つ一つ考えていかなくてはいけない。体外受精と同様に、PGT-M も、患者にとって恩恵を受けられる技術であると考える。PGT-M の適応に関しては、このような場を、今後も定期的に設けて話し合うことが大切である。

小西　郁生（司会進行）：有難うございました。貴重な様々なご意見をいただくことができて、非常に有意義であった。日本社会を成熟する方向に持っていこうとすることは、皆さん共通の願いであると思う。障害をもった方々に対する国からの支援を、もう少し充実させてほしいという要望も、皆さん共通のご意見であると思う。日本産科婦人科学会は、障害を持った方々のサポートをしっかり行っていきたいと考えている。そしてまた、患者会のみなさまの切実な思いにも応えていきたいと考えている。今回、多くのご意見をいただいたことで、新たな時代の PGT-M のあり方、方向性が見えてきたのではないかと感じている。今回の審議会で提示された重要なキーワードとしては、自律性、自己決定権、公平性を重視する、最新の情報を得る、カウンセリングなどがあった。現時点では、線引きは必要であり、重篤性以外にも、いろいろなファクター、クライエントの切実な状況なども考慮して、PGT-M の適応を決めていくことが必要であると考える。

6　閉会の挨拶（日本産科婦人科学会理事長　木村　正）

本日は、多くの貴重なご意見をいただき、私自身も感じることがたくさんありました。時代の変化に対して、私達がどのように対応するかということ、社会全体に対して、私達がどのように発信していくかなどについて、大変貴重なご示唆をいただいたのではないかと思います。それぞれの立場の委員の皆様方から、その立場に応じたお考え、これはなにかを代表するというよりも、個人としての思いを聴かせていただきました。その個人としての思いは、決して偏ったものではなく、それぞれの皆様方のバックグラウンドを反映された、個人のヒストリーを反映したようなご意見を、たくさんいただいたと認識しています。また、今回の議論をとりまとめまして、次のステップで、もう少し幅広い皆様方からのご意見を伺います。本日の議論をお聞きになったうえで、どのようにお感じになったかを、もう一度教えていただきたいと考えています。これに関しては、このあと、三上委員長から説明があります。とにかく、私の立場としては、お礼の言葉しかありません。どうも有難うございました。

7　会議後アンケート・今後の予定の説明（日本産科婦人科学会倫理委員会委員長　三上　幹男）

本日は、多様なご意見をいただきまして、どうも有難うございました。非常に参考になりました。

本日お配りした質疑スライドの資料に、事例のまとめのスライド、新しい重篤の定義、IC に関してのスライドがあります。資料 11 の、第 1 部倫理審議会後アンケートにぜひお答えいただきまして、今回の議論を通して、どのように考え方が変化するのか、あるいは変化しないのかを確認させていただきたいと思います。そして、倫理審議会第 2 部の資料としたいと思います。後日、このアンケートは、エクセルファイルでお送りしま

すので、ご回答を宜しくお願いします。倫理審議会第 2 部は、3 月 15 日、日曜日に、この場所で行います。医学的なものから、もっと多様性のところを含めて、議論する予定です。第 3 部となる、公開フォーラムは、4 月 19 日、日曜日に、東京コンベンションホールで行う予定です。当事者、個人、団体（学会、患者会、PGT-M 実施施設）からの幅広い意見を伺う予定です。抄録を書いていただいて、発言できなかった方々のためにも、記録に残すようにいたします。関連学術団体、患者会、PGT-M 実施施設から公表したい資料があれば、メールアドレスの方に提出していただきたいと思います。

以上をもって、倫理審議会第 1 部を終了し、16 時 21 分に、司会進行の小西　郁生より、閉会が宣言された。

議事次第

１．開会の挨拶（日本産科婦人科学会理事長　木村　　正）
２．倫理審議会について（日本産科婦人科学会倫理委員会委員長　三上　幹男）
３．PGT-M の適応判断、現状の問題点（日本産科婦人科学会倫理委員会着床前診断に関する審査小委員会委員長　榊原　秀也）
４．事前サーベイの結果報告・質疑（日本産科婦人科学会倫理委員会着床前診断に関する審査小委員会担当幹事　佐藤　健二）
　　―休憩―（20 分）
５．質疑－PGT-M の適応等―
６．閉会の挨拶（日本産科婦人科学会理事長　木村　　正）
７．会議後アンケート・今後の予定の説明（日本産科婦人科学会倫理委員会委員長　三上　幹男）

731 第 1 部倫理審議会　質疑スライド

注意点

- 事前サーベイについて、内容が理解しにくい部分がありご迷惑をおかけしました。本審議会で論点を明確にしたいと思います。
- 文言に関してのいくつかのご指摘ありがとうございます。
- 架空事例は、個別の疾患でなく考え方を議論するための例示であることをご理解ください。
- 架空事例に関しては、「発端者の疾患は遺伝性疾患で、当事者も疾患遺伝子の保因者であることが証明されていることを条件とする」としております。
- 第1回倫理審議会後に再度アンケート調査を行いご意見を伺いたいと考えております。
- 今回は事例提示の順序がサーベイとは異なっておりますことにご注意ください（事例番号には変更はありません）。

732

○「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」
- 「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する疾患」＋「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当事者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

733

結果：別冊資料4事前サーベイ＋レポート 86ページ

事例提示5

本事例に関しては「臨床遺伝専門医を含む複数の担当者によるカウンセリングを受け、カップル共に実施を強く希望している」＋「発端者の疾患は遺伝性疾患で、当事者も疾患遺伝子の保因者であることが証明されている」という条件とします。

申請者：クライエント夫婦（男性30歳、女性32歳） 1経妊0経産（絨毛検査でDuchenne型筋ジストロフィー（DMD）患児の診断で妊娠中絶）
申請内容：当事者（クライエント）の女性の実兄がDMD患者であり、ジストロフィン遺伝子エクソン47-52の欠失を認めており、8歳で歩行困難で車いす生活、20歳時には寝たきり、気管切開による人工呼吸器管理となり、30歳で他界している。
クライエントは初めての妊娠時に、絨毛検査による出生前診断を行い、男児でありジストロフィン遺伝子エクソン47-52の欠失を認め、患児の診断を受けた後、人工妊娠中絶を選択された。
クライエントにも遺伝子検査を行い、同様にジストロフィン遺伝子エクソン47-52の欠失が認められた。クライエントは、今後妊娠するにあたり着床前診断を強く希望され、PGT-Mの申請に至った。

現状の重篤性の定義：「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疾患」

現状の重篤性の定義に合致する事例 ？

734
735

結果：別冊資料4事前サーベイ＋レポート 65ページ

事例提示４

本事例に関しては「臨床遺伝専門医を含む複数の担当者によるカウンセリングを受け、カップル共に実施を強く希望している」＋「発端者の疾患は遺伝性疾患で、当事者も疾患遺伝子の保因者であることが証明されている」という条件とします。

申請者：男性32歳　妻の妊娠出産歴なし。
申請内容：当事者（クライエント：カウンセリングなど心理療法を受ける人、および社会福祉における相談者のこと）の母親は40歳頃に歩行困難が出現したことを契機に、SCA3（脊髄小脳変性症3型）と診断された。症状は急速に進行し、48歳時には歩行不能となり、現在は食事・排泄・移動等全介助を要している。クライエントはSCA3の責任遺伝子であるMJD1遺伝子に変異を有する事が判明しており、今後SCA3を発症する可能性が高いが、現時点では無症状である。半年前に結婚したが、妊娠するにあたり、PGT-Mを希望している。

ポイント：　本事例は「**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**」というPGT-Mの現在の適応を満たさないのだが、変異を受け継いだ場合はほぼ100%発症する(浸透度の高い)疾患であり、患者の多くは原病死する。

遅発性の遺伝性疾患
現状の重篤性の定義に合致しない事例

736

結果：別冊資料4事前サーベイ＋レポート 45ページ

事例提示３

本事例に関しては「臨床遺伝専門医を含む複数の担当者によるカウンセリングを受け、カップル共に実施を強く希望している」＋「発端者の疾患は遺伝性疾患で、当事者も疾患遺伝子の保因者であることが証明されている」という条件とします。
申請者：女性30歳　妊娠出産歴なし。
申請内容：弟がBecker型筋ジストロフィー（BMD）と診断されている。3ヶ月前に結婚し、妊娠するにあたり、PGT-Mの希望があり、申請となった。

- 小児期～成人前発症ながら症状の重篤さに幅がある
- 長期に亘る闘病生活が必要となる例もある
- 遺伝子診断で症状が予想できない
- 発端者の「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」であることがPGT-M実施の要件と定められていることから、わが国の現状では今まで容認されてこなかった
- 発症が遅かったり障がいの程度が軽いことはあっても、むしろ罹患期間が長期にわたる ことで家族への身体的・精神的・経済的負担は考慮されてこなかった

現状の重篤性の定義に合致しない事例

737

結果：別冊資料4事前サーベイ＋レポート 3ページ

事例提示１

本事例に関しては「臨床遺伝専門医を含む複数の担当者によるカウンセリングを受け、カップル共に実施を強く希望している」＋「発端者の疾患は遺伝性疾患で、当事者も疾患遺伝子の保因者であることが証明されている」という条件とします。

申請者：女性39歳 (ご本人が遺伝性腫瘍で片側眼球摘出後義眼)
申請内容：第1子が網膜芽細胞腫（遺伝性腫瘍）で片側摘出、片側弱視、失明の可能性あり。PGT-M（着床前診断）の希望で申請。

疾患症状は成人に達する以前に出現するが、生命予後は良好で、呼吸器を必要とするような「日常生活を著しく損なう状態が出現」するわけでない。しかし失明というある意味では「日常生活を著しく損なう状態」が残る可能性が大きい。

- 生命予後と重篤な症状の考え方を分けるべきか？
- 身体機能喪失について、どのような判定の基準を設けるべきか？
  参考：疾患別の重症度の分類などを参考にするなど

現状の重篤性の定義に合致しない事例

738

結果：別冊資料4事前サーベイ＋レポート　104ページ

事例提示6

本事例に関しては「臨床遺伝専門医を含む複数の担当者によるカウンセリングを受け、カップル共に実施を強く希望している」＋「発端者の疾患は遺伝性疾患で、当事者も疾患遺伝子の保因者であることが証明されている」という条件とします。

申請者：クライエント（当事者）夫婦（男性33歳、女性30歳）　1経妊1経産
申請内容：第1子が臨床症状よりフィンランド型ネフローゼ症候群(congenital nephrotic syndrome: CNF)を疑われ、確定診断のために遺伝学的解析を行った。トリオ解析により*NPHS1*遺伝子変異の複合ヘテロ変異が同定され、両親ともヘテロ変異保因者であることが判明した。第1子は1か月検診でネフローゼを疑われ、その後の精査で先天性ネフローゼ症候群が疑われて遺伝子検査が実施された。現在4歳で今後は腹膜透析を開始し、その後2年程度で腎移植が必要になるとの見通しである。クライエントは、今後妊娠するにあたり出生前診断を希望されて第1子の通院する病院に相談したところ、着床前診断を勧められてPGT-Mを申請することになった。

小児期に腎移植が必要となるが、重篤性の要件である「日常生活を著しく損なう状態」に該当するのか、腎移植が、現時点でそれを回避する有効な治療法のない、あるいは高度かつ侵襲度の高い治療であるか？
高度かつ侵襲度の高い治療とは？　移植医療など、他人の臓器提供に依存する治療は？
治療後の患者QOLは？
家族の身体的・精神的負担は？
今までは重篤性の定義に文言としては含まれていなかった

739

結果：別冊資料4事前サーベイ＋レポート　23ページ

事例提示2

本事例に関しては「臨床遺伝専門医を含む複数の担当者によるカウンセリングを受け、カップル共に実施を強く希望している」＋「発端者の疾患は遺伝性疾患で、当事者も疾患遺伝子の保因者であることが証明されている」という条件とします。

申請者：女性30歳　妊娠出産経験なし
申請内容：母が卵巣癌治療を行っており、その際に治療法の選択のために母親がBRCA1あるいはBRCA2（BRCA）の遺伝学的検査を受けたところ病的変異陽性であった。遺伝カウンセリングを検査前後で受け、この変異は子供たちにも遺伝することがある話を聞いた。娘の結果はBRCA病的変異陽性であった。現在、結婚2年目で今後の妊娠を考えており、産婦人科医院を受診したところPGT-Mの話を聞いた。PGT-Mを行うことが可能かどうか？倫理委員会PGT-M小委員会に問い合わせがあった。

背景：今後卵巣癌、乳癌の治療において薬剤選択のためにBRCAの遺伝学的検査が行われるようになることが推測される。すると癌に罹患している本人だけでなく、その血縁者（子どもたち）も検査することが予測され、まだ親になる前の血縁者（娘）にも自分がBRCAの病的変異があることが告知される事例が発生する。その際にその血縁者（娘）が妊娠を希望するようになった時にPGT-Mを希望することが考えられる。このBRCAの病的変異に関するPGT-Mはすでに英国では広く行われていることもあり、近々必ず日本でも考慮する人が出てくると推測される。

癌ゲノム医療の発展に伴い申請の可能性あり
国内で規制を行うことで生殖ビジネス（検査海外送付）なることが危惧
（母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査（NIPT）と同様の危惧がないか？）

結果：別冊資料4事前サーベイ＋レポート　145ページ

740

現状の重篤性の定義
「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疾患」

1. 事例提示5　現状の重篤性の定義に合致する事例
2. 事例提示4　遅発性の遺伝性疾患の事例（成人以降発症）
3. 事例提示3　症状の重篤さに幅がある事例（重篤性の推定が難しい）
4. 事例提示1　生命予後は良好で、身体機能喪失を生じうる事例
5. 事例提示6　生命予後が改善可能な治療法があるが、高度かつ侵襲度の高い治療である事例
6. 事例提示2　高齢になって発病する事例（遺伝性悪性腫瘍）

741

○「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」
- 「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する疾患」+「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当事者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

742

結果：別冊資料4事前サーベイ＋レポート 124ページ

質問7 PGT-Mの適応の可否を判断するのに特に重要に考える内容は？複数回答可。記載のないものは考慮する必要がないと判断します。
1. 医学的
2. 社会的
3. 倫理的
4. 当事者（クライエント）の立場
5. 遺伝性疾患団患者の立場
6. その他

医学的に判断の分かれるときにどうするのか？
何に重きを置くのか？

743

結果：別冊資料4事前サーベイ＋レポート 124ページ

質問7 PGT-Mの適応の可否を判断するのに特に重要に考える内容は？複数回答可。記載のないものは考慮する必要がないと判断します。
1. 医学的
2. 社会的
3. 倫理的
4. 当事者（クライエント）の立場
5. 遺伝性疾患団患者の立場
6. その他

医学的に判断の分かれるときにどうするのか？
何に重きを置くのか？

744

745

結果：別冊資料4事前サーベイ＋レポート　127ページ

現状の重篤性の定義
「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疾患を、現時点における重篤な疾患の基準とする」

問8-1　重篤性を判断する際に、考え方に「成人に達する以前に」を残すべきか？（賛成）、削除すべきか？（反対）

参考：疾患の重篤性を定める要素には、健康に与える影響の程度・症状の重症度・浸透率の程度・治療可能性の有無・症状の進行の速さなどがあり、現状では、発症時期(が早いこと)は、「重篤性」の境界を引く上での一つの要素としている。

「成人に達する以前に」を残すべきか？削除するべきか？

746

新規の問

現状の重篤性の定義
「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疾患を、現時点における重篤な疾患の基準とする」

問　生命予後は良好であるが、身体機能喪失を生じうる際にはどのような判断基準を設けるべきか？

参考：疾患別の重症度の分類など

747

現状の重篤性の定義
「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疾患を、現時点における重篤な疾患の基準とする」

結果：別冊資料4事前サーベイ＋レポート　136ページ

問8-4「現時点でそれを回避する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（事前サーベイ時の文言を修正（修正前：高度かつ侵襲度の高い治療を行わなければ生存できない疾患）」を重篤性の定義に加えることについて？

新しい重篤性の定義（案）
「重篤」な状態とは、日常生活を強く損なう症状が出現したり、生命の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　（事前サーベイ案を少し修正）と定義する。

748

結果:別冊資料4事前サーベイ+レポート 152ページ

問8-10 PGT-Mの適応の可否を決めた根拠を当事者(クライエント)に説明する必要はあるか?ドイツなどでは、適応がないことへの納得が得られずにそれがもとで訴訟も起こされている。この件について、どう考えるか??(適応の可否を判断した理由を当事者に説明する必要について)

ほとんどの回答:必要

現状では、施設倫理委員会と日本産科婦人科倫理委員会PGT-M委員会で異なる結論を出している事例もある
このような事例ではどのようにするべきなのか?

現状では、
・医学的・科学的正当性を守る
・当事者の自律性をサポートする
・商業主義に走っていないか
この3点を評価した上で適応の有無を判断

749

本日は、PGT-Mに関する倫理審議会にご参加いただきありがとうございました。

一両日中に、今回用いた質疑スライド、倫理審議会後アンケートを委員・傍聴者・メディアの方にメール送付いたしますので、お忙しいところ申し訳ありませんが、1月31日(金曜日)までに、御回答というただければ幸いです。まとめて第2回倫理審議会の資料にいたします(委員(医学専門家)、委員(人文社会科学専門家)、関連学会傍聴者、患者会傍聴者、メディア、という所属のみを示して資料にいたします)。

資料11今後の予定
○第2部倫理審議会
2020年3月15日日曜日PM1-5(場所:予定 フクラシア 丸の内 オアゾ15 階I会議室
https://www.kaigishitu.com/detail/25534/)
○第3部公開フォーラム
2020年4月19日日曜日PM1-5(場所:予定 東京コンベンションホール http://tokyo.conventionhall.jp)
関係の方にご参加いただきたく思います。ご連絡いただければと思います。

第3回倫理審議会(4月19日)では、発言希望のある当事者、個人、団体(学会、患者会、PGT-M実施施設に依頼)を募り、発言していただく予定です。発言は事前申し込み制とし、持ち時間は5分以内(発言希望者数により調整)。発言希望者全員の発言は困難なことも予想されることから、発言できなかった方の意見も記録に残すために、抄録を発現希望者全員から提出頂く(1000字程度)。抄録を書くことが難しい方については代筆での抄録をお願いする、としております。
2月中旬までには、関連学術団体、患者会、PGT-M実施施設に発言、公表したい資料の「お願い」を送付いたしますので、お願いいたします。

750

751

第１回 PGT-M に関する倫理審議会　会議後アンケート・結果

回答者属性

□委員（医師）　15 名

□委員（医師以外）　10 名

□関連学会傍聴者　　12 名

□患者会・関連団体傍聴者　12 名

□メディア　5 名

合計　44 名

第１部倫理審議会質疑スライド＋第１部倫理審議会後アンケートを参照ください。

問１ PGT-M の適応の可否を判断するのに特に重要に考える内容は？

○△X（優先度高○―低 X）で優先番号を付けて頂ければと思います。

◎○を同等にカウントしました。空欄をカウントから除外しています。

1. 医学的なこと

委員（医師）　○半数以上（全員賛成でなく）

委員（医師以外）○半数以上（全員賛成でなく）

関連学会傍聴者　○半数以上（全員賛成でなく）

患者会・関連団体傍聴者　○△同数

メディア　○半数以上（全員賛成でなく）

2. 社会的なこと

委員（医師）○△同数

委員（医師以外）○半数以下（全員反対でなくて）

関連学会傍聴者　○△同数

患者会・関連団体傍聴者　○△同数

メディア　○半数以下（全員反対でなくて）

3. 倫理的なこと

委員（医師）○半数以上（全員賛成でなく）

委員（医師以外）○△同数

関連学会傍聴者　○半数以上（全員賛成でなく）

患者会・関連団体傍聴者　○△同数

メディア　○半数以下（全員反対でなくて）

4. 当事者の立場・考え

委員（医師）○半数以上（全員賛成でなく）

委員（医師以外）○半数以上（全員賛成でなく）

関連学会傍聴者　○半数以上（全員賛成でなく）

患者会・関連団体傍聴者　〇半数以上（全員賛成でなく）
メディア　〇半数以上（全員賛成でなく）

5.　遺伝性疾患患者・家族の立場・考え

委員（医師）〇半数以下（全員反対でなくて）
委員（医師以外）〇半数以上（全員賛成でなく）
関連学会傍聴者　〇△同数
患者会・関連団体傍聴者　〇半数以上（全員賛成でなく）
メディア　〇半数以上（全員賛成でなく）

6.　その他あれば記載願います

委員（医師）

- PGT を施行せず病的バリアントを保持して生まれてきた場合の、社会体制、支援体制。
- 専門家の意見を参考にしつつ、複数回にわたる遺伝カウンセリングを行い、当事者の訴えを確認し、その訴えを最優先とすべきと思います。あとは医学的に有益かどうか、疾患の回避につながるかどうかも大切です。さらに、その疾患の当事者が疾患を抱えて社会で生きていくうえで、PGT-M の対象となることが却ってその方々が生き辛くなることがないよう、常に社会に訴えていく努力も必要と思います。（第 3 者の遺伝カウンセリングが形骸化しているという話を聞きます。本当に PGT-M を望んでいるのか？家族や周囲からの圧力で PGT-M を選択しようとしているのではないかどうか？十分本心を汲み取ることができるような遺伝カウンセリングとなっているのかどうか？ぜひ検証していただきたい。）
- 優先度が高いのは医学的判断と当事者の思いだと思います。
- 私には優先番号をつけることはできませんでした。
- 「4. 当事者の立場・考え」は特に重要度が高いと考えます。
- 医療者はその検査技術の精度などを説明するのが本務であり、最終決定は家族、患者がすべき。ただ明らかに医学的な常識から逸脱する場合は施行できないようにする配慮は必要。
- 遺伝性疾患患者・家族の立場・考えでは，患者・家族の全容ではないこと（割合も含めて）を了解したうえで意見に耳を傾けるべきと考えます.
- 一般の方の意見も必須
- 1～5 のすべての項目は極めて重要である。当事者（この場合、両親になる人）の自律的な意思は最も重要視すべきと考える。ただし、優生思想的な思考での実施がなされないシステムが必要（社会的？倫理的？）数学的なイメージとして PGT－M を実施する上で、1・4・5 は十分条件で、2・3 は必要条件ととらえている。

委員（医師以外）

- 社会的なことと倫理的なことの区別がまだ自分の中では不明瞭なままでいます（委員の間でも考えに違いがあるのではないかと考えております）。次回はそこの線引きを含めて、議論をし、判断をさせてください。

- 成熟した日本社会をつくるために、さまざまな立場からの検討が重要であると思います。
- すべてが重要だとは思いますが、また重要さの内容が違うために、〇と△で付けるのには抵抗がありますが、何を基準にするかを考えるとき、社会的なこと、倫理的なことは基準となる線を引きづらいと考えました。また、当事者の立場・考え、遺伝性疾患患者・家族の立場・考えは重要だと思いますが、突然変異による発症や潜性遺伝による稀な疾患の場合には、疾患当事者が成長して子どもをもとうとするときに適応になるかどうかが考えられるため、そのときの医学の状況を見直しで判断するようにするのが良いと思います。そのために、この質問への回答として、医学的なことを一番にしました。
- 公平公正性
- 高額な経済的負担も判断の一つとしてよいのではないでしょうか。
- 医学的に安全性の確認、実施施設の体制や倫理的な検討が出来ること、実施するか否かにしても、当事者支援が継続できる遺伝カウンセリング、相談窓口が整っているかが重要だと思います。また、遺伝性疾患の種類によっても患者会の立場、家族の立場など意見が多く分かれるのではないでしょうか。全てを数回の審議で決めてしまうことよりも、着床前診断を求めている当事者の思いや意見を検討する、倫理審査委員の意識調査も必要かと思います。社会的な判断はばらつきがあるため、まずは着床前診断について正しく啓発する必要があるかもしれません。
- ２～５のかわりに、6. 夫婦の自発的意思（を付け加えたい） ２）社会的な状況（ソーシャルサポートの限界、経済的課題)、３）倫理的（親となる夫婦の自己決定が優先される)、４）当事者の立場・考え（診断される当事者は受精卵ではないか)、５）遺伝性疾患患者・家族（同じ疾患を次世代に引き継ぐ可能性)、どれも個人や夫婦の心情や事情に対する主観的な評価です。これらに基づく PGT-M に対する自発的意思であり、それに対して賛成・反対を区分する線は引きにくいと考えました。事例と同じ状況に置かれても、PGT-M を希望しない人もおられると思います。したがって、様々な困難そうに見える状況の有無にかかわらず、個人の自発的意思がどうか、にかかると思います。以上から１．医学的なこと ２．夫婦の自発的意思 の２点で判断されるものと考えます。夫婦どちらかが AD 疾患罹患者または未発症保因者、夫婦共に AR 保因者、女性が XRL 保因者か夫が XRL 罹患者であることが前提で、夫婦の社会的事情への配慮をすることが尊重される内容にする。「医学的な判断をどのように表現するか」になるのだと思います。注意）夫婦、または妊婦の自発的意思 としなかったのは、生殖補助医療という方法が介在することから「夫婦」としました。
- さまざまな内容を考慮する必要があり、優先度高が多くなりました。当事者と、遺伝性疾患患者・家族の立場・考えについても両方を考慮することが必要と思われます。いずれにせよ、第一回の会議で多数意見が出たように、疾患を発症するご本人の状況、家族の状況、それを支援するための社会的制度や環境がどの程度整備されているのか、といった医学面とは別の面について、医学的なことと同じ程度にしっかりと考慮することが必要と考えます。

関連学会傍聴者

- 当事者の意見が最も重要と考えますが、その他の条件はいずれも同等に重要であり、順位はつけられません。

- 委員の方の発言にもありましたが、他の出生前検査に比して、本検査法が特別に扱われる理由が今ひとつよく理解できません。
- 上記全て重要であると思います。
- 医学的な情報は根拠の基本となるべきではあるが、最終決定は社会的、倫理的立場から判断し可否を決定すべきと考える
- 当事者や家族の意見のみを重視すると声の上げ方や大きさで判定が異なる可能性がある。
- 疾患の遺伝学的な正確な診断技術が保証されていることが重要です。またこれまでの、治療法、予後の検討も重要です。人文学関連の方が、網膜芽細胞腫では、半数以上が賛成であった結果が、HBOC, BMDでは賛成から考えが変わった正にその変えた理由、ポイントはどういったものか伺いたい。倫理、社会的な問題は大変重要ではあるが、全ての人が同じ見解ではないことを理解する必要があると思います。
- 1から5すべて重要で、優先度の優劣はつけにくいと思います。

患者会・関連団体傍聴者

- 基本的には当事者の判断が尊重されるべきですが、判断できるわかりやすい材料や情報の提供が必要です。また、本人の理解度がどの程度あるかにもより、問1の重要さの順位が変わります。それでも、生き方の選択は当事者がすべきですので、選択したことでの悩みが生じた時に受けられる相談機能の充実が求められます。
- 1～5について優先順位をつけることに意味があるとは考えられない。医学的な妥当性（科学的妥当性)、社会的な影響（社会学的な検討に加えて、PGT-Mの対象となる障害者の立場・考えや女性の立場・考えも含む)、倫理的考察を総合的に判断する必要がある。今回の倫理審議会委員の中に、哲学・倫理を専門とする専門家、障害者や女性の立場を代表する人が含まれていないために、「2.社会的なこと」「3.倫理的なこと」の検討が、不十分になるのではないかと懸念する。
- さまざまな条件を考慮して考えるべき事柄であり、優先度を決めることに意味があるとは思えません。例えば当事者の考えを重視したときに医学的、倫理的なことは考えなくてよいのか、逆の場合はどうなのか？　そう考えれば何かに優先度を与えることはあり得ないと思います。
- PGT-Mを申請するにあたり、遺伝性疾患患者とその家族が、その疾患の専門医、遺伝専門医、遺伝カウンセラーなどから疾患や遺伝に関する正確な情報を提供され、すべての考えうる選択肢を知ったうえでPGT-Mを望むのであれば、疾患の重篤いかんに関わらず、選択肢の一つとして選べる社会にすべきだと考える。
- たとえ同じ疾患であっても選択肢が異なることは当然あり得る。本来自身の人生や家族の決定権は患者（PGT-Mを希望する当事者）にあるべきで、医療的にはPGT-Mを考える人すべてに、最新で正確な情報を平等に伝えられる体制を整える事、社会的には遺伝性疾患患者がどのような選択肢を選択しても、受容できる社会的世論の醸成、制度構築を目指すこと、倫理的には不十分な説明や適切なフォローアップなしに、安易にPGT-Mを推奨する機関を抑制することで、闇雲なPGT-Mの拡大を防ぎ、本当に適応を望む患者に選択肢を与えられる環境が整うと考える。

- 本来的に「生命の質の選択」であり、当事者を含め人間が判断できる事ではない、「当事者の「権利」というのに疑問を感じます。そもそも医療側から「着床前診断」による提案がなければ、患者が希望するようにはならないわけで、なぜそのような提案がなされるのか、優生思想的な実践ではないのか、倫理審議会の基本原則に立ち返り、考える必要があるように思います。専門家が「遺伝させない方がよい」と発言する時、当事者のリプロダクティブ権を侵害しているという認識をもつべきです。この技術によって、社会から障害・疾患がある人がいなくなるわけではないし、私たちがめざすべきは障害・疾患のある人を包含する社会であること、障害・疾患の有無と幸不幸は直接的には関係ないこと、を再確認したいと思います。
- 1回目倫理審議会に傍聴し、以下の要望があります。着床前診断症例拡大前提の発表に終始されていたので、廃棄対象者への配慮なき議論には聞くに堪えがたいものでした。次回に参加するため、社会モデルの障害当事者として／神経筋疾患当事者として審議会の中でぜひ指定発言許可をいただけないでしょうか。公平な議論になっていないと感じています。
- 技術的に安全性が確立されたもののみが医療として成立しているのでしょうから、医学的なことがPGT-Mの適応可否判断には重要とは考えておりません。人が人の生命の誕生をコントロールするという非常に繊細な問題であり、倫理的なことが最優先であると考えます。

メディア

- 当然の答えではありますが、全て重要だと考えます。判断を避けたいわけではありませんが、少なくともこういう大雑把な設問で、一般論で優先順位を付けることは困難です。
- 倫理審議会の議論の過程であり、取材者の立場から賛否を述べることは控える。今後の明確な基準を作るのであれば、１．２．３．の観点から議論を尽くすのが当然と考える。もちろん４．５．の意見をないがしろにすることは許されないと思う。
- 重度か否かは別にして、遺伝性疾患（もしくは遺伝性疾患の子ども）とともに生活することの大変さ、葛藤は当事者にしかわからないこともたくさんあるように感じます。医学的・社会的・倫理的な側面も決して無視してはならないと思いますが、当事者の思い、決意が一段上にあるのではないでしょうか。家族単位での要望と、社会がどうあるべきかというのは絡み合っているものの、少し切り離して考えなければ当事者の方々の葛藤はいつまでも続いてしまいます。ハンディを抱えた人とともに生きる社会、多様性も絶対に必要であり、答えのない議論であることを踏まえて専門家に限らず、一般の人たちが常に考えつづけることが必要ではないでしょうか。

問 2　重篤性を判断する際に、考え方に「成人に達する以前に」を残すべきか？

残すべき（賛成）、削除すべき（反対）

委員（医師）反対半数以上（全員反対でなくて）

委員（医師以外）反対半数以上（全員反対でなくて）

関連学会傍聴者　反対半数以上（全員反対でなくて）

患者会・関連団体傍聴者　反対半数以上（全員反対でなくて）

メディア　反対半数以上（全員反対でなくて）

賛成

委員（医師）

- この大元のガイドラインですが、合同で出されたものとはおもいますがその学会だけで決めてよいのかということが気になります。今回の審議にほとんどが産婦人科医師であったり、神経内科医師がいない、ということが気になりました。

委員（医師以外）

- 最良の選択ではないにしても原則として残すことに賛成です。そして例外がどんな場合に認められるかについても議論を深めたいと思います。理由としては、「成人に達する以前に」をはずしたら、中高年で発症する重篤な疾患をも含むようになり、遺伝性疾患の人がこの社会で生きることを窮屈にしてしまうのではないかと考えます。また、未成年で発症する疾患の場合は、親に養育し、医療にかかる際の負担が大きくかかりますが、中高年での発症の場合には、親の負担が大きいわけではありません。PGT-M で遺伝子を排除できるということによって医学的な発症予防や治療方法、症状緩和などの研究も進まなくなるのではないかとも危惧します。
- 夫婦の社会的事情や考えで判断していく、という前提に立つので「疾患の特性を限定できない」。

患者会・関連団体傍聴者

- 日産婦の「着床前診断に関する見解」における「重篤性」をめぐる歴史的経緯をみると、着床前診断という技術が障害や疾病を理由とした生命の選別という重大な倫理的問題を包含しているが故に、適応条件を慎重かつ厳格に規定する必要が強調され、その慎重さを具体化するものとして「成人に達する以前に」という限定が採用されたのである。遺伝医学関連学会から示された「遺伝医学的検査に関するガイドライン」（2003）の遺伝性疾患についての出生前診断の適応基準にも、「新生児期もしくは小児期に発症する重篤な遺伝性疾患」との記述があり、現在の日本産科婦人科学会の「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」（2018 年 6 月 22 日改正）もこれを踏襲している。「成人に達する以前に」の削除は、着床前診断の適応を大幅に拡大することになるので残すべきである。
- 医学の進歩は目覚ましく、5 年や 10 年の単位で治療薬が開発されています。あきらめた命が 20 年後には治療できる可能性があるため、安易に命を選別するべきではないと思います。

メディア

- この条件によって生じる問題は理解しています。その上で、成人まで生きることができる命を胚の段階で人為的に排除することには慎重であるべきだと考えます。

反対

委員（医師）

- 医療者が一律に作成したと思われる概念であり、今となっては根拠に乏しい。
- 小児発症に限定する理由がない．成人発症であっても日常生活を著しく損ない，発症を容認できないとクライエントが考える場合は当然ある．
- 根拠がないので削除すべき。
- 医学的・技術的に可能な QOL を上げる方法は積極的に使用すべきであり、それを行うことが現在その病気で苦しんでいる人への差別にはならない。むしろ全く別の次元であろう。
- 成人の定義が変わる可能性があり公平性を欠く。
- 成人とする意味は自己決定のできる年齢なのか、法律行為年齢なのか、幸せな人生と思える生存年数なのか。法律行為年齢とするならば成人で線を引くことができるが、年齢以外の要因との兼ね合いになるケースが多いと思われたため、一律に成人年齢とすることで他の要因の判断に関して公平性を欠く可能性がある。
- 成人発症の神経難病などは優性遺伝のものも多く、子、孫まで遺伝することが患者、家族の大きな負担になっている。
- 成人後に発症するものでも十分に重篤性のある疾患が存在するため。若年というだけが重篤性の根拠にはならないと考えます。
- 成人期発症の進行性の重篤な疾患（成人期発症の神経変性疾患など）も存在することから，「成人に達する以前に」の一文は不要と考えます．
- 一方で，この一文を削除することにより対象疾患が広範囲に及ぶとの危惧もあるかも知れません．「原則として成人期に達する以前に」とする案も考えましたが，これには原則に当てはまらない例外となる疾患例を列記するなどの配慮が必要になるかと思います．
- 重篤性を論じる場合、遺伝性疾患の多様性（同一疾患でも）を考慮すると、受精卵～胚盤胞の段階で果たしてその個体の未来予測がどの程度正確にできる甚だ疑問がある。②例を挙げると一般に成人期遺伝性腫瘍と考えられている遺伝性乳がん卵巣がん、リンチ症候群であっても小児期発症例もあり、家族性大腸ポリポーシスでは小児期の肝芽腫など致死的な場合もある。③逆に胎児期から小児期発症と考えられているリ・フラウメニ症候群では同じ家系内で、幼小児期発症例の後、その両親のいずれかが発症する例は多く存在する。④どのような厳しい疾患であっても発症年齢（平均？）で決めることは難しいと考えている。

委員（医師以外）

- 成人（18 歳または 20 歳）以降の人生の方が長い上に、では 22 歳ならばどうなのか、という問題も生じそうだ。さらには発症年齢の個人差が大きい疾患もあり、遺伝子解析でそれを予測できないのであれば、年齢による制限は外して良いと考える。
- 複雑多様化する社会において、一定の年齢で区切ることには無理があると思います。成人以後に発症することが確実であり、それが重篤である場合、当事者の方の判断、自己決定権を尊重するべきだと思います。
- そもそも、この文言がある理由が明確ではない。残すべしという意見もなかった。
- 成人になってから発症するとしても、結婚や出産をあきらめざるを得ない場合もある。成人後の長い人生を重篤な疾患を抱えて生きることは酷であると思います。
- 重篤性に成人かどうかは関係ないと思います。
- 成人後に発症する重篤な病気の場合も、認められるべきケースがあると考える
- まず、成人と成人に達する前との境界について、境界線を引くのかが難しいという点が理由の一つです。さらに、成人であっても重篤な症状を示すケースについても考慮してよい場合があると考えることがもう一つの理由です。

関連学会傍聴者

- 今後、広く社会の意見を求めるためにも、重篤性の判断には柔軟性を持たせる必要があると思います。
- 医学の進歩ともに、疾患の概念も変化してきており、成人（20 歳）にこだわる必要は全くないと思います。
- PGT-M を希望するカップルには、自分の子ども達に苦しい思いをさせたくない、という気持ちが強いと思われます。それは、小児期でなく、成人期にも及んでいると考えるからです。
- 当日の議論にありました、適応における「成人に達する以前に」ということには違和感がある、に同意します。すなわち、成人に達する以前を削除すべきと考えます。今回の審議会は突き詰めますと、重篤性の定義をどのようにおくか、に限るとも感じました。しかしながら、Reproductive autonomy の観点から、そもそも選択権は患者とその家族にあっていいのではないかと思います。なぜなら、患者家族が追う負担はそれぞれ背景が異なる以上、画一化できるものではありません。医療は完全なものではないため、医療の限界を示した上で、患者家族の選択肢を増やす方向が望ましいと思います。
- 患者・家族の困難さに、成人であるか否かは、意味を持たない思います。
- 成人した後でも、症状が出る場合、やはり当事者、ご家族が大変なストレス、苦痛を感じながら生活しなくてはならないことがあります。これを、人として看過するわけにはいきません。その中でもよろこびを見いだせるのであれば別ですが、その場合でもしっかりとそれをサポートする社会的体制を整える必要があると思います。
- 「成人」の定義は時代により異なるため、また、生存期間よりも生活の質が問題であると考えるためです。
- 疾患の重篤性は年齢で区別は出来ないと思います。

患者会・関連団体傍聴者

- 「成人に達する以前に」という判断基準は、３０歳代では対象とならないことになります。今日の委員発言の中に、同じ遺伝子による疾病でも、発症年齢が大きく異なる事例の報告がありました。そうしますと、特に根拠があるとは思えませんので、この文言を残す必要性は無いように思えます。それでも PGT―M への理解がされていない段階では、一定の基準があった方が日本社会に受け入れられるという判断があるのでしたら、当面は「比較的若い年齢での発病の多い疾患」というような文言ではいかがでしょうか？
- SMA の場合、成人後に発症する場合が有ります。なので反対です。
- 会議で出ていた意見でもありますが、重篤さの定義を「成人に達する以前」にと問うのではなく、入れるべきは生活の質（人生の質？）。そして当事者の思い、ではないかと思います。
- 「成人に達する以前」は、そもそもディシュエンヌ型筋ジストロフィー等を前提としたものであり、成人以降に発症する遺伝性疾患でも日常生活に著しく支障を及ぼす、あるいは死に至る疾患はある。そこまで想定範囲を広げて審議をしている現段階において「成人以降に発症」に固執する理由はないと考える。疾患ごとに医学的根拠とされる生存率や浸透率などは、統計としては参考になるが、患者一人一人にとっては、自身や（子に遺伝したとして）子に起きたことが全て。網膜芽細胞腫を例に挙げれば、「生存率 90%」と言われても、「残り 10%」に子供が入らないという保証はない。統計の数字の高低をもって、疾患全体の適応可否を判断すべきではない。
- 重篤な障害とは何かの議論が医学的見地のみで判断されている以上、この議論は終着しません。審議会の方向性はすべての遺伝疾患をすべて排除する方法を世論に投げかけたいとしか思えません。医療者や専門家以外に傍聴しているそもそも着床前診断に反対する障害者団体に発言権がないこと自体、この審議会は公平ではないですし、私たちネットワークが傍聴する意味がないと感じます。この会議に宗教家や人類遺伝学会の方なども参加されないのでしょうか？
- 重篤性は客観的に判断できないと考える。
- 同じ病気でも本人・養育者によってその重さは違うため、年齢で区切るべきものではないと考える。

メディア

- 重い病気になるのが成人の前か後かという機械的な分け方は問題が大きい。重篤性とを条件にすることにも疑問を感じる。本人の置かれた立場によって、年齢や病気の重さの意味合いも違ってくるので、一概にこれらを条件とはできないと思う。
- 成人という一つの線引きで結論が分かれてしまうのは短絡的であると思うため。個別の事情を鑑みることが必要。
- 明確に何歳に発症するということがわからない以上、年齢で分けるのはナンセンスだと思う。

不明

委員（医師）

- 成人発症の治療法・対応法のない遺伝性の神経疾患などは難しいところである．しかし，発症時期や重症度の表現型多様性もある．やはり「成人に達する以前に」は残すべきと考える

患者会・関連団体傍聴者

- 医学の門外漢ですが、遺伝子の段階で本当に重篤かどうか判断できるのでしょうか。筋ジス患者でかつて医師から「成人まで生きられない」といわれた人たちが、既に 50 歳を過ぎて生きている事実があります。
- 第 1 回目の審議を傍聴するまでは、小児期発症に限るべきと考えていましたが、成人発症重篤症例の現実をお伺いし、闘病の辛さやご家族の負担、成人ゆえに患者さんの懊悩も小児とは異なるのでは、と考えるようになりました。しかしながら、成人（発症）までの人生もまた人生であり、患者さんご自身が生まれてくるかどうかを選択するのではなく、あくまで親が選ぶという点が、どうしてもひっかかってしまいます。

メディア

- 倫理審議会の議論の過程であり、取材者の立場から賛否を述べることは控える。

問 3　生命予後は良好であるが、身体機能喪失を生じうる際にはどのような判断基準を設けるべきか？
参考：疾患別の重症度の分類など。
ご意見、ご提案、ありましたら、お願いいたします。

委員（医師）

- 難病指定など公的支援における基準がある場合はそれを採用するのが良いと思います。
- そのクライエントにとってどれだけ影響があり日常生活を損なうと感じるかが重要であって一律な基準は作るべきではない.
- 疾患の重症度ではなく、患者さんの生活の質(quality of life)を著しく損なうかどうかを基準とすべき。現在の社会福祉の範囲では何のサポートも受けられないため、生きづらさを感じる場合も考慮すべきである。その場合は明確な基準がなく、主観的な訴えになってしまうかも知れませんが、多くの家族から訴えを吸い上げることで自ずと基準ができてくるものと思います。
- 指定難病の重症度に準ずるのがわかりやすいとおもいます
- 一般的には現在運用されている「障害等級」が参考になると思いますが、これを絶対としない柔軟性も必要ではないかと思います。
- 身体機能喪失を生ずることは「正常」ではないので、治療すべきであり、重症度で線を引くことはできないと思う。
- 機能喪失のために必要となる社会資源や福祉の内容（腎移植のように他人の臓器を要する、など）個人の尊厳の保護を必要とする状況に至るかどうか。
- 人口減少に伴い、福祉人材が絶対的に不足しており、医療的ケアを担える介護福祉士や看護師の養成が追い付かず、今後さらに不足が見込まれる。日本の社会保障費における給付は手厚くなるどころか、より一層自助や地域ボランティアに頼らざるを得ない状況であり、（建前上は倫理的な議論の前に福祉を充実させることが前提であるが）福祉が得られない場合に家族が担えるレベルなのかどうかを判断基準にせざるを得ない。
- 日常生活に及ぼす影響の客観的な評価。「参考」にある「疾患別の重症度の分類」も該当するかと思います。
- 同じ疾患の中でも状態は異なり，疾患名だけでなく状態を記載する内容を含めるべきである.
- 重症度分類は，介護内容などを判断するための行政文書としての役割は大きいと思うが，精神面・心理面などに配慮した内容とはなっておらず，判断基準として用いるには不十分と考えます.
- 面倒でも個別に判断してゆくのが妥当と思います.
- 「生命予後は良好であるが、身体機能喪失を生じうる際」以上の足かせは不要だと思います。当事者、家族から選択の機会を奪うことのないよう、最初から範囲を限定しすぎないほうがよいと思います。
- 身体機能喪失という定義を含めて判断基準を設けるかどうかを，一般の方も含めて議論すべき。

- ①前提として今回議題の一つである RB は悪性腫瘍であり必ずしも生命予後良好で片づけることのできない疾患である。早期診断・早期治療が可能であること二次がんのサーベイランスが整った条件で予後の改善が見られた疾患である。②身体機能損傷は RB や NF2 などのように感覚器の機能障害の場合もあればリ・フラウメニ症候群の骨肉腫、脳腫瘍の術後のように運動機能の障害例も存在し多様であるとともに、同一疾患を持つ当事者間でも極めて多様である。③また、機能障害があっても生きがいを持って活動している人もおれば、反対にそう感じていない人も存在する。④故に疾患単位で、あるいは身障の等級で判断は困難であり、ましてや胚の段階で予測することは難しいと感じている。

委員（医師以外）

- 日常生活に困難が生じるかどうか、介護やさらなる医療が必要になるかなどは、判断材料に含めてはどうだろうか。その場合、障害の等級や介護での認定が参考になるかもしれない。
- 医学的判断だけで一律に決めることができるかどうか、多方面（医学、福祉、教育、経済、社会　等）からの慎重な検討が必要であると思います。
- 問１の回答と関係しますが、重症度は医学的に判定できる部分と、その人が置かれた環境やご本人のパーソナリティによって主観的な判断される部分があると思います。それは疾患のある本人と、PGT-M を希望するクライアント（親になる人の立場）とでは異なることが想定されます。クライアントの意見はもちろんですが、それだけではなく、疾患のある方の意見、また、疾患のある方のなかでも、周囲の環境やパーソナリティによって異なる意見を良く聴いた上で、社会的・倫理的側面についても考えて、医学的な線引きをすることになると思います。
- 重症度は一つの指標だが、これに限定せず、当事者たちが置かれた社会的環境、当事者の意思、海外等の状況といった幅広い要素を考慮することが大切だと考える。
- 生命があるだけでよしとはならない。日常生活に相当程度の支障をきたす場合。後遺障害別等級表で第７級まで、精神障害者保健福祉手帳の障害等級２級まで。
- 疾患別の重症度分類は、有識者だけの判断だけではなく、当事者の生活環境や国や自治体の支援体制も含めた検討が必要かと思います。障害者の等級とある程度、判断基準を合わせる必要があるかもしれません。ただ、障害者等級ではがんのような疾患は対象となることは難しい。なったとしても予後が悪い状態で認められる状態となるため、結局のところ十分な検討と見直しが必要かもしれません。遺伝性腫瘍の場合は見た目で判断できない苦痛もあると思います。生命予後が良好であっても、身体機能喪失や心理的、経済的な面での判断も必要だと思います。出産しても育てることの困難な状況や育児放棄も考えなくてはいけないと思います。
- 同じ疾患でも個々の患者によって、重症度は異なるので、疾患で分類するのは難しくはないか。
- 夫婦の社会的事情や考えで判断していく、という前提に立つので「疾患の特性を限定できない」。

- 問１で検討したように、単なる身体機能喪失に注目するのではなく、それらの機能喪失に対して、社会の中での支援がどこまで存在しているか、という点を十分に検討する必要があると考えます。その上で、本人や家族の負担が非常に重くなる場合には PGT-M の適応を検討してよいと考えます。やみくもに身体機能喪失の程度だけで、適用すべきケースを結論づけることは避けるべきでしょう。

関連学会傍聴者

- なんらかの公的基準（障害等級など）を根拠におおまかな基準を作っておき、その後は個々の症例で医学的・社会的・倫理的側面を加味しつつ判定する。個々の判定においては、その議論の要点と根拠を残しておき、その後の症例においては、これらを基準にさらに個別に判定する。
- 遺伝性疾患により生じた身体機能喪失をどのように感じるかは、当事者でなくては評価できないと思います。PGT-M を申請したのがすでに疾患に罹患した発端者であれば、その意見は特に尊重されるべきだと思います。遺伝的保因者が申請者の場合は、子に起こりうる身体機能障害を正確かつ具体的に伝える必要があると思います。
- 個々の症例で判断すべきと思いますが、どうしても必要なのであれば身体障碍者の障害等級など。
- 基本的には上述の通り、適応は拡大すべきだと思います。強いてこの意見を求めるのであれば、サポートに必要な費用の試算をすることもまた、患者家族への負担が目に見える形で示されるという意味で、副次的基準として考えてよいのではと愚考します。
- 疾患別重症度は、一定の歯止めには必要と思います。しかし、それは、患者・家族の困難さを反映するものにはなりえないと思います。
- 当事者並びにそのご家族のうける心身のストレスの度合い、それに対する社会的サポートが整備されているか。
- 現時点では疾患別で良いと考える。重症度で分類するのは非常に困難である。
- 稀な症例などの場合は指定難病のようにその都度申請していけばよいと思います。
- この問いは、現状の重篤性の定義における「日常生活を著しく損なう状態」の判断として、「生命予後は良好であるが、身体機能喪失を生じる際」における判断基準についての質問と理解しました。日常生活の不自由さは、主観的なものであり、基準を設けることの難しさを感じます。新しい定義にある「現時点でそれを回避するための有効な治療法がないか、あるいは高度な侵襲度の高い治療を行う必要がある状態」と説明されていることでよいのではないでしょうか？
- 現在の障害を持つ方の支援体制の重症度も参考にする必要があると思います。

患者会・関連団体傍聴者

- 重症度の分類はとてつもなく難しいです。重度の四肢麻痺でも立派に子育てされた方もおられますし、五体満足で健康でも子供を放置し育てられない人もいます。身体機能に関しては疾患ごとの重症度判定方法があると思いますし、なければ作ればよいのではないでしょう

か。症状に精神的に不安定になる疾患の場合、本人に病識がなかったり消えたりすることがあります。このような場合は綿密に本人にカウセリングを受けさせても意味がない場合もあります。

- 判断基準以前の問題として、「身体機能喪失を生じる可能性はあるが、生命予後は良好な疾患」を、着床前診断の対象とすべきではない。身体機能喪失により「日常生活を強く損なう」かどうかは、医療・福祉・教育についての支援体制や物理面・情報面のバリアフリー度によって大きく異なってくる。また、障害者への差別・偏見の有無にも大きく左右される。インクルーシブ教育の推進、障害のある人達の就労や自立生活を支援する制度等の充実などによって、「身体機能喪失」の状態になったとしても、その人らしい日常生活を営むことは可能である。「生命予後は良好だが、身体機能喪失を生じる可能性がある疾患」を着床前診断の適応とすることは、私たちの社会が、「介助を受けながら生きること」を「望ましくないこと」「迷惑な行為」とみなすことを意味する。
- 重度であるかどうかは、判断基準にできないと感じました。重度＝不幸ではないからです。身体機能を喪失するかどうかと、命を選別するかどうかは、まったくの別問題のため、「基準」を設けることは危険だと感じます。また非常に多種多様な遺伝性疾患を「分類」することは不可能に近いですし、もし分類できたとしても倫理の審議に使うことは矛盾していると感じました。
- 生命予後が良好とされる遺伝性疾患において、実際に次世代に遺伝した場合、疾患による「身体的機能損失」がどの程度になるかを出生前、発症前に知ることは不可能。RB を例に挙げれば、全盲になるか、弱視になるか、日常生活に支障のない視力が残るかは見通せず、FAP を例に挙げれば、胃や大腸を全摘になるか、臓器を温存できるかも「生まれて見なければわからない」もので、そこに予め線を引くこと自体難しい。また、身体機能の損失において、それをどの程度ストレスや支障と感じるかも個人差があり、線引きは不可能と考える。「成人期以降」と同じで、線を引くことのハレーションを避けるのが賢明で、あくまでも正確な知識を得た上でなお、PGT-M を望む患者（とその家族）に判断を委ねるべきと考える。
- 生活に支障があるかどうか、というのは単に医学的問題によらず、環境やサポート体制で大きく異なります。実際に身体機能を喪失し人工呼吸器をつけた状態でも地域で暮らしている人が存在しているのに、その事実をよく知らない人たちが多いので、知って考えてほしいです。まずは環境やサポート体制を充実させるべきと思います。それなしで着床前診断を検討することは本末転倒だと思います。身体障害者手帳を参照、とのことですが等級と支援の必要性が比例していないのは、以前から福祉政策では問題視され、手帳によらない支援区分が設けられるようになってきています。すなわち、医学的に同じ疾患に分類されていても、それぞれの生活様態は環境やサポート体制で大きく異なるため、ここでいう「判断基準」は、その個人が享受する（であろう）環境やサポート体制によって設定される、が結論になると考えます。
- 遺伝病にかからない人でも交通事故やその他突発の病で命を落とすリスクは誰にでもあります。人が生まれたら生きる権利があるということが全てであるという考えにおいては、生ま

れた瞬間からどんな障害や疾病があっても生命の維持するため医療があると考えます。どんな理由があろうと命の選別はNOです。

- 設けるべきではない。重症度は同じ病気でも本人・養育者によって様々であるため。
- 身体障害等級表が添付されておりましたが、一般のハンディを負う方への偏見につながりかねないので、これを使うべきではないと思います。疾患ごとに重症度を分類し、基準を作成するべきではと思います。
- 重症度分類は当然必要だが、知的に問題があるかどうかで社会生活を送れない方達にとってどの段階で判断基準を設けるかは必要であると思う。

メディア

- 疾患別の重症度の分類は当然、一つの指標となる。ほかに、その喪失が本人あるいは家族にとってどのくらいの意味合い（重要性）をもつかを、判断基準とすべきだが、定量化がしづらいところが難点である。
- 非常に悩ましい問題ですが、現時点での適応拡大には反対です。
- ＱＯＬの低下を具体的、客観的に分類できる術があれば判断基準となり得ると思うが、人によって受け止め方にも相当幅があると考えられ、明確な基準が作れるのか分からない。
- 疾患別の重症度とともに身体機能の喪失をカバーできる医学的・社会的な手段があるのか、が判断の基準になるかもしれません。しかし、重症度は必ずしも教科書通りになるとは限らない場合もあると思うため、当事者の考えとすでに生まれた子の重症度など、個別の状況で判断すべきだと考えます。
- まだ考えが定まっていません。すみません。

問 4　重篤性を判断する際に、考え方に「現時点でそれを回避する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」を含めるべきか？

含めるべき（賛成）、含めないべき（反対）。

委員（医師）賛成半数以上（全員賛成でなくて）

委員（医師以外）賛成半数以上（全員賛成でなくて）

関連学会傍聴者　賛成半数以上（全員賛成でなくて）

患者会・関連団体傍聴者　賛成反対同数

メディア　反対半数以上（全員反対でなくて）

理由（ご意見、ご提案、ご質問でも構いません）：

賛成

委員（医師）

- 時代によって治療法は変わり，高度かつ侵襲度の高いということも変わり得る．あくまでその時点で判断する際には必要なものであると考える．
- 一応賛成ですが、治療法があったとしても、それが疾患の完治を意味しないこともあります。増してや疾患の進行を食い止めるだけで、一般の社会生活に復帰することを意味しない場合もあります。そのような場合は有効な治療法とは言えません。多少曖昧な基準としておくことも必要ですが、この基準があまりに厳密に運用され、実質的に緩和されないということがないようにしていただきたいと思います。その一方、逆に基準が甘くなり過ぎないかどうか、常に検証し続ける必要があると思います。
- 重篤性を考える場合、治療が可能であっても、当事者の意欲、経済的負担の大きさ、家庭環境、公的支援体制の有無、治療可能な施設の偏在等の課題があり、総合的に評価する必要があります。
- また、高度かつ侵襲度の高い治療の具体例を挙げるとよりわかりやすいと思います。高度な医療が受けられるかどうかも、環境や経済的状況により左右されるので、現時点で、適切な表現だと思います。
- 「重篤性」は必要ないと思うが、これを入れるというなら賛成。
- 回避する有効な治療法がないという縛りがなければ、精神的・社会的負担を評価基準として容認することになる。
- 当事者の希望を優先する個人主義生命倫理（アメリカ型バイオエシックス）に傾くことを懸念します。同じ疾患の中でも状態は異なり，疾患名だけでなく状態を記載する内容を含めるべきである．
- 「現時点」という言葉が大切だと思います．これは，時期によって変遷する可能性を示すもので当事者の立場を慮れば、含めてはいけない理由が思い浮かばない。

委員（医師以外）

- 上の２つを加えることには賛成だが、それにさら加えて、患者にとって実施可能な治療か（経済的、通院の負担、臓器移植などドナーの出現待ちなど)、その治療を受けた後の生活の質なども判断材料として考慮すべき。
- 加えて、「現時点」の文言を「最新の知見を踏まえても」とすべきではないか。専門家として、為すすべがない、との責任を持った判断となるからである。
- 上記の点が重篤性の要件の一つになることはよいと思うが、それが必要不可欠となるのはよくないと思います。
- 判断する際の１つの要素と考える
- 受精卵は受検者とは異なる存在です。着床前診断は命の選別であることは事実です。着床前診断をする夫婦は、当事者ではなく、代諾者になると思いました。将来、その命を産み育てる存在です。ですから、その命の幸福を願っての命の選別になりますから、それを表すものとして、「何らかの身体機能を全てまたはほとんど喪失され、その治療法が現時点でない、または多大な苦痛を経験させる可能性があるもの」の医学的限界を示す必要はあると思います。
- 治療法がなく、しかも、高度かつ侵襲度の高い治療を行う必要がある。

関連学会傍聴者

- 現在、問題になっている例の多くはこれに当てはまると考えられる。この規定は、今後、回避手段があるにもかかわらず申請がなされた場合のために入れておくべきで、「有効な手段」や「高度かつ侵襲度の高い」の定義は十分に現実的なもの（保険診療で容易に可能であり、かつ、障害を十分軽度にできるだけの有効性がある）にハードルを下げておくべき。また、ここにも個別の事情や、治療後の社会生活を含めた社会的要素を加味すべき。
- 新規治療が開発された場合など、重篤性の判断基準の改定をどのように行うのか？定期期な改変や医療の進歩や社会制度の成熟に合わせた柔軟な改変を行うなどの規定を設ける必要があると思います。
- いたずらな適応拡大を嫌う向きがあるかもしれない、という気もします。しかしながら医療の限界は確実にあり、それをサポートする社会の体制が海外と比較して脆弱な本邦において、家族への負担は非常に大きいものがあります。そうしたことに対する社会の理解を進めることはとても大切です。PTG-M について社会の理解を得るには、重篤性という部分を含めることがこれまでの議論の連続性を持たせるという意味で、現状では大切なのかもしれません。一方、こうした文言は、将来的に見直す可能性がある、といった一文を追加しておくことは、継続した議論の重要性を示唆する意味においても意義があるのではないでしょうか。
- 判断基準のひとつとして考慮すべき事項であると思います。

患者会・関連団体傍聴者

- 曖昧であった「重篤」という言葉について、一般にも分かりやすい説明が必要です。ご提案の表現を否定する理由は思いつきません。

- 治療法があるか否かはとても大切で、治療法が全くないときには、判断を考えなければいけない。

メディア

- これらは PGT-M を希望するのに十分な理由であると思うため

反対

委員（医師）

記載なし

委員（医師以外）

- 「現時点でそれを回避する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」を入れることは強くは反対しませんが、高度かつ侵襲度の高い治療を行う必要が、事例に出された現時点での腎臓移植などを指すのなら認めても良いと思いますが、それでも透析がいまよりも容易になり、長期にわたって可能になることもあるでしょう。「高度かつ侵襲度の高い治療を行う必要」はあいまいで、拡大解釈されるのではないかと危惧します。それで反対にしました。

関連学会傍聴者

- 上記と同様です。（疾患別重症度は、一定の歯止めには必要と思います。しかし、それは、患者・家族の困難さを反映するものにはなりえないと思います。）

患者会・関連団体傍聴者

- 考え方に「現時点で～必要がある」を含めるのは、事例提示 3 のベッカー型筋ジストロフィーや事例提示 6 のフィンランド型ネフローゼのような事例にも、適用範囲を広げるための文言であると考えられる。適用範囲の拡大には反対である。
- 上記の「身体的機能喪失」「成人期以降 」と同じで、「高度かつ侵襲度の高い治療を行う必要がある」という部分の客観的基準は設けにくく、仮に同じ治療や症状であったとしても、その侵襲度の高低は個人によって感じ方が異なる。重篤性、それに付随する治療の侵襲度の高低は当事者以外に第三者が線引きできるものではない。あくまでも正確な知識を得た上でなお、PGT-M を望む患者（とその家族）に判断を委ねるべきと考える。どうしても基準が必要なのであれば、適応に関してはまずは、医学的にＰＧＴ－M実施における確度を保つため、また、申請が想定されうる件数の多さを鑑み、「原則として単一遺伝子疾患を対象にする」等にしてはどうか。その上で、「専門医による疾患の説明」「申請施設および第三者機関の複数で遺伝カウンセリングが必要」などの実施において正しい知識を事前に提供するための諸条件をつけるのがよいのではないか。
- 治療法があるかどうかは判断基準にならないと考える。大切な家族に対して高度かつ侵襲度の高い治療を避けたいと思う。当事者や家族の身体的、精神的負担は大きいと考えられる。

また、経済的にその治療法を選択できない人も出てくるので、治療法があるからといってPGT-Mが認められないのはおかしいと思う。

メディア

- 現時点で回避する有効な治療法があっても、それが必ずしも本当に治癒に結びつくかはわからない。治療の過程で、精神的な打撃を受けたり仕事の中断などで社会とのかかわりが薄れるといった問題が生じるかもしれない。高度かつ侵襲度が高いものではなくても、本人にとっては重篤と考えられる可能性がある。そもそも「重篤性」を判断基準に入れない方がよい。
- 非常に悩ましい問題ですが、現時点での適応拡大には反対です。

不明

委員（医師）

- ①PGT-Mは遺伝性疾患の如何を問わず将来的に実施の方向に進むと考えている。②生殖技術、ゲノム解析、診断・治療など医療は各分野で進歩するため、現時点で予測する「有効な治療法」等がいつまで判断基準として使用可能か不明であり、期限をきっての見直し作業が必要である。③ただ、先進的な医療を進める上で社会のコンセンサスを得ることは重要で、そのステップとして条件を限る必要性があり、一時的に設けることは理解できる。④今回は議論から外れたが、いわゆる出生前検査（絨毛検査、羊水検査、母体血清マーカー、NIPT）で対象としている疾患の重症度との整合性は社会的コンセンサスを得る上でいつか必要となると考えられる。⑤③に記述した点では「賛成」に該当するが、将来的には不要になると思い、「不明」とした。

関連学会傍聴者

- ある程度限定する必要性はあるように思いますが、高度かつ侵襲度の高い治療の定義がしっかりできなければ意味がないと思います。また、低侵襲の治療ですむ場合でも、当事者、ご家族が絶えず苦痛を感じる場合も想定され、重症度と関係なくPGT-Mが施行されても良いケースもあると思われます。

委員（医師以外）

- この文言が加わることで、対象でなくなる疾患には何があるのか、どのような弊害があるのか、逆に利点はあるのか、等、判断材料となる資料を提示していただければ判断しやすくなります。知識がない者としては、判断できる資料が不足しており、言及できません。

患者会・関連団体傍聴者

- 医療技術の進歩は目覚ましいものがあり、現時点での状況での判断はあまり意味が無いようにも思えますので、どちらとも言えません。
- 医療の進歩により、その都度対象疾患に対しての重篤度が変化します。

- 重篤性を定義すること自体、出生前診断の倫理審議においては、無意味だと感じます。医学的に重篤性が高くても当事者が重篤と感じない場合、また医学的に侵襲度が低くても当事者が重篤と感じる場合など、多々あるからです。医学的に重篤か否かを倫理審議に持ち込むこと自体が適していないと感じます。
- 患者さんには、最近の有効な治療法や対症療法についての情報が提示されるべきと思います。現在のところは高度かつ侵襲度の高い治療でも将来にはそれほど大変ではない治療になる可能性もあるのではないでしょうか。
- 私としては遺伝病は削除する方向性と捉えたので、重篤性についての議論の前段階と認識しています。そのため、その質問には答えかねます。

メディア

- 倫理審議会の議論の過程であり、取材者の立場から賛否を述べることは控える。

空欄

委員（医師）

- 「現時点でそれを回避する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」→「現時点でそれを回避する有効な予防法や治療法がないか、あるいは高度かつ侵襲度の高い治療を行う必要のある」とするのが良いと考えます。

患者会・関連団体傍聴者

記載なし

問 5　PGT-M の適応の可否を決めた根拠を当事者（クライエント）に説明する必要はあるか？

必要がある（賛成）、必要ない（反対）。

委員（医師）半数以上賛成（全員賛成でなくて）

委員（医師以外）全員賛成

関連学会傍聴者　全員賛成

患者会・関連団体傍聴者　半数以上賛成（全員賛成でなくて）

メディア　全員賛成

理由（ご意見、ご提案、ご質問でも構いません）：

賛成

委員（医師）

- その時点の考え方を開示するのは公平性の観点からも重要である．また，それがないと時代によって変わってくる治療法や考え方に合わせて後世で新しい判断を行うことが困難になってしまう．
- PGT-M の適応の可否を決めた根拠については、当然開示する必要があろうかと思います。小委員会、倫理委員会、理事会での議事録は公開されるべきと思います。
- PGT-M について当事者が自己決定するにあたり、情報はすべて開示する必要があると思います。
- 説明するのであればある程度の明確な線引きをつくらなければいけないとおもいます。
- 医療的な、特に重要な判断について、医療者側が患者（当事者・クライエント）に説明するのは当然のことではないでしょうか？
- 医療者として当然の義務であり、患者として当然の権利である。
- 国民がコンセンサスを醸成していくためには、透明性と公平性が最重要と思います。
- 当事者の個々が根拠の理由を知る権利があると思うから。
- 施設での検討結果も，説明する必要があるかと考えます．
- 知る権利云々以前に，医療のあり方として正確な情報提供を行う一環として医学的判断に関する説明は必須と考えます．
- 透明性が必要だと思います。
- あらゆる社会活動（医療活動もその一つ）を行う際に「説明と同意」は必要と考える。②説明をするためには判断をするための規範が必要となる。③それを本倫理審議会で議論していると理解している。

委員（医師以外）

- 説明をしないと、クライアントの望む結果にならなかった場合に、あらぬ不信を招きかねない。とくに、一見すると似たようなケースで一方は可、一方は否となった場合、可となった方は有力者の口ききがあったのではないか、賄賂があったのではないかなど、余計な誤解や不信を生じさせてしまう。可否を決めた委員会を守るためにも説明すべき。

- 患者さんやその家族など当事者の方が、自分や家族、将来の子どもについて説明を受ける権利があると思います。同時に現代社会でインフォームドコンセントや人権、説明責任などが問われる時代に、「説明する必要はない」という選択はないと考えます。
- 説明をして、納得いただけないかもしれませんが、それでもなぜそういった結論になったのかの説明はすべきだと思います。説明だけではなく、同情ではなく共感を表現でき、正確な医学情報の提供をし、医学にできないことについては社会福祉、心理的サポートの提供や情報、差別偏見をなくす努力などに関する情報提供をすることで、結論に対する理解をいただける方は増えると思います。いまはそれがやられていないか不十分なのではないでしょうか。医学による解決だけに誰もが拘泥しすぎているのではないでしょうか。
- どう説明するか。方法は議論すべきだが、当事者との対話の中で、より合理的、かつ、公平公正な判断が形成されるため。
- 治療法があるのに受けられないと言うのであれば、説明するのは当然だと思います。
- 本来であれば、出産するか否かは本人ら（当事者）が決めるべきことであり、正しい知識や、情報を伝えること、相談体制を整えることは重要だと考えます。当事者の求めていた適応の可否を伝えないということは、それこそ倫理的に問題があるのではないでしょうか。十分な説明と可否の理由については、今後疾患、当事者の環境、審査する側の意識や偏らない審議、基準を設ける、全てにおいて必須だと思います。理由がわからないまま否定されたのなら、海外で実施したり、今後の時代にあった検討や対策も難しくなり、社会的な理解もさらに難しくなると感じます。
- 納得できるように丁寧な説明が必要であり、場合によっては、カウンセリングも必要と考える。
- 特に認められなかった場合に必要だと思います。認められなかった方にとっては受け止め難いかもしれませんが、自身が置かれた状況を見直す機会になります。また認めないという決断をした側、直接かかわる医療者も、このご夫婦の支援を充実していくことが大切なのではないかと思います。

関連学会傍聴者

- 当然、あると思います。また、控訴制度のように、その根拠を聞いたうえでの再審査も 1 回は認められるべき
- 昨日の倫理審議会を拝聴し、当事者の自己決定権を尊重することが最重要であると感じました。当事者が決定のプロセスを知ることは、PGT-M が認められなかった時には特に必要だと思います。
- 申請するカップルは、熟考の末申請していると思います。説明をしても、申請者は納得しない可能性が高いですが、学会としての見解は説明して伝えるべきだと思います。
- インフォームドチョイスはとても大切です。
- これが説明できないならば、すべてのクライアントの依頼を断れないと思います。
- ただ、論理的な説明は不可能のようにも思います。

- 当事者の方の、知る権利は当然あると思います。説明できるような十分な議論があってしかるべきだと思います。
- 現時点ではPGT-Mに関して社会的認知が不十分であり、患者においても情報格差があることから開始時には制度が必要であり、限定的にすべきである。
- 最終的にはPGT-Mの可否、是非は医学的、倫理的観点からの意見を踏まえた上で、社会が決めていくべきと考える。
- 優生思想になるとの考えもあるが、「社会はそれほど未熟ではない」と願いたい
- 反対する理由がありません。
- 結果、過程の開示の希望がある場合は、可能な限り透明性を持って、情報提供すべき

患者会・関連団体傍聴者

- PGT-Mを望んで依頼や申請をした当事者としては、当然知りたいですし、その権利もあると思います。
- 当事者にとっては説明を受けたいと思うから
- PGT-Mを受けると決めた時点で当事者は眠れないほど、死ぬほど悩み抜いて来ていると思います。そんなと当事者に納得のいく説明ができない施設が存在すること自体、おそろしいことだと思います。悩んだ末にpgt-mを希望して申請した当事者なので、受けられない場合にはその理由を必ず説明し、できれば、その後のフォローアップもする必要があると思います。
- 当然、説明の必要があります。現在は当事者に可否の結果説明が為されていないのでしょうか…？個人の命を選別する判断なのに、当事者に説明できない理由があるのでしょうか？審議会で審議している以上、当事者への説明義務があると思います。
- 当事者に伝えることがすべての原則だと思います。
- これまで日産婦は、非承認となった事例のその後についての追跡調査は行っていないが、申請者（とその家族・親族）は、ＰＧＴ－Ｍの申請結果によって、(特に非承認となった場合）子どもを諦める、遺伝を覚悟で子どもを設け、遺伝した場合子どもは闘病を余儀なくされる、海外等でＰＧＴ－Ｍを実施するなど、人生を大きく左右される。審議する第三者は、可否の判断後、患者の人生になんら責任を持たない上、さらに可否の理由まで開示されないのは、明らかに申請者の自己決定権の侵害にあたると考える。可能ならば、仮に非承認の事例が生じた場合にも、その後の患者の人生の選択について一定期間、追跡調査を行い。定期的な制度見直しの際の判断材料にすべき。
- 当事者(クライエント)に、説明をする必要はあると思います。PGT-Mの可否の申請に至る前段階として、遺伝性疾患の当事者および配偶者・親族が遺伝学的情報を正しく理解していること、着床前診断自体にかかるコスト(心理的・身体的・経済的・時間的)、生活への支障、について理解していることが重要だと思います。あたかも着床前診断さえすれば、みなが健康な子どもがもてる！というのは過剰な期待のように思えます。特に該当疾患の遺伝子は取り除いても、他の疾患の遺伝子をもっている可能性が十分にありますが、その場合にはどう気持を納得させるか、そこまで想定する必要があるかと思います。(次の段階としてこれだ

けのコストをかけたのだから、自己の疾患以外の遺伝子も調べてほしいという要望が出てくるように思いますが、それにどう応答するのか？も含めて検討すべきでは）

- インフォームドコンセントにより知る権利があるため。知ることで次のステップに進める。
- その人の人生を左右する決定であり、学会が判断するのであれば、判断主体として説明する必要はあると思います。

メディア

- PGT-M の結果を本人あるいは家族がどう受け止めるか、今後の行動をどう決めるかに大きく影響すると思うから。
- 着床前診断自体に反対ですが、やるのであれば、根拠の説明を希望する当事者に対しては、憲法に基づく知る権利に鑑みて、説明する必要があると考えます。
- 当事者が結果を受け止めるためにも説明は必要と考える。
- なぜその判断に至ったのか、特に認められなかった場合には丁寧な説明をすべきだと思います。当事者は認めてほしいという強い思いを抱いて申請しているのであり、それを否定するからには根拠と判断過程をオープンにすべきだと思います。
- 適用が認められなかった場合、その理由がわからなければ、申請者は「なぜなんだ」とずっと思い続け、そこから前に進めないと思うため。

不明

委員（医師）

- 個人としては，可否について理由は，機微なものであり，誤って解釈される可能性がある．先には，開示しない方がよいかと考えたが，判断は難しい．しかし，明確な適応基準を作成できれば，そのうちのどれが該当しないという点を，遺伝カウンセリング枠組みのもとに当事者に開示説明討論することはできるのではないか．

患者会・関連団体傍聴者

- 申請例が着床前診断の対象となるか否かに関する審査結果を、当事者に説明する必要はある。しかし、適応の可否の根拠や審議内容は、当事者に対してのみ説明するのではなく、プライバシー保護に十分留意した上で、広く社会に対して公表し説明すべきである。現在、着床前診断の認可状況、実施成績については、1999 年～2015 年の簡略なデータしか公表されていないが、さらに詳しい情報が明らかにされるべきだと考える。着床前診断実施に伴う女性の心身への影響、カウンセリングの実施状況と結果、着床前診断実施後の女性（カップル）への個別聞き取り（着床前診断を実施したが、移植する胚が得られなかったり、生児を得られなかった女性への聞き取りを含む）も行い、公表することを求める。これらの情報公開がなければ、患者が、着床前診断を受けるかどうかを判断することは難しい。
- 問４の理由と同じです。（私としては遺伝病は削除する方向性と捉えたので、重篤性についての議論の前段階と認識しています。そのため、その質問には答えかねます。

問 6 その他にご意見、ご提案、ご質問ありましたら、お願いいたします。

委員（医師）

- 提示症例２の HBOC などは、本来 PTG-M の対象疾患として他の疾患と同等に議論されても良いと思うものの、本邦では未発症者に対するサーベイランスやリスク低減手術が保険未収載であるという課題があります。意思決定にも大きく影響しますので、この議論を進める上でも日本産科婦人科学会の社会保険委員会は早々にご対応頂きたいと思います。
- 希少難治疾患のため、出産・育児に困難を抱えている人たちがいることを、社会に広く啓発し続けることが重要と思います。PGT-M の適応拡大が優性思想や障害者排除の考えに繋がることがないよう十分な配慮をお願いします。
- 着床前ビジネスが横行することに若干の危惧を感じます。この着床前診断はもうからない仕組みでおこなわれるなどの対応が必要だとおもいます（儲けるために何でもやる施設がでてくることが容易に想像できます。NIPT と同じく。）あと、社会人文学・・・のカテゴリーなのですが認定遺伝カウンセラーという学会資格ではありますが世界的に認められた遺伝医療の専門家を委員内にある程度の枠（医師枠と同様に）を作ることが大事だとおもいます。また、産婦人科医師ばかりではなく小児科医師、神経内科医師、腫瘍専門、内科医師、マイナー科といわれるが難聴や皮膚病などをみておられる遺伝専門医からも意見を聞くのは大事だと思いました。誰がメンバーかでアウトカムが明確に変わってくるように感じました。
- 「いのちの選別」というが、そもそもわれわれは生れてこのかたずっと「選別」されてきている。生殖医療においても、42 年前に IVF が成功して以来、ずっといい精子、いい卵子、いい胚を顕微鏡下で選別してきた。顕微鏡下のみでは不足だから、タイムラプス、培養液分析、胚の呼吸量測定など行い、さらに選別する方法を模索してきた。今回はその延長線上にあり、もっと詳しい選別が可能となったのである。健康な子どもを希望するのは親として自然であり、RB の患者のサーベイでも PGT に関して全く「差別」につながる意見はなかった。健康な子どもを欲することと、今、そこにいる障がい者を差別することは全く次元が異なることである。毎日、最良好胚を選んで治療を行っており、障がい者もいらっしゃるが、障がい者にもっと楽しく暮らして欲しいとも思う。差別する人はどうしても差別するのである。
- 様々な立場からの意見交換を共有できたことは有意義な機会と考えています．ただ，今回の内容を社会にきちんと公開・伝達することにも力を入れていくことが重要と考えます．また，意見を言いにくい方（知りたくない人，希望しない人）にも配慮が必要と考えます．
- PGT-M の選択を判断するための，対象となる単一遺伝子疾患に関する医療情報に十分アクセスできる環境の整備もお願いしたいと思います．
- PGT-A や PGT-SR は「不妊」が前提にあり、妊娠し、子を設けるカップルに対応する方法として理解している。②一方、PGT-M の主目的は特定の疾患の体質（predisiposition）を持つ子の確率を減らすことであり、PGT-A や PGT-SR が始まった当初の目的とは明らかに異なっている。③PGT-M の条件を変更することを社会的にコンセンサスを得るために必要と思われる点をあげる。・医学会の中で広く議論する機会、・分析的妥当性、臨床的妥当性、臨床的

有用性の議論・・遺伝カウンセリングなど実施に至るまでのプロセスの確立・実施可能施設の要件・選定

委員（医師以外）

- このようにオープンな議論をすることは、信頼感の醸成に非常に重要で、改めて学会さんの英断に敬意を表します。どのような決定になるにせよ、PGT-M の対象疾患の患者さん（現存の方も将来の方も）を排除するものではなく、そのような考え方を支持するものでもなく、学会は、患者さんがより快適に暮らせる社会の実現を目指すことには賛同することをメッセージとして添えていただきたいと思います。
- ①今回の定義には該当しない病気の子どもたちも、進路や結婚出産について、さまざまな思いと不安があります。彼らに対しても医療とカウンセリングの充実を期待します。②今後、文部科学省に対しても、生殖医療や生命尊重等とそれに伴う意思決定、自己選択等の教育の必要性について要望していただくことをご検討いただきたく思います。医療と教育との連携の充実が図れるようお力添えください。③若い世代に対して、生殖医療や生命尊重等とそれに伴う意思決定、自己選択等の啓発の機会をご検討いただければありがたく存じます。
- 当事者（ないしは関係者）からのお話は聞かないのだろうか？やや心配です。
- 当事者会や患者会の声も重要ですが、現在の状態で倫理審査がどのように実施されるのか、どの程度の理解があるのかも含め、模擬審査も検討されてはいかがでしょうか？
- 着床前・出生前診断技術がもつ倫理は＜自律性の尊重＞が優位ですが、胎児の生命の尊厳からみれば＜無危害・恩恵＞であることを考えなければなりません。両者の重みは同等です。
- 出生時から疾患や障害をもつ人が＜弱い立場＞にならず尊厳が守られる社会、また特別な事情がある夫婦への配慮がなされる社会の双方を実現しうる指針になることを願います。
- 適応する対象を検討する際に、その疾患や当事者が置かれた状況をしっかり把握して判断することが必要になると思われます。いくつかの例を取り上げて、医学面だけでなく、福祉や日常生活における状況を調査する努力が必要ではないでしょうか。日本医学会に依頼して、いくつかの専門学会に調査を担当してもらうのも一案のように思います。さらには、すでに始まっているとは思いますが、患者団体からの意見を聞くことも重要でしょう。適応を広げる方向に進まざるを得ないので、まずある範囲で広げて、その後も検討を続けるという形で、段階的に進めることも考慮してはどうでしょうか。

関連学会傍聴者

- PGT-M に限らず、日本の医療に都会と地方との明確な地域格差があると肌身で感じています。PGT-M という手段があることを広く周知する必要があると思います。しかし、遺伝性疾患をもつ当事者や家族が下した判断によって、当事者や家族が不利益にならないようにする配慮が重要だと思います。
- こうした公聴会のスタイルはとても革新的で、得てして閉鎖的と批判されてきた学会の姿勢が変わったと印象付けるものではないでしょうか。一方、委員の方々は、出産にまつわるリスクに関して、ごっそり認識が抜けていることは残念です。PGT-M を希望されていらっしゃ

る方は、基本的に流産や死産などを繰り返し経験した方なので、そのぶん加齢を重ね、出産のリスクは高まっているはずです。そうしたリスクを下げることは、ひいては子どもの福祉にもつながるのではないでしょうか。付随して、PGT-M を行っている方々に関するコホート調査や、平均の審査期間（学会および各期間での審査）に関する調査も今後の議論の助けになっていいように思います。もう一点は、今後、法律家や、宗教家といったフィールドの方にも議論に加わっていただくのはいかがでしょうか。ヒト胚のゲノム編集について、NAS はそうした声明を出しています。PGT はゲノム編集とは異なりますが、日本固有の倫理観もあり、世の中に幅広くとい、理解を得るためにはむしろ助けになるようにも思えます。また、委員の中に PGT-M を先導して行ってきた名古屋市大や慶應大の先生が入っていらっしゃらないことに違和感を抱きました。以上ご検討頂けましたら幸いです。

- 次回の審議会もぜひ傍聴させて頂きたいです。
- 現時点では PGT-M に関して社会的認知が不十分であり、患者においても情報格差があることから開始時には制度が必要であり、限定的にすべきである。
- 最終的には PGT-M の可否、是非は医学的、倫理的観点からの意見を踏まえた上で、社会が決めていくべきと考える。
- 優生思想になるとの考えもあるが、「社会はそれほど未熟ではない」と願いたい
- 今後の議論において、（学会の審議のフローではなく）相談者（依頼者）の立場にたったフローが必要のように思います。基本的には、ＰＧＴ－Ｍを希望する方の意思決定を支えるために、社会システムも踏まえた全体を俯瞰する必要性があるためです。具体的には、第 1 回の議論にもあったように、ＰＧＴ－Ｍを受けて産まないという選択をしても社会から非難されないこと、また、産むと決めたときには、安心して育てられる体制作りが確保されていることも今回の審議会ではぜひ議論をいただきたいと思います。また、ＰＧＴ－Ｍも広義には、出生前検査に含まれると思います。人工妊娠中絶の有無でＰＧＴ－Ｍを切り離して議論することが妥当であるのかについても、意見交換を期待します。
- 配偶子についての遺伝学的検査の研究も進めて行く必要があると思います。

患者会・関連団体傍聴者

- 出生前診断と言う広い枠組みの中で考えると、この PGT-M だけの基準を作る意味って難しいように思います。委員発言にもありましたように、羊水チェックや他の遺伝子検査も行われている中では、当事者が判断できる情報をどれだけわかりやすく提供や説明ができるか、が最重要の課題と思います。と同時に、選択後にもカウンセリングが受けられる体制づくり、病気の遺伝子を持ちつつも生きづらさを減らせる社会づくりが必要とのアピールも産婦人科学会としては、同時にしていただくと良いと思います。
- 今回の倫理審議会は、網膜芽細胞腫の事例の申請が発端となっているが、原因遺伝子が特定され、技術的に PGT-M 可能な「成人に達する以前に日常生活が損なわれる疾患」は多数あるし、今後も増え続けると思われる。さらに判断基準から「成人に達する以前に」を削除すれば、より多くの遺伝性疾患が対象となると考えられ、歯止めのない拡大の恐れがある。＊これまで行われてきた「成人に達する以前に、生命維持が極めて困難な状態が出現したり、生

存が危ぶまれる状況になる疾患」に対する着床前診断に対しても、「神経筋疾患ネットワーク」をはじめとする障害者団体から「重篤であれば、なぜ、生まれないようにしてよいのか？！」との抗議が既に寄せられている。これらの声に、まずは、真摯に向き合うことを求めたい。＊第1回倫理審議会の論議の中で、「医療サイドの判断基準だけでなく、患者の立場・家族の立場や考えを重要視しなければならない」として、適用範囲の拡大に賛成する意見が多く出されていたが、障害や遺伝性疾患をもつ人達の中にも、様々な考えや立場がある。着床前診断の実施を求める患者・家族もいるが、むしろ、着床前診断の対象とされることで「生まれるべきではない生命」とみなされたとして、自らの存在を否定されたと感じる当事者も多い。彼らの多くが、病や障害がある身体のままで、あたり前に地域で暮らせるような社会構築を望んでいる。着床前診断の可否を医療側の独断で進めてはならないが、「遺伝性疾患患者・家族（当事者）の立場や考え」を重視するとして、医療サイドが自らに有用と考える一方だけの考えを意図的に取り上げるのは、避けるべきである。＊今回の審議経過を見ると、事例1～事例6を提示し、それぞれへの着床前診断の可否を問う形をとりながら、結局、大幅な適用範囲の拡大を可能にする「新しい重篤性の定義（案）」への賛否を諮るという方向に進んでおり、非常に恣意的かつ誘導的な審議運営であると言わざるを得ない。各事例にはそれぞれの困難があるとしても、その解決方法として着床前診断を使用するか否かは別問題である。ある疾患や障害に対して着床前診断という生殖技術の利用を認めることは、私たちの社会がそのような属性をもつ生命の選別を認めることを意味する。現在、障害を理由とした優生手術が問題とされ、それに直接関係した日本産婦人科学会や産婦人科医師らの責任も厳しく問われている。今一度、着床前診断という技術がはらむ差別性について問いかえすことが必要ではないか。

- 当事者の立場として、学会がするべきことは、対象疾患のあるすべての患者に選択肢の一つとして出生前診断があるということを、「知らせる」ことだけだと思います。遺伝性疾患をもつ患者の生活実態を知らない医療者がいくら審議をしても、倫理的に正しい可否判断はできないと感じます。
- 自己決定は原則だと思いますが、自己決定の背景にさまざまな社会的な状況があることを忘れてはいけないと思います。議論の中でも語られていたように、病気・障害を持った人やその家族への社会的支援があった場合にどうなのか、その病気・障害に対する公正な知識が広まっているのかなど個々の判断は社会の影響を受けます。その前提で考えれば社会が変わることで選択は変わってくる可能性があります。同じ病気・障害を持っている人の中にもさまざまな状況（例えば幸せと感じているかどうか）や、意見があり、一律に基準を設け、この病気・障害は重篤、重篤ではないと決めることに無理があると考えます。ですから問２～４には答えがありません。何よりも着床前診断で選別することによって、その病気、障害に対するレッテルが貼られ、社会的に偏った知識が広まり、自己決定がそれに影響を受けることを懸念します。
- 患者が申請機関にPGT-Mを希望する目的でカウンセリング等をした際、「現在は対象外の疾患なので申請できない」と申請機関の段階で門前払いされるケースが想定される。そのまま門前払いで終わってしまえば、「当事者のニーズがある」という申請希望の事実は社会的に議論

の土台に上がる機会を失う上、「見込みがない」と考える患者は、海外や無認可の仲介機関などで、適切なカウンセリング環境のないPGT-Mの実施に流れることも考え得る。申請機関は、PGT一Mを希望する当事者がいれば、まずは申請、あるいは申請の打診を容易にできるような環境を整えるべき。その結果、申請数が膨大になる可能性も考えられるが、それはその疾患の患者がPGT-Mを希望している事例が多いという事実の現れであり、医学的、社会的に患者の想いや実状を専門家が知る機会として、積極的に向き合う価値がある情報だと考える。

- 審議会では「切実な患者の声を聴いて患者を救う」との委員（医師）の認識でしたが、”遺伝性疾患”当事者の一人として、また様々な障害・疾患をもつ人たちとかかわってきた立場としては、「患者会の声」を読んで、逆にこの技術を取りまく状況に大いなる危惧を抱きました。当事者が自己の疾患を遺伝させた事に対する強い罪悪感がある事です。広くいえば、すべての人がなんらかの疾患の保因者であり、障害・疾患のある子どもが生まれるのは遺伝子の多様性からいって、それこそ”自然科学的な事実”であり、”障害・疾患のない子ども”というのは願望にすぎません。にもかかわらず社会・医療の側も、”遺伝性疾患”当事者にも、そのことは十分に認識されず、特に女性は健康な子どもを産むのが”よき母親”という規範はそのままになっています。これらの当事者・女性を追いつめる社会認識をそのままにして、この技術だけが提案されると、当事者、特に母親の罪悪感をさらに増幅させる、と思いました。この技術にかかわる専門家には遺伝性疾患の当事者も含め、すべての人に「性と生殖の権利（リプロダクティブ権)」があり、それは障害者権利条約でも規定されていることを知っていてほしいです。知人の配偶者が視覚障害です。確かに目が見えないことで大変なこともあるが、それを補う制度、支援、人間関係があり、そこにドラマがあり、喜びもあり、幸せもある、そういう人生観が、当事者にはある、確かに厳しい治療などつらいことも多いだろうけれど、その遺伝子を排除しても人間は生身である限り、さまざまなリスクにさらされる、それを含めて生きるということではないか。当事者個人は幸せになりたいと思い生きているわけで、障害・疾病をなくすことを第一に生きているわけではありません。「遺伝させないのがよい」という一面的な価値観を押しつけてはいないでしょうか。「障害のないきょうだいを作ってあげたい」というのは、親の願望としてはわかりますが、産まれてくる子どもの福祉からは、子どもを手段・道具的にとらえていて問題です。「たまたま」ではなく「障害のない」事を前提に形成される親子・きょうだいの関係はどうなるのか？以前から社会福祉の分野では「きょうだい児問題」として、障害のないきょうだいに親なき後を託すことの問題性が指摘されています。「少子化対策になる」というのも疑問です。障害のない子を産もうとすれば、出産への躊躇が生じ、かえって少子化は促進され、現にそうなっているようにも思います。子どもに障害があっても大丈夫、サポート体制があって産める社会になる事が真の少子化対策と思います。「広がっている出生前診断とのバランスが取れない」というのも、野放し状態の「出生前診断」の方を規制すべき問題のように思います。
- 倫理委員会の承認に時間がかかりすぎていると思う。(2年以上待っている）出産には年齢的な限界もある。承認が遅れることでその人の人生が変わることをご認識頂きたい。

- 第一回目の審議を傍聴させていただき感謝申し上げます。学会のみでなく様々な学識経験者や当事者団体代表も含めて議論しようという学会のご姿勢に感服申し上げます。
- 傍聴して感じたことは、これから生まれてくる生命の声を代弁する人が誰もいなかった、その不在が非常に気になります。私は当事者ですが、親でもあります。どうしてもひとりの当事者としての立場よりも親として産み育てる立場としての考え方、受け止め方に影響を受けてしまいます。その意味では私はもはや当事者とは言えないのかもしれません。全ての遺伝性疾患当事者が結婚し出産へと至ることが出来るわけではなく、全体を反映した意見は想像より多様であろうと思います。この問題において真に「当事者」と言えるのは、これからその命を左右されるまだ生まれる前のこどもたちであり、その立場に立って意見を表明してくれるのは、今は自分の人生を生きていくことだけを考えている遺伝性疾患当事者の子供たちなのかもしれません。審議委員に生命倫理の専門家、宗教家が含まれていませんでした。倫理・宗教の専門家のお立場からのご意見も必要なのではと思います。
- 重篤な遺伝性疾患のうち、治療法がある疾患に関しては、充分な説明を着床前診断前に行った方が良い。診断後の細やかなケアも重要。（治療法のない疾患の着床前診断の場合は特に、どの親でも子の一生に責任をもてるかは不明で、安易に診断を受けられることは懸念）

メディア

- 倫理審議会はよい試みだったと思う。ただし、これで直ちに「議論は収れんした」と整理しようとすれば、たちまち不信感を高める人も出てくると考えられる。まとめ方をどうするか、少し時間をかけてでも工夫してほしい。
- 今回オープンな形で議論の場を設けたことは英断（本来そうあるべきですが）だと受け止めています。幅広く外部識者を加えた姿勢も素晴らしいと感じます。その上で、外部識者の人選、人文系と医学系の区分は恣意的に感じられます。アリバイ作りにならない配慮を求めます。
- 非常に悩ましい問題ではありますが、優生学的懸念に関する国内外の歴史的な議論の積み重ねを軽視すべきではありません。子どもをもうける選択肢は着床前診断以外に複数あることも十分考慮する必要があります。結論ありきではなく、後世の歴史学者の評価に耐えうる本質的な議論を望みます。
- 当事者への取材をしたことがありますが、申請する夫婦（妻側）は妊娠可能な年齢のリミットが迫る中、悲痛な思いで結果を待っています。可否を決定するにあたって丁寧な議論が必要なのは重々承知ですが、電話会議の利用、メールでの意見交換など、審議のスピードをさらに早める意識を持っていただきたいです。妊娠・出産・手術という女性の人生において最も重要なライフイベントに関する重要事項の決定を５０代以上の男性のみで行っていることに疑問を感じます。倫理委員会だけでなく、すべての委員会において委員の半数は女性であるべきではないでしょうか。今回の倫理審議会の開催をきっかけに、これまで日産婦のルールで「当然」とされてきた常識を今一度見直して頂けたらと思います。

2020 年 3 月 29 日

『命の選別を容認する倫理審議会停止を求める抗議声明』

公益社団法人日本産科婦人科学会

理事長　木村　　正 様

神経筋疾患ネットワーク

代表 見形 信子

私たち神経筋疾患ネットワークは、疾病の重篤性の基準を策定することで命の選別を推し進める、日本産科婦人科学会 PGT-M（着床前診断)に関する倫理審議会の継続開催の中止を求めます。

以下に理由を挙げます。

〇不公平な審議会委員の選定と構成

障害当事者団体とマスコミに許可されたのは傍聴のみでした。

明らかに、有識者と日本産科婦人科学会メンバーで着床前診断の対象となる障害の範囲を議論し選別するのが目的で、倫理について問うところがありませんでした。

重篤性を大きくクローズアップするだけの審議では反対する人が少なく、賛成派が圧倒的多数であり、これは作為的にメンバーを構成したことが原因と考えます。こんな形だけの審議会は、直ちに停止すべきです。

私が重篤な障害者の一人として、どんな病気【障害】を削除していくかの議論（症例拡大の検討）を聞き続けるのは、とても辛く苦しい時間でした。

どの難病症例を削除の対象とするのかが議論の中核で、障害が重く生まれると、命が短く、生まれても回復の余地がなく、育たない、育ったとしても社会に適応できないということや、それがいかに親にとって社会にとって迷惑なのかという内容の発表が続きました。障害を持って生きるのは大変辛いことだという話を延々と聞くのは、殺される命の側の私には、「処刑を待つだけ」と思わざるをえない場でした。人ではなくてモノをふるい分けするようなパネラーの発表は、聞くに堪えがたいものでした。命の選別に立ち会うしんどさは計り知れず、しかも、反論すら許されず、自分の存在を否定され続ける気分でした。自分がここにいる意味を全く感じられず、何のために私はこの場に呼ばれたのか、意味が分かりませんでした。

構成委員は圧倒的に賛成の医療関係者で占められており、明らかに不公平です。傍聴の中でも、着床前診断反対を表明している団体は少数です。障害当事者団体に形だけの傍聴と指定発言を認めて、意見聴取したことにすり替えることを私たちは許しません。

〇命の選別はやめるべき

人類にとって、障害を持って生まれること、遺伝病は悪なのでしょうか？　後天的に、事故や病気で障害を持ったり命を落とすことは誰にでもあります。なぜ、生まれるときに重度の障害がある人だけが、命を否定されなければならないのでしょうか。人は誰でも生きる権利があります。どんな障害や疾病があっても生命を維持するために、医療があります。私たち神経筋疾患ネットワークは、どんな理由があっても命の選別は行うべきではないと主張してきました。

重篤性を推し量り、平気で命の選別を行うような会議に、私たちが発言も許されずに立ち会わされるのは、虐待といっても過言ではありません。このような不公平な会議をもって、重篤性を定義していくのは間違いです。

本来は、このような人間の生命にかかわる問題は、社会の一人一人の倫理観に問うべき重大な問題です。しかし、一部の人たちだけで話し合い、決めてしまうこと自体が間違いです。あらゆる分野の人々の意見を聞き、コンセンサスをとり、慎重に進めていくべきところを、学会のエゴや事情を優先し、拙速に決定していくやり方に憤りを感じます。着床前診断を浸透させることは、優生思想を推進する行動であり、時代への逆行です。

私たちは、どんなに重度の障害があっても、充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ことを、身をもって伝えてきました。

いかなる場合でも、命の選別はしてはならないのです。

以上。

～リーフレットより～

着床前診断とは、受精卵が 8 細胞前後にまで発生が進んだ段階でその遺伝子や染色体を解析し、将来起こりうる遺伝疾患や流産の可能性を診断すること、ないしその技術です。
遺伝子解析により遺伝子が特定されている遺伝病や、染色体異常等を発見することができます。
受精卵診断と呼ばれることもあります。

活動内容

●2005 年　11 月　　メーリングリストを立ち上げ、全国の仲間とダイレクトに情報交換が出来きるようになり、名称を「**神経筋疾患ネットワーク**」とする
　以降、情報収集、会議等準備を重ね…
●2008 年 5 月
　日本産科婦人科学会に要望書を提出
●2008 年 9 月 15 日
　第一回　着床前診断に反対するシンポジウムを開催（東京）
●2009 年 9 月 5 日
　第二回　着床前診断に反対するシンポジウムを開催（京都）
　活動趣旨に基づき、主に、年２回の運営会議に加え、月一回のスカイプ会議等を開催
　メーリングリスト、機関紙発行、会員募集、シンポジウム開催、講演等による啓発活動
※ＨＰ開設(停止中)

成り立ちの経緯とメンバー構成

脊髄性筋萎縮症当事者数名のピアカウンセリング・サポートグループが母体です。
グループの中で「遺伝性の障害を持つ当事者の立場から着床前診断をストップさせる団体が必要！」という声が上がりました。
そこで、「筋疾患ネットワーク準備会」（仮称）を発足し、仲間を集めることから始めました。
現在、私たちは“ 脊髄性進行性筋萎縮症 ”や“ 進行性筋ジストロフィー ”など、神経や筋肉由来の遺伝性神経筋疾患を持った当事者で、命の選別である ”受精卵着床前遺伝子診断（着床前診断)”に反対している仲間たちで構成しています。

私達の思いと活動趣旨

2004 年、日本産科婦人科学会は初めて着床前診断を承認しました。
それは、慶応大の“ デュシェンヌ型筋ジストロフィー ”のケースです。
これ以降も日本産科婦人科学会が表明した“ 重篤な障害に限り認める ”の意見のもと数々の承認がされてきました。

【お問い合せ】
〒652-0801　神戸市兵庫区中道通 6 丁目 3-12-101　自立生活センターリングリング気付
神経筋疾患ネットワーク
TEL/FAX. 078-578-7358

生後 3 ヶ月で網膜芽細胞腫の診断となったお子さん（第 1 子）をお育て中の婦人科腫瘍専門医であり、患児の母上からのご意見

2020 年 3 月 13 日

倫理審議会

担当者殿

[redacted]

網膜芽細胞腫に対する着床前診断における意見書

網膜芽細胞腫に対する着床前診断の意見書・質問書が患者団体および申請施設から提出されました。網膜芽細胞腫は悪性腫瘍ですが化学療法が著効し、視力低下はあるものの生命予後は良好です。検査方法や診断方法、そして治療方法が存在します。また、遺伝性網膜芽細胞腫は網膜芽細胞腫の約 40%であり、残りの 60%は散発性（非遺伝性）の網膜芽細胞腫です。着床前診断を行っても網膜芽細胞腫の 60%は検出できません。

網膜芽細胞腫の患者さんやご家族は、ご本人の疾患のみを経験されており、ご本人にとっては QOL を著しく低下していると認識されています。しかし、患者の母親であり、かつ産婦人科医である者から診ると、QOL を著しく低下する重篤な遺伝疾患は他に多数あります（第 1 子を生後 3 ヶ月で網膜芽細胞腫と診断され、現在、国立がん研究センター中央病院の眼腫瘍科で治療中です)。どの疾患が重篤な QOL 低下を引き起こすのか、視覚障害は QOL を著しく低下するがその他の疾患は QOL を著しく低下させないのか、を判断することは優生思想につながると予想されます。

今回、意見書を提出した患者会は、2018 年 3 月に網膜芽細胞腫の着床前診断の申請を行った患者さんが代表となり 2018 年 3 月に発足した会員数 54 人の患者会です。2019 年 12 月にアンケート結果が提出されましたが、アンケートの存在を知らない患者さんや家族が多数おります。国立がんセンター中央病院の外来棟や入院病棟でアンケートを周知する資料はありませんでした。

また、1994 年に発足し会員数約 400 人の網膜芽細胞腫の患者会へのアンケート周知もないため、今回のアンケート結果はアンケート対象患者や集計結果にバイアスがかかっている可能性が高いと示唆されます。アンケート結果を参考に議論をするのであれば、第三者によるアンケート調査を実施することや、網膜芽細胞腫の患者さんや家族への公正なアンケート周知が必要と考えられます。

日本産科婦人科学会のホームページには以下の文言があります『女性と生まれてくる子どもたちの幸せのために、産科学および婦人科学の進歩・発展を図ると共に、産婦人科専門医の育成に努め、人類・社会の福祉に貢献します』。着床前診断の拡大を広げる議論より、早期発見・早期治療に繋がる啓発活動に協力することが社会福祉の貢献につながります。網膜芽細胞腫は早期発見できれば、眼球温存が可能で、視力低下はありますが、生命予後は良好です。

以上のことから、網膜芽細胞腫の患者さんへの公正なアンケート調査、網膜芽細胞腫の啓発活動への協力を要望します。ご検討の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

患者会へのアンケート結果　20200502

対象：会員への周知をお願いした患者団体数―33 団体

期間：2020 年 3 月―4 月

方法：

団体代表あるいは HP に記載のあるアドレスのメール送付し会員への周知をお願いした（資料１）。

（本お願いに対して、いくつか団体から、着床前診断を勧めているかのように会員に思われるために患者団体役員のみへの周知、あるいは会員への周知は行えないとのご連絡を頂いた）

アンケート内容

1. 回答されるのは、どなたですか？
2. 着床前診断実施に対して許容できるか？
3. ご自分・ご家族の遺伝性疾患の原因遺伝子に関して着床前診断を行うことを可能にすることで御自分・ご家族の人生を否定されるように思いますか？
4. ご自分・ご家族の遺伝性疾患の原因遺伝子に異常のある胚（受精卵）が廃棄されることに対してどう思いますか？
5. ご自身のご家族に着床前診断を希望する方（回答者ご本人を含む）がおられた際にどう考えますか？それを知ったときにどうふるまわれるか？
6. 「着床前診断を申請した方で認可されなかった方にその理由をご本人(PGT を希望していた方)に話すべきである」という考え方があります。あなたはどのようにお考えですか？
7. 着床前診断も含めて、社会、国に伝えたいことがあればお願いいたします。

1 回答されるのは、どなたですか？

アンケート回答にご協力いただいた方　合計　129 名

□患者本人　　61 名

□配偶者　　13 名

□母親　　32 名

□父親　　8 名

□それ以外の親族（下記にお書きください）　11 名

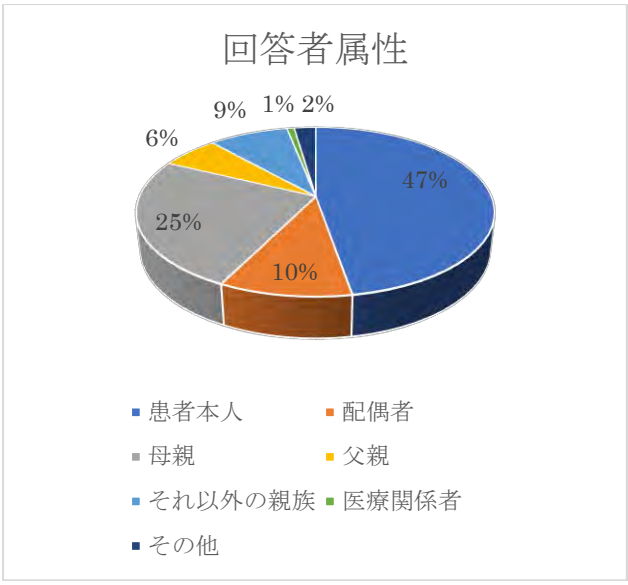
・姉・患者ではないがリスクを持つ当事者・次男・患者の姉・婚約者・患者の配偶者・母親　・娘

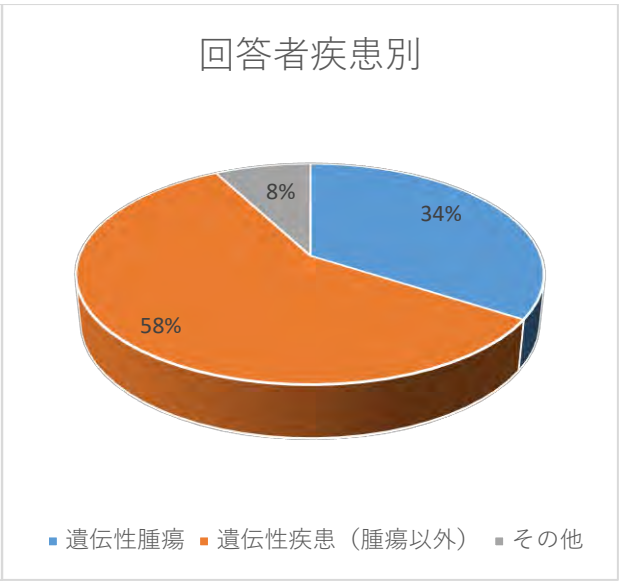
・患者本人であり母親でもある・患者の子ども・娘・配偶者と子どもが遺伝性疾患

□医療関係者（下記に患者との関わりについてお書きください）　1 名　時々相談を受けます

□その他（下記にお書きください）　3 名

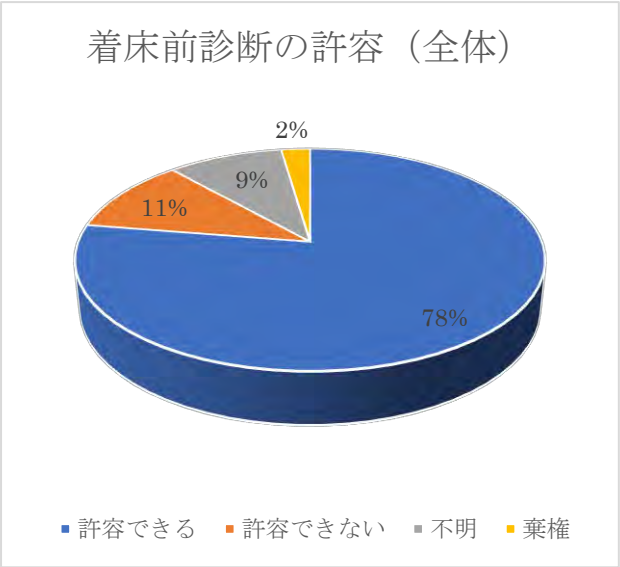
・これから遺伝子検査を予定の網膜芽細胞腫(小児がん)だった者です・遺伝性当事者会役員・患者、かつ自分の疾患が遺伝した子の母親です。重複で選べないため「その他」にしました。

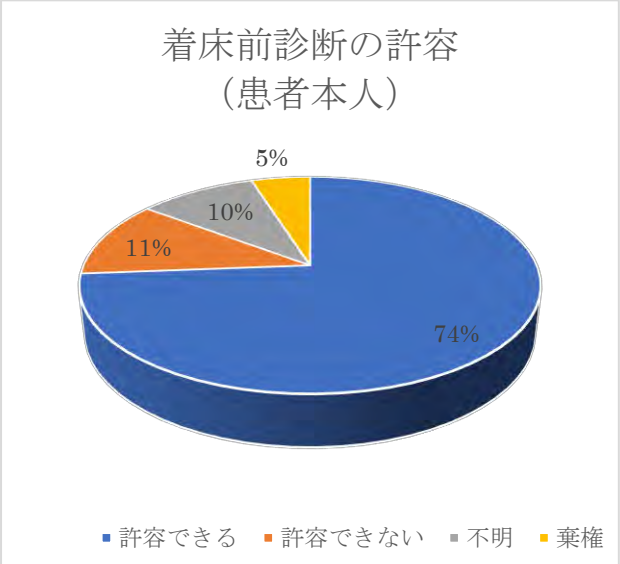

回答者属性
47%
10%
25%
6%
9%
1%
2%
患者本人
配偶者
母親
父親
それ以外の親族
医療関係者
その他

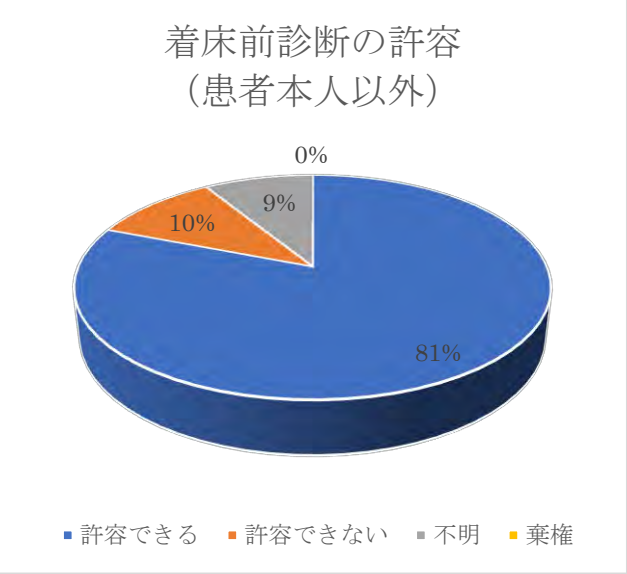

回答者疾患別
34%
58%
8%
遺伝性腫瘍
遺伝性疾患（腫瘍以外）
その他

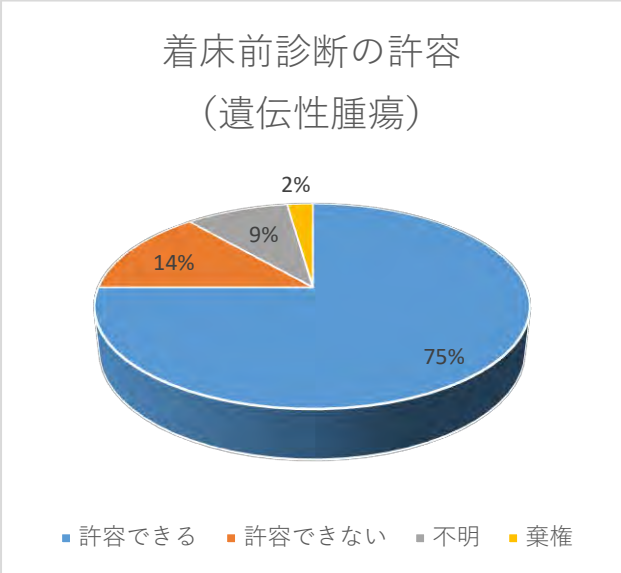
1996

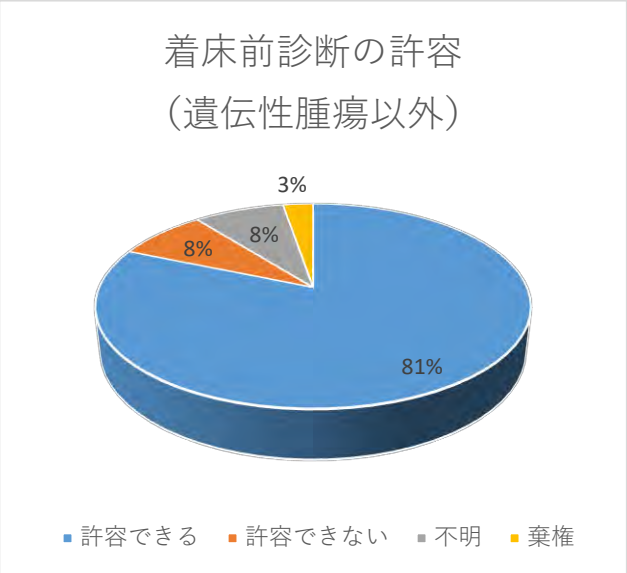
2　着床前診断実施に対して











・患者本人　遺伝性腫瘍　許容できる

- すでに着床前診断の技術が存在する以上、遺伝性疾患で辛い思いをされている人がその技術を使って、疾患をもたない子を生みたいと望むのは仕方のないことだと思う。
- ダウン症など遺伝性ではない疾患に対して着床前診断をしている状況において、ある程度の割合で遺伝することがわかっている疾患についても着床前診断の選択肢を提供することは重要と考える。
- 出産をためらっている人に選択肢が増えると思うから。ただ本音としては HBOC 陽性を理由に中絶が行われることには気持ちがついていきません。
- 子供を求める場合の選択肢になるから。
- 同じ病気であっても症状がそれぞれ違い、病気に対する思いも違います。症状が重い軽いということと、気持ちは比例するものではなく千差万別です。私は検査が出来る状態だったなら悩んだでしょうがしなかったと思います。ですが、自分が病気でつらい思いをしていて子供に同じ思いをさせたくないと子供を作らない方もいるでしょう。結婚後に病気が発覚し病気の子供はいらないと言われその後離婚された方。本当は産みたいのに病気の為に諦める。検査するしないそれぞれの判断ですが、選択肢としてある方がいいです。
- 命の選抜といわれるのはわかりますが、実際親の立場になればそんな事は言っていられないと思う。何より子供を安全に産みたいし、出来るだけ健康で不自由のない生活を送って欲しいと思う。網膜芽細胞腫は早期発見されても部位が悪ければ視力を失ってしまうので、視力がある人と比べると生きにくさはあると思います。遺伝するから子供を諦めるとか、遺伝する不安をかかえながら生きていくこと自体健康な人よりも大きな生きる上での障害になるのではないのかと思います。そんな人達が少しでも安心して子供を産める時代が来たらいいのにと思います。
- 私自身が妊娠出産を避けて人生を歩んだように同じように悩む若者の苦悩を少しでも和らげることができたらと思います。倫理的な事は専門家にお任せしますが子供が自分と同じ疾病に罹らない事が確率的に少しでもできるのならば選択出来るようになる事を希望いたします。
- 自分と同じ辛さを味わってほしくない。
- 着床前診断で事前に判れば　私（家族性大腸ポリポーシス）と私の家族が経験した苦労はしなくて違った生活ができるかも。私と同じ苦労を子孫にさせたくない。
- 着床前診断ができる事により迷わなく出産でき、少しは少子化を防げるのでは。
- 自分自身遺伝子変異を受け継いだことに対して親を恨む気持ちなどは一切ないが、それを自分が産むかも知れない子どもにも受け継いでしまうのではないかと言う不安は大いにあるため。
- 子供を持ちたいが、自分と同じ苦労をさせたくない。
- 治療しても治療しても再発する、心も体も傷つけられ辛い毎日です。子どもたちのことも心配で悲しい毎日になっていくのです。この疾患はなくなれば良いと痛感します。
- 賛否両論ありどちらも正しいと感じて、決めることができません。遺伝性の疾患の場合、偏見や差別的なことが多く、生活全般で不安を抱えている方も多いように思います。その

ような中で、ご夫婦がお子さんの誕生後の生活に不安を感じられることも当然のことだと思います。解決方法の一つとして着床前診断を望まれる方に、選択肢の一つとして実施することはとても大切です。ご夫婦の自己判断、自己責任の上に許容する社会が訪れることを強く願っております。

- 結婚をして子供が欲しくても自分の疾患が子供に遺伝するということが原因で子供を作ることができません。網膜芽細胞腫は生活する上でも支障がありますし、見た目にもわかります。その子が大人になっても社会生活に大きな影響が出てくることは患者の私達には痛いほどわかります。何より自分がこの疾患で苦労してきたので子供には同じような思いをさせたくありません。網膜芽細胞腫の遺伝で悩んでいる方は沢山います。網膜芽細胞腫の着床前診断ができることを望みます。
- 産まれた人の一生に関わる問題だから
- 私は HBOC の乳がん患者です。全摘手術と再建手術を受けました。術部が悪化し再手術を経て再建した胸は当初の予定よりも術痕の多いものとなりました。その胸を目の当たりにすると、辛い日もたまにあります。治療方法が"手術"に委ねられてしまう現状で、女性としての"象徴"や次世代への命を継なぐ大切なものを失われてしまうことの辛さを分かって欲しいです。私自身、実際この病気になる迄、着床前診断等は"神様の領域"の話で踏み込んではいけない様な気持ちもありました。自分の身で経験したことを娘(未診断)や将来、授かるかもしれない孫には経験して欲しくないと切望しています。娘は未診断なので、BRCA1/2 変異が無いかもしれません。HBOC の患者会の若年層で子供を持つことを望む方々の切実なる思いも私は見聞きしていましたので、私の場合を仮定して、書かせていただきました。HBOC の患者の ひとり として、着床前診断の実施を賛同いたします。
- 診断ができる技術が確立している以上、望む人が診断を行うことができる自由はあると思う。着床後の出生前診断よりも、個人的には人道的であると感じる。

・患者本人　遺伝性腫瘍　許容できない

- 命の選択をすべきでない。わかっている遺伝性疾患はまだ僅か。全てを防げる訳ではないし安全性も確立していない。マルチな人間ばかりを作ることが、はたして良いことなのか。人の人生を操作すべきでない。
- 着床前診断の許容の審議での大きな違和感があります。受精卵(人)不在・無視であるということ。それと細胞を細工するのは、あまりにも乱暴だと思うからです。
- 自分の存在じたいを否定されている気がまだしています。
- 受精、妊娠、生まれてくること、生きること、は人間が何らかのテクノロジーや意図でもってコントロールすべきでないと考えている。

・患者本人　遺伝性腫瘍　不明

- 自分と同じ思いはさせたくないが、命は授かるものだからと言う気持ちもあるので、何とも言えない。
- あまりに深い問題であるため、自身の考えを人に押し付けることはできず、個々の判断で

としか言いようがない。

- 重篤な遺伝に対しての社会の偏見がある。親として子を育てるのに大変な苦労がある。人間の価値を経済的価値だけで判断することは間違いである。
- 重篤な遺伝性疾患を排除することは優性思想につながり危険な考えである。

・患者本人　遺伝性疾患（腫瘍以外）　許容できる

- 我が子に病気が確実に遺伝することが前もって分かっていれば、避けたいと思うのは親として当然である。実際に第一子に遺伝しており、第二子は出生前診断で中絶をした。中絶は精神的負担が大きく、着床前診断が選択出来るならしたかった。
- 人それぞれなのでいろんな選択肢があって欲しい。
- 選択肢の 1 つとして保証されているべきだと思うから。生命の選別に繋がるという批判もあるが、遺伝性疾患には突然変異もあり、患者が全くいなくなるというわけではない。遺伝性疾患の中には子に受け継がれることでより重症化するものもあるため、どこかで連鎖を断ち切った方が良い場合もあると考える。また日本は決して充実した福祉やサポートを提供できているわけではないため、残念ながら遺伝性疾患の患者が生まれることで離婚したりと家庭環境の悪化にも繋がることがある。
- 小児型の長女と先天性の次女がいます。先天性は母親が保因者の場合が多いと聞き、初めて自分の病気を知りました。最初から分かっているのであれば、確率は 2 分の 1 で健常児を産める可能性があるなら着床前診断を実行していたと思います。なので将来的に娘達が出産する事があれば着床前診断の話をしてサポートする事が出来ると思います。現時点では諦めざるを得ない状況では有りますが、娘達の未来へ繋げたいと思っています。
- 人にはいろいろな考え方があると思うので。
- 「重篤」な「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死亡する疾患」についてのみ許容されてきた診断ですが、「日常生活を強く損なう症状」の定義が曖昧であると感じています。遺伝病の場合、成人するまでに健常者と同じように生活できていたとしても、親の重篤な症状を見て、遺伝していた場合の自身の将来に不安や悲観といった感情を持ちます。この感情を抱えながら生きることは、とても耐え難い苦痛です。子供や学生時代において、この不安の中で生きることがどんなに辛いことであったか。「少なくともあなたは成人までは健常に生きられる」とか「男性のあなたが親となって、子供に遺伝しても、あなたと同じくらいは生きられる可能性が高い」などと医師からお聞きしましたが、死にはしないが筋力が弱り続け、多数の合併症が発症するこの病気を抱えて生きることは、「日常生活を強く損なう症状」そのものです。また、遺伝病故に、家族内に同じ病気を複数持つことも多く、それをサポートする家族達の苦労は想像しえないほど大変なものです。経済的に生活にも困窮しますし、将来の夢も持ちにくい。そのような状況は何としてでも変えたいと思うことはごく自然なことかと思います。結婚して家族を持つ夢を持ちましたが、50%で遺伝し、表現促進現象が認められる私の遺伝病においては、パートナーの理解があったとしても、子をもうけることはリスクが高いと言わざるを得ません。自身が遺伝子検査により保因者であることが確定した際にも非常に落ち込みま

したが、日々、進行する症状を実感するなかで、自身の疾患が着床前診断を含む出生前診断を「倫理的に」受けることができないと知ったときは絶望を感じました。着床前診断という選択肢を与えていただくことは、自身、パートナー、家族にとっての大きな希望の光であり、生きがいにさえなるのです。　命を与えていただいた以上、人は生きていかなければいけません。たとえ緩慢に症状が進行するとはいえ、生きること自体に希望を見いだせる大きな要因の１つとなるのが、着床前診断の実施です。

- 自分は望んでこの疾患にかかったわけではありません。親から何の説明も話しもなく、知らずに三人の子を出産し全員に遺伝しました。とても大事なことだからこそ、情報を得て自分で判断したいです。
- 少しでもお役に立てれば。
- 遺伝病を持って生まれても、幸せな人生を送っている人もいるし、そのような障害や病をもった子が幸せな人生を送れないとは言い切れない。しかし、一方で、様々な障害・病気をもって生まれ、辛い思いをしている人がいるのも事実である。また、「障害・病気をもって生まれても人生が幸せだ、病気を持って良かった」と言っている人も、実は、その不自由な体・病気で制限される ADL/QOL で生きるしか仕方ないし、その中で最大限幸せに生きようとしているだけであって、正直な気持ちはやはり障害・病気がなければ・・・と考えているかもしれない。一般的な出生前診断の場合、意識が「ない」という証明は困難であるが、着床前診断、つまり胚の時点であれば意識はないと言っていいだろう。着床前診断は、その胚のこと「だけ」を考えた場合、その胚が意識を持つ前に、その胚が育ち意識をもつようになるその子が少なくとも遺伝した病気で苦しい思いをする可能性をなくすことができる。いわゆる優生思想ではないと考えます。
- 自身が難病と共に生きて来ました。出来たら、健康な子供を望みます。なるべくなら疾患のある子供は生まれない方が良いと思った。
- 自分の境遇すべてを否定するものではないが、我が子には障害なく生まれ、健やかに成長してほしいと切に願います。
- 確かに倫理的視点での課題はあるが、子供を授かることすらできない状況である。
  誰でもできるのではなく、重篤な遺伝子疾患の場合と、特定な例外であり、認めるべきと考える
- 不安があるなら、はっきり調べた方がいいから。
- 私がり患しているマルファン症候群は心臓、脊椎、腰椎の側弯、目、漏斗胸と多岐にわたります。私は特殊で心臓より、脊椎、腰椎の側弯が主です。それにより働けなくなったり、日常生活が大変になりました。時々、普通に生まれたかったと思う時もあります。出産も大変だったし、自分の両親に苦労ばかり掛けてきたことを思うと着床前診断もやもなしと思います。
- 自分が遺伝疾患であり、その子供にも遺伝する可能性があるなら、経済的、身体的、心理的など様々なリスクにもなり得る。子供が健康に生まれてくることを望まない人そう多くないと思う。自分が遺伝疾患の辛さや思いをハッキリと認識している以上、その子にそんな思いをさせるわけにはいかない。着床前ならば、母のお腹の中で育ち、ある程度大き

くなってから決断を迫られるよりも、次に向かうステップとも考えられる。産むとしても、準備や心理的な受け入れや、体制的な受け入れなど、期間は多ければ多い方がいい。

- 理由があり、産まれる赤ちゃんの事を考えて着床前診断をする訳なので、許容出来ない理由がありません。
- 許容できるというかしてほしいです。実際に妊娠、出産、育児をするのは患者やその家族になります。もしも出生前診断となり、中絶を選択した場合、妊婦の精神的肉体的ダメージが大きすぎると思います。
  た、もし産んだ子が自分と同じ、もしくは酷い症状の子だった場合、その子を育てていくのは患者自身であるためそれが難しいことだと思うし、自分が産んだ子に自分と同じ思い（辛い思い）をしてほしくないからです。
- 今の娘が体外受精で授かりましたが、6 回目で授かれまし。不妊治療中辛く、今は遺伝性の病の治療で辛い　この辛さを味合わせる可能性がないに越した事はない。命となる前に、病気になる可能性を削除しておくのは、治療費の節約にもなると思う
- ただし、医学的には理解できるが、倫理的には抵抗がある
- 私の場合は、子どもが２人生まれてから遺伝性疾患（ファブリー病）がわかりました。幸い自分の症状も軽く、子どもも症状が出ず、現在では長男は検査の結果陰性ということもわかりました。（長女は今後検査の予定です。）それでも、子どもに対して遺伝のことを考えると、夜に一人で泣くことも多かったです。ましてや、気軽に友人や知人に相談もできず、ただただ不安で孤独な子育てをしていました。自分の父が同じ病気でした。お互い病気のことを話すことはできませんでした。母はこの病気については、ただただ「申し訳ない。」「こんなことになるなら、お父さんと結婚しなければよかった。」と涙ながらに語るので、母にも話すことはできません。自分の疾患を考えることよりも、子どものことだけが気がかりでした。長男の陰性がわかるまでは、苦しい苦しい子育てでした。病気のことを知るために、患者会のセミナーや交流会に参加をし、同じような子育てをしている人はいないかと探してみたり、学校への説明など、日常の子育て以外にもやるべきことが増えてきます。重症のこどもであれば、もっと親の負担は大きいでしょう。もし、私が重症になり、子どもも重度の疾患だったら・・・。果たして子育てできていたでしょうか？今のように、子どもを産んでよかったと心から思えるでしょうか？母親には、子育ての重圧と不安があまりにも大きいです。「命」は大切です。授かった命を人の手で無かったことにするのは、倫理的に罪なことでしょう。また、疾患を抱えていてもおおらかに子育てを楽しむことができる人もいるでしょう。ですが、そうできない人もいます。たいていの人には、できないと思います。その結果、不幸な事件もおこると思います。それを避けるために、着床前診断の選択肢があることはいけないことでしょうか？ただ、今の日本の医療・福祉体制では、「検査を受ける」ことだけに重点が置かれていると思います。遺伝性の疾患は、診断されたあとの方が実は大変です。疾患のことは医療に任せることができるのですが、日常的な悩み、子どもに対する悩みを相談できるところがないのです。これが実は一番苦しいところです。特に母親にとっては。どうか、着床前診断を実施するのであれば、諸外国のように精神的なサポート体制も同時に作りあげて下さい。子どもが生まれてか

らでも同様です。診断されて「あなたのお子さんは陽性です。」と告げられたあと、何のフォローもなく、ただ絶望の中で自分で様々な情報を集め、何もよくわからないまま手探りで子育てをする苦しみをこれ以上放置しないでください。医療以外の面でもサポートできる体制をぜひお願いします。それがセットでなければ着床前診断を安易にすすめるべきではないと思います。診断することがゴールではないのです。そこからスタートする視点で考えていただければと思います。

- 私は自分が遺伝性疾患であることを知らずに、2 人の子供を出産しました。そして 1 人の子供に遺伝してしまいました。子供にも一生ついて回る病気を遺伝させてしまったかと思うとやりきれません。私はもし自分が遺伝性疾患であると分かっていたら出産はしなかったと思います。自分の代で終わりにしたかったです。ですが、もし着床前診断が可能なら、賛成です。
- 自分と同じ遺伝性の病気が軽く生まれてくるか重篤な状態で生まれてくるか不明なため、とても心配です。実際、自分が妊娠した際に着床前診断を受けました。14 年前と 18 年前の 2 回です。
- 自分の障害を遺伝して生まれてくる子がかわいそうに感じるから。
- 選択肢の 1 つとして保証されているべきだと思うから。生命の選別に繋がるという批判もあるが、遺伝性疾患には突然変異もあり、患者が全くいなくなるというわけではない。遺伝性疾患の中には子に受け継がれることでより重症化するものもあるため、どこかで連鎖を断ち切った方が良い場合もあると考える。また日本は決して充実した福祉やサポートを提供できているわけではないため、残念ながら遺伝性疾患の患者が生まれることで離婚したりと家庭環境の悪化にも繋がることがある。
- 不安があるなら、はっきり調べた方がいいから。
- 理由があり、産まれる赤ちゃんの事を考えて着床前診断をする訳なので、許容出来ない理由がありません。

・患者本人　遺伝性疾患（腫瘍以外）　許容できない

- 人間が行うことに、100%はない。今わかっていること以外の想定外がおこる可能性は、否定できない。想定外を背負って生きるのは、誰だって、つらい。
- 遺伝性疾患の人の抱える問題を解決するには疾患をなくす事しかない、という考え方（医療化）を強化してしまっている。遺伝性疾患がある限り幸せになれない、という考え方は当事者を幸せにしません。どんな障害があっても適切なサポートがあれば幸せになれるし、臨床現場の支援もそうあるべき。着床前診断に至る以前の問題として、専門家の援助のあり方（本人が生活しやすくするための医療であり、治療で生活が覆われることがないように）や、一般社会における遺伝子リテラシーの育成、遺伝子差別をどのように防ぐか、など先に行うべき事項が多くあるように思う。
- 着床前診断を実施することによって、選別を行う余地を認めてしまうことになるから。

・患者本人　遺伝性疾患（腫瘍以外）　不明

- 大変難しい。私の場合子どもが同病で自分の病気が進行し子育てに不安がある。
- あなたは許容できますか？

・患者本人　遺伝性疾患（腫瘍以外）　棄権

- すべての、プラスマイナスの見解を知らない。
- 親でも親類でもない者が口をはさめる問題ではないと思う。

・患者本人　その他　許容できる

- うまく説明できません。授かりものとして受け入れてほしいが、親になったことがないので、無責任に倫理的に問題だと頭ごなしに言いきれません。

・本人以外　その他　遺伝性腫瘍　許容できる

- 疾患に起因する不自由さとそれに対する精神的・身体的な負担、子どもへ受け継がせたくないかの思いは、患者の状況や周りの環境によってさまざまであり，医療関係者や人文科学者らが個々の患者の声を聞くことなしに、書類上で判断して線引きできる話ではないと思います。どんな専門家であろうと、遺伝性疾患患者が子どもを設けるにあたって、現代で選択可能な選択肢を、一方的に妨げる権利はありません。　PGT-M を希望する患者本人とその家族は、人生をかけて悩んで申請を決断しています。にもかかわらず、審議は本人が関与できない書類上でしか行われず、申請から審議まで数ヶ月～数年かかり、前例や他疾患との安易な比較により、数十分の審議で承認・非承認が決まり、理由も大して開示されず結果だけが届く。しかも、委員の中には、その疾患の正確な知識をどれだけお持ちか疑わしい方もおられます。　今後も日産婦での審議が継続されるのであれば、委員の皆さまには、それにより患者の人生そのものの方向性が大きく変わるという事実をもっと重く受け止め、真摯に向き合っていただきたい。

・本人以外　母親　遺伝性腫瘍　許容できる

- 1　着床前診断を選択するのは個人の自由である。生命倫理を理由に第三者が口を挟むべきではない。2　科学の進歩を享受しない理由がない。3　今後ますます増大する医療費の抑止のため着床前診断は非常に有効だと思うため。医療保険は最先端治療薬などに充てがわれるべき。
- 遺伝する確率が高い病気で、遺伝した場合、家族の精神的負担、経済的負担が大きい。夫婦仲も悪くなり、離婚に及ぶこともある。実際、私は、元夫に子供の病気を伝えたところ、関わりたくないと言われた。遺伝してしまった子供の精神的苦痛、肉体的苦痛は計り知れないものである。その為、着床前診断で遺伝していない可能性を求める事に賛成です。羊水検査で障害児の可能性があるとわかって中絶するよりは、着床前のほうが個人的には心が傷まない。
- 選択肢は 1 つでも多い方が絶対にいいと思います。
- 全ての人がすればいいとは思っていません。やりたいと思った人ができる選択肢として

あってほしいという意味で、実施を許可してもらいたいです。我が子の病気は確かに生存率は高いです。ただ、治療のために 4 年間かかりました。その 4 年間、首都圏への通院、長期入院の為の家族バラバラ生活など、金銭的にも時間的にも本当に余裕のない日々でした。もちろん患児本人も辛い思いをし、後遺症に今も悩まされています。そしてその後遺症との付き合いは生きていく間ずっと続きます。生きているんだからいいじゃないか、ではなく、生きているから苦しまなくてはいけないこともあるのです。その上で、大人になってなお遺伝の事で悩まなくてはならないのかと思うと、それを防ぐ手立てがあるのなら選択させてほしいと思うのです。病気の子どもを持ちたくないという考え方は間違っているでしょうか？

- 息子が遺伝性の網膜芽細胞腫です。彼が将来、パートナーとの子どもをのぞんだ時に、着床前診断を受けられないのならば出産には賛成できません。発症すれば命にかかわる病気ですが、診断で遺伝を避けられるのであれば、当然健康な赤ちゃんを授かることを望みます。

・本人以外　父親　遺伝性腫瘍　許容できる

- この病気を理由に結婚出来ない、子供を作れないと思っている方に、希望を与えたい。
- 個人の自由として

・本人以外　配偶者　遺伝性腫瘍　許容できる

- 家庭によっては、育てていくのに困難なケースがあるから。
- 自分たちも子供を作りたいがもし産まれてくる子供に病気が遺伝し辛い思いをさせたくないため細胞芽網膜種の病気を持っている人でも着床前診断を行えるように検討してほしいため
- 重篤な疾患の場合であれば、その後の本人の苦痛、家族の困難を考えると許容できる。

・本人以外　それ以外の親族　遺伝性腫瘍　許容できる

- 着床前診断が受けられる世の中であれば、実際に受ける人がいるのが現実であり、すなわち受けた上で心の準備をする、もしくは中絶するということが必要な人がいるということである。そして、中絶する人がいるということは、着床前診断がなければ、仕方なく望まれず産まれてくる子がいるということでもあると思う。
  以上を踏まえると着床前診断の実施は必要な世の中なのだと思う。
- 日本社会がまだまだ全ての人に手を差し伸べるかたちに出来上がっていないうちは着床前診断を実施しても仕方がないと思う。未来は医療や福祉が全て無料で科学ももっと発展するでしょう。すると遺伝性腫瘍でも辛くなくなると思う。

・本人以外　それ以外の親族　遺伝性腫瘍　許容できない

- 受精は両親が意図的に起こせるものではないと思う。どの精子が選ばれるかは両親にはわからない。ということは受精した卵を両親には殺す決断をすることが出来る権利はな

いのではないかと思う。受精した以上、子どもの運命を決められるのは親ではなく、受精卵（子ども）自身。私は子どもの立場なので親の気持ちが分からないから、こんなことを言えるのかもしれないが、正直、親が子どもの生きる権利を奪える権利は持っていないと思う。

・本人以外　母親　遺伝性腫瘍　許容できない

- 網膜芽細胞腫の 60%は非遺伝性であり、着床前診断を行っても 60%は検出できないため。

・それ以外　母親　遺伝性腫瘍　不明

- 直面してみなければわからない

・本人以外　母親　遺伝性疾患（腫瘍以外）　許容できる

- どうしても着床前診断を必要とする人は、いると思うから。
- やはり、病気でない方がよい
- 遺伝率 1/4。障害がある子を 2 人以上育てることは出来ないです。繊毛検査を 2 回しましたが、遺伝していれば堕胎をすることも辛い決断です。その辛さがない、着床前かあるのが一番の理想かと。
- 我が家の第二子（4 歳男児）が劣勢遺伝病ゴーシェ病 2 型です。5 ヶ月で発症し、あっという間に進行して 1 歳前には完全寝たきりの 24 時間呼吸器装着、ED チューブによる経管栄養になりました。医師から予後は良くなく、2 歳までに亡くなる子もいるといわれ、実際同じ疾患のお子さんで成人を迎えた人は聞いたことがありません。上にお姉ちゃんもおり、弟が生まれた時大変喜んでくれ、息子もお姉ちゃんのことが大好きでした。病気が進んでからも弟のことを可愛がってくれていますが、小学校に上がる前あたりに、「一緒に鬼ごっこしたかったな…一緒にお話ししたかったな」というようになり、小さいなりに弟の病気は治らないものであるということを受け入れたのだと思います。いつか亡くなる子だということをなんとか夫婦で受け入れ（そこに至るまではもちろん想像を絶する絶望がありました。）、お姉ちゃんの気持ちのこと、そして重度心身障害児となってからも姉の声が聞こえると反応を示す息子の様子をみて、なんとか我が家にもう一人赤ちゃんを、と望むようになりました。そこでいろいろ調べ、2018 年当時、着床前診断の可能性がある慶應病院に電話で相談しましたが（遠方だったので電話で対応いただきました）、学会の個別審査にはとても時間がかかり、数年結果を待つことになるかもしれず、そしてノーと言われる可能性もあると告げられました。年齢的なこともあり、そこまで待つことはできず、とても不安ではありましたが絨毛検査を受けることに決めました。米国など、海外のいくつかの国では遺伝的な病気はもちろん、うみわけのためにさえ着床前診断が行われているのに、どうして日本では、こんな苦悩を負った私たちのようなカップルに対してさえも着床前診断を受けることが、技術的には問題ないはずなのに、倫理観の問題でこんなにもハードルが高いのかと、失望いたしました。重度の遺伝病を持つ子の介護は本当に大変です。住居の問題もありますし（たくさんの医療デバイス、医療物品を抱えての生

活なのでかなりのスペースを要します。とてももう一人入る余裕はありません）母親の身体的精神的負担も大変大きく（長くて 3 時間しか寝られない日々です）、父親のキャリアも半ば諦めざるをえず、もちろん母親が働きたいと願っても、重身児を抱える母親が就労すること対する社会的サポートは皆無に等しく、経済的にもとても苦しい状況です。このような状況のなか、もう一人、同じ病気の子が生まれてきたとしたら、今いる子か、生まれてくる病気の赤ちゃんを捨てなければ到底生活できません。そのような現状、我々のような家族の置かれた実態を学会の先生方はご存知の上で判断されているのでしょうか。

一度可愛い我が子が亡くなるかもしれない悲しみと恐怖や、重身の呼吸器を付けた子を 24 時間介護する経験をしてみていただきたいです。重い病気の子を授かったと言うことだけでも、とても不幸で大変なことなのに、もう一人赤ちゃんを、なかなか望むことができない辛さを分かっていただきたいですし、勇気を振り絞って出世前検診を受けても、1/4 の確率で中期中絶を選ばざるを得ない母親の精神的負担と肉体的負担を考慮すれば、我が家のような重篤な遺伝病を抱えるケースについては、なんとか着床前診断を簡単に（できれば全国どこにいても近い範囲で）出来る様にしていただけるよう強く願います。

我が家は絨毛検査の結果、たまたま病気を持たない第三子に恵まれ今大変幸せですが、同じ病気をもつ家族で、次の子を望めない苦悩を抱える方、そしてチャレンジしたけれど、同じ病気で泣く泣く中期中絶を選択した方もいらっしゃいます。そのような不幸を技術的には回避できるはずなのに、全体の倫理観によって、そういった苦しみ絶望を背負うのは各家庭の個別の人間なのです。全体の倫理観のために、どうして、わたしたちが、私たちだけが、その苦しみ絶望をひとえに背負わなければならないのか、というのが当事者としての率直な気持ちです。重い病気を抱えた我が子ですが、なんとか家族で、家庭で過ごせるようにと家族一丸となり必死にがんばっております。いつまで側にいてくれるか分からない子ですが、命の尽きるまで大切に守ってやりたいと思っております。息子のためにも次子挙児の際の出生前診断は不可欠でした。息子の気持ちは分からないですが、また実際に病気を持った方本人の気持ちも分からないですが、あくまで病児の母としては、息子は可愛い妹が生まれ喜んでくれていると思いますし、検査によって自分の存在を否定されたとは感じていない、むしろ家族との生活を守ってくれてありがとう、と感じてくれていると信じております。実際に子を産み、育てるのは親です。検査を必要とするのも、受けるか受けないかを判断するのも親です。親の置かれた状況をどうか最大限に勘案していただきたいと思います。

- 極めて重篤な遺伝性疾患を持つ子どもの母親として、すでに生まれてきていれば目の前の子どもを愛し育てるのは親として一番のことであり当たり前に障がいがあっても可愛い。わが家の場合も途中から障がいを持ったのでとても可愛く愛することができる。しかし、生まれる前からわかっていたらどうだっただろう？

  誰もが我が家と同じように育てられるかどうかはわからない。
- 子供の未来が拓けることを願っています。日常生活に不自由のない子供が産まれてくることで、子供自身が多くの選択肢を持って成長できると思うからです。
- 私はベッカー型の筋ジストロフィーの保因者で息子がそれを遺伝しました。私が保因者

であることは、息子が病気である事と同時に検査し分かりました。私のせいで息子を病気にさせてしまったと自分を責め、悩みました。息子は私に対して責めたり自分が病気である事を悩んでいる風には見えませんが、本心はどうでしょうか。何の病気であれ、病気で生まれて良かったなどと思う人はいるでしょうか。健康に生まれていたらと一度でも思わない人がいるでしょうか。私には娘もおり、彼女にも保因者として遺伝している可能性があります。遺伝していれば将来筋ジストロフィーの子供を持つ可能性があるため、先日保因者検査をしようと娘と医大を受診しました。そこでは保因者である事を知る権利と知らなくてもいい権利があると説明されました。知る事で本人の負担になる事もあるからと、そこではまるで検査しないほうがいいと言われているようでした。検査は今でなくてもいいのではと言われた事と、知ってもベッカー型はまだ着床前診断はできないということから、その時は保因者検査は思いとどまりました。その説明をしてくれた医師や命の選別になるからと着床前診断に反対する人たちは遺伝性の疾患を持っていないんでしょう。もし自分が遺伝性の疾患であり、それが自分の子供に遺伝するかもしれない時に、その技術があるのに、遺伝子検査や着床前診断をしないと言う人がどのくらいいるのでしょう。誰しも健康な子供を望むのではないでしょうか。今回、ベッカー型でも着床前診断ができるかの検討をして下さるという事で、非常に嬉しく思っています。実際遺伝性の疾患をお持ちの方なら同じ思いだと思います。

- 自身や子孫の健康を願う気持ちは皆同じであり、希望者には選択肢があって良いと思います。私には子供が 2 人おり、次男はベッカー型筋ジストロフィーで、長男は別の難病で 1 歳で亡くなりました。彼らが命をもって大切な事を教えてくれたので今の自分がいますし、彼らを授かれて幸せです。ですので、病気の人を否定したり、それが不幸せだとは思いませんが、避けられるものは避けたいと思うのが人情だと思います。私自身、ベッカー型筋ジストロフィーの保因者です。もし、生まれる前に着床前診断で保因者胚が弾かれ、生まれてこれなかったとしても、それはそれでいいと思っています。生まれた途端に焼き殺されたとか、そういうのでなく、受精卵なので苦痛はありません。
- 自分がもう一人子供をもうける場合や、遺伝子疾患を持った息子が将来子供を授かった場合などに選択肢があれば不安が減らせるのではないかと思う。
- 疾患を持った子を育てるのは本人にしかわからない痛み苦しみ恐怖など様々な恐れと闘いながら、それでも我が子の愛しさや我が子を守る一心で毎日喜びや感謝を数えながら必死で育てています。私自身、もう 1 人産みたいと考えた時、着床前診断はあって良い選択だと考えます。
- 上手く回答が出来ずに申し訳ないです。
  とても、これは難しい問題だと思いますが知ることで何か変わり、向き合って行く覚悟も出来ると思います。
  もちろん受け入れられない命もあるかもしれませんが、、、。
  何とも答えにくい問題だと思いますが着床前診断に関しては必要な方には必要であると思います。
- 診断自体は個人の自由なので。

- 第一子が「重篤な遺伝性疾患」で、第二子を考える際に出生前検査（絨毛検査）を行いました。とても苦しい思いをしました。
- 知ることと、選ぶことは、違うと思うからです。
  でも、知ったら、その判断に、苦しむかとも、思います
- 未来がある子の生命の負担は計り知れない。少しでも少ない方がいい

・本人以外　父親　遺伝性疾患（腫瘍以外）　許容できる

- 遺伝性疾患それぞれに置かれた状況には違いがあり、それぞれの方の判断に対して着床前診断をすべきだとかするべきではないとかいうことは不適当だと思うから。ただし、私自身は着床前診断を含む出生前診断を受けようと思わないし、子供（遺伝性疾患当事者）に勧めることもしようとは思わない。（情報は伝えるが）
- 家庭事情や精神的な部分、タイミング等、全ての方々がひとまとめに出来ないと思う。否定はしないがウチならしない。
- 事前に分かれば、準備ができるから。
- 実施目的が予め決められた範囲の遺伝性の重篤疾患に限定され、着床前診断の実施に係るデメリットを挙児希望者に適切に知らせたうえでインフォームドコンセントがなされることを前提に、許容することは出来ると考える。命の選別の観点は、出生前診断が許容されている現状において、着床前診断の実施のみとりだたされるべきものではなく、挙児希望者個々人の倫理観にゆだねることは可能ではないか。
- 単一遺伝子を原因とする遺伝病の素因を有していることが確実に証明できている夫婦であれば選択肢として実施できる医療環境を希望します。就学前になくなってしまう子供達がいます。１歳前に喉に穴を開けて胃に穴を開けて２時間おきの激しい発作に見舞われる、そんな思いをする子供が人でも少なくなる社会を目指していただきたいです。可能性の芽を摘まないで。

・本人以外　配偶者　遺伝性疾患（腫瘍以外）　許容できる

- 私の旦那さんが、遺伝性の脊髄小脳変性症です。私たちの代でこの疾患を引き継ぐことがないようにできる時代がきているのに、それをチャレンジしないのは今後の産まれてくる子供たちに申し訳なく思います。義母は自分がその病気であることに対しては何も恨んだりしていません。でも、自分の息子に遺伝したことに関して不安や心配を感じています。そのようなことを、自分の産まれてくるであろう子供達に経験してほしくないんです。私は流産を 2 回経験しました。この流産に対しての考え方も人それぞれ違います。それぞれを 1 つずつの命と考えたり、どこかに遊びに行ったのかなー?まだ、産まれたくないのかなー?と産まれてくるまでは同じ命と思ったり。考え方は人それぞれとだと思います。個々の考え方に合わせた医療の提供を望みます。そして、その決定を早急に願います。私は 34 歳で年齢が高いからです。何年も何ヵ月も待つことが難しいのです。よろしくお願いいたします。
- 私は健常者、夫が筋ジストロフィーベッカー型です。不妊治療で体外受精を勧められ、そ

の際に着床前診断を相談しましたが、ベッカー型では難しいとの回答でした。子供が保因者となる可能性があるのであれば、その子供の未来や孫を考えると不安を回避するために検査を認めてほしいです。

- 生まれてくる子供のことを思うと、同じ思いをさせたく無いと思うと同時に、少子高齢化が問題視されている以上、将来の日本のために必要と考える。
- 特になんとも思わない。
- 遺伝性がある病気において、着床前診断をする事によって「遺伝しない」可能性があるのなら、やってもらいたい。親が子供へ病気を遺伝させたくないと思うのは当然の事だと思う。やるかどうかは親次第であるが、選択肢を広げて欲しい。
- 家族全員（配偶者、子２名）が遺伝子疾患です。隠されての婚姻、妊娠、出産でした。子１名は合併症の心疾患で亡くなりました。一人で家計を支え、体力的、経済的負担も厳しく、自分自身生きていける自信はありません。一人残される子、告白し去って行った恋人、結婚、出産を諦めなければいけない人生、一人で生きていかなければならなく前に人並みの幸せを味わって欲しい。生きて欲しい。
- 妊娠が分かってから、堕胎することの方が辛いから。
- 夫が筋強直性ジストロフィーと診断され、男性不妊で現在不妊治療をしています。体外受精、顕微授精を行っていますが、染色体異常があれば大半が流産してしまうらしく、母体にも負担になります。流産しないとしても、今後授かった子どもにいつ頃夫の遺伝が表面化するのかもわからない状態で常に怯えながら育児するのは容易ではありません。結果的に何もわからず遺伝子異常により障害の有無が表面化するのと、あらかじめ出るか出ないかをビクビクしながらでは心身ともに負担も違います。命の選択とはいいますが、責任をもって命を授かりたい、育てたいと考えるからには少しでもリスクは避けたいと考えます。現在は着床前診断を行っている病院が少なく、乗り気の不妊治療の病院が少ないため断念しました。産む産まないの選択もそうですが、産む前にリスクを持っているのかどうかわかるだけでも、福祉施設や知識として妊娠中から取り入れることもできます。ぜひとも着床前診断を、もう少し、あと少し手の届くようにお願い申し上げます。
- 夫の弟が遺伝性疾患（筋強直性ジストロフィー）で、自分は問題ないと言っていました。子供を 2 人もうけましたが、その後に夫にも同じ遺伝性疾患があることがわかりました。騙された気分です。夫も義実家も信用できなくなりました。子供に疾患が遺伝しているのではとものすごく不安ですし、いずれ（1/2 の確率ででも）発病してしまい、苦労するかもしれないくらいなら産まないであげたほうが良かったと思います。子供達が、たとえ発症していなくてもこの遺伝性疾患を知った場合、絶望感に苛まれ、未来に希望はもてなくなり、自暴自棄になると思います。悪影響しかありません。
  子供達には「あなたは大丈夫」と言ってやりたいと思っていますが、着床前診断も受けておらず、遺伝子検査ができない年齢のため、不安なまま日々過ごしています。遺伝性疾患の可能性は 1/2 でも、その不幸になる可能性は排除して世に出してやるのが、親の務めであると思います。

・本人以外　それ以外の親族　遺伝性疾患（腫瘍以外）許容できる

- この技術をつかえないがために子どもを持つことを諦めました。私自身は年齢的にも無理ですが姪にはこんな思いをさせたくない。でも実際、姪の母親は遺伝性疾患を発症しており、姪が成人する前に壊れてしまい、成人式も結婚式も孫の誕生も見守ることが出来ない状態です。生きてはいますが、それだけです。姪にも発病の可能性があり、子どもを産んでから発症する可能性があり、現実問題として自分の子どもを託せる兄弟も親族すらいない状態になります。せめて妹がこの技術を使っていてくれたら、姪には兄弟がいただろうし、姪自身も自分と同じ立場にせずに済む、罪悪感なくライフイベントを過ごせる、はず。
- 難しい問題です。全ての命をが大前提ですが、着床前診断実施が可能になれば、診断をするかしないかを、授かった命の重たさをしっかりと学び、医師、夫婦、家族でしっかりと話し合ってから判断する形で行けばと思います。
- 父が SBMA で亡くなりました。自分が将来家を持つ際に遺伝する可能性が高い事が分かってるのなら、検査を実施してくれるべきだと思います。これは良くてこれはダメの線引きを考え直して欲しいです。
- 優生遺伝形式の疾患では病気を引き継ぐのは 50%。第 2、3 子も同様なので、子どもにきょうだいを望むのが難しいため。

・本人以外　母親　遺伝性疾患（腫瘍以外）許容できない

- 科学的技術的に可能だからといって、命の選別が人為的に行われることに同意しきれない。遺伝子疾患は、現在全容が判明しているものと未だに原因不明な疾患もあると思うので、分かっている疾患だけを排除していくのも納得できない。

・本人以外　父親　遺伝性疾患（腫瘍以外）許容できない

- 命の選別は優生思想を助長する為。

・本人以外　それ以外の親族　遺伝性疾患（腫瘍以外）許容できない

- 診断することが命の選別に直結してしまうのなら実施しない方がいい気がする。

・本人以外　母親　遺伝性疾患（腫瘍以外）不明

- なんとも言えない。そこまでする必要があるのか…。

・本人以外　それ以外の親族　遺伝性疾患（腫瘍以外）不明

- 積極的に許容も拒否もできないと感じているため。

・本人以外　医療関係者　遺伝性疾患（腫瘍以外）不明

- 重篤な疾患の説明がやはり漠然としていて、解釈が広くなります。家族が望めば、排除できてしまいます。その疾患について十分家族が理解できているのか、育てられないという理由が法律と整合性があるのか、人工妊娠中絶と同じではないが、胎児条項に近い考え方

であり、諸外国のように法律の整備を行う必要がある。

・本人以外　母親　その他　許容できる

- 重篤な遺伝性疾患で悩み辛い日々を送っている親御さんの話を伺いました。実現できる医療技術があるなら、少しでも状態の良いお子さんを授かりたいと願う親の想いを受け止めてあげたいと思います。
  また、着床し、胎児診断後に堕胎するよりは母体への影響ははるかに少ないものと考えるからです。
- 娘が遺伝子系の病気で次健康で大丈夫言ってたけど今度筋ジストローでしたし……健康な子供が欲しいです
- 患者で産まれてくる子供達と家族の未来を落ち着いて考える時間を作るため

・本人以外　その他　その他　許容できる

- 人間は誰もがハンデを持って生きていると思っています。着床前診断の結果を親がしっかりと受け止め、今後の決断/判断材料になると思ったからです。
- 100%遺伝性による発症があり、命に関わる重篤なケースのみ許容できるかと思います。

・本人以外　母親　その他　　許容できない

- 生まれて本人も家族も苦労する社会を改善せず、命の選択とその後の心のケアもまた充分に成されない現状では、責任を個人に擦り付けているように思えるから
- 障害があろうと無かろうと命の尊厳は変わらないのに、それを知る機会のない中で障害のある子を産むかどうかの自己決定をすることに無理がある。
  また検査があることで、検査を受けずに障害のある子どもを産んだ親が生きづらい世の中になっていくと思う。

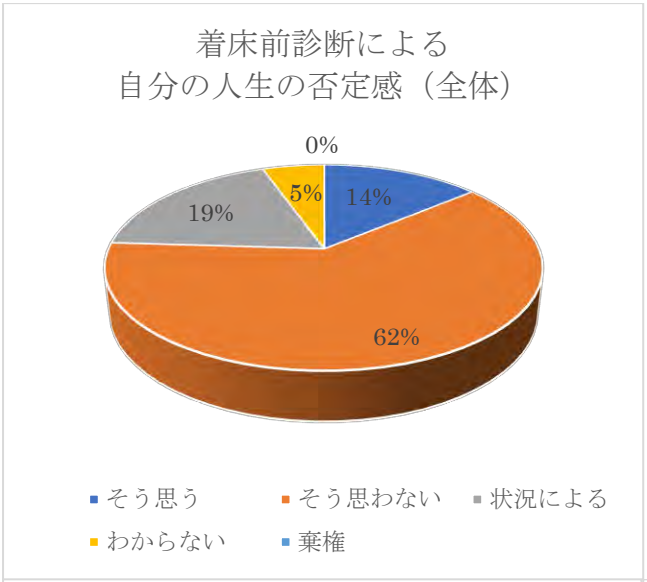
・本人以外　母親　その他　不明

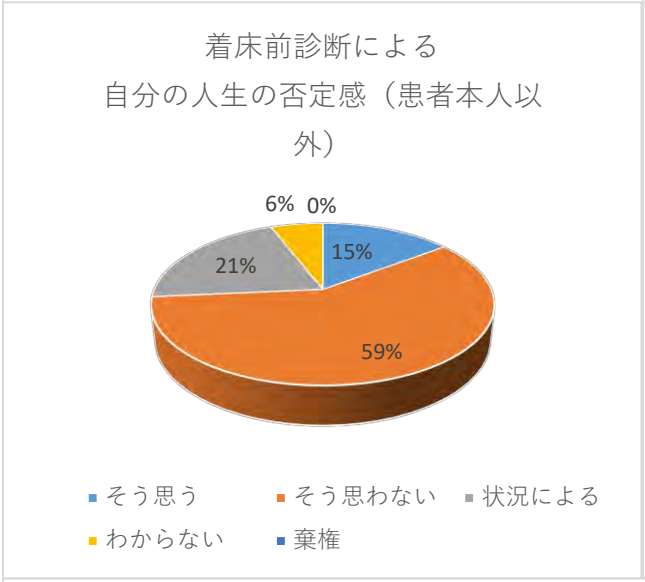
- 一般的には普通の事かもしれません。
  頭では理解出来るが、はい。やります。とは、中々言えない気がします。

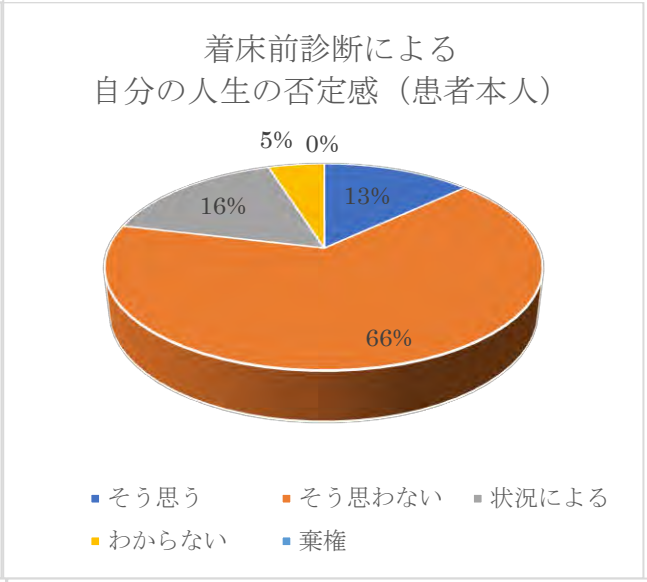
・本人以外　それ以外の親族　その他　不明

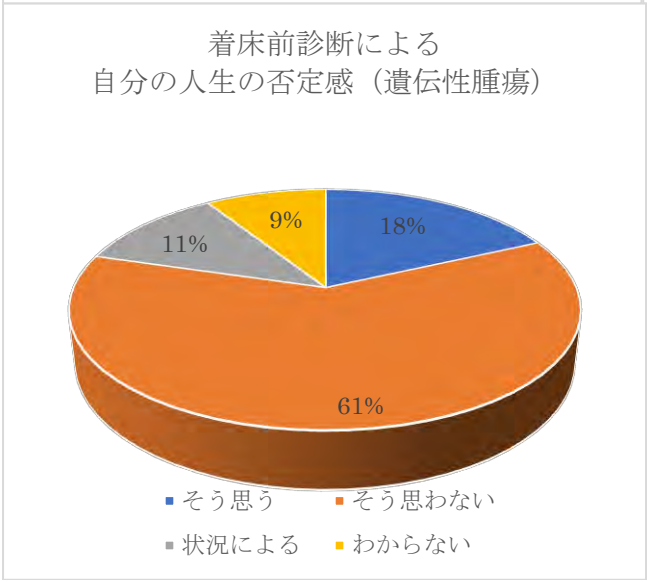
- 多種多様な意見に賛同したい

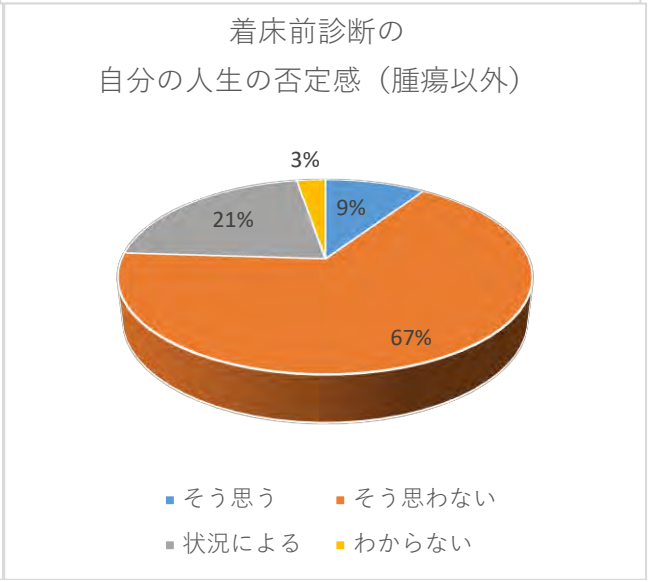
3　ご自分・ご家族の遺伝性疾患の原因遺伝子に関して着床前診断を行うことを可能にすることで御自分・ご家族の人生を否定されるように思いますか？











・患者本人　遺伝性腫瘍　そう思う

- 自分が生まれなかったら良かったとは思わない。けれど、その可能性もあるということは、生まれなければ良かった存在なのかと悲しくなる。我が子たちも、一人一人かけがえのない存在だ。命の選択は神の領域だ。
- 仮に私の疾患に対して着床前診断が認められるようになり、同じ疾患の人がいなくなるようなことを想像すると、私は生まれてくる価値のない種類の人間なのかと思う。
- 否定するという意味は生存そのものを無意味と言うわけではありませんが自分自身の子供に同じ疾病に罹られたくないという一点では否定なのかも知れません。生存を否定するものではありませんが選択肢があればという考えです。
- 病気が見つかれば排除するから
- 当事者としては「あなたは生きている価値がない」と言われている様に感じる。と、同時に、遺伝性のがんか否かは外見で判断できるものではないので、一般のがん患者さんたちの心中、さらには何らかのハンディを持つ人たちの心中をも思う。

・患者本人　遺伝性疾患（腫瘍以外）そう思う

- 要らない人間のような気がするから
- 自分の疾患が選別・廃棄されることが当たり前になることが、自分の疾患が社会的に否定されていると感じるから。

・本人以外　母親　遺伝性腫瘍　そう思う

- 視覚障害は大変ではあるが、命にはかかわらない疾患であり、網膜芽細胞腫は健常人と同様に生活できることが多いからです。

・本人以外　配偶者　遺伝性腫瘍　そう思う

- その存在を否定されるように思うから。

・本人以外　母親　遺伝性疾患（腫瘍以外）そう思う

- 社会的な意味での排除を感じる。
- 社会的な意味での排除を認めていることになると思う。
- 子供が生まれる以前は、障害があるのなら、おろしたいと思っている自分がいました。でも、とても可愛く、その判断をしなくてよかったと思っています

・本人以外　それ以外の親族　遺伝性疾患（腫瘍以外）そう思う

- 人生を否定というより、存在を否定されるようにも感じるところがある。

・本人以外　母親　その他　そう思う

- 自分の人生

- 周囲から検査を受け、異常があるならあなたの責任でどうにかしなさいということになりかねず、多大な負荷が生む側(妊婦)にかかるから。検査せず出産したとしても、検査という選択肢があること自体が周囲からの負の圧力がかかることになりかねない。

・本人以外　その他　その他　そう思う

- 産まれてくる時点で何らかの障害リスクがあったとしても成長過程における家族関係には意味があり、生まれてきた子には人権がある。変異により生まれてこれなかったわけではないし、明らかな命に関わる遺伝性疾患でない限りの事前診断は倫理上好ましくないと考えます。

・患者本人　遺伝性腫瘍　そう思わない

- 一般的に可能なだけで、あとは個人の意識の持ち方だから。
- 遺伝病である事と、人生は関係ないから。
- 全く思いません。排除できる病気であれば、ない方がよい
- できることなら子どもに受け継がせたくない。
- 人それぞれ
- 自分が健康になろうと努力しても目標を持っても 遺伝はそれ以上にすごいスピードでやってくるので恐ろしいものだと思います。〃
- 既に生まれてきて、幸せな人生だったので否定されるように思いません。
- 私自身遺伝性疾患を母親から受け継ぎました。今は病気を個性の一つと思い、病気のおかげで多くの方とご縁をいただくことができました。そのため今では病気に感謝しております。この世に誕生した上は自分の人生を全うすることが人として一番大切なことと考えます。ただ、解決する病気であればそれでよいのですが、不治の病など家族にとっても大きな犠牲になる人生であれば、生まれない方が幸せと感じます。そのため、検査で自分、家族が否定されるように感じることは私自身ございません。
- 人生を否定されているとは思うことはないです。今後の子供たちに網膜芽細胞腫という疾患で苦労してほしくないという思いが強いからです。自分が苦労したことが伝わり着床前診断対象という形になり今後に役立つことで、私はこの疾患で産まれてきたことを誇りに思うことができると思います。着床前診断の対象が広がることで、遺伝に悩んでいる方やご家族に安心して子供が授かることができる様になることを望みます。
- 産まれてくる人と自分はちがうから
- 理由はなく、個々だから。
- 思わない。遺伝性疾患は、本人の責任でなったものでないという考えが強いから。

・患者本人　遺伝性疾患（腫瘍以外）　そう思わない

- 誰しもが色々な遺伝を持って生まれてきており、それがたまたま重篤な疾患に繋がる遺伝病を自分が持っていたというだけなので。
- すでに出来ている事は仕方ないが後世はもっと良い人生でありますように。

- 否定されるとは、思わない。その他希少疾患でも、立派に生きている方もいる。
- 遺伝性疾患は人類の進化の過程で誰にも起こりうるものだと考えているから。
- 病気を受け入れた生活を送っているので、否定的な感覚はありません。大変な事はありますが、理解を示してくれる人がいれば自分の価値もあると思います。
- それぞれの人生があり価値観も違うので、必ず否定されるとは思わない。
- そのようには全く思いません。今、命を受け生きている私達患者には尊厳があります。私は私。自身を、自身の人生を、自身の存在を否定することはありません。子に、自身の辛さ、苦しみを同じように経験させてしまうと思うと胸が張り裂けそうになります。そのリスクを大きく低減させることができる「着床前診断」という選択肢を持ち、真摯に自身と向き合うことは、その患者の大きな存在意義の１つになり得ると考えています。
- 事実と感情は、出来たら区別したいです。
- それぞれの人の考え方なので
- このような質問があるということはそのように否定する人がいたり、否定されたと思ってしまう人がいるということだと思うが、なぜそのように否定したり、否定されたと思うのか、その理由が知りたい。そのようなことがない社会にしていく必要がある。着床前診断を行えずに、防ぐことも可能であった遺伝病を持って「生まれた」ら、その体で最大限幸せな人生を送ってほしいし、それを支えられる医療・社会的な体制も整える必要があると思う。
- 小さい頃から両親の争い事で、どちらの遺伝子かで、けんかが多くて生まれてこなければよかったと。
  いつも思っていた。
- 子を望むにあたって可能性が広がることに希望をもてる。当事者として、だれもが疾患なく人生を歩みたいというのは当然のことだと感じる。
- 遺伝子疾患のために、子供を産みたくてもそれ自体を断念している方も多いと思う。できないことで、その方の人生を変えてしまうこともある。着床前診断が必須ではなく、希望する家族がそれを求めているのであり、むしろ必要と考える
- 私の生まれたころはなかった技術だから。
- 生まれてしまったものは仕方ないし、私たちは受け入れる、しか道が無い。私自身は、この遺伝疾患になってしまった、ではなくて、なることが出来たと考えている。この身体で生まれ生きてきて、これからも生きて行き、この身体だからこそ出来ることをやって行きたい。そこには大きな意味があると確実に信じている。
- 人生を否定をしているわけではないです。これから産まれる赤ちゃんにわざわざ疾患を持たせる事はないと思うだけです。
- これから生まれてくる子の人生と自分の人生は別物だと思うから。
- 自分の人生を否定されたとしてもそのことで自分が生きられなくなるわけではない。自分が否定を受け入れなければよいだけだと思う。
- 人生を否定されるように思う方は始から着床前診断はしないと思う　それぞれの価値観があって良いと思うしそのための選択肢があって良いと思う
- 自分の人生は自分で決めるのでそんなこと関係ない

- 着床前診断を受けたから、生命の選別をしたとか人生を否定されたとか思うことがナンセンス。考えられない。
- 遺伝子情報と、人間の人生は別ものだと思います。
- もし、自分が生まれる前に着床前診断で排除されたとしたらここに存在してこのような意見を述べる事もできないので、それは全く思わない。

・患者本人　その他　そう思わない

- 幸い、遺伝性疾患があるという理由で人生を否定するという考えを知らずに育ちました。

・本人以外　母親　遺伝性腫瘍　そう思わない

- 我が子は「病気じゃなかったらよかった」と時々口にします。同じ病気の人の中にはそうは思わない人もいるかもしれません。でも、その辛さを知っているからこそ、ならなくて済むのならならない方がいい、こんな病気なくなればいい、と思うのではないかと思います。
- 本人の自由。選びたい人は選べばいいし、選びたくない人は選ばなければよいだけ。遺伝疾患のあるひとの一部が否定されたと思ってしまうのはしょうがないが、その他の人たちの希望、可能性を邪魔しないでほしい。
- 遺伝子に対してそのような考えはありません。私は、個人が生きてきた中で培われた人格を大切に思っています。
- 病気を持って生まれたことは息子の個性だと思うので、着床前診断とは切り離して考えている。

・本人以外　父親　遺伝性腫瘍　そう思わない

- 私としては自分の人生を否定されたとは思わない。

・本人以外　配偶者　遺伝性腫瘍　そう思わない

- 疾患のある本人の本当の苦痛はわからないが、いろいろな事を経験したうえで、本人は自分の人生を懸命に生きており、「幸せな人生」を送っているのではないかと思います。あとから着床前診断が行われるといっても、これが否定されるなどとは思いません。

・本人以外　それ以外の親族　遺伝性腫瘍　そう思わない

- 自分を否定するのはナンセンス。
- 私は自分の今まで送ってきた人生が否定されるようなものでは決してなくて、幸福で、楽しいことも辛いこともいろいろあったけど充実した人生であると自信を持って言えるから。人生が、生まれ持った遺伝子によって優劣をつけられるのはあり得ないと思う。人生の良し悪しは遺伝子レベルで決まるものではないと思う。

・本人以外　その他　遺伝性腫瘍　そう思わない

- 疾患をもって生まれた自分自身、あるいは自分の子が、障害やハンディを持ちながら幸せに

生きていこうとすること、幸せであって欲しいと願うことと、次に子どもを設けるにあたり、生まれる子が健やかで無限の可能性をもって育って欲しいと願う思いは全く別のものです。私は遺伝性網膜芽細胞腫により、片眼を摘出、残った目も普通よりは視力が低いですが、疾患を持って生まれても、今現在私は幸せに生きていると感じていますが、「仮に疾患をなくすことができる」ならば、「今すぐなくしたい」と思います。疾患があったことで得られた関係や教訓ももちろんありますが、疾患がなければ、人生の選択肢や可能性はもっと広がっていたと思います。　私の疾患が遺伝した子は、早期発見で治療を施しましたが弱視となりました。現在は元気にすごしていますが、子どもが幼心に抱いている「電車の運転手になりたい」という夢は、一生かなえることができません。今後子どもがどれだけ幸せに育ったとしても、「私が」「私の疾患を子どもに遺伝させたせいで」「人生の可能性の一部を奪ったこと」への自責の念は一生消えません。子どもは世界一愛しく、産んだ子とを何も後悔していませんが、遺伝しなかったらどれだけ良かったかとも毎日思います。　繰り返しますが、既に疾患を持って生きている患者や子どもの障害を許容することと、これから生まれてくる子の健康を願うことは、次元が違う問題です。

・本人以外　母親　遺伝性疾患（腫瘍以外）　そう思わない

- 自分のことより、将来がある子のことを考えることが大切に思う。
- 障害のある子を否定はしないですが、本人も辛いので健康で生まれてくるのが一番かと
- 遺伝子疾患を持った子を出産し、何の疾患か判明するまでとても不安な気持ちで過ごした為、出産前に判明していればと感じました。
- 人は人、自分は自分です。
- 医療の技術が上がって今まで救えなかった病気でも助かるようになるのと同じ事だと思うからです。
- 遺伝変異は誰にでも起こりうる事。否定される理由はない。
- 前質問の回答で詳しく回答しております。むしろ着床前診断を受けれないことで、私たちのような遺伝病リスクを抱えるカップルの存在を否定されている、少なくともわたしたちがこどもを望むことが否定されている、望むことが罪なこと、のように感じます。
- その人か着床前診断を受ける事と家族の疾患は全く別のものだから

・本人以外　父親　遺伝性疾患（腫瘍以外）　そう思わない

- 家族としては病気が分かれば、色々と前に進めるから。
- 男性である、女性である、背が高い、背が低い、肌が白い、肌が黒いという視点と歩ける歩けない、話せる話せない、見える見えない、生きる死ぬという視点を同一視する考え方が理解できません。救える技術があるのに使わない、社会にしてほしくないです。
- 着床前診断を必ずするというのであれば遺伝性疾患の患者を否定することにつながると思うが、個々の意思によってしてもいいという考え方ならば、否定することにはならないと思う。そのうえで、自身が遺伝性疾患の当事者で、子供を授かる際に診断を受けたいと思う方はご自身のそれまでの人生が子供に同じ思いをさせたくないという経験だったのだろうし、

受けなくてもいいと思う方はそれなりに充実した経験を持っているのだと思う。こうした、何らかの疾患を持っていても充実した人生が送れるようにサポートすることが、私自身も含めた周囲の人の務め（思いやり？）だと思うし、それを普通のこととしてできる社会を作ることがノーマライゼーションの精神だと思っている。

・本人以外　配偶者　遺伝性疾患（腫瘍以外）　そう思わない

- 生まれてから作った人生は何も変えることができません。
  全く思いません。
  遺伝子異常があるからその人生になったとも、異常がなければ違う人生になったとも思いません。
- 遺伝してほしくないと思っているから
- 同じような思いをさせたく無い、自分や配偶者よりも子供のことを思うため
- 子供、その子供へと繋がっていく未来へ病気を遺伝させない事は、自分達の子孫にとっても良い事だと思うからです。自分の人生を否定されるとは思わないと思います。
- 知っていて、一か八かの出産を選択する方が不幸であり、愚かであり、家族の信頼を失い、負の連鎖を断ち切る唯一の診断だと思う
- 次世代に不幸になる可能性を少しでも排除すべき。
  着床前診断がなければ、遺伝性疾患のある人間はその存在が否定されます。
  着床前診断で、病気を受け継がない受精卵を選べれば、むしろ信頼されると思います。
- 好きなようにしたらいいと思っているので。
- 否定されているとは思いません。私も筋ジストロフィーである夫も、産まれてくる子供が健康であることが第一の願いであり、それによって私たちの人生を肯定的に考えることができると思うからです。
- 病気があることで、人生を否定するという考え方になることが悲しいです。
  病気とともに生きていくのが旦那さんの人生。
  それを支えていくのが私の人生。
  未来を変えるのが、私たちの人生。

・本人以外　それ以外の親族　遺伝性疾患（腫瘍以外）　そう思わない

- 患者の立場や価値観が個人によって異なるため。両親となる人それぞれが判断することであって、自分と子どもを同一視する必要はないはず。
- 使命があって生まれてきたのであるから。
- うやむやにされたままよりはっきりとさせたいと私は考えます。

・本人以外　母親　その他　そう思わない

- 私自身は障害のある子どもを産んで、子どもから学ぶことが多く、充実した人生を送っているので、否定的には感じないが、ただそう感じる人は多いと思う。
- 何があっても家族にかわりないから

・患者本人　遺伝性腫瘍　状況による

- 自分は症状も軽い方でましだと思いますが、症状がひどく生活も大変な方もいて誰しも病気になりたかったわけではなく、病気にならなければと考えた事は一度はあるのではと思います。
  若い頃は深く考えずに遺伝子操作で遺伝せず産むことは出来ないんだろうか!?
  そう思ったこともありました。その時は自分の人生を否定してるなんて思っていませんでした。
  しかし病気と 28 年付き合ってきて今では自分の人生の一部となっています。
  病気持ちですがちゃんと生きてます。そういう意味では否定されると思います。
  でも病気で色々なもの(生きること、パートナー、子供...等)を諦めると思う人が自分達の人生を前向きに生きれるなら否定とは思いません。
- 障害を持つ自分がそうしたいというなら何も思わないけど、旦那やその家族が自分より強い思いがあるなら、否定されたというよりは自分のせいで申し訳ないとは思うかもしれない。
- 娘は遺伝子検査を受けていません。
  仮に娘を BRCA1/2 変異陽性とすれば、私は HBOC ではない孫を望めるという"安堵"と娘に対しての贖罪感が薄らぐかもしれません。
  娘自身の気持ちを想像すると、周囲からの精神的ストレスを感じさせてしまうのではないか？という危惧があります。
- 私は多発性内分泌腫瘍症 1 型（MEN1 型）の患者で MEN1 は重篤な遺伝性疾患ではありません。
  私の場合、遺伝性疾患の患者を出さない（生まない）判断には納得は出来ません。
  しかし重篤な遺伝性疾患のお子さんを持つ親の苦労は理解出来ます。
  日本の場合、遺伝性疾患に対する偏見のない社会に変えることが大事であると思っています。

・患者本人　遺伝性疾患（腫瘍以外）状況による

- 自分でそれほど悪くない人生と思えるから、というか、遺伝病と一緒に生けてこられたから、自分の人生を肯定できる。
- 個人のレベルでは、自分自身の事と、生まれてくる子どもは区別して考えることはできる。だが関係がないともいえない。遺伝性疾患の人が出生前診断で自分と同じ疾患が判明して中絶するのは、本人にとっては人生を否定されるような経験になりうるし、自己破壊的な行為になりうる。
  　社会のレベルでは、社会として着床前診断を推進していくのは優生思想であり、望ましい方向ではないように思う。
- これから生まれてくる子の人生の方が大事だから。

・本人以外　母親　遺伝性疾患（腫瘍以外）　状況による

- 遺伝疾患である第一子が、その疾患を理由に不幸だとは思いませんが、定型発達の第二子を見て、「健康で、疾患による制限のないからだを持って生まれることは幸せ」だと感じます。
- 人によって感じ方は違うと思うので。そう感じる方も、感じない方もいると思います。
- 病気はなるべくない方は良い
  又、治療出来るのであれば考え方が変わります。
- 産まれてきてくれた我が子に感謝しています。私自身は子供の病気を個性として受け入れて愛しています。しかし、子供は成長していく段階で様々な困難に立ち向かわなくてはいけません。病気でなければ良かったのにと思うことがあると思うからです。
- 科学の進歩は人々が頑張ってきた努力の証だし、選択肢や可能性が増えるのはありがたい事です。他人に否定される事は想像できますが、事情は本人にしかわからない。
  どのような産まれ方でこの世に誕生してももちろん疾患があってもなくても、価値は変わらない。
- 理解するにはそのひとの受け手教育や品格、家庭環境などいろいろな要素が含まれるとおもいます。生命倫理の授業は日本にはありません。
  そこからの問題とおもいますし、人間はその状況に追い込まれないと、判断できないとおもいます。
  専門家が集まる議論は大事ですが、家族当事者の意見を沢山聞くべきです。
-

・本人以外　父親　遺伝性疾患（腫瘍以外）　状況による

- 着床前診断を行うことの意義が、どのように社会に説明されるかによると思う。
- 状況によると思う
  人によって許容出来る度合いが違うから

・本人以外　それ以外の親族　遺伝性疾患（腫瘍以外）　状況による

- 考えるたびに、考え方が変わる。あてはめる人間ごとに思うところが違うし、状況ごとに感じ方が変わってくる。
  確実なのは、世間が否定的なうちは断然そちらに傾くし、こそこそ隠れるように生きていく。世間が『選択肢は多いほうがいいよね』とかいう広い気持ちで包んでくれるなら、病気の自分でもまるっきりＯＫに思えるので自己肯定感を持てて安心して選択できると思う。つまりは今は正確な判断を下せない。

・本人以外　医療関係者　遺伝性疾患（腫瘍以外）　状況による

- 着床する前でも後でも同じであり、自分に起きたことと同じことが起こることを否定するのは理解できるが、自分自身を否定されたような説明のプロセス、説明者の言い方には納得できない。

・本人以外　母親　その他　状況による

- 理性では理解しているつもりでも、遺伝性疾患で発病している本人を前にしたら、複雑な想いを持つと思うからです。

・本人以外　それ以外の親族　その他　状況による

- 状況によるし人による

・本人以外　その他　その他　状況による

- 結果によって将来自身の降りかかる病気の予防など選択肢が大幅に広がると思う。
  ただし、それを伝えた人間による差別や偏見も想定されると思う。

・患者本人　遺伝性腫瘍　わからない

- 遺伝性疾患が簡単に個性と言い切れない部分もあり、人生で苦しみがなかったわけではない。しかし母にしても私にしても生まれてこなければ良かったとは思わない。なので分かりません。
- 私は診断を行うべきと考えるが、私の血筋に関係する親戚だけでなく、子供の結婚相手などに多少は影響するかもと心配である。が「人生を否定される・・？」とは思わない。

・患者本人　遺伝性疾患（腫瘍以外）　わからない

- あなたはそう思いますか？

・本人以外　母親　遺伝性腫瘍　わからない

- 否定されるべきではないとは思う。

・本人以外　それ以外の親族　遺伝性腫瘍　わからない

- 人生を否定されているとは思わないのは、少なくとも今自分自身は産まれてこれてよかったと思っていて、親や周りの人に愛されているのを感じているから。一方で自分に関係のある遺伝性疾患に関する着床前診断が可能になれば、生まれるのがもう少し遅ければ自分は生まれる前に排除される可能性があったかもしれない生物学的には劣った存在だという風にも捉えられ、それは自分の生物としての弱さを突きつけられているような気持ちになる。

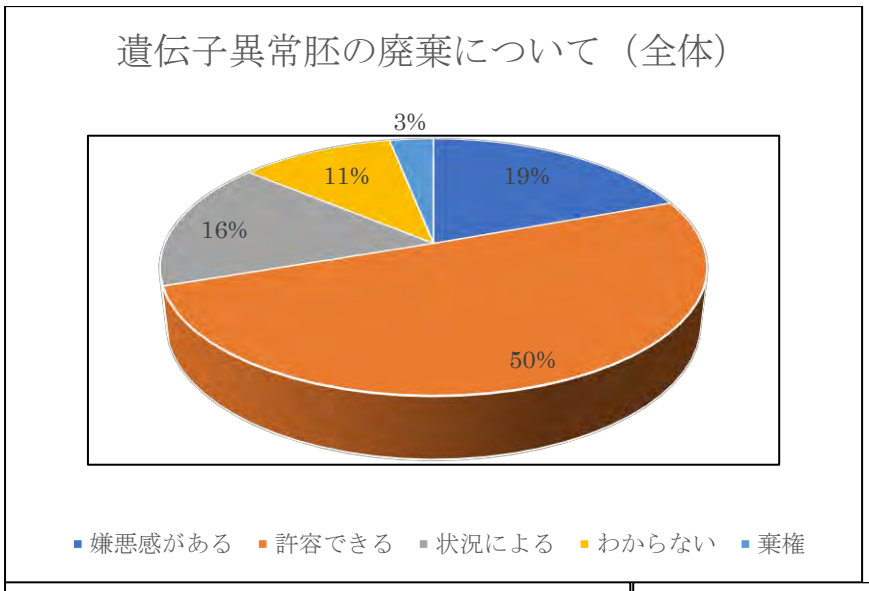
・本人以外　母親遺伝性疾患（腫瘍以外）　わからない

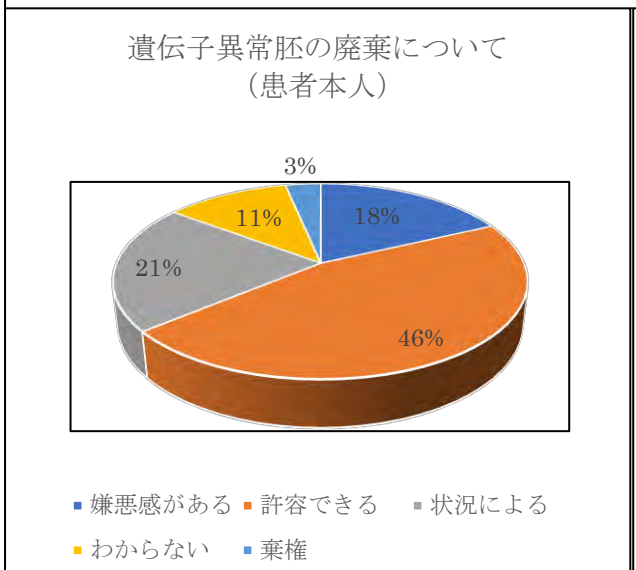
- 我が子が大切なので私自身が我が子を守る気持ちがあれば人の否定はきにしません。
  それは私自身個人の意見です。

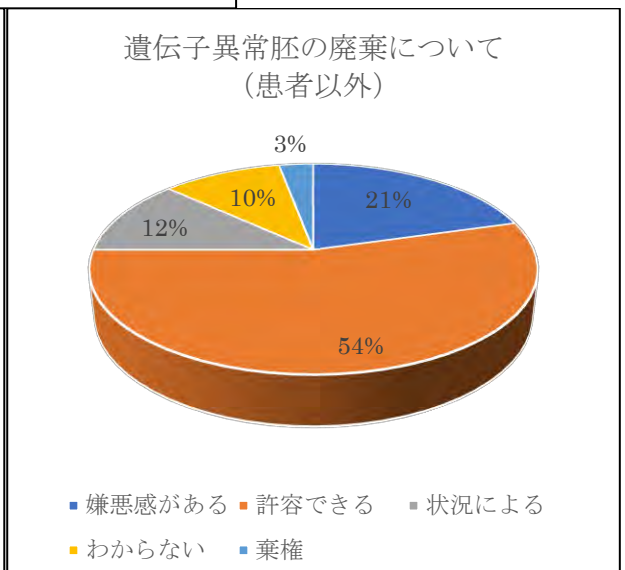
・本人以外　母親　その他　わからない

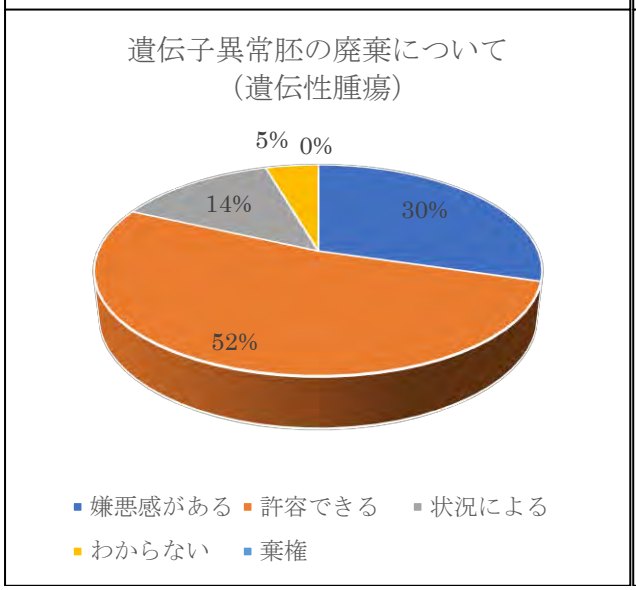
- わからないです。難しい。

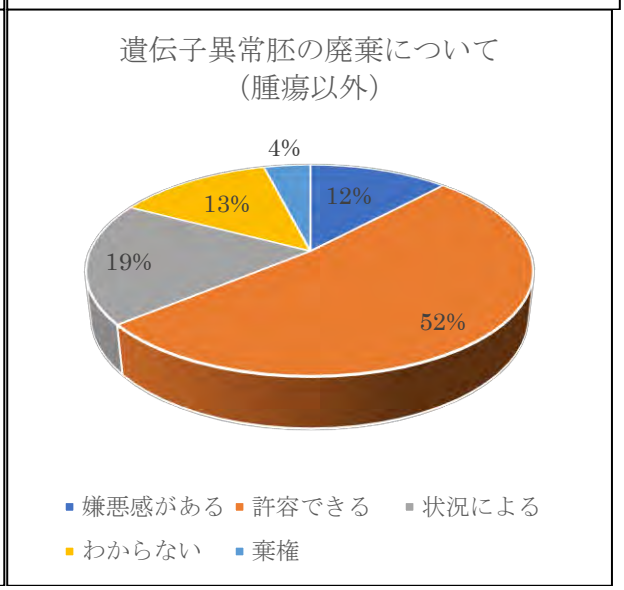
4　ご自分・ご家族の遺伝性疾患の原因遺伝子に異常のある胚（受精卵）が廃棄されることに対してどう思いますか？











・患者本人　遺伝性腫瘍　嫌悪感がある

- 殺人だ。生まれる前なら良い、という訳でない。
- すでに命と認識しているから。
- もし以前から着床前診断が認められていて、私の命が選別されていたのかもしれないと思うと恐ろしい。私は生まれてきて良かった。子どもを出産するときに着床前診断が認められていたとしても、私は受けなかったと思う。
- 私は検査しないを選択しますが、不妊治療も少ししていました。授かりませんでしたが、それ故、命の重さを考えてしまいます。
- 人間が手をつけてはいけない領域ではないかと思います。
- これから生まれようとしている命は幸せであってほしい。遺伝性疾患と、生命の幸不幸はイコールではないと思えます。
- 妊娠が継続でき無事に出産に至ると前提した上ではあるが、受精した時点で受精卵は「生命」ととらえている。生命が廃棄されることはあってはならないと考える。倫理的に問題がある。
- この考え方はナチスの優生思想になると思います。人間が、どの人間が社会に役に立つか、立たないかを決めることは不遜です。

・患者本人　遺伝性疾患（腫瘍以外）　嫌悪感がある

- そんなことを言われたら、今生きているのが、不思議です。生きていたら、いけないのでしょうか。
- ひとつの命なので。
- 受精卵であれば、１つの命であると思います。破棄ではなく、弔いが必要だと思います。

・本人以外　配偶者　遺伝性腫瘍　嫌悪感がある

- 優生思想につながると思います。
- 人としての域を越えるのでないかと思います。

・本人以外　配偶者　遺伝性腫瘍　嫌悪感がある

- 前の質問に対する回答と同じ

・本人以外　それ以外の親族　遺伝性腫瘍　嫌悪感がある

- 受精卵は命のはじまりであるから
- 親に子どもの人生を決定する（できる）権利はないと思うから。

・本人以外　母親　遺伝性疾患（腫瘍以外）　嫌悪感がある

- 一人の命を奪う行為を行ったと思うから。

・本人以外　配偶者　遺伝性疾患（腫瘍以外）　嫌悪感がある

- 生命の選別を行なっているので、罪悪感はあるが、我が子に同じような苦悩や思いをさせたく無いため、しょうがないと思う

・本人以外　それ以外の親族　遺伝性疾患（腫瘍以外）　嫌悪感がある

- 自身を否定されたようなので

・本人以外　医療関係者　遺伝性疾患（腫瘍以外）　嫌悪感がある

- やはり兄弟姉妹であり、否定されたと感じる。

・本人以外　母親　その他　嫌悪感がある

- 今まで患者さんとして生きてこられた方々の生きざまや存在そのものを自ら否定することになるから
- すべて命の重さは変わらないから

・本人以外　その他　その他　嫌悪感がある

- それぞれの疾患者の都合で生まれてこようとしている命に対して事前にジャッジするくらいなら、そもそもの当事者の生い立ちは否定することになり矛盾しているから。

・患者本人　遺伝性腫瘍　許容できる

- 他人の話を聞いたらそう思う事もあるかもしれないが、正直自分の子供なので綺麗事ばかりではいられないと思う。健康な人は逆に健康でない子供を産むのが割合的に多いから何も感じないかもしれないが、半分の確率で遺伝する私達にとって遺伝して、自分と同じような想いをさせたくない、誰もが簡単に手に入る幸せ、当たり前の幸せを手に入れて欲しいと思うのは親なら誰でも思うと思います。
- 甘んじて非難を受けることを人生の業の一部であると考えます。
- 許容はできるが、心の中に罪の意識を感じるかも知れない。
- 遺伝子に重篤な異常があれば、私は廃棄は許容できます。
- 選べるなら子どもの将来へのリスクを減らしたい。
- 安心する
- 難しいことなのでよくわからない。人間の命の大切さはどこから？はじまるの？
- 遺伝子診断で理想の子供を求める考えには反対ですが、遺伝性疾患のない健康な子供を望むことは、反対できないと考えます。ご両親個人個人の問題として考えることが大切です。
- 原因の受精卵が廃棄されることは命の選別などと言われています。それもわかるのですが、この疾患を持って産まれてきたことで社会生活に支障が出ることがわかっていて産むことは疾患を持っている私達には難しいです。今後の子供たちにこのような疾患で苦労をしてほしくないです。
- 遺伝子疾患がないほうがいいから

・患者本人　遺伝性疾患（腫瘍以外）　許容できる

- 嫌悪感があることはあるが、受精卵の段階では愛情や愛着がまだそれほど大きくはない。成長し胎児になると実感が増し、愛情や愛着が大きくなり、それからの中絶の方がよっぽど辛い。
- それが嫌なら検査しなければ良い。
- どこからが「人間」として認識されるべきか。精子、卵子。受精した段階。胚盤胞。妊娠〇ヶ月。出産。医学的、倫理的にも意見が分かれるところかもしれませんが、自身としては、異常胚の廃棄に後ろめたさや罪悪感はありません。むしろ、原因遺伝子に異常がない胚を得られたことに、とりあえずの安堵と喜びを感じます。胚の廃棄うんぬんよりも、子への遺伝を避けることの意義のほうがとても大きいからだと思います。
- そこまで出来るんだ、と驚くとともに許容は出来ると思うます。
- 意識はないので許容できると考える。胚はまだ細胞の塊の段階である。例えば、ある人に癌などの異常な細胞集団が発生すればその部位を手術切除するという治療などが行われる。その異常な細胞集団に意識はないし、我々はそれを除去することに抵抗ないだろう。同様に、子宮に戻せば病気を持つかもしれないが「人」となりうる胚であっても、「胚」の段階で除去されることは問題ないと考える。防げる病気を持たないで生まれることの方が、「生まれてくる子」にとって良いと思いませんか。（障害や病気をもって生まれ育っている人（私自身を含む）を否定しているわけではないです）
- 不良細胞を、判断できるのなら良いと思う。
- 着床前であるため、心理的負担は少ないと考える。
- やむえなく思う。もともと、着床前診断でなくても、受精卵になるものは限られている
- マルファンになるよりいいから。
- 私は、自分のこの遺伝原因染色体は、ここで途絶えた方がいいと考える。出来ないことが増えていく絶望、少なからず虐げられる悲しみや日々の生きにくさは、嫌というほど感じてきた。そんな重荷を子供に負わせると分かっているのに負わせるのは、それこそ生まれる前から親のエゴ、生まれる前からの子供への虐待ではないだろうか。
- 異常があるなら破棄されても全く問題ないです。
- 命の選択だとは思いますが、生まれてきた子が障害者だった場合、実際関わっていくのは当事者、その家族なので、その選択はさせて欲しい。自分自身が患者であるので、生まれてきた自分の子に同じ思い（辛い思い）をしてほしくない。
- 障害を持って生きるのも大変だから。
- 廃棄できた事は喜ばしいと思える。異常のある部分が解り廃棄できたのは、正常な状態の遺伝子が残せるきっかけであり、ありがたいこと。
- 同じ思いを産まれて来た瞬間から子供にさせるわけにはいかないから。

・患者本人　その他　許容できる

- 受精卵を人という認識が乏しいので。

・本人以外　母親　遺伝性腫瘍　許容できる

- 命を破棄することになるので、一生償いの気持ちは持ち続けると思います。でも、我が子のこれまでを経験しているので、同じ病気と分かっていて生まれる子ども、孫はもうたくさんです。
- 今もダウン症発見などを目的とした着床前診断では普通に行われていることである。子の右目摘出を判断したときの気持ちを味わってみたらいい。
- 私は遺伝性腫瘍とは関係のない障害児を二人育てて、とても苦労をしています。子供達を大切に思っていますが、心身ともに健康な子供が欲しかったと思うことがありました。今でも思うことがあります。差別的だと思われるかもしれませんがわざわざ、異常のある受精卵は選びたくないので破棄されることに対して許容できます。
- 医療技術の発達のおかげで、病気のリスクを無くせるのだから、仕方の無いことだと思う。
- その人の胚を廃棄する事と家族の疾患に直接の関係がないから。

・本人以外　父親　遺伝性腫瘍　許容できる

- 気持ちとしては嫌悪感があるが、廃棄する以外方法がないのであれば仕方ない。

・本人以外　配偶者　遺伝性腫瘍　許容できる

- 健康に産まれてきてほしいためにやむを得ないと思う
- 廃棄されることは事前に理解している（説明などを受けている）はずの事であり、あとは自分自身でどう整理できるのかの問題である。私自身は自分で整理できると思う。

・本人以外　それ以外の親族　遺伝性腫瘍　許容できる

- 全てが運命と受け入れる。
- 廃棄されるということは、その両親が判断したことであり、それぞれの考えや事情があっての判断であり、それを否定することはできないと思う。ただ、自分の親でなくて良かったと思うし、自分がもし同じ遺伝子疾患があって、子供ができてもそのような選択はするつもりはないと思う。

・本人以外　母親　遺伝性疾患（腫瘍以外）　許容できる

- 前の設問と同様。
- なんとも思わない
- 受精卵は命ではあるが、着床して妊娠することからが命の始まりと考えるからです。
- 障害児が生まれてきてしまうものは仕方ないです。
- どの程度の合併症が出るか成長してみないと分からない疾患のため、家族に何人も同じ遺伝子疾患の人がいて、例えばその中に重度の合併症の人が複数いる場合、生活が破綻する可能性があるし、自分が遺伝子疾患の場合、子を充分に通院させてあげられない可能性もあるため。

- 障がいがあっても社会生活ができる社会になる前提とそうでない日本とでは大きな差がありますし、障がいがある我が子を育てていくのは並大抵のことではありません。生まれてから障がいがあることがわかってからと、生まれる前とでは相当な差があります。ひとはその場にならないとわからないものです。なってはじめて、認識し深く考えるのです。深く考えることに意味があるとおもいます。自分自身もそうでした。どのひとにも差別は水面下であるとおもいます。
- 許容できないと考える方は着床前診断をしなければいいと思います。人工中絶は許されているのに、どうして着床前診断を嫌悪するのか理解できないです。
- 息子は大変苦しみました。1 歳前には 30 分の呼吸停止もありました。病気が進行していく過程で泣き叫び、苦しみもがきました。痛い手術や処置にも無理やり耐えさせました。虐待してこどもを殺す親と変わらないなと自虐的になったほどです。生まれた以上、生きていて欲しいと感じるのが親心です。ですが、そう望むことすら息子に対して申し訳なくなるほど急性期は過酷な闘病生活でした。生まれる前に知っていればこんな苦しみを決して我が子におわせたりはしなかったです。受精卵の段階でその苦しみから逃れられるならば、生まれてきてから苦しむより、そして妊娠中期に中絶させられるより、よほど幸せだと個人的には思います。それは今一生懸命生きてくれている病気の息子を否定することとは感じず、別の問題であると思います。

・本人以外　父親　遺伝性疾患（腫瘍以外）　許容できる

- 異常が確定していれば、仕方ないです
- 好き好んで遺伝病の素因を有しているわけではありません。好き好んで命の選別をしているわけではありません。

・本人以外　配偶者　遺伝性疾患（腫瘍以外）　許容できる

- 受精卵になったとしても、なんらかの異常があれば淘汰されそれは、母体に戻せば流産となります。化学流産、稽留流産などありますが、どれも母体にとっても心身ともにダメージの大きいものです。また、経済的にも圧迫していきます。流産してしまうことが命の選択ならば、言うことはありません。ですが、流産を防ぐ方法として遺伝子異常を見つけ破棄する。それは選択ではないと思います。誰しも 1 度はもつと思います、健康な子を産みたい。その思いが倫理に反するでしょうか。たまたま遺伝子異常で子どもは同じ遺伝子異常を持つ可能性が高い。そして自分と同じように幸せになるかもしれないし、逆に辛い思いばかりかもしれない。だとしたら、リスクを追いたいと誰が思いますか。不妊治療の病院でも、遺伝子異常の有無に関係なく卒業したら肺を破棄するところもあります。同じ考えだと思います。
- 仕方ない
- 遺伝させない為には仕方のない事だと思います。1 番良い状態の受精卵を戻す、というのは当然の事なのかなと思います。
- 生まれて苦しい人生を送られるわけにはいかないし、支える事もできない。
- 胚は身をもって、今を生きる家族や未来の家族の命の尊厳を尊重することになるから。（病

気にならない方の可能性を確認できるから）
- 残念だがやむを得ない。
- 命の選別とは思いません。より、元気な受精卵を選択するのは当たり前だと思います。

・本人以外　それ以外の親族　遺伝性疾患（腫瘍以外）　許容できる
- 病気のために親子ともに追い詰められたり、家庭崩壊につながったりするよりはいいと思う。
- 少し嫌悪感はありながらも、ここを割り切らねば「平和で楽ちんな次世代」という夢は叶えられない。試練だと思って乗り越える勇気を持つ。それだけ今が地獄で不自由で最悪ということ。自分ではないけれど、立場が違えば「自分の命を絶つか、受精卵を廃棄することに反対するか」：命をかけて命を投げ出したくなる病気になる受精卵を守るか。いかに自殺者が多いかを念頭においてくださいね。
- なにより、これから育てられるか不安な気持ちを拭いたい方が大きいです。

・本人以外　母親　その他　許容できる
- 受精卵を常に一つだけ作成するのでしたら別ですが、一般的には複数受精させるのでしょうから、異常があろうがなかろうが、全ての受精卵を子宮に戻し、着床させるわけではないので、廃棄せざるを得ないと思います。

・本人以外　それ以外の親族　その他　許容できる
- 生まれたとして辛い人生を送ってほしくないし送らせたくない

・患者本人　遺伝性腫瘍　状況による
- 複雑な気持ちですが、そのことを選択した人の決断に対してマイナスな気持ちを持ちたくないから。
- 普通の妊娠でも、受精卵が着床しないとはありえることだから、さして嫌悪感はないと考えるが、頭で分かっていてもその場になると感情的になるかなとも思う。

・患者本人　遺伝性疾患（腫瘍以外）　状況による
- 物質だと考えれば許容できるが、生命体と考えると一応供養というかした方が良いのだろうかと思ってしまう。
- 子供達の事を可愛いと思って育てているので、原因遺伝子を持った胚を廃棄する事に心は痛みます。
  遺伝カウンセラーとの話し合いが大事になる場面だと思います。
- 状況次第では仕方ないのでなんとも言えないけれど、出来るなら何かしらの研究に役立てればとおもう

- 実感できない
- 出産を目的として受精卵を作り、それを廃棄することには反対である。
- そこに命、魂というものがあると考えるのならば、嫌悪感を抱くのは当然。
  ただ、そうでない場合、ギリギリ許せる。

・本人以外　その他　遺伝性腫瘍　状況による

- 世界でも随一の不妊治療大国である日本は、現在不妊治療の胚をグレードにより分類し、「グレード（見た目の良さ）の高いものを優先して移植する」というのがスタンダードになっています。グレードが低い、あるいは望んだ子どもの数が得られたため、凍結胚を廃棄する方も大勢います。　その胚たちはグレードの問題だけで、実際何かしらの異常があるかは不明ですが、「不明」なら、現状社会的に廃棄が許容されているにも関わらず、遺伝性疾患に悩んだ末に着床前診断に踏み切った患者が、「異常胚」と確定している胚を廃棄するときのみ、差別や選別だと議論されることに違和感を覚えます。　遺伝性疾患の患者が PGT-M を安易に望んでいると思わないでください。不妊ではないのに高額で高度な顕微授精に踏み切る覚悟、それでも必ず子どもを得られるわけではないという覚悟、子どもを胚の時点で選ぶという覚悟、その全ての覚悟をした上でなお、希望しているということを理解して欲しいです。

・本人以外　母親　遺伝性疾患（腫瘍以外）　状況による

- どっちみち着床できなかったんだと言い聞かせ許容すると思います。それはやはり罪悪感からだと思います。

・本人以外　父親　遺伝性疾患（腫瘍以外）　状況による

- 他の患者や他の家族が、自分たちのかかわる疾患の原因遺伝子を持っているがために受精胚を廃棄する判断をしたとしても、特段何も思わない。しかし、もし自分たち夫婦が今後着床前診断を行い、当該疾患の原因遺伝子に異常があることのみで自分たちの受精胚が廃棄される、と知ってしまうと、目の前のわが子が当該疾患を持っている以上、気持ち的には受け入れるのが難しいかもしれない。できれば、「原因遺伝子に異常があっても治療オプションの一つとして遺伝子組み換えが可能であるので受精胚の選別はその原因遺伝子のみでは不要」であったり、「他にも懸念される異常があるためやむなく廃棄」のような、自分たちの気持ちが救済されるような状況であると、患者家族としてはうれしい。

・本人以外　配偶者　遺伝性疾患（腫瘍以外）　状況による

- さすがにゴミ箱にポイっとされるのはイヤだけど…それなりの対処してくれれば問題ない。

・本人以外　それ以外の親族　遺伝性疾患（腫瘍以外）　状況による

- 不妊治療でも受精卵が破棄される場合もあるだろうから。

・本人以外　母親　その他　状況による

- 難しいです。AI ではなく、人間だから。

・患者本人　遺伝性腫瘍　わからない

- 知識がないのでわからない。
- 私、自身にはもう起こることではありませんので。

・患者本人　遺伝性疾患（腫瘍以外）　わからない

- 男だから。
- あなたはご自身の手で廃棄できますか？
- その時に当たったことがないのでわからない　でも私受精卵ちゃんと分裂できていないようなので、処分しますと言われたような記憶がありますがその時は仕方がないかと思っただけでした。行けてる方の受精卵が着床すれば全力で育てると思いました

・本人以外　母親　遺伝性疾患（腫瘍以外）　わからない

- 今のところわかりません。
- 体感していないので分かりませんが、かなしいと思うのは確かでしょう。
- 私は、もう子供は産みませんが、娘はどうするか、どういう判断をするかわからないからです
- その状況になったら正直自分でもどう思うかわからないです。

・本人以外　母親　その他　わからない

- 経験してみないと、わかりません

・本人以外　その他　その他　わからない

- ・異常があっても大切な命だから
  ・異常だから破棄しよう
  人間それぞれの価値観によって変わると思う。

・患者本人　遺伝性疾患（腫瘍以外）　棄権

- 「嫌悪感」という感覚的なものではなく、望ましい事ではないと思います。
- 親でも親類でもない者が判断に口出しできない。

・患者本人　父親　遺伝性疾患（腫瘍以外）　棄権

- 受精卵が一個の独立した人間かどうかという議論も有り、疾患によってもその後の状況に違いがあることを思うと、画一的に許容できるとか許容できないとかを軽々に言うべきではないと考えている。
  ただし、私自身は胚の廃棄についてそれほどの嫌悪感は持っていない。

5　ご自身のご家族に着床前診断を希望する方（回答者ご本人を含む）がおられた際にどう考えますか？それを知ったときにどうふるまわれるか、をお書きください。

・患者本人　遺伝性腫瘍

- それは人それぞれ。干渉はしない。
- その人を尊重します。否定せず肯定もせず、応援します。
- 私としては非常に残念。しかし、本人が着床前診断を希望するほど疾患について悩んでいるのだから黙って受け入れる。
- 価値観は人それぞれであり、よく考えた末に着床前診断を希望するのであれば否定しない。疾患によっては育てることが大変な場合もあるだろうし、各家庭で経済状況も異なる。
- 気持ちに寄り添いたいと思うしサポートしたい。
- 特にどうともしないと思う。
- 自分の人生ですから病気と向き合いよくよく考えての事ならその考えを尊重したいと思います。本人達が後悔しないように一緒にもう一度考えると思います。専門家に話を聞きます。
- 子供が健康に生まれてほしい気持ちはとてもわかります。周りにそういう方がいたら、全力で応援します
- 状況によりますが、気持ちは受け止めます。でも、着床前診断によって逆に出産を諦めることになる選択も出てくる事もたくさんあると思います。
- 一緒に考え応援すると思います。
- 家族が着床前診断を希望するのは、普通だと思います。それを知っても自分のふるまいは変わらず、診断を受診
  すると思います。
- ″是非に、と薦める。自分と同じ身体的、精神的、社会的辛さを味わわずに済むなら。″
- ″診断を勧める。応援したい。
  診断検査費用を安くするよう国、関係機関にお願いしたい。″
- 気持ちに寄り添いたい。
- 色々な病気がある中で子供に遺伝して同じ病気になってほしいと思う親はどこにいるでしょうか？
  健康的な子供が産まれてほしいとどの親も思っているはずです。
  着床前診断が受けれるならぜひとも受けたい(受けさせたい)です。
- 息子は肯定できに捉えており診断が可能になればやるような気がします。しかし負担は女性なので辛い思いをするのは女性なので反対すると思います
- 後悔のない様にカウンセリングを受けてしっかり決めてほしい
- 私の経験を話して本人の考えを尊重する
- 診断の希望は自由です。
- そのことについては個人の見解に委ねることが一番かと思います。賛成・反対どちらか一つに意見を集約することが難しいためです。
- 自分の疾患のことを悩んできたり、真剣に子供のことを考えたからからこそ着床前診断が

一番良い方法だと考えました。もし私の配偶者が私と同じ立場だったとして、着床前診断を望んだとしても、本当に自分の疾患で苦労してきたんだなと思います。そして自分の子供のことを思って望んでいるのだなと思うと思います。それを知ったら、自分の両親にも理解してもらい、着床前診断を受けられるようにします。

- 診断を受けたあとの結果についてどうするのか、どう受け止めるのか検査を受ける人がしっかりと考え、決意をもって、着床前診断を受けるのであればいいと思う。検査を受けたい家族がいれば賛成してあげたい。
- 自分たち夫婦だけの問題と考えないで、そのことが与える様々な影響について深く考えるように促す。病的変異を持たないで生まれたとしても、その他の病的変異を持っている可能性は十分にあるし、後天的な困難を抱えることもある。何があっても我が子を受け入れる覚悟はあるのか、養育放棄や適切な医療につなげない，といったことが生じないかと懸念する。与えられた命、自分たち夫婦を選んでくれた命という、生命への畏敬の念があるから何があっても懸命に養育するのではないだろうかと感じているがいかがだろうか。着床前診断によって受精卵を選択し、その後養育する上で何らかの困難にあった方の声を聞いてみたい。
- 賛同すると思います。もし、受精卵が BRCA1/2 陽性だった場合は、私自身どう受け留めるか想像がつきません。

  子供たちの判断に任せるのだろうとは思っています。
- 子を持つ夫婦の考えだと思うため、自分が親であった場合でも、何もアドバイスすることはない。夫婦で配偶者であった場合、話し合うと思う。現在の考えでは実施し、万が一の場合はまたその時点で話し合う。
- よく考えて決めるように話をしますが、決めた結果を尊重します。私の考えを押し付けることはありません。
- どちらが正しいというのはないと思うので、本人の意思を尊重する。

・本人以外　母親　遺伝性腫瘍

- きちんとカウンセリングを受け、夫婦でよく話し合って決めたことならいいと思います。本人達に任せる、と言うと思います。我が子の場合なら、資金の援助もするかもしれません。
- 賛成する。経済的に可能なのであれば、本人にとっても生まれてくる子供にとっても、ベストな選択だと思う。
- 私は、是非とも着床前診断を受けるべきだと賛成します。
- 本人が希望する場合は、それを否定することはできないと思います。
- 倫理審議会で決定された方針に添って考えたい。
- 賛成すると思う。健康な子どもを授かりたいという希望を叶える技術があるのならば、利用して当然だと思う。

  その一方で、嫌悪感を抱く人がいるのもわかるが、当事者が判断することだと思う。
- 家族であれ友人であれ本人が望んだ選択肢なのであればそれでいいと思います。正直これで少なくても遺伝に関して悩まなくていいならよかったね感じます。

・本人以外　父親　遺伝性腫瘍

- 率先して賛同する。
- 本人の自由なので反対はしない。

・本人以外　配偶者　遺伝性腫瘍

- 本人の意思を尊重する。
- 辛い決断をしたと思ったが自分の病気を子供に遺伝させて辛い思いをさせたくないという気持ちもわかったので協力していきたいと思った
- 深く考えもしないで、便利そうだからやるというのでは反対します。しっかりといろいろな方面のことを考えた上でなら、本人が決める事だと思います。ただ、この先の医学、研究などの発達にもよるとは思います。
-

・本人以外　それ以外の親族　遺伝性腫瘍

- 励ます。
- 一つの選択肢として、ありだと思う。しかし着床前診断の結果によって行動をかえるとすれば、その行動の意味を自分と家族がしっかり考えて受け止め方を考え、後悔のないようにしたい、してほしい。
- 着床前診断を希望する理由、結果による選択をどう考えているか聞く。その上で賛成、反対をする。ただ、その疾患があっても生まれてよかったと思っている人がたくさんいるはずのことは伝える。
- 個人の自由であるから何も言えないが、私は診断には否定的な立場なので、良くないと思うことは間違いない。ふるまいは、変えない。

・本人以外　その他　遺伝性腫瘍

- 現状、国内で PGT-M を受けられる疾患は限られています。また、状況によりますが、妊娠・出産に適している年齢には期間があります。PGT-M を相談すると、少なくない数の臨床現場の医師やカウンセラーは、「今の日産婦では難しい。国内が難しければ、海外に行けばいい」と助言されます。本気で PGT-M を望み、行動力と資金力があれば、それが最短の道なのも事実です。国内のさまざまな学会や審議の過程で、識者の方々が「海外では結論がでるまで１０年議論したから、日本でも長期間の議論が必要である」「現状でこの疾患は非承認であるが、現在の審議会後に適用が変更になったら、また申請してもらえばいいのではないか」などの発言を見聞きしています。所詮、多くの患者と接している専門家であろうと、「他人事」なんだなと落胆する機会がおおくありました。　安易に拡大をしろと主張したいのではありません。患者とその家族１人１人がどれだけ悩み、迷い、その上で希望しているかという事実に、学会や社会全体がよりそって欲しいと思います。

・患者本人　遺伝性疾患（腫瘍以外）

- 望むのは当然のことと考える。しかし当事者とパートナーでしっかりと話し合い結論を出

せば良いと考える。
家族(両親、親戚)の意見は聞くべきではない。自分とパートナーがどうしたいかが大事。

- 先に診断を進めます。
- 人間のやることに、100%はないと、内心思っている。人が決断することに異論はない。
- 自由に実施して構わないと考える。批判はしない。
- もし子供が妊娠を希望したら遺伝疾患を持った子供が産まれる可能性がある話をしたうえで、着床前診断を勧めると思います。夫婦間で話し合ってもらう事に口を挟まないで二人で決めてもらうのを待つつもりです。
- 選ぶということはしたくないと思っているので希望はしない。
- （遺伝カウンセリング等により）本人が周辺知識を正しく理解し、考え抜いた結論であれば、賛成すると思います。着床前診断により得られるメリットが、デメリットを大きく上回るのでれば尚更です。
- かなり動揺。私が健常者であれば責める。
- 希望するならいいのでは、と話します。子を持つことが全てではないと思います。金銭的にもあるいは身勝手な考えから子を持つべきではない人もいて夫婦の在り方も変化しています。
- 確かに病気は辛いです。でもどうするかはご本人と身内の方次第。
- 病気や障害がないに超したことはないので、防ぐことができる障害や病気は防ぐべきと考える。程度の問題ではなく、病気があって幸せということはないと考える。病気で良いというなら医療の存在意義が否定されてしまう。着床前診断を希望することを知っら、応援する。しかし、着床前診断という技術があっても、学会が承認してくれないことが現状の問題の1つだと思う。
- 是非受ける様に進める。親、子供共に苦労するのが解るのなら未然で防ぐ事が望ましいと思う。
- 個人の判断。悪い子を生むのも、生きるのも、それほど悪くない。経験できるから。
- 障害なき人生を歩ませてあげたいと心から願う。
- 遺伝子疾患のことを十分に認識して進めるのであれば、賛同いたします。十分に考えることをすすめます
- 自身の場合であれば、着床前診断をする。自分以外であれば、本人の意向に従う。
- 少し悲しいけどもお金もかかるし命の危険もあるのでしょうがないのかなとも思う。
- 現時点での考えは、当人の意思を尊重したい。できればいつも通り、何も問題がないようにふるまう事が出来たらと考えているが、そういう事態に直面した時には変わっているかもしれない。
- 調べたらいいと言います。家族でも本人の意志を尊重するし、私がどうこういうことではない。
- その相手との関係性で変わると思うが、なぜそうしたいのか、本人の思いをまずはしっかりと聞きたい。もしなんらかのサポートが必要な状況ならば、そのようなサポートが受けられるような社会資源とつなげたい。

本人が落ち着いて考えられる状況を作るのができる事のように思う。

- もし、息子（マルファンではない）が結婚し、子供ができて、着床前診断をすると言われても、否定はしません。もし、孫がマルファンだったら、自分を責めると思うからです。
- 制度として認められていれば、それを個人が望むことはその個人の自由である。したがって、積極的に賛成はしないが、許容するしかない、と考える。
- 希望するならすればいいと思う。自分だったらしたいと思う。特別に何かするということはせず、あまり考えないと思う。
- 良いと思います。応援します。
- 着床前診断を強く希望するのでしたいと思う。着床前診断のできる産婦人科に行く。
- 配偶者以外の家族であれば「どのような結果であれ結果を受け入れ責任を持つ覚悟があるならば、自分の判断で決めてください」と進言すると思います。配偶者の希望であれば「どのような結果でも受け入れよう」と言うと思います。
- 簡単なことではなく、たくさん考えぬいた結果なんだと思う。
- 自分も賛成であればそのまま受けると思うし、そのときの思いで反対ならなぜ反対かを説明し話し合いをすると思う
- 理解しようと努力し、話し合う。
- 相手の思いを尊重する。相手の人生だから。
- 是非受けるべきだと思う。安心して出産を向かえれると思うと、着床前診断を絶対薦める。
- もし私の娘がファブリー病を遺伝していて、着床前診断を希望するのであれば、それを否定はできません。母親としての不安、孤独、苦しみが痛いほどわかるからです。できるだけ、寄り添ってあげたいと思います。彼女が望む方法で。ただ、私の人生と照らし合わせての話を聞いてくれるのであれば、私は子どもたちがいてくれたお陰で幸せな人生だったということだけは伝えたいと思います。
- 話をきちんとして、本人が望むのなら協力してあげたい。

・本人以外　母親　遺伝性疾患（腫瘍以外）

- 当事者が考えるべきことなので、何のコメントもしないし、考えない。
- 理解して賛成すると思う
- 真摯に受けとって、しっかり話を聞きます。なぜ必要だと思うのか、どういう意味をもつことか、理解しているのかを尋ねます。
- それもいいと思う。と本人に伝えます。
- 自分の考えを押し付けることはしたくないですが、私も家族の着床前診断は希望します。本人が決めたことは、応援したい。
- 悲しい。見守る。
- 迷う必要なく、やるべきと勧めます。
- あなたの自由だと思う。賛成する。
- わかりません。娘が、望んだら、娘の選んだ道を否定はしませんが、ショックを受けないとはいえません。

- 本人と配偶者が正しい知識を持ってお互いに希望しているなら良いと思う
- まずは正しい知識を伝えます。（親がきちんと説明をしていないケースを沢山みてきました）。そして、我が家の場合は親としてはこう考えるが、子どもにも人格がありこれからの人生があるので、あなたが決めなさいと兄弟児には小さなころから教育をしてきました。あとは本人の考えに任せます。
- 賛成します。受精卵を捨ててしまうのがどうかなど、たくさん悩んでの結論だと思います。
- そう考えるのが自然だと考えます。その人の話を聞き、私の事も話して、一緒に考えると思います。
- 育児する側にとっては綺麗事だけでは済まされない問題。将来の事、経済的な事、色々考えての結論ならば否定する理由がない。その考えを支持するようにふるまう。
- 希望をするのであれば賛成します。自分の置かれている状況や、我が子への愛情は変わらない事は伝えます。
  家族がどう思うかは別として、正直な私の思いを伝えます。
- 個々の自由なので、別に否定はしない。色々な考えがあって当然なので、話し合いはするが受け入れます
- 実際に重篤な病気の子を育てる親として、周りに着床前診断を含む出生前診断を受ける方がおられても決して否定しません。着床前診断を受けられるならば、絨毛検査や羊水検査を受けるより、母体に対しても、仮に諦めることになったとしても（おそらく）赤ちゃんに対してもリスク、苦しみが低いので、上手くいくように、しっかりと検査をしてもらえるように応援したいと思います。
- 勿論、慎重に考えて考えて決めた事なので、決断したことを応援し、しっかり向き合ってあげたい
- 診断を受ける事は個人の自由。それを知ったからといって、止める権利も促す権利もないので、特段何もしない。

・本人以外　父親　遺伝性疾患（腫瘍以外）

- 基本的には本人の選択だが、どんな障害があっても生活できる社会が必要
- 本人の意思を尊重しますが
- 子供が将来仮に着床前診断を希望したとしても、否定をすることも肯定することもしない。
- しっかり状況や気持ちを聞き納得できる妥協点を見つけみんなが納得できる方向にまとめる
- 希望する状況が遺伝病を原因とするものであれば応援したい。できることがあれば手伝いたいと伝える。
- わが子の場合は着床前診断の対象疾患ではないが、仮に着床前診断を含む出征前診断について悩んでいる場合は、子供に自分と同じ経験をさせることに違和感があるかどうかを考えるようにアドバイスすると思う。そのうえで診断を受けたいと思っているのであれば、診断後に妊娠・出産についてどのように決めていくか、カウンセリングも含めて夫婦できちんと話し合ったうえで受けるようアドバイスすることになるだろうと思う。

・本人以外　配偶者　遺伝性疾患（腫瘍以外）

- 全然良いと思う
- そう決断したらそうしたらいいと思います。希望や決断は、親になる本人たち次第です。着床前診断をする側や、第三者はその子の未来について責任を持ちません。その子を産み、育て、世に出すのは親です。なのだ希望する方にできることをお願いします。
- 頑張って、いい結果に繋がるといいなと思う。
- 当人を励ます。子供のことを思うのは悪いことでは無いと説明する。
- 全力で応援します。着床前診断をするまでに、たくさんの検査や工程があり、なかなか進まない時もあるので、これを乗り越えれば先が見える、と信じて応援します。
- 是非、実現してほしい。時間がない。
- 積極的に受けるべきだし、自身も受けたかった。
- 「どうぞ」っていう。
- 本人が希望するなら、支持する。
- 私は、最後は夫婦の考えが一番だと思います。気軽に着床前診断を受けたいなんて思っていないと思いますし、悩んで悩んで考えた結果がその夫婦の答えだと思います。受ける受けない、選択するしないは夫婦。他人が意見することではないと思います。

・本人以外　それ以外の親族　遺伝性疾患（腫瘍以外）

- なぜその判断をしたのか、考えた末の結論であれば応援したい。よく考えずに「ほかの人もしているから」という理由であれば熟考を促す。
- 全力でその決断が正しいことであるといって応援します。倫理云々を言われ決断を揺るがす人がいれば戦いたいです。まだまだ、この病気を隠し続けねばならない世の中です。
- まずは、しっかりと話し合いたい
- 基本的には夫婦の考えだと思っているので、受けようとしていることや受けたことに対して、非難や賛同はしない。よくよく考えてのことなんだろうとは思うが、夫婦どちらか一方の強い意思だけでこれから行うのは、今後の長い夫婦生活によってどうなんだろう…ということは問いかけたいと思う。同じ遺伝性疾患が受け継がれることがないにしても、その他の疾患や出産時のトラブルなどのリスクはあることは、必ず話したい。
- 病院探しを始め、色んなことに協力したいです。
- 色んな考えがあるので、一概に否定はできない。その結果、命の選別をすることになっても他人の選択は否定はしない。しかし、そういった考えが、優生思想につながり、障害や病弱であるため社会の負担にしかならない、という考えになることが、人間社会全体の弱さにつながることは伝えたい。

・本人以外　医療関係者　遺伝性疾患（腫瘍以外）

- 着床する前でも、後でも考え方は人工妊娠中絶と同じだと知らせます。

・患者本人　その他

- 家族の希望にそうように必要があれば、助けると思う。診断され、どんな判断をしても、家族の傷にはなりそうです。私の傷にもなるかなぁ。

・本人以外　　母親　その他

- ぜひやりたい
- 着床前診断を受けるのは、本人が決めた事ならば、良いと思います。
- 個人の自由だが、良いとは思えない。でも黙っている。
- 夫婦の意思を尊重します。
- その人が、障害のある人やその家族の生活について、どう捉えているのかを知りたいと思う。関わったことがあるのかどうかも含めて。そうではなく、ただ社会にはこびる「障害者は不幸」という考えで考えているのなら、決してそうではないことを伝えたいと思う。
- 応援します。

・本人以外　それ以外の親族　その他

- どうも思わない

・本人以外　その他　その他

- まずは差別や偏見をしないこと。決断は本人がするので深入りせずアドバイスはしないこと。に注意をしながら傾聴したいと思う。
- 本人はもちろん、配偶者の理解が重要なので出来る限り話をして、どちらにしても納得いく結論が出るように努める。

6　**「着床前診断を申請した方で認可されなかった方にその理由をご本人（PGT を希望していた方）に話すべきである」という考え方があります。あなたはどのようにお考えですか？ご意見を頂ければ幸いです。**

・患者本人　遺伝性腫瘍

- 理由は聞きたいと思う。
- 話すべきと考えます。
- 申請を認められなかったのならその理由をきちんと知りたいのではないか。
- 申請者として理由を知る権利があり、理由を伝えるべき。
- 分かりません。
- その通りだと思う。
- 着床前診断がしたいと申請したのだから何故認可されなかったのか知りたいのは当然だと思います。確固たる理由があるなら話すべきです。
- 認可されなかった理由が知りたいので、話すべきだと思います。
- 着床前診断を希望した人は少なくとも自分が遺伝疾患を患っている人だと思います。それは、自分のためでもあり、産まれて来た子供の為でもあると思います。自分の病気が遺伝した子供が同じ事で将来悩む事がないことを、祈っています。なので、何故認可されないのかは知っておきたい。今後もきっと同じように悩み苦しんだ人が申請して、時代が変わることを望んでいる人はたくさんいると思うので。
- 手続き上煩雑になり可能不可能であるかはあると思いますが、おそらく多大な時間を費やして申請を考慮した方には認可されない理由を伝えるべきとは思いますし本人は聞きたいと思う。
- どういう理由かは、聞きたいと思います。
- 納得するかどうかは、別として、認可されない場合は、理由は伝えるべきだと思います。線引きはムズカシイと思うが。
- 説明するのが当然である。但し、重篤な疾患か？　重篤の度合い等と申請（面談・問診）で判断できるのでしょうか。
- 話すべきだと思う。伝えなければ、希望した方が遺伝性疾患で悩んでる上に更に何がいけなかったのか？と悩まなければならなくなるかも知れないから。
- 「話すべき」も「話さないべき」もどっちがいいかわからない。しかし、いかなる病気であっても認可されないことがおかしい。
- どんな結果であれ説明はするべきだと思います。それが納得いかない理由であっても知る権利はあると思います
- 知る権利がある
- よくわからない。
- 全ての申請者に認可、不認可の理由を説明した方が良いと思います。それにより更に議論が進んで行くのではないでしょうか。
- どのようなことでも当事者に説明することが大事だと考えます。透明性を確保し、再度申請

できるような体制も必要かと感じます。

- わたしも話すべきだと思います。申請した方は申請する前に家族と相談したり、自分の疾患について色々考えてから申請してると思います。結果、認可されなかった上に理由を教えてもらえないのは納得がいかないと思います。理由がしっかりあるのならば、申請した方に必ず伝えるべきだと考えます。
- 理由を話すべきだと思います。
- 申請には多大な労力を要すると聞いている。その方の人生を大きく左右する決定であり、審議内容は申請者には伝えられてよいのではないかと思う。ただ、申請者は多大な労力を払ってでも着床前診断を強く希望しているのであり、審議内容への疑問点について繰り返し質問や再申請などを訴えかけてくると思われる。1 当事者、あるいは 1 カップルにつき申請は一度限りとするなどルールを設ける必要があるかもしれない。
- 申請が認可されない定義がないので分かりません。却下された理由を答えるのは当然の事と思います。
- 話すべき。受ける場合はすべての結果を受け入れる覚悟のもとだと思うので。
- 何故認可されなかったのかを知らせる事は当然です。
- 話すべきであると思う。許可されなかった人が子供を産んで、遺伝性疾患を持った子供が生まれた場合、あのとき診断できなかったせいで…なんで診断できなかったんだ…と後悔しそうだから。理由を話した方が、その理由を聞いた上で考えて子供を産むかどうか考えれると感じる。

・本人以外　母親　遺伝性腫瘍

- 賛成です。理由も分からず無認可、と言われても納得できません。
- 話すべき。理由も分からず却下だなんて残酷だ。
- 納得できる理由が無いと人生の次のステージに気持ちを切り替えることが難しいです。
- 理由を話す必要はないと思います。理由は多岐に渡るため、本人が全て理解して許容できないからです。
  希望する方に、認可されない理由を説明しても、説得納得にはならないと思います。
- わからない
- 質問の意味が理解できないので、回答しません。
- なぜ認可されなかったか理由を明確にはっきりと本人が納得するように話していただきたいです。

・本人以外　父親　遺伝性腫瘍

- 理由がはっきりしていれば、問題ないと考えます。
- 理由は伝えれられるべきである。

・本人以外　配偶者　遺伝性腫瘍

- 理由を聞かなければ納得できないので話すべき。

- その人の気持ちを尊重してそっとしていてほしいと思う
- 理由を説明するにしても、どこまで説明するのか非常に難しい問題が発生すると思います。また説明したことに対して、新たな問題が発生するのではないかと思います。難しすぎてよく分かりませんが、それなら「話さない」でよいのではないでしょうか。

・本人以外　それ以外の親族　遺伝性腫瘍

- 人それぞれなので気にしない事。
- 質問の意味がよくわかりません。申請して認可されなかった理由というのはどのようなものでしょうか。
- 本人が納得いくためにも話すことはあってよいと思う。
- わからない。

・本人以外　その他　遺伝性腫瘍

- 患者とその家族の人生を左右する結果の理由を伝えない今の体制の方が異常だと感じています。これまで非承認となった例の患者がその後の人生をどうしているのか、学会が承認/非承認を決めるのであれば、決めた判断が１人１人の人生にどう影響するか、少なくとも非承認例に関しても、申請クリニックを通じてその後を追跡する義務があると思います。過去の倫理審議会の議事録を拝見している限りでは、ＰＧＴ－Ｍを申請した疾患に対して、正確な知識をお持ちでないまま、他疾患と安易に比較して意見を述べる委員もいらっしゃるように思えます。全ての委員が全ての疾患に対して完璧な知識を持てとは思いませんが、少なくとも、審議する上で、その疾患の専門医や患者会等、ある程度正確な知識を提供できる方が呼ばれたかなど、議論の正当性を担保する範囲での情報開示は義務だと考えます。

・患者本人　遺伝性疾患（腫瘍以外）

- インフォームドコンセントにより知る権利がある。理由を知らなければ、次のステップに進めない。前を向くことが出来ない。
- よくわからない。
- 質問の意味がわかりません。
  どの場合にも、説明責任をはたしてください。
- 話すべきだと考える。
- 何故認可が降りなかったか聞かないと納得出来ない人が多数だと思います。
- 理由は話すべきだと思う。
- 当然話すべきだと思います。希望していたのに認可されなかった辛さ、悲しみは相当なものかと思います。申請者が納得できるためにも理由は知らされるべきです。場合によっては、その結果に対しての不服申請も認めていただきたいです。
- 大変難しい。
- ご本人が申請したのであれば、結果と理由は話すべきと思います。ご本人も事実を教えてほしいのでは？と思いますが。丁寧な説明は大事だと思います。

- 話すべきだと思う
- 話すべと思います。理由を説明してもらわないと納得できないと思うから。納得できる理由を用意してもらいたいです。例えば、「治療法はないが成人以上まで生きられるほどの程度なのでできない（生活には支障あるのに）」では納得できないと思います。
- 賛成できる
- 教えてあげればいいと思う。それが、おかしいと思えば、戦って、世の中を変えるべき。説明しないのが、隠すのが、良くないと思う。
- 申請者に対して、却下理由を告げるのは当然のことである。
  認可されなかった理由がわからなければ、納得できるものもできなくなると考える。
- 認可されなかった理由を十分に説明すべきであり、もし申請者が納得できないの内容であれば、一方的に拒絶するのでなく、継続検討してほしい
- 本人が理由を知りたいのであれば、知らせるべきと考える。
- 私は知りたいと思います
- 話した方がいいと考えます。問題は、誤解なく説明出来るのか？ 誤解なく説明出来たとして、当事者がどう受けとめるか？問題が発生した場合、どうフォローするのか？、というところに引っ掛かりは感じますが
- 希望されていて、却下されたなら、理由は知るべきかと。
- 情報はすべて当事者にフィードバックすべきというのが原則だと考えます。当事者に理解しやすい、わかりやすい方法を考える必要はあるか思います。
- 話すべきだと思います。
- 理由が開示されないことは、不透明であるから、制度として認められている以上、不認可であればその理由を開示すべきである。
- 納得いく説明はあって然るべき。否認なら否認たる理由があるし、当時者がその否認の理由がわからなければ、着床前診断の議論さえ進歩していかないのではないか。
- 私も話すべきだと思います。
- なぜ認可されなかったのかを当事者が納得できるように説明すべきであると思う。
- 「申請して認可されない」というのがどのようなケースを指しているのかわからないので、この質問には答え様がありません。
- なかなかあきらめきれないので、きちんと理由を知りたいと思うことは当然なことだと思う。
- 私なら何故ダメだったかきちんと知りたいし、自分のことなのだから知る権利があると考えてます。
- 本人が知りたいのであれば話すべき。知る権利はある。
- なぜ、自分が申請したのに、申請が却下されたのか、理由は聞く権利があると思う。
  申請通さなかった人物は遺伝性の病気を持ってないのに。
- 申請したが認可されず辛い思いをした経験もあります。結局のところ、倫理的な問題だとか言われますが、受けたい本人にとってはそんな事では無いのです。自分自身の妊娠出産育児子育て、更には人生に関わる重大な問題なのです。

- 認可されなかった場合のていねいな説明は、安心感や信頼感をもたらすこともあると思います。説明される方の話し方、雰囲気などは大いに考慮されてほしいと思います。
- 話した方が良いと思う。何故、自分はダメなのか分かった方が良い。

・本人以外　母親　遺伝性疾患（腫瘍以外）

- 質問の内容がよくわからない。
- 難しい？大きい課題を残してしまうと思う
- 話すべきです。もっとも個人的な内容なので、なぜ認可されなかったのか聞く権利があると思います。逆に、認可されない理由を話さない理由はなんでしょうか？
- 御本人に知らすべきだと思います。その上で、又、今後の事を考えて結論を出していくべきだと思います。
- 私も認可されない理由は知りたいです。自分の考えと違う意見があるということを受け入れるために、時間はかかると思いますが。
- 話すべきだと思う。
- 何でだめなのを知らないと納得出来ないと思うので話すべきだと思います
- 話すべきだと思います。知らない、わからない、というのは人にとって一番不快でしょうから。
- 希望した人に、認可されない状況というのはどういうことか、よくわかりません。何でもかんでも診断しなくてよいと思っているので、それは、必要ないです、と言えばよい気がします。
- どういう場合に認可されないのか知識がないので分かりません
- 認可されなかった理由はご本人に話すのは当然ではないでしょうか？最近、同じような相談がピアカウンセリングの現場でありそのように伝えました。わたしなら、聞きたいです。そのひとのステージにもよりますし、時代背景もあるとおもいますが。逆に話さない理由をお伺いしたいです。
- 話すべきです。私はベッカー型筋ジストロフィーで申請を行いましたが、許可されませんでした。日産婦からクリニックへの返事の紙には「診断名：ジストロフィン異常症？」と書かれていたように思います。（手元に無いので不確かですが、「？」に衝撃を受け、よく覚えています）まともに議論されてないようで不快でした。

  まともに議論し、患者に説明するとなると「ジストロフィン異常症？」ではなく、ベッカー型筋ジストロフィーの診断に行き着くはずです。患者への説明を必須にする事で、決める側のクオリティーも良くなると思います。

  まともに議論した結果「ジストロフィン異常症？」であるならば、患者に説明する事で、患者の日産婦に対する「きちんと議論したのか？」という誤解が解けると思います。
- 希望しているのに認可されないとなると、悩みますし、どうして認可されないのか疑問だと思います。理由を聞きたい人にだけ話すのがいいと思います。
- 理由は話すべき。理由を話さない理由が知りたい。
- 質問の内容がよく理解出来ませんが、隠す必要がないものに関しては話すべきと思います

が。理由を聞きたい人には話すべきだと思います
- 正直そこまで考えたことないので答えづらい
- もちろん、理由説明はあって然るべきであると考えます。重い決断をして検査を申請するはずですので、受けられない場合は納得できる理由を医師の方からしっかり説明しないと整合性が図れないのではないでしょうか。
- 理由はしっかり伝えるべきだと思う
- 「話すべきである理由」が知りたい。

・本人以外　父親　遺伝性疾患（腫瘍以外）

- 伝えるべきです。
- 説明はすべきだと思う。
- 理由が伝えられない場合の理由は想像がつかないが、具体的理由を伝えることが困難であったとしても、ある程度の透明性は必要であろうと考える。
- 認可出来ないのなら初めから PGT を受けさすな
- 話すべきだと思います。がんの告知と何が違うのでしょうか？
- 質問の趣旨がよくわからないが、着床前診断自体が十分な遺伝カウンセリングを受けたうえでの実施だと思っているので、まず遺伝カウンセリングを夫婦で受けたうえで双方が十分に話し合い、一定の方向性を決めてから着床前診断を受けることが正当だと考えている。着床前診断に適する状況か適さない状況かも、その理由も含めて遺伝カウンセリングで明示されるものだと思うし、もしそれができていないのであれば、遺伝カウンセリングのさらなる充実を図ってもらいたいと願っている。

・本人以外　配偶者　遺伝性疾患（腫瘍以外）

- 伝えるべきだと思う
- 先も述べたように、希望し産み育てる責任をもつのに、できないと判断をくだすのはやはり何かきちんと、その方たちに納得いくまで説明はすべきだと思います。
- 話すべきであると考える。
- 話すべきであると思う。
- 理由は聞いておきたいです。次のステップに繋がるヒントになればと思います。着床前診断を希望されている方はきっと必死で、どうすればできるのか、少しでも情報を得たいと思っていると思います。
- 世間は自分に降り掛からないと理解できない、きれいごとを言っているだけだと言いたい。
- 知る権利があるから。
- 希望があればいいんでは。
- 話すべ気だと思います。認可されない理由もきちんと説明していただいて納得したうえで、そこから先を前向きに考えることができると思うので。
- 知るべき権利はあると思います。知らないでよいこともあると思います。知りたいかどうか、

どこまで知りたいかは夫婦に任せたらよいのでは?一方的に公表しないのは、いけないと感じます。

・本人以外　それ以外の親族　遺伝性疾患（腫瘍以外）

- 話すべきです。当事者は子どもを着床前診断をしてまで持つ責任を引き受けて決断し、申請しています。どんな理由であっても明らかにすべきと思います。
- 黙ってお断りするパターンだったということでしょうか、そちらの理由のほうが聞きたいです。説明もなしに却下されたら、「重篤さ」の意味を追い求め、より「重篤」を強調する患者が増え、人間性としてマイナスになって行くのではないかと。他の病気よりマシとか重篤とか、比較は考えたくないです。認可してもらうため、いかに自分が不幸であるかを強調して行かねばならない世界は、かなしいです。
- 納得できるまで話すべきである。
- 理由は伝えたほうがよいと思う。
- 明確に回答してもらう方が、まだ気持ちの持っていきようがあると思うので話すべきと思います
- 申請が認可されなかったのであれば、理由の説明があった方がよさそう。

・本人以外　医療関係者　遺伝性疾患（腫瘍以外）

- 法律として、できないこととできることがあることを伝えます。

・患者本人　その他

- 話さないほうがいい理由がわかりません。話すべきでは？

・本人以外　母親　その他

- 話すべき
- やはり、ご本人が理由を話してほしいと言う方にはしても良いのかな？っとおもいます。
- そのように思う。認可できない理由は知るべき。それを含めての診断である。
- 夫婦や家族で話し合った結果の診断申請でしょうから、伝えてあげる必要があると思います。
- 診断そのものがなぜ必要なのかを含めてもう一度問い直すべきである。
- 本人が希望すれば、話した方がいいかと思います

・本人以外　それ以外の親族　その他

- インフォームドコンセントでは？

・本人以外　その他　その他

- 理由は必要だと思う。なぜ認可できなかったのか？認可するために私はなにかできることがあるのか？

というフォローアップが必要不可欠と思う。

- 正確に正しく伝えることは大切だと考えます。当事者の人生にも関わる重要な話。

7　着床前診断も含めて、社会、国に伝えたいことがあればお願いいたします。

・患者本人　遺伝性腫瘍

- 遺伝子変異をしながら、生命は進化と淘汰を繰り返してきた。自然に淘汰されるなら仕方ないが、人為的に介入すべきでない。当事者の声でなく、養育者の声で話が進まないように願う。
- 遺伝性は、気の遠くなるほど辛い財産です。だからと言って、特別な人でもありません。平らに平和にあたりまえに偏見・差別なくありたいと思っています。
- 着床前診断は命の選別だと思う。そんなことをしなくてもみんなが生きていける社会になることが一番大切だと思う。治療法の確立、経済的支援、社会的偏見をなくす、どんな疾患のある人も居場所のある社会づくり
- 特に日本はマイノリティな人が生きにくい社会である。もっと多様性を認めてみんなに優しい社会にしてほしい。子育て、介護、通院しながら働きにくい環境が多く、まずはお役所（特に厚生労働省）が働き方を変えるべき。
- 命の選択をしないですむような、全ての人に優しい社会になることを願っています。
- 遺伝病患者の子供をもつ選択肢を広げる方法をガイドする必要があると思う。
- 遺伝性の病気だからと不利益にならない世の中にして欲しいです。私達はたまたまはっきり遺伝性とわかってるだけです。
- 自分の子供の健康を願うのは、親であれば皆同じです。親のエゴでもわがままでも差別でも無いと思います。
  日本でも着生前診断も出生前診断も出来るようにすべきと考えます。それが出来ることによって、国の医療費の削減できます。
- 結局障害を持ってる人たちが、健康な人と同じように平等で生きていけない現状なさがある。それは、着床前診断の事もそうですが、何するにしてもすぐには決断を出せない、そんな世の中だからです。それは、倫理的な問題も含まれるから理解は出来ますが、生活保護が最低限度の生活ができるお金を受給されてるように私達も、最低限度の今後に対する悩みに対しても改善していただきますようお願いいたします。医療費においても、特定慢性疾患の医療券がありますが何一つ役立たず。形だけのものになってることを知っていますか。田舎の病院は医療が遅れていて、希少がんに患ったら県外に出ないと治療が受けれない状況です。その分の交通費は医療に含まれません。医療券も使えません。そんな状況を、理解されていますか。少しでも障害を持つ人が住みやすい世の中になるようお願いします。
- 倫理的な問題という観点は重々存じますが個が幸せに近づけば社会・国も幸福に近づくのではないかと思います。
- 遺伝性腫瘍に関して保険診療の費用の補助をして欲しい。
- 倫理的に…と言い出すと、かなり難しい話になりますが、私が子供を産むとすると、やはり自分の病気を遺伝させたくない、と思います。技術で叶うなら、私はそれを望みます。
- 外国（英国など）では当たり前のようにできる診断が日本で何故できないのか？不思議でならない。何が問題なのでしょうか？社会にもっと理解していただきたい。健康保険の適用、

国、自治体の補助などを積極的の進めていただきたいと思います。

- 遺伝性疾患を持っている人であっても置かれている状況(例えば子ども生まれたあとに自分が遺伝性疾患とわかったか、未婚かや子どもがいないかなど)によってわかり合えないと感じる時もあるくらいだから、遺伝性疾患が他人事の人には到底理解できないかも知れないが、遺伝性疾患の人の苦悩、不安、やり場のない気持ちをもっと理解して欲しい。
- 先ほども書きましたが子供に同じ病気をさせたいと思う親はどこにいるでしょうか？着床前診断だけではないが健康な人が制度を考えるから患者側とズレが生じると思います。健康な人はどうやっても患者側の大変さはわかりません。だからこそ古い考えは捨ててこういったアンケートは素直に受け止めて実行すべきである。
- 通りいっぺんの理屈でしないではなく個人の思いに目を向けて選択できる自由があるといいと思います
- 早急に相談できる施設や機関を作っていただきたいと考えます。
- 完璧な体を持つ生命は存在しません。まだ発見されてない様々な遺伝性疾患などが将来解明されて行くと思います。命の問題と、物質である肉体の問題は分けて解決すべきだと思います。お釈迦様は生老病死のからくりを約 2500 年前に解明しました。全ての生命が幸せであるために、宗教として信仰するのではなく、優れた生命科学として人類は先人の智恵を謙虚に学ぶ必要があると思います。
- バリアフリー・共生社会という言葉が言われるようになりました。オリンピックもパラリンピックも同じように紹介されるようになってきました。表面的には実現できているように見えますが、現実はほど遠いと感じます。
  一日も早く、本当の共生社会（病人、障害のある方、健康な人、すべての人が差別のない社会）の実現を願っております。そうなれば着床前診断も自然な形に落ち着くように感じます。是非お願いします。
- 子供が欲しくても遺伝性疾患が原因で子供を作ることができない方は沢山います。少子化が問題になっている中、着床前診断の対象を広げることで子供を授かろうとする方たちが増えていくことは社会にとっても良いことだと考えます。網膜芽細胞腫が着床前診断の対象になることを心から望みます。
- 子孫を残し続けるとともに遺伝子疾患も遺伝させていく連鎖をどこかで断ち切るには着床前診断しかないことを深く理解してほしい。
- 遺伝に関する知識が圧倒的に社会や一般の人々に足りていない現状においては遺伝性疾患と診断された人以外はまさに他人事でしょう。遺伝においては全ての人が当事者です。この着床前診断について考えるとき、私はどうしても津久井やまゆり園の事件を想起してしまいます。繰り返しがんを発症する私ももしかしたら「社会に必要でない」と判断される『側』の人間なのかもしれないという恐怖。そして事件を知った時に「なぜこのようなモンスターが生まれてきたのか」と激しい憤りを抱いた私自身も、誰かを「社会に必要でない」と判断する『側』の人間なのかもしれないという恐怖。二重の恐怖を感じています。あちら側とこちら側の線はどこにあるのか。誰が引くのか。人が引いてよいのだろうか。やはり線を引くことは間違ってはいないだろうか、と。私は時代が違えば廃棄される受精卵だったかもしれ

ない。かつて受精卵だった娘を廃棄していたかもしれない。両親が生まれてきてくれて、私を産んでくれて、私に娘を与えてくれたことにただただ感謝です。はたして、選択肢があることの全てが進歩的で善と言えるのだろうかと考えます。少なくとも私は選択肢のない時代に生まれてきて産むことが出来て幸運でした。今後、様々な疾患や体質の原因遺伝子が特定され、誰もが自分の遺伝的特性と向き合う時が来ます。遺伝性疾患の着床前診断は許されるのか、その可否は誰が決めるのか、何を基準とするのか。現時点で特定されている遺伝性疾患の当事者の声だけを参考に決めてよいのだろうか。この問題について多くの人に考えていただきたいです。

- HBOC であるということに起こりうる差別(就労や風評)に法的整備をしていただきたいです。
- 日本社会は遺伝的な偏見に満ちています。遺伝的差別を含め、差別がダメであることを教育の場でしっかりと教えることが必要です。幼児教育の時から、人間の平等をしっかりと教えて下さい。
- 遺伝性疾患をもつ人は正直、子供を持つかどうか誰しも迷うと思う。そういった時に一つの考える材料として着床前診断があってもよいと思う。ただ、診断を本人以外の周りが強制するようにはなって欲しくはない。診断を進めていくためには遺伝性疾患に関する正しい教育や、患者を守る法整備なども必要であると思う。

・本人以外　母親　遺伝性腫瘍

- 着床前診断については、倫理的な問題もあり、考え方も千差万別、簡単に基準を決められるものではないとは思います。しかし、元気な子どもを持ちたいと願う人が、願いを叶えられる環境は整えてもらいたいです。技術はあるのだから。このアンケートを書くにあたって、我が子の闘病生活を思うと、嫌なことばかりではなかったけど、もう二度と同じ思いはしたくない、と胸が締め付けられるほど強く思いました。実際私たち夫婦は次の子どもが出来るのが怖くて、絶対に子どもができないようにしています。ただでさえ後遺症と付き合いながら、二次がんにも怯えて生きていく我が子に、こんな思いをさせたくないです。当事者達の思いを聞いてください。(今回は思いを伝える場を作って頂いてありがとうございました。)
- どうか本人とその家族の選択に委ねさせてほしい。綺麗事な生命倫理を盾に、私達の幸せ、息子がこれから歩む道を阻まないでほしい。息子の治療費は全て無料になり国や東京都には大変感謝しております。
- 羊水検査が認められているなら重篤な遺伝性疾患に限っては倫理に反しているとは、思いません。

  遺伝子を選ぶような事は倫理に反していると思うかもしれませんが重篤な遺伝性疾患をなるべく避けるためには必要です。こんなに大変な病なのに難病指定にもしてもらえず、どれほど大変かわかってほしいです。
- 網膜芽細胞腫は早期発見早期治療により、生命予後は良好であり、眼球温存できます。また検査方法、治療方法があり、化学療法も著効します。患者家族が QOL 低下を感じる理由の一つには、治療を受けられる施設が限られていることです。最大 8 時間かけて、全国から国立がんセンター中央病院へ通院や入院している状況です。

また、1 歳から 2 歳前後で発症することが多く、乳幼児を連れての通院や入院は家族への相当な負担となります。経済的また社会的負担が大きい状況です。眼科学会へお願いしたいことがあります。網膜芽細胞腫を治療できる医師の育成と施設の整備です。現在は、1 人のスペシャリストの眼科医が網膜芽細胞腫の患者さん治療の約 8 割を行っております。この医師が一身上の都合などで診療できなくなれば、全ての網膜芽細胞腫の患者さんの不利益になります。網膜芽細胞腫を治療できる眼科医の育成をお願いしたいです。また、関西にも同等な治療を受けられる施設があれば、患者さんや家族の通院入院の負担は軽減されます。また、各地方に網膜芽細胞腫をフォローアップする小児科医の配置をお願いしたいです。全国から国立がんセンター中央病院へ通院入院されている患者さん達は、地元の小児科でしっかりフォローされていない方も多くいます。そのため、晩期障害や遺伝子検査や遺伝のことに対して充分に説明を受けられずに、成人されている方も多い状況です。患者や家族を含めたフォローアップ体制の充実が必要だと考えます。1 人の眼科医が全ての分野をフォローアップすることは不可能であり、小児科学会の協力も必要だと思われます。何卒宜しくお願い申し上げます。

- 診断を受ける、受けないの選択の自由を能えて欲しいと思います。
- 現在は重篤な病気のみ着床前診断が可能ですが、娘が罹患している網膜芽細胞腫などの遺伝性疾患などにも範囲を広げても良いように感じます。直接生命に今すぐ危機が及ばなくても将来的に二次がんなどに罹患しやすかったり、病状によっては視力に支障をきたしたり、やはりできるのであれば遺伝しないに越した事はないと思います。選ぶのは遺伝性腫瘍の患者本人ですが、選択肢は大いに越した事はないと思っています。

・本人以外　父親　遺伝性腫瘍

- vhl は本当に大変な遺伝子疾患です。私自身もそうですが、患者は多くの入院手術が必要とされます。国の難病疾患に指定頂き、少しでも負担を減らして頂きたいと思います。

・本人以外　配偶者　遺伝性腫瘍

- 医療の進歩や福祉面の充実などにより着床前診断が不要になる社会になってほしい。
- 死に直接関係がない病気とはいえ、今後産まれてくる子供たちに遺伝して辛い思いやいじめに合わないという結論まで推測できないのだから命に関わらないから着床前診断はできないという考えは間違っていると思います。遺伝をもって生きてきた人の気持ちも少しは考えてほしいと思います。
- 一部の人たちの大きな声が、まるで全体の人の声のようにとらえられるようなことのないように、いろいろな判断をしていただきたいと思います。

・本人以外　それ以外の親族　遺伝性腫瘍

- 全ての国が科学、医療、福祉、学問を無料にするようにして助けあえば、今は着床前診断しているけれど、それもしなくてすむように自然となっていくと私は信じています。みんな自由に生まれて楽しく生きていく権利が平等にあると。

- 議論はあると思うが、議論を重ねて、一つの選択肢として条件をつけた上で認められたらいいのではないかと思います
- 一度始めると歯止めがきかなくなってしまうのではないかと心配です。そして一度受精した卵はもう親のものではないのと思います。その受精卵は子ども自身です。勝手に生死を決めないでほしい。理不尽だと思います。
- 今後、遺伝子の領域、医療の技術が飛躍的に進歩していく中で、命の選別がむやみやたらに行われていくのは恐ろしいという認識のもと、着床前診断の実施などについて議論されるべきだと思う。

・本人以外　その他　遺伝性腫瘍

- この度、広く患者や社会の意見に耳を傾ける場を設けていただいたことに、改めて御礼申し上げます。一方で、これまでの貴会の審議に、患者や当事者の意見が取り入れられる場がほとんどなかったこと、審議会の委員長を引き受ける方がいらっしゃらなかったことなど、これまでの審議の空虚さ、前例に則った前時代的な対応に、一遺伝性疾患患者として大きな落胆を感じています。安易な適応拡大を望んでいるわけではありません。どうか、患者とその家族に、現在受け得る全ての選択肢の正しい情報と、そのメリットとデメリットを隠すことなく伝えられる医療、カウンセリングの体制作り、ならびに、患者がどんな選択をしても、個人の自由を尊重し、仮に障害や疾患を持って生まれても、それを受容できる社会の体制作りに、貴会のお力添えをお願いいたします。

・患者本人　遺伝性疾患（腫瘍以外）

- 遺伝病により家族に複数患者がおり、身体的、精神的、経済的負担が大きく家族崩壊になり得る。当事者は着床前診断を強く希望しているので、国や社会が賛否するのではなく、当事者の気持ちを最優先にして頂きたい。
- 認められたら、今しか存在できない人間なのだと、生きていることが不思議になる。人間のやることに、100%はない。責任を持てることしか、やらないでほしい。
- 着床前診断はルールを決めた上で、対象者が希望すれば実施できることを保証すべきである。それと同時に遺伝性疾患のある患者・家族が差別されることがないよう、福祉やサポートの充実を図り、多様性を認め合える日本になってほしい。
- 障害児を可愛がれる人とそうでない人がいるのが現実だと思います。国の受け入れ態勢が整えば周りの環境も変わってくるのに、未だに変わっていない場面が沢山あります。好奇の目に晒され、障害児に理解を示してくれる人も半数以下だと思います。もっと国から発信すべき事は障害を理解した世の中じゃないかと思います。
- 着床前診断のリスク、診断後の選別の問題詳しく伝えてほしい。
- 何年も前から、出生前診断がごく一部のケースに限られていたことに疑問と不満を感じていました。特に母体への負担も少なく、より確実に診断ができる「着床前診断」が広まらないことに疑問を感じられずにはいられませんでした。「倫理的な問題で」などという言葉も良く聞かれますが、そのように主張される方々は、自身が、自身の家族が同じ状況になって

も、そのような主張でいられるのでしょうか？倫理面での議論に、どこまで患者や患者家族の声が届き、反映されてきたのでしょうか？出生前診断が認められたとして、今を生きる患者の存在を否定する権利が誰にあるのでしょうか？　昨年、仕事で訪問した西欧諸国にて、同じ疾患を持つ患者の方とお会いすることがあり、（この疾患について）日本では着床前診断が認められていないことを話したところ、とても驚かれました。信じられない、と。個人の権利としてその選択肢は与えられるべきだ、と。そのとき、改めて今の我が国の状況が変わって欲しいと感じました。アメリカをはじめ、他の多くの国で私の病気は出生前診断がなされています。各国でも、様々な意見があったと思いますが、実施することのメリットが上回った結果かと思います。今の日本の状況にとても歯痒い思いです。今回を機会に着床前診断が広く認められ、救われる方々がひとりでも多くなりますことを切に願っております。

- 現在、遺伝性疾患から本人達は逃げられず苦しみを抱えています。着床前診断など妊娠・出産についてもセンセーショナルに扱って欲しくないです。全ての子を大事にする施策、制度、社会環境の整備を望みます。
- 病気に対しての周りの方々の理解が必要
- 着床前診断の技術があって、安全性も確立されてきているのに、許可されない状況に不満をもつ遺伝性疾患の患者が多くいると思います。好きで病気になる人はいません。子供に同じ思いをさせたくないです。予防接種があるように（リスクはゼロではない）、遺伝病においても、防ぐことのできるものは防ぎたいです。親の考えで、着床前診断を選べるようにしてほしいです。それを行うまでの倫理審査に時間がかかりすぎる現状では、出産適齢期を逃すカップルもいることを知って欲しです。私自身も、治療法のない優性遺伝する病気をもって生きて、残念な気持ちがあるため、子供を持つなら、必ず、着床前診断を利用したい。しかし、私の場合、程度の問題（突然死の可能性一般の人よりは高いがたいてい 20 歳まで生きられないほどではない、しかし緩徐だが着実に症状は進行している）で学会が許してくれないため着床前診断を利用できない現状です。1/2 で遺伝するのは高い確率です。防ぐことができる病気は防がせてください。
- 真剣に考えたことがありません。
- 障害をもっていても、結婚や出産に対して、壁を感じることのない社会づくりを進めていただきたいと思います。
- 患者の声を真摯にうけとめてほしい。遺伝子疾患で苦しんでいる人は、生まれからずっとその課題を背負っていかないといけない。経済的負担、精神的負担も相当なもので、疾患によって人生そのものが変わるのです
- それぞれ個人の思いに沿うよう、柔軟に対応できるようにしていただきたい。
- 好き好んで、この体に生まれたわけじゃない。もっと周りが理解してくれないと生きづらい。難病者にも障害者のような手厚い制度が欲しい。遺伝の病気だと治らないのだから、障害者と変わらないと思う。
- 障害者の権利条約の内容について（遺伝性疾患のある当事者も社会の一員として包含されること、その誕生が承認されること）、医療専門家をはじめとして、遺伝性疾患の当事者の人たちにも、社会の一般の人たちにも、まだまだ十分に認識されていないように思います。

社会において障害者の権利条約の内容が十分に浸透し実現されていけば、着床前診断は必要なくなる、と思います。

- マルファン症候群は最近、難病に指定されたので、よかったです。全国のお医者様みんなが、マルファンをある程度理解し、診断を下すときに、誤った情報を患者さんに伝えないでほしい。
- 重篤な遺伝性疾患を持つ患者・ご家族のご苦労は計り知れないものがあると思います。私自身、遺伝性疾患とともに生きてきましたが、個性と捉えて向き合っています。私の疾患は現在着床前診断の対象にはなっていませんが、もし今後対象になって、私の疾患がこの世から無くなってしまったら、当事者としては、なにか仲間を失うような、寂しい気持ちがあります。医療関係者・研究者・そして社会に望むことは、選別の機会を増やすことではなく、疾患を持っていても、苦痛の少ない治療によって完治することができる技術の開発、また、選別といった言葉が広く使われないよう、遺伝性疾患があっても差別のない社会作りです。
- そもそも、何が問題なのかピンと来ていない。なんでダメなの？と思ってしまう。自分の意識がズレているのかもしれないし、たしかに命の選別は大きな問題だとは思う。しかしながら、例えば自分の子供や、親族、自分自身が、遺伝疾患や障害を持ってない人たちに、「命を選別するなんて」とか軽々しく言われたくない。理解できます、分かります、という言葉が至る所に書かれているが、当事者じゃないのに何故分かるのか？絶対に分からないと思う。100%分かってくれとは言わない。どうせ分かるわけがないから。でも、もし汲んでくれるのならば、着床前前診断はこの国でも進んでいくはず。
- もっと着床前診断を推進しても良いのではないかと思います。
- 重篤な疾患のための着床前診断なのだから保険適用にしてほしい。
- 仮に、の話ですが誰か（あるいは国）に『生きるに値せず』と判定されたとしても、自分は生きます。
- 不妊　着床前診断等もっと保険適用にして欲しい　少子化なら子供をできる環境を整備して欲しい　不妊治療で自己破産なんてありえない
- 着床前診断はいずれ当然のようになる。しかし、本当であれば生まれてくる命が失われていっているということは決して忘れないようにしなければならない。当たり前と思うことが一番怖い。
- 個々が大事だと主張されてきている世の中です。診断受けるのも個人の自由だと思います。
- 本人夫婦及び家族の重大な問題。本人が受けたいと思ってるのだったら絶対受けさせるべき。私の場合も、何軒もの病院を探し、なかなか受けてもらえず、その間にもどんどんお腹は大きくなっていき、泣きそうになりながら病院探しをしました。もっと簡単に受けれたら、あと 2〜3 人は生みたかったと思っています。
- 冒頭の質問にも記述しましたが、日本は医療と福祉が切り離されているのが大きな問題だと思います。疾患は体だけの問題ではないのです。心や生活の問題が必ず一緒になっています。むしろ、そちらの方が長い長い問題となるのです。そこの課題を全く無視して、医療の問題だけで進めるのはもう終わりにしませんか？福祉のことは、日本は後進国だという自覚をもって、もっと諸外国から積極的に学ぶべきです。昔のように、家族で何とかできる時

代や社会ではないという現実に、目をそらさずきちんと向き合うべきです。そして、福祉はだれかがやってくれるものではなく、社会を構成する一人ひとりがかかわるものだという意識をもちたいものです。

- 着床前診断は命の選別ではない。それを命の選別と言って非難する人は、自分には何の問題もない健康体の人です。本人が望むのならなら是非認めてあげて欲しい。

・本人以外　母親　遺伝性疾患（腫瘍以外）

- ・本人が苦しい思いをするような重篤な疾患をわが子に負わせなくないという親の気持ちは、理解されてよいと思います。当事者へも、当事者でないかたへも、わかりやすく正確な情報提供が行われることを望みます。
  ・やみくもに障害者を排除する風潮につながることを恐れていますが、それは教育で解決できるものであると考えます。（厚労省・文科省で協力していただきたい）
- 賛成してもらいたい。悩む患者は沢山いるはずです
- 医療者が認可するかしないかを判断するべきではないと思います。
- やはり遺伝性疾患の少数難病の治療研究の予算を多くつけてほしい。製薬会社は、もうけないといけないので、多い病気の方を優先に研究するので！
- 筋ジストロフィーの息子がいます。一生懸命生きています。我が子は病気があっても、とても可愛いです。この子の可愛さが皆さんに伝わるといいと思いますが、育てるのが大変だと考える方もいると思います。息子が幸せになるためには、親や家族だけでなく、社会全体が息子を受け入れてくれる必要があります。誰でも障がい者になる可能性がある、みんな違って当たり前。『普通』ってなんだろう？着床前診断と同時にこのようなことも広く話し合われてほしいと思います。
- 「知る権利」とは何なのでしょうか？自分の命と自分以外の命の境界線はどこなのでしょうか？自分の命について判断する権利は持っていると思います。
- 遺伝性の病気で着床前が出来るものは全て対応してほしい。障害児を否定するわけではないけど、障害児が出来ないことは親にとっても国にとっても有意義なことです。遺伝するから妊娠を諦める人もいます。出生率を下げてる要因でもあるし。費用を補助もしくは保険適用にして頂きたい。着床前も妊娠後の検査も高すぎです。
- 疾患を持った子を育てるのは本当に大変な事です。皆、気丈にふるまいたくましいお母さんが多いですがその反面、メンタルをやられてお薬を飲みながらそれでも笑顔でがんばっているのが現実です。障害児が産まれてくるなとは思いません。私はむしろ、ラッキーだった、と思う。こんな幸せ知らなかった、と気づかなかった事をたくさん子供から教えられました。そして同じくらい苦労も心労もあります。子供に障害があって産まなければよかったなんて考えた事はありません。ただ、障害があってこんな思いをする事を先に知っていたら、私には出来ません、育てられません、と言ってしまうでしょう。知らなかったから苦労を超えられ、知らなかったから喜びも味わえます。ただ、選択肢が増えた事は素直にありがたい事と捉えられるでしょう。そこで日夜、ご苦労されて研究されて、着床前診断という選択肢を作ってくださった方々の愛のかたちを無駄にする事やせめる権利はあるでしょうか。私は

障害も、着床前診断も否定しません。

- 子供が、進行性の病気を持っていることを産まれて、6年後にわかったときは、死にたい気持ちになりました。
  でも、子供は、とても、今元気にいきています。去年より今が楽しいといっています。病院の先生方、学校の先生方、地域国の支援に、とても助けられていて、感謝しています。医療費の負担など、申しわけ無い気持ちはあります。出来るだけのことをして、我が家も社会に還元できるよう頑張りたいとおもっています。
  着床前診断は、なるべく障害持ってこない人を増やすためなのかな、とは、思いました。現在の環境には、とても感謝しています。
- 倫理的な問題があるのは承知していますが、自分や配偶者が遺伝子疾患を持っていて、遺伝の可能性がある場合は着床前診断が可能になるといいと思います。
- 日本は生命倫理にたいして、小さなころからの教育が全くできていません。これは魂のらせん構造であり、障がいの理解や自分の人生をどうするのか？小さなころからいのちとは何か？どうして生まれてきたのか？ここには性教育も必要だとおもいます。人間としてどう社会のなかでどうあるべきか？子どもが最初にすり込みを受けるのは親からであり、親も未熟です。いろいろな価値観があるとはおもいますが、障がい児を育てている親が受け入れられず虐待をしてしまうのは、そのひとに差別があるからだとおもいます。親はこどもから沢山のことを学びます。私自身、息子が途中で突然なってから、受け入れるまで何年も、もがき葛藤し息子から日々学びました。いつもいつも美しい瞳でわたしに教えてくれます。わたしの師であり神様です。どうか、社会が多様性をうけいれ、どのひともが住み慣れた地域でそのひとらしく生きられる社会になりますよう。自分自身も高め成長していきます。だからといって、障がいが絶対あるとわかっているのに、生むという選択はわたしはしないとおもいます。今目の前にいる我が子は本当に可愛い。矛盾しているといわれるかもしれませんがそれが本音です。毎日は美しいことばかりではありません。必死に日々を精進する。もっと生々しく真剣なのです。専門家が当事者でないのに語っても真実は違います。子どもたちには未来があります。いのちの教育をしてください。私自身も日々精進してまいります。
- 着床前診断は遺伝性の病気を持つ人や、保因者、家族にとって、とても必要とされています。しかし、反対意見があるのももっともです。ちょっと運動音痴、で済むかもしれないベッカー型筋ジストロフィーを選別していいのか？それを許し始めたら、じゃぁ数学できる遺伝子を選びたい、背の高い遺伝子を選びたいなんてのも通ってしまわないか？現実問題、男女の生み分けに着床前診断を選択する人が今現在いる事は脅威です。国をあげ、病気以外の着床前診断を排除する事も大事だと思います。また、自身や家族が否定されるような気持ちになり着床前診断に反対されている方の気持ちも分からなくはありません。ただ、私を含めた賛成派は、彼らを否定しているのではないという事と、価値観の違う他者への理解（自分は自分、人は人）を深めるための活動も有ればいいなと思います。身近に重篤な遺伝性疾患を患っている方がいらっしゃらない人にはわからない事だと思います。倫理的に命の選別をしているというのは理解できますが、実際自分がその立場になったときの事をどれくらい想像できるかで意見が分かれるのだと思います。実際に遺伝性疾患を抱えておられる人の

意見や思いが伝わればいいなと思います。

- 少子化の時代、自立した納税者を増やすために希望者に着床前診断を行う事は Win-Win ではないでしょうか。
- 心境がその段階ではないので、なんとも言えないです。意見できません。
- １つ目の回答に詳しく書きました。実際にこの診断を必要とするのは限られたか家族かもしれません。なんの罪も誤りもない夫婦です。本当に偶然、たまたま同じ病気の遺伝子を持つふたりが出会って赤ちゃんを望んでいるだけなのです。それも人類全体にとっては必要な偶然なのです。だれかがこの役目を負う必要があるのです。最初からそのことを排除することなどできません。社会全体にとって生命倫理はもちろん大切でどこかで線引きが必要なのでしょうが、その制約とデメリットはその限られた夫婦が一挙に引き受けるのです。私たちのような家族、夫婦の実情を知って頂き、重い遺伝疾患リスクを抱える夫婦がもっと簡単に着床前診断を選択することができるように、制度整備をお願いいたします。
- 診断を受ける受けないは個人の自由。受ける権利もあれば受けない権利もある。ただそれを聞かない権利もあることを知っておいて欲しい。

・本人以外　父親　遺伝性疾患（腫瘍以外）

- 重篤な遺伝疾患があっても、それを支える社会が必要
- 申請したい人ができる環境を整えてほしい。
- 着床前診断に限った話ではないが、今まさに現状を打開したいと願う挙児希望のある重篤遺伝性疾患をお持ちの患者さんがいると推察される中で、極論をまぜこぜにして議論が進まないことは避けてほしい。生命の維持にかかわる話と、エンハンスメントなどの極論とは同じ土俵に乗るような話ではないはず。
- 特別扱されてるように思われないような制度、対応、仕組み。なりたくて遺伝性疾患になったわけではない、ただ生きて欲しい普通に生きていけるように難病等に対する認識を深める取り組みをもっと増やして欲しい 製薬会社や研究にもっと国が関与して新しい治療法、新薬をより早くスムーズに患者に使えるようにして欲しい。
- スタートの問への回答と同じです。原因もわかっている、解決策もある、その状況でわざわざ可能性を奪う必要性がなぜあるのでしょうか。
    - 着床前診断はある意味生命の選択なので、まず遺伝カウンセリングの充実を図ってほしいと願っている。着床前診断とは違うが、妊婦へのエコー診断の際に胎児に遺伝性疾患の兆候が見つかったときに、当該の産婦人科医が十分な医療情報を示さずに安易に考えられる疾患名を妊婦に告げて、妊婦は出産まで暗い気持ちで過ごしたという話を聞くこともある。（患者会の役員として）産婦人科医がすべて遺伝性疾患やカウンセリングの専門的なスキルを持っているとは思わないが、妊婦の、それでなくても不安な心情を理解し、前向きに出産に臨めるような声掛けができるよう、より一層の知識やスキルの習得を望みたいし、国にもそうした支援や教育機会の充実を望みたい。

・本人以外　配偶者　遺伝性疾患（腫瘍以外）

- 費用が高くて、診断が出来ない
- 着床前診断をするかとによって、うがった見方をする方もいると思います。ですが、何を言われようと子どもを産み育てて社会に出す責任を持つ親です。リスクを知っているのと知らないのとでは全く情報の取り入れも変わってきます。不妊治療を含め、全てのことに生命の責任がつきまといます。ですが、産まれたら責任を持つのはおやです。親になる、なりたいと願う方々に、リスクを減らす手助けが必要です。
- 子供が欲しい、でも、遺伝するかもしれない、遺伝したら普通の仕事して生活する事もできないかもしれない。貧困のループです。できるなら、もっと助成金をだして検査も治療も子育てもしやすくなればいいなと思います。
- 少子高齢化が問題視されている以上、少しでも可能性があるのなら、進めるべきである。
- 着床前診断はそんなに悪いことですか？命の選別とか倫理的にとか、いろいろと議論はありますが、子供の幸せを祈らない親はいません。病気が遺伝すると分かっていて、子供を産もうとは思いません。病気を遺伝させない為に、着床前診断を出来るようにして欲しいです。
- 遺伝子疾患を持つ、本人、家族の現実を見て下さい。福祉を完全カバーできる体制が整ってからきれいごとを言って下さい。と言いたい。
- 避けられる不幸は、避けさせてください。
- 選択肢が増えることはいいことだと思う。
- 産まれてくる我が子が健康であることを願うのはどの親も同じだと思います。検査を希望する以上、自身や家族とよく向き合って話し合った上でのことなので、それを尊重できるようにしていただきたいと願います。
- 世の中がこうあるべきだとを決めないで欲しい。夫婦の意見で選択できる世の中になって欲しい。

  様々な考え方があると思います。死生感や命の考え方は、議論するものではなくそれぞれの考えが答えで、正解だと思います。なので、産婦人科の先生方も命の選別、障害の重症度考え方は人それぞれ。それぞれ、間違っていないのです。それぞれの考えの人が、選択できるように選択肢を広げてもらえればと思います。

・本人以外　それ以外の親族　遺伝性疾患（腫瘍以外）

- 個人の権利のひとつとして、認めてもらいたいです。いわゆる優生思想とは意味が違います。「障害者はいらない」ということではなく、両親が自己選択をする権利です。他人が障害者を排除するために強制的に着床前診断をする場合に、初めて優生思想と考えるべきと思います。
- 健康な子どもを持ちたいというのは、万国どの時代にも共通する本音だと思います。指が 6 本あっても平気、腕がなくても平気、そんな妊婦さんは一人もいません。基本、健康体。たまたま染色体異常が出て、社会のみんなで助け合って育てて行こうといのが素敵です。遺伝性は家族だけが負担を強いられています。新型肺炎でさえ守られていのに、こんな特異な状況はないと思います。遺伝という呪いを変えてほしいです。それには教育しかないと思います。小中学からの遺伝の正しい教育をお願いしたいです。

- 障がいや難病、健常者とちがう事で、日本は生きにくいと感じます。産みたいけど、自分のように生きにくい世の中に子どもにも同じ思いをさせてたくないとの思いもあります。社会保障も、難病患者にはまだまだです。
  ～誰も置き去りにしない～やさしい社会、国になって欲しいです
- 遺伝性疾患について知る機会や学ぶ機会をもっと増やしてほしい。多様性を認められ、色々な働き方ができるようになれば、当事者の病気治療以外の悩み（生きづらさ）はとても少なくなると思う。あまりにも健康を求める社会のために、少子化が進んでいるようにも思う。
- 命の選別になると言いますが、そう仰っているのは当事者以外の方が大半だと思います。また話し合われる方は経済的余裕があるのではないでしょうか。正直、生まれてくる子供の将来が一番そうですが、親としてもきちんと育てられるか不安に思う気持ちも理解して頂きたいです。少子化対策にもなるのではないでしょうか。
- この先、遺伝子研究が進めば、様々な遺伝子異常が見つかるでしょう。その時、どこで線を引くべきなのか議論をすることになるくらいなら着床前診断はない方がいい気がする。命の選別ではなく、重篤だとわかった時点で、胎児の保護と適切な生育環境の構築に生かせるのなら悪くはない。ただ、重篤な疾患や障害を排除する、という意図で運用するのは止めてほしい。
  ＜不妊治療にかかわる方へ＞
  私たちは、不妊治療の際に、体外受精で 7 個の受精卵を用意。2 つ目の胚で一人目を出産。その後うまくいかず、産科医の提案で最後の胚を 2 個同時に入れ、結果 2 つともうまく着床できた。その後、妻の身体が耐え切れず、二人の子は超低体重児（ともに 600 グラム程度）で出生。様々な治療を施す中で、妻と子どもたちのエーラスダンロス症候群が判明。子どもの一人は生後 3 週間で他界、一人は重度障害で様々な福祉サービスを受けながら自宅療養中。この疾患で命を選別することはなくても、あらかじめ妻の疾患が分かっていれば 2 つの胚を同時に入れる選択はしなかったと思う。

・本人以外　医療関係者　遺伝性疾患（腫瘍以外）

- NIPT も同じで、その技術を使う医療者に高い倫理性が要求されること、どのような意味を持つ技術であるかを中立的に説明できているか、家族の希望が優先されるのではないこと、その疾患を持つ人の生活実態をよく知った上で医療者は説明できているか、またその生活は時代とともに変化していて、科学の発展はその多くを改善していることを家族に説明できているか、など医療者の立つべきスタンスが重要であり、国はこの技術を許可するとしても高いハードルが必要と考えます。

・患者本人　その他

- 改めて考えると、自分の中に全く考えがないことに、驚きました。良くも悪くも知ってもらうことが大事と思います。

・本人以外　母親　その他

- 遺伝子系病気生まないほうがいいいいです。子供本人からなんでこんな体なのと言われる

し健康体くださいと……

- 上手くまとまりません。
- 着床前診断してもしなくても、弱い立場である人々は幸せになってもらいたい。障害や疾患があってもより良く生きていって欲しい。二分脊椎の方々の遺伝子診断ができるようになると患者が減って、専門医も減った。この先生きて行く手立ても先細るので、どうか障害や疾患があってもより良く生きていくためにも目を向けて欲しい。
- 着床前診断のみが一人歩きしないよう、着床ー妊娠ー出産を通した遺伝カウンセリングや遺伝性疾患を持って生まれた子どもたちへの支援体制が急がれます。
- 障害のある子ども、人、家族の苦労ばかりクローズアップされていて、それは社会が変われば変えることもできるのに、そこに目を向けていない。社会を変えず、障害のある子どもを産むか産まないかの選択を迫ることは誰にとっても不幸なことだ。どんなに障害が重くても、分けられるこあてなくあたりまえに社会の中で生きていける世の中にしていくことが最も大切なことだと思う。
- 難病の人数などに関係なく、効果があるような薬は、どんどん認可して、助けていくべきです

・本人以外　その他　その他

- LGBT も昔は偏見などがあったが今はほとんど見られない。そういった努力をしてほしいと思う。
  「着床前診断したんだよね」という会話が日常にあふれる社会になれば良いと思います。
- 自身の人生を否定することのないよう、正しく理解し、命に関わるどうしようもないケースのみ容認されるべき問題と考えます。

遺伝性疾患を患っておられる患者さん・ご家族の方の着床前診断への考え方　アンケート調査のお願い
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での資料として

2020 年 3 月　日本産科婦人科学会

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、臨床研究として着床前診断を実施することを容認し、着床前診断に関する審査小委員会で 1 例毎に審査してきました。日本産科婦人科学会では、「重篤な遺伝性疾患に対する着床前診断（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ために「重篤な遺伝性疾患に対する着床前診断（PGT-M）に関する審議会」を開催することにいたしました。

現状では、「重篤な遺伝性疾患」として、「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、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」という考えのもとに、事例毎に日本産科婦人科学会で審査を行い、各着床前診断実施施設の倫理委員会の承認を得たうえで実施しております。

最新の国際不妊学会連合(IFFS)の調査によると、70 力国中 40 力国(57.1%)で、生殖補助医療は法律により規制されておりますが、日本には関連法は存在せず、日本産科婦人科学会の見解（学会が示してきた臨床・研究を遂行する際の倫理的に注意すべき事項に関する考え方）が唯一の指針となり重篤な遺伝性疾患に対する着床前診断に事例認可が行われてきました。

本倫理審議会は 3 部構成になっており、第 1 部（1 月 25 日）、第 2 部では、委員として、医師と医師以外（人文社会科学、看護、カウンセリング、法学、倫理、教育、識者などの専門家）にお集まりいただき、さらに関連学団体、患者会からの参加者にも傍聴いただき、医学的観点及び、社会的な観点から議論を開始しております。

第 3 部では、第 1 部、第 2 部での議論をレビューしたのちに、当事者、患者会の方がたからの声を実際に聴くことを予定しております。

今回は第 2 部、第 3 部の資料とするために、着床前診断に対しての考え方の概要についてお聞きしたくアンケート調査を行うことにいたしました。

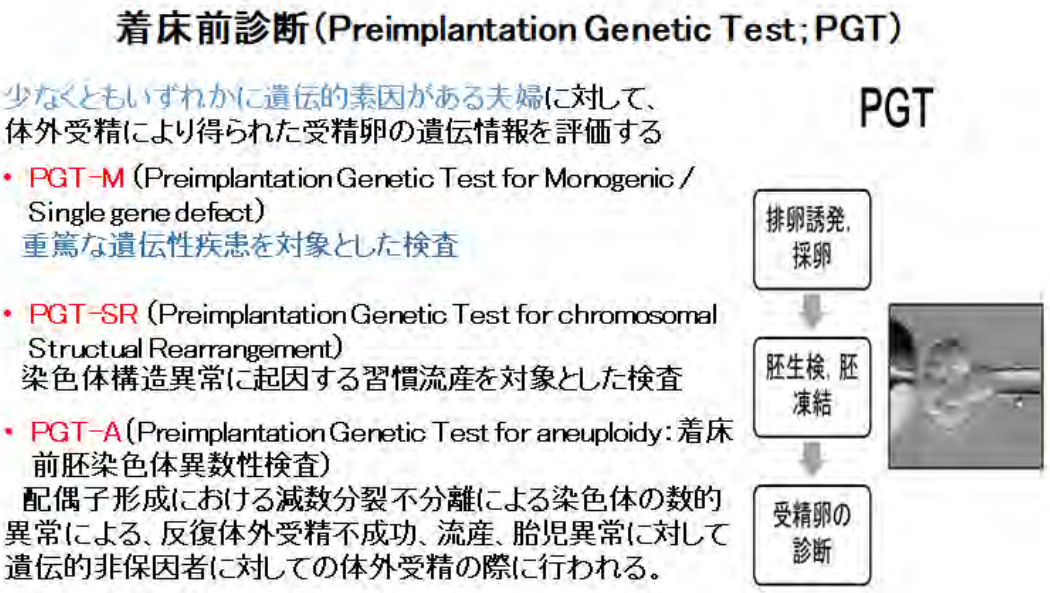
ご協力いただければ幸いです。

なお、第 2 部、第 3 部の日程は新型コロナウイルスの件を考慮して判断いたしますので、日程は未定であります。

第 3 部については公開フォーラムといたしますので、日程は、患者会を通じて、あるいは、日本産科婦人科学会 HP に掲載する予定でおります。

是非ご参加いただければ幸いです。

まず着床前診断についてお話しします。



上図上段の PGT-M についてのお話です。図にあるように体外で受精させた受精卵がある程度育ったところで一部の細胞を取り出し染色体異常や遺伝子の異常を調べる検査が着床前診断(PGT)です。日本産科婦人科学会では、重篤な遺伝性疾患を患っておられるご家族がおられ自分もその保因者であり、今後の妊娠出産で重篤な遺伝性疾患を患うお子さんを生む可能性の高い際に、十分な遺伝カウンセリングを受け強いご希望があり申請のあった場合に、1 事例ごとに検討を行い、その実施について認可をしてきました。

この検査は、受精卵、それが発育した胚の中から遺伝子異常のない胚を選別し、異常のあるものを廃棄するという意味で「命の選別」として倫理的観点からも議論がなされています。また、遺伝性疾患を患う方が妊娠する際、あるいはその保因者であるご家族が妊娠する際には、ご家族、あるいはご本人が今までの肉体的、身体的、あるいは経済的な負担、生まれてくるお子さんの今後等をお考えになり PGT-M を選択肢の一つとしてご希望する場合もあります。その立場によっては、遺伝性疾患を患っておられる方には、私たちは排除されるの、生まれてこないほうがいいの、という気持ちがあるのも事実であり、また、私たちが想像できないいろいろなご苦労をなされている方が PGT-M をご希望することも理解できます。

そこで、今回は実際に遺伝性疾患を患っておられる方や、そのご関係の方へのアンケートを実施して、今回の PGT-M 倫理審議会の参考資料にすることといたしました。該当する方は、ぜひご協力をお願いいたします。

アンケート回答時の注意点

・倫理審議会事前資料作成の関係上、2020/4/19(日)23:59:59 を締め切りにさせていただきます。まとめて資料作成し公表いたしますので期限厳守でお願い申し上げます。

・回答は 1 回のみ可能です。複数回答は無効になりますのでご注意ください。
そのために氏名をご記入頂きます。
・頂いた個人情報は、日本産科婦人科学会のプライバシーポリシーに準拠して適切に管理させて頂きます。
・事前にプライバシーポリシーをお読みください
・疾患名に関しては、遺伝性腫瘍、遺伝性疾患（腫瘍以外）、その他、などの大きな分類でお示しします。
・ご質問がおありでしたら、下記までお問合せ下さい。　pgt-m2020shinngikai@jsog.or.jp

説明書_着床前診断に関する臨床的研究に対するご協力のお願い

（医学部倫理委員会 2015.08）

第 2.2 版(2017 年 10 月 25 日作成)

承認番号

着床前診断に関する臨床的研究に対するご協力のお願い

1 研究目的

近年, 分子生物学の発展によりヒトの遺伝子が解析され, 病気を引き起こす遺伝子が明らかになりつつあります. 着床前診断は受精卵を取り扱う先端技術ですので, 慎重な対応が求められています. 日本産科婦人科学会において 1996 年 8 月～1998 年 7 月まで着床前診断について議論がなされてきましたが, 1998 年 7 月にその臨床研究が承認されました. 実施施設では各施設の倫理委員会で承認を得たのち, 日本産科婦人科学会の倫理承認の上で研究を開始することになります. この説明書および同意書は[redacted]倫理委員会で承認されたものです.

1. 目的・意義

本研究の目的は, 生まれてくる子供の遺伝子や染色体の遺伝情報をあらかじめ受精卵(胚)の段階で安全かつ正確に診断する技術を確立するためのものです. 着床前診断を行うことによって, 子どもが重篤な遺伝子疾患の発症や重篤な病態による習慣流産を引き起こす原因となる遺伝学的情報を知ることができます.

2. 対 象

①重篤な遺伝性疾患の患者または保因者のうち, 着床前診断を行うことに夫婦間で合意が得られた方を対象とします.
②戸籍上のご夫婦に限ります.
③依頼者ご自身がその目的となる遺伝子や染色体の検査を受けていることを条件とします.
④着床前診断を行うに先だって体外受精が必要となりますので, 体外受精を受けるための条件にも合致していることが条件となります.

3. 方法の概要 ― お願いしたいこと

a. 着床前診断

体外受精後の発育した初期胚から一部の割球を採取(胚生検)して, 遺伝子や染色体を診断します. 一般的には 3 日目または 5 日目に, 8 細胞期または胞胚期となった胚から細胞をとります.

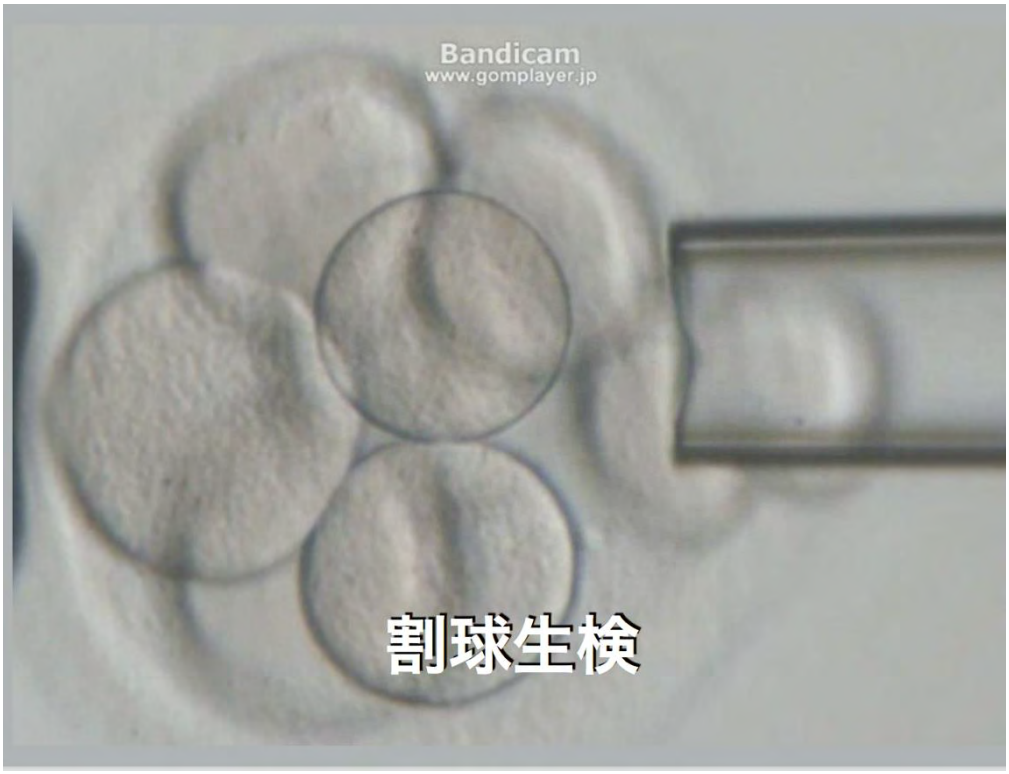


図 1 ： 胚生検

b.　妊娠後の出生前診断
患者の自由意思によります.

c.　出生後の追跡調査
(1)出生時の調査
出生児の状況について，出生時の週令・体重・身長・性別・ Apgar Score・体表奇形の有無などを調査します.

(2)成長時の経過調査
身長，体重の変化など(出生後から 6 歳頃まで)首のすわり，寝返り，つかまり立ち，一人立ち，一人歩きの時期など，受診している小児科医に確認を受け，その事項について報告をしてもらいます. これらは，着床前診断の医学的データの集積に用いさせて頂きます.

２ 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意はあなたの自由意志で決めて下さい. また，同意しなくてもあなたの不利益になるようなことはありません. 一旦同意した場合でも，あなたが不利益を受けることなく，いつでも同意を取り消すことができ，その場合は遺伝子を調べた結果などは廃棄され，診療記録などもそれ以降は研究目的に用いることはありません. ただし，同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように，遺伝子を調べた結果などを廃棄することができない場合があります.

３ 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：研究実施許可日（倫理審査結果通知書発行日）より 10 年間

a.　　着床前診断

研究方法:①保因者・発端者の診断については血液を通常の方法で約 14ml 採血します. 採血に伴う身体の危険性はほとんどありません. 血液中のリンパ球から DNA 物質を取り出し, これを調べることにより, 保因者・発端者の診断を行います.
②受精卵(胚)の診断については体外受精で得られた割球細胞を用います. この手技における他の割球細胞への影響はありません. この割球細胞に含まれる微量の DNA 物質を取り出し, 増幅したうえで, これを調べることにより, 生殖によって引き継がれる遺伝子の存在が分かります. また, 染色体を判断する必要があるときは染色体分析を行います. その上でこの遺伝子や染色体の形が他の人とどのように違うかを調べます.
③今回, 頂いた試料およびそこから取り出した DNA には限りがあります. 通常の細胞ですと, 培養し増やそうとしても約 50 回分裂したあとに停止し死んでしまいます. これは細胞の老化という過程でありますが, ある種の細胞では老化の過程を脱して無限に増殖するという細胞株を作ります. このことを利用し, ヒトのリンパ球由来の細胞株の樹立が可能になりました. すなわち, 頂いた血液よりリンパ球を抽出しそれに EB ウイルスを感染させることによりリンパ球細胞株を樹立させると細胞が不滅となります. この細胞株樹立という手段により, 今後の研究に役立てることができます. あなたが同意して下さるなら, リンパ球細胞株を作成し着床前診断研究のために使用します.

研究協力事項:末梢血約 14ml および受精卵の一部の割球と, 別途の同意がある場合は余剰胚

b.　　出生前診断
出生前診断は, 妊娠成立後に行う検査で, 大きく分けて, 絨毛検査と羊水検査があります. どちらも染色体核型分析, 性別判定, 遺伝子の検査をすることができます. 結果がわかるまでにかかる期間は 3〜4 週間です.

(ア)　羊水検査
妊娠 15〜18 週頃に腹壁から子宮内の羊水腔へ超音波下に穿刺し, 羊水を 15ml 程吸引採取します. 妊婦や胎児に対する安全性は高く, 流早産や破水の誘因と考えられた例は 0.1〜0.3%の頻度であることが報告されています. 性別診断, 単一疾患遺伝子診断とも, PCR で診断可能な遺伝子タイプはほぼ確実な診断が可能であり, 通常外来通院で検査できます. 羊水検査の費用は染色体の核型分析を含め, 約 [redacted] ですが, 診断のために細胞を培養する必要のある時は培養料 [redacted] が追加されます. 遺伝子診断料は病院で定める遺伝子診断費用とします. PCR 法のみの場合は [redacted], 配列分析など追加の診断方法が必要な場合を伴う場合 [redacted] です. (合計 : [redacted])
なお、PCR(ポリメラーゼ連鎖反応)とは, 目的とする DNA 断片を高速に試験管内で増幅させることができる方法のことをいいます.

(イ)　絨毛検査
妊娠 9〜11 週頃の妊娠早期に, 子宮頸管から子宮内に細い管を挿入して絨毛組織を採取します. 妊娠早期に診断できますが, 流産の危険率は 2〜3%で, 羊水検査の約 10 倍です. また, 脱落膜など母親由来の細胞が混入して, 検査結果に影響することがあり, 正診率は羊水検査よりやや劣ります. また, 検査のために入院が必要となることがあります.

①　出生前診断のみ(この場合, 本研究に同意をなさる必要はありません)
②　着床前診断のみ
③　着床前診断により妊娠成立後に, 出生前診断をして確認する
という 3 つの選択肢から, 必要性と希望に応じて選ぶことができます.

c.　出生後の追跡調査
後日アンケートを送付いたしますので, 調査にご協力下さい.

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

利益：

保因者・発端者の診断によってあなたの遺伝子や染色体に疾患の原因となる変異があるか，ないかがわかります.

受精卵(胚)に対する着床前診断では，この病気にかかる体質であるかどうかを診断することができます.

不利益：

体外受精を受けることの身体的・経済的負担が発生する可能性があります.(卵巣過剰刺激症候群・多胎妊娠など)．また，妊娠成立後に行われる可能性のある羊水検査の合併症には，絨毛膜羊膜炎や流産などがあります.

5 個人情報の保護

遺伝子の研究結果は，様々な問題を引き起こす可能性があるため，他の人に漏れないように，取り扱いを慎重に行う必要があります．あなたの血液などの試料や診療情報または着床前診断の結果は，[redacted]にて厳重に保管します．(保管責任者：[redacted]) 診療録への記載は，臨床遺伝学センター外来における遺伝相談カルテにのみ記載され，一般診療録とは別個にして，厳重に管理します．また，あなたの秘密が保全されることを前提に，1) モニタリングに従事する者 2) 監査に従事する者 3)倫理審査委員会等が必要な範囲内で研究対象者に関する試料・情報を閲覧することがあります.

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

本研究は[redacted]倫理委員会の審査を経て承認されており，研究計画書は自由にご覧になれます.

7 協力者本人の結果の開示

保因者・発端者の診断としてあなたの遺伝子・染色体を調べた結果についての説明は，あなたに対してのみ行い，たとえあなたの家族に対しても，あなたの承諾または依頼なしに結果を告げることは致しません．また，あなたの遺伝子・染色体解析の結果，重大な病気との関係が見つかり，あなたやあなたの血縁者がその結果を知ることが有益であると判断される場合には，診療を担当する医師からあなたやあなたの血縁者に，その結果の説明を受けるか否かを問い合わせることがあります．あなたの遺伝子・染色体解析の結果について説明を希望される場合は，血液採取後 5 年以内に申し出て下さい．それ以後はその結果を保管できない場合があります.

(提供者の代わりに試料等の提供に同意する場合の特例)

未成年者が提供者である場合には，基本的に，親権者の求めに応じて，親権者にのみ遺伝子・染色体を調べた結果を説明します．この場合にあっては，未成年者の意向を確認し，それを尊重します．また，未成年者本人が明確に説明を希望している場合は，基本的に，その未成年者に説明をします．この場合にあっては，親権者の意向を確認し，これを尊重します．ただし，いずれの場合にあっても，提供者が遺伝子・染色体を調べた結果について説明されず，成人後にその説明を希望する場合にあっては，血液採取後 3 年以内であれば，親権者の承諾なしに，本人に結果を説明します．上記以外の場合には，説明を求める理由や必要性に応じて判断させて頂きます.

着床前診断として受精卵(胚)の遺伝子・染色体情報については，父母であるあなたに対してのみ通知し，それ以外の血縁者に対してもあなたの承諾または依頼なしに結果を告げることは致しません．また，この解析の結果について説明を希望される場合は，診断後 3 年以内に申し出て下さい．それ以後はその結果を保管できない場合があります.

診断情報は，疾患の原因遺伝子を診断することを原則にします．診断の過程で性別や目的とする原因遺伝子以外の情報が判明することがあり得ますが，その場合でも情報は原則として告知しません.

8 研究成果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果は，提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で，学会発表や学術雑誌およびデーターベース上等で公に発表されることがあります.

9 研究から生じる知的財産権の帰属

遺伝子解析研究の結果として特許権などが生じる可能性がありますが，その権利は[redacted]および研究機関等に属し，あなたには属しません．また，その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性がありますが，あなたはこれにも権利があるとは言えません.

10 研究終了後の試料取扱の方針

あなたの血液などの試料またはあなたの受精卵(胚)由来の試料は，原則として本研究のために用いさせて頂きます．しかし，保因者・発端者から提供された血液が残された場合，もし，あなたが同意してくだされば，将来の研究のための貴重な資源として，研究終了後も保管させて頂きたいと思います．保因者・発端者から提供された血液の保存に対してご同意いただけない場合は廃棄致します.
また，あなたの受精卵(胚)が残された場合，もし，あなたが同意してくだされば，将来の研究のための貴重な資源として，研究終了後 5 年間は保管させて頂きたいと思います．この場合，改めて文書での同意のご署名をいただいたうえで，連結可能匿名化し，分析を行う研究者にはどこの誰の試料かが分からないようにした上で，試料が使い切られるまで保管します．受精卵(胚)の保存に対してご同意いただけない場合は廃棄致します.
なお，将来，試料を研究に用いる場合は，改めてその研究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します.
連結可能匿名化されている試料については、全く目的の異なる研究には原則として当該保存試料等は使用しません．これらを使用して新たに研究をする場合には，倫理審査委員会に審査申請をおこなった上で，改めて文書にてご同意を頂いて，連結不可能匿名化検体とした上で研究に用いさせて頂きます.

11 費用負担および利益相反に関する事項

ここで行われる遺伝子研究に必要な費用は，着床前診断にかかる直接費用を除いて，各種の助成金や寄付金などによる研究費を用います．また，交通費などの支給も行いません．体外受精および着床前診断にかかる直接費用は，自己負担分については御負担していただくことになります.
着床前診断のための費用は，遺伝子の形によって異なりますが，概ね，欠失型変異・トリップレットリピート遺伝子病[redacted]点変異型遺伝子病[redacted]，染色体構造異常[redacted]，複合型遺伝子変異[redacted](平成 22 年 10 月改定)となります.

出生前診断の費用は，病院で定める遺伝子診断費用とします．PCR 法のみの場合は[redacted]，配列分析など追加の診断方法が必要な場合を伴う場合は[redacted]です.

12 問い合わせ先

研究に関してわからないことや，研究に参加している間に何か気になることがありましたら，いつでも遠慮なく担当医に申し出て下さい.

研究責任者
[redacted]

同意書_着床前診断に関する臨床的研究に対するご協力のお願い

第 2.2 版(2017 年 10 月 25 日作成)

承認番号（医学部倫理委員会）

臨床試験登録番号　　☑非該当

患者 ID （[redacted]		

研究協力の同意書

[redacted]

研究責任者　殿

私は、研究課題名「着床前診断に関する臨床的研究」について，説明文書（第 2.2 版: 2017 年 10 月 25 日作成)を用いて説明を受け，下記の各項目について理解し，自らの意思により研究協力に同意します。

・説明を受け理解した項目（注：□の中に、ご自身で✓印を付けて下さい。）

□1 研究目的
□2 研究協力の任意性と撤回の自由
□3 研究方法・研究協力事項
　研究協力事項　　①末梢血約 14ml ②受精卵の提供 ③出生後の追跡調査
□4 研究対象者にもたらされる利益および不利益
□5 個人情報の保護
□6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法
□7 協力者本人の結果の開示
□8 研究成果の公表
□9 研究から生じる知的財産権の帰属
□10 研究終了後の試料取扱の方針
□11 費用負担および利益相反に関する事項
□12 問い合わせ

研究対象者記入欄

同意日　　年　　月　　日（西暦）　　研究対象者　氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿
＜署名、または記名・捺印＞

（研究者等記入欄）

説明日　　年　　月　　日（西暦）　　説明者：＿＿＿＿＿＿＿＿

（個人情報管理者記入欄）

研究対象者 ID（連結可能匿名化用）	

第 2.2 版(2017 年 10 月 25 日作成)

承認番号（医学部倫理委員会）

臨床試験登録番号　　☑非該当

患者 ID [redacted]	

研究協力の同意書

（研究終了後の試料の保存等について）

[redacted]

私は、研究課題名「着床前診断に関する臨床的研究」について，説明文書（第 2.2 版: 2017 年 10 月 25 日作成)を用いて説明を受け，下記の各項目について理解し，自らの意思により研究協力に同意します。

・説明を受け理解した項目（注：□の中に、ご自身で✓印を付けて下さい。）

□ 1 研究目的

□ 2 研究協力の任意性と撤回の自由

□ 3 研究方法・研究協力事項

研究協力事項：①受精卵の提供 ②血液リンパ球からの細胞株樹立　③余剰胚の将来的利用

□ 4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

□ 5 個人情報の保護

□ 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

□ 7 協力者本人の結果の開示

□ 8 研究成果の公表

□ 9 研究から生じる知的財産権の帰属

□10 研究終了後の試料取扱の方針

□11 費用負担および利益相反に関する事項

□12 問い合わせ

・試料等の取り扱いに関する同意（説明を受け理解した項目のすべての□に✓を記入された方）

1．　本研究の終了後、提供した試料等が説明文書に記載の通り、引き続き保存されることに同意します。

①　受精卵の提供　□はい（→下記２へ）　□いいえ②　血液リンパ球からの細胞株樹立　□はい（→下記２へ）　□いいえ

2．上記１の同意に基づいて保存された試料等が、将来新たに計画および実施される、本研究と同趣旨の医学研究に利用されることに同意します。　□はい

□いいえ

③　余剰胚の将来的利用

研究対象者記入欄

同意日　　年　　月　　日　　研究対象者　氏名：

（西暦）　　＜署名、または記名・捺印＞

（研究者等記入欄）

説明日　　年　　月　　日　　説明者：

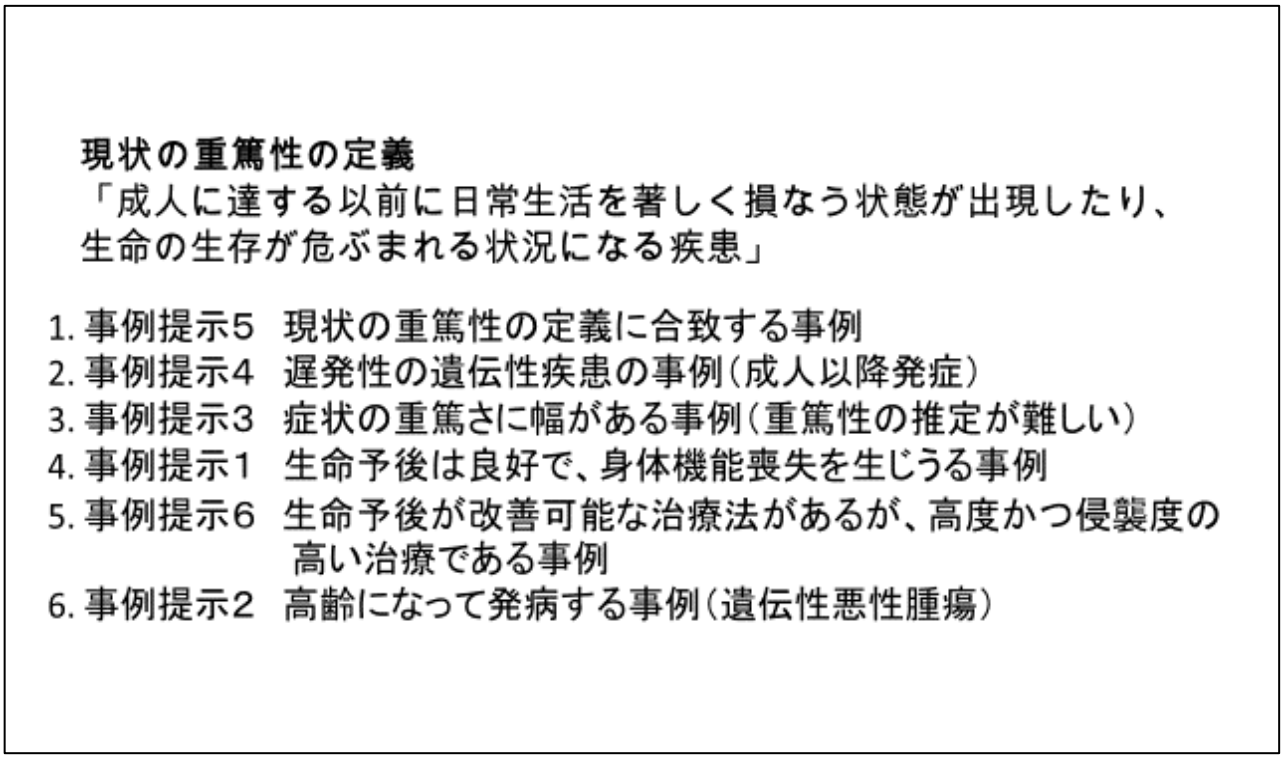
（西暦）

（個人情報管理者記入欄）

研究対象者 ID（連結可能匿名化用）	

過去 10 年間の PGTM 審査小委員会委員へのアンケート調査結果

問 1



具体的には、「申請された案件で却下せざるをえなかった、だが、もやもやが残った」という事例を個人の記憶の範囲内でお教えいただければ幸いです。今回は疾患に関してのコメントではなく、左図に示すように、今までの重篤性の定義と合致しない例を対象にして、委員よりご意見を伺っております。**疾患名を記載いただきますが、公表はいたしません。** A 疾患名、B 現状の重篤性の定義で、どの部分が合致しないで却下したか？、C 何が気になりジレンマが残ったか？ということでご記載いただければと思います。

① A（**疾患名**）：ＲＢ
　B（**現状の重篤性の定義で、どの部分が合致しない**）：今の議論です。
　C（**何が気になりジレンマが残ったか？**）：空欄

② A：筋硬直性ジストロフィー（夫保因者症例）
　B：夫からの遺伝は，表現促進（anticipation）の程度が軽く，先天性の筋強直性ジストロフィーが生まれないから，という理由で却下しました.
　C：医学的には子への遺伝の仕方に男女差があるとはいえ，同じ疾患名で承認に男女差が出るのは，患者さんとしては納得いかない部分が残るだろうな,,, と感情的にモヤモヤが残りました

　A：習慣流産
　B：詳細は覚えていませんが，たぶん転座保因者の患者さんで，胎児エコー所見など症状があったものの妊娠 22 週までに中絶をしたために，「自然流産」として流産回数にカウントされず，また，中絶

したことにより染色体不均衡児として「重篤な症状を持って出生」もしていないため，PGT そのものが却下となった.

C：妊娠 22 週というのは日本のみの早い基準であり，諸外国のようにもっと後まで（妊娠 26 週や 28 週）中絶ができれば，それまでに胎内死亡していたかもしれないが，妊婦が選択した中絶なので流死産に該当しない，とするのは，気になりました
また，児に重篤な症状が出るのを証明するためにまずは 1 回出産しなさい，というのも現実的ではない，と思います
そもそも，NICU 治療が急激に進んだことを理由に，早急に妊娠 22 週を流産と早産の境界に変更したことの影響が，現在の周産期医療に歪を与えていると思います.

③ A：具体的な疾患名は失念しましたが、先天性脂質代謝異常症例であったと思います
B：質問とは異なりますが、非常に稀な疾患であったため、（当時基準の）重篤性に関して委員の先生方では判断しかねる、となり、お一人の専門家に依頼してコメントをいただき最終的に承認されました。
C：稀な疾患であるとは言えお一人の意見で決まるのは厳密な審査とは言えないので、他疾患の「重篤性」もより柔軟になっても良いのではないかと感じました

⑤ A：前任地で勤務していました 10 年ほど前に 1 期だけ審査小委員を担当させていただいていましたが、自施設で PGT-M を実施していなかったこともあり、明確な記憶がなく誠に申し訳ございません。
B：空欄
C：空欄

⑥ A：事例提示 1 生命予後は良好で、身体機能喪失を生じうる症例
B：生命予後が良好な場合もあり得るが、腫瘍の発症も起こりうる、その際に健全な眼球の摘出につながる場合もある、そう考えると、身体機能喪失の程度はきわめて大きいことになり、本人や周囲の人々の落胆も大きいと考えられる。しかし、必ずしも生命が絶たれる状態になるわけではない。着床前診断は、胚の着床を阻止するという、生命を絶つ以前の生命を発生させない手技である。したがって生命を保ち続ける可能性が大いにありうる疾患を適応とするのは適切とは言えない。身体機能喪失と生命発生阻止とを同次元に考えるべきではない、ということ。
C：非情な判断であり、当事者感情と相容れないであろうこと。

⑥ A：事例提示 4 遅発性の遺伝性疾患
B：遅発性遺伝性疾患の例であっても、発症するまでには相応の充実した人生を送っている事例もあり、着床前診断は、そのような人生の発生を阻止し、芽を摘むことになる。
C：非情な判断であり、当事者感情と相容れないであろうこと。また、現内規で「成人に達するまでに」とされている期限が適切と言えるか、不明確であること。

⑥ A：事例提示 6 高度な治療により生命予後が改善可能な疾患
B：現実に治療を行うことにより、生命予後の改善が望めるのであれば、着床前診断の適応とはなりえないと考える。
C：治療を受けるための資力のない家庭はどうするのか、というような個別の事情が問題にされるかもしれない。また逆に裕福な家庭では高度な治療を受けるゆとりもあろうから、適応にならない、との判断も起こりうる。しかし、倫理を考える場合に個別の事情、とくに資力の有無などは倫理とは別次元の問題であり、判断の根拠に加えられるべきものとは思われない。他の手段（社会的扶助や保障など）で解決を図られるべきである。

⑥ A：症例提示 2 遺伝性悪性腫瘍
B：発症が遅発性である。この点は、症例提示 4 にもつながり、たとえ悪性腫瘍のために生命が絶たれることになるにしても、それまでに有意義な人生を送ってきたことになる。それを否定することはできない。また、生命予後が直截的に障害されるわけではない。適切に治療すれば、一時的かもしれないが、予後良好の状態を得ることができる。この点は、症例提示 6 にもつながる。
C：ジレンマはほとんどない。強いて挙げれば、欧米で広く行われているのに対して日本で認められないことに対する反論が考えられる。しかし、欧米に追随する必要はない

⑦ A：Leigh 脳症
B：事例提示 3 および、初めてのミトコンドリア病の申請であったことから、委員の理解を図るために時間を要した。
C：最終的に accept になったと思うが、委員の間で勉強会を何回も開き、3 の理由により何回も申請医師に差し戻して質疑応答が繰り返され、クライアントも高齢であるため気の毒であった。

⑦ A：筋緊張性ジストロフィー
B：事例提示 3　重篤になるかいなかの判断は、父や兄弟の状況から推測する他はなく、気の毒であった。
C：クライアントが高齢。夫が 20 歳以降日常生活が困難となった。

⑧ A：網膜芽細胞腫
B：日常生活を著しく損なう状態ではないとは思わない。ただ今まで承認されてきた疾患は、原則予後不良症例である。その判断基準を考えれば、成人に至るまでの生命の危険が及ぶ可能性があり、かつ日常生活を著しく損なう状態にある症例が対象となると思われる。
多くの施設で出生前診断が行われている症例かどうかも一つの判断になると思う。
C：遺伝性腫瘍を認めるようになった場合は、それが拡大解釈されるのではないかと心配している。
この申請が国立がん研究センターからの申請または倫理委員会が国立がん研究センターで行われる必要があると思う。実際に眼科学会が同様にこれを捉えているかも知りたいと思う。

⑨とくにありません

⑩ A：筋強直性ジストロフィー
B：母系家系であれば表現型が重篤化するが、父系であればそうでないことが多い
C：その推測が確実なのかという点。例外はありうると思う。

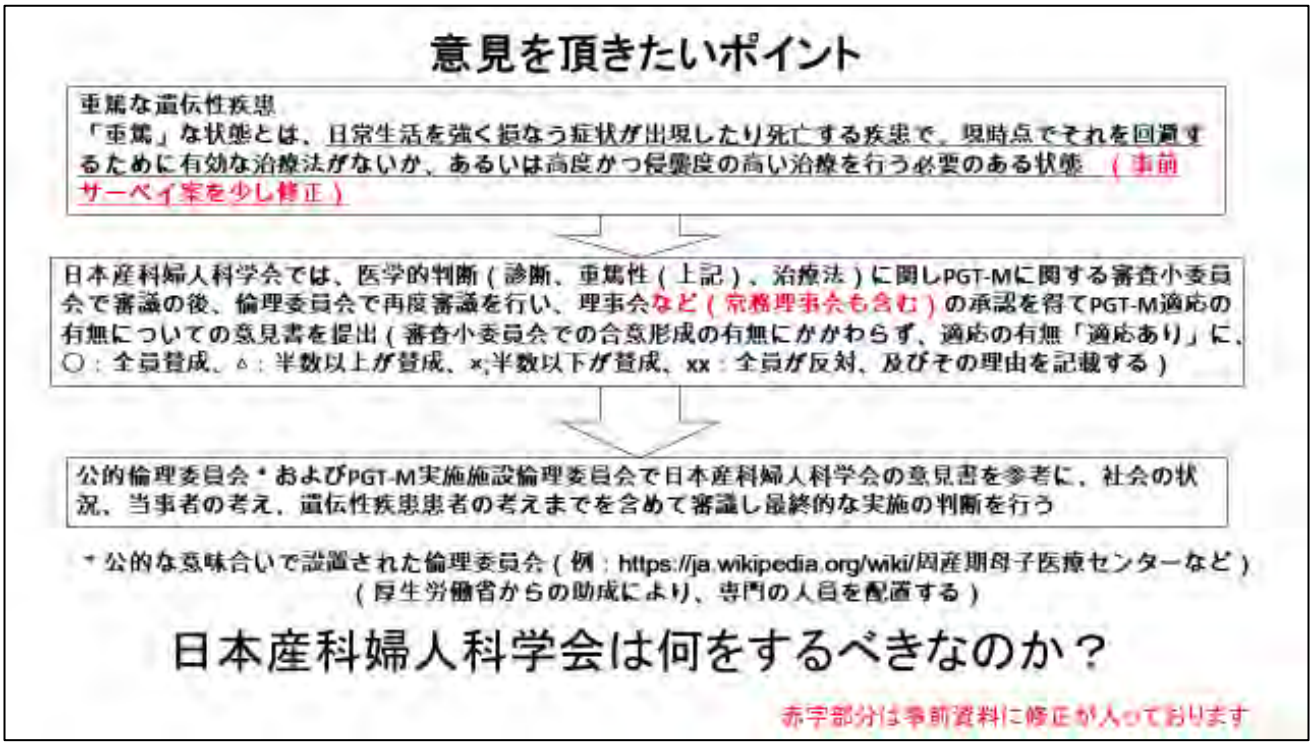
⑩ A：網膜芽細胞腫
B：視力の低下が生命を危ぶむわけではないが、失明は重篤であるという意見。
C：視力障害者本人の主張ではなく、親の想像。患者会全体の意見ではないという点。

⑪ A：網膜芽細胞腫
B：遺伝型と表現型に不一致（予測がむずかしい)。そして生命予後は良好であるが、視力を失うことは重篤とは言えない
C：予測困難とは言え、発症した場合の重篤性、そして生命予後に関わらないが大きく、生活の質が変化することを今後も無視できるのか？

⑪ A：成人発症型の神経筋疾患　例：遺伝性 ALS　ハンチントン病など
B：成人発症型はこれまで対象とされていない
C：それでよいのか？　全く治療法が無い疾患は許可されて良いのでは？

⑫「第三者医療機関のカウンセリングについて」の意見です。とくに PGT-M では希少疾患を扱うことが多く、専門的な判断が必要となります。紹介元が希少疾患の専門施設である場合、紹介元で PGT-M についての説明がなされているのであれば、第三者医療機関での再度のカウンセリングは省略してもいいのではないでしょうか。希少疾患の専門家は限られており、また紹介先を探すことも困難であると考えられます。希少疾患の専門家ではない、体裁を整えるだけの第三者カウンセリングは不要と考えます。

問 2



問 2－①　左図では、今までの重篤性の定義を変更して、「重篤」な状態とは、日常生活を強く損なう症状が出現したり死亡する疾患で、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」として提案しています。これに関してご意見を頂ければと思います。

①重篤性の定義に関しては、現時点で妥当な定義だと考えます。
上記の図で「小委員会での合意形成の有無にかかわらず」とありますが、小委員会で全会一致の合意を形成する必要はないと思います。ここここそ、「○、△、X、XX」または、より具体的に賛成○名、反対○名、などの審査結果を倫理委員会、理事会に報告したうえで議論するべきだと思います。
公的倫理委員会とありますが、厚労省は関与すべきでないと思いますし、おそらく関与してこないでしょう。

②日産婦内で基準を決めると，NIPT の施設拡大の時と同じく，後から反対意見が出てくることが予想されるので，日産婦は各学会間の調整係りとして問題提起を行い，国（厚生労働省）ベースでの検討へ繋ぐ働きをすれば良いのではないかと思います.
また，「産科婦人科」学会ですので，女性の心身を守るべく，やはり“女性”の立場に立った意見を提示していくべきと思います.

③適切な表現と思います。

⑤重篤性の定義に関しましては、賛同致します。なお生殖医療は女性の加齢とともに不利益が増します

ので、公的倫理委員会では「裁判」と同様に採否の決定が出るまでに余りにも長い日数がかかることのないよう、迅速なご対応を求めます。

⑥問 2-②の回答に、「重篤な遺伝性疾患に限る」ということがよいのか否か、根本的に検討する必要があると述べています。この項では、着床前診断の適応を」重篤な遺伝性疾患に限るとした場合にその「重篤性」をどう定義すべきかという点について書きます。

まず、例示してある「重篤の定義」の中に出てくる「疾患」というのは単なる疾患ではなく、「遺伝性疾患」であることを指摘しておきます。

「重篤」な状態とは、日常生活を強く損なう状態が出現したり死亡したりする（遺伝性）疾患であることはよいとしても、従来の内規にあった「成人に達するまでに」のような時限的な表現がついていないと、晩発性の（遺伝性）疾患までを含んでしまうことになります。もちろん、晩発性の（遺伝性）疾患を重篤なものに含めてそれらを着床前診断の適応とみなす、という考え方もありうると思います。この考え方は、ある一定程度以上の強い症状が出現しうる遺伝性疾患であれば、その症状が発症する年齢を問わず、出生を阻止し排除しうる、という思想に連なります。

しかし、晩発性の（遺伝性）疾患では、疾患発症までの当事者の人生にも相応の価値があるわけで、むしろ我々以上の充実した人生を送っている人もいるかもしれません。それらを否定して、出生を阻止するのは、充実した人生を送るかもしれない芽を摘むことになりかねません。そういう意味で、「成人に達するまでに」という期限が現在の内規に付されていると思われます。「成人に達する」という期限が適切か否かは議論のあるところですが、晩発性の（遺伝性）疾患を着床前疾患の適応とみなすことには慎重であるべきだと思います。

ここで気をつけるべきなのは、「重篤な」という形容動詞だけで判断すると、晩発性のものであろうと早発性のものであろうと、「重篤」は「重篤」であるといえるのですが、ここで問題にしているのが、着床前診断の適応とする場合の「重篤」な疾患、という条件がついていることです。

後段では、現時点でそれを回避するための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がある場合、という条件が付されています。この部分は、有効な治療法がない場合に限るのが適切でしょう。「高度かつ侵襲度が高い」というのは基準が曖昧です。そのような曖昧な記述を基準にするのは倫理的には不明瞭な表現になってしまいます。

根本的に言えることは、受精が終わった後の受精卵は生命とみなすことが可能である、ということです。着床前診断によりその受精卵を排除するということは、すなわち生命を絶つということに等しいという自覚を持つ必要があります。その行為を行うための理由としては、それに見合うだけのものでなくてはなりません。その理由とはつまり、生まれた後に、生命を保つことができるか否か、ということだと思います。このことが着床前診断の適応を判断する根拠になるのであって、疾患の重篤性を基準にするのは正しくないと思います。

母体保護法は、胎児の異常を理由にした中絶を認めていません。それは、異常を有するという理由で胎

児の生命を絶つことについての社会的合意が得られていないからだと思います。受精後の胚を生命とみなせば、胚についても同様に異常であることを理由に排除することはできないと思います。もっとも、母体保護法は人工妊娠中絶について定められた法ですから、胚の段階で排除したとしても母体保護法を犯したことにはなりません。しかし、母体保護法の根底に流れる精神は、胚を生命とみなす以上、同様に適用されるものと考えます。欧米では、一定の条件下で胎児の異常を理由にした中絶が認められていますから、胚についても同様に認められるのです。つまり、欧米では社会的合意があるのです。以上は、あくまで、着床前診断の適応を「重篤な遺伝性疾患に限る」とした場合についての意見です。

⑦特になし。

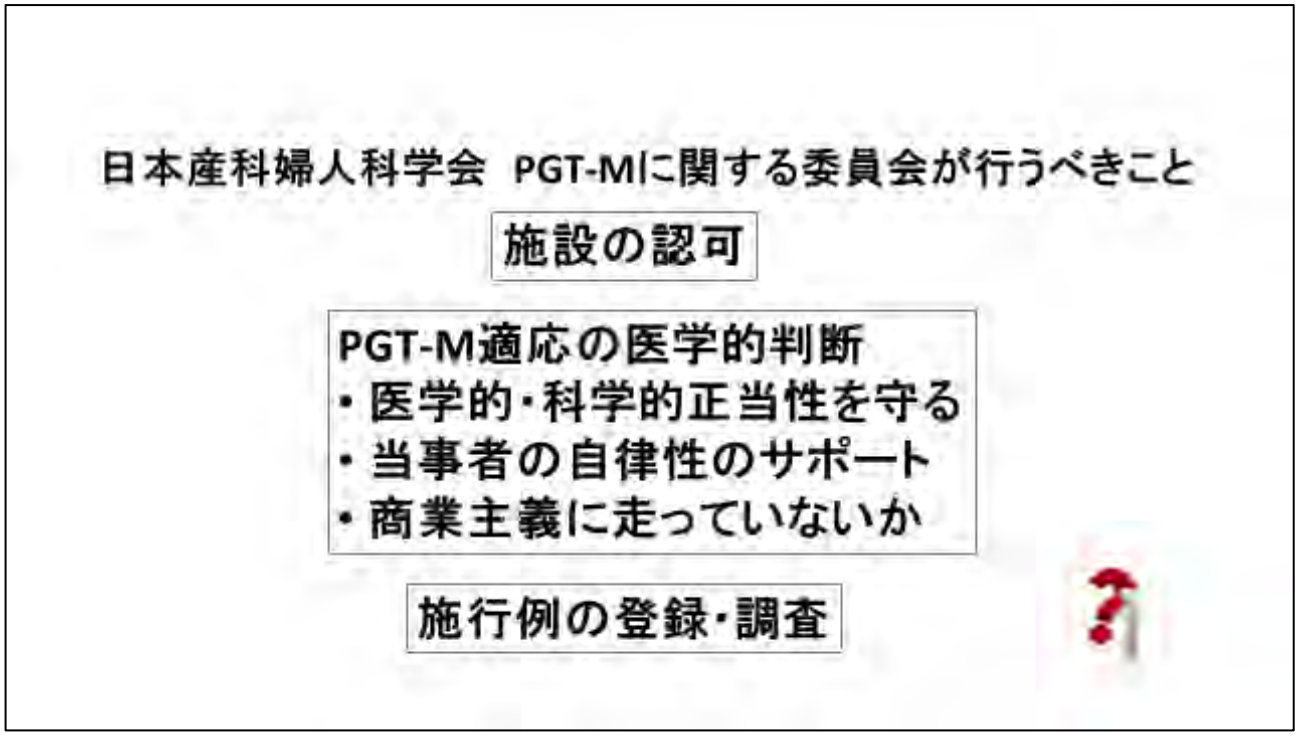
⑧出生前診断と異なる状態にするのであれば、その旨を明確にした方がよい。具体的には、「出生前診断では通常認められない症例については認めない」や「日常生活を強く損なう症状が出現するのなら、出生前診断ではあまり認めていない症例でも行っていく」などを示してもよいと思われる。

⑨ご提示いただいた新基準ですと、かなり多様な疾患が含まれると思います。しかし、例えば成人発症神経変性疾患(アルツハイマー病・ALS など）なども新条件に該当しますが、症状出現以前にごく標準的な豊かな生活が可能であるものについては、そのような方の人生を否定することとなり、やはり PGT-M の対象とすべきではないと考えます。ですので、「成人に達する以前に」という文言は必要であると考えます。

⑩胚は生命の萌芽であり、敬虔の念をもって扱うべき。当事者の重篤の意見にまかすのは蟻の一穴であり、すべての症例で行うことになる。我が国の保守的考え、生殖の自己決定権の未成熟な現状に鑑みれば、ある一定の線引きはなおも必要で、歴史的にも社会的に法整備のない現状、専門家職能集団が一定の見解をださなくてはならない。基準の段階的緩和には賛同するが、急激な拡大は優生思想や社会の分断化を助長するのは目に見えている。この原案には賛成であるが、やはり適合するかの判断は必要。

⑪公的な倫理審査委員会といってもあくまでも研究倫理審査であるので、生殖生命倫理に関して議論できても公的なコメントは難しいと思われます。　結局は実施施設の倫理審査委員会、あるいは実施責任者が責任を負うのですが、これまではそこがルーズなので、学会が「世間の監視役」になっていました。しかし、これからは各施設に責任を負わせると逆に「だれも尻込みする」リスクもあります。学会が「世間からの盾」になる役割も考慮しないで良いでしょうか？

⑫現状の重篤の定義の「成人に達する以前に」は不要であると思います。「有効な治療法」については、どの程度が有効と判断されるのか。治療法があっても日常生活に強く支障をきたしているのであれば、有効とは判定できないと考えます。今までは治療法が存在するだけで PGT-M 適応外と判断されておりましたが、新定義により、ある程度の治療法の基準が設定され、より現状に即した倫理審査が可能となると思います。



問2－②　左図では、日本産科婦人科学会が行うべきことを提案しています。これに関しても。ご意見を頂ければと思います。

①「当事者の自律性サポート」は個々の施設の遺伝カウンセリングで行うものではないでしょうか？

②現在，各施設で実施している倫理委員会の quality の担保（基準作り）　問 2-④に賛同
自施設の益になるように商業主義に走っていないか確認
解析施設のサーベイランス体制作り（米国の CLIA のような）の提言
医学的・科学的正当性を守る
新規変異などの PGT への応用に関するエキスパートパネル設置
これに加えて，
基準に則って PGT を実施している施設一覧の一般への情報開示
患者教育ツールの作成・啓蒙活動
当事者の自律性のサポート（完全に独立した第三者カウンセリングの提供）
などもできると良いと思います

③施設や症例認定作業で検討されていたのは臨床倫理的に問題がないか（＝適切な症例に行われるかどうか、あるいは商業主義ではなく患者の利益のためになされているか)、医学研究倫理的に問題がないか(少なくとも当時 PGT-M を臨床研究と位置付けていた)、技術的妥当性の 3 因子であったと思うので、それらに加え当事者の自律性が明示された適切な案だと思います。

⑤異論はございません。

⑥「着床前診断の適応があるか否か、その判断を下すなど、とてもできることではない。」
というのが、十数年前に私が倫理委員会の着床前診断審査小委員会のメンバーになって、初めて審査会議に出席したときの思いです。先日の倫理審議会を聞いていて、その思いがよみがえりました。
なぜ当時そのように思ったのか、と言うと、病の軽重を判断して着床前診断の適応判断を下すことなど、一医師にできることではない、たとえ遺伝性疾患の専門家であったとしてもできるとは思われない、それほど重い判断だと感じたからです。
しかしながら、その後続けてこられたのは、その時すでに申請例を適応と認めるための基準が定められていたからです。それは、「重篤な遺伝性疾患に限る」そして「その重篤とはどう定義するか」ということ、この2点が決まっていた、ということです。小委員会はその基準にしたがって判断すればよいことであり、それならば判断できると考え、続けてきました。
しかし、今その判断を見直すことになりました。この場合の見直しとは、必ずしも変更を意味するものではなく、もう一度考えてみよう、ということかと思います。それならば、「重篤の定義」だけでなく、「重篤なものに限る」という前半の部分も考え直すべきではないでしょうか？
結論から申し上げると、クライエントが着床前診断を希望するのであれば、それはすべて適応と考えてよい、日産婦が適応の有無を審査すべきものではない、と考えます。つまり、日産婦による適応の審査は不要だと思います。
肝心なことは、クライエントがその遺伝性疾患を正しく理解し、その疾患の遺伝の様式や治療などの現状、社会生活の姿を真に理解しているか否かだと思います。それは、実際にそのクライエントに対峙し、十分に話を聞いて、双方向のやり取りを通じて初めてわかることだと思います。つまり、公正な遺伝カウンセリングが十分に行われているか否かこそが問題だと思います。適正な遺伝カウンセリングが行われたうえでのクライエントの判断は、それこそ正しい理解に立脚した自己決定として認められるべきでしょう。
そうなると、日産婦における着床前診断の審査小委員会の存立意義もなくなってしまいますが、それでも日産婦がなんらかの判断を下す余地があるとすれば、そのクライエントに対して、適正な遺伝カウンセリングが行われたか否か、その点の審査だけだと思います。
もしもその点に限って日産婦が審査するのであれば、症例の背景の詳細な記録（現状でも送られてきます）に加えて、行われた遺伝カウンセリングについての現状よりもさらに詳しい記録（または音声記録）に基づいた審査ということになるでしょう。それが適正ならば、これまでの大前提であった、「PGT-Mは重篤な遺伝性疾患のみ」という文言のうちの「重篤な」の部分は不要であるということになります。

⑦当然必要なことです。

⑧PGT-SRやPGT-Aとは異なる基準でPGT-Mの施設認定を行う。
その基準を厳格にすることで当事者の自律性や商業主義についてはみていくことができると思う。
そのため日産婦の倫理委員会の役割として、①医学的・科学的正当性の評価、②施設で行われた遺伝カウンセリングや倫理委員会の監査、③症例の登録と調査であると思う。

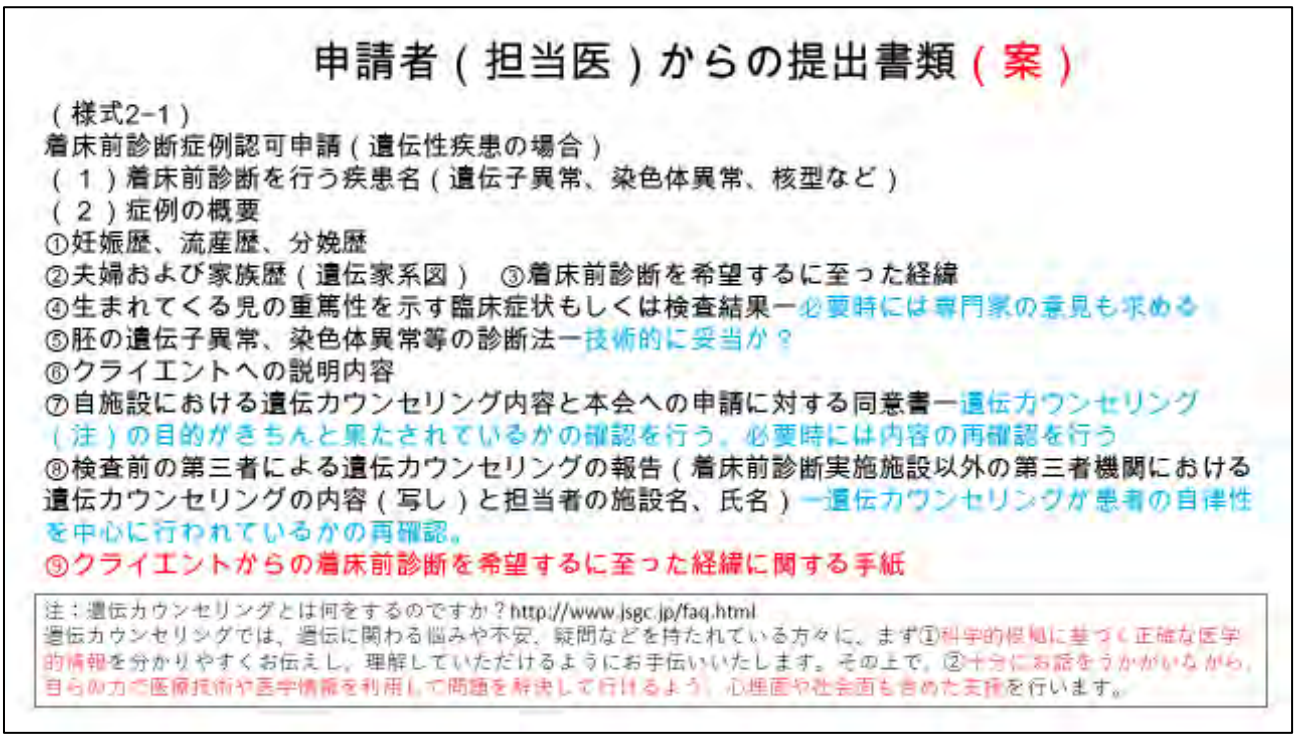
⑨適応の判断については、倫理的な議論が必要な点を多く含むため、日本産科婦人科学会以外の専門家

や一般の立場から意見を言える方が参加することが望ましいと思います。
医学的・科学的正当性を守るためには、以下が必要と思います。①検査体制の質担保のため、検査は直接法間接法の2系統で行うことをガイドラインなどで決定する。②PGT-Mに利用するバリアントの病原性評価については、新基準を専門家を交えて決定する。
商業主義に走っていないか、という規制は非常に重要であると思います。NIPTが営利目的のビジネスとして実施されているのと同様とならないように、規制をきちんとすることが重要です。①事前のPGT-M説明内容を標準化し、チェックリスト方式で全施設で、実施者年齢ごとのIVF-ET成功率と、実施1回あたり必要となるおおまかな費用など、を含めた情報提供をする。②第3者カウンセリングは実施施設と利益相反状況がない施設で行い、情報提供の内容を標準化する。③倫理委員会を公的な機関で一律実施する。または利益相反状態のない第3者医育機関の倫理委員会で審議をする（PGT-M実施施設、解析施設、第三者カウンセリング機関の倫理委員会は不可)。
検査対象となる疾患の当事者が暮らしやすい社会作りに貢献することが必要と考えます。PGT-Mの実施要件として、日常生活を損なう状態という事が含まれますが、これを出生を回避する方法で対策するのみならず、社会支援事業も一緒に行うことが理想的と思います。これは、ビジネス利用しないことと並び、公平性をめざすものです。

⑩これも賛成です。特に、中立的なカウンセリングのうえで自立的に判断しているかを確認する作業が必要。これは移植などで行われている手続きやスキームを参考にするべきではないか。

⑪商業主義と言うことは極めて難しい判断となります。　個人クリニックはもとより、法人経営でも商業主義を完全に排除できません。本来は国公立大学や国公立の医療施設のみで行うべきでしょうが、それでは逆に医療の質を担保できないのが2000年以降の生殖医療の矛盾なのです。

⑫PGT-M適応の医学的判断のみならず、社会的判断も合わせて適応の有無を判定するべきと思います。



問２－③　左図は現在の申請者（担当医）からの PGT-M の審査小委員会への提出書類ですが、加える必要があると思われるものがあれば、ご意見をお願いいたします。案として、クライエントからの着床前診断を希望するに至った経緯に関する手紙を加えております。

①クライエントからの着床前診断を希望するに至った経緯を説明する手紙や意見書を添えることは極めて重要です。また、カウンセリング時のクライエントの反応、感想などの記載も重要と思います。

② ④（主治医・専門家の意見）と⑨は，今後，基準を拡大していく場合の症例には，必須としてもいいと思います

③特にありません

⑤申請者から③が提出されるのであれば、⑨は不要と考えます。

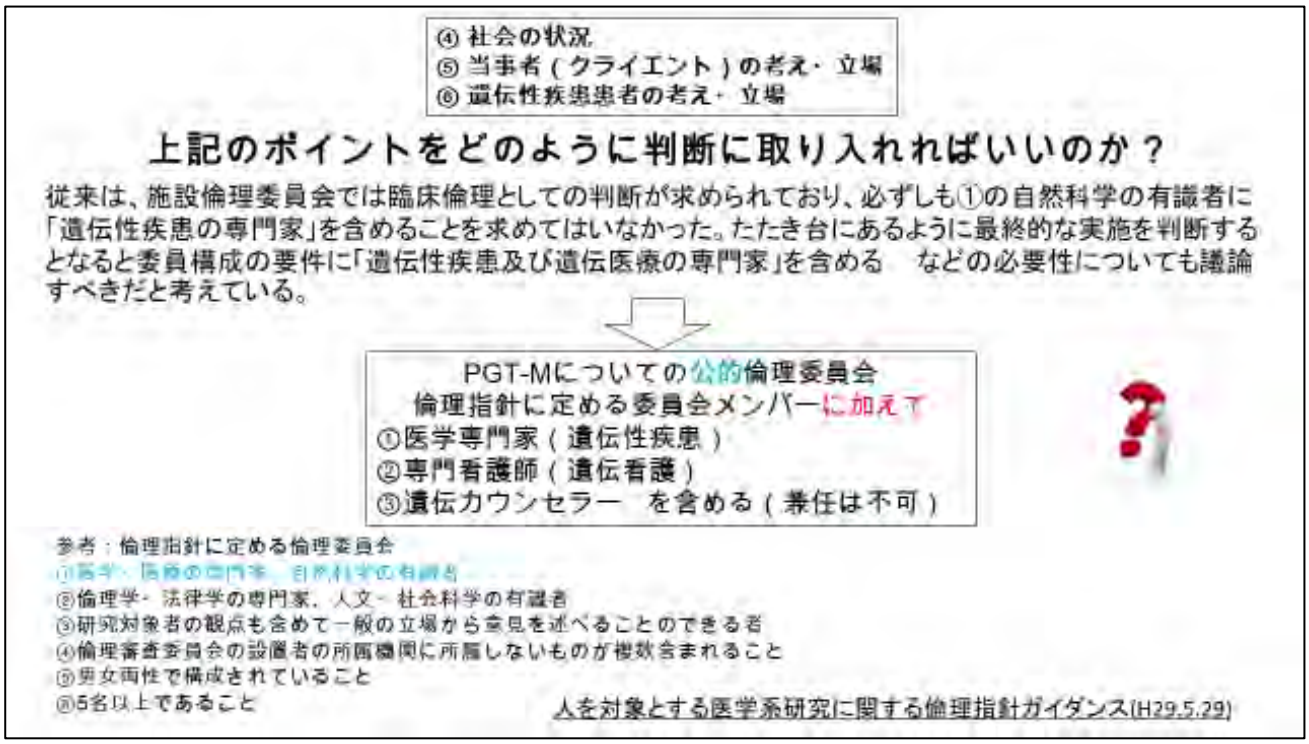
⑦手紙をつけることは大切です。

⑧クライアントの思いについて確認する必要はあるが、⑨については負担が多く③で十分だと思う。④についてもう少し具体的（ACMG に沿った遺伝学的な判断など）な内容とした方がよいと思う。

⑩クライアントの自立的判断を担保する方法として、切々とした手紙が必要なのか疑問。むしろ手続きの中で確認できないか。個人情報のこともあり、手紙という点は疑問。むしろ患者会としての考え方を明示してほしい。筋ジストロフィー協会がそうであったように、PGT-M を推奨するものでないが、現状

希望する夫婦を止めるものではないというような公式見解が欲しい。

⑫賛成です。社会の状況、当事者（クライエント）の考え・立場を把握することが今後の倫理審査に重要であると考えます。



問２－④　上図は、日本産科婦人科学会が医学的意見書を提出するとしたときの、PGT-M の審査を行う公的倫理委員会（これについては厚生労働省に設置のお願いを提出することを想定しています）のメンバー構成の案になります。今まで、判断に組み込まれていなかった、社会の状況、当事者（クライエント）の考え・立場、遺伝性疾患患者の考え・立場、を組み込むために従来の倫理指針の倫理委員会メンバーに加えて、医学専門家（遺伝性疾患）、専門看護師（遺伝看護）、遺伝カウンセラー　を含める（兼任は不可）とする案を提案しました。ご意見をお願いいたします。

①問２-①でも書きましたが、厚労省が関与すべきではないと思います。
病院の倫理委員会が病院長の諮問機関であるのと同様、学会の倫理審査委員会は理事長の諮問機関であるという位置付けは守るべきであると考えます。
したがって、「人を対象とする倫理指針」で求められる倫理委医会の要件を満たすと共に、医学・医療の専門家医師として小児科学会、人類遺伝学会などからの代表委員を加えるとよいのではないかと考えます。委員として厚労省の役人に入って頂くのはよいと思います。

②良いと思います
（様々な疾患バリエーションに対応できるよう，複数人の中から選択式にするか，追加召喚できるようにするにも良いかもしれません）

③社会の状況、当事者（本人・家族）の立場を取り入れる観点で言うと、医療者ではなく倫理学者・哲学者・社会学者などの参加も考慮されるでしょうか？

⑤承認致します。

⑦特になし。

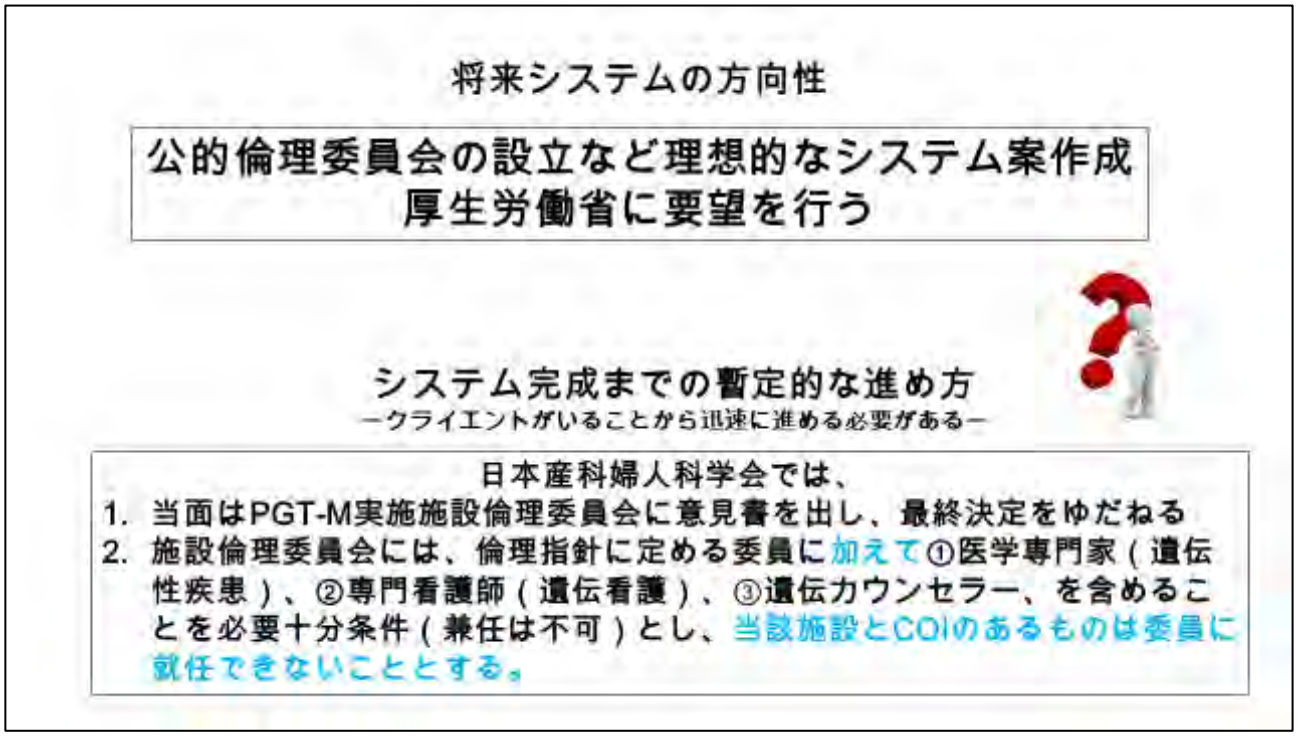
⑧一般の方を含めていくのはどうでしょうか。

⑨遺伝看護師・認定遺伝カウンセラーについては、専門職であり、当事者の立場に立つという事が目的なのであれば、一般の方の参加の方が望ましいと思います。通常の倫理指針に定める倫理委員会のメンバーと同様に、倫理や法律の専門家や、医療職ではない真の一般の立場から意見を述べることができる者が含まれることが望ましいと思います。また、産婦人科・小児科以外に神経内科やその他の診療科の方の参加が望ましいと思います。

⑩患者会の代表の意見を聞きたい。希望するクライアント夫婦が患者会などの団体から攻撃されないように守ることも重要。

⑪残念ながら我が国の現状をみると遺伝専門の看護職は極めて少なく、知識、見識においても客観的に議論できるかどうか不安です。　遺伝カウンセラーもややその傾向にありますが、まだ、人数、知識はベターかと思いますが、医師のみでは不十分であることも事実ですので、これらの職種のレベルアップ、経験蓄積が急務となります。

⑫看護師およびカウンセラーを含めることにより、社会的な側面からの議論が可能となると思いますので賛成です。ただし遺伝専門の看護師のマンパワー不足が懸念されます。



問２－⑤　公的倫理委員会が設置されるのは、いつになるかわかりませんので、その間の暫定措置として、左図の条件を満たした、PGT-M 実施施設倫理委員会を、本会が審査を行う倫理委員会として認定し、実施の許諾を判断する（案）を考慮しています。かなり PGT-M に特化した厳しい条件であると思います。ご意見を頂ければ幸いです。

①小委員会から「○、×、△、または賛成○名、反対○名」を記載した意見書が出された場合、「人を対象とする倫理指針」に則った委員構成の倫理委員会であれば常識的な判断をすると思います。

②現状では，PGT-M 施設の倫理委員会は，身内で形成されているように思うので，一見 COI がなさそうでも，顔見知りである可能性が高く，少し心配です．せめて，各都道府県の国公立の大学病院の倫理委員会，とするのはいかがでしょうか？

③前問と同様の意見です。
（社会の状況、当事者（本人・家族）の立場を取り入れる観点で言うと、医療者ではなく倫理学者・哲学者・社会学者などの参加も考慮されるでしょうか？）

⑤承認致します。

⑦特になし。

⑧遺伝の方を入れるのであれば、人類遺伝学会や遺伝カウンセリング学会からの推薦者をいれていく方が良いのではないかと思う。

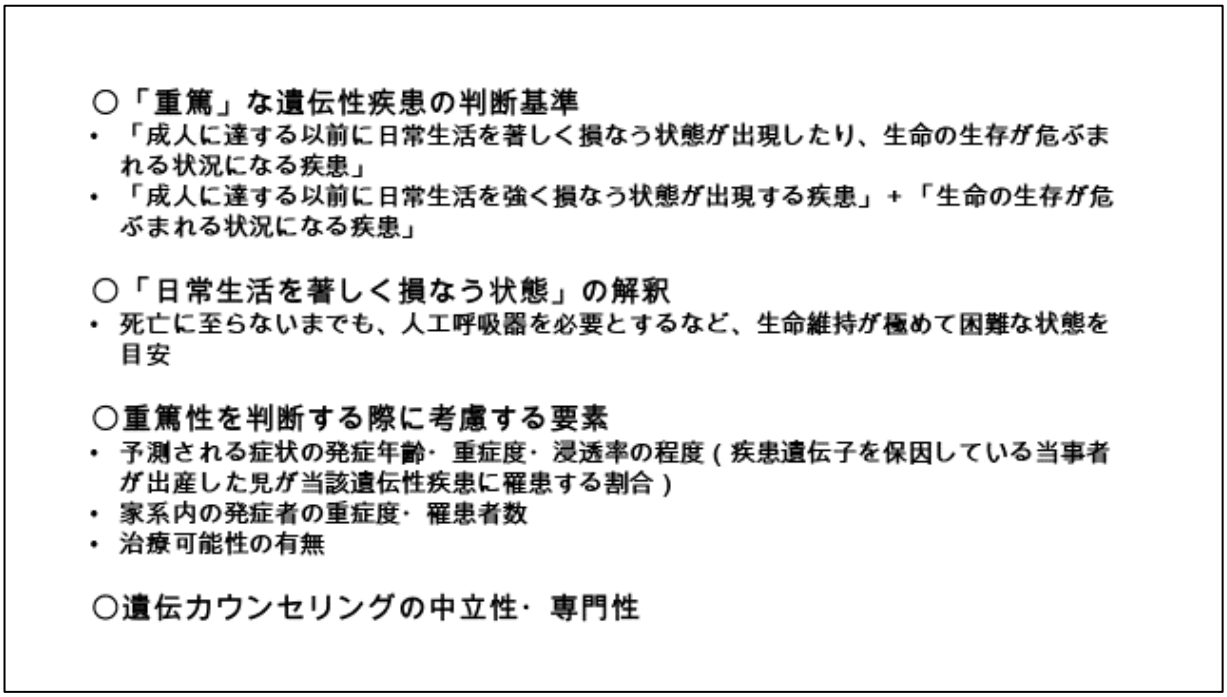
⑨遺伝看護師・認定遺伝カウンセラーについては、職種上、医師との潜在的な利益相反状態が懸念され、倫理委員会に含めることを条件とするのは妥当ではないと思います。当事者の立場に立つという事が目的なのであれば、医療職ではない、一般の方の参加の方が望ましいと思います。一般の方とは、当該施設の職員ではなく、医療職ではない方を指します。また、利益相反状態については、申告書類で確認をした方が良いかもしれません。

⑩現状は本会が行うしかない。

⑫小規模の施設ではこの基準を満たすことが難しい可能性がありますが、逆に基準を満たす倫理委員会の設置が難しい施設ではPGT-Mは実施不可でいいのではないでしょうか。

問2－⑥　その他にも何かありましたら、ご意見をお願いいたします。

参考　現状での、医学的判断の基準とポイント



①PGT-M の審査は、まず当該施設の倫理委員会で審査を行い、承認された案件が上がってきます。学会の着床前診断小委員会で、改めて適応から審議するという流れは問題があると思っていました。この問題は慶應大学からの案件でしばしば問題になり、「当該施設が承認した案件を学会が却下するとは何事か？」と慶應の倫理委員会ともめた事もありました。
今回この流れを逆にすることで、本来の倫理審査が出来るようになると思います。

②胚を選択し破棄することによる胚の生まれる権利の喪失を考えると，母が自分のお腹を傷めて中絶することとで相殺される（許される），と主張される専門家もおられますが，この論理だと，子の父である夫は何も体を傷めず，子の選択をできることになります．分娩においても，障害のある児を育てる場面においても，「母性」の名のもとに圧倒的に女性に負担がかかります．Gender gap が 121 位という先進所外国の中で最低，という日本の社会において，やはり，日本産科婦人科学会は，あえて女性の立場に立った意見を主張すべきと考えます．また，欲を言えば，審議会においても，単に頭数だけ揃えて男性は医療の専門家（医師）として，女性は人文社会系の専門家として，参加というのではなく，同じ職種で男女平等数になるようにすべきだったかと思いました．

③遺伝性疾患の重篤性基準が非常に厳しい一方で習慣性流産については「流産を繰り返すご夫婦の心情に配慮して」と比較的問題なく承認されていくことに素朴な違和感があり、一般の方々も同じように感じると思われます。重篤性基準に関しては緩和せざるを得ないと感じています。しかし同時に学会としては他団体と協働し障害を持って生まれた子供たちへの社会的サポートも充実するべきであるというメッセージを発信することも必要ではないでしょうか。

④様々なケースがありましたが具体例をあげると差しさわりのある事例が多いこと、また過去に審査した個々の事例についてはすでに審査委員会全体として最善判断を示したものであることから個々例に対する個人的意見を述べることは差し控えさえていただきます。

「生命予後としての重篤性」という従前の適応条件は現在の診療レベル、ケア支援体制を勘案すると必ずしも合致しない例も多くあり、すでに純医学的適応基準として今までの適応条件は限界に達していたように思います。

申請された多くの例も先天異常として児を育てるにあたり、ご本人、また付き添うご家族の生活上の負担は決して軽易ではなく、すでにおひとりの障害に100%向き合って尽力しておられるご家族にとってはもうおひとり、同じ障害児を授かった際には上のお子さんと同じく１００％エネルギーは注ぎきれないという切実な状況にあるなどの事情が汲み取れるケースが多くみられました。

PGT-M を希望するにあたり、女性（母親）ご自身が受ける身体的リスクや苦痛を受け止められたうえでの選択、決断であったことがカウンセリング記録などで読み取れる事例も多くみられました。また、せっかく授かった受精卵（体外受精で）が異常受精卵と診断された際には生誕まで見守り、見届けてあげられないという苦渋の親の選択はカウンセリングを通して評価し理解すべきと考えます。出生前診断で陽性例と診断されて妊娠継続をあきらめるという身体的、精神的負担よりも PGT-M の心理的肉体的負担はより軽度であるとの議論も見られますが、むしろ心の負担は大きいと受け取れる症例もあります。

すなわち、わが子を授かることもなく消え逝くことにする、授かることを忌避する、さらには自らが産み送り出してあげるという苦痛を避けるなど自責の念を親子観のなかで感じ取るかたもおられます。日本独特の親子観、家族観、死生観などが混ざり合ったなか、欧米社会の中で西欧医学として進む段取り、建付けを移入しても矛盾が生じるように思います。各施設で丁寧に行われる検査前のカウンセリングと慎重な倫理審査があり、そのプロセスを理解したうえでの何らかの審査（チェック）過程があることが大切に思います。

PGT-M という科学的手段をもって選ばれない命としての我が子（異常受精卵）と親が向き合うという重たさ、真剣さが遺伝カウンセリング、また夫婦の話し合いの中にどれだけあったかが重要なことであり、現在の我が国において社会も理解する要件となるのではなかろうかと思います。結局、自然の摂理としての遺伝医学（先天異常も含めて）の基本知識も，教育も、社会の理解、基盤の構築にも熱心に育んでこなかったがゆえに最先端を走るゲノム医療とわが国の社会との間に大きなずれが生じているように思います。

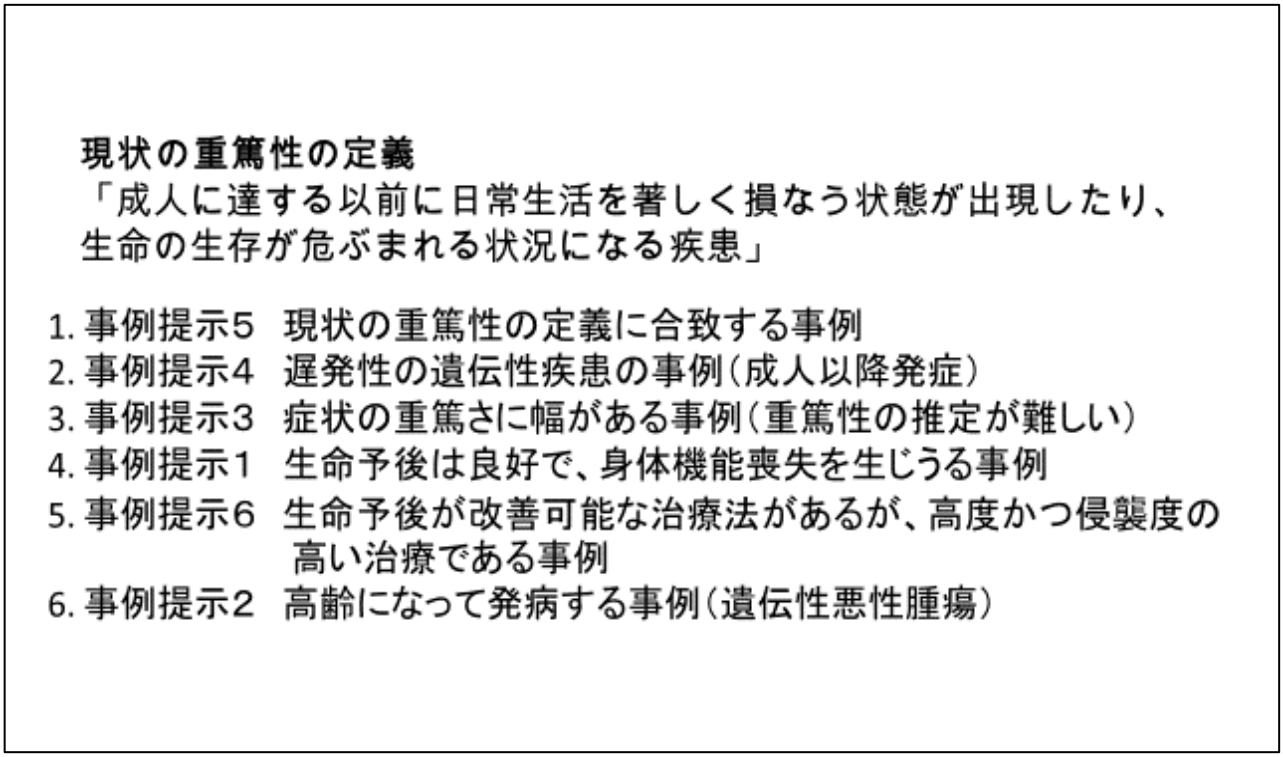
⑥もしも、遺伝性疾患に限らず、悪性腫瘍など個人にとって有害とみなされている疾患を可能な限り世間から消滅させようとする優生思想に立つならば、着床前診断は制限なく行うほうがよいということになります。

⑧公的倫理委員会については、将来性のある案だと思います。ただ現実的には国が動くのは難しいと思われます。案としては、遺伝関連１０学会が集まり、第三者機関を立ち上げて、施設認定と監査を行っていく。日産婦はとしては、PGT-M の登録・調査を行う。倫理委員会は各施設で行ってもらうが、施設認定の際にその基準を厳格にすればよい思います。

⑨今回は日本産科婦人科学会の主導でこのような審議会を開催されたことについて、尊敬と感謝の意を表します。このような機会があることは、日本の国民にとっての大きなプラスであると認識しています。そこで、今後様々な議論をするために、産婦人科・当事者・小児科・メディアという限られた参加者だけではなく、他の診療科や倫理の専門家も含めた議論が必要と思います。また、前回の審議会では、参加した委員の個人としての意見を聴取されていましたが、学会から選出されている委員については、個人としての意見ではなく、各学会で討議の上総意としてコメントを述べてもらう方が良いと思います。学会の倫理委員長のお立場の先生のコメントの場合、当該学会の総意として誤認される可能性があるかもしれません。今後も非常に重要な審議の場をご提供いただきますよう、お願い申し上げます。

⑩会議の公開性について。マスコミは秘匿にするので、書きたがる、先に憶測記事でも書ける。完全に議論を公開にしてしまえば、あとは文章力、その社の哲学で記載するほかない。マスコミの記者の能力自体が低下している昨今、その方が我々の熱意も伝わって良い。倫理審議会後の、マスコミの反応の薄さはそれを象徴している。

問１



具体的には、「申請された案件で却下せざるをえなかった、だが、もやもやが残った」という事例を個人の記憶の範囲内でお教えいただければ幸いです。今回は疾患に関してのコメントではなく、左図に示すように、今までの重篤性の定義と合致しない例を対象にして、委員よりご意見を伺っております。**疾患名を記載いただきますが、公表はいたしません。**A 疾患名、B 現状の重篤性の定義で、どの部分が合致しないで却下したか？、C 何が気になりジレンマが残ったか？ということでご記載いただければと思います。

② A（**疾患名**）：ＲＢ
　B（**現状の重篤性の定義で、どの部分が合致しない**）：今の議論です。
　C（**何が気になりジレンマが残ったか？**）：空欄

② A：筋硬直性ジストロフィー（夫保因者症例）
　B：夫からの遺伝は，表現促進（anticipation）の程度が軽く，先天性の筋強直性ジストロフィーが生まれないから，という理由で却下しました.
　C：医学的には子への遺伝の仕方に男女差があるとはいえ，同じ疾患名で承認に男女差が出るのは，患者さんとしては納得いかない部分が残るだろうな,,, と感情的にモヤモヤが残りました

　A：習慣流産
　B：詳細は覚えていませんが，たぶん転座保因者の患者さんで，胎児エコー所見など症状があったものの妊娠 22 週までに中絶をしたために，「自然流産」として流産回数にカウントされず，また，中絶したことにより染色体不均衡児として「重篤な症状を持って出生」もしていないため，PGT そのも

のが却下となった.

C：妊娠 22 週というのは日本のみの早い基準であり，諸外国のようにもっと後まで（妊娠 26 週や 28 週）中絶ができれば，それまでに胎内死亡していたかもしれないが，妊婦が選択した中絶なので流死産に該当しない，とするのは，気になりました

また，児に重篤な症状が出るのを証明するためにまずは 1 回出産しなさい，というのも現実的ではない，と思います

そもそも，NICU 治療が急激に進んだことを理由に，早急に妊娠 22 週を流産と早産の境界に変更したことの影響が，現在の周産期医療に歪を与えていると思います.

③ A：具体的な疾患名は失念しましたが、先天性脂質代謝異常症例であったと思います

B：質問とは異なりますが、非常に稀な疾患であったため、（当時基準の）重篤性に関して委員の先生方では判断しかねる、となり、お一人の専門家に依頼してコメントをいただき最終的に承認されました。

C：稀な疾患であるとは言えお一人の意見で決まるのは厳密な審査とは言えないので、他疾患の「重篤性」もより柔軟になっても良いのではないかと感じました

⑤ A：前任地で勤務していました 10 年ほど前に 1 期だけ審査小委員を担当させていただいていましたが、自施設で PGT-M を実施していなかったこともあり、明確な記憶がなく誠に申し訳ございません。

B：空欄

C：空欄

⑥ A：事例提示 1 生命予後は良好で、身体機能喪失を生じうる症例

B：生命予後が良好な場合もあり得るが、腫瘍の発症も起こりうる、その際に健全な眼球の摘出につながる場合もある、そう考えると、身体機能喪失の程度はきわめて大きいことになり、本人や周囲の人々の落胆も大きいと考えられる。しかし、必ずしも生命が絶たれる状態になるわけではない。着床前診断は、胚の着床を阻止するという、生命を絶つ以前の生命を発生させない手技である。したがって生命を保ち続ける可能性が大いにありうる疾患を適応とするのは適切とは言えない。身体機能喪失と生命発生阻止とを同次元に考えるべきではない、ということ。

C：非情な判断であり、当事者感情と相容れないであろうこと。

⑥ A：事例提示 4 遅発性の遺伝性疾患

B：遅発性遺伝性疾患の例であっても、発症するまでには相応の充実した人生を送っている事例もあり、着床前診断は、そのような人生の発生を阻止し、芽を摘むことになる。

C：非情な判断であり、当事者感情と相容れないであろうこと。また、現内規で「成人に達するまでに」とされている期限が適切と言えるか、不明確であること。

⑥ A：事例提示 6 高度な治療により生命予後が改善可能な疾患

B：現実に治療を行うことにより、生命予後の改善が望めるのであれば、着床前診断の適応とはなりえないと考える。

C：治療を受けるための資力のない家庭はどうするのか、というような個別の事情が問題にされるかもしれない。また逆に裕福な家庭では高度な治療を受けるゆとりもあろうから、適応にならない、との判断も起こりうる。しかし、倫理を考える場合に個別の事情、とくに資力の有無などは倫理とは別次元の問題であり、判断の根拠に加えられるべきものとは思われない。他の手段（社会的扶助や保障など）で解決を図られるべきである。

⑥ A：症例提示 2 遺伝性悪性腫瘍

B：発症が遅発性である。この点は、症例提示 4 にもつながり、たとえ悪性腫瘍のために生命が絶たれることになるにしても、それまでに有意義な人生を送ってきたことになる。それを否定することはできない。また、生命予後が直截的に障害されるわけではない。適切に治療すれば、一時的かもしれないが、予後良好の状態を得ることができる。この点は、症例提示 6 にもつながる。

C：ジレンマはほとんどない。強いて挙げれば、欧米で広く行われているのに対して日本で認められないことに対する反論が考えられる。しかし、欧米に追随する必要はない

⑦ A：Leigh 脳症

B：事例提示 3 および、初めてのミトコンドリア病の申請であったことから、委員の理解を図るために時間を要した。

C：最終的に accept になったと思うが、委員の間で勉強会を何回も開き、3 の理由により何回も申請医師に差し戻して質疑応答が繰り返され、クライアントも高齢であるため気の毒であった。

⑦ A：筋緊張性ジストロフィー

B：事例提示 3　重篤になるかいなかの判断は、父や兄弟の状況から推測する他はなく、気の毒であった。

C：クライアントが高齢。夫が 20 歳以降日常生活が困難となった。

⑧ A：網膜芽細胞腫

B：日常生活を著しく損なう状態ではないとは思わない。ただ今まで承認されてきた疾患は、原則予後不良症例である。その判断基準を考えれば、成人に至るまでの生命の危険が及ぶ可能性があり、かつ日常生活を著しく損なう状態にある症例が対象となると思われる。
多くの施設で出生前診断が行われている症例かどうかも一つの判断になると思う。

C：遺伝性腫瘍を認めるようになった場合は、それが拡大解釈されるのではないかと心配している。この申請が国立がん研究センターからの申請または倫理委員会が国立がん研究センターで行われる必要があると思う。実際に眼科学会が同様にこれを捉えているかも知りたいと思う。

⑨とくにありません

⑩ A：筋強直性ジストロフィー
B：母系家系であれば表現型が重篤化するが、父系であればそうでないことが多い
C：その推測が確実なのかという点。例外はありうると思う。

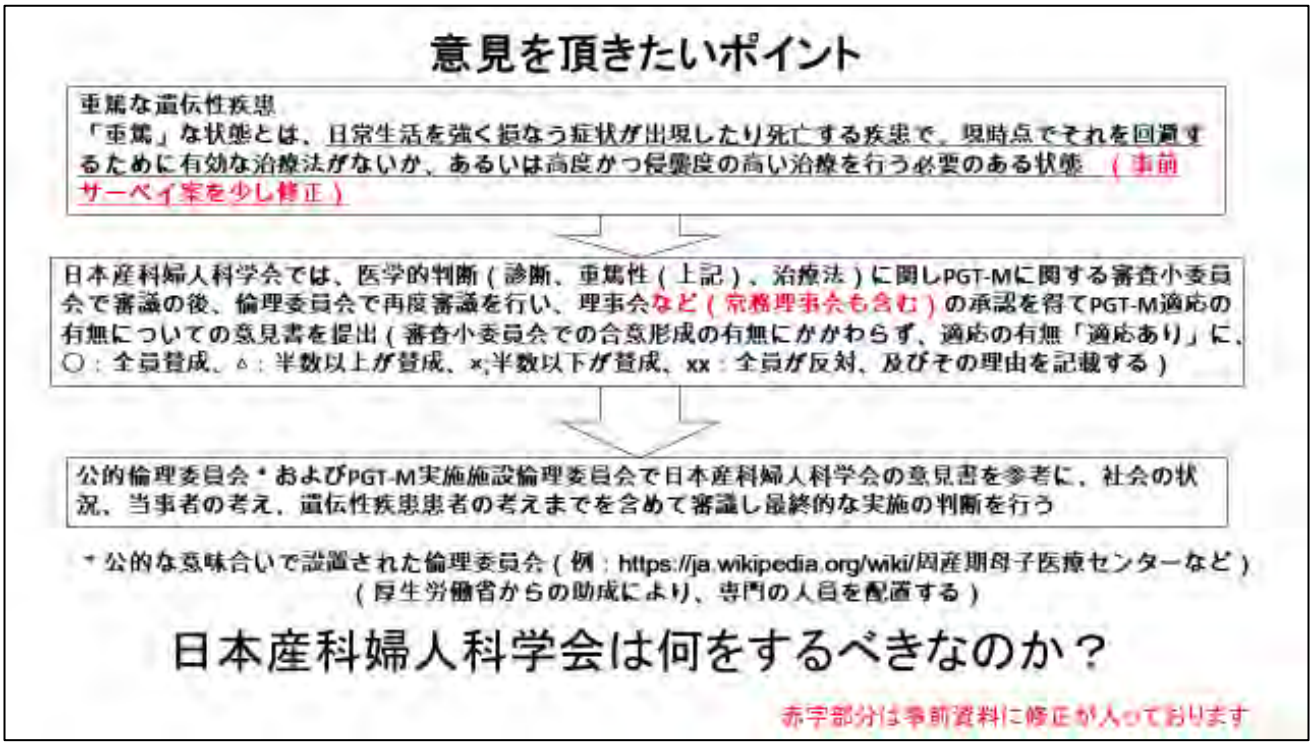
⑩ A：網膜芽細胞腫
B：視力の低下が生命を危ぶむわけではないが、失明は重篤であるという意見。
C：視力障害者本人の主張ではなく、親の想像。患者会全体の意見ではないという点。

⑪ A：網膜芽細胞腫
B：遺伝型と表現型に不一致（予測がむずかしい)。そして生命予後は良好であるが、視力を失うことは重篤とは言えない
C：予測困難とは言え、発症した場合の重篤性、そして生命予後に関わらないが大きく、生活の質が変化することを今後も無視できるのか？

⑪ A：成人発症型の神経筋疾患　例：遺伝性 ALS　ハンチントン病など
B：成人発症型はこれまで対象とされていない
C：それでよいのか？　全く治療法が無い疾患は許可されて良いのでは？

⑫「第三者医療機関のカウンセリングについて」の意見です。とくに PGT-M では希少疾患を扱うことが多く、専門的な判断が必要となります。紹介元が希少疾患の専門施設である場合、紹介元で PGT-M についての説明がなされているのであれば、第三者医療機関での再度のカウンセリングは省略してもいいのではないでしょうか。希少疾患の専門家は限られており、また紹介先を探すことも困難であると考えられます。希少疾患の専門家ではない、体裁を整えるだけの第三者カウンセリングは不要と考えます。

問 2



問 2－①　左図では、今までの重篤性の定義を変更して、「重篤」な状態とは、日常生活を強く損なう症状が出現したり死亡する疾患で、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」として提案しています。これに関してご意見を頂ければと思います。

①重篤性の定義に関しては、現時点で妥当な定義だと考えます。
上記の図で「小委員会での合意形成の有無にかかわらず」とありますが、小委員会で全会一致の合意を形成する必要はないと思います。ここここそ、「○、△、X、XX」または、より具体的に賛成○名、反対○名、などの審査結果を倫理委員会、理事会に報告したうえで議論するべきだと思います。
公的倫理委員会とありますが、厚労省は関与すべきでないと思いますし、おそらく関与してこないでしょう。

②日産婦内で基準を決めると，NIPT の施設拡大の時と同じく，後から反対意見が出てくることが予想されるので，日産婦は各学会間の調整係りとして問題提起を行い，国（厚生労働省）ベースでの検討へ繋ぐ働きをすれば良いのではないかと思います.
また，「産科婦人科」学会ですので，女性の心身を守るべく，やはり“女性”の立場に立った意見を提示していくべきと思います.

③適切な表現と思います。

⑤重篤性の定義に関しましては、賛同致します。なお生殖医療は女性の加齢とともに不利益が増します

ので、公的倫理委員会では「裁判」と同様に採否の決定が出るまでに余りにも長い日数がかかることのないよう、迅速なご対応を求めます。

⑥問 2-②の回答に、「重篤な遺伝性疾患に限る」ということがよいのか否か、根本的に検討する必要があると述べています。この項では、着床前診断の適応を」重篤な遺伝性疾患に限るとした場合にその「重篤性」をどう定義すべきかという点について書きます。

まず、例示してある「重篤の定義」の中に出てくる「疾患」というのは単なる疾患ではなく、「遺伝性疾患」であることを指摘しておきます。

「重篤」な状態とは、日常生活を強く損なう状態が出現したり死亡したりする（遺伝性）疾患であることはよいとしても、従来の内規にあった「成人に達するまでに」のような時限的な表現がついていないと、晩発性の（遺伝性）疾患までを含んでしまうことになります。もちろん、晩発性の（遺伝性）疾患を重篤なものに含めてそれらを着床前診断の適応とみなす、という考え方もありうると思います。この考え方は、ある一定程度以上の強い症状が出現しうる遺伝性疾患であれば、その症状が発症する年齢を問わず、出生を阻止し排除しうる、という思想に連なります。

しかし、晩発性の（遺伝性）疾患では、疾患発症までの当事者の人生にも相応の価値があるわけで、むしろ我々以上の充実した人生を送っている人もいるかもしれません。それらを否定して、出生を阻止するのは、充実した人生を送るかもしれない芽を摘むことになりかねません。そういう意味で、「成人に達するまでに」という期限が現在の内規に付されていると思われます。「成人に達する」という期限が適切か否かは議論のあるところですが、晩発性の（遺伝性）疾患を着床前疾患の適応とみなすことには慎重であるべきだと思います。

ここで気をつけるべきなのは、「重篤な」という形容動詞だけで判断すると、晩発性のものであろうと早発性のものであろうと、「重篤」は「重篤」であるといえるのですが、ここで問題にしているのが、着床前診断の適応とする場合の「重篤」な疾患、という条件がついていることです。

後段では、現時点でそれを回避するための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がある場合、という条件が付されています。この部分は、有効な治療法がない場合に限るのが適切でしょう。「高度かつ侵襲度が高い」というのは基準が曖昧です。そのような曖昧な記述を基準にするのは倫理的には不明瞭な表現になってしまいます。

根本的に言えることは、受精が終わった後の受精卵は生命とみなすことが可能である、ということです。着床前診断によりその受精卵を排除するということは、すなわち生命を絶つということに等しいという自覚を持つ必要があります。その行為を行うための理由としては、それに見合うだけのものでなくてはなりません。その理由とはつまり、生まれた後に、生命を保つことができるか否か、ということだと思います。このことが着床前診断の適応を判断する根拠になるのであって、疾患の重篤性を基準にするのは正しくないと思います。

母体保護法は、胎児の異常を理由にした中絶を認めていません。それは、異常を有するという理由で胎

児の生命を絶つことについての社会的合意が得られていないからだと思います。受精後の胚を生命とみなせば、胚についても同様に異常であることを理由に排除することはできないと思います。もっとも、母体保護法は人工妊娠中絶について定められた法ですから、胚の段階で排除したとしても母体保護法を犯したことにはなりません。しかし、母体保護法の根底に流れる精神は、胚を生命とみなす以上、同様に適用されるものと考えます。欧米では、一定の条件下で胎児の異常を理由にした中絶が認められていますから、胚についても同様に認められるのです。つまり、欧米では社会的合意があるのです。以上は、あくまで、着床前診断の適応を「重篤な遺伝性疾患に限る」とした場合についての意見です。

⑦特になし。

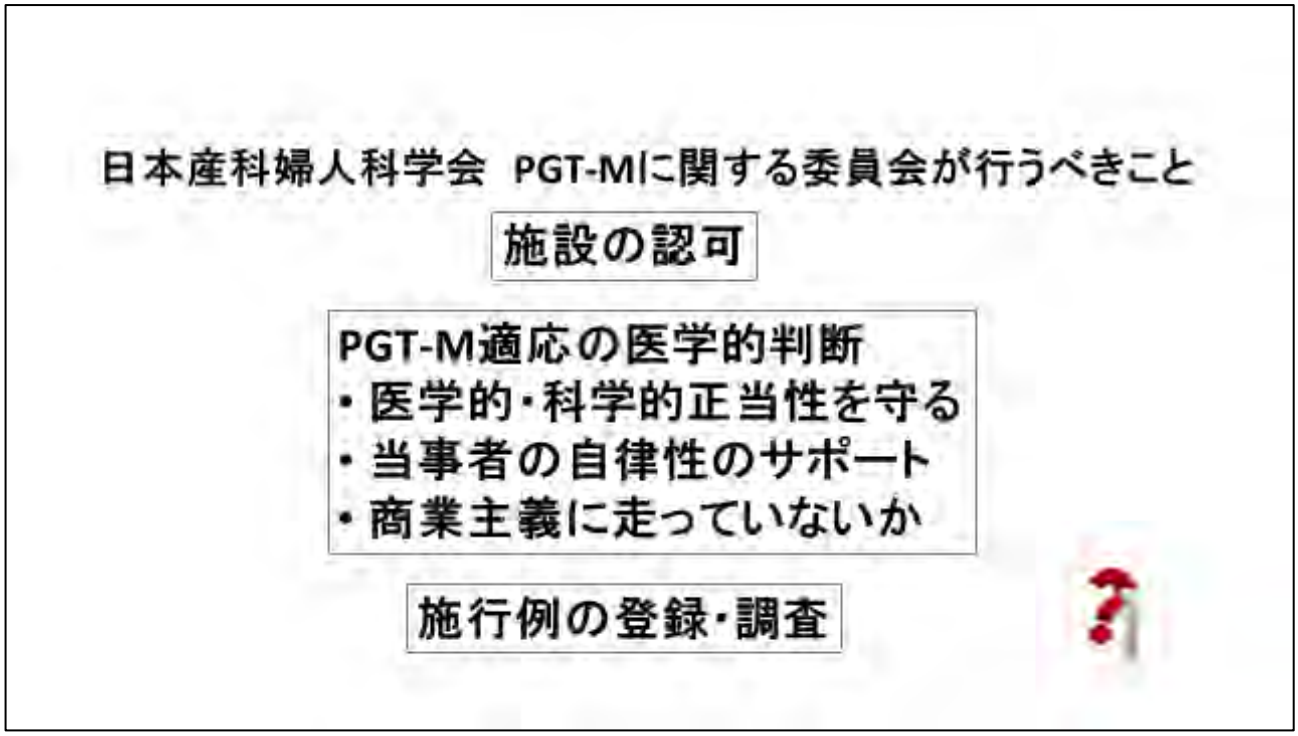
⑧出生前診断と異なる状態にするのであれば、その旨を明確にした方がよい。具体的には、「出生前診断では通常認められない症例については認めない」や「日常生活を強く損なう症状が出現するのなら、出生前診断ではあまり認めていない症例でも行っていく」などを示してもよいと思われる。

⑨ご提示いただいた新基準ですと、かなり多様な疾患が含まれると思います。しかし、例えば成人発症神経変性疾患(アルツハイマー病・ALS など) なども新条件に該当しますが、症状出現以前にごく標準的な豊かな生活が可能であるものについては、そのような方の人生を否定することとなり、やはり PGT-M の対象とすべきではないと考えます。ですので、「成人に達する以前に」という文言は必要であると考えます。

⑩胚は生命の萌芽であり、敬虔の念をもって扱うべき。当事者の重篤の意見にまかすのは蟻の一穴であり、すべての症例で行うことになる。我が国の保守的考え、生殖の自己決定権の未成熟な現状に鑑みれば、ある一定の線引きはなおも必要で、歴史的にも社会的に法整備のない現状、専門家職能集団が一定の見解をださなくてはならない。基準の段階的緩和には賛同するが、急激な拡大は優生思想や社会の分断化を助長するのは目に見えている。この原案には賛成であるが、やはり適合するかの判断は必要。

⑪公的な倫理審査委員会といってもあくまでも研究倫理審査であるので、生殖生命倫理に関して議論できても公的なコメントは難しいと思われます。　結局は実施施設の倫理審査委員会、あるいは実施責任者が責任を負うのですが、これまではそこがルーズなので、学会が「世間の監視役」になっていました。しかし、これからは各施設に責任を負わせると逆に「だれも尻込みする」リスクもあります。学会が「世間からの盾」になる役割も考慮しないで良いでしょうか？

⑫現状の重篤の定義の「成人に達する以前に」は不要であると思います。「有効な治療法」については、どの程度が有効と判断されるのか。治療法があっても日常生活に強く支障をきたしているのであれば、有効とは判定できないと考えます。今までは治療法が存在するだけで PGT-M 適応外と判断されておりましたが、新定義により、ある程度の治療法の基準が設定され、より現状に即した倫理審査が可能となると思います。



問2－②　左図では、日本産科婦人科学会が行うべきことを提案しています。これに関しても。ご意見を頂ければと思います。

①「当事者の自律性サポート」は個々の施設の遺伝カウンセリングで行うものではないでしょうか？

②現在，各施設で実施している倫理委員会の quality の担保（基準作り）　問 2-④に賛同
自施設の益になるように商業主義に走っていないか確認
解析施設のサーベイランス体制作り（米国の CLIA のような）の提言
医学的・科学的正当性を守る
新規変異などの PGT への応用に関するエキスパートパネル設置
これに加えて，
基準に則って PGT を実施している施設一覧の一般への情報開示
患者教育ツールの作成・啓蒙活動
当事者の自律性のサポート（完全に独立した第三者カウンセリングの提供）
などもできると良いと思います

③施設や症例認定作業で検討されていたのは臨床倫理的に問題がないか（＝適切な症例に行われるかどうか、あるいは商業主義ではなく患者の利益のためになされているか)、医学研究倫理的に問題がないか(少なくとも当時 PGT-M を臨床研究と位置付けていた)、技術的妥当性の 3 因子であったと思うので、それらに加え当事者の自律性が明示された適切な案だと思います。

⑤異論はございません。

⑥「着床前診断の適応があるか否か、その判断を下すなど、とてもできることではない。」
というのが、十数年前に私が倫理委員会の着床前診断審査小委員会のメンバーになって、初めて審査会議に出席したときの思いです。先日の倫理審議会を聞いていて、その思いがよみがえりました。
なぜ当時そのように思ったのか、と言うと、病の軽重を判断して着床前診断の適応判断を下すことなど、一医師にできることではない、たとえ遺伝性疾患の専門家であったとしてもできるとは思われない、それほど重い判断だと感じたからです。
しかしながら、その後続けてこられたのは、その時すでに申請例を適応と認めるための基準が定められていたからです。それは、「重篤な遺伝性疾患に限る」そして「その重篤とはどう定義するか」ということ、この2点が決まっていた、ということです。小委員会はその基準にしたがって判断すればよいことであり、それならば判断できると考え、続けてきました。
しかし、今その判断を見直すことになりました。この場合の見直しとは、必ずしも変更を意味するものではなく、もう一度考えてみよう、ということかと思います。それならば、「重篤の定義」だけでなく、「重篤なものに限る」という前半の部分も考え直すべきではないでしょうか？
結論から申し上げると、クライエントが着床前診断を希望するのであれば、それはすべて適応と考えてよい、日産婦が適応の有無を審査すべきものではない、と考えます。つまり、日産婦による適応の審査は不要だと思います。
肝心なことは、クライエントがその遺伝性疾患を正しく理解し、その疾患の遺伝の様式や治療などの現状、社会生活の姿を真に理解しているか否かだと思います。それは、実際にそのクライエントに対峙し、十分に話を聞いて、双方向のやり取りを通じて初めてわかることだと思います。つまり、公正な遺伝カウンセリングが十分に行われているか否かこそが問題だと思います。適正な遺伝カウンセリングが行われたうえでのクライエントの判断は、それこそ正しい理解に立脚した自己決定として認められるべきでしょう。
そうなると、日産婦における着床前診断の審査小委員会の存立意義もなくなってしまいますが、それでも日産婦がなんらかの判断を下す余地があるとすれば、そのクライエントに対して、適正な遺伝カウンセリングが行われたか否か、その点の審査だけだと思います。
もしもその点に限って日産婦が審査するのであれば、症例の背景の詳細な記録（現状でも送られてきます）に加えて、行われた遺伝カウンセリングについての現状よりもさらに詳しい記録（または音声記録）に基づいた審査ということになるでしょう。それが適正ならば、これまでの大前提であった、「PGT-Mは重篤な遺伝性疾患のみ」という文言のうちの「重篤な」の部分は不要であるということになります。

⑦当然必要なことです。

⑧PGT-SRやPGT-Aとは異なる基準でPGT-Mの施設認定を行う。
その基準を厳格にすることで当事者の自律性や商業主義についてはみていくことができると思う。
そのため日産婦の倫理委員会の役割として、①医学的・科学的正当性の評価、②施設で行われた遺伝カウンセリングや倫理委員会の監査、③症例の登録と調査であると思う。

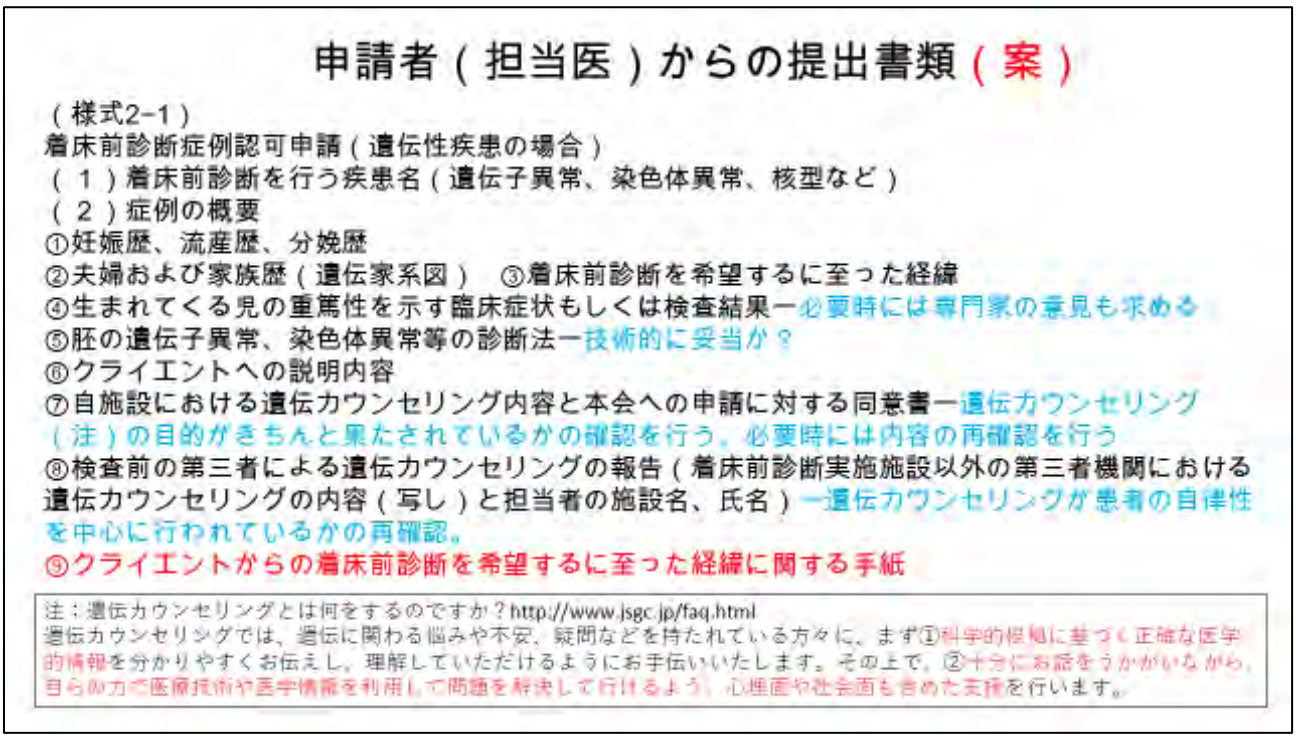
⑨適応の判断については、倫理的な議論が必要な点を多く含むため、日本産科婦人科学会以外の専門家

や一般の立場から意見を言える方が参加することが望ましいと思います。
医学的・科学的正当性を守るためには、以下が必要と思います。①検査体制の質担保のため、検査は直接法間接法の2系統で行うことをガイドラインなどで決定する。②PGT-Mに利用するバリアントの病原性評価については、新基準を専門家を交えて決定する。
商業主義に走っていないか、という規制は非常に重要であると思います。NIPTが営利目的のビジネスとして実施されているのと同様とならないように、規制をきちんとすることが重要です。①事前のPGT-M説明内容を標準化し、チェックリスト方式で全施設で、実施者年齢ごとのIVF-ET成功率と、実施1回あたり必要となるおおまかな費用など、を含めた情報提供をする。②第3者カウンセリングは実施施設と利益相反状況がない施設で行い、情報提供の内容を標準化する。③倫理委員会を公的な機関で一律実施する。または利益相反状態のない第3者医育機関の倫理委員会で審議をする（PGT-M実施施設、解析施設、第三者カウンセリング機関の倫理委員会は不可）。
検査対象となる疾患の当事者が暮らしやすい社会作りに貢献することが必要と考えます。PGT-Mの実施要件として、日常生活を損なう状態という事が含まれますが、これを出生を回避する方法で対策するのみならず、社会支援事業も一緒に行うことが理想的と思います。これは、ビジネス利用しないことと並び、公平性をめざすものです。

⑩これも賛成です。特に、中立的なカウンセリングのうえで自立的に判断しているかを確認する作業が必要。これは移植などで行われている手続きやスキームを参考にするべきではないか。

⑪商業主義と言うことは極めて難しい判断となります。　個人クリニックはもとより、法人経営でも商業主義を完全に排除できません。本来は国公立大学や国公立の医療施設のみで行うべきでしょうが、それでは逆に医療の質を担保できないのが2000年以降の生殖医療の矛盾なのです。

⑫PGT-M適応の医学的判断のみならず、社会的判断も合わせて適応の有無を判定するべきと思います。



問２－③　左図は現在の申請者（担当医）からの PGT-M の審査小委員会への提出書類ですが、加える必要があると思われるものがあれば、ご意見をお願いいたします。案として、クライエントからの着床前診断を希望するに至った経緯に関する手紙を加えております。

①クライエントからの着床前診断を希望するに至った経緯を説明する手紙や意見書を添えることは極めて重要です。また、カウンセリング時のクライエントの反応、感想などの記載も重要と思います。

② ④（主治医・専門家の意見）と⑨は，今後，基準を拡大していく場合の症例には，必須としてもいいと思います

③特にありません

⑤申請者から③が提出されるのであれば、⑨は不要と考えます。

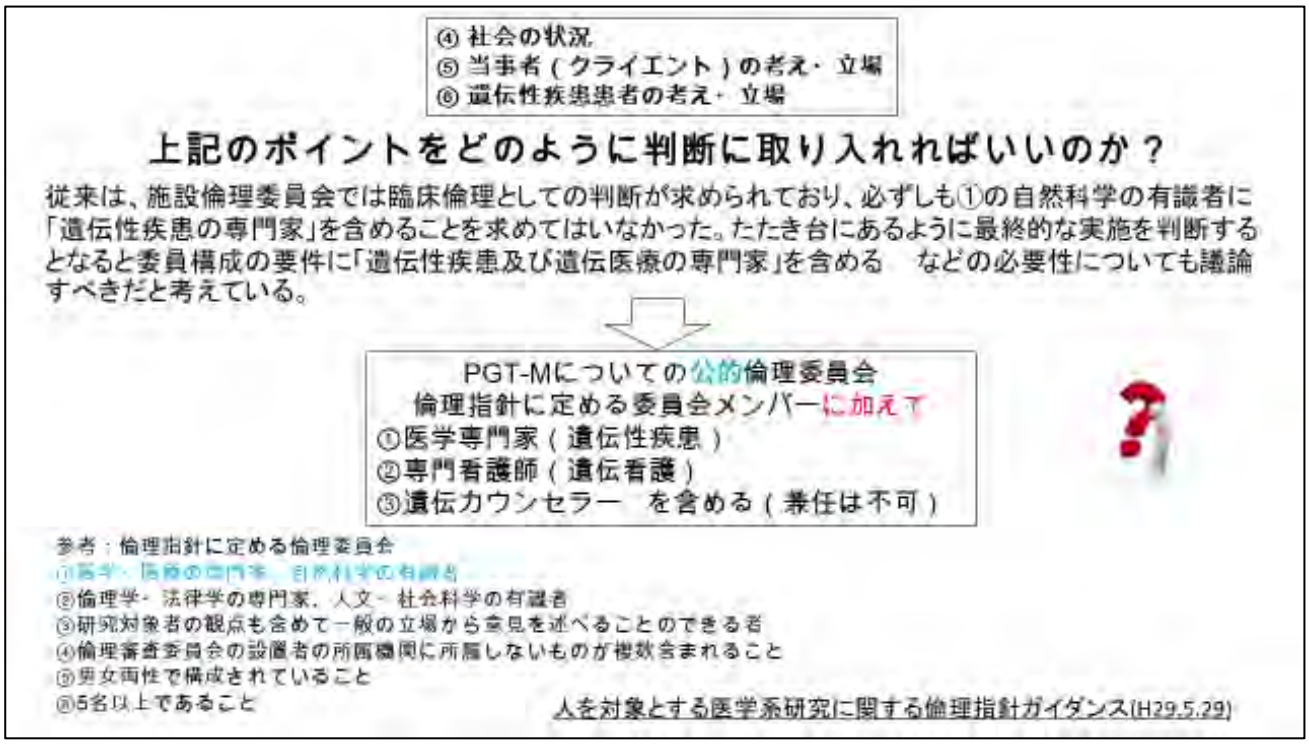
⑦手紙をつけることは大切です。

⑧クライアントの思いについて確認する必要はあるが、⑨については負担が多く③で十分だと思う。④についてもう少し具体的（ACMG に沿った遺伝学的な判断など）な内容とした方がよいと思う。

⑩クライアントの自立的判断を担保する方法として、切々とした手紙が必要なのか疑問。むしろ手続きの中で確認できないか。個人情報のこともあり、手紙という点は疑問。むしろ患者会としての考え方を明示してほしい。筋ジストロフィー協会がそうであったように、PGT-M を推奨するものでないが、現状

希望する夫婦を止めるものではないというような公式見解が欲しい。

⑫賛成です。社会の状況、当事者（クライエント）の考え・立場を把握することが今後の倫理審査に重要であると考えます。



問２－④　上図は、日本産科婦人科学会が医学的意見書を提出するとしたときの、PGT-M の審査を行う公的倫理委員会（これについては厚生労働省に設置のお願いを提出することを想定しています）のメンバー構成の案になります。今まで、判断に組み込まれていなかった、社会の状況、当事者（クライエント）の考え・立場、遺伝性疾患患者の考え・立場、を組み込むために従来の倫理指針の倫理委員会メンバーに加えて、医学専門家（遺伝性疾患）、専門看護師（遺伝看護）、遺伝カウンセラー　を含める（兼任は不可）とする案を提案しました。ご意見をお願いいたします。

①問２-①でも書きましたが、厚労省が関与すべきではないと思います。
病院の倫理委員会が病院長の諮問機関であるのと同様、学会の倫理審査委員会は理事長の諮問機関であるという位置付けは守るべきであると考えます。
したがって、「人を対象とする倫理指針」で求められる倫理委医会の要件を満たすと共に、医学・医療の専門家医師として小児科学会、人類遺伝学会などからの代表委員を加えるとよいのではないかと考えます。委員として厚労省の役人に入って頂くのはよいと思います。

②良いと思います
（様々な疾患バリエーションに対応できるよう，複数人の中から選択式にするか，追加召喚できるようにするにも良いかもしれません）

③社会の状況、当事者（本人・家族）の立場を取り入れる観点で言うと、医療者ではなく倫理学者・哲学者・社会学者などの参加も考慮されるでしょうか？

⑤承認致します。

⑦特になし。

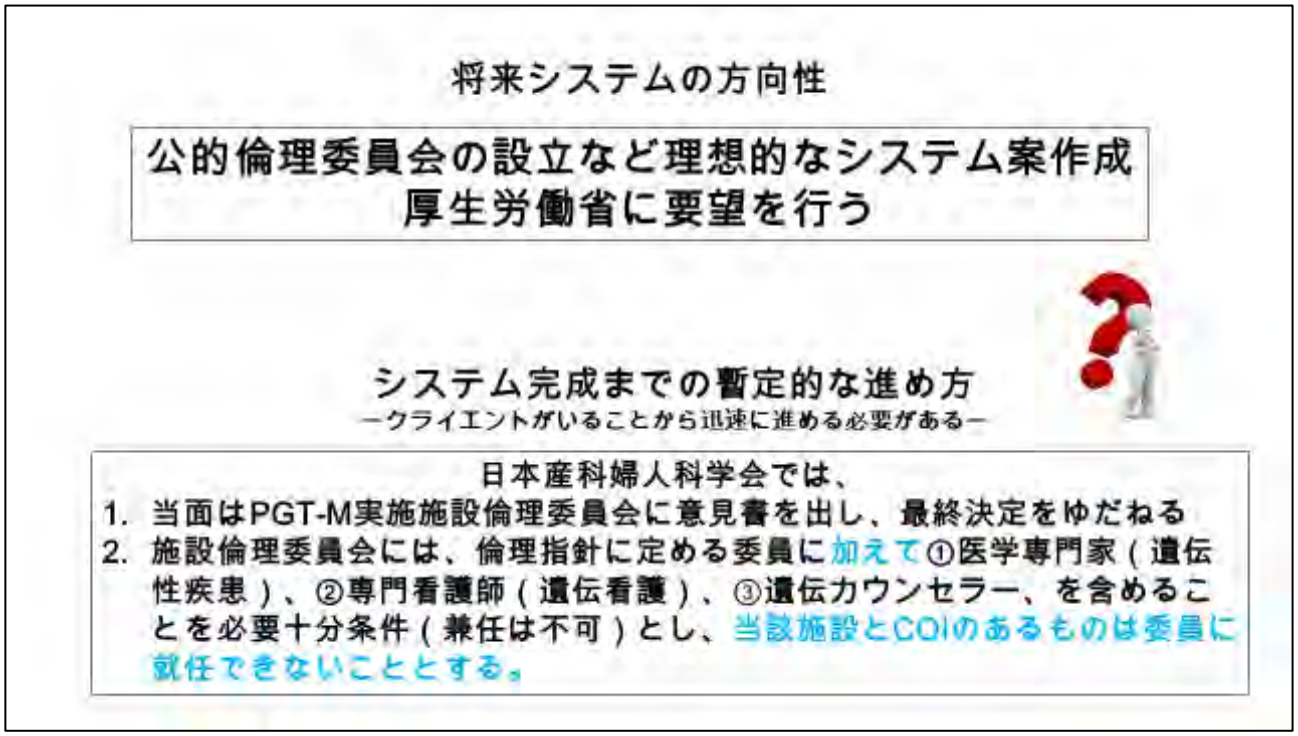
⑧一般の方を含めていくのはどうでしょうか。

⑨遺伝看護師・認定遺伝カウンセラーについては、専門職であり、当事者の立場に立つという事が目的なのであれば、一般の方の参加の方が望ましいと思います。通常の倫理指針に定める倫理委員会のメンバーと同様に、倫理や法律の専門家や、医療職ではない真の一般の立場から意見を述べることができる者が含まれることが望ましいと思います。また、産婦人科・小児科以外に神経内科やその他の診療科の方の参加が望ましいと思います。

⑩患者会の代表の意見を聞きたい。希望するクライアント夫婦が患者会などの団体から攻撃されないように守ることも重要。

⑪残念ながら我が国の現状をみると遺伝専門の看護職は極めて少なく、知識、見識においても客観的に議論できるかどうか不安です。　遺伝カウンセラーもややその傾向にありますが、まだ、人数、知識はベターかと思いますが、医師のみでは不十分であることも事実ですので、これらの職種のレベルアップ、経験蓄積が急務となります。

⑫看護師およびカウンセラーを含めることにより、社会的な側面からの議論が可能となると思いますので賛成です。ただし遺伝専門の看護師のマンパワー不足が懸念されます。



問2－⑤　公的倫理委員会が設置されるのは、いつになるかわかりませんので、その間の暫定措置として、左図の条件を満たした、PGT-M 実施施設倫理委員会を、本会が審査を行う倫理委員会として認定し、実施の許諾を判断する（案）を考慮しています。かなり PGT-M に特化した厳しい条件であると思います。ご意見を頂ければ幸いです。

①小委員会から「○、×、△、または賛成○名、反対○名」を記載した意見書が出された場合、「人を対象とする倫理指針」に則った委員構成の倫理委員会であれば常識的な判断をすると思います。

②現状では，PGT-M 施設の倫理委員会は，身内で形成されているように思うので，一見 COI がなさそうでも，顔見知りである可能性が高く，少し心配です．せめて，各都道府県の国公立の大学病院の倫理委員会，とするのはいかがでしょうか？

③前問と同様の意見です。
（社会の状況、当事者（本人・家族）の立場を取り入れる観点で言うと、医療者ではなく倫理学者・哲学者・社会学者などの参加も考慮されるでしょうか？）

⑤承認致します。

⑦特になし。

⑧遺伝の方を入れるのであれば、人類遺伝学会や遺伝カウンセリング学会からの推薦者をいれていく方が良いのではないかと思う。

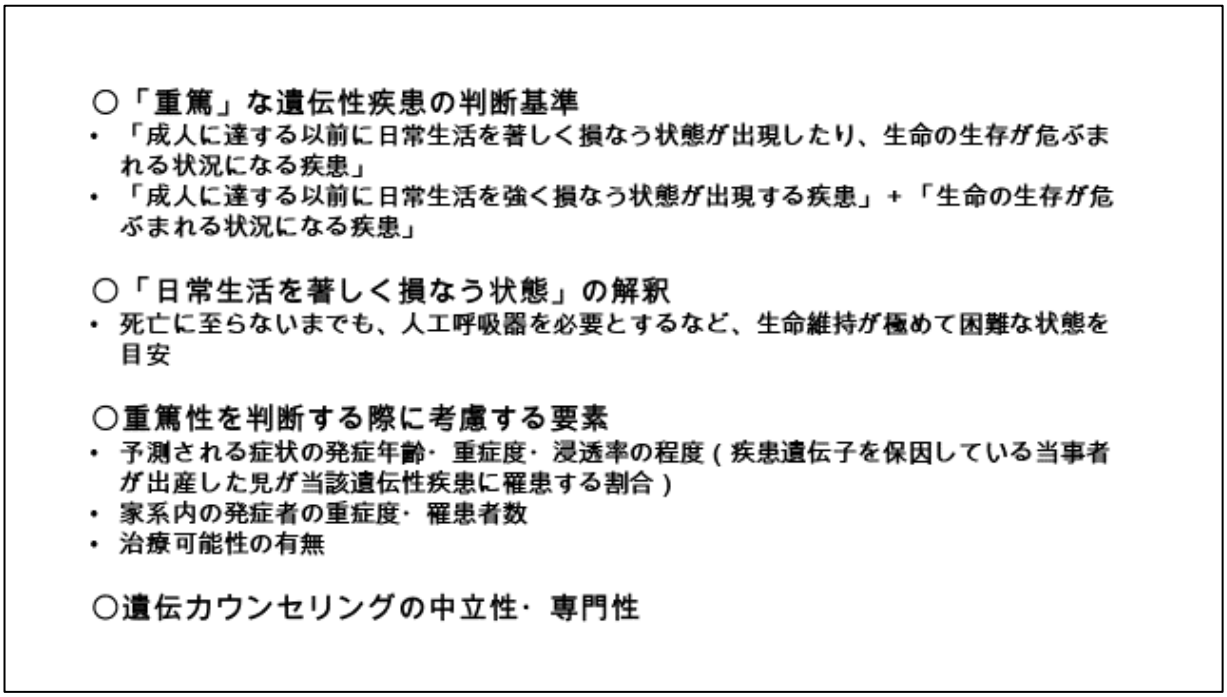
⑨遺伝看護師・認定遺伝カウンセラーについては、職種上、医師との潜在的な利益相反状態が懸念され、倫理委員会に含めることを条件とするのは妥当ではないと思います。当事者の立場に立つという事が目的なのであれば、医療職ではない、一般の方の参加の方が望ましいと思います。一般の方とは、当該施設の職員ではなく、医療職ではない方を指します。また、利益相反状態については、申告書類で確認をした方が良いかもしれません。

⑩現状は本会が行うしかない。

⑫小規模の施設ではこの基準を満たすことが難しい可能性がありますが、逆に基準を満たす倫理委員会の設置が難しい施設ではPGT-Mは実施不可でいいのではないでしょうか。

問2－⑥　その他にも何かありましたら、ご意見をお願いいたします。

参考　現状での、医学的判断の基準とポイント



①PGT-M の審査は、まず当該施設の倫理委員会で審査を行い、承認された案件が上がってきます。学会の着床前診断小委員会で、改めて適応から審議するという流れは問題があると思っていました。この問題は慶應大学からの案件でしばしば問題になり、「当該施設が承認した案件を学会が却下するとは何事か？」と慶應の倫理委員会ともめた事もありました。
今回この流れを逆にすることで、本来の倫理審査が出来るようになると思います。

②胚を選択し破棄することによる胚の生まれる権利の喪失を考えると，母が自分のお腹を傷めて中絶することとで相殺される（許される），と主張される専門家もおられますが，この論理だと，子の父である夫は何も体を傷めず，子の選択をできることになります．分娩においても，障害のある児を育てる場面においても，「母性」の名のもとに圧倒的に女性に負担がかかります．Gender gap が 121 位という先進所外国の中で最低，という日本の社会において，やはり，日本産科婦人科学会は，あえて女性の立場に立った意見を主張すべきと考えます．また，欲を言えば，審議会においても，単に頭数だけ揃えて男性は医療の専門家（医師）として，女性は人文社会系の専門家として，参加というのではなく，同じ職種で男女平等数になるようにすべきだったかと思いました．

③遺伝性疾患の重篤性基準が非常に厳しい一方で習慣性流産については「流産を繰り返すご夫婦の心情に配慮して」と比較的問題なく承認されていくことに素朴な違和感があり、一般の方々も同じように感じると思われます。重篤性基準に関しては緩和せざるを得ないと感じています。しかし同時に学会としては他団体と協働し障害を持って生まれた子供たちへの社会的サポートも充実するべきであるというメッセージを発信することも必要ではないでしょうか。

④様々なケースがありましたが具体例をあげると差しさわりのある事例が多いこと、また過去に審査した個々の事例についてはすでに審査委員会全体として最善判断を示したものであることから個々例に対する個人的意見を述べることは差し控えさえていただきます。
「生命予後としての重篤性」という従前の適応条件は現在の診療レベル、ケア支援体制を勘案すると必ずしも合致しない例も多くあり、すでに純医学的適応基準として今までの適応条件は限界に達していたように思います。
申請された多くの例も先天異常として児を育てるにあたり、ご本人、また付き添うご家族の生活上の負担は決して軽易ではなく、すでにおひとりの障害に100%向き合って尽力しておられるご家族にとってはもうおひとり、同じ障害児を授かった際には上のお子さんと同じく１００％エネルギーは注ぎきれないという切実な状況にあるなどの事情が汲み取れるケースが多くみられました。
PGT-M を希望するにあたり、女性（母親）ご自身が受ける身体的リスクや苦痛を受け止められたうえでの選択、決断であったことがカウンセリング記録などで読み取れる事例も多くみられました。また、せっかく授かった受精卵（体外受精で）が異常受精卵と診断された際には生誕まで見守り、見届けてあげられないという苦渋の親の選択はカウンセリングを通して評価し理解すべきと考えます。出生前診断で陽性例と診断されて妊娠継続をあきらめるという身体的、精神的負担よりも PGT-M の心理的肉体的負担はより軽度であるとの議論も見られますが、むしろ心の負担は大きいと受け取れる症例もあります。
すなわち、わが子を授かることもなく消え逝くことにする、授かることを忌避する、さらには自らが産み送り出してあげるという苦痛を避けるなど自責の念を親子観のなかで感じ取るかたもおられます。日本独特の親子観、家族観、死生観などが混ざり合ったなか、欧米社会の中で西欧医学として進む段取り、建付けを移入しても矛盾が生じるように思います。各施設で丁寧に行われる検査前のカウンセリングと慎重な倫理審査があり、そのプロセスを理解したうえでの何らかの審査（チェック）過程があることが大切に思います。
PGT-M という科学的手段をもって選ばれない命としての我が子（異常受精卵）と親が向き合うという重たさ、真剣さが遺伝カウンセリング、また夫婦の話し合いの中にどれだけあったかが重要なことであり、現在の我が国において社会も理解する要件となるのではなかろうかと思います。結局、自然の摂理としての遺伝医学（先天異常も含めて）の基本知識も，教育も、社会の理解、基盤の構築にも熱心に育んでこなかったがゆえに最先端を走るゲノム医療とわが国の社会との間に大きなずれが生じているように思います。

⑥もしも、遺伝性疾患に限らず、悪性腫瘍など個人にとって有害とみなされている疾患を可能な限り世間から消滅させようとする優生思想に立つならば、着床前診断は制限なく行うほうがよいということになります。

⑧公的倫理委員会については、将来性のある案だと思います。ただ現実的には国が動くのは難しいと思われます。案としては、遺伝関連１０学会が集まり、第三者機関を立ち上げて、施設認定と監査を行っていく。日産婦はとしては、PGT-M の登録・調査を行う。倫理委員会は各施設で行ってもらうが、施設認定の際にその基準を厳格にすればよい思います。

⑨今回は日本産科婦人科学会の主導でこのような審議会を開催されたことについて、尊敬と感謝の意を表します。このような機会があることは、日本の国民にとっての大きなプラスであると認識しています。そこで、今後様々な議論をするために、産婦人科・当事者・小児科・メディアという限られた参加者だけではなく、他の診療科や倫理の専門家も含めた議論が必要と思います。また、前回の審議会では、参加した委員の個人としての意見を聴取されていましたが、学会から選出されている委員については、個人としての意見ではなく、各学会で討議の上総意としてコメントを述べてもらう方が良いと思います。学会の倫理委員長のお立場の先生のコメントの場合、当該学会の総意として誤認される可能性があるかもしれません。今後も非常に重要な審議の場をご提供いただきますよう、お願い申し上げます。

⑩会議の公開性について。マスコミは秘匿にするので、書きたがる、先に憶測記事でも書ける。完全に議論を公開にしてしまえば、あとは文章力、その社の哲学で記載するほかない。マスコミの記者の能力自体が低下している昨今、その方が我々の熱意も伝わって良い。倫理審議会後の、マスコミの反応の薄さはそれを象徴している。

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３部）での発言あるいは抄録提出のお願い（案）

2020 年 11 月　日本産科婦人科学会

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、臨床研究として着床前診断を実施することを容認し、着床前診断に関する審査小委員会で 1 例毎に審査してきました。日本産科婦人科学会では、「重篤な遺伝性疾患に対する着床前診断（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ために「重篤な遺伝性疾患に対する着床前診断（PGT-M）に関する審議会」を開催することにいたしました。

現状では、「重篤な遺伝性疾患」として、「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、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」という考えのもとに、事例毎に日本産科婦人科学会で審査を行い、各着床前診断実施施設の倫理委員会の承認を得たうえで実施しております。

最新の国際不妊学会連合(IFFS)の調査によると、70カ国中40カ国(57.1%)で、生殖補助医療は法律により規制されておりますが、日本には関連法は存在せず、日本産科婦人科学会の見解（学会が示してきた臨床・研究を遂行する際の倫理的に注意すべき事項に関する考え方）が唯一の指針となり重篤な遺伝性疾患に対する着床前診断に事例認可が行われてきました。

本倫理審議会は3部構成になっており、第1部（1月25日）、第2部（11月7日）では、委員として、医師と医師以外（人文社会科学、看護、カウンセリング、法学、倫理、教育、識者などの専門家）にお集りいただき、さらに関連学団体、患者会からの参加者にも傍聴頂き、医学的観点から、社会的な観点から議論を開始しております。

第3部（2月7日日曜日PM1-5(WEB開催)では、第1部、第2部での議論をレビューしたのちに、当事者、患者会、関連市民団体の方々からの声を聴くことを予定しております。そのために、今回は審議会委員、傍聴関連団体、患者会、関連市民団体、と着床前診断を多数行っている医療機関に本依頼を送らせて頂いております。

- 何らかの遺伝性疾患に関して将来、着床前診断を希望する可能性がある方
- 遺伝性疾患を患っておられる方
- 着床前診断を実際に受けられた方
- 着床前診断を申請したにも関わらず認可されなった方
- 日本で着床前診断が認可されなかったために国外で受けられた方
- 実際に着床前診断に関わられている方（医師、遺伝カウンセラーなど）
- 関連市民団体

等の方から、着床前診断に対してどのようなお考えを持っておられるか、個人のご経験、ご希望などをお話し頂ければと考えております。。URL:　・・・・・には着床前診断についての説明、今回のお願い、今まで日本産科婦人科学会が行ってきた手順、今回の倫理審会で検討してきたことについての説明

スライドがあります。ご覧いただければ幸いです。

抄録をご提出いただいた中でご希望のある方には、時間の許す限り実際にご発言頂くという形にしたいと考えております。属性を参考に幅広くご発言いただけるよう努めますが、時間的な制限がございますため、当日ご発言いただけない可能性がありますことをご容赦ください。ご提出いただきました抄録は、すべて抄録集として記録に残させていただく予定です。

日本産科婦人科学会では、この3部構成の倫理審議会を通して多くの方から伺った意見をもとに、学会で今後どのような形で「重篤な遺伝性疾患に対する着床前診断（PGT-M）」の認可を行っていくのか、を考慮するとともに、厚生労働省に対して「重篤な遺伝性疾患に対する着床前診断（PGT-M）」に関する要望、社会への提言を行っていきたく考えております。

事前資料作成の関係上、12月27日を締め切りにさせていただきます。ご提出いただいた抄録は個人情報以外をすべて記録に残し公表いたします。抄録には個人情報を記載しないように注意願います。

また、同時に公表したい資料（個人情報は提供元で削除をお願いいたします）がございましたら、第3部審議会からでも資料にいたしたく思いますので、12月27日までに送付頂ければ幸いです。

締め切りは、資料作成の都合がありますので厳守願います。

提出者属性

- 何らかの遺伝性疾患に関して将来、着床前診断を希望する可能性がある方
- 遺伝性疾患を患っておられる方
- 着床前診断を実際に受けられた方
- 着床前診断を申請したにも関わらず認可されなった方
- 日本で着床前診断が認可されなかったために国外で受けられた方
- 実際に着床前診断に関わられている方（医師、遺伝カウンセラーなど）
- 関連市民団体
- その他

発言希望（5分予定　時間厳守で願います。発言希望者数により調整する可能性があります）

□あり　□なし

発言が出来るか、出来ないかはこちらに一任頂きます。（発言希望者数により調整いたします）

発言できるかどうかは、後日ご連絡いたします。

属性を参考に幅広くご発言いただけるよう努めますが、時間的な制限がございますため、当日ご発言いただけない可能性がありますことをご容赦ください。

なお。WEB開催予定ですので、発言希望の方には自分で録音の上pgt-m2020shinngikai@jsog.or.jpまで送付頂くことになります。追って連絡させて頂きます。

抄録（1000字以内）

個人情報は記載しないでください。

個人情報以外をすべて記録に残し公表いたします

5702　1000 字を超えるときには 1000 字以後は削除いたします。
5703

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 3 部）での発言あるいは抄録　回答用紙

pgt-m2020shinngikai@jsog.or.jp 宛

12 月 27 日までにお送りくださいますようお願い申し上げます。

提出者属性（該当箇所に■をご入力ください）

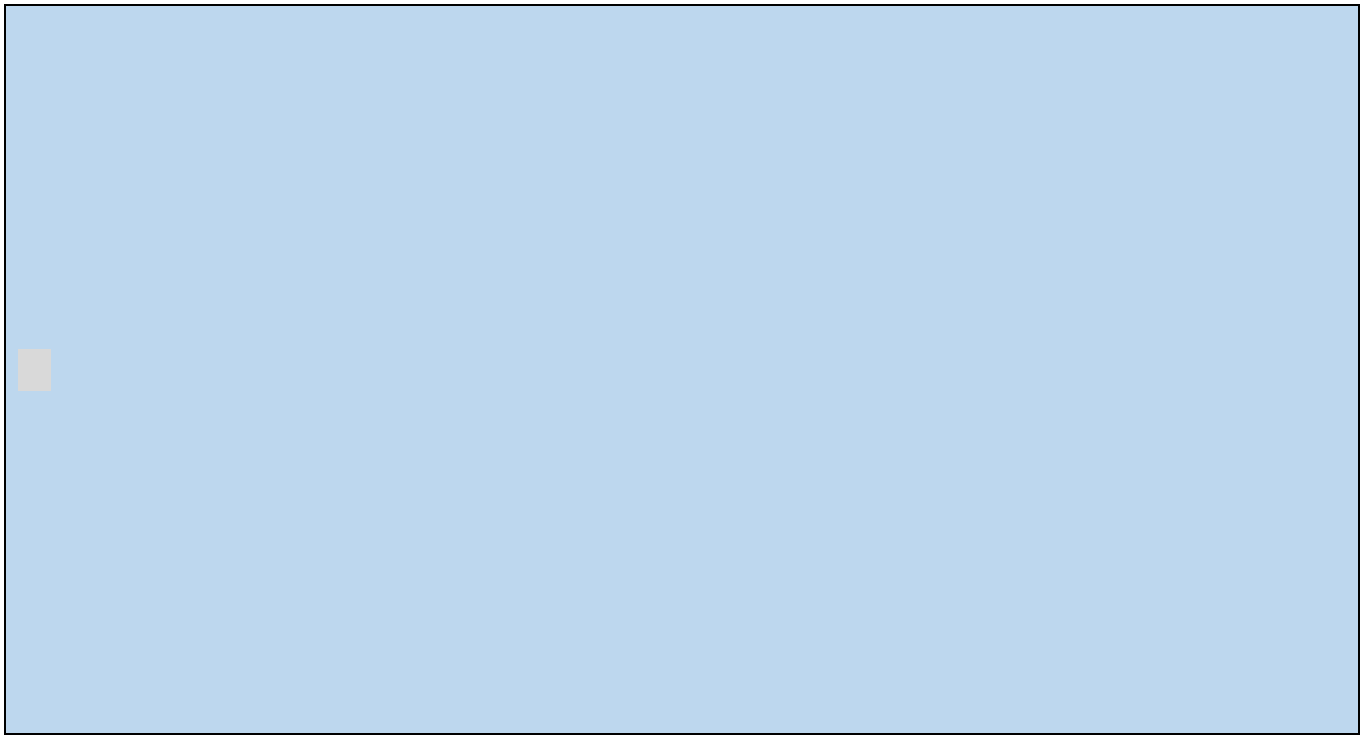
- □ 何らかの遺伝性疾患に関して将来、着床前診断を希望する可能性がある方
- □ 遺伝性疾患を患っておられる方
- □ 着床前診断を実際に受けられた方
- □ 着床前診断を申請したにも関わらず認可されなった方
- □ 日本で着床前診断が認可されなかったために国外で受けられた方
- □ 実際に着床前診断にかかわられている方（医師、遺伝カウンセラーなど）
- □ 関連市民団体
- □ その他

発言希望（5 分予定　時間厳守で願います。発言希望者数により調整する可能性があります）

- □ 発言のご希望：あり、なし

抄録（1000 字以内）

個人情報は記載しないでください。
個人情報以外をすべて記録に残し、公表いたします
1000 字を超えるときには 1000 字以後は削除いたします。



5704

5705

第 3 部倫理審議会開催案内

公開フォーラム

2021 年 2 月 7 日日曜日 PM1-5(WEB 開催)

別添資料 2:

日本産科婦人科学会「PGT-Mに関する倫理審議会（第2部）」

1. 発言はZoom参加の司会、委員27名、日本産科婦人科学会関係者に限ります。
2. 上記の参加の方は、音声をMuteにお願いいたします。
3. 発言・質問に関しては、Zoomでの手上げ、あるいはチャットへの書き込みをお願いいたします。座長より指示いたしますので、その後にMuteを解除し、ご発言をお願いいたします。
4. 休憩後のご発言の時には、名簿の上より順に発言いただきたく予定しております。
5. 委員（Zoom参加）、関連学会、患者会、関連団体、メディアからの代表（WEB視聴）の方には、後日会議後のサーベイを送らせて頂きます。ご回答宜しくお願い致します。
6. その他のWEBでの視聴参加の方には、会議後に、https://questant.jp/q/PRVXV4I0 よりご意見を頂ければ幸いです（11月2日AM9時よりアクセス可能）。詳細は、JSOGを検索頂き、「会員の皆様へお知らせ」の中の「「PGT-Mに関する倫理審議会（第2部）」の開催について」をご覧ください http://www.jsog.or.jp/modules/news_m/index.php?content_id=883。
7. 当日用いるスライドと配布資料の間に若干の違いがあることをご容赦願います。
8. 今回配布資料には誤字脱字があることをご容赦願います。

日本産科婦人科学会「PGT-Mに関する倫理審議会（第2部）」

＜次第＞

司会進行役：日本産科婦人科学会顧問　小西　郁生

HPよりダウンロード資料
PDF 185-186 ページ目

［スケジュール］

1，**開会の挨拶**【13：05-13：10】　日本産科婦人科学会理事長　木村　正

2、**第2回倫理審議会について**【13：10-13：15】　日本産科婦人科学会倫理委員会委員長　三上　幹男

3、**第1回PGT-M倫理審議会についてのReview**【13：15-13：30】

PGT-Mに関する倫理審議会委員、日本産科婦人科学会幹事　近藤　英治

4、**第1回倫理審議会後アンケート結果**【13：30-13：40】　着床前診断に関する審査小委員会担当幹事　佐藤　健二

5、**海外でのPGT-Mの現状**【13：40-13：55】　認定遺伝カウンセラー（米国、日本）田村　智英子先生

6、**遺伝性腫瘍の遺伝診療**【13：55-14：10】

岡山大学病態制御科学専攻腫瘍制御学講座（臨床遺伝子医療学分野）　平沢　晃先生

7、**遺伝性疾患のある人とその家族の生活とPGT-Mへの思い**【14：10-14：25】

明治学院大学社会学部　柘植　あづみ先生

8、**患者会アンケート結果報告**【14：25-14：35】　着床前診断に関する審査小委員会委員　永松　健

―休憩―（15分）【14：35-14：50】

９、日産婦の行っていること【14:50-15:00】　　着床前診断に関する審査小委員会委員長　榊原　秀也

１０、発言ーPGT-Mに関して日産婦の行うべきこと【15:00-16:20】

１１、会議後サーベイ・今後の予定の説明【16:20-16:25】　　倫理委員会委員長　三上　幹男

１２、閉会の挨拶【16:25-16:30】　　日本産科婦人科学会理事長　木村　　正

委員名簿の上より順にご発言いただきたく予定にしております

○第2部PGT-Mに関する倫理審議会　議事次第

【配 付 資 料】

① P3 PGT-M倫理審議会計画書
② P7第1部倫理審議会　議事録
③ P21第1部倫理審議会質疑スライド
④ P27第1回倫理審議会後アンケート・結果
⑤ P57『命の選別を容認する倫理審議会停止を求める抗議声明』
⑥ P59神経筋疾患ネットワーク　リーフレット
⑦ P60生後3ヶ月で網膜芽細胞腫の診断となったお子さん（第1子）をお育て中の婦人科腫瘍専門医であり、患児の母上からのご意見
⑧ P61患者会アンケート調査・結果
⑨ P131説明書＋P136同意書_着床前診断に関する臨床的研究
⑩ P139 PTMに関する審査小委員会委員へのアンケート調査結果
⑪ P177 審議会発言・抄録提出依頼
⑫ P181 倫理審議会開催案内

第1部後に頂いたご意見

第1部で委員からご要望があり収集した資料

別添資料

①PGT-Mに関する倫理審議会「はじめに」「おわりに」スライド（別添資料2）
②第1部審議会の内容Reviewスライド（別添資料3）
③第1部倫理審議会後アンケート結果スライド（別添資料4）
④講演スライド：海外でのPGT-Mの現状（別添資料5）
⑤講演スライド：遺伝性腫瘍と遺伝医療（別添資料6）
⑥講演スライド：遺伝性疾患のある人とその家族の生活とPGT-Mへの思い（別添資料7）
⑦患者会アンケート結果報告スライド（別添資料8）
⑧日本産科婦人科学会が行っていること―着床前診断（PGT-M）―スライド（別添資料9）
⑨医療や科学技術の実践における健常主義（Ableism)（別添資料10）
⑩生殖補助医療より出生した児の長期予後と技術の標準化に関する研究（厚生労働科学研究費補助金　成育疾患克服次世代育成基盤研究事業　成育疾患克服等総合研究事業　スライド（別添資料11）
⑪同上（厚生労働科学研究費補助金　成育疾患克服次世代育成基盤研究事業　成育疾患克服等総合研究事業　報告書（別添資料12）
⑫スライドART出生児の長期予後調査（別添資料13）
⑬ART児の発達長期予後_今月の臨牀（別添資料14）
⑭出生前診断・人工妊娠中絶を考える ーヒトの進化の観点からー小西郁生（別添資料15）
⑮平成16年度第1回倫理委員会議事録（別添資料16）
⑯American Society for Reproductive Medicine倫理委員会意見（別添資料17）
⑰Swiss Academy of Medical Sciences推奨（別添資料18-1）
⑱別添資料⑰ の日本語訳（別添資料18-2）
⑲9/15(火) 5:57配信　Yahoo News（別添資料19）

第1部で委員からご要望があり調査収集した資料

委員より参考資料にするように
ご依頼があった文献など
別添資料⑰⑱に関しては日本
語訳も作成いたしました

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、障碍者施設での大量殺人やALSを持つ方の自殺幇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、障碍をもつ方々を支援する立場にある。
- 障碍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、これからも支援いたします。

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の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、そのようなポジテイヴな方向を目指すものであることを期待したい。

今後の予定の説明

- 第2部倫理審議会後サーベイ調査協力のお願い
  委員（Zoom参加）、関連学会、患者会、関連団体、メディアからの代表の方に送付いたします。よろしくご回答願います。回答は送付された方一名のみといたします。

- その他のWEBでの視聴参加の方には、会議後に、https://questant.jp/q/PRVXV4I0　にアクセスいただきご意見を頂ければ幸いです（11月2日AM9時よりアクセス可能）。詳細は、JSOGを検索頂き、「会員の皆様へお知らせ」の中の「PGT-Mに関する倫理審議会（第2部）」の開催について」をご覧ください。

- 倫理審議会（第3部）開催案内:2021年2月7日（日）PM1-5(WEB開催)
  第2部と同様な形での開催になります。ご視聴いただけますようによろしくお願いいたします。

- 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3部）での発言あるいは抄録提出のお願い―関連学会、PGT実施認定施設、患者会、関連団体の代表の方に依頼を後日送らせて頂きます。広く周知して頂ければ幸いです。

第3部倫理審議会　開催案内　公開フォーラム
2021年2月7日（ 日 ）PM1-5時(WEB開催)

広く当事者、患者会、一般の方から意見を頂く
公開フォーラム（当事者、患者会や一般の立場の方からのご意見）
①第1-2部倫理審議会のReview
②事前に発言希望のある当事者、個人、団体を募る
③会議後に委員・傍聴者からの意見・質問・アンケート調査

別添資料 3:

第1部PGT-Mに関する倫理審議会
（2020年1月25日）
Review

別添資料3
HPよりダウンロード資料
PDF193ページ

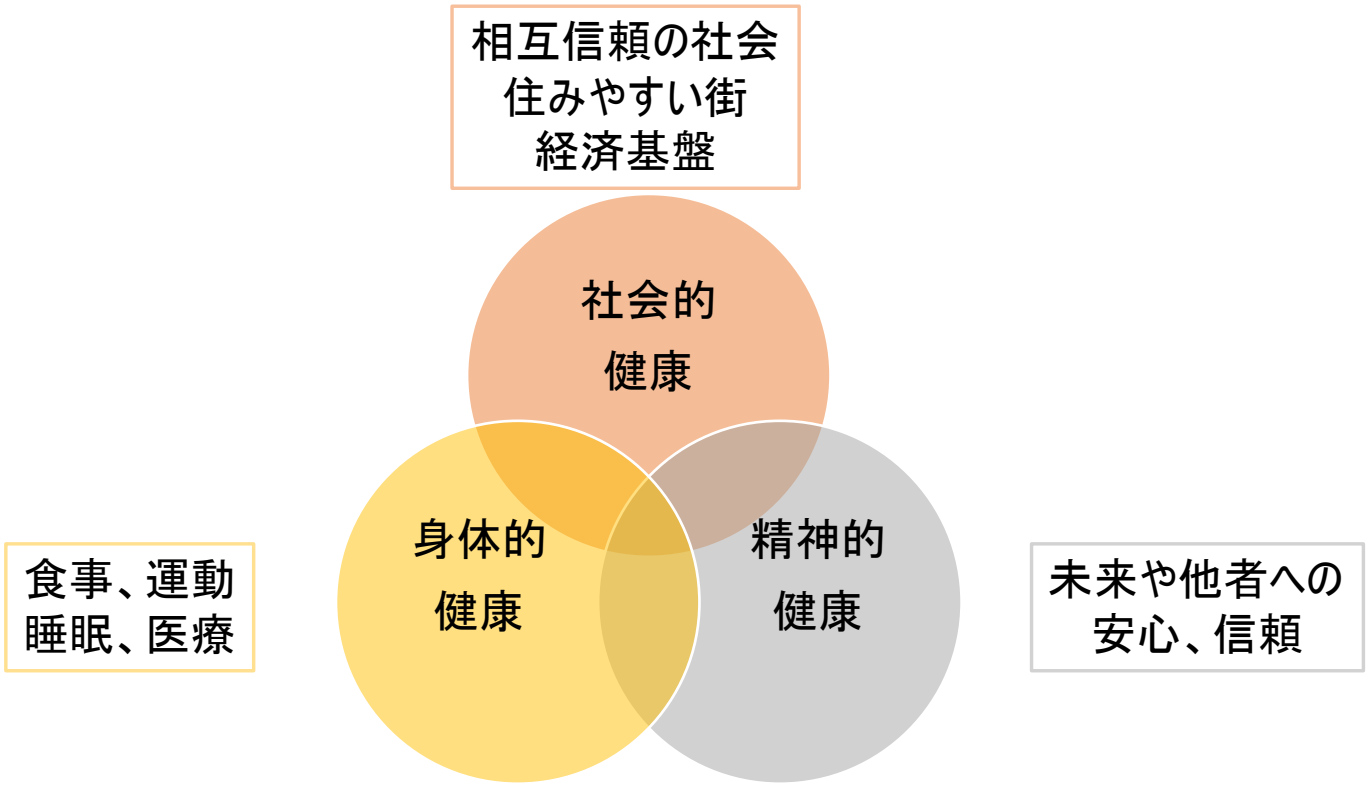
多くの委員が指摘していたこと

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。
- 病気や障碍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
- 障碍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。
- 障碍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。
- 障碍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。

障碍がある方もない方も、だれもが健康に生きられる世の中

「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）



日本産科婦人科学会は、遺伝性疾患を持つ患者・家族の健康を守りたい

PGT-Mが包含する問題点

- 本来的に「生命の質の選択」であり、当事者を含め人間が判断できる事ではない。そもそも医療側から「着床前診断」による提案がなければ、患者が希望するようにはならない、なぜそのような提案がなされるのか、**優生思想的な実践**ではないのか？
- 親も含め、人間の生死を決めていいのか？
- 障碍や病気をもって生まれてきた子は生まれてこなければよかったのか？
- 生まれた瞬間からどんな障碍や疾病があっても生命の維持するため医療がある、どんな理由があろうと**命の選別**はNOです。
- 人が人の生命の誕生をコントロールするという非常に繊細な問題である。
- 苦しい、つらいということは、人生において不幸なことなのか？**不幸になるのなら生きてはいけないのか**？
- 物的人的資源の充実により環境が整備されれば、不幸は、かなり改善されるのではないか？
- PGT-Mは、子供をもたないか、遺伝病の子をもつかの選択を強制することになる。
- PGT-Mの技術を利用できる人と利用できない人の間の格差。高額な**経済的負担**。

優生思想/命の選別/生命の質の選択/経済的負担

本審議会の問題点

- 今回の倫理審議会委員の中に、**哲学・倫理を専門とする専門家、障碍者や女性の立場を代表する人が含まれていない**ために、社会的、倫理的検討が、不十分になるのではないかと懸念する。
- 審議会の方向性はすべての遺伝疾患をすべて排除する方法を世論に投げかけたいとしか思えません。医療者や専門家以外に傍聴しているそもそも**着床前診断に反対する障碍者団体に発言権がない**こと自体、この審議会は公平ではないですし、傍聴する意味がないと感じます。
- 誰がメンバーかでアウトカムが明確に変わってくるように感じました。

審議会の構成メンバーに偏り

PGT-Mの恩恵、社会の捉え方

- 両親が**心の準備をするための検査**（疾患リスクを承知の上で産む決断をする場合もある）。
- 排除ではなく、既知の遺伝性疾患のリスクを回避するために行う。
- PGT-Mによって、分かる範囲内での**不安を軽減**し、妊娠、出産、育児の準備をすることができる。
- 体外受精と同様に、PGT-Mも、患者にとって恩恵を受けられる技術である。
- **中絶回避**に有用な場合がある。

- 家族単位での要望と、社会がどうあるべきかということが絡み合っており、少し切り離して考えなければ当事者の方々の葛藤はいつまでも続く。ハンディを抱えた人とともに生きる社会、多様性も絶対に必要であり、**答えのない議論**であることを踏まえて専門家に限らず、**一般の人たちが常に考えつづける**ことが必要ではないか。
- 倫理、社会的な問題は大変重要ではあるが、**全ての人が同じ見解ではない**ことを理解する必要がある。
- 健康な子どもを欲することと、今、そこにいる障がい者を差別することは全く次元が異なることである。
- PGT-Mの適応を拡大することと、いまの患者さんたちを支えることは、全く別のものとして考えるべきである。

国民一人一人が当事者意識を持ち向き合うこと

PGT-Mについて社会に伝えるべきこと

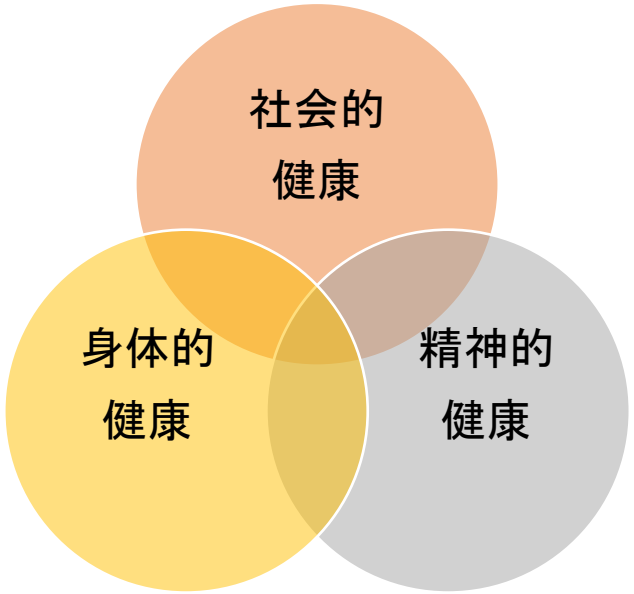
- PGT-Mが普及することにより、その病気の患者数が少数になることによって、生きにくくなったり、その病気の治療のための研究費が削減されるようなことがあってはならないこと。
- 技術があればニーズが出てくることは分かるし、当事者が期待するのも理解できるが、**両輪として**遺伝性疾患患者への**社会的な十分なサポート**が重要であること。
- PGT-Mの要望・適応は、その個人が享受する環境やサポート体制に影響を受けることから、環境やサポート体制を充実させるべきこと。
- 遺伝性疾患患者が**どのような選択肢を選択しても、受容できる社会的世論の醸成、制度構築を目指す**こと。
- PGT-Mを行わずに遺伝性疾患を患った人に対して、社会が「自己責任」ということは、絶対にしてはならないこと。**PGT-Mを選択する、しないを、社会が責める対象としてはいけない**こと。
- 安易にPGT-Mを推奨する機関を抑制することで、闇雲なPGT-Mの拡大を防ぐこと。

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・配慮

PGT-Mに関する多様な意見

- 優生思想、命の選別、人為的という側面
- 遺伝性疾患を回避できるという側面

遺伝性疾患患者、家族の健康



健康を守るために個人、組織、社会は何を行うべきか？

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当事者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

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疾患」

事例提示１（網膜芽細胞腫）：生命予後は良好で、身体機能喪失を生じうる

事例提示２（遺伝性乳がん・卵巣がん症候群）：成人後に高頻度（100%ではない）で発癌

事例提示３（ベッカー型筋ジストロフィー）：症状の重篤さに幅があり、重篤性の推定が困難

事例提示４（脊髄小脳変性症）：遅発性の遺伝性疾患

事例提示５（デュシェンヌ型筋ジストロフィー）：現状の重篤性の定義に合致

事例提示６（フィンランド型ネフローゼ症候群）：生命予後が改善可能な治療法があるが、高度かつ侵襲度の高い治療を要する

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疾患を、現時点における重篤な疾患の基準とする」

~~成人に達する以前に~~

新しい重篤性の定義（案）

「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予防法や治療法がないか、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（事前サーベイ案を修正）と定義する。

問7　PGT-Mの適応の可否を判断するのに特に重要と考える内容は？

複数回答可。記載のないものは考慮する必要がないと判断します。

1. 医学的	委員の全員が選択
2. 社会的	委員の半数以上が選択
3. 倫理的	委員の半数以上が選択
4. 当事者（クライエント）の立場	委員の半数以上が選択
5. 遺伝性疾患患者の立場	委員の半数以上が選択

何に重きを置くのか？

重篤性について

- 重篤と思う人は誰であるのか？医療者、当事者、社会？
- **医学だけで他の要素が置き去りにならないようにしてほしい**。
- 生命予後だけではなく、QOL、ADLも考慮した議論が必要
- 社会や当事者と、しっかりと話し合いをもつことが重要。
- 比較的解釈の広い医学的適応があってもいいのではないか？
- ご家族の精神的、身体的、経済的負担を考慮するべきである。
- **困っている当事者の側に重きを置いた定義**にするのがいいのではないか？
- 医学的に重篤性が高くても当事者が重篤と感じない場合、また医学的に侵襲度が低くても当事者が重篤と感じる場合など、多々あり、**医学的に重篤か否かを倫理審議に持ち込むこと自体が適していない**。

医学的な視点からだけでは判断できない/当事者の意見を重視

重篤性について

- **なぜ**、重篤な遺伝病に**限られるのか？**重篤の定義を設けた根拠は？
- 倫理的にも社会的にも、PGT-Mを認めるかどうかの**枠は必要ない**。
- 重篤性・年齢を厳しくすることで、救われるものが救われなくなることは、避けるべきである。
- 社会、看護、福祉など、トータルで考えることが必要。
- 「日常生活を強く損なう」かどうかは、医療・福祉・教育についての支援体制や物理面・情報面のバリアフリー度によって大きく異なってくる。また、障碍者への差別・偏見の有無にも大きく左右される。
- インクルーシブ教育の推進、障碍のある人達の就労や自立生活を支援する制度等の充実などによって、その人らしい日常生活を営むことは可能である。**重篤性を定義することは、私たちの社会が、「介助を受けながら生きること」を「望ましくない迷惑な行為」とみなすことを意味**する。

枠は不要/定義が差別に繋がる: 定義について様々な意見

問8-6　当事者（クライエント）の立場も勘案する際に、何が大切か？

- クライアント、ご家族の負担の状況、生活の中で実感されている声、を十分に加味して審議することが大切。
- その子供を生み、育てられるかどうかという当事者（親）の判断を、尊重する必要がある。**自己決定権が大切**。
- 人間の尊厳が大切であることを支えるのは自由と考える。自己決定権は、重要な問題であり、**自分の人生は自分で決めるべき**だ。
- **本人の意思**を尊重している。どのような選択肢も、考慮してあげたいと考えている。
- 海外で米国では、PGT-Mを実施するかどうかは、**本人の選択**であり、医療者側に決める権限はない。

- PGT-Mの倫理審査を通すために、**大変さや不幸感を全面に訴えると通りやすく**なり、大丈夫そうにしかいわないと通りにくくなる、という考え方に傾くのも問題である。

当事者の自己決定権

生命予後は良好であるが、身体機能喪失を生じうる際にはどのような判断基準を設けるべきか？

- 難病指定など公的支援における基準、疾患別の重症度の分類、**障碍の等級や介護での認定**など。
- 福祉が得られない場合に家族が担えるレベルなのかどうかを判断基準にせざるを得ない。
- 多方面（医学/福祉/教育/経済/社会等）からの慎重な検討

- あくまでも正確な知識を得た上でなお、PGT-Mを望む患者（とその家族）に判断を委ねるべき。
- **一律な基準は作るべきではない**。
- 重症度分類は，介護内容などを判断するための行政文書としての役割は大きいが、精神面・心理面などに配慮した内容とはなっておらず、判断基準として用いるには不十分。
- **個別に判断**してゆくのが妥当。

何らかの判断基準/一律な基準は不要・個別に判断

問8-1 「成人に達する以前に」を定義から削除することについて

- **成人期以降に発症する疾患でも、非常に厳しい病気があり**、発症前に知らないうちに子孫をもうけて、その病気が代々引き継がれている場合もあり、罪悪感を抱くケースもある。
- 成人以降に発症する事例でPGT-Mを認めない場合、将来その病気が発症することを甘受させることになるが、そんな権利が誰にあるのか。**自己決定権を尊重するべき**である。
- 医学は、時代とともに変化していく。その時代に応じた議論をしていくことが必要であり、**制限を加え過ぎない方がよい**。
- 成人以後の方が人生は長いことから、**小児にこだわる根拠はない**のではないか？

- 「成人に達する以前に」をはずしたら、中高年で発症する重篤な疾患をも含むようになり、遺伝性疾患の人がこの社会で生きることを窮屈にしてしまうのではないか？
- 「成人に達する以前に」の削除は、**着床前診断の適応を大幅に拡大**することになるので残すべきである。
- 成人まで生きることができる命を胚の段階で**人為的に排除することには慎重であるべき**だ

自己決定権を尊重すべきであり不要/撤廃は大幅な拡大になるので残すべき

問8-4「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」を定義に加えることについて

- 患者にとって、治療が高度で侵襲度がどれだけ高いかよりも、治療後に、自分がどのような生活が送れるようになるのかの方が重要。
- 治療後の生活の質が、どの程度改善する可能性があるのかも含めるべき。
- 治療が可能であっても、当事者の意欲、経済的負担の大きさ、家庭環境、公的支援体制の有無、治療可能な施設の偏在等の課題があり、**総合的に評価**する必要。
- **治療法があるかどうかは判断基準にならない**と考える。大切な家族に対して高度かつ侵襲度の高い治療を避けたいと思う、当事者や家族の身体的、精神的負担は大きいと考えられる。また、経済的にその治療法を選択できない人も出てくるので、治療法があるからといってPGT-Mが認められないのはおかしい。

- 適用範囲を広げるための文言であると考えられる。適用範囲の拡大には反対である。

治療法があっても認められるべき/適用拡大には反対

問8-10 PGT-Mの適応の可否を決めた根拠を当事者（クライエント）に説明する必要はあるか？ドイツなどでは、適応がないことへの納得が得られずにそれがもとで訴訟も起こされている。この件について、どう考えるか？ （適応の可否を判断した理由を当事者に説明する必要について）

- 適応の可否は当事者の人生を大きく左右する問題であり、判断側も個々の症例に対して真摯に向き合っていると思います。当事者から判断の根拠を明らかにするよう求められた場合は、**透性性を確保するためにも当事者に伝えのがよい**と思います。
- **透明性を保たなければ、公平性を担保できませんし、国民的議論は起こらず風土は醸成できない**と思います。訴訟はやむを得ないかもしれません。
- 訴訟に関しては，運用の問題である。初めに開示しないと決めたのであれば、その決定時の開示しない根拠とともに断ることで問題ないのではないか？

ほとんどの回答：必要

PGT-Mの適応がないと判断された申請者が外国に渡航するという報道があるがどう対処すべきか？（問8-7）

PGT-Mの適応について社会の状況も勘案する際に何が大切か？（問8-5）

変異遺伝子を子供に伝えたくないと考え、PGT-Mを行いたいという母親の気持ちをどう判断材料に組み入れるのか？（問8-8）

- 止めることは難しい思います。子を思う気持ちは尊重されるべきものと思いますし、きれいごとでは通じない部分もあるからです。だからこそ、リスクベネフィットを知った上で選択できるよう、PGT-Mに関する議論の内容を公開し、**透明性の高い運用**がなされるべきだと思います。
- **遺伝カウンセリング**が適切に行われているか？相談窓口が整っているか？
- 多様性を認めるなら反対する意味はい。(1) 疾患に対する**正確な情報**（医学的知識のみらず当事者や遺伝性疾患患者の考えなど多様な角度からどのような疾患であるかについて）を**社会に発信**すること、(2) 申請症例を全例登録して審議結果を含め情報を公開するなど**透明性を確保**すること、(3)「重篤」の基準は医学の進歩や社会状況により変化していくので、例えば5年ごとに判断の難しい疾患について今回のような倫理審議会を開催すること。

透明性/遺伝カウンセリング/正確な情報を社会に伝える

出生前診断と着床前診断との整合性

- **出生前検査（絨毛検査、羊水検査、母体血清マーカー、NIPT）で対象としている疾患の重症度との整合性**は社会的コンセンサスを得る上でいつか必要となる。
- NIPTの話を切り離すのは難しい。ダウン症候群と分かると中期中絶は容認されている。ダウン症候群は決して成人までに生命に危険が及ぶような病気ではない。NIPTでダウン症候群が容認されていることを考えると、**PGT-Mのハードルは高すぎる**のではないか？
- 着床前診断だけが、**出生前診断に比べて、なぜ、厳格な基準**による慎重な手続きが必要なのか？
- 出生前検査の後に選択される**中絶が大変だと強調され過ぎ**ていないか？
- 中絶が大変だからPGT-Mがいいのではないか、という考えが強くなりすぎるのも問題。
- **中絶には問題があって、受精卵を選別して捨てることに、問題はないのか**？
- シャーレにむき出しの受精卵は、胎児のように守られてはおらず、何でも検査できるし、医療者が捨てることへの抵抗も、少ないのではないか？
- 受精卵の扱いを、医療者に任せっきりにすることへの危惧もある。

出生前検査との矛盾/中絶回避/中絶は問題で受精卵の選別は問題ないのか

質問と回答

1. PGT-Mにおいて適応外となった際に、どの程度当事者に説明していたのか？

申請施設に非承認の理由（①児に発症が予測される遺伝性疾患の症状が重篤性の定義に合致しない、②治療法がある、③遺伝学的検査で当事者（クライエント）の持つ変異が病因と特定できない、など）をつけて通知している。

あくまで施設からの申請なので**主治医に対して回答**を行い、クライエントには学会から直接説明はしていない。

2. 体外受精が児に及ぼす影響について：

体外受精と先天異常、発育や発達の異常との明らかな関連性は報告されていない。

HPダウンロード資料参照（別添資料11-14, PDF p338-475）

3. 今までの審査でジレンマはあったのか？ HPダウンロード資料参照（ PDF p140-143）

過去10年間のPGT-M審査小委員会委員へのアンケート調査結果

質問と回答

4. 実施施設の認定/精度管理　　HPダウンロード資料参照（ PDF p218）

●見解細則より

【1】施設基準ならびに実施者・配置すべき人員の基準

1）実施施設にあっては下記の実施実績，整備の要件を満たすものとする．

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に定める倫理委員会を設置すること

②体外受精・胚移植の十分な実施実績を有すること

③遺伝子（染色体）解析，診断の十分な実施実績を有すること

④当該施設内における遺伝カウンセリング体制・人員の整備がされていること

⑤着床前診断実施後，遺伝子（染色体）解析データの全情報について専門的に判断，解釈し，対応できる遺伝子（染色体）解析の専門家が配置されていること

＊ 遺伝子（染色体）解析を外部機関等に委託する場合，その外部機関等の業務が技術・学術的にも適正であり，かつ倫理的にも関連した倫理指針，ガイドラインを遵守していることを要す．なお着床前診断実施施設において遺伝子（染色体）解析データの全情報を受けとり，解析結果を遺伝子（染色体）解析の専門家が判断，解釈し，適切な検査後遺伝カウンセリングを行うことを要する．

●PGT-Mに関する審査小委員会

疾患遺伝子と重篤な疾患との関係性に関して断定できない時には、委員会で上がった疑義についての回答を求めるべく主治医に照会する。

日本産科婦人科学会に対する意見

- 遺伝性腫瘍は診断・治療・予防についての**最新の情報**を、遺伝医療の（遺伝カウンセリングより大きな）枠の中で、しっかりと伝達することが大切。
- 未発症者も含む遺伝性腫瘍診療に対する**保険承認など、社会制度**も並行して改善させていく必要がある（当事者の意志決定に影響を与える可能性がある）。
- 思春期・青年期を生きる若者、いわゆるAYA世代は**次の世代を担う当事者**であり、彼らの意見を聞く場所と啓発する場を作り、医療と教育の連携でできることもあり、教育への働きかけを検討してほしい。
- 報告書にまとめる際には、なぜNIPTに関して議論しなかったのかについても報告書に記載するべきである。医療手段として幾つかの選択肢がある場合、PGT-M が本当に最善な選択かどうか、**NIPTの疾患と、PGT-Mの疾患の関係性、PGT-Mの効果**（医学的な背景）などのことを書き込んでほしい。

最新の情報/社会制度/次世代/NIPT

日本産科婦人科学会に対する意見

- **医療者**の中での周知・啓発体制をどのように作っていくのかを検討する必要がある。
- 遺伝カウンセリングのリソースを考えていく必要がある。
- PGT-Mを考える人すべてに、**最新で正確な情報**を平等に伝えられる体制を整えること。
- PGT-Mの適応に関しては、**このような場**を、今後も定期的に設けて話し合うことが大切である。
- PGT-Mの適応拡大が優性思想や障碍者排除の考えに繋がることがないよう**十分な配慮**が必要である。
- PGT-Mの対象疾患の患者さん（現存の方も将来の方も）を排除するものではなく、学会として、**患者さんがより快適に暮らせる社会の実現を目指す**ことには賛同することをメッセージとして添えていただきたい。
- 出生時から疾患や障碍をもつ人が＜弱い立場＞にならず**尊厳が守られる社会**、また特別な事情がある**夫婦への配慮**がなされる社会の双方を実現しうる指針になること。

医療者/情報/議論の場/配慮/社会

目指すべき社会

障碍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

遺伝性疾患や障碍を持つ人とそのご家族を支援いたします

別添資料 4:

第１回PGT-Mに関する倫理審議会
会議後アンケート結果

別添資料4
HPよりダウンロード資料
PDF220ページ

アンケート回答者の属性

委員（医師）	15名
委員（医師以外）	10名
関連学会傍聴者	12名
患者会・関連団体傍聴者	12名
メディア	5名
合計	54名

医師：26名（委員15名、関連学会11名）
医師以外：28 名

アンケート内容

- 問1　PGT-Mの適応の可否を判断するのに特に重要に考える内容は？
- 問2　重篤性を判断する際に、考え方に「成人に達する以前に」を残すべきか？
- 問3　生命予後は良好であるが、身体機能喪失を生じうる際にはどのような判断基準を設けるべきか？
- 問4　重篤性を判断する際に、考え方に「現時点でそれを回避する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」を含めるべきか？
- 問5　PGT-Mの適応の可否を決めた根拠を当事者（クライエント）に説明する必要はあるか？
- 問6　その他にご意見、ご提案、ご質問ありましたら、お願いいたします。

PDF 223ページ

問1　PGT-Mの適応の可否を判断するのに特に重要に考える内容は？

〇△X（優先度高〇ー低X）

	医学的	社会的	倫理的	当事者の立場、考え	遺伝性疾患患者・家族の立場、考え
委員（医師）	〇半数以上	〇△同数	〇半数以上	〇半数以上	〇半数以下
委員（医師以外）	〇半数以上	〇半数以下	〇△同数	〇半数以上	〇半数以上
関連学会傍聴者	〇半数以上	〇△同数	〇半数以上	〇半数以上	〇△同数
患者会・関連団体傍聴者	〇△同数	〇△同数	〇△同数	〇半数以上	〇半数以上
メディア	〇半数以上	〇半数以下	〇半数以下	〇半数以上	〇半数以上

「当事者の立場、考え」はすべての属性で半数以上が優先度が高いと回答。
優先度が低いとされた項目はなし。

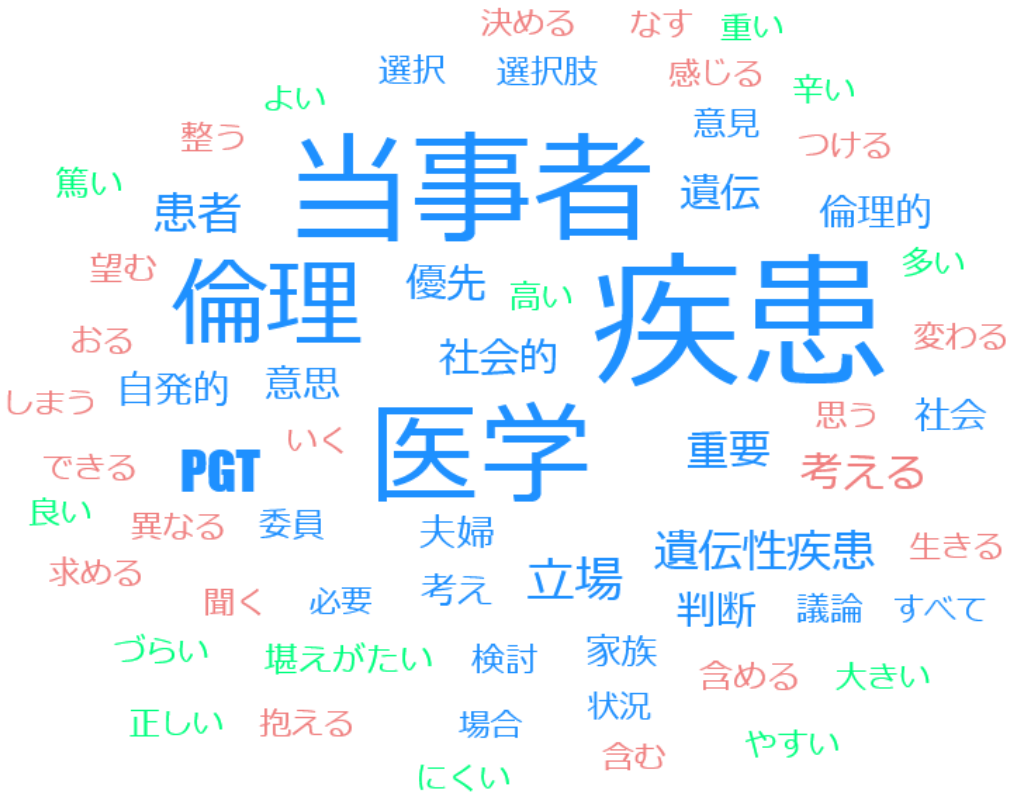
問1　PGT-Mの適応の可否を判断するのに特に重要に考える内容は？

「4.当事者の立場・考え」を最優先とすべきとした意見が最多。

- すべて重要であり、優先順位はつけられない。
- 判断できるわかりやすい材料や情報の提供が必要で、医学的な情報は判断の基本となる。
- 当事者を支援する社会的制度や環境整備が重要。障碍・疾患のある人を包含する社会に。
- 生命の誕生に関わる非常に繊細な問題であり、「倫理的なこと」が最優先。

問１テキストマイニング分析

テキストマイニングとは回答された文章を単語や文節に分解し、出現頻度や語句どうしの相関関係などを分析する手法。出現回数が多いほど大きく表示される。色が品詞に対応。



問2　重篤性を判断する際に、考え方に「成人に達する以前に」を残すべきか？

委員（医師）	削除すべき半数以上
委員（医師以外）	削除すべき半数以上
関連学会傍聴者	削除すべき半数以上
患者会・関連団体傍聴者	削除すべき半数以上
メディア	削除すべき半数以上

「成人に達する以前に」を削除すべきとした意見が最多

問2　重篤性を判断する際に、考え方に「成人に達する以前に」を残すべきか？

「成人に達する以前に」を削除すべきとした意見が最多。

削除すべきとした意見

- 根拠がない。
- 成人後に発症するものでも十分に重篤性のある疾患が存在する。
- 発症年齢の個人差が大きい疾患もあり、遺伝子解析でそれを予測できない。

残すべきとした意見

- 着床前診断の適応を大幅に拡大することになる。
- 遺伝性疾患の人がこの社会で生きることを窮屈にしてしまうのではないか。
- 医学の進歩により、あきらめた命が20年後には治療できる可能性があるため、安易に命を選別するべきではない。

問3　生命予後は良好であるが、身体機能喪失を生じうる際にはどのような判断基準を設けるべきか？
参考：疾患別の重症度の分類など

- 難病指定など公的支援における基準
- 「障碍等級」（ただし、これを絶対としない柔軟性も必要）
- 身体機能喪失に対する社会の支援体制が十分であるか否か

- 重症度分類は精神面・心理面での配慮不足から判断基準としては不十分
- 身体機能の損失において、それをどの程度ストレスや支障と感じるかは個人差があり、線引きは難しい。
- 着床前診断の対象とすべきではない。

問4　重篤性を判断する際に、考え方に「現時点でそれを回避する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」を含めるべきか？

委員（医師）	含めるべき　半数以上
委員（医師以外）	含めるべき　半数以上
関連学会傍聴者	含めるべき　半数以上
患者会・関連団体傍聴者	含める含めない　同数
メディア	含めない　半数以上

「含めるべき」とした意見が最多。

問4　重篤性を判断する際に、考え方に「現時点でそれを回避する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」を含めるべきか？

「含めるべき」とした意見が最多。

含めるべきとした意見

- 高度な医療が受けられるかどうかも環境や経済的状況により左右されるので、現時点で適切な表現である。
- 個別の事情や、治療後の社会生活を含めた社会的要素（生活の質など）も考慮すべき。
- 医療の進歩や社会制度の成熟に合わせた柔軟な改変を行うなどの規定を設ける必要がある。

含めないべきとした意見

- 「高度かつ侵襲度の高い治療を行う必要」はあいまいで、拡大解釈される可能性がある。
- 適用範囲の拡大には反対である。
- 治療法があるかどうかは判断基準にならないと考える。高度かつ侵襲度の高い治療は当事者や家族の身体的、精神的、経済的な負担が大きく、治療法を選択できない可能性もある。

問5　PGT-Mの適応の可否を決めた根拠を当事者（クライエント）に説明する必要はあるか？

委員（医師）	半数以上必要
委員（医師以外）	全員必要
関連学会傍聴者	全員必要
患者会・関連団体傍聴者	半数以上必要
メディア	全員必要

「説明する必要がある」とした意見が大部分

問5　PGT-Mの適応の可否を決めた根拠を当事者（クライエント）に説明する必要はあるか？

「説明する必要がある」とした意見が大部分。

- その時点の考え方を開示するのは透明性と公平性の観点からも重要。
- 当事者が自己決定するにあたり、情報はすべて開示する必要がある。
- 医療者として当然の義務であり、患者として当然の権利である。
- 特に非承認の事例で説明が必要。その後の患者のフォローアップもするべき。
- プライバシー保護に十分留意した上で、広く社会に対して公表し説明すべき。

問6 その他にご意見、ご提案、ご質問ありましたら、お願いいたします。

倫理審査体制について

- 産婦人科医師ばかりではなく小児科、神経内科、腫瘍専門、遺伝専門医からも意見を聞くべき。メンバー構成でアウトカムが明確に変わってくる。
- 審議委員に生命倫理の専門家、宗教家も含めるべき。
- 認定遺伝カウンセラーを審査委員に組み込むべき。
- 倫理審査の承認に時間がかかりすぎる（2年以上待っている）。

社会への発信

- 倫理審議会での話し合いの内容を社会に公開するべき。
- PGT-Mという手段があることを広く周知する必要がある。
- PGT-Mの対象疾患の患者さんを排除するものではなく、そのような考え方を支持するものでもなく、学会は患者さんがより快適に暮らせる社会の実現を目指すことには賛同することをメッセージとして添えてほしい。

問6 その他にご意見、ご提案、ご質問ありましたら、お願いいたします。

PGT-M適応の判断について

- PGT-M適応を検討する際、その疾患や当事者が置かれた状況をしっかり把握して判断することが必要。いくつかの例を上げて、医学面だけでなく福祉や日常生活における状況を調査する努力が必要。
- 同じ病気・障碍を持っている人の中にもさまざまな状況（例えば幸せと感じているかどうか）があり、一律に基準を設け重篤性を決めることに無理がある。

PGT-M実施施設に求められること

- 当事者が判断できる情報をどれだけわかりやすく提供できるかが最重要である。
- 申請機関は、PGTーMを希望する当事者がいれば、まずは申請できる環境を整えるべきである。その結果、申請数が膨大になる可能性も考えられるが、医学的、社会的に患者の想いや実状を専門家が知る機会として、積極的に向き合う価値がある。

PGT-Mに関する社会環境

- 「患者会の声」を読んで、当事者が自己の疾患を遺伝させた事に対する強い罪悪感がある事を知った。当事者・女性を追いつめる社会認識を改善する必要がある。
- 障碍者団体から「重篤であれば、なぜ、生まれないようにしてよいのか？！」との抗議が既に寄せられている。これらの声に、まずは、真摯に向き合うことを求めたい。

別添資料５:

日本産科婦人科学会
PGT-Mに関する倫理審議会（第2部）

海外のPGT-Mの現状から

～日本の課題を考えるために～

田村　智英子
認定遺伝カウンセラー（米国、日本）
FMC東京クリニック 医療情報・遺伝カウンセリング部
順天堂大学医学部附属順天堂医院 ゲノム診療センター／遺伝相談外来

海外のPGT-Mの現状

- 欧米の主要国、あるいはアジア各国でも、遺伝性疾患のPGT-Mは、選択肢として利用できるようになってきた国が多い
- 成人発症性疾患、遺伝性腫瘍、外見にかかわる疾患など医学的には軽度な疾患など、多数の遺伝性疾患を対象としたPGT-Mが実施されている
- savior siblingsのためのPGT-M（HLA検査）が容認されている国も
- PGT-M実施時には、PGT-Aも同時に実施することが多い
- 同一の人にて、複数疾患のPGT-Mが同時に実施されることも
- 多くのPGTは、研究ではなく臨床として実施されており、個別症例の倫理審査は行われない（もしくは簡略式）
- 生殖医療施設で胚から採取された細胞を検体として受け取り、PGTを商業的に受託する検査機関が複数存在

欧州生殖医学会（European Society of Human Reproduction and Embryology; ESHRE）のPGDコンソーシアムのPGT-M集計周期数

Table III Overview of indications for PGT-M in 2013–2015.

	2013	2014	2015
Autosomal recessive	552 (27)	564 (25)	659 (25)
Autosomal dominant	981 (48)	1189 (53)	1339 (50)
X-linked (no sexing)	319 (16)	330 (15)	374 (14)
HLA only	16 (1)	7 (0)	15 (1)
HLA + monogenic disorder	99 (5)	101 (5)	70 (3)
Other	59 (3)	38 (2)	204 (8)
Other PGD + PGS	0 (0)	14 (1)	0 (0)
Total	2026	2243	2661

Data are given as number (%).
PGS, preimplantation genetic screening.

ESHRE PGD Consortium のサイトから入手可能
https://www.eshre.eu/Data-collection-and-research/Consortia/PGD-Consortium/PGD-Consortium-Publications

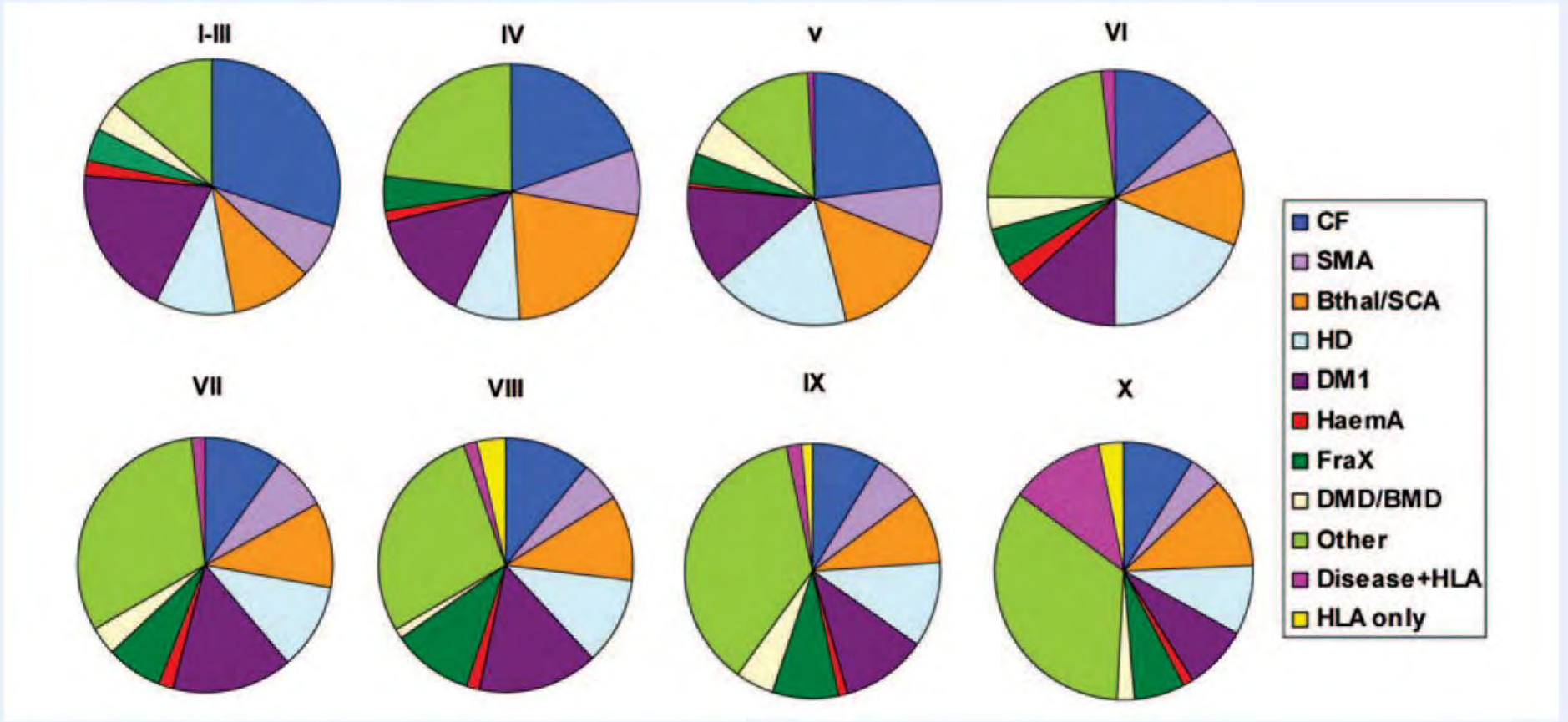


Figure 9 PGD for single gene disorders: proportional representation of main indications in each data set. CF, cystic fibrosis; SMA, spinal muscular atrophy; Bthal, beta thalassaemia; SCA, sickle cell anaemia; HD, huntington disease; DM1, myotonic dystrophy; HaemA, haemophilia A; FraX, fragile X syndrome; DMD, Duchenne muscular dystrophy; BMD, Becker muscular dystrophy; HLA, human leukocyte antigen; Other, all other indications tested in data set.

ESHRE PGD コンソーシアム集計時期毎のPGT-M実施疾患割合
（1997-2007、世界57施設から集めたデータ）

Harper JC, et al. *Hum Reprod Update* 18(3), 234–247, 2012

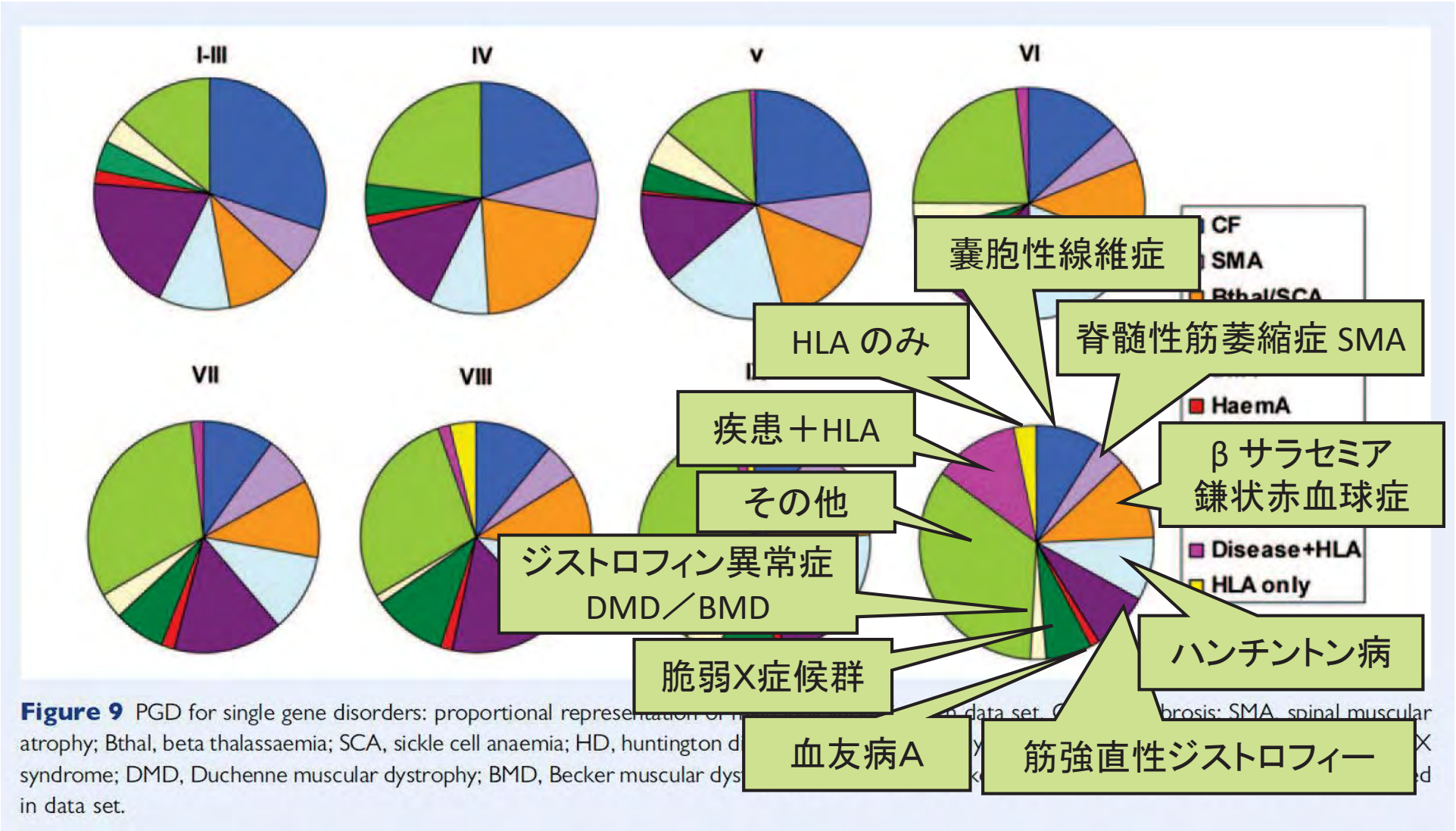


Figure 9 PGD for single gene disorders: proportional represen… data set. C… brosis; SMA, spinal muscular atrophy; Bthal, beta thalassaemia; SCA, sickle cell anaemia; HD, huntington d… syndrome; DMD, Duchenne muscular dystrophy; BMD, Becker muscular dys… in data set.

ESHRE PGD コンソーシアム集計時期毎のPGT-M実施疾患割合

（1997-2007、世界57施設から集めたデータ）

Harper JC, et al. *Hum Reprod Update* 18(3), 234–247, 2012

英国におけるPGT-M

- Human Fertilisation & Embryology Authority (HFEA) が管理
- HFEAが認めたPGT-M実施可能な遺伝性疾患は600以上

  https://www.hfea.gov.uk/pgd-conditions/

（例） 遺伝性乳がん卵巣がん（*BRCA1/2*）、リンチ症候群、
家族性大腸ポリポーシス（FAP）、リー・フラウメニ症候群、
遺伝性脊髄小脳変性症、ハンチントン病、遺伝性アルツハイマー病、
脊髄性筋萎縮症（SMA）、球脊髄性筋萎縮症、遺伝性ALS、
シャルコー・マリー・トゥース病、筋強直性ジストロフィー、
デュシェンヌ／ベッカー型筋ジストロフィー、副腎白質ジストロフィー、
ムコ多糖症、遺伝性魚鱗癬、神経線維腫症１型（NF1）、
多発性嚢胞腎、網膜芽細胞腫、網膜色素変性症、先天性難聴、
遺伝性心筋症、QT延長症候群、軟骨無形成症、骨形成不全症、
ヘモグロビン異常症、マルファン症候群、先天性副腎過形成など

- savior siblingのためのHLA検査も認められている
- まだ健康な子どもが生まれていないなどの条件付きで、公的な医療費（NHS）でPGTが受けられる（地域により条件は異なる）

英国のPGT-M対象疾患の考え方の転換ポイント

- 当初は重篤な遺伝性疾患が中心だったが、2006年に遺伝性乳がん卵巣がん（HBOC）のPGT-Mを対象疾患リストに加えた
- 以下のような疾患でも認めた大きな転換点となった
  - 発症率が100%でなくても
  - 成人発症性でも
  - 予防や治療がある程度可能な疾患でも
- HFEA長は、「これはデザイナーベビーへのslippery slopeではない。HBOCは大変深刻な単一遺伝子病であり、何世代にもわたり遺伝的に乳がんや卵巣がんに直面する疾患である。そうした人々の悩みや苦しみを回避できる医療上の技術を提供できることは重要である」と述べている（Dyer C. BMJ 332 (7551): 1174, 2006）
- *BRCA1/2*の病的バリアント保持者に対して意見聴取、自分としてはそこまでしないが、希望者が行うのは認めるとする意見が多数（Menon E, et al. Hum Reprod 22(6): 1573-1577, 2007）
- 一般人も、がん家系で悩む人でPGT-Mは容認する意見が多数

米国におけるPGT-M

- 多くの単一遺伝子疾患を対象に実施されている
  - 重篤な遺伝性疾患
  - 軽度な遺伝性疾患
  - 成人発症性の遺伝性疾患
  - 遺伝性腫瘍
  - savior siblingsのためのPGT-M（HLA検査）
- 実施可否は基本的に現場判断
- 体外受精・顕微授精の費用が高額であることもあり、利用率は必ずしも高くない
- 健康保険適用となる場合もある
- 商業的にPGT-M解析を請け負う検査機関が複数あり、間接法、直接法など、解析のノウハウも蓄積しつつある
- 多くの場合、PGT-Aを並行して実施

米国生殖医学会（ASRM）の見解

Fertil Steril 90(3): S136-S143, 2008, Fertil Steril 109(6): 989-992, 2018

- PGT-Mで検知可能な疾患であれば、親から遺伝する可能性のある疾患のない子をもうけるために、PGT-Mは有効な手段
- 中絶を伴う妊娠後の出生前診断より、PGT-Mのほうが more acceptable
- 安全で有効な治療法がない成人発症性の疾患のPGT-Mも正当化され得る
- 生殖の自由な権利から考えて、軽度な疾患や、100%発症するわけではない疾患のPGT-Mも、倫理的に認められる
- 事前に、遺伝子バリアントの病的意義や遺伝形式の確認が必要
- 疾患やPGTに詳しい専門家による患者への十分な情報提供が必要
  - その疾患により子どもにどのような状況がもたらされるか
  - 遺伝的に子どもに疾患が生じる可能性がどのくらいあるか
  - PGT-Mの技術的限界
  - 他の選択肢（出生前診断、養子、提供卵子・精子・胚の利用など）
- PGT-M後の妊娠にて、確認のための絨毛検査や羊水検査を推奨（米国産科婦人科専門医会 ACOG の委員会見解（Obstet Gynecol 135(3): e133-e137, 2020）でも、誤判定は少ないとしながらも同意見）

先天性副腎過形成（21−水酸化酵素欠損症など）

- 生涯にわたりステロイド補充が必要だが、知的障害はなく、治療すれば生命予後良好（日本では、21-水酸化酵素欠損症は、新生児マススクリーニングの対象）
- **女児にて外性器の男性化が様々な程度で生じ、外科治療を要することが多い**（内性器は正常）
- 常染色体劣性遺伝：保因者カップルから1/4の確率で罹患児が生まれる
- 保因者カップルにおいては、**妊娠早期から妊婦がデキサメサゾンを服用することにより、女児の外性器の男性化を緩和することができる**
  - 妊娠早期からデキサメサゾン服用し、早目に胎児の性別、罹患の有無を診断して、男児・非罹患女児だったら服用中止
  - 罹患女児は1/8、残りの男児・非罹患女児において胎生期のステロイドの影響が否定できないことから、妊娠早期からのステロイド治療は実験段階から臨床応用へのゴーサインがでない状況
  - **米国内分泌学会のCAH指針（2018）では、胎児治療の代わりのオプションとして、「着床前診断などが選択肢となる」と言及**

Speiser PW, et al. J Clin Endocrinol Metab 103 (11): 4043-4088, 2018

PGT-M：その他の国の例

- フランス：法的規制あり（かなり寛容）、HLAも認められている
- ドイツ：人々への聞き取り調査などを経て、2011年の法改正で可能に
- イタリア：2010年に遺伝性疾患保因者カップルがPGT禁止は私生活及び家族生活の尊重を定めた欧州人権条約違反と欧州人権裁判所に提訴、2012 年に同裁判所小法廷は、イタリアにて出生前診断による中絶が認められている一方でPGTが禁止されているのは法的に一貫性を欠くとして、政府に賠償を命じた
- スペイン、ベルギー、オランダ、オーストラリアなどでも多数実施
- 患者が、自国外の国に移動してPGTを受けることも
- 台湾：PGT-M、PGT-Aいずれも米国と同程度に実施可能
- シンガポール：PGT-Aはできないが、PGT-Mは認定施設で利用可能、PGT-M実施時にはPGT-A併用可

欧米でもPGT-Mに対する反対意見はあるが・・・

- 欧米では、PGT-Mについて、多方面から論点をあげてかなり突っ込んだ議論を行ってきた
- PGT-Mを支持する立場、支持しない立場、それぞれいろいろな意見があることが整理されてきた
- 皆が合意する唯一の方向性を定めることができなければ、良い悪いを医療者が決めるのではなく、本人の選択とする考え方が主流
- 医療者側は、人々が利用可能な“選択肢”としてPGT-Mの情報を提供
- 倫理の議論としては、個人の選択の権利、生殖の自由を尊重すべきという考え方が大切にされている
- 遺伝性疾患の当事者が病気を避けたいと願い、PGT-Mがその願いをかなえる手段として技術的に可能であるときに、他人がそれを止めることがどこまで倫理的に正当化され得るのか、という見地からの議論がなされている

欧米の遺伝医療におけるPGT-Mの取り扱い

- 疾患の遺伝性について話をする最初の段階から、PGT-Mという選択肢があることを情報提供することが重要とされている
- 遺伝性疾患の診断後、人々がその後の挙児、結婚、就労、就学などを考える際に、将来実際にPGT-Mを利用するかどうかは別にして、PGT-Mという手段があることを知っていることが、人生設計を左右することがある
- PGT-Mの実際は一般には知られていないことが多いので、疾患の遺伝性について説明する際に、専門家から情報提供することが必須と考えられている
- 技術的進歩によりPGT-Mが利用しやすくなるとともに、成人発症性の遺伝性疾患の発症前診断の受検率が増加（挙児を考える際に、まず自分に疾患が遺伝しているか調べて、遺伝していればPGT-Mを考えるために）
- 常染色体劣性遺伝、X連鎖劣性遺伝形式の疾患の保因者診断も増加
- 遺伝性腫瘍の遺伝学的検査も増加（がんを発症しやすい体質が自分にあることを調べることで、結婚や挙児に影響すると考えて躊躇していた人たちが、PGT-Mの選択肢があることを知って、検査に踏み切ることがある）
- 遺伝学的検査の増加と並行して、遺伝子状況による社会的差別を減らすための法制度の整備も進んでいる

考察とまとめ

PGT-Mの相談から見えてくる日本の現状と課題①

- 一般の人々も医療者も、出生前診断とPGTを混同していることがある
- 通常日本の遺伝診療では、患者が聞かない限り、医療者からPGT-Mの話はされていないことがほとんど
- 一方、遺伝性のがんや、成人発症性の神経疾患、命にはかかわらないが外見上の問題が大きい疾患、治療可能だが入院、手術、通院などが大変な疾患などにおいて、出生前診断で中絶することは躊躇するが、PGT-Mは利用したいという声は少なくない
- 様々な身体的、心理的負担を経験してきた患者・家族が、何かのきっかけでPGT-Mの情報を得て、熟慮を重ねた上で疾患担当医や遺伝カウンセリング外来にて相談しても、「日本ではできない」といわれるだけで、それ以上の情報を得る場がないまま悩んでいることが少なくない
- できないということばかり並べられた遺伝カウンセリングを、つらい経験として涙ながらに語る当事者も少なくない

PGT-Mの相談から見えてくる日本の現状と課題②

- 疾患に悩み切実な思いを抱えた当事者から「なぜ日本ではできないのか」と問われた際にどう応じるのかが難しい
- 患者・家族が、日産婦の承認・非承認の判断に納得がいかないと感じていたり、疾患の詳細や実際の大変さを知らない人が決めているのではという印象を抱いていたりすることがあり、日産婦の議論をオープンにしてほしいという要望が出ることもある
- 様々な大変さを感じている人々に「この疾患は重篤でないのでPGT-Mはできない」「倫理審査で非承認」と伝えることは、相手の思いを否定し、傷つける可能性があり、心理支援上、有害な場合がある
- 「がん」などの重大な疾患の発症リスクが遺伝的に高い状況に直面している人々に対し、「予防、治療が可能なので」「日常生活の不自由さがないので」PGT-Mはできないと告げることも、思いやりのある発言にはならない
- 疾患を乗り越えて前向きに頑張ってきた患者・家族が、PGT-Mを認めてもらうために「こんなに大変でつらい」と訴えなければいけないのも、患者・家族の心理的負担を増やしている

PGT-Mの遺伝カウンセリングに関して①

- 欧米の遺伝カウンセリングでは、当事者の人生設計上、役に立つ可能性のある選択肢として、疾患の遺伝性について検討する早い段階から、PGT-Mの選択肢があることを情報提供している
- 日本においても、PGT-Mのことを知る人だけが利用できる、PGT-Mに思い至った人が相談してきたら対応するという形ではなく、日常診療の中で疾患の遺伝性について話し合う時点で、選んでも選ばなくてもよいがPGT-Mという選択肢もあるという情報を最初から提供することが望ましいのではないか？
- PGT-Mの存在を知ることによって、人々が将来の人生設計を柔軟に考えられるようになる可能性もある
- 遺伝性疾患の診断後、出生前診断や着床前診断の選択肢の情報を上手に伝えることが難しい状況もあるかもしれないが、情報提供をせずにいると機会を逃す場合もある

PGT-Mの遺伝カウンセリングに関して②

- 遺伝カウンセリングはもともと、中立的に情報を提供し、一人ひとりが異なる価値観に基づいて自律的な選択を行う過程を支援する行為であり、説得や指導ではない
- 遺伝カウンセリングでは、検査を勧めることも思いとどまらせることもせず、人々が受け取った情報をどのように使うかは自由と考え、相談者が自分なりに情報を受け止めてその人らしい道を選び進んでいく過程、選択を尊重すべき、遺伝カウンセリングに歯止めとしての機能はない
- 社会における倫理的問題の議論は有用であるし、医療者が臨床現場を離れて倫理的議論に加わったり、個人として特定の倫理観をもっていたりしてもよいが、個々の患者・家族に対応する臨床現場には社会の倫理的議論や社会的規範、医療者の価値観などを持ち込まず、個々人の多様な生き方を尊重すべき

PGT-Mの遺伝カウンセリングに関して③

- その人に適した選択肢を自律的に選んでもらうためには、正確で最新、十分な情報提供が欠かせない（費用や生殖医療の実際を含め）
- その疾患に詳しく、かつ、生殖医療技術を含めたPGT-Mの知識の豊富な者が、PGT-Mの遺伝カウンセリングを担当することが有用
- すべての選択肢を隠さず提示し、それらの利点や欠点、限界を含めて情報提供することが求められる
- 遺伝カウンセリングの中立性、非指示性を考慮すると、すべての選択肢を提示した後、人々がそのいずれを選んでも尊重するという姿勢も重要
- 当事者のPGT-M希望の意思を確認してからPGT実施の可否を1例毎に審査する現在の仕組みは、遺伝カウンセリングの方向性としては望ましくない
- まず先に選択可能な選択肢を整理して提示し、その選択肢を利用するかどうかを当事者が考え決断する過程を支援するのが、望ましい遺伝カウンセリングの流れ

PGT-Mを求める人の意見

- 患者が、自分の子に同じ苦労をさせたくないと願う気持ちがある
- 生命予後良好な疾患でも、身体的、心理的負担は必ずしも少ないわけではなく、治療可能な疾患であっても、通院・入院や長期的な医療管理などの負担がある
- 子に疾患が遺伝する可能性があると知りつつ安易に子どもをもうけることができない（子どもに申し訳ない気持ちがある）
- 中絶が絡む出生前診断には抵抗があるが、PGTは利用したい
- 出生前診断とその後の中絶に比べ、女性の身体の負担が少ない
- 皆がPGTを利用せよというのではなく、希望者が利用できる選択肢としてほしい
- 当事者側に選ぶ権利があり、医療者側に決める権利はない
- 親として子の病気を防ぎたいというのは当然の気持ち
- どんなに治療が進んでも、社会の差別が減って疾患をもつ人が生きやすくなっても、できれば子に疾患が遺伝することは避けたいという気持ちはなくならない
- 知っている人だけが利用できるのは不公平、選択肢の情報提供を充実させて
- お金に余裕がある人だけが利用できるのは不公平、費用の補助も検討して

PGT-Mを制限しようとする人の意見

- 疾患をもつ人の存在を否定することにつながる
- 疾患をもつ人や障害のある人の差別を助長する
- 人間が行ってよいことの領域を超えている、“神”の領域に手を入れている
- 受精卵を選ぶのは行き過ぎ、「命の選別」である
- 病気のない子を持ちたいというのは親のわがまま、エゴ
- 技術があっても、親の思いだけで何をしてもよいとはいえない
- 将来は優れた予防や治療ができるようになる可能性もある
- 疾患の治療方法を開発し、疾患のある人が生きやすい社会を目指せばよい
- 出生前診断は中絶が必要になるので歯止めが効くが、PGTは歯止めが効かないので野放しにしておくことはできない
- PGTは不妊治療と同じ生殖医療技術を使うため、お金がかかる分、自由に使ってよいことにすると、費用負担可能な人とそうでない人の格差が生じる

考察①

- 今後、日本で議論を重ねる際には、議論の透明性、当事者参画も求められるであろう
- しかし、議論を重ねても、制限するのか自由にするのか、制限するとしたらどのように制限するのか、という結論はなかなか出ないかもしれない
- PGT-Mの技術的進歩により、欧米では、妊娠後の出生前診断よりPGT-Mと考える傾向が増している
- 重篤ではないが避けたい疾患であれば、中絶の伴う出生前診断よりPGT-Mを求める傾向がより大きくなるであろう
- 議論を尽くしてもすべての人の意見が一致する答えが得られるわけではないとしたら、価値観や選択の多様性を認める形で、希望者が着床前診断を利用できる選択肢として用意する方策も必要ではないか？

考察②

- 現在日産婦が認めていない疾患状況のPGT-Mを、海外あるいは日本でも内緒で実施している施設はあるが、国内でこそこそせずに多くの人がアクセスできる選択肢として用意されることが、公平性の観点から必要な仕組みなのでは？
- 費用負担に対する支援の仕組みも要検討
- 遺伝子の状態を理由とした社会的差別を防ぐ仕組みの整備も必要
- PGT-Mの技術的限界、誤判定率、妊娠出産の可能性などの国際的エビデンス・データを把握した上での情報提供も重要
- PGT-M後の妊娠における確認のための羊水検査などの選択肢についても話し合っておくことが重要（日本では、絨毛・羊水などの検体を用いた単一遺伝子病の遺伝学的解析を受託する検査機関が少ないので、事前確認が必要）

この場をお与えいただきましたこと、感謝申し上げます。
ご清聴ありがとうございました

田村智英子（FMC東京クリニック）
c_tamura@t3.rim.or.jp

その他の参考情報

European Society of Human Reproduction and Embryology （欧州ヒト生殖医学会、ESHRE）のPGT Consortiumのサイトから

https://www.eshre.eu/Data-collection-and-research/Consortia/PGD-Consortium

① ESHRE PGT Consortium good practice recommendations for the detection of monogenic disorders. Hum Reprod Open. 2020(3): hoaa018, 2020
② ESHRE PGT Consortium and SIG Embryology good practice recommendations for polar body and embryo biopsy for PGT. Hum Reprod Open. 2020(3): hoaa020, 2020
③ ESHRE PGT Consortium good practice recommendations for the organization of PGT. Hum Reprod Open. 2020(3): hoaa021, 2020

別添資料 6:

2020年11月1日

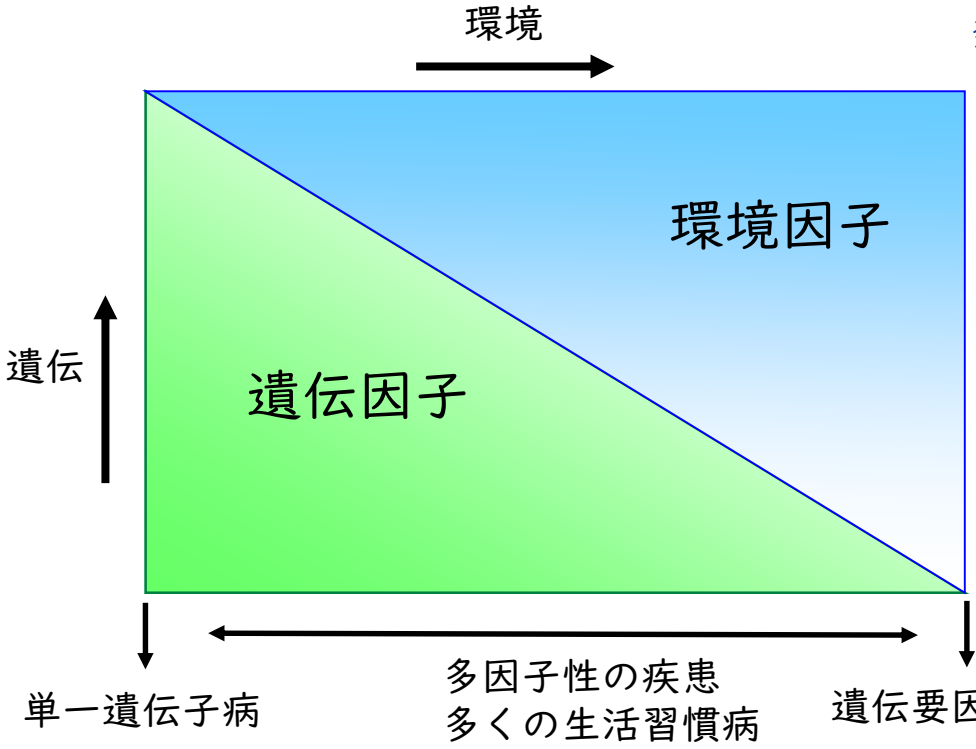
日本産科婦人科学会PGT-Mに関する倫理審議会（第2部）

遺伝性腫瘍の遺伝診療

平沢 晃

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻
腫瘍制御学講座 （臨床遺伝子医療学分野）

がんは多くの病気と同様
遺伝因子と環境因子の双方が関与する



発がんに関与する
環境因子の例

- 喫煙
- 飲酒
- 肥満
- 食物・栄養
- 感染
- 化学物質
- ホルモン
- 放射線
- 紫外線

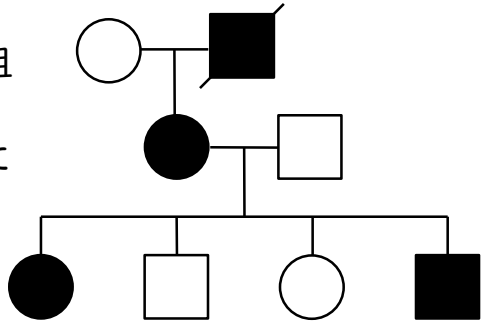
約1割

遺伝性腫瘍　非遺伝性（散発性）腫瘍

Original

遺伝性腫瘍と非遺伝（散発性腫瘍）の特徴

- 特徴的ながんの組み合わせ
- 家系内関連がんに罹患している人

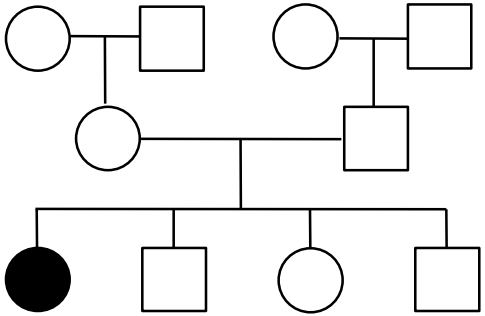


遺伝性腫瘍

病気と関係するバリアントあり

1 hit

若くして発症する
腫瘍が多発する
両側性の臓器では左右両方に発症する



散発性（非遺伝性）腫瘍

病気と関係するバリアントなし

1 hit
2 hit

高齢で発症する
腫瘍は１箇所
どちらか一方に発症する

がんが遺伝性であるかを知るメリットは？

1　がん既発症者では治療法の選択

抗がん薬、術式、放射線治療の選択

2　本人のがん予防、二次がん予防

3　血縁者のがん予防

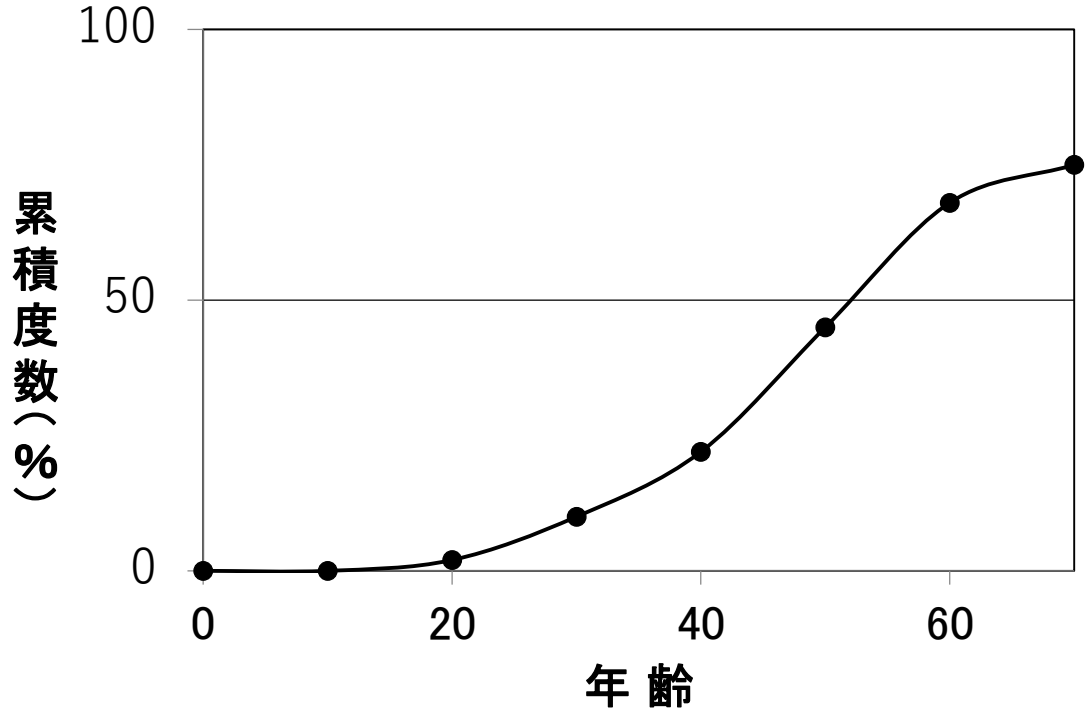
遺伝性腫瘍に関する情報は正しく知ることで
診断、予防、治療に有効

遺伝性腫瘍症候群と原因遺伝子

疾患名	遺伝子名
遺伝性乳がん卵巣がん症候群	*BRCA1/BRCA2*
Lynch症候群	*MLH1/MSH2/MSH6/PMS2*
Peutz-Jeghers症候群	*STK11*
Cowden病（PTEN過誤腫症候群）	*PTEN*
リ・フラウメニ症候群	*TP53*
家族性腺腫性ポリポーシス	*APC*
多発性内分泌腫瘍症1型	*MEN1*
多発性内分泌腫瘍症2型、家族性甲状腺髄様がん	*RET*
MYH-関連ポリポーシス	*MUTYH*
フォン・ヒッペル・リンドウ病	*VHL*
遺伝性パラガングリオーマ、褐色細胞腫症候群	*SDHB*
結節性硬化症	*TSC1/TSC2*
WT1-関連Wilms腫瘍	*WT1*
神経線維腫症2型	*NF2*
網膜芽細胞腫	*RB1*
遺伝子平滑筋腫腎細胞癌症候群	*FH*

遺伝性腫瘍の浸透率

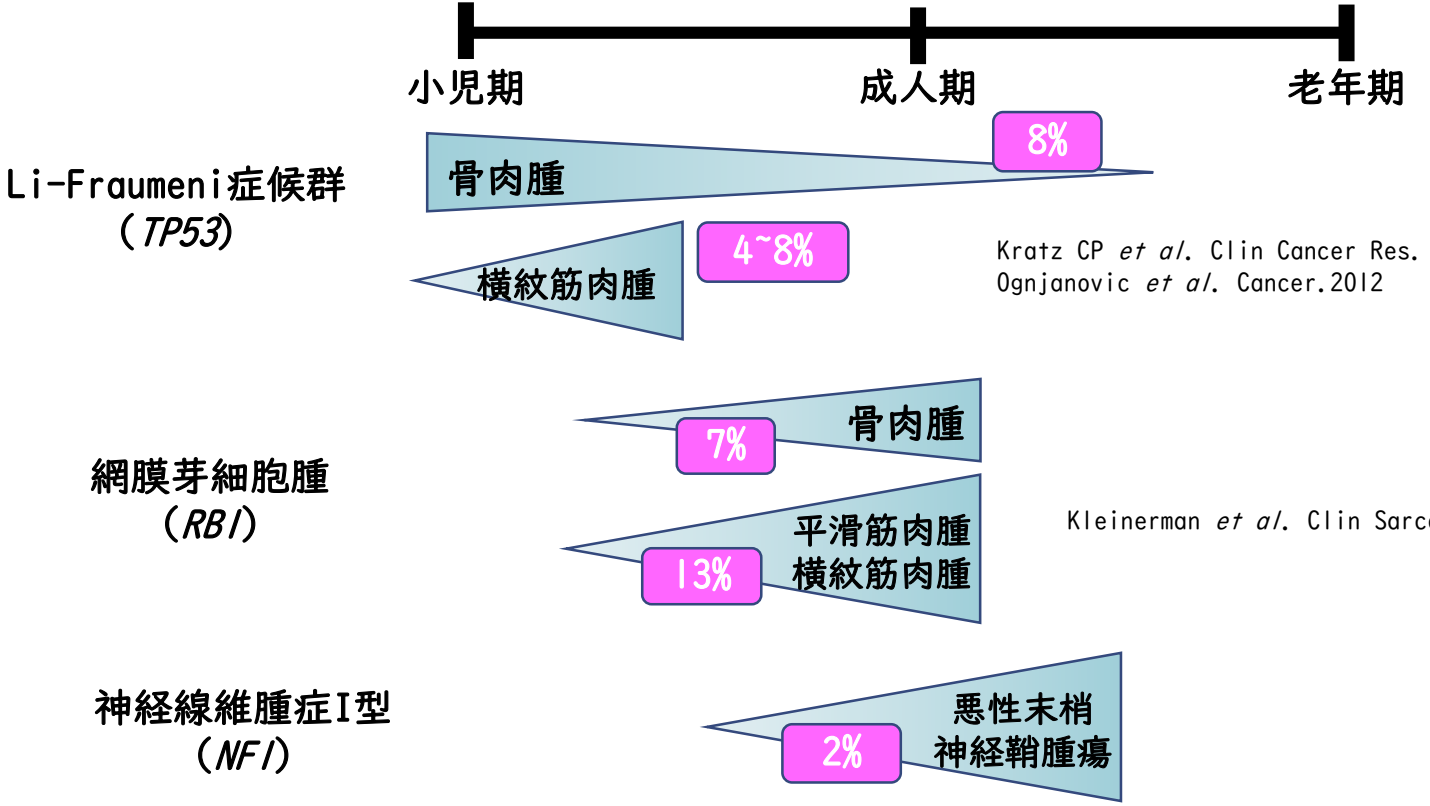
(Penetrance)



- 病的バリアントがあっても発症しないことがある（不完全浸透）
- 浸透率は疾患によって異なる

遺伝性腫瘍に伴う肉腫の好発年齢とその割合

遺伝性腫瘍の遺伝診療は時間軸とともに考える



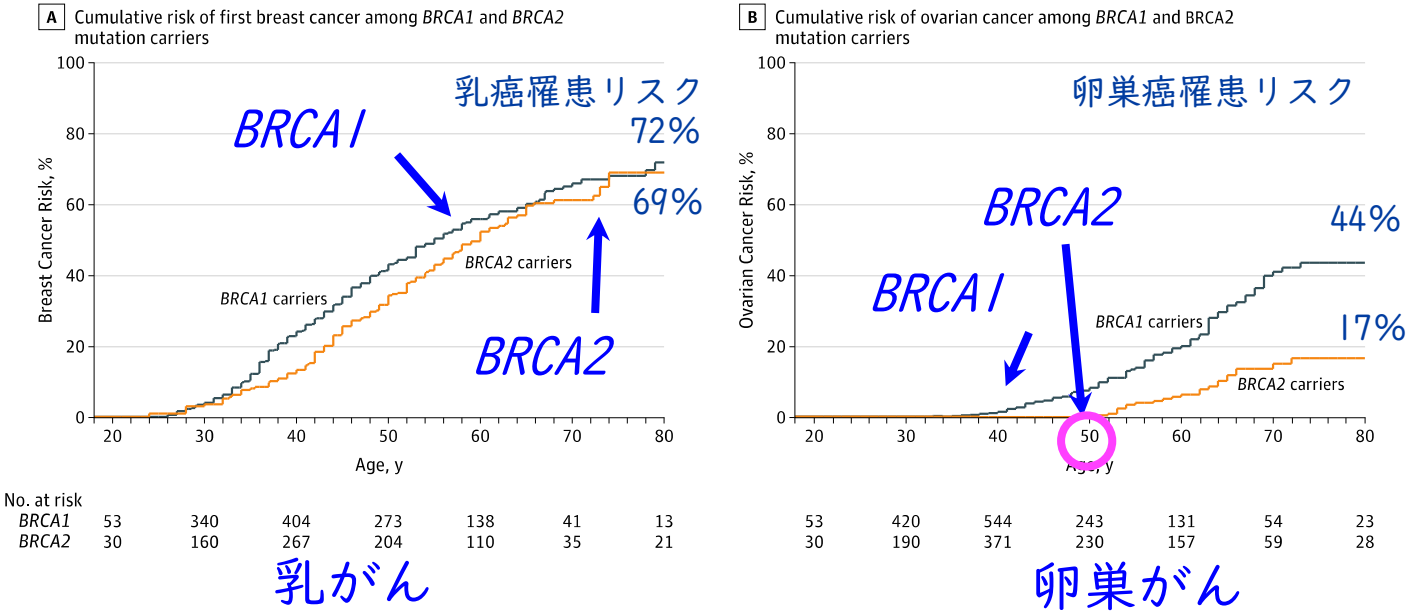
神経線維腫症I型（レックリングハウゼン病）診療ガイドライン2018

遺伝性乳癌卵巣癌症候群
(Hereditary breast and ovarian cancer syndrome: HBOC)

- *BRCA1/2*病的バリアントが原因
- 常染色体優性遺伝
- 女性では乳がん、卵巣がん・卵管がん・腹膜がんを発症しやすい
- 若年性の乳がん、両側性乳がん
- 男性乳がん
- 前立腺がん
- 膵がん
- PARP阻害薬に高感受性
- 一般集団の1/200-500人で*BRCA1/2*病的バリアント保持

*BRCA1/2*病的バリアント保持者における乳癌および卵巣癌累積罹患率

前向きコホート研究　n= 9,856　（*BRCA1*=6,036 、*BRCA2* =3,820）



（Kuchenbaecker K, Antoniou A et al. *JAMA* 2017; 317: 2402-2416より引用）

BRCA1/2 病的バリアント保持者に対するリスク低減手術

リスク低減卵管卵巣摘出術

RRSO ⟶ 卵巣がん↓
乳がん↓
全死亡↓
乳がん特異的死亡↓
卵巣がん特異的死亡↓

リスク低減乳房切除術

RRM ⟶ 乳がん↓

(Domchek SM et al. JAMA 304(9):967-75 2010より引用/翻訳)

BRCA1/2 病的バリアント保持者の頻度

prevalence

一般集団の約200-400人に１人

日本人口　1.265億人

*BRCA1/2*病的バリアント保持者は約316万-635万人

山陽・東海道新幹線 のぞみ号16両編成　定員 1,323名

*BRCA1/2*病的バリアント保持者が約3.3-6.6人乗車

家族性腺腫性ポリポーシス：家族性大腸腺腫症，家族性大腸ポリポーシス（familial adenomatous polyposis: FAP）

【原因遺伝子】

- *APC*　（臨床的にFAPと診断された例の60～80%に見つかる）

【症状】

- 大腸ポリープは16歳頃（7～36歳）から出始め，35歳までに95%の人が発生
- 大腸がんは10代の報告もあるが，20代から増え始め，40代で50%，60代でほぼ100%発症
- 胃や小腸，十二指腸の腫瘍やデスモイド腫瘍が発生

【遺伝の仕方】

- 50%の確率で病気に関わる遺伝子の特徴を次の世代に受け継ぐ
- 患者さんの約20～25%は家族の中に同じ症状を持つ人がいないとも報告

【対策】

- 定期的な特定の検査（サーベイランス）によりがんの早期発見・早期治療が可能になることがある
- 大腸のリスク低減手術により大腸がんの発症を低減

【医療補助】

- 小児慢性特定疾病に指定

参考元：GeneReviews Japan,遺伝性大腸癌診療ガイドライン

Li-Fraumeni症候群　古典的診断基準とChompretの基準

古典的LFS診断基準
（以下の全てを満たす） ・発端者が45才未満で肉腫を発症 ・第1度近親者が45才未満でがんを発症 ・第1、第2度近親者が45才未満でがんと診断、あるいは、年齢を問わず肉腫を発症

Chompretの*TP53*スクリーニングの基準
【家族歴】 （以下の全てを満たす） ・発端者が46才未満でLFSコア腫瘍（乳がん、骨軟部肉腫、副腎皮質がん、脳腫瘍）に罹患 ・第1度あるいは第2度近親者の少なくとも一人が56才未満でLFSコア腫瘍の既往を有する。 ・発端者が乳がんの場合は乳がんを発症した近親者を除外する。 【多重がん】 ・発端者が多重がん（両側乳がんを除く）に罹患し、そのうち2種類がLFSコア腫瘍で、46才未満で最初のLFSコア腫瘍を発症 【稀少がん】 ・副腎皮質がん、脈絡叢がん、退形成亜型横紋筋肉腫の患者 ・家族歴は問わない 【若年乳がん】 ・31才以下の乳がん患者

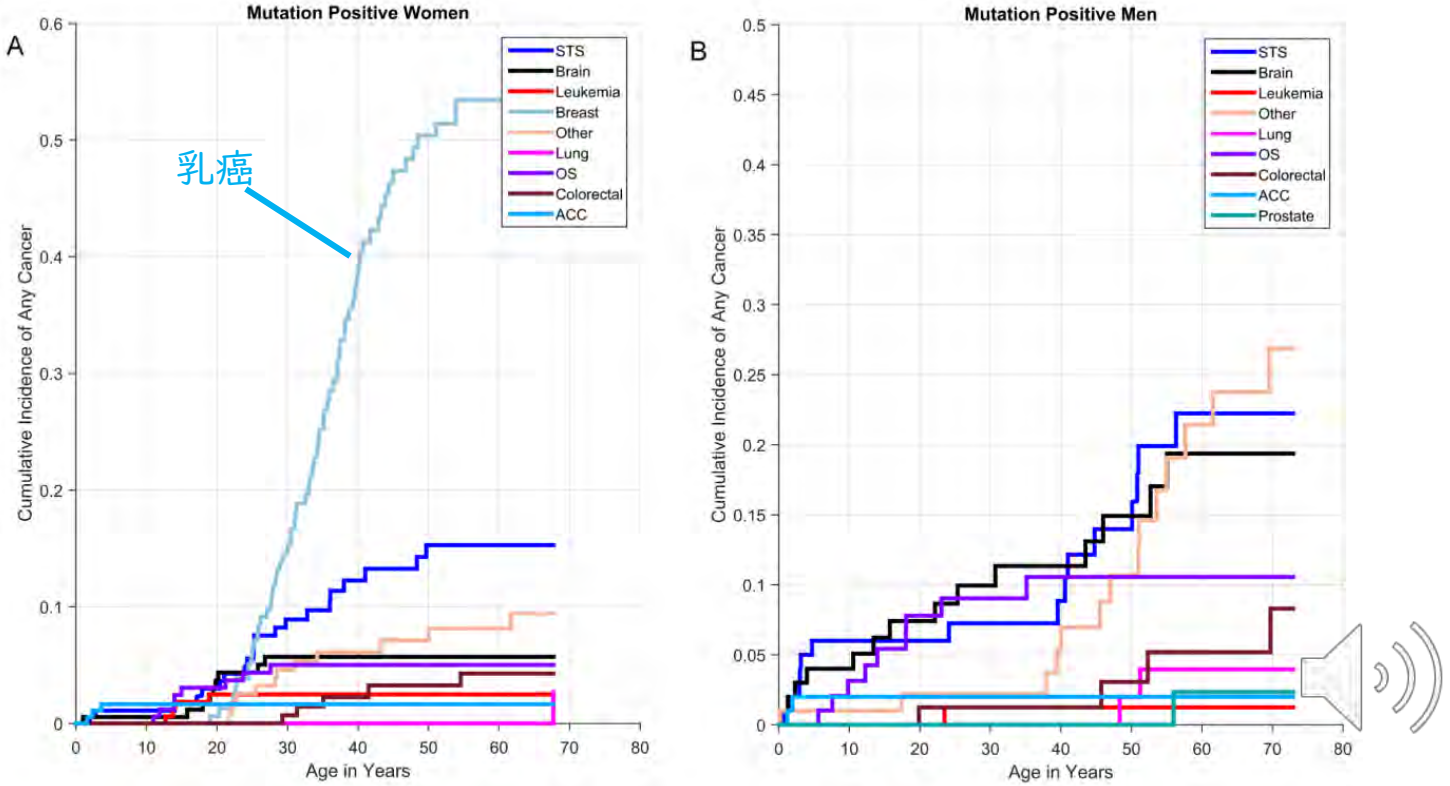
リー・フラウメニ症候群の診療ガイドライン
厚生労働省科学研究費補助金（がん政策研究事業）
小児期に発症する遺伝性腫瘍に対するがんスクリーニング
医療体制実装のための研究

Li-Fraumeni症候群

Risks of first and subsequent cancers among *TP53* mutation-carriers in the NCI LFS cohort

Phuong L. Mai, MD, MS[1], Ana F. Best, PhD[2], June A. Peters, MS[1], Rosamma DeCastro, CRNP[1], Payal P. Khincha, MD[1], Jennifer T. Loud, DNP, CRNP[1], Renée C. Bremer, MS[1], Philip S. Rosenberg, PhD[2], and Sharon A. Savage, MD[1]

Cancer 2017



遺伝性腫瘍の遺伝診療・遺伝カウンセリング

① 多彩な表現型

浸透率、好発年齢の違い、がん未発症者では表現型がない

② がん予防と治療

サーベイランス（対策型の検診とは異なる）

個別化治療

③ 本人・家系員に対して遺伝診療の継続的な介入が必要

- 医学的情報提供
- 意志決定支援　当事者の意志決定こそが管理・予後に直結
- 日常生活に関する支援と共有
- 家系員への介入

別添資料 7:

遺伝性疾患のある人とその家族の生活とPGT-Mへの思い

柘植あづみ（明治学院大学）

このプレゼンテーションの目的・目標

- PGT-Mや出生前検査の対象となりうる遺伝性疾患のある方とそのご家族へのインタビューの中から3事例を紹介し、検査・診断への思いとそう考えるに至った生活や経験、人間関係などを検討する。

  - メープルシロップ尿症の女児の母親へのインタビュー
  - 筋ジストロフィーの女児の両親へのインタビュー
  - 筋ジストロフィーの男性へのインタビュー

Aさん家族プロフィール（２０１６年）

- Aさん：インタビュー時30代前半、東京出身。離島に住む男性と結婚し、そこで仕事もしていた。第一子妊娠中に切迫流産で仕事は辞めた。前置胎盤がわかり、実家のある東京の病院で出産するようにいわれ、総合病院にて帝王切開で出産した。
- 夫：30代、離島で生育、在住。娘が1才のときに生体肝移植のドナーになった。
- 娘：３才、メープルシロップ尿症と診断された。
- Aさんの両親：Aさん母子と同居。育児と生活サポートをしてくれる。

子どもの診断と家族の対応

- 出産後7日目に退院した後に子どもが嘔吐し、痙攣をおこした。9日目に病院から連絡があり、指定された大学病院にすぐに行くよう指示され、受診。緊急の集中的な治療（点滴等）を受け、2カ月半の入院をした。
- 先天性代謝異常であるメープルシロップ尿症（常染色体劣性遺伝病）の古典型で症状が重いと診断された。
- Aさんと夫がヘテロ保因者になるが、二人ともまったく気がついていなかった。日本では約60万人に１人の発症頻度。
- 娘は脳浮腫、脳の基底核が壊死しており、首が座らないかもなどの説明をされた。家族ができることを尋ねると、刺激を与えることといわれ、マッサージを続け、さまざまな言語を聞かせたり、おもちゃなどでとにかく刺激をした。

子どもの診断と家族の対応

- 特殊ミルク「ロイシン・イソロイシン・バリン除去ミルク」があるが、アミノ酸と血糖値の管理に気を遣った。ミルクは毎回グラム秤で計った。それは大変だった。
- 長時間の空腹を避ける必要があり、半年間は3時間おきに哺乳しなければならなかった。Aさんが深夜に、Aさんの母が朝5時に担当した。Aさんの父も家事の一部をするようになった。その後は昼は4時間おき、夜は6時間おきの哺乳が半年続いた。ずっと睡眠不足だった。
- 子どもの状態が急変することが度々あり、入退院を繰り返した。少し風邪を引いただけでも点滴が必要になり、病院へ走った。子どもが眠っているときに息をしているか心配した。いつ急変するかわからず、東京を離れるのは無理だといわれ、離島の自宅には帰れなかった。

子どもの病気に対する姿勢

- 子どもの病気を隠さずに、近所の人にも、友人にも、離島で同じ時期に妊娠していた友人など誰にも話した。それによって、いろいろな情報やサポートをもらえた。
- 少人数での患者会を立ち上げる準備中。
- 知人友人から、「Aちゃんは凄い、とても私にはできない」とか「〇〇ちゃん（娘の名前）は、ここのうちなら大丈夫だと思って選んでここに生まれてきたんだね」と励まされたが、それがとても嫌だった。自分もやりたくてやっているわけじゃなく、そうしなければ子どもの命が危ないから必死でやっているだけ。
- ２年間は子どもの世話のために家に籠っていた。その後、パートで仕事をはじめた。

子どもの病気に対する姿勢

- 1才になって、医師から肝臓移植による症状軽減の可能性を示された。夫は移植をして元気になれば島に連れて帰れると期待して、生体肝移植のドナーになることを決め、移植をした。それによって、状態が良くなった。移植後に軽快して島の自宅を訪れたが、病気が治ったわけではなく、免疫抑制剤の服用をしていることもあり、専門医がいる東京を離れられないと判断し、母子は東京の実家で暮らしている。
- 3才のインタビュー時には一人で歩いていた。
- Aさん両親がとにかく楽しく生活しているのがAさんを励ましている。

出生前診断・着床前診断について

- 4分の1の確率でこの病気の子どもが生まれると言われている。それだけではなく、第1子を育てるので精一杯で2人目を考えられない。それほど次の子どもを欲しいと思わない。
- 出生前検査について医師に尋ねたときに、この病気は、特殊ミルクもあって点滴など治療ができる。倫理的問題があるので中絶はできないという説明だった。
- 着床前診断については聞いたことがない。遺伝カウンセリングを受ければ話題になるのかもしれない。

日本メープルシロップ尿症の会へようこそ

日本では、約60万人に1人の疾患で、新生児マス・スクリーニングでの発見者数も約80人という希少疾患です。（新生児マス・スクリーニングで昭和58年～平成26年(32年間)の患者発見数：87名）

体内のたんぱく質に含まれるアミノ酸の中の （ロイシン、イソロイシン、バリン）を代謝するための酵素が足りなく十分に代謝することができません。
正しく治療を施さなければ、神経系に悪い影響を与え様々な症状が現れ、最悪の場合は死亡してしまいます。

このメープルシロップ尿症と共に生きている患者がいます。
現在、日本にどのくらいの患者が生存しているか把握されていないこの病気。

同じMSUDのご家族との交流のため、また、たくさんの方に知っていただきたく、MSUD-JAPANを立ち上げました。
応援よろしくお願い致します。

Bさん家族　プロフィール　（2016年）

- 夫：会社員（フルタイム）
- 妻：第２子が２才になるまでは会社員（フルタイム）だったが、現在は育児を主に、フリーランスの仕事もしている。
- 第１子：娘　小学３年生
- 第２子：娘　小学１年生（特別支援学校）　生後９か月で福山型先天性筋ジストロフィー、ヘテロと診断。車椅子使用。
- 両親が常染色体遺伝子変異の保因者になるが、まったく知らなかった。
- 妻の姉からの育児サポートを頼ってその近所に引越した。夫の両親も比較的近くに住んでいて助けてくれる。妻の両親も日帰りできる圏内にいて助けてくれる。

医療との関わりについて

- くびが座らないことが気になり、6カ月健診に行き相談。精密検査を受けて確定診断を受けてから、大学病院を紹介されて、そこに通院している。
- 風邪でかかった近所の小児科では福山型筋ジストロフィーに関してわからないとされ、市立病院に行くようになったが、そこでは担当医が頻繁に変わり、そのたびに説明を繰り返さなければならなかった。いまは、大学病院の医師にこういう症状のときにはこうすると書いてもらった紙を見せている。
- 医師は忙しいそうで細かい心配についていちいち聞けない。
- 最初のころ、筋肉の病気なら呼吸がすぐに止まるのではないかと心配して、娘が寝てる時にずっと見ていた。

病気のイメージ

- 病気をもって生活するための情報を求めているときに、筋ジストロフィーのイメージが暗かったので、ショックを受けた。相当凹んだ。
- SNSの患者会のコミュニティで知り合えた家族の方が明るかった。一番最初に病気がわかった時にたどり着いたホームページが、「大丈夫だよ」、「皆生きてるよ」っていう雰囲気が伝わるホームページがあったら救われると思う。親は子どもの病気を知って、相当凹むと思うので、そんなに凹む事ないよっていうメッセージをHPで出したい。

生活に関する情報

- 医師からは病気の説明はされるが、日常生活に何が必要かは教えてもらわなかった。病院の家族会の情報はもらった。
- 第２子誕生後すぐに市役所や医療センターなどに電話したが、有益な情報は少なかった。市役所から冊子をもらい、それを読み込んで障害者手帳や（特定疾患の）助成金などの手続きをしたが（２人育てながら）大変だった。
- 筋ジストロフィー協会のホームページから情報を得た
- 福山型の子どもをもつ親のSNSのコミュニティに加わって直接会ってもらったり、障害者手帳の申請、日常生活についても教えてもらった。これが一番良かった。
- 保育園や幼稚園も自分たちで情報を集めた。

ふくやまっこ広場

一般社団法人日本筋ジストロフィー協会の分科会「ふくやまっこ家族の会」のホームページです。
福山型先天性筋ジストロフィーのお子さんを持つパパママ・ご家族をはじめ、
ふくやまっこを取り巻くまわりのみんなの広場になれたらと思います。

ふくやまっこを治療するお薬の「治験」の準備が始まっています！

医学情報登録のご案内

ポスター・リーフレット設置ご協力のお願い

登録数を増やすため、お近くの病院、療育施設・学校・役所等へポスター・リーフレット設置をお願いします！

治療法の研究はここまで来ています

現在研究中の治療法と
予想されている
お薬の効果についてご紹介

どうして医学情報登録が必要なの？

治験の準備としてふくやまっこの
現在の状態についてのデータが
必要とされています！

医学情報登録方法について

医学情報登録は
3ステップで完了！
決して難しくはありません

みんなで治験をサポートしよう

今、お薬の開発のために
私たちにできることって
何でしょうか？

生きる！ふくやまっこ
「福山型先天性筋ジストロフィー」応援プロジェクト

最新ニュース

- ★ 治験・治療法の最新ニュース
- ★ イベント情報
- ★ ふくやまっこ通信バックナンバー

各種お問合せ・募集

- ふくやまっこ家族の会 入会受付フォーム
- ふくやまっこのお世話 Q&A

第３子をもつことについて　会話は一部編集しています

- 夫：やっぱり、育てられるかっていう事と、僕たちのほうが年齢的には先に死ぬ可能性のほうが高いじゃないですか。そうすると〇〇（長女の名）一人で大丈夫かなっていう。
- 夫：1/4の確率で生まれる…非常に高い、僕は高いなと思っていて、それがわかっていながらつくれないなという……できてから出生前診断でわかるのではなくて、事前に、その子どもをつくる段階の時に、そういう可能性を回避できるんだったらとは思っているんですけど。
- たぶん彼女は、それ以上に産みたいっていう気持ちが上回っているというところだと思うので
- 妻：この子が、たとえばいろんな施設とか頼るとしても、親がいない状態で、もし唯一の健常者のきょうだいが一人で面倒看なきゃいけないみたいな状態を考えると、何かそこも考えないで産むのは無責任だなと感じるので、そこだけはすごく私も引っかかる部分ですけど

3人目をもつことについて

- 夫：前向きに考えたいんですけど、なかなか、25%の確率が・・
- 妻：でも〇〇ちゃん（病気のある子）が２人いても可愛いかなとも思うでしょ？
- 夫：可愛いよ。あとはやっぱり〇〇（上の娘）への負担をかけるのが・・。可愛いと思うんですよ実際（病気のある子が）２人並んでたら。ちょっと面白そうだなと。
- 妻：面白そう（笑）。この子といてすごく、私たちの悩みというか、障害とか、そういうのに対するネガティブなのが結構払拭されてきているので、この子の病気自体のネガティブな印象というよりも、一番大きいのはやっぱり・・
- 夫：だから大変ですよね。これから大きくなったら、もっとね。運んだりとか大変になるだろうし。まだたぶん、それわかってないから
- 妻：そうだね、そのフェーズがまだね、そうそうそう

3人目をもつことについて

- 妻：2人目でいろいろ、そのお金とかしくみとかサポートとかあるとわかった上での3人目なので、はじめて悩むのとはまた違うのかなとは思いますね。全く何も情報を知らない段階なのとは・・だからいけるんじゃないかとは思うんだけど
- 夫：でも・・俺1人で3人と出かけられなくなっちゃうかもね
- 妻：やるでしょ
- 夫：どうやって運ぶの2人（苦笑）
- 妻：えっ、助けてもらうんだよ。周りに
- 夫：だから、〇〇ちゃんを2人（3人目が2人目と同じ病気を想定）連れては、どこも行けないかもしれない
- 妻：それはいろいろあるよ、双子用のバギーとかあるし、うん、何とかなるさ
- 夫：何とかなるのかな……大変そうだな
- 妻：そうだね、想像すると結構大変だよね（笑）お風呂とかもどうしようとか考えるよね

出生前診断について

- 妻：　福山型の家族の出生前診断を受けた方に相談した。（絨毛診断の）結果が、やっぱり自分の子どもを堕ろすか堕ろさないかっていうのは簡単な事じゃなくて……決めてたとしてもすごく複雑で、検査結果がわかるまで、言葉でたとえようがないような心境だと聞いて迷う。
- （検査をすることが）すごくストレスだというのは感じる。だから簡単に（検査を受けると）決められる事じゃないと思う。
- （中絶については）それぞれの背景があるわけだから（反対するわけではない）。ただ個人で考えた時に、何か別に病気がある子だからといって堕ろさなくても生きていけるんじゃないかっていうのがあるので、何とか生きていけるのではないかっていう気持ちがある。

着床前診断について

夫：着床前診断について知らなかったが、それについて遺伝カウンセリングを受けることなどに前向き。

妻：着床前診断については知らなかった。それは福山型に対しては調べられるけど、年齢（30代後半になる）を考えると、ダウン症とかいろんなリスクがあるが、それをすべて調べることに抵抗をもっている。検査を受けずに子どもが欲しいという気持ちがある。

その場では、二人の合意として、遺伝カウンセリングを受けてみようという話になった。

Cさん　プロフィール（2003年）
インタビュー当時28歳、男性

- 3人きょうだいの一番上。3才でデュシャンヌ型筋ジストロフィーと診断。母親の考えで筋生検はしなかった。年長の従兄も同じ病気。
- 両親は離婚。
- 小学校4年生までは普通学校に通った。5年生で歩けなくなり、母の負担が重くなったため、養護学校に転校し、車椅子で通った。
- 14才で療養所に入り、18才で併設の養護学校高等部を卒業した。
- 21才で自立生活をはじめた。
- 28才で人工呼吸器を着けた。

なぜ自立生活を選んだのか

- 卒業後は一日中、病院にいるようになった。大部屋で、自分のスペースがなく、プライバシーもない。年に5、6回しか外出できない。それが嫌で、精神的にきつく、「こんなとこにはいられない」という気持ちが強かった。
- 本で自立生活をしている障害者を知ったが、自分は無理だと思った。ベンチーレータ利用者の団体代表も在宅で自立生活していると知り、会いに行った。制度を使えばできると聞き、衝撃を受けた。
- 医師は反対した。「病院から出たら何かあってもどうにも出来ないから施設にいなさい」という意見だった。
- 2，3年かけて準備し、21歳で病院を出た。母は、最初は心配したが、その後は協力的だった。

日常生活

- （朝）6、7時ぐらいに起きて、週4日、 9時から（自立生活支援センターの）事務所に来て仕事、6時ぐらいに家に戻り、それから入浴したり、（介助者と）夕食を作ったり。毎日、基本的には3名の介助者が交替でいる。センターのスタッフに入ってもらうことがある。
- （施設では）ほんとに自由がない環境だったので、食べるもの、寝る時間、起きる時間も、すべて自由になる生活がすごく嬉しかった。一人で外で散歩するだけでもすごく嬉しい。
- 自立生活するために介助者の日程調整が必要だが、大変なのはそれくらい。

障害は個性。どんなに障害が重くても地域で自分らしく生きていける社会を！

Center for Independent Living Sapporo
自立生活センターさっぽろ

自立生活センターさっぽろは
障害者を支援する団体です

お気に入りに追加する

自立生活センターさっぽろは障害者支援団体です

**自立生活経験が豊富な障害者による、
これから自立したいと思う障害者への支援を行っています。**

ピアカウンセリング
自立生活プログラム
各種相談

→ 総合的な支援を行うことにより、自立生活を実現！！

指定・委託サービス一覧

- 指定障害福祉サービス事業所
  パーソナルケアさっぽろ
- 指定・特定相談支援事業所
  パーソナルプランさっぽろ

最新情報＆更新情報

2019.12.24 **PAサポートセンター　年末年始の営業時間などについて。**

2019.10 ［道草］　上映会のご案内 2019年12月8日開催！のお知らせ。〈終了しました〉

病気の認識と死への恐れ

- 20才までしか生きられないって、よくドクターから言われていたので、そういう認識はありましたね。もう11才ぐらいには、長くは生きられないよっていうイメージはありましたね……親からも聞いた。あとテレビとかでも、同じ障害の方で、十何歳で死んでしまったとかって、たまたま見てしまって……そういうイメージっていうのは、子どもん時から、ありましたね。
- 私が13の時に母方の従兄が同じ病気で28才で亡くなっている……自分もこんな早く亡くなるのかなぁっていう思いもありました。
- 正直怖かったですね。やっぱり、あんまり長くは生きられないっていうのがあったものですから、子どもの時はかなり怖いという気持ち、ありましたね。

病気・障害があることのマイナス面

- むかしは障害があるからこんな思いするんだとかありましたけど、自立してからそういった考えではなくて、環境がちゃんとなっていれば障害があってもっていうことのほうが多くてですね。
- 障害があっことで、介助の人がずっといなきゃいけないっていうことで人間関係の部分とか、考えなきゃいけないこと、例えば恋人と会うとか、もしそういったことがあっても、介助者いなきゃいけないし…そういった葛藤とかありますけど。まぁそれぐらいですね。
- （障害があって）ほんとに大変だってことは今ないんですよねぇ。呼吸も苦しくなりましたけど、人工呼吸器をつけて、全く元気になりましたし、介助者の方がいれば、日々の生活は全く問題なく成り立つわけですし。ほんとにそんなに障害が、マイナスっていうのは、あんまり思いつかない。

治す必要がない

I：薬は、飲まれてないんですか？

C：いや、僕、基本的にそういうの嫌なので、嫌だって言いますか、治す必要がないと思ってるっていいますか。…筋ジストロフィー協会とかでは、通信も「一日も早く」って（治ることを）言ってますけど、私の場合そういう感覚はない。障害があっても自由に生きる社会じゃなきゃいけないんで、治すって事に関しては、私まったく興味ないっていいますか……自分にとってはそんなに大事なことではないって思ってますんで。

I：積極的に（薬を）飲むのを拒否するっていうのは、副作用とかを心配されている、それとも飲んでも無駄だって思ってる？

C：言葉は悪いかもしれないんですけど、実験台みたいだと思うんですよ。薬飲まして、効果があれば学会で発表して、そうすることでその医者の名声が上がるわけで。こういう気持ちもありまして。

治す必要がないと考える理由

C: 障害があることがダメっていったら、今までの僕の人生はダメなのかってことにも大きくつながってくると思うんですよ、多分。障害否定するってことは、……ある意味個性みたいなもので、ずっと僕の人生にあったものなので、それを否定するってゆうことにもつながるから、まずあり得ないこと……

やっぱりなんか違うって思いますし、それよりもやっぱりどんな人でも、楽に生きれる社会、社会を変えることのほうが、やっぱり大事だし、んー、その方が現実的かなっていう思いもあったので。今はほんとに（治療薬を期待するという）そういったことは全く、考えてはいないですね。

死ぬのは当然

Ｉ：いとこの方が28才で亡くなって、今は（Aさんは）自立生活して楽しいと思うんですけれども、死にたくないって気持ちはあるんじゃないかって思うんですが。治らなくっていいってゆうのは、どうなんでしょうか？　その、今の生活を続けたいっていう気持ちはあるんじゃないかって思うんですが。

C：今はもう、皆死ぬのは当然ってことはありますし、やっぱり、一般的に障害のない方よりは早く死ぬっていう気持ちはある。60、70ってことは、あり得ないと思ってるんで。あと20年あるかどうかってゆう気持ちは正直あるんですけども。それよりもやっぱり、今この自分の状況で、どう人間らしく生きるかってゆう部分を考えているもんですから、正直。うーん、なんていうんですか。死ぬことは最近意識は、あんまりしないですね。

人間らしく生きる

I：今、人間らしく生きるかどうかって、おっしゃったんですけど、どうしたら人間らしく生きる状態で、どうしたらそうじゃない（のか）。

C：人間らしくというか、やっぱり障害ない人と同じように移動も楽に出来て、介助保証が十分なされてないんで、介助の方も、安いお金で雇ってるわけで、いつ辞めてもおかしくない……心配事っていえばそっちの介助制度のことが一番大きいですよね。障害もってることで不便な思いもいっぱいしてるものですから、そういった部分（を）、どう少しでも無くすかっていうのが、今一番関心のあることです。

少なくとも施設を出て、人間らしく生きられてはいるっていう実感はあるんですよ。施設にいたら希望も何にもなく、正直言って、もう生きてもしょうがないって思ってしまうぐらいの場所だったんで…正直、今ほんとに、障害を無くすとか、治りたいとかっていうの［はない］。まぁ極端な話、飲んで確実に治るならば、それは［考えるかもしれない］。

遺伝子診断・出生前診断についての考え

- 弟に娘ができたが、出生前診断をしたとは聞いていない。もし診断して筋ジスだから中絶といったら、黙ってるわけにはいかないと思う。とくに妹が子ども産むときは母が何と言うか、心配。
- 障害もって生まれるのにも意味があると思う。どうやっても障害者が生まれるようになってて、それが自然だと思う。そういう障害持った人がいるからこそ、もっと社会を変えなきゃいけないとか、いろんなこと考えられると思うんですよ。だからそういったことを否定してることになるかなって、思ってます。
- 筋ジストロフィーの場合そんなに苦しむことはないから、（若いうちに）死んでも。不便なことが確かにありますけど……すぐ死に直面する障害（病気）については、それはそれで大変だから（出生前診断は）仕方ないんじゃないか、とか思ったり。
- ただ、障害があるからといって堕ろすこと自体、どう考えても障害者を否定してると思う。障害あったら不幸だから生まれない方がいいっていうことなんで。

着床前診断について

I：着床前診断っていうのが出てきてて……目的としては筋ジストロフィーなんかもターゲットになっているようなんですが、中絶をしない場合でもやっぱりそれは同じこと？

C：同じですね。まぁ、中絶よりいいような。イメージ的にはいいかもしれませんけど、（胚は）こう人間になってるわけじゃない。でも基本的には同じ考え方っていうか、全く同じ考えで、やっぱり障害児は生まれない方がいいっていうことで、中絶よりもある意味怖いっていうか。もうそこまでして、障害者を排除するのかっていう思いもあるんで、逆に怖いんですよね。

結婚と子どもをもつこと

Ｉ：子ども、自分がもしもちたいとか、そういうことについて考えたとかありますか？　子どもをもつのはやめようとか、逆にもつときに検査はしないでおこうとか。

Ｃ：そうですね、やっぱり検査はしたくないかなって思うんですよね。まぁ相手の女性がどう思うかっていう、悩むところではあるんですけど。基本的にやっぱり検査はしないし、筋ジスの子が生まれてもいいとは思いますけど。

ただ相手の女性が、そのことを分かってもらえる人じゃないと、無理だとは思うんですけど。まぁ普通は、絶対（相手の）親が、平気じゃないと思うんで、筋ジスの人（が結婚相手ということに）、絶対遺伝のことが最初にでてくると思うんで、絶対に反対すると思います。……やっぱりそこは悩みますよね。

まとめ

- 着床前診断を受けられるか否かの基準を、医学的な症状の重さ、障碍の重さから決めるのは難しい。個々の家族の生活や考え方によって何が困難かは違いがある。しかし、個々の家族の判断に委ねるので良いかというのがこの倫理審議会の目的である。
- 病気、障碍からくる苦しさ、大変さ、辛さは病気・障害のある本人とその家族では当然違う。着床前診断をするのは「親になろうとしている人」になり、病気や障碍がある本人から着床前検査に批判が出るのは当然だとも思われる。
- 親になる立場の人も揺れる。誰がどんな風にその意思を支えるのか、そのシステムができているのかを検討する必要がある。

まとめ

- なぜ、親や家族は苦しみ、悩むのかを考えると、医学が親に要求している内容、社会が親に要求している規範、そして社会の制度やシステムの不備や無理解が影響しており、それは着床前検査以外で解決できるようにしなければならない。（医療者だけではなく、様々な立場、役割、組織への要求として）
- その上で、親が育てられないときにはPGT-Mが選択肢になるが、医療者も親になる人も、それ以外の人も、当事者の声を十分に聴いて選択すべきである。
- また、親だけが苦労する状況になっている社会を変える努力を重ねるべきである。それはどうしたらいいのか。福祉、教育の部分が重要だと考える。（遺伝カウンセリングだけではなく、ピアカウンセリングやソーシャルワーク、場合によってはジェンダー視点をもつカウンセリング、臨床心理カウンセリング、法律相談なども想定）

別添資料 8:

令和2年11月1日（日曜日）

PGT-Mに関する倫理審議会（第2部）

患者会アンケート結果の報告

別添資料８
HPダウンロード資料
PDF312ページ

アンケートの方法

対象：会員への周知をお願いした患者団体数―33団体

期間：2020年2月末―4月

目的：遺伝性疾患の患者とその家族における着床前診断に対する意識の現状について把握すること。

方法：団体代表あるいはHPに記載のあるアドレスにメール送付を行い、会員への周知をお願いした。（＊注）

＊注：このお願いに対して、「着床前診断を勧めているかのように会員に思われるために患者団体役員のみへの周知、あるいは会員への周知は行えない」とのご連絡を３つの患者団体からいただきました。

アンケートの内容

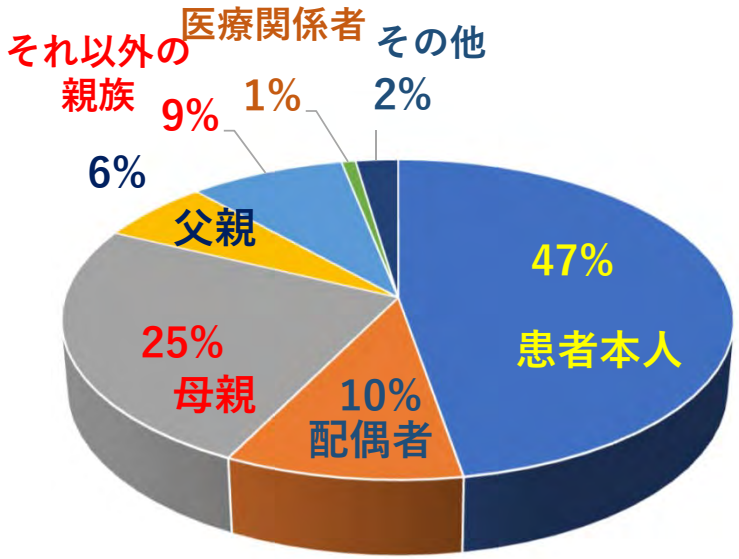
以下の7つの質問から構成

	質問の主旨
1. 回答されるのは、どなたですか？（患者との関係、関係する遺伝性疾患の種類）	➡ 回答者の立場・属性
2. 着床前診断実施に対して許容できるか？	➡ 個人としての心情
3. ご自分・ご家族の遺伝性疾患の原因遺伝子に関して着床前診断を行うことを可能にすることでご自分・ご家族の人生を否定されるように思いますか？	➡ 許容する社会から感じる圧力
4. ご自分・ご家族の遺伝性疾患の原因遺伝子に異常のある胚（受精卵）が廃棄されることに対して どう思いますか？	➡ 生命倫理の視点
5. ご自身のご家族に着床前診断を希望する方（回答者ご本人を含む）がおられた際にどう考えますか？それを知ったときにどうふるまわれるか？	➡ 個人の意志と権利の尊重/制限の視点
6. 「着床前診断を申請した方で認可されなかった方にその理由をご本人（PGTを希望していた方）に 話すべきである」という考え方があります。あなたはどのようにお考えですか？	➡ 許容されない理由を知る権利
7. 着床前診断も含めて、社会、国に伝えたいことがあればお願いいたします。	➡ 現状の問題点 改善への要望

質問1.　回答されるのは、どなたですか？

アンケート回答にご協力いただいた方　合計　129名

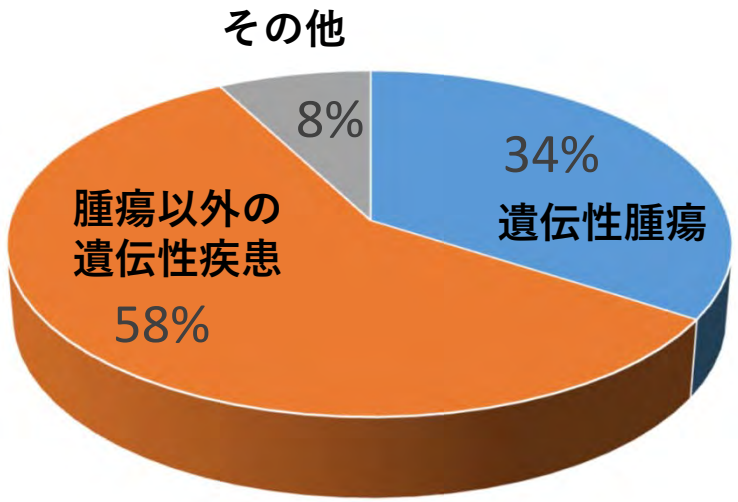
○　患者本人　　61名
○　配偶者　　13名
○　母親　　32名
○　父親　　8名
○　それ以外の親族　11名
○　医療関係者　1名
　・時々相談を受ける立場
○　その他　3名
　・これから遺伝子検査を予定の方
　・遺伝性疾患当事者会の役員
　・患者で自分の疾患が遺伝した子を持つ母親



約半数が患者ご本人
1/4が母親
患者本人と夫、両親で全体の9割

質問1.　回答されるのは、どなたですか？

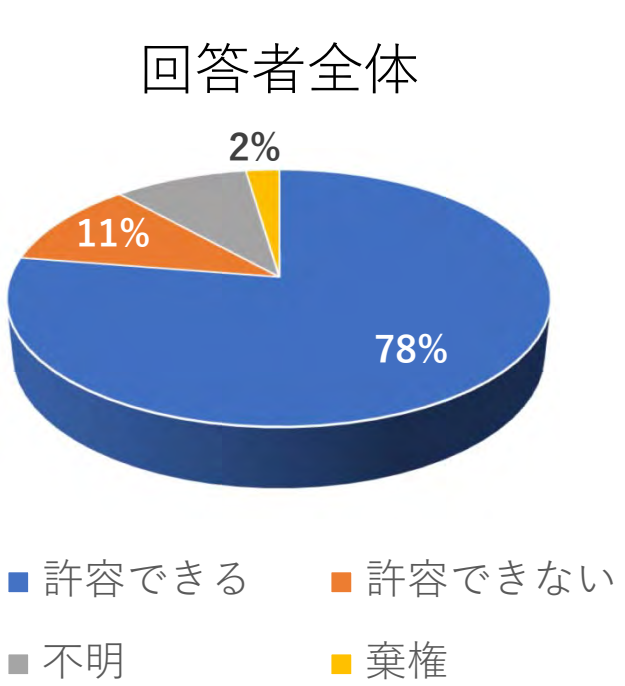
回答者の関係する疾患の種類

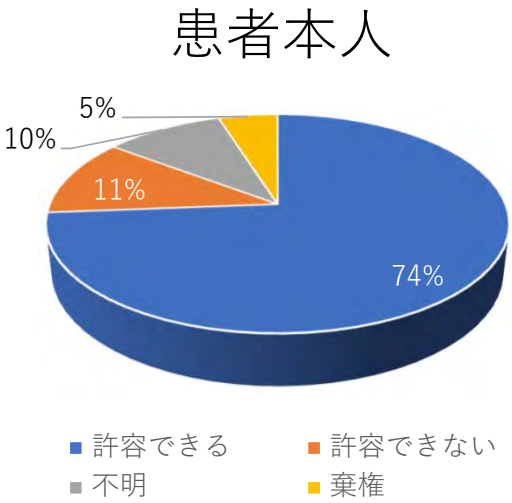


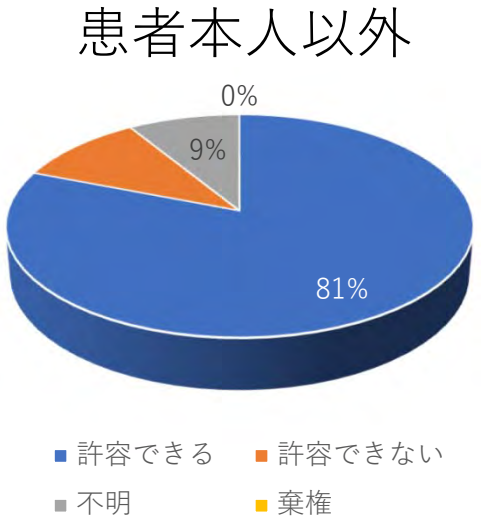
遺伝性腫瘍の患者会からの回答者：1/3

遺伝性腫瘍以外の患者会からの回答者：2/3

質問2. 着床前診断実施に対して許容できるか？





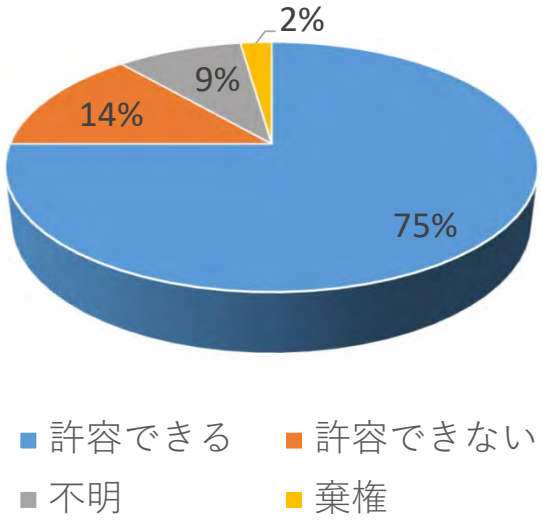


70%以上の方が許容できる、10%程度の方が許容できない。
患者本人と患者本人以外で許容できない割合は大きな差はない。
患者本人の中には棄権を選択した方が5%で患者本人以外にはいなかった。

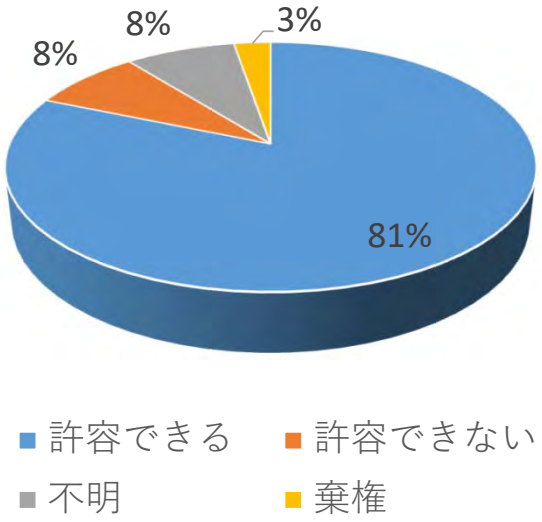
質問2. 着床前診断実施に対して許容できるか？

回答者が関係する疾患の種類別回答

遺伝性腫瘍



遺伝性腫瘍以外

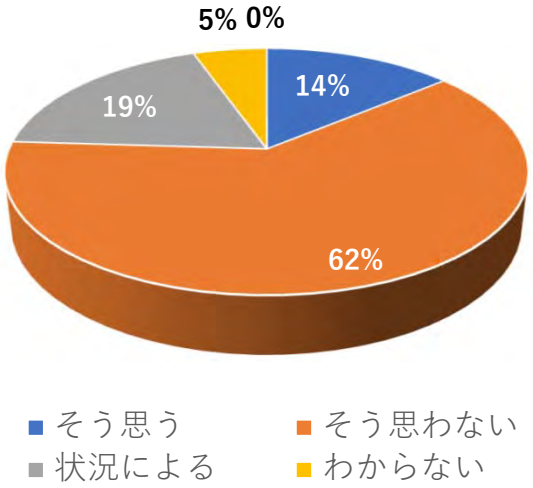


遺伝性腫瘍の回答者の方が遺伝性腫瘍以外の回答者の方よりも、許容できないとする割合が多かった。（14% vs 8%）

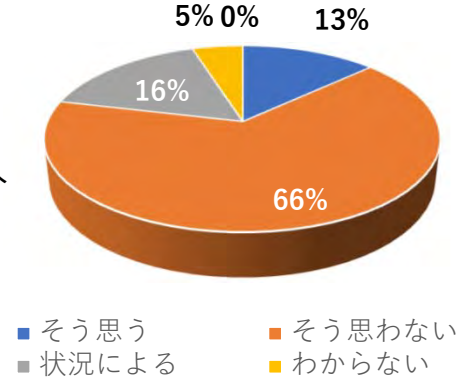
＊腫瘍が発生していない、あるいは腫瘍が治癒した状態では通常に近い生活を送ることができるとのコメントが複数。

質問3.　ご自分・ご家族の遺伝性疾患の原因遺伝子に関して着床前診断を行うことを可能にすることでご自分・ご家族の人生を否定されるように思いますか？

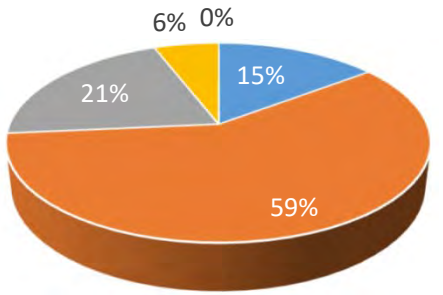
回答者全体



患者本人



患者本人以外



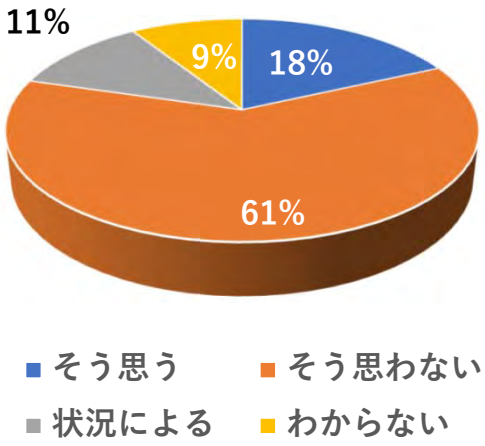
人生を否定されるようには思わない方が60%程度

人生を否定されるように感じると答えた割合（13-15%）は、患者本人と患者本人以外（主に近しい家族）で大きな違いはない

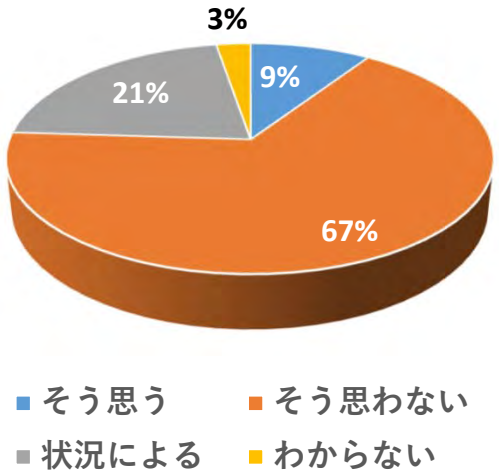
質問3.　ご自分・ご家族の遺伝性疾患の原因遺伝子に関して着床前診断を行うことを可能にすることでご自分・ご家族の人生を否定されるように思いますか？

回答者が関係する疾患の種類別回答

遺伝性腫瘍



遺伝性腫瘍以外

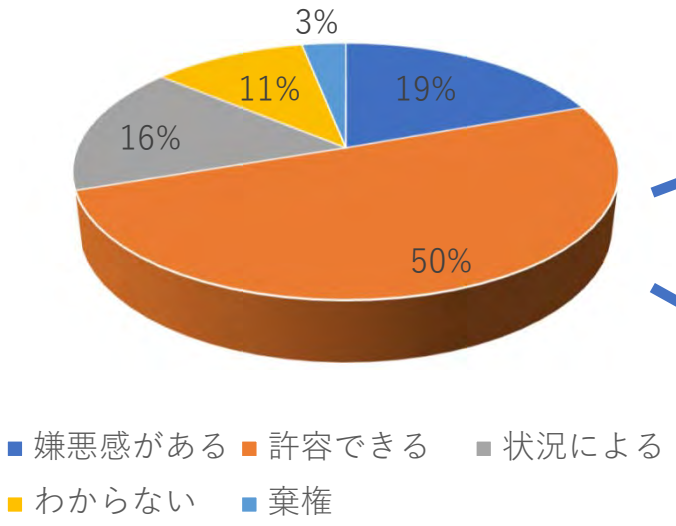


遺伝性腫瘍の回答者の方が、遺伝性腫瘍以外の回答者よりも人生を否定されていうように思うと回答した割合が多かった。（18% vs 9%）

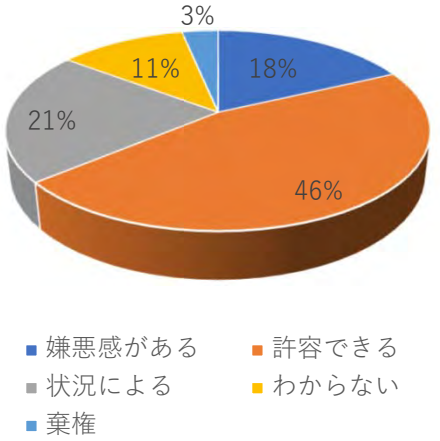
➡ 遺伝性腫瘍は未発症あるいは治療後で健康な状態の方が多いのに対して、遺伝性腫瘍以外は現在も疾患が進行している方からの意見である点の違いがある

質問4　ご自分・ご家族の遺伝性疾患の原因遺伝子に異常のある胚（受精卵）が廃棄されることに対してどう思いますか？

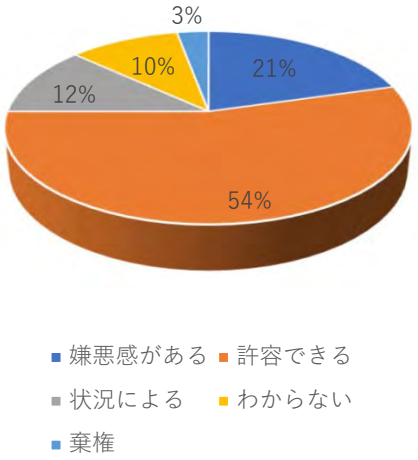
回答者全体



患者本人



患者本人以外



異常のある胚の廃棄に対しては許容できる割合が前の質問と比較して減少している。

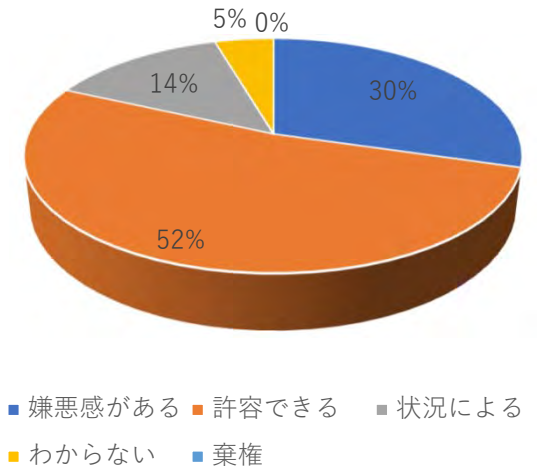
患者と本人以外の差は比較的小さい。

生命倫理の視点から胚の廃棄への抵抗を感じる方が半数程度存在する

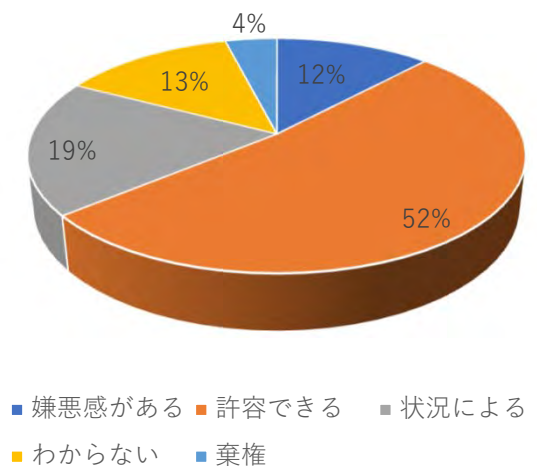
質問4　ご自分・ご家族の遺伝性疾患の原因遺伝子に異常のある胚（受精卵）が廃棄されることに対してどう思いますか？

回答者が関係する疾患の種類別回答

遺伝性腫瘍



遺伝性腫瘍以外



遺伝性腫瘍の回答者の方が、遺伝性腫瘍以外の回答者よりも異常のある胚の廃棄に嫌悪感があると回答した割合が多かった。（30% vs 12%）

遺伝性腫瘍以外の方は状況による、分からないの割合が多い。

質問５. ご自身のご家族に着床前診断を希望する方（回答者ご本人を含む）がおられた際にどう考えますか？ それを知ったときにどうふるまわれるか？

質問2-4に対するコメントとも意図する内容は重複しておりそれらの主旨もあわせて、異なる立場の代表的な意見を抽出

肯定的意見（80%程度）

＊技術的に可能であるのに提供されないのは個人の権利の侵害である
＊周囲が決めることではなく、本人・家族の選択にゆだねるべき

＊選択肢があることが疾患を持つ夫婦が子どもを持つという決断の後押しになる
＊昔から、選択肢があればあきらめずに子どもを持てたと思う

＊疾患を持って生きる患者や子どもの障碍を許容することと、
これから生まれてくる子の健康を願うことは、次元が違う問題。
＊私と同じ苦労を子孫にさせたくない

＊出生前診断よりも生命倫理的問題は少ない
＊着床前診断がないことで、出生前診断による妊娠の中断というさらに大きな精神的負担を強いている
＊胚の選択・廃棄はすでに生殖補助医療で一般的に行われている行為である

質問５. ご自身のご家族に着床前診断を希望する方（回答者ご本人を含む）がおられた際にどう考えますか？ それを知ったときにどうふるまわれるか？

質問2-4に対するコメントとも意図する内容は重複しておりそれらの主旨もあわせて、異なる立場の代表的な意見を抽出

否定的意見(15%程度)

＊希望する人の選択は否定しないが、社会から自分の存在が否定されている気持ちになる。
＊遺伝性疾患があると幸せになれない、という考え方は当事者を幸せにしない。

＊障碍があっても生まれた子どもへの愛情は変わらない。
＊子どもの生きる権利を親が奪う権利はない

＊胚も命であり、命の選択をすべきでない。
＊社会の優生思想を助長する。

中間的意見（5%程度）

＊疾患の重篤性により判断が分かれる。
＊自分は受けるつもりはないが、受けたいという方の意見は否定しない。

質問6 「着床前診断を申請した方で認可されなかった方にその理由をご本人（PGTを希望していた方）に話すべきである」という考え方があります。あなたはどのようにお考えですか？

ほとんど全員が話すべきであるという立場

＊申請者が認可されない理由を知ることは当然の権利

＊認可されない理由を知ることで、気持ちの整理に役立てられる

＊適切な議論が行われた上での結果であること知れば審査を行った団体の信頼感が向上する

懸念点として

＊誰がどのように納得できる説明を行うのかということが難しい

＊認可されないことに納得できない場合に再審査を認めるのか

質問7. 着床前診断も含めて、社会、国に伝えたいことがあればお願いいたします。

否定的立場の方からの意見

＊着床前診断が広がることで、遺伝的疾患のある子どもを産むことへの圧力が強まり、差別や偏見が助長されることが心配。

＊障碍をもつ本人、家族への社会、行政、医療のサポート体制が不十分でありそこを優先して解決すべき。

＊着床前診断を行わなくとも、親が障碍を持つ子どもを安心して育てられる社会を目指すことが本来のあり方。

＊技術が進むことで分かることが増えると、どこまでのリスクや疾患に対して着床前診断を許容するのかという制限が難しい。

肯定的立場の方からの意見

＊子どもを持つことを希望している当事者の権利を社会や第三者が制限することは止めてほしい。

＊本人とその家族の選択に委ねさせてほしい。理想論をかざして子供を希望する人の実現可能な選択肢を制限しないでほしい。

＊障碍もしくはそのリスクを持つ夫婦が子どもを持ちたいという気持ちに寄り添った社会、医療の体制が整備されていない。

＊海外で行うことができていることが日本でできないギャップの解消をするべき。

まとめ

全ての立場の方に共通する願い

疾患を持つ人が幸せを感じて生きられる社会

その理想には到達していない現実

PGT-Mの導入・拡大

こちらの問題の解決を先に進めるべき

PGT-Mにより疾患を持つ人が生きづらい社会に後退する

PGT-Mの選択肢を持つことは、現状よりも改善となる。

反対

疾患を持つ人を減らそういう圧力が強い社会に向かうことへの不安

生命の根源である胚を廃棄・排除することは許容できない

治療可能なものも含めてあらゆる疾患に適応拡大が広がる懸念

賛成

理想と反した社会の中で子どもを持つための現実的な手段

出生前診断後の妊娠中断の負担を回避できる

子どもには健康であって欲しいという願いは親としての自然な思い

最後に

着床前診断の希望の強さはそれぞれの方の疾患の状態や置かれた状況により様々である。

しかし、肯定的な立場の方も、否定的な立場の方も、障碍を有する個人が幸せに生きられる社会を希求する思いを共有しており、
社会が障碍を有する個人や家族に対して権利を制限したり、圧力を与える方向に向かうことがあってはならないという点では一致している。

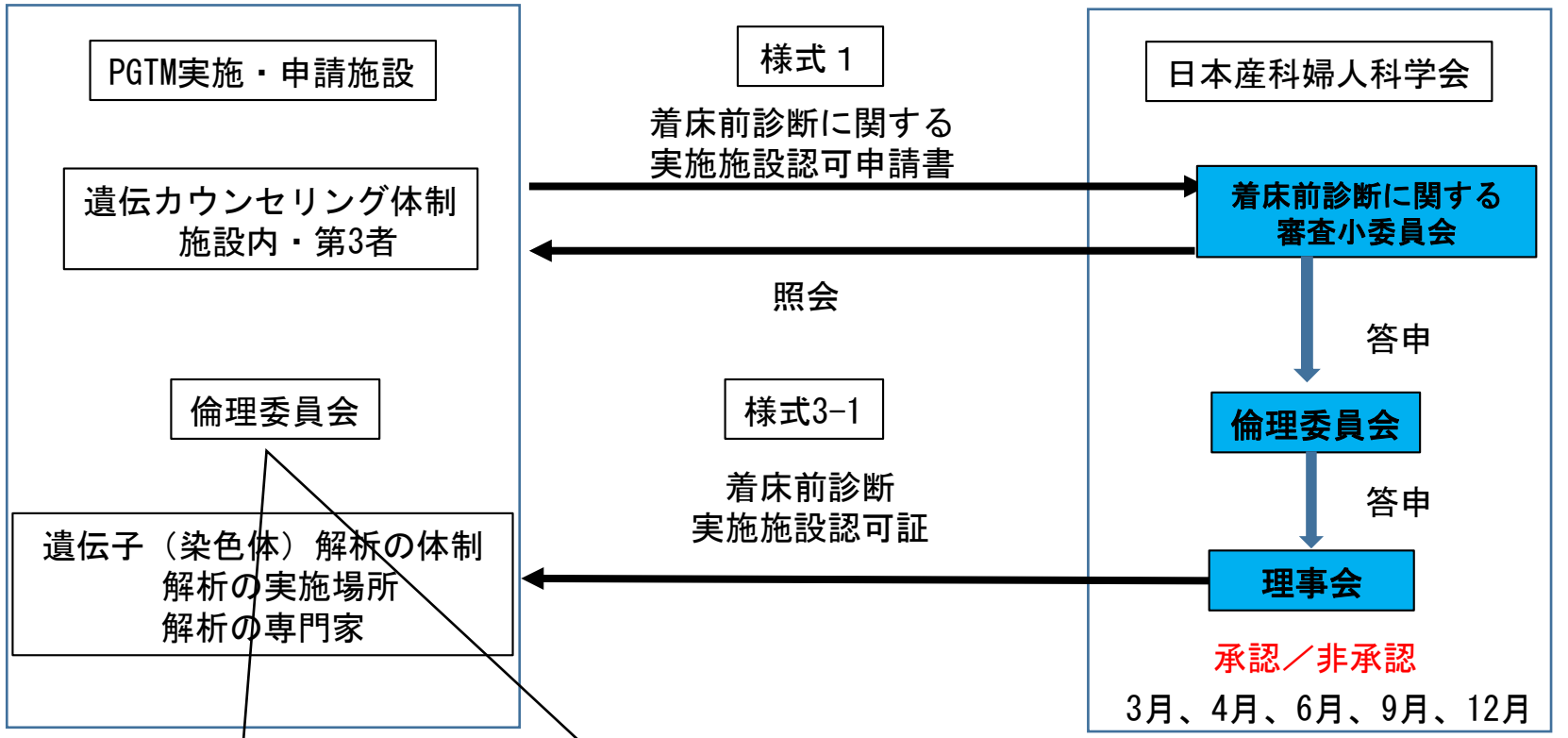
着床前診断のあり方として、その実施を強いるような社会的な圧力が排された上で本人（および家族）の意志決定が尊重され支援されることが大切であろう。

別添資料 9:

日本産科婦人科学会が現在行っていること
今後の提案
―着床前診断（PGT-M）―

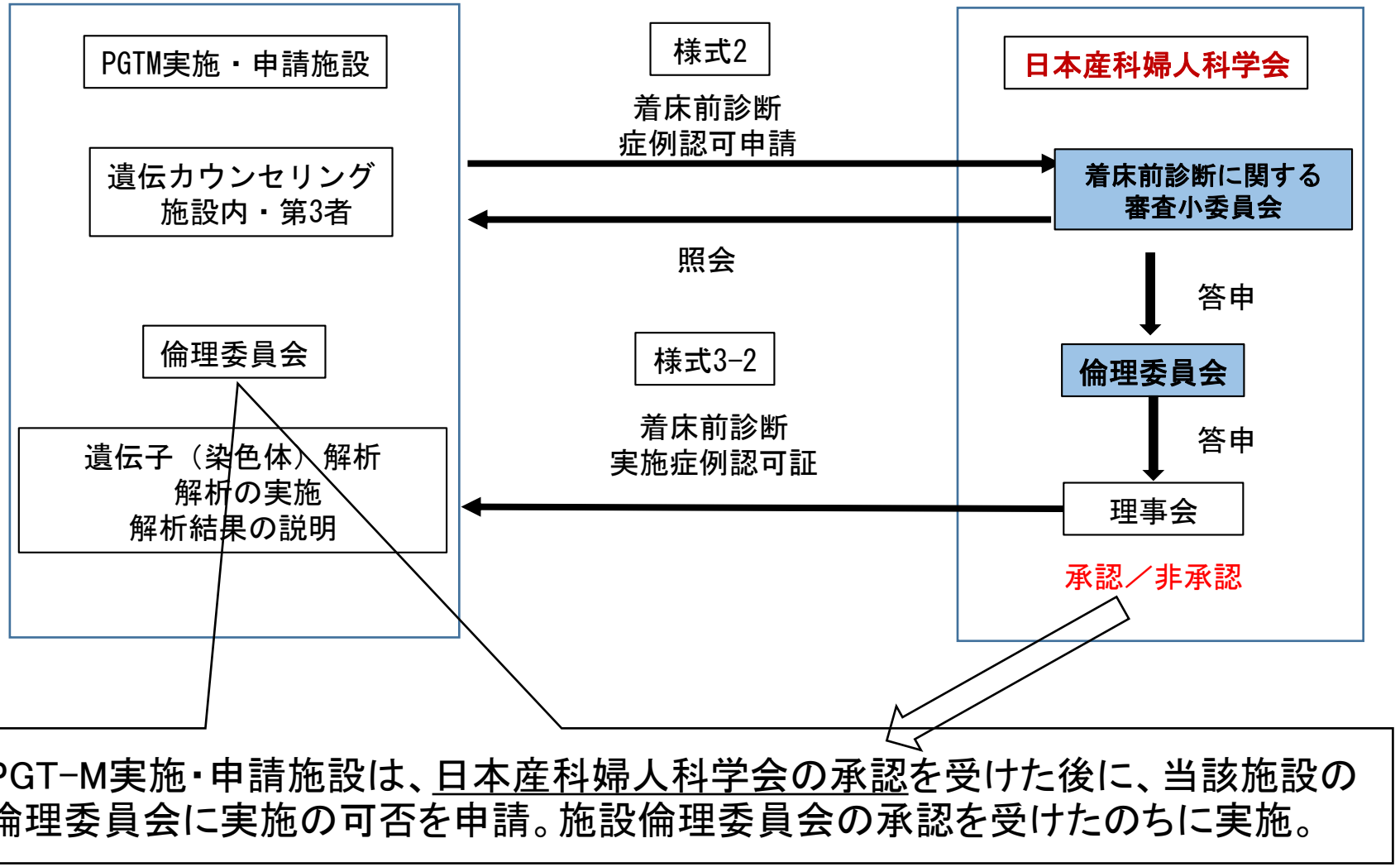
1. 着床前診断を行う施設の認定
2. 着床前診断を行う個別症例の認可
3. 着床前診断を行った症例の登録

―現状の施設認可―



様式1(4)倫理委員会の設置状況
「人を対象とする倫理指針」に定める要件を満たしているかを確認するために、
倫理委員会の構成員の名簿の提出を求めている。

―現状の症例認可―



PGT-M実施・申請施設は、日本産科婦人科学会の承認を受けた後に、当該施設の倫理委員会に実施の可否を申請。施設倫理委員会の承認を受けたのちに実施。

現状でもPGTM実施の最終判断はPGTM実施施設の倫理委員会が判断、
しかし日本産科婦人科学会が実施を承認しない事例は実施不可

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員会と倫理委員会

日本産科婦人科学会倫理委員会内

着床前診断に関する審査小委員会

重篤性の基準に基づいて純粋に医学的に判断する委員会。メンバーは委員長以外に11名おり、産婦人科医9名（うち遺伝専門医5名）、小児科医2名（両名とも遺伝専門医）、人類遺伝学会の遺伝専門医は合計7名、小児科医2名は遺伝性腫瘍の専門家、産婦人科医師1名は、日本周産期・新生児医学会認定　周産期(母体・胎児)指導医・専門医である。当然ながら医学的なコンセンサスを作るうえで、日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会の専門家に参画頂いている。特殊な疾患で、委員となっている小児科や遺伝専門家では判断が難しい場合は疾患の専門家に委員会に参加いただいたり意見書を出してもらって対応してきた。

PGT-M実施の適応を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

日本産科婦人科学会倫理委員会

定款によると、「この法人に倫理委員会を置く。本項における委員会は、この法人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。構成は委員長 1 名、副委員長 1 名、委員　20　名内とする。」つまり、倫理指針に定められた、倫理審査を行う施設の倫理審査委員会ではなく、生命倫理に関わる学術的な事項を扱う委員会。この中に臨床研究審査小委員会があり、外部委員に参加して頂いている。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づく倫理審査を行う委員会でない

今までのPGT-M実施の認可基準
（分子遺伝学的な視点での診断正確性と重篤性の基準）

1. 疾患は原因遺伝子と関係があることの証明がされていること
2. 当事者（クライエント）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
4. 当事者（クライエントが適切な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）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

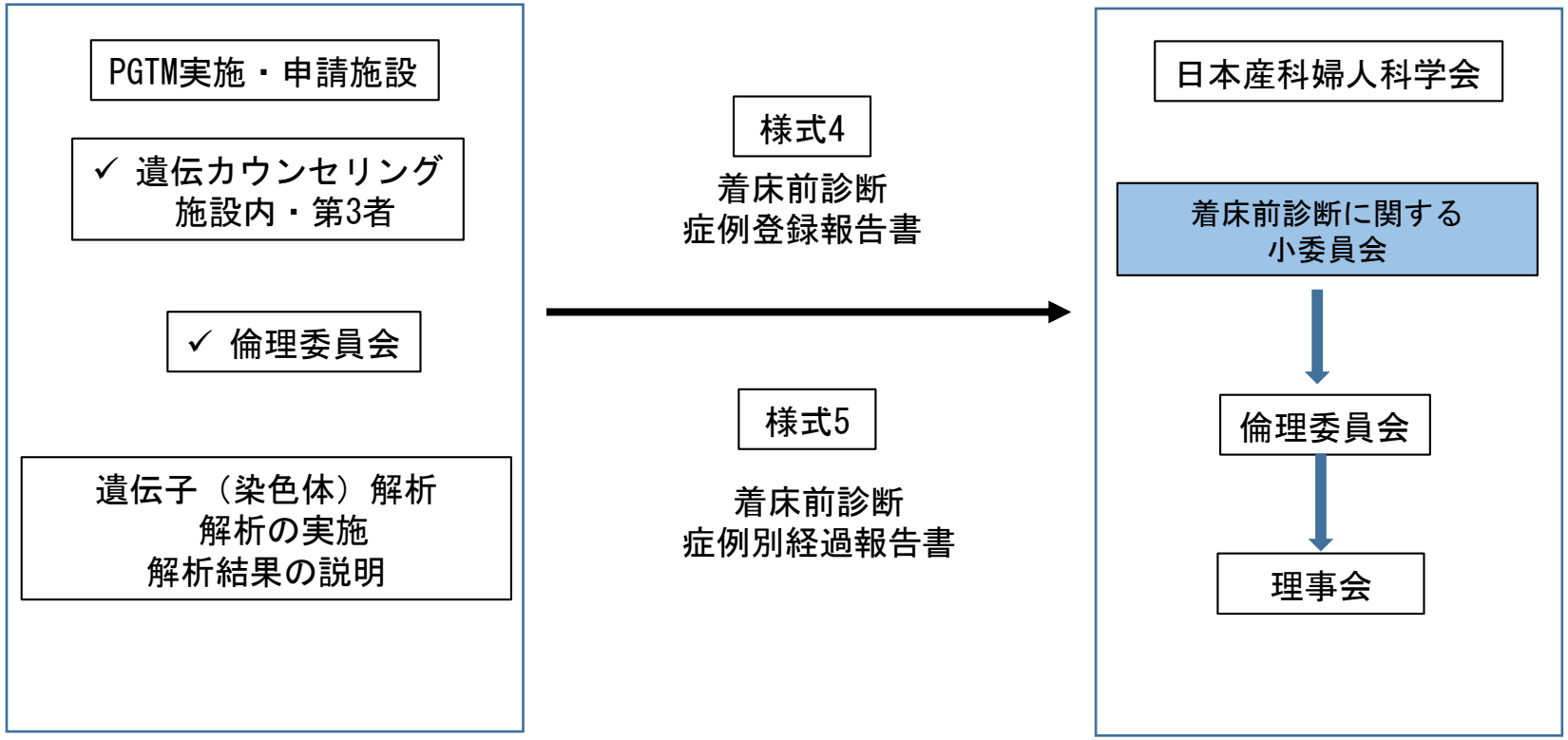
注：「重篤」な遺伝性疾患の判断：
現在の重篤性の定義「成人に達する以前に日常生活を著しく損なう状態が出現したり、生命の生存が危ぶまれる状況になる疾患」

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当事者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**

上記に基づいて日本産科婦人科学会がPGT-M実施を承認あるいは非承認としていた

ー現状の症例登録および経過報告ー



様式4　着床前診断症例登録書（着床前診断開始時に登録）
施設倫理委員会の承認書および議事録の写しの提出

様式5　着床前診断症例別経過報告書
登録した症例の経過を1年毎に報告

PGT-M実施時には上記内容を提出しなくてはいけない

PGT-M実施施設での倫理委員会審議内容＋実施症例の経過

PGT-Mに関する倫理審議会（第1部）での意見

第1回PGTMに関する倫理審議会で出た多様な意見のある中で、
症例認可については「日本産科婦人科学会が医学的側面のみで判断するだけでよいのか」
という問題点が提起された。

さらに、アンケート結果では、倫理的、社会的観点、当事者（クライエント）の考え・立場、遺伝性疾患患者の考え・立場を考慮すべきとのご意見があり、その中でも、特に当事者（クライエント）の考え・立場が最重要であるとの意見はほぼ全員から得られた。

この観点をどのように審査に取り入れるのか？

今後の症例審査の方向性（案）

①日本産科婦人科学会の着床前診断に関する審査小委員会では、医学的な観点よりPGT-M実施についての意見書を作成してPGT-M実施施設（主治医）に提出する役割に徹する。
②最終的な実施の可否についてはPGT-M実施施設のPGT-Mに特化した倫理委員会（PGT-Mの審査を担当する臨床倫理委員会）で、**当事者の考え・立場を中心に**倫理的、社会的観点、遺伝性疾患患者の考え・立場、を包含する形で審議し、最終判断を下す。

PGT-M実施施設倫理委員会
（PGT-Mの審査を担当する臨床倫理委員会）に
下記の倫理指針*に定める委員会メンバーに
- **医学専門家（遺伝性疾患）**
- **専門看護師（遺伝看護）または　遺伝カウンセラー**

を加える。

日本産科婦人科学会からの意見書を読み解き、倫理委員会構成メンバーに内容を説明できるという意味で、「医学専門家（遺伝性疾患）」の参加を提案した。
この委員会での医学的な検討は必須でない。

日本産科婦人科学会が行う施設認可の段階で、PGTM実施施設臨床倫理委員会の質を担保する

PGT-M実施施設のPGT-Mに特化した倫理委員会
（PGT-Mの審査を担当する臨床倫理委員会）

＊「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

申請者（担当医）からの提出書類（案）

（様式2−1）
着床前診断症例認可申請（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）症例の概要
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
⑤胚の遺伝子異常、染色体異常等の診断法 ―技術的に妥当か？
⑥クライエントへの説明内容
⑦自施設における遺伝カウンセリング内容と本会への申請に対する同意書
―遺伝カウンセリング（注）の目的が果たされているかの確認、必要時には内容の再確認を行う
⑧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）
―遺伝カウンセリングが患者の自律性を中心に行われているかの再確認
⑨クライエントの今までの生活と本PGTM申請に関する担当医の意見（追加）
―当事者の考えを反映させるため

新たに追加する案
当事者の考え・立場

注：遺伝カウンセリングとは何をするのですか？http://www.jsgc.jp/faq.html
遺伝カウンセリングでは、遺伝に関わる悩みや不安、疑問などを持たれている方々に、まず①科学的根拠に基づく正確な医学的情報を分かりやすくお伝えし、理解していただけるようにお手伝いいたします。その上で、②十分にお話をうかがいながら、自らの力で医療技術や医学情報を利用して問題を解決して行けるよう、心理面や社会面も含めた支援を行います。

意見書

1. 着床前診断に関する審査小委員会が作成する。
2. 申請症例の着床前診断実施の適応を、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、回答する。
3. 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。

   ○：全員賛成

   △：半数以上が賛成

   ×：半数以上が反対

   xx：全員が反対
4. 主治医が当事者に説明ができる様に、その理由を記載する。

この意見書に、着床前診断に関する審査小委員会委員からの、当事者（クライアント）の立場・考えを医考慮した内容も意見書の中に別途記載(医学的判断とは別に）するべきかどうかについても考慮しています

これからののPGT-M実施の認定基準（案）

分子遺伝学的な視点での診断正確性と重篤性の基準に基づく

1. 疾患は原因遺伝子と関係があることの証明がされていること
2. 当事者（クライエント）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
4. 当事者（クライエントが適切な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）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

新しい重篤性の定義（案）

「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」

（注：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疾患」）

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当事者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**

PGT-M申請事例 審査の流れ（案）

赤字　変更
青字　追加

当事者*

当事者の受診
主治医からの説明

遺伝カウンセリング
（第3者施設）

PGT実施申請施設

遺伝カウンセリング
（施設内）

主治医

判断の透明性
を持った開示

主治医の説明

PGT実施申請施設内に設置不可の場合に利用

（PGT-Mに特化した）
PGT-Mの審査を担当する臨床
倫理委員会

主治医の説明

判断の透明性
を持った開示

⑥実施施設倫理委員会
（PGT-Mに特化した）
PGT-Mの審査を担当する臨床倫理委員会

着床前診断
症例認可申請

着床前診断
意見書

日本産科婦人科学会

着床前診断に関する
審査小委員会
（意見書の作成）

報告

倫理委員会
（倫理指針に定めるものでなく、
倫理的事項を扱う委員会）

報告

理事会

例として総合母子周産期センター、大学病院などに設置頂くように厚生労働省より依頼いただく。「公的」とは、公に利用できるという意味

事例審査の流れ（案）

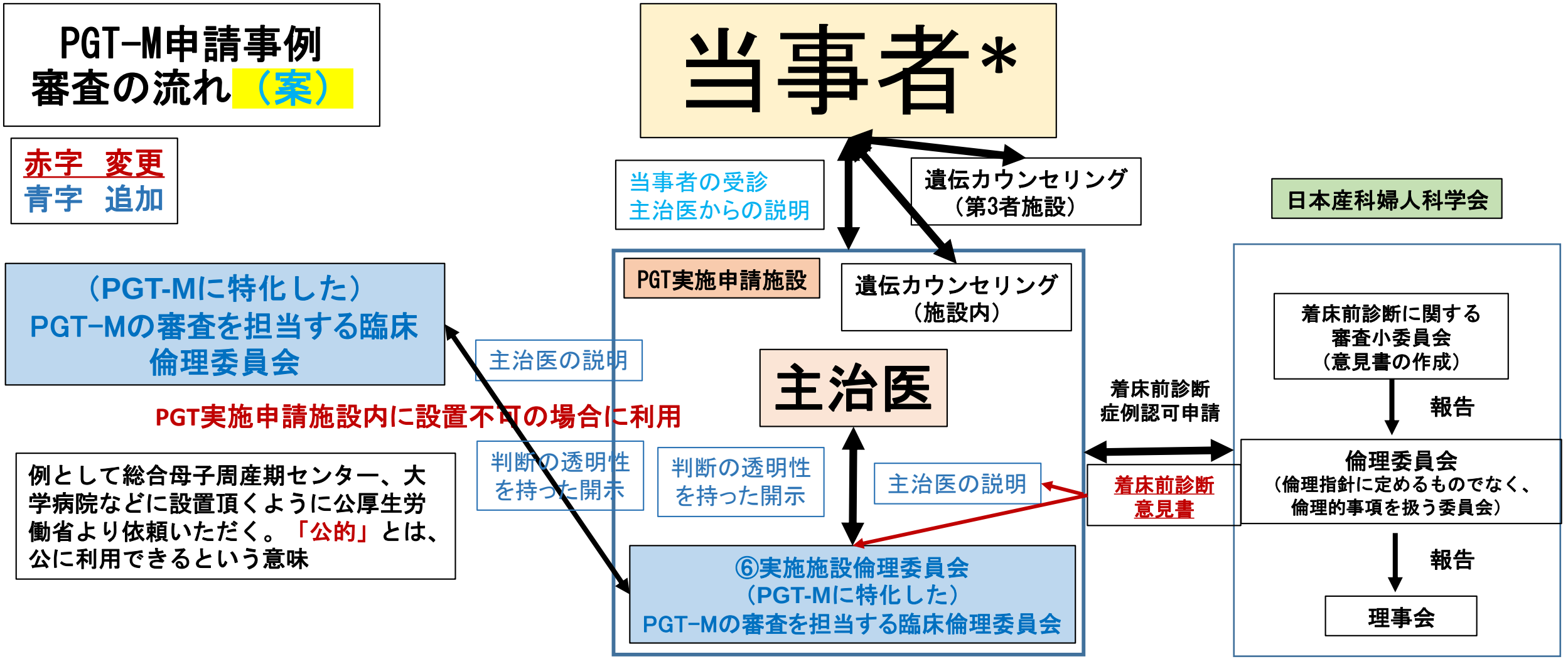
1. PGT-Mを希望する当事者はPGT-M実施施設を受診し、主治医の説明を受ける。
2. 説明後にPGT-Mを希望する場合には、施設内及び第3者の遺伝カウンセリングを受ける。
3. 遺伝カウンセリング実施後もPGT-Mの希望があれば、日本産科婦人科学会へ申請する。
4. 日本産科婦人科学会では症例の適応について医学的判断を行い、主治医に意見書として返答する。
5. 主治医は実施施設の（あるいは院外の）PGT-Mに特化した倫理委員会（**PGT−Mの審査を担当する臨床倫理委員会**）に申請する。
6. 上記倫理委員会では主治医に説明機会が与えられ、PGT-Mに特化した倫理委員会（**PGT−Mの審査を担当する臨床倫理委員会**）の判断は透明性をもって開示される。
7. 主治医は当事者に審査結果（審議内容を含む）について説明する。

ご意見願います

1. 重篤性（「重篤」な状態とは、日常生活を強く損なう症状が出現したり、生命の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）の定義について
2. 重篤性の定義によって個別の症例に線引きをすること
3. 日本産科婦人科学会が医学的正確性・重篤性を勘案して医学的な意見を中心にまとめて意見書を作成すること
4. PGT-M実施施設では、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定める構成員に「遺伝性疾患及び遺伝医療の専門家」を加えた倫理委員会を組織の上、倫理的・社会的観点、当事者の観点、遺伝性疾患患者の観点も含めて、その実施の可否について検討を行うこと（実施施設のPGT-Mに特化した倫理委員会（ PGT-Mの審査を担当する臨床倫理委員会）が最終決定する）
5. 上記条件を満たす倫理委員会（PGT-Mの審査を担当する）を設置することが難しい施設が利用できる倫理委員会を、公的な機関（例として総合母子周産期センター、大学病院など）に設置頂くように厚労省よりご指導支援を頂くこと
6. 主治医に倫理委員会に参加し、クライエントの状況を説明する機会があること
7. 上記倫理委員会は、その判断を透明性をもって開示し主治医に説明、主治医はクライアント（当事者）に判断を説明すること

PGT-M申請事例審査の流れ（案）

赤字　変更
青字　追加



- 日本産科婦人科学会では適応について医学的判断を行い、主治医に意見書として返答する。
- 主治医はPGT-Mの審査を担当する臨床倫理委員会（自施設あるいは公的機関に設置）に審査の申請を行う。
- 上記倫理委員会では主治医に当時者の状況の説明機会が与えられ、倫理委員会の判断は透明性をもって開示される。
- 主治医は当事者に倫理審査結果（審議内容を含む）について説明する。

別添資料 10:

United Nations A/HRC/43/41

General Assembly

Distr.: General
17 December 2019

Original: English

Human Rights Council
Forty-third session
24 February–20 March 2020
Agenda item 3
Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development

Rights of persons with disabilities

Report of the Special Rapporteur on the rights of persons with disabilities

Summary

In her report, the Special Rapporteur on the rights of persons with disabilities, Catalina Devandas-Aguilar, provides an overview of the activities undertaken in 2019 and a thematic study on the impact of ableism in medical and scientific practice. The Special Rapporteur explores how ableism is reflected in legislation, policies, customs and practices related to prevention, cure and assisted dying. The report contains recommendations to assist States to develop and implement legal and policy reforms oriented to embracing disability as part of human diversity, in line with the standards set forth in the Convention on the Rights of Persons with Disabilities. They include adopting measures to raise awareness, implementing rights-based prevention policies, respecting and protecting personal autonomy, the right to life and the right to personal integrity of persons with disabilities, and promoting their participation in decision-making.

GE.19-21798(E)

1921798

Please recycle

I. Introduction

1. The Special Rapporteur on the rights of persons with disabilities submits the present report to the Human Rights Council pursuant to resolution 35/6. It contains a description of the activities she undertook in 2019 and a thematic study on the impact of ableism in medical and scientific practice, research and experimentation. In the report, the Special Rapporteur aims to provide guidance to States on how to adopt a human rights-based approach to disability in legislation, policies, customs and practices related to prevention, cure and assisted dying.

2. In preparing the study, the Special Rapporteur commissioned a background paper, convened an expert group meeting in Geneva on 16 and 17 September 2019 and analysed the 45 responses received to a questionnaire sent to Member States, national human rights institutions, bodies of the United Nations system, persons with disabilities and their organizations, and other civil society groups.[1]

II. Activities of the Special Rapporteur

A. Country visits

3. In 2019, the Special Rapporteur visited Canada from 1 to 11 April and Norway from 2 to 11 October. She thanks both Governments for their cooperation prior to, during and after her visits. She has agreed to undertake visits to Botswana and China in 2020.

B. Engagement with stakeholders

4. On 5 March 2019, the Special Rapporteur presented her thematic report to the Human Rights Council on the right to liberty and security (A/HRC/40/54) and on 21 October 2019 her report to the General Assembly on older persons and disabilities (A/74/186). Both reports are available in accessible formats.[2]

5. In 2019, the Special Rapporteur continued to actively promote a process to strengthen system-wide accessibility, inclusion and mainstreaming of the rights of persons with disabilities in the United Nations. The findings of her 2018 baseline review of United Nations action to mainstream accessibility and disability inclusion – conducted at the request of the Executive Office of the Secretary-General – informed the development of the United Nations disability inclusion strategy in 2019.[3] During this process, the Special Rapporteur engaged with the Secretary-General and the Deputy Secretary-General and collaborated with the Inter-Agency Support Group on the Convention on the Rights of Persons with Disabilities. The strategy was endorsed by the Chief Executives Board for Coordination in May and launched by the Secretary-General in June. Following its adoption, the Special Rapporteur continued to advocate with the Secretary-General's Senior Adviser on Policy, the President of the General Assembly, United Nations entities and Member States on the need to secure the long-term sustainability of the strategy and maintain it as a top-level priority across all pillars of the United Nations system.

6. The Special Rapporteur participated in numerous conferences and expert meetings, including a Security Council Arria formula meeting on persons with disabilities in armed conflicts; the annual day on the rights of the child and the interactive debate on the rights of persons with disabilities at the Human Rights Council; a hearing of the General Assembly of France on protected adults; a hearing of the Committee of Ibero-American Affairs of the Senate of Spain; and the twelfth session of the Conference of States Parties to the Convention on the Rights of Persons with Disabilities. She also organized an expert group meeting on the intersections between women's rights and the rights of persons with

[1] See www.ohchr.org/EN/Issues/Disability/SRDisabilities/Pages/BioethicsDisabilities.aspx.

[2] See www.ohchr.org/en/issues/disability/srdisabilities/pages/reports.aspx.

[3] See www.un.org/en/content/disabilitystrategy/.

disabilities; commissioned a study on access to justice for persons with disabilities; and contributed to the United Nations global study on children deprived of liberty.

7. The Special Rapporteur continued to collaborate closely with the special procedures system, the treaty bodies and other United Nations experts and entities, including the Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (OHCHR), the Office for the Coordination of Humanitarian Affairs, the United Nations Development Programme, the United Nations Children's Fund, the World Health Organization and the United Nations Partnership to Promote the Rights of Persons with Disabilities. She also engaged with regional organizations, national human rights institutions, organizations of persons with disabilities, other non-governmental organizations, universities and the diplomatic community.

C. Communications

8. Summaries of communications sent and replies received during the period covered by the present report are available in the communications reports of the special procedures (A/HRC/40/79, A/HRC/41/56 and A/HRC/42/65) and in the public communications database of OHCHR.

III. Lives not worth living

9. Despite the significant advances in the recognition of the rights of persons with disabilities at international and national levels, the deeply rooted negative perceptions about the value of their lives continue to be a prevalent obstacle in all societies. Those perceptions are engrained in what is known as ableism; a value system that considers certain typical characteristics of body and mind as essential for living a life of value. Based on strict standards of appearance, functioning and behaviour, ableist ways of thinking consider the disability experience as a misfortune that leads to suffering and disadvantage and invariably devalues human life. As a result, it is generally assumed that the quality of life of persons with disabilities is very low, that they have no future to look forward to and that they will never live happy and fulfilling lives.[4]

10. Ableism leads to social prejudice, discrimination against and oppression of persons with disabilities, as it informs legislation, policies and practices. Ableist assumptions lie at the root of discriminatory practices, such as the sterilization of girls and women with disabilities (see A/72/133), the segregation, institutionalization and deprivation of liberty of persons with disabilities in disability-specific facilities and the use of coercion on the basis of "need of treatment" or "risk to self or to others" (A/HRC/40/54), the denial of legal capacity on the basis of mental capacity (A/HRC/37/56), the denial of treatment on the basis of disability (A/73/161), or the failure to consider the extra costs of living with a disability (A/70/297).

11. The eugenics movement was born out of, and grew on, the basis of ableist premises during the late nineteenth and early twentieth centuries. Under this widely accepted approach, thousands of persons with disabilities, including children, were prevented from reproducing through forced sterilization programmes in North America and Europe.[5] In Germany, Nazi eugenic practice was responsible for the murder of approximately 300,000 persons with disabilities who were considered to have "lives unworthy of life".[6] Unlike the widespread moral revulsion and outrage against comparable atrocities of the twentieth century, the significance of the eugenics movement and its impact on how societies

[4] See Ron Amundson, "Disability, ideology, and quality of life: a bias in biomedical ethics", in *Quality of Life and Human Difference*, David Wasserman, Jerome Bickenbach and Robert Wachbroit, eds., (New York, Cambridge University Press, May 2005).

[5] See David Pfeiffer, "Eugenics and disability discrimination", *Disability & Society*, vol. 9, No. 4 (1994); Daniel J. Kevles, "Eugenics and human rights", *BMJ*, vol. 319 (7207) (August 1999); and Ayça Alemdaroğlu, "Eugenics, modernity and nationalism" in *Social Histories of Disability and Deformity*, David M. Turner and Kevin Stagg, eds. (Abingdon, Oxon, Routledge, 2006).

[6] See Michael Robertson, Astrid Ley and Edwina Light, *The First into the Dark: the Nazi Persecution of the Disabled* (London, Ubiquity Press (UTS ePress), 2019).

continue to dismiss the value of the lives of persons with disabilities has long remained confined to disability circles.

12. Contrary to common belief, persons with disabilities can experience a good quality of life. They consistently report a quality of life as good as, or sometimes even better than, that of persons without disabilities.[7] The earlier in life that the impairment is acquired, the higher the resulting quality of life reported.[8] Furthermore, evidence indicates that differences in quality of life perceptions of persons with disabilities are largely associated with contextual factors such as social connectedness, employment opportunities, access to quality services and community inclusion.[9] No significant differences have been found between degrees of severity of impairment. What determines the quality of life of persons with disabilities is not the impairment, but the same things that determine the quality of life of persons without a disability. As for anyone else, persons with disabilities can have fulfilling and happy lives and will also be confronted with losses and adversity, particularly in the face of discrimination, oppression and barriers.

13. The contrasting assessments of the quality of lives of persons with disabilities reflect both ableist views of disability and a lack of understanding of the role of social and environmental barriers in the experience of disability. As research has shown, the lower estimation of the quality of life of persons with disabilities by external observers, including many bioethicists, are caused by unconscious biases towards persons with disabilities.[10] Fear, ignorance and prejudices permeate the understanding of the disability experience, a process that is constantly reinforced by dominant cultural representations of disability. Many persons have never had direct experience of persons with disabilities, owing to the long-standing practice of segregation and institutionalization.

14. Some persons with disabilities themselves hold negative and prejudiced attitudes towards disability. This internalized oppression is the result of the pervasive stigma and stereotypes of persons with disabilities that abound in society. Society systematically delivers degrading and dehumanizing messages about their appearance, behaviour and worth, which can distort the perceptions of persons with disabilities about themselves and their value. Internalized oppression can lead to disempowerment but also to harmful emotions, such as shame and self-loathing, which could increase the risk of isolation and self-harm.

15. Over the last 50 years, the disability rights movement has been challenging these deeply rooted negative perceptions, stating that the real problem is the failure of society to eliminate barriers, provide the required support and embrace the disability experience as part of human diversity. However, the claims of persons with disabilities to have their rights recognized are often dismissed and the underlying power imbalance invalidates their lived experiences. Their narratives are considered to be subjective and ill-suited to informing objective decision-making and thus are not given the space to be genuinely weighed or to challenge ableism. Access to the platforms on which discussions are taking place is limited, rendering the disability movement unable to share information on an equal basis with others.

[7] See Tom Shakespeare, “Nasty, brutish, and short? On the predicament of disability and embodiment” in *Disability and the Good Human Life*, Jerome Bickenbach, Franziska Felder and Barbara Schmitz, eds. (New York, Cambridge University Press, 2013).

[8] See Sharanjit Uppal, “Impact of the timing, type and severity of disability on the subjective well-being of individuals with disabilities”, *Social Science & Medicine*, vol. 63, No. 2 (July 2006).

[9] See Ron Amundson, “Quality of life, disability, and hedonic psychology”, *Journal for the Theory of Social Behaviour*, vol. 40, No. 4 (November 2010); Bernd Fellinghauer and others, “Explaining the disability paradox: a cross-sectional analysis of the Swiss general population”, *BMC Public Health*, vol. 12 (August 2012); and Carli Friedman and Laura VanPuymbrouck, “The impact of people with disabilities choosing their services on quality of life outcomes”, *Disability and Health Journal*, vol. 12, No. 2 (April 2019).

[10] See Ron Amundson, “Quality of life, disability, and hedonic psychology”.

IV. Bioethics and disability

16. Ableist positions continue to dominate important debates that impact on the rights of persons with disabilities. Outdated notions about normality still dominate medical, legal and philosophical deliberations, including sensitive discussions related to scientific and medical developments and practice, such as prenatal screening; gene editing; withholding and withdrawal of life-sustaining treatments; the permissibility of invasive, painful and/or irreversible interventions; and assisted dying. Often, these debates have taken place primarily in the field of bioethics.

17. Bioethics is a broad interdisciplinary field in which ethical issues raised by developments in medicine and biology are explored, studied and resolved. It draws from a wide range of subjects, including philosophy, law, social science, social policy and medicine, applying a variety of theoretical and empirical approaches.[11] Although much of bioethics is academic, it helps to address very practical issues ranging from clinical decisions to public health innovations and social policy and contributing to judging whether an intervention is ethically right and how research and practice should be regulated. Furthermore, bioethics is concerned with the ethical consequences of the ways that advances in medicine and biology impact upon how societies consider human lives and values. It reflects on the modern dilemma between individual liberty and social responsibility.

18. Bioethics emerged in part in response to the brutalities that took place in the Second World War, in order to protect the human dignity and human rights of all by addressing the power and morality of scientific and technological developments.[12] Anchored in the indivisibility of ethics and human rights, as reflected in the Nuremberg Code and the Universal Declaration of Human Rights, the relationship between bioethics and human rights was later strengthened by the Declaration of Helsinki (1964), the International Covenants on Civil and Political Rights and on Economic, Social and Cultural Rights (1966), the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (1997), the International Declaration on Human Genetic Data (2003) and the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005). At the regional level, only the Council of Europe has a specific treaty on the issue, the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine (Oviedo Convention) (1997).

19. Historically, bioethics and disability have had a close but conflictual relationship. Despite a common interest in facilitating good medical care and individual choice, disability rights activists and bioethicists often differ considerably in their approaches. From a mainstream bioethical perspective, preventing or curing impairments is a morally good thing to do. Since disability is perceived as a deviation from a norm of health, restoring impaired bodies and minds to normal functioning and health, or ideally preventing such an occurrence, is valued positively. However, from a disability rights perspective, disability is part of the continuum of the human experience. The question is not about preventing or curing impairments, but how to ensure that all persons with disabilities enjoy the same rights and opportunities as everybody else.

20. Much of the work in bioethics to date has been based on a thin or inaccurate understanding of the diversity, complexity, and socially embedded nature of disability. While some bioethical writing on disability has begun to take into account the perspective of persons with disabilities, it is still overwhelmingly produced from the standpoint of outsiders. Ableist views, including the assumption that persons with disabilities are of lesser value than others, or that their lives are not worth living, dictate most bioethical discussions, from prenatal testing to assisted dying. They therefore fail to address the bioethical questions that actually concern persons with disabilities and their families.

21. When discussing issues such as prenatal testing, selective abortion and pre-implantation genetic diagnosis, there is a shared concern among disability rights activists

[11] Alicia Ouellette, *Bioethics and Disability. Towards a Disability-Conscious Bioethics* (New York, Cambridge University Press, 2011).

[12] See Paula Siverino Bavio, "Una bioética en clave latinoamericana: aportes de la Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos de UNESCO", *Derecho PUCP*, vol. 63 (2009).

that bioethical analyses are often used to give an ethical justification to a new form of eugenics, often referred to as "liberal" eugenics.[13] Contrary to the eugenics movement, liberal eugenics aims to expand reproductive choices for individuals, including the possibility of genetic enhancement. While there may be no State-sponsored coercive eugenics programmes, in a context of widespread prejudice and discrimination against persons with disabilities, the aggregate effect of many individual choices are likely to produce eugenic outcomes. Indeed, ableist social norms and market pressures make it imperative to have the "best possible child" with the best possible chances at life. Some utilitarian bioethicists have further argued that genetic enhancement is a moral obligation and that it is ethical to give parents the option to euthanize their newborns with disabilities.[14]

22. Emerging technologies raise important bioethical questions that it is increasingly urgent to answer. Advances in biotechnologies, such as gene therapy, genetic engineering, synthetic biology and nanotechnology, raise significant ethical issues concerning the nature, safety and appropriateness of such technologies, as well as their impact on the lives of persons with disabilities. These cutting-edge tools grant humanity unprecedented power to prevent and "repair" disability. There is a genuine concern that the result will not only be an increase in eugenic practices, but an overall decrease in social acceptance and solidarity in relation to diversity and difference.[15] Besides these new challenges linked to emerging technologies, many practices that have been legitimized by traditional bioethics (i.e. coercive interventions) are still problematic from a disability perspective.

23. An existential worry lies beneath these concerns about bioethics and eugenics. When bioethics addresses the moral permissibility of using a particular medical or biological intervention to prevent or treat disability, it is also judging the quality of life and, ultimately, the value of persons with disabilities. What is being debated is the impact of an impairment on an individual's lived experience against the ethical cost, and sometimes the economic cost, of making a particular intervention or not. Choosing between subjective measures of quality of life (what people with lived experience say) or objective measures (what economists, public health specialists or others say) will lead to different conclusions. As a consequence, when debating those issues, disability rights advocates often feel forced to justify their own worth and existence. That is a feeling shared by many persons with disabilities throughout their lives, while facing stereotyped assumptions about their individual abilities and rights to participate in and contribute to society.

24. The increased reliance on medical practice and policymaking by the work of bioethics committees is also of concern. Such committees systematically and continually address the ethical dimensions of the health sciences, the life sciences and health policies, issuing opinions and recommendations that play an important role in clinical practice, research and policy. However, as some have pointed out, persons with disabilities are not represented on those committees and their views are regularly dismissed.[16] Furthermore, the increasing proceduralism in bioethics, as practised by bioethical committees, is transforming ethics into an "instrumental function" rather than a process of critical reflection.[17] As such, ethical debates are reduced to an application of rules to situations in an oversimplified and legalistic manner, without a critical reflection of the role of human rights in bioethics and the power dynamics under which decisions are made.

[13] See Robert Sparrow, "A not-so-new eugenics. Harris and Savulescu on human enhancement", *Hastings Center Report*, vol. 41, No. 1 (January-February 2011); and Nicholas Agar, *Liberal Eugenics. In Defence of Human Enhancement* (Oxford, Blackwell, 2004).

[14] See Julian Savulescu, "Procreative beneficence: why we should select the best children", *Bioethics*, vol. 15, No. 5–6; and Peter Singer, *Practical Ethics*, 2nd ed. (New York, Cambridge University Press, 1993).

[15] See Nuffield Council on Bioethics, "Genome editing and human reproduction: social and ethical issues", (July 2018).

[16] See Christopher Newell, "Disability, bioethics, and rejected knowledge", *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 31, No. 3 (2006).

[17] Ibid.

25. Against that background, there is a need to return to a bioethics informed by human rights. Bioethics should move toward a "disability bioethics"[18] or a "disability-conscious bioethics"[19] that recognizes the rights and concerns of persons with disabilities, paying close attention to their own voices, their needs and their ethical choices. To have a reliable basis for theoretical ethical reflection and policymaking, bioethics must have enough empirical grounding in the realities of the lives of persons with disabilities. The bioethical debate must be permeated by the human rights standards and concerns related to persons with disabilities. While bioethics has a commitment to promote respect for human dignity and protect human rights (Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, art. 2), the rights of persons with disabilities, as informed by the Convention on the Rights of Persons with Disabilities, are yet to be embraced.

V. Contemporary challenges

26. There is a permanent tension between the notion of "curing disability" and that of supporting people to live with a disability. Persons with disabilities themselves have different perspectives on the issue. Some may find the notion of cure irrelevant or even offensive, particularly those who experience disability as part of their identity; whereas others are supportive of biomedical research aimed at curing or correcting impairments. Both views are equally valid and must be respected. Nevertheless, society biases towards "fixing" difference have a broad range of negative consequences for persons with disabilities.

27. While prevention of impairments and illnesses is an important element of public health policy, it is not an appropriate tool for protecting the rights or improving the quality of life of persons with disabilities, in particular when State efforts are focused on prevention instead of on fixing society to be accessible to, and inclusive of, persons with disabilities. Furthermore, many prevention programmes reinforce prejudice and stigma against persons with disabilities by conveying the message that life with a disability is not worth living.[20] In addition, biomedical research targeting certain conditions, such as autism, raises the important question as to whether prevention of such conditions is desirable, as it will result in a reduction of human diversity.

28. Many parents of children with disabilities experience enormous pressure towards cure. There is a growing number of interventions aimed at "fixing" a child's impairments or, at least, making them less apparent to the outside world. Many of these interventions are invasive, painful and/or irreversible, and do not achieve any real benefit for the children, because they are performed with the sole objective of making them appear aesthetically normal and better accepted within society (for example, limb lengthening in children with restricted growth or cosmetic facial surgery in children with Down's syndrome). Some interventions are potentially harmful, such as stem cell therapy, antifungal medications and chelation therapy for autistic children.[21] There are also a number of surgical procedures and hormonal treatments intended to inhibit the growth of children with severe impairments, including hysterectomy and oestrogen treatment (see A/72/133).

29. Ableist views of disability also lead to coercive practices. While autonomy is a central value of bioethics, many groups of persons with disabilities, such as persons with intellectual disabilities, persons with psychosocial disabilities, persons with dementia and autistic persons, are regularly considered as "incompetent" to consent to treatment and are therefore subjected to forced and/or involuntary medical interventions, research and experimentation aimed at curing or correcting their impairments (and its consequences). These practices include, inter alia, sterilization, contraception and abortion; invasive,

[18] See Jackie Leach Scully, *Disability Bioethics: Moral Bodies, Moral Difference* (Lanham, Maryland, Rowman and Littlefield, 2008).

[19] See Alicia Ouellette, *Bioethics and Disability. Towards a Disability-Conscious Bioethics*.

[20] See Theresia Degener, "Disability in a human rights context", *Laws*, vol. 5, No. 3 (2016).

[21] See Susan E. Levy and Susan L. Hyman, "Complementary and alternative medicine treatments for children with autism spectrum disorders", *Child and Adolescent Psychiatric Clinics of North America*, vol. 24, No. 1 (2015).

painful and/or irreversible medical interventions; electroconvulsive therapy; and the administration of psychotropic medication.

30. Many therapeutic interventions that are within broadly accepted standards of medical practice are nonetheless controversial from a disability perspective. For example, although psychotropic medications are now relatively commonplace, their use raises various ethical issues. They include the medicalization of human suffering and social problems; the medication of challenging behaviour, particularly in children; unknown side effects, including suicidality and medical complications; gaining informed consent in a context of biased information and structural discrimination; and profound questions of identity, such as the role of voice-hearing, visions and similar sensory experiences. As pharmaceutical interventions become more sophisticated (for example, "smart" pills), there is a need to include the voices of persons with psychosocial disabilities themselves in such ethical discussions.

31. Efforts to prevent disability include the use of genetic prenatal screening and genetic diagnosis pre-implantation. Thanks to technological advances, these options are increasingly available, take place earlier and are safer and more accessible. The cumulative effect of individual choice, the ideal of the perfect offspring and ableism, among both clinicians and wider society, has resulted in a steady rise of prospective parents choosing not to have a child with a disability. In some high-income countries, high uptake rates for screening have already been associated with significant reductions in the number of children born with some congenital disabilities.[22]

32. From a disability rights perspective, there is a concern that such practices may reinforce and socially validate the message that persons with disabilities ought not to have been born. Legislative frameworks that extend the time frame for a lawful abortion or, exceptionally, permit abortion in the presence of fetal impairment aggravate this message. In addition, as the consequence is a smaller number of persons with disabilities being born, some fear a reduction in disability advocacy and social support for persons with disabilities.[23] Furthermore, health policies and abortion laws that perpetuate deep-rooted stereotypes and stigma against persons with disabilities also undermine women's reproductive autonomy and choice.[24] In that regard, while the issue of disability-selective abortion requires greater attention, solutions must not compromise the right of all women, including women with disabilities, to decide whether or not they want to continue with a pregnancy. As interventions against sex-selective abortions have shown, abortion bans and restrictions on the use of technologies are not only detrimental to women's rights but also ineffective.[25]

33. As genetic research advances, the potential for genetic engineering to ensure the presence or absence of particular genes or characteristics is becoming a reality. Gene editing refers to the active "repair" of impairment-associated genes. Alongside the various ethical issues raised by this technology, including those related to safety, consent, inequalities and unintended mutations, there is concern among bioethicists and disability rights activists that it may lead to a significant decrease in diversity per se and fewer opportunities for those who are deemed different.[26] There are already worrisome reports related to ongoing experimentation to repair the gene linked to deafness.

[22] See Maria Loane and others, "Twenty-year trends in the prevalence of Down syndrome and other trisomies in Europe: impact of maternal age and prenatal screening", *European Journal of Human Genetics*, vol. 21, No. 1 (January 2013).

[23] See Elizabeth R. Schiltz, "Finding common ground in the disability rights critiques of selective abortions" in *In Search of Common Ground on Abortion: From Culture War to Reproductive Justice*, Robin West, Justin Murray and Meredith Esser, eds. (Farnham, Surrey, Ashgate, 2014).

[24] See Committee on the Rights of Persons with Disabilities and Committee on the Elimination of Discrimination against Women, joint statement (29 August 2018), available from www.ohchr.org/EN/HRBodies/CRPD/Pages/CRPDStatements.aspx.

[25] See World Health Organization, "Preventing gender-biased sex selection: an interagency statement. OHCHR, UNFPA, UNICEF, UN Women and WHO" (2011).

[26] See Nuffield Council on Bioethics, "Genome editing and human reproduction: social and ethical issues".

34. Persons with disabilities often face discrimination in organ transplantation. Some medical professionals believe that a person's impairment will impact the likelihood of transplant success, while others consider that some persons with disabilities, particularly those with intellectual and psychosocial disabilities, will be unable to comply with the necessary post-operative care.[27] However, there is plenty of evidence debunking such myths and stereotypes about the medical suitability of persons with disabilities for organ transplants.[28] The impairment will generally have little or no impact on the likelihood of the transplant being successful and if a person with disabilities receives adequate support, there should be no impact on their ability to follow a post-transplant care regime.

35. The disability community has expressed significant concerns about the potential dangers of withdrawal and withholding of life-sustaining treatment on the basis of disability. While withdrawal and withholding of treatment can be ethical and medically appropriate in some circumstances, it has been reported that physicians may exert pressure on critically ill patients and their families to withhold or withdraw life-sustaining treatment based on the belief that further treatment would be futile, non-beneficial or potentially inappropriate, particularly for patients with severe impairments.[29] That subjective assessment, based on the physician's opinion and values, includes an assumption on the resulting quality of life of the individual and thus involves a risk that it is influenced by ableist views of living with a disability.[30] Similarly, cost-effectiveness considerations may also result in the denial of life-sustaining treatments to some persons with disabilities.[31]

36. Assisted dying, whether through euthanasia or assisted suicide, is a contentious issue within the disability community. Euthanasia generally entails the consented administration of a lethal substance by a third person, usually a physician, to end a person's life; assisted suicide refers to the prescription of a lethal substance for self-administration by the individual.[32] To date, assisted dying is legal in only eight countries, but many others are considering its implementation.[33] The practice and requirements for assisted dying vary across jurisdictions; in some, euthanasia performed by physicians is predominant, whereas in others only assisted suicide is permitted. Additionally, while in some jurisdictions assisted dying is restricted to adults who are terminally ill, some countries offer assisted dying for anyone with a medical condition who experiences severe physical or mental pain and suffering. Countries where assisted dying is performed by physicians and that have broad access criteria have higher percentages of assisted dying and have experienced a significant expansion of the practice over the last decade.[34]

37. From a disability rights perspective, there is a grave concern that legalizing euthanasia and assisted suicide could put at risk the lives of persons with disabilities. If assisted dying is made available for all persons with a health condition or impairment, regardless of whether they are terminally ill or not, a social assumption might follow that it is better to be dead than to live with a disability. Therefore, a first concern is that persons

[27] See National Council on Disability, *Organ Transplant Discrimination against People with Disabilities: Part of the Bioethics and Disability Series* (Washington, D.C., September 2019).

[28] See Katherine L. Cahn-Fuller and Brendan Parent, "Transplant eligibility for patients with affective and psychotic disorders: a review of practices and a call for justice", *BMC Medical Ethics*, vol. 18 (2017); Alexander N. Goel and others, "Heart transplantation in children with intellectual disability: an analysis of the UNOS database", *Pediatric transplantation*, vol. 21, No. 2 (March 2017).

[29] See John M. Luce and Douglas B. White, "The pressure to withhold or withdraw life-sustaining therapy from critically ill patients in the United States, *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, vol. 175, No. 11 (June 2007).

[30] See Maneka A. Braganza, Alastair J. Glossop and Vandana A. Vora, "Treatment withdrawal and end-of-life care in the intensive care unit", *BJA Education*, vol. 17, No. 12 (December 2017).

[31] See Dominic Wilkinson, Stavros Petrou, Julian Savulescu, "Expensive care? Resource-based thresholds for potentially inappropriate treatment in intensive care", *Monash Bioethics Review*, vol. 35, Nos. 1–4 (July 2018).

[32] These practices differ from refusing treatment and withdrawing life-sustaining treatment where the disease process is what leads to the patient's death.

[33] Assisted death is legal in Belgium, Canada, Colombia, Luxembourg, Netherlands, Switzerland, the State of Victoria in Australia and 10 jurisdictions within the United States of America.

[34] See Trudo Lemmens, "Charter scrutiny of Canada's medical assistance in dying law and the shifting landscape of Belgian and Dutch euthanasia practice", *Supreme Court Law Review* (2nd series), vol. 85 (2018).

with a newly acquired impairment may opt for assisted dying based on prejudices, fears and low expectations of living with a disability, before even having the chance of coming to terms with and adapting to their new disability status. Second, persons with disabilities may decide to end their lives because of social factors, including loneliness, social isolation and lack of access to quality support services. A third problem is that persons with disabilities, particularly older persons with disabilities, may be vulnerable to explicit or implicit pressures arising from their context, including expectations from family members, financial pressures, cultural messages and even coercion.

38. Generally, when life-ending interventions are normalized outside the end stage of terminal illness, persons with disabilities and older people may increasingly feel the need to end their lives. For example, the available data from two countries show an increase in the demand for euthanasia among people who are not terminally ill, particularly persons with psychosocial disabilities and dementia.[35] Nevertheless, many disability rights advocates also oppose assisted dying in terminally ill contexts, as they fear it will put at risk persons with new or progressive disabilities or diseases, who may be mistakenly diagnosed as terminally ill but who have many years of life ahead of them.[36]

VI. Embracing disability as part of human diversity

39. The Convention on the Rights of Persons with Disabilities, adopted in 2006, provides the most appropriate framework from which to approach the issues arising at the intersection of bioethics and disability. The Convention embodies a shift of paradigm in the way persons with disabilities are perceived, which entails a move from the medical model to the human rights model of disability. While the former reduces disability to a medical phenomenon of impairment, the latter recognizes disability as a social construct. In doing so, the Convention locates the "problem" of disability outside the person and within society by recognizing that social barriers are the main obstacles for the enjoyment of human rights by persons with disabilities. Persons with disabilities are considered as subjects of rights rather than objects of charity, protection or care. That entails recognizing their equal value and ensuring that all persons with disabilities enjoy all human rights and fundamental freedoms without discrimination.

40. The Convention embraces differences between human beings and underlines the importance of taking the diversity of the human experience into account. Society has traditionally ignored or discounted the difference of disability and thus societal structures have not considered the rights of persons with disabilities. The Convention restores the importance of the human being in the human rights discourse by emphasizing the individual and social aspects of the human experience. In that way, the Convention challenges traditional approaches to disability and has the potential to redress the legacy of disempowerment, paternalism and ableism.[37]

A. General principles of the Convention on the Rights of Persons with Disabilities

41. The general principles of the Convention on the Rights of Persons with Disabilities are fundamental for ensuring a human rights approach to disability while medical and scientific practice concerning persons with disabilities are under discussion. The principle of respect for inherent dignity, individual autonomy, including the freedom to make one's own choices, and independence of persons (art. 3 (a)) must, in particular, be of primary consideration. The term dignity appears in the Convention more often than in any other

[35] Ibid.

[36] See Marilyn Golden, "Why assisted suicide must not be legalized", Disability Rights Education & Defense Fund, available from https://dredf.org/public-policy/assisted-suicide/why-assisted-suicide-must-not-be-legalized-2.

[37] See Gerard Quinn and Anna Arstein-Kerslake, "Restoring the 'human' in 'human rights': personhood and doctrinal innovation in the UN disability convention" in *The Cambridge Companion to Human Rights Law*, Conor Gearty and Costas Douzinas, eds. (Cambridge, Cambridge University Press, 2012).

universal treaty.[38] It is included in its preamble, purpose and principles, and is referred to in relation to specific rights such as the right to health. "Inherent dignity" refers to the worth of every person. The recognition of inherent dignity serves as a powerful reminder that persons with disabilities, simply by being human, are equally worthy and deserving of respect.[39] It proclaims that persons with disabilities are ends in themselves and not means to the ends of others, challenging societal responses that treat them as objects to be pitied, protected or cured, or value their lives only from a utilitarian standpoint.

42. Individual autonomy and personal independence (art. 3 (a)) are essential values associated with human dignity. Autonomy means to have the freedom to make one's own choices, independence and to be in charge of one's own life. Traditionally, both individual autonomy and personal independence were based on ableist assumptions, such as possessing certain mental capacity or not needing assistance to carry out everyday activities. As a result, persons with disabilities were seen as less autonomous and independent than others and even as having no autonomy or independence. However, the human rights model of disability frames autonomy and independence in a way that takes into account the interdependence of human experiences and accepts reliance on others as a fundamental aspect of these values (see A/HRC/34/58). Respect for individual autonomy means that persons with disabilities are recognized as rights holders, capable of making their own decisions, with adequate support if required. Having high support needs cannot justify the denial of autonomy and self-determination.

43. The principles of non-discrimination (art. 3 (b)) and equality of opportunity (art. 3 (e)) are also important for ensuring the respect of the rights of persons with disabilities in medical and scientific practice. Those principles lie at the heart of the Convention and are evoked consistently throughout its text with the formula "on an equal basis with others". The Convention embraces a model of substantive equality ("inclusive equality") that seeks to address structural discrimination in addition to direct and indirect discrimination. It further provides for a framework for a positive response to human diversity in order to achieve equality, taking into account power relations and different layers of identity. The principles of equality and non-discrimination entail stopping all forms of discrimination against persons with disabilities, including discrimination by private actors, but also ensuring legal and policy frameworks that enable persons with disabilities to fully participate on an equal basis with others.

44. The principle of respect for difference and the acceptance of persons with disabilities as part of human diversity and humanity (art. 3 (d)) is a unique contribution of the Convention on the Rights of Persons with Disabilities to human rights theory. Respect for difference involves accepting persons with disabilities for who they are, rather than pitying them or seeing them as a problem that needs to be "fixed". It further implies that impairment is not to be regarded as a deficit or as a factor that can be detrimental to human dignity.[40] Accordingly, persons with disabilities are recognized as part of human diversity and must be respected and embraced as such. This premise is fundamental to addressing ethical and policy questions that are triggered by how society perceives and treats impairment.

45. The principle of respect for the evolving capacities of children with disabilities and respect for the right of children with disabilities to preserve their identities (art. 3 (h)) is also relevant for discussions related to medical and scientific concerns. The principle of respect for their evolving capacities affirms that children are rights holders under international law and recognizes the role of children's agency in decision-making. The recognition of the right to preserve the child's identity involves the protection of both the static and dynamic attributes of a child's identity, including, inter alia, their disability.[41]

[38] Committee on the Rights of Persons with Disabilities, general comment No. 6 (2018) on equality and non-discrimination, para. 6.

[39] See Gerard Quinn and Theresia Degener, *Human Rights and Disability. The Current Use and Future Potential of United Nations Human Rights Instruments in the Context of Disability* (Geneva, United Nations Press, 2002).

[40] See Theresia Degener, "Disability in a human rights context", p. 8.

[41] John Tobin and Jonathan Todres, "Article 8. The right to preservation of a child's identity" in *The UN Convention on the Rights of the Child. A Commentary*, John Tobin, ed. (Oxford, Oxford University Press, 2019).

That includes the need to support and safeguard the child's right to decide who he or she will become in the future.[42]

46. The active participation of persons with disabilities in decision-making is a requirement of the human rights model of disability. Participation is addressed as a cross-cutting issue in the Convention; it is recognized as a general principle (art. 3 (c)) and as an obligation for consulting and actively involving persons with disabilities in decision-making processes of their concerns (arts. 4 (3) and 33 (3)). Efforts to involve persons with disabilities in decision-making processes are important, not only because they result in better decisions and more efficient outcomes, but also because they promote citizenship, agency and empowerment (see A/HRC/31/62).

B. Human rights obligations of the Convention on the Rights of Persons with Disabilities

47. Many human rights obligations of the Convention are relevant to medical and scientific debates concerning persons with disabilities from a human rights-based approach to disability. Article 8 recognizes the important role of awareness-raising for the implementation of human rights by providing for the adoption of immediate, effective and appropriate measures to raise awareness throughout society regarding persons with disabilities and to foster respect for their rights and dignity; combat stereotypes, prejudices and harmful practices used against them; and promote awareness of their capabilities and contributions. In article 8 (2), a set of measures to this end are recommended, including initiating and maintaining effective public awareness campaigns and promoting awareness-training programmes regarding persons with disabilities and the rights of persons with disabilities. Article 21 complements those obligations by recognizing the freedom of persons with disabilities to seek, receive and impart information and ideas on an equal basis with others.

48. Article 10 recognizes and protects the right to life of persons with disabilities on an equal basis with others, which is critical for contesting legislation, policies and practices whereby the lives of persons with disabilities have been put at risk because of perceived low quality of life. It reaffirms that every human being has the inherent right to life, which reflects the concern expressed in the Convention to consider the lives of persons with disabilities as being as valuable as those of any other human being. Article 10 calls on States to take "all necessary measures to ensure the effective enjoyment of the right to life by persons with disabilities on an equal basis with others". That entails a duty to protect the lives of persons with disabilities from all acts and omissions that are intended or may be expected to cause their unnatural or premature death,[43] as well as ensuring respect, dignity and quality of life of persons with disabilities on an equal basis with others in all spheres and at all stages of life. The right to life includes the right to survive and develop on equal basis with others. Disability cannot be a justification for termination of life.

49. Article 12 enshrines equal recognition before the law so that all persons with disabilities enjoy legal capacity on an equal basis with others. Legal capacity is recognized as a universal attribute inherent in all persons by virtue of their humanity.[44] Accordingly, States cannot restrict the legal capacity of persons with disabilities and must rather protect them against any interference in all aspects of life (see A/HRC/37/56). In article 12 the role of support in the actual implementation of the right to legal capacity is emphasized by establishing an obligation to provide persons with disabilities with access to the support they may require in exercising their legal capacity, including decisions regarding medical treatment and research. The recognition of full legal capacity and supported decision-making are necessary steps for providing persons with disabilities with the freedom and opportunity to live the lives they value, which must be a basic premise in all medical and scientific research and practice.

[42] Ibid.

[43] Human Rights Committee, general comment No. 36 (2018) on the right to life (replacing general comment Nos. 6 and 14), para. 3.

[44] Committee on the Rights of Persons with Disabilities, general comment No. 1 (2014) on equal recognition before the law, para. 8.

50. Article 15 prohibits torture and cruel, inhuman or degrading treatment or punishment against persons with disabilities. Following the Convention Against Torture and Other Cruel, Inhuman or Degrading Treatment or Punishment, a broad range of actions committed against persons with disabilities may constitute torture or other forms of ill-treatment: inter alia, forced sterilization, contraception and abortion; forced medical procedures or interventions aimed at correcting or alleviating a disability, including invasive and irreversible surgeries, electroconvulsive therapy and the administration of psychotropic medication; the use of chemical, physical or mechanical restraints; and isolation or seclusion.[45] Article 15 (1) further clarifies the proposition that medical or scientific experimentation without free consent may amount to torture or other forms of ill-treatment.

51. Article 17 complements the prohibition of torture and ill-treatment by recognizing the right to the physical and mental integrity of persons with disabilities. It complements article 14 on the right to liberty and security of the person, which protects individuals against the intentional infliction of injury to the body or the mind, regardless of whether the victim is detained or not, and imposes a heightened duty of care to protect the integrity of individuals deprived of their liberty.[46] That is the first time such a right has been enunciated in a universal convention. Article 17 was intended to address coercive interventions "aimed at correcting, improving or alleviating any actual or perceived impairment".[47]

52. In article 22, personal and family privacy and the reputation of persons with disabilities are protected. That protection applies regardless of place of residence or living arrangements (i.e. institutions). Article 22 (2) further references the privacy of the personal, health and rehabilitation information of persons with disabilities, reflecting concerns about health-related information and the potential that its disclosure may lead to discrimination, including in the context of medical research.

53. Article 23 prohibits discrimination in all matters related to marriage, family, parenthood and relationships. Accordingly, persons with disabilities have the right to decide freely and responsibly on the number and spacing of their children and to have access to age-appropriate information, reproductive and family planning education are recognized and they are to be provided with the means necessary to enable them to exercise those rights. Persons with disabilities, including children, have a right to retain their fertility on an equal basis with others.

54. Article 25 reaffirms the right of all persons with disabilities to the enjoyment of the highest attainable standard of health without discrimination. Among other obligations, article 25 (d) requires States to provide quality health care to persons with disabilities on the basis of free and informed consent, which precludes all forms of substitute decision-making.[48] Article 25 (d) further stresses the importance of raising awareness of the human rights, dignity, autonomy and needs of persons with disabilities through training and the promulgation of ethical standards for public and private health care. In addition, article 25 (f) requires States to prevent discriminatory denial of health care or health services or food and fluids on the basis of disability. The reference to food and fluids refers directly to the medical practice of withdrawal of basic life-sustaining care to persons with severe impairments.

55. Article 26 provides for the obligation to guarantee access to habilitation and rehabilitation services to persons with disabilities. While traditionally habilitation and rehabilitation have focused on "fixing" a person's impairment, these measures are reconceptualized in the Convention as enablers for attaining and maintaining maximum independence, full physical, mental, social and vocational ability, and full inclusion and

[45] See Tina Minkowitz, "A response to the report by Juan E. Méndez, Special Rapporteur on Torture, dealing with torture in the context of health care, as it pertains to nonconsensual psychiatric interventions" in *Torture in Healthcare Settings: Reflections on the Special Rapporteur on Torture's 2013 Thematic Report* (Washington, D.C., Center for Human Rights and Humanitarian Law, 2014).

[46] Human Rights Committee, general comment No. 35 (2014) on liberty and security of person, para. 9.

[47] See daily summary of discussions at the fifth session of the Ad Hoc Committee on a Comprehensive and Integral International Convention on the Protection and Promotion of the Rights and Dignity of Persons with Disabilities, 28 January 2005.

[48] Committee on the Rights of Persons with Disabilities, general comment No. 1, para. 41.

participation in all aspects of life (see A/HRC/40/32). Article 26 reinforces a cross-sectoral approach to rehabilitation, recognizing that rehabilitation has social, educational, vocational and other non-health components.

56. The principles, rights and obligations enshrined in the Convention challenge previous international bioethics standards. While international bioethics declarations and instruments have made little reference to persons with disabilities, they have allowed some exceptions to their right to be free from non-consensual medical treatment, research and/or experimentation. For example, the Oviedo Convention, the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights and the Universal Declaration on the Human Genome and Human Reproduction permit third persons to decide on interventions carried out on adults who do not have the capacity to consent under the principle of best interests. As evidenced, those standards have been superseded by the Convention.

VII. Fighting ableism

57. The human rights model of disability provides a useful framework for challenging ableism and addressing ethical and policy dilemmas related to advances in medical practice, research and technology in the field of disability. States can implement a number of measures to guarantee the rights of persons with disabilities while considering these issues, including awareness-raising; adopting rights-based prevention policies; respecting the personal autonomy and integrity of persons with disabilities; and taking concrete measures to protect their right to life.

58. When advocating for change on such issues, disability rights advocates often find themselves in an uneasy alignment with various anti-choice groups. The Special Rapporteur wishes to depart from those positions and emphasize that the universality, indivisibility, interdependence and interrelatedness of human rights should inform all such discussions, which in no way aim to roll back rights to protect autonomy and self-determination that have been won. What the present report aims to address is how to uphold those rights without bringing into question the rights of persons with disabilities.

A. Awareness-raising

59. To combat ableism, States must raise awareness throughout society regarding the inherent dignity and rights of persons with disabilities. That involves both actively challenging negative stereotypes and prejudices and raising awareness of their value, capabilities and contributions. The multifaceted and multilevel nature of stigma renders the need for multilevel interventions, including for different target audience groups. [49] Awareness-raising strategies must be complemented by legislative and policy changes, since laws and policies that use derogatory language or discriminate against persons with disabilities reflect and reinforce stigma.

60. There are a number of awareness-raising strategies that have proved effective in combating stigma and prejudices against persons with disabilities. Information-based strategies, such as educational and media campaigns, are a useful tool for addressing the lack of or incorrect knowledge of living with a disability and thus to dispel myths, beliefs and/or stereotypes.[50] Promoting direct contact with persons with disabilities has also proved successful in reducing stigma, overcoming discomfort, distrust and fear, and facilitating connection and empathy between people with and without disabilities.[51] Awareness-raising interventions should be accompanied by peer counselling and empowerment strategies to

[49] See Catherine Campbell and Harriet Deacon, "Unravelling the contexts of stigma: from internalisation to resistance to change", *Journal of Community and Applied Psychology*, vol. 16, No. 6 (November–December 2006).

[50] See Wim H. van Brake and others, "Out of the silos: identifying cross-cutting features of health-related stigma to advance measurement and intervention", *BMC Medicine*, vol. 17 (February 2019).

[51] See Monica E. Kolodziej and Blair T. Johnson, "Interpersonal contact and acceptance of persons with psychiatric disorders: a research synthesis", *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, vol. 64, No. 6 (December 1996); and Heather Stuart, "Reducing the stigma of mental illness", *Global Mental Health*, vol. 3 (2016).

reduce internalized oppression and self-stigma and boost self-esteem. Peer support, in particular, can help to counterbalance experiences of discrimination, rejection and isolation, and can play a key role in building skills and empowerment.

61. Inclusive education is one of the strongest tools for combating ableism. It is the primary avenue by which persons with disabilities can obtain the means to participate fully in their communities and challenge societal perceptions.[52] It is also an effective way to build inclusive societies that value and embrace human diversity, helping children with disabilities to develop a sense of belonging and children without disabilities to develop positive attitudes towards disability. It is important that States foster an attitude of respect for the rights of persons with disabilities at all levels of the education system, including tertiary education. The renewal of the human rights paradigms in the training and practice of health professionals is essential to respecting the rights of persons with disabilities.

B. Rights-based prevention policies

62. States must ensure that prevention strategies and interventions are respectful of the dignity and rights of persons with disabilities. Viewing disability as a human rights issue is not incompatible with the prevention of health conditions, as long as prevention policies are not stigmatizing or discriminatory, for example through avoiding the use of language and imagery that may convey the message that a life with a disability is not worth living.[53] Likewise, the investment in prevention policies must not lead States to waive their primary obligation of promoting, protecting and ensuring all human rights for all persons with disabilities.

63. Prenatal genetic screening and testing should be implemented and made available in a manner that respects the rights of persons with disabilities and values them as equal members of society. Genetic screening must never be considered to be a cost-effective alternative to providing the highest attainable standard of care or service for persons with disabilities. The decision about having prenatal tests must be solely that of the pregnant woman, regardless of her age, reproductive history or disability status.[54]

64. It is important that balanced and accurate information is provided, not just about the risks and limitations of prenatal tests, but also about life with the condition that is being screened for, in order to create a process for prospective parents to confront any personal or societal bias to which they may have been exposed. The use of counter-narratives of persons with lived experience could be important for combating the stigma and bias experienced by prospective parents. For example, the campaign run by the Down's Syndrome Association of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, "Tell it Right, Start it Right" offers an information pack, provides training to midwives and related health professionals on providing balanced information related to Down's syndrome to prospective parents and includes individuals with Down's syndrome and their parents in the training.[55] Ultimately, tackling ableism is a more effective way to address disability-selective abortion.

C. Respecting personal autonomy and integrity

65. States have an obligation to review their legal and policy frameworks and repeal all laws, regulations, customs and practices that discriminate against persons with disabilities in the context of medical or scientific procedures, research and experimentation. Legislation must expressly recognize the right of persons with disabilities to provide their free and informed consent in such circumstances. Substitute decision-making regimes for medical or scientific experimentation must be immediately repealed. Supported decision-making schemes must be subjected to an appropriate framework of safeguards to ensure respect for

[52] Committee on the Rights of Persons with Disabilities, general comment No. 4 (2016) on the right to inclusive education, para. 10.

[53] See World Health Organization and World Bank, *World Report on Disability* (2011), p. 6.

[54] See Elizabeth R. Schiltz, "Finding common ground in the disability rights critiques of selective abortions", p. 140.

[55] See www.downs-syndrome.org.uk/about/campaigns/tell-it-right start-it-right/.

the rights, will and preferences of individuals in the provision of support and protect them from conflicts of interest, undue influence and abuse (see A/HRC/37/56). Respect for autonomy and self-determination, including in situations which may not align with clinical best interests, is central to protecting the integrity of persons with disabilities on an equal basis with others.

66. States must immediately repeal all laws, regulations, customs and practices that allow sterilization or other surgical invasive, painful and/or irreversible procedures on girls, boys and young persons with disabilities without their free and informed consent, and/or when decided by a third party. The interpretation of a child's best interests cannot be used to justify such practices, which conflict with the child's human dignity, identity and right to physical integrity.[56] Furthermore, the child's best interests must be determined on a case-by-case basis and any assessment must include hearing the views of the child. States should consider adopting protocols to regulate and request the free and informed consent of children and adolescents with disabilities with regard to all medical and scientific procedures.

67. States must take all effective legislative, administrative, judicial or other measures to prevent persons with disabilities from being subjected to torture and ill-treatment. In addition, they have an obligation to criminalize acts of torture and ill-treatment, prosecute perpetrators, impose penalties and provide redress to victims. The right to redress includes restitution, compensation, rehabilitation, satisfaction, guarantees of non-repetition and the right to truth.[57]

D. Protecting the right to life

68. States must protect the rights of persons with disabilities on an equal basis with others. They must adopt legislation to expressly prohibit discrimination on the basis of disability in decisions to withhold or withdraw life-sustaining treatment. Those decisions must respect the rights, will and preferences of individuals, including advance directives.[58] States must also consider adopting legislation banning discrimination on the basis of disability in organ transplantation. Persons with disabilities must receive equal priority for organ transplants. Expedited complaint procedures and robust remedies are needed to protect the right to life of persons with disabilities adequately in both situations.

69. States considering legalizing any form of assisted dying should conduct extensive discussions with the active participation of organizations representing persons with disabilities. In such debates, States should pay particular attention to the social factors that may affect the decisions of persons with disabilities in relation to assisted dying, including ableism, social stigma and discrimination, societal views on the quality of life of persons with disabilities and the availability of community support and services, social protection programmes and palliative care. Assisted dying must not be seen as a cost-effective alternative to providing personal assistance and disability services for persons with disabilities, in particular those with high support needs.

70. If assisted dying is to be permitted, it must be accompanied by strong measures to protect the right to life of persons with disabilities.[59] First, access to assisted dying should be restricted to those who are at the end of life; having an impairment should never be a reason for assisted dying to be permitted. Second, the free and informed consent of persons with disabilities must be secured on all matters relating to assisted dying and all forms of pressure and undue influence prevented. Third, access to appropriate palliative care, rights-based support (see A/HRC/34/58), home care and other social measures must be guaranteed; decisions about assisted death should not be made because life has been made unbearable through lack of choices and control. Fourth, accurate information about the prognosis and availability of peer-support counselling must be provided. Fifth, accountability regulations

[56] Committee on the Rights of the Child, general comment No. 13 (2011) on the right of the child to freedom from all forms of violence, para. 61.

[57] Committee against Torture, general comment No. 3 (2012) on the implementation of article 14 of the Convention.

[58] See A/HRC/37/56, para. 44.

[59] Tom Shakespeare, *Disability Rights and Wrongs* (Abingdon, Oxon, Routledge, 2006), p. 169.

must be established requiring collection and reporting of detailed information about each request and intervention for assistance in dying.

E. Participation in decision-making

71. States must closely consult with and actively involve persons with disabilities and their representative organizations, including children and women with disabilities, in the adoption, implementation and evaluation of legislation and policies about medical and scientific research and experimentation, prenatal screening, assisted dying and other issues directly or indirectly related to the value of the lives of persons with disabilities. Girls, boys and adolescents with disabilities, even the youngest, are the experts on their own lives and thus also have the right to participate in decision-making and to be provided with disability- and age-appropriate support for that purpose (see A/72/133).

72. States must also promote the participation of persons with disabilities in the work of national bioethics committees. For example, in Sweden an expert nominated by the Swedish Disability Rights Federation represents persons with disabilities in the National Council on Medical Ethics. While bioethical debates are an important tool for critical reflection about ethical conflicts caused by science and medicine, States must primarily take into consideration the rights and concerns of persons with disabilities when considering legislation and policies at the intersection of bioethics and disability.

VIII. Conclusions and recommendations

73. **The hegemony of ableism in society has perpetuated the idea that living with a disability is a life not worth living. There is a deep-rooted belief, carved with fear, stigma and ignorance, that persons with disabilities cannot enjoy a fulfilling life, that their lives are incomplete and unfortunate, and that they cannot attain a good quality of life. Such ableist ways of thinking, reinforced by the medical model, have privileged prevention and cure over all other responses to disability, leaving persons with disabilities with limited opportunities to be included and participate in society. While the eugenic programmes of the late nineteenth and early twentieth centuries have disappeared, eugenic aspirations persist in current debates related to medical and scientific practice concerning disability, such as prevention, normalizing therapies and assisted dying. Notwithstanding all the progress achieved over recent decades concerning the rights of persons with disabilities, embracing disability as a positive aspect of humanity remains the final frontier to be conquered.**

74. **Life with a disability is a life worth living equal to others. Every person has a unique set of unrepeatable characteristics and experiences that make them irreplaceable and valuable. The lives of persons with disabilities are human lives and, consequently, endowed with inherent dignity. Persons with disabilities can live fulfilling lives and enjoy what gives life meaning. They share the same aspirations as everyone else, such as making friends, getting a job, living on their own, starting a family or accomplishing their dreams. Persons with disabilities bring talent, diversity and richness to their communities. While they may face more barriers in achieving their aspirations, their endeavours and accomplishments contribute to building more inclusive and diverse societies for the benefit of all.**

75. **Given the cultural and societal challenges posed by ableism, neither awareness-raising programmes nor the generalization of anti-discrimination measures will alone suffice. What is needed is a cultural transformation of the way society relates to the difference of disability. That is a commitment to the recognition of persons with disabilities as equals on all terms, with the same rights and opportunities as everyone else in society. It is thus vital to reduce the distance between society's views of disability and the narratives of those living with a disability. The devaluation of the lives of persons with disabilities comes partly from a historic inability to listen to what persons with disabilities have to say about themselves.**

76. **The Special Rapporteur makes the following recommendations to States, with the aim of assisting them in developing and implementing reforms that will lead to the recognition and acceptance of disability as part of human diversity:**

(a) **Conduct a comprehensive legislative and policy review to abolish all laws, regulations, customs and practices that discriminate against persons with disabilities, including in the context of medical or scientific procedures, research and experimentation;**

(b) **Recognize, in domestic legislation, the right of persons with disabilities to provide their free and informed consent prior to any medical or scientific procedure and provide them with access to the support they may require in exercising that right;**

(c) **Explicitly prohibit, in domestic legislation, discrimination on the basis of disability concerning decisions to withhold or withdraw life-sustaining treatment and organ transplantation;**

(d) **Guarantee access prompt and effective remedies to protect the rights to life and the personal integrity of persons with disabilities in the context of medical or scientific procedures, research and experimentation;**

(e) **Ensure that prevention strategies and interventions are respectful of the inherent dignity and rights of persons with disabilities;**

(f) **Where assisted dying is permitted, implement strong measures to protect the right to life of persons with disabilities on an equal basis with others;**

(g) **Actively involve and consult with persons with disabilities and their representative organizations in all decision-making processes related to medical and scientific practice concerning them, including law reform, policy development and research. National bioethics committees must consult and include persons with disabilities in their work;**

(h) **Raise awareness throughout society, particularly among policymakers, public officers, service providers and the media, regarding the inherent dignity and rights of persons with disabilities, including by challenging negative stereotypes and prejudices and raising awareness of their value, capabilities and contributions;**

(i) **Promote and provide training on the rights and value of persons with disabilities in medical and science faculties within universities.**

77. **The Special Rapporteur recommends that the International Bioethics Committee of the United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization consider the disability rights perspective in their work, including by consulting and engaging with persons with disabilities and their representative organizations.**

別添資料 11:

平成25～27年年度
日本医療研究開発機構研究費
成育疾患克服等研究事業（01）

生殖補助医療により出生した児の長期予後と技術の標準化に関する研究

主任研究者
徳島大学大学院医歯薬学研究部
産科婦人科学分野
苛原　稔

研究の背景と目的

- 生殖補助医療（ART）は不妊治療のみならず少子化対策の重要な方策として位置づけられるようになった。その安全性と効率を持続的に維持・改善するとともに、それに関連する社会制度的・倫理的な諸問題を検討することは、医学的のみならず社会的にも喫緊の課題である。そこで本研究では、すでに確立されたART児の予後調査体制を実地運用し、不妊治療医・周産期治療医・小児科医の協力の下、最新の基礎データを蓄積し、母児の周産期予後、ART児の長期予後など実質的な調査を進め、わが国でのART児の予後調査体制を普遍化する。また、この体制を利用して出生児の問題点を検討する。加えて、わが国のARTの安全性や効率性に関わる問題や多様な社会制度的・倫理的な問題を検討する資料の収集・分析を行い、これらの問題解決のための意見集約を行う。
- 本研究により期待される効果は、わが国においてARTが将来にわたり国民衛生にどのように寄与し、影響を及ぼすかを推測する基礎資料を集積でき、一方でARTの安全性や効率性についての検討により日本でのARTの普遍化に貢献できる。加えて、少子化対策の一環である助成制度の意義を社会に発信し続けることが可能となる。さらに、未だ日本で認められない生殖補助医療技術を我が国の文化的・社会的状況に根付かせる検討を行うことで生殖医療の発展に貢献するとともに、技術を検証しながら社会的コンセンサス形成を進める基準や手順の指針を示すことで、行政サービスの向上に寄与する。

研究組織

班　員

- 苛原　　稔：徳島大学大学院医歯薬学研究部産婦人科
- 梅澤　明弘：国立成育医療研究センター研究所生殖・細胞医療研究部
- 竹下　俊行・日本医科大学病院産婦人科
- 齊藤　英和・国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター不妊診療科
- 緒方　　勤：浜松医科大学医学部小児科
- 久慈　直昭：東京医科大学産科婦人科
- 有馬　隆博：東北大学環境遺伝医学総合研究センター情報遺伝学分野
- 宇津宮隆史：医療法人セント・ルカ産婦人科
- 末岡　　浩：慶應義塾大学産婦人科
- 山縣然太朗：山梨大学大学院医学工学総合研究部社会医学講座
- 橋本　圭司：国立成育医療研究センター外科系専門診療部リハビリテーション科
- 秦　健一郎：国立成育医療研究センター周産期病態研究部
- 大須賀　穣：東京大学大学院産婦人科学講座

研究協力者

- 松田　義雄：国際医療福祉大学産婦人科
- 田中　　温：セントマザー産婦人科医院
- 見尾　保幸：ミオファーティリティクリニック

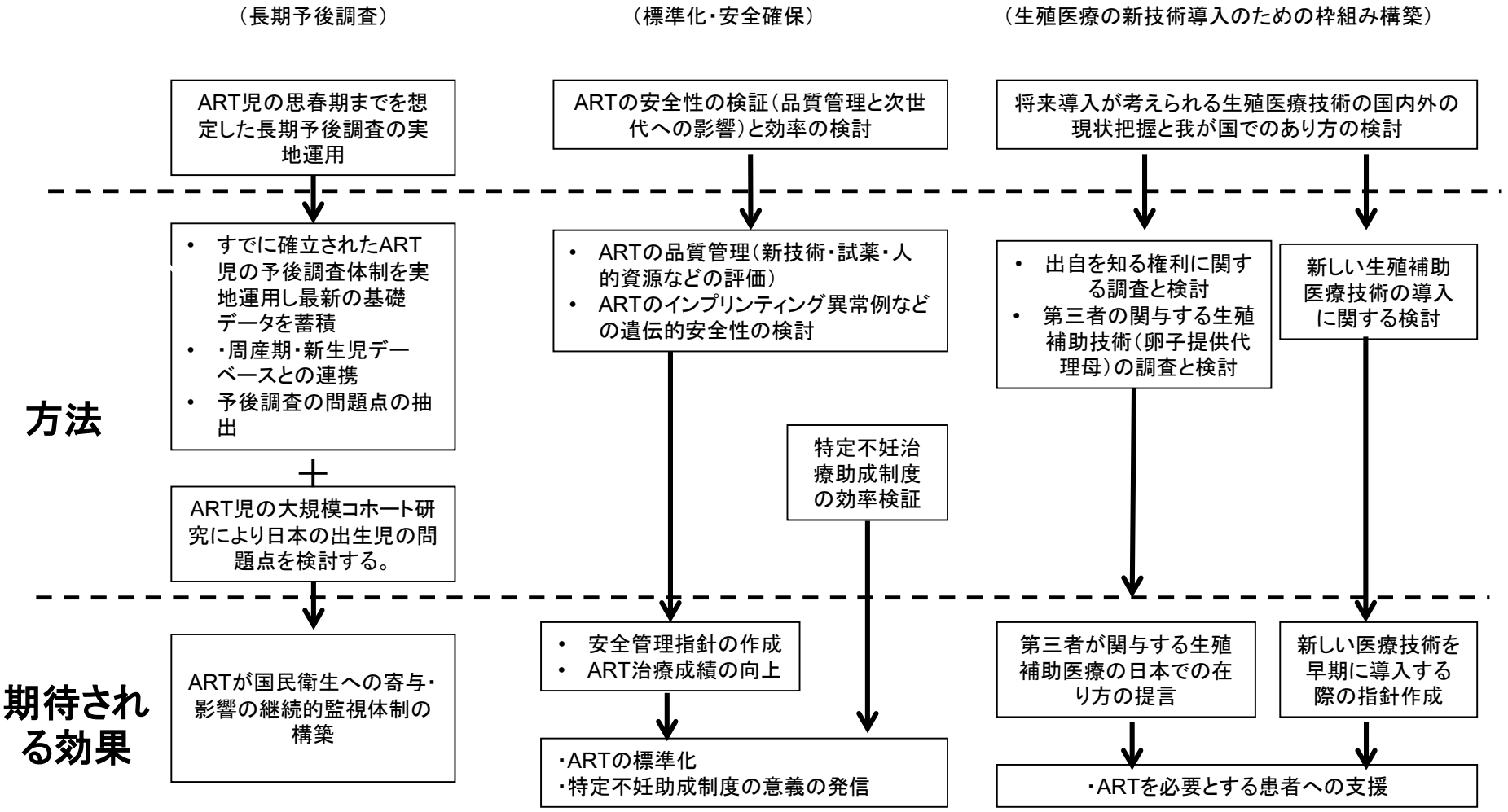
研究項目

1. ART由来出生児の長期予後調査の実地運用に関する検討

2. ARTの安全性の検証（品質管理と次世代への影響）と効率の検討

3. 将来導入が考えられるART技術の国内外の現状把握と我が国でのあり方の検討

研究の方法と期待される効果



研究の進捗状況(1)

ART由来出生児の長期予後調査の実地運用に関する検討

生殖補助医療（Assisted Reproductive Technology、ART）により出生した児の長期予後と技術の標準化に関する研究（H25-次世代一般001）として、まず、我が国におけるARTの現状把握、長期予後調査の基盤となるデータベース構築、周産期データベースとの連結、周産期事象との関連性を検討した。2011年の全国ART実施登録施設は586施設、総治療周期数269,659周期、総出生児数32,426人で前年に比し27,498周期、3,482人の出生児増加し、特に凍結融解胚移植の増加が顕著であった。ART分娩の17.5%で周産期データベースと連結が可能であった。凍結融解胚移植では、自然周期に移植する症例と比べてHRT周期で移植した場合に、児体重が増加し、分娩週数が延長し、経膣分娩率が低くなる可能性が示唆された。

ART児の長期予後コホート調査では、2008年度ART児を対象とした3歳時発育発達調査回収数は2041例（回収率68%）であり、現在、その解析を進めるとともに、2011年追加症例に対する調査も始めている。調査群と調査非参加群で患者背景、母体妊娠合併症、生後12カ月までの運動発達に差を認めないことが明らかとなった。

研究の進捗状況(2)

ARTの安全性の検証（品質管理と次世代への影響）と効率の検討

ARTとインプリンティング疾患の関連性の検討では、一般集団に比べてPrader-Willi症候群（PWS）患者群でART児の頻度が高く、母親年齢が高齢であった。ART児13例を含むPWS患者138例の検討で、ART群でUPD(15)matの発症頻度が高かった。また、ART児でインプリンティング疾患を認める患者７例の検討では86%でインプリント異常を認めるなど、ARTとインプリンティング疾患の関連性を示唆する報告がある。一方、ART児のDNAメチル化状態を広範に検証し、自然妊娠と差が無いことが報告されるなど、今後も詳細な検討が必要であることが明らかとなった。

年410月から平成25年9月の間に国内での実施されたPGDの現状調査では、大半は染色体均衡型転座保因者に対するものであり、76周期，46症例が施行されていた。重篤な遺伝性疾患に対するPGDは3施設で23症例に対して実施されていた。対象疾患はデュシェンヌ型筋ジストロフィー，筋緊張性ジストロフィーがそれぞれ11症例，8症例で、それ以外はオルニチントランスカルバミラーゼ欠損症（OTC），福山型筋ジストロフィー（FCMD），骨形成不全症（OI），先天性表皮水疱症（CEB）各1症例であった。PGD実施施設と分娩施設が異なる事例が多く，児の長期予後も含めた長期フォローアップシステムの構築の必要性が指摘された。

研究の進捗状況(3)

将来導入が考えられるART技術の国内外の現状把握と我が国でのあり方の検討

AIDにおける告知と出自を知る権利に関しては、ニュージーランドでの経験から、親子関係を確定する法整備を前提に、出自を知る権利を認める立法が無くても非匿名性のAIDが可能となる可能性や、オランダでの経験から、匿名性AIDにより生まれた子に対する登録機関運営には経済的基盤が不可欠である事が示唆された。第三者の関与するARTに関するWebアンケートでは、2500人の男女（20歳～59歳、未婚44.3%既婚55.7%）から回答があった。自ら利用したいと答えた人は3%以下、配偶者が望んだ場合に同意すると答えた人は30%以下であった。第三者の関与するARTを社会的に認めてもよいと考えている人は36.1%、代理懐胎を認めてよいと考えている人は40.9%であった。どちらも認めないと考える人は15%であった。出自を知る権利に関しては、権利を認めるべきと考えている人は46.3%、知らされるべきではないと考えている人は20.4%であり、今回の調査を2003年に行った意識調査と比べて、大きな変化は認めていない現在、第三者の関与するARTに関しての明確な指針や法制化に向けた意識に影響を与える因子を抽出して、社会全体で考えることができたために、更なるデータを提供する必要性が指摘された。

別添資料 12:

厚生労働科学研究費補助金
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
（成育疾患克服等総合研究事業）

生殖補助医療により出生した児の長期予後と

技術の標準化に関する研究

平成26年度研究報告書

平成27年3月

主任研究者　苛原　稔

目　　次

Ⅰ　総括研究報告書

生殖補助医療により出生した児の長期予後と技術の標準化に関する研究

苛　原　　稔…… 2

Ⅱ　分担研究報告書

1．我が国におけるARTの実情と変化に対応したARTデータベースの構築

苛　原　　稔…… 7

2．ART児の予後調査体制の実地運用　　梅　澤　明　弘…… 15

3．周産期・新生児データベースとの連携　　竹　下　俊　行…… 18

4．凍結融解胚移植方法が母児の周産期予後に与える影響に関する検討

齋　藤　英　和…… 29

5．ART出生児の発育・発達に関する研究　－出生から３歳までの追跡調査結果－

田中　　温、宇津宮隆史、久慈　直昭、山縣然太朗…… 37

6．乳児期におけるART児の粗大運動能力および全般的発達の検討

橋　本　圭　司…… 43

7．ARTの遺伝的安全性の検証：Silver-Russell症候群発症における生殖補助医療のリスク評価

緒　方　　勤…… 47

8．ARTのインプリンティング異常例などの遺伝的安全性の検討

秦　　健一郎…… 53

9．ARTのインプリンティング異常例などの遺伝的安全性の検討　　有　馬　隆　博…… 56

10．予後調査の問題点の抽出　ARTの品質管理

（着床前遺伝子診断の安全性と出生児の予後調査）　　末　岡　　浩…… 62

11．生殖医療の新たな枠組み構築

～非配偶者間人工授精における告知と出自を知る権利に関する研究～　　久　慈　直　昭…… 73

12．第三者の関与する生殖補助技術の調査と検討

大須賀　　穣…… 101

平成26年度厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（成育疾患克服等総合研究事業））

生殖補助医療により出生した児の長期予後と技術の標準化に関する研究
（ H２５-次世代-一般-００１ ）

総括研究報告書

主任研究者　苛原　稔（徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部　教授）

我が国における生殖補助医療（Assisted Reproductive Technology、ART）の現状を把握するため、まず2012年の全国ART登録データベースを用いて、その現状と近年の変化を検討した。全国のART実施登録施設は589施設、治療報告施設は555施設であり、2012年の総治療周期数は326,426周期、総出生児数は37,953人であった。前年に比べて治療総周期数は56,767周期、出生児は5,527人増加していた。我が国におけるARTは高齢者が多く、単一胚移植を前提としているため、早期からの治療開始や新たな技術の検討が必要と考えられた。データ内容の詳細な検討として児の出生体重に対する検討を行ったところ、凍結融解胚移植において、HRT周期では、自然排卵周期、自然排卵後に黄体補充やエストロゲン製剤を併用した周期より、有意に出生体重が重いことが明らかとなった。治療法毎の分娩時期の差、分娩様式が出生体重に影響している可能性が示唆され、逆に、母体年齢、新生児出生体重、HRT周期の有無が帝王切開の有無に影響を与えることが明らかとなった。

ART児の長期予後調査の基盤となるデータベース構築としてARTデータベースと周産期データベースの連結が可能であるかを検証したところ、ART症例の10.6%が照合され、ART症例の周産期予後の検討に発展させうることが示唆された。ART児コホートにおける長期予後調査として、ARTを実施している全国の24医療機関において、初回調査で同意を得た4394人に3歳児健診時点での発育・発達についての調査票を送付し、3010人（68.5%）からの回答を得た。実施した不妊治療について分類が可能だった4258人のうち、発育については2992人（70.3%）、発達については2971人（69.8%）を対象として解析を行った。その結果、3歳時点での身長・体重は自然妊娠群に比べてART群で有意に大きかった。一方、国立成育医療研究センターで妊娠・分娩管理を行った1115例を対象とした児の運動及び発達の検討では、自然妊娠群と比較してART群は粗大運動能力に有意差を認めず、操作や言語理解、社会性を含めた総合発達指数が有意に高かった。児の発育、発達には親の生活習慣や社会経済的状況が影響するため、今後は詳細な解析が必要であることが示唆された。

ARTの遺伝的安全性の検証として、エピ変異によるSilver-Russell症候群発症頻度がART児において一般集団よりも高く、受精後の体外培養が関連する可能性が示唆された。また、ヒト卵子、精子、胚盤胞の網羅的全ゲノムDNAメチル化解析を行い、精子は高メチル化を示し、卵子は比較的メチル化の割合が低下すること、胚盤胞ではメチル化レベルが卵子に類似することなど、マウスとの相違点が明らかになった。一方、ヒト臍帯血ゲノムDNAを用いたゲノム・エピゲノム解析では、現在のところ、ART群での明らかな「エピゲノムへの影響」は見出されていない。

ARTの品質管理としてPGD実施症例のデータを集計した。単一遺伝性疾患に対するPGDは35採卵周期，33 症例に施行されており、対象疾患はデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD），筋緊張性ジストロフィー（DM1），オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症（OTC），副腎白質ジストロフィー（ALD），骨形成不全症（OI），先天性表皮水疱症（CEB），脊髄性筋萎縮症（SMA），メチレンテトラヒドロ葉酸還元酵素欠損症（MTHFR）の計8疾患であった。均衡型染色体構造異常保因者（ロバートソン転座および相互転座保因者）に対するPGDは，合計60採卵周期，46症例に施行されており、相互転座で約2倍女性保因者が多く，ロバートソン転座では大部分が女性保因者であった。

非配偶者間人工授精における告知と出自を知る権利に関する検討では、出自を知る権利を認めているドイツとイギリスに於けるAID運用の現状について聞き取り調査を行った。ドイツでは出自を知る権利については法的な規定はないが、血縁を重んじる国民性からこれは受け入れられやすく、開示についても積極的なクリニックが多く、大きな問題は生じていなかった。イギリスは出自を知る権利が法律として確保されている。異性婚以外のカップルへの需要増加、凍結精子の海外からの輸入などの問題点に対して対価の設定、公的な提供者確保、国立精子バンクの設立など現実的な対処を行っていることが明らかになった。

第三者の関与するARTに関してwebアンケートによる意識調査を行ったところ、第三者の関与するARTに関して、不妊に悩んでいると仮定した場合に利用したいと答えた人は3%、配偶者が望んだ場合も含めると30%程度であった。第三者の関与するARTを社会的に認めてもよいと考えている人は35-41%であった。認められないと考える人は15%であった。出自を知る権利に関する意識調査では、肯定的意見は46%、否定的意見は20%あった。第三者の関与するARTに関する指針や法制化に向けて、各年代の男女、不妊で悩んだ経験の有無など背景を含めた詳細な検討を今後も行い、社会全体で考えることができるようなデータを提供する必要があると考えられた。さらに、ガイドラインによる規制から法律による規制に移行しようとしているタイにおける現状を現地にて聞き取り調査を行い、日本における生殖補助医療の法制化とその在り方について参考になることが示唆された。

我が国におけるARTの実情と変化に対応したARTデータベースの構築　（苛原　稔）

我が国における生殖補助医療（Assisted Reproductive Technology、ART）の現状を把握するため2012年の全国ART登録データベースを用いて、その現状と近年の変化を検討した。全国のART実施登録施設は589施設、治療報告施設は555施設であり、2012年の総治療周期数は326,426周期、総出生児数は37,953人であった。前年に比べて治療総周期数は56,767周期、出生児は5,527人増加していた。多胎妊娠予防を目的とした単一胚移植周期が普及し、新鮮胚移植の75.2%、凍結胚移植の78.5%は単一胚移植となっており、ART多胎分娩率は4%未満であった。我が国におけるARTは高齢者が多く、単一胚移植を前提としているため、早期からの治療開始や新たな技術の検討が必要と考えられた。卵巣予備能の指標として、比較的軽症ではAMHが、重症例ではFSHが有用であった。

ART児の予後調査体制の実地運用　（梅澤　明弘）

ARTに対する評価は、生まれてくる子供達のフォローアップが社会遺伝学や医療福祉の見地からも重要な意味を持つ。そこで本研究においては、本邦におけるART由来出生児の長期予後調査の基盤となるデータベース構築を目的とし、データベース基盤型（ウェブデータベース型）を想定し、長期フォローアップのためのデータベース構築に向けた検討を行った。特に、入力パラメータ（データベース登録項目）の抽出とブラッシュアップ、実際に運用・管理を行う者とシステムを整備する必要があるARTにかかる母親情

報とART児の情報のリレーショナル長期フォローアップデータベースを構築し、その有用性と問題点の抽出に注力した。

周産期・新生児データベースとの連携　（竹下　俊行）

ARTが妊娠・分娩などの周産期予後に及ぼす影響、並びに新生児の影響を調べるひとつの方策として、ARTデータベースと周産期データベースの連結が考えられる。日本産科婦人科学会が集計するARTデータベースと周産期登録データベースの連結が可能であるか検証した。出産日、児性別、分娩週数、母体年齢、児体重の5項目を比較し、周産期登録データベースとARTデータベースを照合した結果、本邦のART症例の10.6%が照合された。照合症例は一般的なART妊娠症例と比較して、リスクや合併症を有する症例がより多く集積されていることが確認された。このようなデータ特性に留意すれば、今後連結症例を利用し、ART症例の周産期予後の検討に発展させることができるものと考える。

凍結融解胚移植方法が母児の周産期予後に与える影響に関する検討　（齊藤英和）

ARTにより妊娠・出産した児の出生体重に対する検討を行った。凍結融解胚移植後の出生体重はHRT周期で3,121.7g,自然排卵周期で3,084.2g($p<0.001$, HRT周期と比較),自然排卵後に黄体補充を行った周期で3,082.5g($p<0.001$, HRT周期と比較),黄体補充にエストロゲン製剤を併用した周期で3,073.6g($p=0.001$,HRT周期と比較）と有意差を認めたが、治療法毎の分娩時期の差も影響している可能性が示唆された。

正期産分娩週数の分布は自然排卵周期が39週を頂とする一峰性の分布であったが、HRT周期は38週と40週に頂を持つ二峰性の分布であった。分娩様式はHRT周期で帝王切開術の施行率が10%程度高いことが明らかとなった。母体年齢、新生児出生体重、HRT周期の有無は帝王切開術の施行に影響を与えることが明らかとなった。

ART出生児の発育・発達に関する研究 ー出生から3歳までの追跡調査結果ー

（田中　温・宇津宮　隆史・久慈　直昭・山縣　然太朗）

ARTを実施している全国の24医療機関において、初回調査で同意を得た4394人に3歳児健診時点での発育・発達についての調査票を送付し、3010人（68.5%）からの回答を得た。実施した不妊治療について分類が可能だった4258人のうち、発育については2992人（70.3%)、発達については2971人（69.8%）を対象として解析を行った。その結果、3歳における身長・体重は自然妊娠群に比べART児で有意に大きく、発達は有意差を認めなかった。しかし、発育、発達には親の生活習慣や、社会経済的状況が影響するため、今後、それらを考慮した詳細な解析が必要である。

乳児期におけるART児の粗大運動能力および全般的発達の検討　（橋本　圭司）

国立成育医療研究センターで妊娠・分娩管理を行った症例で同意を得た症例1115名のうち、ART群238名とコントロール群365名を対象として、児の粗大運動能力及び全般的発達の経過を検討した。粗大運動の評価は小児基本動作評価スケール(ABMS-C)を、全般的発達評価は乳幼児発達スケール(KIDS；KINDER INFANT DEVELOPMENT SCALE)をそれぞれ用い、母親への質問紙調査によって行った。ABMS-Cでは月齢1カ月、3カ月、6ヵ月、9カ月、12カ月時の粗大運動能力は、両群間に有意差を認めなかった。一方で、ART群のKIDSによる月齢3カ月時の表出言語発達指数、9カ月時の操作発達指数、12カ月時の総合発達指数、

操作、理解言語、対子ども社会性発達指数が、コントロール群と比較して有意に高かった。ART 群の乳児はコントロール群と比較して月齢１～12 カ月時の粗大運動能力に有意差を認めなかったが、月齢１２カ月時の操作や言語理解、対子ども社会性を含めた総合発達指数が ART 群で有意に高かった。

ART の遺伝的安全性の検証：Silver-Russell 症候群における生殖補助医療のリスク評価（緒方　勤）
種々のインプリンティング疾患の発症頻度が、ART 児において一般集団よりも高いというデータが集積されつつある。本年度は Silver-Russell 症候群患者を対象とする検討を行い、エピ変異による Silver-Russell 症候群発症頻度が ART 児において一般集団よりも高いことを見出した（4/6 vs. 39/162, P=0.019, Fisher exact probability test）。これは ART がインプリンティング疾患発症のリスク因子であることを示唆するものである。特に、体外培養によりメチル化が正確には維持されない可能性が指摘されていることから、今回の結果は、受精後の体外培養という生殖補助医療に特異的な因子が密接に関与する可能性を示唆する。

ART のインプリンティング異常例などの遺伝的安全性の検討　（秦　健一郎）
モデル生物の知見から、胚操作に伴う初期胚へのエピジェネティックな影響が示唆されており、ヒトでも同様な状況すなわち ART に起因して医原性のインプリンティング異常が起こる可能性が懸念されているが、元来非常に稀な疾患であり、疫学調査に加えて分子病態の解明が必須である。そこで、臍帯血ゲノム DNA を用い、ゲノム・エピゲノム解析を進めた。本研究成果により、日本人正常妊婦の標準データを確立した（Migita et al. 2014）ことで、インプリンティング異常を含む正確なエピゲノム診断が初めて可能となった。現在、ART 群と非 ART 群を統計的手法で比較検証しているが、これまでのところ、ART 群での明らかな「エピゲノムへの悪影響」は見出されていない。

ART のインプリンティング異常例などの遺伝的安全性の検討　（有馬　隆博）
ヒト初期発生に関わる細胞（卵子、精子胚盤胞）の網羅的全ゲノム DNA メチル化解析を行い、正常細胞の標準プロファイルを作成し、ヒト特異性について明らかにした。ヒト精子では高メチル化を示し、卵子では比較的メチル化の割合は低下する。一方で、胚盤胞ではさらにメチル化レベルは低下するが、卵子のメチル化状態に類似する。このことは、卵子の脱メチル化が起こる時期が着床後におこることが推測され、マウスとの相違を認めた。また、ゲノムインプリンティングやトランスポゾンの違いを認め、ヒトでの特異性を明らかにした。

予後調査の問題点の抽出　ART の品質管理（着床前遺伝子診断の安全性と出生児の予後調査）
（末岡　浩）
平成 25 年 10 月 1 日から平成 26 年 9 月 30 日までに実施されたすべての PGD 実施症例のデータを集計し，現状の把握とともに問題点を抽出した。わが国における PGD の大部分は染色体均衡型転座保因者に対する PGD であり，単一遺伝子病などの重篤な遺伝性疾患に対する PGD を実施した施設は 3 施設であった。単一遺伝性疾患に対する PGD は，合計 35 採卵周期，33 症例に対して施行された。この期間に実施された PGD の対象疾患としてはデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD），筋緊張性ジストロフィー（DM1），オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症（OTC），副腎白質ジストロフィー（ALD），骨形成不全症（OI），先天性表皮水疱症（CEB），脊髄性筋萎縮症（SMA），メチレンテトラヒドロ葉酸還元酵素欠損症（MTHFR）の計 8

疾患であり，DMD，DM1 および SMA がそれぞれ 13 症例，13 症例，2 症例であり，その他の疾患はすべて 1 症例であった。均衡型染色体構造異常保因者に対する PGD は，合計 60 採卵周期，46 症例に対して施行された。対象疾患としてはロバートソン転座および相互転座保因者であり，それぞれ男性保因者と女性保因者に分けて比較した。採卵周期数および症例数は，相互転座で約 2 倍女性保因者が多く，ロバートソン転座では大部分が女性保因者であった。

生殖医療の新たな枠組み構築 -非配偶者間人工授精における告知と出自を知る権利に関する研究-

(久慈　直昭)

子どもの自己の出自を知る権利を原則認めているドイツとイギリスに於ける AID 運用の現状について、関係者に現地で聞き取り調査を行った。ドイツでは出自を知る権利については法的な規定はないが、血縁を重んじる国民性からこれは受け入れやすい考えであり、(これからの問題ではあるが) 記録の開示についても積極的なクリニックが多い。AID に関する親子関係についても法的な規定がなく、そのために様々な潜在的不都合はあるが、弁護士や公証人といった様々な調整によってこれを回避する方策がとられ、統一性はないものの大きな問題は生じていない。イギリスにおいて、出自を知る権利については生まれた子どもから起こされた訴訟から始まって 2005 年に匿名性廃止の法改正があり、法の枠組みの中で確保された。その結果提供者の減少はなかったと言う意見もあるが、実際には異性婚以外のカップルへの需要増加とも重なって、凍結精子の海外からの輸入等様々な問題点が起こっており、それに対して対価の設定、公的な提供者リクルートキャンペーン、国立精子バンクの設立など、現実的な対処を現在も行っていることが明らかになった。

第三者の関与する生殖補助技術の調査と検討　　(大須賀　穣)

web アンケートを行い、20 歳～59 歳の男女 2500 人(各年代等分割) を対象として第三者の関与する ART に関する意識調査を行った。第三者より精子、卵子、受精卵の提供受けて行う体外受精や代理懐胎に関して、不妊に悩んでいると仮定した場合に自ら利用したいと答えた人は 3%以下であった。配偶者が望んだ場合も含めても希望する人は 30%を超えることはなかった。一方で、第三者より精子、卵子、受精卵の提供受けて行う体外受精を社会的に認めてもよいと考えている人は 36.1%、代理懐胎を認めてもよいと考えている人は 40.9%であった。どちらも認められないと考えている人は 15%であった。第三者の精子、卵子、受精卵の提供や代理母・代理懐胎によって生まれた子どもの出自を知る権利に関する意識調査では、「その事実を知るべき」と考えている人は 46.3%であった。「知らされるべきではない。」もしくは「第三者の関与する生殖補助医療の結果生まれた。という事実自体を知らされるべきではない。」と考えている人は 20.4%であった。卵子提供や代理懐胎などの第三者の関与する生殖補助医療に関しての明確な指針や法制化に向けて、各年代の男女、不妊で悩んだ経験の有無などでのクロスアナライシスなどで、第三者の関与する生殖補助医療についての意識に影響を与える因子を抽出することにより、法制化への礎となり、社会全体で考えることができるような更なるデータを提供する必要があると考えられた。ガイドラインによる規制から法律による規制に移行しようとしているタイにおける現状を現地にて聞き取り調査を行った。日本における生殖補助医療の法制化とその在り方についての参考になると考えられた。

厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
（成育疾患克服等総合研究事業））分担研究報告書
「生殖補助医療により出生した児の長期予後と技術の標準化に関する研究」

我が国におけるARTの実情と変化に対応したARTデータベースの構築

分担研究者　苛原　稔　徳島大学産科婦人科　教授
研究協力者　桑原　章　徳島大学産科婦人科　准教授

研究要旨：我が国における生殖補助医療（Assisted Reproductive Technology、ART）の現状を把握するため2012年の全国ART登録データベースを用いて、その現状と近年の変化を検討した。全国のART実施登録施設は589施設、治療報告施設は555施設であり、2012年の総治療周期数は326,426周期、総出生児数は37,953人、前年に比べて治療総周期数は56,767周期増加しており、特に40歳以上のART治療周期が増加していることが顕著である。出生児は昨年に比して、5,527 人増加しており、昨年同様、ART出生児の増加のほとんどは凍結融解胚移植ART児の増加によるものであった。さらに、多胎妊娠予防を目的とした単一胚移植周期が普及し、新鮮胚移植の 75.2%、凍結胚移植の 78.5%は単一胚移植となっている。これによりARTによる多胎分娩は急激に減少し、2012年では新鮮胚移植、凍結胚移植いずれの周期でも４％未満となった。多胎分娩総数は 1541 件、3 胎分娩は20件のみとなり、４胎以上の分娩は認められていない。

このように我が国の ART では治療成功率が比較的低い 40 歳以上の治療周期が多いこと、多胎予防を目的とした単一胚移植が標準となったことが、諸外国と比べて特徴的であり、今後もその傾向が続くことが予想されるため、着床前胚異数性検査など、我が国ではまだ導入されていないARTの適応に関して、検討を始める必要性が示唆された。

ART 治療結果に大きな影響を与える卵巣予備能の指標として、従来から用いられている血中 FSH 値の測定に加えて、近年、抗ミュラー管ホルモン(AMH)測定の有用性が示唆されている。そこで、ART 実施症例における FSH, AMH 測定の有用性を検討する目的で、2012年6月から2014年2月までに当院で採卵した症例のうち、40歳以下、かつ、採卵前月の月経周期早期、あるいは発育卵胞のない時期にFSH値、E2値、AMH値を測定し、E2値が 10-100 pg/ml の範囲であった 101 周期を対象とした検討を行った。FSH が上昇している症例、AMH が低下している症例では採卵数が減少することが判明した。比較的軽症ではAMHが、重症例ではFSHが有用であることが明らかとなった。

A.研究目的

我が国における生殖補助医療（ART）の現状を把握するため 2012 年の ART 登録データベースを用いて、その現状と近年の変化を検討した。

卵巣予備能の指標としての血中 FSH 値、抗ミュラー管ホルモン(AMH)測定の有用性を、2012 年 6 月から 2014 年 2 月までに当院で ART を行った症例検体を用いて検討した。

B.研究方法

我が国における ART データとして日本産科婦人科学会が公表している年次報告 1,2）に加えて、日産婦学会登録・調査小委員会の協力のもと 2012 年に ART を実施した全国の ART 実施施設から集められた症例個別データベースを対象に詳細な検討を行った。

ART 治療結果に影響を与える卵巣予備能の指標としての FSH 値、AMH 値測定の有用性を検討するために、徳島大学病院で 2012 年 6 月から 2014 年 2 月までに採卵した症例のうち、40 歳以下、かつ、採卵前月の月経周期早期、あるいは発育卵胞のない時期に FSH 値、E2 値、AMH 値を測定し、E2 値が 10-100 pg/ml の範囲であった 101 周期を対象とした検討を行った。AMH の測定は ELISA(AMH Gen ELISA kit, MBL 社)を用いた。測定内誤差は 3.07%、測定間誤差は 11.1%であった。

C.D.研究結果と考察

【我が国の ART の特徴】

日本産科婦人科学会 2014 年の報告によると、全国の ART 実施登録施設は 589 施設（治療報告施設は 555 施設)、2012 年の総治療周期数は 326,426 周期、総出生児数は 37,953 人であり（図１，図２)、前年に比べて周期数が 56,767 周期増加しており、特に 40 歳以上の ART 治療周期が増加していることが顕著であった。出生児は昨年に比して、5,527 人増加しており、昨年同様、ART 出生児の増加のほとんどは凍結融解胚移植 ART 児の増加によるものであった（図３，図４)。全胚凍結の増加などにより、凍結融解胚移植での妊娠率、生産率が上昇し、新鮮胚移植での成功率は減少傾向が顕著となっている（図５)。多胎妊娠予防を目的とした単一胚移植周期が普及し、新鮮胚移植の 75.2%、凍結胚移植の 78.5%は単一胚移植となっている（図６，図７)。これにより ART による多胎分娩は急激に減少し、2012 年では新鮮胚移植、凍結胚移植いずれの周期でも４％未満となった。多胎分娩総数は 1541 件､3 胎分娩は 20 件のみとなり、４胎以上の分娩は認められていない。

治療周期総数が増加している理由を考察すると、40 歳以上の治療周期数の増加が顕著である。さらに、成功率が低い高齢では、１回の妊娠が成立するまでに必要な治療周期回数が増加することとなる。一方、高齢 ART の場合でも周産期予後を考慮して単一胚移植を行う事が多いなどが、諸外国と比べて我が国の ART の特徴的であり、今後もその傾向が続くことが予想される。比較的若年での早期からの治療開始が望

まれる。また、着床前胚異数性検査など我が国ではまだ導入されていないARTの適応に関して、検討を始める必要性が示唆された。

【ARTにおけるFSH、AMHの有用性】

卵巣予備能の指標としてFSH値測定、AMH値測定の有用性を検討した。FSH値とAMH値の間にはやや弱い負の相関関係があり（図８）、FSHが高いこと、AMH値が低いことは卵巣予備能が低下していることを示唆しているが、症例毎に必ずしも一致しないことが、明らかとなった。比較的軽症ではAMHが、重症例ではFSHが有用であることが明らかとなった（図９）。

E.結論

我が国におけるARTの現状を把握するため2012年のART登録データベースを用いて、その現状と近年の変化を検討したところ、総治療周期数は326,426周期、総出生児数は37,953人であり、前年に比べて周期数が56,767周期、出生児は5,527人増加していた。40歳以上のART治療周期が増加し、凍結融解胚移植による出生が増加していることが特徴であった。単一胚移植周期が普及し、多胎が減少しているが、高齢では成功率が低いため、今後、若年早期からの治療開始の必要性や、我が国ではまだ導入されていないART技術に関して検討を始める必要性が示唆された。

卵巣予備能の指標として血中FSH値測定、AMH値測定の有用性を検討したところ、比較的軽症ではAMHが、重症例ではFSHが有用であることが明らかとなった。

1.斎藤英和、平成25年度倫理委員会・登録・調査小委員会，平成25年度倫理委員会　登録・調査小委員会報告 2012年分の体外受精・胚移植等の臨床実施成績及び2014年7月における登録施設名．日本産科婦人科学会雑誌，2014．66(9)：xxx-xxx.
2.森崇英 日本産科婦人科学会理事会内委員会，平成元年度　生殖医学の登録に関する委員会報告．日本産科婦人科学会雑誌，1990．42(4)：393-397.

F.健康危険情報

なし

G.研究発表

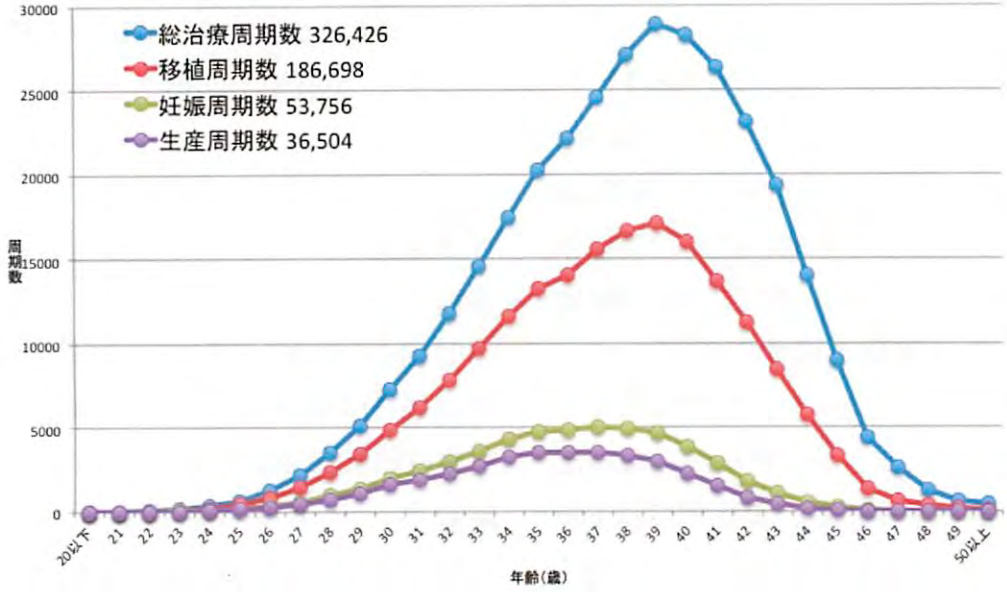
なし

H.知的財産権の出願・登録状況

なし

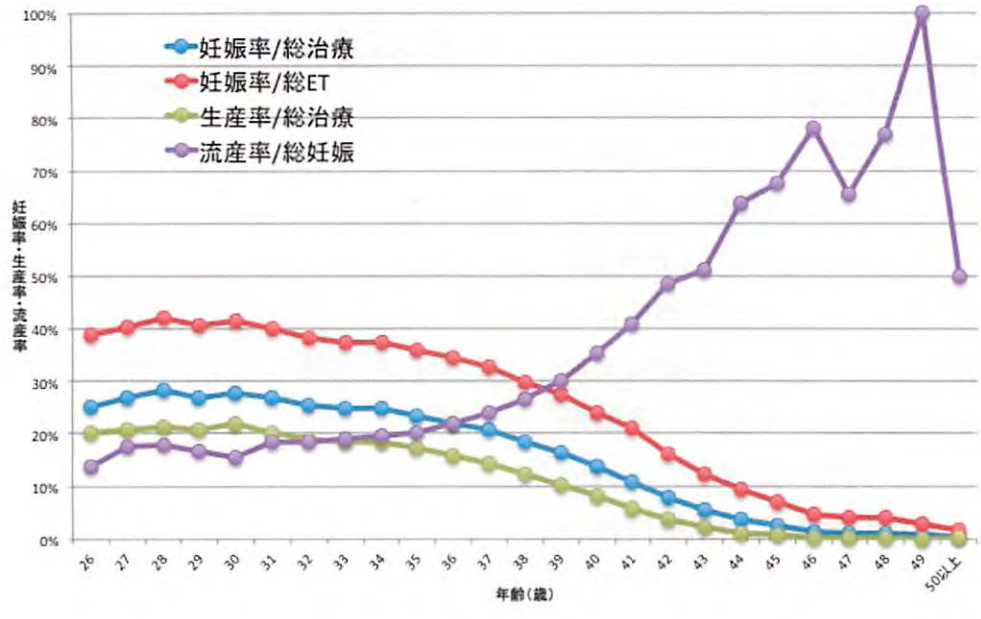
（図1）

ART治療周期数　2012



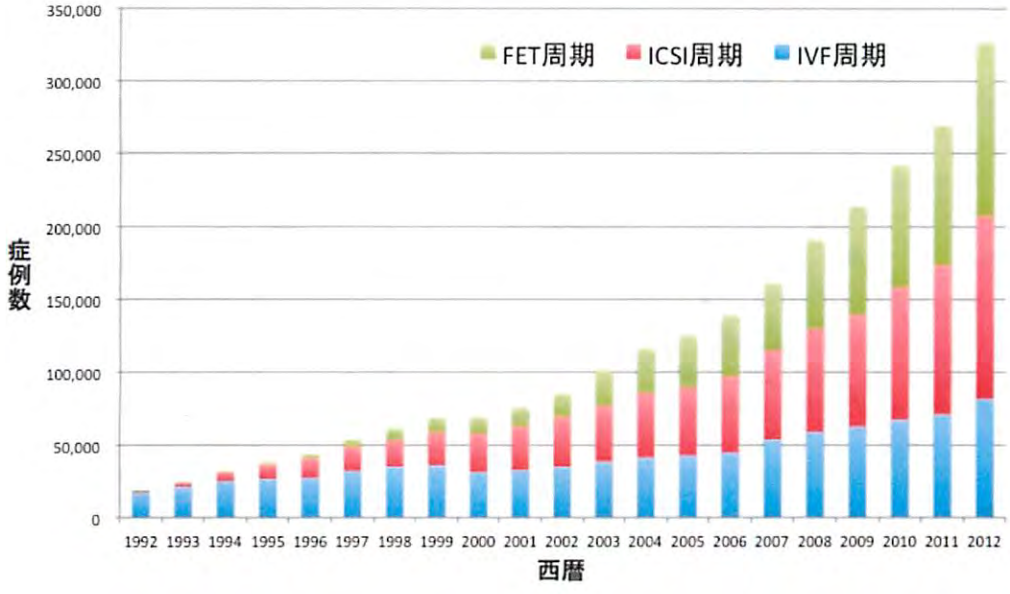
（図2）

ART妊娠率・生産率・流産率　2012



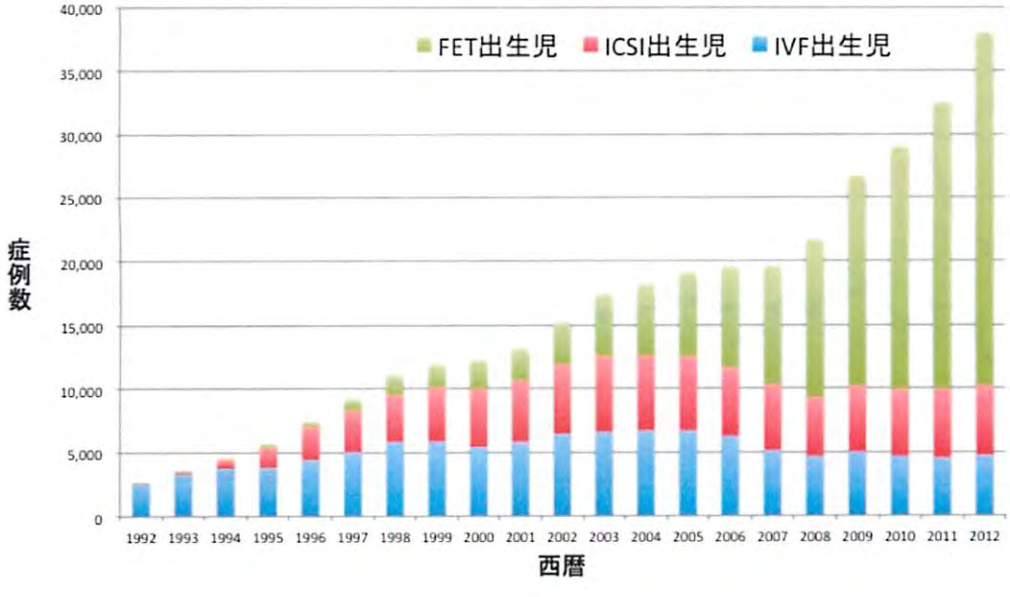
（図3）

年別　治療周期数



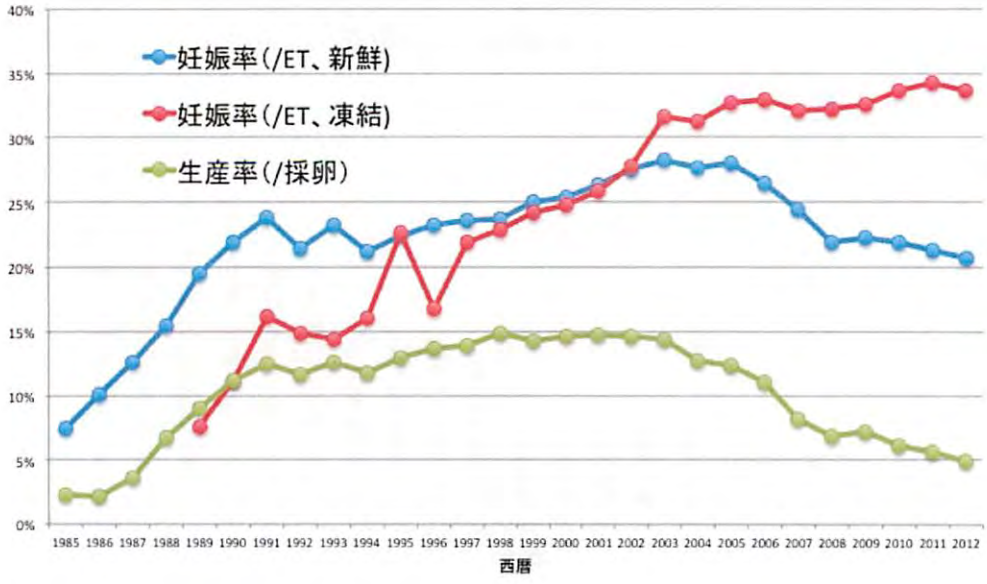
（図4）

年別　出生児数



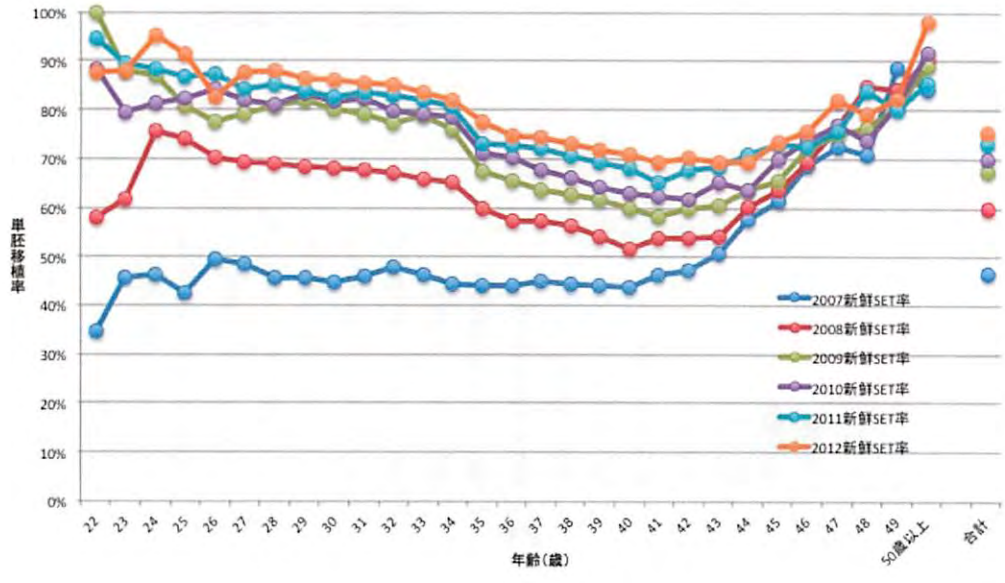
(図5)

年別　妊娠率・生産率



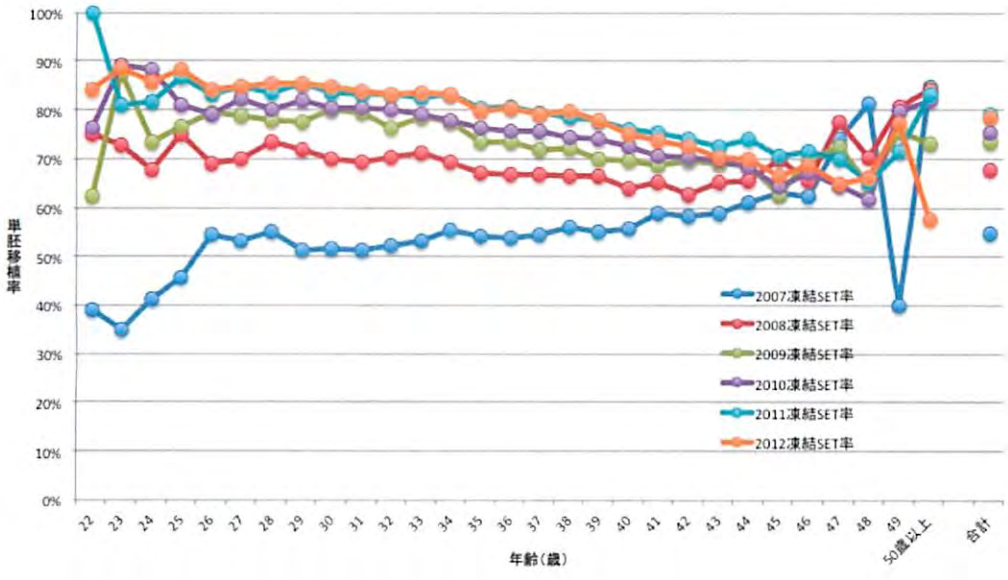
(図6)

SET実施率　6年間の比較(新鮮胚移植)



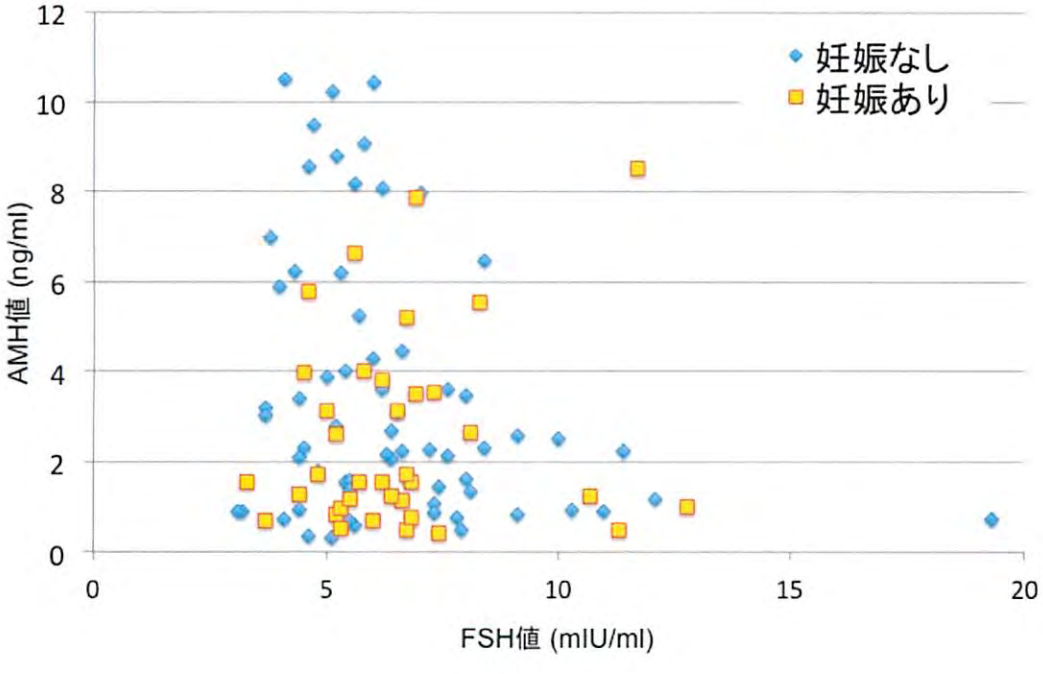
（図7）

SET実施率　6年間の比較（凍結胚移植）



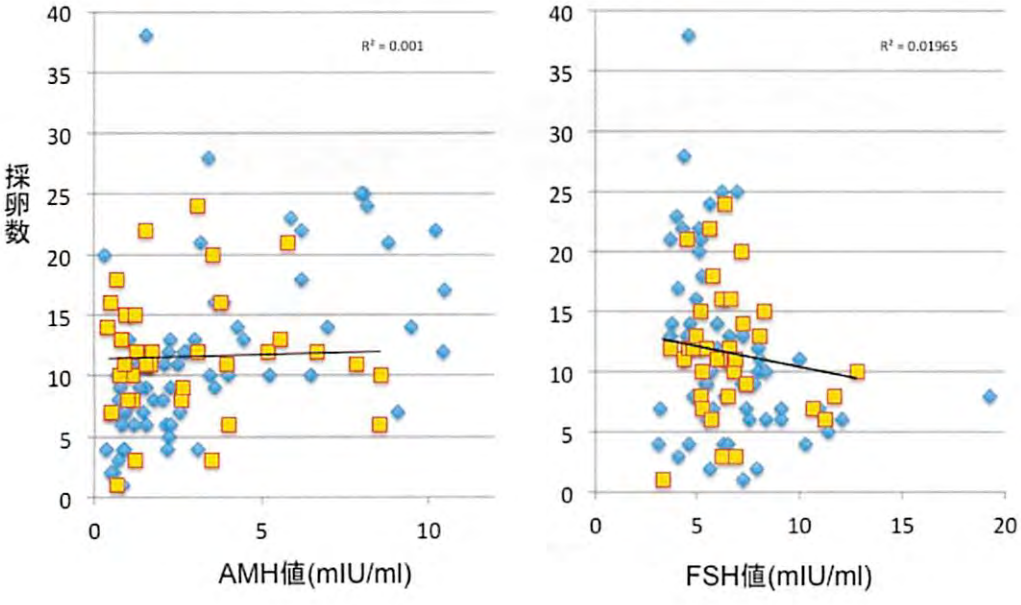
（図8）

FSH値とAMH値の相関



（図9）

AMH値・FSH値と採卵数



厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
（成育疾患克服等総合研究事業））分担研究報告書
「生殖補助医療により出生した児の長期予後と技術の標準化に関する研究」

ART 児の予後調査体制の実地運用

分担研究者　梅澤　明弘（独）国立成育医療研究センター 再生医療センター長
研究協力者　阿久津　英憲（独）国立成育医療研究センター　部長

研究要旨：生殖補助医療（ART）に対する評価は、生まれてくる子供達のフォローアップが社会遺伝学や医療福祉の見地からも重要な意味を持つ。そこで本研究においては、本邦における ART 由来出生児の長期予後調査の基盤となるデータベース構築を目的とし、データベース基盤型（ウェブデータベース型）を想定し、長期フォローアップのためのデータベース構築に向けた検討を行った。特に、入力パラメータ（データベース登録項目）の抽出とブラッシュアップ、実際に運用・管理を行う者とシステムを整備する必要がある ART にかかる母親情報と ART 児の情報のリレーショナル長期フォローアップデータベースを構築し、その有用性と問題点の抽出に注力した。

A．研究目的

生殖補助医療に対する評価は、生まれてくる子供達のフォローアップが社会遺伝学や医療福祉の見地からも重要な意味を持つ。そこで本研究においては、本邦における生殖補助医療（ART）由来出生児の長期予後調査の基盤となるデータベース構築を目的とし、ウェブデータベースを基盤とした ART によって出生した児に対する長期フォローアップデータベースの構築に必要なパラメータ、データベース構造に対する検討を行った。

B．研究方法

データベース構築に関する具体的な検討として、日本産科婦人科学会 ART オンライン登録システム上の記入項目を参考に、運用パラメータの抽出を行った。周産期および出生児予後調査の先行事例や臨床研究データ収集システムの現状を比較検討し ART 児の予後調査体制構築に向け各種課題を検討する。

C．研究結果

これまでの成果により、「①日本産科婦人科学会 ART オンライン登録システムのパラメータから必要項目を抽出した母親情報データベース」以外に、「②母親識別 ID でリレーションされた子どものマスタフォーム」と「③子ども固有 ID でリレーションされた子どもの詳細

情報を記載するためのサブフォーム」の必要性が想定されてきた。これらのフォームのうち①は独立して存在しており、②と③はフォーム内フォーム（サブフォーム）の体裁をなすことに成り、それぞれのリレーションキーを明確に設定することで、ひとりひとりの子どもに対するフォローアップが可能となるであろうと想定された。ウェブデータベース型が多くの運用利点があるが、インターネットを介するためセキュリティ管理は十分な対策が必要であることを指摘してきた。

長期予後調査を行いデータ収集する上で、重要な点が２つある。一つはデータ収集にはどのような項目を収集し、集計していきたいかを事前に検討していく必要がある。二つ目は、データ収集においてデータ提供者(特にART児について)からいかに協力を得られるかが重要な課題である。データ提供者にとっては負担が多くなるためその配慮が必要である。

データベース構築の手続きとしては、１）データ収集方針を決定し、２）データベース運用方針を決定していくことになる。

１）データベース収集方針の決定

リレーショナルされるART児の収集データ種類・内容とその質を決めなければならない。匿名化、誰がどのようなフォーマットで提供するのか、そしてデータチェックやクレンジング（入力ミス、フォーマットエラー等）は誰が担当していくかを基本的な役割として決定しなければならない。この方針決定を受けて、[システム化１:データ設計]を開始することができる。

２）データベース運用方針の決定

データベース提供の主体者と利用者を明確にしていく。その上で利用形態と登録、閲覧、編集や削除などの権限を明確にした上でセキュリティ方針を整備し、以降のシステム化の作業を進めることになる。[システム化２:データベースシステム設計・開発]、[システム化３:セキュリティ設計]、[システム化４:インフラ・システム設計]そして[システム化５:データベースシステム導入・運用]の工程を進めていくことになる。１）と２）の項目は平行して進めることも可能と考えられるが、これらを決定せずに全体のシステム化を進めることは出来ない。

既存の臨床研究データ管理ツールを用いた場合、データの種類やデータベース運用方針によって何らかのカスタマイズが必要となる可能性がある。

Ｄ．考察

ART児の情報のリレーショナル長期フォローアップデータベースを構築に際し、１）データベース収集方針の決定と２）データベース運用方針の決定の手続きについてこの工程を経ずに先にシステム化を進めた場合、次に示すデメリットが生じる可能性がある。「後戻りが頻発し非効率」、「目的に適合しない設計となりシステム改良・運用が難しい構造となってしまう」そして「目

的に沿ったデータが収集できない」などの長期フォローアップデータベース運用上阻害因子となってしまう。まず運用設定を明確に決めていくことが重要と考えられる。

Ｅ．結論

生殖補助医療に対する評価は、生まれてくる子供達のフォローアップが社会遺伝学や医療福祉の見地から、非常に重要な意義を持つ。これらの情報を取り扱う専門データベースの効率的な運用を行うに当たり、入力パラメータ（データベース登録項目）の抽出とブラッシュアップ、実際に運用・管理を行う者とシステムを整備する必要がある。これらの人件費、管理にかかる費用についてはもっとも継続性が要求される費用であり、国家プロジェクトとしての位置づけを検討する必要がある。

Ｆ.健康危険情報

なし

G.研究発表

なし

H.知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
（成育疾患克服等総合研究事業））分担研究報告書
「生殖補助医療により出生した児の長期予後と技術の標準化に関する研究」

周産期・新生児データベースとの連携

分担研究者　竹下　俊行　日本医科大学産婦人科学　教授
研究協力者　林　　昌子　日本医科大学産婦人科学　助教

研究要旨：生殖補助医療（ART）が妊娠・分娩などの周産期予後に及ぼす影響、並びに新生児の影響を調べるひとつの方策として、ART データベースと周産期データベースの連結が考えられる。日本産科婦人科学会が集計する ART データベースと周産期登録データベースの連結が可能であるか検証した。出産日、児性別、分娩週数、母体年齢、児体重の 5 項目を比較し、周産期登録データベースと ART データベースを照合した結果、本邦の ART 症例の 10.6%が照合された。照合症例は一般的な ART 妊娠症例と比較して、リスクや合併症を有する症例がより多く集積されていることが確認された。このようなデータ特性に留意すれば、今後連結症例を利用し、ART 症例の周産期予後の検討に発展させることができるものと考える。

A．研究目的

生殖補助医療（ART）データベースは、日本産科婦人科学会倫理委員会内の組織である登録・調査小委員会が設置され、2007 年度からインターネットを経由したオンライン登録により収集、集計されている。最新のデータ（2012 年分（2012 年 1 月 1 日から同年 12 月 31 日までの期間））では、登録施設 589 施設中 586 施設から回答があり 99.5％の回収率であった。2012 年に行われた ART の総周期数は 326,426 周期、出生児数は 37,953 人であった。この数は、国内で ART 治療を行って出生した児をほぼ全例登録したものと考えられる。出生児のデータは、性別、在胎週数、出生時体重、生産死産別、単胎多胎別、先天異常の状況、出生後 28 日目までの生命予後についてのみ記載されているが、産科合併症や分娩様式、児の出生児の状態など詳細の記載はない（別紙 1、２）。

一方、わが国には周産期統計についての公的なデータベースが存在せず、日本産科婦人科学会（以下日産婦学会）の周産期委員会では周産期登録事業に参加する施設から集積されたデータベースが唯一最大のものである。2013 年６月に公表された最新のデータでは、192 施設に対してデータを募り 2011 年

に出生した妊娠 22 週以降の 116,569 例が登録された。調査項目は別紙１のごとくであり、個票ベースでファイルメーカーに入力されたものを集計している（別紙３，４）。調査項目の中に妊娠の成立過程に関する項目があり、体外受精・胚移植による妊娠が抽出できる。しかし、ART の詳細、すなわち排卵誘発法、受精法、新鮮・凍結別、移植胚数などに関しては全く情報がない。

ART により妊娠した女性の妊娠経過、およびその周産期予後、出生後の状況を詳細に知るには、ART データベースと周産期データベースが連結している必要がある。

本研究では、共に連結不可能匿名化処理が施された両データベースの連結が可能であるか検証することを目的とした。

昨年度は、周産期登録内の体外受精症例のうち、約６割の症例が照合されることが確認された。今年度は連結結合症例でのＡＲＴ症例の周産期予後の検討に向けて、照合された症例の特徴から、照合症例のデータ特性を検討する。

B．研究方法

今回用いたデータベースは、日産婦倫理委員会登録調査小委員会「体外受精・胚移植などの臨床実施成績」より 2009 年から 2011 年分、および周産期登録事業小委員会「周産期登録」から 2010 年、2011 年分であり、データの使用に当たっては日本医科大学倫理委員会の承認を得た上で、日本産科婦人科学会情報管理委員会に諮り承認を得た。

	2009 年	2010 年	2011 年	合計
出生数	1,070,035	1,071,306	1,050,806	3,192,147
生殖補助医療による出生数	26,680 (2.49%)	28,945 (2.70%)	32,426 (3.09%)	88,051 (2.76%)
周産期登録	NA	83,383 (7.78%) *	116,659 (11.1%) *	200,042 (9.43%) *
周産期登録の ART による出生（多胎含む）	NA	4,342 (5.20%)	6,386 (5.47%)	10,728 (5.36%)

＊全分娩数に対する割合

１）両データベースに共通する項目である胎数、出産日、児性別、分娩週数、母体年齢、児体重の 6 項目を比較し、症例を照合した。母体年齢については、ART を受けてから出産するまでに１年弱の時間経過があるため、「ART データの年齢＝周産期データの年齢または(年齢-1)」）として照合した。両データベースに共通する項目である出産日、児性別、分娩週数、母体年齢、児体重，胎数の６項目を比較し、1 対 1 で完全に一致したものを照合症例とみなした。データベースの照合の正確性に関わる因子を検討するために、各項目を除いた場合の誤照合の割合を検討した。

２）2009 年～2011 年の ART データベースより分娩時データと児のデータが揃い、かつ、2010 年～2011 年に分娩に至っているものを抽出し、照合率とその特徴を検討した。

C．結果

１）両データベースの共通項目の 6 項目全てを照合に用いた場合、6,211 例が同一症例として照合された。児胎数を除いて照合すると、実際には同一症例

ではない 30 例を含む 6,341 例が照合され、誤照合率は 2.1% (30／6,341) であった。同様に、胎児性別，母体年齢，分娩週数，児体重，出産日を除いた 5 項目で照合した場合の誤照合率は順に 2.4%、3.6%、7%、37.8%、49.7%であった。

２）周産期登録データベースには本邦の 2010 年～2011 年の出生 2,122,112 例の出生のうち、200,042 例(9.4%)が登録されていた。登録データ中単胎症例は 184,764 例であり、このうち「体外受精による」単胎症例は 8,448 例 (4.6%) であった。

一方 2009 年から 2011 年の ART データベースには 725,613 治療周期の登録があり、2010 年から 2011 年に分娩した単胎症例は 48,109 例であった。

周産期登録データベースの同時期に分娩した体外受精症例 8,448 例のうち、5,093 例 (60.3%) の症例が一致症例と考えられた。一方 ART データベースで検討すると、照合された 5,093 例は ART データベース 48,106 例の 10.6%に相当した。周産期登録症例の照合症例と非照合症例を比較(図１のａとｂの比較)した結果を表２に示す。周産期登録内での照合された症例と照合されなかった症例では、母体年齢、初産婦の割合、体格、母体基礎疾患の有無、妊娠合併症や分娩方法などに差は無かった。一方、早産や低出生体重児の割合、アプガースコアの低い児の割合は照合例で少なく、児死亡率は非照合例の 1.9%に対し照合例では 0.7%と有意に少なかった。本邦の一般的な ART 症例と照合症例を比較(図２のａとb+c を比較) した結果では (表３)、照合症例では非照合症例に比較して、卵巣刺激の頻度や IVF－ET、顕微授精など ART 手技の施行率がやや低いが、高齢妊娠、子宮内膜症、早産、低出生体重児などリスクや合併症を有する症例が多く含まれていた。

Ｄ．考察

１）　本研究で児胎数、出産日、児性別、分娩週数、母体年齢、児体重の 6 項目を比較し、周産期登録データベースと ART データベースを照合した結果、周産期登録上の 6 割の症例でこれらの項目が完全に一致した。各項目を除いた場合の誤照合の割合をみると、胎児性別，母体年齢，分娩週数は照合にあまり寄与しないが、 児体重，出産日を照合項目から除くと 4 割～5 割の症例で実際には異なる症例が照合され、児体重と出産日が照合に重要な項目であることが確認された。本研究の照合法の問題点として、偶然に 6 項目全てが一致した場合、症例を判別することができない点が挙げられる。現在のところ、本研究で一致とみなされた症例が実際に同一であるかの判断は困難であるが、計算上は、

各項目が偶然一致する確率

出産日(2 年間)：1/(365×2)

児性別：1/2=0.5

分娩週数：1/10

(33～42 週に集中していると考えた時)

母体年齢：1/18

(27～44 歳に集中していると考えた時)
　児体重：1/2000
(2000～4000g に集中していると考えた時)
より、被験者が偶然照合される確率は
　p={1/(365 × 2)} × 0.5 ×　(1/10) × (1/18) × (1/2000)=約 1 億分の 1
と計算される。

　今後さらに両データベースの連結効率を上げるには、ART 症例 ID の周産期登録データベースへの記載など、確実にデータ識別を行う方法を検討する必要があると考えられた。

2）2010 年～2011 年に分娩に至った ART による分娩症例のみで照合率とその特徴を検討した結果、非照合症例に、早産児や低出生体重、低アプガースコアの児など、児の予後の悪い症例が多く含まれていた。このことから、NICU への紹介など児の管理に関わる機関や人員が増加することで、分娩時情報の ART 施設への正確なフィードバックが困難になっている状況が推察された。
一方で、照合連結例を本邦の一般的な ART 症例と比較すると、照合例では高齢妊娠、子宮内膜症、早産、低出生体重児などリスクや合併症を有する症例が多く含まれていた。これは周産期登録が高次周産期施設中心の登録事業であることを反映しているものと考えられた。連結結合症例を用いてＡＲＴ症例の周産期予後を検討する際には、このようなデータ特性に留意する必要があることが示唆された。

Ｅ．結論

　児胎数、出産日、児性別、分娩週数、母体年齢、児体重の 6 項目を比較し、周産期登録データベースと ART データベースを照合した結果、本邦の ART による妊娠分娩例の 10.6%が照合された。今回の研究で照合症例は一般的な ART 妊娠症例と比較して、よりリスクや合併症を有する症例が集積されていることが確認された。このようなデータ特性に留意すれば、今後連結症例を利用し、ART 症例の周産期予後の検討に発展できるものと考える。

Ｆ．健康危険情報

　なし

Ｇ．研究発表

1. Takaya A, Peng WX, Ishino K, Kudo M, Yamamoto T, Wada R, Takeshita T, Naito Z. Cystatin B as a potential diagnostic biomarker in ovarian clear cell carcinoma. Int J Oncol. 2015.
2. Kambe S, Yoshitake H, Yuge K, Ishida Y, Ali MM, Takizawa T, Kuwata T, Ohkuchi, A, Matsubara S, Suzuki M, Takeshita T, Saito S, Takizawa T. Human exosomal placenta-associated miR-517a-3p modulates the expression of PRKG1 mRNA in Jurkat cells. Biol Reprod. 2014;91:129.
3. Yoneyama K, Shibata R, Igarashi A, Kojima S, Kodani Y, Nagata K, Kurose

K, Kawase R, Takeshita T, Hattori S. Proteomic identification of dihydrolipoamide dehydrogenase as a target of autoantibodies in patients with endometrial cancer. Anticancer Res. 2014;34:5021-7.

4. Yoneyama K, Sekiguchi A, Matsushima T, Kawase R, Nakai A, Asakura H, Takeshita T. Clinical characteristics of amniotic fluid embolism: an experience of 29 years. J Obstet Gynaecol Res. 2014;40:1862-70.

5. Sekiguchi A, Nakai A, Okuda N, Inde Y, Takeshita T. Consecutive cervical length measurements as a predictor of preterm cesarean section in complete placenta previa. J Clin Ultrasound. 2015;43:17-22.

6. Ishikawa A, Omata W, Ackerman WE 4th, Takeshita T, Vandré DD, Robinson JM. Cell fusion mediates dramatic alterations in the actin cytoskeleton, focal adhesions, and E-cadherin in trophoblastic cells. Cytoskeleton (Hoboken). 2014;71:241-56.

7. Yoneyama K, Konishi H, Yahata T, Fujita K, Aoki Y, Doi D, Matsushima T, Kodama S, Honma S, Kato H, Nakayama H, Kamoi S, Asakura H, Takeshita T, Tanaka K. A phase II study of paclitaxel and carboplatin with a biweekly schedule in patients with epithelial ovarian cancer: Gynecologic Cancer Network trial. J Nippon Med Sch. 2014;81:28-34.

8. Kurashina R, Kikuchi K, Iwaki J, Yoshitake H, Takeshita T, Takizawa T. Placenta-specific miRNA(miR-512-3p) targets PPP3R1 encoding the calcineurin B regulatory subunit in BeWo cells. J Obstet Gynaecol Res. 2014;40:650-60.

9. Ouchi N, Akira S, Mine K, Ichikawa M, Takeshita T. Recurrence of ovarian endometrioma after laparoscopic excision:risk factors and prevention. J Obstet Gynaecol Res. 2014;40:230-6.

10. 林昌子, 大内望, 桑原慶充, 関口敦子, 中井章人, 竹下俊行, 苛原稔, 厚労科学研究「生殖補助医療により生まれた児の長期予後の検証と生殖補助医療技術の標準化に関する研究」班：ARTデータベースと周産期登録の連結　ARTによる妊娠の周産期予後の解析に向けて 日本周産期・新生児医学会雑誌 2014;50:2710

11. 林昌子, 桑原慶充, 石川源, 関口敦子, 松田義雄, 佐藤昌司, 中井章人, 竹下俊行：日本産科婦人科学会の単一胚移植提唱が本邦の周産期医療に与えた影響 日本産科婦人科学会雑誌 2014;66:854

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 照合に用いる項目と誤照合率

	胎児数	胎児性別	母体年齢	分娩週数	児体重	出産日	照合数	誤照合率(%)
6項目を用いた場合	○	○	○	○	○	○	6211	Reference
胎児数を除いた場合	—	○	○	○	○	○	6341	2.1
児性別を除いた場合	○	—	○	○	○	○	6365	2.4
母体年齢を除いた場合	○	○	—	○	○	○	6445	3.6
分娩週数を除いた場合	○	○	○	—	○	○	6678	7
児体重を除いた場合	○	○	○	○	—	○	9978	37.8
出産日を除いた場合	○	○	○	○	○	—	12355	49.7

表2 周産期登録の体外受精症例における、ARTデータベースとの照合例と非照合例の比較

	ART照合 n=5093	ART非照合 n=3355	p
分娩時年齢(y)*	36.7±3.9	36.7±4.1	NS
35歳以上	72.9	71.3	NS
40歳以上	25	24.6	NS
初産	75.9	74.2	NS
母身長(cm)*	159±5.4	158.9±5.3	NS
非妊時体重(kg)*	53.7±8.6	53.4±8.6	NS
非妊時BMI*	21.2±3.2	21.1±3.2	NS
分娩時体重(kg)*	62.4±8.6	62±8.5	NS
妊娠中喫煙	1.1	1.4	NS
妊娠中飲酒	3.1	3.2	NS
母体基礎疾患	43.8	44	NS
呼吸器疾患	3.8	4.1	NS
肝疾患	0.7	0.5	NS
腎疾患	1.1	0.9	NS
心疾患	1.7	1.6	NS
甲状腺疾患	4.3	4.9	NS
自己免疫疾患	2.2	2.2	NS
本態性高血圧	1.2	1.3	NS
糖尿病	4.9	5	NS
分娩週数(w)*	38.1±2.7	37.8±3.1	<0.01
28週未満早産	1.7	2.5	0.01
34週未満早産	5.4	7.2	<0.01
37週未満早産	13.8	16.5	<0.01
分娩方法			
自然経腟	44.2	45.2	NS
吸引分娩	9.4	8.8	
鉗子分娩	1.9	1.8	
予定帝王切開	22.5	22.4	
緊急帝王切開	21.1	20.9	
その他	0.9	0.9	
分娩胎位			
頭位	90.1	89.8	NS
骨盤位	8.6	8.3	
その他	1.3	1.9	
分娩時出血量(g)*	803±599	818±673	NS
妊娠合併症			
重症妊娠悪阻	0.8	0.9	NS
妊娠貧血	11.1	10.6	NS
切迫流産	4.5	4.1	NS
頸管無力症	1.2	1.5	NS
切迫早産	14.5	14.7	NS
前置胎盤	3.7	3.6	NS
妊娠高血圧症候群	7	7.5	NS
常位胎盤早期剥離	1.1	1	NS
子癇	0.2	0.4	NS
羊水過多	0.7	1.1	NS
羊水過少	2.3	2.8	NS
弛緩出血	7.4	7	NS
癒着胎盤	1.5	1.8	NS
羊水塞栓	0.02	0.03	NS
肺梗塞	0.04	0	NS
輸血	2.8	3	NS
DIC	0.3	0.3	NS
母体転科	0.04	0.1	NS
母体死亡	0	0.06	NS
児転帰			
出生体重(g)*	2885±588	2830±647	<0.01
超低出生体重児	1.8	2.9	<0.01
極低出生体重児	3.8	5.2	<0.01
低出生体重児	17.2	19.6	<0.01
出生児身長(cm)*	48.1±4.5	47.8±4.8	<0.01
SFD/LFD	3.8	4.9	0.02
HFD	2.6	2.4	NS
Apgar score 1 min*	8.04±1.41	7.85±1.74	<0.01
Apgar score 5min*	8.95±1.02	8.77±1.48	<0.01
アプガースコア5分値7未満	2.3	4.7	<0.01
臍帯動脈血pH*	7.29±0.09	7.29±0.13	NS
臍帯動脈血pH7未満	0.5	0.8	NS
児形態異常	2.2	2.8	NS
NICU入院	16.8	16.4	NS
児蘇生	22.5	23.7	NS
児死亡	0.7	1.9	<0.01

Values are %
* mean ± SD

表3　ARTデータベース中の照合可能症例と非照合症例の比較

		照合可能症例 n=5093	非照合症例 n=43012	p
治療周期開始時の母体年齢				
	(y ± SD)	36 ± 3.9	34.9 ± 3.8	<0.01
	40歳以上	18.9	11.5	<0.01
適応	卵管因子	20.4	19.5	NS
	子宮内膜症	9.8	7.6	<0.01
	抗精子抗体陽性	0.9	0.9	NS
	男性因子	27.5	32.3	<0.01
	原因不明	41.2	40.6	NS
卵巣刺激				
	卵巣刺激有り	65.8	69.5	<0.01
採卵方法				
	経腟超音波下	36.6	35.5	NS
	凍結保存胚	63.4	64.5	NS
治療に用いた卵・胚の種類				
	新鮮卵または胚	36	35	NS
	凍結胚	64	64.9	NS
	凍結卵	0	0.1	NS
治療に用いた方法				
	IVF-ET	21.9	20	<0.01
	顕微授精	17.4	19.3	<0.01
	融解胚	63.2	63.9	NS
卵の発育段階				
	初期胚	35.8	34.6	NS
	胞胚	64.2	65.4	NS
Assisted haching施行		45.5	46.6	NS
黄体期管理				
	黄体期管理あり	96	95.5	NS
帝王切開分娩		43.7	34.4	<0.01
分娩時週数 (w ±SD)		38.1 ± 2.7	38.7 ± 2	<0.01
	<28w早産	1.7	0.5	<0.01
	<34w早産	5.4	1.9	<0.01
	<37w早産	13.8	7	<0.01
出生体重 (g ±SD)		2885 ± 588	3025 ± 637	<0.01
	超低出生体重児	1.8	0.5	<0.01
	極低出生体重児	3.8	1.1	<0.01
	低出生体重児	17.2	9.7	<0.01

Values are %

表1　オンライン個別調査票「治療から妊娠まで」

患者識別No.（必須）	[　　]
特定不妊治療費助成制度の利用（必須）	1利用　制度を利用した自治体 [　　] 2利用せず　　3保留
治療周期開始時の満年齢　（必須）	[　　]　歳
適応　（必須）	1卵管因子　2子宮内膜症　3抗精子抗体陽性　4男性因子　5原因不明 6その他　[　　]
卵巣刺激法	1自然　2 CC　3 CC＋hMG or FSH　4 hMG or FSH　5 GnRHagonist＋hMG or FSH 6 GnRHantagonist＋hMG or FSH　7その他　[　　]
採卵法　（必須）	1採卵に至らず　2経腟超音波　3腹腔鏡　4凍結保存胚・卵の融解 5その他　[　　]
治療に用いた、あるいは用いようとした卵・胚の種類（必須）	1新鮮卵・胚　2凍結胚　3凍結卵
行った、あるいは行おうとした治療方法（必須）	1 IVF-ET　2 GIFT　3顕微授精　4 IVF-ET＋顕微授精　5融解胚 6その他　[　　]
精子回収法	1射出精子　2 Testicular sperm extraction (TESE)　3その他　[　　]
精液所見	※【精子回収法】で［1 射出精子］を選択した場合のみ入力してください。 精子濃度　[　　]　×10^6/ml　（小数点以下第２位まで） 運動精子率　[　　]　%　（整数）
— 以下の２項目は、【治療に用いた、あるいは用いようとした卵・胚の種類】で［1新鮮卵・胚］を選択した場合に入力が必要です —	
採卵数	[　　]　（整数）
受精卵数	[　　]　（整数）
— 以下の１項目は、【治療に用いた、あるいは用いようとした卵・胚の種類】で［2凍結胚］を選択した場合に入力が必要です —	
融解胚数	[　　]　（整数）
— 以下の２項目は、【治療に用いた、あるいは用いようとした卵・胚の種類】で［3 凍結卵］を選択した場合に入力が必要です —	
融解卵数	[　　]　（整数）
受精卵数	[　　]　（整数）
— 以下の７項目は、【治療に用いた、あるいは用いようとした卵・胚の種類】で［1新鮮卵・胚］［2凍結胚］［3凍結卵］を選択した場合に入力が必要です —	
胚移植時の発育段階	1卵（未受精）　2初期胚　3胚盤胞　4 ETキャンセル 5その他　[　　]
移植胚・卵数	[　　]　（整数）
凍結胚・卵数	[　　]　（整数）
Assisted hatching	1施行　2非施行
黄体期管理	1なし　2プロゲステロン(P)　3 hCG　4 hCG＋P　5エストロゲン＋P 6その他　[　　]
副作用の有無	1なし　2出血　3感染　4 OHSS（2度以上）　5その他　[　　]
妊娠の有無	1なし 2臨床妊娠（GS(+)以上）（移植日：西暦[　　]/[　　]/[　　]） ※「2 臨床妊娠」を選択した場合は、登録完了画面から個別調査票『妊娠から出産後まで』の入力画面に進んでください。 3妊娠保留 ※ まだ妊娠の判定が未確認の場合に選択してください。妊娠の有無が判定後「1なし」or「2臨床妊娠」を選択し直してください。

表2　オンライン個別調査票「妊娠から出産後まで」

GSの数　（必須）	1 [　　]　（整数）　2不明
確認された胎児数（必須）	1 [　　]　（整数）　2不明
妊娠の転帰　（必須）	1流産（22週未満）　2異所性妊娠（子宮外妊娠） 3異正所同時妊娠（内外同時妊娠）　4人工妊娠中絶（理由　[　　]） 5生産　6 死産 7減胎手術（[　　]個から[　　]個に減数）（整数）　8不明
出産児数	※【妊娠の転帰】で［5 生産］［6 死産］を選択した場合に入力が必要です。 1[　　]人（整数）（出産日：西暦[　　]/[　　]/[　　]） 2不明
分娩様式	1経腟　2帝切　3経腟および帝切　4不明
産科合併症	1なし　2あり　3不明　[　　]

	児の所見									
				児の状況			生後、児の予後			
	性別	出生児の在胎週数	出生時の体重	生産/死産	一卵性多胎	先天異常の状況	7日未満	28日未満	死亡月日（四肢）
1	1男 2女 3不明	1[　]週 2不明	1[　]g 2不明	1生産 2死産 3不明	1Yes 2No 3不明	[　　]	1生存 2死亡 3不明	1生存 2死亡 3不明	[　　]
2	1男 2女 3不明	1[　]週 2不明	1[　]g 2不明	1生産 2死産 3不明	1Yes 2No 3不明	[　　]	1生存 2死亡 3不明	1生存 2死亡 3不明	[　　]
3	1男 2女 3不明	1[　]週 2不明	1[　]g 2不明	1生産 2死産 3不明	1Yes 2No 3不明	[　　]	1生存 2死亡 3不明	1生存 2死亡 3不明	[　　]
4	1男 2女 3不明	1[　]週 2不明	1[　]g 2不明	1生産 2死産 3不明	1Yes 2No 3不明	[　　]	1生存 2死亡 3不明	1生存 2死亡 3不明	[　　]

産科入力画面

管理番号 748　　担当者

テキスト入力の部分は、項目をコンマ区切り、年月日は「yyyy/mm/dd」形式

ケース登録へ　サブ画面へ

母氏名　　母入院番号

入院理由 □陣痛発来 □PROM □管理目的 □手術目的 □その他

不妊治療 □なし □排卵誘発剤 □AIH □IVF-ET □ICSI □その他

母体紹介 ○なし ○あり □外来紹介 □病診連携(セミオープン) □帰省分娩 □搬送あり(緊急) □搬送あり(非緊急)

経妊　回(今回を含まない)　母身長　cm 非妊時体重　kg 分娩時体重　kg

経産　回(今回を含まない)うち早産　回 帝王切開　回 自然流産　回 人工妊娠中絶　回

妊娠前 喫煙 □なし □受動喫煙 □能動喫煙 飲酒 ○なし ○機会飲酒のみ ○(ほぼ)毎日

妊娠中 喫煙 □なし □受動喫煙 □能動喫煙　パートナー喫煙 □ 飲酒 □

分娩 分娩日　時　分 妊娠　週　日 分娩時年齢　才

分娩方法 ○自然経腟 ○吸引 ○鉗子 ○予定帝切 ○緊急帝切(通常) ○緊急帝切(超) ○その他

麻酔 □脊椎 □硬膜外 □全麻 □その他

子宮切開法 ○横切開 ○縦切開 ○その他

分娩胎位 ○頭位 ○骨盤位 ○その他 □ TOLAC　分娩時出血量　ml

誘導・陣痛促進 □なし □オキシトシン □PGE2 □PGF2α □その他

器械処置 □メトロ(＜40ml) □メトロ(≧40ml) □頸管拡張材 □その他

心拍レベル分類 ○1 ○2 ○3 ○4 ○5 ○不明 □胎児機能不全

心拍パターン 細変動 ○正常 ○減少 ○消失 ○増加

□ED □MLD □SLD □MVD □SVD □MPD □SPD □Tachy □Brady □Sinusoid

産科合併症 ○なし ○あり

□切迫流産(□ 22週未満の性器出血) □尿路感染症 □歯周病 □重症悪阻 □妊娠貧血

□切迫早産 □頸管無力症 □頸管長短縮 □腟内胎胞形成→ □縫縮術施行: ○予防的 ○治療的

□常位胎盤早期剥離: 所見 □持続的収縮 □板状硬 □胎児機能不全 □IUFD □胎盤後血腫

□妊娠高血圧症候群 □Eo □S □Lo □H □h □P □p □前期破水: 週 □FGR □GDM □overt DM ○1型 ○2型 ○不明

□前置胎盤: 所見 □全 □部分 □辺縁 □警告出血 □大量出血(≧2000ml) □低置胎盤

□血液型不適合 □臨床的CAM □羊水過多 □羊水過少

□子癇 □脳出血 □肺水腫 □急性妊娠脂肪肝 □HELLP症候群 □DIC :スコア　点

□回旋異常 □頸管裂傷 □弛緩出血 □癒着胎盤 □胎盤遺残 □羊水塞栓 他

□肺塞栓 □微弱陣痛 □過強陣痛 □分娩停止 □CPD □子宮破裂

□DVT □分娩遷延 □臍帯脱出 □臍帯下垂 □産褥熱

母処置 ○なし ○あり □酸素投与 □胎盤用手剥離 血腫処置 □腟壁 □会陰 □子宮摘出 他

□輸血 □自己血 □異型血　産道裂傷・縫合 □頸管 □腟壁

□子宮双手圧迫 □会陰切開　会陰裂傷・縫合 □3度 □4度

子宮弛緩処置: □なし □ニトログリセリン □吸入麻酔 □リトドリン □その他

母転帰 ○生 ○死 ○転科　母死亡日時　時　分 母死因

児 胎数　多胎の場合の順位　多胎の種類 □DD □MD □MM □不明 □胎児治療

出産体重　g 性別　身長　cm 頭囲　cm APGAR 1分　5分　臍帯動脈pH

児転帰 ○生 ○死 □転科 □形態異常 □胎児水腫 □新生児仮死 他診断名

□LFD(SGA) □HFD(LGA) □TTTS: ○供血児

児入院施設名　その他の児処置

児蘇生術 □なし □酸素 □マスク □挿管 □不明

胎児付属物 胎盤重量　g 臍帯長　cm □羊水混濁 □単一臍帯動脈

臍帯付着異常 □辺縁 □卵膜 □その他　臍帯血管吻合 □AA □VV □AV □未確認

□胎盤病理提出 Blanc分類 □1度 □2度 □3度　臍帯炎 □1度 □2度 □3度

その他の所見

コメント

ケース登録へ　※　部分は個人情報保護のため、集計時に削除されます。

サブ画面　　担当者　　ケース登録へ　産科入力画面へ

母氏名　　母入院番号

母体の産科既往症 （今回を含まない）　○なし ○あり

□(早剥以外の妊娠中の性器出血　□ 切迫流産
□ 切迫早産(子宮収縮)　□ 切迫早産(頸管長短縮)　□ 頸管無力症(子宮収縮なし)
□ 頸管裂傷　□ 頸管手術(leep)　□ 頸管手術(conization)　その他
□ 妊娠高血圧　□ 妊娠高血圧腎症　□ 常位胎盤早期剥離
□ 前置胎盤　□ pPROM　□ 生殖器感染症
□ 死産　□ FGR　□ 糖尿病/GDM

母体基礎疾患 （今回の妊娠）　○なし ○あり

その他
□ 中枢神経系(含む脳血管疾患)　□ 呼吸器(肺炎・気管支炎)
□ 消化器(　□ 虫垂炎　□ 胃腸炎)　□ 肝(肝炎)
□ 腎・泌尿器(　□ 腎炎　□ 腎盂腎炎　□ 膀胱炎)
□ 血液　□ 心　□ 甲状腺(　□ 機能亢進症　□ 機能低下症　□ 橋本病)
□ 骨　□ 筋肉　□ 子宮奇形　□ 子宮筋腫　□ 子宮(その他)
□ 付属器　□ 外傷・中毒　□ 血液型不適合　□ 精神疾患　□ 自己免疫疾患
□ 本態性高血圧　□ GDM　□ overt DM　○ 1型　○ 2型　○ 不明

母体感染症 （今回の妊娠）　○なし ○あり

□ GBS　□ クラミジアPCR　□ 梅毒　□ HBs抗原　□ HCV抗体　□ 風疹IgM
□ トキソプラズマIgM　□ サイトメガロ(妊娠中の感染あり)
□ HTLV-1(WB)　□ HIV　□ パルボB19　その他
□ 細菌性腟症(Nugent≧7点)
□ インフルエンザ　○ A　○ B　○ 新型(ブタ)　○ 新型(トリ)

母体使用薬剤 （今回の妊娠）　○なし ○あり

□ 肺成熟目的ステロイド　ステロイド投与回数　○1クール　○2クール　○その他
最終ステロイド投与ー娩出までの時間　　時間
使用ステロイド種類　□ デキサメサゾン　□ ベタメサゾン　□ その他
計　　mg
□ 甲状腺機能改善薬　□ MMI　□ PTU　□ 甲状腺ホルモン剤　□ その他
□ 抗菌剤(点滴)　□ 抗菌剤(経口)　□ 抗菌剤(腟錠)
□ 腟内イソジン消毒
□ 塩酸リトドリン　□ 点滴　□ 経口　□ インスリン
□ 硫酸マグネシウム:目的　□ 早産予防　□ 子癇予防
□ UTI　□ 早産予防目的プロゲステロン(腟錠)
□ アスピリン　□ ヘパリン　その他
□ 抗Dグロブリン:投与時期　□ 妊娠中　□ 産褥
□ 向精神薬:種類　□ 抗精神病薬　□ 抗不安薬　□ その他
□ Caブロッカー　□ 点滴　□ 経口

児死亡のとき、下記記入！

臨床死因分類

剖検　○なし　○あり　剖検所見

死因となった病名

死亡時期　○死産　○早期新生児死亡　○後期新生児死亡　○その他

ケース登録へ

※　　部分は個人情報保護のため、集計時に削除されます。

図1

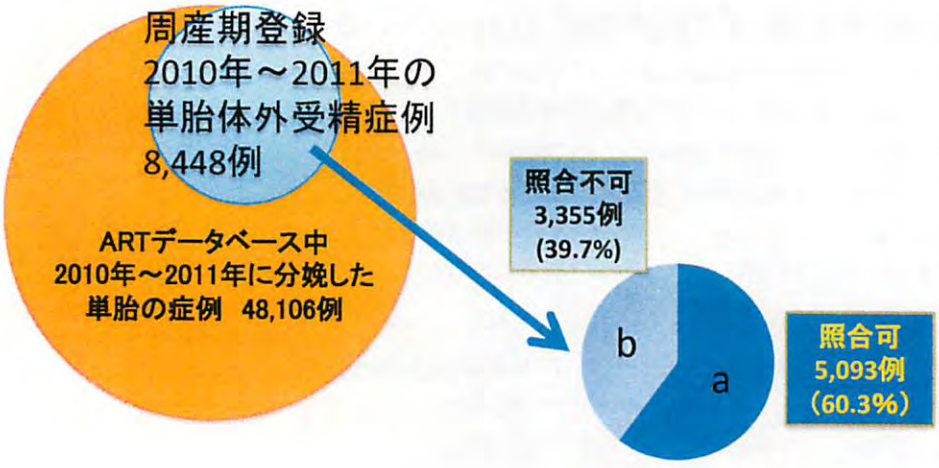
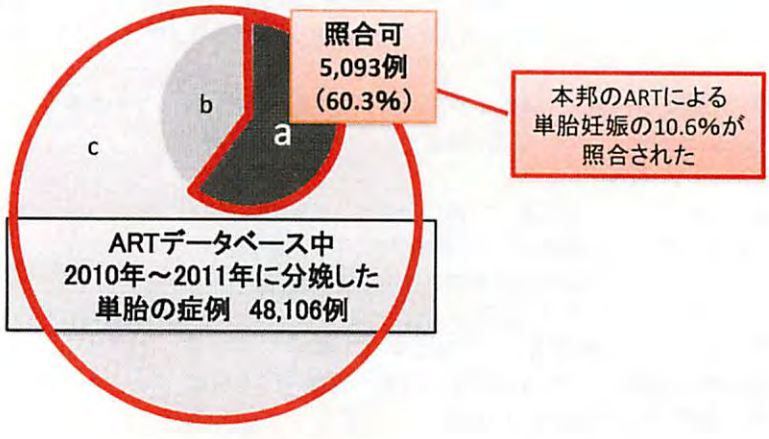

周産期登録
2010年～2011年の
単胎体外受精症例
8,448例
ARTデータベース中
2010年～2011年に分娩した
単胎の症例　48,106例
照合不可
3,355例
(39.7%)
b
a
照合可
5,093例
（60.3%）

図2


照合可
5,093例
（60.3%）
本邦のARTによる
単胎妊娠の10.6%が
照合された
b
a
c
ARTデータベース中
2010年～2011年に分娩した
単胎の症例　48,106例

厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
（成育疾患克服等総合研究事業））分担研究報告書
「生殖補助医療により出生した児の長期予後と技術の標準化に関する研究」

凍結融解胚移植方法が母児の周産期予後に与える影響に関する検討

分担研究者　齊藤　英和　国立成育医療センター不妊診療科　医長
研究協力者　齊藤　和毅　国立成育医療研究センター不妊診療科

研究要旨：前年までの研究で、生殖補助医療（以下 ART）により妊娠・出産した児の出生体重が治療方法により異なることが明らかとなった。その原因として治療周期の母体の内分泌環境の差や、胚の培養や凍結融解操作に伴う遺伝子発現の変化などが想定されるものの、未だ原因は特定されていない。昨年度の解析では胚移植時のホルモン製剤の使用と出生体重の関連が示唆されたが、対象症例数が少なかったために追加の解析が必要であった。そこで本年度は、引き続き ART により出生した児の出生体重に対する検討を行い、凍結融解胚移植周期における、ホルモン補充周期（以下 HRT 周期）と自然排卵周期の差、および自然排卵周期における黄体補充方法の差が新生児出生体重に与える影響を検討した。さらにこれら治療が母児の周産期予後に与える影響として、治療内容別の分娩週数、分娩様式、帝王切開術施行のリスクとなる因子の解析を行った。

2011 年および 2012 年の ART オンライン登録データ 596,081 周期を対象に解析した。このうち確認された妊娠数は 99,415 妊娠であり、ここから出生児のデータが入手可能な正期産の凍結融解胚移植後単胎妊娠を抽出した。HRT 周期移植の群、自然排卵周期移植の群を選別し、さらに自然排卵周期群は黄体補充群と黄体補充時にエストロゲン製剤を使用した群に関して追加解析を行った。

凍結融解胚移植後の妊娠数はそれぞれ HRT 周期で 9,416 例、自然排卵周期で 7,697 例、自然排卵後に黄体補充を行った周期で 6,643 例、黄体補充にエストロゲン製剤を併用した周期で 898 例であった。出生体重は HRT 周期で 3,121.7 g,　自然排卵周期で 3,084.2 g ($p < 0.001$, HRT 周期と比較), 3,082.5 g ($p < 0.001$, HRT 周期と比較), 3,073.6 g ($p=0.001$, HRT 周期と比較）であり有意な差を認めた。各治療群の分娩週数別の新生児出生体重の比較では、各週数とも HRT 周期で重い傾向ながら、その差は軽微であった。そのため新生児の出生体重の差には、治療による分娩時期の変化も影響している可能性が示唆された。

続いて 2012 年のデータを対象として、凍結融解胚移植後妊娠で HRT 周期と自然排卵周期の移植後妊娠の母児の周産期予後を比較した。HRT 周期 8,853 例、自然排卵周期 5,099 例を比較した結果、新生児の出生体重は前述の解析と同様に HRT 周期で重く、早産率は両群に差は認めなかった。正期産での分娩週数の分布には差を認め、自然排卵周期では 39 週を頂とする一峰性の分布であったが、HRT 周期では 38 週と 40 週に頂を持つ二峰性の分布

であった。この原因として、HRT 周期移植後妊娠での経腟分娩の週数が自然排卵周期移植後妊娠と比較して遅くなることが明らかとなった。さらに分娩様式は HRT 周期では全正産期を通じて帝王切開術の施行率が 10%程度高いことが明らかとなった。帝王切開術の施行の有無を従属変数、母体年齢、新生児出生体重、HRT 周期の有無を独立変数として多変量解析を行った結果、これらはすべて独立して帝王切開術の施行に寄与することが明らかとなった。

妊娠初期の内分泌環境は着床および胎盤形成に大きく関わるため、これらの変化は母児の周産期予後に大きな影響を与えると予想される。本研究で得られた知見はこの仮説を支持するものであり、臨床現場で病態の考察を深め、基礎的研究において分子機構の解明を図ることが重要である。

A 研究目的

我々はこれまで、生殖補助医療（以下 ART）が出生児の予後に与える影響について報告してきた。凍結融解胚移植後妊娠と新鮮胚移植後妊娠を比較して、正産期の出生児は出生体重が 100 g 程度重くなる。また、自然周期での採卵・新鮮胚移植は、卵巣刺激下に採卵・移植した場合と比較して低出生体重児（< 2,500 g）となるリスクが増加する。一方で、胚の培養期間を胚盤胞まで延長することや、胚移植時にホルモンの補充を行うことにより、このリスクが低減されることが示された。以上の結果は、ART が児の予後に影響を及ぼすことを示唆する。

さらに昨年の解析では、ホルモン補充周期（以下 HRT 周期）での胚移植後妊娠は、自然排卵周期移植後妊娠と比較して、分娩時に帝王切開術の頻度が増加することが示唆された。帝王切開術は分娩に対する人為的介入であるため、母体の周産期予後に関わる一方で、児の出生時体重にも大きく影響を与える。一般に帝王切開はその適応により、施行週数が異なる。骨盤位や胎盤の位置異常など、陣痛開始前に把握されている病態に対しては、通常妊娠 38 週までに介入が行われる。これらの群では、児の出生時体重は自然経過の後に経腟分娩した例と比較して小さくなる。

治療により新生児の出生体重に差が出る原因は未だ明らかではない。胚移植周期における母体の内分泌環境は、子宮の内膜および胎盤の形成に関わり、胚の培養、凍結融解操作は胎児のエピジェネティクスに影響を及ぼす可能性が報告されている。しかし、これら治療と出生児の予後に関しては充分に検討されていない。我々が以前行った胚移植時におけるホルモン製剤の使用と新生児出生体重の関連解析も、対象サンプル数が少ないために再度の解析が必要であった。同様に、胚移植時の治療内容と分娩様式の関係も充分に検討されておらず、帝王切開術の施行率や時期、自然分娩の際の分娩週数分布は未だ明らかではない。

そこで本年は、凍結融解胚移植が母児の周産期予後に与える影響を明らかにすることを目的として解析を行った。胚を移植する周期の卵胞期に着目し、エストロゲン製剤使用の有無が出生児体重に与える影響に関して、解析対象を 2 年分に拡大して検討

した。さらに各治療別・分娩週数別に比較検討を行い、新生児の出生体重への影響を詳細に検討した。また胚移植における HRT 周期に着目し、分娩様式、分娩週数の分布と、帝王切開術施行の有無に寄与する因子に関して検討を行った。

B 研究方法

①移植周期治療別の新生児体重解析

日本産科婦人科学会倫理委員会の ART オンライン登録データ 2011、2012 年分を対象に解析を行った。出生児のデータの追跡が不能なもの、早産症例、過期産症例、多胎および明らかな先天性多発奇形症例を除き、単胎妊娠のうち正期産となったものを対象とした。ここから凍結融解胚移植例を選別し、自然排卵周期での胚移植群と HRT 周期での胚移植群に選別した。自然排卵周期はその黄体補充方法により、全黄体補充施行群、黄体補充（エストロゲン製剤を含む）施行群で追加解析を行った。

移植周期の治療内容別に、新生児出生体重の平均値を比較した。対象症例データを HRT 周期移植と、自然排卵周期移植の黄体補充別サブグループ 3 群で比較し、分娩各週数の平均出生体重の差を統計学的に検討した。結果は HRT 周期での新生児出生体重を対照とした t 検定で行い、有意水準 5%未満を基準とした。

②HRT 周期移植の周産期予後の解析

本解析は前述のデータの中で、ART オンライン登録データ 2012 年分のみを対象に行った。全治療周期より凍結融解胚移植を行った周期を選別し、ここから単胎出産例を抽出した。これらのうちデータ入力が不完全なものを除き、自然排卵周期での胚移植群と HRT 周期での胚移植群に選別した。凍結融解 HRT 周期移植と自然排卵周期移植の 2 群において、各分娩週数での分娩数、経腟分娩数、帝王切開術施行数、帝王切開術施行率を比較検討した。また帝王切開術施行の有無を従属変数として、多重ロジスティック解析を行い各独立変数のオッズ比を求めた。

C 結果

①移植周期治療別の新生児体重解析

日本産科婦人科学会 ART オンライン登録データの治療周期総数は 2011 年は 269,659 周期、2012 年は 326,422 周期であった。このうち確認された妊娠数は合計 99,415 妊娠であった。出生児のデータの追跡が不能なもの、早産症例、過期産症例および明らかな先天性多発奇形症例を除き、正期産の単胎妊娠 54,813 例を対象とした。

凍結融解胚移植後の妊娠数は HRT 周期 9,392 例、自然排卵周期 7,957 例、自然排卵周期（黄体補充あり）6,756 例、自然排卵補充周期（エストロゲン製剤を含む黄体補充あり）898 例であった（表 1）。また各群の正期産の新生児平均出生時体重は 3,121.7 g, 3,084.2 g（$p < 0.001$, HRT 周期と比較）、3,082.5 g （$p < 0.001$, HRT 周期と比較）、3,073.6 g（$p < 0.01$）であり HRT 周期との間に有意な差を認めた。

しかし児の在胎週数別の体重比較では、37 週、40 週の平均出生体重には HRT 周期と自然排卵周期で統計学的有意差を認めたが、その他の週数では有意差を認めなかった。

②日本産科婦人科学会 ART オンライン登録データ 2012 年の治療周期総数 326,422

周期のうち、凍結融解胚移植を行われたものは 118,957 周期であり、このうち妊娠に至ったものは 39,125 例、単体生産例は 24,322 例であった。クロミフェンやゴナドトロピン製剤を使用して卵巣刺激したもの、情報入力が不完全なものを除外して、自然周期移植後妊娠5,099例とHRT周期移植ご妊娠 8,853 例を抽出した。

凍結融解胚移植施行例における、自然排卵周期と HRT 周期の患者背景に関しては、母体年齢は自然排卵周期群で 1 歳程度高齢であった。早産率と新生児の男女比は両群において有意な差を認めなかったが、新生児の出生時体重は HRT 周期で有意に重かった（表２）。

正産期の分娩数分布は自然排卵周期と HRT 周期に差を認めた。自然排卵周期では 39 週を最頻値とする一峰性の分布であったが、HRT 周期では 38, 40 週を頂とする二峰性であった（図１）。自然排卵周期では、帝王切開施行数は 38 週で多く、経腟分娩は 39 週を最頻値とする山型の分布であった（図２）。一方で HRT 周期では、帝王切開は 38 週で最も多く、経腟分娩は 40 週を最頻値とする山型の分布であった（図３）。

正産期隔週における帝王切開率は、自然排卵周期と HRT 周期で同様の傾向を示した。いずれの群も 37~38 週で最も高率であり、39~40 週では最も低率であり、41 週では再度帝王切開率は上昇した。HRT 周期では自然排卵周期移植と比較して全正産期を通して帝王切開率は 10%程度高かった（図４）。

帝王切開施行の有無について、母体年齢、児の出生時体重、HRT 周期の有無を説明因子として多重ロジスティック回帰解析を行い、各因子のオッズ比を検討した（表３）。児の出生体重と帝王切開術施行には有意な負の相関を認め、母体年齢の上昇と HRT 周期での移植は帝王切開術施行率上昇と有意な正の相関を認めた。

D 考察

今回われわれが行った解析では、凍結融解胚移植後の妊娠において HRT 周期での移植は自然排卵周期での移植と比較して新生児の出生体重を増加させる傾向にあった。出生時体重は分娩時の在胎週数の影響を受けるため、週数別の体重比較を行ったところ、各群の体重差は在胎週数によって差を認めるものの軽微であった。このことは、2 群間の出生体重の差は、児の発育の差のみならず、分娩時期の差の影響による可能性を示唆する。

実際に各群の分娩時期の検討では、2 群における分娩時期の分布が異なることが明らかとなり、その原因として HRT 周期における経腟分娩のタイミングが自然排卵周期に比較して遅いことが明らかとなった。

分娩時期が遅くなる病態は、着床初期や胎盤形成期のホルモン環境が胎盤形成に関わる分子機構に影響を与えている可能性が検討されるものの、現時点では明らかではない。また今回の解析では、着床時のホルモン環境と児の出生時体重の関連は軽微であったが、その可能性を否定するものではなく、むしろ凍結融解操作が胚に与える影響に重点を置いて今後さらなる検討を行うことが必要であることを示唆している。

E. 結論

HRT 周期で児の出生時体重が増加する

ことは、新生児予後が良好であると言える。しかし我々の解析では分娩様式は有意に帝王切開が増加することが明らかになった。帝王切開術は母体への大きな侵襲となる一方で、医療機関側にも大きな負担となる。さらに帝王切開を必要とする状況では、児も危険に曝されている場合が多い。一般に、帝王切開はその施行時期により適応が異なる。帝王切開の必要があらかじめ分かっているもの、例えば骨盤位や帝王切開の既往がある妊婦での予定された帝王切開術は、妊娠37週から38週で行われることが多い。一方でそれ以降に行われる帝王切開は、母児の予後が悪化することに伴う緊急の帝王切開術である。われわれの解析では正産期全期間を通じて帝王切開術の施行率がHRT周期移植後妊娠で高かった。ここからは、緊急の帝王切開術も増加することが予想される。現在、凍結融解胚移植は年々増加している。HRT周期での胚移植はその利便性から今後とも重用されると思われる。しかし、母児双方の視点から見た安全性の評価が必須であり、帝王切開術が増加する病態の解明が望まれる。

本 ART 登録データの解析から疫学的アプローチを行い現況の問題点を把握すると共に、詳細な臨床データの集積によるその病態の検討と、基礎的研究からの分子機構の解明が連結することが必須であると考える。

F. 健康危険情報　なし

G. 研究発表　なし

H. 知的財産権の出願・登録状況　なし

表 1　凍結融解胚移植　移植周期治療内容・在胎週数別　新生児平均出生体重

	HRT	自然排卵	自然排卵 ＋黄体補充	自然排卵 ＋EP補充
37週	2855.1 (358.1) N=1309	2818.7 (308.9) * N=1179	2813.1 (304.9)* N=1004	2777.3 (312.9)* N=157
38週	2989.0 (349.7) N=2099	2989.9 (325.3) N=1984	2986.2 (327.0) N=1687	2999.0 (332.5) N=202
39週	3123.0 (372.7) N=1938	3122.9 (350.5) N=2070	3123.7 (350.7) N=1749	3123.7 (369.1) N=211
40週	3244.5 (357.9) N=2470	3211.6 (362.4)* N=1957	3210.3 (367.3)* N=1662	3177.1 (446.1)* N=226
41週	3325.6 (382.5) N=1576	3307.0 (363.1) N=767	3309.6 (359.8) N=654	3344.4 (369.1) N=102
計	3121.7 (396.0) N=9392	3084.2 (373.2)** N=7957	3082.5 (374.9)** N=6756	3073.6 (408.9)* N=898

上段：平均出生体重 g（±標準偏差），下段：症例数

HRT 周期での平均出生時体重の差の検討　*: $p<0.01$, **: $p<0.001$

表２　凍結融解胚移植後妊娠　自然排卵周期と HRT 周期　患者データ比較

	自然排卵	HRT	
生産数	5099	8853	
早産数(率)	362 (7.10%)	613 (7.81%)	n.s.
母体年齢	36.35	35.11	P<0.001
新生児 男女比	1.13	1.14	n.s.
新生児 出生体重	3051.9(±435.6)	3080.2(±489.3)	P=0.015

新生児出生体重（±標準偏差), n.s.: not significant

表３　凍結融解胚移植　帝王切開術施行の有無　多重ロジスティック回帰分

	AOR	95%CI	P-value
母体年齢 (/yr)	1.088	1.077 – 1.099	<0.001
出生体重 (/10category)	0.928	0.915 – 0.941	<0.001
HRT	1.879	1.732 – 2.038	<0.001

図１　凍結融解胚移植　自然排卵周期と HRT 周期の比較：正産期分娩数

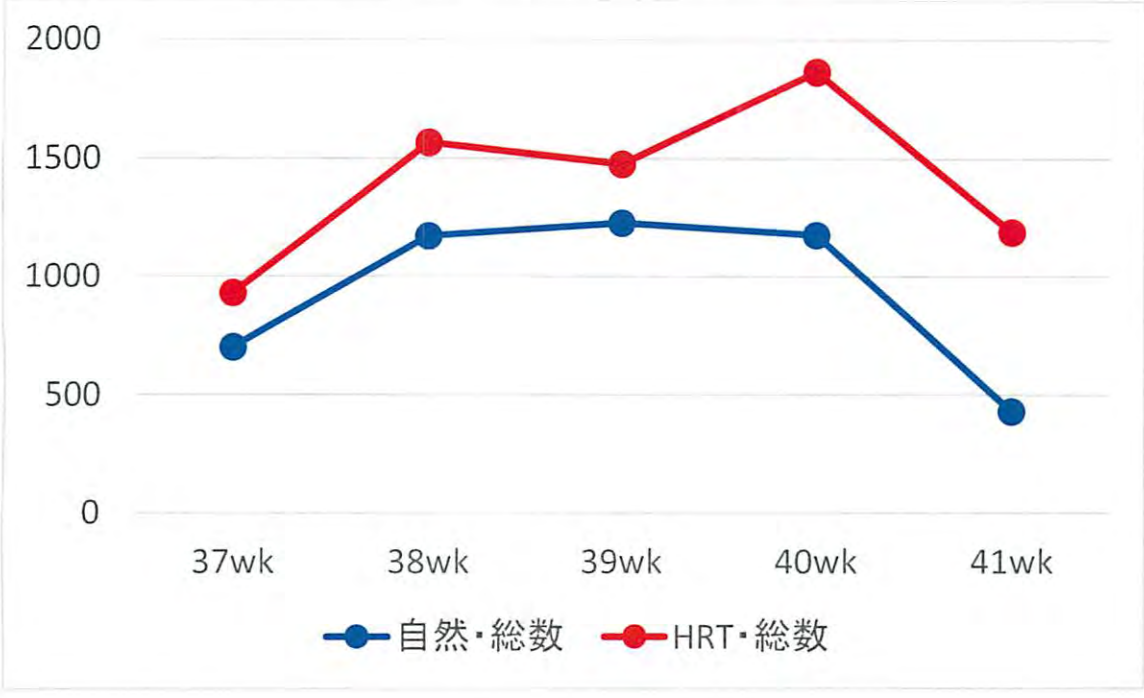


図２　凍結融解胚移植　自然排卵周期：正産期の経腟分娩数と帝王切開術施行数

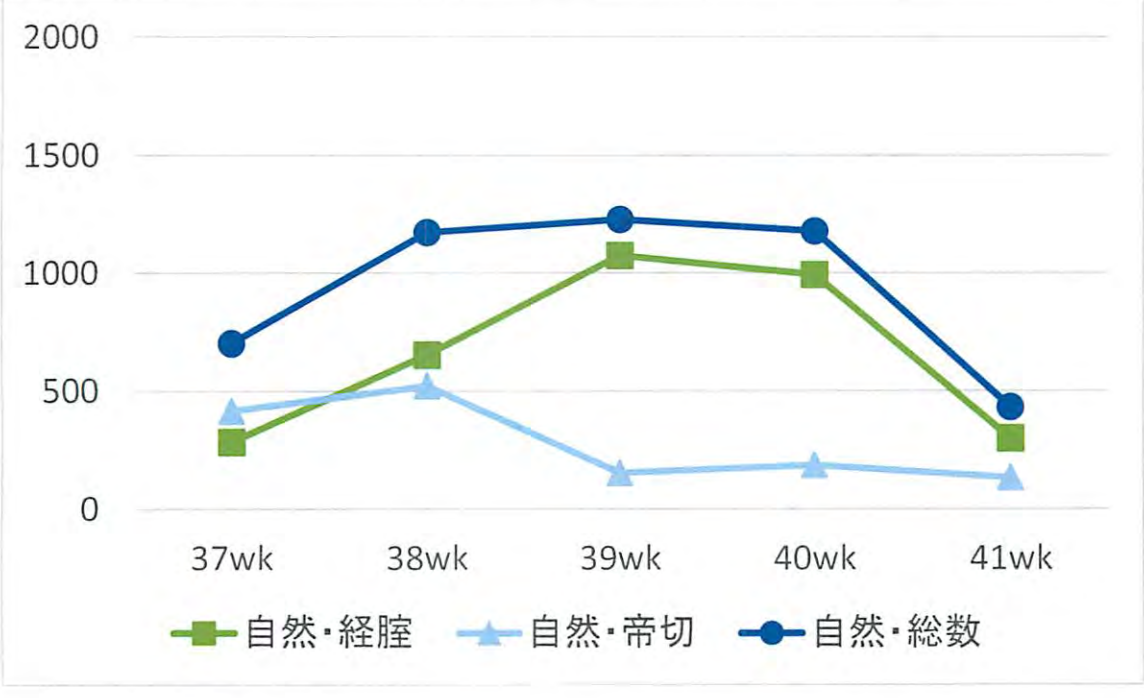


図３　凍結融解胚移植　HRT 周期：正産期の経腟分娩数と帝王切開術施行数

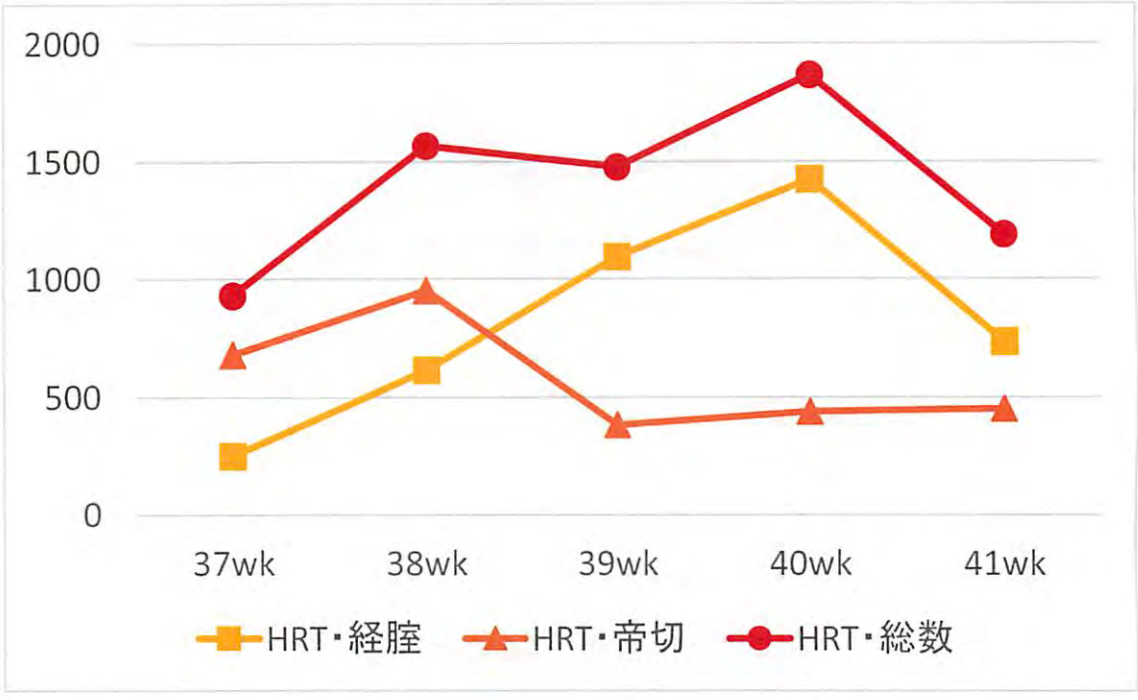
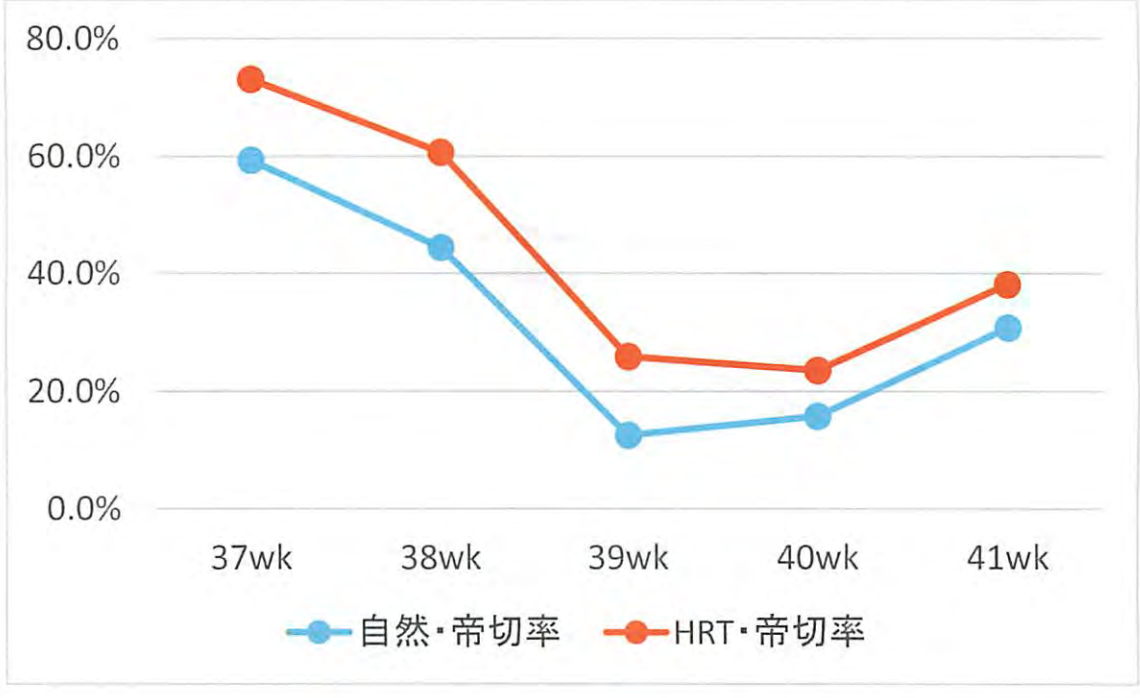


図４　凍結融解胚移植　自然排卵周期と HRT 周期の比較：正産期の帝王切開施行率



厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
（成育疾患克服等総合研究事業））分担研究報告書
「生殖補助医療により出生した児の長期予後と技術の標準化に関する研究」

ART出生児の発育・発達に関する研究　－出生から3歳までの追跡調査結果－

分担研究者　山縣　然太朗　山梨大学大学院医学工学総合研究部
社会医学講座　教授
分担研究者　田中　温　セントマザー産婦人科医院　院長
分担研究者　宇津宮　隆史　セント・ルカ産婦人科医院　院長
分担研究者：　久慈　直昭　東京医科大学産科婦人科　教授
研究協力者　鈴木　孝太　山梨大学大学院医学工学総合研究部
社会医学講座　准教授

研究要旨：生殖補助医療（ART）を実施している全国の24医療機関において、初回調査で同意を得た4394人に3歳児健診時点での発育・発達についての調査票を送付し、3010人（68.5%）からの回答を得た。実施した不妊治療について分類が可能だった4258人のうち、発育については2992人（70.3%）、発達については2971人（69.8%）を対象として解析を行った。その結果、3歳における身長・体重は自然妊娠群に比べART児で有意に大きかった。発育には親の生活習慣や、社会経済的状況が影響することを考慮し、背景を含めた詳細な解析を今後行う必要性が示唆された。一方、発達には有意差を認めなかったが、発達においても生活習慣や社会的状況が影響すると考えられ、詳細な解析が必要であると考えられた。

A. 研究目的

これまで我が国、諸外国においてART由来出生児（以下ART児）の修学前までの長期に渡って、千人規模の大規模な詳細な予後調査はなされていない。我々は平成22年度に日産婦登録データベースに登録されたART児集団から抽出されたART児コホートを対象とし、一般の産科医療施設でARTを用いずに出生した児のデータを対象として、平成23年度、平成24年度にART児とそれ以外の児における出生体重・身長、1歳6ヶ月児健診時までの発育、発達などについて検討してきた。

今年度は、さらに追跡を進め、初回調査において同意を得た参加者を対象に、3歳児健診時の発育・発達についての調査を実施した。本研究においては、同調査データを用いて、ARTが出生時から3歳児健診時までの、児の発育、また発達に与える影響を検討することを目的とした。

B. 研究方法

追跡調査の対象者は、全国の不妊治療を行っている23医療施設および、1つの一般産科医療施設から調査票を郵送し、初回調査（平成 22 年度実施）に同意し返信があった4394例である。今年度は、これらの対象者に3歳児健診時の発育・発達に関する調査票を郵送し、3 歳児健診時における発育（体重、身長、BMI）と発達（KIDS スケール）、さらに妊娠時から3歳児健診時に至るまでの両親および子どもの生活習慣などについて調査を実施した。本研究では、今回収集した3 歳児健診時データに加え、出生体重・身長、1 歳 6 ヶ月児健診時のデータを用いて、以下について検討を行った。

1. 出生から 1 歳 6 ヶ月児健診時、さらに3歳児健診時における発育（身長、体重、BMI）について、ARTが与える影響についての解析説明変数を ART 施行状況（凍結胚によるART児、新鮮胚によるART児、非 ART 児、一般産科児）、目的変数を前記の出生体重、18ヶ月時のBMIとし、それぞれの交絡因子を、調査項目から以下のように抽出した。

①出生時の体重、身長、BMI：性別、出生順位、在胎週数、多胎の有無

②1 歳 6 ヶ月児健診時の BMI、身長、体重：性別、出生順位、調査時の月齢、出生時におけるそれぞれの体格（BMI、身長、体重）

③3 歳児健診時の BMI、身長、体重：性別、出生順位、調査時の月齢、出生時におけるそれぞれの体格（BMI、身長、体重））

2. 1歳6ヶ月児健診時、さらに3歳児健診時における発達（KIDS スケール得点）について、ARTが与える影響についての解析説明変数を ART 施行状況（凍結胚による ART 児、新鮮胚による ART 児、非ART児、一般産科児）、目的変数をKIDSスケール得点とし、それぞれの交絡因子を、調査項目から以下のように抽出した。

①1 歳 6 ヶ月児健診時の KIDS スケール得点：性別、出生順位、多胎の有無、調査時の月齢

②3 歳児健診時の KIDS スケール得点：性別、出生順位、多胎の有無、調査時の月齢

上記の交絡因子を調整するために、重回帰分析を行い、それぞれの目的変数に対する多変量モデルを構築した。また、最小 2 乗法により、調整後の各平均値を算出し、一般産科例とART児、非 ART 不妊治療児の平均値に差があるかどうかをDunnett法により検討した。なお、KIDS スケールには無回答など、欠損値が多く認められたため、以下の基準により得点を算出した。

・各サブスケール内における無回答が30%を超える症例については、KIDS スケール得点に関して欠損値として扱った。

なお、サブスケールの詳細を以下に示す。

1. 運動：体全体の大きな動き
2. 操作：手指などの意図的な動き
3. 理解言語：言葉の理解

4. 表出言語：話すことのできる言葉
5. 概念：状況依存によらない言語的理解
6. 対子ども社会性：友だちとの協調行動
7. 対成人社会性：大人との関係、特に親子関係
8. しつけ：社会生活における基本的なルール
9. 食事：衛生感覚や食事の基本的なルール（1歳6ヶ月のみ）

・その上で、無回答のものについては、各設問について「×」と回答したものとみなしてスコアを算出した。

統計解析には SAS version 9.3 （SAS Institute Inc. Cary, NC, USA）を用いた。

C. 研究結果

調査に同意し参加した4394人のうち、日産婦登録データベースと連結が可能であり、治療に用いた胚の種類を含む、治療の分類が可能だったのは4258人(自然妊娠で出生した児：671 人、ART 以外の不妊治療によって出生した児：722人、新鮮胚による ART 児：1310 人、凍結胚による ART 児：1555 人）であった。また、当初の 4394 人に 3 歳児健診時の調査票を発送したところ、返信があったのは3010 人（68.5%）であった。このうち、調査に同意し、さらに実施した不妊治療の分類が可能で、さらに3歳児健診時点での関するデータが存在したのは 2992人（70.3%）、発達については 2971 人（69.8%）であった。

1. 出生から1歳6ヶ月時、さらに3歳児における発育（BMI、身長、体重）について、ART が与える影響についての解析

①出生体重・身長

目的変数、説明変数、共変量に欠損値のない3919人について、重回帰モデルによる多変量解析を行った。

その結果、最小 2 乗法を用いた調整後の出生体重の平均値は以下の通りであった。

・一般産科児：2916g
・非 ART 不妊治療児：2893g
・新鮮胚による ART 児：2939g
・凍結胚による ART 児:2992g(p<0.001)

不妊治療を行っていない一般産科例の児に比べて、凍結胚による ART 児は、約 70g 出生体重が有意に大きかった。その他の不妊治療や、新鮮胚を用いた児では、平均の出生体重は、一般産科例の児と有意な出生体重の違いを認めなかった。

同様に身長について、3885 例の検討を行ったところ、調整後の平均値は以下の通りであった。

・一般産科児：48.1cm
・非 ART 不妊治療児：48.3cm
・新鮮胚による ART 児:48.6cm(p<0.001)
・凍結胚による ART 児:48.7cm(p<0.001)

不妊治療を行っていない一般産科例の児に比べ、新鮮胚、凍結胚による ART を行った児では、有意に身長が高い傾向を示した。

さらに BMI について、3884 例の検討を行ったところ、調整後の平均値は以下

の通りであった。
・一般産科児：12.5kg/m2
・非 ART 不妊治療児：12.4 kg/m2
・新鮮胚による ART 児：12.4 kg/m2
・凍結胚による ART 児：12.5 kg/m2
BMI については有意な差を認めなかった。
②1 歳 6 ヶ月児健診時の BMI、身長、体重
1 歳 6 ヶ月児健診時のデータが得られ、交絡因子に欠損値のない 3361 例について、重回帰モデルによる多変量解析を行った。
その結果、最小 2 乗法を用いた調整後の 1 歳 6 ヶ月児健診時の BMI の平均値は以下の通りであった。
・一般産科児：16.1 kg/m2
・非 ART 不妊治療児：16.0 kg/m2
・新鮮胚による ART 児：16.2 kg/m2
・凍結胚による ART 児：16.2 kg/m2
一般産科例の児に比べて、有意差を認めた群はなかった。
同様に体重について、3395 例の検討を行ったところ、調整後の平均値は以下の通りであった。
・一般産科児：10.3 kg
・非 ART 不妊治療児：10.2kg
・新鮮胚による ART 児：10.4 kg
・凍結胚による ART 児：10.4 kg
さらに身長について、3365 例の検討を行ったところ、調整後の平均値は以下の通りであった。
・一般産科児：80.2cm
・非 ART 不妊治療児：80.0cm
・新鮮胚による ART 児：80.2cm
・凍結胚による ART 児：80.2cm
体重、身長それぞれについても、一般産科例の児に比べて有意差を認めた群はなかった。
③3 歳児健診時の BMI、身長、体重
3 歳児健診時のデータが得られ、交絡因子に欠損値のない 2531 例について、重回帰モデルによる多変量解析を行った。
その結果、最小 2 乗法を用いた調整後の 3 歳児健診時の BMI の平均値は以下の通りであった。
・一般産科児：15.8 kg/m2
・非 ART 不妊治療児:15.6kg/m2(p=0.02)
・新鮮胚による ART 児：15.7 kg/m2
・凍結胚による ART 児：15.8 kg/m2
一般産科例の児に比べて、非 ART 児で有意に BMI が小さくなっていたが、ART 群では有意差を認めなかった。
同様に体重について、2560 例の検討を行ったところ、調整後の平均値は以下の通りであった。
・一般産科児：13.7kg
・非 ART 不妊治療児：14.0kg (p=0.04)
・新鮮胚による ART 児:14.2kg(p<0.001)
・凍結胚による ART 児:14.1kg(p<0.001)
さらに身長について、2535 例の検討を行ったところ、調整後の平均値は以下の通りであった。
・一般産科児：93.2cm
・非 ART 不妊治療児:94.6cm (p<0.001)
・新鮮胚による ART 児:94.6cm(p<0.001)
・凍結胚による ART 児:94.3cm(p<0.001)
体重、身長それぞれについて、一般産科例の児に比べて不妊治療を行った群で有意に大きい傾向を認めた。
2. 1 歳 6 ヶ月児健診時、さらに 3 歳児

健診時における発達（KIDS スケール得点）について、ART が与える影響についての解析

①1 歳 6 ヶ月児健診時の KIDS スケール得点

1 歳 6 ヶ月児健診時の KIDS スケール得点データが得られ、交絡因子に欠損値のない 3831 例について、重回帰モデルによる多変量解析を行った。

その結果、最小 2 乗法を用いた調整後の 1 歳 6 ヶ月健診時の KIDS スケール総得点（142 点満点）の平均値は以下の通りであった。

・一般産科児：83.1
・非 ART 不妊治療児：88.3（p<0.001））
・新鮮胚による ART 児：89.1（p<0.001）
・凍結胚による ART 児：89.2（p<0.001）

一般産科例の児に比べて、その他の群で有意に得点が高い傾向を示した。

なお、サブスケールごとの解析においては、6. 対子ども社会性（13 点満点）において、一般産科児とその他の群で有意な差を認めなかったが、他のサブスケールにおいては総得点と同様の傾向を示した。

この時点での KIDS スケール得点に関しては、医療施設ごとの平均値が 80 点～110 点と大きなばらつきも観察された

②3 歳児健診時の KIDS スケール得点

3 歳児健診時の KIDS スケール得点データが得られ、交絡因子に欠損値のない 2767 例について、重回帰モデルによる多変量解析を行った。

その結果、最小 2 乗法を用いた調整後の 3 歳児健診時の KIDS スケール総得点（133 点満点）の平均値は以下の通りであった。

・一般産科児：88.3
・非 ART 不妊治療児：85.7
・新鮮胚による ART 児：85.0（p=0.005）
・凍結胚による ART 児：86.1

一般産科例の児に比べて、新鮮胚による ART 児の群で有意に得点が低い傾向を示した。

なお、サブスケールごとの解析においては、3. 理解言語での非 ART 不妊治療群と、新鮮胚による ART 児の群、4. 表出言語での新鮮胚による ART 児の群、6. 対子ども社会性での不妊治療を行った全ての群、7. 対成人社会性での新鮮胚による ART 児の群、8. しつけにおける、非 ART 不妊治療群で、一般産科児に比べ有意に低い得点となっていた。

D. 考察

3 歳児健診時点では、自然妊娠群に比べ、不妊治療で生まれた児で BMI には有意な差を認めなかったものの、身長、体重は有意に大きい傾向を示した。なお、出生体重については、特に凍結胚を用いた ART で出生した児の出生体重が大きく、一方、1 歳 6 ヶ月児健診時点では、どの指標も大きな差を示さなかったことから、不妊治療が出生体重および、1 歳 6 ヶ月から 3 歳までの発育に影響する可能性を示唆した。3 歳児健診時の調査では、母親の妊娠中の喫煙などの生活習慣など、発育に影響すると思われる要因についても調査を実施しており、今後、これらを考慮した解析を実施す

る必要があると思われる。
発達については、1歳6ヶ月時点で不妊治療による大きな差を認めていなかったが、今回は不妊治療群でやや点数が低い傾向を認めた。しかしながら、1歳6ヶ月時点における各施設間の点数にばらつきが大きかったこと、また、発達に関しては、家庭環境などの影響が大きいことから、今後、社会経済的状況などを考慮した解析が必要であると考えられた。
また、本研究では、発育、発達ともに、3歳児健診時調査まで追跡可能だった児について検討しており、調査開始当初のコホートから偏りのある集団であることも予想される。今回追跡可能だった児のみを対象とし、出生時、また1歳6ヶ月児健診時のデータを用いた感度分析を実施することにより、上記の偏りについても検討が必要であると考えられる。

E. 結論

ARTにより出生した児の3歳児健診時における調査を実施したところ、一般産科で出生した児に比べ、ART児を含む不妊治療で出生した児ではBMIに有意差を認めないものの、身長、体重が有意に大きい傾向を認めた。一方、発達についてのKIDSスケール得点については、一般産科で出生した児に比べ、やや低い点数となっていた。今後、発育、発達に大きな影響を及ぼすと考えられる、社会経済的状況などを考慮した解析が必要である。

F.健康危険情報：　なし

G.研究発表：　なし

H.知的財産権の出願・登録状況
　なし

厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
（成育疾患克服等総合研究事業））分担研究報告書
「生殖補助医療により出生した児の長期予後と技術の標準化に関する研究」

乳児期におけるART児の粗大運動能力および全般的発達の検討

研究分担者　橋本　圭司　国立成育医療研究センター
発達評価センター長、リハビリテーション科医長

研究要旨：【目的】乳児期における生殖補助医療（以下ART）による妊娠で生まれた児の粗大運動能力及び全般的発達の経過を明らかにすることである。【方法】国立成育医療研究センターで妊娠・分娩管理を行った症例で同意を得た症例1115名のうち、ART群238名とコントロール群365名を対象とした。粗大運動の評価は、小児基本動作評価スケール(ABMS-C)を、全般的発達評価は乳幼児発達スケール(KIDS；KINDER INFANT DEVELOPMENT SCALE)をそれぞれ用い、母親への質問紙調査によって行った。【結果】ABMS-Cの評価結果によると、月齢1カ月、3カ月、6ヵ月、9カ月、12カ月時の粗大運動能力は、両群間に有意差を認めなかった。一方で、ART群のKIDSによる月齢3カ月時の表出言語発達指数、9カ月時の操作発達指数、12カ月時の総合発達指数、操作、理解言語、対子ども社会性発達指数が、コントロール群と比較して有意に高かった。【結論】ART群の乳児では、コントロール群と比較して月齢1～12カ月時の粗大運動能力に有意差を認めなかったが、月齢12カ月時の操作や言語理解、対子ども社会性を含めた総合発達指数がART群で有意に高く、将来の知的機能も高い可能性が示唆された。

A．研究目的

研究の目的は、生殖補助医療（以下ART）による妊娠で生まれた児の乳幼児期の粗大運動能力及び全般的発達の経過を明らかにすることである。

B．研究方法

2011年1月から2013年4月の期間に、国立成育医療研究センターで妊娠・分娩管理を行った症例のうち、成育母子コホートへの参加の同意を得た症例の中で、経時的にデータを収集できたのは1155名であった。本研究の対象は、ART群238名と母親の年齢、経産、初産などの条件でマッチングしたコントロール群365名である。純粋にARTによる児の発達への影響を検討することを目的に、多胎、早産児、低出生体重児は対象から除外した。

ART群（238名；男児126名、女児112名）の平均在胎週数は39.0±1.2週、平均出生体重は3105.3±359.7gであり、母親の平均年齢は38.2±3.1歳、初産180名、経産58名であった。コントロール群(365名；男児189名、女児176名)の平均在胎週数は38.8±1.10週、平均出

生体重は3054.4±345.1gであり、母親の平均年齢は34.0±3.5歳、初産208名、経産157名であった。多胎と早産児、低出生体重児を除外した結果として母親の年齢のみART群の方が有意に高い結果となった(Mann-Whitney U検定, $p>0.01$)。

粗大運動の評価は、乳幼児基本動作スケール（Ability for Basic Movement Scale for Children; ABMS-C）[1]全般的な発達は、乳幼児発達スケール(KIDS；KINDER INFANT DEVELOPMENT SCALE)[2)3)]を、それぞれ児の両親への質問紙調査によって行った。ABMS-Cは、日常の診療において、医師及び他のメディカルスタッフが、乳幼児の粗大運動の達成度を簡便に評価する方法で、評価項目は「頚部保持」「座位保持」「平面移動」「立位保持」「歩行」の５項目で、それぞれを０、１、２、３の４段階のグレードで評価する。各項目とも乳幼児がその時点で発揮できる最大限の能力によって評価点をつける。たとえば「平面移動」において、四つバイ・背バイができなくても、殿部を挙げての膝バイが可能であれば、「平面移動」のグレードは３となる。図１にABMS-Cを示した。

KIDS（図２）は、「運動」「操作」「理解言語」「表出言語」「概念」「対子ども社会性」「対成人社会性」「しつけ」「食事」などの項目について、質問紙に○×で答え、総合発達指数と各項目の発達指数も算出可能である。

統計ソフトは、IMB®社製のSPSS® Statistics Desktop Version 22.0を用いた。

図１．ABMS-C

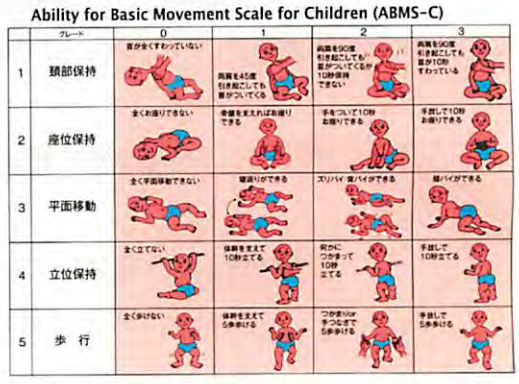


図２．KIDS

C．研究結果

ABMS-Cの下位項目である頚部保持、座位保持、平面移動、立位保持、歩行のそれぞれの項目の評価結果の推移を表１に示した。

表１．小児基本動作スケール（ABMS-C）の得点（中央値）の比較

		1カ月	3カ月	6カ月	9カ月	12カ月
頚部保持	ART群	0.000	1.000	3.000	3.000	3.000
	コントロール群	0.000	1.000	3.000	3.000	3.000
	p値	0.305	0.630	0.734	1.000	1.000
座位保持	ART群	0.000	0.000	1.000	3.000	3.000
	コントロール群	0.000	0.000	1.000	3.000	3.000
	p値	0.788	0.322	0.337	0.810	0.568
平面移動	ART群	0.000	0.000	1.000	3.000	3.000
	コントロール群	0.000	0.000	1.000	2.000	3.000
	p値	0.192	0.674	0.422	0.545	0.946
立位保持	ART群	0.000	0.000	0.000	2.000	3.000
	コントロール群	0.000	0.000	0.000	2.000	3.000
	p値	0.530	0.830	0.325	0.617	0.738
歩行	ART群	0.000	0.000	0.000	0.000	2.000
	コントロール群	0.000	0.000	0.000	0.000	2.000
	p値	0.411	0.323	0.518	0.854	0.104
合計	ART群	0.000	2.000	6.000	11.000	14.000
	コントロール群	0.000	2.000	6.000	10.500	13.000
	p値	0.187	0.563	0.699	0.769	0.231
データ数	ART群	224	166	89	48	54
	コントロール群	334	264	170	118	117

ABMS-Cの評価結果では、月齢1カ月、

3カ月、6ヵ月、9カ月、12カ月時の粗大運動発達は、両群間に有意差を認めなかった（Mann-WhitneyのU検定；p>0.05)。

また、KIDSの総合発達指数、及び下位項目である「運動」「操作」「理解言語」「表出言語」「概念」「対子ども社会性」「対成人社会性」「しつけ」「食事」の各発達指数の推移を表２に示した。

表２．乳幼児発達スケール(KIDS)の発達指数（中央値）の比較

		1カ月	3カ月	6ヵ月	9カ月	12カ月
総合発達指数	ART群	200.000	150.000	120.000	111.000	125.000
	コントロール群	200.000	133.000	117.000	100.000	117.000
	p値	0.192	0.309	0.822	0.069	0.038*
運動発達指数	ART群	100.000	100.000	100.000	100.000	116.670
	コントロール群	100.000	100.000	116.670	100.000	108.330
	p値	0.493	0.390	0.542	0.529	0.154
操作発達指数	ART群	100.000	133.330	100.000	111.110	130.000
	コントロール群	100.000	100.000	114.585	111.110	116.670
	p値	0.189	0.125	0.349	0.005*	0.026*
理解言語発達指数	ART群	200.000	200.000	133.330	111.110	118.670
	コントロール群	200.000	200.000	133.330	100.000	100.000
	p値	0.416	0.934	0.176	0.066	0.018*
表出言語発達指数	ART群	200.000	200.000	133.330	111.110	129.165
	コントロール群	200.000	166.670	133.330	100.000	125.000
	p値	0.342	0.016*	0.587	0.131	0.106
概念発達指数	ART群					136.360
	コントロール群					125.000
	p値					0.705
対子ども社会性発達指数	ART群					127.270
	コントロール群					100.000
	p値					0.032*
対成人社会性発達指数	ART群	125.000	133.330	100.000	111.000	133.330
	コントロール群	100.000	133.330	116.670	100.000	116.670
	p値	0.262	0.222	0.328	0.246	0.109
しつけ発達指数	ART群					141.670
	コントロール群					133.330
	p値					0.255
食事発達指数	ART群	200.000	133.330	116.670	111.000	108.330
	コントロール群	200.000	133.330	107.145	111.000	100.000
	p値	0.302	0.110	0.441	0.191	0.518
データ数	ART群	218	169	92	49	54
	コントロール群	343	269	172	118	119

*P＜0.05

KIDSの評価結果は、ART群の月齢3カ月時の表出言語発達指数、9カ月時の操作発達指数、12カ月時の総合発達指数、操作、言語理解、対子ども社会性発達指数が、コントロール群と比較して有意に高かった(Mann-WhitneyのU検定；p>0.05)。

D．考察

Hvidtjørn ら[4]は、これまでに行われた脳性麻痺・自閉症・神経学的発達障害に関わる研究をまとめた meta-analysis で、ART 由来出生児は自然妊娠由来児に比べて 2.18 倍脳性麻痺となる確率が高いと述べられている。脳性麻痺が多い原因は、多くの研究で多胎・低出生体重・早産に関係すると言われている。

石井ら[5]は、ART 自体が明らかな予後増悪因子であると示唆するような傾向はなかったが、ART の結果として発生する多胎、それによる早産・低出生体重児などの要因の法が ART の有無自体よりも予後に影響を与えるのではないかと考察している。

本研究においては、早産児、低出生体重児は対象から除外しているため、より純粋に ART の有無による発達の違いを検出できたと考えている。１歳時の粗大運動に差を認めない一方で、言語や社会性を含めた総合発達指数が、ART 群で有意に高かったことは、注目に値する。

Carson ら[6]は、英国の ART 由来単胎出生児 99 人と対照 10,575 児を比較した研究から、ART 由来単胎出生児は、1)性別・母体年齢・親の職業を match させた対照群、2)不妊群(妊娠まで 12 ヶ月以上かかった)、3)妊孕性良好群(妊娠まで 12 カ月以内)、4)自然妊娠全体の 4 群のいずれよりも 3 歳時点での認知発達が有意に優れており、ART 由来であることは認知発達に悪い影響がないと結論づけている。

本研究における ART 群の１歳時の微細運動や言語・コミュニケーション能力の高さは、前述の Carson らの研究と同じように、将来の高い認知機能につながる可能性がある。

一方で、研究の限界として、1)本調査はあくまでも、母親による発達評価であり、専門家による客観的な発達検査によって行われていない、2)調査のフォローアップ率が思わしくなく、一部の熱心な親から生まれてきた児についてのみ検討している可能性がある、3)親の職業や教育歴などの要因については検討していない、などが挙げられ、今後、さらに症例数を増やして検討する必要がある。

E．結論

母体妊娠合併症及び ART 群の乳児では、

コントロール群と比較して月齢１～12カ月時の頚部保持・座位保持・平面移動・立位保持・歩行などの粗大運動発達に有意差を認めなかった。

一方で、１歳時の微細運動やコミュニケーションを含めた総合発達指数が、ART 群で有意に高く、将来の高い認知機能につながる可能性が示唆された。

【参考文献】

1) Miyamura K, Hashimoto K, Honda M. Validity and reliability of Ability for Basic Movement Scale for Children (ABMS-C) in disabled pediatric patients. Brain Dev 2011;33:508-11.
2) Hashimoto K, Matsui N, Yakuwa H, Miyamura K. Evaluation of the Family-rated Kinder Infant Development Scale (KIDS) for Disabled Children. Jikeikai Medical Journal 2012;59:5-10.
3) Hashimoto K, Sakamoto , Takekoh M, Ikeda N, Kato K, Honda M, Tamai S, Miyamura K, Horikawa R, Ohya Y. Validity of the Family-Rated Kinder Infant Development Scale (KIDS) for Children. Pediat Therapeut 2013;3:153.
4) Hvidtjørn D, Schieve L, Schendel D, et al: Cerebral palsy, autism spectrum disorders, and developmental delay in children born after assisted conception: a systematic review and meta-analysis. Arch Pediatr Adolesc Med 2009; 163: 72-83.
5) 石井のぞみ、安藤朗子、佐藤紀子、加部一彦、安達知子、岡井　崇、中林正雄、山口規容子. 生殖補助医療と周産期・小児医療生殖補助医療による出生児の予後　乳幼児期を中心に. 日本周産期・新生児学会医学会雑誌 2014; 50: 102-104.
6) Carson C, Kurinczuk JJ, Sacker A, et al: Cognitive development following ART: effect of choice of comparison group, confounding and mediating factors. Hum Reprod 2010; 25: 244-252.

F.健康危険情報

なし

G.研究発表

なし

H.知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
（成育疾患克服等総合研究事業））分担研究報告書
「生殖補助医療により出生した児の長期予後と技術の標準化に関する研究」

ARTの遺伝的安全性の検証
Silver-Russell症候群発症における生殖補助医療のリスク評価

分担研究者　緒方勤　浜松医科大学　小児科　教授

研究要旨：近年、生殖補助医療 (ART) における遺伝的安全性が重要な課題として挙げられている。そして、種々のインプリンティング疾患の発症頻度が、生殖補助医療出生児において、一般集団よりも高いというデータが集積されつつある。これに関して、われわれは、昨年度、代表的インプリンティング疾患である Prader-Willi 症候群患者を対象とする検討により、 第 15 染色体母性ダイソミーによる Prader-Willi 症候群の増加には、高齢出産が関与することを見出した。

本年度は、同じく代表的インプリンティング疾患である Silver-Russell 症候群患者を対象とする検討を行い、エピ変異による Silver-Russell 症候群発症頻度が、生殖補助医療出生児において、一般集団よりも高いことを見出した（4/6 vs. 39/162, P=0.019, Fisher exact probability test)。これらの成果は、生殖補助医療がインプリンティング疾患発症のリスク因子であることを示唆するものである。特に、体外培養によりメチル化が正確には維持されない可能性が指摘されていることから、今回の結果は、受精後の体外培養という生殖補助医療に特異的な因子が密接に関与する可能性を示唆する。

A．研究目的

近年、生殖補助医療 (ART) における遺伝的安全性が重要な課題として挙げられている。特に、インプリンティング疾患は、その臨床診断が比較的容易であること、および、末梢血を用いた分子遺伝学的解析により原因を特定できることから、生殖補助医療との関連において大きな注目を集めている。そして、種々のインプリンティング疾患の発症頻度が、生殖補助医療出生児において、一般集団よりも高いというデータが集積されつつある。しかし、これらのデータは、単純にその発症頻度を比較したのみであり、生殖補助医療 (ART) における遺伝的安全性の評価には、生殖補助医療に関連する両親因子（高齢であることや不妊症の影響など）や環境因子（環境化学物質の影響など）などの交絡因子を考慮することが必須である。

これに関し、われわれは、過去 3 年間の研究期間において、特に、高齢出産が重要な交絡因子であることを見出してきた。すなわち、代表的インプリンティング疾患である Prader-Willi 症候群 138 例の解析から、減数第一分裂時 (M1) の不分離により産生される disomic oocyte を介する第 15 染色体母性ダイソミーが、高齢出産により有意に増加していることを明らかとした。さらに、第 14 染色体父性ダイソミー（UPD(14)pat）および類似表現型を伴う疾患（UPD(14)pat 症候群と命名）において、減数第一分裂時の不分離により産生される nullisomic oocyte を介する第 14 染色体父性ダイソミーが、高齢出産により有意に増加していることを明らかとした。

本年度は、同じく代表的インプリンティング疾患である Silver-Russell 症候群患者を対象とする検討を行い、エピ変異による Silver-Russell 症候群発症頻度が、両親年齢が同等であるにもかかわらず、生殖補助医療出生児において、一般集団よりも高いことを見出した。

B. 研究方法

対象：Silver-Russell 症候群と臨床診断された 168 例である。Silver-Russell 症候群に診断は、Netchine らのクライテリアによった。これは、生下時身長あるいは体重が−2SD 以下であることを必須条件とし、さらに、[1] 生後の成長障害（2 歳以降の身長が−2 SD 以下）、

[2] 生下時の相対的頭囲拡大（身長あるいは体重 SDS と頭囲 SDS の差が 1.5 以上）、[3] 早期の前頭部突出、[4] 左右非対称、[5] 早期摂食障害、の 5 つのマイナークライテリア中の 3 つ以上を満足するものを Silver-Russell 症候群と見なすというものである。また、ART 施行の有無はアンケートによった。

19-DMR のエピ変異（低メチル化）解析：この *H19*-DMR が存在する 11p15 領域域には，共通のエンハンサーにより調節される *IGF2* (*PEG*)と *H19* (*MEG*)が存在し，その発現は *H19*-DMR のメチル化パターンに依存する（図 1）。すなわち、*H19*-DMR は、正常では父（精子）由来のときメチル化状態にあり、母（卵子）由来のとき非メチル化状態にある。そして、メチル化 DMR には CTCF 蛋白が結合できないためにエンハンサーは *IGF2* に作用し、非メチル化 DMR には CTCF 蛋白が結合するためにエンハンサーは *H19* に作用する。そして、この父由来 *H19*-DMR がエピ変異のために低メチル化状態になると、母由来ドメインと同じ挙動を示し、*IGF2* 発現低下と *H19* の発現過剰を招き、*IGF2* 発現低下のためにシルバーラッセル症候群を生じる（*H19* は腫瘍抑制遺伝子とされ、その発現過剰は表現型には関与しない）。

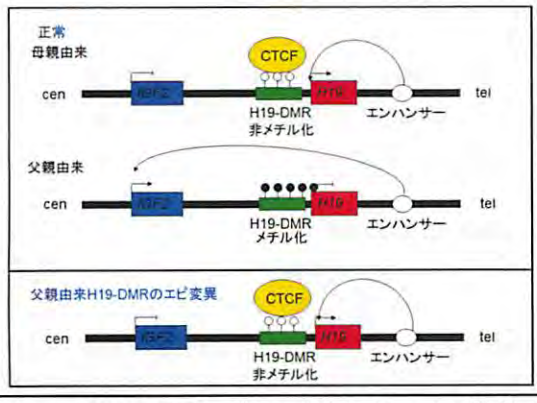


図 1．IGF2-H19 インプリンティングドメインの構造。

われわれは、この *H19*-DMR のメチル化状態を、pyrosequencing という最新の信頼度の極めて高い方法で解析している（図 2）。この pyrosequencing は、*H19*-DMR の中でも特に遺伝子発現に重要な役割を果たす第 6-CTCF タンパク結合サイトの CpG 4 個のメチル化状態を直接解析できるという利点がある。

第 7 染色体母親性ダイソミー (upd(7)mat) 解析：片親性ダイソミーとは、相同染色体の全てあるいは一部分が共に父親あるいは母親に由来する状態であり、母親性ダイソミーでは MEG の発現過剰と PEG の発現喪失が疾患発症を招く。この片親性ダイソミーの発症機序としては、trisomy rescue、gamete complementation、monosomy rescue、postfertilization error が知られている。現在，第 7 染色体上のインプリンティング遺伝子の中で SRS の原因と判明したものはない．しかし，segmental isodisomy および部分的重複の SRS 症例から，7p11.2-p13 領域と 7q31-qetr 領域の 2 つが候補領域とされている．特に長腕遠位部の segmental isodisomy が複数例で報告されていることから、この領域に SRS 発症責任ドメインが存在すると推測される。

われわれは、通常、*PEG1*/*MEST*-DMR に対するメチル化テストでスクリーニングを行い、その後、マイクロサテライト解析で確認している（図 3）。この *PEG1*/*MEST*-DMR は、父由来のとき非メチル化状態で、母由来のときにメチル化状態にある。これに一致して、正常者では非メチル化アリル特異的プライマーとメチル化アリル特異的プライマーの両者で PCR 産物が得られるが、upd(7)mat 患者では、メチル化アリル特異的プライマーのみで PCR 産物が得られる。そして、マイクロサテライト解析により、ヘテロダイソミーとアイソダイソミーの鑑別を含めて、ダイソミーが確認できる。

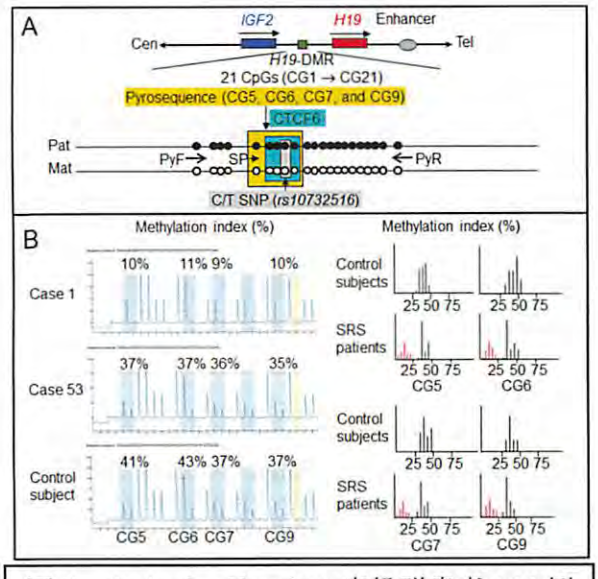


図 2．シルバーラッセル症候群患者 138 例と正常対象 50 例におけるエピ変異解析。

図３．第７染色体母性ダイソミー解析。正常者では非メチル化アリル特異的プライマーとメチル化アリル特異的プライマーの両者で PCR 産物が得られているが、upd(7)mat 患者では、メチル化アリル特異的プライマーのみで PCR 産物が得られている。症例３のマイクロサテライト解析で、*D7S484* はヘテロダイソミーで、*D7S669* はアイソダイソミーで存在する。

（倫理面への配慮）
本研究の遂行にあたっては、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を遵守し、検体の収集を含めた研究計画については、国立成育医療センター、および検体収集施設において予め倫理委員会の承認を得ている。検体は、書面によるインフォームド・コンセントを取得後に収集した。

C．研究結果
ART 施行頻度：168 例中 6 例において確認された。内訳は、IVF-ET が 4 例、ICSI が 2 例であった。
全解析患者の発症原因：168 例中 43 例において *H19*-DMR エピ変異（低メチル化）が 9 例において第 7 染色体母親性ダイソミー(upd(7)mat)が同定された（図 4）。43 例の *H19*-DMR のエピ変異陽性患者のうち 3 例が IVF-ET で、1 例が ICSI で出生していた。

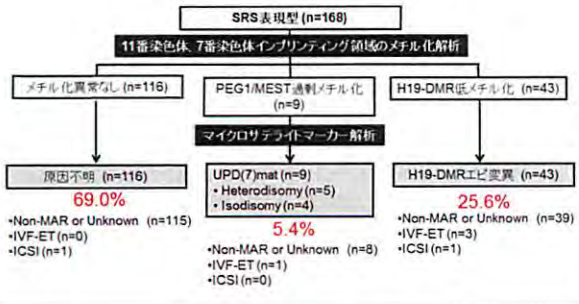


図 4．シルバーラッセル症候群患者 168 例における発症頻度。

H19-DMR エピ変異陽性例における検討：発症頻度は、ART 出生児で 4/6、自然妊娠あるいは ART 施行不明児で 39/162 であった。この頻度は Fisher exact probability test において P=0.019 と有意に ART 出生児において高かった。

D．考察
以上の結果は、ART がエピ変異の発症を増加させることで、インプリンティング疾患発症リスクとなることを示唆するデータである。ここで、マウスの実験から、メチル化が体外培養条件下では正確には維持されない可能性が指摘されていることから、今回の結果は、受精後の体外培養という生殖補助医療に特異的な因子が密接に関与する可能性を示唆する。そして、この概念は、体外培養がすべての生殖補助医療において共通して行われていることから、ART の手技が 3 例では IVF-ET、1 例では ICSI と異なるにもかかわらず、エピ変異が発症したことを説明する。今後、すべてのインプリンティング疾患において、エピ変異と生殖補助医療（特に体外培養）の関連性を検討する必要がある。

E．結論
代表的インプリンティング疾患である Silver-Russell 症候群患者を対象とする検討から、エピ変異による Silver-Russell 症候群発症頻度が、生殖補助医療出生児において、一般集団よりも高いことを見出した（4/6 vs. 39/162, P=0.019, Fisher exact probability test）。この成果は、体外培養によりメチル化が正確には維持されない可能性が指摘されていることから、受精後の体外培養という生殖補助医療に特異的な因子が密接に関与する可能性を示唆する。

F．健康危険情報
なし

G．研究発表
1．論文発表
1. Fujisawa Y*, Yamaguchi R, Satake E, Ohtaka K, Nakanishi T, Ozono K, **Ogata T**: Identification of *AP2S1* mutation and effects of low calcium formula in an infant with hypercalcemia and hypercalciuria. *J Clin Endocrinol Metab* 98 (12): E2022–2027, 2013.

2. Fukami M*, Suzuki J, Nakabayashi K, Tsunashima R, **Ogata T**, Shozu M, Noguchi S: Lack of genomic rearrangements involving the aromatase gene *CYP19A1* in breast cancer. *Breast Cancer* 21 (3): 382–385, 2014.
3. Nagasaki K*, Asami T, Sato H, Ogawa Y, Kikuchi T, Saitoh A, **Ogata T**, Fukami M: Long term follow up study for a patient with Floating-Harbor syndrome due to a hotspot *SRCAP* mutation. *Am J Med Genet A* 164 (3): 731–735, 2014.
4. Shihara D, Miyado M, Nakabayashi K, Shozu M, Nagasaki K, **Ogata T**, Fukami M*: Aromatase excess syndrome in a family with upstream deletion of *CYP19A1*. *Clin Endocrinol* 81(2): 314–316, 2014.
5. Tsuchiya T, Shibata M, Numabe H, Jinnno T, Nakabayashi K, Nishimura G, Nagai T, **Ogata T**, Fukami M*:Compound heterozygous deletions in pseudoautosomal region 1 in an infant with mild manifestsations of Langer mesomelic dysplasia. *Am J Med Genet A* 164A (2): 505–510, 2014.
6. Yagasaki H*, Nakane T, Saito T, Koizumi K, Kobayashi K, **Ogata T**: Disorder of sex development in an infant with molecularly confirmed 46,XY,+der(10)t(10;21)(q21.1;q21.3), –21. *Am J Med Genet A* 164 (3): 841–843, 2014.
7. Sasaki A, Sumie M, Eada S, Kosaki R, Kurosawa K, Fukami M, Sago H, **Ogata T**, Kagami M*: Prenatal Genetic testing for a microdeletion at chromosome 14q32.2 imprinted region leading to upd(14)pat-like phenotype. *Am J Med Genet A* 164A (1): 264–266, 2014.
8. Kitsuda K*, Yamaguchi R, Nagata E, Nakagawa Y, Ohzeki T, **Ogata T**, Ishii M, Nakanishi T: Hypertrophic cells in hypophagic intrauterine growth retarded rats without catch-up growth. Kitasato Med J 44 (1): 38–46, 2014.
9. Kato F, Hamajima T, Hasegawa T, Amano N, Horikawa R, Nishimura G, Nakashima S, Fuke T, Sano S, Fukami M, **Ogata T***: IMAGe syndrome: clinical and genetic implications based on Iinvestigations in three Japanese patients. *Clin Endocrinol* 80 (5): 706–713, 2014.
10. Court F, Tayama C, Romanelli V, Martin-Trujillo A, Iglesias-Platas I, Okamura K, Sugahara N, Simon C, Moore H, Harness J, Keirstead H, Vicente Sanchez-Mut J, Kaneki E, Lapunzina P, Soejima H, Wake N, Esteller M, **Ogata T**, Hata K, Nakabayashi K, Monk D*: Genome-wide parent-of-origin DNA methylation analysis reveals the intricacies of the human imprintome and suggests a germline methylation independent establishment of imprinting. *Genome Res* 24 (4): 554–569, 2014.
11. Amano N, Mukai T, Ito Y, Narumi S, Tanaka T, Yokoya S, **Ogata T**, Hasegawa T*: Identification and functional characterization of two novel *NPR2* mutations in Japanese patients with short stature. *J Clin Endocrinol Metab* 99 (4): E13–18, 2014.
12. **Ogata T***, Niihori T, Tanaka N, Kawai M, Nagashima T, Funayama R, Nakayama K, Nakashim S, Kato F, Fukami M, Aoki Y, Matsubara Y: *TBX1* mutation identified by exome sequencing in a Japanese family with 22q11.2 deletion syndrome-like craniofacial features and hypocalcemia. *PLoS One* 9 (3): e91598, 2014.
13. Yamamoto M, Iguchi G, Bando H, Fukuoka H, Suda K, Takahashi M, Nishizawa H, Matsumoto R, Tojo K, Mokubo A, **Ogata T**, Takahashi Y*: A missense single-nucleotide polymorphism in the sialic acid acetyl esterase gene is associated with anti–PIT-1 antibody syndrome. *Endocr J* 61 (6): 641–644, 2014.
14. Suzuki J, Azuma N, Dateki S, Soneda S, Muroya K, Yamamoto Y, Saito R, Sano S, Nagai T, Wada H, Endo A, Urakami T, **Ogata T**, Fukami M*: Mutation Spectrum and Phenotypic Variation in Nine Patients with SOX2 abnormalities. *J Hum Genet* 59 (6): 353–356, 2014.
15. Matsubara K, Kataoka N, Ogita S, Sano S, **Ogata T**, Fukami M*, Katsumata N: Uniparental disomy of chromosome 8 leading to homozygosity of a *CYP11B1* mutation in a patient with congenital adrenal hyperplasia: Implication for a rare etiology of an autosomal recessive disorder. *Endocr J* 61 (6): 629–633, 2014.
16. Ohishi A, Nakashima S, **Ogata T**, Iijima S: Early vitamin K deficiency bleeding in a neonate associated with maternal Crohn's disease. *J Perinatol* 34 (8): 636–639, 2014
17. Suzuki E, Yatsuga S, Igarashi M, Miyado M, Nakabayashi K, Hayashi K, Hata K, Umezawa A, Yamada G, **Ogata T**, Fukami M*: De novo frameshift mutation in fibroblast growth factor 8 in a male patient

with gonadotropin deficiency. *Horm Res Paediatr* 81 (2): 139–44, 2014

18. Kawamoto T, Nitta H, Murata K, Toda E, Tsukamoto N, Hasegawa M, Yamagata Z, Kayama F, Kshi R, Ohya Y, Saito H, Sago H, Okuyama M, **Ogata T**, Yokoya S, Koresawa Y, Shibata Y, Nakayama S, Michikawa T, Takeuchi A, Saitoh H: Rationale and study design of the Japan environment and children's study (JECS). *BMC Public Health* 2014 Jan 10;14:25. doi: 10.1186/1471-2458-14-25.
19. Higashimoto K, Jozaki K, Kosho T, Matsubara K, Sato T, Yamada D, Yatsuki H, Maeda T, Ohtsuka Y, Nishioka K, Joh K, Koseki H, **Ogata T**, SoejimaH*: A novel *de novo* point mutation of OCT-binding site in the *IGF2/H19*-imprinting control region in a patient with Beckwith-Wiedemann syndrome. *Clin Genet* 86 (6): 539–544, 2014.
20. Maeda T, Higashimoto K, Jozaki K, Hitomi H, Nakabayashi K, Makita Y, Tonoki H, Okamoto N, Takada F, Ohashi H, Migita M, Kosaki R, Matsubara K, **Ogata T**, Matsuo M, Hamasaki Y, Ohtsuka Y, Nishioka K, Joh K, Mukai T, Hata K, Soejima H*:, Comprehensive and quantitative multilocus methylation analysis reveals the susceptibility of specific imprinted differentially methylated regions (DMRs) to aberrant methylation in Beckwith-Wiedemann syndrome with epimutations. *Genet Med* 16 (12): 903–912, 2014.
21. Izumi Y, Suzuki E, Kanzaki S, Yatsuga S, Kinjo S, Igarashi M, Maruyama T, Sano S, Horikawa R, Sato N, Nakabayashi K, Hata K, Umezawa A, Ogata T, Yoshimura Y, Fukami M*: Genome-wide copy number analysis and systematic mutation screening in 58 patients with hypogonadotropic hypogonadism. *Fertil Steril* 102 (4): 1130–1136, 2014.
22. Ishikawa T*, Takehara Y, Yamashita S, Iwashima S, Sugiyama M, Wakayama T, Johnson K, Wieben O, Sakahara H, **Ogata T**: Hemodynamic assessment in a child with renovascular hypertension using time-resolved three-dimensional cine phase-contrast MRI. *J Magn Reson Imaging* 41 (1): 165–168, 2015.
23. Nakashima S, Oishi A, Takada F, Kawamura H, Igarashi M, Fukami M, **Ogata T***: Clinical and molecular studies in four patients with *SRY*-positive 46,XX testicular disorders of sex development: implications for variable sex development and genomic rearrangements. *J Hum Genet* 59 (10):549-53, 2014.
24. Nagata E, Kano H, Kato F, Yamaguchi R, Nakashima S, Takayams S, Kosaki R, Tonoki H, Mizuno S, Watanabe S, Yoshiura K, Kosho T, Hasegawa T, Kimizuka M, Suzuki A, Shimizu K, Ohashi H, Haga N, Numabe H, Horii E, Nagai T, Yoshihashi H, Nishimura G, Toda T, Takada S, Yokoyama S, Asahara H, Sano S, Fukami M, Ikegawa S, **Ogata T***: Japanese founder duplications/triplications involving *BHLHA9* are associated with split-hand/foot malformation with or without long bone deficiency and Gallop-Wolfgang complex. *Orphanet J Rare Dis* 9 (1): 125, 2014.
25. Kagami M, Mizuno S, Matsubars K, Nakabayashi K, Sano S, Fuke T, Fukami M, **Ogata T***: Epimutations of the IG-DMR and the *MEG3*-DMR at the 14q32.2 imprinted region in two patients with Silver-Russell syndrome-compatible phenotype. *Eur J Hum Genet* (in press).
26. Izumi Y, Musha I, Suzuki E, Iso M, Jinno T, Horikawa R, Amemiya S, **Ogata T**, Fukami M, Ohtake A: Hypogonadotropic hypogonadism in a female patient previously diagnosed as having Waardenburg syndrome due to a *SOX10* mutation. *Endocrine* (in press).
27. Nakashima S, Kato F, Kosho T, Nagasaki K, Kikuchi T, Kagami M, Fukami M, **Ogata T***: Silver-Russell syndrome without body asymmetry in three patients with duplications of maternally derived chromosome 11p15 involving *CDKN1C*. *J Hum Genet* (in press).
28. Miyatake S, Koshimizu E, Fujita A, Fukai R, Imagawa E, Ohba C, Kuki I, Makita Y, **Ogata T**, Nakashima M, Tsurusaki Y, Miyake N, Saitsu H, Matsumoto N*: Detecting copy number variations in whole exome sequencing data using exome hidden markov model - an expectation of "exome-first" approach. *J Hum Genet* (in press).
29. Saito K, Miyado M, Kobori Y, Tanaka Y, Ishikawa H, Yoshida A, Katsumi M, Saito H, Kubota T, Okada H, Ogata T, Fukami M*: Copy-number variations in Y chromosomal azoospermia factor regions identified by multiplex ligation-dependent probe amplification . *J Hum Genet* (in

press).

30. Kagami M, Kurosawa K, Miyazaki O, Ishino F, Matsuoka K, **Ogata T***: Comprehensive clinical studies in 34 patients with molecularly defined UPD(14)pat and related conditions (Kagami-Ogata syndrome). *Eur J Hum Genet* (in press)
31. Igarashi M, Wada Y, Kojima Y, Miyado M, Nakamura M, Muroya K, Mizuno K, Hayashi Y, Nonomura K, Jofri K, **Ogata T**, Fukami M*: Novel splice site mutation in *MAMLD1* in a patient with hypospadias. *Sex Dev* (in press).
32. Kon M, Suzu ki E, Dung VC, Hasegawa Y, Mitsui T, Muroya K, Ueoka K, Igarashi N, Nagasaki K, Oto Y, Hamajima T, Yoshino K, Igarashi M, Kato-Fukui Y, Nakabayashi K, Hayashi K, Hata K, Matsubara Y, Moriya K, **Ogata T**, Nonomura K, Fukami M*: Molecular basis of non-syndromic hypospadias: Systematic mutation screening and genome-wide copy-number analysis of 62 patients. *Hum Reprod* (in press).
33. Fujisawa Y, Napoli E, Wong S, Song G, Yamaguchi R, Matsui T, Nagasaki K, **Ogata T**, Giulivi C Impact of a novel homozygous mutation in nicotinamide nucleotide transhydrogenase on mitochondrial DNA integrity in a case of familial glucocorticoid deficiency. *BBA Clinical* (in press).
34. Igarashi M, Mikami H, Katsumi M, Miyado M, Izumi Y, **Ogata T**, Fukami M*: *SOX3* overdosage permits normal sex development in females with random X inactivation. *Sex Dev* (in press).
35. Momori Katsumi[a], Hiromichi Ishikawa[b], Yoko Tanaka[c], Kazuki Saito[a, d], Yoshitomo Kobori[e], Hiroshi Okada[e], Hidekazu Saito[d], Kazuhiko Nakabayashi[f], Yoichi Matsubara[g], Tsutomu Ogata[a, h], Maki Fukami[a], Mami Miyado[a] Microhomology-Mediated Microduplication in the Y Chromosomal Azoospermia Factor a (AZFa) Region in a Male with Mild Asthenozoospermia. Cytogenetic and Genome Research (in press).
36. Fukami M*, Miyado M, Nagasaki K, Shozu M, **Ogata T**: Aromatase excess syndrome: a rare autosomal dominant disorder leading to pre- or peri-pubertal onset gynecomastia. *Pediatr Endocr Rev* 11 (3): 298–305, 2014.
37. Shozu M*, Fukami M, **Ogata T**: Understanding the pathological manifestations of aromatase excess syndrome: lessons for the clinic. Expert Rev Endocrinol Metab 9 (4): 397–409, 2014.
38. Fukami M*, **Ogata T**: Cytochrome P450 oxidoreductase deficiency: Rare congenital disorder leading to skeletal malformations and steroidogenic defects. *Pediatr Int* 2014 Oct 8. doi: 10.1111/ped.12518. [Epub ahead of print]

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
（成育疾患克服等総合研究事業））分担研究報告書
「生殖補助医療により出生した児の長期予後と技術の標準化に関する研究」

ARTのインプリンティング異常例などの遺伝的安全性の検討

分担研究者　秦　健一郎　独立行政法人国立成育医療研究センター・部長

研究要旨：モデル生物の知見から、胚操作に伴う初期胚へのエピジェネティックな影響が示唆されており、ヒトでも同様な状況すなわちARTに起因して医原性のインプリンティング異常が起こる可能性が懸念されているが、元来非常に稀な疾患であり、疫学調査に加えて分子病態の解明が必須である。そこで、臍帯血ゲノムDNAを用い、ゲノム・エピゲノム解析を進めた。本研究成果により、日本人正常妊婦の標準データを確立した（Migita et al. 2014）ことで、インプリンティング異常を含む正確なエピゲノム診断が初めて可能となった。現在、ART群と非ART群を統計的手法で比較検証しているが、これまでのところ、ART群での明らかな「エピゲノムへの悪影響」は見出されていない。

A．研究目的

体外受精などの生殖補助医療技術が胚発生に与える影響が、様々な観点から検証されている。近年特に、顕微授精や長期の胚培養が、胚の、あるいは出生後も児の遺伝子発現に影響を与えることがモデル生物で示され、注目されている。ヒトでは、生殖補助医療により出生した児で、ゲノムインプリンティング異常が自然妊娠より高頻度に観察される可能性を懸念するケースシリーズ研究結果が報告されている。 環境因子（胚培養など）が除去されても胚や児の遺伝子発現に影響を与える分子機構として、エピジェネティックな遺伝子発現制御が有力な候補として示唆されているが、ヒトで網羅的系統的に解析した例は無い。そこで、ヒトART出生児のDNAメチル化状態を、特定領域（胎児胎盤の発生に重篤な影響を与える領域）に限定せず、広範に検証することで、発生異常により淘汰されないDNAメチル化異常を検出する機会が増える事を期待し、網羅的なDNAメチル化解析を行い、統計的な差異の有無を検証する。

B．研究方法

妊娠36週以降に出生した新生児のうち、母体年齢を一致させたART群と、コントロール群の臍帯血より回収したゲノムDNAを用い、Infinium Human Methylation450Beadchipで、常染色体上の47万か所のCpGサイトのDNAメチル化状態を比較検討する。同時に、これらの症例の網羅的一塩基多型情報を取得し、遺伝的背景（DNAメチル化状態に影響を与える可能性のある多型情報）を加味した解析を行う。

統計的な比較検討手法として、ART群とコントロール群の網羅的DNAメチル化データのクラスター解析を行う。事前情報無しに両群のゲノムワイドなDNAメチル化状態をクラスター解析することで、軽微な変化のために見過ごされている「隠されたDNAメチル化変化」の有無を検証する。また、各プローブのシグナル値（DNAメチル化状態）のばらつきを群間比較し、「DNAメチル化の揺らぎ」がART群で大きくなる可能性を検証する。

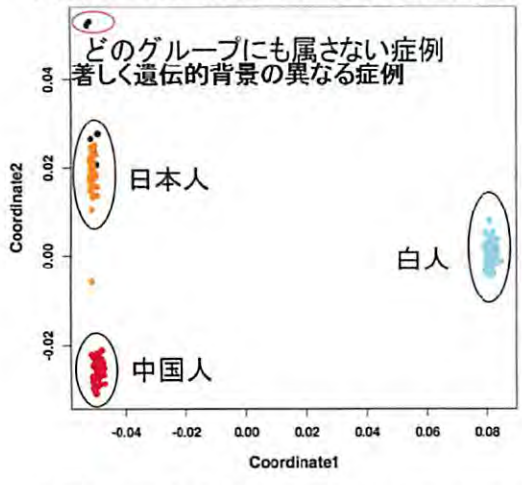
（倫理面への配慮）

本研究は、ヒト由来のゲノム解析・遺伝子解析研究であるためヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針をはじめとする関連法令と指針を遵守して計画され、本センターおよび連携研究者の所属する機関の倫理委員会の承認を得て行っている。すべての検体は、書面で患者本人もしくは代諾者からインフォームドコンセントを得た後に採取され、採取時に各医療機関で匿名化が実施された。網羅的遺伝子解析については、説明書・同意書を用いて同意を取得した。

C．研究結果

本年度は、昨年 H25 年度までの研究成果であるエピジェネティックな解析（47 万か所の網羅的 DNA メチル化解析）に加え、各症例の遺伝背景を検証した。具体的には、250 万か所の一塩基多型情報を取得し、一塩基多型情報を基に主成分分析を行った。

ゲノム情報による症例分類
（網羅的SNP情報の主成分分析結果）



上図に示すように、我々が日本人として収集した検体の中に、どのグループ（日本人、中国人、白人）にも属さない一群が存在する。

エピゲノム異常のスクリーニング
（ART症例のDNAメチル化状態クラスター解析）

我々の先行研究で行ったエピゲノム解析では、前述の「著しく遺伝的背景の異なる症例」を含めて網羅的 DNA メチル化解析結果のクラスター解析を行うと、同症例は見かけ上他の症例と異なる DNA メチル化状態（≒異常 DNA メチル化状態）と判定される。

以上の結果から、エピジェネティックな多様性や、各 DNA メチル化プローブの遺伝子内における位置や周辺配列の特徴による各 DNA メチル化プローブの生理的重みづけに加え、遺伝的背景も考慮した厳密な解析を行うことが、真に確からしい（真に ART 群に特異的な）DNA メチル化異常を検出・判定するのに必須であることがわかる。

D.　考察

H25 年度に行った網羅的エピゲノム解析（網羅的 DNA メチル化解析）結果の検証には、症例の遺伝的背景や、各 DNA メチル化プローブの生理的意義を加味した慎重な解釈が必要である。

E．結論

H25 年度までのエピゲノム異常スクリーニング結果に、本年度の網羅的一塩基多型情報を加味することで、厳密なエピゲノム異常判定が可能となることを示した。現在までの解析では、ART 群と自然妊娠群を比較しても、明らかな DNA メチル化の偏りは見出されていない。本年度解析した 412 人分の日本人正常妊婦集団

の情報を利用し、正確なエピゲノム異常スクリーニングを進める。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表

1. Migita O, Maehara K, Kamura H, Miyakoshi K, Tanaka M, Morokuma S, Fukushima K, Shimamoto T, Saito S, Sago H, Nishihama K, Abe K, Nakabayashi K, Umezawa A, Okamura K, Hata K : Compilation of copy number variants identified in phenotypically normal and parous Japanese women. J. Hum. Genet. 2014;59:326-331
2. Sakashita A, Kobayashi H, Wakai T, Sotomaru Y, Hata K, Kono T : Dynamics of genomic 5-hydroxymethylcytosine during mouse oocyte growth. Genes Cells. 2014;19:629-636
3. Kao TH, Liao HF, Wolf D, Tai KY, Chuang CY, Lee HS, Kuo HC, Hata K, Zhang X, Cheng X, Goff SP, Ooi SK, Bestor TH, Lin SP : Ectopic DNMT3L Triggers Assembly of a Repressive Complex for Retroviral Silencing in Somatic Cells. J Virol. 2014;88:10680-10695
4. Liao HF, Chen WS, Chen YH, Kao TH, Tseng YT, Lee CY, Chiu YC, Lee PL, Lin QJ, Ching YH, Hata K, Cheng WT, Tsai MH, Sasaki H, Ho HN, Wu SC, Huang YH, Yen P, Lin SP : DNMT3L promotes quiescence in postnatal spermatogonial progenitor cells. Development. 2014;141:2402-2413
5. Lee SM, Lee YG, Bae JB, Choi JK, Tayama C, Hata K, Yun Y, Seong JK, Kim YJ : HBx induces hypomethylation of distal intragenic CpG islands required for active expression of developmental regulators. Proc Natl Acad Sci U S A. 2014;111:9555-9560
6. Yokonishi T, Sato T, Komeya M, Katagiri K, Kubota Y, Nakabayashi K, Hata K, Inoue K, Ogonuki N, Ogura A, Ogawa T : Offspring production with sperm grown in vitro from cryopreserved testis tissues. Nat Commun. 2014;5:4320
7. Maeda T, Higashimoto K, Jozaki K, Yatsuki H, Nakabayashi K, Makita Y, Tonoki H, Okamoto N, Takada F, Ohashi H, Migita M, Kosaki R, Matsubara K, Ogata T, Matsuo M, Hamasaki Y, Ohtsuka Y, Nishioka K, Joh K, Mukai T, Hata K, Soejima H : Comprehensive and quantitative multilocus methylation analysis reveals the susceptibility of specific imprinted differentially methylated regions to aberrant methylation in Beckwith-Wiedemann syndrome with epimutations. Genet Med. 2014;16:903-912
8. Romanelli V, Nakabayashi K, Vizoso M, Moran S, Iglesias-Platas I, Sugahara N, Simón C, Hata K, Esteller M, Court F, Monk D : Variable maternal methylation overlapping the nc886/vtRNA2-1 locus is locked between hypermethylated repeats and is frequently altered in cancer. Epigenetics. 2014;9:783-790 (in press)
9. Kosaki R, Takenouchi T, Takeda N, Kagami M, Nakabayashi K, Hata K, Kosaki K : Somatic CTNNB1 mutation in hepatoblastoma from a patient with Simpson-Golabi-Behmel syndrome and germline GPC3 mutation. Am J Med Genet A. 2014;164:993-7
10. Kawai YL, Yura K, Shindo M, Kusakabe R, Hayashi K, Hata K, Nakabayashi K, Okamura K : Complete genome sequence of the mitochondrial DNA of the river lamprey, Lethenteron japonicum. Mitochondrial DNA. 2014 (in press)
11. Court F, Tayama C, Romanelli V, Martin Trujillo A, Iglesias-Platas I, Okamura K, Sugahara N, Simón C, Moore H, Harness JV, Keirstead H, Vicente Sanchez-Mut J, Kaneki E, Lapunzina P, Soejima H, Wake N, Esteller M, Ogata T, Hata K, Nakabayashi K, Monk D : Genome-wide parent-of-origin DNA methylation analysis reveals the intricacies of the human imprintome and suggests a germline methylation independent establishment of imprinting. Genome Res. 2014;24:554-569

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
（成育疾患克服等総合研究事業））分担研究報告書
「生殖補助医療により出生した児の長期予後と技術の標準化に関する研究」

ARTのインプリンティング異常例などの遺伝的安全性の検討

分担研究者　有馬　隆博　東北大学大学院医学系研究科　教授
研究協力者　岡江　寛明　東北大学大学院医学系研究科
研究協力者　樋浦　　仁　東北大学大学院医学系研究科
研究協力者　千葉　初音　東北大学大学院医学系研究科
研究協力者　宮内　尚子　東北大学大学院医学系研究科
研究協力者　北村　　茜　東北大学大学院医学系研究科

研究要旨：生殖補助医療（ART）は我が国で一般に普及し、出生児は増加の一途を辿っている。一方で、これまで非常に希少疾患として知られる先天性ゲノムインプリンティング異常症の発生頻度の増加が世界中で注目されている。これには、ART が、ゲノムインプリンティングが確立、維持される時期の配偶子や受精卵を操作する事が原因であると推察されている。全国多施設共同研究により、Beckwith-Wiedemann 症候群（BWS）、Silver-Russell 症候群（SRS）は、体外受精（IVF）や顕微授精（ICSI）などの治療を受けた児にその発症頻度が約 10 倍高く、また DNA メチル化の異常（エピゲノム変異）を高頻度に起こすことを明らかにしてきた。本年度は、ヒト初期発生に関わる細胞（卵子、精子胚盤胞）の網羅的全ゲノム DNA メチル化解析を行い、正常細胞の標準プロファイルを作成し、ヒト特異性について明らかにした。ヒト精子では高メチル化を示し、卵子では比較的メチル化の割合は低下する。一方で、胚盤胞ではさらにメチル化レベルは低下するが、卵子のメチル化状態に類似する。このことは、卵子の脱メチル化が起こる時期が着床後におこることが推測され、マウスとの相違を認めた。また、ゲノムインプリンティングやトランスポゾンの違いを認め、ヒトでの特異性を明らかにした。

A．研究目的

近年、晩婚化の社会情勢と生殖医療技術の進歩により、生殖補助医療（ART）は一般的な不妊治療により出生する児は増加の一途を辿っている。一方で、ART の普及により、本来非常に稀であるインプリンティング異常疾患の発生頻度の増加が世界中で数多く報告されている。これには ART が、ゲノムインプリンティング（GI）が確立する時期の配

偶子を操作する事が原因であると推察されている。代表的な先天性 GI 異常症は Beckwith-Wiedemann 症候群 (BWS)、Angelman 症候群 (AS)、Prader-Willi 症候群 (PWS)、Silver-Russell 症候群 (SRS) である。インプリント領域での片親性ダイソミー (UPD)、重複、欠失、メチル化異常などが発症原因と考えられている。またこれまでの先天性 GI 異常症における DNA メチル化の解析により、ART との関連が示された先天性 GI 異常症は、SRS と BWS で、いずれも DNA メチル化の異常を原因とする（エピゲノム変異）の症例が多く、ART 出生児においてもエピゲノム変異の症例がさらに多い傾向にあった。このメチル化異常が ART 出生児の場合、どのような分子機構を原因として起こっているのか、つまり発症時期を特定することにより、そのリスク要因を同定することが可能であるかもしれない。
本研究では、1) ヒト生殖細胞標準メチル化プロファイルの作成 2) 男性不妊症精子の DNA メチル化について 3) ART により出生した先天性 GI 異常症の分子機構の特徴について明らかにすることを目的とした。

B．研究方法

①ヒト卵子、精子、胚盤胞、初期胎盤の収集：

十分な説明とインフォームドコンセントを得た後、ヒト検体の収集を行った。卵子は、顕微授精、体外受精などの目的で採取されたもののうち、未成熟卵子（GV 期もしくは MI 期）と確認され、臨床使用から外れた形態学的に正常な未受精卵を収集した。シーケンス解析用のライブラリー調製を行うために最低 800 個の卵子を収集した。卵子は、体細胞の混入を避けるため、顆粒膜細胞および透明帯をタイロード処理により完全に除去し、回収した。精子は、Suim-up 法を用い、体細胞を除去した。胚盤胞は体外受精もしくは顕微授精後、in vitro で培養を行って成長させた胚のうち、顕微鏡下に正常形態を示す検体（ガードナー分類によるグレードが BB 以上）を収集した。ライブラリー調製には 50 個の胚盤胞を用いた。初期胎盤（妊娠 7－8 週）は、人工妊娠中絶術後の正常胎盤の一部を使用した。初期胎盤組織は生理食塩水で洗った後、絨毛部分を採取後、純化し、ゲノム DNA の抽出を行った。初期胎盤の絨毛からは大量の DNA（＞10 μg）が得られることを確認した。3 検体よりゲノム DNA を抽出し、ライブラリー作製に用いた。以上のように、検体の収集は 4 ヵ月以内に全て終了する予定である。申請者は既に、10 ng のゲノム DNA（胚盤胞 30 個、卵子 800 個相当）からライブラリーを作製し、シーケンス解析を実施した。

②次世代シーケンサーを用いた大規模メチル化解析：

ライブラリーの作製には、PBAT 法を用いた。ライブラリー作製後、HiSeq2500 を用いて大規模シーケンス解析を行った。卵子および胚盤胞についてはそれぞれ 1 フローセル（8 レーン）

を用いてシーケンスを行い、マッピング可能な 7 億リード（700 億塩基、ゲノムカバー率 x23 に相当)を取得した。精子、胎盤については各 2 レーンずつシーケンスを行い、計 6 億リードを取得した。

③シーケンスデータのマッピング：

②で得られたリードのマッピングおよびメチル化率の算出には、メチル化解析プログラム Bismark を用いた。また、リードおよびメチル化状態の可視化にはゲノムブラウザ IGV を使用した。

④構造、機能領域分類とメチル化制御の解析：

発生の各段階で、CpG island, リピート配列, プロモーター、Gene body などの、CG および non-CG のメチル化率を決定した。マウスでは、リピート配列の一部が受精後の脱メチル化から保護されることや、卵子で non-CG のメチル化が頻繁に観察されることが知られている。同様の現象がヒトでも見られるか検証した。また、既に報告されている RNA-seq のデータと比較することで、発現量と相関のある領域を同定した。解析には次世代シーケンサーのデータ解析ソフト GeneSpring および、統計解析ソフト”R” を使用した。

⑤DMR の同定とその維持・消去機構の解析：

卵子 - 精子特異的メチル化領域（DMR）に注目し、受精後の脱メチル化や着床後の新規メチル化から保護されているかどうかを明らかにした。着床後も維持される DMR については、母体血および臍帯血を用いたアレル特異的 DNA メチル化解析を行い、ゲノムインプリンティングへの関与を明らかにした。アレル特異的なメチル化が確認された DMR については、近傍にインプリント遺伝子があるかどうかを、臍帯血 cDNA を用いたアレル特異的発現解析によって明らかにした。さらに、DMR の保護に関与する共通配列モチーフの検索を行い、結合する転写因子などを推測した。

⑥マウスメチロームとの比較：

領域毎のメチル化制御や DMR の制御が、ヒトーマウス間で保存されているかどうかを解析した。ヒトーマウス間のゲノム配列の保存性に関するデータは UCSC より取得し、統計解析ソフト”R” を用いてメチル化状態の保存性を定量的に評価した。さらに、濃縮されるリピート配列や近傍遺伝子の機能・発現量による分類を行い、メチル化状態が保存されている領域とそうでない領域の配列の特徴を明らかにした。

（倫理面への配慮）ヒト検体を用いる研究：ヘルシンキ宣言（エジンバラ改訂)、臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）に従い、本研究を実施。東北大学医学部倫理委員会より、研究プロトコールの承諾を得た。研究対象者の登録にあたっては、機密保護に十分に配慮した。すなわち研究対象者の同定や照会は研究登録番号、症例イニシャ

ル、生年月日を用いて行うこととし、直接患者を識別できる情報は事務局のデータベースには登録していない。また、本研究に係わる臨床記録、検査データ、同意に関する記録など医療機関において作成されたものについては保管責任者が鍵のかかるキャビネットに保管。その保管期間は本研究終了時までとし、その後廃棄予定である。

C．研究結果

ヒト発生の初期の細胞では、ヒト特異性を示すダイナミック変異を伴う現象が確認された。

(1) DNA メチル化の初期化

ヒト精子では高メチル化を示し、卵子では比較的メチル化の割合は低下する。一方で、胚盤胞ではさらにメチル化レベルは低下するが、卵子のメチル化状態に類似する。このことは、卵子の脱メチル化が起こる時期が着床後におこることが考えられる。

Sample	Number	Depth	≥ x1
Oocyte	202 oocytes	7.0	87.5%
Sperm	3 individuals	24.5	94.9%
Blastocyst	80 embryos	23.5	95.7%
Cord blood	5 individuals	16.4	94.7%

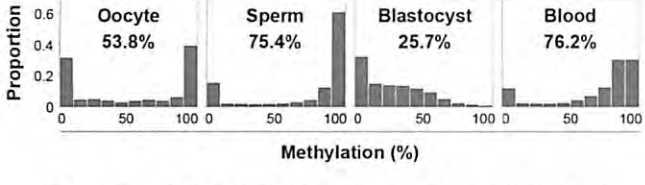


図1　ヒト発生初期細胞の DNA メチル化のダイナミクス変異

(2) ゲノムインプリンティング

ゲノムインプリンティングを受ける遺伝子は、これまでに 100 以上知られている。また、クラスターを形成し、その領域はアレル特異的メチル化領域（DMR）によって制御されている。この DMR は卵子、精子の形成過程で確立し、胚盤胞の脱メチル化には影響を受けず、細胞の記憶としてメチル化を維持している。本研究で概知の DMR に加え、新規 DMR を多数発現した。

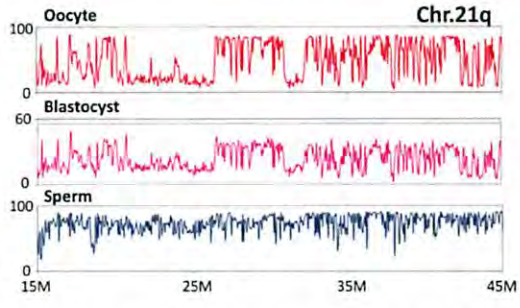


図2　胚盤胞における不完全な脱メチル化

(3) トランスポゾンにおける DNA メチル化

転写する外来性遺伝子産物としてトランスポゾンが知られている。これらの遺伝子は、構造上に特徴を有するが、メチル化を維持する特徴も有する。

D．考察

我々は、ヒト初期発生に関わる細胞の DNA メチル化の標準プロファイルを作成することに成功した。その特徴は、マウスとの共通性はあるが、多様性も確認された。メチル化インプリント異常症は、IVF や ICSI 症例に多い傾向に

あるが、リスク要因となりうるART操作は排卵誘発法や量、胚培養液の種類など様々であり、特定するに至っていない。ART操作とDNAメチル化異常に関する動物実験や細胞培養での報告は多数あるものの、ヒト研究においてこれらの検証を行うには限界もある。我々は、ART出生児の疾患患者解析より、非ART児に比し、複雑なメチル化異常を呈すること、臨床症状に特異性が見られる事から、ARTによるリスクは、配偶子形成よりむしろ受精以降の過程で発症するものと考えられた。この結果は、受精卵培養や培養液（法）が影響を与えているように思える。動物胚（ウシ、ヒツジ等）の体外培養によって、胚移植後に子宮内での過剰胎児発育が起こり、出生した産仔の死亡率や疾患罹患率が高くなる事が報告されている（Large offspring syndrome：LOS)。これはGI遺伝子IGF2Rのメチル化の低下と発現の低下によって、IGF2が過剰に産生されることが原因と推測されている。また、このメチル化の異常は、排卵誘発あるいは体外培養によって生じる事が判明している。マウスにおいても、培養液の組成や体外操作によるメチル化異常についての報告がある。ヒトでは、BWSは胎児、胎盤の肥大が特徴でLOSと関連する。逆の現象として、SRSではGI異常が子宮内発育不全（IUGR）の原因となる。インプリント異常疾患である新生児一過性糖尿病（TNDM）でもIUGRがみられ、ARTと関連するかもしれない。今後は、ヒト不妊症精子のメチル化異常やART出生児の先天性GI異常症の分子メカニズムについて明らかにする。

E．結論

メチル化異常を呈するインプリント異常症の場合、ART出生児はその異常のパターンが複雑である。この異常は、受精以降のメチル化の維持に原因があると推測される。つまり、受精以降の胚操作（受精卵培養、凍結胚操作など）に注意を払わなければならないと考えられる。今後エピゲノム異常を示す症例の発症機序の解明とリスク要因の同定は急務である。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1. Okae H, Matoba S, Nagashima T, Mizutani E, Inoue K, Ogonuki N, Chiba H, Funayama R, Tanaka S, Yaegashi N, Nakayama K, Sasaki H, Ogura A, Arima T. RNA sequencing-based identification of aberrant imprinting in cloned mice. Hum Mol Genet. 23(4), 992-1001, 2014.

2. Hiura H, Okae H, Chiba H, Miyauchi N, Sato F, Sato A, Arima T. Imprinting methylation errors in ART. Reproductive Medicine and Biology. 13(4), 193-202. 2014.

3. Okae H, Chiba H, Hiura H, Hamada H, Sato A, Utsunomiya T, Kikuchi H, Yoshida H, Tanaka A, Suyama M, Arima

T. Genome-wide analysis of DNA methylation dynamics during early human development. PLOS Genetics. 10(12): e1004868. 2014.

4.Kitamura A, Hiura H, Miyauchi N, Okae H, Chiba H, Arima T. DNA methylation errors in imprinting disorders and male infertility. Congenital Anomalies. The Japanese teratology society. Invited Review.

5.濱田裕貴、岡江寛明、有馬隆博、ARTとエピジェネティックな異常、臨床婦人科産科 医学書院 68(1), 98-105, 2014.

6.千葉初音、有馬隆博、生殖補助医療とエピジェネティクス異常、医学のあゆみ 医歯薬出版株式会社 249(1), 49-54. 2014.

7.樋浦仁、有馬隆博、生殖補助医療とエピジェネティクス、エピジェネティクスの産業応用、株式会社シーエムシー出版 280-288 2014.

H.知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
（成育疾患克服等総合研究事業））分担研究報告書
「生殖補助医療により出生した児の長期予後と技術の標準化に関する研究」

予後調査の問題点の抽出　ART の品質管理
（着床前遺伝子診断の安全性と出生児の予後調査）

分担研究者　末岡　浩　慶應義塾大学医学部産婦人科学教室　准教授
研究協力者　佐藤健二　慶應義塾大学医学部産婦人科学教室　助　教

研究要旨：生殖医療の新たな展開として重篤な遺伝病を対象に開始された着床前遺伝子診断（PGD）に関して，「着床前遺伝子診断の安全性と出生児の予後調査」を行い，これまで日本で行われてきた PGD の実施状況の詳細を明らかにした．平成 25 年 10 月 1 日から平成 26 年 9 月 30 日までに実施されたすべての PGD 実施症例のデータを集計し，現状の把握とともに問題点を抽出した．わが国における PGD の大部分は染色体均衡型転座保因者に対する PGD であり，単一遺伝子病などの重篤な遺伝性疾患に対する PGD を実施した施設は 3 施設であった．単一遺伝性疾患に対する PGD は，合計 35 採卵周期，33 症例に対して施行された．この期間に実施された PGD の対象疾患としてはデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD），筋緊張性ジストロフィー（DM1），オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症（OTC），副腎白質ジストロフィー（ALD），骨形成不全症（OI），先天性表皮水疱症（CEB），脊髄性筋萎縮症（SMA），メチレンテトラヒドロ葉酸還元酵素欠損症（MTHFR）の計 8 疾患であり，DMD，DM1 および SMA がそれぞれ 13 症例，13 症例，2 症例であり，その他の疾患はすべて 1 症例であった．均衡型染色体構造異常保因者に対する PGD は，合計 60 採卵周期，46 症例に対して施行された．対象疾患としてはロバートソン転座および相互転座保因者であり，それぞれ男性保因者と女性保因者に分けて比較した．採卵周期数および症例数は，相互転座で約 2 倍女性保因者が多く，ロバートソン転座では大部分が女性保因者であった．本調査から，日本における PGD の現状を明らかにした．これまでと同様，単一遺伝子病の妊娠率が低かった．胚盤胞生検の症例が増加傾向を示した．染色体診断について FISH 法による診断からアレイ CGH 法による解析法の改変が進みつつある．PGD の実施施設と妊娠成立後の分娩施設が異なる事例が多く，児の長期予後も含めた，妊娠後のフォローアップを確立するシステムの構築がなお必要と考えられた．

A.　研究目的

着床前遺伝子診断（PGD）はわが国での臨床実施が開始されて以来，実質的にはすでに8年が経過し，出生が累積されつつある．PGDは，顕微授精，割球生検，遺伝子診断，長期培養，胚凍結などの先進的生殖医療技術を必要とする．この技術面での知見や成果についての具体的な集積データとして，欧州生殖医学会(ESHRE)のPGD Consortiumでの年次累積集計が行われているが，各国の対象や各施設ベースでの技術的背景などの詳細データは明らかにされておらず，その知見の共有化はなされていない．

また，遺伝学的診断の精度のみならず，生検胚からの妊娠効率や出生までに生じる流産や出生後の成育についても今後の継続的な情報の集積が必要である．加えて単一細胞に対する複雑な遺伝子診断の精度や対応に関して，個々の疾患や事例によって異なることが多く，遺伝子病の特徴によっても異なる．さらに，わが国では倫理面での議論から対象事例は限定的であり，今後の対象を検討するうえでも実態調査が必要である．

そこで実態調査と問題点の抽出を目的として，平成23年4月ー平成25年3月に厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）「生殖補助医療により生まれた児の長期予後の検証と生殖補助医療技術の標準化に関する研究（主任研究者：吉村泰典）」における分担研究として，「着床前遺伝子診断の安全性と出生児の予後調査」を行い，これまで日本で行われてきたPGDの実施状況の詳細を明らかにした．出生児の長期予後も含めた，継続的な全国調査が必要であることから，今回の調査では，前回の調査項目をさらに精査し，修正を加え，日本におけるPGDの現状の把握とともに問題点を抽出することを目的とした．

B.　研究方法

研究協力施設は日本産科婦人科学会にPGDに関する倫理審査依頼を行った医療機関および諸学会発表等の媒体によって実施されていると推定された，計12施設である．調査は平成25年10月1日から平成26年9月30日までに各施設で実施されたPGD症例すべてを対象とした．

調査フォーマットには，ESHRE PGD Consortiumの基本的調査項目に加え，倫理審査や遺伝カウンセリングにおける課題，出生児の長期予後などの項目を加えて，わが国独自のフォーマットファイル（FileMaker Proを使用）を平成25年度のフォーマットから今年度は新たに改修し，作成した．

ファイルは，① 患者情報・適応・費用，② 倫理審査・カウンセリング，③ PGD，④ 妊娠・出生前診断，⑤ 分娩，⑥ 児の予後の6種類のレイアウトに分けられている．

このフォーマットに基づき，協力各施設で事例ごとに記録し，連結不可能匿名化データとして，集計機関である慶應義塾大学医学部にて集計し，結果の検討を行った．

胚移植可能胚率は診断可能胚数に対する胚移植可能胚数の割合として算出した.

胎児心拍が一つ以上確認された場合に臨床的妊娠とし，臨床的妊娠率は採卵および胚移植あたりの胎児心拍が確認された症例数として算出した．また，着床率は100移植胚あたりの胎児心拍が確認された数と定義した.

なお，本研究は慶應義塾大学医学部倫理委員会の審査承認を得て行った.

C.　研究結果

1．単一遺伝性疾患に対するPGD（表1a, 1b）

単一遺伝性疾患に対するPGDは，合計35採卵周期，33症例に対して施行された.

この期間に実施されたPGDの対象疾患としてはデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD），筋緊張性ジストロフィー（DM1），オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症（OTC），副腎白質ジストロフィー（ALD），骨形成不全症（OI），先天性表皮水疱症（CEB），脊髄性筋萎縮症（SMA），メチレンテトラヒドロ葉酸還元酵素欠損症（MTHFR）の計8疾患であった．内訳は，DMD，DM1およびSMAがそれぞれ13症例，13症例，2症例であり，その他の疾患はすべて1症例であった.

受精方法は媒精による通常の体外受精（IVF）の2周期以外は，すべて卵細胞質内精子（ICSI）注入法による顕微授精であった．生検時の透明帯開口方法にはすべてレーザーが使用されていた．生検方法は，Day3の分割期胚の割球吸引法が全周期で実施され，胚盤胞生検も8周期併用されていた.

全採卵数は381個であり，そのうち89.8%（342/381）が受精した．受精した胚の54.4%（186/342）が生検され，そのうち98.9%（184/186）が生検に成功した．生検成功胚のうち，82.6%（152/184）で診断が成立し，そのうちの48.7%（74/152）が胚移植可能と判断された.PGDを施行した35周期のうち，39周期に胚移植がおこなわれた．採卵周期あたり，平均10.9個の卵子が採取され，そのうち受精した胚は平均9.8個で，そのうち5.3個に生検可能であった．診断可能胚数は平均で4.3個であり，そのうち2.1個で移植可能胚と診断され，1.2個が実際に胚移植された計算となる.

hCG陽性は7周期で認められ，そのうち胎児心拍陽性は5周期であった．採卵および胚移植あたりの臨床的妊娠率はそれぞれ14.3%(5/35)，12.8%(5/39)であり，着床率は12.2%（5/41）となった．採卵周期および胚移植周期あたりの分娩数の割合はそれぞれ5.7%(2/35)，5.1%（2/39）であった．流産数，異所性妊娠はそれぞれ2周期，0周期であった.

2．均衡型染色体構造異常保因者に対するPGD（表2a，2b）

均衡型染色体構造異常保因者に対するPGDは，合計60採卵周期，46症例に対して施行された.

対象疾患としてはロバートソン転座

および相互転座保因者であり，それぞれ男性保因者と女性保因者に分けて比較した．採卵周期数および症例数は，相互転座で約2倍女性保因者が多く，ロバートソン転座では大部分が女性保因者であった．受精方法は全体の85%がICSIのみであった．生検時の透明帯開口方法はレーザーが機械的方法の約2倍多く実施されていた．生検方法は，Day3の分割期胚の割球吸引法が約 65%で大部分を占め，約 43%に割球圧出法が実施され，胚盤胞生検は7症例に実施され，極体生検の実施報告はなかった．診断法は FISH 法のみが昨年まで行われていた技術であったが，今回の集計から網羅的遺伝子診断であるアレイ CGH 法が一部行われるようになった．

全採卵数は 394 個であり，そのうち71.8% (283/394) が受精した．受精した胚の52.7% (149/283) が生検され，そのうち99.3% (148/149) が生検に成功した．生検成功胚のうち，94.6% (140/148) で診断が可能であり，そのうちの 24.3% (34/140) が移植可能胚と判定された．PGD を施行した 34 周期のうち，27 周期に胚移植が行われた．採卵周期あたり平均6.6個の卵子が採取され，そのうち受精した胚は平均4.7個で，そのうち2.5個に生検可能であった．診断可能胚数は平均で2.3個であり，そのうち0.6個で移植可能胚と判定され，0.5 個が実際に胚移植された計算となる．

hCG 陽性は15周期で認められ，そのうち胎児心拍陽性は9周期であった．採卵および胚移植あたりの臨床的妊娠率はそれぞれ 15.0% (9/60)，33.3% (9/27) であり，着床率は31.0% (9/29) となった．臨床的妊娠率は，相互転座男性保因者において，高い傾向を認めた．妊娠中の症例も含めた分娩数の割合は，採卵周期および胚移植周期あたりそれぞれ1.7% (1/60)，3.7% (1/27) であった．化学流産，流産数および異所性妊娠はそれぞれ3周期，3周期，0周期であった．

3．出生前および出生後診断（表3）

出生前診断として，羊水検査は 6 例で実施され，そのうちの4例 (66.7%) で結果は正常であった．染色体異常が認められた 2 例はいずれも親と同様の均衡型転座であった．誤診断の報告はなかった．羊水検査未施行は 8 例であった．

4．分娩および出生児（表4）

確認された分娩数は 4 症例であり，現在妊娠継続中の症例は11症例であった．不明を除外すると，全体の50%で帝王切開術が実施されていた．平均出生体重は2978gであった．

D.　考察

本調査から，日本における PGD の現状を明らかにした．わが国における PGD 実施件数の多数は，均衡型染色体構造異常保因者に対する PGD が占めた．この解析方法は，これまで FISH 法のみが用いられてきたが，新たに網羅的遺伝子解析方法であるアレイ CGH 法が用い

られるようになりつつある．解析法の変化により，今後，移植可能胚数や妊娠・流産率へのデータの変化が予測される．一方，単一遺伝子病などの重篤な遺伝性疾患に対するPGDを実施している施設は3施設にとどまり，1症例以外はすべて大学病院での実施であった．これまでと同様，単一遺伝子病の妊娠率が低かった．胚盤胞生検の症例が増加傾向を示した．今後PGDの適応については科学的な見地からも議論が必要と考えられた．PGDの実施施設と妊娠成立後の分娩施設が異なる事例が多く，児の長期予後も含めた，妊娠後のフォローアップを確立するシステムの構築がなお必要と考えられた．

E.　結論

生殖医療の新たな展開として開始されたPGDに関する幅広く，継続的な調査が必要である．実際に胚操作や遺伝子診断の技術的課題，安全性，倫理社会面に発生する問題点，出生児の長期予後の検討などを通じて検証が必要であり，向後に継続的な追跡が求められる．

F.　健康危険情報

なし

G.　研究発表

佐藤 健二，末岡 浩，飯野 孝太郎，仙波 宏史，鈴木 まり子，水口 雄貴，泉陽子，高橋 香織，佐藤 卓，中林 章，苛原 稔，田中 守．【新たな出生前診断・着床前診断の幕開け】着床前診断 わが国における着床前遺伝子診断実施の現状と課題．産婦人科の実際 63(9)：1255-1259，2014.

H.　知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1a　単一遺伝性疾患に対する PGD

	DMD	DM1	OTC	ALD	OI	CEB	SMA	MTHFR	合計
採卵周期数	11	12	2	1	2	4	2	1	35
症例数	13	13	1	1	1	1	2	1	33
平均女性年齢（歳）	37	36	44	41	35	42	35	33	37
受精方法									
IVF	0	1	0	0	0	0	1	0	2
ICSI	11	11	2	1	2	4	1	1	33
IVF+ICSI	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PGD 周期数	11	12	2	1	2	4	2	1	35

DMD, Duchenne muscular dystrophy; DM1, Myotonic dystrophy type 1; OTC, Ornithine transcarbamylase deficiency; ALD, Adrenoleukodystrophy; OI, Osteogenesis imperfecta; CEB, Congenital epidermolysis bullosa; SMA, Spinal muscular atrophy; MTHFR, 5,10-Methylenetetrahydrofolate reductase; IVF, in vitro fertilization; ICSI, intracytoplasmic sperm injection

表 1b　単一遺伝性疾患に対する PGD

	DMD	DM1	OTC	ALD	OI	CEB	SMA	MTHFR	合計
採卵数	99	164	3	26	31	2	48	8	381
1 回の平均採卵数	9.0	13.7	1.5	26.0	15.5	0.5	24.0	8.0	10.9
受精卵数	95	144	3	22	26	2	42	8	342
生検胚数	52	78	3	10	15	0	24	4	186
生検成功胚数	51	78	3	10	15	0	23	4	184
診断可能胚数	44	60	2	8	12	0	22	4	152
胚移植可能胚数	30	19	1	7	6	0	8	3	74
胚移植可能胚率 (%)	68.2	31.7	50.0	87.5	50.0	0	36.4	75.0	48.7
移植胚数	15	18	1	2	2	0	1	2	41
臨床結果									
胚移植周期数	14	16	1	2	2	1	1	2	39
胚移植周期数　(% per OR)	127.2	133.3	50.0	200.0	100.0	25.0	50.0	200.0	111.4
hCG 陽性	3	3	0	0	0	0	0	1	7
胎嚢陽性	3	3	0	0	0	0	0	1	7
胎児心拍陽性	2	2	0	0	0	0	0	1	5
臨床的妊娠率　(% per OR)	18.2	16.7	0	0	0	0	0	100.0	14.3
臨床的妊娠率　(% per ET)	14.3	12.5	0	0	0	0	0	50.0	12.8
心拍陽性胎児数	2	2	0	0	0	0	0	1	5
着床率	13.3	11.1	0	0	0	0	0	50.0	12.2
妊娠継続中	1	1	0	0	0	0	0	1	3
分娩	1	1	0	0	0	0	0	0	2
流産	1	1	0	0	0	0	0	0	2
化学流産	0	0	0	0	0	0	0	0	0
妊娠中絶	0	0	0	0	0	0	0	0	0
異所性妊娠	0	0	0	0	0	0	0	0	0
双胎	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 2a　転座保因者に対する PGD

	ロバートソン転座男性保因者	ロバートソン転座女性保因者	相互転座男性保因者	相互転座女性保因者	合計
採卵周期数	1	6	19	34	60
症例数	1	5	15	25	46
平均女性年齢　(歳)	38	36	37	39	38
受精方法					
IVF	0	5	1	3	9
ICSI	1	1	18	31	51
IVF+ICSI	0	0	0	0	0
PGD 周期数	1	6	19	34	60

表 2b　転座保因者に対する PGD

	ロバートソン転座男性保因者	ロバートソン転座女性保因者	相互転座男性保因者	相互転座女性保因者	合計
採卵数	14	50	98	232	394
1 回の平均採卵数	14	8.3	5.2	6.8	6.6
受精卵数	4	38	74	167	283
生検胚数	0	15	46	88	149
生検前凍結胚数	4	0	13	54	71
生検成功胚数	0	15	46	87	148
診断可能胚数	0	15	45	80	140
胚移植可能胚数	0	6	15	13	34
胚移植可能胚率	0	40.0	33.3	16.3	24.3
移植胚数	0	5	14	10	29
臨床結果					
胚移植周期数	0	5	13	9	27
胚移植周期数　(% per OR)	0	83.3	68.4	26.5	45.0
hCG 陽性	0	1	9	5	15
胎嚢陽性	0	1	6	5	12
胎児心拍陽性	0	1	5	3	9
心拍陽性胎児数	0	1	5	3	9
臨床的妊娠率　(% per OR)	0	0	26.3	8.8	15.0
臨床的妊娠率　(% per ET)	0	20.0	38.5	33.3	33.3
着床率	0	0	35.7	30.0	31.0
妊娠継続中	0	1	4	3	8
分娩	0	0	1	0	1
流産	0	0	1	2	3
化学流産	0	0	3	0	3
妊娠中絶	0	0	0	0	0
異所性妊娠	0	0	0	0	0
双胎	0	0	0	0	0

表3　出生前および出生後診断

	合計	結果		
		正常	異常	不明
出生前診断				
羊水検査	6	4	2	0
絨毛検査	0	0	0	0
臍帯穿刺	0	0	0	0
未施行	8	-	-	-

羊水検査異常例は2例とも均衡型転座

表 4　分娩および出生児

	単胎	双胎	合計
分娩数	4	0	4
分娩方法			
経腟	2	0	2
帝王切開	2	0	2
不明	0	0	0
性別			
男児	3	0	3
女児	1	0	1
不明	0	0	0
平均出生体重（g）	2978	−	2978

厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
（成育疾患克服等総合研究事業））分担研究報告書
「生殖補助医療により出生した児の長期予後と技術の標準化に関する研究」

生殖医療の新たな枠組み構築
～非配偶者間人工授精における告知と出自を知る権利に関する研究～

分担研究者　久慈　直昭　東京医科大学産科婦人科　教授
研究協力者　仙波由加里　桜美林大学加齢発達研究所　客員研究員・
スタンフォード大学 FSI　客員研究員
清水　清美　城西国際大学看護学部看護学科　教授

研究要旨：子どもの自己の出自を知る権利を原則認めているドイツとイギリスに於けるAID運用の現状について、関係者に現地で聞き取り調査を行った。ドイツでは出自を知る権利については法的な規定はないが、血縁を重んじる国民性からこれは受け入れやすい考えであり、(これからの問題ではあるが)記録の開示についても積極的なクリニックが多い。AIDに関する親子関係についても法的な規定がなく、そのために様々な潜在的不都合はあるが、弁護士や公証人といった様々な調整によってこれを回避する方策がとられ、統一性はないものの大きな問題は生じていない。イギリスにおいて、出自を知る権利については生まれた子どもから起こされた訴訟から始まって2005年に匿名性廃止の法改正があり、法の枠組みの中で確保された。その結果提供者の減少はなかったと言う意見もあるが、実際には異性婚以外のカップルへの需要増加とも重なって、凍結精子の海外からの輸入等様々な問題点が起こっており、それに対して対価の設定、公的な提供者リクルートキャンペーン、国立精子バンクの設立など、現実的な対処を現在も行っていることが明らかになった。

A．目的

我が国におけるAIDで生まれた子ども（以下、AID出生者）は多数存在し、また今なお年100人以上のペースで増加しているが、近年、海外でも国内でも、AID出生者から提供者やその情報を知りたいという要求がでてきている。米国のインターネットを利用した調査でも、85人のAID出生者のうち、提供者を特定できる情報を持っている人は6%にすぎず、一方情報を持たない人のうち提供者に会い、提供者を特定できる情報を得たい、提供者と関係を築きたいと考えている人があわせて76%もいた[1]。日本でも、2005年にAID出生者たちがドナー・オフスプリング・グループ（DOG）という組織を設立しており、提供者の情報入手を要求している。彼らの中にはAID出生者に提供者情報を提供できないのなら、AIDの実施を禁止すべきだと主張する者もいる[2]。

英国では2002年に、ジョアナ・ローズともう

一人匿名の原告が、英国ヒトの受精および胚研究認可局（HFEA）に対して提供者情報を求めて裁判を起こした。原告は、AID出生者である自分たちにも欧州人権条約の第8条によって遺伝的な親を追求する権利があり、HFEAがそれを阻害しているのは不当であると訴えた[3,4]。この裁判でわかることは、AID出生者がその属する自治体における法に明文化された権利の主張として、提供者の情報を求めていることであり、結局二つの裁判とも原告の主張は退けられたが、これらの動きから匿名でこの治療を行うことの合法性にも疑義が提出されたことは否めない。また昨年、オーストラリアのヴィクトリア州では2008年にできた生殖補助医療法（Assisted Reproductive Treatment Act 2008 Vic）修正法案が提出され、その中で提供配偶子での出生者は生まれた時期に関係なく、提供者の氏名等を含む情報にアクセスできるようにする（つまり匿名で提供したものにも情報開示を強制する）という内容が盛り込まれた[5]。提供者の情報を知ることはこの治療でうまれた子ども達の当然の権利であるという認識は拡がりつつある。

このように多くのAID出生者にとって、提供者の情報を得ることは基本的な人権の主張であるという認識を元に、近年世界的に、第三者の関わる生殖医療での出生者の提供者情報を得る権利を尊重し、提供者を非匿名化する動きが広がりつつある。実際に、スウェーデン、スイス、オーストリア、ノルウェー、オランダ、ニュージーランド、英国、フィンランド、オーストラリアのヴィクトリア州、ニューサウスウェールズ州、西オーストラリア州、南オーストラリア州と米国ワシントン州では、提供配偶子等で出生した者の提供者の非匿名情報を得る権利が法で保障されており、これらの国、州においては、法律成立以降は（あらかじめ提供時に子どもへの情報開示を提供者に約束させることによって）提供者とAID出生者双方合意の元に、AID治療が施行されている。

一方で、これらの立法を行った国を含み、提供者の減少や治療までの待ち時間の延長、それに提供された精子の安全性の問題が討議されている。ドイツは、その歴史的経緯からAIDに関する明確な法体系がないにもかかわらず、出自を知る権利は確保されて需給も逼迫していないというが、その実情は不明である。イギリスでは提供者は公表された数字では減少していないように見えるが、2010年以降発行された文献はいずれも提供者不足が深刻であることを訴えており、その現状は注目される。また、昨年イギリスでは国立精子バンクの設立がメディアに取り上げられ、その提供精子需給との関係も興味深い。一方提供者減少は、ときに提供される精子の質の低下とも関係し、数年前に欧州の精子バンクで起きたような常染色体優性疾患の遺伝が出生子に起きるような事態は、可能な限り避けなければならない。

そこで本研究では、第一にAIDに関する明確な方の枠組みを持たないドイツの経緯と現状、第二に出自を知る権利を2005年に認めたイギリスの歴史的な経緯ととくに精子需給の現状を調査し、我が国においてAIDの枠組みを法体系・その他の枠組みの中でどのように定めるべきか、考察した。

B．C．D．方法・結果・考察

ドイツに於けるAIDの枠組みとカウンセリングの実際（久慈）

世界的に著名なAIDについてのカウンセラーであるPetra Thorn氏（以下Petra）と、Nuerunberg近郊、Erlaegenで精子バンクと婦人科を営んでいるAndreas Hammel医師（以下Dr. Hammel）にinterviewした。

1．歴史的経過のまとめ（Petra）（表1）

ドイツでは、歴史的経緯から優生思想やヒト生殖への介入に対して強い拒否感があり、AIDのような自然でない生殖に対しても批判的意見が強かった。

(ア) 1989年以前

いくつかのprivateクリニックが、小規模にAIDを行っていた。しかし提供者もクライアントも、何の法的な保護も持たなかったこの時代には、この治療は恥ずべきことであり、（悪い意味で）世間の注目を集めやすく、また提供者の法的地位・責任も定まっていなかった。従ってこの頃、開業したこれらの医師たちは、大学の元上司から、「やってもいいが、絶対内密に、また完全匿名で行わなければならない」ときつくいわれていたという。

(イ) 1989年　非嫡出子が母親を相手に生物学父を特定する情報開示を裁判所に提訴、連邦法（憲法）裁判所でその権利が認められる。この判決は、血縁を重んじ、また個人の人権をなるべく認めようとするドイツの一般的な考え方に合致していたので、「当然のこと」として受け止められた。（養育を含む親子関係は別にして）子どもが自己の出自を知る権利をもっていることを判例として記録したという意味で、この判決は大きな意味を持っている。この判決によって、全く異なった事例であるAIDの場合においても子どもの知る権利は当然あるだろうし、もし子どもが知る権利を求めた訴えを出したら、同じように認められるであろうと考えられるようになった。

(ウ) 1991年　胚保護法

この法律は「禁止法」の部類に入り、罰則をもって禁止される不妊に関係した医療行為を定めている。例えば卵子提供・胚提供や、3個以上の胚移植などである。この法律の中での精子提供の取り扱いは、「言及なし」であり、この法律に関する限り、どのような対象クライアント（たとえばsingleやlesbian）にどのようなAID治療（匿名、非匿名）を行っても法によっては罰せられない。

(エ) 2002年　AIDをした夫婦に対して、子どもの嫡出否認を行う権利を剥奪

ドイツでは、（AIDに）同意した夫による父性否認（嫡出否認）がつい最近まで可能であり、これは欧州各国の中でもかなり特異な状況であった。この間の事情はヘルムスの著書に詳しい[6]。

2002年4月12日に民法1600条に第2項が追記され、発効した。これによって、同意した精子提供により出生した子については、夫および子の母は父性否認の訴えをすることはできないものとされた。これによって夫は子どもが先天奇形だった場合や、妻と離婚をした際に子の養育義務から免れるために否認を行うという問題点は解消された。一方改正で懸案として残ってしまった点は、第一に子どもには否認権が認められたままであると言うこと、第二に法的に誰が父親か、明確に言及していないことである[7]。第二の点について、法的に婚姻している男女のカップルの場合には、この男性が父親であるということが嫡出推定によって法的に規定されるが、法的に結婚していない男女のカップルや、レズビアン・独身女性がAIDを行った場合には父親は規定されていないために、提供者が父親の認知請求を受けることは現在でもあり得る。

(オ) 2005年　東西ドイツ統合

統合以前、東側は国家統制の意味からAIDのすべての記録を半永久的に保持していた。統合が起こったときに、数として優勢であった東側の医師たちは、不妊学会を立ち上げ、その中でAIDに関して記録を保持するように求めたが、今に至って

もこれは全国的には徹底されていない。

(カ) 2006 年、ガイドラインとして、不妊治療の30 年の記録保存が義務づけられる。

これについては、移植組織や細胞の記録保管を30 年と定めている、European tissue & cell derective 批准の影響が大きい。

(キ) 最新のガイドライン

ドイツ不妊学会は 2007 年、以下のことを AID 実施の要件として定めている

①異性のカップルである事

②カウンセリングを行うこと

ただ、ドイツではこの学会の要件の上位に各州の法令があり、実際にはこれが必ず守られているわけではない。たとえばある州では AID は結婚したカップルにしか認められていないが、ある州ではレズビアンにも認められているなどである。

このようにドイツに於ける法律的や規制的には歴史的にいくつかの変遷を経てきているが、提供者のリクルートや、AID を行う医療機関の数や質などの面では、あまり変化なく行われてきており、800-1200 人がこの治療によって年々生まれているのではないかという。

2．現状のまとめ（Petra）（表 2）

(ア)異性カップルの場合

現在ドイツには AID の枠組みを規定する体系的な法律（連邦法 Federal-law）はない。しかし婚姻した異性のカップルばかりでなく、非婚の異性カップルでは AID を行うことには家族の枠組みをきめるに際して問題がなく、治療開始時に同意があれば自動的に父親として子どもが生まれた場合に認知することを意味していると一般に解釈され、たとえば先天性疾患があるとわかったからといって AID をした夫が出生時に認知を拒否することは現実的にできないという。

ただし、非婚のカップルの場合、既婚のカップルでは支払われる保険は支払われないので、経済的には不利となる。

（イ）レズビアンカップル

この場合、2 通りの場合がある。

civil-relationship という公的に認められたカップルの場合、産んだ母親のパートナー女性は子どもを養子縁組することができる。ドイツにおいては、この養子縁組ではカップルが別れても親子関係は続き、これはどちらの親からも、子からも解消することはできない。我が国の「認知」よりも強固な規定であるこの関係がある限り（解消されるのは虐待で政府が子どもを保護するような場合だけ）、提供者が子どもの養育権や面会権を主張したり、子どもが提供者に扶養義務を請求することは避けられる。

しかし独身女性や、同じレズビアンでも上記のように正式に関係を認められていない場合には、子どもの親は産んだ女性のみとなる。この場合、もし提供者が父親の権利を主張した場合には、裁判ではおそらく認められるという。

（ウ）一人の提供者がつくる子孫の数は、家族単位ではなく子どもの人数で決められており、医学会の取り決めでは 15 人である。

提供者が親族であることもあるが、例数としては少ない。この場合カウンセリングはより慎重に行う必要があるという。父からの提供 (AIF) は、加齢による遺伝子異常の risk があるので勧められないという。

（エ）カップルが子どもを二人以上作りたいとき、多くのクリニックでは（料金をもらって）精子を凍結することによって、兄弟姉妹で同じ提供者を用いることができるようになっているが、少数のクリニックでは提供者をそろえることはできないのではないかという。

cf1. 結婚してから実の（腹違いの）兄弟である事がわかったカップルが、子どもを作ることができるかどうかを争った裁判で、この夫婦が保険も使用して PGD や出生前診断を使用して子どもを作ることが許されている。これに関して、いまなら本当の兄弟姉妹が結婚したいと言っても、裁判所は許すのではないかとコメントがあった。ドイツは、果てしなく個人の権利を拡大し、逆に社会によるその制約を減らそうとしているように見えると述べている。

cf2. 保険会社がクライアントを広げるために法的に結婚していないカップルの AID に保険を使うことを認めることを訴えた裁判で、裁判所は認められないとした。

3．実際の AID 治療と精子バンク（Dr. Hammel）

(ア) ドイツの DI 事情について

① DI はほぼ private クリニックで行われている。

大学などでおこなわれないのは、前述したように法的な枠組みがはっきりしていないためだという。現実問題としても、後述するようなレズビアンカップルへの対応も、また弁護士をやとうなどの出費も、大学という複雑で小回りのきかない機構の中で行うのは困難であることは理解できる。

② ドイツでの DI は、既婚の異性夫婦にのみ、公的保険でおこなわれている。

cf. ドイツには、公的保険と私的保険がある。公的保険は原則国民すべてについてくるが、所得が一定以上になると、私的保険にするか、公的保険にとどまるかを自分で選ぶことができる。私的保険は独身の場合や、高額所得者にとっては割安だが、子どもをカバーしていないので、自分の保険ですべての医療費をカバーできる 25 歳までの子どもがいる場合、公的保険にとどまる者が多い。また、私的保険はクリニックにとっては医療費を高額設定でき、また取りはぐれがないなど有利な点があるので、私的保険の患者を優遇する傾向がある。このため、status として（ちょうどファーストクラスの航空券を買うように）私的保険に入る若者もいるが、結婚して子どもができるようになると、子どもがカバーされていない事実に愕然とすると言う。

③ 不妊学会は、DI の数や生まれた子どもの数を把握していない。

cf. IVF に関しては、生まれた子どもの数を登録するシステムがある。AID についてはこれがないため、正確な数が把握されていないという。採卵後 8 日以内に登録が必要で、この後でも登録はできるが、その後に妊娠してもこれは全国データには反映されない。また、これに関して年次報告はあるが、個々のクリニックの成績は公表されない。ほとんど日本と同じシステムである。

④ 提供者は、一般的に足りているという。待ち時間はあっても 2－3 ヶ月。

前述のように、1989 や 2002、2012 と何度か AID の枠組みを揺さぶるようなイベントが起きたが、それによって提供者が減ったとか、増えたとかいうことはあまり聞かないという。ただ、彼が現在の精子バンクを開業したのは 10 年前の 2003 年で、それ以前のことについては責任持った発現はできないと言っていた。

彼のクリニックでは、人工授精を 3－4 回行ってだめなら、腹腔鏡か、それとも IVF への stepup かを考えるという。ニュージーランドのように2回でIVFに切り替えると言うことはないので、確かにそれほど困っていないのかもしれない。

⑤ レズビアンへの対応

レズビアンカップルや独身女性の場合、クリ

ニックが契約している弁護士が介入する。
レズビアンのうち、civil-relation と呼ばれる、公的に認められているカップルの場合、生まれた子どもの母親のパートナーである女性は、その子どもを養子として登録することができるので、この場合は提供者の扶養責任を子どもから言われることはない。

しかし、この関係を結んでいないカップル、または独身女性の場合、子どもには父親（あるいは母以外の扶養者）がいないために、子どもから扶養義務を追及される可能性がある。そのため、弁護士は契約書を作成し、もし子供からの訴訟がおこった場合には、母親、またはいる場合には共同扶養者（たとえばレズビアンカップルの場合、母親のパートナー）が、子どもが請求した額と同じ額を提供者・クリニックに払うことで、提供者やクリニックが訴えられたり経済的損失を被ることを防いでいるという。

⑥　精子バンクの運営

精子バンクは、クリニックからは経営的に独立している。

クリニックは、IUI 治療を行い、その料金（技術料）をクライアントから徴収する。しかしクライアントはまた、精子バンクにも料金を支払う必要があり、これについては自費である。

このように精子バンクは保険からも、クリニックからも独立しているので、ここから宣伝費などを拠出することができるという。

⑦　提供者の検査

もちろん感染症の検査は行っているが、遺伝的検査は、問診で何かそれらしい兆候があった場合のみに行っているという。遺伝的検査については、「結婚した相手が遺伝子の突然変異を持っている可能性もあるので、問診以上の検査は行う意味がない」と述べていた。もちろん、同意文書には、遺伝的疾患のスクリーニングと免責については明確な取り決めがあると思われる。

⑧　提供者のリクルートについては映像媒体、写真媒体の二つで宣伝を行っている。

映像媒体は赤ちゃんが並んで泣いているコット（産婦人科や小児科に置かれている、新生児用のキャリーベッド）の写真の最後に、空のコットが出てきて「不妊とはこういうことです」のようなアナウンスがある。このメディアを、映画館で映写前の宣伝の時間帯に流しているという。また写真は、臨月のおなかを写した写真で、あなたのおかげです、のような写真があった。

提供者は、20－39 歳、学生も、社会人も、既婚、未婚もいるという、同性愛の男性は、そういう聴き方をしていないのでわからないが、（一般に言われていると同じように）10%以下だろうという。このほかに、多くの場所にパンフレットなどを置いているが、「すでに確立されて評判のあるバンクなので」とコメントしていた。

⑨　二人目の子どもを同じ提供者で望むクライアントに対して

このような場合、あらかじめ多めの凍結精子をバンクから購入し、治療に用いなかった分（たとえば 5 回の人工授精分）をクリニックが保管する。一人目の出産後、たとえば 2－3 年して患者が戻ってきたときに、これを使用する。ただ、これは二人目を必ず同じ提供者で作ることできるという確約ではないという。

⑩　AID の施行数について、彼の精子バンクでは昨年、AID１７００回分の精子をクリニックに送ったという。ただ、すべてが使用されたわけではないので、この精子バンクの精子を使って何回 AID が行われたかは不明である。国内に、同規模の精子バンクが４－５カ所あるという。

（イ）記録の保管について

① 彼の精子バンクは洗練された documentation system（AIDのデータベース構築）を持っている。

AIDの、提供者の氏名と、IDを記録したデータベースと、その精子で分娩した両親と子の年代順の記録簿の二つが、精子バンクにある。この二つの記録簿はまた、弁護士にも渡されている。分娩した場合、夫婦は提供者のコードを受け取る。子どもは、成年に達した場合、この提供者IDをもってクリニックあるいは精子バンクへ行き、提供者が誰であるのかを知ることができる。もし、クリニックや精子バンクが閉鎖されている場合でも、通常はこれは州政府、あるいは継承するクリニックに引き継がれる。万が一、それがなくなっている場合でも弁護士のところに行けばこれを知ることはできる。弁護士も、廃業した後の記録はすべて州が保管するか、継承された弁護士に保管されている。

また、精子バンクは提供者の顔写真と、職業等を子どもに見せることができるという。もし、子どもがそれで満足したらそれで終わり、面会すると言ったら、カウンセリング等を双方に行うことになるだろうという。

18歳未満の場合には、手紙のやりとりからはじめ、また双方が同意すれば面会する事もあるだろうという。

いずれにしても、彼の精子バンクはまだ10年たっていないので、このような事例は実際には経験がないという。

② 中央的なAID出生記録の保持については、あった方がよいだろうという意見であったが、必ずしもなくてもよいという感じであった。ただ、一人の提供者が複数の精子バンクに精子を提供して、多くの子どもができてしまう危険性については同意していた。

Petraもコメントしていたが、ドイツを含む西欧各国では一般の人たちは政府のやることに懐疑的で、たとえば国が記録機関を作るときに、なんで自分がお金を出して作った記録を使ったりしなければならないのか、という意見が多いという。これは東欧ではかなり異なり、国が行った事が絶対、ということになる。日本は今のところ後者であろう。

③ 彼のバンクでは記録は100年保存する予定だという。

保存はPCと紙媒体の二つである。

たくさんの情報ではないが、簡潔にして要を得ているとPetraはコメントしていたし、そのとおりであろう。

4．カウンセリング（Petra）

(ア) 現在彼女は1〜2ヶ月に一回、一回に4－5組のカップルにカウンセリングを行っているという。対象はおもに、これから子どもを持つ治療開始前、あるいは治療中のカップルであるが、傾向として、子どもを持つ親の相談が増えているという。これは、知る権利がますます一般的なのもとして知られるようになった現在、匿名性の昔におこなったAIDについてや、告知しないままで子どもが中高生や成人になるまできたカップルが、再度このことを考え直す事例が増えているからではないかと述べている。実際のカウンセリングは、以下のような手順で、クライアントの応答を得ながら行われている。

① 医学的説明

② 法律

③ Psychologicalな問題

④ (break)

⑤ 経時的な実際の説明（夫婦間の不妊治

療の終了、DI 治療の開始、妊娠・出産、子どもの成長；幼稚園、小学校、中学、高校など)

時に感情的になり、涙・笑いを交えて 3−4 時間続くという。

(イ) 提供者と子どもの面会のカウンセリングに関して

これまで数少ない面会で、問題になったことは少ない。ただ、子どもの期待と異なったことはよくあったという。たとえば、とてもきちんとした子どもが、会ってみたら提供者があまりにカジュアルな服装で現れたとか、である。

提供者の状態がわからないことは懸念していた。少ない経験であるが、あとから提供者が様々な問題を抱えていることがわかったケースもあるという。Ken Daniels もいっていたが、子どもの情報や状態はよくわかるのに対して、提供者の事についてはたとえば病気に関して調べようと思っても主治医の守秘義務があるなど、調べることに様々な困難が伴う。

(ウ) 実際のカウンセリングに参加して

上記の順で説明がなされた。Break 前の前半部では、ごく一般的な、また節度ある質問がなされていたが、後半に入ると Petra の独壇場となり、参加した client の輪はより縮まって親密度を増したようにみえたし、参加者個人個人もひとつ鎧を脱いで、よりその人自身のありのままのすがたに戻ったように感じられた。今回参加した 4 人のカップルは、ドイツの様々な地域から来ているが、あまり感情的ではない人たちが集まったようだと述べていた。

後で聞いたところによれば、彼女がグループカウンセリングを 2004 年頃に行うと言って Ken-Daniels に手紙を送ったときに、その thesis をきいて、「AID にグループカウンセリング？聞いたことがない」と、驚いていたという。たしかに、これは Petra 自身の創意と、また非常に多くの経験に培われた、いわば完成形であるから、誰でもすぐにこのようにできるわけではないであろうし、グループカウンセリングが必ずしもよいともいえない。

しかし、いくつか彼女が言っていた言葉で印象深かったものもある。

① 特に告知を強制していない。但し告知したほうがよほど簡単だとは伝えている。

② 正しくても Negative な事実を伝えることより、受け入れやすい事実を伝えて、カウンセリングを受けるとより positive になれると言うことを伝えることが大事である

③ 授精、とくにその最初のものは、女性にとってはなにか、入ってはいけない物質が、体の中に入った、というとても奇妙な、ある女性にとっては気持ちの悪い経験である。

④ カウンセラーになるための背景としては、ソーシャルワーカーであっても、精神療法の専門家であっても、どちらでもよい。ただし、治療的なカウンセリングのトレーニングは、いずれにしても受けている必要がある。

⑤ 若いときに治療的カウンセリングがどのようなものかを経験することは、ちょうど若い時期に医師が様々な外科的・内科的治療の実際を学ぶのに似て、遅くに行うよりより neutral にとらえることができ、また同じ事を学ぶための時間も少なくてすむ。

彼女も、以前は大きなセミナーも行っていたという。

大きなセミナーで 20−30 人を集める場合、法律

の専門家、医師、あるいは実際に治療を受けた夫婦や子どもが登場するので、よりたくさんの情報が与えられるという強みがあるという。しかし、小さい方がクライアントにとってはより効果的かもしれないという。

5．その他（Petra）

(ア) 個人的見解としてだが、法的な親子関係の確定はAID治療の継続や、また子どもの出自を知る権利の確保に重要であると述べていた。その理由は、まず親・子とともに提供者も守られる必要があると言うこと、もう一つは社会がこの治療を公的に認めているという姿勢にあるという。

(イ) 法については、施政者の考えていることの一歩先を行うことが、専門家には必要であるという。法が先であると、様々な問題がおこるので、ガイドラインや法律ができる前に、その分野を一番知っている者が先鞭を付けるべきであるという。その通りであろう。

(ウ) 公的なキャンペーンの必要性について、あればよいと思うが、現在は行っていないという。

B. ドイツの精子提供と出自を知る権利をめぐる動き（仙波）

1. 背景・目的・方法

ドイツと日本の社会状況には共通点が多く、それに伴って、生殖医療を取り巻く社会的環境にも似た点が多い。たとえば、日本では近年、女性の高等教育への進学率および職業率が高くなり、それに伴って女性の晩婚化、晩産化がすすんでいる。1980年の日本の平均初婚年齢は、夫27.8歳、妻25.2歳であったが、2011年には夫30.7歳、妻29.0歳まで上昇している。日本の初産年齢も高齢化しつつあり、2011年の第一子の女性の出産平均年齢は30.1歳であり、はじめて30歳を超えた[8]。そうした、晩婚化、晩産化の状況はドイツでもみられ、2012年のドイツ女性の第一子の出産年齢をみると、20%が35歳以上だという[9]。そのため女性の加齢に伴う不妊が社会的問題となりつつあり、これも日本とドイツの共通点といえる。

また、現在、生殖医療の分野では様々な新技術が開発されている。そうした技術を容認するか否かについても、日本とドイツは似たような姿勢をとっている。たとえば、日本では代理懐胎を、日本産科婦人科学会の会告で禁止している。しかし、こうした会告に法的な拘束力はないため、実際には日本国内でも、このような生殖医療が実施されている。また学会が卵子提供を認めていないこともあり、国内で提供卵子をつかった治療を実施する医師は限られており、かつ国内にはドナーとなる人も少ないために、海外で卵子提供を受ける人が2000年ころより増えつつある[10,11,12]。ドイツにおいても、胚保護法でこうした卵子提供や代理懐胎を禁止している。しかしどうしてもこうした医療を利用したい人たちは、スペインなどの近隣諸国に行き、卵子提供を受けており、近年はそうした人が増え、社会問題にもなっている[13]。

精子提供については、日本もドイツも第二次世界大戦後から匿名のドナーを使って実施してきた。こうした匿名での精子提供で生まれてきた人たちが、自助グループを立ち上げ、近年、日本でもドイツでも、ドナー情報を求めて、声をあげるようになってきている。

このように、日本とドイツは、第三者のかかわる生殖医療に関して共通する点が多くみられるが、2013年、ドイツでは画期的な裁判判決が出され、日本よりも先に提供精子で生まれた人の出自を知る権利の必要性が法の下、社会において認識された。

日本では、今後ますます卵子提供の需要が増えることが予想され、ここでも同様に生まれた人の出自を知る権利が問題になってくるだろう。ドイツのドナーの匿名性を排除する動きは、今後日本が提供配偶子で生まれた人の出自を知る権利を法の中でどう規定するべきかを考える際の課題等を示唆してくれると思われる。そこで本報告では、ドイツ調査で得た情報をもとに、ドイツの精子提供をめぐる現状をあげ、それに対してドイツの DI で生まれた人、DI で子どもを持った親やドナー、そして医療者をはじめ、ソーシャルワーカーや他の専門家が、ドイツの現状をどのように考えているかを報告する。

2. 調査手法

2014 年 6 月 26 日から 7 月 6 日にかけて、報告者がドイツのミュンヘン、フランクフルト、フライブルグを訪れ、提供配偶子による生殖医療をめぐる状況について、主に関係者へのインタビューを通して情報収集をおこなった。またフライブルグでは、DI 関係者の集まる会議に参加し、その会議の参加者の発言内容を中心に当事者たちの提供精子で生まれた人の出自を知る権利のとらえ方を聞いた。本報告は、こうした関係者の声を中心に分析している。インタビューは英語で行い、会話は録音した。またフライブルグでの会議はドイツ語で行われたが、すべて録音し、プロの翻訳家に日本語に翻訳してもらった。専門家については実名をあげたが、ドナーや DI で子どもを持った親はプライバシーに配慮し、記載はイニシャルにとどめている。DI で生まれた女性については、裁判等でもすでに名前が知られているため、実名を記した。

3. ドイツの Donor Conception

ドイツでは提供精子を使った治療のみ、法で認められており、卵提供や代理出産は認められていない。しかし、こうした技術を求める人たちは外国で治療を受け、海外でそれらの医療を受けても起訴されることはない。ドイツにはドナーやレシピエント、生まれた子どもを登録するような制度もなく、また出生登録の際に、提供配偶子で生まれたことを示すようなシステムもない。過去において、こうした技術から生まれた人の出自を知る権利については、ほとんど注意が払われてこなかった。

ドイツでは 1970 年までは、医師会によって精子提供は禁止され、こうした技術を提供すれば、医師免許を失うリスクがあった。1970 年に精子提供の禁止は見直されたが、生まれた人がドナー情報を要求したり、ドナーに親としての責任をもとめることを恐れ、医師会は、匿名を前提に提供するように積極的にアドバイスした。しかし、前述のように 1989 年、ドイツの連邦憲法裁判所（Germany’s Federal Constitutional Court)は、もし入手可能であるなら、法的な権利として、すべての人が自分の祖先の情報を受ける権利と持つと決定した。

しかし、こうした決定が出されたにもかかわらず、医師や不妊治療クリニックは匿名の精子提供を指示した。なぜなら、生まれた人のほとんどが、DI で生まれたことを知らなかったため、これを無視したのである。加えて、こうした決定が出たあとも「すべての人が自らの祖先の情報を得る権利がある」ということが文章として法に反映されていないために、多くの不明瞭な点が残されていた。すなわち、文章となっていないために、DI で生まれた人のドナーの情報を請求する明確な権利があいまいであり、クリニックに請求することもなく、これが医師やクリニックに、生まれ

た人はこうした主張を持っていないと考えたのである。

しかし2013年、ドイツのDIで生まれた人たちの組織、スペンダーキンダー(Spenderkinder)のメンバーであるSarah Pienkossが彼女の親の不妊クリニックの医師と争った裁判で勝訴した。医師はSarahにドナーの情報を提供することを拒んだが、裁判によって医師とクリニックの希望が否定され、Sarahたちの主張が認められたのである。これがメディアに注目され、これをきっかけに、匿名ドナーの精子提供は事実上できなくなった。

ドイツにおいて、DIで生まれた人の出自を知る権利を保証するには、もうひとつ問題があった。ドイツでは医療記録が、最短の場合、治療後10年で廃棄されていたことである。つまり、DIで生まれた人が出自に関する情報を知る権利を得たとしても、クリニックや医師は記録がすでに破棄され残っていないということができた。2007年から、EUの組織細胞についての指示(The EU Tissue and Cells Directives 2004/23/EC)が、ドイツでも施行されるようになって、今は精子提供の記録は30年保管しなければいけないことになった。しかし、DIで生まれた当事者たちのグループ、スペンダーキンダーは、生まれた人の「ドナー情報を得る」という法的な権利に応じるためにも、それよりも長い期間保管されるべきだと考えている。

4. DIで生まれた人たちの活動

正式なデータがあるわけではないが、ドイツにも約10万人から13万人のDIで生まれた人がいるといわれている。またそうした人たちの5%から30%の親しか事実を子どもに告げていないと推測されている[14]。

ドイツには前述したように、スペンダーキンダー（Spenderkinder）というDIで生まれた人たちで組織されるグループがある。DIで生まれた女性、Christina Motejlが、2009年にインターネットで自分の経験を書いたことをきっかけにスペンダーキンダーを設立した。本報告書では、2014年7月、このスペンダーキンダーのメンバーの一人、Sarah Pienkossにフライブルグでインタビューして得た情報を中心に報告する。

2014年7月時点において、スペンダーキンダーはドイツ語圏の国々（ドイツ、オーストリア、スイス）を中心に、約50名が会員として登録しており、ドイツ語圏以外も含めて、約150人のコンタクトがあるということだった。スペンダーキンダーは、ヨーロッパ全体のDIで生まれた人たちの協会、ドナー・オフスプリング・ヨーロッパ（Donor Offspring Europe）のメンバーでもあり、この組織の基本概念に従って活動している。ドナー・オフスプリング・ヨーロッパには、スペンダーキンダーの他に、フランス、ベルギー、オランダのDIで生まれた人で組織されたグループがメンバーとなっていて、活動に参加している。そうした組織に所属するDIで生まれた人の多くは、精子提供者よりも、むしろ異母きょうだいに興味を持っているケースが多いということだった。ヨーロッパでは近隣諸国にたやすく行くことができるために、ドナーや異母きょうだいが自国にいるとは限らない。そのために、ドナー・オフスプリング・ヨーロッパはこうした組織を結成し、メンバーとなっている組織が把握しているドナーを一括して登録し、ドナーリンキングに力を入れている。実際に、ドナー・オフスプリング・ヨーロッパの活動を通じて、国外の異母きょうだいやドナーを見つけたケースもあるということだった。活動のために寄付金を募っているが、現在は

DI で生まれた人たちが活動資金も、ドナーリンキングための検査費用も負担している。このように負担を背負っても、こうした活動に参加する動機には、自分たちのためという面も大きいが、それに加え、彼らの元に生まれる子どもたちのためにという面もあるということだった。

Sarah Pienkoss は、前述したように、2013 年、ドイツでのドナーの匿名性の廃止を導いた裁判の原告である。彼女は 1991 年に生まれ、インタビューをしたときには 23 歳で、歴史、文学、メディア文化を先攻する大学院生だった。
彼女は 18 歳のときに、母親から DI で生まれたことを知らされた。母親は事実を伝えても大丈夫な年齢になったと判断して伝えたようだった。しかし、彼女としては 4 歳から 5 歳くらいのときに伝えて欲しかったと思っている。

Sarah は、母親から不妊に悩む母親が父親の写真を持って、クリニックに行き、医師が父親と似ているドナーを医師が選んだと聞いた。事実を知った当時、両親はすでに離婚し、父親とはまったく連絡もとっていないということだった。

DI で生まれたことを知ったときのことを、彼女は「穴におちた」ような感覚と表現した。アイデンティティーの断絶を感じたとも語る。社会的な父親からあまりたくさんの愛情をもらうことができず、なぜ、父との関係はうまくいかないのか、なぜこんなにも似ていないのか疑問だったという。見かけ、能力、興味もまったく違っていた。大学入学資格試験を控え、これから何を勉強していくかなど将来の方向性のことを考えていた頃、母親から事実を聞かされた。

事実を知ったその日（その日は土曜日だった）の夜、インターネットで DI について検索しはじめた。そして、自分の母親が DI を受けたクリニックをさがしだし連絡をとった。ドナーの情報を欲しいと言ったが、それに対し、クリニックからはまったく応えてもらえなかった。Sarah と母親は、このクリニックと医師を相手に、ドナー情報の提供を求めて 2013 年 2 月に裁判を起こした。

この訴訟にメディアが注目し、新聞記事に彼女の精子ドナーのドナーコードが掲載された。それを見たドナーが、新聞社の編集部に名乗りでて、2013 年、彼女はドナーと連絡をとることができた。Sarah は、連絡をもらったときのことを、「とてもうれしく、母親もよろこんでくれた」と話す。以来、ドナーとは定期的に連絡をとっているということだった。Sarah はドナーに最初に会ったとき、自分とよく似ていると感じ、探していたものが見つかった、すべての疑問に対する答えが見つかり、これでやっと自分は完全になれたという気持ちになったという。それと同時に、ドナーに会うことで癒され、ドナーがわからないままだったら、今頃どうなっていたか想像もできないと話す。

Sarah とドナーは、Familytreedna.com という米国の DNA 検査会社を使って DNA 鑑定をして、あらためて二人に生物学的なつながりがあることを確認した。ドナーとは互いによく理解しあうことができ、Sarah にとって、ドナーは命の一部だという。

彼女のドナーはゲイで、結婚はしていなかった。彼は数年にわたって、月に 2，3 回の割合で精子を提供していたらしく、何人の子どもが生まれているかわからないとのことだった。彼の職業は高校の歴史の教師で、Sarah は、自分が歴史を専攻したのも、彼の血筋をひいているからかもしれないと思っている。

彼女自身は DI に反対しているわけではないが、ドナーのことは知ることができるほうがいいと心から思っている。現在は親の会と連携して、ドナーの匿名性の廃止のための運動をしている。

Sarah と母親は裁判を通して、社会に DI で生まれた人たちの出自を知る権利の必要性を訴え、そして 2013 年に勝訴した。North Rhine-Westphalia にあるハム（Hamm）の地方裁判所が、不妊治療をする医師は DI で生まれた人にドナーの情報を提供しなければいけないという判決を下したのである。この判決が多くのメディアで取り上げられ、いくつかの全国紙の紙面のトップを飾った。そしてこの判決が影響して、ドイツでは事実上、匿名での精子提供が不可能になった。

5. 精子提供者の視座

2014 年 7 月 5 日（土）フライブルグで開催された CERF（Centrum fur gynakologische Endokrinologies und reporoduction medizin, Freigurg）主催の定例コンファレンスでは、第二部で精子提供に関する問題について、不妊クリニックの医師、カウンセラー、弁護士、DI で生まれた当事者、ドナーを経験した男性、DI で子どもを持った父親の 6 人が、パネルディスカッションを行った。ここでは、そのディスカッションの参加者の一人であるドナーになったことのある男性の経験をもとに報告する。

精子提供を経験した男性 A 氏は、交際していた女性が泌尿器科の助手として働いていたことや、以前から自分に生殖能力があるのかどうかに関心があり、検査を受けたことがきっかけで、精子提供に興味を持ったのだという。しかしドイツでも精子提供できるところは限られており、彼もその時は精子提供しなかった。しかし、後になって精子提供のことを思いだし、家族とは比較的何でも話し合える関係だったので、精子提供に興味があると話した。そしてインターネットで情報も集め、地域の精子提供できるところで提供したのだという。彼には 2 人の姉妹がいて、1 人は子どもを持ったが、もう 1 人は妊娠できず、子を持った姉を見て、母になるという気持ちを味わうことは、とても本質的な幸福なのだと感じたらしい。また知り合いのカップルも不妊に悩んでいて、それをみて、家族が欲しいのにできないというのは気の毒なことで、自分がそういう人の幸福の実現を助けることができるなら、そうしたいと思ったという。彼にとってはそうした経験が精子提供した動機だったと話す。A 氏は 2012 年に精子提供をした。

A 氏は精子提供を受ける決心をした親たちに対しても敬意を払っていた。そうした選択をすることは、たいへんに尊敬に値することだと述べ、自身も生まれた子からの要請もあれば、連絡をとる準備があると述べた。しかし自身は父親ではなく、あくまでも精子ドナーとして子どもに接すると話していた。

また父子の関係に血のつながりは重要でないことにも言及した。それは、彼自身、母親が再婚であったため、育ててくれた父親とは生物学的なつながりがなかったこと、また、現在の自分も、妻は再婚で、今一緒に暮らしている子どもは妻と前夫の間の子どもであり、自分とは生物学的なつながりはないが、親子として暮らしていることなどをあげた。そうした経験が彼の父子関係のとらえ方や、ドナーとしての立場に対する考え方にも影響しているだろう。

ドイツでは精子提供者にはドナーコードがつけられる。この男性も自分のドナーコードを記憶していると話した。そして司会者の「もし提供精子で生まれた誰かがドナーをさがしており、新聞を通してその人の探しているドナーが、ドナーコードから自分のことだとわかったら、名乗り出ますか」という質問に、A 氏は、はっきりと「名

乗り出る」と答えた。「人間はとても単純なものだと思いますよ。数字を覚えるのは苦手だけれど、これは忘れません」と言った。

こうしたドナーの声を聞くと、精子ドナーは誰もが匿名性の廃止に否定的なわけではなく、ドナーとして名乗りでることを厭わない人もいるのだということがわかる。先にあげたSarahのドナーも、Sarahがドナーを探していることを知って、自らドナーであることを名乗りでた。

Petraらは2006年9月から2007年4月にかけて、ドイツ国内の精子ドナーをリクルートしているすべてのクリニック（計15クリック）に調査協力をよびかけ、13クリニックの協力のもと、ドナーの提供動機や考え方などについての調査を行った。その結果、63人のドナーから提供動機や提供後の思いが寄せられた。彼らの平均年齢は29歳で、76%はドイツ国籍を有し、提供者のほとんどが提供時、大学生か、大学の入学資格をもっていた。ドナーの半数以上は結婚しているか、パートナーと同居している関係にあり、75%は精子提供したときに、子どもを持っていなかった。ドナーが精子提供していた平均期間は18.8カ月、中には10年にわたって提供した者もいた。そして自分の提供によって子どもが生まれたかどうかに強く関心を持っていたドナーは54%、ただ感心を持っていたドナーが25%、まったく関心がないドナーが13%、どちらでもないと答えたドナーが8%だった。しかしクリニックに提供後の結果を問い合わせたことのあるドナーは11%しかいない。ドナーの37%が親は生まれた子に事実を知らせるべきだと考えており、29%が子どもへの告知に否定的だった。そして自分の精子で生まれた人が面会を希望した場合、43%が会うことに前向きであり、22%がまだわからず、35%が子どもに会いたくないと言っていた[15]。こうした調査結果を見ても、機会さえあれば、生まれた子に自らの情報を提供しても構わないと考えるドナーは少なくないのかもしれない。

しかし生まれた人がドナーを探していることを知っても、自分がそのドナーかどうかを判別するためには、ドナーコードの存在が欠かせない。ドナーコードの一致をもって、自分がその人のドナーかどうかのおおよその推測がつく。日本のドナーが、自身のドナーコードを知っているのかどうかはわからないが、もし、ドナーが身元を明かしてもいいと考えていても、ドナー自身が自分のドナーコードを把握していなければ、自分がこのDIで生まれた人のドナーかどうかを判断できない。

フライブルグの不妊治療クリニックで不妊治療に携わるDr. Franz Geisthovelによれば、ドイツでは、一人のドナーから生まれる子どもの数は15人までと制限しているということであった。このように一人のドナーから生まれる子どもの数を制限することは、生まれてくる子どもの利益になる。と同時にドナーにとっても、自分の精子で何人子どもが生まれているのかを知ることは、重要なことであろう。生まれた子どもの数を把握するためには、ドナーや生まれた子の情報管理システムと中央登録的なシステムが不可欠である。そしてドナー自身が自分のドナーコードを知り、そこから子どもが生まれたかどうかを辿ることができるようにしなければならない。しかし、事実上の匿名性が廃止されたとはいえ、ドイツにもまだ、DI当事者たちのそうした情報管理システムや、DI当事者の中央登録システムは存在しない。それが現在のドイツの大きな課題の一つとなっている。

6. ドナー情報の管理期間をめぐる議論

ドイツでは、2006年までは医療記録は10年間保管しておくこととなっており、DIに関する情報も10年で破棄されていたが、2007年より、ガイドラインで不妊治療の記録は30年間保管することが義務づけられるようになった。30年という期間は、欧州組織委員会のガイドラインに準じており、ドイツの体組織の移植に関する法律、非嫡出権利法、また医学分野で定義されたデータ保管期限も30年と規定されている。

フライブルグで不妊クリニックの医師をしているDr. Geisthovelに、ドナーや生まれた子の情報の管理について聞いた。Dr. Geisthovelはベルリンの出身だが、フライブルグ中央駅の近くで、40年前に不妊クリニックを開業した。彼のクリニックでは1997年より提供精子を利用した治療をしているが、DIを実際にやった件数は15年で40件くらいに留まっている。IUI-DもIVF-Dもやっており、IVF-Dのほうが成功率が高いと言われているが、彼のクリニックでは、提供精子を使う場合、IUIが80%くらいで、IVFをやるのは20%くらいだということだった。

ドイツでは、提供精子で子どもが生まれた場合、親はそれをDIを受けた医療機関に報告する義務があるという。提供精子を受ける場合、親になりたいと思っている人が精子バンクに問い合わせドナーを決めてくる。

まだ彼のクリニックに、ドナーや生まれた子からの問い合わせは来たことはないが、自分の出生について知りたい人たちが皆、自分データを遡ることができるように、1997年以降の全てのデータを保存している。また現在は、提供配偶子での妊娠・出産だけでなく、全ての女性の妊娠や出産の記録も30年間保管している。すでに30年～40年前に、このクリニックで治療を受けた人たちの記録は破棄したり紛失したものもあるが、そうした医療記録も、何かのかたちで集められたらと考えている。エアランゲン（Erlangen）にいるマルティーニ博士は、エアランゲン精子提供クリニックと提携して、過去のドナーの情報を集めた。Dr. Geisthovelたちも、そうした外部の手も借りて、1997年以前のデータも、将来的には集め、すべてのデータを保管することを考えているという。さらに水害などでデータに何かの毀損があったときにも、全ての子供たちが、保存されているデータを遡ることができるようなバックアップシステムも検討したいと話していた。

Dr. Geisthovelは、あと2年ほどで引退を予定しており、今後はこれまで行ったDIで生まれた子がコンタクトしてきた場合に、きちんと情報提供できるように、情報をうまく保管し、準備しておくことが、リタイヤまでにしなければいけない大事な仕事のひとつだと言っていた。

しかし30年の保管で十分なのかという問題もある。Dr. Geisthovelによれば、実際に、初期の頃のDIで生まれた人たちから数えると、すでに2.5世代にあたる子どもたちが存在し、100年または110年まで延長しようする動きもある。保存期間については検討中だということだった。

フランクフルトで、ソーシャルワーカーとファミリー・セラピストとして多くの不妊カップルと向き合ってきたPetraの説明では、外国での議論の中で、出生時のデータを遡りたいという人の多くが30歳を越えており、そのため、データをより長期間保存することが非常に重要と話していた。前述のマルティーニ博士も、エアランゲン精子バンクのデータを100年間保存するべきと考え、それを計画しているということだった。

7. 生まれた子どもへの告知の時期

ドナーやレシピエントのデータの保管とと

もに重要なのが、生まれた子どもが幼いうちに、出生の事実を知らせることである。そのためには、DI で子どもを持った親たちに、なぜ真実告知が大事なのかを啓蒙し、告知の重要性を理解してもらうことが大事である。

前述した Petra は、幼稚園の時期に子どもに事実を話すことを推奨している。その理由は、第一に、両親が、家庭の秘密に縛られて生きる必要がなくなるからだ。Petra が向き合ってきた多くの親たちが、精子提供のことを話すのは、始めは難しく感じたが、その問題とうまく付き合ううちに、慣れてきて、普通の家族のようになり、なぜそれについて話してはいけないのかと思うようになるという。そして、事実が子どもにばれないように、出生に関する話に神経を使ったり、辻褄があっているかを気にすることに疲れ、親自身が秘密にしておくのはよくない、もう秘密は止ようと思うようになるのだという。幼い時期に事実を話すことを推奨するもう一つの理由は、子どもにとっても、早期に教えた方が楽だからだ。それは、揺るがない安定した家族の歴史とともに成長することができるからで、少なくとも、アイデンティティーの変更をしなくてもよくなる。全員ではないが、自分の出生の事実を年齢が高くなって知った人たちの中に、アイデンティティーの断絶を経験する人がいる。自分自身に対する見方、自分のイメージや家庭のイメージを構築し直すことは、多くの子どもたちにとって、たいへん困難な心理的プロセスであり、それは避けなければならないと、Petra は話す。

DI で娘を持った父親である G 氏は、子どもへの告知を早いうちに済ませた。G 氏は、子どもの年齢が高くなって事実を話せば、子どものショックも幼い子どもよりも大きくなるかもしれず、それは両親にとってもつらいことなのであろうと想像する。また親のほうも、どんな雰囲気の中でどうやって説明しようか、などの心配が大きくなり、心が揺れるではないかという。G 氏と妻は、にこやかに、おむつを換えながら子どもに話したという。今、G 氏の娘はオープンに DI のことを話し、ときどき親でさえ息を呑むことがあるという。娘自身が、そのようにうまくやってくれていることをうれしく思い、父娘の絆が壊れるということはないと確信している。G 氏の家庭では、提供精子で生まれたことは普通の話で、問題にもなっておらず、それが重要だと話していた。

Petra は、一番重要なことは、子どもの年齢を考慮することだという。その年代の子供の心理的な成長に応じて、どのように精子提供というテーマと取り組むかが重要であり、親が子どもの年齢に応じた準備をすることが必要である。子どもがまだおむつをしているうちにはじめれば、その内容を子ども自身が理解することはないだろうが、親の側が、精子ドナー、精子バンクという言葉を口に出して練習することで、こういう言葉を使うことに慣れ、心理的な負担が次第に軽くなるという。幼稚園児も非常に落ち着いた反応を示すということだった。告知の準備をしている親の多くは、たとえ幼稚園児にであっても、出生の話を切り出すときは内心とても緊張する。しかし、子どものほうは話を聞いて、「わかったから、遊びにもどっていい？」と拍子抜けするような反応を見せたと話す親が多い。そうした反応からも、子どもが幼いと、より事実を柔軟に受け入れている傾向があることがわかる。もちろん、「じゃあ僕はどうやってできたの」と聞いてくる場合もある。そうした質問についても両親は準備し、しっかりと答えなければいけない。

親の中には、子どもに事実を話すことに強い不安を感じる人たちもいる。一度は子どもに事実

を伝えしようと決心したが、不安が増して告知をやめる親もいるということだった。

8. 周囲に対して事実を開示する際の課題

2014年6月28日、国際生殖カウンセリング機構(International Infertility Counselors Organization - IICO)の主催する会議で報告した、Dr. Astrid Indekeuの「ドナー・親・生まれた子：三者のダイナミクスについて私たちが知っていること（原題：Donors, parents and donor offspring: What do we know about the dynamics of the triad)」の報告も、提供配偶子で生まれた事実の告知に関連していた。提供配偶子を使った生殖医療ではたくさんのステイクホルダー（利害関係がからむ人)ができる。たとえば、一般にこうした医療の中心となるのは、生まれた子、親、ドナーであるが、それに加え、同じ精子から生まれた遺伝的なきょうだいや、さらに親戚やドナーの家族などが形成される。人が多くなれば多くなるほど、異なる考え方も出てきて、そうした考え方の違う人たちの間を、どうやってとり持つ必要があるのか、またどうしたやり方が好ましいのかを模索する必要があるということだった。たとえば、家族の中にDIで生まれた子どもが2人いて、同じ学校に通い、一人はDIで生まれたことを友人にも隠していなくないと言い、もう一人はあまり人に知られたくないというような状況のとき、親はどのように対応したらいいのか、そうした問題は現実によく起こる。夫婦の間でもどこまでオープンにするかについては考え方にギャップがあるかもしれない。同じ精子から生まれた異母きょうだいが見つかった場合にも、どのくらいの距離でつき合いたいかについてはギャップがあるかもしれない。それぞれのステイクホルダーが必要としていることと希望していることをきちんと把握し、それを理解したうえでの支援が必要。また、そうしたさまざまなステイクホルダーの間を取り持つのは誰がするべきなのか、不妊カウンセラーなのか、セラピストなのかなども考える必要があり、オランダのFiomのような、こうした様々な人々を支援する特別な組織に必要性についても述べていた。

Petraは、告知を考える親のケアやサポートを目的に、告知のための事前準備セミナー（テリング・セミナー）を自身のクリニックで開催している。テリングセミナーには2種類あり、DIを考えている親を対象とするセミナー（年に8回ほど）と、DIを受け、子どもへの告知を考えている親を対象とするセミナー（年に4回ほど）がある。参加者の募集は、インターネットでの宣伝、および、不妊クリニックに印刷物を置いてもらっている。申し込みはオンラインで行っている。セミナーの参加者数は回によって異なるが、2014年5月に行ったDIを考えている親を対象とするセミナーには6組の参加があった。小さなグループのほうが好ましいということだった。それぞれ1回のセミナーの時間は4時間ほどで、参加費は早期の申し込みで90ユーロ、通常は120ユーロということだった。

セミナーでは、「DIは秘密にすることではないが、個人的なこと」という考え方を基本に、誰にどこまでDIについて話をするのかをあらかじめ決めておくことの大事さについてなどをとりあげる。また事前に考えておく必要のあることとして、以下のようなテーマをあげるということだった。

・赤ん坊が生まれたあと、人は赤ちゃんを見にきて色々なコメントする。それに対して、どうこたえるか

- 子どもにいつ伝えるか、またそのストラテ

ジー。3〜6歳頃、子どもが周囲のお母さんのお腹が大きくなるのをみて、赤ちゃんに興味を持ち始めたときに話すか、それとも、ダイパーストラテジーをとり、おむつを変えながら、子どもには理解できなくても、繰り返し、DIで生まれたことを話すか

- 子どもが幼稚園に入ると、子どもは個人的なこととみんなが知っていることの判断ができない。そのため、色々なところで、DIで生まれたことを話すかもしれない。それに対して、どう対処するか。
- 子どもが大きくなると、DIについて複雑な質問をしてくる。それにどうこたえるか。

等である。こうしたセミナーは、親の不安を取り除き、告知の準備をする上で、非常に役立つものと思われる。

C. イギリスに於ける精子提供の歴史的経過・現状と国立精子銀行の設立（久慈）

Donor conception network の創始者である Olivia Montuschi、Walter Merricks 夫妻、現在の Donor Conception Network の責任者である Nina Barnsley、National Gamete Donation Trust の Laura Witjens、Pip Morris、Birmingham Women's Hospital の Embryologist であり精子提供プログラムの実質的責任者である Sue Avery、King's college, London で AID を含む親子鑑定を行っている Dr. Denise Syndercombe Court にインタビューを行うことができた。

1．歴史的経過のまとめ（表3）

英国における配偶子提供治療の歴史的変遷については、才村の優れた総説がある[16]。

1978 年の世界初の体外受精児誕生の後をうけて、1982 年 Warnock らによる「ヒトの受精及び胚研究に関する委員会」が設置され、世界で始めて不妊治療に関する倫理的問題を検討したが、AID の出自を知る権利に関してはその 2 年後の 1984 年、不妊夫婦、提供者等に行った全国調査で大多数が、匿名性を保持、（親が提供者の匿名情報を入手する法律は少数が受け入れ可能といったものの）子どもの知る権利の立法化は認められない、と保守的意見であった[17]。ただ、AID を最終的にどのような体系にするのがいいのか（中央登録機関、施行医療機関の認可制など）についてはこの報告では意見が分かれている。

出自を知る権利確保に関しては、第一段階として 1990 年「Human Fertilisation and Embryology Act」（ヒトの受精及び胚研究に関する法律、以下 HFE 法）が創設され（1991 年施行）、提供者に関する個人を特定しない情報を 70 年登録・保管し、18 歳以上の子どもはその情報開示を請求できる、とされた。HFE 法は同時に、提供者への対価の支払いを、領収書などがない限り一切認めない方針をとった。

第二段階として 2004 年に HFE 法が改定され（2005 年 4 月施行）、これ以降の配偶子提供に関しては、提供者を特定できる情報を保管することが義務づけられ、18 歳になった子どもはこれを開示請求できることとなり、出自を知る権利は確保される。一方告知に関しては様々な議論があったものの、現在のところ親の自由意思に任されており、オーストラリア・ビクトリア州のように出生証明書に記載して子どもが（親に頼らずに）自分で知ることができるようにはなっていない。

その結果として 2009 年に Dyer は、2005 年以降精子提供者不足が深刻になったと述べている[18]。2006 年の提供者は 307 人で、1991 年の 60% にすぎないという。Hamilton は（2010）英国の

現状として、新規提供者が増えているにもかかわらず DI 施行数は減っていることから、実際に（ICSI の普及により）DI を必要とする男性不妊が減っている可能性もあるが、一人の提供者が許容する家族の数が減っている可能性もあると指摘しており、また提供精子の輸入や、海外への治療旅行の問題もあることを指摘している [19]。Gudipati らは（2013）、Newcastle 病院での 2000 年から 2010 年の経験を報告している [20]。この病院は NHS 病院(国民医療保険がきく病院で、医療費が原則無料)であるので、宣伝費は殆ど使用していない。その結果 11 年で提供者数も、DI 施行数も減り、提供精子の輸入が増加するという、HFEA の集計と同じ傾向が認められたという。たとえば需給が平衡していた頃の提供者プールは平均 44 名であったが、匿名性破棄とともにこのプールは一人も開示に同意せず、匿名性廃止前から開示を前提にリクルートしていた提供者を用いても 2010 年現在プールは 14 名であるという。提供精子を用いた IVF の比率が高まり、レズビアンや独身女性が治療を求める例が多くなっている（ただし 2010 年現在で）。また家族からの提供が比較的増加したことや、提供者一人から生まれる子ども数が（提供者が選ばれない、提供夫婦数を提供者が少なくするなど）減っている可能性も指摘したが、提供者数減少の理由は一つには特定できないと結論している。いずれにしても、地域のクリニックへの精子の輸送はとまり、待ち時間が長くなった（2010 年で 1 年 6 ヶ月）という。また Tomlinson らは、匿名性廃止とともに、一人の提供者にかかる宣伝費が 5500 ポンド（約 100 万円）にまで跳ね上がったと報告している [21]。

2．実地調査結果（Olivia Montuschi）（表 4）

(ア) 2005 年まで

2005 年の法改正までも提供者は少なめであったが、あまりに長い待ち時間とそれを避けるための海外への渡航治療など、特に大きな問題が起こるほどではなく、原則英国内で需給がなされていたという。

(イ) 2005 年の法改正

2005 年の法改正は Donor Conception Network (DCN)などの圧力と、Joanna Rose らの出自を知る権利を求めた訴えに対して裁判所が理解を示したことに力を得て、当時在任していたある女性政治家がイニシアチブをとって、勇気ある決断を下したものだという。もちろん、当時この決定に世界中が驚いた。

(ウ)その後の混乱

しかし、AID を行っていた医師たちは、そんなことをすれば提供者がいなくなる、絶対にしてはならない、と訴え続けたという。クリニックのあるものは法改正前にできるだけ開示を前提とした提供精子を集めようとした。しかし実際に法改正がおこなわれたとき、準備をしていなかった、あるいはできなかった医師たちは、治療をやめる、ためた分だけを治療に使うなどの消極的方策しかとれなかったという。さらに新しい提供者をリクルートして治療を続けようとした少数の医師たちも募集のノウハウがなく、それまでと同じリクルート方法しかとらなかったため、たとえば working hour に提出を求めるなど、匿名性時代とは年齢も状況も変わった提供者には物理的に無理がある方法で提供精子を募り、提供精子数の減少を招いたとのべている。この時期、同時にレズビアンや独身者にも AID を受ける権利顔与えられたため、さらに需要が増した。

(エ)提供精子募集に成功したクリニック

中にはうまく宣伝と募集の仕組みを変えて成功したクリニックもいくつかあった。ロンドンと

バーミンガムの AID 治療機関はリクルートがうまくいっていたが、しかし今までのように他のクリニックの求めに応じて精子を融通するようなことまではできなくなった。従って、これまでこれらのクリニックから精子提供を受けていた他のクリニックは、深刻な精子不足に陥った。

(オ)デンマークなどからの精子輸入

イギリスの提供精子不足をみた欧州各国の精子バンク（特にデンマーク）は、イギリスに輸出可能な非匿名の提供精子を増産して、英国のクリニックに販売するようになった。輸入が盛んになった結果、一見精子の需給は保たれているようにみえたが、これには問題があった。感染症や遺伝検査は問題ないと思われるものの二つ問題があり、第一は同胞の数、第二は提供者を探したいと言う子どもがでてきたときの距離と文化の問題であるという。前者は、一つのバンクでは一人の提供者は10人までの子どもしかもたなくても、同じ提供者が複数の精子バンクに登録していないとはいえないことで、実際そのような事例はあると考えられている。後者は、18歳になった子どもが提供者を探そうとしたとき、外国の提供者を果たして探すことができるか、あるいは探せたとして、文化も言語も違う提供者をみて満足できるか、という問題であると、Olivia も Laura も述べていた。たとえばもし、AID でうまれた日本の子どもが、提供者が中国人、あるいは韓国人であると知ったときのことを考えてみてほしい。そして第3の問題として、輸入する提供精子は高価であり、また輸入精子を用いる場合には AID に保険がきかない地域もあるという医療費の問題がある。高価な医療費を払ったり、遠方の医療機関へ行くことができない低所得層にとってこれは大問題であり、とてつもなく長い waiting list を見せられた彼らに対して、一応検査に合格した精子を郵送で直接患者に届け、クリニックを通さずに自己授精を勧めるような会社まで現れたという（イギリスではもし凍結保存を行うと法に触れるが、凍結なしですぐ使ってしまえば法の網の目をくぐり抜けることができた)。さらに、自己授精する精子を輸入する余裕もない患者たちの中には、インターネットを通じて私的に提供者を募り、感染症や遺伝の check なしに提供された精子を自己授精する者も現れた。これは遺伝的・感染症的に危険であると同時に、子どもへの遺伝という意味でもよくないと考えられ、DCN はこのようなことは絶対しないようにとキャンペーンを行っていたという。しかし、2013 年に至るまで、新規登録者数を見る限り、輸入精子の割合は増え続けている（図1）。

このような現状を受けて、前回、および今回の国立精子バンク設立の試みに至る。

2．NGDT と国立精子バンク（Laura Witjens、Sue Avery）

(ア) NGDT（National Gamete Donation Trust ―全英配偶子協会）の設立

NGDT は、HFEA（1990 設立）とは独立して、1998 年頃に設立された。その設立には DCN も深く関与しており、精子提供の適正化や公共へのキャンペーン、あるいはカウンセリングを行う団体がなかったことから、提供精子需給の適正化と、社会への発信を主な目的として作られた。しかし、2002-2005 年頃に Laura Witjens が責任者になるまでは、外部に対して強力に何かを発信し続けるような機関ではなかった。

NGDT は、現在 Laura ともうひとりの女性の二人だけで運営され、その経費のほとんどは二人のわずかなサラリーである。Laura は自身が卵子提供者で有り、またもう一人の女性は自身が精

子提供で子どもを得た親であるため、当事者の立場が理解しやすいという。いまはメディアを含むサポーターも多く、うまくいっているという。

(イ)国立精子バンク（最初の試み）

上記の 2005 年以降の混乱に対して、政府が出資する精子バンクを作ろうという動きは、2－3 年前にすでにあった。しかしこのときには様々な政治的な駆け引きがあり、最終的に 5－8 の病院が選ばれたものの、病院はばらばらにリクルートを始め、またこれまで通りのリクルート方法で提供者を集めようとしたので、たとえば中心的役割をになうと期待されたマンチェスターの病院は、多くの資金を政府からうけながらも、施行してからたった一人の提供者しかリクルートできず、失敗に終わっている。この企てに関しては、税金の無駄遣いであるという意見がいまでも多い。

(ウ)国立精子バンク（今回）

今回の試みはうまくいく可能性が高いのではないか考えられている。その理由はすでに提供精子のリクルートがうまくいっているバーミンガム病院が相手だからだという。バーミンガムでまず試験的な運用を行い、それがうまくいくようなら全国に 4－5 カ所、同じノウハウを用いて精子バンクを設立する予定である。

NGDT の担当者によれば、彼女らがバーミンガムと組んで行おうとしていることは、ちょうど古いホテル組織を新しいホテル組織に、建物や従業員は変えずに作り替えるようなものであるという。たとえば、提供者になろうという男性から電話があったら、まず「ありがとう Thank you」というとか、メールや電話のコンタクトに対して、不在の場合でも「いついつかけてくれ」「こちらからいついつ連絡します」というメッセージを残すなど、ホテルとしては普通の対応をする事が大事なポイントであるという。彼女らによれば病院がする普通の医療と、提供者のリクルートは全く違うという。前者は、他に選択肢のない患者が医療を求めてやってくるので、これに対する医師は、患者が来るまで待ち、また来るか来ないかは患者の責任で医師は全く困らない。しかし提供者集めの場合、まず「きたい」と思わせなければ、誰も集まらない。その「まず話を聞きたいと思わせる」ものは、提供者が初めて開く精子バンクの HP であり、最初に話す受付のひとであり、あるいは提供の実際を説明する医師や技師である。これらのものが、「ありがとう、困っている人たちを助けるすばらしい仕事に、よく参加してくれました」という態度で接しなければ、うまくいかない。彼女らは、いま実際に AID で子どもを授かったカップルからの提供者への感謝の手紙を、きれいな写真付きで作り、これを提供者に渡すことを考えている。

一方バーミンガム病院の担当者によれば、NGDT との共同作業を行ってよかった点は、「あなたは特別な人です」あるいは「give life, give hope」などのメッセージを提供者となることを考えている人たちにメディアを通じて大々的にキャンペーンすることができるようになったことであるという。

国立精子バンク設立には、現在不足しているマイノリティーの人種の精子をも集めるという目的もあるという。

(エ) Birmingham Women’s Hospital (BWH)の経験

BWH は、NHS でありながらも 2005 年の混乱をうまく切り抜けた。中心となっている Sue Avery は PhD であり、医師ではないが、この仕事に 30 年も継続して就いている。

まず、2005 年にむけて、年配の提供者をリクルートする方策を積極的に考えた。もちろん、

学生にも声をかけたが、当初全く無報酬だったために、学生はほとんど集まらなかったという（しかし､2年ほどして交通費として35ポンドを支払うことが許可されてから、学生も少し戻ってきた)。無償が理想だが、やはり報酬は効果的だとのべていたが､この点に関してはOliviaはなるべく少ない方がよいという意見であったのが印象的である。

リクルートについて、二つの重要なポイントが成功に結びついたのではないかという。一つは、Maureen Marrsという胚培養士をこの時期に得たことで、彼女は一切他の仕事をせず、フルタイムで電話の前に陣取り、提供者集めに集中した。当初、女性では提供者がいやがるのではないかという危惧があったが、みんなの母親のようなMaureenの人柄は､年配者にも､学生にも誰からも好かれ、信頼されて見事にその役目を果たしたという。もう一つは、提供するターゲットを絞ったことであるという。学生ももちろんであるが、警官や、消防士といった公共性の高い仕事に就いている人たちに、集中的に提供者となるように手紙や文書で依頼した。これらの専門職に就いている人は、提供者として集めやすいばかりでなく、教育されており（educated)、その動機が適正である事が多いという、もうひとつの重要な特徴があるという。

対象にリクルートするに際して、誰を助けるかを目に見える様にすることも大事だという。病気の人の状態を訴えること、イギリスの場合であれば兵役で生殖能力を失った若い男性、ガンの化学療法をうけて治った無精子症の少年などがよいという。これに対して、遺伝疾患で子どもを作ることができない人。不妊のカップルを前面に押し出しても、効果は少ないと述べていた。

(オ)リクルートの実際

実際のリクルートは単純な質問から始め、次第に細かい質問に入っていく。この間に、精液性状・凍結後の運動性の確認を行い、基準を満たした場合だけ血液検査を行って提供を始める。染色体検査と、民族に特殊な遺伝性疾患の検査（鎌状赤血球、サラセミアなど）など遺伝学検査も行っている。

もちろんカウンセリングも行っている。法的な責任がないことなどである。英国では、提供者は生まれた子どもが何人か、そしてその性別と生まれた年を知ることができる。提供者は45歳以下である。年配で専門的職業についているもの、学生などがいる。数は足りていて、他のクリニックへの出荷を始めているという。

HFE法で、一人の提供者から提供を受けるのは10家族まで、と決まっているが、国中に分配するようになるのであれば、もう少し家族の数は増やしてもよいのではないかと担当者は述べていた。

提供者のリクルートに関して、スコットランド、エジンバラでおもしろい試みがある。これから設立予定であるが、この精子バンクは血液銀行が中心となるという。提供された精子はクリニックなどからこのバンクへ送られて、情報が集中管理されるとともに多量の精子を保存することができる。

宗教や、民族の違いは提供に大きく関わってくる。たとえばイスラム教徒は、自分が提供した精子がそのまま女性の子宮に入っていくことは姦通と見なされ､AIDに精子を提供することができない。ところが、体外受精であれば、精子そのものが体内に入るわけではないので許されるのだという。これは受容者の側に、必要がないIVFを強制することになるというジレンマを引き起こすが、実際には患者は（たとえIVFやICSIの

リスクを話しても）これを喜んで受け入れるという。

3．知る権利の現状（Olivia）

英国の知る権利は、1990年のHFEA以前の受精で生まれた人たち、2005年の法改正までに生まれた人たち、そしてそれ以降に分けられる。

第一グループには、NGDTがvolunteer registerを提供している。第二グループは、非特定情報を管理しているHFEAが、名乗り出た提供者や子どもの情報にタグを付けておき、もしマッチする関係者が現れた場合にはすぐ連絡できるようにしている。ただし、HFEAはたとえば子どもが特定情報の提供を求めて現れても、その提供者に連絡をとることさえしないという。第三グループは、16歳で同胞がいるかどうかを知ることができ、提供者の特定情報を18歳になったら受け取ることができる。同胞の特定情報は、その同胞あるいはその保護者が同意した場合だけ開示される。そればかりでなく、親の承諾がなくても、自分がAIDで生まれたかどうかを問い合わせることさえできる。これについては、告知をすすめているものの、告知しない親もおり、それでも「あなたはAIDで生まれました、家庭内にいる父親とは血のつながりがありません」と単純に伝えてよいのかどうか、様々な意見がある。

同胞捜しは、遺伝の専門家がやっているが、必ずしもうまくいっていない。現在でも、母親のDNAが必要であり、それを用いてもマッチしないことが多い。母親がDNA拠出に同意しない場合も多いし、子どもが頼みにくいこともある。

告知をしない親もいる。これに対して子どもたちの中には、出生証明書への記載を求める過激な意見もあったが、Donor Conception Network (DCN) は、それをプライバシーの侵害だと考えている。

出自を知る権利に関して医師は一番頑固である。自分の考えが専門家として正しいと信じており、これを改めようとしない。

知る権利などを訴えるとき、誰かが先に立つ必要があるとOliviaはいう。20年前に彼女がDCNをたちあげたとき、Roseが訴訟を起こしたとき、何も起こらず、またこれを支持する人たちが現れたという。

4．DCNの全国大会に参加して

DCNは昨年20周年を迎え、Oliviaは代表から退いた。彼女と、現代表のNina Barnsleyの好意で、Leeds近郊で行われた42回目の大会に参加させてもらった。参加者は約40名。ボランティアで参加している人たちはみな親切だった。

午前中のパネルを傍聴した。まず印象的だったのは、6人いたパネラーが、すべて普通の人たちであるにもかかわらず、しゃべり出すと止まらない、という感じであった。パネラーはAIDを用いた親、AIDで生まれ、自身もドイツのレズビアンに精子を提供した男性、義父と参加したAIDで妊娠中の不妊女性、独身でAIDで子どもを作った女性である。

興味深かったのは、一つはAIDで生まれながら自身も提供者となった男性の話だった。友達のレズビアンンカップルと直接会って、その上で提供を決めたという。子どもができて育ってくるのは（facebokなどで見ている）ちょっと妙な感じ（wierd）だが、他の家族にも提供しようとは思わないが、この二人にならもし頼まれたら二児目を提供しようと思うと述べていた。

また、血のつながらない孫を妊娠している嫁と参加している父親の話も興味深かった。温和な顔で話す彼は、誰にまでどのように打ち明けていいかはまだよくわからない、でも来年はもっとち

ゃんと話せるようにしてくる、という建設的な意見を述べていた。

参加してすぐ自己紹介された AID で 6 歳の子どもを持つイギリス人女性は、ここに来ると安心する、普通だと言うことを再確認できる、だから子どもと何度も来ているといっていた。

5．提供者と子どもの DNA 鑑定

特に匿名性時代の出自を知る権利確保と大きな関係のある親子・同胞の DNA 鑑定について、ロンドン中心部にある Kings college の Dr. Denise Syndercombe Court（にインタビューすることができた。

イギリスでは DNA 鑑定はまず、海外で生まれたイギリス連邦人たちが、英国に移住する際に親族がいるかどうか、ということを確認するために必要となり、それに対して移民局などがお金を出すこともあって長い歴史がある。ちなみに AID で生まれた子どもがボランティアレジストリに自分の DNA を登録依頼する場合には料金は 150 ポンドであるが、移民局からの依頼では病院に 500-600 ポンドの収入が入るという。

親子鑑定の技術は、PCR による STR 確認が主であり、すでにセットが確立している。日本でこれを行うときには、日本人に有効なセットを選ぶ必要があると述べていた。これに時として提供者や男性の子どもの場合 Y、女性の子どもの場合 X が加わる。SNIP も併用することはあるが、ミトコンドリアはほとんど使わない。

PCR も、また様々な型がある STR も確立された　技術であり、これを用いてエラーが起こる可能性は非常に少ないとともに、移民時代の経験からこれが信頼するにたると言うことがわかっていると話していた。

SNIP-chip や次世代は、これからの技術であろうという。エラーが多いためである。ただ、価格が下がり、信頼性が上がるとともに、遺伝的つながりを確認するためのアルゴリズムが確立すれば、近い将来使えるようになるだろうという。彼女の見通しでは。5 年くらいかと話していた。

考察

1．ドイツの経験

生殖医療を取り巻く社会的環境において日本と多くの共通点をもつドイツで、関係者へのインタビューや、会議等での DI 当事者の発言をたよりに、ドイツの精子提供と出自を知る権利をめぐる動きについて概観した。

血縁を重んじる国民性のあるこの国では、血縁と異なる親子関係を認めることに、様々な抵抗があると考えられ、それが親子法の立法化を妨げている理由かもしれない。この立法がなされていないために様々な潜在的不都合はあるようだが、州による規制、弁護士などの利用などによって個別に解決をし、現実問題としては大きな不都合は生じず、また提供者の減少も見られていない。むしろ、法律という、国からの強制力をきらう国民性に、このシステムは合っているのかもしれない。

かつて、日本と同様、DI は匿名で実施されてきたが、2013 年、ドナーの匿名性の廃止に反対する医療者を相手に、Sarah Pienkoss と彼女の母親が起こした裁判は、ドイツ内のドナーの匿名性廃止を加速する重要な判例法となった。しかし、ドナーの匿名性が排除されることになっても、以前、ドナーやレシピエント、生まれた子どもの情報の保管や管理をどうするか、情報は何年保管するべきか、生まれてくる子どもの出自を知る権利の重要性を社会にどのように啓発するか、子どもへ伝えるための親の教育をどうするかなどの課題は残されたままである。しかし、確実にドナ

ーが匿名でないことを当たり前とする考え方が社会に広がりつつあるような印象を受けた。

またカウンセリングについて、否定的な意見を押しつけず、クライアントの自己決定、自由意志を尊重しながら、しかも告知や出自を知る権利の重要性を伝えていくというPetraの姿勢に感銘を受けた。

最後に、ドイツの状況をみて、少なくとも、今の日本に必要なのは、ドナーコード（ドナー番号）をしっかり確保し、ドナーとレシピエントにそれを開示することではないかと感じた。日本では、今も、提供精子で生まれた人の非匿名のドナー情報を得る権利について議論が続いている。しかし、ドイツの事例から、たとえドナーを特定できなくても、ドナーコードは、ドナー・レシピエント・生まれてくる子どもをつなぐ重要な情報であることは明らかだ。たとえば、ドナーコードがわかっているゆえに、これをたよりに、Sarah Pienkossはドナーと会うことができた。

ドナーが自分のドナーコードを知っていれば、それを頼りに、自分の精子から何人の子どもが生まれたかを知ることができるかもしれない。また、ドナーや生まれた子に遺伝的な問題が発症した場合、第三者の仲介を得て、遺伝的なつながりを持つ人々の間の医療情報の授受などが可能になるだろう。提供配偶子で生まれた子も、ドナーはわからなくても、同じドナーから生まれた遺伝的なきょうだいを探しやすくなる。そして、ドナーと生まれた子のリンキングが成立する可能性も高くなる。ただし、リンキングのニーズが高くなる場合を想定して、両者がコンタクトを取る場合の支援システムの構築が重要になってくる。しかし、これらが、提供配偶子を使った医療にかかわった当事者たちにもたらす利益は大きいだろう。

２．イギリスの経験

AIDに関するイギリスの状況については、2005年に匿名性を廃止する法改正があってオープンシステムへの変更があり、その結果としてとくに提供者が減ったことはないと考えられている。しかし実際に現場での聞き取り調査を行ってみると、様々な問題点が起こり、それに対して現実的な対処を現在も継続していることがわかった。前述した法改正後の精子輸入の増加、国立精子バンクの試みの失敗、そして告知奨励、匿名性廃止についてのDCNの長期に渉る努力などである。イギリスの匿名性廃止への歩みは、いってみれば子どもが出自を知る権利をもとめておこした裁判を発端として当事者が主導した形であり、国や、少数の先駆者がリードして出自を知る権利確保を軌道に乗せたオーストラリアやニュージーランドとは全く異なった経過をたどっている。このような試行錯誤がなぜオーストラリアやニュージーランドでは起こらずイギリスで起こったのかは非常に興味ある事実であるが、いずれにしてもイギリスの経験には、AIDにおける出自を知る権利確保に伴って起こる問題点が浮き彫りにされている。

３．提供者確保に関する一考察

いまだに匿名性を固守しているベルギーの哲学者であるDr. Guido Penningは、どのように「適切な提供者（right type of donor)」を集めるかについて、非常に興味ある総説を述べている[22]。現在多くの人たちが、無報酬の提供者は純粋に利他的であり、逆に報酬があればその報酬に引かれた提供者が集まってしまうため、提供者に対するremuneration（骨折りに対する報酬）は商業的でよくないと考えているが、これは誤りであると彼は述べている。（金銭的に）純粋に利他的にみえる提供者は利他的という美名の陰に、他の目的、

たとえば「父になる」という目的を隠しているかもしれないし、家族への介入を企図しているかもしれない。より労力に比べて報酬の少ない卵子提供を行う女性には流産や、家庭内の不和のある女性が多いというデータもあるという 。無報酬は金銭目的の提供を防ぐ効果はあるかもしれないが、適正な提供者を集めることができることを担保するものではない。

彼は提供に報酬が必要であるといっているわけではなく、無報酬や利他的ということを強調しすぎて（適正な提供者を十分な数確保するという）最終的な目的に対して矛盾が起きないようにすべきだと述べ、少なくとも純粋に利他的な提供者が、この治療をどのようにとらえているかを考慮することは、どのような報酬や権利を与えればそのような提供者が募集できるかを考える意味で、重要であると述べている。金銭に変わって提供者が得ることができる最も明らかで適当な報酬は、概念的に言えば社会が提供者を援助者として評価することであるという。具体的に言えば、受容者は感謝の気持ちを手紙に託すこともできる。何人、子どもが生まれて、どのくらいの家族が幸せになったか、医療者からの感謝や尊敬も提供者に払われるべきものであるという。またもう一つの方法は利他的な行為に対して、提供者により多くの権利を与えることであろうと述べており、具体的には提供される受容者の選択、子どもの数の選択、情報へのアクセスなどであり、これを考えることが急激な提供者減少を招かずに匿名から非匿名への移行を成し遂げる方法であろうと結論している。

E．結論

ドイツでは親子関係・出自を知る権利について法的な規定はないが、前者については弁護士・公証人・養子制度といった既存の制度を利用して調整が行われ、後者については血縁を重んじる国民性から開示についても積極的なクリニックが多いが、全国的な統一性はない。

イギリスにおいては、2005 年に匿名性廃止の法改正があって出自を知る権利が確保されたが、潜在的提供者不足は現在も続いており、それに対して対価設定、公的提供者リクルートキャンペーン、国立精子バンクの設立など、現実的な対処を現在も行っている。

稿を終えるにあたり、本調査に対して計り知れない便宜と協力をいただいた各氏、およびこれらの人々の面会に当たって様々な支援を行ってくれた Ken Daniels 氏に、心からの謝意を表したい。

（ドイツ）

Petra Thorn, Ph.D.

Andreas Hammelm, M.D.

Sarah Pienkoss, member of 'Spenderkinder'

F. Geisthovel, M.D.

（イギリス）

Olivia Montuschi

Walter Merricks

Nina Barnsley　Donor Conception Network

Laura Witjens　Chief Executive, National Gamete Donation Trust

Pip Morris　National Gamete Donation Trust

Sue Avery Embryologist, Birmingham Women's Hospital

Denise Syndercombe Court, M.D. PhD　King's college, London

---

[1] P.P. Mahlstedt, K. LaBountry, and W.T. Kennedy.

The views of adult offspring of sperm donation: essential feedback for the development of ethical guidelines within the practice of assisted reproductive technology in the United States, *Fertil Steril.* 2010; 93(7):2236-2246.

[2] 非配偶者間人工授精で生まれた人の自助グループ・長沖暁子編、『AID で生まれると言うこと　精子提供で生まれた子どもたちの声』萬書房 2014

[3] Rose & Anor v Secretary of State for Health Human Fertilisation and Embryology Authority [2002] EWHC 1593 (Admin) (26 July 2002) http://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Admin/2002/1593.html (2015/1/23 検索)

[4] Court of Appeal for British Columbia. Citation: Pratten v. British Columbia 2012 BCCA 480. Date: 20121127.

[5] Parliament of Victoria, 2013, *Assisted Reproductive Treatment Amendment (Access by Donor-Conceived People to Information about Donor) Bill 2013*, http://www.austlii.edu.au/au/legis/vic/bill/artabdptiadb20131003/ (2015/1/23 検索)

[6] トビアス・ヘルムス。第二章　身分的効果を伴う出自確認、C　非配偶者間人工授精、II身分法上の親子関係設定、2．ドイツ、b)　精子提供。日本比較法研究所翻訳叢書 49「生物学的出自と親子法—ドイツ・フランス法の比較法的考察」、野沢紀雅、遠藤隆幸訳、東京、中央大学出版部、p122-127、2002

[7] トビアス・ヘルムス。第二章　身分的効果を伴う出自確認、C　非配偶者間人工授精、II身分法上の親子関係設定、2．ドイツ、b)　精子提供。日本比較法研究所翻訳叢書 49「生物学的出自と親子法—ドイツ・フランス法の比較法的考察」、野沢紀雅、遠藤隆幸訳、東京、中央大学出版部、p126-127、2002

[8] 内閣府（2013）少子化対策の現状と課題 http://www8.cao.go.jp/shoushi/shoushika/whitepapermeasures/w-2013/25webhonpen/html/b1_s1-1.html (2015/1/23 検索)

[9] 2014 年 6 月 28 日、ミュンヘンにて開催された BKID(Beratungsnetzwerk Kinderwunsch Deutschland)及び IICO(International Infertility Counselling Organization)共同主催の half-day workshop の Dr. Puchta/Dr. Pauer (Germany) による"Social Freezing" のプレゼンテーションの中で報告されたデータ。

[10] 読売新聞（2012.05/02）卵子提供タイ渡航急増 昨年 231 人安価、緩い規制

[11] 読売新聞　(2012.05/01)　国内卵子提供 81 人出生　97 年以降ほとんどが姉妹間

[12] 読売新聞　(2012.04/29)　海外卵子提供で出生 130 人　妊婦平均 45 歳、高いリスク

[13] F. Shenfield, et al. Cross border reproductive care in six European countries, Hum *Reprod.* 2010; 25(6): 1361-1368.

[14] Donor Offspring Europe, http://donoroffspring.eu/country-reports/germany (2015/1/23 検索)

[15] P. Thorn, T. Katzorke and K. Daniels. Semen donors in Germany: A study exploring motivations and attitudes, *Hum Reprod.* 2008; 33(11): 2415-2420.

[16] 才村眞理。イギリスにおける ART の動向。才村眞理編著、「生殖補助医療で生まれた子どもの出自を知る権利」、東京、福村出版、2008

[17] Walker A, Gregson S, McLaughlin E. Attitudes towards donor insemination--a post-Warnock survey. *Hum Reprod.* 1987 Nov;2(8):745-50.

[18] Dyer C. Experts suggest ways to tackle shortage of sperm donors. BMJ. 2009 Jun 29;338:b2620.

[19] Hamilton M. Sperm donation in the United Kingdom in 2010. *Hum Fertil* (Camb). 2010 Dec;13(4):257-62. doi: 10.3109/14647273.2010.518658. Review.

[20] Gudipati M, Pearce K, Prakash A, Redhead G, Hemingway V, McEleny K, Stewart J. The sperm donor programme over 11 years at Newcastle Fertility Centre. *Hum Fertil* (Camb). 2013 Dec;16(4):258-65.

[21] Tomlinson MJ, Pooley K, Pierce A, Hopkisson JF. Sperm donor recruitment within an NHS fertility service since the removal of anonymity. *Hum Fertil* (Camb). 2010 Sep;13(3):159-67.

[22] Pennings G. The internal coherence of donor insemination practice: attracting the right type of donor without paying. *Hum Reprod.* 1997 Sep;12(9):1842-4.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1. ドイツにおける出自を知る権利の推移

1970頃より　匿名提供者を用いてAIDを実施（ほとんどクリニック）

1989年　（AIDとは関連がないが）非嫡出子が母親を相手に生物学的父を特定する情報開示を提訴、勝訴

2002年　AIDをした夫婦に対し、子どもの嫡出否認を行う権利を剥奪

2007年　EU tissue and cell directiveが発効、提供精子記録30年保管

2013年　AIDで生まれた子どもが不妊クリニックと出自を知る権利を争った裁判で勝訴

表2. ドイツのAIDの現状

- 法的な規制・規定なし*
（ただし出自を知る権利は2013年の判例により、事実上確保されていると考えられている）
- ほぼすべてprivateクリニックで施行　↔　公的病院・大学はなし
- 異性夫婦のみ不妊学会が認め、公的保険
- レズビアン・独身者もAID可能、ただしこの場合、提供者が経済的負担を負わないように弁護士が介入して契約をむすぶ
- 記録は30年保存（EU directive）、ただし中央登録機関なし

＊1991年　胚保護法にはAIDの言及なし、どのような対象（レズビアン、独身者）にどのような治療（匿名、非匿名）を行っても法によって罰せられない

表3. イギリスにおける出自を知る権利の推移

1990年「Human Fertilisation and Embryology Act」
18歳以上の子どもは個人を特定しない提供者情報開示請求可能
提供者への対価なし

2002年、ジョアナ・ローズら欧州人権裁判所にHFEAが
出自を知る権利を不当に侵害していると提訴

2004年HFE法改定（2005年4月施行）
出自を知る権利確保（18歳で特定情報請求可能）

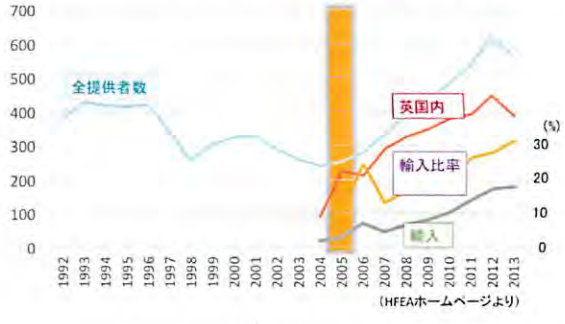
2013年　提供者への対価を認める

2014年　国立精子バンク設立へ

表4. イギリスのAIDの現状

- 出自を知る権利は法律で確保、中央登録機関あり
- 公的病院でもAIDを施行
- 異性夫婦だけでなく、レズビアンや独身者も公的保険で治療可能
- 提供者は病院により不足、欧州各国より提供精子輸入
- 国立配偶子提供協会（NGDT）が2005年以降全国的キャンペーン、それでも続く提供精子不足を是正するため国立精子バンクを2014年立ち上げ

図1. 英国における精子提供者新規登録数



（HFEAホームページより）

厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
（成育疾患克服等総合研究事業））分担研究報告書
「生殖補助医療により出生した児の長期予後と技術の標準化に関する研究」

第三者の関与する生殖補助技術の調査と検討

研究分担者　大須賀穣　東京大学大学院医学系研究科産婦人科学　教授
研究協力者　平田哲也　東京大学医学部付属病院女性外科　講師

研究要旨：生殖補助医療（ART）が進歩し、多くの不妊症患者に大きな福音をもたらす一方、技術的には、第三者の卵子、子宮を使っての妊娠が可能となり、従来の倫理規範のみで一律に解決できない問題も発生した。具体的には、技術的にできることが即実践可能な医療となる訳ではなく、それにより派生する社会的倫理的問題点の検証、社会的な合意形成が必要となる。

2003年に厚生労働科学特別研究として「生殖補助医療技術に対する国民の意識に関する研究」が行われて以降、ARTに対する国民の意識が変化している可能性があり、国民の「現在」の意識の動態を把握し、検証することが必要であると考え、今回、無作為に大規模なデータ収集を行うためにwebアンケートを配信し、20歳～59歳の男女2500人(各年代等分割)より回答を得た。未婚44.3%、既婚55.7%であった。アンケート集計によると、第三者より精子、卵子、受精卵の提供を受けて行う体外受精や代理懐胎に関して、不妊に悩んでいると仮定した場合に自ら利用したいと答えた人は3%以下であった。配偶者が望んだ場合を含めても希望する人は30%程度であった。一方で、第三者から精子、卵子、受精卵を提供して行う体外受精を社会的に認めてもよいと考えている人は36.1%、代理懐胎を認めてもよいと考えている人は40.9%であった。どちらも認められないと考えている人は15%であった。第三者から精子、卵子、受精卵を提供して行う体外受精を認めない理由は、「育ての親と血がつながっていない(46.8%)」「家族（親子）関係が不自然になる(39.9%)」「妊娠はあくまで自然になされるべき(31.3%)」といった理由が上位に挙げられた。代理懐胎についても同様に、「家族（親子）関係が不自然になる(33.9%)」「妊娠はあくまで自然になされるべき(32.8%)」「育ての親と血がつながっていない(27.8%)」が上位の理由に挙げられた。第三者の精子、卵子、受精卵の提供や代理母・代理懐胎によって生まれた子どもの出自を知る権利に関しては、「その事実を知るべき」と考えている人は46.3%であった。「知らされるべきではない」もしくは「第三者の関与するARTの結果生まれた事実自体を知らされるべきでない」と考えている人は20.4%であった。今回の調査を元に、さらに今後は各年代の男女、不妊で悩んだ経験の有無などでのクロスアナライシスなどを行い、第三者の関与するARTに関する意識に影響を与える因子を抽出し、社会全体で考えることができる情報を提供する必要性が示唆された。

加えて「生殖ツーリズム」の代表的な渡航先の一つであり、ガイドラインによる規制から法律による規制に移行しているタイにおける現状聞き取り調査を行い、日本におけるARTの在り方についての参考となる情報について調査した。

I. 第三者を介する生殖補助医療に対する意識調査

A. 研究目的

生殖補助医療が進歩し、体外受精が可能になったことにより、多くの不妊症患者に大きな福音をもたらした。一方で、技術的には、第三者の卵子、子宮を使っての妊娠が可能となり、従来の倫理規範のみで一律に解決できない問題も発生した。具体的には、技術的にできることが即実践可能な医療となる訳ではなく、それにより派生する社会的倫理的問題点の検証、社会的な合意形成が必要となる。

今から10年前の2003年に既に厚生労働科学特別研究として「生殖補助医療技術に対する国民の意識に関する研究」を行っている。今回、生殖補助医療に対する国民の意識が変化している可能性があり、国民の「現在」の意識の動態を把握し、検証することが必要であると考えた。

B. 研究方法

1. 調査期間：2014年2月14日～2月25日
2. 調査対象：アンケート専用モニターの中から、アンケート調査に参加することに同意し、回答した2500人（男女比1:1、各年代等分割）を対象とした。
3. 有効回答数：2500
4. アンケート調査内容：アンケート内容を作成し、野村総合研究所に委託して別紙1のようなwebアンケートを配信した。第三者の関与する生殖補助医療に関する意識調査を行った。
5.

C. 結果

野村総合研究所に委託し、webアンケートの形で配信し、20歳～59歳の男女2500人より回答を得られた。Webアンケートの内容については、別紙内訳は次のとおりである。男性 50%、女性 50%であり、未婚44.3%、既婚55.7%であった(図1)。職業(表1)、子どもの人数(図2)、年収(図3)、最終学歴(図4)などは図表のとおりである。

図1

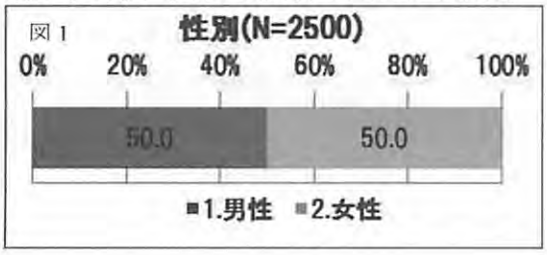


表1.

【Q.4】：職業[SA]	回答数	%
1.学生	117	*4.7*
2.専業主婦・主夫	534	*21.4*
3.自営業	159	*6.4*
4.公務員	80	*3.2*
5.教職員	43	*1.7*
6.医師・医療	63	*2.5*
7.会社経営	16	*0.6*
8.会社役員	18	*0.7*
9.会社員	972	*38.9*
10.フリーター	220	*8.8*
11.無職	167	*6.7*
12.農林・水産	14	*0.6*
13.弁護士・税理士	4	*0.2*
14.その他	93	*3.7*
合計値(N値)	2,500	*100.0*

図2

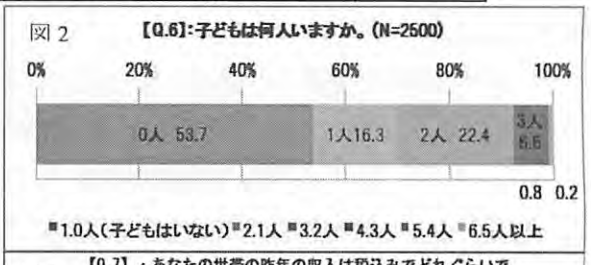


図3

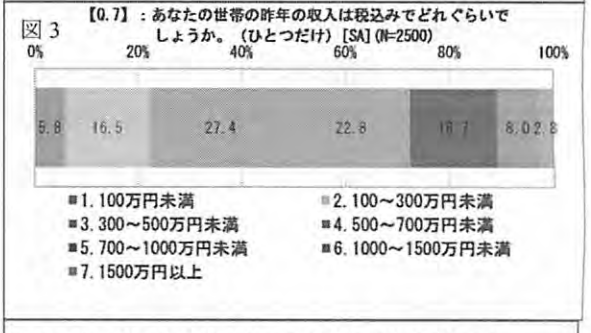
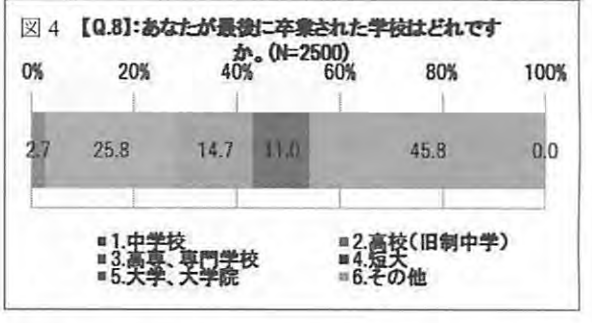


図4



Q9、Q10　回答者のうち、男女関わらず不妊に悩んだ経験のある人は14.3%であった(図5)。実際に不妊治療を受けた経験のある人は、タイミング法　8.2%、人工授精　3.1%、体外受精　1.8%、顕微授精　1.2%であった(図6)。不妊治療を受けたことがない人が全体の90.4%であった。

図 5【Q.9】:不妊に悩んでいるもしくは悩んでいた経験がありますか。(N=2500)

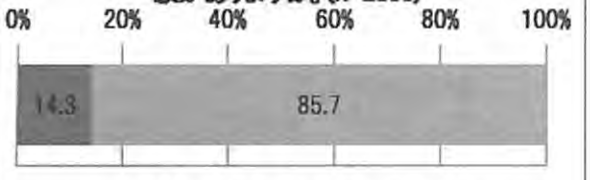
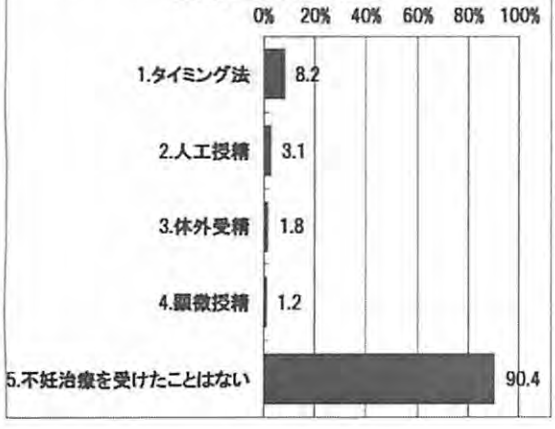


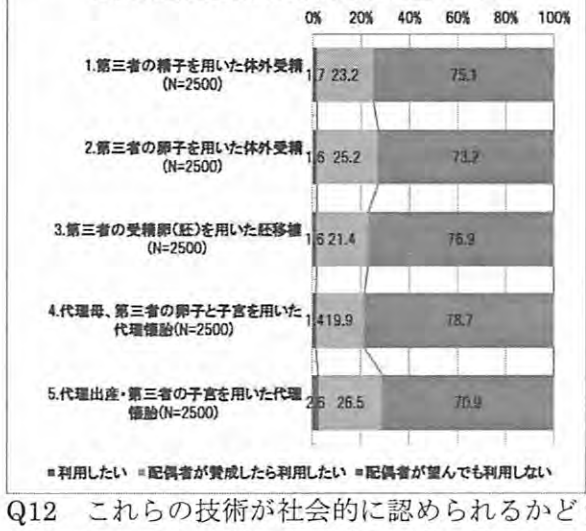
図 6【Q.10】:これまでに以下のような不妊治療を受けたことがありますか。(N=2500)



第三者の関与する生殖補助医療に関する回答は以下のようであった。

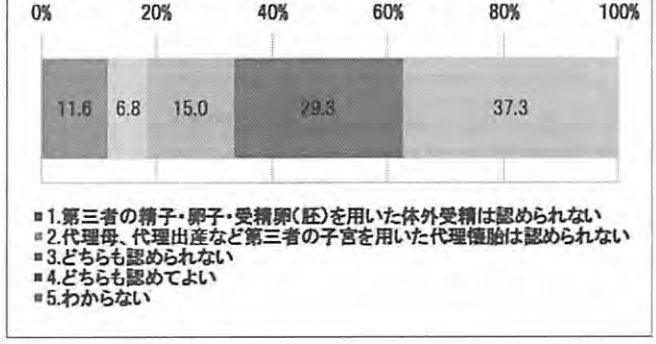
Q11　各技術につき「利用したい」と答えたのは1.4~2.6%であった。また、7割以上の人が、配偶者が望んでも利用しないと答えた(図 7)。20 代、30 代において、全ての技術において利用を考えている人が他の年代より多い傾向があり、女性よりも男性に利用を考えている人が多い傾向があった。第三者の受精卵を用いた体外受精については、20 代男性の配偶者が賛成した場合を含めて37.2%の人が利用を考えているのに対し、50 代女性では 8.6%の人が利用を考えていた。代理出産（第三者の子宮のみを用いた代理懐胎）については、20 代の男性の 44.3%が利用を考え、50 代女性では 15.4%の人が利用を考えていた。

図 7【Q.11】:もし、あなたが子どもを望んでいるのに、なかなか子どもに恵まれないとしたら、あなたは以下の技術を利用したいと思いますか。



Q12　これらの技術が社会的に認められるかどうかについてであるが、第三者の精子、卵子、受精卵を用いた体外受精に関しては認められないと回答した人が、26.6%であった(図 8)。また、代理母、代理出産など第三者の子宮を用いた代理懐胎については、21.8%の回答者が認められないとした。どちらも認めてよいと考えている人は、29.3%であった。わからないと答えた人たちは、37.3%であった。

【Q.12】:上記をお読みになったうえで、あなたご自身が「社会的には認められない」と考えるものはどれですか。(N=2500)



Q13　第三者の精子・卵子・受精卵(胚)を用いた体外受精が社会的に認められない理由の上位 3 つについては、「育ての親と血がつながっていないから」が 46.8%、「家族（親子）関係が不自然になると思うから」が 39.9%、「妊娠はあくまで自然になされるべきだから」が 31.3%であった(図 9)。

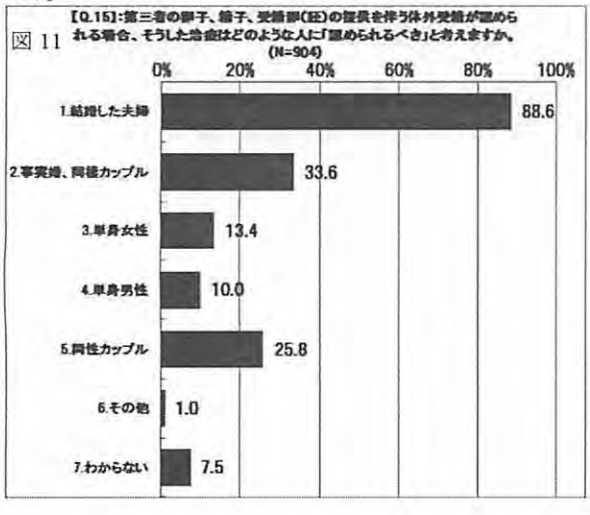
図 9 【Q.13】:あなたが「第三者の精子・卵子・受精卵(胚)を用いた体外受精は社会的には認められない」と考える理由をお知らせください。(N=664)

Q14　代理母、代理出産など第三者の子宮を用いた代理懐胎が社会的に認められない理由上位3位は、Q13と同様に「家族（親子）関係が不自然になると思うから」が 33.9%、「妊娠はあくまで自然になされるべきだから」が 32.8%、「育ての親と血がつながっていないから」が 27.8%であった(図 10)。

図 10 【Q.14】:あなたが「代理母、代理出産など第三者の子宮を用いた代理懐胎は社会的には認められない」と考える理由をお知らせください。(N=546)

Q15　第3者の卵子、精子、受精卵(胚)の提供を伴う体外受精を認める場合において、結婚した夫婦には88.6%が認められるべきとのことであった。また、事実婚カップル 33.6%、同性カップルに関しても 25.8%が認められるべきと答えている(図 11)。

図 11 【Q.15】:第三者の卵子、精子、受精卵(胚)の提供を伴う体外受精が認められる場合、そうした治療はどのような人に「認められるべき」と考えますか。(N=904)



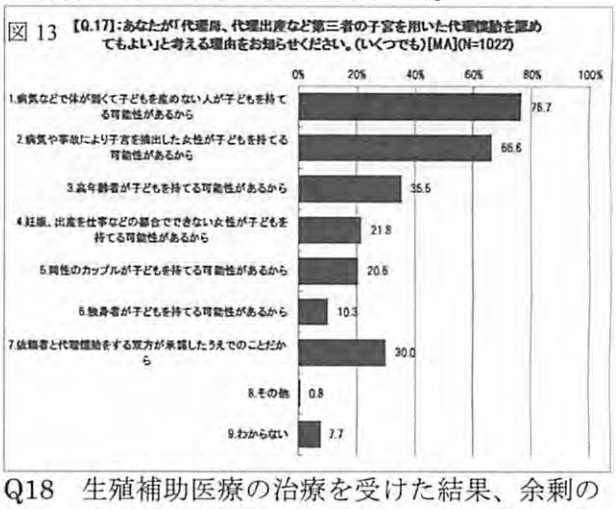
Q16　第三者の卵子、精子、受精卵も提供を伴う体外受精を認めてよいと考えているヒトの中で、「病気などの理由で子どもをもてない人が子どもをもてる可能性がある。」を認めてよい理由としている人は 79.6%、「高齢者が子どもを持てる可能性があるから。」と考えている人は 43.9%であった(図 12)。

図 12 【Q.16】:あなたが「第三者の卵子、精子、受精卵(胚)の提供を伴う体外受精を認めてもよい」と考える理由をお知らせください。(いくつでも)[MA](N=904)

Q17　代理母、代理出産など第三者の子宮を用いた代理懐胎を認めてもよいと考える理由として、「病気などで子どもを産めない人が子どもを持てるようになる。」が 76.7%、「病気や事故などで子宮を摘出した女性が子どもを持てる。」が 66.6%と高率であった。(図 13)

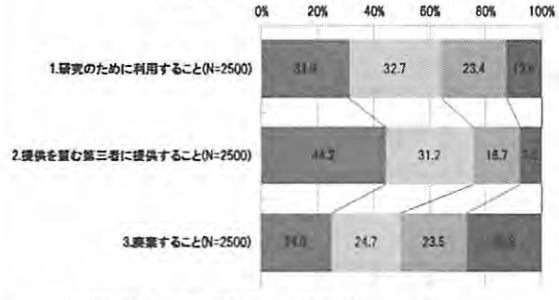
「高齢者が子どもを持てる可能性があるから。」と考えている人は 35．5%であった。

図 13 【Q.17】:あなたが「代理母、代理出産など第三者の子宮を用いた代理懐胎を認めてもよい」と考える理由をお知らせください。(いくつでも)[MA](N=1022)



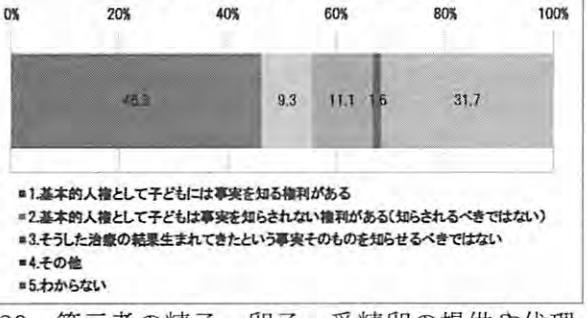
Q18　生殖補助医療の治療を受けた結果、余剰の卵子、精子、受精卵が残った場合に、「研究のために利用する」のは、64.0%に抵抗、もしくは少し抵抗があると答えた。また、提供を望む第三者に提供することは 75.4%の人に抵抗がある、もしくは少し抵抗がある。と答えた。「廃棄すること」に対しては、49.6%の人に抵抗がある、もしくは少し抵抗があると答えた(図 14)。

図 14 【Q.18】:もし、あなたご自身、またはパートナーが生殖補助医療のために卵子・精子・受精卵(胚)を採取し治療を行った後、余剰の卵子、精子、受精卵が残った場合、以下の取り扱いについて、あなたはどの程度抵抗がありますか。(それぞれひとつだけ)



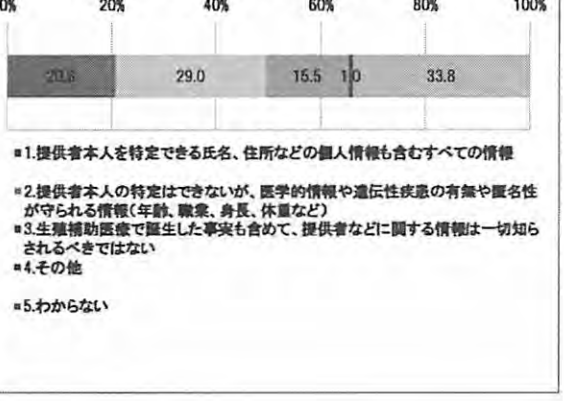
Q19　第三者の精子、卵子、受精卵の提供や代理母・代理懐胎によって生まれた子どもが、「その事実を知るべき」と考えている人は 46.3%であった。「知らされるべきではない。」もしくは「第三者の関与する生殖補助医療の結果生まれた、という事実自体を知らされるべきではない。」と考えている人は 20.4%であった(図 15)。

図 15 【Q.19】:第三者の精子・卵子・受精卵(胚)の提供や代理母・代理懐胎によって生まれた子どもが、その事実を知ることについて、あなたはどのように考えますか。(ひとつだけ) (N=2500)



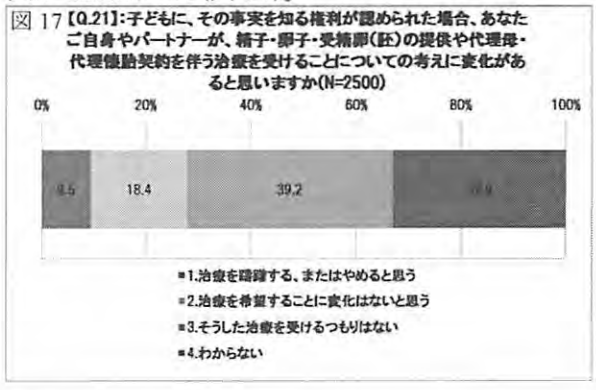
Q20　第三者の精子、卵子、受精卵の提供や代理母、代理懐胎によって生まれた子どもに、その事実を知る権利が認められた場合に、子どもが知らされるべき情報については、提供者を特定できる、できないに関わらず、情報を伝えるべきと考えている人が 49.8%である一方で、一切の情報を知らされるべきではないと考えている人が 15.5%であった(図 16)。

7【Q.20】:第三者の精子・卵子・受精卵(胚)の提供や代理母・代理懐胎によって生まれた子どもに、その事実を知る権利が認められた場合、子どもが知らされるべき情報はどのようなものだと思いますか。(N=2500)　図 16



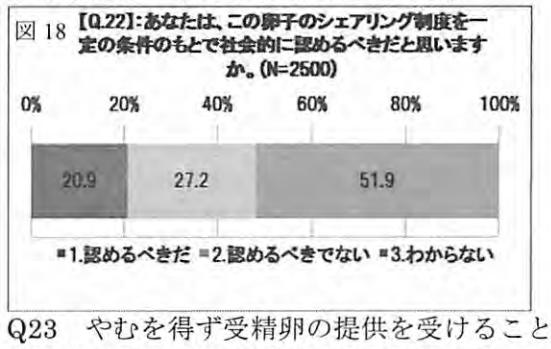
Q21　子どもにその事実を知る権利が認められた場合、第三者の関与する生殖補助医療を受けることについての考えに変化があるかについては、治療を希望することに変化はないと考える人が 18.4%であったのに対し、治療を躊躇するという人が 9.5%いた。一方で、「わからない」と答えた人が 32.9%いた(図 17)。

図 17 【Q.21】:子どもに、その事実を知る権利が認められた場合、あなたご自身やパートナーが、精子・卵子・受精卵(胚)の提供や代理母・代理懐胎契約を伴う治療を受けることについての考えに変化があると思いますか(N=2500)



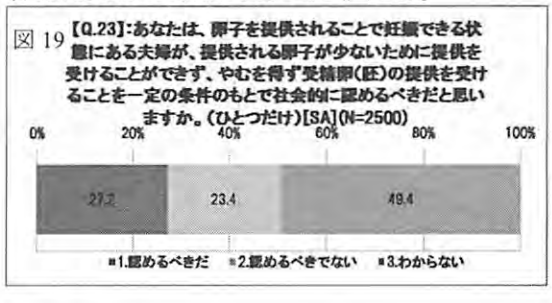
Q22　卵子シェアリングについても、20.9%が「認めるべき」と考え、27.2%が「認めるべきでない」と考えていた。また、「わからない」と答えた人が 51.9%という結果になった(図 18)。

図 18 【Q.22】:あなたは、この卵子のシェアリング制度を一定の条件のもとで社会的に認めるべきだと思いますか。(N=2500)



Q23　やむを得ず受精卵の提供を受けることを一定の条件のもとで社会的に認めるべきかどうかについては、「認めるべき」が 27.2%、「認めるべきでない」が 23.4%であった。「わからない」と答えた人は 49.4%であった(図 19)。

図 19 【Q.23】:あなたは、卵子を提供されることで妊娠できる状態にある夫婦が、提供される卵子が少ないために提供を受けることができず、やむを得ず受精卵(胚)の提供を受けることを一定の条件のもとで社会的に認めるべきだと思いますか。(ひとつだけ)[SA](N=2500)



D. 考察

今回、第三者の関与する生殖補助医療についての意識を調査するため、web アンケートという形で 2500 人にアンケートを行った。男女比は 1:1 で行った。そのうち、不妊に悩んだ経験のある人は 14.3%、実際の不妊治療を経験したひとは、それぞれ人工授精　3.1%、体外受精　1.8%、顕微授精　1.2%であった。

第三者の関与する生殖補助医療に関しては、利用したい、もしくは配偶者が賛成したら利用したい、と考えている人は、第三者の精子を用いた体外受精が24.9%、第三者の卵子を用いた体外受精では26.8%、第三者の受精卵を用いた体外受精で23.0%、代理母（第三者の卵子と子宮を用いた代理懐胎）で21.3%であり、代理出産（第三者の子宮を用いた代理懐胎）で29.1%であった。いずれも利用を考えている人は20%台であった。逆に70~78%は、配偶者が望んでもこれらの方法を利用しないと答えているが、47%の人が第三者の卵子、精子、受精卵(胚)を用いた体外受精、第三者の子宮を用いた代理懐胎のどちらか、もしくは両方を社会的に認めてもよいと考えている。つまりは自分が当事者であった場合に選択はしないが、希望する夫婦に関しては許容してもよいと考えている傾向がみられる。

代理懐胎については、法律上の親子関係、懐胎者の医学的なリスクなどの複雑な問題点については、今回のアンケートでは理解が困難であった可能性はあると考える。

また、これらの技術を社会的に認められるかどうかについては、第三者の精子、卵子、受精卵を用いた体外受精に関しては認められない人が、26.6%であった。また、代理母、代理出産など第三者の子宮を用いた代理懐胎については、21.8%が認められないとした。逆に、どちらも認めてよいと考えている人は、29.3%であった。

また、第三者の精子、卵子、受精卵を用いた体外受精をどのような人に認めるかという質問に対しては、結婚した夫婦が88.6%と高いのに対し、事実婚のカップルにおいては33.6%に留まり50%を超えるものではなかった。逆に、同性カップルに認めてよいと考えている人が25.8%存在した。日本に夫婦に準ずる同性間のパートナーシップに関する取り決めはなく、日本産婦人科学会の「体外受精・胚移植に関する見解」において、「被実施者が挙児を強く希望する夫婦」であることが挙げられているが、今後、議論に発展する可能性はあると考える。その場合において、欧米諸国に比較し、日本での同性カップルに関する議論は低調であることから、挙児、育児に関してもその議論と並行して行われるべきと思われる。

第三者の精子、卵子、受精卵を用いた体外受精を認められない理由としては、「育ての親と血がつながっていないから。(46.8%)」「家族（親子）関係が不自然になると思うから。(39.9%)」「妊娠はあくまで自然になされるべきだから。(31.3%)」といった理由が挙げられた。この治療が血縁や家族関係を複雑化する点に抵抗を感じている意見が上位にみられた。代理母、代理出産といった第三者の子宮を用いた代理懐胎についても同様に、「家族（親子）関係が不自然になると思うから。(33.9%)」「妊娠はあくまで自然になされるべきだから。(32.8%)」が上位の理由に挙げられた。また、「商業的に利用されるから」と考えた人は、第三者の精子、卵子、受精卵を用いた体外受精(20.8%)と比較し、代理懐胎(25.5%)において比率が高かった。回答者が代理に出産する労力、リスクに対する報酬が発生する可能性を感じているのかもしれない。

逆に、第三者の精子、卵子、受精卵を用いた体外受精を認めてよいと考えた人は、病気などの理由で妊娠できない人に子供ができる可能性（79.6%）、高年齢者が子供をもてる可能性（43.9%）をあげている。逆に、仕事の都合などで妊娠できない人に関しては、29.2%に留まった。依頼者と提供者が承諾したうえでの治療であればよいと考えている人が33.0%存在した。

2003年に発表された厚生科学審議会の「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の報告書」によると、精子提供については「女性に体外受精を受ける医学上の理由があり、かつ精子の提供を受けなければ妊娠できない夫婦に限って、提供された精子による体外受精を受けることができる。」とし、卵子提供については「卵子の提供を受けなければ妊娠できない夫婦に限って、提供された卵子による体外受精を受けることができる。」としている。また、排卵誘発や採卵が必要な卵子提供は、身体的負担が限定的である精子提供とは本質的に異なると記述している。今回、精子提供による体外受精が24.9%、提供卵子を用いた体外受精では26.8%が利用する可能性があると答えたが、今回のアンケートでは、配偶子提供に伴う身体的負担に関しての説明不足は否めないと考えられる。その後、日本生殖補助医療標準化機関（JISART：Japanese Institution for Standardizing Assisted Reproductive Technology）が、精子提供、卵子提供を伴う体外受精につきガイドラインを作成し、2013年12月までに38件実施している。

代理母、代理出産などの第三者の子宮を用いる代理懐胎を認めてよい理由としては、「病気などで子供を産めない人(76.7%)」「病気や事故などにより子宮を摘出した人(66.6%」といった病気などの理由に対しては、一定の理解は得られているようである。高齢者に対しては、35.5%にとどまっており、50%に届いていない。日本産婦人科学会は、2003年に「代理懐胎に関する見解」を出し、代理懐胎の実施を認めていない。同時期の厚生科学審議会の報告書にも代理懐胎を禁止するとしている。法律上の問題点、代理懐胎、出産する女性の健康上のリスクなどから、第三者の配偶子、胚の提供とは大きく異なるものと考えられている。生まれてきた子どもの出自を知る権利に関す結果は、知らせるべきだと答えた人が46.3%だった

のに対し、知らせるべきでないと答えた人が20.4%であった。また、第三者の関与する生殖補助医療で生まれてきた子どもにその事実を知る権利を認めるという仮定の上で、「提供者本人を特定できる全ての情報」を伝えるべきと答えた人は20.8%であった。また、生まれた子どもに出自を知る権利を認めた場合に、「治療を希望することに変化はないと思う人」が18.4%だったのに対し、「治療を躊躇する、またはやめると思う人」が9.5%であった。3人に1人は治療を躊躇、またはやめることになる。

精子、卵子、受精卵の提供に関して、廃棄、研究提供と比較したところ、抵抗があると答えた人は、「第三者に提供」が44.2%、「研究提供」が31.3%、「廃棄」が24.9%であった。また、抵抗がないと答えた人は、「第三者に提供」が7.8%、「研究提供」が12.6%、「廃棄」が26.8%であった。自分が提供する側となると抵抗感が強いという現状があるようである。したがって、卵子、精子、受精卵の提供が少ないという可能性が考えられる。卵子シェアリングは、それを解決しようとする手段の一つであると考えられている。卵子シェアリングについては、「認めるべき」と答えた人が20.9%であった。また、27.2%が「認めるべきでない」と答えた。51.9%は「わからない」と答えた。卵子シェアリングについては、アンケート問題内に、説明を加えたが、実際にこのシステムがどのように運用されるかイメージがわかりにくい、このシステムによって起こり得る問題点などが不明でわかりにくい、などの点で判断できなかった可能性はあるかもしれない。

E. 結論

卵子提供や代理懐胎に関する議論はこれまでもされてきたが、法制化までには至っていない。そのために、卵子提供や代理懐胎などの第三者の関与する生殖補助医療に関しての明確な指針は作成されてはいない。今回の調査では、全体的には2003年に行った生殖補助医療技術についての意識調査と大きくは変化していないようであった。各年代の男女、不妊で悩んだ経験の有無などでのクロスアナライシスなどで、第三者の関与する生殖補助医療についての意識に影響を与える因子を抽出することにより、社会全体で考えることができるような更なるデータを提供したいと考えている。

II. タイにおける生殖補助医療に関する法制化に関する調査

A. 研究目的

タイは「生殖ツーリズム」の渡航先であると同時に、ガイドラインによる生殖補助医療の規制から法による規制に移行しようとする動きがみられる。今回、タイにおける法制化の動きを調査し、日本における生殖補助医療の在り方について考えることとした。

B. 研究方法

タイでの生殖補助医療の問題点、および法制化の動きにつき、2015年1月に現地大学病院、中核病院において生殖補助医療を行っている医師よりタイの生殖補助医療の現状と法制化の動向に関する聞き取り調査を実施したため、その結果をもとに報告する。

C. 結果

2015年1月現在、タイには生殖補助医療に関して法令による規制は存在せず、2001年に発行された医師会（Medical Council of Thailand）の作成したガイドラインが存在する。しかし、今回の聞き取り調査により、「生殖補助医療で生まれた子供を保護する法律」の法案が近い将来において可決される可能性が高いことがわかった。法律の内容は、夫婦間、第三者提供型の両者を含む生殖補助医療一般に関する法律となっており、生殖補助医療を行う医師は、認定制である。

代理懐胎、卵子提供については以下のようになっている。①代理母は、夫婦の両親または、夫婦の子孫であってはいけない。②代理母は子供のいる人でなければならず、代理母の夫の同意が必要である。③代理懐胎の場合には、代理母の配偶子を用いてはならない。④商業目的の代理懐胎を禁止する。⑤代理懐胎に関する斡旋を禁止する。⑥代理懐胎、卵子提供であっても依頼者が法律上母親となる。特に商業目的の代理懐胎を行った場合には、10年の禁固刑もしくは20万バーツ(約73万5000円)以下の罰金という厳罰が規定されている。法制化することにより、実施医師のみならず、依頼者、斡旋した者を罰することも可能となる。

また、この法案において、生まれてきた子供の出自を知る権利については触れられていない。現在のガイドラインにおいても、記載は見られない。出自の開示については、それぞれの夫婦に委ねられているのが現状である。

D. 考察

現在、タイには生殖補助医療に関して法令による規制は存在せず、医師会（Medical Council of Thailand）の作成したガイドラインが存在する。ガイドライン自体は、①クローン人間の禁止　②不妊カップルは配偶子および受精卵の提供を受けることができる。　③代理出産は、依頼者の配偶子を使った場合のみ認められる。④商業的形態は禁止 ⑤着床前診断を性選択の目的で使用する

ことの禁止などが記載されている(1)。新しい法案もこれらを踏襲したものになっている。2011 年に審議中の国会が解散となり、廃案となった経緯がある。今回、再度新しい法律がこのままの内容で可決された場合には、タイ国内における海外からの「生殖ツーリズム」は、合法的に行うことが難しく、激減することが見込まれる(その後 2015 年 2 月 19 日に可決された)。また、国内の代理懐胎においても、Board がそれぞれの couple を審査することになり、登録されて行う代理懐胎も手順の煩雑化のために減少するのではないかとの予測もある。ただし、タイ国内はこの法律で規制されるが、規制のない周辺国など国境をまたぐ新たな「生殖ツーリズム」を生み出す可能性は否定できない。

オーストラリアの夫婦が代理懐胎で生まれた双子の男女の新生児のうち、ダウン症であった男児の引き取りを拒否した事例、日本人男性が 10 人以上の子供を代理出産で産ませた事例があった。これらの事例は、社会的な影響は少なくなく、法制化の動きを加速させていることは否定できない。タイにおける今回の法制化により、これらの事例は、依頼者が生まれてきた子供の親であること、依頼者は婚姻した夫婦であることが規定されているため、規制の対象となる。また、従来、出産した女性が法律上の母であったが、今回の法案で代理懐胎の依頼者が母であることが明文化されている点は画期的である。

タイにおいては、ガイドラインの規制のみのため、認可されていない医師、施設による未登録の ART が全体の 3 割程度あると考えられている。今回の法制化により、未認可の医師による ART は厳罰の対象となり、無秩序な生殖補助医療の是正が期待される。

E. 結論

今回、「生殖ツーリズム」の代表的渡航先となっていたタイについての現状につき聞き取り調査をした。タイ国内での無秩序な生殖補助医療が行われている背景から、現状のガイドラインによる規制から法律による規制に転換しようとする動きが、現実に法制化という形で実を結びそうである。これらの動きは、アジア周辺国、我が国日本への影響も少なくないと考えられる。ガイドラインでの規制が現状である我が国において、タイにおけるガイドラインによる規制から法制化へ移行した後の動向は、引き続き注視していく必要があると考える。

引用文献

(1). 日比野由利　タイの医療ツーリズムと生殖産業　産科と婦人科　79(1); p 94-101,2012 年

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

第三者の関与する生殖補助技術に関するアンケート

【Q.1】あなたの性別をお知らせください。(ひとつだけ)【必須】

- ○ 1. 男性
- ○ 2. 女性

【Q.2】あなたの現在の満年齢をお知らせください。(半角数値)【必須】

＿＿歳

【Q.3】あなたがお住まいの都道府県をお知らせください。(ひとつだけ)【必須】

＿＿＿＿＿＿▼

【Q.4】あなたの職業は、この中のどれにあたりますか。(ひとつだけ)【必須】

- ○ 1. 学生
- ○ 2. 専業主婦・主夫
- ○ 3. 自営業
- ○ 4. 公務員
- ○ 5. 教職員
- ○ 6. 医師・医療
- ○ 7. 会社経営
- ○ 8. 会社役員
- ○ 9. 会社員
- ○ 10. フリーター
- ○ 11. 無職
- ○ 12. 農林・水産
- ○ 13. 弁護士・税理士
- ○ 14. その他 (具体的に⇒)

【Q.5】あなたは結婚していますか。(ひとつだけ)【必須】
※死別・離別されている方は、「1.未婚」とお答えください。

- ○ 1. 未婚
- ○ 2. 既婚

【Q.6】子どもは何人いますか。(ひとつだけ)【必須】

- ○ 1. 0人(子どもはいない)
- ○ 2. 1人
- ○ 3. 2人
- ○ 4. 3人
- ○ 5. 4人
- ○ 6. 5人以上

【Q.7】あなたの世帯の昨年の収入は税込みでどれぐらいでしょうか。(ひとつだけ)

- ○ 1. 100万円未満
- ○ 2. 100～300万円未満
- ○ 3. 300～500万円未満
- ○ 4. 500～700万円未満
- ○ 5. 700～1000万円未満
- ○ 6. 1000～1500万円未満
- ○ 7. 1500万円以上

【Q.8】あなたが最後に卒業された学校はどれですか。(ひとつだけ)【必須】

- ○ 1. 中学校
- ○ 2. 高校(旧制中学)
- ○ 3. 高専、専門学校
- ○ 4. 短大
- ○ 5. 大学、大学院
- ○ 6. その他 (具体的に⇒)

【Q.9】不妊に悩んでいるもしくは悩んでいた経験がありますか。(ひとつだけ)【必須】

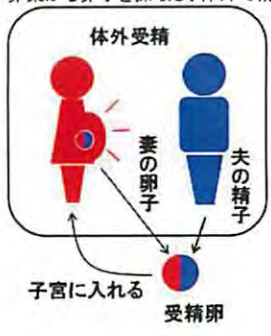
- 1. 経験がある
- 2. 経験がない

【Q.10】これまでに以下のような不妊治療を受けたことがありますか。(いくつでも)【必須】

1. **タイミング法**(排卵誘発剤を併用した場合も含みます。)
自然もしくは薬剤で誘発した排卵のタイミングで性交渉を行い、妊娠を目指す方法。

2. **人工授精**
排卵の時期にタイミングを合わせて、夫がマスターベーションで採取した精子を膣から子宮内に注入する方法。

3. **体外受精**
一般不妊治療で妊娠できなかった場合に行う。
卵巣から卵子を採取し、体外で精子と混ぜ合わせて受精させ、受精卵が成長した後に膣から子宮内に入れる(胚移植)方法。



4. **顕微授精**
体外受精の一種で、精子を直接卵子に注入し、受精をさせる方法。
主に、通常の体外受精で受精しない場合や極度の精子減少症がある場合に行う。

5. 不妊治療を受けたことはない

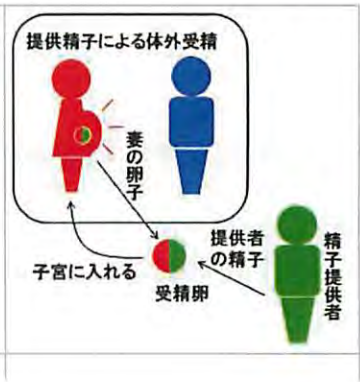
【Q.11】もし、あなたが子どもを望んでいるのに、なかなか子どもに恵まれないとしたら、あなたは以下の技術を利用したいと思いますか。(それぞれひとつだけ)【必須】

	利用したい	配偶者が賛成したら利用したい	配偶者が望んでも利用しない
1. 第三者の精子を用いた体外受精	○	○	○
2. 第三者の卵子を用いた体外受精	○	○	○
3. 第三者の受精卵(胚)を用いた胚移植	○	○	○
4. 代理母、第三者の卵子と子宮を用いた代理懐胎	○	○	○
5. 代理出産・第三者の子宮を用いた代理懐胎	○	○	○

＜専門委員会では認められたもの＞

1.第三者の精子を用いた体外受精

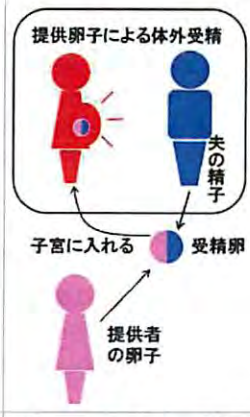
- 妻の卵巣から採取した卵子と第三者(精子提供者)の精子を体外で受精させ、受精卵が成長した後に膣から子宮内に入れる(胚移植)方法。
- 生まれてくる子供と夫に遺伝上のつながりはない。



＜専門委員会では認められたもの＞

2.第三者の卵子を用いた体外受精

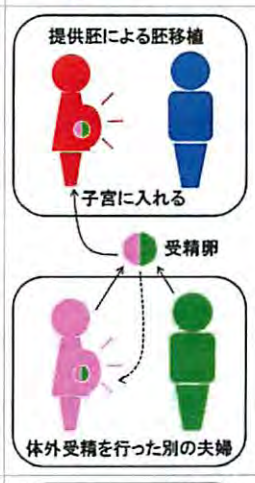
- 第三者（卵子提供者）の卵巣から採取した卵子と夫の精子を体外で受精させ、受精卵が成長した後に妻の子宮内に入れる（胚移植）方法。
- 生まれてくる子供と妻に遺伝上のつながりはない。



＜専門委員会では認められたもの＞

3.第三者の受精卵（胚）を用いた胚移植

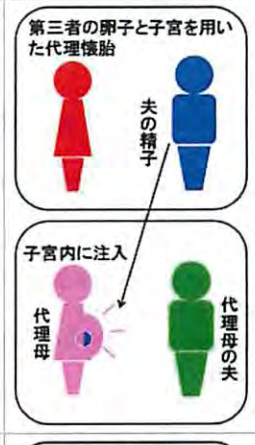
- 第三者の夫婦の余剰の受精卵（提供胚）を、妻の子宮内に入れる方法。
- 生まれてくる子供と夫婦に遺伝上のつながりはない。



＜現在日本では行われておらず、専門委員会でも認められていないもの＞

4.代理母、第三者の卵子と子宮を用いた代理懐胎

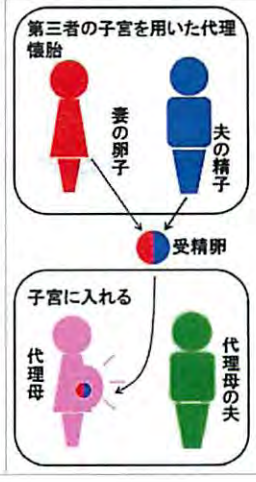
- 夫の精子を第三者（代理母）の子宮内に注入し、代理母に妊娠し、出産してもらう方法。
- 生まれてくる子供と妻に遺伝上のつながりはない。



＜現在日本では行われておらず、専門委員会でも認められていないもの＞

5.代理出産・第三者の子宮を用いた代理懐胎

- 病気や先天的な理由で妻の子宮での妊娠が不可能な場合に、夫婦の受精卵を第三者の子宮内に入れて、妊娠し、出産してもらう方法。
- 生まれてくる子供と夫婦に遺伝上のつながりがある。



第三者の精子・卵子・受精卵を用いた体外受精については、厚生科学審議会生殖補助医療部会より、平成15年に「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する報告書」が公表され、妻以外の第三者から提供された卵子による体外受精は、卵子提供を受けなければ妊娠できない夫婦に限って容認するという結論が得られていますが、まだ法制化には至っておりません。その実施は極めて限られております。また、代理母、代理出産など第三者の子宮を用いた代理懐胎については、現在日本産科婦人科学会の会告上、国内での実施が認められておりません。

【Q.12】上記をお読みになったうえで、あなたご自身が「社会的には認められない」と考えるものはどれですか。(ひとつだけ)【必須】

- ○ 1. 第三者の精子・卵子・受精卵(胚)を用いた体外受精は認められない
- ○ 2. 代理母、代理出産など第三者の子宮を用いた代理懐胎は認められない
- ○ 3. どちらも認められない
- ○ 4. どちらも認めてよい
- ○ 5. わからない

【Q.13】あなたが「第三者の精子・卵子・受精卵(胚)を用いた体外受精は社会的には認められない」と考える理由をお知らせください。(いくつでも)【必須】

- □ 1. 生まれてくるどもの健康に害がある可能性があるから
- □ 2. 育ての親と血がつながっていないから
- □ 3. 家族(親子)関係が不自然になると思うから
- □ 4. 親権や遺産相続などいろいろなトラブルが生じる可能性があるから
- □ 5. 妊娠はあくまで自然になされるべきだから
- □ 6. 生まれた子どもが結婚する時、近親婚の可能性があるから
- □ 7. 商業的に利用されると思うから
- □ 8. 生まれてくる子どもに、第三者の精子・卵子・受精卵(胚)を用いた体外受精で生まれた事を話すことができないから
- □ 9. 養子縁組の子どもを持つなど他の手段があるから
- □ 10. 人を生殖の手段として用いるから
- □ 11. その他 (具体的に⇒ _____)
- □ 12. わからない

【Q.14】あなたが「代理母、代理出産など第三者の子宮を用いた代理懐胎は社会的には認められない」と考える理由をお知らせください。(いくつでも)【必須】

- □ 1. 生まれてくる子どもの健康に害がある可能性があるから
- □ 2. 育ての親と血がつながっていないから
- □ 3. 家族(親子)関係が不自然になると思うから
- □ 4. 親権や遺産相続などいろいろなトラブルが生じる可能性があるから
- □ 5. 妊娠はあくまで自然になされるべきだから
- □ 6. 生まれた子どもが結婚する時、近親婚の可能性があるから
- □ 7. 商業的に利用されると思うから
- □ 8. 生まれてくる子どもに、代理母、代理出産など第三者の子宮を用いた代理懐胎で生まれた事を話すことができないから
- □ 9. 養子縁組の子どもを持つなど他の手段があるから
- □ 10. 人を生殖の手段として用いるから
- □ 11. その他 (具体的に⇒ _____)
- □ 12. わからない

【Q.15】第三者の卵子、精子、受精卵(胚)の提供を伴う体外受精が認められる場合、そうした治療はどのような人に「認められるべき」と考えますか。(いくつでも)【必須】

- □ 1. 結婚した夫婦
- □ 2. 事実婚、同棲カップル
- □ 3. 単身女性
- □ 4. 単身男性
- □ 5. 同性カップル
- □ 6. その他 (具体的に⇒ _____)
- □ 7. わからない

【Q.16】あなたが「第三者の卵子、精子、受精卵(胚)の提供を伴う体外受精を認めてもよい」と考える理由をお知らせください。(いくつでも)【必須】

- □ 1. 病気などで体が弱くて子どもを産めない人が子どもを持てる可能性があるから

- 2. 高年齢者が子どもを持てる可能性があるから
- 3. 妊娠、出産を仕事などの都合でできない女性が子どもを持てる可能性があるから
- 4. 同性のカップルが子どもを持てる可能性があるから
- 5. 独身者が子どもを持てる可能性があるから
- 6. 依頼者と提供者が承諾したうえでのことだから
- 7. その他　(具体的に⇒　　)
- 8. わからない

【Q.17】あなたが「代理母、代理出産など第三者の子宮を用いた代理懐胎を認めてもよい」と考える理由をお知らせください。(いくつでも)【必須】

- 1. 病気などで体が弱くて子どもを産めない人が子どもを持てる可能性があるから
- 2. 病気や事故により子宮を摘出した女性が子どもを持てる可能性があるから
- 3. 高年齢者が子どもを持てる可能性があるから
- 4. 妊娠、出産を仕事などの都合でできない女性が子どもを持てる可能性があるから
- 5. 同性のカップルが子どもを持てる可能性があるから
- 6. 独身者が子どもを持てる可能性があるから
- 7. 依頼者と代理懐胎をする双方が承諾したうえでのことだから
- 8. その他　(具体的に⇒　　)
- 9. わからない

【Q.18】もし、あなたご自身、またはパートナーが生殖補助医療のために卵子・精子・受精卵(胚)を採取し治療を行った後、余剰の卵子、精子、受精卵が残った場合、以下の取り扱いについて、あなたはどの程度抵抗がありますか。(それぞれひとつだけ)【必須】

	抵抗がある	少し抵抗がある	あまり抵抗はない	抵抗はない
1. 研究のために利用すること	○	○	○	○
2. 提供を望む第三者に提供すること	○	○	○	○
3. 廃棄すること	○	○	○	○

【Q.19】第三者の精子・卵子・受精卵(胚)の提供や代理母・代理懐胎によって生まれた子どもが、その事実を知ることについて、あなたはどのように考えますか。(ひとつだけ)【必須】

- ○ 1. 基本的人権として子どもには事実を知る権利がある
- ○ 2. 基本的人権として子どもは事実を知らされない権利がある(知らされるべきではない)
- ○ 3. そうした治療の結果生まれてきたという事実そのものを知らせるべきではない
- ○ 4. その他　(具体的に⇒　　)
- ○ 5. わからない

【Q.20】第三者の精子・卵子・受精卵(胚)の提供や代理母・代理懐胎によって生まれた子どもに、その事実を知る権利が認められた場合、子どもが知らされるべき情報はどのようなものだと思いますか。(ひとつだけ)【必須】

- ○ 1. 提供者本人を特定できる氏名、住所などの個人情報も含むすべての情報
- ○ 2. 提供者本人の特定はできないが、医学的情報や遺伝性疾患の有無や匿名性が守られる情報(年齢、職業、身長、体重など)
- ○ 3. 生殖補助医療で誕生した事実も含めて、提供者などに関する情報は一切知らされるべきではない
- ○ 4. その他　(具体的に⇒　　)
- ○ 5. わからない

【Q.21】第三者の精子・卵子・受精卵(胚)の提供や代理母・代理懐胎によって生まれた子どもに、その事実を知る権利が認められた場合、あなたご自身やパートナーが、精子・卵子・受精卵(胚)の提供や代理母・代理懐胎契約を伴う治療を受けることについての考えに変化があると思いますか。(ひとつだけ)【必須】

- ○ 1. 治療を躊躇する、またはやめると思う
- ○ 2. 治療を希望することに変化はないと思う
- ○ 3. そうした治療を受けるつもりはない
- ○ 4. わからない

【卵子のシェアリングについて】
卵子の提供が認められた場合においては、卵子のシェアリング制度が考えられています。卵子の提供は無償のボランティアによることを原則としますが、卵子の提供が少ないことが見込まれることから、他の体外受精を行っている女性から採卵された卵子の一部を、医療費の一部を負担することによって、提供を受けるという制度です。

【Q.22】あなたは、この卵子のシェアリング制度を一定の条件のもとで社会的に認めるべきだと思いますか。(ひとつだけ)【必須】

- ○ 1. 認めるべきだ
- ○ 2. 認めるべきでない
- ○ 3. わからない

【Q.23】あなたは、卵子を提供されることで妊娠できる状態にある夫婦が、提供される卵子が少ないために提供を受けることができず、やむを得ず受精卵(胚)の提供を受けることを一定の条件のもとで社会的に認めるべきだと思いますか。(ひとつだけ)【必須】

- ○ 1. 認めるべきだ
- ○ 2. 認めるべきでない
- ○ 3. わからない

【Q.24】生殖補助医療に関する法整備について、日ごろお考えになっていることや、疑問点、国への要望などを自由にお知らせください。(最大200文字)

別添資料 13:

厚生労働科学・AMED研究（吉村班・苛原班）
ART出生児予後調査結果

ART出生児の長期予後調査

セント・ルカ産婦人科／JISART
宇津宮　隆史

背景・目的

ART児は自然妊娠児に比べて
1） 1．5倍程度の先天奇形発生率
2） 低出生体重（新鮮胚移植）、高出生体重（凍結胚移植）
3） 心血管障害増加懸念
4） インプリント疾患、悪性腫瘍などの罹患率増加懸念
5） CP、認知発達異常、自閉症等への罹患率増加懸念

出生後15歳までのコホート研究により、下記のことを調査する
1） ART治療・出生時の状態確認、交絡因子記録
2） 出生後の身体発育、精神発達、疾患罹患率

方法

調査方法; prospective cohort study
2008年1～12月のART施行児、および対応する自然妊娠児
父母へ調査票郵送、自由意志による返送

対　象; JISART(28施設)および一般分娩施設(1施設)よりリクルート
1. ART由来児
2. ART以外の不妊症例由来児
3. 自然妊娠由来児

調査項目;
1. (日産婦のART登録データ)
2. 母体背景　　年齢・不妊期間・妊娠分娩歴・周産期異常
3. 育児環境　　母親の就業・保育状況
4. 児の背景　　出産週数・性別・出生時体重等
5. 身体発育　　母子手帳記載の身体発育
6. 精神運動発達　KIDS(乳幼児発達スケール)＜母親記入＞

本研究のAdvantage

1. ART施行時の詳細な記録が利用可能
2. 単一民族での研究
3. 多くが単胚移植・ガラス化凍結胚移植
4. コホート研究のため、状況に応じて
   追加調査が可能

調査バイアス

	参加群 (n=2,777)	不参加群 (n=1,798)	P
治療開始年齢(歳)	34.7	34.7	
新鮮胚移植率(%)	43.9	38.8	＜0.001
胚盤胞移植率(%)	56.1	62.5	＜0.001
出産児数	1.14	1.09	＜0.0001
在胎週数	38.3	38.4	=0.5
出生体重	2,920	2,949	=0.07
先天異常の有無	1.07	2.60	＜0.0001

身体発育

		出生時	1歳半	6歳
体重	自然妊娠	2988.292	10375.37	19.74538
	ART以外	2958.746	10121.58	19.70629
	ART（新鮮胚）	3024.387	10517.14	20.41086
	ART（凍結胚）	3079.652	10451.49	20.27384
身長	自然妊娠	48.43793	80.40876	114.2188
	ART以外	48.46817	79.30521	113.4166
	ART（新鮮胚）	49.09137	80.49174	115.3286
	ART（凍結胚）	49.13062	80.22351	114.7805
BMI	自然妊娠	12.67303	16.0469	15.09425
	ART以外	12.56623	16.04506	15.29058
	ART（新鮮胚）	12.52775	16.19171	15.28171
	ART（凍結胚）	12.67569	16.22066	15.35662

(p<0.01；出生順位(Parity)、分娩時の妊娠週数、児の性別、
出生時のBMI、測定時の日齢で調整後；ESHRE2017にてoral発表)

精神運動発達（KIDS乳幼児発達スケール）

		総得点	概念	運動	対子ども社会性	操作	対成人社会性	理解言語	しつけ	表出言語	食事
1歳半	自然妊娠	83.7	6.5	15.6	8.4	15.6	7.4	9.4	6.9	6.6	7.2
	ART以外	86.2	7.0	16.4	8.1	16.2	7.7	9.7	7.0	6.6	7.4
	ART（新鮮胚）	87.1	7.0	16.4	8.4	16.4	7.7	9.8	7.0	7.0	7.5
	ART（凍結胚）	88.3	7.0	16.4	8.5	16.5	7.8	10.0	7.2	7.2	7.6
6歳	自然妊娠	120.6	14.8	14.1	15.1	14.5	12.9	15.2	19.4	14.7	
	ART以外	118.8	14.6	13.8	14.6	14.4	13.0	14.7	19.3	14.4	
	ART（新鮮胚）	119.2	14.7	14.1	14.6	14.4	13.0	15.0	19.1	14.4	
	ART（凍結胚）	120.0	14.8	14.0	14.8	14.5	13.0	15.0	19.3	14.6	

（$p<0.01$； 出生順位（Parity）、分娩時の妊娠週数、児の性別、出生時のBMI、測定時の日齢で調整後）

別添資料 14:

ARTの安全性評価

ART児の発達・長期予後

久慈 直昭　竹本 崇史　上條 慎太郎　戸田 里実　若松 修平
菅原 かな　小川 誠司　山田 満稔　浜谷 敏生　吉村 泰典

● ART由来出生児は自然妊娠に比べ，早産・低出生体重・先天性異常・小児/青年期の癌の発生率，脳性麻痺の罹患率が有意に高いが，その病因は両親の不妊形質によるものと考えられる．
● 出生児の精神運動発達に関しては，これまでの報告では自然妊娠と差がない．
● インプリント異常疾患はART児で多くなる可能性が懸念されているが，現時点ではその発生率に有意差は認められない．

はじめに

生殖補助医療（ART）はさまざまな不妊の治療として確立，実施されており，30年間ART関連で出生する数は増加しつづけている．2010年のわが国での体外受精による治療件数は242,161件，出生児数は28,945人と報告されており，全出生数1,071,304人の約2.7%が体外受精により出生する計算となる．さらにART先進国である北欧諸国では，この率は全出生数の3～4%に達しており，わが国もこの程度までは容易にART児の率は上昇すると考えられる．また，自然妊娠に比べさまざまな人為的操作を卵子・精子・受精卵に加えるARTでは出生児に何らかの影響があるのではないかという懸念は，ARTが臨床応用された当初からあることから，この10年ほどでARTの安全性が見直されるようになり，全世界的に解析されるようになった．

くじ なおあき，たけもと たかし，かみじょう しんたろう，とだ さとみ，わかまつ しゅうへい，すがわら かな，おがわ せいじ，やまだ みつとし，はまたに としお，よしむら やすのり：慶應義塾大学医学部産婦人科
（〒160-8582　東京都新宿区信濃町35）

©IGAKU-SHOIN Ltd, 2014

0386-9865/14/¥500/論文/JCOPY　臨婦産・68巻1号・2014年1月/2月合併増大号

閲覧情報：東海大学付属図書館伊勢原図書館 10145　2020/03/31 14:40:16

表1 凍結胚移植児と新鮮胚移植・顕微授精児における周産期予後の比較

	凍結胚移植児	新鮮胚移植・顕微授精児	OR	95%CI
低出生体重児（<2,500 g）	311（4.71%）	2,671（6.31%）	0.37	0.64～0.82
極低出生体重児（<1,500 g）	73（1.11%）	610（1.46%）	0.76	0.59～0.97
早産（<37週）	521（7.90%）	4,091（9.77%）	0.79	0.72～0.87
超早産（<32週）	136（2.06%）	1,225（2.93%）	0.7	0.58～0.84
過期産（≧42週）	534（8.09%）	2,751（6.57%）	1.25	1.14～1.38
small for gestational age	229（3.48%）	2,246（5.38%）	0.63	0.55～0.73
large for gestational age	325（4.91%）	1,288（3.09%）	1.63	1.44～1.85
超巨大児（≧4,500 g）	336（5.09%）	1,293（3.09%）	1.68	1.49～1.90
死産（≧22週）	31（0.47%）	211（0.50%）	0.93	0.64～1.36
死産（≧28週）	24（0.36%）	145（0.34%）	1.05	0.68～1.62
周産期死亡（≧22週）	54（0.81%）	338（0.80%）	1.02	0.76～1.35
周産期死亡（≧28週）	47（0.71%）	272（0.64%）	1.1	0.81～1.50
新生児死亡	24（0.36%）	153（0.36%）	1	0.65～1.53
乳児死亡	35（0.53%）	201（0.48%）	1.11	0.77～1.59

（文献3より引用，改変）

周産期予後

ART由来妊娠では早産や低出生体重児の割合が自然妊娠に比べて多く，周産期死亡率も高いことが知られていたが，従来その原因として多胎妊娠が挙げられていた．しかし近年，単胎妊娠でも自然妊娠に比べ周産期におけるリスクが高いことが明らかになっている．

2008年のノルウェーのpopulation-based study[1]では，ART由来の単胎出産8,229例，自然妊娠由来の単胎出産1,200,922例の比較に加え，親の遺伝的素因の違いを排除するために，単胎自然妊娠・分娩と単胎ART妊娠・分娩を両方経験している母親2,546人について周産期異常罹患率を比較している．その結果，ART由来児は自然妊娠由来児に比べて，出生体重が少ないとともに在胎期間が短かった．一方で，ART妊娠と自然妊娠の両方を経験している母親から生まれた児で比較すると，ART由来出生児と自然妊娠由来児に，出生体重，在胎期間，低出生体重児発生危険率ともに有意差はなかった．この結果から，ART由来出生児と自然妊娠由来児で認めた周産期異常発生率の差は，ARTによるものではなく，親が不妊症であるという事実（あるいは遺伝的素因），あるいは不妊症となった機序に関係していると推測している．

さらに2010年にはデンマークのpopulation-based study[2]で，凍結胚移植によって出生した児は新鮮胚移植によって出生した児よりも出生体重が重く，また早産リスクも少ないという報告がされている．新鮮胚移植の場合には卵巣刺激による子宮内環境・内

閲覧情報：東海大学付属図書館伊勢原図書館 10145 2020/03/31 14:40:16

表2　先天性心疾患患者の数とART妊娠の割合

	先天性心疾患患者数	ARTでの妊娠の割合（%）	P
全症例	4,104	3.5	
左心低形成症候群	353	2.8	0.491
大血管転位	444	2.7	0.363
Fallot四徴症	395	6.6	0.002
大動脈縮窄症	391	3.3	0.831
染色体異常のない症例			
左心低形成症候群	303	2.6	0.413
大血管転位	430	2.8	0.423
Fallot四徴症	315	7.3	0.001
大動脈縮窄症	350	3.7	0.86

（文献5より引用，改変）

分泌環境の変化によって出生体重増加の影響がマスクされて早産，出生体重減少という結果になったが，これらの影響を受けない凍結胚移植では，出生体重増加という結果が顕在化するとも説明できる．

その後，2013年にデンマーク，ノルウェー，スウェーデンで，population-based study[3]での凍結胚移植によって出生した児と新鮮胚移植または顕微授精によって出生した児を比較（**表1**）しているが，上記と同様の結果が得られている．

先天異常

2005年にKällénら[4]はスウェーデンでのpopulation-based studyにより，ART由来出生児をART以外で出生した児と比較し，ART由来出生児では先天性奇形罹患率が全体で1.42倍と有意に高くなるが，母体年齢，多胎妊娠，不妊症の有無などの交絡因子の影響を除外すると有意差がなくなることを報告した．この報告では，体外受精では特定の先天奇形罹患率（神経管欠損，消化管閉鎖，心大血管奇形，尿道下裂など）が高いが，その差は高齢妊娠や不妊症といった親の条件によるものであり，IVFやICSI・卵巣刺激の有無，凍結保存といった体外受精手技によっては先天奇形発生率は変わらないとされている．

2013年にTararbitら[5]はフランスでのpopulation-based studyにより，先天性心疾患に罹患した児でART由来出生児とART以外で出生した児を比較したところ，Fallot四徴症ではART由来出生児が1.89倍高い罹患率であることがわかった（**表2**）が，親の不妊症による影響は否定できないと結論づけている．

閲覧情報：東海大学付属図書館伊勢原図書館 10145　2020/03/31 14:40:16

表3 ヒトIVF後のインプリンティング関連疾患の発生頻度

文献	studyタイプ	症例数	対象疾患症例中ART児の比率（%）	対象人口におけるART児の全出生に占める比率（%）
Beckwith-Wiedemann症候群				
DeBaun, et al（2003）	Case series	65	4.6	0.76
Maher, et al（2003）	Case series	149	4.0	0.997
Gicquel, et al（2003）	Case series	149	4.0	1.3
Halliday, et al（2004）	Case control	37	10.8	0.67
Chang, et al（2005）	Case series	341	5.6	
Sutcliffe, et al（2006）	Survey	209	2.9～7.6	0.8
Doornbos, et al（2007）	Survey	71	5.6	0.92
Angelman症候群				
Cox, et al（2002）	Case series	2	—	—
Orstavik, et al（2003）	Case report	1	—	—
Ludwig, et al（2005）	Survey	79	3.8	—
Sutcliffe, et al（2006）	Survey	75	0	0.8
Doornbos, et al（2007）	Survey	63	0	0.92

LOM：Loss of methylation，GOM：gain of methylation，—：解析せず

小児癌発生率

Källénら[6]は2010年にスウェーデンでのpopulation-based studyから，ART妊娠出生児では小児・青年期の癌発生リスクが全体として1.42倍高くなると報告している．この解析では，母体年齢，不妊症，BMIなどの因子と出生児の癌発生に有意な相関はみられなかったが，高出生体重児（4,500 g超），早産児，重症胎児仮死がリスク因子と考えられると報告されている．

発達異常

2005年にLidegaardら[7]はデンマークでのpopulation-based studyで，ARTによって出生した学童を対象とした発達障害を含む調査を行い，442,349人の自然妊娠児と6,052人のART由来妊娠児の発達障害，神経学的障害を比較したが，自然妊娠と差が

閲覧情報：東海大学付属図書館伊勢原図書館 10145 2020/03/31 14:40:16

	概算リスク	ART のタイプ	分子生物学的異常
	6.1	IVF and ICSI	5/6 LOM KCNQ1OT1 gDMRc1/6 GOM H19 DMR 1/6 no imprint defect
	4	IVF（n=3）and ICSI（n=3）	2/6 LOM KCNQ1OT1 gDMR 4/6 not analysed
	3.1	IVF（n=4）and ICSI（n=2）	6/6 LOM KCNQ1OT1 gDMR
	16.1	IVF（n=3）and ICSI（n=1）	3/4 LOM KCNQ1OT1 gDMR 1/4 not analysed
	—	IVF（n=5）and ICSI（n=5）	NA
	3.6～9.5	IVF（n=1）and ICSI（n=5）	6/6 LOM KCNQ1OT1 gDMR
	6.1	IVF（n=4）	4/4 LOM KCNQ1OT1 gDMR
	—	ICSI（n=2）	2/2 LOM SNRPN
	—	ICSI（n=1）	1/1 LOM SNRPN
	—	ICSI（n=3）	1/3 LOM SNRPN 2/3 maternal deletion 15q11
	—	—	—
	—	—	—

（文献13より引用，改変）

ある結果は出ていない．また，2013年のGreenら[8]による研究では，正期産のART由来妊娠児は自然妊娠児に比べ，体重は同等であり，身長はむしろ高い傾向があった．

2009年にHvidtjørnら[9]は，これまで行われた脳性麻痺・自閉症・神経学的発達障害にかかわる研究をまとめたmeta-analysisで，ART由来出生児は自然妊娠由来児に比べて2.18倍脳性麻痺となる危険性が高いと述べている．脳性麻痺が多い原因については，多くの研究で，多胎妊娠，低出生体重，早産に関係するといわれている．

一方，言語理解，計算など，学業成績に最も関係してくる認知発達については，これまでのところART由来児が自然妊娠由来児に比べて差があるという結果は明らかではない．例えば，Mainsら[10]は米国アイオワ州の8～17歳のART由来出生児463人を自然妊娠由来児と比較し，ART由来児は認知発達が有意に優れていると報告しているが，一方でGoldbeckら[11]は，69人のART由来出生児に5～10歳で知能検査を行い，ICSI由来児はIVF由来児よりIQが有意に低く，認知発達が遅れていると報告しており，一定ではない．

閲覧情報：東海大学付属図書館伊勢原図書館 10145　2020/03/31 14:40:16

ゲノムインプリンティング異常疾患の罹患率

Beckwith-Wiedemann 症候群（BWS）は，過成長，巨舌，臍帯ヘルニアを三徴とする症候群であり，約 10%の患児に Wilms 腫瘍，肝芽腫，横紋筋肉腫などの胎児腫瘍が発生する．ART 由来出生児においてこの疾患の頻度が約 6 倍高くなり，多くの症例で母親由来のメチル化異常を認めたという報告がある[12]．また，インプリンティング異常が病因として挙げられている Angelman 症候群（AS）や，網膜芽細胞腫についても，ART で罹患率が高くなる可能性が指摘されている（**表 3**）[13]．

2005 年に報告されたデンマークの population-based study[14] では，ART 由来出生児 6,052 例と ART 以外由来出生児 442,349 例を比較し，BWS，AS などの発症は 1 例もなく，ART はインプリンティング疾患を増加させないと結論している．2007 年のオランダの調査[15] においても，BWS，AS などの疾患の罹患率は親の不妊という形質と関連する可能性があるが，ART 手技そのもので増加するという結論は導けないとしている．その後 2013 年現在まで，ART 由来出生児とインプリンティング疾患に明らかな関連性は報告されていない．

おわりに

以上述べたように，これまでのところ ART 由来出生児の発達，長期予後の変化が ART に伴う配偶子・胚操作そのものの影響であるという明らかな証拠はないが，出生体重やインプリント異常疾患の解析からは配偶子・胚操作の影響である可能性も否定できない．したがって，現時点では明らかにはなっていない ART による潜在的影響が，解析方法の進歩や ART 由来出生児数増加に伴って明らかになってくる可能性は残っている．さらに，母体年齢の高齢化やそれに伴う卵子の質の変化，ART の原因となった不妊症形質や遺伝素因を含め，ART 操作以外にも児に影響を与える原因が存在するため，それらを十分に考慮しながら，ART 由来出生児の経過観察と，症例に適した，より安全な ART を選択していく必要があろう．

● 文献

1) Romundstad LB, Romundstad PR, Sunde A, et al : Effects of technology or maternal factors on perinatal outcome after assisted fertilisation : a population-based cohort study. Lancet **372** : 737–743, 2008
2) Pinborg A, Loft A, Henningsen AK, et al : Infantoutcome of 957 singletons born after frozen embryo replacement : the Danish National Cohort Study 1995–2006. Fertil Steril **94** : 1320–1327, 2010
3) Wennerholm UB, Henningsen AK, Romundstad L, et al : Perinatal outcomes of children born after frozen-thawed embryo transfer : a Nordic cohort study from the CoNARTaS Group. Hum Reprod **28** : 2545–2553, 2013
4) Källén B, Finnström O, Nygren KG, et al : In vitro fertilization (IVF) inSweden : risk for congenital malformations after different IVF methods. Birth Defects Res A Clin Mol Teratol **73** : 162–169, 2005
5) Tararbit K, Lelong N, Thieulin AC, et al : The risk for four specific congenital heart defects associated with assisted reproductive techniques : a population based evaluation. Hum reprod **28** : 367–374, 2013
6) Källén B, Finnström O, Lindam A, et al : Cancer risk in children and young adults conceived by in vitro fertilization. Pediatrics **126** : 270–276, 2010
7) Lidegaard O, Pinborg A, Andersen AN, et al : Imprinting diseases and IVF. Hum Reprod **20** : 950–954,

閲覧情報：東海大学付属図書館伊勢原図書館 10145 2020/03/31 14:40:16

2005
8) Green MP, Mouat F, Miles HL, et al : Phenotypic differences in children conceived from fresh and thawed embryos in in vitro fertilization compared with naturally conceived children. Fertil Steril **99** : 1898–1904, 2013
9) Hvidtjørn D, Schieve L, Schendel D, et al : Cerebral palsy, autism spectrum disorders, and developmental delay in children born after assisted conception : a systematic review and meta-analysis. Arch Pediatr Adolesc Med **163** : 72–83, 2009
10) Mains L, Zimmerman M, Blaine J, et al : Achievement test performance in children conceived by IVF. Hum Reprod **25** : 2605–2611, 2010
11) Goldbeck L, Gagsteiger F, Mindermann I, et al : Cognitive development of singletons conceived by intracytoplasmic sperm injection or in vitro fertilization at age 5 and 10 years. J Pediatr Psychol **34** : 774–781, 2009
12) Michael R, Emily L, Andrew P : Association of In Vitro Fertilization with Beckwith-Wiedemann Syndrome and Epigenetic Alterations of LIT1 and H19. Am J Hum Genet **72** : 156–160, 2003
13) van Montfoort AP, Hanssen LL, de Sutter P, et al : Assisted reproduction treatment and epigenetic inheritance. Hum Reprod Update **18** : 171–197, 2012
14) Lidegaard O, Pinborg A, Andersen AN, et al : Imprinting diseases and IVF. Hum Reprod **20** : 950–954, 2005
15) Doornbos ME, Maas SM, McDonnell J, et al : Infertility, assisted reproduction technologies and imprinting disturbance. Hum Reprod **22** : 2476–2480, 2007

閲覧情報:東海大学付属図書館伊勢原図書館 10145 2020/03/31 14:40:16

別添資料 15:

臨床と研究　青ページ

出生前診断・人工妊娠中絶を考える －ヒトの進化の観点から－

国立病院機構 京都医療センター 名誉院長
小西郁生

地球上におけるヒトの進化

私たちは一体どこにいるのか？この地球と生命の進化の歴史から眺めてみたい。地球は46億年前に現れ、雨が降り、水がたまり、海が安定的となった38億年前に生命が誕生した。5 億 4 千万年前には海中で生物進化が爆発的に進行し（カンブリア紀)、その後、地上が酸素で覆われるようになると生物は陸上に這い上がり、2億3千万年前には恐竜たちが地球上を闊歩した。そして、6,500万年前には哺乳動物が進化し、ついに人類の祖先がアフリカで誕生する。2,000万年前のアフリカは熱帯雨林に覆われ、私たちの祖先のサルが四つ足で樹状生活を営んでいた。しかし、1,000万年前に地殻大変動があり、縦走する高い山脈が形成された結果、東側は小雨となり、森林は後退してサバンナが広がった。そのような気候変動のなかで、600万年前に二本足で立ち上がり直立歩行を開始したサルがヒトとしての進化を開始する。いくつかの方向が試された後、20 万年前に現れたホモサピエンスが現在の人類であり、世界各地へと拡散し、この地球上で最も繁栄する種としてこの世を謳歌している。しかし今、人類は、自らの文明により地球環境の著しい悪化を招き、かつてない気候変動と大規模自然災害に直面している。人類の知恵を結集した緊急かつ根本的な対策が求められる。

ヒトの性の進化と女性

ヒトの進化で最も注目すべきは、四つ足から二本足で直立したことにより、骨盤形態に劇的な変化（狭小化）がもたらされ、未熟な子どもしか生めなくなった女性において、「発情期の消失」という決定的な適応進化があり、その結果、いつでもセックスができ、互いにパートナーを得るための文化が花開き、男女の愛情が格段に深まり、主として一夫一婦制をとりながら両性が協力して子育てを行う社会が形成されていった。そして、女性はこの地球上で最も美しい存在となったのである。しかし一方で、女性は進化とともに、早産、難産、妊娠高血圧、母体死亡、性感染症、子宮頸がん、月経痛、不妊、更年期障害で悩まされることとなり、望まない妊娠や人工妊娠中絶も不可避となった。ヒトパピローマウイルス(HPV)も人類とともに地球上を移動し、各地域に固有のタイプが進化した。このように、人類にとってはその始まりから、本質的に産婦人科の存在が必須であ

った。なお、21 世紀に入って子宮頸がんの発症を予防できる HPV ワクチンが開発され、世界中で接種が進み、実際に、子宮頸がんの前がん病変や浸潤癌の減少が報告され始めた。現在、わが国では接種の積極的勧奨が中止されたままの状態となっており、将来、日本だけが子宮頸がんの多発国となってしまう。また、メデイアで報道された運動障害・脳神経障害はこのワクチン特異的な副反応ではないことが様々のデータから証明されつつあり、わが国においても HPV ワクチン接種の勧奨再開が強く求められる。

現代の女性が直面する問題

さて、人類が進化した当初は男女の役割分担が明確であり、その体格や筋力には男女差が生じた。しかし、近年の科学や文化の発達と民主主義の発展は女性の社会進出を生み、男女共同参画が志向され、わが国ではようやく平成 11 年に男女共同参画社会基本法が公布された。世界では、各界において女性の指導者が多数活躍しているが、男女共同参画への流れが遅い日本では、平成 30 年の医学部入試問題にみるように未だ女性差別が持続する。女性の社会進出の結果、日本を含む先進諸国では、晩婚・晩産化による少子化が進行し、その抜本的対策が求められている。さらに、女性の過剰労働に起因するストレス増大、喫煙、無月経、月経前症候群、晩産化による子宮内膜症、子宮筋腫、卵巣がん、子宮体がんが増加し、若い女性のヘルスケアの重要性が改めて注目されている。最近、米国ではトランプ大統領再選のために、人工妊娠中絶の権利が再び奪われ、暗黒時代へと後戻りしようとしているかのようである。人類の進化に伴い男女の愛情を高める方向での「性の進化」が進行し、女性の受胎時期が不明瞭となり、望まない妊娠が不可避となった結果、人工妊娠中絶は人類にとって必須となり今日に至っている。したがって、宗教上の理由などで人工妊娠中絶が厳しく禁止されれば、「安全でない中絶」が横行する結果、女性の死亡率が著しく高まることが歴史的に証明され、現在でも、世界で毎年 47,000 人が「安全でない中絶」により死亡している。WHO は、「安全な中絶」を達成すべき健康目標の最高位に位置づけ、女性の健康を守るための Human Rights であると表明している。

新たな出生前診断の登場

今、無侵襲的出生前検査 Non-invasive Prenatal Testing (NIPT)の問題が再燃している。これは、私が日本産科婦人科学会（学会）の理事長時代に遭遇した重大な出来事であり、平成 24 年 8 月 29 日、読売新聞の朝刊に「妊娠初期に母体の採血だけで胎児のダウン症を診断できる検査が始まる」というスクープ記事が掲載されたことに始まった。21 世紀に入り、妊娠するとその初期から胎児や胎盤由来の DNA がばらばらになって母体血中に浮遊していることが判り、約

90%は母体由来で残りの 10%が胎児/胎盤由来であり、各染色体を認識する多種の DNA プローブで検出すると、21 番染色体由来の DNA が通常より多いと胎児がダウン症である確率が高くなる。NIPT は、21 番以外に 13 番と 18 番のトリソミーもカバーする検査で、2011 年に米国で開発され、日本でも NIPT コンソーシアムが始めようとしていたのである。メデイアが大々的に報じ、ダウン症をもつ方々とその家族が強い懸念を表明するなかで、学会が責任をもってわが国の方針を決めることとした。パブリックコメントを求めて学会の指針を確定し、日本医学会を含む 5 団体の合意が得られ、産婦人科専門医、小児科専門医、遺伝専門医のそろった認定施設で、適切なカウンセリングの実施を保証した上で開始された。当時、賛成と反対、両方の立場から強い意見があったことから、時期に相応しいオールジャパン体制が構築された。平成 25 年 4 月から始まり、現在、全国で年間 1 万人を越える妊婦さんがカウンセリング後に NIPT を受け、約 1.8%が陽性と判定され、その後、確定検査の羊水穿刺による染色体検査へと進む。偽陽性例が約 10%に認められるが、偽陰性例はきわめて少数であり、羊水検査で染色体異常が確定すると十分なカウンセリングを受けた上で、大部分は中絶を選択しているが、妊娠を継続する場合もある。

NIPT がクローズアップされた当時、私が再認識したのは、産婦人科医はダウン症をもつ方々の成長や現状、支援体制をほとんど知らないことであり、適切なカウンセリングを行えない状態であった。そこで、平成 26 年からわが国における遺伝カウンセリング体制整備のための厚労科研班を立ち上げ、小児科学会や人類遺伝学会の先生方にも参画いただき、産婦人科医のための出生前カウンセリングの教育プログラム作成とその普及に務めてきた。また、日本ダウン症協会の協力を得て、ダウン症の子どもたちがどのような生活をしているかアンケート調査を実施し、多くの方々が社会で働き、幸せな生活を営んでいることが明らかとなった。ゲノム時代を迎え、すべての人間が正常から逸脱した遺伝子を必ずもっていることも知られ始めた今、ダウン症も人間の個性の一つであるといえる。多様性を大事にする考え方が広まり、ダウン症の方々も社会で元気な姿を見せるようになってきたと感じている。

女性の権利と「生殖の自律性」をサポートする

しかし、わが国で NIPT が広く普及するにつれて、最近、非認定施設がカウンセリング抜きで検査を行うようになり、産婦人科医の関与なく NIPT を実施し、妊婦さんが路頭に迷う事態が頻々と起こってきた。このことは、NIPT のカウンセリングは妊娠の継続や中断に関するカウンセリングと表裏一体であり、NIPT は産婦人科医こそが、女性に寄り添いながら行うべきことを逆に明らかにしたのである。今、NIPT の新たな仕組みの再構築が模索されているが、わが国のよ

うにNIPT反対を唱える意見は欧米では見られない。これは日本における障害者へのサポート体制の不備を反映しているのではないかと思われる。そして、最も重大な論点は、妊娠の継続や中断は女性自身が決定する権利をもつという「生殖の自律性Reproductive Autonomy」の概念が日本では未だ確立されていないことである。今回、NIPT に関する議論が再開したのを契機に、欧州および米国人類遺伝学会の公式声明を読み返す機会があったが、そこには最初にNIPTの目的が明確に書かれており、それはダウン症を減らすためではなく、生殖の自律性を実現するためであり、この目的を達成するために適切なカウンセリングが必要であると記載されている。

古来より妊娠・分娩のリスクは非常に大きく、女性が引き受ける負担はあまりにも大きい。さらにわが国では、女性が妊娠・出産・育児を担う環境がますます厳しくなっている。今、サザエさんの家庭のように、主婦として生活している女性はきわめて稀である。これは女性の社会進出という側面もあるが、もう一つの側面は経済のグローバル化によって、女性は結婚し妊娠・出産した後も働き続けないと暮らしていけない状況になったからである。さらに、産婦人科の立場から見ると、一人の女性が妊娠することは、自らの身体と環境の大きな変化を意味している。妊娠の 15%前後は必ず自然流産となる。妊娠が順調に持続しても、女性の一生で最大の死亡リスクである「出産」というイベントに遭遇する。現在、わが国で妊産婦死亡率は 4 人/10 万人であり、毎年約 40 人が死亡している。また、「産後うつ」が注目され、それに関連した自殺がかなりの数に上る。実際、平成 27～28 年の 2 年間で、出産後 1 年未満に死亡した女性のうち自殺が 92 人にのぼる。そして、それよりもさらに長期間にわたり大変な「子育て」、これらをすべて、女性が一身に背負っていくこととなるが、男女共同参画が実現していない日本ではパートナーも全くあてにできない状況である。

すなわち、女性は妊娠した瞬間に、たった一人で（子どもを含めて）将来を引き受ける覚悟が求められることから、生殖の自律性の考え方が生まれてきている。すなわち、妊娠した場合にそれがどのような妊娠であるのか（どのような胎児なのかを含めて）を知る権利（知りたくない権利も含まれる）を有しており、そしてその妊娠を継続するのか、中絶するかについて、ひとえにその女性自身がこれを決定する権利を有する。学会は、この女性のかけがえのない権利をサポートする責任がある。メデイアがいつも持ち出す「命の選別」、「優生思想」、「声なき声」という見出しは、女性に対するパワハラではないのか？今回のNIPTに関する議論では、学会は女性の権利を守る立場から、産婦人科医がNIPTについて適切なカウンセリングを行い、希望があれば検査を行い、検査結果を含めて十分なカウンセリングを行って、今後のことを女性自身で決めることのできる体制を作りたいと考えている。

別添資料 16:

平成16年度第1回倫理委員会議事録

日　時：平成16年6月18日（金）18：00～20：30
場　所：東京ステーションホテル「松の間」
出席者：
　委員長：田中　憲一
　副委員長：武谷　雄二
　委　員：大濱　紘三，亀井　　清，佐藤　　章，新家　　薫，田中　政信，宮崎亮一郎，
　　吉村　泰典
　幹　事：澤　倫太郎，杉浦　真弓，高桑　好一，阪埜　浩司、平田　修司

1.　議事録確認
（１）平成15年度第8回倫理委員会議事録（案）につき承認された。
（２）平成16年度臨時倫理委員会議事録（案）につき承認された。

2.　報告事項

（１）5月分諸登録について
　-1-　ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する登録
申請なし：85施設
　-2-　体外受精・胚移植、およびGIFTの臨床実施に関する登録
申請9件〔審査　受理9件〕：613施設
　-3-　ヒト胚および卵の凍結保存と移植に関する登録
申請11件〔審査　受理11件〕：465施設
　-4-　パーコールを用いてのXY精子選別法の臨床実施に関する登録
　　機関誌46巻8号（平成6年8月）において登録一時中止以来登録なし，
通算17施設
　-5-　顕微授精の臨床実施に関する登録
申請6件〔審査　受理3件，照会1件、返却1件〕：338施設
　-6-　非配偶者間人工授精の臨床実施に関する登録
申請なし：23施設

（２）平成15年度第8回倫理審議会が4月6日（火）に開催された。
着床前診断に関する倫理審議会答申が提示された。

（３）第5回着床前診断に関する審査小委員会（名古屋市立大学に対する）が5月6日（木）に開催された。
第1回着床前診断に関する審査小委員会（慶應義塾大学に対する）が5月6日（木）に開催された。
第2回着床前診断に関する審査小委員会（慶應義塾大学に対する）が5月27日（木）に開催された。
第3回着床前診断に関する審査小委員会（慶應義塾大学に対する）が6月7日（月）に開催された。

（４）「公開シンポジウム　-着床前診断をめぐって-」が6月14日（月）に開催された。

（５）会告「胚提供による生殖補助医療に関する見解」が第56回総会（4月10日）において承認され，本会機関誌56巻５号に掲載された。

（６）会告集「倫理的に注意すべき見解」が第56回総会（4月10日）において承認された。

（7）現在、代議員に対して本会会告に対する意見を求めている。

（8）日本筋ジストロフィー協会全国大会（5月16日開催）に高桑幹事が出席した。

（9）内閣府ライフサイエンス担当官から「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究題目」についてデータ提出の依頼があったことについて
以前依頼があった際と同様に，研究題目の一覧表を送付したところ，研究内容の提示を求められた。これに関連し，生命倫理専門調査会に阪埜幹事が出席した。

（10） 本会に無申請で着床前診断を実施した大谷徹郎医師が所属する大谷産婦人科において、大谷典子医師が関与していたかの兵庫県連絡委員への照会と、その回答について

3.　着床前診断に関して，日本筋ジストロフィー協会河端静子理事長，貝谷久宣理事と意見交換

日本筋ジストロフィー協会：河端静子理事長、貝谷久宣理事

　田中委員長から「藤井会長と相談して、患者さんの意見をもう少し聴いたほうがいいのではないか、ということで急遽、筋ジストロフィー協会河端理事長と貝谷理事に意見交換をお願いした。着床前診断については倫理委員会に審議をまかせるのであともう一回倫理委員会を開くことをお願いしたい。また、倫理委員会の公開について考えてほしい。」との提案がなされた。

日本筋ジストロフィー協会河端静子理事長到着

田中委員長から「今回慶應義塾大学からDuchene型筋ジストロフィー、名古屋市立大学から筋強直性ジストロフィーの着床前診断(PGD)が申請されたが、この中で問題になった“重篤な疾患”に対する意見を伺いたい。」との発言がなされた。
河端理事長から「慶應義塾大学倫理委員会あての手紙にも書いたように，原則的に両親が着床前診断を希望するならやってもいい、会員それぞれの考え方で捉えればいいと考えている。その結果については各自が考えることであり、子供たちは生まれたことを後悔していない。」との発言がなされた。
田中委員長から「ご両親に対するカウンセリングについてご意見があるであろうか。」との質問がなされた。
河端理事長から「私自身はカウンセリングを受けていないのでわからない。それぞれの会員が覚悟を決めて受けるべきであると考える。医師はPGDの良いことだけでなく、悪いことも話をしてほしい。」との発言がなされた。
佐藤委員から「日本筋ジストロフィー協会としてはPGDを行っても良いかどうかについて、統一した見解があるのか。」との質問がなされた。
河端理事長から「統一した意見ではなく、個々の意見である。やりたい人があればいいと思う。」との発言がなされた。
吉村委員から「“重篤な”という判断が難しい。埜中先生は“成人するまでに死亡するのが重篤である”という意見を示された。これについて理事長としてはどのようにお考えか。」との質問がなされた。
河端理事長から「私の娘は１歳から発症した。協会では“遺伝病”とは言わない。“遺伝子病”という。“遺伝病”には家族は苦痛を感じる。“遺伝子病”だと重い響きから開放される。Duchene型は２０歳までに亡くなることが多いので重篤であるとは思う。しかし今、Duchene型でも40歳まで生きられることもある。ほどほどに人生を生きられると思っている。生みたくない人は産んでも育てられない。産みたいという人がいれば重篤であろうとなかろうと支援はしたい。重篤イコール妊娠中絶というのは好ましくない。青い芝の会の人たちは親は勝手だと考え、親子が対立している。脳性まひの人が子供をたくさん産んで、ボランティアが育てる、その子供たちが一緒に車椅子に乗っている、そのような生き方をしている人もいる。新生児の筋ジストロフィーを診断してもすぐに説明しないでほしい。時間をかけて親にゆっくり説明するなどの配慮が必要である。」との発言がなされた。
田中委員長から「患者と医師の問題としてではなく、社会に対して説明していくことが重要と考えられる。それが倫理であるという考えがあるがその点についてはいかがか。最初に中絶ありきではないと考えている。」との発言がなされた。
河端理事長から「診断が長引くこと、検査に二次障害があることが問題である。そのための技術・研究を進めてほしい。」との発言がなされた。
武谷副委員長から「産婦人科医師はこの問題で悩んでいる。本音をいえばPGDには関わりたくないと考えているものと思われる。患者のためとはいえ、生命を選別することに苦痛を感じている。」との発言がなされた。
河端理事長から「しかし，PGDの研究が進んでいるということはそれを行いたいという医師がいるということではないか。」との発言がなされた。
武谷副委員長から「自身の研究を進めるためにPGDをやろうとする人はいない。医師は生命を誕生させたり、延長させたり、コントロールをする使命を背負っている。患者が希望するからといってある生命を残したり、葬ったりすることは医師がロボットになってしまうことでありできない。PGDについても哲学をもってやりたいと考え、そこを悩んでいる。」との発言がなされた。
河端理事長から「そういうことは初めて知った。しかし研究が進んでいるということはそこにアメがぶら下がっているということではないのか。」との発言がなされた。

武谷副委員長から「患者が希望すればやる、という基準ではわれわれが悩んでいる問題の解決にならない。少なくとも私利私欲のためにPGDを行っている人はいないと考える。」との発言がなされた。
佐藤委員から「われわれは研究を行っており，今は、ここまでできる。しかしまだ、安全性は不明である。その場合、それを利用するかどうか、患者さんに決定権があるが，我々以外の一般の人々が，着床前診断や種々の生殖医療技術を施行することに対しよいか，まだ時期尚早かと決定すべきと考える。」との発言がなされた。
吉村委員から「われわれがPGDをやるのは将来それが治療につながることも考えている。治療の第一歩が診断すること、最終的には欠損を補填する治療に結び付けたい。いまは過渡期であってやっと診断ができるようになった。」との発言がなされた。
河端理事長から「そのために、われわれは遺体解剖や、筋肉提供などを行ってきた。」との発言がなされた。
貝谷理事到着
田中委員長から「現在申請されている２症例、“重篤な疾患”についてどう思うか。」との質問がなされた。
貝谷理事から「疾患ごとの線引きは難しい。具体的に疾患を決めることはできない。しかし、病棟で患者をみれば明らかにDuchene型と筋強直性ジストロフィーは違う。だから、１例ずつ個別に審議をするのはいいと思う。いずれも悲惨な病気であることは間違いない。」との発言がなされた。
大濱委員から「重篤について“成人に達するまでに死亡する疾患”を重篤として、基準を考えているがこれについてはどうか」との質問がなされた。
貝谷理事から「同じ家系の中でも病状が異なるけれど、現時点では個々の家系について“重篤”かどうか考えていくことがよい。」との発言がなされた。
河端理事長から「“重篤”という言葉は日本語なのか。“重篤”な筋ジストロフィーという表現が悲惨に感じる。“遺伝病”と同じだ。”重い障害”という言葉を使ってほしい。」との発言がなされた。
貝谷理事から「筋ジストロフィーが重篤であることは事実である。」との発言がなされた。
武谷副委員長から「重篤イコール遺伝性疾患ということではないが、学会としては“重篤”という表現は考慮していくことはできると思う。今は生命の選別の基準として“重篤”という言葉を使っている。」との発言がなされた。
河端理事長から「私はPGDを生命の選別と考えてほしくない。」との発言がなされた。
武谷副委員長から「しかし実際、マスコミや社会はそのような論調でわれわれに意見を求めてくる。」との発言がなされた。
河端理事長から「PGDの結果を患者に提供するだけで、生命の選別をしているのではないとマスコミにも言ってほしい。」との発言がなされた。
武谷副委員長から「ただ、患者の希望だけでPGDを行うなら、学会の見解も倫理委員会も必要ないということになる。重篤という表現より重い病気のほうが受け止めやすい、感じも柔らかいということなら考慮していくが。理事長の考えとしては親が希望すれば重くても軽くてもPGDを受けられるということになる。」との発言がなされた。
河端理事長から「軽い障害の人も“重い障害”と考えている。重いか、軽いかはここが決めることだと思う。」との発言がなされた。
澤幹事から「医師会の難病対策の仕事に関わっている立場からいえば，『難病』は原因不明で現在治療法がなくて、まれな疾患で、重い疾患というかわりに重篤という言葉を使うことがある。そこに遺伝子の異常が絡んでくると重篤とか重いという質が変化してくる。重篤な遺伝子の変異というと重く、家族に心理的ダメージを与えることも理解できる。しかし、それを区別して使ってきた歴史もあるので理解してほしい。」との発言がなされた。
田中委員長から「せっかくの機会であるので，学会に対して意見があれば，伺いたい。」との発言がなされた。
河端理事長から「公開シンポジウムはよかったので、地方でもやってほしい。シンポジストの推薦は可能であると考える。」との発言がなされた。
貝谷理事から「産婦人科医師の努力に敬意を払う。PGDを受けた子供の１０年後のfollow upもお願いしたい。」との発言がなされた。
河端理事長から「お招きいただき感謝したい。」との発言がなされた。
田中委員長から「協力について謝意を表したい。」との発言がなされた。

河端理事長、貝谷理事退席

4. 協議事項

（１）名古屋市立大学から申請された「着床前診断に関する臨床研究・施設認可」について
（２）慶應義塾大学から申請された「着床前診断に関する臨床研究・施設認可」について

大濱委員から以下の説明がなされた。
「名古屋市立大学の申請症例の審議は５回行った。結論として現時点では申請された症例についてPGDを認可しないことと

した。“重篤な疾患”かどうかが問題であり、夫は２８歳で発症して現在結婚生活を送っている。“重篤”についてかなり議論したが、“成人に達する以前に日常生活を強く損なう症状が発現したり生存が危ぶまれる疾患”という基準をこの症例はクリアしていない。そのためこの症例についてPGDを行う意義を社会に対して説明できない。名古屋市立大学の審議のときに重篤な疾患についてかなり審議した。これを踏まえて慶應義塾大学の症例も“重篤な疾患”にあてはまるかどうかを審議したところ、重篤な疾患であると結論した。また、検査精度は世界のトップレベルであり、体外受精のリスクについてのインフォームドコンセントも十分されており、分割球を取り出すことの危険性については学内倫理委員会においてかなり議論されており、日本産婦人科学会が最初の症例としてPGDを行うことを認める結論に達した。」
佐藤委員から「慶應義塾大学の症例の家系では重篤な疾患を罹患した子供が生まれる確率はどれくらいか。」との質問がなされた。
大濱委員から「疫学調査はされていないので不明であろう。」との質問がなされた。
吉村委員から「この症例はエクソンの異常ではなくイントロンの部分の異常ということが特殊であって、一般的なジストロフィーと同じX linkedな伴性劣性遺伝家様式をとる。つまり、男児であれば50%が患児である。キャリアの診断は不可能である。」
大濱委員から「遺伝子治療が行われているが、開発中であり、まだ一般的ではない。そのことも夫婦に説明することをお願いした。PGDを行った児のfollow upについての規則を学会が作り、担当施設に義務付けることも考えていくべきであると考える。」との発言がなされた。
吉村委員から「当然、慶應義塾大学が報告する義務がある。患者が拒否しなければ次世代までfollow upすることが理想だ。子供の経過については小児科がfollow upしていく。」との発言がなされた。
田中倫理委員長から「重篤な疾患とは疾患名でなく、個々の家系と理解して良いか。」との発言がなされた。
大濱委員から「疾患、遺伝子の異常だけでなく、夫婦どちらが罹患しているかによってもの生まれてくる子供の予後が変わってくるので、個々の家系ごとに審議する必要がある。」との発言がなされた。
田中倫理委員長から「PCRの成功率には根拠となるデータが存在するのか。」との質問がなされた。
吉村委員から「患者リンパ球を用いたデータに基づく成功率である。」との発言がなされた。
田中倫理委員長から「Duchenne型筋ジストロフィーに対する遺伝子治療とはどのようなことが行われているか。」との質問がなされた。
高桑幹事から「神戸大学の松尾先生のところでジストロフィン遺伝子を導入する治療を行い、Duchenne型筋ジストロフィーがBecker型筋ジストロフィーに軽減される程度の効果が期待されているようである。」との発言がなされた。
田中倫理委員長から「検査技術に関連した論文発表をしているか。」との質問がなされた。
吉村委員から「行っている。」との発言がなされた。
以上をもって慶應義塾大学からの申請に関する協議を終了した。

大濱委員退席
田中委員長退席

武谷副委員長から「名古屋市立大学から申請された症例について、重篤性という点で問題となった。重篤性の基準は時代とともに変化する可能性があるが、現時点では“成人に達する以前に日常生活を強く損なう症状が発現したり生存が危ぶまれる疾患”という基準が妥当だと思われる。貝谷先生の指摘もあったとおり、Duchenne型と筋強直性ジストロフィーは一見して違うということだ。」との発言がなされた。
佐藤委員から「28歳で発症して結婚生活を送っている人を重篤とみなさないという基準には賛成する。」との発言がなされた。
澤幹事から「慶應義塾大学の症例についての異常遺伝子という表現は正しいのか。」との発言がなされた。
平田幹事から「原因遺伝子ではどうか。あるいは”CTG repeatの過伸張”とそのまま書くほうがいいかもしれない。」との発言がなされた。
吉村委員から「リピート数が増幅されることを原因遺伝子というかどうかも問題であると考えられる。遺伝子の異常としてはどうか。」との発言がなされた。
武谷副委員長から「異常遺伝子を”遺伝子の異常”とするかどうかあるいは”CTG repeatの過伸張”などとするかどうか、大濱小委員長と相談することとしたい。幹事にはそのような連絡を取ってもらいたい。」との発言がなされた。

以上をもって協議を終了した。

先頭へ戻る

別添資料 17:

Check for updates

Use of preimplantation genetic testing for monogenic defects (PGT-M) for adult-onset conditions: an Ethics Committee opinion

Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine

American Society for Reproductive Medicine, Birmingham, Alabama

Preimplantation genetic testing for monogenic diseases for adult-onset conditions is ethically permissible for a range of conditions including when the condition is serious and no safe, effective interventions are available. The Committee strongly recommends that a genetic counselor experienced with PGT-M counsel patients considering such procedures. This document replaces the document titled "Use of preimplantation genetic diagnosis for serious adult-onset conditions: a committee opinion," last published in Fertil Steril 2013;100;54-7. (Fertil Steril® 2018;109:989–92. ©2018 by American Society for Reproductive Medicine.)

Earn online CME credit related to this document at www.asrm.org/elearn

Discuss: You can discuss this article with its authors and with other readers at https://www.fertstertdialog.com/users/16110-fertility-and-sterility/posts/31814-26069

KEY POINTS

- Preimplantation genetic testing for monogenic disease (PGT-M) for adult-onset conditions is ethically justifiable when the conditions are serious and when there are no known interventions for the conditions, or the available interventions are either inadequately effective or are perceived to be significantly burdensome.
- For conditions that are less serious or of lower penetrance, PGT-M for adult-onset conditions is ethically acceptable as a matter of reproductive liberty.
- Physicians and patients should be aware that much remains unknown about the long-term effects of embryo biopsy on a developing fetus. Though thought to be without serious side effects, PGT-M for adult-onset diseases of less serious or of variable penetrance should be considered only after patients are carefully and thoroughly counseled to weigh the risks of what is unknown about the technology and the biopsy itself against the expected benefit of its use.
- It is important to involve the participation of a genetic counselor knowledgeable about such conditions before patients undertake PGT-M. Physician counseling should also address the patient-specific prognosis for achieving pregnancy and birth, if known, through in vitro fertilization (IVF) with PGT-M.
- If the IVF team is not comfortable transferring embryos that would result in offspring affected by the disease in question, they are not obligated to do so. In such cases, clinics should notify patients prior to starting treatment.

In both the United States and Europe, PGT-M for adult-onset conditions has been used with increasing frequency (1). Prenatal diagnosis and pregnancy termination have also been increasingly employed for serious single-gene diseases that are manifested principally in adulthood. In 2008, the Practice Committee of ASRM recommended PGT-M with IVF as a significant advance over post-conception diagnosis and pregnancy termination in the case of single-gene (monogenic) disorders (2). This opinion concludes that PGT-M is also ethically permissible in the case of genetically transmitted conditions that are highly serious and manifest in adulthood. Comprehensive counseling by a genetic counselor knowledgeable in the field of PGT-M prior to the start of the IVF process is critical to ensure that patients are adequately counseled before determining their course of action. Prenatal diagnostic testing via chorionic villus sampling (CVS) or amniocentesis to confirm the results obtained with PGT-M, or as alternative to PGT-M, should also be discussed with couples as part of their pre-IVF genetic counseling.

PGT-M was initially developed to identify IVF embryos that carried genes for serious, childhood-onset diseases.

Received March 27, 2018; accepted April 2, 2018.

Reprint requests: Ethics Committee, American Society for Reproductive Medicine, 1209 Montgomery Hwy, Birmingham, Alabama 35216 (E-mail: ASRM@asrm.org).

Fertility and Sterility® Vol. 109, No. 6, June 2018 0015-0282/$36.00

Copyright ©2018 American Society for Reproductive Medicine, Published by Elsevier Inc.

https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2018.04.003

More recently, PGT-M has been used for serious single-gene diseases that do not develop until adulthood, such as Huntington disease and early-onset Alzheimer disease; for cancer predisposition genes, such as BRCA mutations; and for nonfatal but potentially serious conditions that are apparent at birth, such as focal dermal hypoplasia (3–7). The use of PGT-M for these and other conditions is growing rapidly (1).

Huntington disease is an autosomal-dominant condition that is uniformly fatal, although the age of onset varies with the mutation. However, in the cases of some other serious adult-onset conditions for which PGT-M has been used, such as breast cancer associated with BRCA mutations, the presence of the identified gene or genes does not predict with certainty that an individual will ever develop the disease. Moreover, in many cases, disease can be treated successfully and thus may not be ultimately fatal, such as breast cancer (8). The use of PGT-M for serious adult-onset conditions thus raises challenging policy and ethical questions, given what we know about the human genome, disease etiology, and embryo biopsy procedures. The complexity of these issues demands that the patient considering the procedure consult with an expert in genetic counseling knowledgeable in the field of PGT-M (9).

To the best of current knowledge, embryo biopsy is not linked to fetal malformations or other identifiable problems in offspring (10–12). IVF itself is associated with an increased risk of multiple birth, particularly if more than one embryo is transferred. In addition, there is a small risk of ovarian hyperstimulation syndrome, potential complications associated with the oocyte retrieval, and an increased risk of adverse perinatal and obstetrical outcomes (5, 13). Thus, long-term consequences for the offspring as a result of IVF and PGT-M cannot be ruled out with certainty at present. Moreover, with the available PGT-M technology, testing is available only for identified single-gene mutations (or by linkage) causing disease. As of this time, testing is not available for multifactorial diseases, and there remain risks of diagnostic error and of missing unidentified mutations (2, 10).

ETHICAL ANALYSIS

Overview

Arguments offered in support of PGT-M for serious adult-onset conditions include the right to reproductive choice on the part of persons who seek to bear children, the medical good of preventing the transmission of genetic disorders, the avoidance of abortion based on the revelation of a genetic disorder through prenatal testing, and potential societal benefits of reducing the overall burden of disease. Arguments advanced against the use of PGT-M include expense, the questionable value of the medical benefits obtained in light of our inability to predict medical progress over the longer term, the possibility of misdiagnosis, the unknown risks of the procedure, and the possible negative impacts on persons living with the genetic disease or predisposition for the condition.

Arguments in Favor of PGT-M for Serious Adult-Onset Conditions

The goal of preventing serious disease supports the use of PGT-M for adult-onset conditions. PGT-M is an effective intervention to identify genes that can lead to disease (2). Parents may wish to try to avoid the possibility that their offspring will become afflicted with the condition of concern. There is also the potential benefit to society to avoid of the high costs of long-term treatment of severe chronic disease (14).

In the case of adult-onset diseases, parents may have many reasons for choosing PGT-M. Reproductive liberty is an important, albeit not absolute, right. Parents may wish to avoid the lifelong concern caused by the chance that their children may develop serious adult-onset conditions. Professional organizations such as the American Academy of Pediatrics currently recommend that genetic testing of children for adult-onset conditions for which interventions are unavailable is inappropriate until children reach adulthood (15–17). This argument is based on the idea that the child has the right to an open future which is not burdened with the knowledge of a genetic condition. Families may thus experience the stress of not knowing about a possible adult-onset disease during childhood, until age 18. Critics have argued that this recommendation against testing fails to understand emerging autonomy and to appreciate the harms that may be associated with uncertainty (18), yet the recommendation was reaffirmed in 2013 (15).

Parents may also wish to avoid the stress of medical management during childhood. With some late-onset conditions, testing may be medically indicated before the child reaches adulthood. For patients who carry the familial polyposis gene (APC), for example, testing and polyp removal may be important before adulthood.

The use of PGT-M to avoid the transmission of a serious genetic disorder via discard of affected embryos can play a role in avoiding pregnancy termination based on the discovery of a genetic anomaly through prenatal testing. If individuals or couples use PGT-M to avoid giving birth to a child with the genetic marker for a serious adult-onset disorder, it is possible the patients would have aborted a fetus discovered to be affected during the pregnancy. While by no means universally held, some assert that discard of embryos via PGT-M is a more ethically acceptable choice than prenatal diagnosis followed by abortion (19).

Finally, cost reasons also support the reproductive liberty to choose PGT-M in cases of some adult-onset conditions. This is particularly relevant given the growing lifetime cost of health care for chronic medical conditions. With PGT-M, the expenses are borne at the outset; the costs of managing late-onset conditions may be significantly greater in comparison. Patients with a genetic condition must undergo repeated testing and treatment, often from early adulthood or beyond. The social costs of Huntington disease include lost wages and long-term medical treatment (20). The psychological impact of these diseases should also be considered, as many individuals who have these genes must live with the ongoing burden of fear and concern about the development of disease. An individual whose embryos are undergoing PGT-M for Huntington disease may also request that his or her own carrier status not be disclosed to him or her. It is ethically acceptable to honor such requests, but this practice is controversial around the world (21, 22).

If there are only affected embryos, it is permissible to transfer them after additional genetic counseling. If the IVF team is not comfortable transferring embryos that would result in offspring affected by the disease or predisposition in question, they are not obligated to do so (23). In such cases, clinics should alert patients to this fact prior to the start of treatment during initial PGT-M counseling.

Arguments Against PGT-M for Serious Adult-Onset Conditions

There are ethical reasons on the other side of the argument as well. The medical benefits of PGT-M for adult-onset conditions are speculative. It is impossible to predict whether effective treatment modalities will be available before the manifestation of identified conditions by the time the offspring reach adulthood. Individuals with the genetic trait may live healthy lives for several decades before a disease may become an active concern in adulthood. Moreover, some of these genes may have variable expressivity, manifesting as a much milder form of illness than anticipated, or perhaps not even expressing as illness at all, as in the case of some mutations that increase the lifetime risk of cancer. Cancer predisposition genes such as BRCA present a unique set of challenges. The current understanding of the complex interactions between DNA and the environment is limited. A woman who carries a BRCA1 gene has an increased risk for the development of breast and ovarian cancer but may never develop cancer for reasons that are not yet understood.

Critics of PGT-M also argue that utilizing the procedure for embryo selection risks devaluing certain lives (24). They contend that PGT-M has the potential to send a negative message regarding the value of those individuals living with the disease, including those who have the mutation for the disease but have not yet developed physical manifestation of the syndrome (25). An additional criticism is that use of PGT-M may inaccurately assume that a gene leads to disease and thus inadvertently reinforce problematic views of genetic causation and responsibility. Moreover, PGT operates by preventing the birth of people with the disease, not by treating a disease in the parent. In addition, misdiagnosis remains a possibility for technical reasons, and the procedure is only available at present for conditions associated with a single gene, and not for multifactorial disorders (2, 10, 26, 27).

IVF with PGT-M also is an expensive procedure with no certainty of live birth. In addition, as mentioned previously, embryo transfer for IVF, with or without PGT-M, is associated with an increased risk of multiple pregnancy. However, other adverse obstetrical outcomes, with the exception of placenta previa, appear to be related to the underlying disease and not the process of PGT-M itself (28).

SUMMARY

After careful review and consideration, the Committee concludes, based on the arguments outlined above, that PGT-M for adult-onset conditions is ethically justified when the condition is serious and no safe, effective interventions are available. The Committee further concludes that reproductive liberty arguments ethically allow for PGT-M for adult-onset conditions of lesser severity or penetrance. In the latter cases, the application of the technology hinges on the evidence that PGT-M is a relatively low-risk procedure; this evidence may change. The complexity of the scientific, psychological, and social issues involved in this arena compels the Committee to strongly recommend that an experienced genetic counselor with knowledge about PGT-M play a major role in counseling patients considering such procedures.

Acknowledgments: This report was developed by the Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine as a service to its members and other practicing clinicians. While this document reflects the views of members of that Committee, it is not intended to be the only approved standard of practice or to dictate an exclusive course of treatment in all cases. This report was approved by the Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine and the Board of Directors of the American Society for Reproductive Medicine.

This document was reviewed by ASRM members and their input was considered in the preparation of the final document. The following members of the ASRM Ethics Committee participated in the development of this document. All Committee members disclosed commercial and financial relationships with manufacturers or distributors of goods or services used to treat patients. Members of the Committee who were found to have conflicts of interest based on the relationships disclosed did not participate in the discussion or development of this document.

Judith Daar, J.D.; Jean Benward, M.S.W.; Lee Collins, J.D.; Joseph Davis, D.O.; Owen Davis, M.D.; Leslie Francis, Ph.D., J.D.; Elena Gates, M.D.; Elizabeth Ginsburg, M.D.; Susan Gitlin, Ph.D.; Sigal Klipstein, M.D.; Laurence McCullough, Ph.D.; Richard Paulson, M.D.; Richard Reindollar, M.D.; Ginny Ryan, M.D.; Mark Sauer, M.D., M.S.; Sean Tipton, M.A.; Lynn Westphal, M.D.; Julianne Zweifel, Ph.D.

REFERENCES

1. Chang J, Boulet SL, Jeng G, Flowers L, Kissin DM. Outcomes of in vitro fertilization with preimplantation genetic diagnosis: an analysis of the United States Assisted Reproductive Technology Surveillance Data, 2011-2012. Fertil Steril 2016;105:394–400.
2. Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Preimplantation genetic testing: a practice committee opinion. Fertil Steril 2008;90:S136–44.
3. BBC News. Embryos to be screened for squint. Available at: http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/6634015.stm. Last accessed November 23, 2016.
4. Wang C. Ethical, legal and social implications of prenatal and preimplantation genetic testing for cancer susceptibility. Reprod Biomed Online 2009;19(Suppl 2):23–33.
5. Human Fertilisation & Embryology Authority (UK). Authority decision on PGT-M policy, 10 May 2006. Available at: http://www.hfea.gov.uk/hfea/rss/622.html. Last accessed November 23, 2016.
6. Gigarel N, Frydman N, Burlet P, Kerbrat V, Tachdjian G, Fanchin R, et al. Preimplantation genetic diagnosis for autosomal recessive polycystic kidney disease. Reprod Biomed Online 2008;16:152–8.
7. Bostwick B, Van den Veyver IB, Sutton VR. Focal dermal hypoplasia. In: Pagon RA, Adam MP, Ardinger HH, Wallace SE, Amemiya A, Bean LJH, et al., editors. GeneReviews® [Internet]. Seattle: University of Washington, Seattle; May 15, 2008:1993–2016 (updated July 21, 2016). Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK1543/; May 15, 2008.

8. Metcalfe K, Lynch HT, Foulkes WD, Tung N, Kim-Sing C, Olopade OI, et al. Effect of Oophorectomy on survival after breast cancer in BRCA1 and BRCA2 mutation carriers. JAMA Oncol 2015;1:306–13.
9. Arpino G, Pensabene M, Condello C, Ruocco R, Cerillo I, Lauria R, et al. Tumor characteristics and prognosis in familial breast cancer. BMC Cancer 2016;16:924.
10. De Rycke M, Belva F, Goossens V, Moutou C, SenGupta SB, Traeger-Synodinos J, et al. ESHRE PGT-M Consortium data collection XIII: cycles from January to December 2010 with pregnancy follow-up to October 2011. Hum Reprod 2015;30:1763–89.
11. Desmyttere S, Bonduelle M, Nekkebroeck J, Roelants M, Liebaers I, De Schepper J. Growth and health outcome of 102 2-year-old children conceived after preimplantation genetic diagnosis or screening. Early Hum Dev 2009;85:755–9.
12. Basille C, Frydman R, El Aly A, Hesters L, Fanchin R, Tachdjian G, et al. Preimplantation genetic diagnosis: state of the art. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2009;145:9–13.
13. Pandey S, Shetty A, Hamilton M, Bhattacharya S, Maheshwari A. Obstetric and perinatal outcomes in singleton pregnancies resulting from IVF/ICSI: a systematic review and meta-analysis. Hum Reprod Update 2012;18:485–503.
14. Chevreul K, Michel M, Brigham KB, López-Bastida J, Linertová R, Oliva-Moreno J, et al. Social/economic costs and health-related quality of life in patients with cystic fibrosis in Europe. Eur J Health Econ 2016;17(Suppl 1):7–18.
15. American Academy of Pediatrics, Committee on Bioethics, Committee on Genetics, and American College of Medical Genetics and Genomics Social, Ethical and Legal Issues Committee Ethical and policy issues in genetic testing and screening of children. Pediatrics 2013;131:620–2.
16. Kopelman L. Using the best interest standard to assess whether to test children for untreatable, late-onset genetic disease. J Med Philos 2007;32:375–94.
17. New York State Task Force on Life and the Law. Genetic testing and screening in the age of genomic medicine. Available at: www.health.state.ny.us/nysdoh/taskfce/screening.htm. Last accessed February 26, 2013.
18. Rhodes R. Genetic testing: is there a right not to know? MCN Am J Matern Child Nurs 2006;31:145.
19. Cameron C, Williamson R. Is there an ethical difference between preimplantation genetic diagnosis and abortion? J Med Ethics 2003;29:90–2.
20. Cavazza M, Kodra Y, Armeni P, De Santis M, López-Bastida J, Linertová R, et al. Social/economic costs and quality of life in patients with haemophilia in Europe. Eur J Health Econ 2016;17:53–65.
21. Braude PR, De Wert GM, Evers-Kiebooms G, Pettigrew RA, Geraedts JP. Non-disclosure preimplantation genetic diagnosis for Huntington's disease: practical and ethical dilemmas. Prenat Diagn 1998;18:1422–6.
22. Asscher E, Koops BJ. The right not to know and preimplantation genetic diagnosis for Huntington's disease. J Med Ethics 2010;36:30–3.
23. Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Transferring embryos with genetic anomalies detected in preimplantation testing: an Ethics Committee Opinion. Fertil Steril 2017;107:1130–5.
24. Will GF. Golly, what did John do? Newsweek 2007;72.
25. President's Council on Bioethics, Eugenics and Inequality. Reproduction and responsibility: the regulation of new biotechnologies. Available at: http://bioethics.georgetown.edu/pcbe/reports/reproductionandresponsibility/chapter3.html. Last accessed August 15, 2017.
26. Grace J, El-Toukhy T, Scriven P, Ogilvie C, Pickering S, Lashwood A, et al. Three hundred and thirty cycles of preimplantation genetic diagnosis for serious genetic disease: clinical considerations affecting outcome. BJOG 2006;113:1393–401.
27. Fiorentino F, Biricik A, Nuccitelli A, De Palma R, Kahraman S, Iacobelli M, et al. Strategies and clinical outcome of 250 cycles of Preimplantation Genetic Diagnosis for single gene disorders. Hum Reprod 2005;21:670–84.
28. Bay B, Ingerslev HJ, Lemmen JG, Degn B, Rasmussen IA, Kesmodel US. Preimplantation genetic diagnosis: a national multicenter obstetric and neonatal follow-up study. Fertil Steril 2016;106:1363–9.e1.

別添資料 18-1:

Established in 1871

Swiss Medical Weekly

Formerly: Schweizerische Medizinische Wochenschrift

An open access, online journal • www.smw.ch

Special article | Published 18 June 2020 | doi:10.4414/smw.2020.20298
Cite this as: Swiss Med Wkly. 2020;150:w20298

Medical-ethical recommendations: preimplantation genetic testing PGT

Swiss Academy of Medical Sciences

Approved by the Executive Board of the SAMS on 21 April 2020.

The German text is the authentic version.

The Swiss Society of Reproductive Medicine (SGRM), the Swiss Society of Obstetrics and Gynecology (SGGG) and the Swiss Society of Medical Genetics (SGMG) welcome these recommendations and advise their members to note and follow them.

I. Preamble

The following recommendations are addressed to professionals who use preimplantation genetic testing (PGT), advise couples in this connection, or perform PGT analyses. The use of PGT is regulated by Art. 5a of the Reproductive Medicine Act (RMA).[1] However, for implementation in practice, the text of this legislation leaves certain questions open. Mention should be made in particular of the different restrictions applying to PGT-M/PGT-SR and to PGT-A, and of discrepancies between these provisions and the legal permissibility of terminations of pregnancy.

Against this background, the recommendations of the Swiss Academy of Medical Sciences (SAMS) are designed to draw attention, from an ethical perspective, to important aspects of the PGT counselling and decision-making situation, and to promote ethical awareness in the performance of PGT. In addition, they discuss how, for example, surplus information should be managed.

II. Recommendations

1. PGT: an ethically demanding individual decision

Being able to fulfil the desire to have children is an important goal in many people's lives. Here, reproductive medicine can offer assistance if pregnancy cannot be achieved naturally. In addition, PGT makes it possible to analyse the genome of an embryo before it is transferred to the uterus. This option becomes relevant in cases where there is a risk of transmitting a serious disease, or the couple suffers from infertility. The fear of transmitting a serious disease to a child, or an unfulfilled desire for children, places a considerable burden on a couple. Accordingly, many couples are prepared to undergo elaborate treatments.

PGT may not be performed at will. It is important to resist societal "bottom-up eugenics", where human life is classified by medicine and society as either "worth living" or "not worth living". This view and decisions made on this basis have impacts both on people with disabilities and on how they are perceived, valued and integrated into society. To ensure that such developments are counteracted as far as possible, the selection of embryos on the basis of genetic characteristics is possible only as an ethically demanding individual decision, made within the legal framework by the couple concerned and the attending physician in a shared decision-making process. The couple's personal situation, experience and values are taken into account in this process. The rejection of embryos – undertaken within the legally permissible framework – on the basis of their genetic characteristics is not to be interpreted as an assessment by society as a whole of a disease or disability considered not worthy of life.

2. Counselling

Given the complexity of the medical situation, the psychological burden on the couple and the (social) ethical implications of decisions relating to PGT, counselling is of great importance. The aim is to enable the couple concerned to make an appropriate, informed decision. Counselling will focus on matters of *genetics* and *reproductive medicine*, also covering *psychosocial* aspects. The couple should be guided by their possibilities, limits and ideas, which are influenced by cultural, moral, religious, biographical and financial factors. At the same time, the scope for action is subject to legal, ethical and medical/professional constraints, which must be explained and respected by the attending physician. The physician's responsibility also includes reflecting on and becoming aware of his or her own values and personal attitude to PGT, so that these do not (consciously or unconsciously) influence the couple's decision-making. Counselling must not be directive. In addition, conflicts of interest need to be recognised and taken into account, or made transparent vis-à-vis the couple.

During counselling, the couple's attention is to be drawn to the option of forgoing PGT and their right not to know, and the benefits and drawbacks of PGT are to be discussed. The latter include the fact that manipulation and cell removal may possibly impair the embryo and its capacity for development.

It should be mentioned that, with regard to the potential for establishing a successful pregnancy, the genetic findings from PGT may in some cases be difficult to interpret (e.g. mosaic embryos). It should therefore be carefully ex-

Correspondence:
Swiss Academy of Medical Sciences (SAMS), House of Academies, Laupenstrasse 7, CH-3001 Bern, mail[at]samw.ch

Published under the copyright license "Attribution – Non-Commercial – No Derivatives 4.0".
No commercial reuse without permission. See http://emh.ch/en/services/permissions.html.

amined whether, in a particular case, the goals pursued by means of PGT offset the disadvantages. The couple are to be informed about alternatives to PGT, such as prenatal diagnosis in a pregnancy established naturally or via sperm donation.[2] In addition, it should be explained to the couple that neither PGT nor the alternatives offer a guarantee of a healthy child.

The consequences arising from the decision should be anticipated and discussed with the couple before assisted reproductive treatment is started. After the couple have been fully informed, they should be granted an appropriate period for reflection. If a couple are ambivalent or in disagreement, this period may be extended and additional counselling offered. Here, the involvement of third parties close to those affected, or of other experts (e.g. representatives of patient organisations, disability associations and parents' groups), is to be recommended. The individual counselling steps and results are to be documented and made available to the couple.

3. PGT-M/PGT-SR (testing for monogenic disorders/ structural chromosomal abnormalities)

If a couple with a family history of genetic disease request PGT, and if it is technically feasible for the condition concerned, the attending physician must examine whether the legally specified eligibility criteria are met: the condition in question must be a hereditary, serious disease which is likely to be manifested before the age of 50, and for which no effective and appropriate treatment is available. In addition, the couple must state in writing that they consider unacceptable the risk of a child being affected by the disease.

The questions of *hereditariness* and *age at onset* can generally be answered by consulting the literature. *Treatment options*, however, are subject to change. If new therapeutic approaches are developed for genetic disorders, this may affect the evaluation of whether an effective treatment is available. Given the sometimes complex and burdensome nature of such therapies, this evaluation requires careful consideration.

The question whether a particular disease is to be considered *serious* cannot be answered objectively with reference to medical criteria. It is true that characteristics such as severe pain, dependence, or severe impairments of motor functions, mobility, cognition and emotion provide evidence of the seriousness of a disease. However, the actual degree to which a disease is manifested cannot be predicted, nor the suffering which could be experienced by those affected. This is particularly apparent in the case of genetic conditions with variable expressivity. The establishment of a list of pathologies which are to be deemed serious genetic diseases is to be rejected from an ethical viewpoint, as this could promote societal acceptance of the idea of embryos being rejected as a result of specific genetic characteristics.

Analogously to late termination of pregnancy, the physician and the couple concerned should be assigned the responsibility for jointly assessing whether, in a particular case, the degree of seriousness is sufficient for PGT-M/ PGT-SR to be indicated. What is decisive for this assessment is not the genetic disease in itself, but whether the birth of a child with this disease would place the couple in an unacceptable situation. The decision-making process thus largely remains within the personal physician-patient relationship.

To evaluate the seriousness of the disease and to estimate individual acceptability, it may be helpful for a couple to consult experts in the condition concerned. As well as specialists in the relevant field (e.g. neurology), this could include people affected, or disability/patient organisations. Such advice may help the couple to reflect on information concerning the possible severity of the disease in an affected child (penetrance and expressivity) in relation to their own particular circumstances.

Consideration of the following dimensions may be useful for an evaluation of the disease in question (figure 1). The various points are not designed as a checklist for decision-making, but to provide support for discussions with the couple or for the deliberations of a PGT board. They may also be used for documentation of the decision. The possibility that nothing can be said about certain points always exists.

If physicians lack adequate expertise with regard to the genetic disease, they must consult geneticists and specialists in the relevant areas. Depending on the particular circumstances, it may be helpful to obtain advice from a PGT board, bringing together representatives of various medical disciplines, as well as ethics and psychology (cf. Section 8).

It should be borne in mind that, within the board, the couple's perspective is only represented indirectly by the attending physicians, but in many cases the couple will have "expert knowledge", as they may already have an affected child or have grown up with an affected family member, or one partner may be affected by the genetic disease him/ herself. The board plays an important role, particularly in complex cases, in assessing the indication in the individual situation; however, responsibility for deciding whether the couple can be offered PGT remains with the attending physician and cannot be delegated to a board.

As well as the eligibility criteria for PGT (hereditariness, serious disease, lack of treatment options, unacceptable situation for the couple), further points are to be considered. Topics to be discussed are the reliability of the genetic tests, the possibility of false findings, the procedure in the event of any surplus information (cf. Section 6), mosaic findings, or difficult-to-interpret results. The couple must be fully informed about the in vitro fertilisation (IVF) treatment procedure and the associated physical, psychological and financial burdens and risks. It should be discussed with the couple how they view the opportunities and burdens of IVF-PGT compared with a natural pregnancy in which – in the event of prenatal diagnostic findings – they would be confronted with the question of whether to proceed with or terminate the pregnancy.

4. PGT-A (screening for aneuploidies)

Under the legislation, PGT-A may be used to screen embryos for impaired developmental capacity prior to implantation. Depending on the circumstances, and with an adequate number of embryos, PGT-A can permit more rapid achievement of pregnancy and a reduced miscarriage rate. By shortening the treatment time, PGT-A can alleviate physical burdens for the woman and psychological and financial burdens for the couple. Overall, however, IVF with

Published under the copyright license "Attribution – Non-Commercial – No Derivatives 4.0".
No commercial reuse without permission. See http://emh.ch/en/services/permissions.html.

PGT-A is not associated with a higher birth rate than IVF without PGT-A.

PGT-A is not indicated for every couple using IVF; rather, the indication depends, inter alia, on the medical history, the woman's age and the number of oocytes or embryos. During counselling, it should be pointed out that, after the performance of PGT-A, it is possible that no viable embryos free of abnormalities will be available.

Given the rapid changes in technology and the state of scientific knowledge, physicians are advised to inform themselves regularly about the latest developments. In the definition of Good Clinical Practice, a key role is played by the professional societies and their working groups. In establishing the indication for PGT-A, the attending physician may also find it appropriate to seek the advice of a PGT board so as to obtain the views of additional specialists – not least also in cases where the ideas of the couple differ from the assessment of the professional responsible for treatment.

PGT-A can also be performed in addition to PGT-M/PGT-SR. Couples pursuing PGT-M/PGT-SR on account of a genetic disease should be made aware of the diagnostic option of detecting a chromosomal abnormality which impairs the developmental capacity of the embryo. It should be determined in advance whether or not the couple wish to avail themselves of this option. The couple are to be informed of their right not to know.

5. Ranking and selection of embryos

In PGT-M/PGT-SR, the selection criterion is the known familial genetic abnormality. PGT-A can exclude embryos with a reduced capacity for development. If, after genetic testing has been performed, more than one embryo not meeting any exclusion criteria is available, it must be decided which embryo is to be transferred to the uterus. This requires embryo ranking. As well as morphological criteria, the question arises whether surplus information (see below) may or should be taken into account for this decision.

Ranking poses an ethical challenge and should be discussed with the couple prior to PGT, so that the procedure can be individually determined. After ranking, it needs to be decided which embryos should continue to be stored and which, in view of the test results, should be directly destroyed. Decisions on destruction and storage are made by the couple.

Particularly careful assessment is required in cases where none of the embryos produced are free of abnormalities and the couple wish to have an embryo with an impairment transferred.

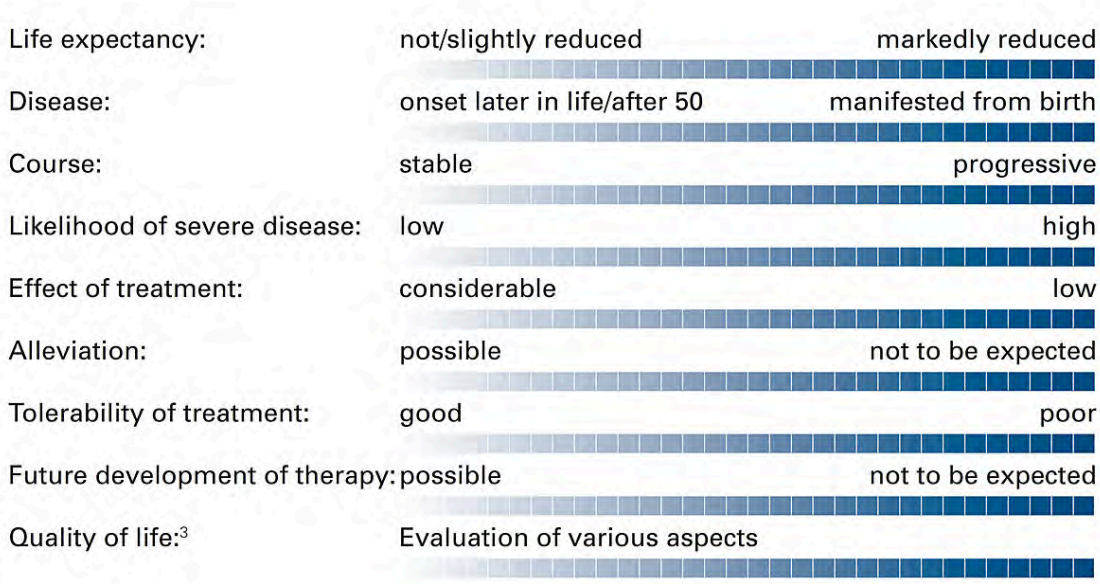
In order to avoid divergent evaluations and conflict situations as far as possible, the various possible eventualities should be discussed before the start of treatment, and a procedure should be defined which is acceptable to the physician and the couple.

6. Management of surplus information

When PGT is performed, surplus information may be generated, i.e. results of a genetic test which are not required for the purpose thereof. The generation of surplus information is to be avoided as far as possible.[4] In general, surplus information can be divided into the following categories:

1. sex of the embryo,
2. carrier status of the embryo (recessively inherited disorders),
3. health-related abnormalities which a) meet the legally specified criteria for indication of PGT – serious hereditary disease manifested before the age of 50, for which no effective and appropriate treatment is available and/or impaired developmental capacity of the embryo (for example, using PGT-M, an embryo is identified without the target mutation, but with an autosomal monosomy), b) do not meet the legally specified criteria for indication of PGT.

Figure 1: Dimensions for an evaluation of the disease in question.



Published under the copyright license "Attribution – Non-Commercial – No Derivatives 4.0".
No commercial reuse without permission. See http://emh.ch/en/services/permissions.html.

For the management of surplus information, the SAMS recommends the following procedure: before PGT is performed, the couple are to be informed that surplus information may be generated. Such information can influence decisions as to which embryos are excluded, transferred or stored. It should be discussed that there is also a right not to know, and that additional information may increase the complexity of decision-making and does not automatically lead to greater decision-making freedom. This applies, for example, to information whose relevance for health cannot be unequivocally interpreted, or to statements of probability. Surplus information can give rise to uncertainties or ethical conflicts and affect the child's right to an "open future".

The decision to pass on surplus information from laboratory tests to the attending physician or the couple, thus allowing it to be taken into account in selection decisions, should be guided by the health relevance of the information. This leads to the following recommendations:

- For (1) The sex should not be taken into account in deciding which embryo is to be transferred. Measures should be taken to ensure that such information is not available to the physician or the couple (exception: sex-linked genetic diseases).[5]
- For (2) Carrier status does not lead to health impairment in the embryo and there is no risk of disease transmission. This information is therefore not to be used as a selection criterion. Measures should be taken to ensure that such information is not available to the physician or the couple (exception: the rare cases where the health of genetic carriers is impaired).
- For (3a) Abnormalities meeting the PGT eligibility criteria: it should be agreed in advance, when the procedure is explained to the couple, whether they wish information of this kind to be disclosed. If this is the case, the couple and the physician may take this information into account when deciding which embryo is to be transferred.
- For (3b) Abnormalities which do not meet the PGT eligibility criteria must not be taken into account in deciding which embryo is to be transferred. Measures should be taken to ensure that such information is not available to the physician or the couple.

It is recommended that written agreements be concluded with the couple on the one hand, and laboratories on the other, to the effect that surplus information in categories 1 (sex), 2 (carrier status) and 3b (genetic characteristics neither indicating a serious hereditary disease nor impairing the developmental capacity of the embryo) will not be disclosed to the attending physician or the couple.

7. Avoidance of multiple pregnancies

PGT is necessarily linked to an IVF treatment. This should be carried out in such a way as to minimise the likelihood of multiple pregnancies, as these increase the risk of maternal and fetal/neonatal complications, which are associated with possible long-term sequelae for the children. The fact that, under the revised RMA, up to twelve embryos may be produced and cryopreserved means that this objective can now be realised with elective single embryo transfer (eSET). The eSET procedure leads to a marked decrease in multiple pregnancies, without reducing the chances of a birth. Given this evidence base, and from the perspective of medical responsibility, the exclusive use of eSET is strongly recommended.

8. Development of PGT practice

While laboratory diagnostic procedures must always be subject to quality control, quality assurance is of crucial importance in an area as sensitive as embryo testing. The SAMS suggests that it should be explored whether discarded embryos could be used, with the couple's consent, for purposes of quality control in PGT.

As PGT requires highly specialised knowledge, the SAMS recommends the expansion of basic and specialist training programmes for medical professionals and the promotion of sharing of experience at the national level among the various disciplines concerned. In addition, the findings expected from the evaluation process conducted by the FOPH (in accordance with Art. 14a RMA) should be taken into account in the future design of PGT practice.

In the area of PGT, efforts should be made to harmonise Good Clinical Practice at all centres in Switzerland. With growing experience and increasing PGT case numbers, it will become apparent what constellations pose particular challenges for attending physicians seeking to establish an indication. These could be collected by a national expert committee. In addition, a body of this kind could observe to what extent differing approaches or forms of unequal treatment emerge, indicating problematic trends at the societal level. Such a committee could also provide advisory services for the cantons, which act as supervisory authorities vis-à-vis centres performing PGT. Also essential – to ensure that PGT continues to be used in an ethically acceptable manner in the future – are public ethical debates on the development of PGT practice and its effects on couples wishing to have children, on children and on people with disabilities.

III. Annex

List of abbreviations

eSET = elective single embryo transfer

HGTA = Federal Act on Human Genetic Testing

IVF = in vitro fertilisation

PGT = preimplantation genetic testing, i.e. testing for genetic and/or genomic abnormalities

PGT-A = screening for aneuploidies (abnormalities of chromosome number)

PGT-M = testing for monogenic (single gene) disorders

PGT-SR = testing for structural rearrangements (familial chromosomal abnormalities)

RMA = Reproductive Medicine Act

Information on the preparation of these recommendations

Mandate

With the entry into force of the revised Reproductive Medicine Act in September 2017, preimplantation genetic testing became permissible in Switzerland under certain conditions. The revision of the legislation had been advocated

Published under the copyright license "Attribution – Non-Commercial – No Derivatives 4.0".
No commercial reuse without permission. See http://emh.ch/en/services/permissions.html.

and supported by the Central Ethics Committee (CEC) of the SAMS. As it was apparent that the implementation of the Act would raise practical and ethical questions, the CEC decided in June 2017 to prepare guidance and, for this purpose, it appointed a subcommittee which operated between January 2018 and August 2019.

Members of the subcommittee

- Professor Sibil Tschudin, Basel, Gynaecology/Psychosomatic Medicine (Chair)
- lic. theol., Dipl.-Biol. Sibylle Ackermann, SAMS, Bern, Ethics (ex officio)
- PD Dr Deborah Bartholdi, Bern, Genetics
- Susanne Brauer, PhD, Zurich, Ethics (CEC Vice Chair)
- Professor Andrea Büchler, Zurich, Law
- Professor Christian De Geyter, Basel, Reproductive Medicine (SGRM representative)
- Dr Nicole Gusset, Heimberg (patient advocate)
- Professor Christiana Fountoulakis, Fribourg, Law
- Dr Elisabeth Kurth, Basel, Midwifery
- PD Dr Riccardo Pfister, Geneva, Neonatology
- Dr Daniela Ritzenthaler, Bern, Ethics/Special Needs Education
- Professor Daniel Surbek, Bern, Obstetrics and Maternal-Fetal Medicine (SGGG representative)
- Professor Michael von Wolff, Bern, Reproductive Medicine
- Dr Nicolas Vulliemoz, Lausanne, Reproductive Medicine
- PD Dr Dorothea Wunder, Lausanne, Reproductive Medicine

Experts consulted

- Reproductive Medicine Working Group of the Swiss Association of Cantonal Medical Officers (VKS)
- Professor Wolfgang Berger, Zurich, Medical Molecular Genetics
- Dr Matthias Till Bürgin, Bern, Law
- Professor Sabina Gallati, Bern, Genetics
- Dr Felix Häberlin, St Gallen, Reproductive Medicine
- Professor Bruno Imthurn, Zurich, Reproductive Medicine
- Professor Valérie Junod, Lausanne, Law
- Professor Christian Kind, St Gallen, Pediatrics
- Dr Beatrice Oneda, Zurich, Medical Genetics
- Dr Anna Raggi, Olten, Reproductive Medicine
- Professor Anita Rauch, Zurich, Medical Genetics
- Professor Christoph Rehmann-Sutter, Lübeck, Ethics
- Christa Schönbächler, Director of insieme Schweiz
- Professor Markus Zimmermann, Fribourg, Ethics

Expert workshop

A first draft of the recommendations was presented to experts for discussion at a national workshop held on 29 October 2019. This event was attended by almost 70 physicians from fertility centres and the field of medical genetics, as well as experts from human genetic laboratories. The workshop was co-organised by the Swiss Society of Reproductive Medicine (SGRM), the Swiss Society of Obstetrics and Gynecology (SGGG) and the Swiss Society of Medical Genetics (SGMG).

Approval

The final version of these recommendations was approved by the Central Ethics Commission (CEC) of the SAMS on 28 February 2020 and by the Executive Board of the SAMS on 21 April 2020.

Footnotes

[1] For a detailed discussion of these new provisions cf. Andrea Büchler/Bernhard Rütsche, Kommentar zu Art. 5a FMedG, in: Büchler/Rütsche (eds), Fortpflanzungsmedizingesetz, Stämpfli, Bern 2020.

[2] The alternatives also include gamete analysis (i.e. polar body biopsy). Under Art. 5a para. 1 RMA, this is permissible in order to detect chromosomal abnormalities affecting the developmental capacity of the embryo to be produced, or to avoid the risk of transmitting a serious disease. Whether these criteria are met is decided by the attending physician in the counselling discussions with the couple.

[3] This refers to elements of human functioning according to the WHO framework; cf. www.who.int/classifications/icf/en/

[4] The revised RMA which came into effect on 1 September 2017 makes no mention of surplus information. This topic is, however, included in the revised Human Genetic Testing Act (HGTA) – cf. Art. 3 let. n of the HGTA of 15 June 2018 and the newly formulated Art. 6b of the RMA, which is expected to come into force with the revised HGTA in 2021.

[5] This recommendation is in line with the restricted right to knowledge in connection with prenatal diagnosis (sex determination via a blood test before the twelfth week of pregnancy is not permissible).

Published under the copyright license “Attribution – Non-Commercial – No Derivatives 4.0”.
No commercial reuse without permission. See http://emh.ch/en/services/permissions.html.

別添資料 18-2:

Medical-ethical recommendations:

preimplantation genetic testing PGT

Swiss Academy of Medical Sciences
Publication Date: 18.06.2020
Swiss Med Wkly. 2020;150:w20298

I. 序文

以下の推奨事項は、着床前遺伝子検査（PGT）を利用したり、PGT を希望するカップルにアドバイスしたり、PGT 分析を行う専門家に向けたものである。
PGT の実施は Reproductive Medicine Act (RMA)の第 5a 条によって規制されている。
ただし、実際に実施するにあたり、この法律の文面にはいくつかの疑問が未解決のまま残されている。特に言及すべきこととしては、PGT-M/PGT-SR と PGT-A では異なる規制がかけられていること、またこれらの規定と妊娠中絶における法的許容性との間に不一致が存在することがある。
このような背景の中で、スイス医科学アカデミー（SAMS）の推奨事項は、倫理的な観点から PGT のカウンセリングと意思決定の状況をより重要視するという考え方へ視点を変えさせ、PGT 実施における倫理的な自覚を高めるように作成されている。さらに、余分な情報をどのように管理すべきかについても議論されている。

II. 推奨事項

1. PGT:倫理的に厳しい要求が求められる個人の決断

子供を産みたいという願望を叶えることができるということは、多くの人の人生において重要な目標になっている。 さて、生殖医療は自然に妊娠できない場合に手を差しのべることが可能である。さらに、PGT により胚移植前に胚の遺伝情報が解析可能となっている。
PGT は、重篤な病気を遺伝する可能性のある場合や不妊症の夫婦に適応となっている。
重篤な病気が子に遺伝するかもしれないという恐怖や子供がどうしても欲しいという気持ちは夫婦に大きな負担を強いている。したがって、多くの夫婦は手の込んだ治療を受けることを覚悟しています。
PGT は自分の意思で実施できるわけではない。人間の生命が医学や社会によって「生きる価値がある」か「生きる価値がない」かのどちらかに分類される、社会的な「下位から上位に向かう（ボトムアップ）優生学」に抵抗することが重要である。

この基本に基づいた考え方や判断は、障碍者に影響を及ぼすとともに、障碍者がどのように認識され、評価され、社会に統合されるかということにも影響を与える。
そのような展開が可能な限り打ち消されるようにするためには、遺伝学に基づいた胚の選択は倫理的に厳しい要求が求められる個人の決断としてのみ可能である。この決断は、共有された意思決定プロセスにおいて当事者夫婦と主治医が法的枠組みの中で行われたものである。これには夫婦の個人的な状況、経験や価値観が考慮される。
遺伝学に基づいて法的に許容される範囲内で胚を移植しないことは、生きる価値がないとする社会による評価として解釈されるべきではない。

2. カウンセリング

医療状況の複雑さ、夫婦の精神的な負担、PGT に関する意思決定の倫理的な意味合い等を考えると、カウンセリングが非常に重要であることは明白である。
カウンセリングは当事者である夫婦が、適切で十分な情報に基づいた判断を下せるようにすることが目的である。カウンセリングでは遺伝学と生殖医学に関することに加え、心理社会的側面にも焦点を当てている。夫婦はその可能性、限界、考え方によって導かれ、それらは文化的、道徳的、宗教的、自分が生きてきた歴史および経済的な要因により影響を受ける。同時に、行動範囲は、法的、倫理的、医学的・専門的な制約を受ける。これらの制約は主治医が説明し、尊重されなければならない。さらに意識的または無意識的に夫婦の意思決定に影響を与えることがないように PGT に対する自身の姿勢や価値観について、よく考え、認識することも主治医の責任である。カウンセリングは指示的なものであってはならない。加えて、利益相反は認識され考慮に入れられるか, あるいは夫婦に対して明らかにする必要がある。
カウンセリングの際には、PGT を見送るという選択肢と、PGT によって得られる利益と不利益、ならびに彼らが知らないでいるという選択肢に夫婦の目を向けさせる必要がある。PGT の不利益の 1 つとして、胚の操作や細胞採取による胚または胚発育への障碍の可能性があるかもしれないことがあげられる。モザイク胚など PGT の遺伝学的解釈が難しい場合があることにも言及する必要がある。そのため、特定のケースにおいては、PGT の実施により PGT の欠点が相殺されるかどうか慎重に検討する必要がある。
夫婦は、出生前診断などの PGT に代わる選択肢（たとえば自然妊娠後の出生前診断や（遺伝的素因を持たない男性からの）ドナー精子による妊娠）についての説明を受ける必要がある。
さらに PGT を用いても PGT に代わる選択肢を用いても健康な子供を授かる保証はないことを説明しなければならない。
体外受精治療周期が始まる前に、生じる結果について予測し、夫婦と話し合っておく必要がある。夫婦がすべて説明を受けた上で、熟考する適切な期間を与えられるべきである。夫婦が態度を決めかねていたり、意見の食い違いがある場合には、この期間は延長され、追加の

カウンセリングを受けるようにする。このような時には、この疾患をよく知っている第三者の関与（すなわち患者団体、障碍者団体、親の会など）が推奨される。
カウンセリングの経過と結果は文書化し、夫婦が確認できるようにする必要がある。

3. PGT-M/PGT-SR (testing for monogenic disorders/ structural chromosomal abnormalities)

遺伝性疾患の家族歴を持つ夫婦が PGT を希望し、その疾患の当該条件が技術的に実現可能である場合、主治医は法的に指定された適応基準を満たしているかどうか調べなければならない。その条件とは、遺伝性の重篤な病気で 50 歳前に発症する可能性が高く、かつ効果的で適切な治療法がない場合でなければならない。
加えて、夫婦は子供が罹患児となるリスクを容認できないということを書面で表明しなければならない。
遺伝性と発症年齢については、一般的には文献を参照することによって答えが得られる。しかし、治療法は変化していくものである。
遺伝性疾患に対する新しい治療法が開発されると、効果的な治療法があるかどうかの評価に影響を与える。時には複雑で負担の大きいこのような治療法の性質上、この評価は慎重に行われる必要がある。
特定の疾患を重篤と考慮すべきかどうかは、医学的基準を参考にしても客観的には答えられない。重度の痛み、日常生活の他人への依存（介護の必要性）、運動機能の重度の障碍、認知および感情の障碍があれば重篤性の根拠となりえる。しかし、実際の疾患の症状の発現度合いも患者がどの症状で苦しみを経験するかも予測することはできない。このようなことはとくに変動する表現型をもつ遺伝病でいえることである。
重篤な遺伝病とされるべき疾患のリストを作成することは、倫理的な観点から否定されるべきである。なぜなら、このリストは、特定の遺伝的特徴の結果として胚が拒絶されるという考え方を社会が受け入れるのを促進する可能性があるからである。
妊娠後期中絶を決定する過程と類似して、主治医と当事者夫婦は疾患の重篤の程度が PGT-M および PGT-SR の適応に十分であるかどうかを共同で評価する責任を負うべきである。この評価の決め手となるものは、特定の遺伝病自体ではなく、罹患児が生まれたことにより夫婦を容認できない状況に追い込んでしまうかどうかにある。このように、意思決定の過程は、主に主治医と患者の関係においてなされている。
疾患の重症度を評価し個人の受容性を推定するために、関連分野の専門家に相談することは夫婦にとって助けとなる可能性がある。関連分野（たとえば神経学）の専門家と同様に、これは患者、障碍者あるいは患者のための組織を含んでいる。このようなアドバイスは、自身の状況を考慮して罹患児の重篤性についての情報を夫婦がよく考える際に役立つ可能性がある。
病気を評価するにあたり、図 1 のような評価項目を用いることが有用である（図 1：平均寿

命、発症時期、病気の進行具合、重篤性、治療効果、症状緩和可能か、治療の忍容性、治療法の開発の見込み、QOL)。
様々なポイントが、意思決定のためのチェックリストとして設計されているわけではなく、夫婦と話し合う際の材料としたり、PGT 委員会の審議の資料として使用される。また、意思決定を文書化するためにも使用される。この図のすべての評価ポイントにおいてある疾患については何も言えない状況となることがありうる。
主治医が遺伝病について十分な専門知識を欠いている場合、関連分野の遺伝学者や専門家に相談しなければならない。特定の状況に応じて、倫理学や心理学などさまざまな分野の医療専門家を集めた PGT 委員会から助言を受けるのが良い。
留意すべきは、PGT 委員会の中では、夫婦の考え方は主治医により間接的にしか表現されないということである。しかし、多くの場合、夫婦にはすでに患児がいたり、病気の家族といっしょに暮らして育ってきたり、夫婦のどちらかが遺伝病であったりするので、夫婦は専門的な知識を持っている。PGT 委員会はとくに複雑なケースでは個々の状況で適応を評価する際に重要な役割を果たしている。しかし夫婦が PGT を受けられるかを判断する責任は主治医にあり、PGT 委員会に委任することはできない。
PGT の適応基準（遺伝性、重篤な疾患、治療の選択肢の欠如、受け入れられない夫婦の状況）と同様に、遺伝的な検査の信頼性、誤った検査結果の可能性、余剰情報があった場合の対処の仕方、モザイクなど解釈が難しい結果についても検討する必要がある。夫婦は体外受精について十分に説明を受ける必要があり、それに伴う身体的、精神的、経済的な負担やリスクについても説明を受けなければならない。夫婦が自然妊娠で出生前診断をうけてその妊娠を継続あるいは中断する場合と比べて PGT の負担をどのように考えているかを話し合わなければならない。

4. PGT-A (screening for aneuploidies)

法律の下では、PGT-A は移植前に発育能が低下した胚のスクリーニングに使用してもよい。状況に応じて、適切な胚の数を増やすことで、PGT-A は、より迅速な妊娠の達成と流産率の低下を可能にする。治療期間を短縮することで、PGT-A は夫婦の身体的、精神的、金銭的負担を軽減することができる。しかし、全体では、PGT-A を用いた体外受精は、PGT-A を用いない体外受精よりも高い出生率が得られているわけではない。
PGT-A は、体外受精を行うすべての夫婦に適応とはならない。適応は、病歴、女性の年齢、卵子や胚の数によって決められる。カウンセリングの際には、PGT-A 実施しても正常な胚が 1 つも得られない可能性があることを伝えるべきである。
科学技術が日進月歩するに伴い、医師も日々最新の知識を定期的に得るようにすべきである。よい医療実践の定義決定には専門学会並びに学会内ワーキンググループの活動が不可欠である。とくに治療を行う責任者の評価とカップルの考えが異なるときには PGT-A の適応を決めるにあたり、PGT-A 委員会の助言を求めることが適切であると思われる場合もあ

る。
PGT-M/PGTSR に加えて PGT-A を同時に行うことも可能である。遺伝病で PGT-M/SR を実施する夫婦は胚の発育能力を損なう染色体異常を検出する診断する選択肢があることを説明されるべきである。夫婦がこの選択肢を希望するかどうか事前に話し合っておくべきである。知らないでいる権利についても説明される必要がある。

5. 胚のランク付けと胚の選択

PGT-M/PGT-SR では、胚の選択基準は既知の遺伝的異常の有無である。PGT-A では、発育能力が低下した胚を移植しないようにすることができる。遺伝的検査後に 1 つ以上の移植可能な胚が得られた場合は、どの胚を移植するか決めなければならない。これには胚のランク付けが必要となる。胚のランク付けを決めるにあたり、形態学的基準と同様に余剰情報を考慮に入れるかどうかが問題となる。
ランキングは倫理的な課題を含んでおり、PGT 前に夫婦と議論されるべきである。ランク付けした後、どの胚を保存し続けるべきかを決める必要がある。どの胚を保存するかを決定するのは当事者夫婦である。
正常胚が 1 つも得られず、夫婦が異常胚の移植を希望した場合はとくに慎重な判断が必要とされる。
判断において意見が一致せず、対立するような状況をできる限り回避するために、治療前にあらゆる事を話し合っておくべきである。

6. 余剰情報の管理

PGT が実施されると、診断のために必要な情報以外の余剰情報が発生することがある。
余剰情報はできるだけ発生しないようにする必要がある。一般に余剰情報は以下のように分けられます。
1. 胚の性別
2. 保因胚（劣性遺伝疾患の保因）
3. 健康に関連する異常
a）法律で定められた PGT の要件を満たす（50 歳前に発症する重篤な遺伝病で有効かつ適切な治療法がない。発育能力に障碍がある胚）場合（例えば、PGT-M で、胚は標的の変異がないが、常染色体モノソミーが見つかった場合など）
b）法的に PGT の要件を満たさない場合
余剰情報の管理については、SAMS は以下の手順を推奨している。PGT を実施する前に夫婦に余剰情報が発生する可能性があることについて説明しておく。そのような情報は胚の選択に影響を与える可能性がある。知らないでおく権利もあること。余剰情報は意思決定をより複雑にし、意思決定の自由度を高めることにつながらない。このことは、例えば、健康との関連性が認められない情報に当てはまる。余剰な情報は不確実性や倫理的な衝突をも

たらす可能性があり、子どもの「開かれた未来」に影響を与える可能性がある。
検査機関から主治医または夫婦への余剰情報の受け渡しの決定は、健康に関連する情報かどうかで判断されるべきである。このことは、次のような勧告につながる。

- (1) 性別はどの胚を移植するかを決定する際に考慮すべきではない。
主治医や夫婦にそのような情報が知られないようにすべきである（例外：性染色体遺伝性疾患)。
- (2)劣性遺伝子疾患原因遺伝子の保因状態は胚の健康に悪影響を与えないし、病気の伝播の危険性もない。
したがって、この情報は胚の選択の基準に使用すべきではない。主治医や夫婦にそのような情報が知られないようにすべきである（例外：保因者でも健康に悪影響がでるまれなケース）
- (3a) PGT 適応基準を満たす異常
余剰情報の開示を希望するかどうか、事前に合意されている必要がある。このような場合には夫婦と主治医は、どの胚を移植するかを決定する際にこの情報を考慮に入れるようにする。
- (3b)PGT 適応基準を満たしていない異常
どの胚を移植するかの判断基準に入れてはいけない。主治医や夫婦にそのような情報が知られないようにすべきである。

上記の 1, 2, 3b の余剰情報が主治医や夫婦に伝わらないようにするために、書面による同意書は夫婦と検査機関で一部ずつ保管しておくべきである。

7. 多胎妊娠の回避

PGT は必然的に体外受精が必要となる。多胎妊娠の可能性を最小限にするように実施されるべきである。多胎妊娠は、母体のリスクとともに長期的な後遺症を残す可能性がある胎児/新生児合併症のリスクも増加させる可能性がある。改正された RMA では、12 個までの胚を産生、凍結保存可能であり、選択的単一胚移植(eSET)を目的としている。eSET は児の獲得率を減らすことなく、多胎妊娠の顕著な減少をもたらす。このことから eSET を強く推奨する。

8. PGT 実施の進展

検査室での診断手順は常に品質管理の対象となり、品質保証は胚の解析と同じくらい重要である。SAMS は、PGT における品質管理の目的で夫婦の同意があれば、廃棄胚を使用できるかどうかを調査すべきであると提案している。
PGT では高度な専門知識が求められるため、SAMS は医療従事者のための基礎的・専門的なトレーニングプログラムの拡充とともに、様々な分野の関係者の方々に国家レベルでの

経験の共有を推奨している。また、FOPH（第 14a 条 RMA に基づく）によって行われた評価プロセスから得られる知見は将来の PGT 実施設計において活かされるべきである。
PGT の分野では、スイスのすべてのセンターにおいて、優れた臨床実践と調和させる努力をすべきである。経験を積み、PGT の症例数が増えてくると、適応を決める主治医にとって、どの集団が特定の問題を引き起こすかが明らかになるだろう。
これらは国の専門委員会によってまとめられる可能性がある。さらに、どの程度異なるアプローチや不平等の形態があるのかが浮き彫りになり、社会的な問題の傾向が示される可能性がある。そのような委員会は、スイスの各州へ助言もでき、PGT を実施しているセンターに対して監督当局として機能する可能性がある。
PGT が倫理的に許容される形で使用され続けることを保証するために、PGT 実施の拡充にあたり、子供を授かりたいと願う夫婦、障碍のある子供や人々への影響について倫理的な議論が広く行われることが必要不可欠である。

略語

eSET = elective single embryo transfer
HGTA = Federal Act on Human Genetic Testing
IVF = in vitro fertilization
PGT = preimplantation genetic testing, i.e. testing for genetic and/or genomic abnormalities
PGT-A = screening for aneuploidies (abnormalities of chromosome number)
PGT-M = testing for monogenic (single gene) disorders
PGT-SR = testing for structural rearrangements (familial chromosomal abnormalities)
RMA = Reproductive Medicine Act

別添資料 19:

20200915　9/15(火) 5:57 配信　Yahoo News

「命の選別」という「出生前診断」を巡る悲劇の結末　そして母親は死を選んだ

〈出てこないとやばい。警察とか大事になっちゃうよ〉

21 歳の長男がこうして幾度 LINE を送っても音沙汰がなかった母親からようやく返事が来たのは、最後に〈寂しい〉という一言だけのメッセージを送った時だった。

45 歳の母親は殺人未遂の罪により、執行猶予中であった。1 週間前、間借りしていた親類の家を何も言わずに飛び出し、執行猶予の条件として月 2 度あった保護司との面会を初めてすっぽかしていた。「今月中なら待ちます」と保護司は言ってくれたが、それを過ぎると保護観察所に連絡せざるを得なくなるという。もしかすると執行猶予を取り消されるかもしれないと長男は心配していた。

LINE に対しての母親からの返事には〈会おう〉と書いてあった。その日すぐに、母親は長男の職場近くのサイゼリヤまで会いに来てくれた。

「死ぬとか絶対に考えないでね。がんばって働いて僕がアパート借りるから、早くみんなで一緒に暮らせるようにしよう」

長男がそう言うと、母親は「“今は”練炭もないし、大丈夫だよ」と返した。

あとで振り返れば、いつもすぐに泣く母親がこの日はまったく泣かなかったし、嘘が下手なのに、結果的にこの日だけは上手に嘘をついた。

「大丈夫だよ」……。

翌々日に会って一緒に保護司に連絡しようと約束をした。「今日はネットカフェに泊まりたい」と母親は言い、長男はまたすぐに会えると考えて承諾した。

それぞれの車に乗って駐車場を出たが、長男が帰る家と母親が目指すネットカフェは方向が逆のはずなのに、なぜか母親は彼の車の後ろをしばらくついて来ていた。赤信号ではぐれた姿が、長男が母親を目にした最後になった――。

出生前診断を受けられず…

「命は大切」、それは自明だが……

男の子ばかり 3 人の子どもを産んだ母親は、難病を患う 1 歳になったばかりの三男の口と鼻を塞いだとして、2016 年 11 月 17 日、殺人未遂で宮城県警に逮捕された。三男は厚生労働省の指定難病を患っていた。3 歳までの死亡例が多く、視覚や聴覚の障害を伴い、飲み込む力もなくなっていく症状を呈し、根本的な治療法は未だない。

事件より 10 年ほど前に、母親は同じ病気により次男を 4 歳で亡くしていた。3 時間毎の痰の吸引が必要で、ある日母親が介護の疲れから寝てしまった間に、痰が詰まって窒息死していたのだ。

この病気は、父親と母親から同じ病気の原因遺伝子を受け継いだ場合にのみ子どもに発現する常染色体劣性遺伝によるもので、子は 4 分の 1 の確率で発病する。残りの 4 分の 1 は何もなく、その他 2 分の 1 は原因遺伝子を持つが発病しない「保因者」となる。

罹患者は日本で 10 万人に 1 人と言われているが、保因者は 150 人に 1 人ほどいると推定されている。ほとんどの人がこのような病気を発症する遺伝子をいくつか持っているが、常染色体劣性遺伝では両親ともに同じ原因遺伝子を持っている場合のみ、子に遺伝子が受け継がれる。つまりこの母親、そして彼女の夫はともに自身は発病しなかったものの保因者で、次男と三男にそれが受け継がれ発症したことになる。

逮捕された母親の公判では、子どもの難病と彼女の看病の困苦に同情してか、傍聴席に涙ぐむ声が響いたという。このような事情を鑑みて、17 年仙台地方裁判所は、懲役 3 年保護観察付き執行猶予 5 年という判決を言い渡した。

私は昨年、本誌（「週刊新潮」）12 月 5 日号で〈「命の選別」という「出生前診断」に母親の懊悩〉と題したルポを書き、この母親が抱えていた心の葛藤と出生前診断の問題点を描いた。

母親は次男の死に対する自責の念に苦しみ、引きこもりになっていた。それでも少しずつ心を癒やし、ようやく社会復帰できるかもしれないと思った矢先に、三男を妊娠した。三男が、次男が患っていたのと同じ病気を発症する確率は、先に説明したように 4 分の 1 であった。

「またこの子が同じ病気だったらどうしよう。幼くして、苦しんで死んでいくのではないか」

そう心配になった母親は、出生前診断を受けようと産科クリニックに相談に行った。しかし、「ダウン症などしか調べられない」、つまりは問題の難病は出生前には診断できないと、現実とは異なる否定的な答えをされたという。それはクリニックの単なる無知だったのか、それともそこにはできるだけ出生前診断は避けるべきだとの医療者としての信念があったのか。母親はなす術もないまま出産し、結局、しばらくしてから三男も同じ遺伝性難病であることが判明した……。

出生前診断をめぐる議論は遅々として進まない。厚生労働省はこの 8 月、新型出生前診

断（NIPT）のあり方につき、近く新たな検討部会を設けると発表したが、日本産科婦人科学会が NIPT を受けられる施設の要件を緩和する方針を打ち出したのは昨年 3 月のことだ。

「命の選別」に関わるため慎重に議論を進めるべきだと繰り返し言われてきたが、命にまつわる大切なことだからこそ、丁寧にかつ迅速に、そしてタブーを設けずにさまざまな立場から議論すべきではないだろうか。科学技術の発達と人々の倫理の乖離はますます大きくなっていく。今を生きる命は結論を待ってはくれない。

難病と分かった三男が入院している時、看護師に痰を吸引され体を真っ赤にして苦しみ泣く姿を母親は目にする。彼女は次男の苦しんで死んだ顔を思い浮かべた。

「この子もどんなに生きられても 4 歳まで。苦しむだけで死んでいくのか。今のうちに亡くなった方が幸せなんだ」

母親はそう思い、咄嗟に我が子の鼻と口を塞いでしまったという。だが、すぐに我に返り、ナースコールを自ら押して、助けを求めた。三男はなんとか一命をとりとめた。

私はこの母親に断続的に取材をし、LINE のやり取りをした。最初、私は彼女のことをどこか稀有な境遇を生きる「特別な人」だと思っていたのかもしれない。しかし、実際に会って話してみると、幼さの残る顔立ちにいつも穏やかな笑みを浮かべ、気遣いに満ちた優しい人のように思えた。

辛い思いをしたにもかかわらず、取材に応じてくれた理由を母親に問うた時は、このような LINE が返ってきた。

〈少しでも世の中が変わってくれたら嬉しいです〉

この母親が変わってほしいと願った世の中とは、どんな社会だったのだろうか――。

「楽になりたかった」

以前同居していた母親の叔父が、仙台北署から電話を受けたのは、今年の 4 月 29 日の昼過ぎのことだった。

「定義山（じょうぎさん）の山中の道のない場所に、目張りがしてある不審な車が止まっていた。朝、散歩している人がおかしいと気づいて通報した」

警察の人はそう言って、車のナンバーを照会したら、こちらの電話番号だったと話を継ぐ。

慌てた叔父は、母親の長男や姉に連絡し、皆で仙台北署に駆けつけた。後から、事件後に離婚した夫もやってきた。

警察署では医師による確認が必要だと言われ、しばらく待たされた。その後、ようやく会うことができた母親は病衣を纏い、きれいに笑っているような顔をしていたと長男には映った。

前日の夜、長男とサイゼリヤから出て別れた後、母親は三角油揚げが名物として知られる仙台市の定義山に行き、睡眠薬 10 錠とストロング系と呼ばれるアルコール度数の高いチューハイを飲んで、練炭自殺をしていた。

車の中には、携帯電話料金などの引き落とし分だけが残された預金通帳と、手書きの遺書が残されていた。実母や姉、義兄や姪などに対して、これまでお世話になったお礼などが几帳面な文字で綴られており、遺書は以前から準備されていたものであることを窺わせた。だが、最後のページだけ異様に乱れた文字でなぐり書きされていた。長男宛に便箋一面、〈ごめんなさいごめんなさい〉という文字で埋められていた。

そして遺書には次のような内容も書かれていたという。

〈私はもう楽になりたかった。がまんできなかった〉

何から楽になりたかったのだろう、そして何にがまんできなかったのだろうか。この言葉の真意について、長男はこう考えている。

「母は普段から楽になりたい、死にたいと言っていました。いつも一番苦しんでいたのは、弟を手にかけようとしてしまったことです」

「苦しむだけの生なら、楽にしてあげたい」と考えての犯行だった。しかし三男は命は助かったものの、母親が口を塞いだ後遺症のために口から食事がとれなくなった。より苦しい生を余儀なくさせてしまったのだと母親は罪悪感に苛まれていった。

「心の準備がほしかった」

三男は事件後、自宅から高速道路で片道 2 時間以上かかる別の県の長期療養できる病院に転院することになった。面会も月に 1 度程度で、あとは家族にも会えずに暮らしていた。そして、新型コロナウイルスによって、そのような面会も難しくなった。

出生前診断を受けられなかった不安や不満、難病の子どもを育てる困難、そして次男を失い三男を手にかけようとしたトラウマ――。

母親には気晴らしをしたり、笑うことができる時間もなくはなかった。だが、いつも「あの子（三男）が苦しんでいるのに私が楽しんじゃいけない」と話していたという。

「息子のことを手にかけようとした私が幸せになっちゃいけない。死んでお詫びする」

母親がそう言うと、長男はいつもこう返事をした。

「死んでもお詫びにならないよ」

それでも母親は訴えた。

「でも、こんなに苦しいのは嫌だ。お願いだから楽になりたい」

長男によれば、母はこうも言っていたという。

「結局あの子の命が助かったことが良かったかどうかわからない」

長男も複雑な思いを抱えている。

「たった一人で必死に生きようとしている弟は、家族にも会えずに寂しいだろう。少しでも幸せな時間を過ごしてほしいと願っています」

けれども、一方でこんな思いも抱いている。

「母があの時、出生前診断を受けられていたらどうだっただろうとも考えるんです。現実にどうしていたかはわかりませんが、難病の子どもだとわかっていたら、産まない選択をする母親も世の中にはいるかもしれない。少なくとも、母は産む前に覚悟ができていたと思うんです」

実際、母親は以前、私にこう心情を明かしていた。

「やっぱり（出生前診断を受けて）、難病を患った子が生まれてくるという心の準備がほし

かったんだと思います」

長男が続ける。

「そうしたら今、母は死んでいなかったかもしれない。以前勤めていたクリーニング店で今も笑って働いていたかもしれない。でも、出生前診断を受けていた時の“選択肢”のことを考えてしまう自分を責める気持ちもあります。難病だろうとなんだろうと、小さな体で生きようと戦っている弟なのですから」

母親は毎日「死ぬ死ぬ」と長男に訴え、今年３月にも練炭を用意したことがあった。この時は親族がそれを取り上げ、事なきを得たのだが……。

長男の複雑な想いは、答えを探してループのようにぐるぐると回り続ける。

「親族や周囲の人は、『そういう運命だったんだ』と言うけれど、絶対にそういうことはないと思います。母の命は、救うことができたはずだった。なんでこんなに不幸にならないといけないんだろう。どこまで不幸になればいいんだろう」

彼は独身だが、病気の遺伝子を引き継いでいたとしても、相手も同じ遺伝子異常を持っている確率は非常に低く、そうでなければ、生まれる子が遺伝性難病を罹患することはない。

「だけど、僕は子どもは作りたくないです。病気が遺伝するかどうかよりもむしろ、自分の子ども時代がとてもつらかったからです。母のことは大好きですし、弟たちはとても可愛かったし、愛おしい。でも、母が難病の弟たちのことで苦しんでいるのを見るのはつらかった。母はいつも心配を抱えていて、100％楽しんでいるところを見たことはなかったし、僕も 4 歳からは甘えることができずにいつも寂しかった」

母親は若くして長男を産んだこともあり、二人で並んでいると「恋人みたい」と叔父はよく言った。だが、長男は対等な人間としてではなく、子どもとして思い切り甘えることのできる母親との時間がほしかったと振りかえる。

三男入院中の事件の舞台となった宮城県立こども病院産科科長の室月淳医師は言う。

「こういう痛ましいことを繰り返してはいけません。あらゆる出生前診断が命の選別だと批判されることに違和感を覚えます。どうしても育てるのは難しい人たちもいる。最後に子どもを育てていくのはその家族なのです。本人の決定を支援できる態勢が必要ではないで

しょうか」

「社会的な問題が背景に」

遺体が発見された翌日、僧侶に枕経を１時間ほど読んでもらった後、5 月 1 日に母親は荼毘に付された。

だが、車は定義山に置かれたままだったため、「遺族が取りに行ってください」と警察に言われた。救出のためか窓ガラスが割られたその車を、長男は自分で運転して帰ったという。昼間は人目が気になるため、深夜に車を取りに行った。

「明かりがまったくない、こんな真っ暗な闇の中で、母は死んだんだと思いました。ハンドルがベタベタしていて、ひとりでずっと泣いたのかもしれない。お酒も半分残っていて、あけてないワインもあった。車は練炭の燃えた匂いと、酸味がかった匂いがしていました。母が残した吸いかけのタバコを吸って、泣きながら車を運転しました」

車の窓には、内側からも外側からも練炭の燃焼ガスを逃がさないためにガムテープで目張りがされていた。

母にとって、目張りは初めてのことではなかった。

生後間もなく、まだ難病の診断がままならない頃、三男がよく泣くと、「この子も遺伝性難病かもしれない」と心配になった。そうではないようにと願いつつ、だがすぐに泣く敏感な様子に母親は思い悩んでいた。病気を疑いながらも、はっきりと知ることができない苦しみは大きかったという。その時に藁にもすがる気持ちで、部屋中の窓に目張りをした。音に敏感だった三男が少しでも安心していられるよう、外からの音を遮断しようとしたのだ。三男を守ろうとした目張りを、今度は自分の命を絶つために使ってしまった……。

先ほど私はこう問うた。この母親が望んでいた社会はどういうものだったのか。あるいはそれはこうも言い換えられる。どうしたら彼女は死なずにすんだのか。

私が生前に彼女から聞いた思いのあらましは次のようなものだった。

我が子を手にかけようとするほどに母親が追い詰められるのはどうしてかを知ってほしかった。重い遺伝性疾患の可能性をもつ家族が出生前診断を望むことは本当に命の選別なのか。心の準備がどれだけ精神の緊張を和らげ、情報がないことがどれだけ不安であるかを知ってほしかった。そして重い病気の子を家族だけでは抱えきれない時、可能な支援をもっ

と知りたかった。

けれども、彼女はそのことを訴え続けるのを諦め、死を選んだ。もちろん同じ難病の子どもを立派に育てている家族がいることも知っていた。それでも、自分のミスで幼い次男を亡くし、また次の子も長くは生きられないという恐怖、子どもへの申し訳なさは消せなかったのだろう。

長男は言う。

「だけど、弟の病気だけが死の原因だと思ってほしくはありません。もっと大きな社会的な問題が背景にあったのだと思います」

社会的な問題とは、きれいごとを唱えて現実を直視しない社会のことを指しているように私には思えた。命は大切だという言葉に誰が反論できよう。それは自明のことであるが、その上でもなお、どうしようもない苦しみをもつことだってある。この母親は、その苦しみを背負いきれなかったのかもしれない。

母は 40 代半ばで生を閉じたが、三男は寿命と言われていた年を過ぎても生き延び、8 月、5 歳の誕生日を迎えた。

河合香織（かわいかおり）
ノンフィクション・ライター。 1974 年生まれ。障害者の性の問題を扱った『セックスボランティア』（新潮文庫）がベストセラーに。近著『選べなかった命 出生前診断の誤診で生まれた子』（文藝春秋）で、第 50 回大宅壮一ノンフィクション賞と第 18 回新潮ドキュメント賞をダブル受賞した。

日本産科婦人科学会
PGT-M に関する倫理審議会
第 3 部

議事次第、資料

2021 年 2 月 7 日（日）

13：00～16：30

［Web ミーティング］

PGT-M に関する倫理審議会（第 3 部）

2021 年 2 月 7 日（日曜日）

13：00-16：30

WEB 開催

【議 事 次 第】

１．開会挨拶（日本産科婦人科学会　理事長）5 分

２．議事

① PGT-M に関する倫理審議会第 2 部について（倫理委員会　委員長）5 分

② PGT-M に関する倫理審議会第 1 部+第 2 部についての Review（PGT-M に関する倫理審議会委員、学会幹事）15 分

③ PGT-M に関する倫理審議会第 2 部アンケート結果（着床前診断に関する審査小委員会　委員）15 分

④ PGT-M に関する倫理審議会第 2 部後の傍聴者へのアンケート調査　（倫理委員会　幹事）15 分

⑤ 希望者からの発言希望者 16 名（全員採用、連絡がつかない時には代読とした）80 分

⑥ 日本産科婦人科学会から提案する今後の PGT-M 審査に関する最終案（倫理委員会　委員長）15 分

⑦ 質疑　20-30 分―QA 集を作成します

⑧ 会議後アンケート・今後の予定（倫理委員会　委員長）10 分

３．閉会挨拶（日本産科婦人科学会　理事長）5 分

【配 付 資 料】

① P3　PGT-M に関する倫理審議会計画書

② P7　PGT-M に関する倫理審議会第 2 部　議事録

③ P19　PGT-M に関する倫理審議会第 2 部 本会が現在行っていることのスライド（修正版）

④ P26　参加委員からの疑問点についての Q&A（PGT-M に関する倫理審議会第 2 部）

⑤ P32　PGT-M に関する倫理審議会第 2 部後アンケート・結果（倫理審議会委員、視聴関連学会、患者会・関連団体、メディア）別添資料 4 参照

⑥ P103　PGT-M に関する倫理審議会第 2 部後一般 WEB 視聴者からのアンケート結果　別添資料 5 参照

⑦ P125　PGT-M に関する倫理審議会第 3 部での発言抄録・抄録

⑧ P146　神経筋疾患ネットワークよりのレター

⑨ P147　対象拡大で当事者は幸せになれるのか？（DPI 女性障害者ネットワーク）

⑩ P153　日本産科婦人科学会への要望（グループ生殖医療と差別）

⑪ P155　患者様ご意見（個人情報削除済み）

⑫ P157　担当からの書簡

⑬ P159　副腎白質ジストロフィー保因者女性より

⑭　P163　ハンチントン病の着床前診断を経験して～患者の立場から

別添資料

① 本審議会委員、傍聴メンバー名簿（別添資料 1）
② PGT-M に関する倫理審議会第 3 部についてのスライド（別添資料 2）
③ PGT-M に関する倫理審議会第 1 部+第 2 部の内容 Review スライド（別添資料 3）
④ PGT-M に関する倫理審議会第 2 部後アンケート（倫理審議会委員、視聴関連学会、患者会・関連団体、メディア）結果スライド（別添資料 4）配布資料 P32 参照
⑤ PGT-M に関する倫理審議会第 2 部後一般 WEB 視聴者からのアンケート結果スライド（別添資料 5）配布資料 P103 参照
⑥ 日本産科婦人科学会から提案する今後の PGT-M 審査に関する最終案スライド（別添資料 6）
⑦ PGT-M に関する倫理審議会第 3 部後の予定スライド（別添資料 7）
⑧ 諸外国における出生前診断・着床前診断に対する法的規制について（別添資料 8）
⑨ 命を選別することとは何か？～着床前診断・出生前診断とこれからの課題～ http://www.cc.okayama-u.ac.jp/~mikiya/2007%20wadai%20inochi%20senbetsu.pdf（別添資料 9）
⑩ The ‘serious’ factor in germline modification. J Med Ethics 2019; 45(8):508-513（別添資料 10）
⑪ 着床前診断をめぐるドイツの論争　－2011 年のドイツ倫理評議会答申を中心に－（別添資料 11）
⑫ 診断の法規制をめぐるドイツ・オーストリア・スイスの近時の動向（別添資料 12：https://www.jstage.jst.go.jp/article/jabedit/27/1/27_96/_pdf/-char/ja ）
⑬ 着床前診断をめぐる法規制の在り方（別添資料 13）
⑭ 着床前診断に関する意見書(日本神経学会)20210119（別添資料 14）
⑮ PGT-M に関する PT 様の声（別添資料 15）

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計画書　Ver4.0　(20201228)

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（注 1）に関する見解」を発表した。本法は重篤な（注 2）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（注 3））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。

注 1：着床前診断：受精卵が 8 細胞-胚盤胞前後にまで発生が進んだ段階でその遺伝子や染色体を解析して診断する技術

注 2：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、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)。

注 3：PGT-M （Preimplantation Genetic Test for Monogenic / Single gene defect)：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）が存在し、同遺伝性疾患の遺伝的保因者であることが証明された夫婦に対して、体外受精により得られた受精卵の遺伝情報を評価する検査

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。

諮問内容

下記項目について、幅広く多くの方々から意見聴取・意見交換を行い、その内容をまとめる。

委員からは、団体を代表としての意見でなく、あくまでも個人的なご意見をいただく。

○従来 PGT-M 適応の判断基準とされていた「重篤な遺伝性疾患」の「疾患重篤性の定義（基準)」及び「PGT-M 適応の判断の流れ」についての意見聴取・意見交換（医学専門家、人文社会科学専門家（看護、法学、倫理など)、当事者、患者会、世間一般から）

①―今まで審査が行われてきた疾患重篤性の判断基準について、今後変更を必要とするかどうか？

②―PGT-M 適応の判断の流れの改定を要するかどうか？

上記 2 点について規定している見解（注 4)・あるいは内規の改定を要するかどうか？

見解（資料 1）より：

○検査の対象となるのは、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、および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）に限られる。

○遺伝性疾患の場合の適応の可否は、日本産科婦人科学会において審査される。

注 4：見解とは？－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（2018 年 8 月 21 日　日本産科婦人科学会 HP より)。

○日本産科婦人科学会が行うべき役割についての意見聴取・意見交換（PGT-M を行う施設・認定方法、施行後の管理・データ管理、その後に行うべきこと、将来を見据えた方向性など）

○PGT-M 以外の生殖医療に関する今後議論すべき事項についての意見聴取・意見交換

PGT-M に関する倫理審議会開催日時・形式・内容

①進行：司会進行役が審議会を進行する。

②日時・概要・参加者

PGT-M に関する倫理審議会第 1 部（発言・質問は委員のみ、傍聴者の方にはアンケートにご協力頂く）

2020 年 1 月 25 日土曜日 PM1-5（場所：フクラシア 丸 の 内 オアゾ 15 階 I 会議室 https://www.kaigishitu.com/detail/25534/）

医学的、倫理、社会学的な観点など中心に質疑を行う。

委員：医師 14 名・医師以外 13 名（識者、看護・倫理学・社会学・法学等の専門家）

傍聴者：参加依頼団体（学術団体 21、患者会 21+α など)、厚生労働省 2 名、メディア（？)、本会関係者 12 名+α。

PGT-M に関する倫理審議会第 2 部（発言・質問は委員のみ、傍聴者の方にはアンケートにご協力頂く）

2020 年 11 月 1 日日曜日 PM1-5(WEB 開催)

日本産科婦人科学会が何を行っていくべきかを中心に質疑を行う（それ以外の観点での発言も必要であれば受け付ける)。

委員：同上、

WEB 傍聴者：日本産科婦人科学会関連――理事会メンバー、倫理委員会メンバー、着床前診断に関する審査小委員会メンバー、PGT 実施認定施設すべて、地方連絡委員 日本産科婦人科学会 HP に掲載して一般の方にも連絡

日本産科婦人科学会関連外：関連学会、患者会、関連団体、メディアに連絡の上連絡いただいた関係者、 日本産科婦人科学会 HP に掲載して一般の方にも連絡

PGT-M に関する倫理審議会第 3 部　公開フォーラム

2020 年 2 月 7 日日曜日 PM1-5(WEB 開催)

広く当事者、患者会、一般の方からご意見をいただく。

委員：同上、

WEB 傍聴者：日本産科婦人科学会関連―理事会メンバー、倫理委員会メンバー、着床前診断に関する審査小委員会メンバー、PGT 実施認定施設すべて、地方連絡委員、 日本産科婦人科学会 HP に掲載して一般の方にも連絡

日本産科婦人科学会関連外：関連学会、患者会、関連団体、メディアに連絡し周知いただいた関係者、 日本産科婦人科学会 HP に掲載して一般の方にも連絡

具体的な倫理審議会の進め方

基本姿勢：日本産科婦人科学会で PGT-M 適応を判断するのに苦慮する事項への判断・対応、および判断する流れのたたき台案に対して、多くの方々より意見を頂く。

PGT-M に関する倫理審議会第 1 部　（医学的な観点での質疑）

①事前サーベイ：PGT-M に関する倫理審議会第 1 部開催前にサーベイを送り今回の内容についてのご意見を調査する（医学専門家 15 名＋人文社会科学委員 12 名（学会・団体を代表しての意見でなく個人的な意見として)。このサーベイ結果は匿名（属性のみ開示：医学専門家、人文社会科学専門家）で倫理審議会時の配布資料として公開する。

②日本産科婦人科学会理事長挨拶・倫理委員会委員長挨拶（倫理審議会について)。

③これまで PGT-M の適応の判断+現状の問題点の説明（着床前診断に関する審査小委員会小委員長)。

④事前サーベイの結果報告（着床前診断に関する審査小委員会委員)。

⑤サーベイにある個々の事例を参考に問題となる事項への意見聴取・意見交換、日産婦のたたき台案（重篤性の判断、PGT-M の適応を決める手順）への意見聴取・意見交換。

⑥日本産科婦人科学会が行うべき役割についての意見聴取・意見交換（PGT-M を行う施設・認定方法、施行後の管理・データ管理、その後に行うべきこと、将来を見据えた方向性など)。

⑦PGT-M 以外の生殖医療に関する今後議論すべき事項についての意見聴取・意見交換。

⑧委員・傍聴者からの意見・質問（アンケート)。

PGT-M に関する倫理審議会第２部

① PGT-M に関する倫理審議会第 1 部の内容 Review。

② 講演：海外での PGT-M の現状。

③ 講演：遺伝性腫瘍と遺伝医療。

④ 講演：遺伝性疾患のある人とその家族の生活と PGT-M への思い
⑤ 患者会アンケート結果。
⑥ 日本産科婦人科学会が行っていること
⑦ 発言ーPGT-M に関して日産婦が行うべきこと。
⑧ 委員・傍聴者からの意見・質問（アンケート)。

PGT-M に関する倫理審議会第３部　公開フォーラム（当事者、患者会や一般の立場の方からのご意見）

① 事前パブリックオピニオン収集（第 1 部-第 2 部倫理審議会の Review・資料を公開し、パブリックオピニオンを収集。第 3 部フォーラムの開催に先立ち参考資料とし、公開する）
② 患者会・PGT-M 実施施設・一般に第 1 部-第 2 部倫理審議会の Review・資料を公開し、サーベイを行う。
③ 第 1 部-2 部審議会の内容を Review。
④ 事前に発言希望のある当事者、個人、団体（患者会、PGT-M 実施施設に依頼）を募り、発言していただく。発言は事前申し込み制とし、持ち時間は 5 分以内（発言希望者数により調整)。発言希望者全員の発言は困難なことも予想されることから、発言できなかった方の意見も記録に残すために、抄録を発現希望者全員から提出頂く（1000 字程度)。抄録を書くことが難しい方については代筆での抄録をお願いする。
⑤ 委員・傍聴者からの意見・質問・アンケート調査。

事後サーベイ

PGT-M に関する倫理審議会第 1 部-第 3 部後のサーベイを 27 名の委員（医学専門家+人文社会科学専門家）に行う。サーベイの個々の項目（提示事例に関しての PGT-M の適応認定の条件、流れ等のたたき台案）について、賛成、反対、不明の 3 者択一の回答およびその理由を無記名で返答いただき、〇:全員賛成、△:半数以上が賛成、×:半数以下が賛成、××:全員反対、理由一覧を下記報告書に記載する。
委員以外の傍聴者（関連学会、患者会、関連団体、メディア）からのサーベイを行う。
一般視聴者からのアンケート調査を行う。

報告書作成

PGT-M に関する倫理審議会第 1 部-第 3 部議事録。
PGT-M に関する倫理審議会第 1 部-第 3 部資料。
PGT-M に関する倫理審議会第 3 部パブリックオピニオン、サーベイ・アンケート結果、発言抄録。
事前・事後サーベイ結果。
PGT-M に関する倫理審議会第 1 部-第 3 部傍聴者アンケート結果

以上をもとに報告書を作成し、委員（医学専門家+人文社会科学専門家　合計 27 名）の査読・意見を得たうえで、それらを含めて公表する。本報告書をもって答申（PGT-M 適応の判断基準とされていた「重篤な遺伝性疾患」の「疾患重篤性の定義（基準)」及び「PGT-M 適応の判断の流れ」について）とする。

PGT-M に関する倫理審議会第 2 部　議事録

PGT-M に関する倫理審議会（第 2 部）

日時： 令和 2 年 11 月 1 日（日）13：00-16：30

開催形式：　WEB 開催（8 名は東京コンベンション、その他の委員は Zoom で参加）

倫理審議会の様子を一般にライブ配信

参加者：(敬称略)

司会：日本産科婦人科学会　顧問　小西　郁生

日本産科婦人科学会

理事長　木村　　正

倫理委員会　委員長　三上　幹男

倫理委員会　着床前診断に関する審査小委員会　委員長　榊原　秀也

倫理委員会　着床前診断に関する審査小委員会　委員　　織田　克利

倫理委員会　着床前診断に関する審査小委員会　委員　　佐藤　健二

倫理委員会　主務幹事　永松　　健

倫理審議会委員：(15, 27 の委員は欠席)

1. 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. 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. 日本マススクリーニング学会（仙台市立病院）　大浦　敏博
4. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 日本遺伝子診療学会（金沢大学附属病院）　渡邉　　淳
15. 毎日新聞論説室　青野　由利
16. 一般財団法人　電力中央研究所　井川　陽次郎
17. 明治大学法学部　石井　美智子

18. 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. 特定非営利活動法人 子ども療養支援協会　後藤　真千子
20. 日本科学未来館　詫摩　雅子
21. 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. 一般社団法人　ゲノム医療当事者団体連合会　太宰　牧子
23. FMC 東京クリニック　田村　智英子
24. 明治学院大学社会学部　柘植　あづみ
25. 信州大学医学部保健学科　中込　さと子
26. 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. 一般社団法人　日本児童青年精神医学会　松本　英夫

議事内容

1. 開会挨拶

日本産科婦人科学会　小西　郁生顧問：

特定の遺伝性疾患を対象とした PGT-M に関する第 2 部の倫理審議会を開催する。委員の先生方にはお忙しい中、この会議に参加いただきありがとうございます。また、全国の多くの方々にご視聴いただいているかと思いますが、この PGT-M について多様なご意見をいただきたいと考えています。

日本産科婦人科学会　木村　正理事長：

今回は、初めての試みとして Zoom での開催として、一般の皆様にも Web 公開として多くの方に視聴いただける形としている。この PGT-M は産婦人科医にしかできない技術であるが、産婦人科医だけでいろいろなことを決めるべきではないと考えている。その意味でも幅広く一般の方にも考えていただきたいと考えている。そして、この会の終了後には様々な方からご意見をいただく予定である。

2. 資料説明および講演

① PGT-M に関する倫理審議会第 2 部について
日本産科婦人科学会　倫理委員会　三上　幹男委員長
別添資料 2 のスライドに沿って説明。

②PGT-M に関する倫理審議会第 1 部について Review
PGT-M に関する倫理審議会委員、日本産科婦人科学会　近藤　英治幹事
別添資料 3 のスライドに沿って説明。

③PGT-M に関する倫理審議会第 1 部後アンケート結果
日本産科婦人科学会倫理委員会 着床前診断に関する審査小委員会　佐藤　健二委員
別添資料 4 のスライドに沿って説明。

④ 講演：海外での PGT-M の現状
FMC 東京クリニック医療情報・遺伝カウンセリング部認定遺伝カウンセラー（米国、日本）
田村　智英子先生
別添資料 5 のスライドに沿った動画を提示。

⑤ 講演：遺伝性腫瘍の遺伝診療
岡山大学病態制御科学専攻腫瘍制御学講座（臨床遺伝子医療学分野）
平沢　　晃先生
別添資料 6 のスライドに沿った動画を提示。

⑥ 講演：遺伝性疾患のある人とその家族の生活と PGT-M への思い
明治学院大学社会学部
柘植　あづみ先生
別添資料 7 のスライドに沿った動画を提示。

⑦ 患者会アンケート結果報告
日本産科婦人科学会倫理委員会　永松　健主務幹事
別添資料 8 のスライドに沿って説明。

≪休憩 20 分間≫

⑧ 日本産科婦人科学会が行っていること―着床前診断（PGT-M）
日本産科婦人科学会倫理委員会　着床前診断に関する審査小委員会　榊原　秀也委員長
別添資料 8 のスライドに沿って説明。

3. 各委員からのご発言
医学専門家の委員、人文系専門家の委員の順に、それぞれの委員から順番にご発言をいただいた。

医師委員：

PGT-M 審議会を心待ちにしていた。倫理審議会について患者から問い合わせが増えている。患者さんに選択肢が増える可能性がある、この審議会の意義は大きい。重篤性の定義については賛成である。施設の倫理委員会の構成メンバーについては、それぞれの疾患に詳しい方が加わる必要がある。しかし、そうした先生の負担が強くなりすぎないことが必要。地域差が大きく、自施設で出生前の診断すら難しいというところもある。審議施設により答えが変わる可能性が懸念される。日本産科婦人科学会の審査小委員会の役割として意見書を出すという方法はよいと思う。日本の遺伝医療ということで海外と単純な比較や追従より日本固有の方法として制度が進んでほしい。

医師委員：

重篤性の新たな判断については提案に賛成である。施設倫理委員会については、疾患に専門的な知識があるメンバーとなると事例ごとにメンバーが変わることとなり、煩雑となることが懸念される。地域によっては難しい。その点では公的倫理委員会ということはよいアイデアと思う。日産婦の倫理委員会が意見書として出して、最終判断はそれぞれの施設倫理委員会の判断にゆだねるということの場合は、日産婦が出すのは認可、非認可ではない意見書となるので、施設倫理委員会の判断によっては、適応となる範囲が広がりすぎないかとマスコミが強調することを懸念する。

医師委員：

２０年前ぐらいまでは出生前診断で、絨毛上皮などを用いた遺伝子診断に関わっていた。その経験からすると着床前診断は出生前診断より受容しやすい。現在は、国内でできなければ海外に行くという状況もあると思う。そのためこのままだと日本だけが立ち遅れてしまうということになる。そのため、着床前診断については範囲を広げる必要がある。

総論となるが、自己決定権を最優先することが必要。学会としては、透明性が大切。

ART 施設の技術レベルが担保されるかどうかが重要、受精卵を戻した後の妊娠率や児の長期フォローをお願いしたい。透明性という点では、適正な費用という点も大事。商業主義とならないようにして欲しい。この症例審査の流れについては、本日初めて聞いて、内容について十分理解できていない部分もあるので、それに対する意見は保留としたい。

医師委員：

説明いただいたことは概ね理解できた。審査の流れの図について、PGT-M に特化した施設倫理委員会について、さまざまな分野の専門家が必要となることは煩雑ではあるが、そうした方に入っていただくことは重要。

（司会）小西　郁生顧問：疾患の専門家をどうするかという意見が続いたので、榊原先生から回答をいただきたい。

榊原　秀也倫理委員会着床前診断に関する審査小委員会委員長：これまでも、日産婦の審査小委員会では、委員となっている小児科や遺伝の専門家では判断が難しい場合は個別的に審査で専門の先生に委員会に来てご意見をいただいたり意見書を出してもらうなどして対応してきた。今後もその方法を踏襲したいと考えている。

医師委員：

田村先生の海外の情報については大変勉強になった。重篤性の定義について、Actionability のないことが要件に入っており、この要件は特に修正の指摘はないかと考える。ただし、遺伝性腫瘍などのように浸透率が 100%でない疾患が入ってくる可能性には違和感を感じる。審査システムを動かすに当たって、

医療専門家や人文系の方以外にも、当事者会も入っていただくことは大事であるが，当事者会にも入れない方も多くいる。それらの方や、一般の方、若い世代の方も含めて意見を拾って欲しい。

医師委員：

公的倫理委員会があることで幅広い患者さんに対応できる地域によらない対応ができると考えられる。ただ、時間的なスパンとして厚労省に依頼して実現するのにどのくらい時間がかかるのか懸念される。

医師委員：

公的倫理委員会の設立について賛成である。施設の PGT-M に特化した施設倫理委員会を用意するのは地方では、委員会の質を担保することが難しいと思う。

優生保護法のこと思うと時代とともに生命倫理に対する考え方は変わってくる。国民の人権に関する考え方が変わってきた場合に公的機関が対応し、公的委員会が将来的に振り返りつつ責任を持つということも可能となる。日本産科婦人科学会の倫理委員会から意見書を提出することにも賛成であるが、日産婦の委員会はどうしても医学的な専門家に偏ってしまうのではないかと考えている。現状、疾患の個別的な状況を見て福祉とつなぐことができる医師は少ない。そうしたことを考えると、倫理委員会の委員の中には福祉の専門家も入れるということが重要。

医師委員：

今回、設問の中にあった重篤性については、概ね賛成である。しかし、遺伝性腫瘍も様々あるので網膜芽細胞種のように胎児期から発がん過程が始まり、出生後すぐに発症する疾患から、疾患によっては AYA 世代や成人期に発症するものまである。そのため、遺伝性腫瘍に関して重篤性についてはさらなる議論が必要。

産婦人科倫理委員会と公的倫理委員会でそれぞれどのような委員が入るのかということが分かりにくい。網膜芽細胞種などを考えると地方の一機関では対応できないと思う。

医師委員：

倫理委員会では年代が高い人で固定されやすいと思う。年代によって意見が違うので、クライエントと同じ年代の意見を取り入れる仕組みも必要。

PGT-M については出生前診断と比較して負担が少ないという点はあるが、PGT-M は対象となっている疾患以外の部分の異常がないことを保証するものではないということなどをしっかりクライエントに説明することが大切。

医師委員：

念頭におくべきことが 3 つある。

１．重篤性について：「重篤性」はだれが決めれば当事者は納得するのか。当事者にとっては「自分は（この病気は）重篤だ」と思うことが「重篤」の定義となる、という考え方を念頭におきながら議論を進めていく必要がある。

２．遺伝性疾患の中でがんと難病の区別が必要かどうか：厚生労働省ががんと難病を分けているためど

うしてもそういう分け方になるのかもしれないが、その考え方は遺伝医学的では意味がないこともある。さらに病気が「発症」するか「未発症」なのかを分けることにも意味がないこともある。遺伝性腫瘍の場合、高齢になって発症する例もあり、当事者はそれをずっと不安に感じている。

３．どんな結論を出しても当事者が自己決定に対して後悔しなくてよいようにサポートする社会をつくることの必要性：当事者の意志決定をサポートすることができる社会を作ってゆくことが大切。これは法律や社会システムを表面的に整えても本質的には解決するものではない。継続的な学校教育、家庭教育や社会人啓発などが重要であり、今後もし PGT-M の適応が拡大したとしても、並行して関連学会や医療者は、当事者や社会との対話を丁寧に継続していく必要がある。

医師委員：

先に PGT-M が可能であるかどうかが確認された状態で初めて遺伝カウンセリングが行われる方がよいという田村先生のご意見に賛同する。重篤性の新たな判断の内容については賛成。公的倫理委員会の設立については賛成であるが、これまでの日産婦の倫理委員会での意見書の意味はどうなるのかということが気になる。

自己決定は尊重されることが重要であるが、日本固有の問題として同調圧力が働いて PGT-M を実施すべきという流れにならないように注意が必要。

意見書とする場合に、施設や公的な倫理委員会は意見書と意見が食い違った場合にどうするのかということが気になった。PGT-M に特化した倫理委員会については委員の任期制や定年制があったほうが、継続性の面では望ましい。

透明性の観点からは、却下となった場合の不服をどのように訴えることができるのか、再審査に対応するのかということを考えておく必要がある。

過去の判断がどのようになったのかという記録を集積して一般に開示されてゆくことも必要。

医師委員：

学会が責任逃れをしているような気がする。日本では法的な裏付けがなく、政治が介入すると厄介な状況となったり、行政に任せると時間がかかってしまうと懸念される。各施設で認可したかどうかは学会の方で把握されるのかどうかが分かりにくい。学会側で意見書を出した後の結果を把握することが大切。認可されたものされなかったものを蓄積してオープンにしてゆくことが必要。オープンな場で議論することを続けていただきたい。

医師委員：

対象となる疾患の考え方などについては妥当と考える。倫理委員会のやり方として施設の医学系臨床研究倫理審査委員会に委ねるということを今回初めて聞いて唐突に感じた。各施設の医学系臨床研究倫理審査委員会の委員としての立場としては、今後、PGT-M に関する判断も施設の医学系臨床研究倫理審査委員会に加わるとなると、近く発表される統合倫理指針の影響でこれまでのヒトゲノム倫理指針も増える可能性があるので、負担が大きくなると感じている。またもし医学系臨床研究倫理委員会が PGT-M に関わる倫理審査委員会を兼任するとすれば、日産婦の倫理委員会からのご意見があればそれに従うということが多いと思われる。今回の提案がメンバーとして「人を対象とする医学系研究に関する倫理指

針」に記載してある事項を参考として提案されたというのであれば納得できる。公的倫理委員会の方向に進むことについては引き続きご検討いただきたい。

医師委員：

施設認定について、地域の格差の問題がある。アクセスが難しい地域では 1 施設ですべてを担当するのは難しく、複数の施設で役割分担（例えば遺伝カウンセリングは別施設）による連合でも認定いただく方向性も考えていただきたい。

研究倫理で決められた枠組み（構成員）で設置されている倫理委員会が PGT-M の審査を行うということは反対である。（手技について施設内での実施の可否を諮る点からも）施設内の臨床倫理委員会の枠組みで考えてゆくべきである。

（倫理審査を施設のみに任せると）施設ごとに審査のスピードや判断に違いが生じてしまうことが懸念される。

（司会）小西　郁生顧問：ここまでのご意見で、施設の中に新たに PGT-M に特化した倫理委員会を設けることに対してのご意見が出ているが、改めてその点について説明を榊原先生から行っていただきたい。

榊原　秀也倫理委員会着床前診断に関する審査小委員会委員長：現在各施設に存在するのは、人を対象とした研究倫理委員会であるが、遺伝に詳しくないメンバーもいる状態である。そのため、日産婦からの意見書を返すだけでは従来の施設倫理委員会では生殖倫理に詳しくない委員もあり対応できない場合も多いと考えている。そのため、PGT-M に特化した倫理委員会を施設に作るということであるが、専門家をそろえることの難しさがあることは承知している。

また、意見書を出した後実際に PGT-M が実施されたかどうかのフォローアップについては、実施された症例は学会に登録して進めてゆく形でフォローアップは行ってゆくことになる。

医師以外委員：

田村先生の様に、選択肢を広げるということには賛成であるが、一方で自らの存在を否定されたように感じる方がいるということは事実である。社会の意識ということが重要と思う。

以前に、記者をしていた時の経験で音響式信号機が聴覚障碍者に十分聞こえない状態にあるという記事を書いたら、大きな批判を受けたという経験がある。また、いまだに夜は音響を切ってしまうような地域もあるといった状態である。福祉の現場では予算や仕組みはよくなっているかもしれないが、未だに一般の方の意識が変わってきていないということがある。そのため、社会的な現状について定期的に関係者の声をまとめるようにしないとそういった不安を払拭できない。

症例審査のシステムについて、最終的に国が決めるのか学会の意見との関係はどうなのか、法的な関係はどうなのかよくわからない。細胞移植の治療を含めて生命倫理に対して柔軟な対応となってきているのだと感じている。しかし、施設倫理委員会のメンバーを集めることには困難が多いと考えている。

医師以外委員：

制度を変えようとしている意図や理由が分かりにくい。産婦人科学会が認可ではなく意見書提出に制度を変えようとしている意図を明らかにしていただきたい。学会の責任の第一として PGT-M 実施施設の認可があるので、PGT-M に特化した倫理委員会をきちんと設置できる施設のみ認可することで質を担保すれば、公的倫理委員会は不要だと思う。意見書の意味が分かりにくい。学会が医学的な観点からの意見書を出すということは意味があるが、学会と施設の倫理委員会との役割を区別しなければ、両方で議論する理由がわからない。産婦人科の倫理委員会は学会の会員だけで構成されているのではないか。研究倫理委員会のように、倫理等の専門家も交えて、倫理委員会で広く議論するのが望ましい。学会で審査するのは新しい疾患、従来認められていない疾患に限り、既に認められている疾患については施設倫理委員会で審査とするという方法もあると思う。

医師以外委員：

重篤性の考え方については概ね賛成である。疾患を持っている方を大切にするということと次に生まれる子どもの健康を願うということは分けて考える必要があるが、これは苦渋の判断だと感じる。でも完全には、分けられないという部分もある。現在生きている障碍者の思いについても考えた上で判断して行くことも大切と思う。その意味では、条件付きで重篤性については賛成ということになる。

学会ではコンセンサスを作るプロセスとして、人類遺伝学会、遺伝性腫瘍学会といった組織とともに判断するという倫理審査委員会に入ってもらうのがよいのではないか。公的倫理委員会は実際には実現が難しいのではないかと感じる。今後はこうした開かれた議論を繰り返してゆくことが大切。基準についての検討は社会的状況を見つめながら続けて欲しい。福祉や教育の場との連携について、ゲノム医療が広がっている中で社会に向かってつながってゆくことが大切。

医師以外委員：

私自身は医学的なことや専門的な部分については分からないことも多いため、重篤性や審査の流れについては専門の方に議論はお任せしたい。公平性や透明性やいろいろな専門の方を入れることなどは私も大切だと感じている。PGT-M を受ける方の前後の遺伝カウンセリングは大切と思う。疾患を持って生きている方をサポートすることと健康な子どもを授かりたいということは別の次元の話であるという意見がありその通りだと思う。しかし、障碍があるから不幸であるということではないということもある。PGT-M の選択肢はあってもよいと思うが、PGT-M を受けなかったかたのサポートをしっかりして欲しい。障碍を持って生まれた方に寄り添ったサポートが重要。PGT-M が拡大した場合に、優生思想を進めてしまわないように抑制できるようにする体制が担保されることが大切。

医師以外委員：

優生思想が広がることへの懸念が示されている。国家はもちろんのこと、コミュニティや親族といった周囲が当事者の意思に反して PGT-M を受けさせるようなことがあってはならない。PGT-M ではなく出生前診断の例だが、本人はあまり受けたくなかったのに、親族の強い勧めで受けたという例を当事者から聞いたことがある。その点に関して本人の意思である（誰から強いられたものではない）ということが確認できる仕組みを入れて欲しい。

日産婦学会と施設倫理委員会の間で、それぞれが何を判断して、何を議論するのかが分かりにくい。倫理

的な観点、医学的な観点について役割を分担するのか？　2 重の審査になるのだとすると時間がかかりすぎてしまう。クライエントは年齢的に時間がそれほど待てない方もいる。そうした配慮は大切。

この制度は学会の責任逃れにならないかということを懸念している。学会と施設の倫理委員会間で見解が異なった場合どうなるのかが分からない。認可されなかった当事者に対して、その後どのような対応となるのかも示してほしい。実施例に関しては学会に登録されるということだが、認可されなかったケースについてもなぜ認可されなかったのかが検討できるようにデータベース化して欲しい。そうすることで後から見直すことができて、社会の信頼につながると思う。

医師以外委員：

重篤性について定義に異議はない。ただし、その前提として 3 点意見を述べたい。

当事者に対しては，妊娠出産の時期になってから妊娠や出産，着床前診断の話しをするのでは遅い。医学，福祉，教育との連携で思春期等，早い時期から本人が病気と向き合いライフイベントにどう向き合うかを考え、自己決定、自己選択できる支援を考えていただきたい。医学教育においては、早い段階で生命倫理を扱い医師に多様な価値観を育てていただきたい。未来を担う子供たちには、学校教育において性教育だけではなく、生命倫理や生殖倫理等を扱うよう文部科学省等に働きかけていただきたい。

審査の流れについては、素人から見ると、患者自身が審査にどう関わるのか分かりにくく、クライエントが誰を指すのかも分からない。当事者の意見を言える場があるのか、経過を知ることができるのかが分かるような、当事者目線のフローチャートを別に作成していただきたい。

医師以外委員：

重篤性については、遺伝性腫瘍についても種類に応じた基準を整えていただきたい。

公的倫理委医会については賛成。地域格差によらない一定の審査につながると思う。どちらにしても審査基準の設定が難しく思うが、的確な基準と適正な価格を定め迅速に対応すべきだと思う。

ゲノム医療や遺伝医療が進む中で、予防的措置が多く出てきている。医療でありながら医療ではないという現状がある。一般的な診療として受け入れてもらえない状態のままでは社会的な意識の改善に向かわないと懸念される。

必要とされている人に必要な情報が届いていないことが問題。遺伝性疾患の発症、未発症問わず、当事者を医療だけではなく社会面でもサポートできるかということも並行して考えて欲しい。

遺伝差別の問題について、遺伝性疾患の方が生きづらさを改善できるように学会が取り組んで欲しい。

メディアの方についても命の選択という形であおるのではなく、声の届かない方に情報が正しく、平等に届くようなサポートをお願いしたい。

医師以外委員：

提案されている審査の流れについては賛成できない。遺伝カウンセリングは本来、選択肢を整理してその中から人々がその選択肢を利用するかどうか考えて決める意思決定過程を支援するものなので、先に意思を確認しておきながらその選択肢は利用できませんという形になるのは順番が逆である。日本では、やっとのことで PGT-M の情報を得てさんざん悩んだあげくたどりついて相談した当事者が、自施設や第 3 者施設で繰り返し遺伝カウンセリングを受ける中で PGT は命の選別にあたるという考えもあると言っ

たことを聞かされて傷つき、それでも必死に希望を伝えたあげくに審査で非承認となって非常につらい思いをしていることが少なくない。選択可能な選択肢であるかどうか審査することとそれを希望するかどうかの意思確認の順番を逆にするべきである。一般の臨床試験でも研究プロトコールを先に承認しておいて、あとはプロトコールの選択基準に該当する人は研究に参加できる形のはず。同様にまず、疾患状況ごとに選択肢として提示してよいかどうかを先に決めておいて、あとは臨床現場で条件にあてはまる人は選択肢を利用するかどうか話し合うことができる形にしてほしい。また、同じ疾患なのに、症例ごとに判断が分かれると当事者が不公平と感じるので、同じ病気でも承認となったり非承認となったりすることは避けて欲しい。もちろんバリアントの病的意義の解釈などは科学的な情報として確認すべきであるが、それは倫理的な議論ではない。また、各疾患の PGT-M が実施できるかどうかの議論は申請があってから始まるが、たとえば造血幹細胞移植のために HLA タイピングを行うような PGT-M は、一日も早く移植を受けることを待つ患者の命にかかわる話であり、時間的猶予がなく、おのずと議論に時間のかかる学会への申請を避けて海外や内緒で国内で実施している施設に流れることになるため、こうした疾患状況の議論はいつまでも行われないことになってしまう。しかし承認するにしてもしないにしても、学会として、こうしたことについて議論しておくことは大切なので、申請がなくても、あらかじめ様々な疾患状況を想定した議論を学会内で行い、疾患毎に結論を出していくことが望ましいのではないか。さらには、遺伝性疾患のある人々にとって、将来 PGT-M の選択肢が利用できるという情報は、実際に PGT-M を利用するかどうかにかかわらず、人生設計上大事な情報であり、できれば遺伝医療において疾患の診断がついた早い段階で PGT-M の選択肢があるということを提示したいところである。しかし現在では、実際に学会に申請してみないと承認されるかどうかわからないので遺伝性疾患のある人に「将来はこのような選択肢があります」と伝えることができず、PGT-M という選択肢があることを知らないまま恋愛や結婚、妊娠、出産をあきらめている人が少なくない。今後、疾患毎に利用可能かどうかがあらかじめわかっていて早い段階で選択肢の存在を提示できれば、そうした人々の人生の幅が広がるのではないだろうか。それと、軽い疾患であるからこそ、中絶をともなう出生前診断までは望まないができれば子どもに疾患を伝えたくないので着床前診断を利用したいという考えや、浸透率があまり高くない疾患状況においても、症状が出ないかもしれないのに出生前診断を経て中絶することはできないが、しかし発症する可能性もあるので安易に子どもをもうけることもできないので、できれば着床前診断を利用したいという考え方もあるので、重篤性に基づいて適否を考えることには限界があると思う。最後に、着床前診断は生殖医療の過程のひとつの要素にすぎず、着床前診断だけ実施できてもだめで、卵巣機能評価から卵巣刺激、採卵、受精、培養、胚選択、子宮側の調整、胚移植、ホルモン補充などがトータルに高いレベルで実施されてはじめて着床前診断も活きてくるので、生殖医療のレベルがしっかりしていることが重要。しかし、そうした高いレベルでの生殖医療を行っている医療機関において PGT-M の対象となる遺伝性疾患の知識まで求めることは限界があり、一方で遺伝の専門家は生殖医療に必ずしも詳しくない。したがって PGT-M 前後の診療の充実のためには、遺伝の専門家と生殖医療の専門家の連携が必要。

医師以外委員：

PGT-M は当事者の意思決定に最終的にはなると思う。しかし、病気で苦しんでいることのすべてについて PGT-M がそれを解決できるわけではない。むしろ社会の側が苦しめているということがある。その点を改善していくことが大切。今回の審議会で様々な方の思いが公開されて、それによって社会の側が

変わってゆくきっかけとなると思う。技術の進歩だけではなく、伝えていくことが重要。重篤性の定義については、医療者だけで決めずにさらに議論を続けて欲しい。非常に重い病気であっても当事者は重いと思っていないことがあり、逆に軽い病気であっても当事者はとても深刻に悩んでいるという場合がある。

PGT-M の認可について、ART 施設登録数が多い中で PGT-M ができる質が担保される施設は限られてくると思う。遺伝学的判断、カウンセリング等のそれぞれの質がすべて整った施設は少ないことを考えるとセンター化してゆく流れになると考えている。中絶や死産なども含めてあらゆる場合に対応できるような、ソーシャルワーカーなども含めて対応できる施設で行われるのがよい。症例審査の流れについては、日本産科婦人科学会の倫理委員会からの意見書は主治医でなく施設の倫理委員会に戻すのがよいと思う。

医師以外委員：

重篤性の判断が幅広くなり個人の体験や意志が尊重される形になったと思う。クライエントは男性側の場合もあり、産む側の性でなくても PGT-M の実施についてどこまで決定権を持って関わるのかということの議論が必要。家族の中で遺伝性疾患の情報が共有されていない場合も多々ある、そうした場合に長期的な遺伝カウンセリングが重要となるが、その中で PGT-M の選択肢の提示を行うかどうかについて大きな問題となり、遺伝カウンセリングの時間的な流れや内容が変わってくる可能性がある。また、PGT-M の情報提供を受けてそれを選択しなかったかたのその後の状況のフォローアップも大切。

医師以外委員：

医学の進歩は留まるところを知らない。学術団体として正しい情報を伝えることは大切である。着床前診断と出生前診断の違いについてもまだまだ伝わっていない。今回の審議会でいただいた意見についてまとめたものを出して、一般の方に広く知ってもらうことが重要。リプロダクティブヘルスライツを重視するという流れからすると重篤性を厳しくすることはその流れと逆行する。柔軟に個々の患者により沿うことを考えるべきであろう。施設倫理委員会で最終決定を行う場合は、施設間の倫理委員会の質をどのように担保するのかが課題となる。医師会などとも連携してゆくことが必要。

公的倫理委員会については、国として公的倫理委員会を作ることは難しいと思う。学会は、国に法整備を行うことを求めているが　なかなか難しい。その原因として、憲法 13 条で国民には幸福追求の権利があるので、国の方で国民に対して行ってはいけないという制限することは、幸福の追求を阻害することにもなりかねない。裁判となってしまうのではないかという懸念がある。過去に欧州人権裁判所が出生前診断での中絶が認められているのに PGT が禁止されていることは法的に一貫性を欠くということでイタリアに損害賠償を命じたということがあり、それと同じ問題が生じる可能性がある。学会も会告、見解で生殖補助医療を制限している。これについても過去に裁判が生じたこともある。裁判所の見解では学会というのは私的団体である。私的団体では私的自治の原則が働くので学会は合理的な範囲内で決められることは違法ではないということになっている。その意味で公的なものを期待することは難しいと思う。

（司会）小西　郁生顧問：学会の方としては、スライドの図の中央のところが最も大事で当事者と主治

医、そして施設の倫理委員会での決定が最も大切と考えている。従来の学会に申請を持って行って認可してもらうという形から、当事者を中心として施設の中で認可を進めてゆくという方向にシフトしたいと考えている。

18 番目の資料にあるスイスの状況に関する論文の内容を参照していただきたい。

また、PGT-M の情報を知らず自死を選んだ方があったという報道があり大きなショックを受けた。そうしたことは何とか避けたいという気持ちを持っている。

そうしたことも今後の方針を決める上で参考にして欲しい。

4. PGT-M に関する倫理審議会第 2 部後の委員・傍聴者へのアンケート調査、今後の予定について

日本産科婦人科学会倫理委員会　三上　幹男委員長：

今後の予定の説明、サーベイ、アンケートの実施について説明。

先ほど小西先生の話にあった週刊新潮の記事も合わせて送付したい。

冒頭に述べたように、11 月 2 日の 9 時より日本産科婦人科学会の HP 上に一般の方へのアンケート募集を行うので、本倫理審議会第 2 部の視聴後のご意見を是非いただきたい。

また、2021 年 2 月 7 日に予定している倫理審議会第 3 部に向けて、患者団体の方や一般の方々からのご意見の抄録提出をお願いし、希望の方には倫理審議会第 3 部でのご発言をいただく予定である。この募集に関して関係団体のご協力により多くの方に周知いただきたい。そして、第 1 部から第 3 部までの審議会の全体の内容は記録として残してゆく予定である。

5. 閉会のご挨拶

日本産科婦人科学会　木村　正理事長：

本日は、委員の方々から意見をいただくことができて大変貴重な機会となったと感じている。この PGT-M の制度について議論を始める契機となったことについて申し上げたい。これまで日本産科婦人科学会の中の着床前診断に関する審査小委員会で厳格なルールに基づいて適応の有無を決めてきた。しかし、私自身の個人的な意見として、現在のルールで実施の可否を決めていることについてクライエントに対して本当に合理的な説明ができるのかということについて疑問を持ったということがある。そのためこの PGT-M について社会において開かれた形で広く議論を進めたい、多くの方に当事者意識を持っていただきたいと考えて今回の倫理審議会の開催となった。また、患者会の方々におかれましては苦しい胸の内もあったかと思いますが、それでも非常に多くのアンケートの回答をいただき、その勇気とご英断に大変感謝申し上げます。

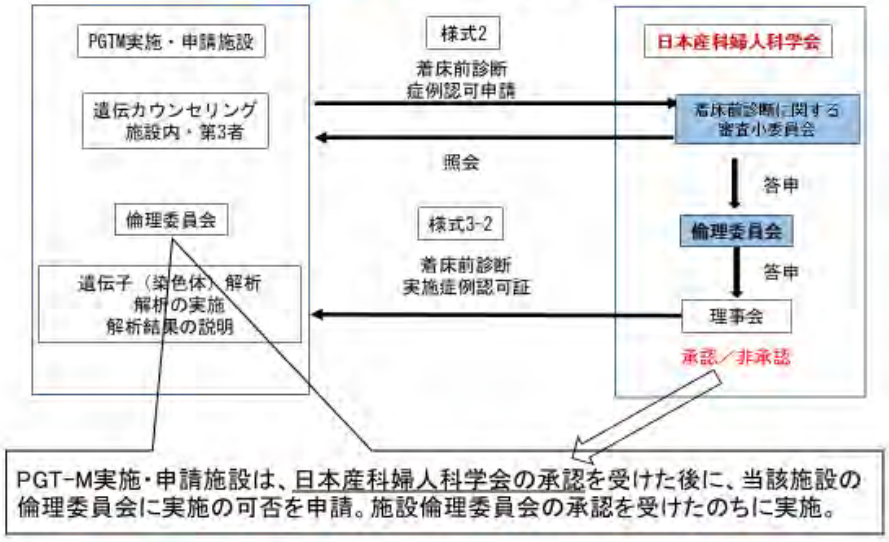
665 PGT-M に関する倫理審議会第 2 部 本会が現在行っていることスライド（修正版）

日本産科婦人科学会が現在行っていること
今後の提案
―着床前診断（PGT-M）―

1. 着床前診断を行う施設の認定
2. 着床前診断を行う個別症例の認可
3. 着床前診断を行った症例の登録

666

―現状の症例認可―



PGT-M実施・申請施設は、日本産科婦人科学会の承認を受けた後に、当該施設の倫理委員会に実施の可否を申請。施設倫理委員会の承認を受けたのちに実施。

現状でもPGTM実施の最終判断はPGTM実施施設の倫理委員会が判断。
しかし日本産科婦人科学会が実施を承認しない事例は実施不可

667

668

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員会と倫理委員会

日本産科婦人科学会倫理委員会内

着床前診断に関する審査小委員会

重篤性の基準に基づいて純粋に医学的に判断する委員会。メンバーは委員長以外に11名おり、産婦人科医9名（うち遺伝専門医5名）、小児科医2名（両名とも遺伝専門医）、人類遺伝学会の遺伝専門医は合計7名、小児科医2名は遺伝性腫瘍の専門家、産婦人科医師1名は、日本周産期・新生児医学会認定　周産期(母体・胎児)指導医・専門医である。当然ながら医学的なコンセンサスを作るうえで、日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会の専門家に参画頂いている。特殊な疾患で、委員となっている小児科や遺伝専門家では判断が難しい場合は疾患の専門家に委員会に参加いただいたり意見書を出してもらって対応してきた。

PGT-M実施の適応を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

日本産科婦人科学会倫理委員会

定款によると、「この法人に倫理委員会を置く。本項における委員会は、この法人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。構成は委員長１名、副委員長１名、委員 20 名内とする。」つまり、倫理指針に定められた、倫理審査を行う施設の倫理審査委員会ではなく、生命倫理に関わる学術的な事項を扱う委員会。この中に臨床研究審査小委員会があり、外部委員に参加して頂いている。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づく倫理審査を行う委員会でない

669

今までのPGT-M実施の認可基準（分子遺伝学的な視点での診断正確性と重篤性の基準）

1. 疾患は原因遺伝子と関係があることの証明がされていること
2. 当事者（クライエント）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
4. 当事者（クライエントが適切な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）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

注:「重篤」な遺伝性疾患の判断:
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疾患」

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当事者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

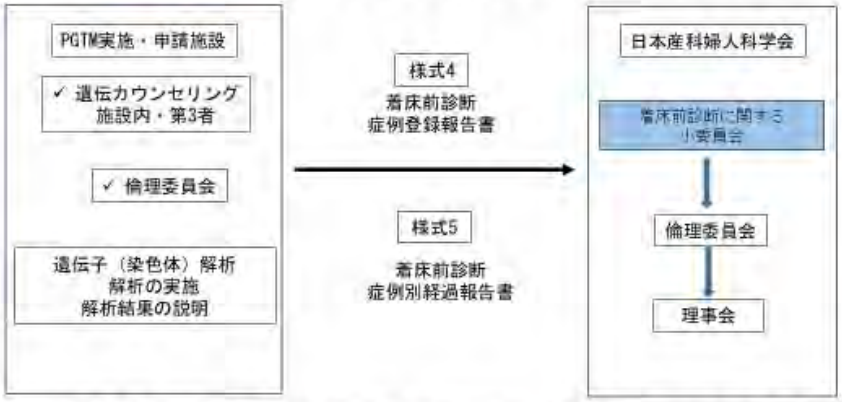
上記に基づいて日本産科婦人科学会がPGT-M実施を承認あるいは非承認としていた

670

671

672

－現状の症例登録および経過報告－



様式4　着床前診断症例登録書（着床前診断開始時に登録）
施設倫理委員会の承認書および議事録の写しの提出

様式5　着床前診断症例別経過報告書
登録した症例の経過を1年毎に報告

PGT-M実施時には上記内容を提出しなくてはいけない
PGT-M実施施設での倫理委員会審議内容＋実施症例の経過

673

PGT-Mに関する倫理審議会（第1部）での意見

第1回PGTMに関する倫理審議会で出た多様な意見のある中で、
症例認可については「日本産科婦人科学会が医学的側面のみで判断するだけでよいのか」
という問題点が提起された。

さらに、アンケート結果では、倫理的、社会的観点、当事者（クライエント）の考え・立場、遺伝性疾患患者の考え・立場を考慮すべきとのご意見があり、その中でも、特に当事者（クライエント）の考え・立場が最重要であるとの意見はほぼ全員から得られた。

この観点をどのように審査に取り入れるのか？

674
675
676
677

今後の症例審査の方向性（案）

①日本産科婦人科学会の着床前診断に関する審査小委員会では、医学的な観点よりPGT-M実施についての意見書を作成してPGT-M実施施設（主治医）に提出する役割に徹する。
②最終的な実施の可否についてはPGT-M実施施設のPGT-Mに特化した倫理委員会（PGT-Mの審査を担当する臨床倫理委員会）で、当事者の考え・立場を中心に倫理的、社会的観点、遺伝性疾患患者の考え・立場、を包含する形で審議し、最終判断を下す。

日本産科婦人科学会からの意見書を読み解き、倫理委員会構成メンバーに内容を説明できるという意味で、「医学専門家（遺伝性疾患）」の参加を提案した。
この委員会での医学的な検討は必須でない。

PGT-M実施施設倫理委員会（PGT-Mに特化した）
下記の倫理指針*に定める委員会メンバーに
- 医学専門家（遺伝性疾患）
- 専門看護師（遺伝看護）または　遺伝カウンセラー

を加える。

日本産科婦人科学会が行う施設認可の段階で、PGTM実施施設臨床倫理委員会の質を担保する

PGT-M実施施設のPGT-Mに特化した倫理委員会
（PGT-Mの審査を担当する臨床倫理委員会）

*「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

678

申請者（担当医）からの提出書類（案）

（様式2−1）
着床前診断症例認可申請（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）症例の概要
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
⑤胚の遺伝子異常、染色体異常等の診断法　−技術的に妥当か？
⑥クライエントへの説明内容
⑦自施設における遺伝カウンセリング内容と本会への申請に対する同意書
　−遺伝カウンセリング（注）の目的が果たされているかの確認、必要時には内容の再確認を行う
⑧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）
　−遺伝カウンセリングが患者の自律性を中心に行われているかの再確認
⑨クライエントの今までの生活と本PGTM申請に関する担当医の意見（追加）
　−当事者の考えを反映させるため

新たに追加する案
当事者の考え・立場

注：遺伝カウンセリングとは何をするのですか？http://www.jsgc.jp/faq.html
遺伝カウンセリングでは、遺伝に関わる悩みや不安、疑問などを持たれている方々に、まず①科学的根拠に基づく正確な医学的情報を分かりやすくお伝えし、理解していただけるようにお手伝いいたします。その上で、②十分にお話をうかがいながら、自らの力で医療技術や医学情報を利用して問題を解決して行けるよう、心理面や社会面も含めた支援を行います。

679
680
681
682

意見書

1. 着床前診断に関する審査小委員会が作成する。
2. 申請症例の着床前診断実施の適応を、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、回答する。
3. 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。
   - ○：全員賛成
   - △：半数以上が賛成
   - ×：半数以下が賛成
   - xx：全員が反対
4. 主治医が当事者に説明ができる様に、その理由を記載する。

この意見書に、着床前診断に関する審査小委員会委員からの、当事者（クライアント）の立場・考えを医考慮した内容も意見書の中に別途記載(医学的判断とは別に）するべきかどうかについても考慮しています

683

これからののPGT-M実施の認定基準（案）

分子遺伝学的な視点での診断正確性と重篤性の基準に基ずく

1. 疾患は原因遺伝子と関係があることの証明がされていること
2. 当事者（クライエント）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
4. 当事者（クライエントが適切な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）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

新しい重篤性の定義（案）

「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」

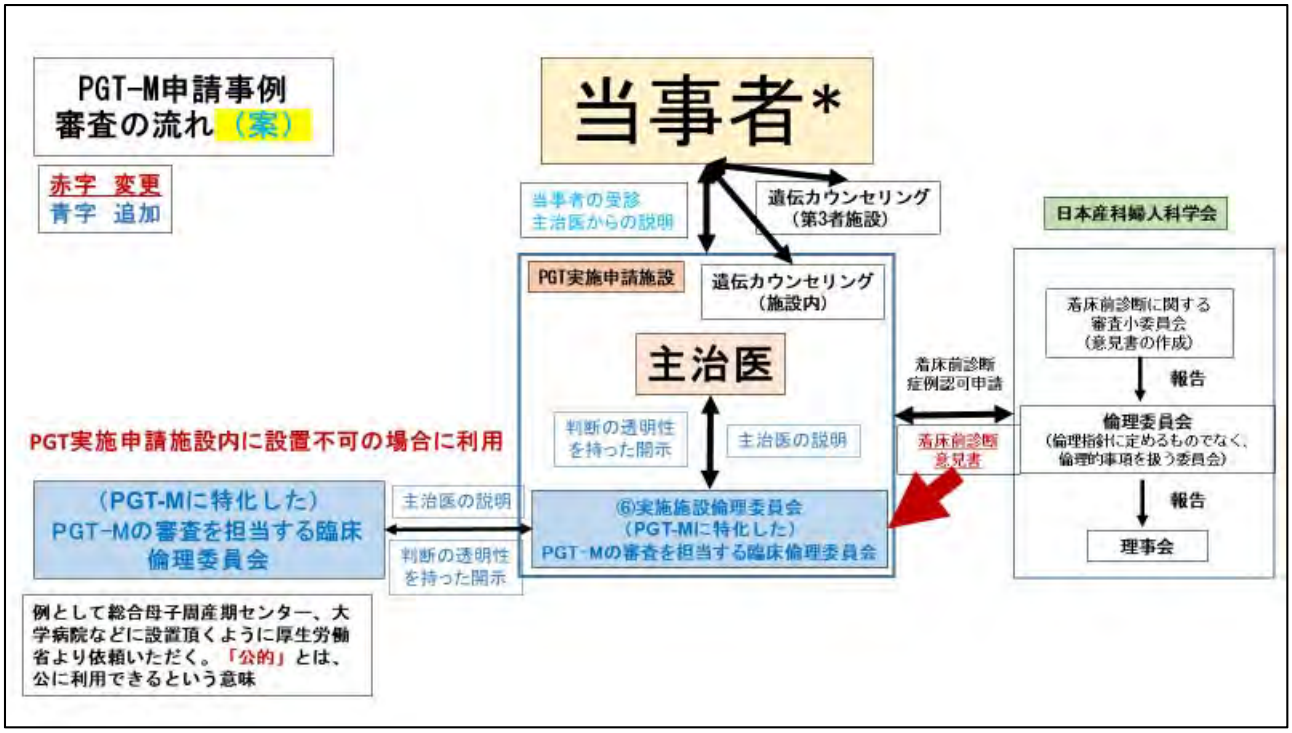
（注：現在の重篤性の定義「成人に達する以前に日常生活を著しく損なう状態が出現したり、生命の生存が危ぶまれる状況になる疾患」）

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当事者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

684

685



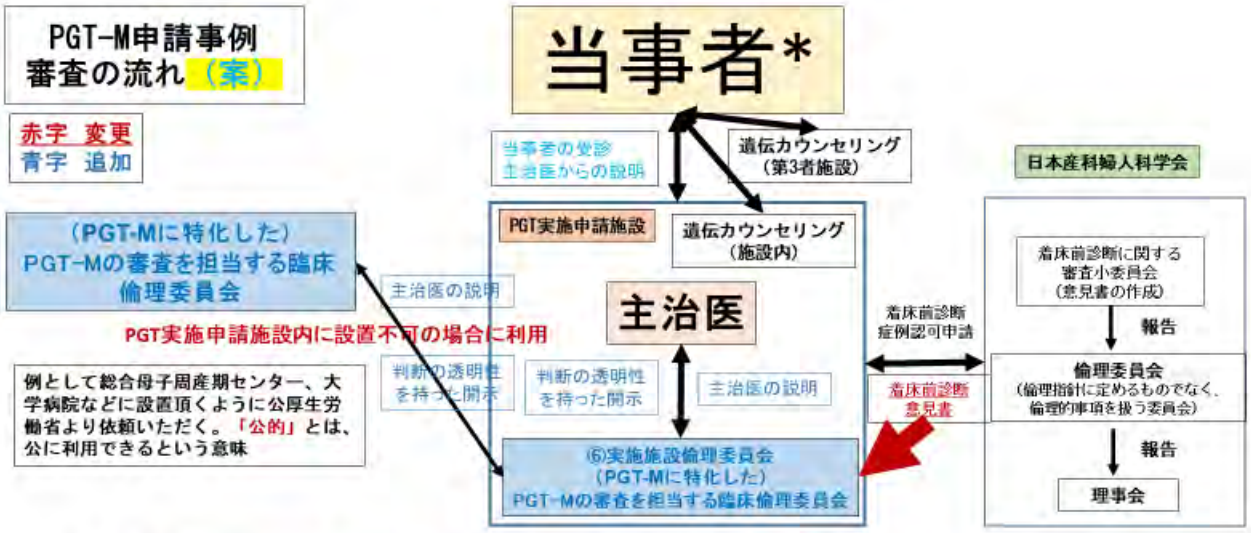
事例審査の流れ（案）

1. PGT-Mを希望する当事者はPGT-M実施施設を受診し、主治医の説明を受ける。
2. 説明後にPGT-Mを希望する場合には、施設内及び第3者の遺伝カウンセリングを受ける。
3. 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。
4. 日本産科婦人科学会では症例の適応について医学的判断を行い、主治医に意見書として返答する。
5. 主治医は実施施設の（あるいは院外の）PGT-Mに特化した倫理委員会（**PGT-Mの審査を担当する臨床倫理委員会**）に申請する。
6. 上記倫理委員会では主治医に説明機会が与えられ、PGT-Mに特化した倫理委員会（**PGT-Mの審査を担当する臨床倫理委員会**）の判断は透明性をもって開示される。
7. 主治医は当事者に審査結果（審議内容を含む）について説明する。

ご意見願います

1. 重篤性(「重篤」な状態とは、日常生活を強く損なう症状が出現したり、生命の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)の定義について
2. 重篤性の定義によって個別の症例に線引きをすること
3. 日本産科婦人科学会が医学的正確性・重篤性を勘案して医学的な意見を中心にまとめて意見書を作成すること
4. PGT-M実施施設では、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定める構成員に「遺伝性疾患及び遺伝医療の専門家」を加えた倫理委員会を組織の上、倫理的・社会的観点、当事者の観点、遺伝性疾患患者の観点も含めて、その実施の可否について検討を行うこと(実施施設のPGT-Mに特化した倫理委員会(PGT-Mの審査を担当する臨床倫理委員会)が最終決定する)
5. 上記条件を満たす倫理委員会(PGT-Mの審査を担当する)を設置することが難しい施設が利用できる倫理委員会を、公的な機関(例として総合母子周産期センター、大学病院など)に設置頂くように厚労省よりご指導支援を頂くこと
6. 主治医に倫理委員会に参加し、クライエントの状況を説明する機会があること
7. 上記倫理委員会は、その判断を透明性をもって開示し主治医に説明、主治医はクライアント(当事者)に判断を説明すること

690



- 日本産科婦人科学会では適応について医学的判断を行い、主治医に意見書として返答する。
- 主治医はPGT-Mの審査を担当する臨床倫理委員会(自施設あるいは公的機関に設置)に審査の申請を行う。
- 上記倫理委員会では主治医に当時者の状況の説明機会が与えられ、倫理委員会の判断は透明性をもって開示される。
- 主治医は当事者に倫理審査結果(審議内容を含む)について説明する。

691

参加委員からの疑問点についての Q&A（PGT-M に関する倫理審議会（第 2 部））
（注意：回答の中には、今後、倫理審議会後サーベイの結果を参考に詰めていくことが必要なことも含まれています。現状での Answer ということになります）

審査の流れについて

全般的なこと

○審査の流れについて今回のような変更を行うことが必要と考えている理由が分からない、変更により改善されることが何かということが分かりにくい

―PGT-M（重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前診断）は、従来は日本産科婦人科学会倫理委員会内の着床前診断に関する審査小委員会でその実施の認可について承認・非承認を判断していました。従来の重篤性の基準：「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、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）。」に基づいて純粋に医学的に判断していました。しかし、この基準のみをもって学会内だけで判断して良いかどうかを決めかねる事例の申請があったことから、今回の PGT-M に関する倫理審議会を立ち上げました。第 1 部の意見聴取の結果より、医学的側面だけでなく、倫理的、社会的観点、当事者（クライエント）の考え・立場、遺伝性疾患患者の考え・立場を考慮すべきとのご意見があり、その中でも、特に当事者（クライエント）の考え・立場は最重要であるとの意見はほぼ全員から得られました。そこで、倫理審議会（第 1 部）の状況を受けて議論が行われ、その結果として「①日本産科婦人科学会の着床前診断に関する審査小委員会では、純粋に医学的な観点より PGT-M 実施についての意見書を作成して PGT-M 実施施設（主治医）に提出する役割に徹する。②最終的な実施の可否については PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した 倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）（注参照） で、当事者（クライエント）の考え・立場を中心に倫理的、社会的観点、遺伝性疾患患者の考え・立場、を包含する形で検討する」という審査の流れが今回の倫理審議会（第 2 部）で提案されました。このように変更することで、実施の可否の審査に当事者（クライエント）の考え・立場（主治医を通しての）が十分に反映されるようになります。

注：**PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）**では、主に医学的以外の面で議論頂くが、意見書を読み解き、倫理委員会への説明を行って頂くという意味で、「**医学専門家（遺伝性疾患）**」の参加を提案しました。審査対象となる疾患の専門家という意味ではありません。個別の疾患毎の件についてここで再度医学的な観点での議論は原則的には必要ないと考えています。

○当事者自身の目線を中心としたフローを作成して欲しい。一連の申請、審査において当事者としてどのような体験となるのかが分かりにくい。

添付スライドを参照ください。

○日本産科婦人科学会の中の建付けとして、倫理委員会と着床前診断に関する審査小委員会の関係性が分からない。それぞれの役割の違いは何か。

日本産科婦人科学会倫理委員会：定款によると、「この法人（日本産科婦人科学会）に倫理委員会を置く。本項における委員会は、この法人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。構成は委員長 1 名、副委員長 1 名、委員 20 名内とする。」つまり、「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に定められた、倫理審査を行う施設の倫理審査委員会ではなく、生命倫理に関わる学術的な事項の議論や取り決めを行う委員会です。この中に臨床研究審査小委員会があり、外部委員に参加して頂いています。

日本産科婦人科学会倫理委員会内**着床前診断に関する審査小委員会**：重篤性の基準に基づいて純粋に医学的に判断する委員会です。メンバーは委員長以外に 11 名おり、産婦人科専門医 9 名（うち臨床遺伝専門医 5 名）、小児科専門医 2 名（両名とも臨床遺伝専門医）、人類遺伝学会の臨床遺伝専門医は合計 7 名、小児科専門医 2 名は遺伝性腫瘍の専門家、産婦人科医師 1 名は、日本周産期・新生児医学会認定　周産期(母体・胎児)指導医・専門医です。当然ながら医学的なコンセンサスを作るうえで、日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会の専門家に参画頂いています。特殊な疾患で、委員となっている小児科や遺伝専門家では判断が難しい場合は疾患の専門家に委員会に参加いただくか、意見書を提出していただくことで対応してきました。

上記の日本産科婦人科学会倫理委員会と着床前診断に関する審査小委員会の人員構成や体制については今後も変更せず継続される予定です。

○日本産科婦人科学会の中の理事会、倫理委員会、着床前診断に関する審査小委員会との関係。

現状では、着床前診断に関する審査小委員会にて検討された PGT-M 実施の承認・非承認を倫理委員会、理事会で報告して承認を得る流れです。主に着床前診断に関する審査小委員会にて結論が得られなかった例についての検討を倫理委員会、理事会で行っています。

今後は、着床前診断に関する審査小委員会にて検討の上、個々の申請事例に対する PGT-M 実施に関する意見書を作成し、意見書作成の状況について倫理委員会、理事会で報告して意見書の発出の承認を得る流れです。主に着床前診断に関する審査小委員会にて意見書としてまとめることができない事例については倫理委員会、理事会でさらなる検討を行っています。

○PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）の役割。

日本産科婦人科学会倫理委員会内の着床前診断に関する審査小委員会では純粋に医学的な観点より PGT-M 実施についての意見書を、PGT-M 実施施設（主治医）に提出し、PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）で、当事者（クライエント）の考え・立場を中心に倫理的、社会的観点、遺伝性疾患患者の考え・立場、を包含する形で、その実施の可否を検討して頂く流れを提案しました。すなわち、最終的に承認、非承認を決定するのは PGT-M 実施施設の臨床倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）です。このように変更することで、PGT-M 実施施設の倫理委員会に主治医が出席して説明することにより、実施の可否の審査に当事者（クライエント）の考え・立場（主治医を通しての）が十分に反映されるようになると考えています。

○PGT-M 実施施設の施設認定の条件により、PGT-M に特化した 倫理委員会（PGT-M の審査を担当す

る臨床倫理委員会）の質も担保できるのか？

厚生労働省が定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス(H29.5.29)」が求める研究倫理委員会の構成委員の要件に加えて、日本産科婦人科学会では医学専門家（遺伝性疾患）、②専門看護師（遺伝看護）または　認定遺伝カウンセラーにも参画した形での PGT-M に特化した施設倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）を設置できることを条件として PGT-M 実施施設を認定する（意見書を読み解き、倫理委員会構成メンバーに内容を説明できるという意味で、「医学専門家（遺伝性疾患）」の参加を提案しました。審査対象となる疾患の専門家という意味ではありません）。日本産科婦人科学会は PGT-M 実施施設を認定するにあたっては、申請施設における PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）の質を考慮した上での認定を行います。

○PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）では、研究倫理でなく臨床倫理について審査頂くのではないか？

今回、提案している PGT-M 実施施設に設置する PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）は、意味合い的には「臨床倫理委員会（注参照）」に近い性格を有しています。病院の中で倫理的問題点を含みそうな臨床的な事項について審査を行うのが臨床倫理委員会と思われ、そういう意味で、PGT-M 実施施設において PGT-M 実施の審査を行うことが望ましいと思われます。
注：臨床倫理委員会は，研究倫理を審議する Institutional Review Board(IRB)とは異なる組織であり、職員の倫理教育，院内の医療倫理規約の立案や改正、 そして倫理コンサルテーションを通じて、 患者の自律を尊重し、 患者ケアの改善を目指すものであります。そのメンバー構成については本邦では明確な規定がないために、「PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会」については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンスをもとに上記の構成メンバーを規定しています。

○PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）と PGT-M に特化した公的倫理委員会の役割・違い。

PGT-M 実施施設において、PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）を開催することができない場合に利用できる倫理委員会として、公的機関での倫理委員会の設置を提案しました。例として総合母子周産期センター、大学病院などに設置頂くように公的に（厚生労働省より）ご依頼いただきます。「公的」とは、公に利用できるという意味で、あくまでも設置に関しての方針は、日本産科婦人科学会の方針に従って頂き、厚労省に指導、支援をお願いします。

○意見書の内容はどんな形か分かりにくい。

日本産科婦人科学会の着床前診断に関する審査小委員会が出す意見書は純粋に医学的な判断に基づくものです。委員の合意形成の有無にかかわらず、適応の有無（「適応あり」に、○：全員賛成、△：半数以上が賛成、×：半数以上が反対、××：全員が反対）、及びその理由を記載します。分子遺伝学的な視点での診断の正確性と重篤性の基準をもとに判断しますが、委員全員の完全な合意を得られない場合も想定され、その場合には特に意見書の意味合いは重要で、医学的判断以外の、当事者（クライエント）の考え・立場を中心に倫理的、社会的観点、遺伝性疾患患者の考え・立場を包含する形で PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）で判断していただきます。

○意見書をもとに PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した 倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）が判断することで適応となる範囲が広がりすぎないか？(この問いに関しては完全に詰め切れていません)

上述のように、意見書は純粋に医学的な判断に基づくものです。委員の合意形成の有無にかかわらず、適応の有無（「適応あり」に、○：全員賛成、△：半数以上が賛成、×;半数以上が反対、××：全員が反対)、及びその理由を記載する、とします。

意見書の判断が○：全員賛成、△：半数以上が賛成の場合、

—PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した 倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）の判断を日本産科婦人科学会は承認します。

×;半数以上が反対、××：全員が反対の場合、

—PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した 倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）の判断が実施可としたときには日本産科婦人科学会へ理由書の提出を求めます。

このような流れを想定しています。

○今回の変更は学会の責任逃れではないのか？

今回、日本産科婦人科学会による PGT-M に関する倫理審議会の開催は、「10 人程度の医学専門家のみで PGT-M の可否を判断していいのか？」という疑問が起点となっています。着床前診断に関する審査小委員会が出した、純粋に重篤性の判断基準に照らして委員全員が適応でないとの判断（意見書）に、PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）が「適応あり」と判断することは想定していません。しかし、純粋に重篤性の判断基準に照らして適応があるか否かの判断が委員の中で割れるときには、医学的観点に加えて、それ以外の、当事者（クライエント）の考え・立場を中心に倫理的、社会的観点、遺伝性疾患患者の考え・立場を包含する形で PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）で判断して頂くということを想定しています。

日本産科婦人科学会は産婦人科学の医学的研究や正しい知識の普及を専門とした学術団体です。そうした学術団体の中での審査小委員会における医学的観点での判断が専門家の間で分かれる状態の場合に、本来専門でもない倫理的、社会的観点について踏み込んで、日本産科婦人科学会が判断を下すことが、本当に社会が求める責任のある態度と言えるでしょうか。

医学的な意見が分かれたとしても最終的には PGT-M 実施の可否には結論を出す必要があります。その場合に、当事者の考え方や気持ち、置かれた状況を最終的な結論に反映するべきであるということが、倫理審議会における中心的なご意見であったと考えています。そして、個人情報提供に関する制約が少なく当事者の状況をよりつぶさに把握できる立場にある実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）がその役割を担うことが適切であると考えます。

そうしたことから、日本産科婦人科学会では医学的観点での判断の役割に徹することこそが社会が求める本会の責任に応える態度であると考えます。

○産科婦人科学会からの意見書と PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を

担当する臨床倫理委員会）の決定が食い違う場合はどうなるのか。

PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）の判断によっては、適応となる範囲が広がりすぎないか。

重篤性の基準に基づいて医学的判断が厳格に行われる状況においては適応となる疾患の数が無秩序に増加することはないと考えています。医学技術の進歩により治療できなかったものが治療できるようになったり、罹患患者への社会的サポートが充実することで、むしろ、医学的適応がある、あるいは適応について意見が分かれる遺伝性疾患の範囲は将来的に減少する可能性が推測される一方で、日本社会の成熟度、人々の心のあり方の変容、テクノロジーの進歩によって、着床前診断に対する考え方が変わっていく可能性もあります。日本産科産婦人科学会では、今後も様々な方のご意見を聞きながらそれに対応していくことも必要と考えています。

また、着床前診断に関する審査小委員会が、重篤性の判断基準に照らして委員全員が医学的観点から適応がないとの判断した（意見書）に、PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した 倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）が「適応あり」と最終判断することは想定していません。もし日本産科婦人科学会の着床前診断に関する審査小委員会の「委員全員が適応なし」という判断に反して、PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した 倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）が「適応あり」と判断した際には、日本産科婦人科学会へのその理由を記した書類の提出を義務化したいと考えています。そしてそのような例に関しては個人情報に留意しながら、公開した形での議論を行っていきたいと考えます。

○学会が意見書を出した後に PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した 倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）の最終判断や PGT-M が実施されたのかどうかなどの転帰のフォローが行われるのかどうか。

現状でも、PGT-M の実施については施設から報告が行われることになっています。そして、今後も PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した 倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）の結論、その後の実施状況、経過観察などの情報の提供は PGT-M 実施施設における義務とする体制を考えています。

○疾患の診断名に基づいて事前に PGT-M の適否を決めておいて、PGT-M が可能な疾患をリスト化して公知した状態とすることについて。

個々の遺伝性疾患で PGT-M の適否を公知することに関しては、現在その遺伝性疾患の患者さんが人生を送られていることを考えると、日本産科婦人科学会としては行うべきではないと考えています。また、一旦リスト化すると固定化してしまい、医学的状況、社会的変化に合わせた柔軟な変更が難しくなることが危惧されます。審査小委員会における判断事例が集積され公開されることで、遺伝カウンセリングにおける PGT-M の選択肢の提示をするかどうかの判断の後押しとなることを期待しています。

○PGT-M の実施が本人の意志であるということが明確になるようなチェックを入れて欲しい。

現在の申請要件ですでに、⑦自施設における遺伝カウンセリング内容と本会への申請に対する同意書⑧検査前の第三者による遺伝カウンセリングの報告ということが適切に行われているので、本人の意思

883　確認は現時点では明確になされていると考えています。さらに、本人の意志であることが明確化される
884　ような、チェック方法を追加することは可能と考えられます。ただし、これだけのカウンセリングを行
885　い、なおかつ疑義が生じる、と考えられるとするのであれば、現在の臨床遺伝専門医・認定遺伝カウンセ
886　ラーの教育そのものを見直さねばならないとも考えられます。
887

2020 年 11 月 1 日 PGT-M に関する倫理審議会(第 2 部)　会議後サーベイ

〇△✖に関しては講演スライド参照、ご意見のみです。

―倫理審議会委員・関連学会傍聴者・患者会関連団体傍聴者・メディア

問 1　PGT-M の実施の可否について

〇 当事者の自由に行ってよい、△ 条件をつけて行ってよい、

✕ 行ってはいけない

〇 当事者の自由に行ってよい

理由

委員（医師）

- 本来、人間は健康に生き、その活力によって世をさらに良い状態に改善していく責務がある。不健康であればそれができない。古の昔から病気に対して全力をかけて克服してきた。その輝かしい成果が 1979 年の世界からの天然痘の撲滅である。遺伝病といえども人間が最大の活力を発揮できないなら治療すべきである。それと、今現在、その遺伝病にかかり、苦しんでいる人に手を差し伸べることは全く別次元のことである。その遺伝病をよく理解し、その患者に最大限の助成、福祉を準備することは人間としての仲間としての当然の責務である。そしてそのような苦しみを無くしていくことを追求していかなければならない。

関連学会傍聴者

- 当事者が希望して申請し実施されるものである。
- 遺伝病の捉え方は、それまでの家族の背景に培われた患者およびその家族の主観によります。重篤性の評価は、学術においては何らかの基準を持って判断することとなりますが、こうした基準にはその時代の価値観が反映されることから審査する側の主観 bias がかかり得ます。以上を鑑みますと、この問題に正解はない（時代により正解が変わってしまう）と考えます。回答に時代を超えた普遍性をもたせるには reproductive autonomy を尊重すべきではないか、と私は考えます。

患者会

- 障害の軽重、ならびにＰＧＴ－Ｍを希望する患者のそれぞれの背景は、第三者が客観的に判断できるものではない。その後の患者とその家族の生活、人生を変えうる選択を、専門家といえども第三者が短時間で決めるものではなく、患者とその家族が判断できるようにするべき。
  また、子どもを健康に生んであげたいという思いは当然のものであり、疾患が遺伝する可能性により結婚・出産を躊躇する患者やその家族にとっては、救いとなる選択肢となる。「生まない」「遺伝するかは自然に任せる」という選択ができるのと同じように、「PGT―M を希望する」という権利を患者に与えて欲しい。
- 健康だと思っていた夫婦でも、遺伝子により重篤な疾患の子が生まれる可能性が有ります。予め受診しておく事で将来の不安が軽減する可能性があれば、行って良いと思います。ただし、法律の範囲内で。出産するしないは、夫婦の間で決める事。
- 本人の意思を尊重すべきである。症状の重症度や苦悩の感じ方は人それぞれ違うので、一律ルールで縛ることは不可能と考える。
- 初めての子供を持つ場合には一定の条件（遺伝カウンセラーとの面談等）をクリアーしなくてはいけないと思います。しかし次なる子どもの場合には、本人に選択肢を持たせ

るべきこと。特に遺伝病については。医師のスタンスは、子ども、母体が医学的に持たない場合の医師の判断は考えられますが、それ以外は本人に選択肢を持たせるべきことにしてほしいです。今は遺伝病で重篤な疾病が優先される考え方がありますが、今の時代は遺伝病全体（常染色体劣勢やX連鎖等も含め）に及んで欲しいと思います。　昨年の春ごろのニュースで話題となった記事が未だに頭から離れません。アンケートした方の9割が分別されているのです。

- 当事者の考えが尊重されるべきだと考えます。自分が結論を出すことで、どのような結果が出ても受け入れることができます。乗り越えていくことができます。

△ 条件をつけて行ってよい

理由

委員（医師）

- 医学的な意見が反映されることが必須である
- その時の医学水準、社会経済状況などを鑑み、倫理的な問題が生じることが無い様に行うべきである。疾患の重篤性、治療の困難性による適応基準、PGT-M を希望する夫婦の意思決定理由などを元に総合的な判断が必要。
- 羊水検査、絨毛検査が行われていることを鑑みPGT-Mはやって良いと思います。ただ個別に審査するのも重要かとは思いますが、やはり疾患別に決めて頂ければと思いました。どなたか発言されていましたが、やはり同じ疾患で医療サイドから提案する内容が異なるのは問題かと思いました。
- 質問です．この質問の当事者とは，以下の質問にあるように，クライエント，PGTを希望している人のことですか，それともの実施に直接に関わる提供者（医療者など）も含まれますか？-含まれません
- 障がいや疾患の程度にかかわらず、この議論に耐えうるほど十分な福祉が提供される社会にすることが先だと思います。その上で、社会から向けられる倫理的な視点に耐えうる手続き（情報提供やカウンセリングの質、情報提供するもののCOIなど）を構築できるならば行ってもよいと思います。
- PGT は当事者の希望があって行われる。そこに遺伝学的検査による胚の選択がなされる。その目的は社会的に容認され、一定の倫理的妥当性が必要である。
- PGT-M がほぼ確立した医学的技術となっており，母体の健康を著しく損なうことなく実施可能であることから，カップルが検査の意義やベネフィット，リスクを十分理解した上で実施希望であれば，次項の条件のもと実施しても良いと考える．
- 問2に記載（問2回答：当事者が十分に理解し、周囲がそれをサポートできる体制が得られること）
- 無制限になんでもやって良いということにはならないと思います．社会のコンセンサスを得ながら行うのは医療である以上当然のことであると思います．
- まったく自由に行って良いとは言えません。社会的な常識やその時点での許容範囲を常に考慮すべきでし、合意形成しながら段階的に実施対象を拡大していくのが望ましいと思います。
- 「選別しようとしていること自体がすでに優性思想」と言われれば返す言葉もありませんが、いわゆる「優性思想」につながるものは、いかがなものかと考えるため。
- 遺伝性疾患の重篤度など一定の条件が必要になると思います。当事者の自由に行うこと

は避けるべきです。

委員（医師以外）

- PGT-M の自由な実施は「徒な生命の選別」「優生思想」等の横行につながる恐れがあり、認めがたい。また、一切これを禁じることは、極めて重篤な遺伝性疾患のりクスを抱え、子を持つべきか悩むカップル等の選択権を著しく損なうことになる。よって、医学的に慎重に適否を検討したうえで、当事者の状況を踏まえて総合的に実施の可否を判断する、との条件の下で実施してもよい、と考える。
- 生命の選別につながる倫理的考慮を必要とする。
- 当事者の自由に行ってよいとは、日本産科婦人科学会の委員会のような第三者の判断は不要で、完全に当事者の選択で実施の可否を決めるという意味でしょうか。当事者の意見は中心的に尊重すべきですが、それを聞いたうえで第三者の意見も合わせて判断するのがよいと考えます。
- 遺伝病を持って生まれてきた子どもやその家族を支える医療・社会的な体制を整える。命の選別になっていないか、よく考えるチャンスを持てるようにする(カウンセリングを受ける等)
- 医学的に必要性があり、社会的にも許容できると判断できるものに限るべき。そのために、日産婦（または国などのそれに代わる組織）がガイドラインを設け、そのガイドラインに沿ったものだけが実施できるようにする。もちろん、医学・医療の進歩や社会の価値観の変容など状況の変化に応じたガイドラインの見直し・運用の見直しはあった方が良い。
- すべて当事者の判断にゆだねるのは，倫理的な問題をはらむため，ある一定の条件は必要であると考えます.
- 当事者の判断では理解が不十分であること、疾患に関わらず自由と判断される可能性があること。
- 生まれたお子さんが「重篤な疾患」（この定義は自分自身でもどうしたら良いか明確ではない）をもつことは、親にとっては生活に大きな変化をもたらす。もちろん、「重篤な疾患」をもつご本人は生まれてきて良かったと思われ、その親も産んで良かった、人生観が変わったと話される方が少なくないことはわかっているし共感する。だが、子どもをもちたいと考えるときに、「重篤な疾患」がある子どもが生まれることに不安が高じる、避けたいと思うのも理解できる。では、どんな条件が良いのか迷う。
- 別添資料１８にあるように、重篤な病気を遺伝する可能性があり、その疾患に適切な治療法はなく、夫婦は罹患児を育てるのは難しいという思いが一致しており、生殖補助医療の身体的精神的経済的負担についても了解していることが条件になると思います。
- 倫理的、社会的に異論があるため。

関連学会傍聴者

- ＰＧＴ－Mを受検する権利（当事者としてのカップル）は、倫理における　　自律尊重の点からも認められるべきである。しかしながら、検査の対象となる受精卵、胚の権利については、当事者の意見のみではなく多角的な視点が必要となるため現時点では、条件が必要と考える。
- 日本国憲法第 13 条に、「生命、自由及び幸福追求に対する国民の権利については、公共の福祉に反しない限り、立法その他の国政の上で、最大の尊重を必要とする。」とあることによる。

- 医学的判断だけでなく、当事者（クライエント）の立場・考えを考慮し、倫理的側面も含めて総合的に判断すべきでる。と考えます。
- 医学的適応、倫理面を第三者が目に見える形で審議することは極めて重要であり、今回の議論を支持いたします。
- 倫理的、社会的観点からも検討することが必要と思います。また、医学的見地から、検査の妥当性など十分な、情報の提供が必要と思います。
- 田村先生の報告されたところに賛同します。重篤な疾患を対象に実施することを認め，重篤性については，カウンセリングを十分に受けた当事者の判断に委ねて良いと考えます

患者会

- アメリカのマネをするわけではありませんが、自由を重視したいと思いました。時代は変化しており、人の考え方も変化しているように思います。しかしながら一部の人たちは放っておくとどんどんエスカレートしてとんでもないことになりそうなので、条件をつけたほうがよいと思いました。
- 当事者の条件をわかりやすく示してほしい。
- 遺伝性疾患のある家族にとって、着床前診断は人生設計に大きく影響します。倫理上の課題で着床前診断に反対な意見の方もいるかもしれません。そういう考え方もあるかもしれません。しかし、着床前診断を熱望される遺伝性疾患の家族にとって、「選択肢がないこと」は課題と思います。

メディア

- 「重い遺伝性疾患を子に引き継がせたくない」という親御さんの思いは切実なものではあるが、倫理的な問題も抱える技術であるため、一定の条件下で行われるべきだと考える
- 当日の議論から、ケースごとに必要性や条件が異なることがわかった。したがって最終的には個人の判断で実施すべきだが、十分に内容を理解し、結果にどう対応するかなども検討し納得したうえで実施するのが適切と考える。
- 基本は当事者の自由に行ってよいと思います。ただ、すべて自由にというのではなく、一定の条件のもと、その条件に合うのであれば、当事者の自己決定のもと、自由に行って良いと思います。
- 禁止するという理由はないが、当事者の自由に行うのはそぐわない。当事者らを交えた議論を踏まえ、一定の条件下での実施が望ましい。しかるべき機関がコントロールできるような体制も必要

× 行ってはいけない

理由

関連学会傍聴者

- 基準はやはり貴学会が管理するべきと考えます。その分、その基準を当事者の方の立場にたって、学会が責任を持って策定すべきと考えます。

患者会

- PGT-M は、遺伝学的特徴によって、胚を選別する技術である。本来、多様性をもつのが生物としての人間の本質であるにもかかわらず、「正常」とみなす遺伝学的性質をもつ

胚のみを選択して出産させる技術であり、人の生命のありかたを大きく揺るがす可能性がある。社会が生命をどのようなものとして捉えるかという「生命観」に、大きな影響を及ぼす。そのような技術は、誰であっても、たとえ、その遺伝的特徴に深く関係する「当事者」であったとしても、自由に行ってよいはずがない。広範で慎重な議論を通して、社会的合意が形成されたときに初めて、合意された条件のもとでのみ実施できるものだと考える。

- このような枠組みでは回答が難しい。そもそも遺伝子の段階で選別を行う技術である。着床前診断の対象拡大は、技術を利用しようとする当事者のみならず技術に反対している当事者、さらには社会に与える影響も大きい。社会に与える影響や着床前診断が本当に必要なのかについて十分な検討がないまま進められることに大いなる危惧を覚える。

問 2　PGT-M を行ってよい条件は？（上記で△の方）
（問 1　PGT-M の実施の可否についてで、△ 条件をつけて行ってよい）

委員（医師）

- 疾患の重症度・変異情報の確かさ、浸透率の高さ、を総合的にみて、判断する
- 同上
- 疾患の重症度で、もともと羊水診断、絨毛検査などが行われている疾患。
- 重篤性を基準にする医学的な判断を満たすこと。
- 医学的（一定の重篤性）、社会的、経済的、養育環境など複合的な条件を総合的に評価することが必要である。
- 新規の重篤性の定義のもと，十分な遺伝カウンセリングが実施された上で，将来的に PGT-M を実施したカップルに心理的なトラウマなどが生じないような十分な配慮を尽くした上での実施が必要.
- 当事者が十分に理解し、周囲がそれをサポートできる体制が得られること
- 医療的な適応を満たした上で社会的な話し合いの上で形成されたコンセンサスに基づいていること.
- 今回の審議会で議論した重篤性の判断基準に沿って判断すべきと思います。今後も定期的に公開討論を行い、その基準を常に議論し続けることが肝要かと存じます。
- やはりある程度の医学的条件と、社会的、倫理的な条件が整ったものに限るほうが良いと考えます。
- 施設内で実施するプロセス，病態（疾患ではない）が対象となるか，リスク等の理解度，着床前診断は両親の希望か　等の確認する段階が必要

委員（医師以外）

- 子どもが親となる人が養育を引き受けられないような重篤な疾患を持って生まれる場合。
- 身体的機能の喪失といった医学的観点だけでなく、当該の疾患の患者さんや家族に対してどのような支援が存在しているかといった社会面での検討を十分に行うことが重要で、当事者に加えて多面的な視点での判断が必要と考えます。その中で当事者の意見は中心的で最も重要な意見として考慮されることは必要と考えます。
- 必ず日常生活を著しく損なう状況は出現し、それが継続すると解っている場合。
- しかるべき組織（学会あるいは国など）が決めたガイドラインに沿う。
- 適正な基準により認定された施設であることが必須と考えます。本件により改定される事項が定まった後、既に認定される施設の基準の見直し、体制状況の確認が必須かと考えます。特に遺伝カウンセリングの実施状況（中立的であるか）も必要だと考えます。当事者が医師らから医学的観点やリスクや、該当疾患についての説明を十分受け理解していること。過去に実施された事例、されなかった事例も認識していることが必要と思います。
- 少なくとも、その疾患についてよく理解し、偏見や差別があるわけではないが、それでもその疾患のある子どもを育てるのは無理だと親になる人たちが判断したときに選択肢にしてもよい。ただし、その条件が満たされていることを誰が判断するのか難問である。さらに、選択が自由に行われるためには、社会が医療、福祉、教育などさまざまな面で、その疾患があっても暮らしていける、親にだけ負担をかけない社会でないとならない。その体制の整備は、医療技術よりも前に実施されるべきだが、今の段階では、同時に実施されるべきと言いたい。

- 別添資料１８にあるように、重篤な病気を遺伝する可能性があり、その疾患に適切な治療法はなく、夫婦が罹患児を育てるのは難しいという思いが一致しており、生殖補助医療の身体的精神的経済的負担についても了解していることが条件になると思います。
- 両親や血縁者の遺伝の状況。
- 患者や介護する者の身体的、経済的負担の程度。

関連学会傍聴者

- 必要な手続き（審議）を経ること。すなわち、当事者の考え・立場を中心に倫理的、社会的、当事者（遺伝性疾患患者の立場）を包含する形で審議することが条件となる。（スライド資料　今後の症例審査の方向性（案）に賛成する。
- 「公共の福祉に反しない限り」
- 十分に審議され、的確に判断されるだけの必要十分な体制下での施行が必要と考えます。
- 今回議論されている「これからのの PGT-M 実施の認定基準（案）」に賛成いたします。
- 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。倫理的、社会的観点から問題ないと考えられることなど
- 普遍的な基準はない。倫理委員会等で客観的な議論を経たうえでの周知が必要。

患者会

- 疾患の種類としては遺伝性の神経筋疾患はすべて。
- 遺伝性疾病全体に行ってよいと思います。あくまで本人の選択肢に任せるべきこと。本人が決められるまでのフォローが大事。しかも疾病毎の現社会の抱えている医療の現状、支えている制度の現状、包含すべく社会の現状を本人に伝える義務があります。しかも正確に。その役割を担うところが正直ないに等しい。遺伝カウンセラーはそこまで勉強できていないし、医師に至っても限界があります。後はネットで調べるて情報を得ることしかないのです。「本人が選択できるまでの正確な情報を一括で誰が伝えることが出来るか」が問われています。
- 患者とその家族（パートナー）に十分な説明のある事。
- 遺伝子カウンセリングを受けること、抱えている遺伝性疾患の病気について深く向き合うこと、遺伝性疾患の専門知識を学ぶこと、家族としっかり相談すること、夫婦の意思決定を尊重すること（夫婦の家族からやるべきと言われてやるのではない）

メディア

- ①本人が明確に実施の意思を示している②内容を理解している③結果に応じてどう対応すべきか十分に検討している④ケアを受けられる信頼できる医師、カウンセラーがいる
- 実施機関以外がチェックできるような透明性の確保に加え、対象疾患の厳密な絞り込み、日産婦の積極的な関与

重篤性について

問 3　現在は、PGT-M 実施について「重篤な」状態を定義して、それをもとに医学的に実施の可否を判断しているが、このような判断方法について
（問 4 参照）
○ 医学的な意味での線引きは必要である、△ わからない、
× 線引きは必要ない

○ 医学的な意味での線引きは必要である

理由

委員（医師）

- 医学的な重篤性も判断する上で重要であるが、受け入れには個人差があり、夫婦の家庭環境・社会的状況も加味して判断すべき。
- 神経難病など成人発症のものも対象とすべき。倫理審議会に神経学会の方も入れた方が良いと思いました。
- 社会の受容度によって、特定の障がいや疾患が排除されることのないように。中絶にも医師が判断する条件が課されており、それにより当事者が守られる面があります。PGT-M も同様であり、当事者が守られるためにも、線引きは必要と思います。
- 従来の重篤性という観念は否定できない。しかし、単に生命を維持することの困難性のみで規定するだけでよいか疑問がある。医療により生命は維持できても ADL が強く制限されたり、遺伝性疾患の場合、世代を超えて罹患者が家庭内に存在すため、養育や社会生活が極めて困難な場合が想像に難くない。倫理審査においては複合的な観点で検討する必要があるのではないか。
- 医学的判断のほか，心理･社会的判断などが必要との意見もあると思うが，evidence-based の客観的な判断が行える線引きとしては医学的判断になると思う.
- 無秩序に PGT-M を行う事は許容できることではない
- その判断が現在の日本でのありかたとして最も理性的かつ合理的と思います。
- 今回の議論を聞きながら、「重篤性」について、医学的あるいは社会的あるいは客観的な軸と、主観的な軸の 2 軸あるいはその他を考えて多軸、多次元な指標を設けてはどうかと考えていました。その中でも医学的な判断は重要だと考えます。

委員（医師以外）

- 医学的な判断基準の目安があれば、リスクを抱えながら妊娠・出産を考えているカップル等の意思決定に有用である。また、実施について依頼された医療機関においても、実施可能かどうか、検討の足がかりとなる。
- PGT は医療行為であり、まず、医学的判断が前提となる。
- 医学的な線引きは必要。その「線引き」をどこに引くかは、この倫理審議会などで市民にも公開された状態で議論していくべき。
- 何もかも全て対象とするところまで，社会的な合意が得られておらず，障害や病気のある子どもが産まれたときの福祉や教育などの支援体制も十分に整っていないと考えます.
- 別添資料１８は 50 歳未満で発症、とあります。そして重篤さの判断は患者とそのパートナー、あるいは既に罹患児を育てている親の認識によるとしてはいかがでしょうか。
- 軽度な障害にまで拡大することには疑問がある。医学的に十分対応でき、患者や家族の

負担が軽度のものにまで拡張する必要があるか疑問である。

関連学会傍聴者

- 「重篤さ」の受け止めは個人によって異なると想定されるので、医学的な線引きが必要と考えます。
- これまでの通り、医学的見地からの判断は重視される点の一つであると考えます。
- Reproductive autonomy に委ねられるほど患者側の考えが成熟しているとは限らないと思います。一定の倫理的な基準を示しておくこともまた（上記と矛盾するようではありますが）必要ではないかと思います。
- 時代や社会によって変遷するとは思われるが、一応の基準は必要。
- 上述の繰り返しになりますが，医学的判断を基礎として，最終的には当事者の判断に委ねるのが良いと思います。

患者会

- 問 1 で既述したように、着床前診断の実施には反対である。しかし、PGT-M が実施されるとすれば（実際に、既に実施されているが）、出来るだけ限定的に行われねばならない。実施対象を限定するために、現在使われているのが「医学的線引き」であるので、今以上に着床前診断の実施を拡大しないためには、「医学的線引き」は必要である。
- PGT-M の技術は既に実施されているが、きわめて限定的に行われるべきものであり、その意味で医学的線引きは必要である。

関連団体傍聴者

メディア

- 線引きが PGT-M を実施すべきか否かの絶対的な決定要因とはならない範囲内で、必要と考える。
- 医学的な線引きは必要であるものの、もう少し客観的な指標にする必要があるように感じる。重篤ということの捉え方が人それぞれであることに加え、個人差の考え方も整理が必要

△ わからない

理由

委員（医師）

委員（医師以外）

- 実施の可否は、医学的な観点と社会面および患者と家族の個別の状況を踏まえて判断する必要があると考えますので、医学面だけの実施の可否を断定的に提示するのは難しいと考えます。
- おなじ医学的状態でも、子どもを産み育てる親の脆弱性などとの兼ね合いがあるから、線引きは難しい
- 重篤の状態が定義されているが、その重篤に該当する疾患は遺伝性疾患全てと考えて良いのか不明なため
- 医学的に「重篤な」状態だとされても、親も生まれてきた人も、重篤だと感じない場合がある。逆に、医師を含めた他人がそれほど重篤ではないと判断しても、親になる人や生まれてきた人が重篤で、生きることが困難だと思うこともある。ただ、医学的に重篤

だとされないのに、ご本人が重篤だと思うことに対しては、患者会や自助グループ、福祉や介助に関連する NPO 等の情報を含めた医療者からの情報の提供、経済的なことや福祉等社会制度の利用、カウンセリングその他の課題がある場合が多いと考えられるので、医療技術での解決ではなく、違う解決策を検討する必要がある。その上で、最終的には親になる人の意思決定になると考える。

関連学会傍聴者

- 医学的な意味での線引きはある程度必要であるが、送付された別添資料１８にあるように、「 医学的基準を 参考にしても客観的には答えられない 。 重度の痛み、 日常生活の他人への 依存 （介護の必要性 、運動機能の重度の 障碍 、認知および感情の 障碍があれば重篤性の根拠となりえる。」を考慮すべきである。
- ある程度の医学的な線引きは必要と思うが、重篤でないと判断しても、当事者、ご家族にとり当事者でないとわからない精神的苦痛が存在することがあるようなケースも考えられる。

患者会

- 10 年以上前のこと、遺伝的に指の形が悪いというご家族が出生前診断を希望されていると聞いたことがありました。人としてどうなのかと思いましたが、今だにこの家族のことは忘れられないし、「そういう人もいるよね」という気持ちにはなれません。ここには一本線を引いてほしいと思っています。
- 一定の線引きは必要と思うが、患者にとって重篤度の感じ方が異なるため。
- 誰でも可能というわけではなく医学的な判別が必要と思いますが、「重篤な」の意味合いに疑問を感じます。生存が危ぶまれる状況のみに限定するのではなく、遺伝性疾患の当事者、家族の意思を尊重していただきたいと思います。医学的判断と意思において、医学的判断の方に偏りがないようにすべきと思います。VHL 病は、患者も家族も辛抱強く前向きに疾患に向き合っている場合が多いですが、生涯にわたり、血管芽腫の摘出術、腎癌や膵腫瘍の治療といった闘病を続けていかなくてはならず、これは重篤性の基準に該当すると考えます。

<u>× 線引きは必要ない</u>

理由

委員（医師）

- 苦しんでいるのは当人である。同じ病気でもその人の環境、とくに家庭、経済、将来計画、さらに疾患の中の当人の特有な症状など、同一ではない。当事者の気持ちの理解が最も重要である。

関連学会傍聴者

- 今回の審議会および審査の流れの見直しは、そもそも「医学的」に判断することへの問題提起であり、これについては同意する。したがって、医学的な意味での線引きとしてではなく、判断（基準）の視点の一つとしては重要であると考える。（倫理委員会からの疑問点についてのＱ＆Ａ参照）
- 医学的判断のみで線引きされるものではない

患者会

- 障害の軽重、ならびにＰＧＴ－Ｍを希望する患者のそれぞれの背景は、第三者が客観的に判断できるものではない。ある人には負担でないことも、別の人には負担であったりする。同様に「病気であること」の症状の重さは当人しかわからない。その後の患者とその家族の生活、人生を変えうる選択を、専門家といえども第三者が短時間で決めるものではなく、患者とその家族が、正しい情報とカウンセリングを基に判断できるようにするべき。医療関係者と専門家は、PGT-M やその他の選択肢を含め、正しい情報の提供とカウンセリングが平等に受けられるような体制の整備、どの選択をしたとしても患者とその家族が生きやすい社会の構築にご協力いただきたい。
- 医学的な重篤度と各々が感じる重度度が異なると考える。
- この考えは遺伝性疾病全体に及ぼして欲しい。もはや重篤な症状を持つ疾病だけでなく、目には見えない症状（四肢疼痛、神経性等）もあるのです。症状に出ていないですが保因者の為、我が子に遺伝させた親の気持ち、子どもの気持ちは他人がとやかくいうものではないのです。従って「重篤な」の流域から脱して欲しいです。
- 重篤な状態の捉え方は個人差があるため、一律に判断することは難しいと考えます。この点も患者指針の判断に任せていただきたいです。この点は是非考えていただきたいところです。ご検討いただきますようお願い申し上げます。

問 4　「重篤」な状態とは、「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」と今後定義する。以前は「 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、生存が危ぶまれる状態」と定義。この定義より、「成人に達する以前に」を削除。
上記に関して　○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意

理由

委員（医師）

- 成人という定義が曖昧である。
- 神経難病など成人発症のものも対象とすべき。倫理審議会に神経学会の方も入れた方が良いと思いました。
- 「成人に達する以前に」の削除は，妥当である
- 成人期発症の遺伝性疾患も多く存在するため.
- 当事者が重篤と思えば重篤となるわけであって、「成人に達する以前に」を削除することが、重篤を日本産科婦人科学会が決めるのではなく、社会や当事者が決めることになる第一歩となると考えます。
- きわめて妥当な判断だと思います。
- 第 1 部の議論を通じて、「成人に達する以前に」という条件は意味をなさないと考えるようになりました。

委員（医師以外）

- 成人後に著しく発症リスクが高まる症例についても検討の余地が生じるためである。また、敢えて「成人」の項目を明確に記載しなくても、症例によっては、推定される発症年齢は自ずと考慮されると考える。
- 成人後に発症する病気でも重篤なものがある。
- 成人に達したあとでも重篤な状態が出現することもあり、それらのうちに対象とすべきものがある可能性があると考えるため。
- 削除に賛成。「成人」の定義をどうするのかがそもそも曖昧。生殖年齢に達する生物学的な意味なのか、通常ならば自立生活を送れるようになる社会的な意味なのか。仮に 20 歳とした場合、発症年齢の平均が今は 19 歳だった疾患が将来 21 歳となったときに、判断を変えるのかどうかが問題になるだろう。投票権のように社会の側の成人のルールが変わることもある。ほかの委員も仰っていたが、今は大人になってからの人生の方が長い。
- 成人で区切るという根拠が弱いと思います.
- これまでの議論で、成人に達する前に症状が出現する疾患の患者会からの要望がありました。別添資料１８にあるように、特定の遺伝病名や年齢をだすことは、該当者ならびに該当しない人々をも苦しめることがわかりました。

関連学会傍聴者

- 年齢では、判断の根拠とならない事例があるため。今回の審議会においても多数の委員が削除に同意していたことも理由としてある。
- 成人発症の重篤な疾患もあるため。重篤な状態に日々向かっていくという意味では、小

児期発症の重篤疾患と同様に患者さんや家族への負担は大きいと考えるから。
- 成人以後に発症する症例もある。
- 成人になるまでの期間は不要と考えます。
- 医療の進歩により、必ずしも「成人に達する以前に」とは言えなくなっており、削除に同意します。
- 年齢を撤廃するのはとてもよいご判断だと存じます。また、生存が危ぶまれる状態は絶対適応となり得ると思います。
- 現時点では適当。
- 当事者の判断の範囲を広く認めるためには削除が望ましいと考えます。

患者会
- 成人してから発症する場合がある為。
- 年齢で区切るべきではない。
- 健康に成人できて、母体になんの影響もなく…。でも、発症するかもしれない不安感の中で生きていくことだとか、発症してからは介護なしには生きていけず、家族の負担はとてつもないものです。寿命だけで重篤かどうかという判断をしないでほしい。
- 生まれながらも生存が危ぶまれ、日常生活にも事足りずの状態でも、食事の向上、対症療法の向上で長生きが出来てきています。また成人になって発症する疾病にも「重篤な」症状がありますから、この文言は不要かと思います。
- 資料の中にある「重篤な遺伝病とされるべき疾患のリストを作成することは、倫理的な観点から否定されるべきである。なぜなら、このリストは、特定の遺伝的特徴の結果として胚が拒絶されるという考え方を社会が受け入れるのを促進する可能性があるからである。」に同意する。しかしながら、SNS の普及により、どの疾患が実施されたのかということは、間もなく密に既成事実と考えられる。その時の当該疾患患者の生存権や自己肯定感が損なわれないサポートや教育を早急にお願いしたい。
- この点は同意できますが。これが結論ではなく、範囲を各個人の判断に任されるに変更していただきたいです。

メディア
- 当該症状が出る時期を「成人に達する以前」で区切ることに論理性を感じない。時期よりもどのような条件、状況の下でどんな症状が出るかの方が重要である。
- すでに発症している患者を排除しているわけではないことが前提の話になるが、親・当事者であれば、ハンチントン病などのような病気の場合、いつ発症するかわからない中で過ごすのはつらい

△ 不明

理由

委員（医師）
- 「日常生活を強く損なう症状」「侵襲度の高さ」の線引きが明確でない。

委員（医師以外）
- 「成人に達 する以前に」発症という条件が「重篤な」状態を示すとは思わない。ただし、中高年、老年期になって発症する疾患がいくら身体的・精神的に苦痛が大きくても、それを理由に生まれてこないことを選ぶのも違うと思う。最近の議論では、ALS やがん、

さらに将来的には認知症の一部などが考えられるが、それらの病気を発症することで生まれない方が良いとするなら、社会の対応力を狭め、多くの人が生きづらい社会、事故などでの怪我であっても生きづらい社会になると思う。

患者会

- 「成人に達する以前を削除」に強く賛成します（複数会員からの賛成意見あり）日常生活を強く損なうや、生存が危ぶまれる状況になる疾患に限定してい　るところに反対します。遺伝性疾患の当事者、家族の苦しみをご理解頂き、意思を尊重してほしいです。

メディア

- 成人に達する以前としていた判断理由が分からないため

× 同意しない

理由

委員（医師以外）

- 人間の人生は生きた長さでは無いと思われるから
- 患者や家族の負担を考慮し、もう少し緩和してもよいと思う。

患者会

- これまで、「重篤」の判断が、時間の経過に伴い疾患名や前例にならって安易に線引きされてきたように、今度は「高度かつ侵襲度の高い治療」の線引きで判断が分かれるケースが出てくることが予想される。必要なのは　どこかで線を引くための定義ではなく、ＰＧＴ－Mを含め、全ての選択肢について、それぞれのリスクやメリット・デメリットについての正しい情報を提供できる環境作りだと考える。
- これまでは、実質的に、「重篤な遺伝性疾患」とは「 成人に達する以前に、生存が危ぶまれる状況になる疾患」であるとし、その範囲内で PGT-M が限定的に行われてきた。「成人に達する以前に」を削除すれば、成人に達するまで生を全うできる人も、生まれなくてもよい／生まれるべきではないとみなさることになる。新しい定義が採用されれば、いわゆる「難病」といわれる疾患の多くが対象となる等、その適用範囲は一気に拡大することになる。医療技術は、病を抱えている人に対して、出来るだけ肉体的・精神的苦痛を取り除き、生きることを援助するためにこそ用いられるべきである。
- 成人に達する前を削除することは、成人まで生を全うできる人も、生まれない方がよい人とみなされる危険性がある。日常生活を大きく損なうというのは相対的なものであり、サポートがあれば解決できる問題である。

問 5　PGT-M 実施の可否を決めるのに当事者（クライエント）の立場・考えを考慮することは、○ 必要、△ 不明、× 必要ない

○ 必要

理由

委員（医師）

- 重篤性や治療の困難性に関しても、感じ方には個人差がある。可否の判断に　は夫婦の意思決定までのプロセス、社会状況も考慮する必要がある。
- まず、疾患そのものが PGT-M の対象になるか否かが決まっていて、その後は当事者の意思を最優先すべき。
- 当事者のために行う医療技術であるから。
- 患児が産まれた際の医学的重篤性と医学的介入による生命維持が可能かどうかを十分議論する必要がある。加えて、最大限の社会的リソースを利用したとして当事者家族での養育や家庭生活が維持可能かという観点は必要と考える。
- 医療行為における必須次項と考える.
- その通りです
- 当然必要ではないでしょうか？当事者の訴えに共感し、意思決定のプロセスを共有することこそが遺伝カウンセリングマインドです。
- 理由も何も当然のことと考えます。人権・自己決定権などを考慮しても必要ないと考える理由のほうがわかりません。

委員（医師以外）

- 同一の名称でくくられる疾患でも、当事者ごとに症状等は多様であり、また、生活、家庭、就業等の状況も当事者ごとに大きく異なる。QOL 等を判断するには、個別の事情について十分に検討することが重要と考えられる。
- 当然である。
- 当事者のための判断をすることが基本ですので、方法については検討が必要ですが当事者の立場・考えを考慮することは必要と考えます。
- 子どもを育てる親，当事者の意思決定，自己選択が大事であるため.
- 当事者の個人的な状況、経験や価値観、さらに、文化的、道徳的、宗教的、自分が生きてきた歴史、経済的な要因により影響を受ける。したがって問１の一定の条件のもと、当事者の立場や考えを考慮して決定することが良いと考えます。
- 自己決定権の尊重と家族の負担への配慮。

関連学会傍聴者

- 倫理原則における自律尊重の立場から、当事者（クライアント）の立場・考えが最優先すると考える。
- 別添資料１８にもあるように、「この評価の決め手となるものは、特定の遺伝病自体ではなく、罹患児が生まれたことにより夫婦を容認できない状況に追い込んでしまうかどうかにある。」と考える。
- 倫理的見地からも当事者（クライエント）の立場や考えを考慮することは妥当であると考えます。
- 当然そうあるべきと考えます。

- 遺伝病の捉え方はクライエントおよびそのご家族ごとに異なります。なかには一族がいかに遺伝病で苦労してきたかを切々とお手紙に記されて当方に伝えることで、PGT-Mの適応を認めて欲しいという方もいらっしゃいました。自身以前は成人発症するような遺伝病は比較的"マシ”と考えていましたが、決してそんなことはないと学びました。医療者としての感覚がずれていたと言われればその通りですが、クライエントの考えに耳を傾けることは基本だと思っています。
- 多くの委員のご意見に賛成です。
- 当事者（クライエント）の立場・考えを尊重することは重要だと考えます。

患者会
- 絶対に必要。患者とその家族の考えを考慮しない医療は、なんのための技術なのか。医療者は多くの患者と深く関わりを持ちますが、多くの医療者は「当事者」ではありません。当事者が納得しなければ、医療は行使する側のエゴと言われかねないと考える。
- 自分の子供の事で、当事者が蚊帳の外は考えられません。
- 当事者の考えが考慮されないのであれば､誰の何のための PGT-M なのかがわからない。最優先に当事者の考えが考慮されるべきである。
- 当事者であるので当然と考えるため。
- 上記の設問にも何度も触れていますが、本人に決める選択肢を与えていただきたいです。今回の資料にもありましたように、このお母さんは 3 人目の子どものことを考え、迷い医師のもとに訪れたのに、その医師は当事者本人中心の考えが最も大事だと考えなかったところに問題があったのです。そのお母さんの悲惨な最後が何よりも語っているのではないでしょうか。
- 当事者の立場・範囲を考慮していただくことはとても大切なことと考えます。当事者の考えが一番大切です。是非このように変更していただきます用の後家等ください。苦しんでいる当事者が救われます。
- 最も重視すべき点と思います

メディア
- 他人から強制された、あるいは社会からの重圧を感じた結果としてではなく、本人の意思で実施してこそ、いかなる結果が出ても受け入れることができると考える。
- 同じ疾患の可能性があったとしても、それと許容できる当事者とそうではない当事者がいるため

△ 不明

理由

委員（医師）
- 当然，クライエントの希望があって初めて実施の検討が開始されるので，〇とも言えるが，可否の最終決定には，必ずしもクライエントの立場や考えは反映されないこともありえる.
-

委員（医師以外）
- 状況によると思うから
- 基本的には必要と考える。その人の人生の問題なので、お立場や考えを考慮するのは当然であろう。ただ、医学的な判断だけでは難しい場合（医学的な判断をする委員のなか

で意見が全員一致にならなかった場合など）にのみ可否に影響するくらいだろう。
- 当事者（クライエント）の立場・考えを考慮することによって、同じ疾患によって判断が違うことが生じるが、同じ疾患名であっても、個別に症状が違い、介護・介助をする家族の状況、医療へのアクセスや経済的事情など様々な要因があり、それを検査前に聞き取って解決策を示すことができるソーシャルワーカーや患者会につなぐことが必要と考える。

関連学会傍聴者
- 基準を満たしているかどうかを判断するのは学会、もしくは第三者審議会のような組織で、その結果を受けて、選択するのが当事者だと考えるから。

患者会
- 当事者（クライエント）の立場・考えは、全く無視してよいものではない。しかし、学会が、何度も繰り返しているように「当事者（クライエント）の考え・立場は最重要」というわけではない。また、今回の倫理審議会の議論をまとめて「当事者（クライエント）の考え・立場は最重要であるとの意見はほぼ全員から得られた」としているのも、事実ではないし、非常に恣意的である。その上、同じ網膜芽細胞腫の患者会あるいは遺伝性疾患をもつ当事者団体の中でも、PGT-M に対する態度もさまざまであることが、資料の中の「すくすく　網膜芽細胞腫の子どもをもつ家族の会」の意見書（p 60）や「神経筋疾患ネットワーク」の抗議声明（p 57～58）からも明らかである。医療側が、自らに都合の良い患者団体だけを「当事者」と名指すようなことがあってはならない。
- 当事者の立場・考えを重視することは当然である。ただ PGT-M を希望している当事者は家族・親族の中でおかれている立場、周囲のサポートの有無、医療者の考えに大きく影響を受けており、自己決定をつらぬける状況にあるとは限らない。この技術の提案自体が当事者にそのまま産んではいけないというメッセージとなっている。本来、親といえども子とは別人格であり、子の遺伝子にまで介入するのは権利とはいえない。

✕ 必要ない

なし

問 6　PGT-M 実施の可否を決めるのに、(重篤性を基準にする) 医学的な判断と当事者（クライエント）の立場・考えを比較すると、医学的判断が優先される。
上記に関して　○ 同意、△ 不明、✕ 同意しない

○ 同意

理由

委員（医師）
- 医学的判断は、対象疾患か否かに留めるべきで、その先は当事者の判断による。
- 十分な医学知識のみならず．十分な自然歴に関する知識を有する医師を含む医療者の判断のほか，罹患患者当事者やその家族の意見も，エビデンスの点では無視できない．しかしながら，いずれを優先するかとなると知識の深さの点で医学的判断　がエビデンスの深さから優先せざるを得ないと考える．
- 当事者の立場・考えも非常に重要で尊重するべきであると思いますが、最終的には医学的判断を優先しなければ混乱が生じると思います。

委員（医師以外）

- 「徒な生命の選別」「優生思想」とならないように、医学的判断の内容、検討過程が妥当と認められる場合は、これを優先するのは当然である。この際、検証可能性を担保することが極めて重要と考える。
- 医学的判断だけでは、決してないが、基準となるのは医学的判断にしないと、同じ疾患で症状が近くとも決定が異なるとクライエントが納得いかないだろう。

関連学会傍聴者

- 可否を決める基準は、あくまで疾患の重篤性と考えるから。
- 厳格な医学的判断が優先されるべきと考えます。

△ 不明

理由

委員（医師）

- ケース毎に異なっているはずであり、ひとくくりに判断すべきではない。重篤性の受入れは個人により異なるので、夫婦の置かれている社会状況も考慮する場合はある。医学的（技術的）に PGT-M 実施が困難である場合などは、医学的判断は優先されるべきである。
- 医学的な判断といっても、その判断はスペクトラムで明確に決めることは困難である事例も存在すると考えられる。医学的判断が割れる場合は、実施可の意見が過半数を超えなくても、当事者の意見を尊重してもよいのではと思います。
- 問 4 にあるように、医学的判断もあいまい。
- あくまで医学的判断が基盤として考えるべきである、なぜならば、拡大解釈により余剰情報と考えられる要因で PGT が実施されることは厳に慎むべきと考える。加えて、自然妊娠で患児が生を受けた後に当事者家庭の養育や生活が持続可能な状況か否かの評価が必要と考える。
- 今のところでは、ケースバイケースではないかと思います。今後経験が蓄積されガイドラインができるようになり、ある程度一貫した判断基準を示すことができるようになるかもしれませんが、それでもケースバイケースになるのではないでしょうか。

委員（医師以外）

- 状況によると思うから

関連学会傍聴者

- どちらが優先されるかではなく、それぞれの事案に応じて、両者を総合的に鑑みて判断すべきと考えます。
- 医学的な判断が社会通念の変化で変わり得る以上、父権主義とも思える適応の可否の判断はおこがましいように感じます。
- 両者のすり合わせこそが重要ではないでしょうか？
- いずれも重要なものと考えます。
- 同上。医学的な判断の場で、委員の意見が全員一致となるような症例は医学的判断が優先されるのでよい。意見が割れた場合、とくに少数派と多数派にあまり差がない場合は当事者の立場を考慮したい。

- 双方の立場を考えるべき。

患者会
- あくまでも子どもを育てるのは家族です。医者では有りません。
- PGT-M 実施の可否を決める際に判断基準となるのは、医学的な判断と当事者（クライエント）の立場・考えだけではない。よって、この問い自体が、意味不明である。
- 医学的判断が優先されるべきときも必ずあるのでケース・バイ・ケース

× 同意しない

理由

委員（医師）
- 当事者の訴えに対して聞く耳を持たなければ適切な判断はできません。常に当事者の声に向き合うべきです。医学的に認められないと判断するのなら、なぜ認められないと判断したのか、合理的な理由を当事者に示し、理解を得る努力が必要であると思います。つまり、医学の立場にいる者も、常に当事者との相互理解を目指し続けることが重要ではないかと思います。

委員（医師以外）
- どちらが優先するという問題ではない。
- どちらが優先されるというかを画一的に決めることはできないため。
- 医学的判断が優先された結果，産まれた子供や親の苦労や困難を当事者だけが担うことになると考えます.
- 問 1 の条件を踏まえれば、個々に医学的判断が優先される、という文言は不要と考えます。

関連学会傍聴者
- どちらも重要であるが、「公共の福祉に反しない限り」「当事者（クライエント）の立場・考え」が優先されると考える。

患者会
- 専門家が一方的に決めた「重篤性の基準」を、「医学的判断」と括って、そこに倫理的な意味はないと言い切ることに疑問を感じる。
- 日産婦の倫理委員会は「倫理的な審議を行っていない」というが、重篤性や障害の軽重の判断と倫理的な議論は本来分けることが出来ない種類の話で、それを分けてしまうことに違和感しか感じない。
- 最優先に当事者の考えが考慮されるべきである。何故ならば苦悩の感じ方捉え方は、人により異なるため。
- 医学的な正確性（疾患についての最新の治療の情報など）は必要であるが、そもそもこの技術が必要かどうかの判断は医学だけではできない。
- 当事者が決断するには、今回添付した資料にもあるように、第一子には医学的判断が重陽されますが、第 2 子、第 3 子ぐらいになると、日常生活上の生きずるさ、遺伝させて

しまった親の気持ち、なんでこうなるのをわかっているのに生んだと親を責める子どもの気持ち、その為に離婚や家族離散の状態がとても多い。決めるには医学的判断より、それ以外の問題の方が大きくなってきているのではないでしょうか。

- 医学的判断も重要であるが、当事者の考えこそが優先されるべきと思うので。
- 医学的判断より当事者の立場・考えを尊重すべきです。治療を受ける当事者の考えが尊重されないと、治療に対しても前向きに考えることができなくなります。尊重されることで、自らの力で解決することにつながります。
- 遺伝性疾患の当事者、家族の意思を尊重していただきたいと思います。経済的負担は勿論ですが、結婚、出産、離婚、就職、生活、社会全体に渡り、その家族の人生そのものに大きく影響するからです

メディア

- 医学的判断は極めて重要だが、最終的な決断を下し、いや応なく責任を負うことになるのは当事者である。したがって当事者の立場・考え方が優先されるべき。医学的判断も踏まえての立場・考え方ととらえる。

問 7　PGT-M 実施の可否を決めるのに当事者（クライエント）の立場・考えを考慮するために、PGT-M 申請時に「担当医よりクライエントの今までの生活と本 PGT-M 申請に関しての意見」を提出してもらうことは？　注意：倫理審議会（第 1 部）の検討で当事者の立場・考えを考慮することが重要であるという点でほぼ一致したことから、提出書類に上記を加えた。当事者本人からの意見ではなく、当事者と向き合っている担当医（主治医）からの意見とした。

○ 必要

理由

委員（医師）

- 主治医だけでなく、患者本人の考えも入れるべきである。
- クライエントの意思決定プロセス、家庭環境、社会状況は PGT-M を判断する上で、重要と思われる。
- 当事者に説明を行った医師のスタンスもわかる情報。
- 妥当と考える。意見書は担当医が整えるとして、その署名に担当医と当事者の連名が望ましいのではないかと考える。
- 担当医師の意見も重要であるが、当事者自身の意見も重要ではないでしょうか？
- もしかしたら、純粋に医学的な判断をするためだけであるなら、むしろ不要なのかもしれませんが、総合的な判断を行うにあたっては当事者（クライエント）の立場・考えを考慮するために、その思いを一番汲まれているであろう担当医（主治医）の意見書は必要だと考えます。
- PGT-SR の第三者機関としての遺伝カウンセリングを実施した立場としては，返書にクライアントの希望の理由とともに．主治医の意見を追記しておりました．

委員（医師以外）

- 同じ疾患名であっても、複合要因等により症状が大きく異なる可能性は排除できず、当事者の個別の状況（立場）を考慮することが重要だと思う。また、当事者の不安等、心理的、社会的な状況も、時に命の継続に大きな影響を及ぼすことから、十分に考慮すべ

きだと考える。
- 当事者自身の意見に加えて、医師としての視点も含む意見をきくことは価値があると考えます。
- 当事者をしり、当事者の立場・考えを考慮するが､客観的に医師の立場としても意見を言うことが出来る。
- 医学，科学では測れない人の生活や価値観を考慮することが大事であると思います．ただし意見書を書く場合．担当医の人がらや文章のよしあし，書きぶりによって，内容が大きく左右される懸念があると思います.
- はい。担当医とは、遺伝カウンセリング担当者、生殖医療担当者でなく、当該遺伝性疾患の治療やサポートに関わった医師が責任を持つことは重要と考えます。しかしクライエントが相談しにくいかもしれません。
- 担当医の意見であっても、当事者の立場・考えを知る重要な資料となるから。

関連学会傍聴者
- 倫理員議会は「医学的観点」からの審査であるが、付帯意見として、「当事（クライエント）の立場・考えを考慮」した意見も可能と考える。
- 当事者（クライエント）のみならず、必要十分な関係性を有している担当医からの意見は重要であると考えます。
- 倫理審議会が適応の可否について検討する際、クライエントの背景に考えをいただくのは画期的なことだとおもいます。

患者会
- 主治医の意見も必要と思いますが、医師の見解も当然ながら様々です。遺伝性疾患の当事者、家族の意思を第一に尊重していただきたいと思いま　す。また、その遺伝性疾患の専門的医師の見解も必要に思います

△ 不明

理由

委員（医師）
- 担当医の意見は、あっても良いと思いますが。
- この提出先は審査小委員会でしょうか？　審査小委員会では純粋に医学的な観点からのみ判断が行われるのであれば、意見が割れた時にのみ、担当医より実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会に提出いただくでもよいかもしれません。
- 良い考えとは思うが，どこまで中立的な記載ができるかは疑問.
- 親が未発症保因者であると情報を持っている場合は、今までの生活が PGT-M 実施の可否を決める判断とならないこともあるので、補助資料として

委員（医師以外）
- 学会の意見書が純粋に医学的なものであるとすれば、学会への提出書類には、必要ないのではないか。
- 医学的な判断に意見が分かれる余地がないと考えられるときは不要。担当医がとくに必要と考えた場合（たとえば、当事者や血縁者に典型的ではない症状の方がいる場合など）だけでよい。
- 条件として、担当医が当事者の生活について意のまま伝えられるかどうかの判断のため

に、意見書には当事者の同意が必要だと思います。意見書には①当事者の生活についての記述がされ、当事者が同意した十分な内容であること。②記述前には十分な説明を受けたことが理解されていることが確認できること。③主治医の意見は当事者と向き合っている担当医の積極的な意見であることは必須であり、異論はございません。①~③が対応出来ている状態のものであること。

関連学会傍聴者

- 申請時、とは日産婦に申請時、ということでしょうか？であれば、日産婦委員会の性格次第と思います。医学的判断だけするなら不要では？

患者会

- 「当事者の立場・考えを考慮することが重要」で一致したのに、なぜ、当事者から話を聞いた「担当医の意見」にしたのか。PGT-M を受けられず、子供に遺伝が判明し治療が必要になったとき、主治医が資金面、治療にかかる時間、精神的苦痛など、当事者の人生に責任を持てるのか？そうでないなら当事者より意見書、面談などの形で直接意見を聞くべき。
- 確かに患者とその家族は PGT―M を行うに当たっての医学的、技術的見識は不足しているかもしれず、直接的な訴えは感情論になりがちだが、医療者側が知り得ない患者としての思いや葛藤がある。それを医学的なフィルターに通して要約、簡略化しなければ読んですらもらえないのであれば、本当に立場や考えを考慮する気があるのか疑問。
- PGT-M は遺伝性疾患患者が男性の場合は、配偶者の健常な女性が身体的・精神的なリスクを負うことになる。患者もその家族もそれらの覚悟をした上で申請しているのだから、委員の方々もフィルターを通さず生の声を聞く覚悟を持っていただきたい。
- 透明性が必要。
- 当事者と主治医の関係性によっては、当事者の意見がどこまで反映されるかの保証がないため。

関連団体傍聴者

メディア

- 当事者と担当医の間に十分な信頼関係が成り立っていることが前提になる。
- 一部の医師を除き、はたして担当医師がその患者の今までの生活を意見として述べられるのか甚だ疑問です。長期的につきあってきた医師なら別ですが、異動などで担当医師が変わることも少なくなく、書くとすれば、これまで指摘されてきたように、いかにかわいそうなのか、不幸なのかをアピールした意見書にしなければとなるのではないでしょうか。

× 必要ない

理由

委員（医師）

- 反対です．担当医は，当事者を代弁することは不可能と考えます．また，クライエントの「今までに生活」をどこまで知ることができるのかは不明です．

関連学会傍聴者

- 申請書に記載せずとも、最終的な判断は主治医を中心とした「実施施設倫理委員会」これが難しい場合は（ＰＧＴ－Ｍに特化した）ＰＧＴ－Ｍの倫理を担当する臨床倫理委員会で判断となり、主治医は、その委員会に説明を行えばよいため。

患者会

- 一番に大事にすべきは当事者の立場・考えであるので、本来ならば当事者に意見を聞くべきである。
- 当事者(クライエント）と担当医は、立場も、意見も異なるはずである。
- 主治医と本人とでは立場と意見もことなるはずなので、「主治医の意見」では妊娠するだろう女性自身の意見かどうか担保できない。PGT-M を通すために「こんなに困っている」みたいなものを書かせるのは、その行為自体が当事者本人の自己肯定感を低める行為なので即刻やめるべき。
- PGT-M 実施の可否を決めるのは当事者であることが最も大事なこと。担当医は本人が決めるまでの適切なサジェスチョンをしてあげることが大事。従ってあくまで、担当医からの意見ではなく、当事者本人からの意見とする。
- 当事者自身の立場・考えが一番重要と考えます。担当医は当事者と向き合っているので患者の気持ちを一番理解されていると思います。当事者の考えを大切にして、参考し、当事者の意見に沿って補足するようにしていただきたいです。

メディア

- 担当医では恣意的になる可能性があるため、第３者の医師やカウンセリング専門医が提出する方が望ましい

問 8　PGT-M 実施の可否を決めるのに当事者（クライエント）の立場・考えを考慮するには、問 7 にある方法以外にどのような方法がいいか？

自由記載

委員（医師）

- 主治医がどれくらい熱心かによって可否がかわることがないよう、当事者の生の声が反映されるシステムが必要だと感じます
- 患者会の意見（網膜芽細胞腫（RB）のケースのように）
- 遺伝カウンセリングとその内容の多職種による検討会（がんゲノム医療などのエキスパートパネルでの話し合い）
- 当事者のバイスタンダーがいれば、その意見。本人には言い出せない情報があるかもしれないから。
- 意見書提出の責務が担当医一人に集中している感があるが、医療スタッフの一員である医師一人としては任が重い、あるいは狭い視野からの意見になることも考えられないわけではない。病院の多職種（産婦人科医、小児科医、可能ならば内科医や関係する専門医、施設管理者、看護師、助産師、認定遺伝カウンセラー、公認/臨床心理士、MSW、事務担当者など）による検討（委員会）を経て、病院長あるいは検討委員会の長の名で医学的、社会的見地からなぜ PGT が必要かを明らかにして意見書を提出するスキームが妥当ではないでしょうか？
- 当事者や発病者の生活歴に関わる最低限の情報を定型的に記載出来る書式も用意した上で，ナラティブな記載もできるような書式を用意できれば良い.
- クライエントからの意見書を直接提出する
- 当事者自身からの上申書というものもあっても良いのではないでしょうか？

委員（医師以外）

- 日本産科婦人科学会が個別に出す意見は「純粋に医学的」なものとは言え、「重篤」の判断は、当事者等が置かれた現状を無視しては異論が生じよう。この観点から、PGT-M の対象となり得る疾患を抱える当事者等の状況を定期的、かつ継続して把握するレビュー等の取り組みが求められる。
- 実施施設の倫理委員会に、担当医が出席して説明する。
- 関係スタッフが労力を割くことは必要になりますが、実施施設の倫理委員会のメンバーのうちの数名（看護師や遺伝カウンセラーなどが担当するのがよいように思われます）が当事者に聞き取りをし、それを倫理委員会での審議の際に共有する（患者のプライバシーを守り、また、情報を委員会で共有することで不利益が生じないよう配慮しながら）という方法があり得ると考えます。
- 十分な知識のあるカウンセラーと良く話しをする
- 担当した遺伝カウンセラーによる意見。当事者と医師が記入するチェックリス倫理審査委員会に当事者が参加し意見を述べ，参加者間で質疑応答する機　会を設ける.
- 上記に記載の通り、中立的な立場である認定遺伝カウンセラーからの意見書も提出するべきだと考えます。中立的に診ているからこそ、クライエントの立場、考えについて考慮できると思います。遺伝カウンセリングを必須とするのであれば、その意見書も同様に必須と考えます。
- クライエント夫婦による書面での表明のほうが意義があるかもしれないが、文書の作成が難しい場合があるかもしれない。
- 既に遺伝的疾患を持つ兄弟姉妹がいれば、両親以外のケアマネージャー等。

関連学会傍聴者

- クライエントの意思決定が自律的なものとなるように、決定のプロセスを共有し判断に必要な情報（選択肢とメリットデメリット）を提供する共有意思決定の支援体制の整備。
- 特になし。
- PGT-M 倫理委員会が PGT-M を実施しないという結論を出した時に、当事者が反論できる意見書を出せるようにし、その意見をもとに再度議論していただく仕組みを考えていただけましたらと思います。
- 英国 HFEA は、クライエントの feedback をメールで受け付けており、その内容も approvals committee で参考にするとしています。海外事例に倣うところはあるかもしれません。 https://www.hfea.gov.uk/treatments/embryo-testing-and-treatments-for-disease/approved-pgd-and-ptt-conditions/
- 当事者による、これまでの生活や、検査に対するお考えをお聞きする方法。（当事者に負担のかからない範囲で）
- 施設倫理委員会での議論に反映する。
- 医学的な適応の範囲を広く定めること。

患者会

- なぜ PGT-M を希望するのか直接話を聞く、あるいは患者本人・配偶者　が直接書いた文書を提出する方法が考えられる。ただ、申し添えたいのは、「遺伝性疾患でこんなに苦労している、つらい」とアピールしなければ通らない申請は疑問に感じる。
- 申請する遺伝性疾患患者本人は、疾患を持ちながら幸せな生活を送っている一方、「できるなら子どもには遺伝させたくない」と考える患者は多い。申請のためにあえて不幸でつらい部分を前面に押し出さねば通らないというのは違和感がある。
- 直接患者の声に耳を傾けるべきだが、それはあくまで正確な知識を背景にした、本人たちの明確な意志を確認するためであって、「お涙頂戴」をアピールするための儀式めいた仕組みにしないでほしい。
- 当事者の意見を収集する。
- PGT-M を受けたい患者（クライエント）の考えを知りたいのなら、単純に、その患者から意見を聴取すればよい。ただし、PGT-M 実施の可否を判断するためには、PGT-M について否定的な意見も含めて、患者会の中の様々な意見を聴取する必要がある。
- PGT-M 実施の可否を判断するには、PGT-M について否定的な意見も含めて、患者会の中の様々な意見を聴取するべきである。
- 既に記してあるように、遺伝性疾病は重篤性の疾病に限らず、遺伝性の特性からくる日常の生活のしずらさ、生きずらさ、遺伝させてしまった親の気持ち、こんな症状になって苦しむことが分かって何で生んだと親を責める子どもの気持ち。そうした観点は医学的要素を超えて苦しむ当事者の気持ちを何よりも優先的に配慮する医療が今後求められます。
- 患者家族の意見を十分に聴取してほしい。
- 病気は患者がどれだけ向き合って考えるかにかかっていると思います。以前と違い、治療する患者の考えを一番大切に考えるように大きく変わっています。担当医から治療プランの提案があり、当事者に考えるようになっております。PGT-M 実施の可否についても結論は当事者に委ねられるべきだと考えます。

- 主治医の意見と、遺伝性疾患の当事者、家族の希望される意見の「両方」が必要と思います

メディア

- 担当に加えて、当事者が希望する（指定する）複数の人物の意見を得ることを可能な範囲で推奨する。
- 当事者のみならず、親族らにも聞き取りを行うこと。また、「立場」については就労の状況など、客観的な資料も加味するべき

誰が何の判断を行うのか？

問 9　PGT-M の実施について、医学的な判断は日本産科婦人科学会が行うべき？日本産科婦人科学会の着床前診断に関する審査小委員会から出す意見書は、純粋に医学的な判断に基づくもの。委員の合意形成の有無にかかわらず、適応の有無（「適応あり」に、〇：全員賛成、△：半数以上が賛成、×：半数以上が反対、××：全員が反対）、及びその理由を記載する。

〇 行うべき、△ 不明、✕ 行うべきでない、その他

〇 行うべき

理由

委員（医師）

- 第 3 者の意見（但し、最も影響力のある）として重要と思う。
- PGT-M の技術的なことを含め、産婦人科学会が中心となって判断すべきである。
- 同時に福祉の充実や医療の進歩にも寄与すべき。
- PGT-M の技術を用いた診断を行う当事者の学際的団体として，自ら医学的判断を行う義務はあると思う．
- 最終判断は，施設に任せるとしても，統一した立場としての見解は示すべきと考えます．

委員（医師以外）

- 学術集団として、専門領域で、重要な問題について意見を発出することは、社会から期待されている役割の一つと考える。PGT-M という社会的に関心の高い問題に関しては尚更である。学術集団は、個別事例ではなく、大局的な観点からの見解を示すべき、との見方もあり得るが、PGT-M の対象となり得る疾患の多様性や、それぞれの疾患の難しさを考えると、個別に検討せざるを得ないのではないか。ただし、「医学的」の範囲をどう設定するかが重要だと思う。
- 〇×で示すのは適切でないように思う。
- 医学的な判断は日本産科婦人科学会が行うべき。むしろ議論すべき問いは、日産婦が医学的判断以外（当事者の立場など）をしても良いのか、「医学的判断」に社会的な許容といった要素を含めるかどうか、ではないだろうか。
- 各施設の倫理審査委員会の判断では，公平公正な判断ができないのではないかと懸念します．
- 疾患のルールと学会内のコンセンサスの程度について、賛成者数と反対者数を記載する意義はあると思います。
- 現実問題として、他の方法を見付けることが困難。

関連学会傍聴者

- あくまでも医学的判断であるため、構成メンバーに基準を設け産婦人科学会が行うべきと考える。
- 但し医学的な判断については、各疾患の専門家の意見が必要と考えるので、産婦人科医師のみでは困難と考える。日本産科婦人科学会の審査小委員会には、必ず当該疾患の診療を行う他科の医師（小児科医や関連専門科医師）を招聘することが必要と考える。
- より多くの医学的情報を得て、医学的面から評価することができる。
- 合意形成が必須ではないと考えるため、賛成です。

- 現状、他に行える機関があるとは思えない。
- ほかに判断する機関がない。委員の構成が最重要。
- PGT-M 実施が認められる範囲に関する判断を統一するためにはこの方法が良い。

患者会

- 今後、ゲノム解析、ゲノム医療が進む中で、避けて通れない課題かと思います。日本産科婦人科学会もゲノム医療に今後かかわっていく新しい時代が来るものと思います。現患者会は疾病の根治治療に最後の砦とは言わないまでも、ゲノム医療の世界に期待しているところです。1 人 1 人の患者に向き合った個別医療が出来、患者自身が自分のライフスタイルを楽しむことが出来るようにしてあげたいですね。
- 小児慢性特定疾病や指定難病に関わる人類遺伝学会とも意見調整があれば尚よいと考える。

メディア

- あくまでも意見書であり、拘束力を伴わないという範囲で実施すべき。
- 医学的見知をまとめる機関としては学会が望ましい。その上で、実施機関が意見書と異なる判断をした場合には、その事由を聴取するなど、意見書を出した後のフォローアップも必要

△ 不明

理由

委員（医師以外）

- 日本産科婦人科学会の着床前診断に関する審査小委員会から出す意見書は、すでにその家系で発症している人がいる場合にはその症状の重篤さを含めた、純粋に医学的な判断に基づく参考意見を示し、判断は当事者（クライエント）の生活、既に発症した子どもがいる、通院の苦労など生活面を知る PGT-M を実施する病院の倫理委員会になるだろう。病院倫理委員会→日本産科婦人科学会着床前診断に関する審査小委員会という決定順になるのか、迷う。ただ、病院倫理委員会とは、全国に数か所のセンター化して、そこに臨床遺伝や当該疾患を専門とする医師、看護師、遺伝カウンセラー、ソーシャルワーカー、臨床心理士、倫理、法律などの専門家が集まって話し合える状況であると想定している。

関連学会傍聴者

- 日本産科婦人科学会が専門家集団として素晴らしい仕事をされてきたことは言うに及ばずですが、Q&A form にもありましたように、倫理的側面には踏み込めないとすることも理解できます。こうした問題に取り組むには、HFEA のような組織を作って対応するより他ないようにおもいます。そうしたことから三角とさせていただきました。

✕ 行うべきでない

理由

委員（医師）

- 医学的判断は基盤となるので、審査いただきたい。

- 難しいのは当事者（クライエント）の立場・考えを考慮する際の規範となるものが PGT-M 実施施設で大きく異なる懸念があり、この点が PGT-M 実施において重要と考える。
- 日本産科婦人科学会とは独立した別の組織（他の学会からの委員も参加する）があっても良い
- 日本産科婦人科学会が判断をしない、意見書を出すだけであるとしておきながら、Q&A には「全委員が反対意見を出した場合は実施されることを想定していない」と書かれています。これでは実質的に日産婦が判断を強制しているのと同じではないでしょうか？

患者会

- PGT-M に関する倫理審議会第２部での説明では、日産婦の意見書に強制力はないとの説明だったが、申請施設やその倫理委員会、公設の倫理委員会には日産婦に所属している医師もいると推察され、強制力はなくても無言の圧力にならないのか。仮に意見書が反対でも実施に踏み切る施設があった場合、そうでない施設との実施実績に著しい差が出ることで、全国にいる患者に不公平が生まれる懸念がある。また、妊娠できる期間が限られ、患者とその家族が審査の迅速化を希望する中、日産婦による審査、実施施設/公設倫理委での審査と複数回議論されること、意見書と施設/公設倫理委で意見が異なった場合等、手続きのさらなる長期化が頻発することを心配している。
- 当事者の意見を考慮して決める制度にすべき。
- 日産婦の審査小委員会で医学的判断に基づく意見書のみを出し、PGT-M 実施施設の倫理委員会で倫理的・社会的判断を行うという審査方法自体に反対です。公正性と実効性に欠けると考えます。
- 日産婦の審査小委員会で医学的判断に基づく意見書のみを出し、PGT-M 実施施設の倫理委員会で倫理的・社会的判断を行うという審査方法自体に反対です。責任の所在がはっきりしない。また推進したい PGT-M 実施施設で公正な審査が可能とは思われません。
- 医学的判断と倫理的判断のいずれが当事者に寄り添うかと考えると倫理的なことになると思います。当事者の気持ちや考えをしっかりと受け止めて判断することが大切かと考えます。また、日本産科婦人科学会倫理委員会の意向に沿った結論につながり、公正な意見が出にくい状況を作ると危惧いたします。
- 医学的判断のみで決定すべきでないと思うため。日本産婦人科学会が不可と判定することが絶対的な決定になるのは好ましくない。また不服申し立てをする機会も設けるべきである。

<u>その他</u>

理由

委員（医師）

- スライドなど確認しましたが，今回，初めて提示された新たな審査の流れに変更する理由がやはりわかりません．ご提案の意見書に関しては，具体的な仮想での雛形なども作成いただき，より具体的な内容をお示しいただき審議が必要ではないでしょうか．また，意見書は，仮に医学的判断の特化するとしても，どこまでの範囲の情報をもとに作成されるのかも説明がありません．**なお以降の問いは，今回の審査の流れが既にありきにて，それに関してのコメントを求めています．本来なら従来の案，あるいはあらたなプラン B なども提示いただき，それらに関してのコメント，良い点，課題点を問うのが先ではないでしょうか．それらをじっくりと検討させていただきたくお願いです。**ちなみに，

半数以上という表現ではなく，倫理委員１０人中７名などの表現が適切ではないかと考えます

患者会

- 判断の偏りが生ずる可能性がある。

問 10　PGT-M の実施について、重篤性に基づいた医学的な判断以外に、当事者（クライエント）の立場・考えを考慮するのは、PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会が行うべき？倫理審議会（第 2 部）では、日本産科婦人科学会ではなく、PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）が行うことを提案しました。

○ 行うべき、△ 不明、✕ 行うべきでない、その他

○ 行うべき

理由

委員（医師）

- 賛成だが、構成メンバーの問題をどうするか、専門性、人数、地域性、責任範囲等、検討項目が未定。
- 各施設に臨床倫理委員会（PGT-M)に特化したものを作るのは大変かと思いますが、最終的には実施施設が責任をもつべきと考えるので。
- 施設内で実施するため，可否については施設内でも検討（承認？，少なくとも院長は知っておくべき）する場はあるべきと考えます．ただ，研究倫理委員会ではなく，臨床面手技の実施を検討する委員会（生殖医療や遺伝医療を検討する場）が担当すべきと考えます．
- 学会では個別な判断が十分にできないと思いますので、主治医からの十分な情報をもとに実施施設の倫理委員会が行うのがよいと思います。

委員（医師以外）

- 当事者に近い立場の機関に於いて、適切に判断することがふさわしい。ただし、検証可能性、説明責任等を十分に考慮することが重要である。
- 実施施設は当事者の立場などを知れる状態にあり、主治医の話からの意見聴取もしやすい。当事者の立場を考慮するのは実施施設の倫理委員会がふさわしいとは思うが、「できない」の判断がしにくくなるのではないかという懸念がある。PGT-M を実施する機関を認定するのは学会の役目になるが、適切な倫理委員会を組める規模の医療機関であるかどうかを認定機関の選定基準に加えてほしい。
- 上記のような PGT-M 実施施設がセンターのように専門家が集まっていて、倫理委員会における議論が医学的、法的、社会的、倫理的にクライエントの生活状況により密接な判断ができるようなセンターを想定している。その場合にはこれで良いと思うが、施設間の差が大きくならないように判断の基準を示すことは必要だと思う。
- PGT-M 実施施設に寄り、ローカルなネットワークの中で行われるのは意義がある。同一疾患でもクライエントの置かれた状況や考えで変わるのだということを前提に、地域ごとに行うこと（一極集中にしない）が重要と考える。受検の有無は異なるだろう。

関連学会傍聴者

- 「PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会」は、主治医の説明から個別の状況を判断できるため。
- 「生命、自由及び幸福追求に対する国民の権利については、公共の福祉に反しない限り、立法その他の国政の上で、最大の尊重を必要とする。」と「この評価の決め手となるものは、 特定の 遺伝病自体ではなく 罹患児が生まれたことにより夫婦を容認できない状

況 追い込んでしまうかどうかにある。」を考慮すると、PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）が行うべきである。
- 一元的でない倫理委員会から、それぞれの基準（医学的判断、当事者の立場）にもとづいた判断が示されることに賛成です。
- 日産婦が提案したようなシステムにするのなら、そうなると思います。
- 実施施設に設置された委員会が審査にあたるのはいずれにせよ必要であるので。

患者会
- 日本産婦人科学会のみでは不十分だと思われる。
- PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会でないと、正しい判断ができない可能性がある。当事者の立場・意思を考慮することは必須である。

△ 不明

理由

委員（医師）
- 当事者の立場・考えを考慮することは良いと思うが、新たに倫理委員会を作るのではなく、現在の小委員会の中で主治医からの意見を文書でもらい、判断することはできないか？
- 実施施設の倫理委員会だと忖度が働くおそれもあり、日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）の調査のような、まったくの第３者が判断する仕組みを構築できれば、よりよいのではないかと思います。
- 最終結論を PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会が行うことは Swiss Medical Weekly の論文に沿うところであると理解できた。一方、実際に日本で実施した場合、各施設で適切な倫理委員会を組織可能かどうか、また考え方に大きな格差が生まれないかが懸念されたため、「不明」とした。
- 施設の状況による
- それができるのであれば良いですが，現実的には難しいのでは？

委員（医師以外）
- 学会でも医学的判断とは別に一般的な倫理的家族等の世話をする人の大変さを判断すべきである。
- 実施施設の論理委員会の均質性が不明。

関連学会傍聴者
- 実施施設の倫理委員会ではなく、全く独立した倫理委員会の方が良いように思われる。それが現実的でなければ、実施施設の、特化した倫理委員会でも良いと考える。倫理の専門家等も含まれるべき。
- PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会は、施設により質のばらつきが大きくあり得ることを懸念します。中には素晴らしく高い倫理観と専門性を持って"厳しく"判断するところもあれば、寛容に（言葉は悪いが、ゆるゆるに）審査する施設もあり得ると思います。質が担保されるのであれば丸ですが、施設によりばらつきがある以上は、患者の訴えをすべて当該施設に任せるのも不安があります。

患者会
- 日産婦は「重篤性基準（を医学的基準とするならば）」に合致するか否かだけを判断し、

実施施設の倫理委が「患者の立場・考え」を考慮するという２段構えにする意図が分からない。また、疾患の医学専門家を、施設または公的な倫理委に招聘するとしているが、本来、重篤性の議論にこそ、疾患の専門家への聴取が必要。意見書を読み解くって、臨場してない場で決まった意見書をどう読み解くのか？最終的な実施可否の権限、また線引きしにくい「患者の立場」といった不確定要素の審議を施設/公設の倫理委に任せ、全責任を実施施設が負う形にするならば、日産婦は一定程度の指針だけ示し、意見書の発出は必要ないのではないか。指針に基づいた施設からの実施報告と、申請結果の追跡（可否に関わらず）報告の取りまとめのみで十分ではないのか。

メディア

- 各実施施設の臨床倫理委員会で考慮するのが理想的ではあると思うが、実現できるのかよく分からない
- そのような役割を果たせる公正・中立な倫理委員会を設置できればよいが、現実には難しいと感じる。
- 倫理委員会の意義は認めるが、実施機関では恣意的な運用にならないか、また、質の高い審査が行えるかというところが確保する必要がある

✕ 行うべきでない

理由

委員（医師）

- 実施施設内の倫理委員会は，施設外委員が参加するにしても，施設内委員が過半数を占める委員会となり，施設が小規模である場合には，より施設バイアスがかかりやすくなると思われる．日本産婦人科学会があくまで責任を持って PGT-M の実施全体を倫理委員会を通じてコントロールするのが望ましいと考える．
- 実施施設の倫理委員会は当事者の事情を考慮して実施可と判断したとしても、日産婦の委員が全員反対の意見書を出した場合は結局実施できないとなると、現状と何も変わらないのではないでしょうか？施設に PGT-M に特化した倫理委員会を設置としていますが、多くの施設はすでに倫理委員会を設置しており、新たな委員会を立ち上げるのは現状難しいのではないでしょうか？なぜ既存の倫理委員会ではだめなのでしょうか？

患者会

- 日本産婦人科学会と PGT-M に特化した倫理委員会を分けることに意味はないと考える。
- PGT-M の実施施設における審査は、PGT-M 実施することを前提に審査され、審査が形骸化する危険性が大である。完全に独立したところで、審査が実質的に機能するような仕組みにするべきである。
- 現在の治療は患者ファーストで進められています。当事者の考えを尊重し、考えに沿った方向で治療を進めることが重要です。

メディア

- 地域差、平等性に欠ける気がする

その他

理由

委員（医師）

- なお，実施施設の臨床倫理委員会（いわゆる HEC）で審議される場合は，当事者（クライエント）の立場のみならず，医学的な判断も審議の対象になると思われます．クライエントの「立場や考え」に特化することは，倫理委員会としては不自然です．

関連学会傍聴者

- 小委員会でも、必要あれば当事者の立場、考えを考慮し意見を述べても良いように思います。

患者会

- 日産婦の審査小委員会で医学的判断に基づく意見書のみを出し、PGT-M 実施施設の倫理委員会で倫理的・社会的判断を行うというシステム自体に反対です。
- 倫理委員会でもよいですが、この問題は医学的見地だけではなく、受け入れる社会のありようにも影響され、当事者と第三者間でも意見が割れます。当事者の中でも優生学を持ち出したりして否定的な考えをされる方もいます。だからそうした方を納得させるための「重篤な」という言葉必要だったりしています。必要としている当事者の判断に任せる時代になってきたと言いたい。今後 10 年先の患者の考え方に制約をしないで、そこはフリーハンドとしていただきたいです。

無回答

理由

委員（医師以外）

- 各施設の倫理審査委員会の判断では，公平公正な判断ができないのではないかと懸念します．

問 11　日本産科婦人科学会が作成する PGT-M に関する医学的な判断による意見書に、当事者（クライエント）の立場・考えを医師として考慮した内容も、意見書の中に別途記載するべき(医学的判断とは別に）？
○ 含めるべき、△ 不明、× 含めるべきでない、その他

○ 含めるべき

理由

委員（医師）

- 基本的には日本産科婦人科学会の意見書は、患者個人というより、疾患の重篤性に関する意見が主だと思いますが、当事者（クライエント）の立場・考えを医師として考慮した内容も参考になるかもしれないので。
- 主治医のスタンスを見極め、バイアスがないかどうかの判断をする意味でも。
- 問 7・問 8 で述べたように当事者（クライエント）の立場・考えは申請書に加えるべきであるが、単に一人の担当医が申請書をまとめるのではなく、多職種（産婦人科医、小児科医、可能ならば内科医や関係する専門医、施設管理者、看護師、助産師、認定遺伝カウンセラー、公認/臨床心理士、MSW、事務担当者など）による検討を経て作成されるべきと考える。それに対し、日本産婦人科学会の委員会で広範囲の専門家を集めてその妥当性に対する意見は述べることが日本の PGT-M に対する均てん化につながると考える。
- 賛成です．中立的な立場で判断した内容であれば，結果的に当事者寄りの内容でも許されると思います．
- ただし、日産婦が直接相対していない当事者の事情を知ることは難しいと思われますし、委員によって異なる価値観をどのように反映させるのでしょうか？

委員（医師以外）

- 事例により、意見書に記載する内容の自由度を確保するため、「別途記載する」を選択肢として想定しておくべきだと思う。
- 当事者の立場、考えを考慮するために、複数の立場からの意見が出されることは意義があると考えるため。
- 当事者の立場・考えを加味するべきである。
- 当事者の立場や意志が尊重されるべきであると考えます．
- 夫婦の負担を考慮し、任意で入れてよいと思います。
- 制度が適切に運用されている（当事者の立場も考慮して）ことが明らかとなるため。

関連学会傍聴者

- 「医学的な判断による意見」と「当事者（クライエント）の立場・考えを医師として考慮した内容」とが、異なる場合もあると考えられる。
- 当事者の意見を確認する機会として重要である。
- 記載されることで、クライエントの立場・考えをどのように捉え、それをどう反映させたのかが伝わるのではないでしょうか？

患者会

- 透明性を重視するならば必須。
- 当事者の意見を踏まえるよう医師の意見であったとしても含めるべき。ただし、本来は

当事者の意見を含めるべき。
- これまで何度も記してきたように、医学的判断よりそれ以外の方の理由が最も大事です。
- 当事者の立場、判断ができるだけ尊重されるよう、当事者（クライエント）の立場・考えを記載してほしい。
- 産婦人科学会の見解のほかに、当事者の立場・考えとともに、その当事者が抱える遺伝性疾患に関して専門知識を有する医師からの見解が必要と思うため。その遺伝性疾患に特有の性質（VHL 病であれば、生涯にわたって複数の臓器に多発すること、安定していても検査を常に継続する必要があること）があるため。

メディア
- 当事者と医師との間に信頼関係が成り立っているという前提で、含めるべきと考える。

△ 不明

理由

委員（医師）
- PGT-M に特化した倫理委員会で主治医からクライアントの意見を説明するのであれば不要ではないか。
- 担当医がどれくらいクライエントに接していたかによって、意見書に幅が出ることに、一定の留意が必要。そのため参考意見にとどめるのであれば良いと思う。
- 学会が実施施設の倫理委員会とは別に当事者の立場・考えを把握する方法（情報の入手）が難しいと思います。個々で当事者との面接を行うことができればよいですが。

委員（医師以外）
- 意見が分かれた場合、あるいは実施に対して否定的な判断となった場合、委員会で出た意見は（医学的判断とは別であったとしても）すべて意見書に加えるべきであろう。
- 学会でも医学的判断とは別に一般的な倫理的家族等の世話をする人の大変さを判断すべきである。
- 日本産科婦人科学会としては医学的な判断が中心で良いと考えるが、そうではない事例が生じる可能性があるかもしれないこと、上記で述べたセンター化された PGT-M 実施機関ではない場合もあることを想定して、△にした。

関連学会傍聴者
- 別途記載してもいいように思いますが、かえって判断が曖昧になってしまう可能性があるようにも思います。

× 含めるべきでない

理由

関連学会傍聴者
- 日本産科婦人科学会は、医学的判断のみの意見書を作成することで個別性は、主治医や「ＰＧＴ－Ｍに特化した臨床倫理委員会」が配慮すると考えるため。
- 個々の症例に対する考慮は含めるべきではないと思いますが、全般的な意見（例えば、＃＃＃の条件を満たす場合は＃＃＃など）は必要なこともあるのでは？
- 医学的な判断による意見書に当事者の立場等に関わる考慮事項を入れるのはおかしい

のではないか。

メディア

- あくまでも医学的な判断に特化して良いと考える

その他

理由

患者会

- 当事者の考えを考慮した内容が、実施施設/公設の倫理委員会でも審議されるのであれば、二重審議は審査期間の長期化につながると懸念する。
- 日産婦の審査小委員会で医学的判断に基づく意見書のみを出し、PGT-M 実施施設の倫理委員会で倫理的・社会的判断を行うというシステム自体に反対です。
- 医師には医学的な判断しかできないのはその通りである。また医師がいくら当事者の立場を考慮して書いても、それは医師が考えた意見であって、当事者自身の意見とイコールではない。医学的判断以外については、別途社会的な問題にくわしい委員、重度の障害をもって生活している当事者、障害児・難病等の支援に詳しい専門家、福祉関係者等を交えて検討すべきである。
- これまでの質問は全て日本産科婦人科学会の意見書に沿って回答するようになっています。異なる意見が述べることが選択肢に無いように感じます。そのため結論は控えさせていただきました。患者ファーストが一番大事にされるべきだと考えます。

メディア

- 医師と当事者双方の意見書があってもいいのではないか。

無回答

なし

問 12　日本産科婦人科学会着床前診断に関する審査小委員会の重篤性に基づいた医学的な意見を受けて、当事者（クライエント）の立場・考え、社会の状況、当事者の考え、遺伝性疾患患者の考え、まで含めて実施の可否について PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）が最終決定することに関して（問 13-14 参照）

重篤性に基づいた医学的な意見は、すでに日本産科婦人科学会が提出し　ているものを原則として結論とし、倫理審議会（第 2 部）では、日本産科婦人科学会でなく、PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）が行うことを提案しました。

○ 同意、△ 不明、✕ 同意しない

○ 同意

理由

委員（医師）

- 日本産科婦人科学会と施設間で意見が異なった場合、両者の意見交換は必要と思う。そしてその内容は後学のために公開すべき。（守秘義務を伴う）
- 現時点ではこれ以外の選択肢がないと思います。
- 施設内で実施するため，可否については施設内でも検討（承認？，少なくとも院長は知っておくべき）する場はあるべきと考えます．ただ，研究倫理委員会ではなく，臨床面手技の実施を検討する委員会（生殖医療や遺伝医療を検討する場）が担当すべきと考えます．

委員（医師以外）

- 当事者と向き合う実施機関以外に、最終決定する主体はない。
- 当事者に近いところで、日本産科婦人科学会の審査小委員会の医学的意見を参考に、実施施設の倫理委員会が検討・判断するという体制に賛成します。新しい体制として試行錯誤的な面も生じると思いますが、動かしてみる価値があると考えます。
- 第 2 部のご提案の内容が良いと思います。クライエントの個人的な状況を踏まえて行われるという趣旨で実施されると思います。

関連学会傍聴者

- 「生命、自由及び幸福追求に対する国民の権利については、公共の福祉に反しない限り、立法その他の国政の上で、最大の尊重を必要とする。」と「この評価の決め手となるものは、 特定の遺伝病自体 ではなく、罹患児が生まれたことにより夫婦を容認できない状況に 追い込んでしまうかどうかにある。」を考慮すると、最終的な判断は、PGT-M 実施施設 PGT-に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）が当該委員会の責任のもとに行うべきである。
- その考えに異論ありません。
- Pure に重篤性を評価する上で、重篤性と背景を分けて評価するのは良いと思います。ただし、重篤性に関する評価基準を明記し、透明性を確保することが大切だと考えます。背景については一律の答えがないとおもいます。

患者会

- とても納得ができる内容であったので。
- 当事者の立場・考えに重点を置き、PGT-M 倫理委員会が決定することに同意します。しかし、「重篤性に基づいた医学的意見」を現状のものを結論付けるのではなく、「重篤性」については、生活の質も含めてさらなる検討の余地があると考えます。

△ 不明

理由

委員（医師）

- 実施施設内で PGT-M に特化した倫理委員会を組織できるか、疑問である（それだけの人材が揃えられるか？）。また、実施施設内の委員会では、実施する方向に傾きやすく、適応基準が甘くならないか、心配である。基本的に施設外に設けるべきである。
-

委員（医師以外）

- メンバーによる
- 当事者の立場をどのように汲み取るのかは、何か方向性を示した方が良いように思う。例えば、仮に「当事者に経済的・時間的に余裕がなく、介護が困難な状態であるから承認」とするのであれば、その逆の「当事者に余裕がある場合は承認できない」ということになるのだろうか？この点は、議論が必要であると考える。
- 重篤性の基準が改定案としてあるが、その基準の詳細が明確に理解できていないから
- 問 10、11 において述べたように PGT-M 実施機関が、全国にいくつもあるのではなく、地域に一つか二つのセンター化ができる場合とそうでない場合とで状況が異なる。センター化された場合には PGT-M 実施施設で結論を出すので良いと考えるが、そうではなく、いくつもの実施施設がある場合には、いくつかの指針や条件などを日産婦が示す必要があるだろう。
- 実施施設の倫理委員会の質が不明。

関連学会傍聴者

- 両者が明確に役割分けできるとは思えません。「重篤性」に関しては、確かに日産婦の意見を追認できると思いますが、実施するかどうかはこれとは別では？
- 設問の文意が良く分かりませんでした。

患者会

- 日産婦の倫理委による「意見書」の取扱いについて明示すべき。重篤性に関しては意見書を結論とし、実施施設/公的倫理委で、その他の状況を考慮した上で、意見書と異なる判断を下すことができるのか、その場合の施設医師や倫理委委員に対する、表には見えない不利益が生じないのか、そこを明示しなければ、意見書は事実上の決定圧力になりかねず、実施施設/公的倫理委でも結論ありきの議論になる可能性がある事を深く憂慮している。
- 日本産婦人科学会と PGT-M に特化した倫理委員会を分けることに意味はないと考える。

メディア

- 当該施設にそうした役割を果たせる倫理委員会を設置できるか不明である。

✕ 同意しない

理由

委員（医師）

- 問９でも記載しましたが，今回，初めて提示された審査の流れに関して一連のプロセスを十分に理解は出来ません．よって判断できません．よって，X とします．繰り返しになりますが，他の案の議論はなかったのかなど，説明をお願いします．私としては，さらに時間をかけて考察したく，回答を以下も保留とさせていただき，現時点では，同意しないとさせてください．
- PGT-M の実施施設には中小規模の施設も含まれると考えられ，十分な人材確保ができるかが疑問です．特に，外部委員に関しては，複数の施設での重複任用も予想されるため，現実的ではないと思います．
- PGT-M 実施施設の倫理委員会が判断するのは良いとしても、多くの施設では、PGT-M に特化した倫理委員会を新たに設置することはできないと思います。

委員（医師以外）

- 各施設の倫理審査委員会の判断では，公平公正な判断ができないのではないかと懸念します．もし各施設に任されるとしても，最終判断は日本産科婦人科学会等，1 か所で公平公正に判断されるべきと考えます．

患者会

- PGT-M 実施施設には、PGT-M の実施を希望する患者とそれに応えようとする医療者、時には、PGT-M を既に実施しその適用の拡大を望む医療者とその技術を求めて来院した患者がいる。そのような場合、医療施設が産婦人科のみを扱う施設であればなおさら、名目上の「倫理委員会」があったとしても、公正な立場から、PGT-M に関する社会的、倫理的、法的問題を検討するのは非常に困難である。特に、そのような場では、PGT-M に対する懸念をもつ当事者、実施に反対する障害当事者らの意見を取り上げる回路が全く存在しない。社会的・法的・倫理的問題に関する専門家も、わずかな人数にすぎず、「お墨付き」をあたえるだけの役割に堕する可能性が高い。
- 委員から実効性に疑問の声があがっていたが、PGT-M 実施施設での倫理委員会は中立性・透明性・公正性に問題が生じやすく、倫理委員会として機能しないのではないか。
- 本来なら、PGT-M に関しての倫理だから日本産科婦人科学会内にあってしかるべきことと考えます。外だしすると建前と本音が出てしまい、まとまりに欠けます。外だしの倫理委員会で実施する場合には必ず、必要としている当事者（患者会）を構成するメンバーに加えていただきたいです。
- 日本産科婦人科学会が出した意見を原則として出した結論を、PGT-M 実施施設の倫理委員会で再度検討しても、産科婦人科学会が出して意見を尊重することになると考えるのが妥当と考えます。それでは 2 度する意味がなく、時間だけが過ぎていきます。当事者には少しでも早く次のステップに進みたいのに、何の変化もありません。患者の気持ちを大事に考えていただきたいです。よろしくお願いいたします。

メディア

- 実施機関の臨床倫理委員会の意見を再び日産婦に戻し、日産婦が判断すべき

無回答

なし

2479
2480
2481

問 13　PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）の構成メンバーには、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める研究倫理委員会メンバー（下記）に加えて、
①　（遺伝性疾患の）医学専門家、②（遺伝看護などの）専門看護師
③認定遺伝カウンセラーを含める（兼任は不可、実施施設との COI がないことを厳密に確認する）注意：①（遺伝性疾患の）医学専門家は、日本産科婦人科学会からの意見書を読み解き、当該委員会で委員への説明を行っていただく、という意味合いで原則的にご参加いただく。

参考：「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
①医学・医療の専門家等、自然科学の有識者、②倫理学・法律学の専門家等、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者が複数含まれていること、⑤男女両性で構成されていること、⑥5 名以上であること

上記の PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）構成について

○ 同意、△ 不明、✕ 同意しない

○ 同意

理由

委員（医師）

- 但し、「遺伝専門看護師」は少ないと思う。
- 現場の状況を十分把握した医療者であり研究者の人選が望まれる。

委員（医師以外）

- 判断の際に幅広い意見を求めることは有用と考える。ただし、Q&A にある「日本産科婦人 科学会は、PGT-M 実施施設を認定するにあたって、申請施設における PGT-M に特化した 倫理委員会(PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会)の質を考慮したうえで認定を行い ます。」の「質」について、考慮基準を具体化することが併せて求められる。実施施設に於いて、適切な「申請書」の雛形が用意されているか等も重要な判断材料と考える。
- 実施施設の倫理委員会は、医学的観点を理解しながら、議論することが重要と考えるため。
- 様々な角度から検討できると思われる。
- 指針に定められている倫理委員会委員に加えて追加されるのであれば、問題ないと考えます
- 地方になりますと、①遺伝性疾患の医学専門家と②遺伝看護専門看護師や認定遺伝カウンセラーは、クライエントの主治医や遺伝カウンセリング担当者である可能性が高いです。他の倫理審査委員の意見も踏まえているので良いと思いますが、クライエントの担当者が PGT-M 特化の倫理委員会メンバーになることもありうると記載しておいた方が良いと思います。
- 各分野の専門家が委員になっているから。

関連学会傍聴者

- 看護は、医学的治療とはことなる「生活の支援」として長期的にかかわる。構成メンバーとしても適任である。遺伝看護専門看護師は、現時点では、6名であるが「PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）」の公的施設において、その役割を果たすことで貢献できる考える。
- 幅広い属性の方で審議するのがよい。

患者会
- バランスがあり、とても納得ができるので。

メディア
- 当面、そのような形でスタートし、徐々に理想型に近づけていくしかないのではないか。

△ 不明

理由

委員（医師）
- 医療系以外の有識者も入れるべきと思う。
- 上記のメンバーで構成される PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会が大学などで迅速に運用可能なのか一抹の不安があります。
- 産む選択をした場合に、その地域・状況での福祉の厚みがわかる人材が必要と思います。障がい者福祉は、専門看護師でなく介護士や介護支援専門員、障がい福祉のコーディネーターでなければわからないのではないでしょうか。
- 内容は理想的で，願わくばクライエントと同世代のメンバーの参加も望まれるところです.
- ただ，専門看護師や認定遺伝カウンセラーの人数は全国的にも少ないため，多施設での重複任用が行われる可能性があり，多様性に欠ける判断となるおそれがあります.
- また，施設毎の任用バイアスも危惧されるところです.
- 「(遺伝性疾患の）医学専門家」は臨床遺伝専門医を意味しますか？またこの臨床遺伝専門医の基本領域の指定はありますか？
- 「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枠組みで進めるのは不明です．指針にある，①医学・医療の専門家等、自然科学の有識者、④倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていることは必要ではなく，①（遺伝性疾患の）医学専門家、②（遺伝看護などの）専門看護師、③認定遺伝カウンセラー　を含める（兼任は不可、実施施設との COI がないことを厳密に確認する）に加えて，当該疾患の臨床領域における診療科医師を加えるべきです.

委員（医師以外）
⑰　障害者やその家族、福祉関係者等も加えた方がよくないか。
⑳　本来は、学会の委員と実施機関での委員は別の人であることが望ましいと考えるが、きわめて稀な遺伝性疾患の場合、専門家の数が限られることが想定しうる。その場合は、同じ人に委員になっていただくことを認めるのか。
㉑　福祉の専門家も必要ではないでしょうか.

関連学会傍聴者
- PGT-M を審査する人の中に、PGT-M を経験したことのある人間が入るべきだと考えま

す。そうしないとあまりにも時代を先取りした議論であったり、現実を見据えない議論のための議論が展開される恐れがあります。もっとも全員がそうである必要はないと思います。症例を審査する際、PGT-M を行う施設は限られてしまうため、どうしても審査員が申請者の所属する施設と重複するケースはあり得るため、COI が生じる場合も考慮されます。これを避けるには、重篤性や背景に関する評価基準についてあらかじめ十分な議論を行った上で定めておくことが必要かと考えます。

- 当事者（患者）は含まれないのですか？入るべきでは？

患者会

- 固定メンバーだけでなく、申請ごとに、必要であれば、その疾患の臨床にあたっている専門医、並びに患者会等、同じ疾患の患者を参画できるようにしてほしい。
- 医学研究に関する倫理指針に基づいた委員会の構成メンバーとは少し違うように考えます。当事者は研究ではなく治療の一環と思うのですが。
- 当事者の遺伝性疾患に関して専門知識をもつ医師、及び遺伝カウンセラーを含む構成であることが重要と思います

× 同意しない

理由

委員（医師）

- 専任の遺伝看護専門看護師や認定遺伝カウンセラーと限定すると、それらの資格を持っていても十分な質が保証できない人が多く存在する。「遺伝医療の専門家」という表現に留めるのが良いと考えます。
- 多くの施設には既存の倫理委員会が設置されているため、PGT-M に特化した委員会を新たに設置することは困難であると思います。

患者会

- 既に着床前診断が進んでいる欧米の有識者を第 3 者的立場で入れてほしい。
- 日産婦の審査小委員会で医学的判断に基づく意見書のみを出し、PGT-M 実施施設の倫理委員会で倫理的・社会的判断を行うという審査方法は、公正性を担保できないと考えますので、このシステム自体に反対です。
- 日産婦の提案している二段階システムは、責任の所在をあいまいにするものである。責任の所在をはっきりさせるべきである。何か問題が起きた時に責任がとれる体制とは思えません。
- 原則的な参加ではなく、義務的な参加としていただきたいです。

無回答

なし

問 14　問 13 に述べる、PGT-M 実施施設に PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）を設置できない実施施設の　ために、公的施設への PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を　担当する臨床倫理委員会）の設置を厚労省から要望することについて

注意：PGT-M 実施施設において、PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-　M の審査を担当する臨床倫理委員会）を開催することができない場合に利用できる倫理委員会として、公的機関における倫理委員会の設置を提案した。例として、総合母子周産期センター、大学病院などに設置いただくように、公的に（厚生労働省より）ご依頼いただく。「公的」とは、公に利用できるという意味。あくまでも、日本産科婦人科学会の方針に従って設置していただき、厚労省に指導、支援をお願いしたい。

○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意

理由

委員（医師）

- 法整備を進めるためにも、国の関与を求めるべきと思います。
- 当初は各地方の中核的施設等で組織していく方針が妥当と思います。
- 申請件数にもよりますが，外部第三者による委員会の設置には賛成です．クライエントと同じ生殖年齢世代の委員も参加させるなどの工夫も必要と思います．日本産婦人科学会の倫理委員会の意見と外部委員会との意見が異なる場合には，それを踏まえて，日本産婦人科学会が PGT-M の最終責任を負う学会として再審査を行う仕組みも取り入れると良いように考えます．

委員（医師以外）

- 倫理委員会の質を一定に保つためには有用な案と考える。
- 上記に書かれた「「公的」とは、公に利用できるという意味。あくまでも、日本産科婦人科学会の方針に従って設置していただき、厚労省に指導、支援をお願いしたい。」という方針でよいと考えます。
- より広く、適確、迅速に審査を進められることが必要とされると考えます。
- PGT-M 実施施設の認可は、高度生殖補助医療の実績、PGT-M の検査の信頼性が高いクリニックに提供するのが前提であり、倫理審査ができる体制は難しいかもしれない。＜公的機関による倫理委員会＞を設置することは賛成だが、先に核施設の担当エリアを決めておいた方がスムースになるだろうと思います。

関連学会傍聴者

- 遺伝看護専門看護師の配置については各施設により雇用条件が異なるため、本委員会の設置とその構成メンバーを明記していただたい。
- HFEA のような組織が本邦にもおかれることが望ましいと考えます。

患者会

- 実施施設が少ない地域での公平性担保という意味では評価するが、実施施設が不妊クリニック等の別機関の場合、公的倫理委員会メンバーの成り手不足や情報アップデート、申請ごとの審議のスピード感などが損なわれたり、審査が形骸化する可能性が否めない。設置するならば、定期的な日産婦による確認体制や不足の場合の他機関（実施施設内倫

理委からの助言等）も講じられるよう対策すべき。「作ったから後はよろしく」となれば地域格差が広がりかねない。
- 当然のことと考えます。
- 上記倫理委員会が設置できない場合は実施をすべきでないと思うため。
- 施設間格差、地域間格差をなくすために同意します

メディア
- ほかに方法がない。ただし、厚労省の指導、支援とはどのようなものかを明確にする必要がある。

△ 不明

理由

委員（医師）
- 問 12 で述べた通り、実施施設内に置くのではなく、公平性・透明性を保つ意味でも、すべて「公的」倫理委員会で行うようにした方が良い。
- 実際に利用可能な PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会が運用されるのであれば賛成です。
- 厚生労働省の対応を待っていたらいつ始められるか分からない。

委員（医師以外）
- 実施施設の認可要件に、委員会を開催できることを加えることで、公的機関の委員会は必要なくなるのではないか。実施施設の委員会が最終決定すべきなのは、当事者の置かれた状況が分かるからということがあるので、公的機関では、その点不十分である。
- 倫理委員会を設置できない施設は認可施設としない選択肢や、どの例でも実施機関ではなく公的施設での審査とするという選択肢の検討もなさったと思う。どのような議論があったのかをお伺いしたい。実施施設によって、施設の委員会であったり公的施設での委員会であったりと対応が分かれるのは、「認可できない」となったときに当事者が不公平感を感じることはないだろうか。
- 公的施設への PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）の設置についての，メリットデメリットの説明をしていただきたい．会議で経緯や理由等の説明がないままには判断できません.
- 厚労省が公式に関与できるか不明だから。

関連学会傍聴者
- 審議の遅滞が懸念される。②「この評価の決め手となるものは、 特定の遺伝病自体ではなく、罹患児が生まれたことにより夫婦を容認できない状況に 追い込んでしまうかどうかにある。」が十分に考慮されるか、懸念がある。
- 公的、の意味次第と思います。費用を公的にという意味でしょうか？厚労省は関係ないのでは？

患者会
- 問 12 と同じですが、日本産科婦人科学会倫理委員会の結論を尊重し別の倫理委員会で結論を出すのは二度手間のように感じます。日本産科婦人科学会として出すか、全く別の組織で出すのか、いずれかでよいと考えます。できれば担当医を中心とした倫理委員会で結論を出すべきと思います。

✕ 同意しない

理由

委員（医師）

- 公的な機関の判断に馴染まないと思います。それよりは、第 2 部審議会で大阪大学の加藤先生が提案されていたように、関係する学会（日本小児科学会、日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会等）で連携して学会横断的な倫理委員会を設置し、議論するようにしてはいかがでしょうか？
- 日産婦で意見書を出すのであれば，施設で実施することを認定するのみですので，外部委員会は必要ないと考えます.

委員（医師以外）

- 設置できない医療機関での実施は認めず、より大きな規模の医療施設において、地域の中核となる病院での実施の方が良いと考える。

関連学会傍聴者

- 厚労省に設置することを要請しても迅速な対応は得られない可能性が高い。むしろ日産婦が全国を数地域に分け，一つずつに委員会を設置する方が望ましい。

患者会

- 国が関わることで、意見の食い違いなどによるプロセスの長期化、さらなるハードルの上昇、などが懸念される。逆に、国が関わるメリットはないと考える。
- むしろ、厚労省には、国としての議論、検討を行う「着床前診断（PGT-M も含めて）についての倫理委員会」の設置を求めるべきだと考えます。
- 厚労省には、学会から、国としての議論、検討を行う「着床前診断（PGT-M も含めて）」についての倫理委員会の設置を求めるべきではないか。

メディア

- 国の仕事としてそぐわない。日産婦が責任を持って、別機関の倫理委員会などの委託先をあっせんするなどの方法が望ましい

無回答

なし

問 15　PGT-M 実施を当事者に代わり申請する主治医と、上記 PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）との役割について

上記倫理委員会では、

① 主治医には当事者の状況などの説明の機会を与え、

②倫理委員会は、最終的な PGT-M 実施の可否の判断について「透明　性を持った開示」を行い、その結果を主治医が当事者に説明できる情報を供与する

③主治医より申請の結果を当事者に説明する

以上の PGT-M 実施施設（PGT-M に特化した）倫理委員会の役割、主治医の役割について

○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意

理由

委員（医師）

- 透明性が大事だと思います。
- それで良いと思いますが、同一疾患であるにもかかわらず、ある施設では承認されて、ある施設では駄目となった場合にクライアントに納得出来る説明を行えるかどうかがポイントかと思います。
- に関して：当事者のヒアリングは主治医あるいはそのほかの医療従事者が担当して、当事者の実状を十分把握する必要がある。
- そのうえでどのような過程を経て実施に至るかそのパスを示す必要がある。
- すでに述べたように、申請書作成は主治医の一存でなく実施施設の総意とするべく施設内の多職種による委員会で作成する。
- PGT-M を申請する目的等に関しては当事者がその内容を納得して申請したことを明らかにするため、当事者の署名を必要とする。
- 審査結果とその理由に開示は，説明責任として必要と思います.
- 基本的には同意しますが、PGT-M に特化した倫理委員会ではなく、既存の倫理委員会がその役割を果たせば良いと思います。
- 施設における着床前診断のプロセスを確認し，承認する場と考えます．そこでは，遺伝カウンセリングとのつながりも検討すべきです.

委員（医師以外）

- 設置目的を考えると、自然な役割分担である。
- 主治医が患者の状況をよく分かっているので、委員会に説明する機会を設けることが重要である。
- この方針でよいと考えます。
- 当事者をよく知っている、医療の専門家からきちんと説明を受けられる事は望ましい。
- この役割分担・流れは妥当。主治医は説明するだけで、審査の議論には参加しないことを明記してほしい。
- 地方については、①が②に含まれる可能性があると思います。①の主治医は該当疾患（内科等）の疾患である。
- 合理的であるから。

関連学会傍聴者

- クライエントの個別性を把握している主治医と、医学的な見地からの情報提供を行う倫理委員会の役割が明確であるので良いと思う。しかし、検査の可否を最終的に判断するのは、臨床倫理委員会であることを明記したほうが良いと思う。
- 特に異論なし。

患者会

- ただし、遺伝性疾患当事者の意見を第一に考慮されていることが条件である

メディア

- 透明性は極めて重要である。加えて、匿名性を保ちつつ全体の傾向を統計的に集約し、発表していくことも意味があると考える。

△ 不明

理由

委員（医師以外）

- 会議で十分な議論がなされないままには判断できません.

関連学会傍聴者

- 現行の症例審査においては、個別の症例ごとに審査が求められています。しかし倫理申請の準備から委員会への説明、審査結果の説明に至るまですべてを主治医が行うのは、主治医の負担が極端に重いものです。また、審査する側にとっても背景を理解するのは容易なことではないと考えます。審査委員会、主治医、双方にとって適切な負担に抑えられるような審査 form（評価項目ごとに重症度を grading を数字で示すなどの客観的な指標を示した上で）の整備も考えておいてよいのではないでしょうか？
- ご当地の審議には患者さん自身が同席するべきかと思います。

患者会

- 本来、①の医師による説明は重篤性に関わる話でもあり、日産婦の倫理委員会等で説明が必要と考えるが、そこで説明の場がないのであれば、施設/公的な倫理委でも機会がないよりはよい。ただし、可能であれば、主治医の意見ではなく、申請する患者とその家族本人が実際に説明したり、文書にしたものを提出できるようにすべき。当事者の意見が重要といいながら、間接的にしか関わらせないのは違和感がある。
- 検討する倫理員会での内容、結果について公表していただきたい。

メディア

- に関しては、第三者の医師らが望ましい、③主治医が説明するのは望ましいが、その結果は日産婦が判断すべき

✕ 同意しない

理由

患者会

- 意思決定ステップが多く、リードタイムがかかっている。現に当事者としてすでに 3 年以上経過しても回答が来ない。
- 日産婦の審査小委員会で医学的判断に基づく意見書のみを出し、PGT-M 実施施設の倫理委員会で倫理的・社会的判断を行うという審査方法は、公正性を担保できないと考えますので、このシステム自体に反対です。
- 日産婦の二段階システムには、委員からも疑問の声があがっていました。責任の所在があいまいになり、かつ倫理審議会を形骸化させる危険性をはらんでいると思います。

無回答

なし

第 3 者カウンセリングについて

問 16　現状の申請では、当事者（クライエント）が、(当事者の自律性を尊重した判断を促す）中立的な遺伝カウンセリングを受けているかの判断のために、第 3 者のカウンセリングを受けて報告を提出することを必須として、学会がその内容を判断している（PGT-M 実施施設のみのカウンセリングでは、PGT-M 実施を勧めている立場のカウンセリングであることも予想され、中立的であることを確認するため)。一方で、第 3 者によるカウンセリングは、当事者にとっては苦痛(自律的に決めているにもかかわらず、何回も同じことを言われて聞かれることは苦痛である)、時間、コストの浪費であるとの指摘もある。よって、当事者（クライエント）が中立的な遺伝カウンセリングを受けているかの判断は、PGT-M 実施施設の倫理委員会が行うべきで、必要時にはその段階で行うことで十分であるとの意見もある。

現状の申請で第 3 者のカウンセリングを必須として、日本産科婦人科学会がその中立性を判断していることについて？

○ 同意、△ 不明、✕ 同意しない

○ 同意

理由

委員（医師）

- 確かに同じことを何度も聞かれるのは苦痛かとも思いますが、出来るだけ色々な方の意見を聞いた方が良いので致し方ないのではないでしょうか？
- 第 3 者の遺伝カウンセリングを必須とすること，これだけ重大な医学的行為であることを理解していただくためにも，事前に十分な説明と同意のもと，複数回の遺伝カウンセリングは必須と考えます．複数の遺伝カウンセリングを受けて，それぞれの先生より異なった立場からのお話しを聴いて，非常に参考になったという方もあります．それらの遺伝カウンセリング記録を判断材料にしていることは可ではないでしょうか．
- 実際には形骸化しているので廃止して良いと思います。
- 実施施設では第 3 者の中立性について適切な判断はできないと思います。

委員（医師以外）

- 中立性が明確に担保されるべきであるから､第 3 者カウンセリングを必須として良いと思われる。コストについては援助されるべきだと思う。

関連学会傍聴者

- いろいろな実施施設があることを考えるとやむを得ない。

患者会

- PGT-M を受けるかどうかをの決断は、該当する女性の思いだけで決まるものではなく、むしろ、夫やその家族、親族らの意向に大きく左右される可能性を含んでいる。PGT-M 実施施設を訪れた時点まで、自らの気持ちをふり返る気持ちの余裕がなかった女性も多い。PGT-M 実施施設のカウンセラーも、多くの場合、PGT-M の実施に肯定的である。やはり、彼女の本当の思い・考えを再確認するためにも、第三者のカウンセリングの実施は必須である。
- 本人が PGT-M 技術を希望しても、家族・親族からのプレッシャーにさらされてという場合もある。本当に本人が望んでいるのか、本人が俯瞰して考えることができるような

環境が必要であり、第 3 者によるカウンセリングの実施が必須と考える。

メディア
- 時間とコストとを天秤にかける問題ではないと考える

△ 不明

理由
委員（医師）
- 第三者がその疾患の専門家でないことが多いため、そもそも本当にクライアントのためになるかが不明
- 第 3 者施設でのカウンセリングを重要視するのであれば、施設内カウンセリングを実施する必要はあるのでしょうか？
- 最終的に PGT-M 実施施設の独断的な考えで実施に至る懸念を廃するうえで、中立的施設での遺伝カウンセリングの意見書は帰納している面があると思われる。当事者の心理的、時間的、経済的負担が増すことは否めないが、将来を見越してやめるべきか判断に迷う。
- 微妙な問題です．自施設に有利な第三者施設におけるカウンセリングも可能な現状です．
- また，強い否定的意見も述べることができず，制度が形骸化している可能性もあります．
- 日本産婦人科学会が十分な遺伝カウンセリングが行われているかをチェックし，不十分であれば差し戻す措置をとることで良いように思います．

委員（医師以外）
- まずは、主治医がその当該遺伝性疾患に関して PGT-M の適用が可能かどうかを確認した上で、当事者に選択肢として伝えるという流れがあってもよい。当事者に PGT-M を受ける意思がなければ学会での審査は“無駄”になると思えるかもしれないが、そこでの議論を参照できる形にしておけば、次の当事者が現れたときにも参考になり、“無駄”にはならないと思われる。
- 現状を具体的に理解していないため、判断できない。クライエントの時間的、精神的な負担感はあると思う。
- 情報が不足しており，判断がつきません．

関連学会傍聴者
- 第 3 者の意味は施設外である必要はなく、当該施設内であっても「主治医」以外の担当者によりクライアントの自律的意思決定を妨げなければよいと思われる。

患者会
- 誰がやってもカウンセリングは苦痛です。
- 遺伝カウンセリングはこうした方が良いと言えるのでしょうか　多分言えないのでは本人が意思決定するまでのプロセスにどれだけサポートできるのかが疑問、ただ当事者の話を聞くだけでは意味をなさないことになる。
- 時間、コストの浪費、精神的な負担があるため、必須とするのは望ましくない。類似ケ

ース、前例を参考にすることも検討していただきたい。

✕ 同意しない

理由

委員（医師）

- 遺伝カウンセリングも主治医の説明も、同様にバイアスを生む可能性がある。
- 「第 3 者によるカウンセリングは、当事者にとっては苦痛(自律的に決めているにもかかわらず、何回も同じことを言われて聞かれることは苦痛である)、時間、コストの浪費であるとの指摘もある。」御指摘の通り、クライエントにとってはたらい回しされていると感じるでしょう。

委員（医師以外）

- 実施機関の倫理委員会の質が確保されることを前提に、現状の申請のあり方を見直すべきだと思う。
- 事前にカウンセリングを受けることは望ましいが、学会への報告は必要ない。
- 第 3 者の遺伝カウンセリングで中立性を判断することそのものが、遺伝カウンセリングが中立的な立場で実施されていないように感じることや遺伝カウンセリングの信頼性、存在の意義が疑われます。また、主治医の診察があり、別途、遺伝カウンセリングの診療が存在することが前提で、中立性を問うのであれば施設内で主治医が遺伝カウンセリングに同席しないで実施できる環境であるかが重要だと思います。主治医が併用して遺伝カウンセリングを実施している場合の施設にのみ第 3 者の遺伝カウンセリングが必要だと考えます。施設内での遺伝カウンセリング実施体制が十分であれば、中立性を判断すべきは倫理委員会であるべきだと考えます。
- 遺伝カウンセリング実施者は、PGT-M 実施施設内、外を問わず、中立的な遺伝カウンセリングを実施すべきだと考えます。主治医は神経疾患や小児期発症する疾患については、家族員の誰か（本人含む）の診断、at risk 者や保因者の可能性についての説明（対クライエントも含む)、ライフイベント時（結婚や出産）のカウンセリングを担っています。これは遺伝カウンセリングでなく、一般的な外来でのカウンセリングとして行われているかもしれません。PGT-M の検査を前提とする遺伝カウンセリングのほうがクライエントにとっては「第 3 者遺伝カウンセリング」に映るかもしれません。内科や小児科主治医も PGT 実施申請施設にはおられないケースの方が多いかもしれません。審査の流れ（案）にかかれた第 3 者遺伝カウンセリングの図は不要ではないかと思います。＜主治医＞と書かれた□の中に、遺伝性疾患の診断と告知、フォローと書いてはいかがでしょうか。
- 当事者の負担を考え、実施施設の倫理委員会が行うことでよいと思う。但し、ＰＧＴ－Ｍの内容、その問題点その他重要項は、あらかじめ文書にして当事者に交付したらどうであろうか。

関連学会傍聴者

- 遺伝カウンセリングは、どこの施設で受けても中立的な立場で、当事者の自己意志決定を enpower する者であるべきなので、第三者機関で行われることは必須ではないと考えるから。あくまで、可否が判断された後に、当事者が選択するべきで、カウンセリングもその自己決定をサポートするべきものと考える。

- 審議の迅速性、患者の苦痛、時間、コストの浪費を考慮し、カウンセリングは 1 回であるべきである。このため、日本産科婦人科学会は、PGT-M 施設認定の際に、中立的にカウンセリングが施行できる施設を認定できる認定方法、実施施設のカウンセリング状況のモニタリング方法を確立すべきである。
- カウンセリングを行う担当者のレベルの差もあるのではないでしょうか？PGT-M は個別の症例ごとに診断方法を開発せねばならない特殊性もあり、中立的なカウンセリングといえるかは疑問です。HFEA のような機関があることがやはり望ましいと考えます。
- 十分に説明を受けた、との書類に患者自身の署名で十分か。

患者会

- 「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か不明。丁寧なカウンセリングを受けて PTG-M をしたいと決断した当事者にとって、「また同じことを聞かれて、自費のカウンセリング費用を払う」ことは、申請をパスするための「単なる手段」に過ぎないと感じる。第三者のカウンセリングを行う医療者にとっても、同じことを反復してヒアリングするしかないという状況になりそうなのが容易に想像がつく。近年では、PGT-M を受けようと思っている患者やその家族は、インターネットや同じ疾患の患者同士等で積極的な情報収集を行っているケースが多く、実施施設による、実現可能な全ての選択肢の提示と、丁寧なカウンセリングで十分だと考える。
- 意思決定ステップ、関係者が多く、リードタイムがかかる上、当事者への負担がかかる。一方、それほどまでステップを増やして、関係者を増やして得られることは当事者にはない。
- カウンセラー自体中立的に話すように施行されていると痛感しております。そのため、日本産科婦人科学会がカウンセラーの中立性を判断することに違和感を負ぶえます。審議の進展を遅くすることしか無いように思います。

メディア

- ここに述べられている通り、当事者の負担が増す。学会が当事者の最終決定内容を左右することにもなり、好ましくない。

無回答

なし

判断の違いについて

問 17　日本産科婦人科学会の着床前診断に関する審査小委員会の意見と、PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）での実施の可否の判定に違いがあったときは、PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）の判断を優先する？（例：着床前診断に関する審査小委員会の意見では医学的に認められない、しかし PGT-M[実施施設の倫理委員会では、当事者（クライエント）の立場・考えを尊重して、実施可能と判断された場合など）

○ 同意、△ 不明、✕ 同意しない

○ 同意

理由

委員（医師）

- 最終的に患者さんに対して責任をもつのは実施施設だと思いますので、学会の意見はあくまでも参考だと思います。
- 現実的対応を行うのは各施設であるため
- Q&A には「日本産科婦人科学会が医学的に認められないと判断した場合、実施されることは想定していない」と書かれていますが、それだと実質的に施設　の倫理委員会に制約を課し、日本産科婦人科学会が最終判断をしているのと同じです。日本産科婦人科学会が責任を回避するために最終判断を行わないとした第 2 部審議会での提案と矛盾しています。日本産科婦人科学会が最終判断をしないのであれば、施設倫理委員会の判断を尊重すべきではないでしょうか？つまり、「日本産科婦人科学会が医学的に認められないと判断した場合」であっても、施設倫理委員会が実施を判断した場合は実施されるべきと思います。ただし、そのような日本産科婦人科学会と施設倫理委員会の判断が分かれた事例に関しては、個人情報を保護した上で公開されるべきと思います。各施設はその判断に責任を持つ必要がありますし、どのような疾患の PGT-M が、日本産科婦人科学会が医学的に認められないと判断されたにも関わらず施設の判断で実施に至ったか、今後も定期的に公開された場で議論し続ける必要があると思います。関連学会の協力も得て、審議会を定期的に実施していただきたいと存じます。

委員（医師以外）

- いろいろな角度から検討した特化した倫理委員会の判断を優先する。
- 概ね同意しますが、問 1 の条件に添わない疾患や夫婦の状況によっては、審査外になる可能性があります。

関連学会傍聴者

- 当事者の考え・立場を中心に考えるという自律尊重の倫理原則に則るため。
- 「生命、自由及び幸福追求に対する国民の権利については、公共の福祉に反しない限り、立法その他の国政の上で、最大の尊重を必要とする。」を考慮すると、「当事者（クライエント）の立場・考え」は、最大限に考慮されるべき条件であり、両委員会の判断の相違が、このことに基づくものならば、PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）の判断を優先するのは妥当である。

- 遺伝カウンセリングの実施を前提とした上で，適応に関しては広く当事者に提供することが望ましい。

患者会

- 実施施設や施設/公設の倫理委員会に参画する医師の中には日産婦に所属する医師もいる。意見書に強制力がなくても、可否の判断が意見書と相違することが続いた場合の、見えない圧力が最大の懸念。日産婦の倫理委は個別の意見書を示すのではなく、あくまで指針を示した上で、施設独自の判断に任せるほうが妥当と考える。日産婦ができることは、ずさんな管理の施設が横行しないよう、どういった疾患で承認/非承認になったのか、適切なプロセスに基づいた実施なのか等の統計をとり公表すると共に、「施設へのモニタリング」を強化してほしい。
- 二つの倫理委員会の存在には違和感を覚えます。この案については同意いたします。どちらか一方で判断すればよいと思いますので、両方の組織で判断することには違和感があります。当事者の考えが尊重されるべきと考えます。
- 遺伝性疾患当事者・家族の意見を重視するべきであるため

メディア

- PGT-M を利用したい理由として、医学的判断だけで白黒を付けるのが難しいケースは多いと考える。ただし、当事者へのリスクが明白である時は、医学的判断を重視すべきだろう。

△ 不明

理由

委員（医師）

- そうなると主治医の責任が重くなりすぎるように思います。主治医が「これはだめ」といえばそもそも申請は出されない、別の病院の主治医が「だしましょう」といったらだす、となります。これは主治医が出すださないの最初のハードルになりますが、その主治医は決して（産婦人科医師だとおもいますので）その疾患の専門家ではないはずです。
- 日産婦の意見と PGTM 実施施設の委員会の意見が異なった場合、実施施設に詳しい人がいなくて、主治医の思いが強い場合に、実施施設で主治医の思うように判定され、日産婦の意見は反映されない・・・となるのも危険な気もします。
- PGT-M に特化した倫理委員会の答申を、もう一度審査小委員会に挙げて、議論する必要はないでしょうか？　ここでも議論の透明性が重要。
- 食い違った部分が何かによる。
- PGT-M 実施施のいわゆる暴走につながる事態は避ける必要があると思われる。その意味で当初は公的な倫理審査委員会（地方中核施設に設置）でスタートすることと、中立的な施設での遺伝カウンセリングの存続が妥当に感じる。
- どのような点が相違になるかがまだ未知数なので，現状では相違があった場合は，判断す前に日本産科婦人科学会の着床前診断に関する審査小委員会に報告すべきです.
- 難しい問題です。疾患の総合的な重篤度によると思いますが、最終的には学会の意見を優先したいように考えてしまいます。個別性は大切ですが、ある特定の疾患について施設のよって結論が大きく異なることになると情報が混乱するのではないかと危惧します。

委員（医師以外）

- 医学的に認められないものを行うことは許されるのか。再審査の手続を設けるべきではないか。
- これはケースバイケースではないだろうか。学会での医学的な判断でも意見が分かれ、かつ拮抗していた場合は、実施施設の判断を優先でも良いと思うが、学会の判断がほぼ全会一致であるような症例では、それを覆すのが妥当かどうか。議論の透明性は必須となるが、当事者のプライバシーを守りつつ、透明性の高さを担保するのが非常に難しくなるように感じる。
- 情報が不足しており，判断がつきません.
- 基本的には特化した倫理委員会の判断を優先すべきと考えますが、優先されるのであれば審査小委員会での意見も当事者に伝わるように出来ないものだろうか。可否の判定に違い（医学的判断）があることを問い、流れの中で正確に当事者に伝えるべきだと考えます。
- PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会の決定がより尊重されるべきだと思うが、そこの倫理審査の質をいかに担保するのか、検討が必要である。

関連学会傍聴者

- 医学的な適応が優先されると考えているから。
- この事案に対する対応が最も重要で、きちんとしたルールを決めておく必要があると考えます。
- 審査委員会が可としたが、PGT-M 倫理委員会が駄目と判断した場合は倫理委員会の判断を尊重するでよいと思います。まずありえないと思いますが、逆の判断の場合、医学的適応を無視して倫理面だけで実施を決めていいのかが疑問に思います。ただ、そのようなケースは考えにくいと思います。
- どちらにも判断の正解が出せないケースもあるかと存じます。ふたつの組織で見解が異なった場合には、より中立的な組織での判断があることがよいとおもいます。繰り返しになってしまいますが、HFEA のような組織があることが望ましいとおもいます。
- これは、あらかじめ、決めておくべきことです。制度上、可能であれば、当然、当該施設の判断が優先されるべきと思いますが、そうすると、日産婦のものは、本当に単なる「意見」ということになる。それでよいなら、良いと最初から示しておくべき。だめなら、そもそも、実施施設の委員会を開く意味がない。

患者会

- そういった状況に陥らないためにも意思決定者の単一化、プロセスのシンプル化が望まれる。
- 今考えられている倫理委員会には患者当事者が含まれていないで何とも言えません。また日本産科婦人科学会内の倫理員会でもないので何とも理解しにくい。必要とする当事者に迷惑がかかる可能性が考えられる。

✕ 同意しない

理由

委員（医師）

- このご質問もこの流れありきでの質問と拝見します．仮に今回の審査の流れであって，

このように判断の違いがあったときの，all or none ではなくて，課題抽出，調整や再審査のフローの作成が必須ではないでしょうか.

- あくまでも，PGT-M は日本産婦人科学会が責任を持ってコントロールすべき医療技術であると思います．その判断と相違する意見が外部の倫理委員会で出た場合には，その意見を　踏まえ，迅速に日本産婦人科学会において再審議を行う制度とすることが望ましいと考えます.

委員（医師以外）

- ケース・バイ・ケースと思われる。判断が食い違う要因について、検証・協議する仕組みが必須と考える。
- 学会でも審査をするのであれば、学会の意見を優先すべきと思う。当事者の立場考えも学会では資料として提出してもらい判断すべき。そうでないのなら、すべて実施施設の倫理委員会に委せるべき。

患者会

- 日産婦の審査小委員会で医学的判断に基づく意見書のみを出し、PGT-M 実施施設の倫理委員会で倫理的・社会的判断を行うという審査方法は、公正性を担保できないと考えますので、このシステム自体に反対です。
- PGT-M の実施施設での審議で中立性を保てるのか、推進する方にかたむくのではないか、また問題が起きた時、検証などの調査が可能なのか疑問である。

メディア

- 日産婦が責任をもって判断すべき

問 18　倫理審議会（第 2 部）で、日本産科婦人科学会の提出する意見書をもとに、PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）が PGT-M の実施の可否を判断すると、適応となる範囲が広がりすぎるのではないか？というご指摘がありました。
上述のように、意見書は重篤性の基準に基づく、純粋に医学的な判断です。
意見書には、委員の合意形成の有無にかかわらず、適応の有無（「適応あり」に、○：全員賛成、△：半数以上が賛成、×：半数以上が反対、××：全員が反対）、及びその理由を記載する、とします。
意見書の判断が○：全員賛成、△：半数以上が賛成の場合、
―PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会の判断を日本産科　婦人科学会は認定。
×：半数以上が反対、××：全員が反対の場合、
―PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会が実施可と判断したときには、その理由を記した書類を日本産科婦人科学会へ提出することを義務化し、そしてその事例に関しては、個人情報に留意しながら、公開形式による議論を行っていきたい。
このような流れを想定しています。
上記の流れに関して○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意

理由

委員（医師）

- 医学的、技術的に実施不可と判断されたケースが、倫理委員会で覆った場合の判断が妥当であるかどうか、学会として検証が必要です。この場合は学会の判断を優先させるべきではないでしょうか？
- 大賛成です。関連学会の協力も得て、審議会を定期的に実施していただきたいと存じます。

委員（医師以外）

- PGT-M に特化した倫理委員会が十分な情報を元に適切に議論をされていると考えて同意
- PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会の方が、クライエントの状況を具体的に知っている分、日産婦の倫理委員会よりも緩い決定になるかもしれないが、その決定判断の根拠となる条件等が明確になり、検討が続けられるようにするなら、PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会で良いのではないかと思う。その質を上げる工夫は必要である。
- こちらは、別添資料１８とほぼ同様ですね。現時点では倫理審査で全員一致しなくてはだめということでなく、複数の委員をお迎えした倫理委員会で過半数が反対している旨をご本人にもお伝えするのは必要なことと思います。

関連学会傍聴者

- 新制度の移行期にあり、実態をモニタリングする必要があるため。
- PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）は、「当事者（クライエント）の立場・考え」を、最大限に考慮して判断してい

ると考えられる。このため、両委員会での意見の相違が生じるばあいもあると考えられる。意見の相違のあるなしに関わらず、日本産科婦人科学会は常に PGT-M 実施施設の PGT-M に特化した倫理委員会の審査状況をモニタリングし、場合によっては議論の俎上に上げるためのモニタリングシステムを確立する必要がある。

- PGT-M が利用できる範囲について，このあたりが良いバランスだと考える。

患者会

- 流れに関しては同意しますが、認定までの時間、工数がかかりそうなため、認定に前例がある遺伝性疾患について踏襲できる点は考慮するなどして、時間短縮も考慮をお願いします。

メディア

- 事例の集約、匿名性を確保したうえでの公開、議論は他のケースも含めて積極的に実施してほしい。

△ 不明

理由

委員（医師）

- 半数以上が反対の場合は，全員賛成や半数以上が賛成の場合と同様に、PGT-M に特化した倫理委員会の判断を日本産科婦人科学会は認定してよいのではないかと思います。
- 多くの施設は日本産婦人科学会の方針に従い、書類提出すると思います。ただ一方で、指導に従わない施設の出現も考えておくべきかと思います。
- 多数決を以ての意見統一には賛成しますが，施設内の倫理委員会設置の実現性には疑問があります.
- 倫理委員会は日本産婦人科学会内と出来れば外部第三者による公的倫理委員会の 2 本立てが現実的と思います.
- 問 17 と同じ理由です。施設から学会に「可」として理由を書面で提出することを義務化し、公開形式で議論を行うという条件をつけることはよいと思います。

委員（医師以外）

- 実施施設の判断を理由とともに学会に提出・登録するのは大変に良い思う。しかし「公開形式での議論」というが、「公開」はどこまでを指すのだろうか？メディアなども含めた一般公開になるのだとしたら、当事者のプライバシーを守った上で公開というのは、現実的なのだろうか？
- 情報が不足しており，判断がつきません.

関連学会傍聴者

- 各審査員の意見もまた公開されるべきです。その理由について評価し、おかしな判断をされている方は委員から外すなどのことも考慮されたいと考えます。
- 中途半端な制度のように感じます。半数以上が賛成と半数以上が反対、でそれほど、差があるのでしょうか？多数決ですか？これを実施施設委員会はどう受け止めればいいか、混乱するだけだと思います。

患者会

- 多数決も一つの手段であるが、多数決で決まった結論に対して当事者が納得いく理由説明ができるのかは不明。
- 先にも述べた理由です。

× 同意しない

理由

委員（医師）

さい

- この点は，結果を踏まえ，次回の討議で議論すべき内容と考えます.

委員（医師以外）

- 説明責任は当然としても、当事者の気持ちを考えると、「公開形式による議論」には適さない問題だと思う。事後の報告、等も検討してはどうか。
- 実施後に議論すると言うことか。実施前に議論するのか。プライバシーに配慮するとしても、公開形式で行うことは如何だろう。実施前に再審査の機会を設けた方がよくないか。
- 手続きとして機能するのか心配。時間がかかりすぎ。
- 時機を失する恐れが多分にあるように思います。

患者会

- 着床前診断を臨む患者は、事前の情報収集、話し合い等を経て覚悟して申請している。日産婦が実施不適当とし、実施施設が実施可とし、その後改めて公開議論等になった場合、患者はいつ終わるとも分からない議論をひたすら待ち続けることになる。将来に向けての社会的コンセンサスの醸成のため、学術的議論が必要なことは認めるが、申請しているのは、さまざまな疾患を抱え、妊娠出来る期間に限りがある「今」を生きている人間で、１人１人の患者とその家族は「統計上の１」ではなく、その瞬間の人生をかけて申請していることを忘れないでいただきたい。
- 日産婦の審査小委員会で医学的判断に基づく意見書のみを出し、PGT-M 実施施設の倫理委員会で倫理的・社会的判断を行うという審査方法は、公正性を担保できないと考えますので、このシステム自体に反対です。
- PGT-M 実施施設の決定が優位になるならば、審査は形骸化するのではないか。何か問題が起きた時、どう責任をとるのか。
- どのような形であっても同じことを二つの倫理委員会で審議することには同意できません。時間がかかりすぎて、速やかに解決することができないと思います。慎重に太守すべきとは考えますが、少しでも迅速に答えを出すためには一つの委員会で答えを出すべきと考えます。

メディア

- 日産婦に倫理委員会の意見を提出させ、それを元に日産婦が判断を下すべき。そうしなければ統一的な運用にならない

無回答

理由なし

3308 _____

- 日本産科婦人科学会への要望
- 自由記載

委員（医師）

- 小児科、神経内科、腫瘍内科、それぞれの専門家をもう少しこの委員会にリクルートしていただきたいです。法の専門家がいわれることや家族会がいわれることももちろん正しいと思うこともありますが、そもそも疾患の定義や変異情報の正確性、浸透率などその方々にわからないことが多いのが残念です。その方々にも、医学的な重要項目を勉強していただけるとありがたいと思うことがあります。
- これが実現すると、やっと患者中心の医療ができるようになりそうで嬉しく思います。
- 焦らず、十分に議論して決めて頂きたいと思います。
- やはり疾患別に可能な疾患、施行不可な疾患を決めてもらいたい。そのそうでないと現場が混乱する気がします。患者さんに「この疾患は出来ますが、どうしますか？」「この疾患は学会で施行不可になっています。」と説明できる方が現場の混乱が少ない。
- 家族会や支援団体のみの意見を聞くことが，すべての疾患を有する当事者やその家族の意見や希望ではないことを是非，学会としてご理解いただきたい．２）疾患を有する当事者やその家族のみでは決めることはできず，それ以外に一般住民の意見や議論も参考にすべきであるので，それらの意見を集約できるような機会を作成して欲しい．３）これまでの PGT の実施制度から，一気にすべての要件なく実施可とすることは，多くの混乱を生む可能性があり，数年ごとに，社会の動きや疾患に対する医療の進歩に合わせて検討をお願いしたい．４）今回の実施までの流れの案は，さらに詳細な手順書，意見書の雛形などをご提示いただけないか．早急に決定する必要はないと考えます．
- 生命倫理にかかわる立ち場である限り、十分な福祉が提供されているかどうか注視し、社会に福祉の充実を要請していってほしいです。
- 日本産婦人科学会が PGT-M に関して真摯に取り組んでおられることはよく認識できました。ただ、第 2 部で提案された日本産婦人科学会の着床前診断に関する審査小委員会では意見書にとどめるとした点は多くの方面で理解されていないようにも思えます。PGT-M 実施施設が主体で最終結論を出すことができるといメリットもありますが、一方で独断的な考えで事を進める施設も出てくるのではないかという懸念がぬぐえないところがあります。できれば中核的な施設に（公的な？）十分な審査のできる審査委員会を組織してスタートするべきではないかと考える次第です。
- 本件の議論と並行して、遺伝性疾患と産婦人科治療に関して、社会に丁寧に説明していく必要がある。中央で大きな市民公開講座を行うのも良いが、各地域の小さな講座に対するサポート（人材派遣）などをお願いしたい。遺伝カウンセリングは技術料として収載されていないので、社会保険委員会から 2020 年の診療報酬の改定では技術料としての収載を要望して欲しい。
- 日本産科婦人科学会のご努力を高く評価致します。ただ、単一の学会で議論することの是非を考えると、関連学会の協力も得て、学際的・横断的な組織による審議会を定期的に実施していただきたいと存じます。
- ご検討いただきありがとうございます．引き続きよろしくお願いします．今回のプロセスをまとめた報告書を作成し公開していただけると，同様な倫理的な検討や社会合意形成の対応に大きな礎になると考えます．NIPT についても，同様な会が開けると，先に進むのではないでしょうか．

委員（医師以外）

- 感染症のために情報発信の機会が限定されている状況ではあるが、もう少し、この問題を知ってもらう工夫を期待したい。
- 倫理委員会は、外部委員も含めたものにし、今回倫理審議会として行ったような議論を、倫理委員会で行うようにするが望ましい。
- 社会の中に存在する多様な意見を聞き、当事者の立場も、遺伝性疾患や障がいでさまざまな思いを持っておられる方々のことも考慮して、多くの人が受け入れることができる仕組みを作って（提案して）、実行していただければと思います。難しい判断もあると思いますが、新しい体制が動くことを期待します。
- このような議論を公開の場で行っていることに改めて敬意を表します。ありがとうございます。第 1 部の時にも申しましたが、「優生思想を排除する」「病気や障害をお持ちの妊婦さんの出産も全力で支える」という、学会としては当たり前すぎることなのでしょうが、もっとアピールをしていただきたいです。今回の案で出た、学会は医学的な判断による意見書だけで、実施のぜひを決めるのは実施施設の倫理委員会というやり方が、学会の責任逃れではないということは理解しておりますが、「責任逃れをしているように見える」懸念がありますので、ぜひ社会に向けてはていねいな説明をお願いいたします。また、議論に参加する方々として、患者さんへの呼びかけをしているのも大変にありがたいのですが、優生思想への懸念（病気の方々を排除する社会）があることを考えると、事故などで障害を負った方々の意見も積極的に伺った方が良いように思います。事故による障害であれば、誰にとっても「明日は我が身」となりえますので、一般の方々の議論の参加にもつながるように思います。また、一般の方々への情報発信をさらに積極的に行っていただきたく存じます。
- ①文部科学省へ，若者の実情にあった性教育が行えるよう働きかけていただきたい．
  ②地域の学校と日本産婦人科学会の会員とが連携協働し，地域の学校で生命倫理の教育を行っていただきたい．
- 実際に今回の基準が定まりましたら、適正価格についてもある程度の基準をお示しいただけたらと思います。また、今後、遺伝学的検査やがん遺伝子パネル検査等々の普及により、多くの問題が考えられます。今回の事例を機に社会的議論の場や機会も増えることが考えられます。遺伝性疾患と言うだけで当事者が出産をすることを躊躇するような方向性になってしまうことも危惧しております。ますます遺伝性疾患への理解が必要となると感じておりますので、そのような社会的体制整備へのご支援、ご協力をお願いします。同様に PGT に関する課題は当事者だけではございません。教育の面でも時間をかけてでも取組み認知度を高めていく必要があると考えております。望まれている人が審査の段階で出産時期を逃すことのないよう、迅速なご対応が可能な倫理委員会の実施体制見直しも並行してご検討いただければと思います。
- このような議論の機会を設けていただきありがとうございます。一つの結論にまとまらないにしても、異なる立場の人が理解しあおうとすることは、今後の倫理委員会のあり方に有益だと思います。
- 国内では、結婚や生殖世代になる前に、保因者や at risk 者の可能性について遺伝カウンセリングがなされている事例はまだまだ少ないと思います。現時点では PGT-M を希望される方々はすでに発症している方、罹患したお子さんを育てている親の希望を受けるところから始まると思いますが、今後、成人期に発症する遺伝性疾患の遺伝カウンセリングの流れがかわると思いました。
- 今回のような取組みの継続を希望。

関連学会傍聴者

- 時間的な制限が大きいと考える。迅速に，審査が進み、しっかりとした議論が進むように、システムの整備をお願いしたい。当事者の気持ちに最も寄り添っていただきたい。当事者の自己決定支援とその後のフォローをお願いしたい。
- 審議委員に PGT-M の施行経験がはいっていないことには疑問があります。
- 着床前診断の申請があることは、その疾患状況に対してサポート体制が十分でないことを意味することがあると思われます。これらの疾患に対するサポート体制を見直す良い機会になるのかもしれません。これらを社会にフィードバックするシステムを作ることも大切と思います。
- 遺伝性疾患の当事者の考えが大事にということなら、賛成している当事者だけでなく反対している当事者も大事にすべきである。PGT一M の技術がどんどん実施される社会は当事者のみならず女性にとって生きづらい社会であるし、当事者を分断させてしまう負の側面を認識すべきである。本来進むべき方向は遺伝性疾患当事者が PGT-M を利用しなくても気がねなく産み育てることができる社会であることを学会は表明すべきである。医師は自らの価値観から PGT-M を推奨することがないようにすべきである。医師の障害者の人権について理解を深めるために「障害の社会モデル」「合理的配慮」について研修機会を設けるべきである。
- 今後、長期にわたる制度の設計なので、仕組みを作る時点から、しっかりした議論をするべきと思います。今回の案は唐突に出てきて、多くの事態を想定し切れていないように思えます。委員の賛成・反対を述べるだけなら、単なるガイドラインや学会推奨と同じなので、推奨をランク付けして、後は実施施設に任せればよいと思います。もし、そうであれば、疾患ごとに（新たな疾患が申請されるたびに）議論して、これを判例として、理由とともに 3 段階くらいにランク付けして（絶対に認められない、実施施設で十分な議論がなされれば認めうる、原則的に認めるべき）で、これを提示しておき、同じ疾患であれば、このランクに基づき、最初から実施施設 IRB で議論・決定し、日産婦には報告、と言う形にすれば、同じことだし、不公平性や時間的遅延を防げると思います。一方で、透明性、公平性を担保する仕組みを同時に作っておくべきと思います。実施施設で、過去の例と食い違う判定をされた場合、患者はどのように納得すればいいのでしょうか？再申請（例えば他の施設で）は可能ですか？どこか、最終結論を出すところ（最高裁のように）を作っておかないと、いつまでも議論を繰り返すことにならないですか？また、「医学的判断」をするのは、日産婦のこの委員会であるべきだと思いますが、日産婦が判断をおこなう、というよりは、さまざまな立場の委員が集まって議論し、適切な結論を出せる場を産婦が提供する、というスタンスでいいと思います。外部委員の構成は極めて重要で、これをしっかり規定しておくべきと思います。

患者会

- 遺伝性疾患を持つ患者であり、遺伝により同じ疾患を抱えた子の親としての立場から、この度は、広く公開された議論の実施に心より感謝申し上げます。命を巡る議論はなかなか結論が出ず、貴会関係者、並びに医療関係者やカウンセラー、多くの有識者の方々が真摯にこの問題に向き合っていただいていることに改めて時代の変革を感じています。患者の立場としてお願いしたいのは２点。「社会的な合意形成」には時間が掛かります。どうか、今この瞬間にも、患者とその家族が、疾患と向き合い、子どもを設けるという人生を変え得る選択について悩んでいることを踏まえ、審査は可能な限り迅速にお願いいたします。また、かつて、ＰＧＴの議論を行ってから、今回の見直しまで、約２

0年の期間が空きました。その間に医療技術は飛躍的に進歩しており、倫理が技術に追いつかない現状があります。どうか、この審議会開催以降も、社会や医療の変革と共に、柔軟な議論と実態に合わせた制度の変革を継続すると、明文化して盛り込んでください。

- もっと自由に診断が出来る体制を整えてください。
- 日本国内だけでなく、既に実績がある海外の有識者との意見交換、海外の事例を Study した上での、実施判断基準の見直し（実施不可の理由は本当に懸念事項なのか？日本人の風習からだめと思い込んでいるだけなのではないか？など）やはり、誰が責任を問われるのかが論点ではなく、当事者を救うことが最大の論点であると認識している。しかし、質問内容からも前者に重きが置かれていることが懸念される。
- 国内ではすでに暗黙のうちに PGS や PGD が行われるようになっていて、経済差は加速すると想像します。そんな中、こうして一石投じる形でオープンに社会問題として一般の人にも考えるチャンスを与える機会を作ってくださったことに深く感謝します。できれば、もっとわかりやすい言葉で、もっと沢山の人に考えてもらえるようになればいいなと思います。これは本当に重要なステップだと思います。
- 当事者中心の考え方に統一して下さい。当事者が正しく理解し、後悔しないようにしてください。
- 遺伝性疾患についての教育、妊娠についての教育をもっと進めてほしい。同じ疾患であっても各自の症状やそのとらえ方は様々であるため、その点　は十分考慮してほしい。
- これまで慎重に進めておられることはとてもありがたいことと思います。ただ、当事者のことを考えると、少しでも早く結論を出すしていただきたいです。倫理委員会も必要ではありますが、患者の気持ちを大事に考えていただきたいです。病気ごてお出はなく、患者一人一人の考えを尊重して結論を出していただきたいです。世界的な流れを基に結論を出していただきたいです。
- 遺伝性疾患のある家族にとって、着床前診断は人生設計、生き方に大きく影響します。当事者・家族の希望を最重視して頂きたく思います。

メディア

- 公開の倫理審議会は極めて有意義なので、これからも続けてほしい。わかりにくい問題だからこそ、透明性は非常に大切である。ひとたび方針が決まったあとも、柔軟に制度を見直し、そのプロセスもオープンにしていくことで、学会への信頼も高まり多くの人が安心して PGT-M のことを考えられるようになる。それだけでなく、他の先端的な診断・治療についても、今回をモデルケースとして対処方針を決めていくことができる。

社会への要望

自由記載

委員（医師）

- 最も重要なことは何かを考えて、記事にして欲しい。
- 我々が病気をもつということはどのようなことなのか，それが遺伝性であることはどのようなことなのか，それらを人生として引き受けることはどういうことなのか，を考えたり議論することの重要性．・主に北米の個人の自律的意思決定の最上と考えてきている社会と，我が国の輪をもっと尊しとする，あるいは欧州型の不可侵などの倫理基盤を有する社会との相違などを議論した上での，要件の国民的な議論が重要ではないか．・極めて個人的な多様な受け止め方がある一方で，社会全体として，病気や遺伝性疾患への理解や態度，無意識の差別や優生思想などの議論が大切ではないか？・私たちたち誰でもクライエントになり得ることの理解の上での広く住民での議論が必要ではないか．
- 遺伝性疾患に対する特別な意識（偏見）は根強いものがあることは確かです。医療関係者、教育機関、マスメディアを含め、その意識改革が必要と思います。また現在、がん領域では somatic alterations と germline indings を含め、医療介入に不可欠な情報で、多くの施設で通常のカルテ記載も可能となっています。一方で小児遺伝性疾患などはその段階に至っていないように思われます。治療法開発などとの関連があると思われますが、その垣根がなくなり、リスクの最小化と可能性の最大化ができる社会の実現が望まれます。
- 学校には外部講師の制度があるので、それを利用して産婦人科医、遺伝の専門家、当事者が参画して、10 年後には遺伝を普通のこととして話せる社会を作っていくのが理想。
- 単に賛成・反対ではなく、当事者の声に耳を傾けて欲しいと思います。世の中には疾患を持ちながら暮らしている人たちがいること、その人たちの中にはこの技術によって救われる人たちがいることを知っていただき、常に関心を持ち続けていただきたいです。報道機関の方々には、単に世間の耳目を集めるためにセンセーショナルに伝えるのではなく、その背景にきちんと光を当て、なぜこの技術が必要なのか、この技術を必要としている人たちはどのような人たちなのでか、をきちんと伝えていただきたいと思います。

委員（医師以外）

- 当事者の声にも耳を傾ける必要がある。
- 障害者も生きやすい社会に変えていかなければならない。
- 社会の中にはさまざまな意見があるのは当然です。ときに相反する意見があることを理解し、お互いの意見を尊重しながら、多様な考えの人々が一緒に生活できる社会を目指していくことが重要ではないかと考えます。自分と異なる立場の人に自分の意見を強く押し付けることなく、異なる意見を持つもの同士が共存できるのがよいと思います。
- 患者さんの中には、自分たちが排除されるような社会に向かう第一歩ではないかと懸念を示す方々もいます。一方で、当事者を置き去りにした“倫理論”で話を進めないでほしいという声もあります。PGT-M という技術をどう使うは、遺伝性疾患をお持ちの方々だけの問題では決してなく、私たちが「どういう社会に住みたいか」という問題であるはずです。ぜひ、議論に参加し、声を倫理審議会第 3 部に寄せていただきたいです。
- 共生社会の実現に向け医療，福祉，教育が連携した体制づくりが必要であると思います．
- この問題は、医学で可能な技術であると同時に日本産科婦人科学会が認める技術であることを前提に、クライエントが適切な医療体制下で実施されることをご確認、ご検討いただくべきだと考えます。クライエントの思いは個々により異なること、その背景も全

て理解した上で、言葉を発するべきであり、PGT-M を実施する上での判断は設置された倫理委員会に一任する形で良いと思います。社会がすべきことは、PGT-M の理解や疾患への理解があり、その上で課題や問題点があれば抽出して提言することではないでしょうか。クライエントの気持ちになって考えられる社会を形成すること、遺伝性疾患やそれに附帯する医療行為に起因した差別、偏見のない社会を共に考え、作る必要性があると思います。出産を希望される方が心折れることのないように、支えていくことが大切だと考えています。

- 「重篤」とされる病気や障碍をもって生きる、生活することへの理解、苦しみばかりではなくて、楽しみがあるという生活にするのは社会の責任であり、可能性であるのだということが、教育でも、福祉でも伝えられることが必要だと考える。
- PGT-M により、既知の遺伝性疾患を産む可能性は回避できても、他の疾患をもつお子さんを産む可能性はだれにでもあること。そのことは受け入れて PGT-M を選択していることを理解していただくことが必要だと思います。
- 自分の問題として関心を持ってほしい。

関連学会傍聴者

- 多様性を受け入れる風土を育てて欲しい。障害のある方の生きにくさは、多様性への柔軟さを欠いた社会の特性に貴院していると思うので。
- 実際に申請された事例や、これに対する判断をまとめて社会に提示し、判断を仰ぎ、世論を形成するのは日産婦の責務と思います。

患者会

- 遺伝性疾患や障害を持つ人々への理解と、それぞれの選択に対する許容と支援、さまざまな人が暮らしやすい環境作りをお願いしたい。さまざまな学術分野で「市民参画」がトレンドとなっていますが、遺伝性疾患は、その他大勢の市民にとっては、まだまだ「テレビや小説の中の話」で、自らに無関係な話という認識がほとんどです。市民、社会がこの問題と向き合う土壌が日本にはまだ不足しており、医療関係者、関係学会等の方々は、橋渡し役としてどうかお力を貸していただきたい。
- 人を生きる価値がない。生きる価値が有る。の２択で分けないで欲しい。
- 人の身になって考えるということが本当に難しい時代です。なんでもすべて自己責任という言葉で押ししつけようとする。だからこそ、自分で決めるということがとても重要になってきます。自己の「選択の自由」で勝ち取ったものを周囲も大切に考えてほしいし、座して批判するまことに明け暮れるのではなく、みんなで一緒に考えていく。それが社会的な理解というのを生んでいくのではないかと期待します。ハンチントン病の患者家族である私たちには、もうゲノム編集か PGT-M しか道はありません。「産まなきゃいい」なんて、言わないですよね。私の周りには、そんなこという人は１人もいません。
- 当事者の考えは時代と共に本音に近づいていきます。
- 一般通念と患者家族の意識は一致しないことがある。患者家族の考えに反して実施の可否の決定がされないようにしてほしい。PGT-M を選択した方や、自然妊娠で遺伝性疾患を持ったお子さんを授かった方などにもあたたかい社会であってほしい。
- どの病気でも患者が希望すれば着床前診断を受けられる社会の実現に向けて今後広めていくことが重要だと感じます。多くの方がきちんと受け止めて理解を示すよう、訴えていくことが必要。そのために当事者団体だけでなく学会など医療関係団体と一緒に発

信し、理解を得ることが大切。

- 遺伝性疾患のある家族にとって、着床前診断は人生設計、生き方に大きく影響します。遺伝性疾患であるために、恋愛さえ躊躇する方、希望する相手と結婚を反対され、結婚しても子供を断念した方、離婚せざるを得なかった方、大勢いらっしゃいます。それに加え、経済的負担も大きく、様々な課題を抱えながら生きていかなければなりません。これらは闘病に加えてなのです。倫理上の課題で着床前診断に反対な意見の方もいるかもしれません。しかし、着床前診断を熱望される遺伝性疾患の当事者・家族にとって、選択肢がないことは課題と思います。

メディア

- PGT-M のような一見わかりにくい問題でも、一部の人たちの議論と考えず、多くの人が我が事として考えることが重要である。また、PGT-M が新たな偏見、差別を生むことのないようにしなければならない。

政府機関への要望

自由記載

委員（医師）

- 障がい者が何不自由なく暮らせる生活を保障して欲しい。
- 本技術についての議論がされていることの把握，国民全体での議論の場の必要性の理解をお願いしたい
- 実際に利用可能な PGT-M の審査を担当する第三者的な臨床倫理委員会の設置をお願いいたします。
- 生殖医療に関する法整備を早急に。プレコンセプションケアの一環として、義務教育のうちから、生命倫理、生命科学をベースにおいた健康教育を。
- 遺伝性疾患に対する理解は保険改訂のたびに進んでいるようには感じています。しかし、遺伝差別に関する根本的な法律等の規範がまだ示されていません。当事者もこの点は常に気になっている点であり、遺伝差別撤廃に関する法案の成立を望みます。
- 遺伝子疾患に関するエビデンスの集積とアップデートが急務となっています．アメリカ NCBI のように，最新の遺伝学的情報を集積している施設の情報の翻訳レベルでも良いので，遺伝子疾患の疫学や自然歴などのデータを公開している「難病情報センター」などの情報を更に充実させていただきたいと思います．
- これらの情報をもって，PGT-M 実施における疾患の重篤性などの医学的判断を行うことになるかと思います．
- 遺伝教育、生殖医療、がんなどの教育の充実を文部科学省にお願いしたい。
- 政治的な介入はせず、アカデミアや学術団体の自助努力を見守っていただきたいと存じます。

委員（医師以外）

- 学術集団からの合理的な提案であれば、可能な限り、実現に向けて協力が求められる。
- 着床前診断やゲノム編集も含めた生殖補助医療を規制する法律及び遺伝子差別を禁止する法律の制定。リプロダクティブライツも含めた性教育、保健教育の充実。
- 今回、日本産科婦人科学会がこれだけ本格的な検討の場を設け、当事者および社会のためによりよい PGT-M の進め方を探ろうとしている努力を尊重していただき、国としての支援をお願いしたいと考えます。
- 遺伝病を持って生まれてきた子どもたちとその親に､物的、金銭的、カウンセリングなどのような心のケアも含めて､十分な援助をしてもらいたい。
- 学会の自主ルールではなく、国や厚労省がルールを決めたり、方向性を示したりした方が良いのではないか、という声はたびたび耳にします。そうしなかった経緯をわかりやすく説明していただけないでしょうか。どういった議論があったのかを公開することは、信頼を得るための大事なプロセスだと思っています。
- 公的倫理委員会設置に向けて、迅速にご対応いただきたいこと。兼ねてより要望があるのに関わらず見過ごされている遺伝性疾患や遺伝に起因した差別、偏見が起こらないようなルール作りに改めて取り組んでいただきたい。医学が進歩すれば、それと並行して社会的な環境整備が必須であることをご理解いただき、今回は PGT-M に関連した様々な問題点について検討、改定可能な場を可及的速やかに設置していただきたくお願いいたします。また、本件でも確認できるように遺伝カウンセリングの立ち位置は重要なものと考えます。認定遺伝カウンセラーが適正な基準で医療職としての立場を確立できる

ような整備が必要だと考えます。国民が安心し生活し医療を享受し、出産する意思のある女性の存在を大切に考えてくれる社会になるようにお力添えください。

- 難病、がん、障害をもちながら生活するための＜訪問看護＞＜生活支援＞＜見守りケア＞＜レスパイトケア＞、さらに学校や職場でのケアサービスを充実していくことを要望します。
- 経済的な支援を望みたい。

関連学会傍聴者

- 当事者の金額的な負担が大きくなりすぎないように政策の整備をお願いしたい。不妊治療にもかなりな出費があるので。PGT 適応にならない疾患でも日常生活や精神的な負担が大きい疾患は少なからずあり、そのような疾患を抱えて日々を過ごす方達へのサポートが充分に行われるようにして頂きたい。
- HFEA のような中立機関の設立を求めます。現在は学会員がほぼボランティアに近い状態でこうした審査を行っており、中立性を確保することにも難しい側面があります。こうした状態を改善するには、英国の例を参考に、HFEA のような組織を設立するより他ないと考えております。
- 公的施設への PGT-M に特化した倫理委員会（PGT-M の審査を担当する臨床倫理委員会）の設置には厚労省から要望して頂く必要があると思います。医学だけの範疇に留まらない内容と思います。
- 具体的な事例への関与は少なければ少ないほど良いでしょうか？

患者会

- 今ＰＧＴの議論を見守っている人の中には、「受けられないなら子どもをもうけることを諦める」と考えている患者とその家族もいます。公的倫理委員会を設置する場合は、可能な限り迅速に、かつ、地域的不公平性がないよう配慮をお願いしたい。また、一度作った公的倫理委を形骸化、慣習化させず、社会情勢の変化に応じた機動的な見直しを必ず行って欲しい。最後に、PGT-M に反対する立場の方の意見にもあるように、障害や病気を持つ方への公的サポートが不足していると感じるもの自身の体験で痛感している。官民が連携し、PGT-M の議論に並行して障害を持つ方が生きやすい制度の構築の推進を引き続きお願いしたい。
- どの子もなに不自由なく育てることが出来る福祉を作って欲しい。
- 遺伝病の家系にもいろいろあり、人それぞれ経済的に豊かな家族もあれば困窮している家もあります。様々な政策のおかげで等しく介護サービスを受けられるようになっていて、なんと恵まれた国なのだろうて感謝していますが、病気に気が付かず周囲も気が付かず置いてけぼりになった家族や、病気をひた隠しにしている家族のケアがまだまだです。古い世代には差別や偏見が根強く残っています。差別や偏見がなければ、もしかすると PGT-M やゲノム編集技術で自分たちの未来を無理に真っ直ぐにする必要はなくなるかも知れません。遺伝に対する正しい教育をあらためて見直してほしいです。
- 必要とする当事者の制度設計をお願いしたい。10 年先の当事者の選択肢を奪わない制度をお願いしたい。必要としない当事者の制度にしないでください。
- 指定難病を障害者手帳と同じように、就職や交通などでも使えるようにしてほしい。そうすることで、より結婚出産しやすくなる。PGT-M の対象となる疾患についての差別偏見がおきないようにしてほしい。患者や家族が対象であるとなった場合でも、尊厳を守ってほしい。

- 患者自身の病気への受け止め方には個人差があるため、同じように考えないで個人の意見を尊重して結論を出すようにしていただきたいです。
- 遺伝性疾患のある家族にとって、着床前診断は人生設計、生き方に大きく影響します。当事者・家族の希望を最重視して、選択肢を与える制度を確立してください。

メディア

- 学会が真剣にこの問題に取り組んでいることを踏まえて、国としてもより素早く、正面から検討し、支えるべきところは支えるべき。複雑で１つの課では処理できないからといって、すべて学会に押しつけて済ませるようでは困るし、かといって一方的な指導をするのも好ましくない。学会、当事者、患者団体などと同じ立場で、ともによい制度をつくっていってほしい。

第 2 部 PGT-M に関する倫理審議会後【アンケート結果】
第 2 部 WEB 一般視聴者の皆様からの意見

Q2.ご年齢の年代を回答ください（回答数：54）

	回答数	割合
10 歳代	1	1.9%
20 歳代	0	0.0%
30 歳代	6	11.1%
40 歳代	15	27.8%
50 歳代	24	44.4%
60 歳代	6	11.1%
70 歳代	2	3.7%
総計	54	

Q3.性別を選択ください（回答数：54）

	回答数	割合
女性	29	53.7%
男性	24	44.4%
回答しない	1	1.9%
総計	54	

Q4.回答者の属性をお選びください（回答数：54）

	回答数	割合
・産婦人科医師	20	37.0%
・小児科医師	3	5.6%
・医師	2	3.7%
・医療関係（カウンセラー、胚培養士、ほか）	6	11.1%
・遺伝性疾患罹患者もしくは保因者の方	10	18.5%
・遺伝性疾患罹患者もしくは保因者のご家族	4	7.4%
・遺伝性疾患患者会で遺伝性疾患罹患者・ご家族以外の方	2	3.7%
・関連市民団体の方	1	1.9%
・その他	6	11.1%
総計	54	

【その他回答】上記以外、名誉教授、臨床遺伝専門医、大学教員、助産師、臨床検査会社

Q5.Q4 で医師を選択された方は専門科についてご記載ください（回答数: 2）
臨床遺伝専門医、神経内科

Q6.遺伝性疾患罹患者もしくは保因者ご本人とそのご家族の方への質問です。
今後妊娠を予定するとしたら、着床前診断を希望しますか？（回答数: 14 ）

	回答数	割合
希望する	11	78.6%
希望しない	0	0.0%
分からない	3	21.4%
総計	14	

Q7.遺伝性疾患罹患者もしくは保因者ご本人とそのご家族の方への質問です。
ご自身もしくはご家族が過去の妊娠で着床前診断を受けたことがありますか（回答数: 14 ）

	回答数	割合
受けたことがある	3	21.4%
受けたことがない	11	78.6%
総計	14	

Q8.Q7.で受けたことがあると回答された方への質問です。
着床前診断を受けた場所は国内ですか海外ですか。（回答数: 3 ）

	回答数	割合
国内	3	100.0%
海外	0	0.0%
無回答	0	0.0%
総計	3	

Q 9

産婦人科医師

- 概ね賛成です。 最終的に実施施設の倫理委員会または公的倫理委員会で認可されたのか、されなかったのか、学会側で全例把握してほしいです。 また、実施報告だけでなく、申請症例の疾患名、集計なども公表してほしい（施設情報などは不要）。
- 誰もが納得できる唯一の基準をつくり、それを個別のケースに当てはめることが不可能であること、PGT-M を行うにあたり、当事者たる夫婦の自己決定を侵害することは出来ないことから、学会が現時点で示した案は、現状考えうる最善のプロセスではないかと考えます。継続的に検討し続けることこそが唯一の道であって、結論に至らないから判断しないとなれば、外国からの検査サービスを利用すればいいやというクリニックがはびこり、かえって適切な医療から当事者を遠ざけることになります。今回のような議論を行うことを決定された、関係各位のご決断とご苦労に心から敬意と感謝を申し上げます。
- 関係者のご尽力に、まずは深い敬意を払います。クライアントの意向についての意見がたびたび出されておりましたが、疾患の特性（生命予後は良くとも患者にとって著しい苦痛が確実に長期間予測される疾患など）を理解した上で、まさにこれからの議論が重要だと思います。また、「優性思想」という言葉のおどろおどろしさから、議論がすり替わらないように願うばかりです。現在罹患されている患者さんを支援することは当然であり、その後医学が進歩した現在の医療技術の可否を同じ土俵で議論することも私は適切ではないと思います。海外の状況についても大変に勉強になりました。ありがとうございました。
- 羊水検査での遺伝子検査は、施設内の倫理委員会が承認すれば可能であり、PGT-M の

対象疾患以外での、重篤な遺伝病に関して行われていることがあると聞いています。PGT-M だけが（おそらく中絶をしないということで、軽い気持ちで命を選択できるという意味で？）、厳しい制限があると感じます。この制限を設けるべきだという人の中に、どれだけ、中絶を経験した方がいるのか、と感じます。母になりたい人が、PGT-M という選択で、自分の子供の命を軽んじているとは思えません。社会が重篤な障害を持つ子供を排除する目的で、女性に PGT-M を強要することは許されないと思いますが、生み育てる母や家族に、選択の権利はあるべきだと思います。

- 重篤性については指針としては改定案で良いと思います。審議を各施設に任せることもいいとおもいます。学会は日本の PGT-M の実施にあたり、データを収集することは必要であっても、個別の内容について判断すべきではない、患者と施設に任せるのが妥当と考えます。第 2 部の委員の一部から、それでは学会が責任を放棄するのではないかという意見がでました。これはむしろ PGT-M の申請や承認については、本来学会が責任を負うべきことではないのです。当事者と医療機関が決めることであり、本来患者の人生に何ら責任を負わない第三者機関である学会や委員が、申請や承認といったパターナルな思想を振りかざすべきではありません。学会のすべきこととしては、明らかに倫理に反する事例のチェックだけでいいと考えますが、それも最低限度とすべきです。
- 産婦人科医であるとともに、先天障碍をもつ児（但し、非遺伝性）を抱える親の立場でもあり、今回の倫理審議会を興味深く拝聴させていただきました。私の家庭は妻も保健師であるため、両親ともに医療従事者であるという恵まれた環境の下、3 人の育児を行っており、うち一番下の男児が重症の第一第二鰓弓症候群で、1 歳 4 ヶ月となった今も経管栄養が必要な状況です。我々のように、恵まれた環境であったとしても、先天障碍をもつ子を育てるにおいてはいろいろな葛藤や不安がありますし、実際に通院や入院・手術といったことも必要となり、上 2 人の育児の際には経験しなかったいろいろな事象が起こります。幸い 3 人の子供がおりますので、もう挙児希望はありませんが、仮に 1 人しか児がいなかったとして、本疾患が非遺伝性の先天異常だとわかっていても、「万が一、次の子も」という不安が頭をよぎってしまって、2 児目をもうけることはかなり躊躇すると思います。医療従事者が非遺伝性疾患の児を抱えてもこのような漠然とした不安を抱えるということを考えると、もし、遺伝性疾患の保因者であり、児が遺伝性疾患だったらと思うと、おそらく私は着床前診断を積極的に希望するような気がします。当事者として実際に苦しんでいる夫婦がいるわけであり、その夫婦は決して優生思想とか、障害を許容しない世界を期待しているのではなく、ただただ現実問題として苦しんでいると思います。それに対して、手技としては確立されていて、海外でも許容されているような解決策があるのであれば、当事者のきちんとした疾患や着床前診断に対する理解とそのうえでの検査の希望があれば、積極的にそれを提供すべきだと思います。別に希望しない方は希望しないと思いますから、適応拡大＝遺伝性疾患の否定や優生思想につながるとは思えません。本邦は少子化、核家族化しており、また貧困な家庭も増えています。国家としても無尽蔵に予算があるわけではなく、そんな中で、遺伝性疾患を抱えた児をもった家庭を今以上により重厚に支えていけるような世の中がくるとは思えません。それを期待して、「倫理」という大義名分を振りかざして、着床前診断の選択肢の拡大を否定し続けるのは、机上の空論の「綺麗事」だと私は思います。
- 田村先生のお話にあったように、申請・承認のプロセスの修正は必要と考えました。
- 1)PGT-M のときに抽出した DNA を同時に PGT-A にも使えるように是非お願い致します。　2)先天性副腎過形成も PGT-M 候補にご検討お願い致します。
- 各医療機関の倫理委員会で審査する際に学会からの意見が参考になると思いますが、各

施設で認定するかどうか基準が一定にはならないと思われるため、そうならないような学会としての意見も必要かもしれません。

- 日本産科婦人科学会では、着床前診断を受けることの承認について、判断を下さず、意見だけ伝える、という方法を採ることとなり、判断主体から外れる、つまり、責任回避する、という姿勢であるように感じられました。個別の医療機関で、どれだけ適切な判断ができるのか、分かりかねますので、従来通り、日本産科婦人科学会の責任の下、全国一律の判断により承認をするほうが適切であるという印象を持ちました。
- 日本産科婦人科学会では、着床前診断を受けることの承認について、判断を下さず、意見だけ伝える、という方法を採ることとなり、判断主体から外れる、つまり、責任回避する、という姿勢であるように感じられました。個別の医療機関で、どれだけ適切な判断ができるのか、分かりかねますので、従来通り、日本産科婦人科学会の責任の下、全国一律の判断により承認をするほうが適切であるという印象を持ちました。
- 同じ疾患でも、住んでいる地域やバックグラウンドによって、あるクライエントでは PGT-M が認められ、あるクライエントでは認められないということは、不合理であるように感じます。これから生まれてくる子のことを考えることは、いま、疾患を抱えているお子さん、患者さんを差別したり、排除するということとは全く異なるということを、しっかり理解していただく必要があるという意見に共感いたしました。明確な基準を設け、できるだけ、救いを求めている患者さんが自己決定の上で検査を受けられるような、透明性のあるシステムが構築されるとよいと思いました。
- よく議論されていると思います。
- 新たな重篤性の基準は必要だと考えます。 申請承認の基準を予め作っていただき、それを満たすケースに各施設がカウンセリングを行った上で申請を行うシステムが合理的かと思います。
- PGT-M を申請された症例については、何よりもまず主治医から PGT-M に特化した遺伝診療部（機関）へ、短時間でスムースにアクセスできるように、日産婦が関与することが大切と考える。重篤性の基準は学会内で議論は必要であるが、遺伝診療を中心とした、特化した施設にて、十分に話し合われることが重要。そして、実施にあたり具体的にどの施設で解析し、結果を開示するかについて日産婦が計画し提案する。がんゲノムのエキスパートパネルの体制が構築出来ればと考えます。
- 産婦人科学会の審査委員会は意見書を作成して主治医に提出する役割に徹することとし、クライエントの立場が最重要とありますが、そもそも PGT-M を希望して来ているクライエントであるので、「実施する」という結論ありきになるのではないか。審査委員会が疾患ごとの適応はある程度決めて、審査の迅速化のために判例を蓄積して前例を原則踏襲する、異議がある場合は再審査を申請し、その際は個々のクライエントの考えや立場を考慮して例外的に認めた場合、後に続く患者のためにその理由を公表してほしい。
- 治療法があっても、かなりの負担が家族にかかるような疾患の場合には、線引きをどうするかが難しいところです。実際には、家族がどうとらえるかにも大きく関わるので、その点も考慮出来るような方法はあるのでしょうか。
- 患者様にとっては、正確性とスピード感が重要だと思われます。特に、スピード感が患者様に患者様にわかりやすく説明できるようにに日本産科婦人科学会が関与できよう様にしていただきたいです。
- 重篤と感じる基準は個人により異なるため、万人に統一の基準を定めるのは難しいと思います。よって「重篤な遺伝子疾患に対する着床前診断」に対する基準は、学会が明確に定めることが必要であると感じました。しかしながら、当事者の意思が最優先される

べきだと考えます。 最終的に PGT-M を行うかどうかの判断は各施設の倫理委員会が行うことになるということですが、学会から各疾患、症例に対して専門家の方々の知識、考えをアドバイスしていただく意見書を提示していただけるのは、非常に意義があることだと思います。

小児科医師

- （1）新しい重篤性の基準は、よいと思います。時代の流れで変化するものであり、定期的に見直すのがよろしいかと思います。 （2）新しいシステム（日産婦は「意見書」を出すのみ）ですが、実施施設に倫理委員会が準備できない場合の「公的倫理委員会」に関して、厚労省では難しいのではないか。現在、すでに PGT-M の施設内倫理審査を、施設外のアカデミアに委託しているクリニック等の診療施設もあり、その仕組みを継続すれば良いと思います。 （3）同じ疾患で、同じような家庭環境でありながら、かたや承認され、かたや非承認、というケースがいくつかあり、非承認となったクライアント様にたいへんつらい思いをさせてしまい、大変申し訳なく思っております。そこに何か正当な理由があれば良いのですが、日産婦に質問書を送ればご回答頂けるのでしょうか？ご説明頂けるのでしょうか？新しいシステムでは、こういうことはなくなることを期待致します。
- 重篤性の基準なく PGT-M を許可すれば、遺伝性疾患の遺伝カウンセリングや長期フォロー体制が十分に確立されていない現状ではコントロールのつかない状態になることが懸念されます。重篤性の定義は難しいですが、少なくとも有効な治療が現時点でなく、かつ生命予後または全身状態の不良な疾患であると考えます。 日産婦での審議で出された意見書を各施設の倫理委員会で検討する二段階審査の案が出されましたが、各施設では審査する機能はないため混乱すると思います。従来の方式で迅速審査できるような体制にする方が混乱は少ないと思います。
- 「意見書」という表現の仕方は良いとおもいます。責任逃れという言い方をされていた方がいらっしゃいましたが、むしろその反対で、施設での判断も重視するという印象をうけました。よりクライアントの声が届きやすい場所で、審議がなされることが望まれると思います。 疾患の重篤性は複数の専門家で偏りのない判断が望ましいですが、現実的にはこのような議論には答えがありませんし、審議に参加された方によってアウトカムに違いがでるのは致し方ないようには思います。しかし、そうはいっても、なるべく大多数の人が納得しやすい審議というのが必要ですので、ある程度、現時点での、着床前診断で適応とされる疾患に関する大まかな指針的なものがあったほうが良いのだと思います。もちろん時代によりアップデートされていくものだとも思います。

医師

- 今回のアンケートは実名で答えることになっていた。しかし、審議会の委員であるのに、実名ではなく番号で意見を述べる設定になっていた。責任ある発言者は実名を出していた。委員の中に、今は引退しているというような口ぶりの人がいたこともがっかりした。委員である以上、腰が引けた発言は避けるべきだし、引退しているなら審議会の委員も引退してほしい。 日本での着床前診断の問題点は医療者の知識不足と、検査実施体制不全及び、当事者に対する社会福祉、医療的ケアの不備があること。そこが解消されないのに議論しても地盤の不安定な土地に建物を建てるような話になるのでは？
- まず、全般的に、これから子を持とうとする親の考えに立った議論になっており、これから生まれてくる子（当事者）の視点にたって議論がなされておらず、大変偏りのある

議論が中心となっており、今後後世に残していく議論として不十分である。　委員も偏りがあるようにもお見受けするが、実際に難病患者を多く診ている先生方のご意見も聞かれた方が良いと思われる。患者さんの診療にあたりつつ、片方で PGT-M のカウンセリングをすることなど、そう簡単にできるものではないと想像する。遺伝性神経筋疾患については、有望な治療法が出てきつつある状況があるが、そのような状況はどこまで理解されているだろうか。動けなくなるから重篤ですね、呼吸器が必要になるから重篤ですね、と一概に議論されるのはいかがなものだろうか。　両親が着床前診断を選択しないで生まれてきた子、着床前診断によって選択された子についての諸外国での研究など、諸外国では既に行われているという報告だけではなくて、もう少し検討すべき事項があるのでは、と考える。両親が着床前診断を選択しなかった・もしくは金銭的な理由や情報がなかったために選択することが出来なかった場合に、病気をもつ子が社会からどのように見られるのか、不当に扱われることが本当にないのか、その辺の懸念などはないものだろうか。別の言い方をすると、着床前診断を強く希望するご家族のために、そうではないご家族が不利益を被ることは本当にないのだろうか。個人の意向をかなえてあげることはもちろん大切であるが、個人の意向が社会に与える影響について、広く検討し最善策を選択するのが学会の役割ではないか。　重篤性の基準について、新たな重篤性の基準（案）のように、成人に達する前に、という文言がなくなることについて、ほとんど全ての遺伝性疾患が対象になることを意味し、これを産婦人科学会が「許可する」ことにつながっていることは認識しておられるだろうか。例えば、家族性認知症、家族性 ALS（筋萎縮性側索硬化症）を始めとして、60 歳以降で発症する疾患もあるが、そういった疾患にも拡大解釈されていくことが目に見えている。もちろんがんを含め、どんな疾患でもそうであるが、末期には日常生活が大きく損なわれてしまうことが多い訳だが、そういう方は果たして生まれてきてはいけないのだろうか。重篤だから選択すべき疾患である、ということに多くの委員が賛成するということは、優生学そのものを推進しているだけではないだろうか。　施設において PGT-M に特化した倫理委員会で審査されるということを念頭に置いているということだが、施設間の格差は大きな問題である。少数人の意見が通ってしまう一方で、質の担保が全くなされないという倫理委員会の根源的な問題がある。また、審査するにしても、何らかのガイドライン・科学的評価なしに、「重篤性」という大変曖昧な基準をもって審査することは実質不可能ではないだろうか。　原因遺伝子変異と疾患との関係について、どの程度の証明が求められるものだろうか。どこまでの厳密性が必要かという点について曖昧性が残ったままだと、あとで困難が生じると考えられる。また、浸透率についての基準がなく、極めて低浸透の疾患にまでむやみに拡大される懸念がある。関係がある、という記載だけだと例えばアルツハイマー病の APOE4 アレルのような関連遺伝子についても適応可能ということになるが、それで良いのだろうか。

医療関係（カウンセラー、胚培養士、ほか）

- 「重篤な疾患」の捉え方は、個人の価値観によるところが大きいため、基準を一律に決めることは難しいと感じました。またそれを決めることはさらに偏見や差別を助長することになると感じます。ただし検査を希望する方にはある程度の規定が公表されていないと、選択するところにたどり着かず、一部の人にしか対応できない医療になってしまうと思います。個人的には、「重篤な疾患」というよりは「発症する可能性がある疾患」として適応のリストは必要であると思いました。
- 重篤の捕らえ方は個人毎に異なり、希望するのに一律に制限を加えることも検査を受け

る権利を制限することになると考えます。そこで今回のより多くの方に機会・選択肢を与えることになる改正には賛成です。ただし、委員の先生からの意見にもありましたように、JSOG は意見書だけを出すというのは逃げていると思われてしまう面があると思います。またその意見を無視しなんでも通す医療機関が出た場合、それを認めるか明確にする必要があるかと思います。また医療機関での倫理審査に専門家を加えるのは、それをできるところは非常に限られ実質的な制限ともいえるかと思います。

- ・小児期に重篤な状態になる疾患と時期を限定していたものを外し、重篤な遺伝性疾患とすることには賛同いたします。ただし、その「重篤」の解釈には幅があることから、難しさは残すと考えます。 ・申請～承認のプロセスは、クライエントの利用が若年とは限らず、妊孕性の面から時間が限られることからスムーズに、透明性のあるものとなることを望みます。 ・ご提案の日本産科婦人科学会の関与については、基準をもとに判断するのであれば、意見書よりもより強く責任をもって判断を提示するべきであると考えます。各申請施設の倫理委員会も適切な判断を行うことが求められますが、施設へ委譲する部分が大きすぎると捉えています。人間が決めることで、時代によって価値観も変化していきますから、医師のみではないとご説明にあったように、他分野の委員による学会としての承認・不承認を出すのが好ましいと現時点では考えます。
- １回でも辛いのに、２回以上流産や死産を経験しないと診断をしてもらえないのかといった訴えを直接聞き、はっきりとした基準を設けることで逆に患者の負担になっていることもあるのではないかと思う。 児が流産に結び付く遺伝性疾患については、疾患自体が重篤ではなくても認可して欲しい。
- 「重篤性の基準について」これまでの通り、この基準を明確に線引きすることはやはり難しいと思います。今回の議論のひとつのきっかけにもなっている網膜芽細胞腫ですが、私はこれまで特に大きな病気もせずに健康に生活してくることができました。ですので、失明と聞いて重篤でないとは決して思うことができないのが正直な気持ちです。しかし、網膜芽細胞腫の方がご家族にいらっしゃる患者様とお話する機会があった時（別の方です)、その方は今回の倫理審議会に関連する報道を聞いて、「PGT-M できるならしたいけど、できなかったらそれはそれでいい。病気だったとしても不幸とは思わないんですよね。」とお話されました。結局は、罹患者である自身やその周りの方がどういう人か、どういう暮らしをしていうかによって、その病気の重篤性の感じ方は違います。これまで、他にも PGT-M の対象になるだろう疾患も、現状承認され難い疾患も含め、いろいろな患者様とお話する機会がありましたが、生命の選択について軽く考えられている方は決して多くはなかった印象です。比較すべきではないかもしれませんが、PGT-A を受けられる方の中に、ダウン症候群を意識しすぎるくらいの人の方が多い気がします。ただこれらの方たちも病気として生まれてくる子のことを考えてのいろいろな思いがあるのも事実です。このように様々な方がいるからこそ、現場で個々の患者様と向き合いうことが大事になります。もちろん、何でもありだとは思いませんが、それぞれの患者様の状況に沿った様々な選択を支援することもひとつ大事なことのように思います。今回の倫理審議会の前から、感じていたことですが、PGT-M 実施施設の基準を再構築する必要はありませんでしょうか。PGT-A 実施と PGT-M 実施は別に考え、PGT-M 実施施設には、臨床遺伝の専門家の配置が必須条件でもいいように思っています。現在、PGT-A 臨床研究の研究参加施設となるために、多くの施設が PGT の施設登録をしたと聞いています。PGT というより、PGT-A 実施のために慌てて登録をしたようにも感じ取れますし、実際、その全ての施設で PGT-M ができるのか疑問に感じます。生検して、検査会社で検査してもらって、結果をわたすだけであれば、技術されあればできます。

しかし、重篤性について、学会ではなく、自施設および施設内倫理委員会で議論し判断する必要があるのであれば、施設内の臨床遺伝の専門家の存在はとても大事なように思います。もちろん、密に連携できる生殖医療の実際を理解した臨床遺伝の専門家がいればいいのかもしれませんが。現在の PGT 施設要件に、臨床遺伝の専門家と連携が取れていることの条件はあっても自施設に臨床遺伝専門医や遺伝カウンセラーが必ずいるという要件はないように思います。(間違っていればすいません。) 重篤性の基準が実質的に緩和されることについては、概ね賛成の意見ですが、PGT-M の対象疾患が広がった時ときこそ、現場でそれぞれのケースに対応する専門家の存在は重要のように思います。もちろん人材の不足や、地域差などの課題があることは理解できますが、PGT-M を提供する施設の質の担保も重要のように思っています。PGT-M の実施について賛成も反対もいろいろな意見がある中で、少なくとも実施する施設は高い倫理観のもと、専門性の高い医療・技術を提供することが責務だと思っています。

遺伝性疾患罹患者もしくは保因者の方

- 着床前診断の対象基準が変更(緩和)されるのは、着床前診断を希望する人にとっては良いことだと考えます。 一方で、着床前診断の対象となり得る疾患を有していても着床前診断を望まない人の意思が軽んじられるようにならないかという懸念もあります。周囲の人や社会から、「なぜ着床前診断を受けずに産んだのだ」と責められるような風潮が強まるのは辛いです。 一定の基準は当然必要ですが、究極的には、本人の気持ちが最大限尊重されるようになってほしいと考えます。新たな基準のなかで、そうなることを願います。 自分のこととして考えてみても、 着床前診断を受けずに子を生んだ後かこれから妊娠について考えていく時かによっても考えは違う気がしますし、未発症のときか既に発症しているか、などによっても気持ちは変わるだろうと思います。着床前診断を受けるべきか悩む人の気持ちに寄り添ってくださる医療者の育成にも力を入れていただきたいと思います。 申請承認について、貴学会の意見書と実施医療機関の倫理委員会での検討結果が異なる場合、どうなるのでしょうか。そのようなケースが増えた場合の煩雑さなどを懸念して、それぞれの場での検討が十分になされなくなるなどということは絶対に起こらないでしょうか。 また、ご提案のように実施医療機関ごとの倫理委員会で検討されるようになった場合、同じケースでも医療機関によって違う結論が導かれることはないのかという心配もあります。
- 私の場合、子どもを産んで、私も子どもも筋ジストロフィーだと知りました。子どもも 23 歳となり、親も年々加齢も伴い介護が辛く感じる日々が増えました。もし今妊娠したら間違いなく着床前診断をします。
- 重篤性の定義から、「成人に達する以前に」を取り、「高度かつ侵襲度の高い治療を行う必要がある状態」とすることには強く賛成します。 PGT-M の適応拡大を「命の選別」や「障害者自身の存在を認めないことになる」と主張される方々がおられることも理解できるつもりです。しかし、疾患の原因遺伝子を保因しているがゆえに、徐々に、確実に身体の機能が失われ続けることで、成人以降の QOL に大きな影響が現れることが明白で、かつ、その疾患が PGT-M の対象とはならないということであれば、人生設計は非常に限定されたものとなり、強い絶望感を感じます。表現促進現象を示す遺伝病であれば、発症前に知らないうちに子をもうけて、その病気が重篤度を増して代々引き継がれることで、罪悪感を抱くケースもあります。子をもつということは人生における非常に多くなイベントであり、かつ、最も大きな目標の１つでもあります。いわば、人生における望みが抱けなくなることに繋がると感じます。同時に、遺伝性である場合には、

家族内に同じ疾患のものを複数抱える家族も多く、強く症状が出ている家族を、症状が進行しつつある家族が介護することにおいて、将来に希望を持つことは非常に困難です。治療法がないのであれば尚更です。「２０歳くらいまでは普通に生活できる。」「男性が保因者の場合は、子が出生後から重篤な状態になることは「少ない」」という理由から、PGT-M を認められないというのは、いち患者としてだけしかフォーカスされていないと強く感じます。私は PGT-M の適応拡大につながる変更に反対される方々と１つの共通した結果に至ることは難しいと考えています。障害者団体から抗議が寄せられている、とのことですが、その団体の考えが障害者の総意ではありません。多様性を認め、障害者も健常者と隔てなく生活しやすい社会の構築を目指すことは当たり前かと思います。私は、上記のような、(場合によっては) 人生における最大の悩みを持つ人々に、新たな選択肢を与えてほしい、そう願うだけです。諸外国の現状を踏まえましても、この選択肢は認めていただきたいのです。 また、申請承認のあり方やプロセスについても賛成いたしますが、患者・保因者としては、PGT-M の実施の可否についての結論に至るまでの期間をできるだけ短くしてほしいです。そのために省くことが出来るプロセスはないか？今一度ご検討いただければ有り難いです。患者らにとっては「時間がない」ということも事実です。 よろしくお願い致します。

- vhl の患者ですが、私自信 50 時以上の多数の手術を経験しております。酷い後遺症とも戦っております。 これは絶対次世代へは引き継いで欲しくないです。倫理的に厳正な申請承認の必要はあると思いますが、 着床前診断は必要かと思います。
- 何が問題であるかがわかりやすく分類されていました。また、着床前診断を希望する夫婦の意見を尊重してくださるとの結果をとても嬉しく思います。現在、学会で承認されなかった疾患の着床前診断のための採卵・検査を実際に行っていますが、胚盤胞まで上手く育たちません。転院も、現時点では選択肢がとても限られています。もうすぐ 36 歳になります。1 日でも早く、新たなルールで国内完結で着床前診断ができると、選択肢が増えるので、ありがたいです。厚かましいお願いをすみません。よろしくおねがいします。
- 遺伝性疾患がある当事者にとって、着床前診断は大きな人生設計に関与してきます。倫理上反対とされる方の意見は否定しません。どちらが良いかの議論をするつもりはありませんが、現時点で着床前診断を希望しても選択できないのは課題があると思います。重篤性や生命に関わる議論がありましたが、遺伝性疾患家族の様々な悩みを考慮して頂きたく、希望があれば認めて頂きたく思います。
- 当事者の意見を尊重し、迅速に着床前診断を行えるようにしてほしい
- 重篤に年齢制限を除いたことは良いと思います。ただ、学会が定める「重篤」でなくとも、自分が苦しんでいる持病を遺伝させなくて済む方法があるなら、それを選択できないことには納得がいきません。ここの希望で選択できるようにすべきと思います。優生思想ではなく、子孫に同じ苦悩を与えたくないだけなのに、学会が認めてくれない…。倫理的には中絶より着床前診断の方が受け入れやすいです。自分を含め今遺伝病を持って生きている人を否定しているわけではないです。
- オープンに審議を拝聴できる環境を作っていただけたことに、敬意を表し、謹んで感謝申し上げます。 可能であれば、当日視聴できなかった希望者には、アーカイブで視聴でき、このアンケートやサーベイに回答できれば、より議論が深まるのではないかと思いました。　重篤な遺伝性疾患として着床前診断が可能となる疾患になることで、自分自身や子どもが受けない場合でも、世の中から排除されても構わないというか致し方無い命なのかな…と考えてしまう時はあると思います。特に闘病が辛い時や、家族や周囲に

迷惑をかけていると思われる時。また、自然妊娠や、突然変異による発症はあります。そういう人々が、疾患の症状だけでなく、社会的状況によって精神的にも辛くならない手当（偏見や差別がおきないこと）が大切だと思います。　また、着床前診断の長期的なリスクはどれくらいわかっているのか、可能な限り提示していただけたらと思いました。見逃していましたらすみません。　妊娠出産や遺伝のことはひとりの問題ではないため、小学生から切れ目なく、教育が必要だと思います。　ゲノム編集技術も進んできております。着床前診断ですべて幸せになるとも、この年になれば到底思えませんが、それは若い世代にはまだわかりにくいと思います。 病気を治したい、子どもや孫には健康で暮してほしいと強く願うものの勝手すぎるのではとの思いも常にあり、自分の気持ちが揺れます。　私はマルファン症候群の支援団体をしていますが、本当に才能豊かな方が多いです。マルファン故になのかは証明はできませんが…。　今後もさらに審議ください。

- 私は倫理審議会の第1部を拝聴しておらず、今回初めて傍聴させていただきました。さまざまな視点からの意見を聞き、非常に有意義な時間となりました。既にご指摘済みのこともあるかと思いますが、患者目線として、以下の通り感じたことをお送りします。　・倫理審議会の構成について 発言にもありましたが、遺伝カウンセラーを人文社会枠に入れるのはどうかと思います。審議会の構成員についてどのように定められているかわかりませんが、こういった議論に遺伝カウンセラーは職指定すべきかと思います。特別支援学校の教員や不妊治療に携わっている医師を加えてもいいと思うぐらいです。　・PGT-M の理解について PGT-M を行うには、あらかじめ遺伝カウンセリングで問題となる遺伝子を特定しておく必要があります。遺伝で生まれた場合をのぞき、突然変異であった場合は防ぎようがないものだと理解しております。また、当然ですが他の疾患について調べることもできません。 「自分自身が否定されるようで着床前診断を認めたくない」、という意見を言った方など、このことを知っているかが気になりました。　・申請・承認のプロセスについて 日産婦は「意見書」を出すとのことですが、その中に賛成人数も反対人数も明記されているとのこと。反対した人がいた場合、これを受け取った患者本人はどのように感じるか全く考慮されていないことが残念に思いました。反対した証明を渡されることは、その後認可され子供が生まれたとしても、ずっと残るのではないかと思います。患者は大多数に紛れた数ではなく、ひとりの人間です。　・かかる時間について どのくらいの頻度で日産婦の会議が開催されているかわかりませんが、意見書を出すのには非常に時間がかかるものと想定されます。着床前診断を希望する年齢の方は少しでも早く次に進みたいと考えている人ばかりです。日産婦に資料を提出する前にも、遺伝カウンセリング→遺伝子検査（2ヶ月くらい）→遺伝カウンセリング→PGT-M を行えそうな施設を探して受診という流れでここまでに半年はかかります。認められたとしてもその後の身体的、経済的、精神的負担はとても大きいものです。　・医療施設の倫理審議会の判断によることについて 日産婦は意見書を出し、それを元に医療施設の倫理審議会に委ねる、というのは丸投げとしか思えませんでした。倫理審議会できちんと審議するには、それこそきちんと理解した上で判断すべきのため、詳しい医師や遺伝カウンセラーを委員として招聘しなければなりません。全国ひとつひとつの医療施設がそのようなことできるとは思えません。たとえば網膜芽細胞腫の専門医師は少なく、かつ非常に多忙であるため、参加も難しいことと思います。 また、専門家を委員とせず、倫理審議会で承認された場合、後から日産婦が「この医療施設の倫理審議会は認められません。」というのがあることを危惧します。 幾つかの病院の倫理審議会規程を読みましたが、基本は全会一致を目指すものとしていると規定して

いるものもあります。しかしそもそも、日産婦が出す意見書も全会一致でないのに、倫理審議会に判断を委ねるというのも疑問に感じます。 今の日本ですと日産婦のみリストを作成できる機関のため、正解のない議論だとしたらガイドラインとしてでも良いのでリストに入れて示して欲しいです。もしそんな権限を持つことを考えていないとのことでしたら、「学会としては判断しない」と発表して頂きたいです。 以上より、申し出があった疾患については、患者の生の声や医師、遺伝カウンセラーや生活に携わる人々（家族や特別支援学校教師など）を招いて審議し、PGT-M が可能かどうかを日産婦自身で判断し、リストに追加していただきたいです。 その上で、リストにある疾患を持つものは、医療施設の倫理審議会を経て PGT-M が可能か審議する、という流れを作って頂きたいです。 また、プロセスについては、海外にて既に着床前診断を行っている国もあるとのことですので、そちらを参考に整備してもと思います。 ・網膜芽細胞腫の理解について 参加の委員の方がどれくらい理解しているのか不明でした。ネットで調べた限りですが、1973 年に Rb1 遺伝子が原因だろうと予測する論文が発表され、2004 年にその予測が証明されました。医学の発展により、生命を失う可能性が大幅に下がった疾患でもあります。（義眼や放射線により見た目問題等他にも問題はありますが） つまり比較的最近になって遺伝性の場合の原因遺伝子がわかり、患者が成人し、ようやく子供を産むことを考えはじめた世代です。 遺伝性と非遺伝性は平均ガン化数も、予後の平均視力についても異なりますので、是非遺伝性の症例のみのデータを見て頂きたいです。 ・資料の掲載について 今回発端となった網膜芽細胞腫は目のガンですが、資料掲載などに視力障害者むけの配慮がないため、視力障害者が回答しにくいのではないかと思います。このアンケートもはじめに画像化された文章が表示されますが、読み上げ可能な文章でしょうか。 ・PGT-M について PGT-M が認められるかはゴールではなく、通過ポイントでしかありません。その後、体外受精になり身体的経済的精神的負担も大きく、望んだ結果が得られるかもわかりません。そのポイントを通るのに、ある程度の倫理は必要ですが、選ぶのは患者自身であって欲しいと願います。ポイント通過に時間がかるのは、出産に適した年齢がある以上、望ましくありません。 私自身の話ですが遺伝カウンセリングを受け、PGT-M の前例がないとのことで絶望を感じ結婚出産を諦めたことがあります。遺伝する確率は 50 パーセント、遺伝するかは出産するまでわからず、また浸透率 98 パーセントということにも絶望しました。そんな博打のような出産は望めませんでした。（既に年齢的なこともあり、自身については申請等考えておりません。） そういった絶望をこれからの人が感じることがないよう、網膜芽細胞腫の PGT-M 認可を希望いたします。 以上のとおりお送りします。

遺伝性疾患罹患患者もしくは保因者のご家族

- 重篤の定義には、「有効な治療法がない」に加えて「治療法があっても社会通念上から見て高額」という点を入れてはいかがでしょうか。また「生活において患者に対する家族または施設の負担が重いこと」も加えると、実情に合うと思います。 個別の承認に学会が関与するよりも、よくある疾患では類型化して各施設で承認まで行い、特殊な例、または施設が少ない地方のみを学会で検討されてはいかがでしょう。厚労省が申請・承認に入る案でしたが、この案の厚労省部分を学会が担う方が迅速かつ的確な判断が可能と思います。
- 重篤についての定義が、年齢に関係なく、患者や家族への影響も鑑みて変更されることは、医療技術の高度化や世界的な流れからみて、自然なことかと思います。倫理問題を盾に、患者主体の医療が行われないのは、論点の相違であり、それにより選択の幅が狭

くなるのは非常に悲しいことです。

- 息子が遺伝子の突然変異で VHL になりました。VHL は成人後も生きられる確率が高いですが、脳・脊髄血管芽腫への複数回の手術、膵臓癌、腎癌への治療等、生涯に渡り闘病することになります。重篤性の基準に VHL も該当することを希望します。

遺伝性疾患患者会で遺伝性疾患罹患者・ご家族以外の方

- 患者の一個人として　抵抗があるので、辞退させていただきます。 参考になれなくて大変申し訳ございません。

関連市民団体の方

- 疾患や障害が「重篤」かどうかは、率直に言って、本人しか決められないと思います。しかし、PGT-M の場合、決めるのは本人ではありません。disability という「できなさ」「生き難さ」は、機能障害と社会的障壁との相互作用から生まれるものであり、機能障害に焦点化した医学的判断によってのみ、「重篤」かどうか基準を決めることは危険すぎると思います。申請・承認のプロセスにおいて、医師や医療者だけでなく、同じくらいの人数のソーシャルワーカーや障害者福祉研究者、障害者団体などの方々が関わることを切に望みます。特に、必ず、同じ疾患や障害の当事者の意見を取り入れることを求めます。 第１部の資料を読んだり、第２部を視聴したりする中で、あまりにも「生きること」を薄っぺらく捉えておられる委員や患者会の方が多いことに、激しい嫌悪感を覚えました。

その他

- 重篤性について、症例が具体的でなく、産婦人科学会の意見書を待たなくてはならない(この待つ期間も、6 か月程度を要する)のは、待つ立場のものにとって、非常に長く辛い時間です。さらに、子供を産むには年齢的な制限もあるなかで、ここに時間を要するのは過酷でもあります。もう少し具体的に示すか、親が望むのであれば柔軟に対応いただく余地を残していただきたいです。　委員の方の発言にもありましたが、貴学会から示されるものが意見書となっており、今までと比較して各病院の判断に任せる、言葉は適切ではないですが貴学会の責任を病院に押し付けるようにもとらえられないプロセスになっているようにみえます。意見書となりトーンが下がる以上、これまでよりも貴学会へ伺いをしてから意見書がでるまでの時間が短縮されるなど、承認までのプロセスが円滑になるのであれば理解できますが、今回の審議会では疑問が残りました。さらに、各病院で倫理委員会をもつか、難しい場合は外部の倫理機関に判断を仰ぐ構図になっていますが、この仕組みが施行されるときには、貴学会が外部の倫理機関を設けていただくか、あるいは病院に対して紹介できる団体等があるという認識でよろしいのでしょうか。この部分は、各病院に対しての負担が非常に大きいと感じました。
- 所見執筆にあたり、日産婦学会がこのたび、「PGT-M 実施の適応、重篤性の判断、日本産科婦人科学会の関わり方」に関する再検討を開始する機縁になった「遺伝性網膜芽細胞腫（RB）への着床前単一遺伝子疾患検査（PGT-M）臨床適用」申請（2018 年春）にまで遡及し、RB への PGT-M 臨床適用拡大の可能性を新たに探る社会的倫理的視座から検討を加えました。所見を書き進めていくうちに小論文の体裁を帯びてしまいました。なにがしかのお役に立てれば、幸いです。　本邦の遺伝性網膜芽細胞腫（RB）への着床前単一遺伝子疾患検査（PGT-M）臨床適用拡大の倫理的検討　はじめに 2018 年の春、日本産科婦人科学会（以下日産婦学会）に対して、眼の小児癌「網膜芽細胞腫

（retinoblastoma：RB）症例」への PGT-M（preimplantation genetic test for monogenic/single gene defect：PGT-M)（日産婦学会訳：着床前単一遺伝子疾患検査)の臨床適用申請が、RB ピアサポートの会（the peer support group of retinoblastoma gene）と医療機関から提出された。申請を受理した同学会は一旦は「非承認」と判定（2018 年 6 月）したものの、同患者団体から PGT-M 臨床適用の強い要請を受けて、再度審議の結果、1998 年からすでに承認済の「重篤な遺伝性疾患に対する PGT-M の臨床適用」を拡大する可能性を探る方針を決定（2019 年 4 月）した。 つまり、同学会は、「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遺伝性疾患の基準」 と規定していた従来の定義を再検討の上、PGT-M の適用を拡大する可能性を社会的倫理的見地から新たに探る方針を決定したのである。しかしながら、どの疾患を適用対象とするかは、個別具体的に同学会が決定すると発表 した。 新方針が出るや、上記患者団体 と医療機関は時を置かず（2019 年 4 月)、「RB への PGT-M 臨床適用」の再申請を行った。それを受理した同学会倫理委員会は「審議保留」と再判定（2019 年 8 月）を下した上で、PGT-M 倫理審議会を新設して、第 1 部（2020 年 1 月 25 日）の審議の後、第 2 部（2020 年 3 月 15 日）を経て、第 3 部を公開シンポジウム 形式で開催（2020 年 4 月 19 日）する予定であった。第 2 部では PGT-M に関する国内外の実情 を紹介し、第 3 部では第 1 部と第 2 部の議論をレビューしたのち、当事者や患者会の意見はもとより、社会的倫理的な検討も含めた有識者の意見を拝聴することにあった。 ところが、WHO が 2020 年 3 月 19 日にパンデミックを宣言したコロナウイルス禍のため、第 2 部と第 3 部の開催日がそれぞれ延期された。日本生殖医学会も引き続き 2020 年 4 月 1 日に、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する日本生殖医学会からの声明」を発布し、COVID-19 が終息する気配が見えない中、日産婦学会 は 2020 年 10 月 23 日に、第 2 部を 2020 年 11 月 1 日に WEB 会議形式で開催する旨を予告するとともに、第 3 部の WEB 会議も 2021 年 2 月 7 日に開催する旨、公表した。 本稿では、2018 年春に初めて日産婦学会へ提出された眼の小児癌の「RB への PGT-M 臨床適用」申請の認否を巡る同学会の動向を時系列で追跡する（1）とともに、同学会による PGT（着床前遺伝学的検査）の段階的臨床適用の解禁史に準拠して、今回の申請に対する同学会の論理的帰着点を明示する（2)。次に、今回の「RB への PGT-M 臨床適用」拡大の是非論争を踏まえ、生命倫理的視座から、同学会の PGT-M を含む PGT（PGT-M と PGT-SR のほか、PGT-A）全般の取り扱いの論理的不整合を指摘する（3)。　最後に、今回の「RB への PGT-M 臨床適用」申請に対する日産婦学会の落し所を述べる。 1. 「RB への PGT-M 臨床適用」申請に対する日産婦学会の経時的対応　2018 年の春、「RB ピアサポートの会 （2018 年 3 月発足)」と医療機関から日産婦学会に対して、「RB への PGT-M 臨床適用」の申請が提出された。申請を受理した日産婦学会倫理委員会は 2018 年 6 月に審査を行い、「非承認」と判定を下した。判定根拠は「「着床前診断」に関する見解」（2018 年 6 月改定）で、根拠条文は次の 2 点であった。 （1）「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、および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の場合に着床前診断を実施する」 （2）ただし、「重篤な遺伝性疾患」 とは前記引用の通り、「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遺伝性疾患の基準とする」　同学会は、「RB への PGT-M 臨床適用」の認否を決定する第 1 回目の審査（2018 年 6 月）では、「成人に達する以前に日常生活を強く損なう状態」とは「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」との解釈に基づい

て、早期発見早期治療ができれば 10 年生存率の高い（RB 患者の 9 割以上）「RB への PGT-M 臨床適用」申請を却下したのである。 ところが、「RB への PGT-M 臨床適用」「非承認」という審査結果が申請者に伝えられると、「RB ピアサポートの会」は「非承認」の理由開示を同学会に求めて質問書を提出（2018 年 8 月）した。当該質問書を受理した同学会は再度審議を重ね、同会へ「回答書」を送付（2019 年 3 月）するとともに、生活に著しい影響が出る遺伝性の疾患にも PGT-M の適用を拡大する可能性を社会的倫理的見地から再検討する旨を決定（2019 年 4 月）した。その新方針の公表を受けて、「RB ピアサポートの会」は直ちに「RB への PGT-M 臨床適用」を再申請（2019 年 4 月）した。 再申請を受理した日産婦学会倫理委員会は 2 回目の審査 （2019 年 8 月）を開始した。その席上、「日常生活を強く損なう症状の判断は人により千差万別であり」、「Professional Autonomy だけで判断すべきなのか」との意見や、「学会横断的な議論、世間一般を巻き込んだ議論、厚生労働省への働きかけが必要」、「倫理委員会の中に倫理審議会を設置してはどうか」との意見が出た結果、同学会は「審議保留」とし、最終的に理事会が「PGT-M 倫理審議会」の設置を決定した。 こうして新規に立ち上がった「PGT-M 倫理審議会」では、患者会所属の参加者が傍聴する中、医系学会の代表者 14 名に医師以外の研究者 13 名（人文社会科学、看護、カウンセリング、法学、倫理、教育、識者などの専門家）が加わり、RB への PGT-M 臨床適用の是非について、公開審議が行われることになった。第 1 部「PGT-M 倫理審議会」は、各種学会関係者や患者会、メディア関係者が傍聴する中、開催（2020 年 1 月 25 日、東京）された。引き続き、第 2 部「PGT-M 倫理審議会」も公開討論形式で開催し、締め括りとして、第 3 部「PGT-M 倫理審議会」が公開シンポジウム形式で挙行される予定であったが、COVID-19 パンデミックにより、開催が延期された。その後、コロナウイルス禍が一向に沈静化しない中、日産婦学会は「医学的、倫理、社会学的観点など中心に質疑を行う」 ことを標榜して、第 2 部を 2020 年 11 月 1 日に WEB 会議を開催した。同学会はその様子をライブ配信して一般公開し、「PGT-M 実施の適応、重篤性の判断、日産婦学会の関わり方」 について WEB アンケート（パブリックオピニオン）を実施した。同学会はその後も、PGT-M 倫理審議会設置目的 に準拠した手順を踏みながら、「日産婦学会が何を行っていくべきかを中心に質疑を行う」 ことを謳う第 3 部の WEB 会議（2021 年 2 月 7 日開催予告）では、「遺伝性疾患に対する着床前診断の当事者、患者会からの声」 をじかに傾聴する予定である。 2. 日産婦学会の PGT の段階的臨床適用解禁史に準拠する、「RB への PGT-M 臨床適用」申請の論理的帰着点 2.1 PGT の種類と用途 欧州ヒト生殖医学会（European Society of Human Reproduction and Embryology：ESHRE）consortium は 2017 年に、生殖医学用語の名称変更に踏み切った。旧名称の「着床前遺伝子スクリーニング」の PGS（preimplantation genetic screening：PGS）と「着床前遺伝子診断」の PGD（preimplantation genetic diagnosis：PGD）を「着床前遺伝学的検査」の PGT (preimplantation genetic test：PGT)へ名称を統合するとともに、統一新名称の PGT をさらに細かく「PGT-M、PGT-SR、PGT-A」に 3 分類した。 「着床前単一遺伝子疾患検査」の PGT-M と「染色体構造異常検査（染色体均衡型/不均衡型転座検査）の PGT-SR （preimplantation genetic test for chromosomal structural rearrangement: PGT-SR）は、「特定の遺伝子異常や特定の染色体構造異常を標的にする」。前者が PCR 法（polymerase chain reaction：PCR）を分子生物学的手技として用いるのに反して、後者は FISH 法（fluorescence in situ hybridization:FISH）や「比較ゲノムハイブリダイゼーション法」の aCGH 法（array comparative genomic hybridization: array-CGH or aCGH）を分子生物学的手技として用いる。 前二者に対

して、「着床前胚染色体異数性検査」の PGT-A（preimplantation genetic test for aneuploidy：PGT-A）は「染色体数的異常を網羅的に解析する」。その分子生物学的手技 は aCGH 法や SNP array 法、qPCR 法のほかに、最も有効な高速・高分解能の「次世代シークエンサー法」の NGS 法（next generation sequencing: NGS）である。 2.2 日産婦学会の PGT（PGT-M、PGT-SR、PGT-A）の段階的臨床適用解禁史 2017 年に ESHRE consortium が生殖医学用語の名称変更の決議を上げると、日産婦学会も直ちにその PGT3 分類法（PGT-M、PGT-SR、PGT-A）を採択した。PGT の 3 分類中、同学会は 1998 年より、「重篤な遺伝性疾患」にターゲットを絞り、その染色体が包含する遺伝子配列を解析可能な PGT-M（PCR 法使用）の限定的臨床適用を承認した。 次に、同学会は 2006 年より、「染色体転座に起因する習慣流産（反復流産を含む）」への PGT-SR（FISH 法使用）の限定的臨床適用を承認した。 引き続き、同学会は 2010 年には、「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）」にも PGT-SR（PISH 法使用）の臨床適用の拡大を承認した。 その後、同学会は 2015 年に、習慣流産（反復流産を含む）に対する PGT-SR の分子生物学的手技として、FISH 法以外にも、「比較ゲノムハイブリダイゼーション法」の aCGH 法の使用を承認した。その結果、全染色体の網羅的解析が可能になったが、胚選別に連動する生命倫理的配慮から、流産に直結する異数性(aneuploidy)がたとえ見つかってもそれを開示することを禁止した。要するに、日産婦学会の基本方針は「原則として当該染色体の情報のみ開示可能」とした。 他方、PGT-A（aCGH 法または NGS 法使用）の臨床適用の認否に関しては、日産婦学会は 2020 年 11 月現在、まず、医学的見地に立って「PGT-A 臨床研究」を継続中である。同学会は「着床前胚染色体異数性検査」の PGT-A を研究的診療として位置付け、PGT-A の科学的有効性と費用対効果に関する明確なエビデンスを目下収集中である。従って、本稿執筆中の現段階では、PGT-A の臨床適用は未承認である。 2.3 日産婦学会の PGT-M の限定的臨床適用解禁史 日産婦学会倫理委員会委員長の苛原稔・徳島大学教授は 2015 年に、1998 年に臨床適用を承認した PGT-M の臨床適用拡大の可能性を模索しながら、下記「最近の生殖医療での遺伝子疾患への考え方」を公表 している。 1．<TAB>少子化と高齢妊娠・出産化により、妊娠希望者が異常のない子供を望む場合が増えた 2．<TAB>遺伝子異常を調べる技術が進歩してきた（新型出生前診断、着床前遺伝子診断など） 3．<TAB>遺伝子疾患に対して治療方法が進歩しているので、早く知る有用性がある（胎児治療など） 4．<TAB>社会が遺伝子検査を実施することに寛容になっている 近年、上記「遺伝性疾患と生殖医療」についての基本的スタンスに立脚する同学会が、1998 年に PGT-M の限定的臨床適用を解禁して以来、過去 18 年間（1998 年～2016 年）に PGT-M の臨床適用を承認した遺伝性疾患 は、以下の通りである。 症例数：疾患名 46 例：Duchenne 型筋ジストロフィー 30 例：筋強直性筋ジストロフィー 4 例：副腎白質ジストロフィー 3 例：Leigh 脳症（ミトコンドリア遺伝子病）、Spinal muscular atrophy:SMA（脊髄性筋萎縮症） 2 例：オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症、骨形成不全症□(/□)型 1 例：Pelizaeus-Merzbacher 病、先天性表皮水疱症、5，10-Methylenetetrahydrofolate reductase 欠損症、福山型ジストロフィー、グルタル酸尿症□型、restrictive dermopathy（拘束性皮膚障害）、Opsismodysplasis（成熟遅延骨異形成症）、myotubular myopathy（先天性ミオパチー）、ピルビン酸脱水酵素複合体欠損症（PDHC 欠損症）、耳口蓋指症候群、ムコ多糖症□型（Hunter 症候群）、Lesch-Nyhan 症候群 2.4 「RB への PGT-M 臨床適用」申請に対する日産婦学会の論理的帰着点 2019 年 4 月に日産婦学会へ再申請された眼の小児癌「RB 症例」とは何か。「RB 症例 」とは胎児性網膜由来の悪性腫瘍である。

本症例は 13 番染色体の長腕 13q14 部位の癌抑制遺伝子・「RB1 遺伝子」（1986 年発見）の遺伝性（hereditary）生殖細胞系列変異（germ line mutation）が原因の疾患（40%）で、両眼性（bilateral）の全症例と片眼性（unilateral） の 10～15%の症例の引き金となる。片眼性の他の症例は非遺伝性（non-hereditary）の体細胞変異（somatic mutation）が原因の疾患（60%）である。 RB 患者の 3 割が両眼性の遺伝性腫瘍を患い（親子間の遺伝確率は 49%）、RB 患者の 7 割が片眼性を患う（親子間の遺伝確率は 5%）。RB 発症率はおよそ 1 万 5 千人～3 万人に 1 人で、患者の多くが両眼性で 1 歳までに、片眼性で 2 歳までに、白色瞳孔や猫目、斜視等で発症するため、患者の 95%が 5 歳までに診断される。早期に発見し治療すれば、10 年生存率が 9 割以上である。 しかしながら、癌の増殖抑制遺伝子である RB1 遺伝子の遺伝性生殖細胞系列変異は、RB 疾患患者に二次癌（骨肉腫、三側性網膜芽細胞腫、メラノーマ、脳腫瘍など）の発症率を高める上に、早期発見早期治療されても眼球保存療法後の RB 疾患患者に視力障がいが出たり、眼球摘出と義眼装用を強いる場合もある。他方、RB 疾患患者の非遺伝性体細胞変異による二次癌発症率は、一般人と有意の差はない。 「RB への PGT-M 臨床適用」申請に対する日産婦学会の再検討 上記小児癌「RB 症例への PGT-M 臨床適用」申請に対する日産婦学会の経時的対応はいかなるものであったのか。 第 1 節（1）で詳報したように、同学会は RB への PGT-M 臨床適用を再申請した「RB ピアサポートの会」に対して、「生活に著しい影響が出る遺伝性の疾患」にも PGT-M の適用を拡大する可能性を社会的倫理的見地から再検討する旨を決定した。同学会としては、まず、遺伝性疾患患者やその関係者にアンケートを実施した上で、第 1 部と第 2 部に引き続き、2021 年 2 月 7 日に開催予定の第 3 部の「RB 倫理審議会」の席上でも、RB への PGT-M 臨床適用の認否を社会的倫理的見地から検討を加える計画である。 「RB ピアサポートの会」の支援を得た RB 疾患患者が身体的経済的負担や将来誕生するわが子の行く末（結婚や出産を含む）を案じて PGT-M の臨床適用を強く希望する今回の申請症例に対して、PGT-M を臨床的診療技術としてすでに確立している日産婦学会は、医療的見地に立ってのみ独断専行することなく、社会的倫理的見地に立脚する江湖の意見を広範に求めて、公開討論に踏み切ったのである。 RB への PGT-M 臨床適用に先立つ社会的倫理的検討の必要性 同学会が遺伝性疾患全般への PGT-M 臨床適用の拡大に際して、なぜ慎重な姿勢を崩さないのか。 それは、今般の RB への PGT-M 臨床適用に際しても、13 番染色体の「RB1 遺伝子」異常のない正常胚の選別が取りも直さず異常胚の廃棄に直結するからである。これが「命の選別」と糾弾されるのである。同学会は生殖医療の前に立ちはだかるこの生命倫理の大きな壁を前に慎重にならざるを得ないのである。 また、種々の遺伝性疾患患者の中には、遺伝性疾患治療としての「胚の選別」が「他者による自己存在の否定」と受け止める患者や支援団体が存在するからである。さらには、遺伝性疾患への PGT-M の段階的解禁が、今を懸命に生きる種々の遺伝性疾患患者に対する社会的差別の温床や触媒になるという懸念が指摘されるからである。 PGT-M 臨床適用に対する日産婦学会のスタンスと論理的帰着点 しかしながら、同学会は 1990 年代に、「正常胚の選別は異常胚の廃棄、即ち命の選別」だと批判された PGT-M 臨床適用の是非を問う国民的大論争を潜り抜けて、1998 年に PGT-M の臨床適用を限定的に承認したのである。 その結果、2020 年の今日に至るまで 20 年以上に及ぶ PGT-M 臨床適用の期間中に、PGT-M 解禁反対者が最も恐れた PGT-M 解禁に伴う深刻な障がい者差別の増幅と蔓延が果たして発生したのであろうか。 かつて出生前診断の臨床適用の是非が問われた 1960 年代にも、障がい者差別の深刻な増幅と蔓延が憂慮されたことがある。しかしながら、出生前診断実臨床後、それに起因する障がい者差別の激化傾向は立証さ

れていない。 この厳然たる事実を踏まえれば、十全な実証的根拠を欠く仮想的憂慮は杞憂であり、医学の進歩とその結晶たる先進医療技術による患者救済を阻害する理由にはならない。常に新しい医療技術の開発とそれを必要とする患者への実臨床に先駆けて必ず噴出する上記由々しき懸念に対しては、医療とは別次元の行政と教育の分野で私たちは最大限の対応をすべきである。従って、臨床応用の診療技術を有する同学会としては、RB への PGT-M の臨床適用を希求する患者とそれを支援する「RB ピアサポートの会」からの強い要請を受けて、計 3 回に及ぶ公開「PGT-M 倫理審議会」を開催の上、社会的倫理的見地からも RB への PGT-M 臨床適用拡大の是非を真っ向から問うている以上、PGT-M 臨床適用に対する日産婦学会の従来のスタンスに立脚すれば、必然的に帰結する RB への PGT-M 臨床適用の承認に躊躇すべきではない。 3. 生命倫理的視座に立脚する日産婦学会の PGT-M を含む PGT（PGT-M と PGT-SR のほか、PGT-A）全般の取り扱いの論理的不整合 日産婦学会の PGT-A への自己認識と現状 2013 年 4 月に新型出生前診断の NIPT（無侵襲的出生前遺伝学的検査 non-invasive prenatal genetic testing:NIPT）が適切な遺伝カウンセリング体制の整備を目的に「臨床研究 」として解禁されると、胎児の全染色体異常の検査が可能な NIPT を用いた先天的遺伝性疾患（13 番、18 番、21 番染色体異常）の有無が 99%の精度で簡便に判明することになった。その後、無認可の NIPT 実施施設の急増に伴い、日本医師会などが検査中止を要請する共同声明を出しても全く実効性がなく、未認定の実施施設の増大に歯止めが掛からず、2019 年 6 月段階で、未認定施設の NIPT 実施件数が日産婦学会公認の NIPT 92 施設の実施件数を上回ったままである。 そうした状況下、NIPT の「臨床研究」を認可した学会（日本医学会、日産婦学会、日本人類遺伝学会）は 2018 年 3 月に、格段に精度の高い NIPT を受療する権利を有する妊婦保護の観点から、無認可施設への患者の流出を阻止すべく、NIPT を「臨床研究」から「一般診療」へ移行した。さらに日産婦学会は 2019 年 3 月には、NIPT の実臨床実施に慎重な小児科医や遺伝専門医等の意見を押し切る形で、産婦人科開業医にも NIPT の門戸を開く NIPT 新指針の策定に踏み切った。ところが、事態の推移に深い懸念を示す厚労省が介入し、NIPT 検討会の設置を決定すると、同学会は NIPT 新指針の運用を見送った。上記動向から判明する通り、NIPT の検査結果に基づく堕胎を事実上容認する日産婦学会としては、PGT-A の実施だけを禁止し続けるのは論理的に不整合との認識に至った。 その結果、同学会は 2014 年から「PGT-A 特別臨床研究」の実施計画に着手した。その後、同学会は 2019 年 6 月 22 日に定時総会を開いて、「PGT-A 特別臨床研究」実施計画の終了を報告するとともに、次期「PGT-A 臨床研究」の骨子を披歴し、2020 年 1 月から 2021 年 3 月にかけて（後日、2022 年 12 月 31 日まで延期）次期「PGT-A 臨床研究」の成果をまとめると公表した。PGT-A 臨床研究が医学的に有意味との結論が出れば、次に、同学会は PGT-A の実臨床導入の是非に関する生命倫理的見地からの本格的審議を開始（2023 年）する予定である。 PGT-M は「命の選別で障がい者の存在否定につながるのか」 PGT-M は「命の選別で障がい者の存在否定につながる」との懸念が渦巻く中、日産婦学会は 1998 年にデュシェンヌ型筋ジストロフィーの DMD（Duchenne muscular dystrophy:DMD）を回避するための性別診断法として、PGT-M の DMD への臨床適用を承認した。同学会はそれを皮切りに、その後も「重篤な遺伝性疾患」を回避するための PGT-M の臨床適用を承認している。2020 年 11 月現在、「RB への PGT-M 臨床適用」を含む「生活に著しい影響が出る遺伝性の疾患」にも PGT-M の適用を拡大する可能性を社会的倫理的見地から再検討中である。上記 PGT-M は果たして「命の選別で障がい者の存在否定につながるのか」。 論理的一貫性に固執すれば、同学会が 1998 年以降承認した「重篤な遺

伝性疾患」や「生活に著しい影響が出る遺伝性の疾患」に対する PGT-M の臨床適用による胚の選別は、まさに先天的疾患の回避を目的に「胚の命に質的差異をつける選別行為」そのものにほかならない。 同学会が 2006 年に新たに承認した「染色体転座（相互転座及びロバートソン転座）に起因する習慣流産（反復流産を含む）」への PGT-SR の臨床適用も、2010 年に追加承認した「均衡型染色体構造異常（逆位 inversion、欠失 deletion、重複 duplication 等）への PGT-SR の臨床適用も、「命の選別や障がい者の存在否定につながる」という懸念を完全に払拭することは困難である。 それと言うのも、たとえ PGT-SR の臨床適用が「胚の命に質的差異をつける選別行為」ではなく、「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）」の予防が目的であるのは紛れもない事実であるにせよ、均衡型染色体構造異常を有する胚の中には、子宮の「自然のスクリーニング」をくぐり抜けて出生する生命力の強い個体がゼロではないからである。つまり、染色体数的異常を有する胚の中には、子宮の「自然のスクリーニング」をかわして出生する胚（21 番トリソミーや 18 番トリソミー、13 番トリソミーを有する受精卵）が僅少ながらも存在するからである。その意味から判断すれば、例えば、21 番トリソミーを有するダウン症児の誕生は、子宮の「自然のスクリーニング」を切り抜けた逞しい生命の証に他ならない。 要するに、論理的一貫性に固執すれば、日産婦学会が承認済みの PGT-M も PGT-SR も、実は、「命の選別や障がい者の存在否定につながる」という懸念を払拭できていないのである。　結論 現実の生殖医療の臨床現場を直視してみよう。着床しやすい胚を形態から視覚判断して、良好胚と不良胚を取捨選択の上、良好胚を子宮に戻す医療行為は、日産婦学会傘下のクリニックでの日常臨床である。顕微鏡で判別できる 3 倍体（染色体の一倍体セットが 3 組）などの染色体異常胚も子宮には戻さないのが臨床医の常識である。それと言うのも、視覚的不良胚や染色体異常胚は着床する確率が低いことが判明しているからである。それがたとえ着床したとしても、その後、流産あるいは早期新生児死亡に帰結する可能性が高いからである。こうした日常臨床の実態に完全に頬被りしていながら、他方で PGT（PGT-M と PGT-SR のほか、PGT-A）にのみ意図的に照準を合わせて、その先進生殖医療を生命倫理的視座から、「命の選別で障がい者の存在否定につながる」と杓子定規に一刀両断し続けるのは、論理的首尾一貫性を著しく欠くだけではなく、極めて不誠実な態度である。 その後、日産婦学会は NIPT を 2013 年 4 月に「臨床研究」として解禁後、2018 年 3 月から「一般診療」として位置づけ、その検査結果に基づく 9 割 以上の妊婦の堕胎を事実上容認してきた。その上、2019 年 3 月には、無認可施設への患者の流出を阻止すべく、同学会は他学会や小児科医、遺伝専門医の慎重論を切り捨てる形で、NIPT 実施施設を開業医にまで拡大（NIPT 新指針案）した。こうした一連の学会の動向から推すと、同学会としては、PGT-A の実施をこのまま禁止し続けるのは論理的に不整合との認識を深めたのは明白である。 それを裏付けるように、従来、生命倫理的視点から、「生命の選別や障がい者への差別」だと PGT-A の臨床適用を不承認としてきた同学会は、PGT-A の臨床適用に関しても見直し作業を行い、2014 年から「PGT-A 特別臨床研究」の実施計画に着手した推移は、前記の通りである。同学会の従前の治療戦略を丹念に跡付ければ、今回の「RB への PGT-M 臨床適用」申請に対する丁寧な審議と認可の結論は必然かつ妥当であろう。その結論が本稿で指摘した同学会の日常臨床との論理的齟齬を解消する一法であるとともに、「命の選別や障がい者差別」の危惧論を金科玉条として単純に一刀両断するわけにはいかない「生命倫理の問題」との格闘を宿命付けられた同学会の、苦渋に満ちた現実的落とし所である。　（2020 年 11 月 14 日脱稿）　注

- このような審議の場を設けていただき、誠にありがとうございます。また、意見をお伝

えする機会を与えていただき、ありがとうございます。日本産科婦人科学会の先生方の真摯なご対応に感謝申し上げます。　重篤の基準については、今回の審議会のみ出来決まるものではないと感じています。というのは、各学会から参加されている委員の先生方のご意見は、個人の意見であり各学会を代表するものではないためです。またどのような委員が参加をするのかの選定の段階ですでにバイアスがかかっており、そこから導き出される結論にも大きく変わるためです。第1部の審議会のサマリーで、委員の何パーセントがどのような意見を出したかという内容がありましたが、この数字については同じ理由で意味がないものと感じています。　実際には、今回参集された委員の方以外に、真の意味での一般の方や、各学会および更に広い範囲での学会（学会の総意を表明する立場で）を交えた議論が必要であると思います。このような方法で議論がなされ、重篤の基準が変わるのであれば、それは現在の日本の実情に即したものであると考えられ、多くの人に受け入れられるのではないでしょうか。　また、PGTに関しては、真に患者の立場に立つ医療であることの担保として、商業主義から脱却する必要があると考えます。このため、自施設での倫理審査に、雇用主との間でのCOIがある委員が含まれている状況は妥当とは言えません。また、第三者の遺伝カウンセリングは必須ですし、成功率の提示や見込みの最低限の費用の提示についても事前の情報提供が必須であると考えます。　以上、どうぞ宜しくお願いいたします。

- ①重篤性の基準に関して：新たに提案された表現で特に異論はありません。②申請・承認に関して：・地域および実施施設間における格差に関してどのように対応するのかを丁寧に検討して頂ければと思います。そのために、日本産科婦人科学会の関与は継続的に必要であると考えます。ある一定期間、施設間における決定プロセスの均質性の担保はかかせませんので、学会の立場からの示唆が有用だと思います。・審査にかかわる人材に関しては、審議にその専門性を生かせるような工夫をすること、資格の有無だけではなく、当事者の（療養）生活やQOL、パワーバランスなどにも配慮できる人材が（施設の裁量でも）投入できるようにするとよいと思います。　・審議が滞らないこと：効率性も大事ですが、全体をみて丁寧にモニターをして頂きたいという思いがあります。③その他　・医療技術の確かさ（検査の精度／ばらつき）についても十分に吟味して頂きたいです。・正確で偏りのない情報（見かけ上のアウトカムの向上などが是正され）が当事者に届けられ、当事者自身が根拠に基づく情報をもとに決定できるよう、この技術を熟知している専門家が関与し、ルールを定めて頂きたいと考えます。また、それが一般市民にもわかりやすく届くシステムが作られるとよいと考えます。・着床前診断に関する審議には、遺伝専門医や遺伝カウンセラー／遺伝専門看護師だけでなく、産婦人科医（遺伝や生殖医療の専門家でない）や看護師、助産師など、女性の身体への侵襲といった視点も持つ専門家の存在は必須と考えています。・福祉や当事者の生活の質・QOLの向上を確実に進めていくためにの具体的な貢献を一方で継続的に行っていくことが必要だと思います。福祉関係者の方々との連携も同様です。・最終的には、当事者の選択が優先されるのだと思いますが、当該技術を「選びたくない」人が選ばない選択ができるような取り組みは引き続き必要だと考えます。　今回のような開かれた審議会は非常に有意義だと考えます。今後もぜひこのような機会を頂けますと幸いです。ありがとうございました。
- ★PGT-Mの責任の所在とはどこなのか　これまで、日本産科婦人科学会の審査小委員会が一例毎に審査してきた体制を見直しする点について、倫理審議会の複数の委員より、学会が責任を果たしていない、責任を放棄しているというご意見が挙がったかと思います。　当事者の立場・考えを最も優先するということは、PGT-M実施の是非に

ついての決断を当事者が下すことが最も重要であると思います。すなわち、新体制は、医学的・倫理的・社会的な側面から「当事者の決断を支援」することを目的とした体制であることが望ましいと考えられます。 当事者に対する事前のカウンセリング、学会より医学的見解の提供、PGT-M 実施施設における倫理的・社会的な問題点の審査に加え、その結果を、主治医および臨床カウンセラーが当事者にフィードバックすることにより、最終決断の確認、あるいは、結果の受け止め方、今後の方針の立て方、考え方に対するアドバイスやサポートといった支援を行い、当事者の個人の権利と自由を尊重することに対する責任を果たすべきと考えています。 それに対し当事者は、重要な決断の根拠を他人の意見に委ねず、決断の根拠となる知識を学ぶこと、決断に必要な情報を聞き出すこと、PGT-M 以外の選択肢に視野を広げるなどの努力を行い、自己の権利を主張・追求した利己的な行使（濫用）でないかを顧み、人権の保持に努めることが望ましいと思います。 ★重篤性について 治療の有無に関わらず、治療の侵襲性や頻度が患者の身体機能や QOL をどれぐらい失わせるのかは、重篤性を語る上で軽視できません。加齢によって、身体機能や能力は低下するが、発症や治療により、年齢相応な日常生活を自立して遂行することを強く損なう疾患も含められるのが望ましいです。 生死に関わらないまでも、治療によって身体の一部を欠損、あるいは機能を失うこと、治療によって苦痛が生じることは、患者の自由を奪うことに繋がります。 私は、遺伝性がんではないものの、子宮頸がんの当事者であり、がん治療によって、肉体的機能を失いました（妊よう性、歩行能力、ホルモンバランス、血管の強度)。 さらに、治療によって生じた合併症（リンパ浮腫、感染症、更年期障害など)、治療によって生じた苦痛（手術後の大量出血による緊急搬送、激痛による意識障害、手術の合併症による硬膜穿刺後頭痛、累計 20 回を超える抗がん剤点滴用ルート確保の失敗、12 回の抗がん剤による各種副作用、2 度の抗がん剤の漏れによる皮膚炎、生検による苦痛と歩行困難など）を経験しました。 生存が危ぶまれる状況で、高度かつ侵襲度の高い治療を行う必要がある場合だけでなく、治療による肉体的機能の喪失によって日常生活に支障を生む病は、自身の子孫や次世代が経験しなくてもよい病だと思います（病がなくなることを望んでいるわけではなく、なくてもよい病を選択できるということ)。 従って、以下のような疾患が PGT-M の対象となることを望みます。 【対象となる疾患】 ・予想される症状の浸透率が高い疾患、あるいは遺伝要因が環境要因よりも発症に寄与する疾患でその遺伝要因が同定されている疾患 ・発症や治療によって、年齢相応な日常生活を自立して遂行することを強く損なう疾患 ・生存が危ぶまれる状況になる疾患 ・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 ★PGT-M の適応拡大は遺伝的多様性を失わせるのか PGT-M の適用拡大によって遺伝的多様性が失われることを危惧する意見が見受けられましたが、果たしてどれぐらい遺伝的多様性が失われるのか、数値的な根拠が示されていませんでした。 これまでに、日本人の全ゲノム解析により、日本人で検知されている遺伝的多様性（バリアント）は、一塩基多様性で 7676 万箇所、一塩基の欠損/挿入が 1020 万箇所が報告されています（https://www.amed.go.jp/news/release_20200727.html)。日本人一人あたり、平均 271 万箇所のバリアントを保有していると推定され（https://www.amed.go.jp/news/release_20150821.html)、親族ではない任意の日本人集団間のバリアントの一致率は 20%以上であることから、任意のカップルの間で異なるバリアントの数は 216 万箇所と推定されます。PGT-M によって、特定の疾患の原因となるバリアントとそのバリアントと連鎖するバリアント数十個程度が意図的に選

択的に取り除かれたとしても、その他の 200 万箇所のバリアントが子孫に受け継がれ、その子孫の個性や多様性を損ねることはないと考えられます。　また、特定の疾患の原因となるバリアントと連鎖するバリアントを取り除くことが日本人集団の遺伝的多様性に影響を与えるまでに必要な時間について考察します。 例えば、アルコール代謝に関わるバリアントは、日本人集団の適応進化に深く関わっており、お酒に弱い方が日本人集団の生存に有利に働くため、過去 30 世代（推定 1 万年未満）の時間をかけて、お酒に強いバリアントは日本人集団から淘汰されていることが知られています。（https://www.amed.go.jp/news/release_20200120.html, https://academic.oup.com/mbe/article/37/5/1306/5709748）。 すなわち、PGT-M の適応拡大によって、重篤な疾患の原因バリアントが一部の集団において取り除かれ、かつ、その集団が生存に有利であったとしても、人類集団の中で過半数を占めるには 1 万年以上の時間が必要となります。1 万年は、人類が有効でかつ侵襲性の低い治療法を開発し、生存が危ぶまれていた疾患を治せる疾患にするには、十分な年月であるといえます。 従って、PGT-M の適応拡大は、子の個性や多様性を損なうことはなく、また人類集団の遺伝的多様性を失わせるほどの影響力を持ち合わせていないと考えられます。

第３部発言希望・抄録提出

抄録提出 36 通

うち発言希望あり 16 名（1 名メールアドレス記載なく連絡不可―代読）

＜ご意見抄録提出の対象となる方：＞
遺伝性疾患を発症あるいは保因状態の方もしくはそのご家族
何らかの遺伝性疾患に関して将来、着床前診断を希望する可能性がある方
着床前診断を実際に受けられた方
過去に着床前診断の申請が承認されなかった方
国外で着床前診断を受けたことがある方
着床前診断の診療に直接かかわっている方（医師、遺伝カウンセラー、胚培養士など）
関連市民団体
一般の方、その他
発言順、抄録順は上記の通りです。

発言希望あり

遺伝性疾患を発症あるいは保因状態の方もしくはそのご家族

１●私は遺伝性の家族性大腸ポリポーシスの当事者です。２２年前から患者会「ハーモニー・ライン」の代表をしております。重篤なという範囲を限定しない方がよいと考えます。どのような病気でも当事者の捉え方は個人差がとてもあるように感じます。病気の症状にも個人差がありますし、術後の体調なども個人差がとても大きく、治療後に悩むところです。そのような状況に置かれると孤独感に襲われ、自死を選ぶ方もおられます。FAP の当事者で３０代の男性も孤独感などから自死を選んだ方がいます。病気に基準を設けるのではなく、当事者とその家族の方がいろいろな方法から選ぶことが心理的にも負担がかからないことだと考えます。自分の人生は自分が決断することで、悔いの無い一生を過ごせます。着床前診断も当事者の考えを尊重する方向に向くことが、今求められているように感じます。倫理面のことも大切とは思いますが、当事者の苦悩を解決して前に進むべきです。そのためには診断を「受ける」・「受けない」という最初のところから当事者が判断する社会が求められています。また、倫理審査についても日本産科婦人科学会と治療施設などの２つのところで審査することも、当事者にとっては時間がかかることになります。様々な負担を重く感じて、諦めることにつながることを危惧いたします。病気は待ってくれません。治療は適切なときに、少しでも早く対応することで助かる可能性が広がります。病気の早期発見、早期治療を進められている今、少しでも早く対応するシステムが求められているように考えます。他の国の対応を伺うと多くの病気が患者自身の判断に任されているようになっています。日本の医療制度でも患者の目線で、当事者や家族の人生は自ら判断する権利を得る時代が来ているように感じます。学会という枠にとらわれず、医療者という広い考えで、当事者が自ら判断する方向を是非ご検討いただきますようお願い申し上げます。

２●改定案に賛成致します。私は遺伝子検査により遺伝性疾患の原因遺伝子の保因が確定しており、近年、その症状を自覚しつつあります。私の家族を含む一族を苦しめている父親の病気を高校生の時に知

り、自身への遺伝の可能性が高いと知ったとき、落胆し、人生に希望を無くしたことを鮮明に覚えています。 身体機能が失われ続けることで、QOL に大きな影響が現れることが経験的にも明白な中、その疾患が PGT-M の対象ではないという現実は、人生設計に非常に大きな影響を与えることであるのはもちろん、強い不安や絶望感を感じながら生きる患者に追い打ちをかけるものです。表現促進現象を示す遺伝病であれば、その病気が重篤度を増して代々引き継がれることで、強い罪悪感を抱いてしまう家族もおられます。家系内に同じ疾患の患者を複数抱える家族も多く、強く症状が出ている家族を、症状が進行しつつある家族が介護する現実において、希望を持って生きることは非常に困難です。何世代にも渡って遺伝的することに悩み、苦しむ家族の気持ちは簡単には理解できないでしょう。患者本人はもちろん、家族も含めて、身体的、精神的、経済的な負担は相当なものです。 そういう現実のなか、子をもつということは人生における非常に大きなイベントであり、かつ、最も大きな人生の目標の１つでもあると考えます。その病気の遺伝を避ける形でパートナーとの子をもうけることは、大きな希望になり、患者の QOL 向上に寄与します。PGT-M の選択肢は恋愛や結婚、妊娠など、人生の選択における非常に大きな支えになるのです。倫理問題を盾に、その選択肢を与えられない事実は、なんと辛いものでしょうか。 「大人になるまでそれなりに生活できる」「家系内に重篤度が高い患者がいない」「出生後から重篤であることは「少ない」」などの理由から認めないという考え方は、いち患者としてのみにフォーカスされているだけで、遺伝病の現実には目を背けられているからゆえの考えではないでしょうか？適応拡大されることで、この選択肢を選ぶことへの同調圧力が生じる懸念のあり、認められない、という意見も聞こえますが、私には、批判を恐れるがゆえに認めないための言い訳にしか聞こえません。多様性を認め、皆が隔てなく生活しやすい社会の構築を目指すことは当たり前です。社会、医療技術、世界の現状を踏まえ、考え直していただく時期だと切に思っています。

３●「重篤な遺伝性疾患に対する着床前診断（PGT-M）」の適用範囲を広げることに賛同する。 遺伝性疾患の中でも、優性遺伝の疾患を持つ親は、どちらかが患者である。そのため患者の権利として着床前診断を選択できるようにすることを望む。 優性遺伝の患者たちにとって、自身の病気が 50%の確率で子どもに遺伝することは恐怖以外の何物でもない。親も子も、きょうだいも、親戚も同じ病気を持ち、進行性の疾患であれば、患者が患者を介護しあう状況が待っている。着床前診断が可能となっている現在、せめてこれから生まれてくる子どもには病気の苦しみを与えたくない、という患者の願いをかなえてもらいたい。 病気を持つことが悪ではない。どの患者も病気とともに生きており、病気による苦しさを抱えながらも前を向いている。しかし一家に複数の患者を支えることは健常者であっても困難を極め、ときに家庭崩壊ともなるケースもある。 着床前診断の対象が広がったとしても、疾患がなくなることはない。患者の命を奪い、あるいは子どもを産めなくする優生思想では疾患をなくせなかった事実を、現代のわたしたちは学ぶべきだろう。 着床前診断の範囲を広げた場合、市民が「遺伝性疾患を持つ患者が子どもを持つ場合は、誰もが着床前診断をすべき」と思い込み、患者の選択権を排除する考え方につながらないかが懸念される。経済的な理由などから着床前診断を選べない患者、自身の発症に気づかない軽症な患者も存在する。そういった患者に対して周囲が責め立てるような社会になってはならない。 日本産科婦人科学会には、多くの市民に向けて、着床前診断にかかわる患者に対して差別を引き起こさないよう積極的なアナウンスと啓発を求める。優生思想に対峙する理知的な科学者の集団として活動をしてもらいたい。患者と家族は、学会の科学的な根拠に基づいて、勇気を持ってともに優生思想に No と言うことが

できるであろう。 そして患者自身の恐怖や苦しみを理解し、今まで子どもを持つことを諦め、考えないようにしてきた多くの患者たちにも子どもを持つ選択肢を示してほしい。 子どもを持つ・持たないは夫婦（パートナー）の意思による。この当たり前なことが遺伝性疾患を持つ患者たち、とくに優性遺伝で成人後発症の患者たちにも与えられることを願う。

４●遺伝性網膜芽細胞腫（Ｒｂ）を経験した３０代女性です。２０１６年に自然妊娠で出産した長男はＲｂが遺伝し、２０２０年に仲介機関を通じてＰＧＴ－Ｍを行い、Ｒｂを遺伝させずに長女を出産しました。自身の経験から、遺伝性疾患患者と家族が希望するのであれば、適切なカウンセリングと情報提供の下、１つの選択肢としてＰＧＴーＭを選べる社会の実現を望みます。 私は生後３カ月で左眼摘出、右眼の放射線治療を受け、視力は現在０．６程度です。見た目、視力、２次がんへの不安など悩みは尽きませんが幸せに暮らしています。　結婚後、夫と共に遺伝カウンセリング等を受け、「Ｒｂは早期発見で視力が温存できる可能性が高い」という医師らの言葉もあり、ほどなく長男を授かりました。都内の大学病院で出生前診断（羊水検査）を行い、Ｒｂの遺伝が判明。生後８日目から、抗がん剤治療が始まりました。全身化学療法、手術、陽子線等、治療は約２年、手術回数は２０回以上に及びました。現在、長男は眼球摘出こそ免れましたが、視力は両眼で０．１程度で、就学の問題に直面しています。 最善を尽くしてくれた主治医らには感謝しかありません。私も夫も長男を心から愛しており、産んだ事を後悔した事は１度もありません。それでも「私のせいで視力と人生の可能性を奪い、将来遺伝や２次がんの悩みで苦しめることになる」という罪悪感は一生消えません。　長男への遺伝を期に、成人Ｒｂ患者向けの患者会を設立しました。２０１８年、設立仲間でもある友人が日産婦にＰＧＴ－Ｍを申請しましたが、約３年が経つ今も結果は出ていません。その間、迷った末に私は、仲介機関を通じＰＧＴ－Ｍを受ける決断をし、約１年、約３５０万円の費用をかけ、幸運にも長女を授かりました。治療や視力の不安に脅えず、ただ普通に子育てができる幸せを実感しています。　遺伝性疾患は自身の過失による疾病ではないのに、現在国内でＰＧＴ－Ｍを受ける場合、顔も名前も知らない有識者に、疾病の軽重や人生の決断を「ジャッジ」されるのを待つか、後ろめたさを感じつつ陰で受けるかしか方法がないことに憤りを感じます。　様々な経験を経て障害を受け入れ幸せに生きる事と、生まれてくる我が子に健康と無限の可能性を願う事は、別次元の問題です。障害を差別無く受け入れる社会の醸成と共に、１日も早く、患者が自分の意志で出産方法を選べる制度の構築を望みます。

何らかの遺伝性疾患に関して将来、着床前診断を希望する可能性がある方

５●みなさんは、吸引をされたことがありますか？テイサックス病の我が子は、進行性難病でゴロゴロいうことがあり、吸引は頻回です。わたしは、吸引はどんなものか体験するために、吸引してみました。めちゃくちゃしんどいです、涙がでます。てんかんによる筋肉注射の治療や全身麻酔での胃瘻増設、そして、日々の吸引、3歳にして毎日色々なことを乗り越えていきてくれています。吸引は、普通の子にご飯食べさせたり、鼻をかませたりするのと、同じ子育ての一つです。でも、苦しい処置であり、この思いをせずに過ごせるならそれが一番いいと思います。そのために、着床前診断があっていいと思います。完璧な遺伝子の人はいないので、一定の数の遺伝子病の子供はうまれてくるでしょう。病気持ちでも、我が子は本当に可愛く、自然と二人目も欲しいと思い、同じ病気でない子供を授かれるならそれが一番だと思い、カウンセリングを受けました。着床前診断受けるにあたり、遺伝カウンセリングを受けなくてはいけ

ない、検査がいる、学会の承認を受けないといけない。病気の子を抱えて、検査を受けにいったり、遺伝カウンセリングに行くのは本当に大変です。普段の子供の病院+自分の体外受精、それに着床前診断の準備は費用も大変で 時間もかかるので、子供の体調が安定している時に妊娠したいと思い、 今回は諦めました。妊娠できれば、絨毛検査を受けようと思います。 病気の子を抱えて、次の子がトリソミーやダウン症だと本音をいうと大変です。なので、染色体の検査もして欲しいとおもっていました。 もっと、ハードルを下げて、倫理的なことはわかりませんが、患者や家族の意見を取り入れていただけたらありがたいです。テイサックス病じゃない子を授かれるなら、そのほうがいい。そう思います。

６●私は、障害者の母から生を受け、19 歳で障害当事者となった者です。障害者の家族として障害当事者として、その悲しみを知っています。ＰＧＴ－Mに賛成することは、同じ障害を持つ当事者の生を全否定することになります。母親の中には、賛成をためらう者が出てくるでしょう。他方、ＰＧＴ－Mに反対することは、誇りを持って障害児を産み育てることが難しい社会を生きろと、他者に強要することになります。障害当事者の中には、やはり反対をためらう者が出てくるでしょう。両者とも、日常の差別により十分に傷ついています。もうこれ以上、傷つけ合うのはやめにしませんか？
この論争の当事者は、母親と障害者のみのはずです。もう一度、心を静謐に保ち、互いの心の痛みを思いやりながら、感情に流されることなく語り尽くすべきです。私は、日本産科婦人科学会の皆さんに一旦、退場して欲しいのです。いつもどこか困り顔をする一方で、この技術により多額の利益を見込み、倫理審議会で否決されることなど実は全く想定していず、その対象をつまりはその利益を拡大しようとしているようにしか見えないからです。
五体満足に生まれ、人並み以上の知能を授けられ、親に高額の授業料を負担してもらい、心・技・知識を合わせ持たねばならぬ医師という職業に身を置きながら、「心」ない倫理審議会の仕切りを平気でしてしまう。例えば、家族と障害者を対立構造に置いてしまう。発言権を持たせぬまま、夥しい数の感情的な賛成意見に障害者を晒してしまう。障害児を産んで尚、誇りを持って生きることの難しさに母親のみが直面させられるという女性差別、そして障害者差別に日本産科婦人科学会の皆さんはどこまで無自覚なのでしょう？「心ない者」が命の選別の基準になったとしたら、あなたたちはどのように仕切ったでしょうか？
仮に PGT-M が導入されたときには、それが障害者の涙の上に築かれたものであることを永遠に忘れないようにするために、その利益の一定割合を必ず障害者に還元してください。例えば、その申請用紙等に「すべての障害者の生に敬意を表します」の文言を刻む、毎年 1 名以上の障害者が産婦人科医になれる奨学金制度を創設するなど。出資団体や還元方法の詳細を決める中で、障害者・母親となる者・医師が相互理解を深め、差別解消に繋がる良い機会になることを祈念しております。

着床前診断を実際に受けられた方

７●遺伝性疾患の保因者で着床前診断を受け、第一子を授かりました。 最初に着床前診断を希望したときは重篤な遺伝性疾患に入っておらず申請を却下されました。 家族には成人後に発症し日常生活が困難な者、またその先天性疾患により早世した人もいるにも関わらずです。 正常な遺伝子を受け継いでいさえいれば正常な子を授かることができるのに着床前診断を受けられないもどかしさ。 普通に妊娠すれば、自分たちの子も同じように遺伝するかもしれないという恐怖。 遺伝させないために子供を持つことを諦

めないとならないという悲しさ。 当事者でないとこの苦しみは分からないと思います。　遺伝疾患の負の連鎖を自分たちの代で止めたい、五体満足な子供を授かりたい、子が心身健やかに成長しますようにと願うのは人として親として当然の想いだと思います。 私たち夫婦の場合は、保因している疾患がのちに重篤な遺伝性疾患に加えられ着床前診断を受けることができました。 元気に育つ我が子をみて着床前診断を受けることができて本当に良かったと心から思っています。 ですが、重篤な遺伝性疾患に認定されず苦しんでいる患者は大勢いると聞いています。 個人的には重篤の基準がなぜ「生存が危ぶまれる状況でないと」、また「成人に達する以前」と条件がつくのかが理解に苦しみます。 着床前診断を受けたくても受けれずに苦しんでいる方々が少しでも多く受けれるようになってほしいと願っています。

８●下記の２点について要望致します。

１点目、「重篤な遺伝性疾患」という曖昧な表現をやめ、着床前診断ができる統一的な基準の設置を要望致します。

　妻に筋強直性ジストロフィーという遺伝性の持病があると判明してから、子供に病気を遺伝させない方法（予防方法）を調べていたところ着床前診断という方法がある事を知りました。

１件目の病院の医師は、「筋強直性ジストロフィーは重篤な遺伝性疾患ではないため着床前診断の申請の時間が無駄である。どうせ承認されない。海外では確立されている診断方法であるため研究の対象ともならい。」旨の説明を受けた。それでもこちらが、申請をお願いすると「無申請で着床診断を実施している病院で診断を実施すればいい」とこちらが想像をしていない言葉をかけられた。

２件目の病院の医師は、「筋強直性筋ジストロフィーは重篤な遺伝性疾患であるため着床前診断の申請ができる。」旨の説明を受けた。現在、承認され着承前診断を利用し不妊治療に取り組んでいる。

医師の考え方、やる気次第で「筋強直性筋ジストロフィー」という病気が重篤な遺伝性疾患であるかどうかの判断が分れてしまう事を体験しました。　そのため、「重篤な遺伝性疾患」という曖昧な表現をやめ、病名で着床前診断の可否を判断できるような統一的な基準の設置を要望致します。

　また、１件目の病院の医師は着床前診断の元審議委員であったと記憶しております。審議委員の人選につきましても適切な倫理観を持った人選をしていただきますようお願い申し上げます。

２点目、審査承認までのプロセスの見える化・簡略化

　病院を訪れてから着床前診断の承認までに私は、約 1 年３か月の時間を要しております。１年３か月もの間、着床前診断の承認の可否についてわからないと言うこと、審議会での進捗状況が確認できないと言うことは、患者にとって非常に精神的に負担を強いられるものです。そのため、承認までのプロセスを患者が確認出来るようにする事を要望致します。36 歳という年齢で不妊治療を行いながら着床前診断の申請を希望した我々も悪いのですが、申請から承認までに１年 3 か月もの時間を要しました。それは治療期間を１年３か月失った事になります。

　着床前診断は自身病気を子供へ遺伝させない（予防）ための診断であるにも関わらず審議委員会の承認が必要になります。一方、出生前診断は持病とは関係のないダウン症等を診断するものになりますが審議委員会の承認を必要としません。着床前診断と出生前診断の違いは何処にあるのでしょうか？

　私と致しましては、自身の勝手な判断で行う出生前診断より、病気を遺伝させないため（予防）の着床前診断のプロセスの方が複雑であることに非常に矛盾を感じております。

　時間と言うものは非常に貴重なものです。申請後１～２か月程度で審議結果が出るよう審査プロセス

が簡略化されるよう要望致します。

過去に着床前診断の申請が承認されなかった方

９●日々ご多忙の折、多大なるお時間と労力を費やし このようにオープンな議論ができる場を提供してくださった日本産科婦人科学会の先生方、並びにご関係者の皆様には心より感謝申し上げます。 私は過去に網膜芽細胞腫で着床前診断の申請を行いましたが、結果は非承認となりました。 当時はこのように開かれた議論ではなく、その結果にどうしても納得がいかずに再度申請をした経緯です。自身の病気が息子に遺伝して発症し、それをきっかけに PGT-M を受けたいと思ってから４年 そして最初に申請してから約３年。 その間、PGT-M を望む遺伝性疾患の患者の方から、また私と同じ病気でも PGT-M に反対する立場の方からもご意見をいただき、そしてこの倫理審議会でも様々な立場の先生方のお話を拝聴させていただきました。審議会で様々な立場の方の意見を聞けば聞くほど 遺伝性疾患の当事者として、そして、障害を持ちながらも、たくましく強く生きている子供を持つ親として 賛成・反対どの意見もうなずけるものがあり、どれが正解・不正解とは言えませんでした。 しかしながら、PGT-M の適応についての議論を見守っている間、自身を取り巻く環境でも様々なことがあり、 これらを通して得た自身の気持ちに関する結論は 『PGT-M の可否によって 今まで自分が生きてきた証が左右されるものではないし、今後も左右されるものではない。でも、やはり、親としては生まれてくるわが子には健康でいてほしい』という事です。それは今後も変わることはないですし たとえ世の中から病気による差別や偏見がなくなったり、障害福祉や病気のサポートなどの社会整備が手厚く整ったとしても変わることはないと思います。PGT-M の適応に関する、個人の要望として先生方へお伝えしたいことは、 安易に PGT-M を受けられるようにというのでもなく、疾患の重さの基準を他者が判断するというものでもなく 『遺伝専門家による適切な遺伝カウンセリングを受けたうえで、正しい知識の元 当事者が納得して PGT-M を受ける・受けないを選択できる社会』を私は望みます。 同時に PGT-M を選択しなかった人も病気を持って生まれてきた人も皆尊重され、患者が生きやすい社会になるよう、今後も倫理面の課題は医療者の先生方と患者が議論し合い、日本の医療がよりよい方向へ進むことを強く望みます。

着床前診断の診療に直接関わっている方（医師、遺伝カウンセラー、胚培養士など）

１０●まず最初に述べたいのは、クライアントに遺伝性疾患が医学的に正しく診断されていれば、十分な遺伝カウンセリングとカップルの同意書のみで PGT-M は実施されるべきだと考えます。日本産婦人科学会にその可否を決定する権利はありません。他の誰に迷惑を掛けることなく、自己の出費で、自分たちの検体を検査するのですから。そのカップルに科学技術の進歩の恩恵を受ける権利があります。もし遺伝病に罹患した子供を出生した場合には日産婦倫理委員会がその子にかかる費用等を支払うのでしょうか。もし、一票差で承認されなければ、反対の一票を投じた委員が責任を持つのでしょうか。委員会の多数決で決められる問題ではありません。医療行為を受けるか否かの最終決定は患者に罹っています。これは医療行為の常識だと思います。その根拠として、その遺伝病が深刻であるかどうかは、当事者の認識であり、他者では正当に評価できないこと。遺伝性疾患の正確な医学的診断（受精卵で検査ができることを前提とする）がなされていれば、当該カップルにとって PGT-M（科学技術の進歩の恩恵）を受ける権利があると考えます。海外では不妊治療前に３００以上の遺伝性疾患のスクリーニングをほぼルーティンで行います。もしカップルに遺伝性疾患児出生の可能性が高いようであれば、最初から PGT-M は当然

の治療として行われます。でなければ、日本は最終的にガラパゴス化（遺伝病の宝庫）してしまいます。当該遺伝性疾患の児の人権を損なうようなことが言われますが、あくまで体外受精を受ける方にのみ実施する技術であるため、新生児全体の９５％を占める自然妊娠からは出生する可能性は低下しません。故に、障害のある人たちの生活を守るという施策は十二分に行われなくてはならないことに変わりはありません。とは言え、PGT-M は高度な医療技術ですから日本産婦人科学会が認定した施設において、PGT-A/SR と同様に、各症例の登録の義務化の元に、患者の希望に基づいて実施すべきではないでしょうか。これが私の提言です。

１１●常日頃、神経筋疾患の診察・治療に並行して、遺伝外来で遺伝カウンセリング（発症前診断を含む）を行っている。これまでの議論について、議論に偏りはないだろうか。1 つ目は、これから生まれてくる子供の視線に立った議論がないことである。諸外国での事例など、網羅的調査が必要ではないだろうか。2 つ目は、重篤性の判断について、公平性がある議論ではないように思われる。「患者の多くは原病死する。」「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」という文言が平然と記されていることに愕然とする。神経筋疾患になる人、原病死する人、呼吸が苦しくなる人は生まれてきてはいけないのだろうか。これは優生学そのものではなかろうか。また、遺伝性神経筋疾患と言えど、治療法が少しずつ開発されつつある状況にも目を向ける必要がある。今回、anticipatory guidance を伴った議論が行われているようにも思えない。社会レベル、クライエントとその家族レベル、病院レベルで、今回の変更でどういったことが生じるのか、それに対してどのような対応を予定しているのか。例えば、着床前診断を行うためには、親の発症前診断の希望も増加すると予想され、また陽性とわかった際には親本人の医学的・心理的フォローも必要になる。何か問題が生じた時に、誰が受け皿になるのであろうか。産婦人科医は、今回の決定後、生じた様々なことに対して、クライエントに一生寄り添って行けるのであろうか。新たな重篤性の基準（案）のように、成人に達する前に、という文言がなくなることについて、ほとんど全ての遺伝性疾患が対象になることを意味し、これを産婦人科学会が（積極的に、ではないかもしれないが）「許可する」ことにつながっていることは認識しておられるだろうか。また、今回の案では、ガイドラインの内容がさらに曖昧になる状況になるようにお見受けする。ただでさえ日本産婦人科学会で悩ましい点があったと述べている重篤性の定義が、更に曖昧になるとして、どのように各施設で審査を進めて行けるものだろうか。高齢発症の遺伝性疾患にも適応されることは倫理的に如何なものだろうか。最後に、診療の傍ら、遺伝カウンセリングも行う医師として、一方で難病の患者に対応し、一方で発症前診断・着床前診断のお手伝いをすることには大きなジレンマがあることを追記する。

１２●毎日、元気な子どもが欲しいと願う患者さんと向き合っている臨床医の意見としてお聞きください。 1.健康な子どもが何の苦労もなく授かっている人には、「たった一人でいいから元気な子どもが欲しい」という気持ちはわからないと思う。 2.親として、元気な子どもが欲しい気持ちを持つのは誰も否定できない。 3.自分（当事者）と同じ苦労を愛する子どもにさせたくないし、その責任は自分にある苦しさもわかってほしい。 4.今、世界で行われている医療で一定程度安全性が認められている技術は日本でも行われるべきである。またその技術を求める権利が患者にはあると思う。 5.患者である当事者の気持ちは、その背景、特に家庭環境、今までの苦労、将来構想、経済的、社会的環境、さらに当事者の性格など、同じ疾患とはいえ、それぞれが異なる。よって、その重篤性の評価も、当事者、および主治医の意見

が最も重要である。 6.健常な人々には当事者の気持ちはわからない。むしろ、その患者グループの意見が現実を表していると思う。網膜芽細胞腫の件でも、患者会の意見はほぼ全員が PGT-M に賛成していた。 7.我々医療に携わる者は、目の前のその患者の痛みをできるだけ取り除いてあげたいと行動するのが習い性である。 8.医療の進歩は目覚ましいとはいえ、疾患と共に生きている当事者も現実には存在する。我々はその方々の生きる姿勢に感動し、勇気をもらう。敬意を表したい。我々はそれらの方々の努力によって我々の生活が支えられているのであることを忘れてはならない。 9.医療にはどこまで発展しても不完全さが付きまとう。99%の人に有効であっても 1%の人にはリスクを伴う。それは人が全く同一ではないからである。99%の人のメリットは 1%の方々へのリスクによって支えられている。この 1%の人々への十分な支えが必要である。それは国の責務であろう。 10.この場で議論された様々な分野の方々の意見は統一できないであろうし、それが本来の姿であろう。しかしお互いの意見を真摯に聞くことが重要であると思う。 11.マスコミは「生命の選別」と簡単に書き、興味をそそるが、我々はそのような大それたことを目指しているのではない。気持ち（意見）の不一致を認め合い、お互いできる限り幸せな生活を望んでいるだけである。そのために、その技術を選ぶか、選ばないかは当事者に任される世になるべきと思う。

１３●当院における単一遺伝疾患に対する着床前診断(PGT-M)の現状 。単一遺伝子疾患に対する着床前診断(PGT-M)は妊娠前に遺伝性疾患児を診断することが出来る一方、身体的・経済的な負担、限られた実施施設数のための受診の困難さ、実施までの長期待機などにより、容易に受けることができる検査ではありません。今回、PGT-M の現状と課題について臨床現場の立場から報告いたします。 2014 年 8 月から 2020 年 8 月までの間に、受診された症例は 39 例あり、そのうち 19 例は他施設から紹介でした。疾患に関する情報、PGT-M の方法や費用、実施までの流れなどについての遺伝カウンセリングの後、12 例(31%)は申請を希望されませんでした。 申請を行った 27 例の平均年齢は 35 歳、その内訳は疾患群別に神経筋疾患が 18 例、代謝異常症が 5 例、腎疾患が 2 例、眼疾患が 2 例でした。申請 27 例中 11 例は様々な理由から複数回の審議を要しました。最終 5 例は非承認となり、そのうちの 3 例は重篤性に該当しないと判定されました。非承認 5 例の転帰は 1 例が転院、3 例が羊水検査による出生前診断受検（その後、1 例は罹患児を中期中絶）、また 1 例が海外での PGT-M 予定となりました。 現行の制度下で、初診から体外受精胚移植実施までに平均 494 日(339-907 日)と約 1 年半を要しています。第三者機関遺伝カウンセリングや遺伝子解析の事前検査など申請に必要な手続きに約 6 ヶ月、申請から承認までは照会や再申請の有無により差が大きく 3 ヶ月～11 ヶ月、承認から体外受精胚移植に至るまでに約 4 ヶ月を要しています。新たに予定されている制度では期間短縮が望まれます。 当院での PGT-M 成績ですが、PGT-M を希望された 16 症例に、採卵 30 回、胚移植 28 回を実施しました。妊娠 16 回（胚移植当たりの妊娠率 57%）、流産 6 回(妊娠当たりの流産率 38%)、10 人の出生（症例当たりの生産率 63%）を確認しました。今回の結果からも高年齢女性の流産率は高く、PGT-M との併用が許可されていない着床前胚染色体異数性検査の実施が可能となることが望まれます。また、X 連鎖劣性遺伝病における保因胚は正常胚と同等に扱うようにされていますが、医学的な観点および自身と同様の状態の子供を望まれない方に対して、区別することも必要であると考えられます。

１４●生殖に関する諸問題はいずれも time-sensitive であり， 自らの reproductive age の問題を考慮し

た時に， PGT の実施に拘泥しない， あるいは実施を諦めざるを得ないカップルも少なくない．申請から審査完了までのプロセスの効率化は， PGT-M が更に広く実践される上での最重要課題の 1 つである．わが国においては，女性の生殖に関わる自己決定が著しく軽視されている点が憂慮される． 具体的な例として血友病Aの保因者の事例を挙げる．クライエントには 3 歳で頭蓋内出血により死亡した兄がいた．凝固因子関連検査により， 当該女性は血友病 A の保因者の可能性が高いとみなされている．今後妊娠をした際に， もし男児の妊娠であれば， その半分に分娩の経過で頭蓋内出血のリスクが上昇することを指摘されている．従って，妊娠した際には出生前性別診断を受けることが推奨され， 児が男児と判明した際には，変異の有無を問わずに帝王切開の選択を推奨されていた．男児の半分は非罹患児であるので，出生前遺伝子検査の実施により変異の有無を検出すれば， 不必要な帝王切開を避ける事も出来る．これはクライエントには大きな選択肢の 1 つとなる．十分な DNA 量を条件とする羊水検査であれば， 検査の精度も高く， かかる費用は比較的安価となる．ただし， 潜在的に帝王切開を受けざるを得ない状態であることには変わらない．例えば治療法があるという理由で PGT による非罹患児の妊娠を目指す希望は叶わずに， 偶然に女児を自然に授かることで， 希望しない帝王切開の選択を回避出来ることを期待することが倫理的に正しい行為であると， 当事者はでない我々は説明が出来るであろうか? 性別診断を是とするか？分娩様式に選択の幅を持たすために， PGT の実施を妥当な理由と見なすか？それが公序良俗に違反する行為であるのか？等の議論は倫理社会的適応を巡る議論であり， 医学的判断とは異なる．明快に用語を使い分けることも出来ていないほど， 我々の議論は今尚表層的であると思う．最も重要なのは， 出来るだけ多くの選択肢を提示出来ることと， 患者が自らの問題について自己決定出来たと最終的に思ってもらえることにある．それが産婦人科医の専門家集団として， われわれ学会員が提供すべき女性に対する支援のあり方である．

１５●私たちの施設は PGT-M の検査を担当することが多いため、全国から PGT-M に関するご相談に来られたり、オンライン遺伝カウンセリングの依頼を受けることが多いです。ご相談のケースで最も多いのは、出生前診断を選択したが結果が罹患児で、身体的、心理的負担が大きかった、というご夫婦で、中には精神医学的なサポートを要したご夫婦も多々おられます。さらには、結果が非罹患児だったのですが、出生前診断の時のストレスが苦痛で、２度と出生前診断はしたくないとおっしゃるご夫婦もおられます。「着床前診断ができなければ、出生前診断は考えられず、すなわち、子供を作るなといわれている気がする。着床前診断を承認しないといわれることは、旧優生保護法下の強制不妊手術をされていることと本質的に変わりはない」とおっしゃるかたもおられました。 私は、人工妊娠中絶を回避できる着床前診断は、その対象の重篤性の基準を出生前診断よりもさらに緩和してもよいぐらいだと考えています。学会承認を得るために、競って家系の疾患の「重篤性」をアピールしているのも本来あるべき姿ではないと思います。個別審査といいますが、先天性代謝異常症や遺伝性皮膚疾患などで、自然歴では「重篤」な症状が出現する可能性が高いにも拘わらず、ご両親が手塩にかけてケアをすればするほど「重篤」な症状が表に出ず、「重篤」にみえなくなってしまうという経験も多いです。 本審議会をきっかけにして、PGT-M を希望しておられるご夫婦の状況やお気持ちが少しずつでも一般社会に理解されていくことを願っております。

関連市民団体

１６●1.「重篤性」の定義の変更について 日本では、PGT-M は「生命の選別」であり、女性の心身に過重な負担を課して「健康」な子どもを産むことを強いる「差別の技術」だと主張する障害者や女性と医療サイドの間で熱心な議論が行われてきた。その重みに鑑み、「重篤」を「成人に達する以前に、生存が危ぶまれる状況になったり、死亡に至らないまでも生命維持が極めて困難な状態」と解釈するなど、限定的に行われてきた。文字通り「日常生活を強く損なう症状が出現する疾患」も適応に含めるとなれば、多くの「難病」や遺伝性腫瘍が対象となり、適用範囲は一気に拡大する。「成人に達する以前に」の削除は、成人まで生を全うできる人も、生まれなくてもよい／生まれるべきではないとみなされることになる。PGT-M は、遺伝学的特徴によって胚を選別する技術である。本来、生物としての人間は多様であるにもかかわらず、「正常」とみなす胚のみを選択して出産させる技術であり、人の生命のありかたを大きく揺るがす可能性がある。「いのち」をどのようなものとして眼差すかという社会の「生命観」にも大きな影響を及ぼす。「重篤性」の定義の変更には、反対である。 2. 「当事者」の尊重について 今回、「当事者（クライエント）の考え・立場は最重要」として、「重篤性」の定義変更及び審査方法の変更が提案されている。だが、PGT-M 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、疾病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親や、「どんなに重度の障害があっても、充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 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。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、「当事者の自己決定がなにより大切」と主張するのは、医療側の欺瞞である。 又、PGT-M では自然妊娠可能な女性も、身体的精神的経済的に大きな負担を強いる体外受精・胚移植を行う必要があるが、その生児獲得率は 1 割以下と非常に低く 、実際には、大半の女性は赤ん坊を手にすることはできない。PGT-M はこの問題の解決にはならないし、解決としてはならない。医療は、病を抱えている人に対して、出来るだけ肉体的・精神的苦痛を取り除き、生きることを援助するためにこそ用いられるべきである。

抄録提出・発言希望なし

遺伝性疾患を発症あるいは保因状態の方もしくはそのご家族

１●自閉症の長男をもつ親です。 次男を米国で出産しましたが、出産前から再発率 25%の説明を受け、体外受精で受精卵を自閉症パネルで調べてから移植することを選択枝として挙げられました。妊娠後も NIPT とクアトロテストなどを強く勧められました。なお、自閉症にこれらの検査をしても検出しきれないことも説明されました。 結果として我々は検出できない可能性もかんがみて、全て受けない選択をしましたが、選択枝すらない日本、選択枝があるのに説明すらもしない日本は異常な感じがしました。 米国の感覚だとその内容を伝えないのはガン告知をしないお医者さんと同じくらい非常識な感じを受けました。 受ける人もいて、受けない人も居ていいと思います。でも着床前の選択枝だけを規制しているのはおかしいとおもいます。

２●今回の改定案に賛同致します。私の第一子は、先天性筋強直性ジストロフィーです。自分の遺伝子が原因で、我が子に遺伝させてしまった病気は、治療薬もなく進行性の残酷な病気でした。産後、私は鬱状態になり、いっそのこと我が子を連れて死ぬことも考えましたが、周りの支えで何とか前を向き、親としてできる限りのことはしようと踏みとどまりました。第二子を考えた時に、PGM-T を受けたいと医師に何度も訴えましたが、出来ないと言われ続け、結局妊娠後の出生前診断しか選択肢がありませんでした。結果は第二子にも遺伝しており、障害の子供を２人育てる自信がなく堕胎しました。掌サイズの我が子を荼毘に付すために、すぐさま火葬場へ行き、待っていたのは苦しい現実と虚無感でした。精神的にとても辛く、もう二度あのような思いはしたくないと心底思います。夫の転勤を機に、病院も変更となり、PGM-T を相談したところ、実施している病院をすぐに紹介して頂けました。病院によってこんなにも差があることに、不平等さを感じられずにはいられませんでした。ようやくたどり着いた PGM-T も、審査に１年ほどかかると言われましたが、待てど暮らせど日本産科婦人科学会からの回答は得られず３年が過ぎ、返ってきた答えは却下でした。なぜそんなにも結論に時間を要するのでしょうか。しかもクライアントには明確な説明はなく、到底納得できません。再申請しましたが、さらに 9 か月が経とうとしています。その間に私自身が高齢出産の年齢に達し、他のリスクも考えると、もう子供を諦めざるを得ない状況です。PGM-T 実施にあたっては審査の敏速化、クライアントへの丁寧な説明をお願いしたいです。加えて、稟議中に出たご意見や資料を読む中で、審査を行う人により結果に差が生じること、同疾患でも苦悩をより訴えた方が審査に有利な事例が少なからずあることにも納得できません。病気で辛い思いをしていても、表には出さず前向きに生きようとしている家族はたくさんいます。我が子は寝たきり状態ではないとはいえ、転倒しやすく下肢装具と保護帽子は日常生活では欠かせません。身辺自立は何一つできず全介助であり、知的障害もあり意思疎通が困難で、十分重篤と言えます。苦悩の感じ方は人それぞれで、真実は当事者にしかわかりません。PGM-T は当事者の意見が最優先され、出産の選択肢の一つとして選べるよう切に願っています。

３●母がハンチントン病を発症しており、私はハンチントン病のアットリスクです。 自分自身がハンチントン病になる可能性を抱え、さらに家族の発症により今まで辛い思いをしてきました。生まれてしまったことを恨み、自殺を考えた事もあります。 しかし、そんな中でも結婚をしたいと思える人が現れ、

子供を望みたい、幸せな家庭を築きたい。そんな願いが出てくるようになりました。　しかし、母の病状や家族の負担、私の今までの精神的状態を考えると自分が子供を産むときは子供に同じような思いをさせたくない。ハンチントン病で悩んでほしくない。今まで自分が経験してきたからこそ、そう思いました。 しかしながら、着床前診断ができるのかと期待して調べたところハンチントン病は対象ではありませんでした。絶望でした。　なぜなのか不思議です。海外ではできるのに日本がダメなのはなぜ？出生前診断は良くて、着床前診断がダメな理由は何？私と同じような思いをした事のない他人が決めた曖昧な基準で、どうして子供を望む可能性を潰されてしまうのか？意味が分かりません。 ただ、子供を望みたい、子供には幸せになって欲しい。それだけなのです。そう願うのが親なのではないでしょうか。　私が健康でいられるのはあと何年なのだろう、着床前診断が受けれるのはいつになるのだろう、子供を望めるのはいつになるのだろう、、 そう考えると時間がないのです。 アングラでの着床前診断や海外での着床前診断も考えました。しかし、それはやはりとても不安です。でも、そうしている方も沢山いると思います。　私と同じように悩んでいる人が 1 人でも減って欲しいです。そう強く願っております。お願いします。

4●ベッカー型筋ジストロフィー（BMD）の保因者で、次男が BMD です。以前に着床前診断を申請し、承認されなかった経験があります。また、長男を先天性心疾患で 1 歳で亡くしています。　①当事者にしか分からない想い　私は医師ですが、長男や次男の闘病を通して、当事者にしか分からない想いを痛感しています。病院以外で、どれだけの想いでやっと難病を受け入れているかというのは、病院で働き、患者に寄り添うだけでは見えません。　我が子が治療法のない難病で生まれるというのは、想像を遥かに上回る衝撃です。思いやる事は出来ても、実際は経験しなければ分からない無いだろう絶望です。　②遺伝疾患の方の否定ではない　長男も次男も難病を持って生まれましたが、愛され幸せに生きてきました。私自身も、精神的により豊かになったと感じています。　しかし、誰もが""病気""を恐れて、予防や治療をする様に、我が子には避けられる""病気""は避けてあげたいと願っています。長男が心不全で苦しみ亡くなる経験は、身を引きちぎられるように辛いものでした。BMD には拡張型心筋症リスクがあり恐れています。可愛い我が子が""病気""により身体的精神的に苦しむ姿が辛い、という自分の""弱さ""から着床前診断を希望してます。　③PGT-A 併用の議論が必須　以前に染色体異常による流産を経験しました。妊娠に対して 5 ヶ月の時間ロスがありました。　現在、PGT-A は臨床試験という形で国内で施行されているらしいですが、PGT-M における PGT-A の併用を同列に適応を考えるのは、合理的でないと思います。新たに胚を傷付ける必要もなく、元々胚凍結は必須であり、PGT-A 費用負担以外には当事者にデメリットはありません。生命倫理が問題であれば、結果判明後のカウンセリングで生存可能な異常胚移植の希望を確認する事で対処可能です。流産による身体的精神的負担卵巣年齢ロス経済的ロスの回避などメリットが明らかに多いです。　今回の審議の機会を失うと、PGT-A 併用のための議論が 10 数年と止まってしまいませんでしょうか。　PGT-A の併用についても、この機会に前向きに議論していただければありがたいと思っています。　""病気""というのは、人にとって、とても恐ろしいものです。皆がそうであるように、我が子や自身の健康と幸せを望む人に選択肢が増える事を望みます。

５●筋ジストロフィー保因者の女児の親です。最初に筋疾患の疑いがあると医師に告げられたときは大変なショックでした。この子は長く生きられないのかと絶望しました。保因者は重篤な症状の可能性は

低いと医師から聞きましたが、それも確率論のようなもので、将来の症状の発現がないと言い切れるものではありません。女性でも発症する方もいます。保因者本人の立場でも、その親としての立場でも大変な不安や恐怖があります。また、本人が妊娠・出産を考えるときの着床前診断の選択肢があるかないかで、人生が大きく変わってきます。 ・「命の選別」という言葉がありますが、病気によって辛い思いをしたくない・させたくないと考える人を傷つけています。子が少しでも健康で長生きできたらいいという単純なものです。「優れた」子を望んでいるといかそういう次元ではありません。審議会の資料の中には「自然の摂理に反する」という意見もありましたが、極端な話、医療行為の多くが自然の摂理に反するものではありませんか。患者アンケートにありましたが、「患者でも患者の家族でもない人に「命の選別」だと言われたくないです。きれいごとだけでは子どもを育てていくことはできません。」という意見に同意します。当事者の中には病気があっても前向きに生きていらっしゃる方もいますが、そうでない方もいます。着床前診断を受けることが、病気がある方の存在を否定しているわけではありません。逆にその「私を否定するのか」という言葉自体に、そうでない方を否定する要素が含まれています。 ・絨毛検査等で中絶することは妊婦の心身に多大な負担があるにも関わらず認められ、より負担の少ない着床前診断が認められないのは整合がとれていないと思います ・家族の発症歴の有無で着床前診断の審査の可否が変わってくると目にしたことがあります。審議会の資料の中にも家族歴の有無を考慮している意見がありました。事実かどうかはわかりませんが、家族に発症した人がいなければ不可にする例があるのであれるのでしょうか。それが医学的な理由でなく、障がいへの理解とかそういった側面で不可にするのであれば、審査側が申請者に優劣をつけているようにも思えます。（見当違いの意見であれば申し訳ありません。）

6●主人が遺伝子疾患を持っています。若齢ですが、症状は20代から出てきております。専門医からは軽度だと聞いておりますが、もし子どもが産まれても2分の1の確率で更に重い症状が出るとのことです。主人が仕事や近所づきあいで既に辛い思いをしているのに、それと同じ思いを我が子にもさせそうとする親がどこにいるでしょうか。私は医療関係者で、主人と同じ病気の方と接することがあります。症状は様々ですが、人工呼吸器を装着したり、胃瘻造設、命を落とした方も見てきました。主人はまだ仕事もなんとかできておりますが、重い物を持ったり細かい作業をすることは避けるようにと言われております。今の主治医の先生にお会いして、結婚して5年目で現在1歳になる娘を妊娠することができました。それまで多々辛い思いをしてきました。自分より後に結婚した人が妊娠すること、職場で子どもの話をしている時の疎外感。素直におめでとうと言いたいのに、うまく言えない自分が嫌で仕方ありませんでした。結婚＝妊娠という決まりでもあるのでしょうか、妊娠するまで周りの人から心無い言葉をかけられたこともありました。「結婚何年目？」「子どもはまだ？」。3年目くらいからは気を遣ってか、言われる頻度も減ってきました。私だけならまだいいのですが、私の親まで子どものことを聞かれていたそうです。親も、そのことはずっと私には言わなかったようで、出産してからそのことを聞かされました。母親は近くに住んでおり、比較的仲が良かったのですが、結婚してから徐々に疎遠になりました。なかなか授かれなくて、母親に申し訳なくて、会っても笑うことができませんでした。親戚が集まるお盆や年始の集まり、本当に苦痛でした。特に年配の方は遠慮なく子どものことを聞いてきますから。色々重なり精神的に辛くなり、病院に通っていたこともありました。望まない妊娠をし、中絶をする方もいらっしゃると思います。その方を批判するわけではありませんが、中絶が認められている少子化の日本で、なぜ妊娠

を望む私たちのような夫婦の着床前診断が認められないのでしょうか。正直理解に欠けます。もちろん、障害者の方たちの存在を否定しているわけではありません。そのような方と日々接しながら仕事をしているのですから。私たちのように悩んでいるご夫婦が日本にいるのであれば、着床前診断の基準は緩くしていただきたいと存じます。

７●子を持って明るい未来を創造し希望をもって２年前に結婚しました。ところがその２か月後、妻の交通事故により病院を受診した際、私の妻は筋強直性ジストロフィーを患っていることが判明し、そのため子に遺伝する可能性がある事を知り大きなショックを抱えて生きる事になりました。しかし現代科学において入れんの有無が事前に確認できる方法があると医師より説明を受け、なんとが希望を見出しました、そこで子に遺伝した場合に、その子の将来及び私たち両親の負担も大変重くなる事を考慮すると出産前に遺伝の有無を確認し、遺伝が判明した場合には出産を諦める選択を取りたいと考えました。しかし出生前診断（羊水検査等）では、妊娠後一定期間の経過後の診断となり、その後の堕胎となると母体への健康面が非常に心配なため着床前診断を希望しました。　妻の病気が判明したものの、明るい希望を見出し期待をもって田舎に住まう私たちは遠方の専門のクリニックに向かったのですが、そこで待っていたのは膨大な費用が必要との現実を知らされ、着床前診断が不可能である事を判断せざるをえず絶望を感じ打ちひしがれました。私はなんとか妻に元気を持ってもらおうと必死に去勢をはり、なんとか妻を元気付けましたが、今でも現実は大変つらい思いをしています。　私たち疾患を患う夫婦が子を希望する事自体が社会不適格なのでしょうか？私たちの希望では将来に起こる身体の障害に不安を持ちながらも、医療の発展に唯一の希望を持ち来るべき時に備えて身体的にも経済的にも出来る限りの余裕を残していけるよう日々生きていますが、どうしても現実は疾患の無い人と自分の状況を比べてしまい、出来ない事や余分な経費を目の当たりにし、希望を持てない事に苛立ちを隠しきれません。悪い事をしたわけでも無いのに疾患があるために一般の人と同じ出産が求められません。　そこでお願いです。疾患を患いながらも出来るだけ一般の人と同じように生活出来るようにしてください。せっかく着床前診断という技術が確立しているので、着床前診断をもっと幅広く適用できる法整備と、将来のための経済面の補助のため受診料の補助を頂ける制度の確立をよろしくお願いいたします。

８●着床前診断を受けるには至りませんでしたが、遺伝カウンセリングを受け思ったことを書かせてもらいます。
私達夫婦は、デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)の着床前診断を考えていました。
次男がDMDを罹患しており、三人目は健康な男児もしくは、保因者ではない女児を望んでいました。
DMDの着床前診断の場合、
伴性劣性遺伝であるためまずは性別を調べる。
次に、男性ならばDMDの遺伝子をもっているか調べる検査に進む。
女性の場合は、保因者かどうかは調べない。
ということが、日本産婦人科学会で決められていると知りました。
女性で保因者であっても症状が強く出て、車イス生活を送っている人がいます。男女問わず検査を最後まで進めてもらえることを求めます。
・重篤な遺伝性疾患の定義について

全介護が必要である。
自発呼吸ができない。
自ら食事ができない。
予防しか方法がない。
完治させる治療方法がない。
自力で排泄ができない。
上記の症状が複数発現する場合が、重篤な遺伝子性疾患と考えられます。
また、基本的に一日に、他人に生活の補助を八時間以上受けなければ
成り立たない症状を定義するとよいと思います。

何らかの遺伝性疾患に関して将来、着床前診断を希望する可能性がある方

９●2019 年に第一子を出産したものです。 子どもが産後のマススクリーニング検査にて脂肪酸代謝異常症であることが分かりました。この病気は代謝異常症の中でも突然死が多い疾患です。 色々な機関で検査をしていただき、低血糖等で突然死を起こしやすい乳幼児期発症型が考えられると連絡がきました。治療法はなく食事の脂質制限や頻回食、運動制限が生涯必要となります。また小学校入学くらいまでは、食欲低下や体調を崩すたびに入院しぶどう糖を投与していくことになります。また、心筋症など命にかかわる重篤な合併症もあります。 現在は 2 ヶ月に 1 度、県外の大学病院まで往復 5 時間程かけ定期検診に通っています。 第一子で突然死を起こすリスクのある遺伝性の疾患が見つかったことで、毎日体調を崩さないか、すぐに病院に駆けつけ治療を受けさせてもらえるのか等常に不安に過ごしています。 また体調を崩す度入院となる為、体調を崩しやすい幼いうちは親子共にかなり心身に負担がかかります。現在子どもが一歳になり、第二子について考える時があります。1/4 の確率で同じ病気を持つ可能性があるため、同じ疾患の場合の心身の不安や負担を考え諦めようと思いつつも、子どもと関わっているとふと兄弟がいたらと想像してしまうのです。 遺伝性疾患の子を持つ親として第二子を考える者として、着床前診断が可能性となれば産前・妊娠中・産後の精神面や身体面の不安が軽減されるのではないかと思っています。 子どもが健やかに成長してほしいと願うの は親としてみんなが考えることではないでしょうか。 遺伝性疾患の子どもをもつ親の考えとして知っていただけたらと思い回答しました。

着床前診断を実際に受けられた方

１０●第一子を遺伝性疾患で亡くし、その後着床前診断を受け第二子を妊娠中です。羊水採取し遺伝子検査を行い、疾患が分かれば中期中絶するしかないと思っていたので、着床前診断を選択することができたことで精神的な負担がかなり軽減されたと感じています。着床前に遺伝子異常のない胚を選ぶことは、お腹の中で育っている子を病気だからと人工中絶することよりも倫理的な問題が少ないのではと思います。 また、着床前診断を受けたからといって、第一子を否定している気持ちは全くありません。何年先か分かりませんが、いずれは治療が可能になると信じていましたし、本人、家族共に身体的精神的負担はありましたが前向きに生活してきたつもりです。治療があるなら受けることと同じように、治療できない病気に対して着床前診断を選択したと考えています。 着床前診断を受けるにあたっては、受診施設が片道 4 時間以上と遠方であったため通院の負担があり、治療費、交通費、宿泊費など金銭的な負担もありました。第一子が存命なら通院は無理だったろうと思います。カウンセリング等含め県外 5 施設

に受診し、実施までの手続きに時間を要した感は否めませんが、倫理審議会資料等を拝見すると仕方ないことと感じています。関わって下さった方々に不服はなく感謝しております。

１１●私の息子はSMA1型を発症し、生後9ヶ月で無くなりました。 しばらくして、また子どもを望みたいと思った時、着床前診断の事はあまり考えていませんでした。遺伝性のある病気だとは知っていましたが、着床前診断は簡単にできるものではないし、その覚悟もありませんでした。 その後自然妊娠しましたが、妊娠が分かった瞬間から、病気の可能性があるという実感が現実味を帯びてきて、毎日不安とストレスを抱えて過ごしてきました。その後流産しました。流産した悲しみと、病気の子どもだったかもしれないという安心と気持ちが両方あり、こんな状態で子どもを望むのは無理だと思いました。 子供が欲しくて妊娠したのに、妊娠した事を心の底から喜べないのは親にとっても子供にとっても辛いことです。 もうこのような思いは絶対にしたくないと思い、着床前診断を希望しました。

１２●私は 1 人目妊娠した際、胎児の首の浮腫が分かり、医師よりなんらかの病気を持っている可能性があると言われ、中期中絶をしました。産まれてくる子につらい人生を過ごさせたくない一心で即決でした。2 人目に妊娠した際も、首の浮腫が見つかり、中絶を決めていましたが、原因を少しでも分からないかと別の病院を紹介してもらいました。そこで絨毛検査をして何も異常無く、中絶をしなくてもいいんじゃないかと言われ産む方向になりました。それから順調に成長していき、家族も病院側も何も病気を疑わず、中絶せずに良かったとなっていました。しかし、出産して産まれてきた瞬間、みな無言になり、私は何が起きたのか全く分かりませんでした。産まれて来た赤ちゃんは全く動かず、体はふにゃふにゃで、すぐに挿管され呼吸器を使わないと自発呼吸が無い状態でした。それからいろいろな検査を行い、脊髄性筋萎縮症の中でも珍しい 0 型と分かりました。呼吸器無しでは数分ももたず、全く動かない子供を可哀想で辛そうで罪悪感でいっぱいの状態で毎日面会する日々を過ごし、今では在宅で全介助で子育てしてます。 この子が産まれて間もなく、次の子を考えました。周りも私の精神的な面からもそれがいいという雰囲気でした。この子が体を張って病気を教えてくれて、次は検査ができるのだからと希望を持てるようになりました。その時は着床前診断というのを知らず、絨毛検査でしか分からないと思ってました。中期中絶は体に負担がかなりきますが、もう 2 度と病気を持たせて産まれてきて欲しくないので、もし病気と分かったら中絶する覚悟でした。1 年ほど経ち、なかなか授かれないなか、着床前診断の存在を知って、すがる思いで受診しました。しかし長いプロセスがあり、私の年齢が気になりました。着床前診断ができるまで待っていたら、どんどん妊娠しづらい年齢になるのではないかと心配でした。待っている間に妊娠して絨毛検査で病気と分かり中絶となってもまた時間が過ぎるしと悩みましたが待つことにしました。今、着床前診断結果で異常ではない受精卵を戻してますが、なかなか授かれず、あと数回のチャンスが残ってる状態です。私が要望したいのはもっと早くもっとスムーズに着床前診断をしたかったです。女性は年齢的な事もあり、チャンスが限られているので、プロセスを待つ間に妊娠の可能性を狭くするのは非常にもったいなく感じます。　以上です。

１３●■出産された患者の声

疾患名：ALD　（家系内発端者：弟）

私自身が難病の保因者であった為、着床前診断を目的とし[redacted]での体外受精を選択しました。

治療の為に、他院でのカウンセリングや遺伝子検査のできる病院への紹介、倫理委員会とのやり取り等[redacted]を越えた連携も必要でしたが、スムーズに準備や案内をして頂けたので時間を無駄にすることなく、治療に進むことができたと感謝しています。治療は、痛みや不安がゼロではありませんでしたが、先生をはじめとした医療スタッフの方々や、クリニックの設備・サービスがリラックスできる環境を整えて下さっていたので、緊張はしたけれど、安心して治療に取り組めました。何より魅力的だったのは、全てのスタッフさんが患者の不安や喜びに寄り添う気持ちを持っていると感じられる対応だったことです。ありがとうございました

疾患名：DMD　（家系内発端者：弟）
単一遺伝子疾患の着床前診断と経て、2019 年 7 月に元気な男の子を出産することができました。着床前診断をというまだまだ実施している医療機関の少ない技術に不安もありましたが、[redacted]院長や遺伝カウンセラーさんに親身になって話を聞いて頂き、承認申請にも迅速に動いてくださったお蔭で安心して治療を受けることができました。正常胚移植の 1 回目で無事妊娠し、出産までこられたのも、偏に先生方のお陰だと思います。お願いして本当に良かったです。遺伝疾患で妊娠に悩まれている方は是非、一度こちらで相談してみてほしいなと思いました。本当にありがとうございました。

疾患名：ペリオキシソーム病　（家系内罹患者：第一子、第二子　共に 1 歳代で死亡）
3022 グラムの可愛い女の子を出産しました。先日、2 週間検診に行きましたが、「元気です。問題ないです。」と小児科の先生に言われて、とても安心しました。着床前診断をしていても、生まれてくるまで本当に心配でしたが、大きな声で泣き、一生懸命ミルクを飲む姿を見て、元気だなぁ、良かったなぁという気持ちでいっぱいです。とても幸せな時間を過ごせていて本当に嬉しいです。[redacted]先生、遺伝カウンセラーには、とてもお世話になりました。治療中は、肉体的にも、精神的にも、辛い事もありましたが、スタッフの皆さんに支えられてここまで　辿りつくことが出来ました。
本当にありがとうございました。

１４●①私はデュシェンヌ型筋ジストロフィー保因者です。自分が保因者であることが分かった時、結婚は諦めようと思いました。その理由は弟がデュシェンヌ型筋ジストロフィーで若くに亡くなり、私から見た弟はとにかく可哀想にしか見えませんでした。そして弟のような子を持つ母の苦労を幼い頃から私は見てきて、母のような苦労は絶対にしたくないと思いました。懸命に介護し、弟を看取った母も私と同じ意見でした。しかし、そのような状況の私を夫はそれでも良いと言うので結婚しましたが、私は子どもを持つことに強い抵抗がありました。出生前診断を考えましたが、私は受け入れられませんでした。その理由は、もし自然妊娠で授かった命を出生前診断で筋ジストロフィーと分かった場合中絶なんて決してできないと思いました。そのような中、着床前診断の存在を知り、遠方でしたが遺伝カウセリングを行なっている大学病院に納得するまで何度も通い、そして着床前診断に進もうと決意しました。　着床前診断実施施設も遠方のため、通院が大変でした。自己注射で卵を育てていたのに、集中豪雨で新幹線が止まり、受診できず、やむなく採卵中止になったこともありました。また私が３８歳ではじめた治療でしたので一度の採卵で得られる卵の数が非常に少なく、複数個の胚盤胞を得るのに、複数回採卵を行いました。得られた胚盤胞の検体を検査に出し、一度の移植で無事妊娠がすることできました。妊娠しても妊娠継

続できるのか、元気な子を出産することができるのか、とても不安でしたが、私は羊水検査は受けませんでした。その理由は、結果によっては悩み苦しむことになるだろうし、私は中絶は絶対にできないと思いました。そして無事に元気な子を出産することができました。　遠方通院により、私は仕事を多く休むことになり、結局仕事は退職せざるを得ない状況になりました。また複数回の採卵により、かかった費用はかなりの高額でした。また得られた胚盤胞の数も非常に少なかったので、無事妊娠出産まで至ることができるのか不安も強かったです。決して弟の存在を否定するつもりはありませんが、今親として元気な我が子の姿を見て本当に幸せです。治療はかなり大変でしたが、頑張って良かったと心から思います。

② 私は着床前診断を経て元気な子を出産することができましたが、私にはまだ凍結胚が２個残っております。こちらの凍結胚も第１子の胚と一緒に着床前診断を行っており、筋ジストロフィーではないことが分かっております。

しかし、こちらの胚は移植せずに破棄しようと考えております。破棄するのは大変辛いのですが、その理由として、この治療を行い、かなりの高額な費用がかかってしまい経済的に余裕がありません。これから第１子を大学まで行かせてやりたいので、その費用を貯蓄するには私が働かなければならないこと、そして私の年齢が現在４０歳というのもあり、就職先を見付けるのが大変で、この度ようやく決まった就職先を、移植して妊娠出産で休むわけにはいきません。私の前職もこの治療で多く休むことにより、退職せざるを得ない状況になりました。

私の切なる願いとしましては、採卵のための通院で多く休んでしまっても構わない職場環境に是非ともして頂けたらと願います。そして妊娠出産しても復帰しやすい職場環境になって頂きたいです。地方の中小企業ではまだまだ厳しいのが現状です。

新しい就職先が第２子を応援して下さるのならば、私は是非とも移植したいのですが、まだ就職したばかりですので、それは難しいと思います。私は第１子を授かれただけでも本当に幸せです。できましたら第２子もとは思いますが、それは難しいと思います。

そして着床前診断についても、もう少し取り組みやすい環境にして頂けましたらと願います。当時 36 歳の私が着床前診断をはじめて知った時にまず感じたことは、こんな途方もない治療は無理だと思いました。地元から殆ど出たことがない私が、新幹線を利用した遠方通院に加え、保険適用でない高額な治療費、また日本産婦人科学会の承認を得るには１年～１年半かかると聞き、妊娠へのタイムリミットに焦りを感じていたのもあり無理だと思いました。

しかし、私は新幹線を使って納得するまで遺伝カウンセリングを受け、今着床前診断に進まなければこの先ずっと後悔することになると思い進む決意ができました。今は進んで良かったと思いますが、大変だったのも事実なので、もう少し取り組みやすい環境に整えて頂けたら、今後悩んでいる方がおられた時に決断しやすいのではないかと思います。

過去に着床前診断の申請が承認されなかった方

１５●劣勢遺伝により現在５歳になりますが難病で肢体不自由の子供を持つ母です。 この子を一人置いて自分が年老いて死んでしまう事を考えると…。 その子の生き方も尊重しつつ、頼る訳にはいきませんが、やはり兄弟を作ってあげたいです。 そして、普通の子供を持つ母としても生きてみたいです。 実際に子供を育ててみて心身共に凄く大変な事も多く辛い事も涙する事も沢山あります。同じ思いをする親

御さんが一人でも少なくなる事を祈っています。 着床前診断で救われる家庭もあります。 ご理解の程宜しくお願いします。

国外で着床前診断を受けたことがある方

１６●私（男性）は、29 歳頃に筋強直性ジストロフィーと診断された。私自身医師であり、比較的軽症な状態で診断されたが、無精子症による男性不妊をすでに合併していた。受診先の遺伝カウンセラーの紹介で、出生前診断において遺伝子検査をしてくれる（国外に検体を送付する）産婦人科医を受診、1/2 の確率にかけて体外授精＋胚移植に臨んだ。妊娠した胎児の絨毛検査を行い、結果は残念ながら疾患遺伝子陽性であった。非常に悩んだが、この疾患は世代を経るごとにリピート数が増加して重症化する可能性が高いこと、生まれてくる子供に同じような思いをさせたくない、ということで、人工妊娠中絶を選択した。私達は、妻に宿っていた命の灯火を消してしまったのだ。私自身、そして何より妻にとって、筆舌に尽くしがたい苦痛を味わい、一生忘れることのできない深い心の傷を生涯かかえていくことになった。「私の赤ちゃんがいなくなっちゃった」という妻の言葉は、死ぬまで忘れることができないだろう。その後、国外での着床前診断という方法を知り、費用は高額だが子供を授かるためなら、ということで、渡米することを決意。アメリカで連日の注射剤を打つなど苦痛に耐えながら採卵に臨み、最終的に数個の疾患遺伝子陰性の胚盤胞を得て、2 回目の胚移植で双子の男児を授かることができた。総費用は 1000 万円以上、妻は 3 回の渡米が必要であった。子供が無事生まれるまでの毎日は不安で押しつぶされそうになる非常に苦しい日々であった。子供が得られなければ離婚する、という話まで出ていた。 現在の国内での遺伝子検査は重篤な疾患に限定されているが、小児期に著しい症状が出ないからといって、重篤でないとは一概に言えないのではないだろうか。成人期以降に発症する疾患であっても、当事者にとっては人生がかかっており、ただ重篤でない、と言って納得できるものではない。命の選択との批判もあるだろうが、提言をされる先生方も自分の家族に置き換えて考えてみてほしい。着床前診断が可能なら、悲惨な人工妊娠中絶も減らすことができる。国内での不妊治療でさえ日常生活に大きな支障をきたすが、海外に行く必要があるとなると、一層様々な困難がある。日本は世界的に見ても生殖医療が立ち遅れていると言われている。国内で自由に着床前治療が受けられるようになり、私達のように心の傷を負う親がひとりでも減ってほしいと願っている。

着床前診断の診療に直接関わっている方（医師、遺伝カウンセラー、胚培養士など）

１７●PGT-M 臨床を行っている医師です。 当施設は総合病院なので日産婦に申請して承認された方だけを対象に行っております。遺伝子診療科もありますので、そちらや当院への相談の時点では希望される方が一定程度おります。 でも最終的には「PGT-M を受ける決心も覚悟もあり、医療の内容も完全に理解されている患者さん」が「日産婦の承認を受けられなさそうな疾患である」ことや「承認を受けられそうだけど時間が無駄になる」との理由でリスクを伴う、海外や承認されていない施設での PGT-M へ行くことやそういう話を聞くことが多くあります。（大体半分くらいの印象です） 残念ながらリテラシーが正常の希望者の半分程度からご理解いただけない現行のシステムは厳しすぎたのかもしれないなとも思います。 なので、臨床施設レベルで倫理審査を行って決定する制度は、当院のような施設にとっては良い変化であると感じました。 皆様でディスカッションして多くの方の利便性を取れるようになるといいなと思います。

５２８３

５２８４　１８●移植という確立した治療法があると言う理由で PGT-M の非承認を受けました。今回のケースではふたりのきょうだいが共に罹患者であり、二人目のお子さんは移植を行なったが副反応で 1 歳でなくなっています。このことから、治療があるからと言う理由だけで「確立した治療法がある」と言ってもいいのか疑問に思います。着床前診断は疾患ではなく個々の事例をみて判断する、と言う原則からも、治療をしたけれども亡くなった家族歴のある今回のケースは承認されてよかったのではないかと考えました。治療法があるという意味合いと、症例ごとに何を判断基準にしているのかもう少しわかりやすくしていただけるとありがたいです。

５２９１

５２９２　関連市民団体

５２９３　１９●自分の疾患が PGT-M できるとなれば、個人的にはそこはかとなく重い気持ちになります。産まれる前に選別される「生まれてきてはいけない者」という意識を感じてしまいます。そんな産まれることを否定される（する人が多い）疾患を持つ人間が、生き、その治療を受け続けることに大いに矛盾を感じ苦しむだろうと。患者は病状に加え、より精神的な辛さも加わるように思います。自分や家族はよしとしても、一般の人々は本音ではどう考えるでしょう。病状が悪化した時にやっぱり生まれてこなければと患者も周囲も心のどこかで思うとしたら、今よりも厳しい闘病です。　PGT-M により希少な疾患はさらに希少となります。患者は自然妊娠によっても必ず生まれるので、少なくなるだけで患者がいなくなることはありません。既に同病の子を授かった後に、自分が遺伝性疾患だと診断される人も少なくありません。　自分の疾患に気付いている人だけが PGT-M を受けられるという状況が、患者や家族として生きる人々を苦しめないようにと強く願います。いじめ防止に、各教育に盛り込んでいただきたいです。　日本の患者団体は現状でも多くが非常に脆弱で、患者家族がボランティアで運営しているところがほとんどです。さらに希少となれば、ピアサポート体制を守るために公的支援も必要だと思います。　医療技術の向上には心から感謝と敬意を表します。PGT-M が広がることで子どもをあきらめる人が減るという希望のあることです。　一方で、PGT-M を受けるということは、自分自身や家族をどこかで一部受け入れられないことを明確に認めることと、少なくとも私個人としてはそう思います。　受ける人は、夫婦の自発的意思によって受け、子育てに関わる家族の気持ちを揃えて受けてほしいと思います。健康健常な子どもを授かることがゴールではなく、生まれてきた子を共に幸せに育てようという強い気持ちが持てるようなサポートが必要です。　遺伝性疾患うんぬんではなく「体外での受精の場合は、元気に育ちそうな卵を残す」という前提とすれば、一般化されることで特定遺伝子による排除や差別は表面上見えなくなり、生きる患者家族の精神的な苦悩は少なくなるのではと考えたりもします。　健常を求める風潮が高まると、後天的にしても障害や病を負った人を生きにくくしたり、自然妊娠が減ってかえって少子化が進むことにならないかとも思います。

５３１５

５３１６　その他・一般の方

５３１７　２０●脳神経内科医

５３１８　日頃遺伝性神経疾患の患者さんに関わっている一脳神経内科医として，この度 PGT-M の改訂案―「成人に達するまでに発症する重篤な遺伝性疾患」を対象としておりましたが「成人に達するまで」の文言を省くーについての意見を述べさせていただきます．　成人期発症の重篤な遺伝性疾患の中には多くの遺伝性

神経変性疾患が含まれておりますが，海外の状況をみますとハンチントン病，遺伝性脊髄小脳変性症，デュシャン型筋ジストロフィー症，代謝性疾患としては沢山の小児期～成人期（ポンペ病やファブリ病を含む）に発症する疾患が代表的な疾患と思われます．これらの疾患の病因遺伝子はかなりの部分で同定されておりますが，一部は研究途上にあるものもあります．今後の PGT-M の対象となりうる疾患の発症年齢，重症度は遺伝子診断のみではいずれも予想することが困難であり，発症関連遺伝子，発症修飾遺伝子の探索が成されているところでも有ります．例えばハンチントン病を例に挙げますと，発症年齢は幼児期から老年期にいたっており，発症年齢，重症度も必ずしも病因遺伝子のリピート数で決まっているわけではありません．また，病態に関しましても精神症状を主体とする患者さんから，殆ど不随意運動のみの患者さんまで様々で，発症後もしばらくは就労，子育てに携わっておられる患者さんもおられます．最近の遺伝子医療の発達はご存じのようにめざましく，有病率の高い海外では核酸治療，遺伝子治療も開始されつつ有り，さらにはコホート研究により，早期治療介入も考慮されている状況にあります． 医学の進歩の目指すところとは初めから発症の芽をつむことではなく，幼児期から成人期に健やかに育ち，発症が疑われる時期に治療介入をおこない，発症を未然に予防すること，発症したとしてもよりよい状態を維持していくことにあるのではないかと考えております．現在，発症者としておられる患者さん，その家族を含め PGT-M による診断を望まれる方の希望を摘むという気持ちはございませんが，発症してしまった患者さんを慈しむご家族もおられることを心にとめていただきたいと思います．ご本人ご家族の気持ちの葛藤はございますが，こうした患者さんと寄り添っているのが脳神経内科医でございます． この度委員会に脳神経内科を加えてはとのご発言がございましたが，現場を知る脳神経内科医の介入をお願いしたいところでございます．

２１●遺伝子疾患アットリスクのパートナー

私はハンチントン病のアットリスクの方と結婚を前提としてお付き合いさせて頂いている者です。 結婚の話を進めさせて頂くにつれ、子供へ遺伝するリスクが、自分の中でも、また周りの方に理解して貰うにも障壁となっております。 私のパートナーは未成年の頃から、将来自分は介護で迷惑をかけ続ける存在ではないか悩み、自殺と隣り合わせの精神状態で過ごして居ました。 結婚についても、結婚して相手(私のこと)が幸せに成れるのかと、不安を抱える日々を過ごしています。 恋愛や結婚に対して肯定的に考えられない姿を傍で見ている者として、この病気の影響は肉体的な疾患だけに留まらず精神的にも強い影響があると考えます。 現段階で重篤性の定義は成年以降の発症が基準と成っていますが、これでは遅発性の病気当事者が直面する発症時期前の精神的負荷が考慮されていないと考えます。 私はその枷を子供に背負わせたくないという強い思いを持っています。人並みの幸せを得るためになぜ何十年も悩み続ける必要があるのでしょうか。自分の子供には明るい未来の為だけに大いに悩んで貰いたいです。 PGT-M がハンチントン病にも適用できるようになり、子孫が私のパートナーと同様に苦しまないで済むような社会を私は強く望みます。

神経筋疾患ネットワークよりのレター

2020 年 11 月 26 日

日本産科婦人科学会 木村理事長及び倫理審議会 構成員各位

私たち神経筋疾患ネットワークは、この度開催された PGT-M 倫理審議会第二部のアンケートへの回答を拒否します。また、今年 3 月に提出した抗議声明でも伝えた通り、 今後この審議会に、当ネットワークとして傍聴・参加することもありません。
理由は、この審議会は、着床前診断の是非を議論する意味をまったく持たず、あくまでもどこまで拡大すべきかを問うだけの内容で、障害のある命の選別の推進にしかつながらないからです。

そもそも私たちは、学会が当然のこととして承認している「重篤な障害（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)」に対しての着床前診断に反対し続けてきました。拡大の論議などもってのほかです。

また、学会が当事者と呼んでいるのは、着床前診断を必要と訴えるクライエントのみであり、この診断により命を奪われる立場のことを当事者と認識しない態度にも抗議します。

殺されていくのは、私たちと同じような障害をもつ命、未来の私たちです。着床前診断の推進は、この社会に私たちが不要であると宣言しているのと同じです。それにもかかわらず、私たちは部外者として扱われ、正当に声を聞いてもらっていません。私たちの声に真摯に向き合い、議論をするつもりがないのに、形だけ私たちを呼んで、声を聞いたふりをするのはやめてください。
私たちは、命の選別である着床前診断に反対しています。そして、学会が直ちに着床前診断に力を注ぐのをやめて、障害を持つ命が生きられる社会、障害のある子が生まれてもお母さんが困らない社会をつくることに、その技術や立場を活かすようにシフトしてほしいと強く願います。

以上

神経筋疾患ネットワーク　代表　見形 信子

PGT-M は誰のため？対象拡大で当事者は幸せになれるのか？（DPI 女性障害者ネットワーク）

PGT-M は誰のため？対象拡大で当事者は幸せになれるのか？

DPI 女性障害者ネットワーク

過日、第 1 回、第 2 回の倫理審議会の議論を傍聴し、危惧を感じざるをえませんでした。

新型コロナで倫理審議会が中断されたことをよい契機として、この技術について立ち止まるべきだと考えます。

なぜなら、新型コロナによって、私たち個人の誰もが「社会環境」と切り離されては「自立」することが不可能だということが、はからずもあきらかになったからです。

障害がなければ「生活に支障がない」「自立している」というのも、ひとつの虚構であることが明らかになりました。

新型コロナではステイホームで外出を制限され、多くの人がいわゆる「移動障害者」になりました。

また IT などでリモートワークできる仕事に就いている人とリモートワークできない仕事に就いている人が出てきましたが、リモートワークに就いている人の生活も、リモートワークできない職に就いている、エッセンシャルワーカーとして働いている人がいるからこそ生活が成り立っている、依存していることも明らかになりました。

重い障害を負ったとしても、適切なサポートさえあれば生きていけます。一方、ほんの軽い障害でも、もしくは障害がなくても、周囲から全く理解されずサポートがなければ、非常に生きづらくなります。

着床前診断に関する資料を読んでいて、遺伝性疾患の当事者として、息が詰まるような思いがしました。

＊事例の検討方法について

着床前診断を、いくつかの事例を提示して、こういう場合には例外的に承認・実施するという体裁をとっています。

その事例を読むと、生活上の支障として障害があげられています。このような障害をもつ可能性がある場合には生まれない方がよい、というメッセージを暗に送ることになってしまっています。

その事が、現に重度の障害などをもちながら生活している人たちの尊厳を傷つけており、暴力性をもっている事にしっかりと目をむけるべきです。重度の障害のある人たちを、「生まれない方が幸せな人たち」として「例外状態」におくことになります。

このような事例の提示は意味があるようには思われません。なぜなら、障害があることと個人の幸福は基本的には関係がない、というのが、現在、障害者の人権を考える上の基本的な考え方だからです。「障害の社会モデル」（注 1）といわれるものです。

従来の障害の見方、つまり「障害の個人モデル」では、障害は個人の身体の機能損傷であり、障害は個

人の中に存在するものであり、乗り越えるべきもの、なくすべきものと考えます。一方、「障害の社会モデル」では、障害は誰もがなりうる自然な状態のひとつであり、障害のある人が直面する問題は、社会が障害のある人々を考慮しないことから生じるものと考えます。

身体状態とは別に、その人のおかれている環境が、その障害を受け入れない環境であれば不幸にもなりえますし、周囲からのサポートが十分にあって、受け入れられている環境であれば幸福にもなりえます。

この技術で、社会をどちらに進めようとしているのでしょうか？原理的にいえば、すべての人が障害のある子を産む可能性もあるし、遺伝性疾患の保因者であっても障害のない子を産む可能性もあります。対象拡大して、すべての人が着床前診断を受けるような社会を目指しているのでしょうか？やはり一種の潔癖志向のように思えます。

最終的には、どうするかの判断は、妊娠の当事者となる女性個人に委ねるしかないのではと思います。多数決等で判断する事ではないと思います。

ただその判断は、当事者、特に妊娠の当事者である女性が、家族・親族の中でおかれている立場（経済的に弱い立場にある場合が多い)、精神的サポート、社会的サポートがえられるか否か、差別・偏見など社会の環境に強く影響されてしまっていて、本人が自分の事を大切にして、後悔のない判断できるような環境が確保されてはいません。

まずは遺伝性疾患の人が社会的サポートをえられ、産むことができる環境を作る、それを優先すべき、と考えます。

１．遺伝性疾患への差別を取り除く教育の必要性

「普通に産まれて当たり前」という認識も事実とは異なっています。そのことは、この審議会で出席している委員の皆さん方ならご存じだと思います。人間の遺伝子の仕組みからいけば、発症・発現はしていなくても、すべての人が何らかの障害・疾患の保因者です。障害をもった子どもが生まれてくるのが「自然」「普通」です。

従って、女性に対して「障害のない子を産むべきである」とプレッシャーをかけることは、全く科学的ではありません。

障害のある子が生まれる、遺伝性疾患の子どもが生まれる、のは特別な事ではないのに、なぜその事をこれから妊娠するだろう女性やカップルにしっかりと伝えていないのでしょうか？また広く社会一般の人にも伝えていないのでしょうか？まずはその事をきちんと情報提供するべきだと思います。

まず行うべきはアンチ・スティグマ・キャンペーンだと思います。遺伝子によって差別されない権利を保障すること、遺伝学等などの専門家は社会的責任として、まずこちらの取り組みをしっかりと行い、遺伝子差別を禁止する法制化を行ってほしいです。

２．遺伝性疾患の患者の尊厳の確保とメンタルケア

遺伝性疾患の患者の尊厳を守るためのメンタル・ケアや情報提供を行ってください。患者会の声を読み、非常に気がかりだったのは、当事者の自己認識です。なぜそこまで遺伝させたことに対する「罪悪感」をもってしまっているのか？なぜ「他の人たちと違い自分は普通ではない」という自己否定感をもってしまっているのでしょうか？

医師は医療的側面をみているので、疾患があって発生する問題は、医療的問題と考え、単純に疾患がなくなればよい、という考え方なのだと思います。しかし遺伝性疾患の当事者の抱える問題は、社会的側面も大きいです。

遺伝性疾患の当事者は、自分の身体については不便かもしれませんが慣れることができます。しかし社会からの差別やサポートのなさには慣れることはできません。遺伝性疾患の当事者が望んでいるのは、必要な社会的サポートが受けられ、差別を受ける事なく、それこそ「普通」に生活ができることです。

「差別」から逃れたい、自分の子どもには自分が経験した「差別」の経験を受けさせたくない、というのが遺伝性疾患の当事者が、この着床前診断の技術に吸い寄せられる主要因になっていると思います。「差別」をそのまま放置して、この技術を進めても遺伝性疾患の当事者は結局、救われないです。

３．障害者の社会モデル、障害者の権利条約にもとづくこと

遺伝性疾患の人も含めて、すべての人には子どもをもつことを妨げられない権利があります。医療専門職や、同疾患の患者であっても、自分以外の患者に対して、「遺伝させてはいけない」、という時、その人たちのリプロダクティブ・ヘルスを侵害しているという認識をもつべきです。なぜ医療専門職は遺伝性疾患の人たちに対して、「子どもにもし遺伝していても、私たち医療職は全力で支えます。」といってあげられないのでしょうか？

４．患者に責任を押しつけないこと

「患者」が望んでいるからという理由で進める時の患者は果たして、患者の総意を表しているかといえば、そうではありません。患者会の意見が「切実だ」ということですが、抱えている困難が切実だとしても、この技術に対しては反対している患者もいます。

「患者が希望しているから」という時の患者は、推進したい医療側にとって都合のいい患者だけをみているように思えます。

反対している当事者の立場からすると、推進したい医療側の意向に賛成しないと、疾患について適切な医療・治療が受けられないのではないか？という恐怖感も抱きます。患者は自分自身の身体を人質にとられているわけですから。

また患者が希望したのだから、ということで、この技術で生じるだろう様々な問題を全て患者の自己責任に帰してしまう危惧を感じます。患者をだしにして進めるべきではない、と思います。

５．着床前診断を受けることの負の側面が考慮されていない。

着床前診断を利用することにも、かなりの身体的・精神的・時間的・経済的な負担がありますが、それらの負担については十分に認識されていません。

この技術の対象者は、不妊治療と異なり、自然妊娠が可能な人です。にもかかわらず、この技術を利用するわけですが、医療技術の限界性についても、正しく理解されているのでしょうか？あたかも着床前診断さえすれば、みなが健康な子どもがもてる！という期待が増幅されるようにもみえます。

不妊治療については、治療を続けるうちに、「これで子どもがもてなかったら自分の人生は不幸だ」といった切羽つまったとらえ方に陥りがちになり、子のない人生を楽しんだり、養子を迎えたりなど別の生き方に気持を向けられなくなってしまう問題が起きていますが、同じような事が起きるようにも思います。

この技術が、当事者をして今の自分は不完全である感や障害をなくすことへの欲望をはげしく刺激するものであり、それが当事者にとって本当にいい事だろうか、よくないのでは？と疑問に感じます。

６．人間存在への理解

医療というのは自然科学に基づいていて価値中立的だと思われているけれど、実は社会の価値観を色濃く反映していているものです。

着床前診断ですが、技術は新しいのかもしれませんが、旧来型の古い障害観や人間理解に基づいているように思います。

アメリカで既に実施されている技術ですが、だから進んでいるといえるのでしょうか。優生思想はナチス・ドイツが有名ですが、実は断種法が最も広く普及したのはアメリカであり、優生思想（最近の言葉としては Ableism）がいまだ強い国です。新型コロナでも、アメリカは最先端の医療技術をもちながら、感染拡大を止めることが全くできていません。

アメリカ流の商業主義にもとづく医療の限界がはっきりとみえてきている現在、日本が追随する必要があるのでしょうか。また新型コロナはベルギーなど重症患者に対する治療を手控えてきた国で被害が広がっています。

これからの社会は、人間の身体の多様性の現実を受け止め、不如意な身体をもっていても、普通に暮らしていける社会をめざすのが、望ましい方向ではないでしょうか。

まるで“パーフェクト・ヒューマン”を望むような潔癖志向は、人間の遺伝子的な現実とは相いれないし、息がつまるような恐ろしさを感じます。

人間の心身はもろい。だからこそ、支え合ったり、助けあったりできるのではないでしょうか？そもそ

も仮に“パーフェクトな遺伝子”があったとしても、人間は愛情をかけて手をかけなければ、すくすくと育つことはできません。愛情がなくては、生きていけません。

親といえども、自分以外の他者をコントロールしようとするのは、「願望」であって、かなえるべき「権利」とはいえないと思います。

着床前診断による選別の技術では、人間を「モノ化」してとらえて、「疾患」をもっている人間を、あたかも「疾患」そのもののようにとらえてしまう錯誤が起きているようにも感じます。人間は「疾患」そのものではないし、「疾患」に矮小化することは、おかしいように思います。

第 2 回で配布された週刊新潮の記事の事件は一見「出生前診断ができなかった故の悲劇」のようにみえますが、本質は別のところにあるのではないでしょうか。

彼女はトラウマからまだ回復しておらず、そもそも「望まない妊娠・出産」では？出生前診断へのアクセスをいう前に、なぜ彼女は確実な避妊方法にアクセスできなかったのでしょうか？また障害があったら中絶することをうながす一方で、障害がなかったらなにがなんでも産むべき、という発想自体が障害の有無で命の価値に差をつけています。さらに彼女の状態がよくないにもかかわらず、子育てを一身に引き受けていた事にも違和感を覚えます。仮に子に障害がなかったとしても、トラウマがなかったとしても、サポートがなく一人きりの「孤育て」状態であったら、子育てはつらいものになります。同じ難病を持った子どもの家族とつながって支えあったり、病気（出生前診断も含め）や子育ての情報をえることができるようなサポートがあったのでしょうか？

このような事が起きないためには何をすればいいか、今、上映中の映画『普通に死ぬ～いのちの自立～』（貞末麻哉子監督）（注 2）を観てもらえれば、もう既に答えが出ていると思います。

仙台に障害者運動の分野では有名な山田 3 兄弟という人たちがいました。3 人とも筋ジス患者でしたが、病院を出て地域で介助を受けながら暮らすという活動を始めました。車いすでも移動ができるまちを作ろう、ということで、『ありのまま舎』（注 3）を設立し、仙台で１９７３年には日本で最初の「車いす市民集会」が開催されました。そこから日本のバリアフリーがスタートしました。今、エレベーターが整備され、高齢者やベビー・カーの人が恩恵を受けているのも、元といえば彼らのおかげともいえます。

この事は着床前診断に関わる人には知っておいてほしいと思います。

神経筋疾患ネットワークの当事者の方の「本来、この人は生まれるべきか否か、人は判断できません。医療は私たちがあるがままに生きる為にあるものではないでしょうか？」（注 4）というメッセージは重いです。

痛みがあって大変なら、よく効いて副作用のない痛み止めを開発すること、癌になったら癌を治療することが医療の役目です。生命を選別したり、産まれないように防止することではないはずです。そこを間違えると、想像をこえて恐ろしい事になると思います。

人間が遺伝子の段階から「選別」されるような社会では、誰も安心して暮らせないし、幸せになれません。

対象拡大にはやはり反対です。完全に健康なんて人間は存在しないのですから、つきつめていくと誰も子どもを産めなくなります。「障害のない子ども」を強く要請する潔癖志向の行きつく先は、少子化対策になるどころか、「誰も子どもを産めなくなる世界」、ディストピアではないでしょうか。

過去をふりかえれば、優生保護法による強制不妊手術は多くの被害をもたらしました。戦前の「国民優生法」制定の際の記録をたどると、当時から法の効果・意義には懐疑的な意見もありました。にもかかわらず、ひとたび法が制定されると、なし崩し的に法の範囲を超えてどんどん拡大解釈されて運用され、多くの人たちに被害をもたらしました。

同じ過ちを繰り返さないためにも、ここで立ち止まる叡智をもつべきではないでしょうか。

注１） 障害の社会モデルについてのわかりやすい説明は、渡辺一史『なぜ人と人は支えあうのか―障害から考える』（ちくまプリマー新書）、小川喜道・杉野昭博編『よくわかる障害学』（ミネルヴァ書房）など。

注２） 映画「『普通に死ぬ～いのちの自立～』」公式サイト　www.motherbird.net/~ikiru2/top.html

注３）『ありのまま舎』ホームページ www.arinomama.or.jp/index.html

注４）見形信子「着床前診断に反対する当事者の想い」『難病と在宅ケア』Vol.5.　No.9　2009.12

日本産科婦人科学会への要望（（グループ生殖医療と差別）

〈別紙〉 日本産科婦人科学会への要望

団体名（「グループ生殖医療と差別」）

1. 今回の倫理審議会の持ち方について

「重篤性」の定義の変更、新しい「審査の方法」など、日産婦が進めたい方向が既に決まっていて、議論をその方向に収束させているのがあからさまである。特に、新たな議題の唐突な提案方法と倫理審議会の議論や会議後サーベイのまとめ方にそれが如実に表れている。非常に恣意的かつ誘導的な審議会運営である。何のための議論や意見の提出なのか、非常に疑問に思う。

2. 「当事者」の捉え方について

日産婦は、今回、「当事者（クライエント）の考え・立場は最重要である」と繰り返し、それを基本線として「重篤性」の定義変更及び審査方法の変更を提案している。だが、「当事者」とは誰なのか？決して、PGT-M を実施したい患者だけが当事者ではない。同じ病を抱えていても「PGT-M の実施は慎重に。むしろ、早期発見し治療につないで、生まれてきた子どもを支援してほしい」と望む親もいる。「障害や遺伝性疾患を持って生まれることは悪なのか？人は誰でも生きる権利がある。どんな障害や疾病があっても、その生命を維持するためにこそ医療がある。どんなに重度の障害があっても、充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」と訴える遺伝性疾患をもつ障害者達もいる。彼等も「当事者」である。PGT-M という技術を推進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、「当事者の自己決定がなにより大切」と主張するのは、医療側の欺瞞である。

3. 審査方法の変更について

PGT-M の適用範囲について、従来の審査小委員会ー倫理委員会ー理事会という審議方法では結論を出すことができないことから、今回の「倫理審議会」の開催に至った。その困難な課題について、より小規模な PGT-M 実施施設の倫理委員会で十分な議論ができるはずがない。日産婦には、新たな生殖医療技術の導入に直接的な責任を持つ専門家集団の組織として、医学的・社会的・倫理的検討を行い総合的判断を示す責任がある。今回の「日産婦の審査小委員会で医学的判断に基づく意見書のみを出し、PGT-M 実施施設の倫理委員会で倫理的・社会的判断を行う」という審査方法の提案は、その責務を放棄したものと言わざるを得ない。日産婦としては、むしろ、今回以上の幅広い人材を集めた「倫理審議会」を常設し、結論を出すことの難しい症例について、議論を深め判断を示す方向に進めるべきだ。その際は、障害者や女性の立場を代表する人や団体、哲学・倫理・社会学の専門家らも委員に含めるべきである。

4. 日産婦の責任について

PGT-M の技術は、優生学と非常に近い関係にある。昨今、障害を理由とした強制不妊手術が、著しい人権侵害を引き越していたことが問題とされ、国賠訴訟も提起されている。優生手術を実際に行った産婦人科医の責任も厳しく問われている。今年 6 月、日本医学連合の「旧優生保護法の検証のための検討会」は報告書を提出し、「深い反省と、被害者及びその関係者に対し心からのお詫びの表明が求められる」としたが、日産婦は、いまだに強制不妊手術についての反省も検証作業も行っていない。さらに報告書は、「優生思想と医療が組み合わ

さり、強制不妊手術につながっていったことからすると、優生思想と結びつけられやすい医療には慎重な判断が必要とされる」として、「出生前診断や遺伝学的検査、先端的生殖医療、ゲノム編集を含む遺伝子治療などの分野がその実施に際し非倫理的な方向へ進まないよう、関係組織や中立的な立場の意見を取り入れながら、多方面からの検討が必要である」と述べている。今一度、着床前診断という技術がはらむ差別性について問い返し、広範な人々を含めた熟議を行うべきである。

患者様ご意見（個人情報削除済）

●私には娘が二人います。第二子は常染色体劣性多発性嚢胞腎（ARPKD）にて現在に至るまで毎月病院に通院しています。
第二子の妊娠経過は順調ではありましたが、40 週目の診察で羊水が空っぽになっており、その時初めて胎児の腎肥大を指摘されました。
すぐに出産準備に掛かり、無事に出産しました。産まれた直後の採血で腎機能に異常は無く、腎肥大に対しては経過観察する事になり退院しました。
生後 12 日目、出産時の先天性代謝異常検査で甲状腺機能低下症を指摘され、出産した病院から、〇〇〇〇に紹介されました。到着と同時に無呼吸発作を起こしており、今晩が山ですと突然我が子に対して死という文字を突きつけられました。そしてやはり腎肥大とエコー上の高輝度を指摘され、ARPKD が疑わしいと告知されました。
その後、第二子と私達夫婦の遺伝子検査の結果、私達夫婦は PKHD1 変異の保因者であり、第二子はその変異２つを引き継いだ罹患者である事が確定しました。
第三子を望んでいた私達は、1/4 の確率で ARPKD の子供が産まれると分かっていて、子供を産む事は出来ないと考えました。重度であれば胎児期または出産直後に死に至る、また現段階で治療法が無く、小児型であり成人に至るまでに透析や腎移植が必要になる。腎移植をしても長くで 20 年。移植となると、私達夫婦どちらかの生体腎移植になる。もし第三子が同じ ARPKD で生まれてきたら、第二子、第三子ともに助ける事が出来ないと思いました。
そこで、着床前診断のことを第二子の主治医に教えて頂き〇〇〇〇を紹介して頂き着床前診断を申請しました。
しかし、日本産婦人科学会の返答としては、一度目は母方由来の遺伝子変異が VUS であるとの事で否決。二度目は私達夫婦の遺伝子変異コードの登録が今までにないと言う納得のいかない理由で否決されました。
私達夫婦は方法がなくなり、次に残された出生前診断に進む事になりました。その後妊娠に至りましたが、出生前診断の結果、胎児に母方由来および父方由来のバリアント両方を認め ARPKD を罹患している事が分かり、妊娠 5 ヶ月で妊娠を諦める選択をしました。
〇〇〇〇院長、〇〇〇〇の〇〇〇〇先生、〇〇〇〇大学病院の〇〇〇〇先生、〇〇〇〇病院の〇〇〇〇先生が私達夫婦は ARPKD の保因者である事、第二子は ARPKD に罹患しているとした上で着床前診断が認められるはずだと意見してくださっているのに、なぜ日本産婦人科学会は遺伝子変異コードの登録がないと言う理由で否決されたのか。では私達夫婦の PKHD1 の変異と第二子の罹患はどう説明が付くのか。事前検査施設、第三者機関で認めて下さっている中、閉鎖空間で患者の生の声を聞いていない日本産婦人科学会は全く逆の返答をされるのは何故なのか。何の為の第三者機関からの意見なのか。患者は検査から申請、結果までの約 1 年と言う長い月日をどの様な気持ちで過ごしているのかを考えて頂きたいです。
命のあり方、罹患者に対して倫理的な大きな問題がある事も分かります。しかし、着床前診断を考える人達はそこに至るまでに誰よりも命に対して向き合っていると思います。
着床前診断を行う際に残った受精した卵を破棄する事など、命を捨てていると倫理的な問題だと指摘

もされていますが、今回出生前診断の後、妊娠を中断する選択をした際、これこそ命を捨てているではないかととても胸が痛かったです。しかし、妊娠経過中お腹の中で亡くなるかも知れない、産まれてからも助けてあげられないかも知れない、辛い闘病生活が待っていると分かっていながら出産する事は出来ません。
妊娠から検査に至るまで、検査から結果が出るまでどれほど不安と恐怖心で一杯だったか。結果が分かり諦めると選択をした後、私達夫婦だけでなく、家族、職場の方など周りの方々にもどれ程の精神的苦痛を与えたか言葉では表しきれません。
妊娠中断など誰もしたくありません。しかし、宝くじを当てる様に、神のみぞ知ると言う形で病気の子供が産まれる可能性がある、しかも治療法がないと分かっていながら普通に出産する事は出来ません。私達には着床前診断が認められない限りこの出生前診断をするという選択しかないのです。
子供を望む中、病気の子供を産みたいとは誰も思わないと思います。健康な元気な子供を産みたいと言うのは、誰もの権利だと思います。
妊娠中断の選択に至る可能性がある出生前診断は各施設での判断を認められているのに、なぜ着床前診断は認められず、閉鎖空間で可否が決定されているのか納得がいきません。
重篤な遺伝性疾患、この定義に関しても短命であったり、日常生活に支障が出たり、治療法がなかったり各家庭によって違うと思います。だからこそ、直接患者の生の声を聞いて判断をして下さる施設の医師に任せて頂きたい。そして、申請から実施に至るまでの期間を短くして頂きたい。患者は一日一日を必死に今ある命と次の命と向き合っています。

●自分の遺伝性疾患が将来、着床前診断の対象になれば、それに対する複雑な思いは当然あります。それでも、遺伝性疾患の保因者である子どもたちが、妊娠･出産について今の私ほど悩まなくて良いように、着床前診断の対象を拡げてほしいです。
子どもたちには遺伝性疾患を前向きに受け止めて強く生きていってほしいですが、それは理想であり、現実には選択のチャンスを与えてほしいです。

担当からの書簡

当院から申請をさせていただきました先天性ネフローゼ症候群の事例が不承認となりました。こちらの不承認の理由として、「侵襲性は高いが，腎移植という確立した治療法があることから，PGT-M としては非承認とした」となっております。本事例ではクライエント夫婦の第 1 子は生後 8 か月で死亡しております。

先天性ネフローゼ症候群は、胎生期からはじまる高度の蛋白漏出に伴い，多くの症例で生後 1 週間以内にネフローゼ症候群を呈し，高度な全身性浮腫，腹水，大泉門の開大などの身体所見のほか，筋力低下や中枢神経，心機能の異常を伴う場合が多いです．本症例では、総肺静脈還流異常症を合併しており，外科治療を行わなかった場合，30%は 3 か月以内に 80%は 1 年までに死亡すします．さらに外科治療を行っても約 10%に術後肺静脈狭窄が生じ予後不良の要因となります．

保存的治療以外に有効な治療法がなかった時代の先天性ネフローゼ症候群の患児の予後は極めて不良であることが知られています．近年，先天性ネフローゼ症候群患児に対する積極的な治療として，片側または両側固有腎を摘出し，その後腹膜透析を経て腎移植を行う試みが行われ，生命予後の改善と身体発育障害ならびに精神運動発達遅延の改善が報告されていますが，これらの治療を受けられるまでに早期に死亡に至る例も少なくありません．フランスでの報告によると，先天性ネフローゼ症候群の 55 人の児童のうち，39 人が平均生後 11 か月の段階で末期腎不全になっており，さらにそのうちの 12 人が腎移植に至る前に死亡しています．死亡原因としては，腹膜透析，カテーテル関連敗血症性ショックなどが多く，適切な治療を施したにもかかわらず腎移植にたどり着けず長期生存が困難な事例が依然としてあります．予後は改善してきたと言われていてもまだ不良であるのが現状であります．さらに本事例のように重篤な心疾患の合併を伴った場合には特にその予後は厳しい状況にあります．本疾患の原因遺伝子である NPHS1 遺伝子は糸球体上皮細胞に重要なだけではなく，心血管の発達にも重要な役割を担うことが知られており，このことが心奇形を合併すること関連があるとも考えられています．従って本事例のように再び重篤な心疾患を合併して次子が生まれてくることも否定はできないわけで，十分学会の言われる「重篤」な状態と考えられると申請者としては考えておりました．

そのような背景がある中で，本事例は「侵襲性は高いが，腎移植という確立した治療法があることから，PGT-M としては非承認とした」となっております．

ここで気になるのが腎移植という「確立した治療法」があることという点ですが，「確立した治療法」とはどのようなものを指すのでしょうか？

日本臓器移植ネットワークのホームページによると 2020 年に実施されて　いる腎移植は 11 月末までに 112 件です．移植希望数は腎移植の場合，12,485 人（2020 年 4 月 30 日）で，毎年同じくらいの人数で推移しています．腎移植希望者は他の臓器と比べ希望者が多く，待機期間が長くなっており，14 年となっております．先天性ネフローゼ症候群は先述のように原因遺伝子である NPHS1 遺伝子が心血管の発達にも重要な役割を担うことが知られており，今回申請した症例の児のように心血管異常を伴う事例も珍しくありません．半数の児が生後 1 年くらいで末期腎不全になるだけでなく，このような心血管異常による合併症から全身状態が悪化して死亡することもあります．したがって腎移植だけで，すべてを根治できるわけはありません．さらにその腎移植も待機期間が非常に長く，いつ移植を

受けることができるかわかりません．待機中に死亡してしまう可能性も高く，腎移植を受けることができない可能性もあるのに，そのような治療法を「確立した治療法」とするのは正しいのでしょうか．

副腎白質ジストロフィー保因者女性より

＜副腎白質ジストロフィー保因者女性より＞

日本産科婦人科学会の先生方へ

私は副腎白質ジストロフィーの保因者です。遺伝病を抱えてはいますが、既婚 30 代の女性としてごく普通に、夫との間に子どもを望んでいます。病気を子どもに伝えたくない一心で、紆余曲折の末、大学病院を受診し、日本産科婦人科学会の倫理審査委員会に着床前診断の申請をしてもらいましたが、２度、非承認の回答を受けました。遺伝病があっても、子どもを望んだ際に、適切な選択肢が用意されることを切に願ってこの文章を書きます。

自分が保因者であることを知ったのは大学１年生のときでした。私が保因者であることを教えてくれたのは、父親（発症者）でも母親でもなく、当時通院していた精神科のお医者さんでした。高校３年生の終わりに兄をがんで亡くし、心身のバランスを崩していたことから、父も通っていた精神科に通院していました。すでに父は回復の見込みがないとして療養病棟に移っていたと思います。私が学齢期だったときの父は、本当にすさまじいものでした。当時小学生であった兄のことも、女である母のことも、容赦なく追い掛け回し、奇声を上げ、殴り、兄を雨が降る屋外に裸で追い出したこともありました。もちろん、今となっては、それがどのくらい病気（副腎白質ジストロフィー）の影響だったのか、分かりえません。それでも、生活上の機能が徐々に失われていくのは感じていたようで（例えば、失禁がしばしばあったようですし、歩行も徐々に危なっかしいものになっていました)、神経を侵されていくことで父の心身のバランスが崩れた側面はあるのではないかと思います。今でも、父が兄に詰め寄り、追い掛け回していた情景は、目に焼き付いています。そんな父のように、自分もなるのではないかと思うと怖いと、精神科診察で話したところ、「あなたは女の子だからならないよ。」と医師に告げられました。その後、具体的にどのような話をしたのか、よく覚えていません。それでも、父の病名、X連鎖の遺伝であること、表現型としては私は症状が出ないが子どもが男児の場合に遺伝する可能性があることは理解しました。私は自分に全く用意がないまま、自分が保因者であることを知りました。確か、このときに父方おじ（生涯結婚することもなく、40 代後半ですでに他界していました）が同じ病気であることを知ったように記憶しています。自分が保因者であることを知ったとき、兄ではなく、自分が生き残ったことを心底後悔しました。遺伝病を引き継いでいない兄が生き残るべきだったのに、自分が生きていることはおかしいのではないかと思いました。

母から告げられたのは、さらに時間がかかって、大学３年生のときでした。当時、私にも交際相手がいて、大学卒業後のことを話すようになっていました。そのころ、母に「〇〇ちゃん（私のこと）は子どもは無理かもしれない。」と言われました。「分かってる。でも、X くん（当時の交際相手）は大丈夫だって言ってる。」、「何が大丈夫なの？」、このときの会話、よく覚えているのですが、結局母の最後の問いに答えることはできませんでし

た。その後、自分の学業に専念したい気持ちもあって、その交際相手とは別れました。

大学院を出てからは、本当に忙しく働いていて、結婚のことや子どものことは後回しにしていました。それでも、時折、インターネットで「副腎白質ジストロフィー」と検索して、相変わらず治療法が確立していないことが悲しくて、泣いてばかりいました。自分が保因者であることを知ったころ

は、Google で「副腎白質ジストロフィー」、「アドレノロイコジストロフィー」と検索してもほとんどヒットしなくて、医学書を見るなどしていましたが、20 代後半の頃には難病情報センターなどでそれなりに情報が手に入るようになっていました。このころは、男性と付き合うことに引け目というか、とにかく積極的になれませんでした。好意を寄せてくれる人はいても、どの人にも私のつらい状況を背負えるような強さがあるように見えなくて、20 代女性らしく恋愛を楽しむことはできませんでした。その後、理解あるパートナーに出逢い、28 歳のときに結婚しました。結婚までも大変でした。付き合う前に相手に自分が保因者であることを打ち明け（相手もそれなりにいい歳で、あとで話して、「だまされた」などと言われたら、生きていけなくなるような気がしました)、了承をしてくれましたが、自分の母にも相手の親御さんにも反対されました。

子どもが欲しいとは思いましたが、分かってはいても、自分が保因者であることがより確実に明らかになるのが嫌で、認めたくなくて、結婚してから、大学病院を受診するまでに時間がかかりました。結局、夫が先に１人で先生のところに行って、様子を見て、「良い先生だったよ。」と聞かされ、ようやく受診できました。このときに夫が受診して聞いた限りでは、病気の子を産まなくてすむ方法がありそうだから、受診をしました。保因者である自分自身の遺伝子の変化を調べる検査を受けるための遺伝カウンセリング、着床前診断などを実施している大学病院の遺伝診療科及び産婦人科、それから倫理審査の申請のための第三者機関と、忙しい仕事の合間をぬって、受診を繰り返しました。余談になりますが、第三者機関（大学病院）の遺伝カウンセリングでは非常に不愉快な思いをしました。説明や質問を受ける中で、私の兄が亡くなったのが副腎白質ジストロフィーによるのではないかと指摘を受けたからです。遺伝形式から考えて、突然変異が起こらない限り、そんなことはなく、「専門家」である医師がこんな調子で本当に大丈夫だろうかと思いました。その後、２度、日本産科婦人科学会の倫理審査の申請をしてもらいましたが、いずれも「非承認」との回答を得ました。聞く限り、私の家系に「小児型」がいないからのようです。これまでに副腎白質ジストロフィーについて着床前診断が承認された例がある上に、私の家系に「大脳型」しか認められないからと言って、私が「小児型」のある子どもを産まないということにはならず、著しく不当な扱いを受けたと感じています。それでは、私が「小児型」の男の子を産んだ後に倫理審査をしたら、承認されると言うのであれば、すでに分かっている科学的な知見で避けることができた疾患を避けられず、どこに倫理があるのか、問いたい気持ちです。

さらに、その非承認の理由を受けて、思い出すのは、すでに他界した父のことです。父は、病気で本当に苦しんでいました。わけが分からないまま、歩行や排泄など生活上の機

3

能がどんどん失われ、自分が思うように生活できず、当り散らすことしかできないでいました。父が病気であることで、うちは本当にめちゃくちゃでした。その犠牲者は幼い兄でした。兄は父を父と認めることもできず、ようやく父の支配から逃れられた

10 代後半にがんが見つかり、手術や入院で満足に学生生活を送れないまま、22 歳でこの世を去りました。結局、兄は父に遺伝病があることを知らないまま、死にました。兄は自分が悪い息子だから、父に虐げられるのだと自分を責めていました。父の凶荒が病気の影響もあることを知らないままでした。父が遺伝病であることを兄にも私にも話さなかった（話せなかった）のは、恐らく、私が女の子で、間違いなく保因者だからです。保因者において行うことのできる対策が社会的に容認されてい

て、遺伝病のことを両親が話すことができていたら、兄はもう少し救われた気がしてなりません。父は結局、娘で保因者である私にも何も話さないまま、この世を去りました。女性なら自然に望むであろう結婚や子どもについて、いばらの道であることを想像すると、話すことができなかったのだと思います。

父は存命の間に遺伝子検査などをしておらず、母自身も、父の診断のときには障害者手帳を取得することなどに精一杯で、保因者である私が子どもをもうけるにあたって活用できる情報もほとんどありませんでした。一度受診した東京都内の大学病院では、父親の遺伝子が分かるものがないと打つ手立てがないと言われました。

これまで大変な思いをたくさんしましたが、このように保因者がつらい思いをしなくてはならないのは、子どもを望んだときに適切な選択肢が用意されていないという状況があるからではないかと思います。保因者であっても、着床前診断など、活用できる生殖補助医療があれば、そこまで悲観的にならなくてすむはずです。むしろ、着床前診断を行えば、避けることができる疾患なのに、患者がそれを望んだときにその選択肢がないのであれば、不必要に苦しむ人が増えてしまいます。もちろん、私自身、着床前診断をすることは自分の父の存在を否定するような気がして、躊躇することもありましたが、病気であっても、父は間違いなく私の父で、着床前診断で子どもをもっても、決して父の存在そのものを否定することにはならないはずです。私は、ただ、すでに分かっている病気を子どもに引き継ぎたくないだけなのです。どのような病気であっても引き継ぎたくないわけではありません。実は私にはもう一つ遺伝性の疾患（サラセミア）があり、生まれつきの貧血で体育などではずいぶん苦しく、また周囲の理解を得られなかったことからつらい思いもしました。母も同じ疾患ですが、母も私も仕事など社会生活を送ることができ、普通の人と同じ年齢まで生きることができそうですし、そんな疾患まで避けたいとは言いません。

発病する子どもを避けるためには出生前診断という手段があることも知ってはいます。以前は、着床前診断よりも出生前診断の方が様々な点で実施が容易であることから、出生前診断を検討したこともありました。一方で、病気である子どもを妊娠したことが判明したときには、病気を避けるためには中絶という手段しかないことを思うと、それを想像しただけで涙が出てきます。出生前ではあっても、妊娠初期の様々な兆候で胎児がまさに生きていることを実感した後に、その命を絶つ選択を自らしなくてはならないのは、私にはとても耐えられません。着床前診断であれば、そうしたつらい選択をせずにすむのであれ

4

ば、着床前診断という選択をすることは、子どもを望むごく普通の女性として自然なことなのではないかと思います。

正直なことを言うと、幼いころ、父が怖くてたまりませんでした。父は突発的にわめき声を発し、家族を罵りました。小学生のころ、家全体が父の様子をうかがうばかりで、常に張り詰めた空気がありました。前兆なんてなく、さっきまで笑顔で話していたかと思うと、急にわけの分からない行動に出ました。緊張感と恐怖が家には充満していました。自分が父と同じ病気を持つ子どもを産むことを何としても避けたいと思っています。

私を含め、生き死にに関わるような重い遺伝病を抱えている人たちが、必要以上に悲観的でつらい思いをしなくてすむように、適切な選択肢が用意され、体制が整えられることを切に願っています。そ

のためのご賢察をどうぞよろしくお願い申し上げます。

【解説】副腎白質ジストロフィー（ALD）について
副腎の障害と中枢神経系の脱髄を主体とするX連鎖劣性遺伝形式をとる疾患。
女性保因者の子どもが男児の場合、1/2（50%）の確率で罹患者となる。
男性患者の娘は、100%保因者となる。
病因遺伝子はABCD1遺伝子。
男性罹患者は100%発症する。臨床病型として、小児大脳型、思春期大脳型、副腎脊髄ニューロパチー、成人大脳型、小脳・脳幹型、アジソン型、女性発症者などがある。
同一家系内に小児大脳型の患者と成人大脳型の患者が混在するなど、同一の遺伝子変化を有している家系内の罹患者が異なる表現型を呈する例が数多く報告されており、ABCD1遺伝子の変化と臨床病型の間に明らかな相関関係は認められず、遺伝子型から発症年齢や臨床病型を予測することはできない。（すなわち、成人発症者のいる家系内で疾患を受け継いだ人が小児期発症となる可能性もあれば、その逆もある。）
小児で発症する場合は、４～８歳頃から、知能低下、行動異常、斜視、視力･聴力低下、歩行時の足のつっぱりなどの症状が出現、症状は急速に進行することが多く、コミュニケーションがとれなくなり、通常1～2年で終日臥床状態となる。罹患男性の30～40%が小児大脳型の病型を示す。成人大脳型は、認知症や精神症状で発症し、知能低下を主徴として、比較的急速に進行、臥床状態にいたる。その他、小児期大脳型と同様の経過をたどるが進行がやや緩徐な思春期大脳型、成人期に歩行障害を主徴として知覚障害、尿失禁、インポテンツなどをきたし、知能低下をきたさない慢性の経過をとる副腎脊髄ニューロパチーというタイプや、ふらつき（ 小脳失調 ）を初発とする小脳･脳幹型などもある。女性保因者は通常発症しないが、中高年以降に軽度の症状を認める場合もある。
治療は対症療法が中心。
小児慢性特定疾病、指定難病となっている。
（参考）
難病情報センター https://www.nanbyou.or.jp/entry/186
ALD副腎白質ジストロフィーのページ http://japan-lsd-mhlw.jp/ald/pdf_ver/
GeneReviews https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK1315/
＜解説文作成：田村智英子（FMC東京クリニック）＞

ハンチントン病の着床前診断を経験して～患者の立場から

ハンチントン病の着床前診断を経験して～患者の立場から
私はハンチントン病の遺伝子を受け継いでいる。そして、着床前診断を行い、現在妻が妊娠しています。私は多くの方々の協力を得て今に至り、幸いにもこの選択が出来たことに大いに感謝しています。しかし、現時点で、私のとった選択は公に認められたものではありません。私と同じ境遇にいる人々のなかで、悩み、苦しみ、しかし着床前診断という選択肢を選ぶことが出来ない人がいるという今の状況に、私は憤りを感じ、また深い悲しみを抱いています。すべてのハンチントン病に悩まされている人々に、着床前診断という選択肢を与えたく、この度はこの文書を書かせていただきました。あくまで、一つの選択肢としての着床前診断ですが、私は『家族の心情』、『妊娠までの様々な負担』、そして『自身が前向きに生きていく為』の３つの理由から、その必要性を訴えます。
本題に行く前に、まずは私が今に至るまでにどのようにしてハンチントン病と出会い向き合ってきたかを時系列に沿って述べさせていただきます。ハンチントン病の詳細な病症に関しては割愛させていただきます。
ことの発端は数年前の私の父のきょうだいのハンチントン病発症です。父には２人の兄弟姉妹がいますが、そのひとりが発症し、はじめは体の不調を訴えるものでしたが、病院に行き発症が確認されました。父含め、今までハンチントン病という名前すら知らず、この時に初めて病名と遺伝性の病気であることを知りました。遺伝性であることから、父自身が受け継いでいる可能性が発覚し、父は１年近くの遺伝カウンセリングの末に遺伝子検査を行い、父も遺伝子を引き継いでいることがわかりました。その結果、私を含め、父の子である私と私の兄弟姉妹３人にも遺伝の可能性が生じました。そこから、父と母との間で私達３人へ告知するべきか否かの長い話し合いが始まりました。すぐに告知をしなかったのは、告知された者の中にはそのショックのあまりに精神を病む者やひどい場合には命を絶つ者もいるためです。しかし、時を経て、父の検査から１年以上過ぎた年の年末に私達にこの病気のことが告知され、父のきょうだいの発症から 2 年以上の時を経て私は病気のことを知りました。その後、私は数回の遺伝カウンセリングを経て、遺伝子検査を受け、ハンチントン病の遺伝子を受け継いでいることを知りました。その後、この病気のことを理解した上で、支えとなってくれるパートナーに出会い、お互いの両親とも話をし、入籍。その後、2018 年半ばから 2019 年にかけて 2 回の採卵と 1 回の着床前診断、2 回の胚移植を行いましたが、妊娠まで至りませんでした。更に 3 回の採卵と 2 回目の着床前診断、2 回の胚移植を経て 2019 年 11 月に妊娠が確認でき、そして現在に至ります。今日に至るまで、決して簡単な道のりではありませんでした。この月日の中で、着床前診断が私達にどのような影響を与えてきたのかを 3 つの点からお話していきます。
現状、日本においての遺伝性疾患における着床前診断の可否の審査は「生命予後が不良で成人に達する以前に日常生活を強く損なう症状が発生する、または生存が危ぶまれる疾患」に限られており、ハンチントン病はこれに該当しておらず、着床前診断は認められて

いません。私自身ハンチントン病のことを、両親から告げられるまで知りませんでしたので無理もないですが、ハンチントン病の遺伝子は男性から子どもに遺伝が引き継がれる場合、正しい表現ではないかもしれませんが、遺伝子が変化し発症のリスクが高まります。発症リスクが高まり、若年性ハン

チントン病となって発症した際には進行速度も上がり若くして亡くなる確率も親の世代よりも上がります。この事実もあり、遺伝の可能性を払拭できないことで、私達『家族の心情』は大きく揺さぶられました。その中でも、一番心を傷つけられたのは私の母です。私の父が遺伝子を引き継ぎ、私達子どもへの遺伝の可能性を知った時に、母は家族の中でも一番悩み、苦しみました。自分達が知らない間に、我が子へ将来病気になるかもしれない遺伝子を引き継がせてしまった。そのどうしようもない罪悪感と、本人たちへ告知することで彼らが命を自ら絶ってしまうのではないかという不安と恐怖。しかし、告知しなければ、本人たちが知らぬうちに次の世代へと引き継がせてしまい、自身と同じように悩み苦しんでしまうかもしれない。さらに孫の代になると発症の確率を高めることにもなる。どうすればいいのか母は答えが出せず、踏ん切りがつかずにいました。一方で父は自身が遺伝子を受け継いでいるということからも、事態を受け止め、前進するために子どもたちへ告知をすぐにでもするべきだと考えていました。夫婦間で意見が合わず、取り巻く空気も険悪になっていきました。我々子どもたちも、非常に居心地の悪い空気をそれぞれ感じていたことを覚えています。今でも、この時の母の姿を思い出すと胸が痛み、涙がこみ上げます。これは後に知ったことですが、着床前診断のように学会から認められていない選択肢に関しては、患者から話が出ない限りは遺伝カウンセリング担当者からは積極的に話をしないことになっているとうかがいました。そして、これに出生前診断も含まれていることにも驚きました。もし当時に、父の遺伝カウンセリングの時点で着床前診断や出生前診断という選択肢があるということを遺伝カウンセリング担当者から伝えられており、それによって子どもが生まれているという実績があると両親が知ることが出来ていれば、あそこまで両親が思い悩むこともなかったかと思います。母が私たちに告知する後押しや精神の支えにもなったのだと思います。息子たちには同じ苦しみを抱かせなくても済む。それだけで我々家族にとっては大きな支えになったことだと思います。まだ、ハンチントン病は日本国内においては稀な存在であり、我々当事者が知りえる情報には辛く、悲しいものがほとんどです。その中に一つの希望や支えとなりえる、着床前診断や出生前診断の情報こそ、できるだけ早い段階で伝えていただきたい、いただきたかったと切に思います。それは一つの選択肢で構わないです、それだけで救われる家族が確実にいると思います。そもそもハンチントン病の遺伝子検査を行うまでの遺伝カウンセリングに時間が要してしまうというのも、私達にとっては厳しいハードルでした。ハンチントン病の遺伝子を持っていると告知されることが当事者に与えるリスクというのも理解できます。しかし、人によっては婚期や出産といった、人生の重要なタイミングにも大きくかかわります。実際、私に関しても今以上に時間がかかっていたら妻との結婚もどうなっていたか分かりません。伝えることのリスク、これも重要ですが、時間が経過することによって生じるリスク、この点においても遺伝カウンセリングを行う際には考慮

3

していただきたいです。

告知を受け、遺伝子検査をし、自身がハンチントン病の遺伝子を受け継いでいることを知った時に、一番気がかりとなったのは結婚と子どもに関して、でした。遺伝子検査の結果を知った当時は結婚しておりませんでしたが、正にお付き合いを始めたパートナーがいました。人生設計をしていく上で結婚と妊娠は避けて通ることが出来ず、相手に病気のことを告げずに結婚をするということは私にはできませんでした。例えそうしたとしても、いずれ私の病気のことを知る日が訪れ、子どもに対して私の母が感じたような不安を抱かせるという選択肢は私にはありませんでした。「自分自身が将来寝たき

りになるかもしれない、介助が必要になるかもしれない。子どもが場合によっては死に至るかもしれない。その上自分と同じように将来は寝たきりになるかもしれない」そんなことを考えながらパートナーとお付き合いを続けていくのは苦痛でしたし、自分と結婚してくれないかと、パートナーに告げるにはかなりの勇気が必要でした。断られても仕方がない。もしかしたら自分は一生独身で生きていくかもしれない。半ばそうあきらめる気持ちもありました。幸いにも現在の妻であるパートナーは私との将来を真剣に考えてくれ、ともに病気に立ち向かってくれると言っていただき、彼女の両親、家族含めて理解を示してくれたことで結婚まで至りました。この時には、着床前診断の存在も知り、自分たちの子どもにはこの病気を引き継がせなくても済むかもしれないと、妻も理解していたので、着床前診断の存在が大きな後押しとなりました。着床前診断がなければ、結婚できなかったかもしれません。そしてこの結婚できたという事実が母の気持ちも救ってくれました。母が持つぬぐいようのない罪悪感を少しでも消し去る力に、私の結婚が担ってくれました。そして、私自身の晴れなかった気持ちも救ってくれました。この時に着床前診断という選択肢があったことに本当に感謝をしています。

結婚し、妊娠に向けて着床前診断を受けさせてもらえるルートを入手し、着床前診断にかける胚を手に入れるため、いよいよ妻がクリニックに通う日々が始まりました。しかし、それは簡単な道のりではありませんでした。現行の着床前診断は日本国内では認められていないため、検査を受けるためには海外に検体を送り検査を行う必要がありました。また、一度の検査には莫大な金額がかかることから、一度でできるだけ多くの胚を送り検査の回数を最小限にして金額を抑えるために、大量の胚を確保する必要がありました。そのために、私達は 2 回の高刺激による採卵、顕微授精を経て、１０個の胚を入手しました。それらを海外の企業へ送り、着床前診断にかけました。染色体異常とハンチントン病の遺伝子異常を検査し、ともにクリアした胚移植が行える胚を入手しましたが、その個数はわずか 2 個でした。この 2 個の胚を用いて 2 回の胚移植行ったのですが、ともに着床せず、妊娠には至りませんでした。最終的な費用は 10 個の遺伝子検査の費用がおよそ 120 万円、2 回の高刺激による採卵費用が凍結必要を含めておよそ 200 万円。それに 2 回の胚移植手術でおよそ 50 万円。ここまでに、およそ 370 万円という金額がかかりました。それだけではなく、度重なる採卵と移植により妻は体調を崩したこともあり、体を動かす仕事で、柔軟に休みを組むことが出来ない職業であったことから、キャリアを円滑に組むことが出来な

4

くなってしまいました。最終的に再度採卵からやり直そうと決断した時には妊娠することを最優先するために、妻は退職する決断をしました。年齢のことも考え、もう失敗することは許されませんでしたので、より多くの胚を検査にかけるべく、

15 個以上の胚を確保することを目標にして採卵に臨みました。その結果、3 回の採卵を行い 17 個の胚を確保し、着床前診断にかけ、移植可能な胚を新たに 4 個確保することが出来ました。そこから胚移植を行いましたが、計 3 回目の胚移植は着床せず、4 回目の胚移植でようやく着床、妊娠まで至りました。2 回目の着床前診断に臨むにあたり、3 回の採卵費用としておよそ 300 万円、着床前診断費用で 160 万円、2 回の胚移植費用で 60 万円、およそ 620 万円という金額がかかりました。累計にするとおよそ 990 万円です。とても一般のご家庭に出せる金額ではないです。私たちの場合は、父の援助や祖父の遺産があり、この金額を受けても着床前診断を行い妊娠に至ることが出来ましたが、とてもでは

ないですが私個人の力だけでは、これだけの金額を支払うことが出来ませんでした。そして、私と同様に着床前診断をしたくても出来ないという方々が世にたくさんいると思います。
金額がここまで高くなってしまった要因として、現在着床前診断が認可されていないことから、この話を受けてくれる病院を自由に選択することが出来ないこと、国内の検査が出来ないため海外での検査を余儀なくされることが挙げられます。今回相談を受けてくれたクリニックには非常に感謝をしています、しかし、金額や受けた治療内容を考えるともっと他の選択肢があればと思わざるを得ない点もあります。また、クリニック内においても、着床前診断の件に関しては秘密裏に動いているため、不妊治療と着床前診断は並行して動いてはいますが両サイドの担当者で情報の共有がなされず、妻と私は何度も精神的なストレスを感じました。例えば、診断によりハンチントン病の遺伝子を持った胚は破棄をせざるをえないのですが、そのことに対して「なぜ破棄をするのか？もったいない」といった言葉を言われたり、不妊ではなくハンチントンという病気で体外受精、着床前診断をしなければならないことを何度も何度も説明しなければならなかったり、その一つ一つが苦痛でした。また海外に検体を送らなければならないことで輸送コスト等も加算されていきます。これらはハンチントン病というものがしっかりと認知され、着床前診断の話を公に皆が共通言語として使うことができ、着床前診断が認可されれば改善できる問題だったと思います。ただ子どもを生みたいという思いが金銭的な理由で妨げられるのはとても悲しいことだと思いますし、子どもを授かりたいがために心身共に傷つけられるのはつらかったです。今後、着床前診断を希望する方がいるのであれば、この全てとは言いませんが少しでも費用を抑えられるのであれば抑えて妊娠に臨んで欲しい、そしてストレスを感じることなく前向きに妊活を行えるようになって欲しいと願っています。
そして、この着床前診断を経て妻の妊娠にまで至れたことで、私自身の心が救われました。ハンチントンの遺伝子を持っていると告知を受けた時から、頭では気にしない、発症したとしてもすぐに死ぬわけではない、父親も、父のきょうだいも 60 歳を超えても生きている、そう考えていても、頭の片隅ではいつも発症の恐怖が潜んでいました。何か行動を起こしても「でも、発症したらどうなるだろうか？」、嬉しい出来事があったとしても
5
「でも、発症したらこれも続かないかもしれない。」このように思うことが多かったです。しかし、妻と出会い、結婚し、子どもを授かったことで、日々の暮らしが明るくなり、頭の中で暗い考えを思い返すことはほとんどなくなりました。たとえ考えたとしても、家族で前向きに取り組もうという気持ちに変わっていきました。病気に対して、前向きに考えていけるようになったのは妻や家族のおかげですが、このめぐりあわせには着床前診断があったからだと考えています。私は幸いにもお金に困ることがなく、理解のあるパートナーと出会うことが出来ましたが、その時にこの着床前診断がなければ今のような状況にはならず、暗い気持ちに頭を悩ませながら生活をしていたかもしれません。今の私の生活があるのは着床前診断があったおかげだと思っています。
ここまでに私の経た経験をもとに話をしてきましたが、最後に着床前診断の是非に関して私の思いを述べます。着床前診断を否定される方の中には、「着床前に子どもを選別するというのは神の領域、命の選別、デザイナーベイビーを後押しするものだ」というような意見を持っている方もいるかと思います。私はこの意見のすべてを否定しているわけではありません。米国では着床前診断によって性別を調べることは一般的であり、実際、我々の着床前診断の結果に性別まで表示されるということに私

と妻も驚きました。しかし、性別を着床前から選択し胚移植することに関しては私も妻も抵抗がありました。病気の有無とは全く関係のない、性という健常者と全くイーブンな点においては、私達は選択をしたくないと感じました。なので、私達の結果は性別の項目を事前に塗りつぶしていただき、分からないようにしていただきました。このような方法もあるかと思います。よって純粋に染色体異常とハンチントンの項目のみで胚を選別しました。染色体異常の項目に関しても、私たちの場合は何度も繰り返し採卵や胚移植を繰り返すことが出来ないため、妊娠の確率を上げるために用いました。単純な数字だけで考えると私達は計 6 回の移植のチャンスしかありませんでしたが、ハンチントンの遺伝子がなければこの倍である 12 回の移植の機会が得られることになります。この数字は私たちが一回目の着床前診断の時に送った検体の数と大きく変わりません。それだけ、私たちの条件は厳しいのです。私たちのハンチントン病もそうですが、世の中には人が想像もしないような病気や環境や境遇により、着床前診断を行うという選択をとりたいという人がいると思います。各々のどこに線を引くのか、これは非常に難しいことかと思います。しかし、皆が共通して持っている想いは無事に赤ちゃんを迎えたい、子どもに幸せな人生を送ってもらいたい、ただそれだけだと思います。そして命の選別に関しては、なぜ出生前診断はそこまで厳しく制限されていないのに着床前が認められていないのか、理解に苦しみます。むしろ、胎児が育った状態でしか行えない出生前診断の方こそ命の選別をしているというように私には感じられます。私達夫婦の思いは、ただ純粋に幸せな家庭を築きたい、このハンチントン病という遺伝子を後世に伝えたくないというただそれだけです。どこに、自分の子どもが治療法も分からない大病を患うかもしれないと分かった上で何の迷いもなく子どもを産むことのできる親がいるでしょうか？ どこに、子どもが病気になってしまったことを悔い、悩み、苦み、当人を目の前にして涙を流している親を見て「それは仕方のないことだから」と何事もな

6

く過ごすことが出来る人がいるでしょうか？ 私や私の両親のようにそれを避けられなかった人がいることもしょうがないことだと思います。しかし、それを回避することが出来る手段があるのであれば、その選択肢が誰にでも選べる環境でありたいと私は切に思います。

ここまでの内容は私や妻、そして私の家族が実際に体験し、感じ、想ったことを包み隠さずに伝えたいと思い書かせていただきました。他の患者さんやご家族、あるいはハンチントン病の当事者団体 JHDN（日本ハンチントン病ネットワーク）の中には、私とは異なる考えを持つ方もいらっしゃるかと思います。また、他の遺伝性疾患の患者家族会の人達の中にも賛同していていただける方もいれば異なる意見の人もいらっしゃるだろうことと思います。しかし、少なくとも希望者には選べる選択肢として着床前診断が利用できるようにしてほしいです。私たちにとって着床前診断が希望となり、支えとなったように、着床前診断が多くの人々が少しでも明るく、次の世代へ命のバトンをつなぎ、一つでも多くの笑顔を増やしていくための誰にでも選べる選択肢となることを、そしてその事が確実に伝えられるということを、私は願っております。そのために私に協力ができることはできる限り行っていきたいと思っております。寛大な判断を何卒よろしくお願い致します。

7

【解説】ハンチントン病について

舞踏病運動を主体とする不随意運動と、精神症状、認知症を主症状とする慢性進行性神経変性疾患。常染色体優性遺伝形式をとる。患者の子どもに 1/2 の確率で疾患が伝わる。

病因遺伝子はHTT。HTTのCAG繰り返し配列のリピート数が増えることにより発症する。
リピート数が多いほうが、より若年に発症し、かつ重篤である傾向がある。
また、世代を経て疾患が遺伝する際にリピート数が増加する表現促進現象がみられ、特に、男性患者から遺伝した場合に次世代におけるリピート数の増加が著しい。そのため、男性患者の子どもにおいては、より若年で発症、かつ重篤な症状がみられる傾向がある。
30代発症が多いが、小児期から老齢期まで様々な年齢での発症がみられる。約10%の症例は20歳以下で発症。
症状としては、舞踏運動を中心とする不随意運動や、精神症状を様々な程度で認める。臨床像は家系内でも一定ではない。舞踏運動は四肢から始まることが多いが次第に全身性となる。運動の持続障害があり、転倒や手の把持持続障害の要因となる。精神症状には人格障害と易刺激性、うつなどの感情障害と認知機能低下を認める。進行すると構音、構語障害が目立つようになり、人格障害や認知障害がより顕著となる。進行期になると立位保持が不能となり、臥床状態となる。一般的に、発症から10～20年で日常生活全てに要介助、次いで大脳皮質の機能がすべて失われ、眼球運動、体動、言葉全てが障害される失外套状態となる。
現時点では根治治療はない。舞踏運動など不随意運動及び精神症状に対して対症療法を行う。
指定難病となっている。
（参考）
難病情報センター https://www.nanbyou.or.jp/entry/175
GeneReviews https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK1305/
日本ハンチントン病ネットワーク https://www.jhdn.org/
＜解説文作成：田村智英子（FMC東京クリニック）＞

別添資料 1:

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」メンバー表　　(2021.1.20時点)

		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	医師	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	日本マススクリーニング学会 (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)	渡邉　　淳
15	医師以外	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

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)」傍聴メンバー一覧（2021.1.20時点）

		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	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、くらし報道部　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

別添資料 2:

日本産科婦人科学会「PGT-Mに関する倫理審議会（第2部）」

1. 発言はZoom参加の司会、委員27名、日本産科婦人科学会関係者に限ります。
2. 上記の参加の方は、音声をMuteにお願いいたします。
3. 各講演での発言・質問に関しては、チャットへの書き込みをお願いいたします。座長より指示いたしますので、その後にMuteを解除し、ご発言をお願いいたします。
4. 後半の質疑の時には、委員より希望者に発言いただきたく予定しております。
5. 委員（Zoom参加）、関連学会、患者会、関連団体、メディアからの代表（WEB視聴）の方には、後日会議後のサーベイを送らせて頂きます。ご回答宜しくお願い致します。
6. その他のWEBでの視聴参加の方には、会議後に、https://questant.jp/q/B1XQ96RWよりご意見を頂ければ幸いです（2月8日AM9時よりアクセス可能）。詳細は、JSOGを検索頂き、「会員の皆様へお知らせ」の中の「「PGT-Mに関する倫理審議会（第3部）」の開催について」をご覧ください http://www.jsog.or.jp/modules/news_m/？？？？？？？？？？？。
7. 当日用いるスライドと配布資料の間に若干の違いがあることをご容赦願います。
8. 今回配布資料には誤字脱字があることをご容赦願います。

日本産科婦人科学会「PGT-Mに関する倫理審議会（第3部）」
13:00-16:30　WEB開催

＜次第＞
司会進行役:日本産科婦人科学会顧問　小西　郁生

［スケジュール］

１，開会の挨拶【5分 13:05-13:10】　日本産科婦人科学会理事長　木村　正

２、第3部倫理審議会について【5分 13:10-13:15 】　倫理委員会委員長　三上　幹男

３、第1-2回PGT-M倫理審議会についてのReview【15分 13:15-13:30】
PGT-Mに関する倫理審議会委員、幹事　近藤　英治

４、第2部倫理審議会後アンケート結果　【15分 13:30-13:45】
着床前診断に関する審査小委員会担当幹事　佐藤　健二

５、第2部倫理審議会後意見アンケート（WEB視聴者からの）結果　【15分13:45-14:00】
着床前診断に関する審査小委員会委員　永松　健

休憩【10分 14:00―14:10】

（全員採用　希望時・連絡が取れない時には代読にしました

６、希望発言―希望者16名【80分 14:10―15:30】

７、日本産科婦人科学会から提案する今後のPGT-M審査に関する最終案【15分 15:30-15:45】

倫理委員会委員長　三上　幹男

８，委員より質疑　【20分 15:45-16:15】

９、会議後サーベイ、アンケート・今後の予定【10分 16:15-16:25】　倫理委員会委員長　三上　幹男

１０、閉会の挨拶【5分 16:25-16:30】　日本産科婦人科学会理事長　木村　正

時間が限られていますが、質問を受け付けます
回答の詳細は第2部同様、QA集を作成します

青:第2部後アンケート生データ

【配 付 資 料】

① P3 PGT-M倫理審議会計画書
② P6 第2部倫理審議会 議事録
③ P18 第2回倫理審議会 本会が現在行っていることスラ（修正版）
④ P25 参加委員からの疑問点についてのQ&A（PGT-M に関する倫理審議会（第2部））
⑤ P31 第2回倫理審議会後アンケート・結果（倫理審議会委員、視聴関連学会、患者会・関連団体、メディア） **別添資料4参照**
⑥ P102 第2部倫理審議会後一般WEB視聴者からのアンケート結果 **別添資料5参照**
⑦ P125 第3部倫理審議会での発言抄録・抄録
⑧ P145 神経筋疾患ネットワークよりのレター
⑨ P146 対象拡大で当事者は幸せになれるのか？（DPI女性障害者ネットワーク）
⑩ P152 日本産科婦人科学会への要望（グループ生殖医療と差別）
⑪ P154 患者様ご意見（個人情報削除済）
⑫ P156 担当からの書簡
⑬ P158 副腎白質ジストロフィー保因者女性より
⑭ P162 ハンチントン病の着床前診断を経験して～患者の立場から
⑮ PGT-Mに関する倫理審議会後の予定 **別添資料7参照**

朱色:第2部後に頂いた
ご意見・レター

【別添資料：】

① 本審議会委員名簿、傍聴団体名簿 （別添資料1）

② 第3回PGT-Mに関する倫理審議会についてスライド （別添資料2）

③ 第1+2議会の内容Reviewスライド （別添資料3）

④ 第2回倫理審議会後アンケート（倫理審議会委員、視聴関連学会、患者会・関連団体、メディア）結果スライド （別添資料4）

⑤ 第2部倫理審議会後一般WEB視聴者からのアンケート結果スライド （別添資料5）

⑥ 日本産科婦人科学会から提案する今後のPGT-M審査に関する最終案スライド （別添資料6）

⑦ 第3部倫理審議会会議後の予定スライド （別添資料7）

⑧ 諸外国における出生前診断・着床前診断に対する法的規制について （別添資料8）

⑨ 命を選別することとは何か？～着床前診断・出生前診断とこれからの課題～http://www.cc.okayama-u.ac.jp/~mikiya/2007%20wadai%20inochi%20senbetsu.pdf （別添資料9）

⑩ The ‘serious’ factor in germline modification.
J Med Ethics 2019; 45(8):508-513 （別添資料10）

⑪ 着床前診断をめぐるドイツの論争 －2011年のドイツ倫理評議会答申を中心に－ （別添資料11）

⑫ 診断の法規制をめぐるドイツ・オーストリア・スイスの近時の動向 （別添資料12：https://www.jstage.jst.go.jp/article/jabedit/27/1/27_96/_pdf/-char/ja ）

⑬ 着床前診断をめぐる法規制の在り方 （別添資料13）

⑭ 着床前診断に関する意見書(日本神経学会)20210119 （別添資料14）

⑮ PGT-Mに関するPT様の声 （別添資料15）

第3部での使用スライド

委員より参考にするようにご依頼のあった文献

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、障碍者施設での大量殺人やALSを持つ方の自殺幇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、障碍をもつ方々を支援する立場にある。
- 障碍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、これからも支援いたします。

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の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、そのようなポジテイヴな方向を目指すものであることを期待したい。

別添資料 3:

別添資料3

第1＋2部PGT-Mに関する倫理審議会
（2020年1月25日・11月1日）
Review

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実施について審査を行い、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事例の申請があった。

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、検討を行うことを計画した。

現在のPGT-M実施の認可基準（学会内）

診断正確性

1. 疾患は原因遺伝子と関係があることの証明がされていること
2. 当事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
4. 当事者が適切な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）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

ここでの当事者はご夫婦を想定

重篤性

「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」

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
- 家系内の発症者の重症度・罹患者数
- 治療可能性の有無

自律性

遺伝カウンセリングの中立性・専門性

個々の事例について医学的判断（線引き）

審査での承認のプロセス（現在）

実施の可否を検討

事例毎に日本産科婦人科学会で審査

⇩ 承認　非承認 → 実施不可

着床前診断実施施設での倫理委員会審査

⇩ 承認　非承認 → 実施不可

それぞれ承認されて初めて実施可

倫理審議会（第1部）

PGT-Mについての意見

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。
- 病気や障碍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

- 障碍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。
- 障碍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。
- 障碍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。

障碍がある方もない方も、だれもが健康に生きられる世の中

多くの委員が指摘していたこと

PGT-Mの適応可否の判断＝現在は医学的基準のみで判断

✕ 審査は医学的側面のみで判断

○ 医学的な判断は全委員が必須
ただし、
倫理的・社会的観点、当事者の考え・立場、遺伝性疾患患者の考え・立場も考慮すべき

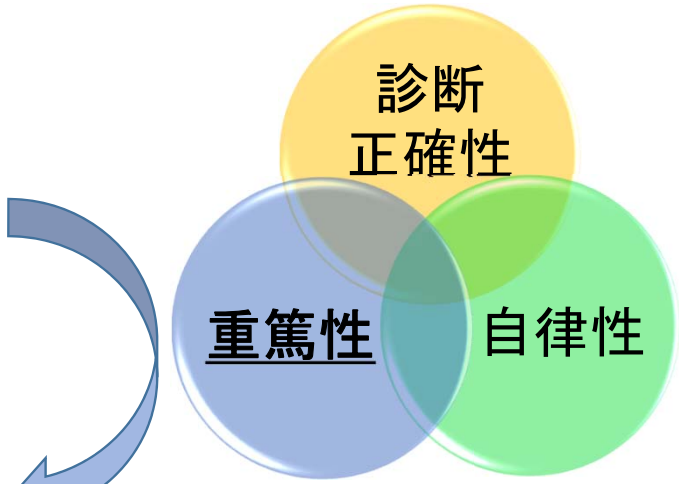
中でも、ほぼ全員が
当事者の考え・立場が最重要であるとの意見

この意見を
どのように審査に
取り入れるのか？

新しい「重篤性」の定義を提案

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疾患を、現時点における重篤な疾患の基準とする」

PGT-Mの適応判断（学会内）



~~成人に達する以前に~~

新しい重篤性の定義（案）
「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予防法や治療法がないか、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」と定義する。

重篤性に関する意見

- PGT-Mの適応は医学的な視点からだけでは判断できない。当事者の意見を重視すべき
- なぜ重篤な疾患に限られるのか。PGT-Mの適応を制限する必要はない
- 定義すること自体が差別に繋がる
- 「成人に達する以前に」を削除することについて：
  - 成人期以降に発症する疾患でも、非常に厳しい病気がある
  - 自己決定権を尊重するべきであり、年齢による制限は不要
  - 着床前診断の適応を大幅に拡大することになるため残すべき
- 生命予後は良好であるが、身体機能喪失を生じうる場合：
  - 何らかの判断基準が必要
  - 一律な基準は不要、個別に判断するのが妥当

その他の意見

- PGT-Mの適応の可否を決めた根拠を当事者に説明する必要はあるか？
  - ほぼ全員が説明する必要があるという意見
- 出生前診断と着床前診断との整合性
  - 出生前検査に比べ、PGT-Mのハードルは高すぎる
  - PGT-Mは中絶が回避できるというが、受精卵の選別は問題ないのか
- 日本産科婦人科学会への要望
  - 最新情報の発信、保険承認など社会制度の改善、次世代を担う当事者との対話や啓発
  - NIPTやPGT-Mに関する正しい情報の発信
  - 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

新しい「重篤性」の定義に関する意見

新しい重篤性の定義（案）
「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予防法や治療法がないか、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」
※ 文頭の「成人に達する以前に」が削除となり、後半の赤字が追加

- 委員の多くが新しい案に賛成
- 障碍者の思いを考えた上で判断したいので、条件付きで賛成
- 遺伝性腫瘍に関しては浸透率や発症時期に応じた基準が必要
- 重篤性に基づいた適否を考えることには限界
- 柔軟に個々の患者により沿うことを考えるべき
- 医療者だけで決めずさらに議論を続けて欲しい

PGT-M審査に関する日本産科婦人科学会の役割（現在）

1. 実施施設の認定
2. 個別事例の認可
3. 実施事例の登録

審査での承認のプロセス（現在）

事例毎に日本産科婦人科学会で審査
↓ 承認　非承認 → 実施不可
着床前診断実施施設での倫理委員会審査
↓ 承認　非承認 → 実施不可

それぞれ承認されて初めて実施可

PGT-Mの適応可否の判断
（第一部倫理審議会）

○ 医学的な判断は全委員が必須
ただし、
倫理的、社会的観点、当事者の考え・立場、遺伝性疾患患者の考え・立場も考慮すべき

現在は医学的基準のみで判断

中でも、ほぼ全員が
当事者の考え・立場が最重要であるとの意見

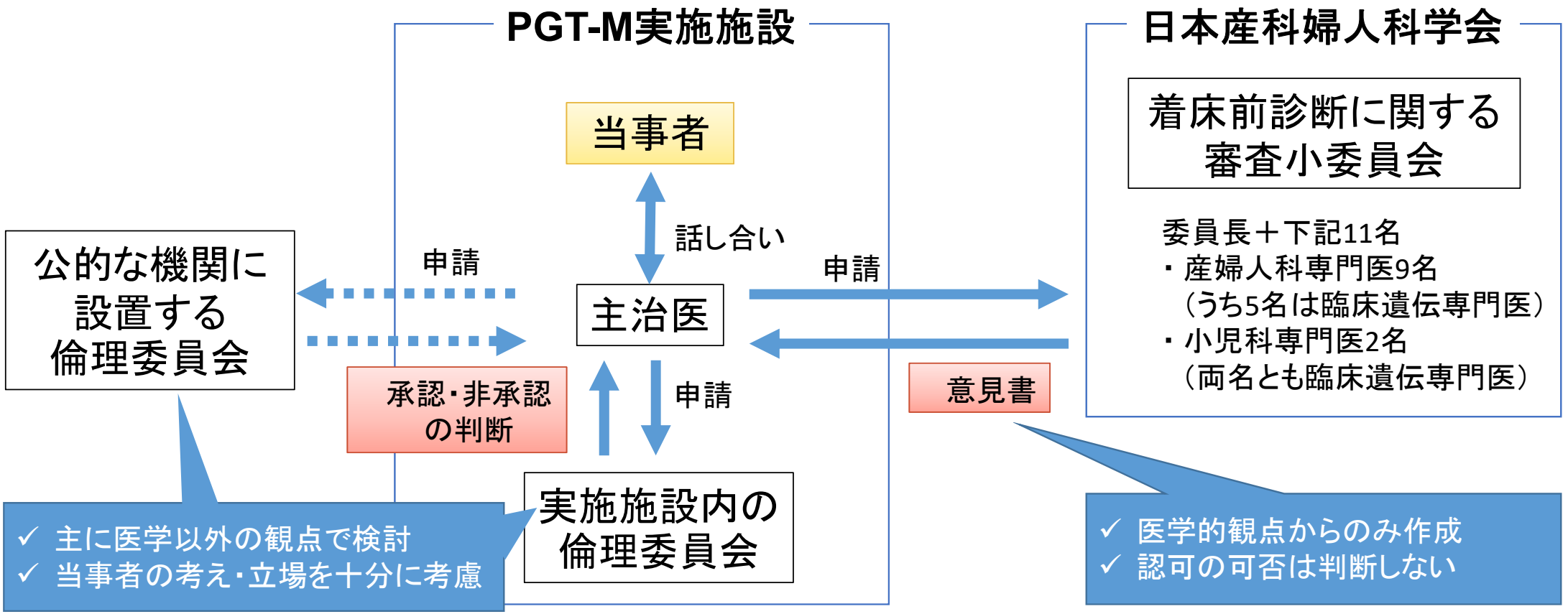
この意見を
どのように審査に
取り入れるのか？

申請者（= 主治医）からの提出書類（案）

着床前診断症例認可申請（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）症例の概要
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
⑤ 胚の遺伝子異常、染色体異常等の診断法
⑥ クライエントへの説明内容
⑦ 自施設における遺伝カウンセリング内容と本会への申請に対する同意書
⑧ 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）
⑨ クライエントの今までの生活と本PGT-M申請に関する主治医の意見

当事者の考え・立場を知るために
⑨を新たに追加

新しいPGT-M審査プロセス（案）



実施施設内および公的な機関に設置する倫理委員会（案）

構成員

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
6. 5名以上であること
7. 臨床遺伝専門医
8. 遺伝看護専門看護師または遺伝カウンセラー

1-6: 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が定める倫理委員会の構成員
7, 8: 医学的な検討ではなく、本産科婦人科学会からの意見書の内容を、他の委員に説明する役割を期待

公的な機関*に設置する倫理委員会

PGT-M実施施設内に倫理委員会を設置困難な場合に利用

*; 厚生労働省に働きかけ、総合周産期母子医療センターや大学病院など公的な機関に設置することを想定

PGT-M審査に関する日本産科婦人科学会の役割（案）

1. 実施施設の認定 ← この段階で、実施施設内（or 公的）倫理委員会の質を評価
2. 個別事例の~~認可~~ 意見書を作成（医学的観点から）
3. 実施事例の登録

意見書に記載する内容（案）

1. 申請症事例の着床前診断実施の適応を、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、回答する。
2. 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。
   ○：全員賛成　△：半数以上が賛成　×：半数以下が賛成　xx：全員が反対
3. 主治医が当事者に説明ができる様に、その理由を記載する。

事例審査の流れ（案）

1. PGT-Mを希望する当事者はPGT-M実施施設を受診し、主治医の説明を受ける。
2. 説明後にPGT-Mを希望する場合には、施設内及び第3者の遺伝カウンセリングを受ける。
3. 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。
4. 日本産科婦人科学会では症例の適応について医学的判断を行い、主治医に**意見書**として返答する。
5. 主治医は実施施設、あるいは**公的なPGT-Mに特化した倫理委員会**に申請する。
6. 上記5の倫理委員会では主治医に説明機会が与えられ、**同倫理委員会が認可の可否を決定**する。倫理委員会の判断は透明性をもって開示される。
7. 主治医は当事者に審査結果（審議内容を含む）について説明する。

日本産科婦人科学会が、当事者の考え・立場など医学以外の観点も尊重するため PGT-M認可の承認・非承認を行うかわりに、医学的観点からの意見書を作成し 最終判断は実施施設（or 公的）倫理委員会に委ねることについて

- 適応が拡がりすぎないか懸念
- 学会の意見書と実施施設（or 公的）倫理委員会との意見が異なる場合はどうなるのか
- 学会が責任逃れをしているのではないか
- 学会の倫理委員会と実施施設（or 公的）倫理委員会の役割分担が分からない。2重の審査になると時間がかかりすぎてしまう
- 学会の判断は医学的に偏るので、医学的な観点からの意見書にとどめ、PGT-M実施の認可は実施施設（or 公的）倫理委員会が行うというプロセスはよい

公的な機関に倫理委員会を設置することについて

- 地域格差によらない一定の審査につながる可能性があるので賛成だが、地方では委員会の質を担保することが難しい
- 賛成だが学会の意見書と、実施施設（or 公的）倫理委員会との意見が異なる場合はどうなるのか、学会の倫理委員会との役割分担は？
- 賛成だが実際には実現は難しい
- PGT-Mに特化した倫理委員会をきちんと設置できる施設に限定することで質を担保できるので公的倫理委員会は不要

その他の意見

- PGT-Mを必要としている人に必要な情報が届いていない
- PGT-Mを必要としている時間的猶予がない当事者に配慮した体制構築が必要
- 先にPGT-Mが可能である疾患か否か決まっている状態で、遺伝カウンセリングが行えるようにして欲しい

PGT-Mに関する倫理審議会（第2部）での質疑

1. PGT-M実施施設内の倫理委員会の質の担保は？
2. 学会からの意見書とPGT-M実施施設内の倫理委員会の決定が食い違う場合は？

本日提案

3. 最終的な判断をPGT-M実施施設内の倫理委員会に委ねることは学会の責任逃れでは？
4. 先にPGT-Mが可能な疾患をリスト化し、公知した状態にしたほうがよいのでは？

QA集を参照

別添資料（PDF？？？ページ？？）

別添資料 4:

第2回PGT-Mに関する倫理審議会
会議後アンケート結果

別添資料　4
事前配布資料　P.32

アンケート回答者の属性

委員（医師）	15名
委員（医師以外）	10名
関連学会傍聴者	10名
患者会・患者関連団体	10名
メディア	4名
合計	49名

医師：24名（委員15名、関連学会9名）
医師以外：25名

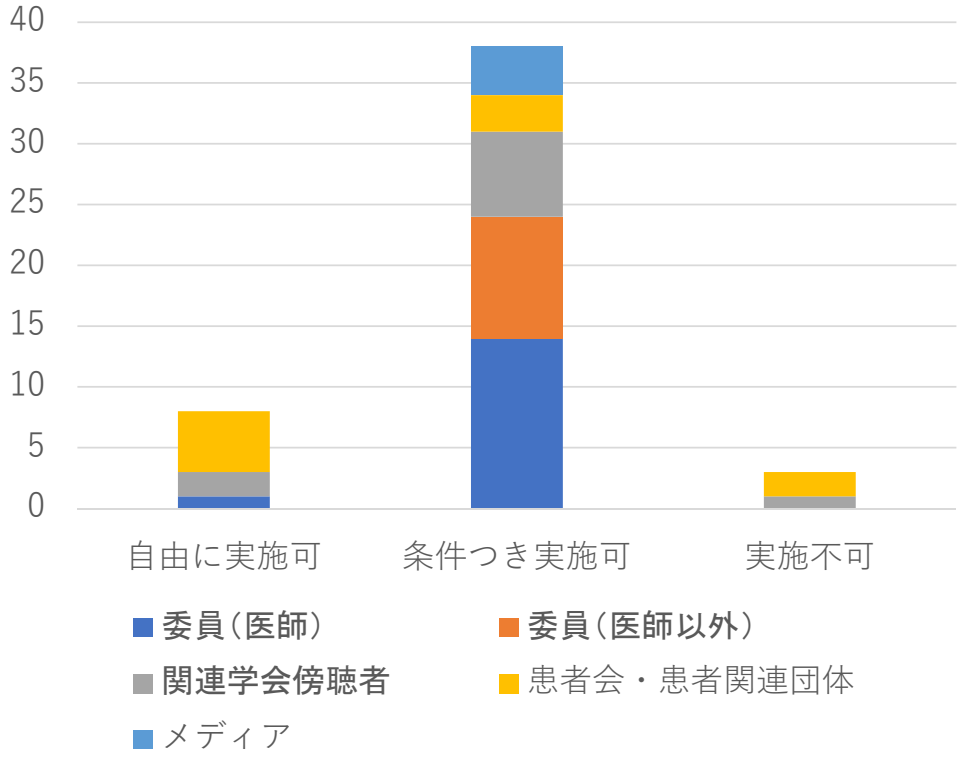
アンケート内容

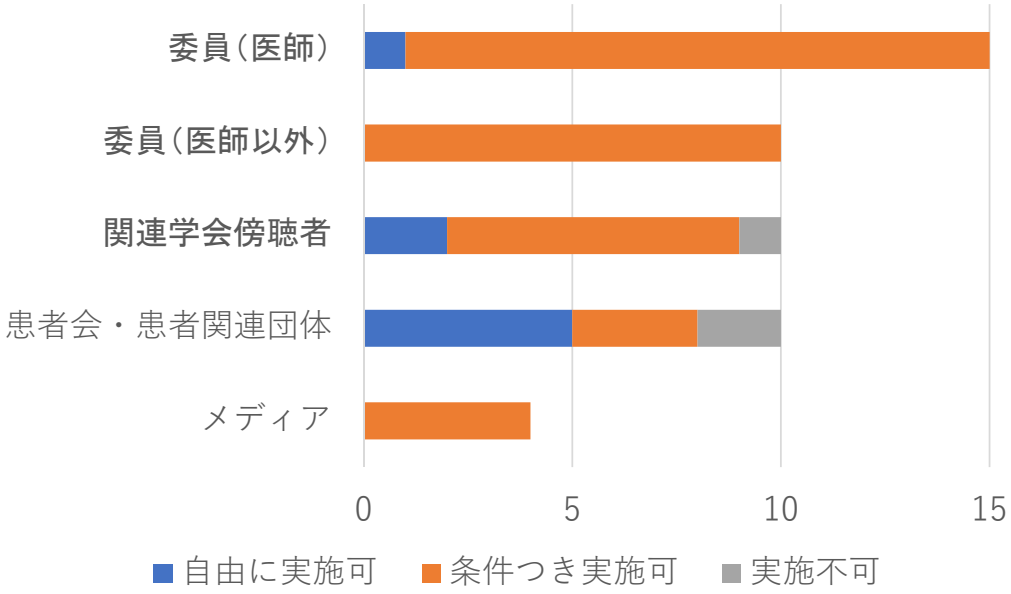
- 問1　PGT-Mの実施の可否について
- 問2　PGT-Mを行ってよい条件は？（問1で条件実施可の方）
- 問3　PGT-M実施について「重篤な」状態を定義して、それをもとに医学的に実施の可否を判断していることについて
- 問4　「重篤」の定義で以前の定義より、「成人に達 する以前に」を削除することについて
- 問5　PGT-M実施の可否を決めるのに当事者の立場・考えを考慮することは、必要であるか？
- 問6　PGT-M実施の可否を決めるのに、医学的な判断と当事者の立場・考えを比較すると、医学的判断が優先される。
- 問7　PGT-M申請時に「担当医より当事者の今までの生活と本PGT-M申請に関しての意見」を提出してもらうことは？
- 問8　PGT-M実施の可否を決めるのに当事者の立場・考えを考慮するには、問7にある方法以外にどのような方法がいいか？
- 問9　PGT-Mの実施について、医学的な判断は日本産科婦人科学会が行うべき？意見書は、純粋に医学的な判断に基づくものとし、委員の合意形成の有無にかかわらず、適応の有無、及びその理由を記載する。

アンケート内容

- 問10　PGT-Mの実施について、当事者の立場・考えを考慮するのは、PGT-M実施施設のPGT-Mに特化した倫理委員会が行うべき？
- 問11　学会が作成する意見書に、当事者の立場・考えを医師として考慮した内容も、意見書の中に別途記載するべき(医学的判断とは別に）？
- 問12　PGT-M実施の可否についてPGT-M実施施設のPGT-Mに特化した倫理委員会が最終決定することに関して
- 問13　PGT-M実施施設のPGT-Mに特化した倫理委員会の構成メンバーに①（遺伝性疾患の）医学専門家、②（遺伝看護などの）専門看護師③認定遺伝カウンセラーを含める
- 問14　PGT-M実施施設にPGT-Mに特化した倫理委員会を設置できない実施施設のために、公的施設へのPGT-Mに特化した倫理委員会の設置を厚労省から要望することについて
- 問15　PGT-M実施施設倫理委員会の役割、主治医の役割について
  問16　現状の申請で第3者のカウンセリングを必須として、学会がその中立性を判断していることについて
- 問17　学会の意見と、PGT-M実施施設の倫理委員会での実施の可否の判定に違いがあったときは、PGT-M実施施設の倫理委員会の判断を優先する
- 問18　学会による意見書の判断とPGT-M実施施設の倫理委員会の判断が異なる場合の対応案について

問1　PGT-Mの実施の可否について





問1　PGT-Mの実施の可否について

自由に実施可

- 本人の意思を尊重すべき
- 障碍の軽重、ならびにＰＧＴ－Ｍを希望する患者のそれぞれの背景は、第三者が客観的に判断できるものではない。その後の患者とその家族の生活、人生を変えうる選択を、患者とその家族が判断できるようにするべき

条件つき可

- 医学的な意見が反映されることが必須
- 社会的に容認され、一定の倫理的妥当性が必要
- 無制限になんでもやって良いということにはならない
- しかるべき機関がコントロールできるような体制も必要

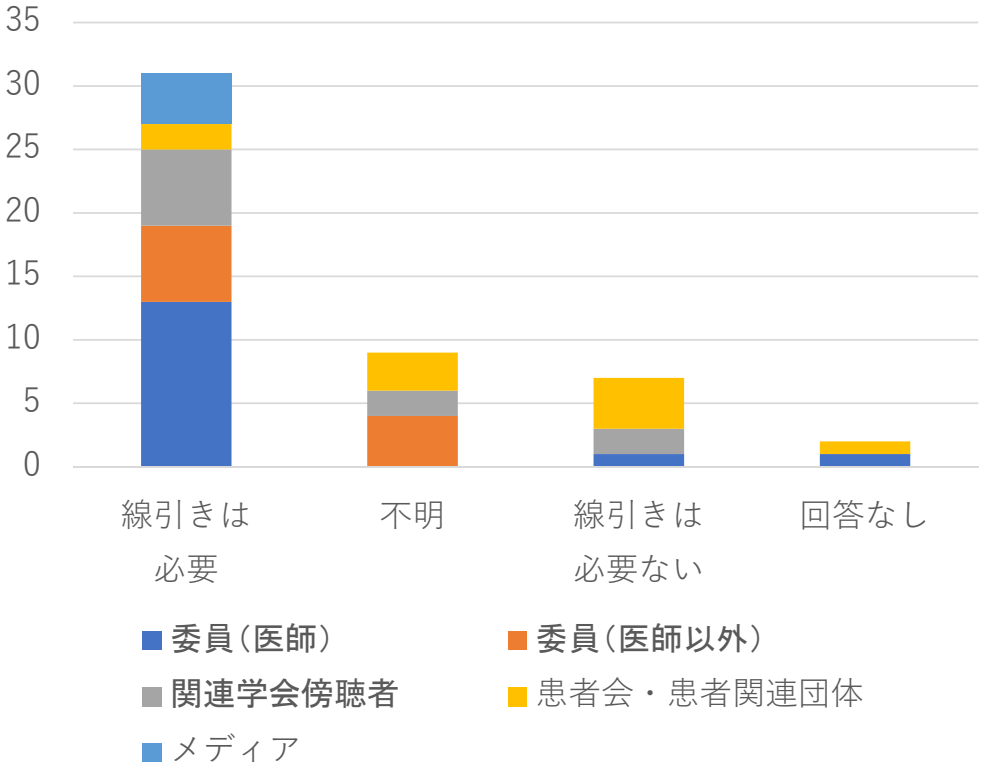
実施不可

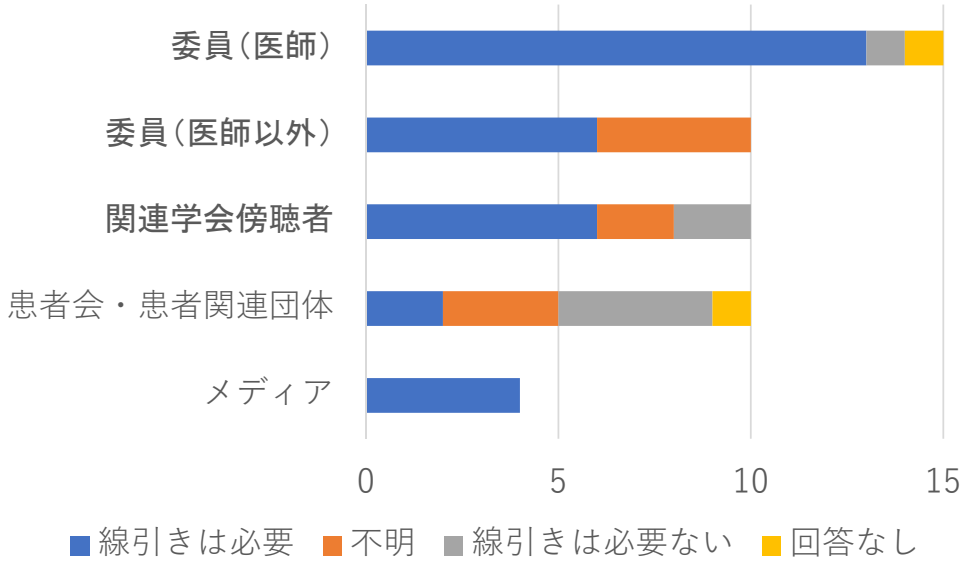
- 社会に与える影響や着床前診断が本当に必要なのかについて十分な検討がないまま進められることに大いなる危惧を覚える

問2　PGT-Mを行ってよい条件は？（問1で条件実施可の場合のみ回答）

- 重篤性の判断基準に沿って判断すべきで、その基準を常に議論し続けることが肝要
- 医学的観点だけでなく、どのような支援が存在しているかといった社会面での検討が重要
- 適正な基準により認定された施設であることが必須
- 適切な遺伝カウンセリングがなされ、当事者が十分理解していること

問3　現在は、PGT-M実施について「重篤な」状態を定義して、それをもとに医学的に実施の可否を判断しているが、このような判断方法について





問3　現在は、PGT-M実施について「重篤な」状態を定義して、それをもとに医学的に実施の可否を判断しているが、このような判断方法について

医学的な意味での線引きは必要
- 客観的な判断が行える線引きとしては医学的判断になると思う

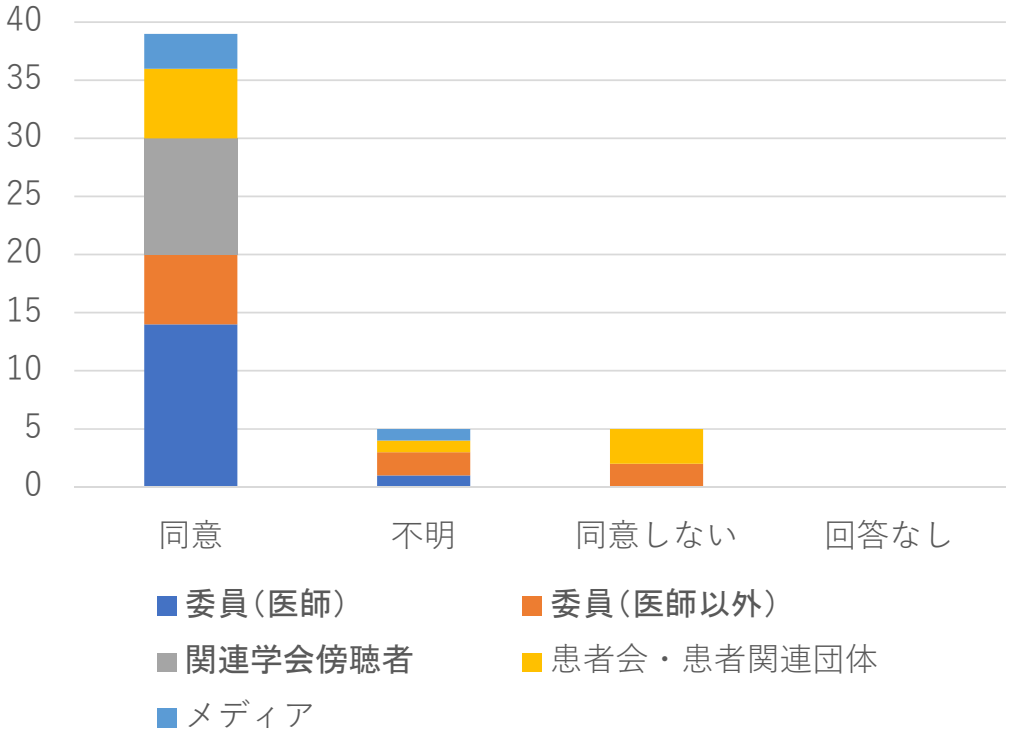
- 着床前診断の実施を拡大しないためには、「医学的線引き」は必要
- その「線引き」をどこに引くかは、この倫理審議会などで市民にも公開された状態で議論していくべき

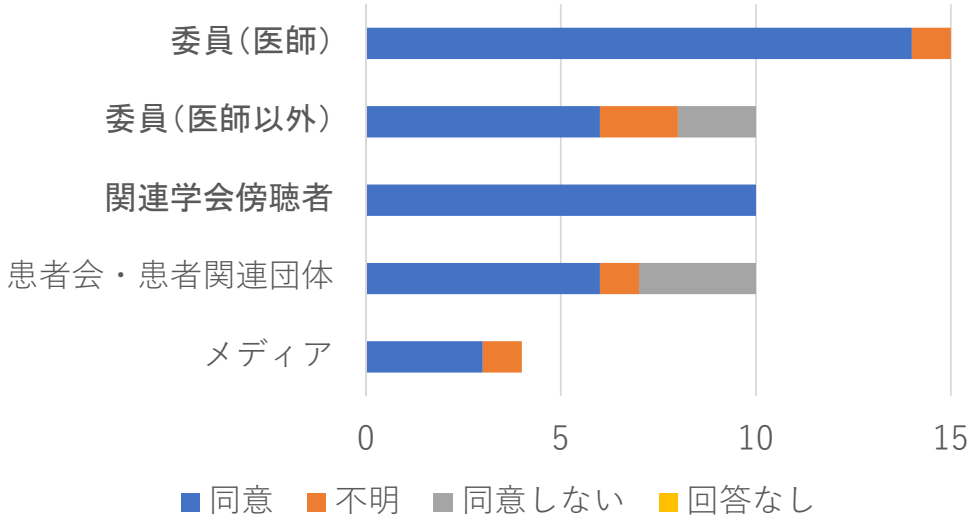
不明
- 実施の可否は、医学的な観点と社会面および患者と家族の個別の状況を踏まえて判断する必要がある

- 患者にとって重篤度の感じ方が異なる

線引きは必要ない
- 重篤な状態の捉え方は個人差があるため、一律に判断することは難しい

問4　「重篤」な状態とは、「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」と今後定義する（以前の定義より、「成人に達 する以前に」を削除）。





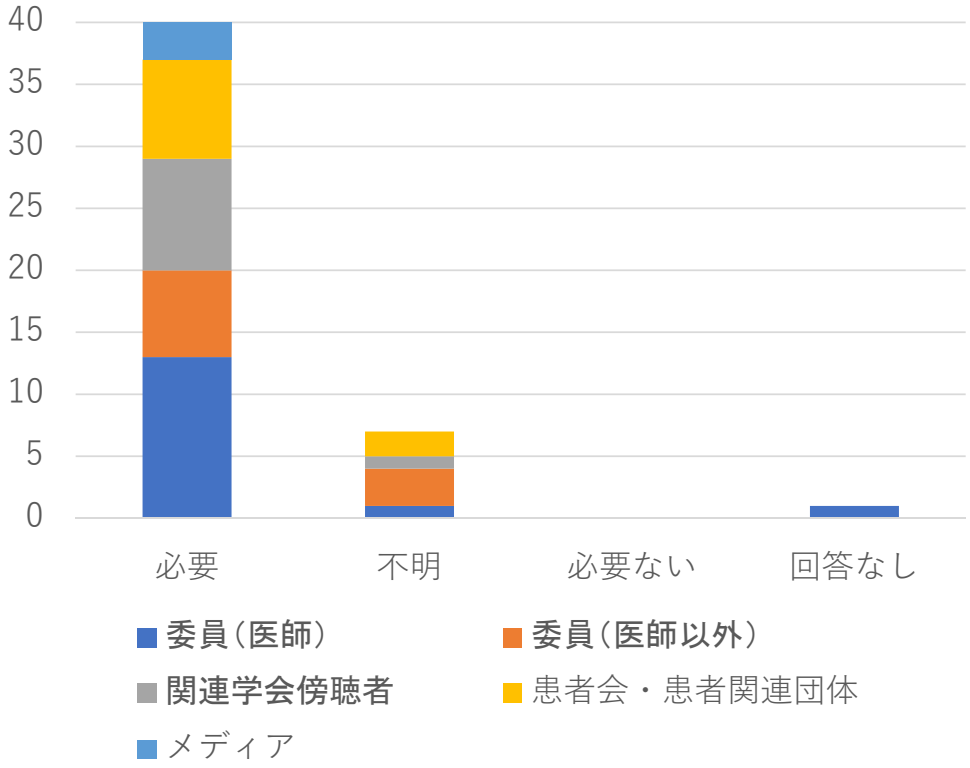
問4　「重篤」な状態とは、「日常生活を強く損なう症状が出現したり、生存が危ぶまれる状況になる疾患で、現時点でそれを回避するために有効な治療法がないか、あるいは高度かつ侵襲度の高い治療を行う必要のある状態」と今後定義する（以前の定義より、「成人に達 する以前に」を削除）。

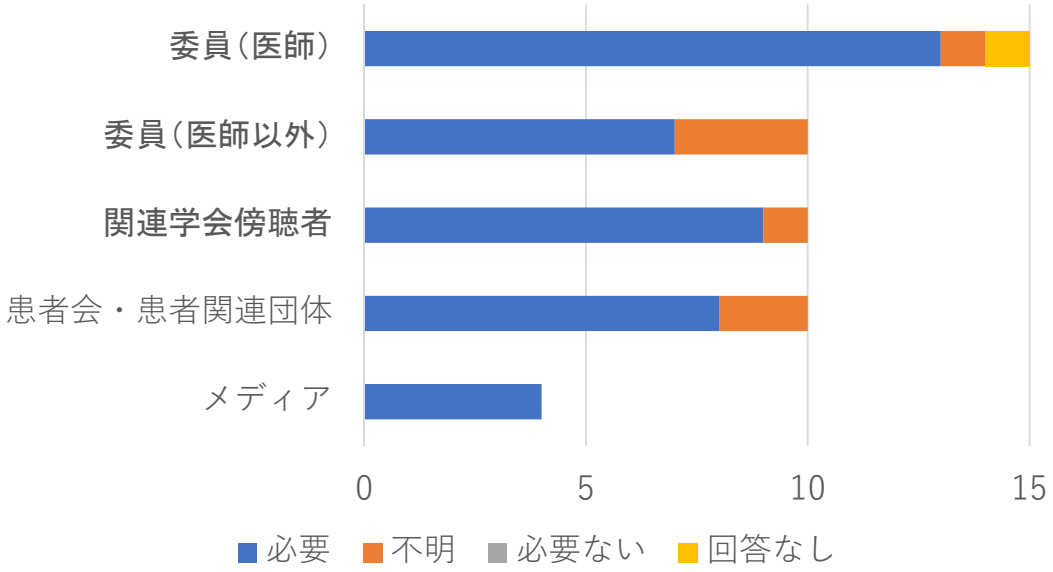
同意
- 成人後に発症する病気でも重篤なものがある
- 年齢で区切るべきではない

不明
- 成人後に発症する疾患がいくら身体的・精神的に苦痛が大きくても、それを理由に生まれてこないことを選択することに違和感を感じる

同意しない
- 患者や家族の負担を考慮し、もう少し緩和してもよいと思う
- 「高度かつ侵襲度の高い治療」の線引きで判断が分かれるケースが出てくることが予想される
- 適用疾患の拡大を懸念する
- 成人まで生を全うできる人も、生まれない方がよい人とみなされる危険性がある

問5　PGT-M実施の可否を決めるのに当事者（クライエント）の立場・考えを考慮することは、必要であるか？



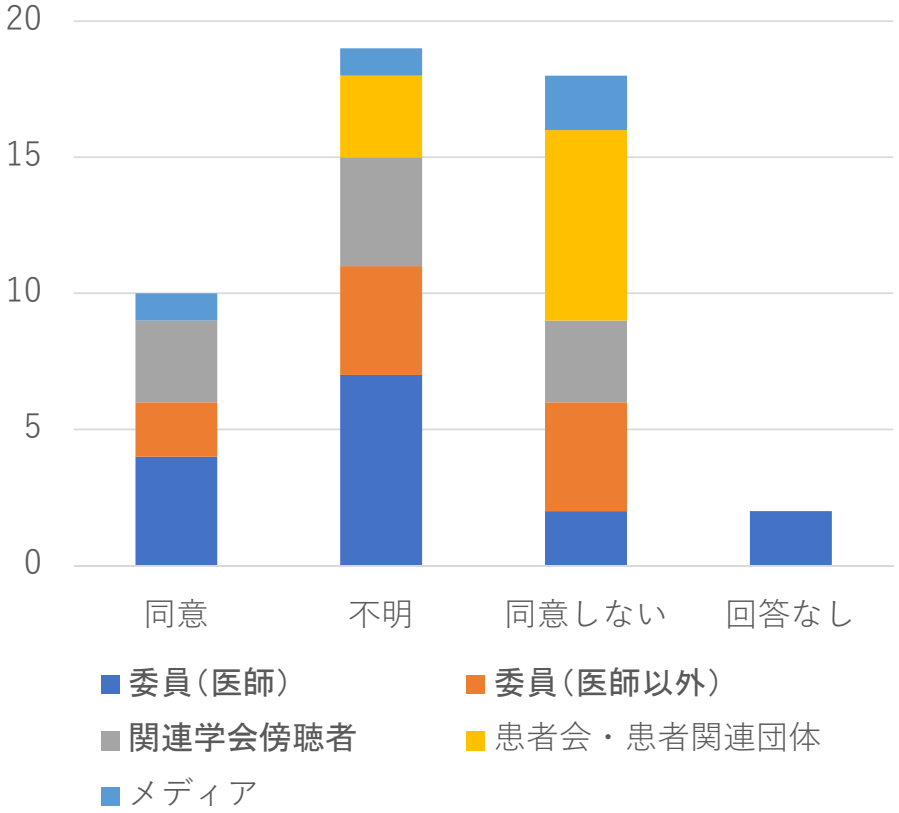


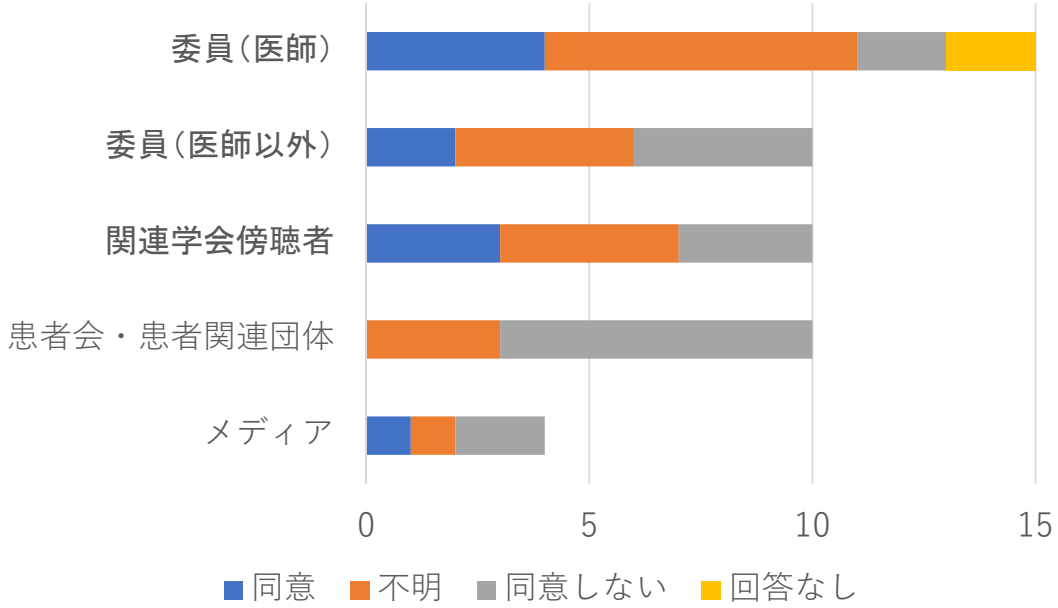
問5　PGT-M実施の可否を決めるのに当事者（クライエント）の立場・考えを考慮することは、必要であるか？

必要
- 重篤性や治療の困難性に関しても、感じ方には個人差がある
- 当事者の考えが最優先に考慮されるべき

不明
- 当事者は家族・親族の中でおかれている立場、周囲のサポートの有無、医療者の考えに大きく影響を受けており、自己決定をつらぬける状況にあるとは限らない

問6 PGT-M実施の可否を決めるのに、（重篤性を基準にする）医学的な判断と当事者（クライエント）の立場・考えを比較すると、医学的判断が優先される。





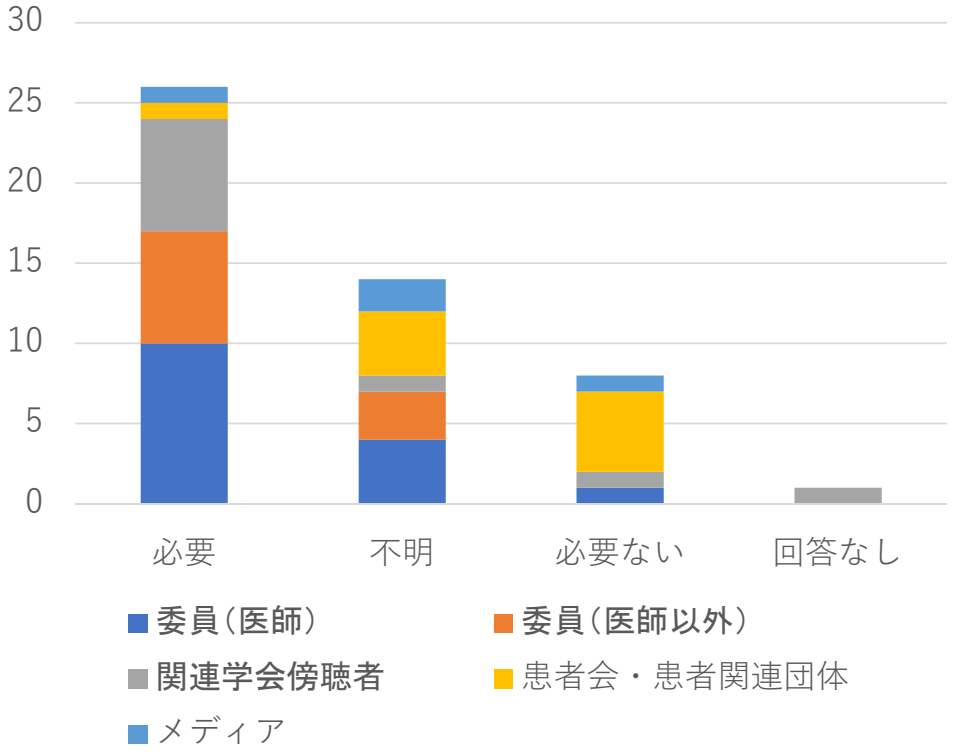
問6 PGT-M実施の可否を決めるのに、（重篤性を基準にする）医学的な判断と当事者（クライエント）の立場・考えを比較すると、医学的判断が優先される。

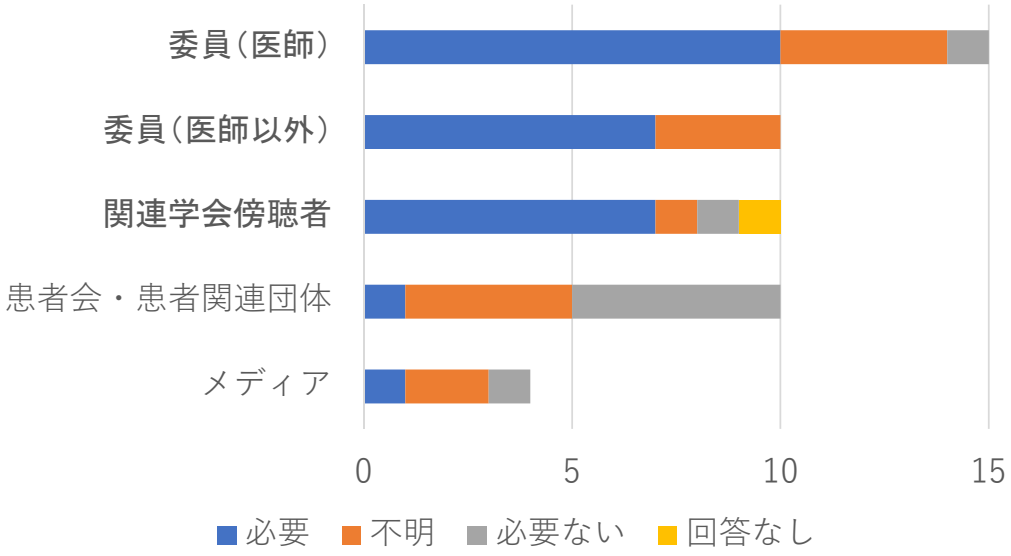
同意
- 医学的判断を優先しなければ混乱が生じると思う
- 同じ疾患で同じような症状でも決定が異なるとクライエントが納得いかないと思う

不明
- それぞれの事例に応じて、両者を総合的に鑑みて判断すべき

同意しない
- どちらが優先するという問題ではない
- 苦悩の感じ方捉え方は人により異なるため、最優先に当事者の考えが考慮されるべき
- 医学的判断は極めて重要だが、最終的な決断を下し、いや応なく責任を負うことになるのは当事者であるので、当事者の立場・考え方が優先されるべき
- 当事者の訴えに対して聞く耳を持たなければ適切な判断はできない

問7 PGT-M実施の可否を決めるのに当事者（クライエント）の立場・考えを考慮するために、PGT-M申請時に「担当医よりクライエントの今までの生活と本PGT-M申請に関しての意見」を提出してもらうことは？





問7 PGT-M実施の可否を決めるのに当事者（クライエント）の立場・考えを考慮するために、PGT-M申請時に「担当医よりクライエントの今までの生活と本PGT-M申請に関しての意見」を提出してもらうことは？

必要
- クライエントの意思決定プロセス、家庭環境、社会状況はPGT-M実施を判断する上で重要
- 総合的な判断を行うにあたり必要である
- 意見書の署名に担当医と当事者の連名が望ましい

不明
- どこまで中立的な記載ができるかは疑問
- 当事者と主治医の関係性によっては、当事者の意見がどこまで反映されるかの保証がない
- 担当医の意見書ではなく、当事者より意見書、面談などの形で直接意見を聞くべき
- 学会の意見書が純粋に医学的なものであるとすれば、学会への提出書類には必要ないのではないか

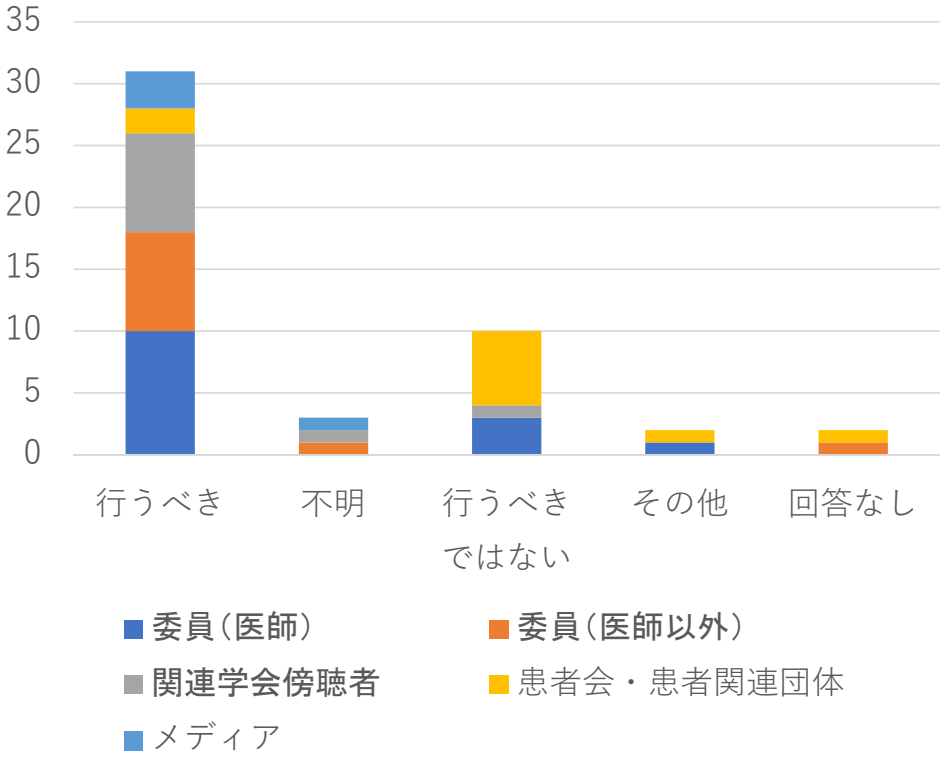
必要ない
- 担当医は，当事者を代弁することは不可能ではないか
- 当事者(クライエント）と担当医は、立場も意見も異なるはず
- 担当医では恣意的になる可能性があるため、第３者の医師やカウンセリング専門医が提出する方がよい

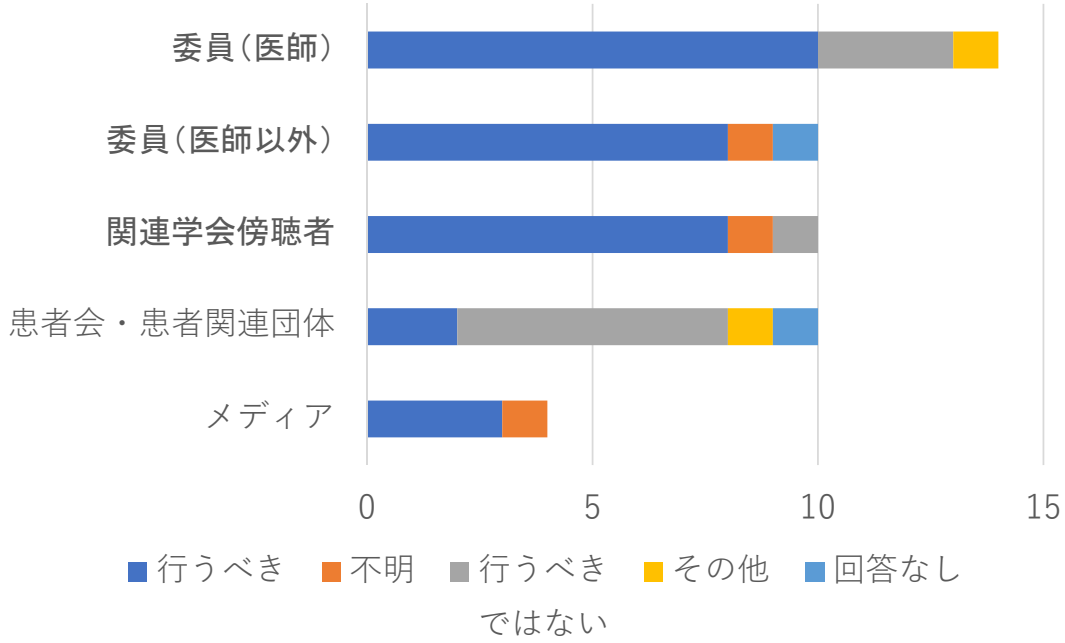
問8 PGT-M実施の可否を決めるのに当事者（クライエント）の立場・考えを考慮するには、問7にある方法以外にどのような方法がいいか？

- 患者会の意見
- 病院の多職種（産婦人科医、小児科医、可能ならば内科医や関係する専門医、施設管理者、看護師、助産師、認定遺伝カウンセラー、公認/臨床心理士、MSW、事務担当者など）による検討を経て意見書を提出
- クライエントからの上申書を直接提出
- 実施施設の倫理委員会のメンバー（看護師や遺伝カウンセラーなど）が当事者に聞き取りをし、それを倫理委員会での審議の際に共有する
- 担当した遺伝カウンセラーによる意見書を提出
- 英国HFEAは、クライエントのfeedbackをメールで受け付けており、その内容もapprovals committeeで参考にする

問9 PGT-Mの実施について、医学的な判断は日本産科婦人科学会が行うべき？

日本産科婦人科学会の着床前診断に関する審査小委員会から出す意見書は、純粋に医学的な判断に基づくもの。委員の合意形成の有無にかかわらず、適応の有無（「適応あり」に、〇：全員賛成、△：半数以上が賛成、×：半数以上が反対、××：全員が反対）、及びその理由を記載する。





問9 PGT-Mの実施について、医学的な判断は日本産科婦人科学会が行うべき？

日本産科婦人科学会の着床前診断に関する審査小委員会から出す意見書は、純粋に医学的な判断に基づくもの。委員の合意形成の有無にかかわらず、適応の有無（「適応あり」に、〇：全員賛成、△：半数以上が賛成、×：半数以上が反対、××：全員が反対）、及びその理由を記載する。

行うべき

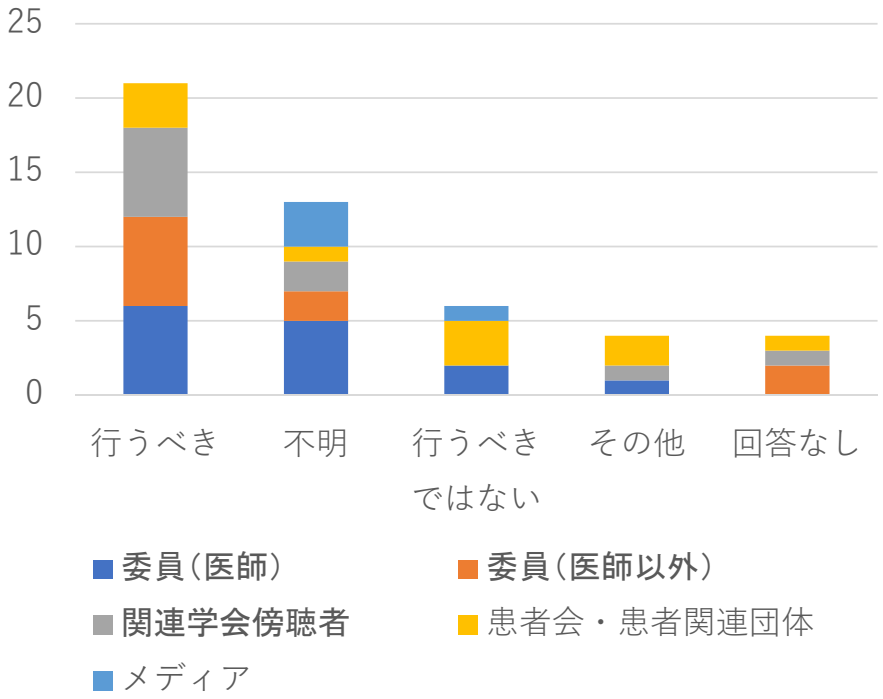
- PGT-Mの技術的なことを含め、産婦人科学会が中心となって判断すべき
- 最終判断は，施設に任せるとしても，統一した立場としての見解は示すべき

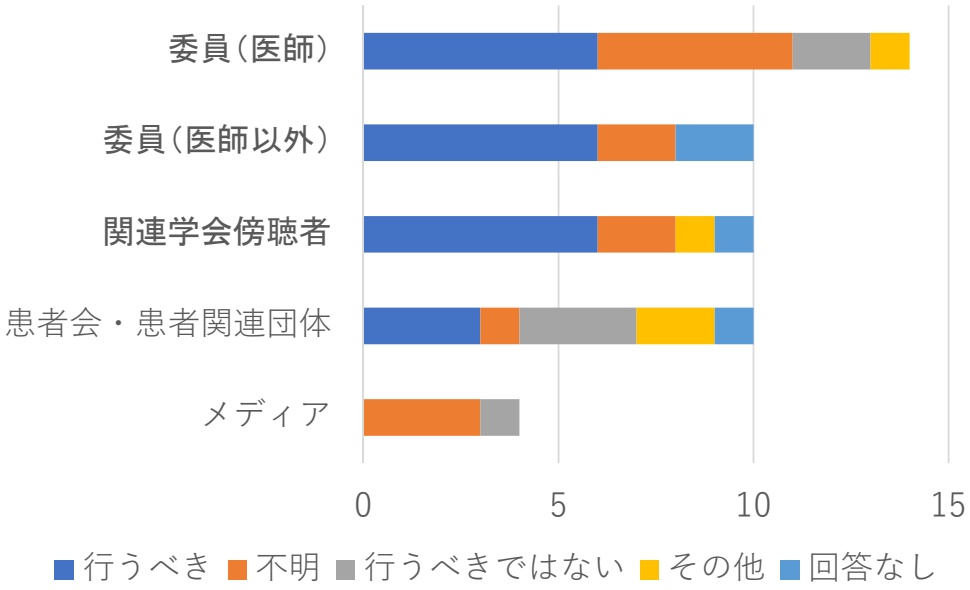
行うべきではない

- 日本産科婦人科学会とは独立した別の組織（他学会からの委員も参加）の方がいい
- 仮に意見書が反対でも実施に踏み切る施設があった場合、施設間での実施実績に差が出ることで、全国にいる患者に不公平が生まれる懸念がある
- 審査方法自体に反対である。責任の所在がはっきりしないし、PGT-M実施施設で公正な審査が可能とは思えない
- 日産婦による審査、実施施設/公設倫理委での審査と複数回議論されること、意見書と施設/公設倫理委で意見が異なった場合等、手続きのさらなる長期化が懸念される

問10 PGT-Mの実施について、重篤性に基づいた医学的な判断以外に、当事者（クライエント）の立場・考えを考慮するのは、PGT-M実施施設のPGT-Mに特化した倫理委員会が行うべき？

倫理審議会（第2部）では、日本産科婦人科学会ではなく、PGT-M実施施設のPGT-Mに特化した倫理委員会が行うことを提案。





問10 PGT-Mの実施について、重篤性に基づいた医学的な判断以外に、当事者（クライエント）の立場・考えを考慮するのは、PGT-M実施施設のPGT-Mに特化した倫理委員会が行うべき？

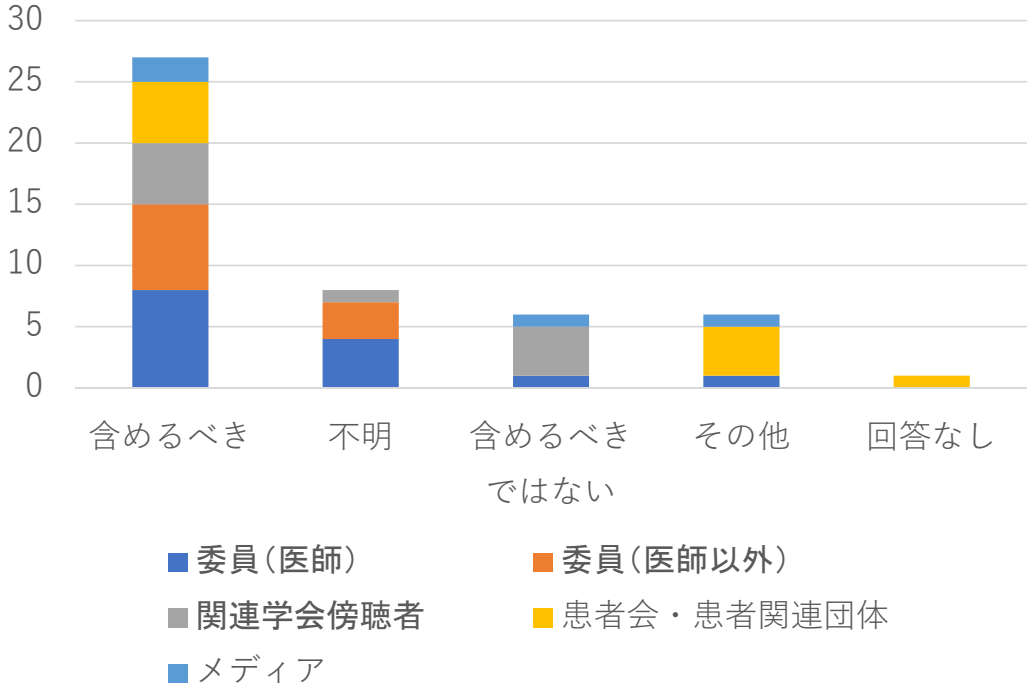
倫理審議会（第2部）では、日本産科婦人科学会ではなく、PGT-M実施施設のPGT-Mに特化した倫理委員会が行うことを提案。

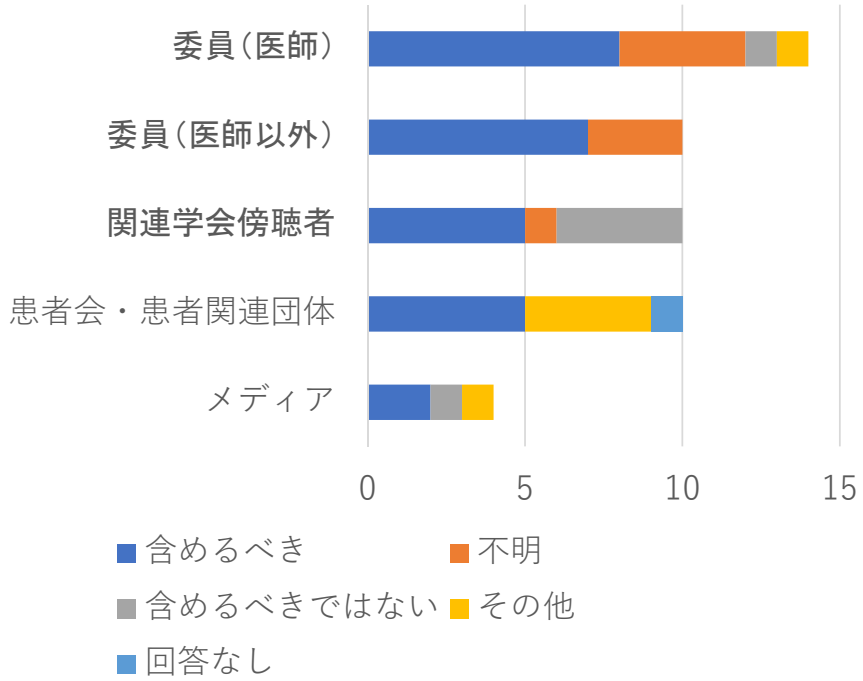
行うべき
- 最終的には実施施設が責任をもつべきである
- 学会では個別な判断が十分にできない可能性がある
- 実施施設は当事者の立場など主治医からの意見聴取もしやすい

不明
- 学会が主治医からの意見を文書でもらい、判断することはできないか？
- 実施施設の倫理委員会だと忖度が働くおそれもあり、日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）の調査のような、第３者が判断する仕組みを構築できれば、よりよいのではないか
- 各施設で適切な倫理委員会を組織可能かどうか、また考え方に大きな格差が生まれないかが懸念される

行うべきではない
- 施設が小規模である場合には，より施設バイアスがかかりやすくなる
- 新たな委員会を立ち上げるのは現状難しいのではないか

問11 日本産科婦人科学会が作成するPGT-Mに関する医学的な判断による意見書に、当事者（クライエント）の立場・考えを医師として考慮した内容も、意見書の中に別途記載するべき(医学的判断とは別に）？





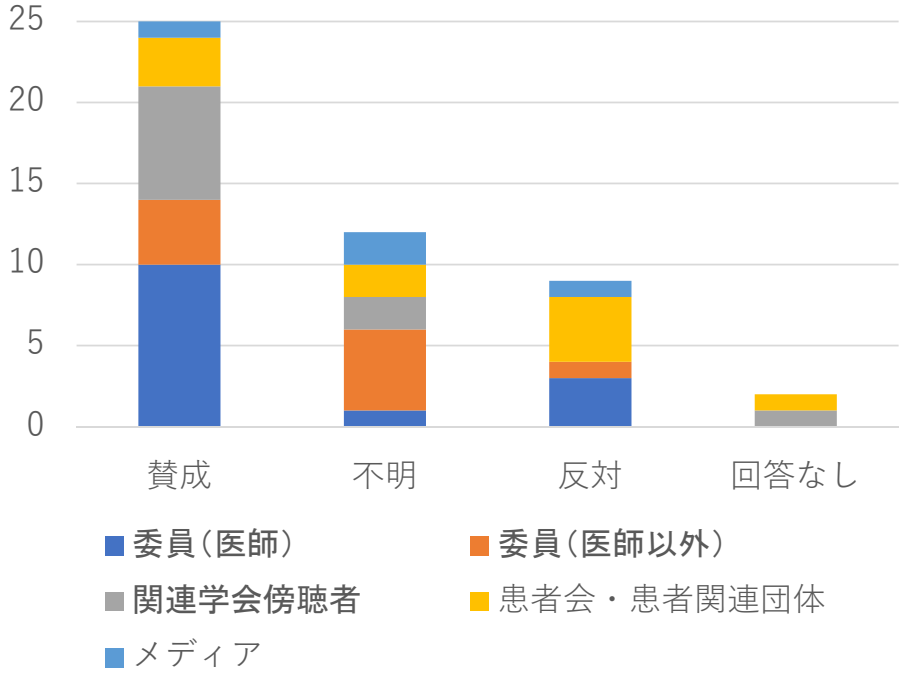
問11 日本産科婦人科学会が作成するPGT-Mに関する医学的な判断による意見書に、当事者（クライエント）の立場・考えを医師として考慮した内容も、意見書の中に別途記載するべき(医学的判断とは別に）？

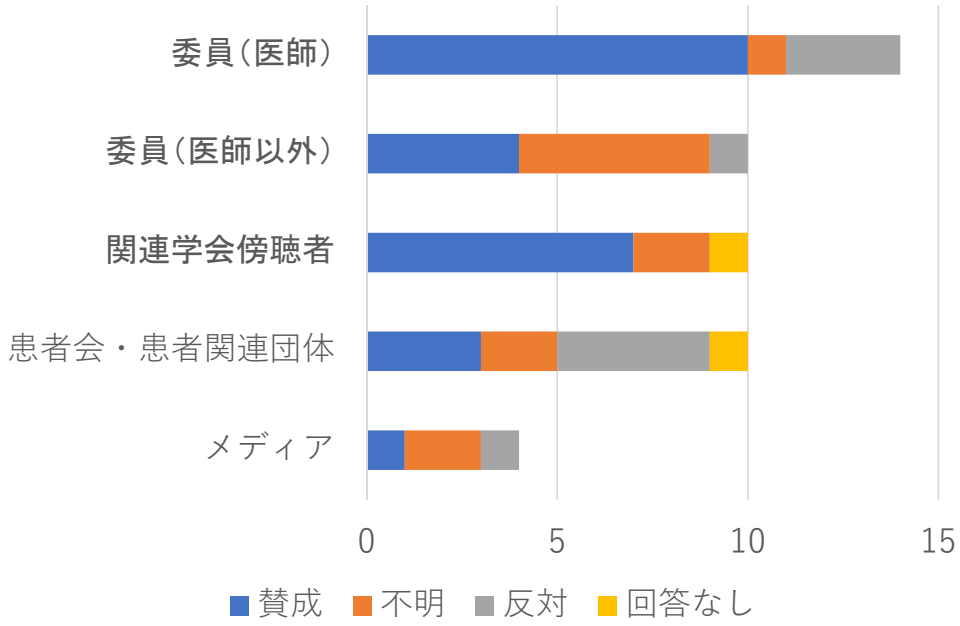
含めるべき
- 学会の意見書は、疾患の重篤性に関する意見が主であるべきだが、当事者の立場・考えを医師として考慮した内容も参考になる
- 主治医のスタンスを見極め、バイアスがないかどうかの判断ができる
- 意見書に記載する内容の自由度を確保するため、「別途記載する」を選択肢として想定しておくべき
- 複数の立場からの意見が出されることは意義がある

不明
- PGT-Mに特化した倫理委員会で主治医からクライアントの意見を説明するのであれば不要ではないか
- 学会が当事者の立場・考えを把握するための情報の入手が難しい
- 委員会で出た意見は（医学的判断とは別であったとしても）すべて意見書に加えるべき

含めるべきではない
- 日本産科婦人科学会は、医学的判断のみの意見書を作成すべき
- 医学的な判断による意見書に当事者の立場等に関わる考慮事項を入れるのはおかしいのではないか

問12 日本産科婦人科学会着床前診断に関する審査小委員会の重篤性に基づいた医学的な意見を受けて、当事者（クライエント）の立場・考え、社会の状況、当事者の考え、遺伝性疾患患者の考え、まで含めて実施の可否について
PGT-M実施施設のPGT-Mに特化した倫理委員会が最終決定することに関して





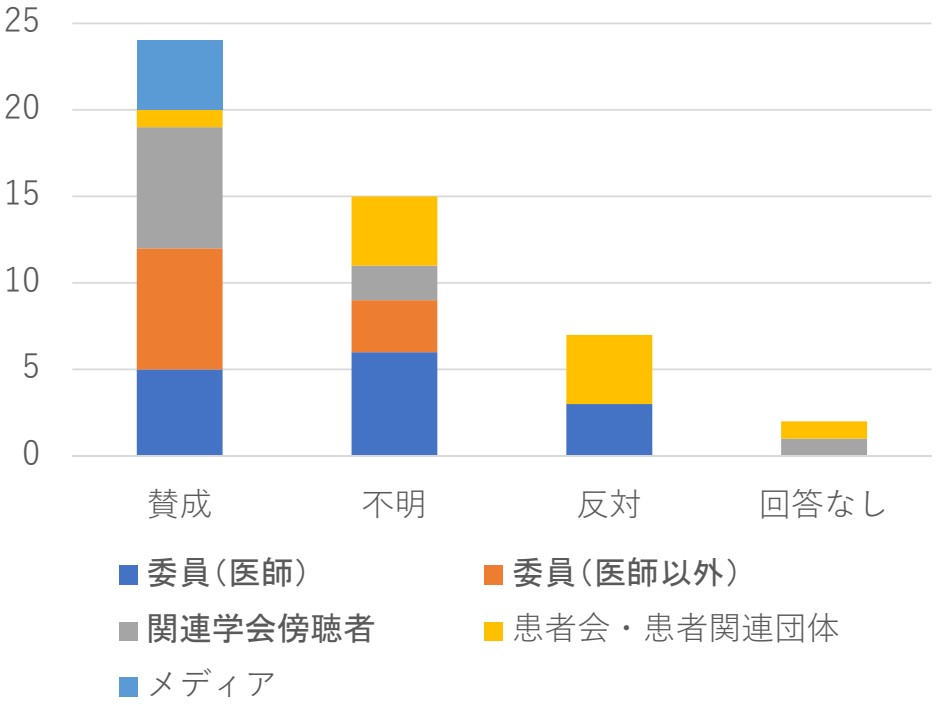
問12 日本産科婦人科学会着床前診断に関する審査小委員会の重篤性に基づいた医学的な意見を受けて、当事者（クライエント）の立場・考え、社会の状況、当事者の考え、遺伝性疾患患者の考えまで含めて実施の可否について PGT-M実施施設のPGT-Mに特化した倫理委員会が最終決定することに関して

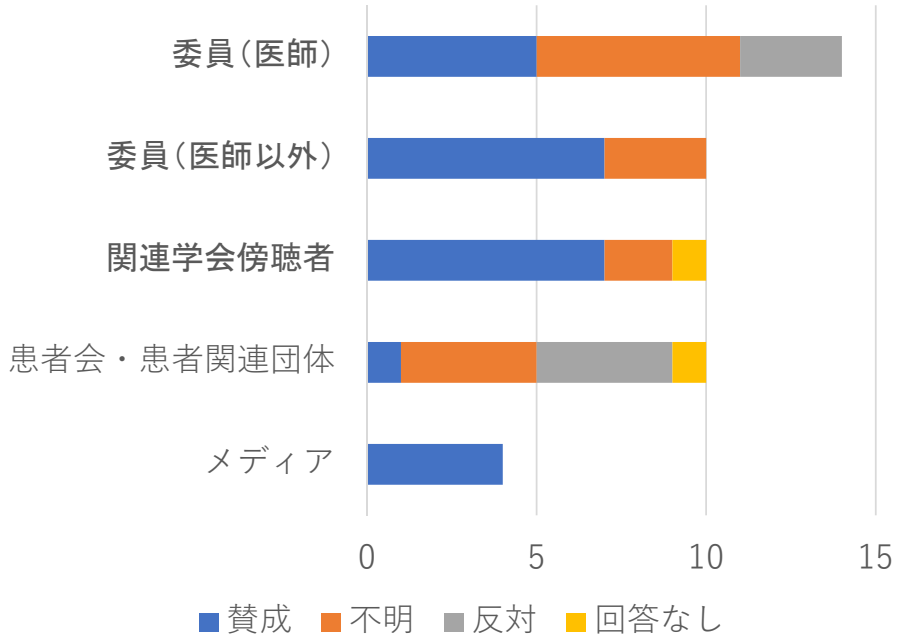
賛成
- 当事者と向き合う実施機関以外に、最終決定する主体はない
- 重篤性と背景を分けて評価するのは良い
- 日本産科婦人科学会と施設間で意見が異なった場合、両者の意見交換は必要

不明
- 当事者の立場をどのように汲み取るのかは、指針や条件などを日産婦が示す必要がある

反対
- 十分な人材確保ができるかが疑問である
- 多くの施設では、PGT-Mに特化した倫理委員会を新たに設置することは難しい
- 各施設の倫理審査委員会の判断では，公平公正な判断ができないのではないか
- 実施機関の臨床倫理委員会の意見を再び日産婦に戻し、日産婦が最終判断すべき

問13 PGT-M実施施設のPGT-Mに特化した倫理委員会の構成メンバーには、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める研究倫理委員会メンバー（下記）に加えて、
①（遺伝性疾患の）医学専門家、②（遺伝看護などの）専門看護師
③認定遺伝カウンセラーを含める





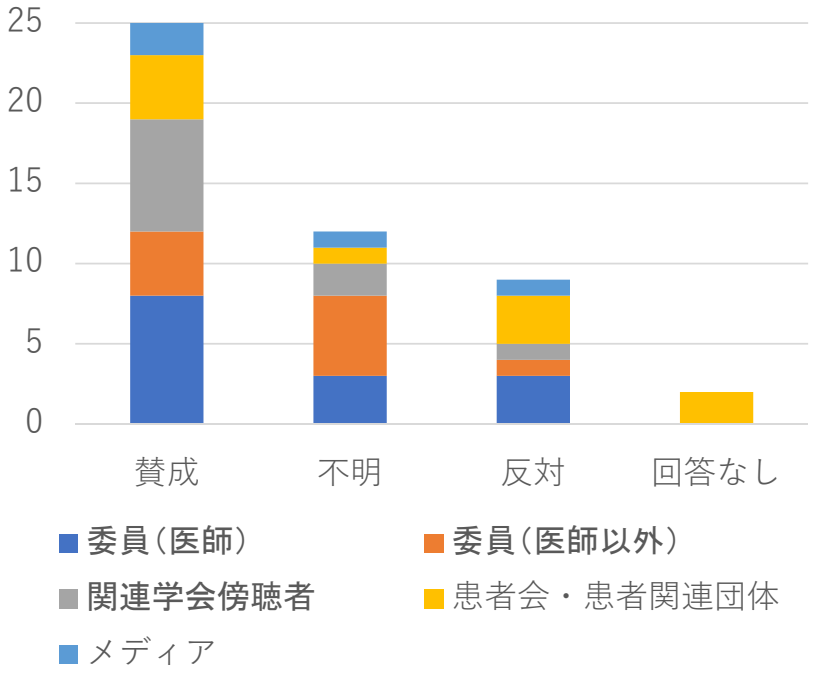
問13 PGT-M実施施設のPGT-Mに特化した倫理委員会の構成メンバーには、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める研究倫理委員会メンバー（下記）に加えて、
①（遺伝性疾患の）医学専門家、②（遺伝看護などの）専門看護師
③認定遺伝カウンセラーを含める

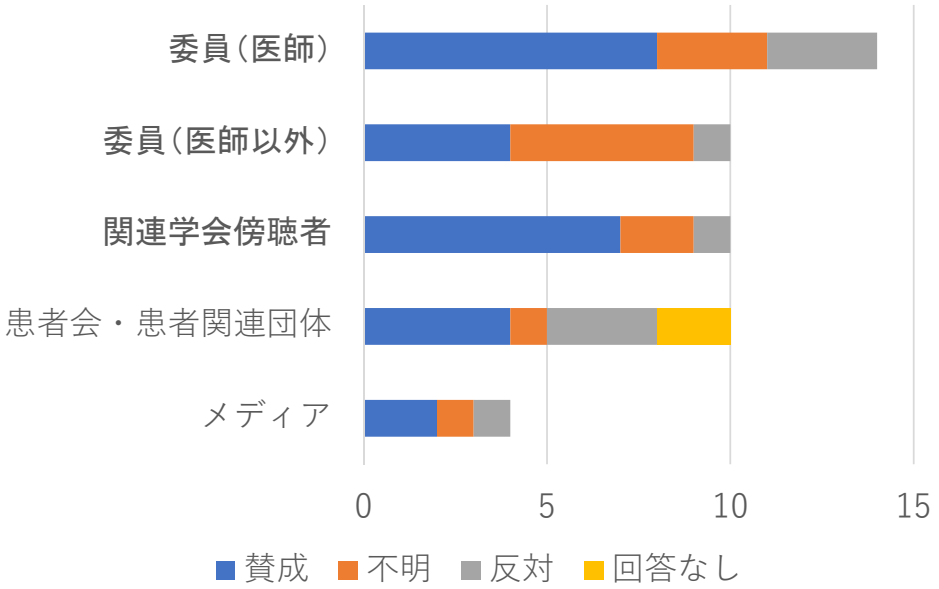
賛成
- 実施施設の倫理委員会は、医学的観点を理解しながら、議論することが重要
- 判断の際に幅広い意見が得られ、様々な角度から検討できる

不明
- 専門看護師や認定遺伝カウンセラーの人数は全国的にも少ない
- 上記のメンバーで構成される臨床倫理委員会が大学などで迅速に運用可能か不安
- 当該疾患の臨床領域における診療科医師を加えるべき

反対
- 専任の遺伝看護専門看護師や認定遺伝カウンセラーと限定せず、「遺伝医療の専門家」という表現に留めるのが良い
- PGT-Mに特化した委員会を新たに設置することは困難

問14 PGT-M実施施設にPGT-Mに特化した倫理委員会を設置できない実施施設のために、公的施設へのPGT-Mに特化した倫理委員会の設置を厚労省から要望することについて





問14 PGT-M実施施設にPGT-Mに特化した倫理委員会を設置できない実施施設のために、公的施設へのPGT-Mに特化した倫理委員会の設置を厚労省から要望することについて

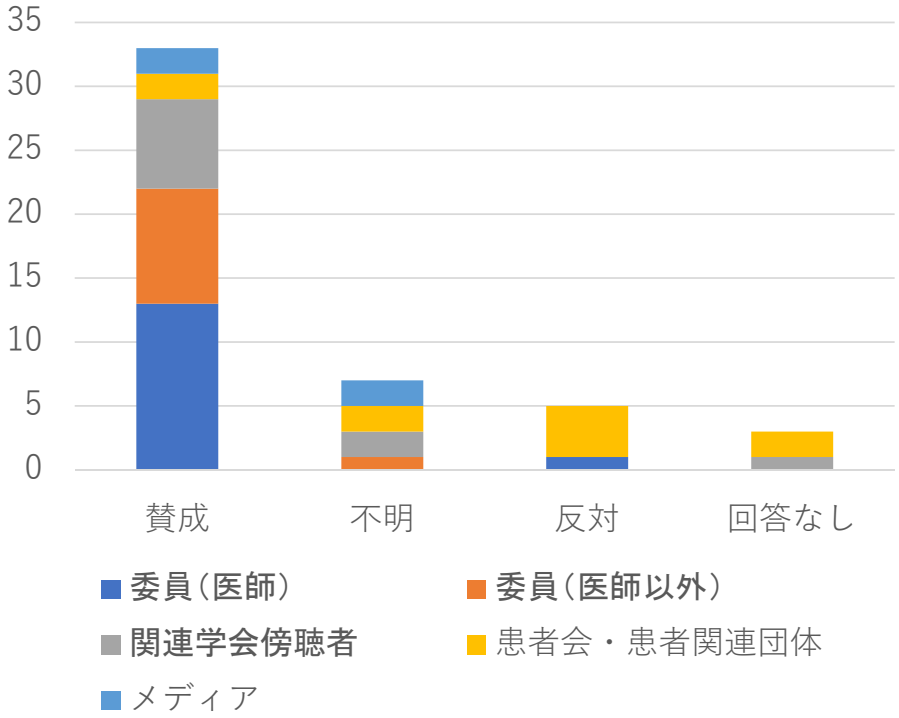
賛成
- 法整備を進めるためにも、国の関与を求めるべき
- 倫理委員会の質を一定に保つためには有用
- 設置後、定期的な日産婦による確認体制を構築するべき

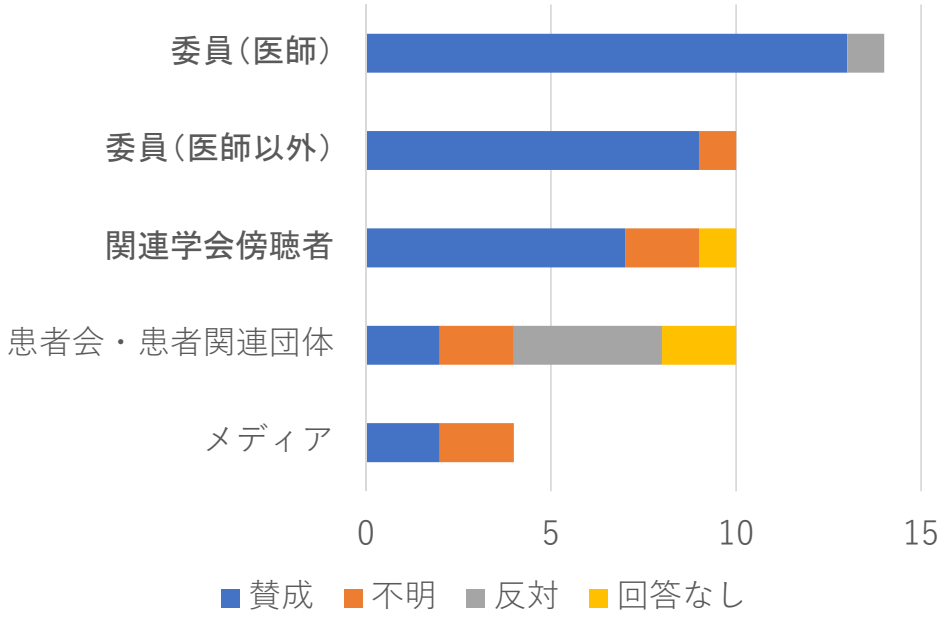
不明
- 実施施設内に置くのではなく、公平性・透明性を保つ意味でも、すべて「公的」倫理委員会で行うべき
- 実施施設の認可要件に、委員会を開催できることを加えることで、公的機関の委員会は必要なくなるのではないか

反対
- 厚労省に設置することを要請しても迅速な対応は得られない可能性が高い
- 関係する学会（日本小児科学会、日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会等）で連携して学会横断的な倫理委員会を設置するのはどうか
- 日産婦が全国を数地域に分け，一つずつに委員会を設置する方がいいのではないか

問15 PGT-M実施施設の倫理委員会の役割、主治医の役割について

①主治医には当事者の状況などの説明の機会を与える
②倫理委員会は、最終的なPGT-M実施の可否の判断について「透明性を持った開示」を行い、その結果を主治医が当事者に説明できる情報を供与する
③主治医より申請の結果を当事者に説明する





問15 PGT-M実施施設の倫理委員会の役割、主治医の役割について

①主治医には当事者の状況などの説明の機会を与える
②倫理委員会は、最終的なPGT-M実施の可否の判断について「透明性を持った開示」を行い、その結果を主治医が当事者に説明できる情報を供与する
③主治医より申請の結果を当事者に説明する

賛成

- 透明性が大事である
- 申請書作成は主治医の一存でなく実施施設の総意とするべく施設内の多職種による委員会で作成するべき
- 当事者がその内容を納得して申請したことを明らかにするため、当事者の署名が必要
- 審査結果とその理由の開示は，説明責任として必要

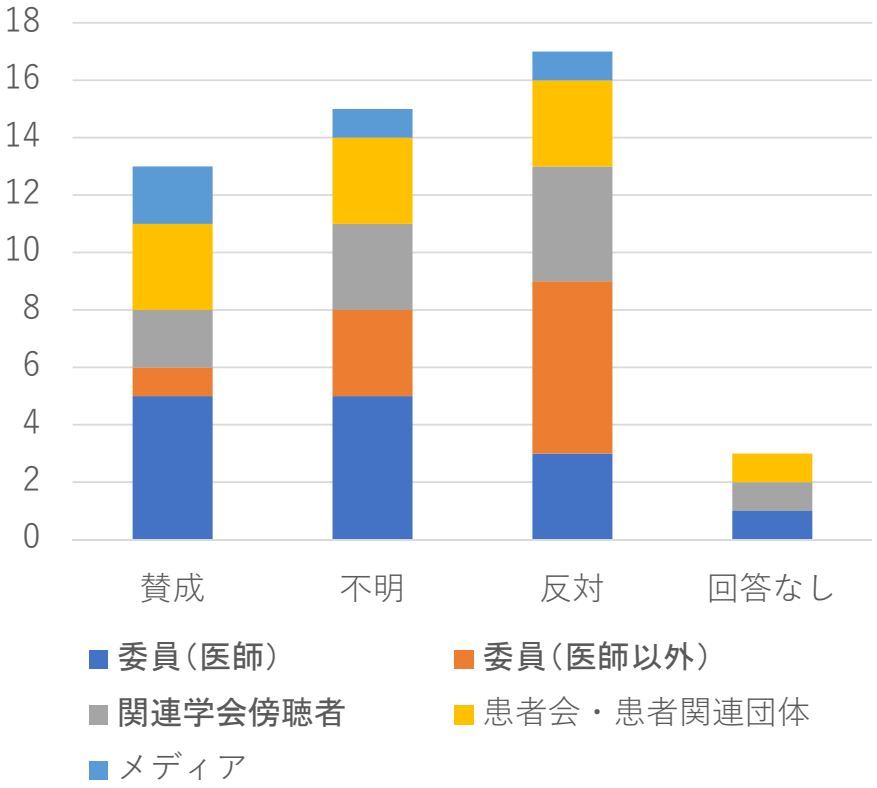
不明

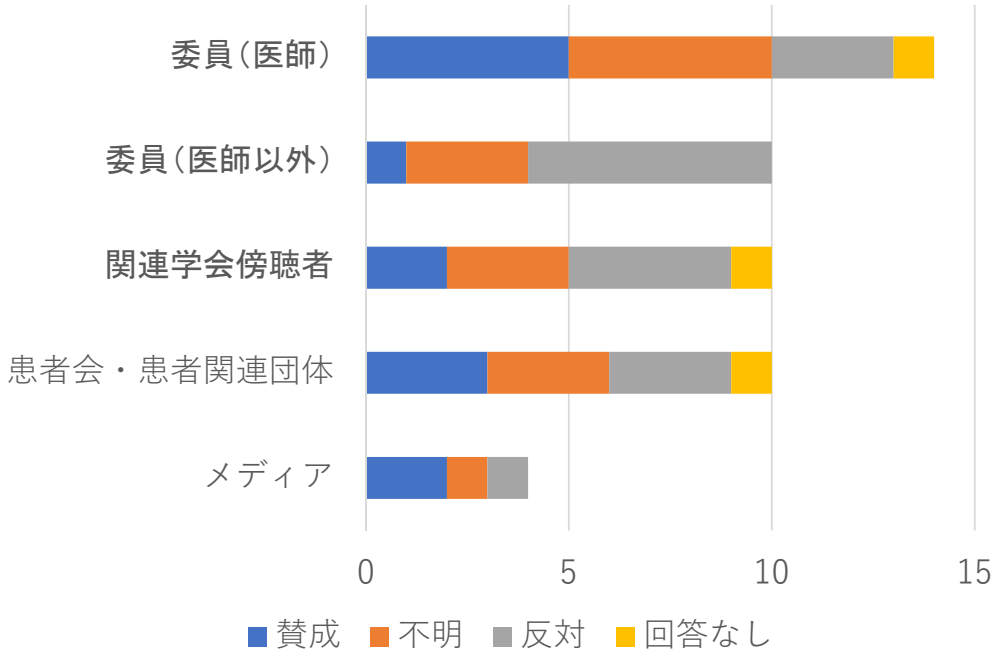
- 主治医の負担が重すぎるのではないか
- 審議にはクライエント自身が同席するべきではないか

反対

- 公正性を担保できないと考えますので、このシステム自体に反対
- 責任の所在があいまいになり、かつ倫理審議会を形骸化させる危険性をはらんでいる

問16 現状の申請で第3者のカウンセリングを必須として、日本産科婦人科学会がその中立性を判断していることについて





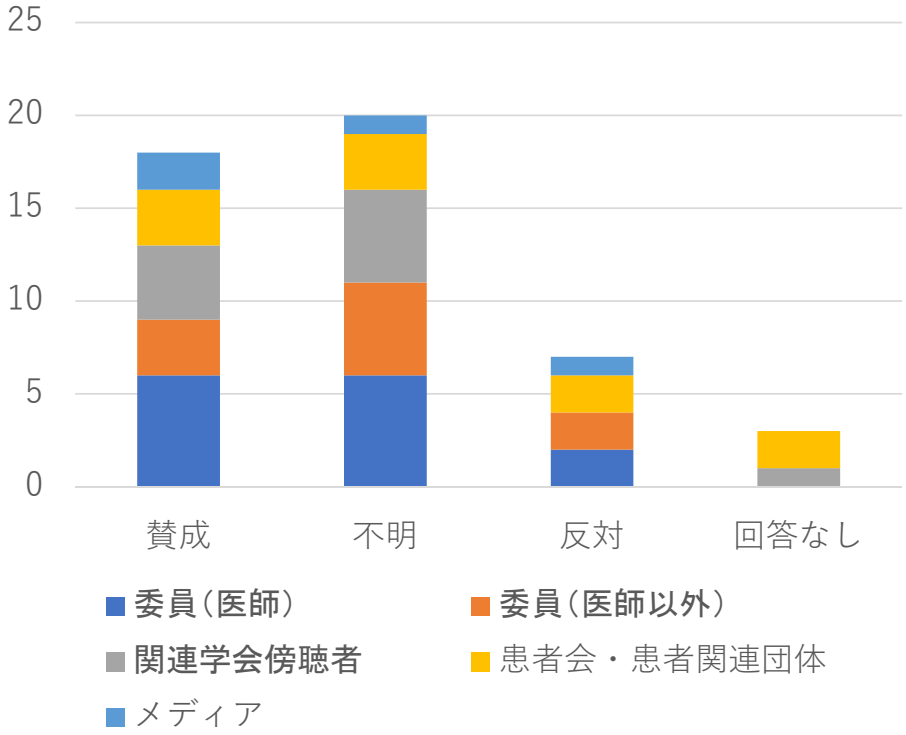
問16 現状の申請で第3者のカウンセリングを必須として、日本産科婦人科学会がその中立性を判断していることについて

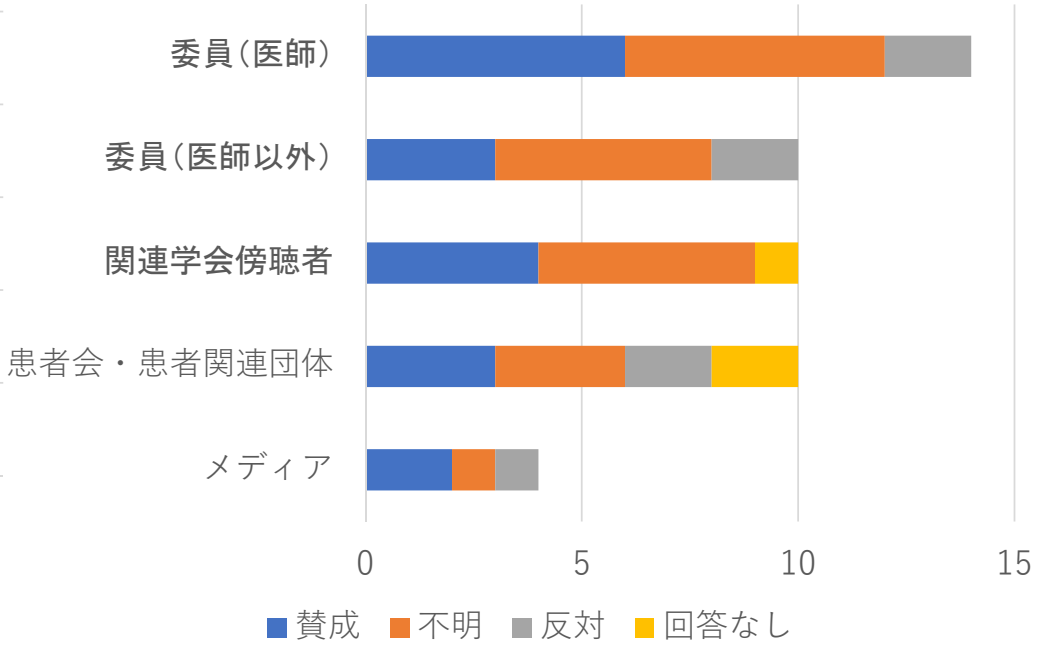
賛成
- 実施施設では第3者の中立性について適切な判断はできない
- 中立性が明確に担保されるべきであるから、第3者カウンセリングを必須として良い

不明
- 第三者がその疾患の専門家でないことが多いため、本当にクライエントのためになるかが不明
- PGT-M実施施設の独断的な考えで実施に至る懸念を廃するうえで、中立的施設での遺伝カウンセリングは機能している。当事者の心理的、時間的、経済的負担が増すことは否めないが、やめるべきか判断に迷う
- 制度が形骸化している可能性がある
- 第3者の意味は施設外である必要はなく、当該施設内であっても「主治医」以外の担当者によりクライエントの自律的意思決定を妨げなければよい

反対
- 実施機関の倫理委員会の質が確保されることを前提に、現状の申請のあり方を見直すべき
- 時間、コストの浪費、精神的な負担があるため、必須とするのは望ましくない
- 施設内での遺伝カウンセリング実施体制が十分であれば、中立性を判断すべきは倫理委員会であるべき
- PGT-M実施施設内、外を問わず、中立的な遺伝カウンセリングを実施すべき

問17 日本産科婦人科学会の着床前診断に関する審査小委員会の意見と、PGT-M実施施設のPGT-Mに特化した倫理委員会での実施の可否の判定に違いがあったときは、PGT-M実施施設のPGT-Mに特化した倫理委員会の判断を優先する





問17 日本産科婦人科学会の着床前診断に関する審査小委員会の意見と、PGT-M実施施設のPGT-Mに特化した倫理委員会での実施の可否の判定に違いがあったときは、PGT-M実施施設のPGT-Mに特化した倫理委員会の判断を優先する

賛成

- 最終的に患者さんに対して責任をもつのは実施施設である
- 「当事者（クライエント）の立場・考え」は、最大限に考慮されるべき条件であり、両委員会の判断の相違が、このことに基づくものならば、PGT-M実施施設の判断を優先するのは妥当である

不明

- 学会の判断がほぼ全会一致であるような症例では、それを覆すのが妥当かどうか？

反対

- 学会の判断と相違する意見が外部の倫理委員会で出た場合には、迅速に日本産婦人科学会において再審議を行うべき

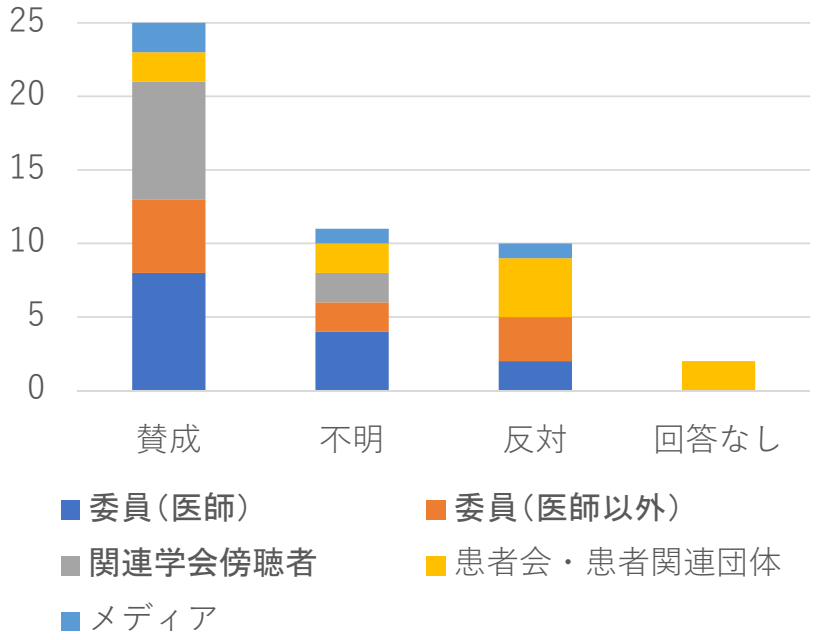
問18 学会による意見書の判断が

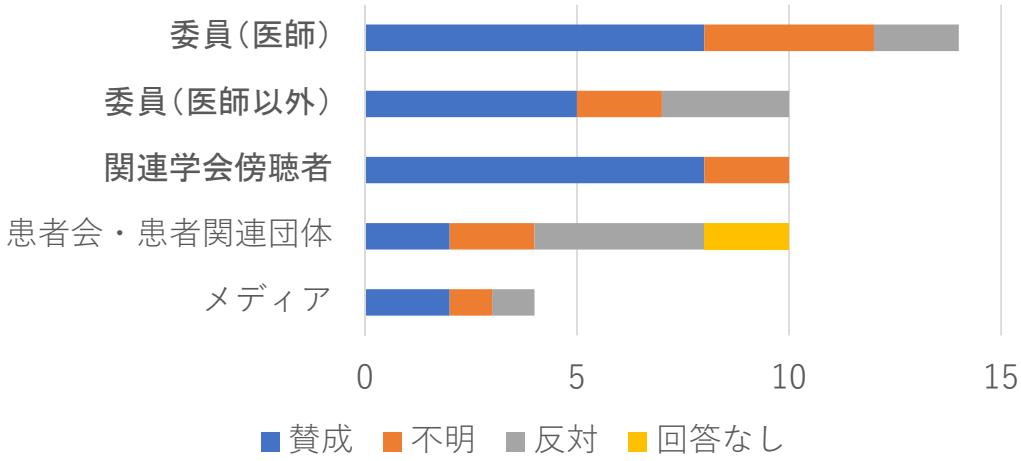
〇：全員賛成、△：半数以上が賛成の場合

➡PGT-M実施施設の倫理委員会の判断を学会は認定。

×：半数以上が反対、××：全員が反対の場合

➡PGT-M実施施設の倫理委員会が実施可と判断したときには、その理由書を学会へ提出することを義務化し、個人情報に留意しながら、公開形式による議論を行う。





問18 学会による意見書の判断が

〇：全員賛成、△：半数以上が賛成の場合

➡PGT-M実施施設の倫理委員会の判断を学会は認定。

×：半数以上が反対、××：全員が反対の場合

➡PGT-M実施施設の倫理委員会が実施可と判断したときには、その理由書を学会へ提出することを義務化し、個人情報に留意しながら、公開形式による議論を行う。

賛成

- 医学的、技術的に実施不可と判断されたケースが、倫理委員会で覆った場合の判断が妥当であるかどうか、学会として検証が必要
- 意見の相違のあるなしに関わらず、日産婦学会は常にPGT-M実施施設の倫理委員会の審査状況をモニタリングするシステムを確立する必要がある

不明

- 「公開形式での議論」というが、メディアなども含めた一般公開になるのだとしたら、当事者のプライバシーを守った上で公開というのは、現実的なのだろうか？
- 半数以上が賛成と半数以上が反対でそれほど差があるのか？これを実施施設委員会はどう受け止めればいいか、混乱するだけだと思う

反対

- 当事者の気持ちを考えると、「公開形式による議論」には適さない
- 時間がかかりすぎるのではないか？妊娠出来る期間に限りがある

日本産科婦人科学会への要望

PGT審査関連

- 小児科、神経内科、腫瘍内科、それぞれの専門家をもう少しこの委員会に組み入れるべき
- 一般住民の意見や議論も参考にすべき
- 出産時期を逃すことのないよう、迅速な対応が可能な倫理委員会の実施体制の見直しをすべき
- 当事者の自己決定支援とその後のフォローをお願いしたい
- この審議会開催以降も、社会や医療の変革と共に、柔軟な議論と実態に合わせた制度の変革を継続すべき

社会への周知、教育

- 遺伝性疾患と産婦人科治療に関して、社会に丁寧に説明していく必要がある
- 関連学会の協力も得て、学際的・横断的な組織による審議会を定期的に実施すべき
- 地域の学校と日本産婦人科学会が連携協働し，地域の学校で生命倫理の教育を行ってほしい
- 実際に申請された事例や、これに対する判断をまとめて社会に提示し、判断を仰ぎ、世論を形成するのは日産婦の責務である

社会への要望

理想の社会とは

- 社会の中には相反する意見があることを理解し、お互いの意見を尊重しながら、多様な考えの人々が一緒に生活できる社会を目指していくことが重要

- 共生社会の実現に向け医療，福祉，教育が連携した体制づくりが必要

- クライエントの気持ちになって考えられる社会、遺伝性疾患やそれに附帯する医療行為に起因した差別、偏見のない社会を共に考え、作る必要性がある

私達がすべきこと

- 社会全体として，病気や遺伝性疾患への理解や態度，無意識の差別や優生思想などの議論が大切

- 遺伝性疾患に対する特別な意識（偏見）は根強いものがあることは確かであり、医療関係者、教育機関、マスメディアを含め、その意識改革が必要

- 当事者の声に耳を傾けて欲しい。世の中には疾患を持ちながら暮らしている人たちがいること、その人たちの中にはこの技術によって救われる人たちがいることを知っていただき、常に関心を持ち続けてほしい

政府機関への要望

- PGT-Mの審査を担当する第三者的な臨床倫理委員会の設置
- 法整備（生殖補助医療に関するもの、遺伝差別の撤廃）
- 「難病情報センター」などの遺伝子疾患に関する情報の充実
  （疾患の重篤性などの医学的判断に必要）
- 遺伝教育、生殖医療、がんなどの教育の充実
- 遺伝病の患者、家族、PGT-M希望者への十分な支援（物的、金銭的、精神的）

別添資料５:

倫理審議会第2部後
一般の方からのアンケート回答のまとめ

担当　永松　健

倫理審議会第2部後のアンケート調査

対象者：　審議会の委員以外で倫理審議会第2部を視聴した方々

実施目的：倫理審議会第2部終了時点での、「重篤な遺伝性疾患に対する着床前診断」関する意見をいただき、第3部およびその後の新たな着床前診断のあり方を考える上での参考とする

実施方法：日本産科婦人科学会のWebページ内の
アンケートサイトへの回答記入

回答期間：2020年11月2日(日)から2020/11/23(日)の3週間

回答者数：54名

アンケート内容

１－5. 回答者の属性についての質問（年齢、性別、立場）

6. 遺伝性疾患罹患もしくは保因者ご本人とそのご家族の方への質問です
今後の妊娠において着床前診断を希望しますか。（有無の選択）

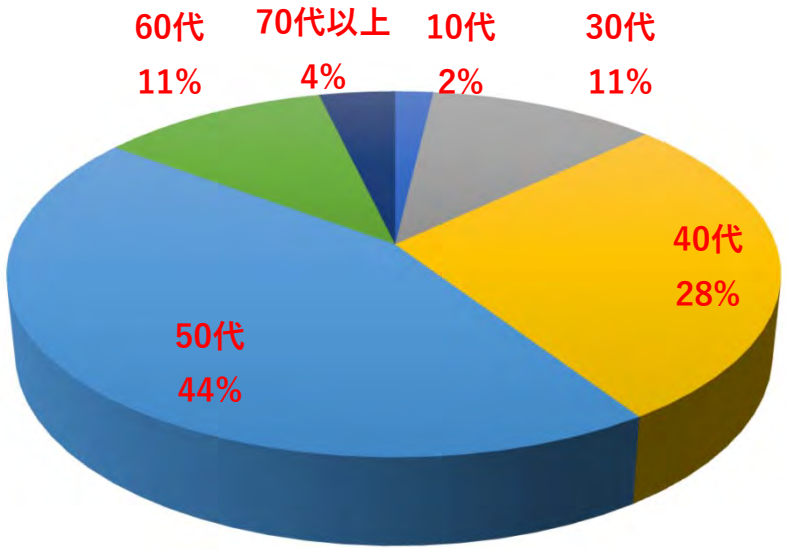
７. 遺伝性疾患罹患もしくは保因者ご本人とそのご家族の方への質問です
ご自身もしくはご家族が過去の妊娠で着床前診断を受けたことがありますか。

８. ７で受けたことがあると回答された方への質問です。
着床前診断を受けた場所は国内ですか海外ですか。

９. 第2部の倫理審議会をご視聴いただいた上で、「重篤な遺伝性疾患に対する着床前診断」における新たな重篤性の基準や申請承認のあり方、そして申請・承認のプロセスで日本産科婦人科学会の関与の仕方について自由に意見をご記載ください。
（自由記載　1000文字ぐらいまでの自由記載）

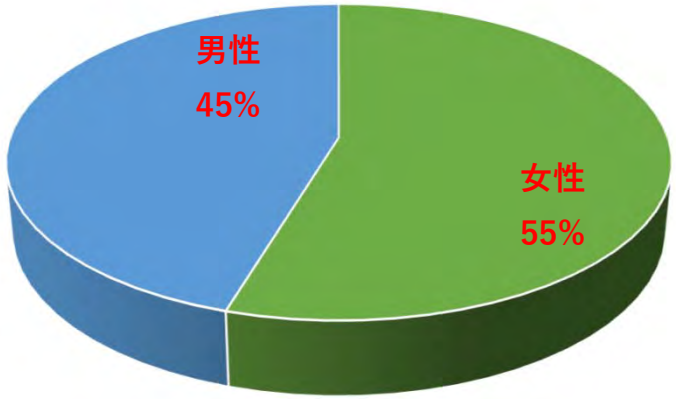
回答者の属性（n=54）

年齢



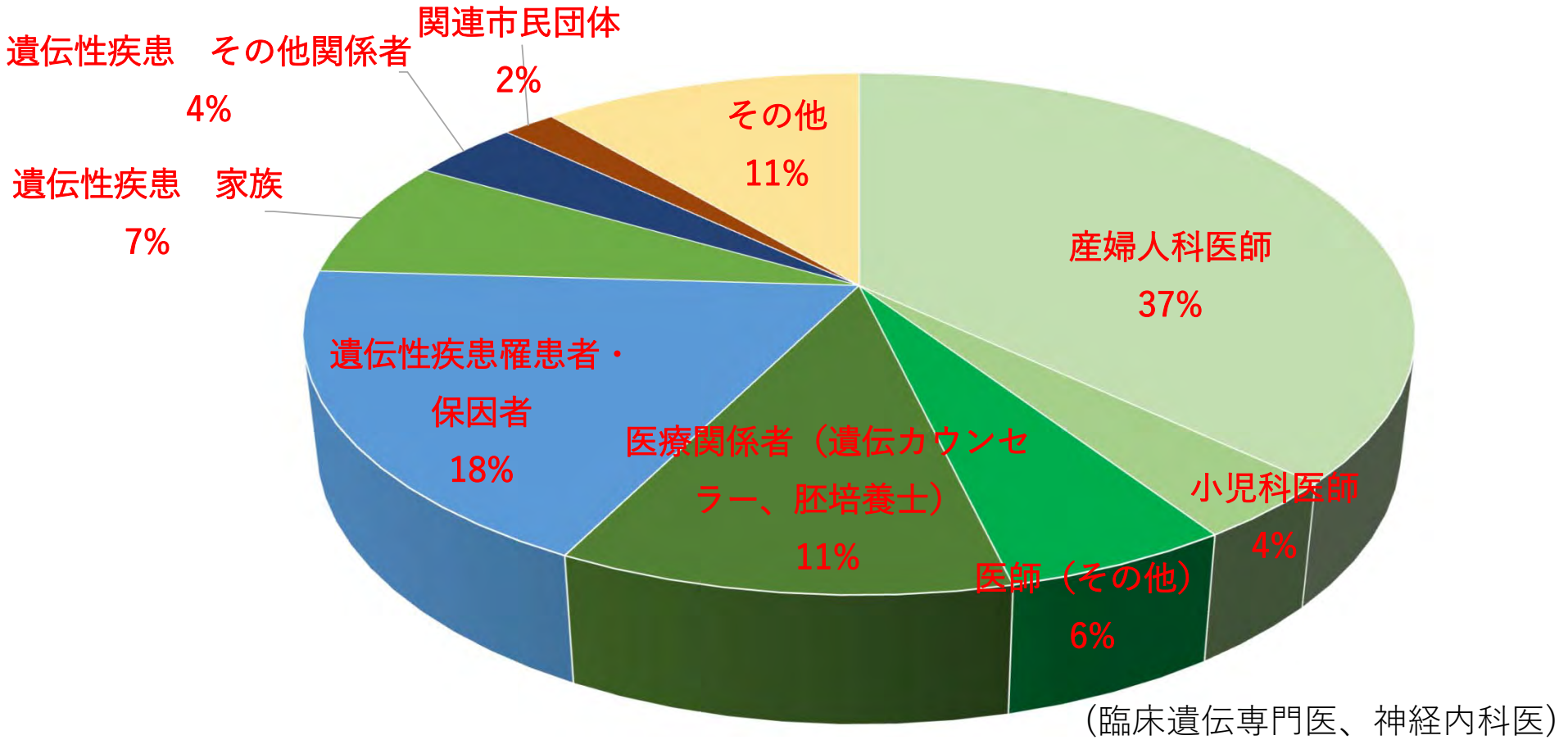
20-40歳代の生殖年齢の方の割合は4割程度

性別



女性の方がやや多い

回答者の属性（n=54）



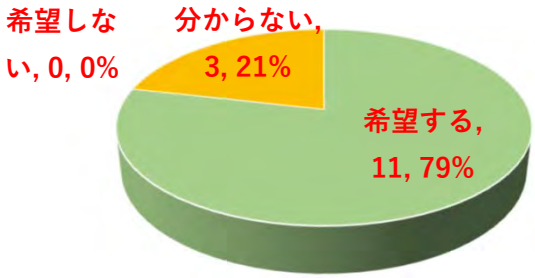
（臨床遺伝専門医、神経内科医）

その他の方の属性：名誉教授、臨床遺伝専門医、大学教員、助産師、臨床検査会社

医療関係者が6割、遺伝疾患本人・家族・関係者が3割程度であった。

Q6　遺伝性疾患罹患もしくは保因者ご本人とそのご家族の方への質問です。
　　今後の妊娠において着床前診断を希望しますか。

回答数：14名



希望する方が8割であった

Q7　遺伝性疾患罹患者もしくは保因者ご本人とそのご家族の方への質問です。
　　ご自身もしくはご家族が過去の妊娠で着床前診断を受けたことがありますか。

Q8　着床前診断を受けた場所は国内ですか海外ですか。

回答数：14名

受けたことがある：3名　→　受けたことがある方の全員が国内で受けた方であった

受けたことがない：11名

自由記載内容：**PGT-Mの適応疾患の拡大に対しての意見**

肯定的（産婦人科医、疾患関係者の多く）

同一疾患の患者間でもPGT-Mに対しての賛成と反対の考え方の違いがある、希望すればその技術を受けることができる環境が存在することが真の障碍者の多様性を尊重する態度である。

PGT-Mを希望する夫婦は決して優生思想とか、障害を許容しない世界を期待しているのではない。個人にとって人生の重要な目標の一つである子供をもつということに踏み出せないことを現実問題として苦しんでいる。

国家としても無尽蔵に予算があるわけではなく、そんな中で、遺伝性疾患を抱えた児をもった家庭を今以上により重厚に支えていけるような世の中がくるとは思えません。それを期待して、「倫理」という大義名分を振りかざして、着床前診断の選択肢の拡大を否定し続けるのは、机上の空論の「綺麗事」である。

PGT-Mの適応の厳しい制限は秘密裏に実施される事例を増やすだけで、むしろ適切な医療から当事者を遠ざける状態を生み出す。

自由記載内容：**PGT-Mの適応疾患の拡大に対しての意見**

否定的立場： 7名：医師(その他)2名、患者・家族３名、関連市民団体1名、その他1名

PGT-Mの当事者として親側の視点だけではなく、排除される胚側の視点でも考えるべき。

着床前診断を強く希望するご家族のために、そうではないご家族が不利益を被ることがあり得る。希望しない方が気兼ねなく希望しない意志を表明できる社会環境の確保。

対象となり得る疾患を有していても着床前診断を望まない人への周囲や社会からの圧力が生じることになることの懸念がある。

審議会を構成する委員は日産婦が選定しており、適応拡大の方向に意見が偏っていると感じる。

医療者の知識不足と、検査実施体制不全及び、当事者に対する社会福祉、医療的ケアの不備があることが真の問題点である。そこが解消されないのに議論しても意味がない。

審議会第2部でのPGT-Mへの否定的意見に対する肯定的立場の方の意見

その他：2名の方から

PGT-Mの適用拡大によって遺伝的多様性が失われるという懸念に対して

PGT-Mによって、特定の疾患の原因となるバリアントとそのバリアントと連鎖するバリアント数十個程度が意図的に選択的に取り除かれたとしても、その他の大多数のバリアントが子孫に受け継がれ、その子孫の個性や多様性を損ねることはないと考えられる。

胚の選択は命の選別であるという意見に対して

体外受精-胚移植において子宮に戻す胚を形態的に判断して選別することが日常臨床として行われている中で、PGTという新しい技術にのみ着目して胚の選別の生命倫理を議論することは現実にそぐわず、論理的に矛盾している。

PGT-Mにより障碍者差別の増幅が生じるという懸念に対して

出生前診断の臨床適用が始まった1960年代にも、障碍者差別の深刻な増幅と蔓延が憂慮された。しかし、その後それに起因する障碍者差別が激化したという証拠はない。

新しい医療技術の開発とその臨床適用に先駆けて必ず噴出する懸念に対しては、医療とは別次元の行政と教育の分野で最大限の対応をすべき。患者が医学的進歩の恩恵を受ける権利をそうした仮想的懸念で阻害するべきではない。

遺伝性疾患の本人・家族・関係者の意見

私自身の話ですが遺伝カウンセリングを受け、PGT-Mの前例がないとのことで絶望を感じ結婚出産を諦めたことがあります。

疾患の原因遺伝子を保因しているがゆえに、徐々に、確実に身体の機能が失われ続けることで、成人以降のQOLに大きな影響が現れることが明白で、かつ、その疾患がPGT-Mの対象とはならないということであれば、人生設計は非常に限定されたものとなり、強い絶望感を感じます。
遺伝性である場合には、家族内に同じ疾患のものを複数抱える家族も多く、強く症状が出ている家族を、症状が進行しつつある家族が介護することにおいて、将来に希望を持つことは非常に困難。

PGT-Mに対する捉え方は多様性が大きい

重篤な遺伝性疾患として着床前診断が可能となる疾患になることで、世の中から排除されても構わないというか致し方無い命なのかと考えてしまう。

マルファン症候群の方の支援をしていて、本当に才能豊かな方が多いと感じる。

自由記載内容：**日産婦の提案する重篤性の判断**

● 重篤性の判断に関する回答の中で7割程度は第2部の日産婦の提案に概ね賛成。

反対意見、さらなる提案を下記に抽出。

重篤性基準については医学的状況、社会的状況に応じて定期的に見直すのがよい。
「成人に達する前に」の文言がないとほとんどすべての遺伝性疾患が対象になり、老年期に発症の疾患に対しても拡大解釈されうる。

浸透率についての基準が示されていないので低い浸透率の疾患にまで適応拡大される可能性がある。

重篤性の点で対象となる疾患をリスト化して事前に提示した方が、当事者に申請を提案しやすい。

重篤であるかの捉え方は個人の価値観によるところが大きいので基準を疾患別に決めることが難しい。

自由記載内容：**PGT-Mの申請・認可のプロセス全体**

質の担保

申請、審査の迅速性、透明性を確保することが重要。

PGT-Mの実施施設の認可基準については、PGT-A実施施設の認可基準よりも高い基準を設けるべき。PGT-M実施施設は遺伝の専門家が常勤し、高い倫理観のもとでクライエントに対応することが責務。

申請・承認のプロセスにおいて、医師や医療者だけでなく、ソーシャルワーカーや障害者福祉研究者、障害者団体などの方々が関わり、また同じ疾患や障害の当事者の意見を取り入れるべき。

海外のシステムを参考にして欲しい。

継続性

申請・認可のシステムが適切に機能しているかをモニタリングする仕組みが必要。

PGT-Mの最終的な適否、適応となった疾患についての集計を行い、継続的にシステムの改定の検討を続けるのがよい。

PGTについての知識、カウンセリング技術を持つ医療者の育成を進めることが必要。

自由記載内容：**日産婦学会が出す意見書**

- 意見書という形で審査結果を返すことに対して賛否は様々

意見書の示す適否が施設の倫理委員会で覆されることをどの程度許容するのか不明。

全会一致という意見書ではない場合には、施設側で認可となった場合でもクライエントには心理的な葛藤が生じるのではないか。

「意見書」という表現は良いと思う。施設の判断を重視するというポジティブな印象である

- 学会の責任の程度についての対極的な意見

学会は大きい責任を持つべき：

最終的な判断を学会が行わないことは責任から逃げているように感じる。

学会は本来責任を持つ立場にはない：

PGT-Mの申請や承認については、本来学会が責任を負うべきことではない。本来患者の人生に何ら責任を負わない第三者機関である学会や委員が、申請や承認といったパターナルな思想を振りかざすべきではない。明らかに生命倫理に反する申請のチェックのみ行うのがよい。

自由記載内容：**施設・公的倫理委員会で最終判断すること**

- 回答の中で7割程度は日産婦の提案に対して様々な懸念を記載している。
  懸念点、さらなる提案を下記に抽出。

実現可能性

適切な議論ができる委員を集めることが難しく施設の負担が大きい。

委員構成・委員会の質を担保することが容易ではない。

厚生労働省に公的倫理委員会を要望しても実現は難しい。

生命倫理に関わる審査を行う委員会がない施設が多い

実施した場合の懸念点

施設倫理委員会の間で最終判断の食い違いが生じる懸念があり、施設間の判断の差があるとクライエントが理不尽に感じる。

クライエントの希望に対応して申請している施設の中の施設倫理委員会では実施するという結論ありきとなってしまう。

日産婦学会の意見書に反した判断を施設委員会が行うことを許容するのかどうか明確にしておく必要がある

多段階の審査になると迅速性に問題が生じる可能性がある

別添資料６：※差し替え版

日本産科婦人科学会からの提案
PGT-Mに関する倫理審議会（第3部）
（2020年2月7日）

PGT-Mに関する倫理審議会での検討を開始した経緯は？

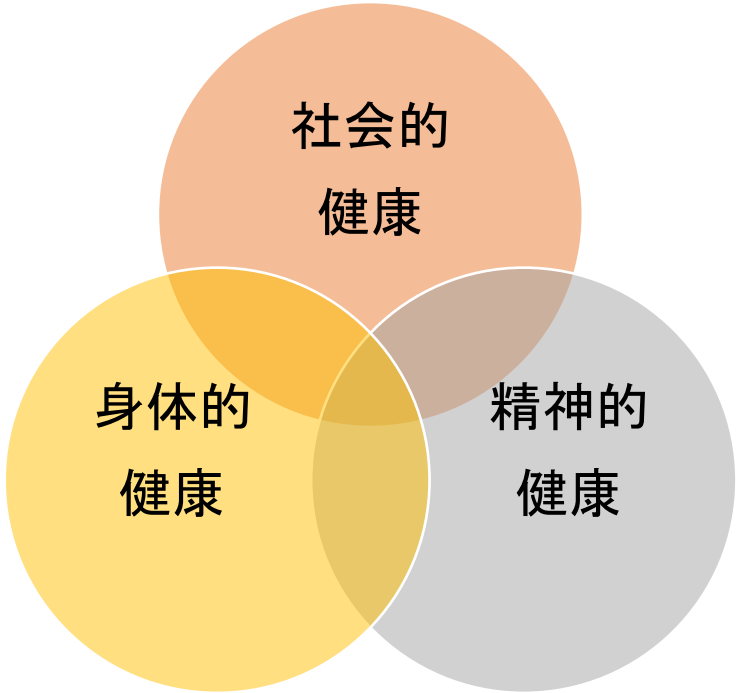
1. 医学的な基準のみで日本産科婦人科学会がPGT実施について審査して実施の可否を承認・非承認と判断していた。
2. この基準・プロセスで学会内だけで判断して良いかどうかを決めかねる事例の申請があった。
3. そこで、幅広くご意見を伺うためにPGT-Mに関する倫理審議会を立ち上げ情報を収集し、その後検討を行うことを計画した。

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」

（WHO憲章前文）

相互信頼の社会
住みやすい街
経済基盤



食事、運動
睡眠、医療

未来や他者への
安心、信頼

遺伝性疾患を持つ患者・家族の健康を守りたい

当事者の定義について：

- 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
- 遺伝性疾患を患っておられる方
- 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）
- PGT-Mを実施する担当医
- 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

ここでは当事者は、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、とします

新たな提案です

日本産科婦人科学会が行うこと
―着床前診断（PGT-M）―

1. PGT-Mを行う施設の認定
   （施設内倫理委員会の質の担保も併せて）
2. PGT-Mを行う個別事例の検討・意見書作成
3. PGT-M臨床倫理個別審査会の開催
4. 事例登録・モニタリング・情報公開

従来の審査での承認のプロセス

個々の事例について医学的判断(線引き)

両方ともでそれぞれ承認されて初めて実施可能

事例毎に日本産科婦人科学会で審査

↓ 承認　　非承認 → 実施不可

着床前診断実施施設での倫理委員会審査

↓ 承認　　非承認 → 実施不可

実施可

今までは医学的基準（診断正確性と重篤性の基準）のみで判断してきた

倫理審議会（第1＋2部）の議論を踏まえた重篤性の定義の変更について（最終提案）

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」

削除

中高年以降に発症する多くの遺伝性疾患を診ておられる日本神経学会よりご意見を頂きました（別添資料14）

以下に修正（案）

新しい重篤性の定義（案）
「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」

追加

PGT-Mに関する倫理審議会（第1+2部）での意見

事例認可については「日本産科婦人科学会が医学的側面のみで判断するだけでよいのか」

さらに、アンケート結果では、倫理的、社会的観点、当事者の考え・立場、遺伝性疾患患者の考え・立場を考慮すべきとのご意見があり、その中でも、特に当事者の考え・立場（生活背景など）が最重要であるとの意見はほぼ全員から得られた。

この観点をどのように審査に取り入れるのか？

申請者（担当医）からの提出書類（案）

（様式2−1）
着床前診断事例認可申請（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）事例の概要
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 ー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 ー技術的に妥当か？
⑤ 当事者への説明内容
⑥ 自施設における遺伝カウンセリング内容と本会への申請に対する同意書
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）ー患者の自律性を確認
⑧ 当事者の今までの生活と本PGTM申請に関する担当医の説明・意見（追加）
ー当事者あるいは発端者の生活背景や置かれた立場、考え

添付可能
① 当事者、発端者、当事者が希望する医師など（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など）からの説明・意見

議論必要：今回提案

新たに追加する案
当事者の考え・立場（生活背景など）

第2部を受けて追加

⑧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）

目的：

1. 当事者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）？を確認する
3. PGT-M実施施設での遺伝カウンセリングでPGT-Mの方向に当事者が誘導されていないことの確認

意見・問題点：

1. 多くの当事者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3者遺伝カウンセリングが形骸化している。当事者にとっての利益はない。
2. 当時者の負担・審査の時間延長を考え、いずれかの委員会が必要と認めれば実施依頼を行う。
3. PGT-Mの内容、その問題点、その他重要項目は、あらかじめ文書にして当事者に交付し、自律性を持った判断かどうか？を自ら確認してもらうのはどうか？
4. 「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？
5. 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。

第2部サーベイより追加・修正

- PGT-M実施施設（臨床遺伝専門医を常勤とする）での遺伝カウンセリングを受けていることは必須
- 上記遺伝カウンセリングは中立性のあるもので、当事者が自律性をもって判断を行っていることを確認するチェックリストを当事者より提出頂く

チェックリスト（案）：内容に関しては日本人類遺伝学会などの監修も頂く

遺伝カウンセリング実施内容に関する確認（案）

（申請当事者側）

以下の項目は、着床前診断を希望するご夫婦（クライエント）が受けた遺伝カウンセリングの内容の中立性と、ご夫婦が自律的な判断に基づいて日本産科婦人科学会への着床前診断の申請を希望されていることの確認となります。

受けた遺伝カウンセリング内容とその理解についてご同意いただける場合には、下記にご夫婦でそれぞれご署名をお願いします。

- ☐ 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、罹患者への社会的サポート、罹患者の生活の様子）について説明を受けて理解した。
- ☐ 着床前診断に関する説明（検査実施の具体的方法、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、費用、申請から実施までの手順と要する時間）を受け理解した。
- ☐ 着床前診断を実施しない場合の選択肢についても説明を受けて理解した。
- ☐ 着床前診断を行うことを誘導する、あるいはしないことを誘導することなく中立的な内容であった。
- ☐ 遺伝カウンセリングの内容に基づいて私達自身の判断により着床前診断を希望し、日本産科婦人科学会への申請を行うことを了解した。

西暦　　年　　月　　日

署名　夫

妻

当事者に中立性・自律性を確認頂く

注）原本はカルテに保管の上、本書類のコピーをご夫婦のご署名部分を消去した形として、次項のコピーとともに申請書類と合わせてご提出ください。

☐にすべてチェックが入っているか確認ください。

遺伝カウンセリング実施内容に関する確認
（医師側）

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

前項のご夫婦への遺伝カウンセリングについて、私は着床前診断についての示唆的な誘導のない中立的な情報を説明し、ご夫婦の自律的な判断を支援しました。

西暦　　年　　月　　日

施設名

役職　　氏名　　臨床遺伝専門医番号

1. 遺伝カウンセリングとは

遺伝カウンセリングとは患者・家族のニーズに対応する遺伝学的情報およびすべての関連情報を提供し，患者・家族がそのニーズ・価値・予想などを理解した上で意志決定ができるように援助する医療行為である．その過程で，

- 心配している状態・病気は遺伝的に本当に心配しなければならないことなのか，本当に心配しなければならないことならば，その可能性はどの位あるのか，その可能性を避ける方法はないのか，避ける方法があるならば，それはどのような方法で，どこで受けられるのか、などの疑問に答えるために多くの情報提供を行なう．

信州大学遺伝ネットワーク (shinshu-u.ac.jp)

意見書

現在までに審査経験のない疾患が申請された際には、疾患専門家（日本神経学会など）の意見を伺うことを必須とする

1. 着床前診断に関する審査小委員会が作成する。
2. 申請事例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その上でさらに当事者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。
3. 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. 担当医が当事者に説明ができる様に、その理由を記載する。

第2部サーベイより追加・修正

第1に医学的観点をもとに判断

↓

その上で当事者の立場・考え（生活背景）も考慮し総合判断

↓

意見書作成

意見書（案）

記

この倫理委員会は後で説明いたします
PGT-M実施施設内の倫理委員会ではありません。

事例：〇〇〇〇〇

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）

判断の部分の文言 「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」

（適応の判断に応じて以下の文言を付記）

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ちください。

判断根拠：

1，**医学的判断**：診断の正確性と重篤な状態（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）を基準とした判断

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

2，**医学的判断に加えて当事者の生活背景や置かれた立場の考慮を加えた総合最終判断**

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

新たな提案です

日本産科婦人科学会が行うこと
―着床前診断（PGT-M）―

1. PGT-Mを行う施設の認定
   （施設内倫理委員会の質の担保も併せて）
2. PGT-Mを行う個別事例の検討・意見書作成
3. PGT-M臨床倫理個別審査会の開催
4. 事例登録・モニタリング・情報公開

PGT-Mに関する倫理審議会（第2部）での質疑

1. PGT-M実施施設の、PGT-Mに特化した 倫理委員会（PGT-Mの審査を担当する臨床倫理委員会）の**質の担保**
2. 学会からの意見書とPGT-M実施施設のPGT-Mに特化した倫理委員会（PGT-Mの審査を担当する臨床倫理委員会）の**決定が食い違う場合**
3. 最終的な判断をPGT-M実施施設の、PGT-Mに特化した 倫理委員会に任せることの**学会の責任逃れ**

第2部で指摘された問題点への対応案

第2部の討論を経て新たな提案

第2部で提案したPGT-M実施施設（申請本）内のPGT-Mの審査を担当する臨床倫理委員会
⇒質と判断の統一性を確保して臨床倫理的観点の判断をする統括的委員会として

日本産科婦人科学会がPGT-M臨床倫理個別審査会を開催

（①意見書での判断不一致、②当事者、PGT-M担当医から再審査希望の場合に開催）

PGT-M実施施設には従来の倫理委員会が存在することは施設認定要件とする。
申請施設内の倫理委員会は厚労省の研究倫理指針に基づく倫理委員会：意見書で委員全員賛成で適応ありの判断となったの場合の施設内の最終承認を行う。

それぞれの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、**意見書を作成する**。

新たな提案
第2部の討論を
経て新たな提案

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。

JSOG:日本産科婦人科学会

新たな提案
第2部の討論を経て

PGT-M臨床倫理個別審査会

着床前診断に関する審査小委員会からの意見書で適応判断が不一致、あるいは申請者から再審査希望が生じた場合に、検討を行い最終判断する

1. JSOGが設置開催する（第2部で提案した公的機関内や自施設内ではない、統括的な位置づけ）。
2. 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。
3. 研究倫理指針に沿った構成員に加えて、医学専門家（遺伝性疾患の専門家）、専門看護師（遺伝看護など）あるいは遺伝カウンセラー、社会福祉関係者などを加える。関連する団体に対して委員推薦を依頼する。必要な場合は、審査対象となる事例にあわせて委員構成を追加調整。
4. PGT-M担当医（申請者）が出席して、当事者の背景などの説明を行う。
5. オブザーバーとして、JSOGより理事長、倫理委員会委員長、PGT審査小委員会委員長、他の参加も認める。
6. 委員長には議決権はない。参加委員の過半数が示した判断をもって結論を出す。
7. 討論内容・結果については、後日公開する。会議はWEB会議とする。

当事者
を一番理解している

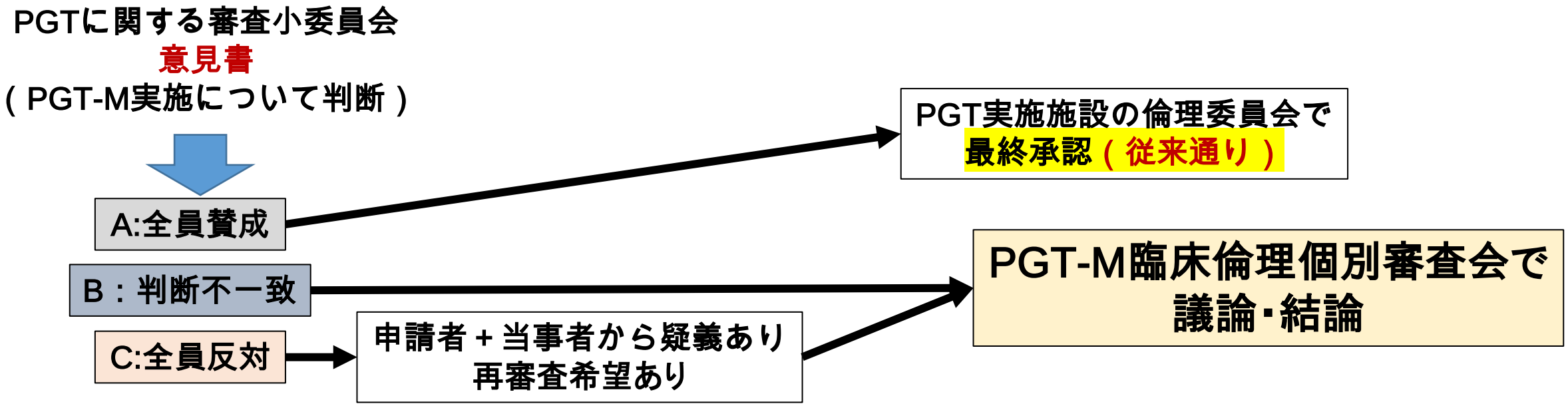
構成メンバーを推薦していただく団体（案）

1. 日本人類遺伝学会・遺伝カウンセリング学会
2. 審議対象となる疾患の専門学会
   （日本小児科学会、日本神経学会など）
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. 事例ごとの必要に応じた団体の追加調整

ご意見を頂ければ幸いです

＊「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の意義

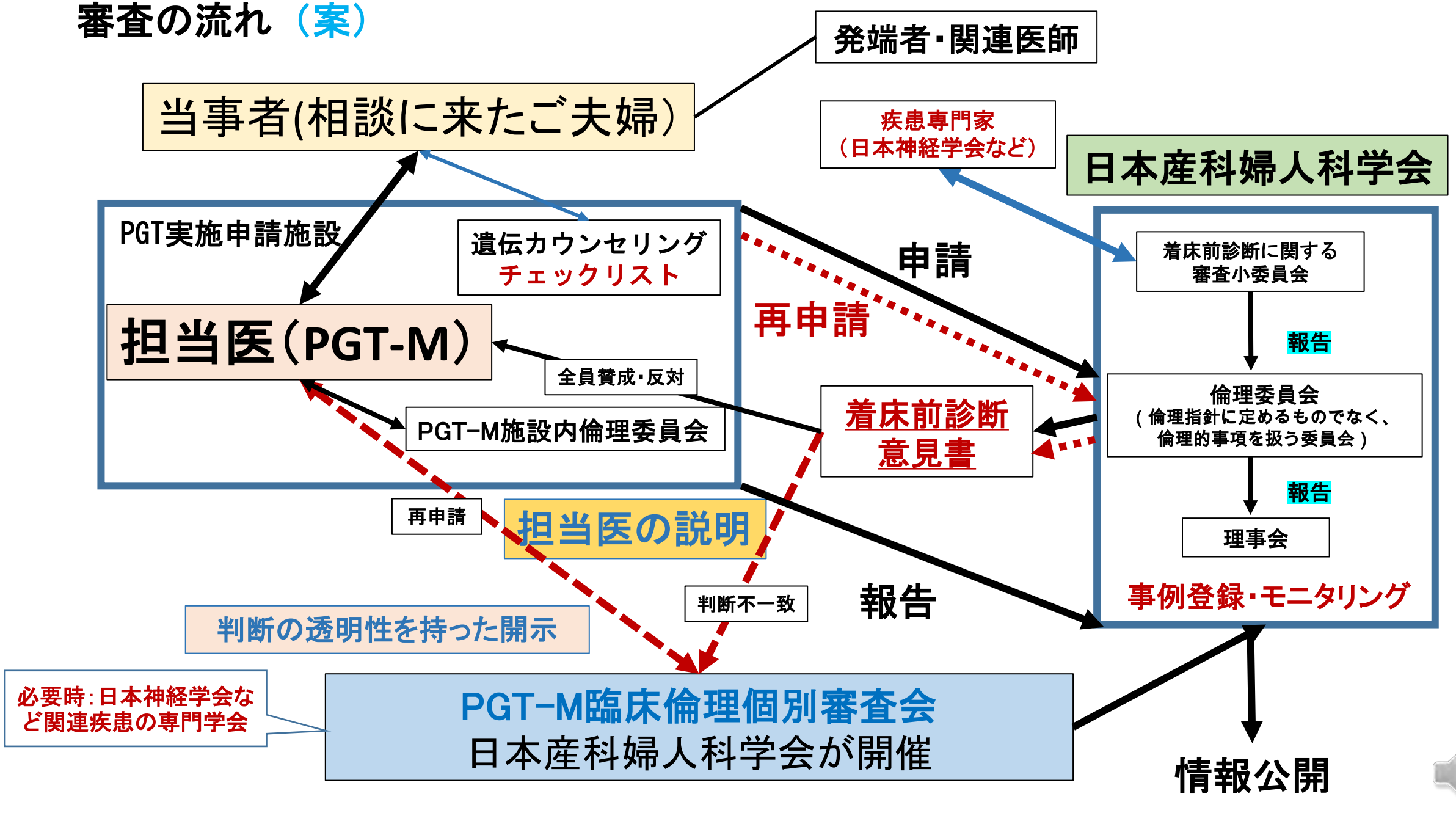


1. 臨床倫理個別審査会の質の担保（第2部で指摘）
2. 判断の一貫性（第2部で指摘）、迅速性
3. 申請者＋当事者から疑義がある場合には再審査可能
4. 日本産科婦人科学会がすべての事例の適否を把握・管理（モニタリング）
5. 時代の変遷による問題点の把握・確認
6. 日本産科婦人科学会が審議内容を取りまとめ定期的に公開会議開催

事例審査の流れ（案）

1. PGT-Mを希望する当事者はPGT-M実施施設を受診し、説明を受ける。
2. 遺伝カウンセリング（中立性、自律性を確認するチェックリストで記載）を受ける。
3. 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。
4. 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に基づいた）を行い、その上で患者の立場・意見を考慮した最終判断を行い、PGT-M担当医に意見書として返答する。
5. 意見書でPGT-M実施全員賛成の時には、PGT-M実施施設内倫理委員会（従来の倫理指針に従う）で最終承認。
6. 意見書でPGT-M実施全員反対の時には、原則として実施不可。しかし、PGT-M担当医は当事者と相談の上、意見書の判断に疑義がある場合には、日本産科婦人科学会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。
7. 意見書で判断不一致の時には、日本産科婦人科学会が開催するPGT-M臨床倫理個別審査会で最終判断。
8. 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。
9. 担当医は当事者に審査結果（審議内容を含む）について説明する。

審査の流れ（案）


発端者・関連医師
当事者(相談に来たご夫婦)
疾患専門家
（日本神経学会など）
日本産科婦人科学会
PGT実施申請施設
遺伝カウンセリング
チェックリスト
担当医（PGT-M）
申請
再申請
着床前診断に関する
審査小委員会
報告
倫理委員会
（倫理指針に定めるものでなく、
倫理的事項を扱う委員会）
報告
理事会
全員賛成・反対
PGT-M施設内倫理委員会
着床前診断
意見書
再申請
担当医の説明
判断不一致
報告
事例登録・モニタリング
判断の透明性を持った開示
必要時：日本神経学会など関連疾患の専門学会
PGT-M臨床倫理個別審査会
日本産科婦人科学会が開催
情報公開

下記に関して会議後サーベイでご意見を伺います

JSOG:日本産科婦人科学会

1. 提案する新たな重篤性の定義、重篤性によって個別の事例に即して判断をすること
2. 当事者に対しての遺伝カウンセリングが中立的で、判断は自律的に行われていることをチェックリストで確認すること
3. JSOGが医学的正確性・重篤性の判断、それに加えて当事者・発端者の生活背景を段階的に判断して意見書を作成すること
4. 現在までに審査経験のない疾患が申請された際には、疾患専門家（日本神経学会など）の意見を伺うことを必須とすること
5. 意見書の判断で、①適応について全員賛成で不一致がない時には、PGT-M実施施設の倫理委員会で最終承認を行う、②不一致があるときには、JSOGが開催するPGT-M臨床倫理個別審査会で審議して最終判断を行う、③全員反対の時には、申請者側から疑義が生じた場合は PGT-M臨床倫理個別審査会で再審議を行うことが可能であること
6. PGT-M臨床倫理個別審査委員会の委員は、倫理指針に定める構成員に、「遺伝医療の専門家、社会福祉関係者、疾患専門家」を加えたメンバーで構成の上、さらに事例ごとの必要性に応じて追加調整すること
7. 担当医は上記のPGT-M臨床倫理個別審査会に参加し、当事者の状況を説明する機会があること
8. 上記PGT-M臨床倫理個別審査会の判断は、透明性を持って担当医に説明され、担当医は当事者に判断を説明すること
9. JSOGは事例の判断に関する報告を受け、登録、モニタリング、情報公開を行うこと

本倫理審議会後の予定

1. 倫理審議会第3部後のサーベイ（委員、関連学会、患者会、関連団体、メディア）
2. 倫理審議会第3部後の一般WEB視聴者へのアンケート調査
3. 第1-3部倫理審議会議事録・資料＋第3部後上記結果（1-2）をもとに報告書及び提言作成
   - 「疾患重篤性の定義（基準）」
   - 「PGT-M適応の判断の流れ」
4. 委員、関連学会、患者会、関連団体、メディアに送付、さらにHP上でのパブリックオピニオン募集、それも含めた上で最終報告書の作成

日本産科婦人科学会内で検討

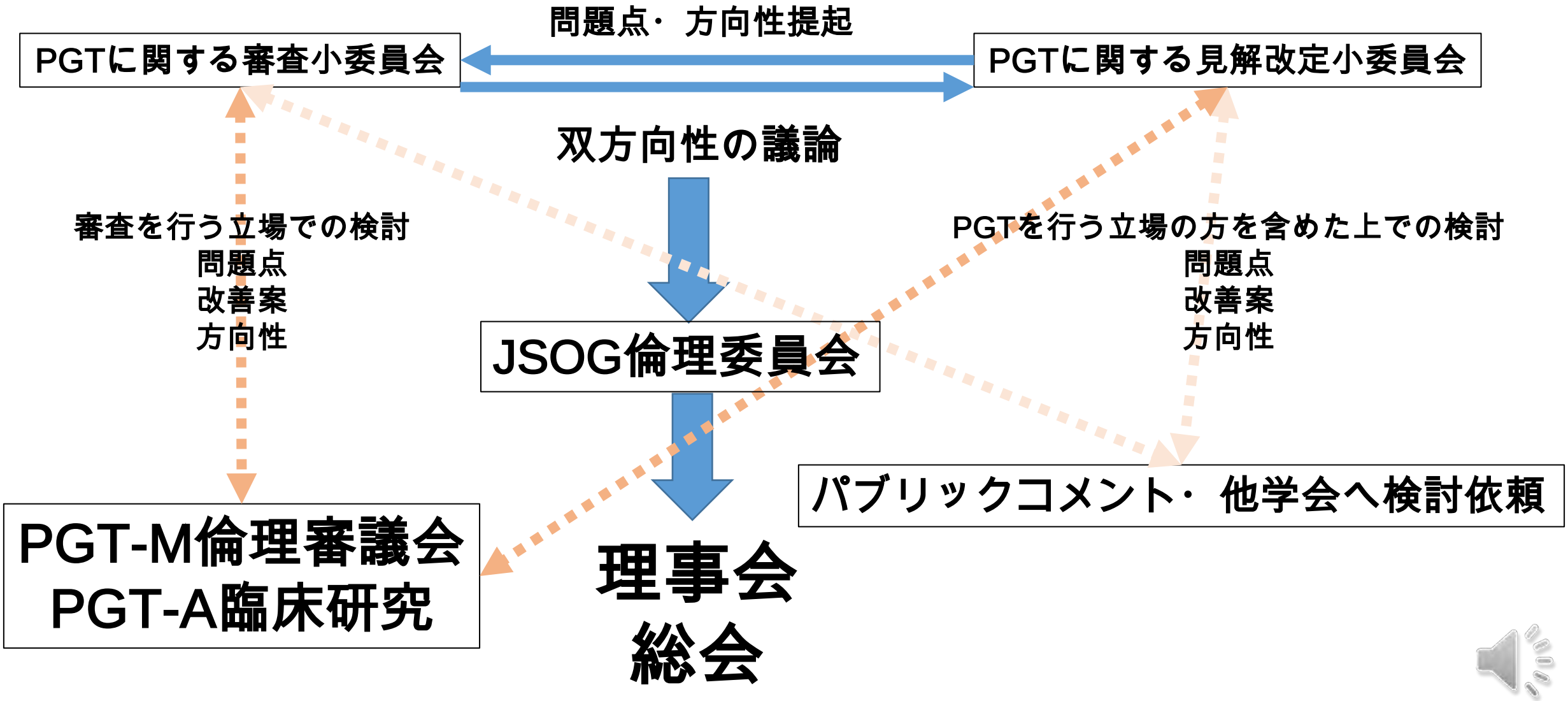
本最終報告書をもとに、PGT-Mに関する見解・細則・内規改定を行う

見解とは：
学会の自主規制
生殖医療を行う産婦人科医と社会との約束

- **見解改定(総会承認年1回6月): PGT-M (遺伝性疾患)/PGT-A(習慣流産、体外受精不成功例)の両者の関係の検討**
- **細則改定(理事会承認):PGT-M審査方法・ 審査小委員会構成・ 提出書類（意見書など）**
- **内規改定(理事会報告):疾患重篤性の定義（基準）」**

細則・内規改定・運用についての検討
迅速に（できれば6カ月以内に？）運用を開始

本学会でのPGTに関する見解・細則・内規改定（流れ）



委員より質疑を受けます
質問・どうしても言っておきたいこと
30分
第2部と同様にQA集を作成します

別添資料 7:

今後の予定

- 頂いた質問に関してのQA集を作成し、HPに公開します。

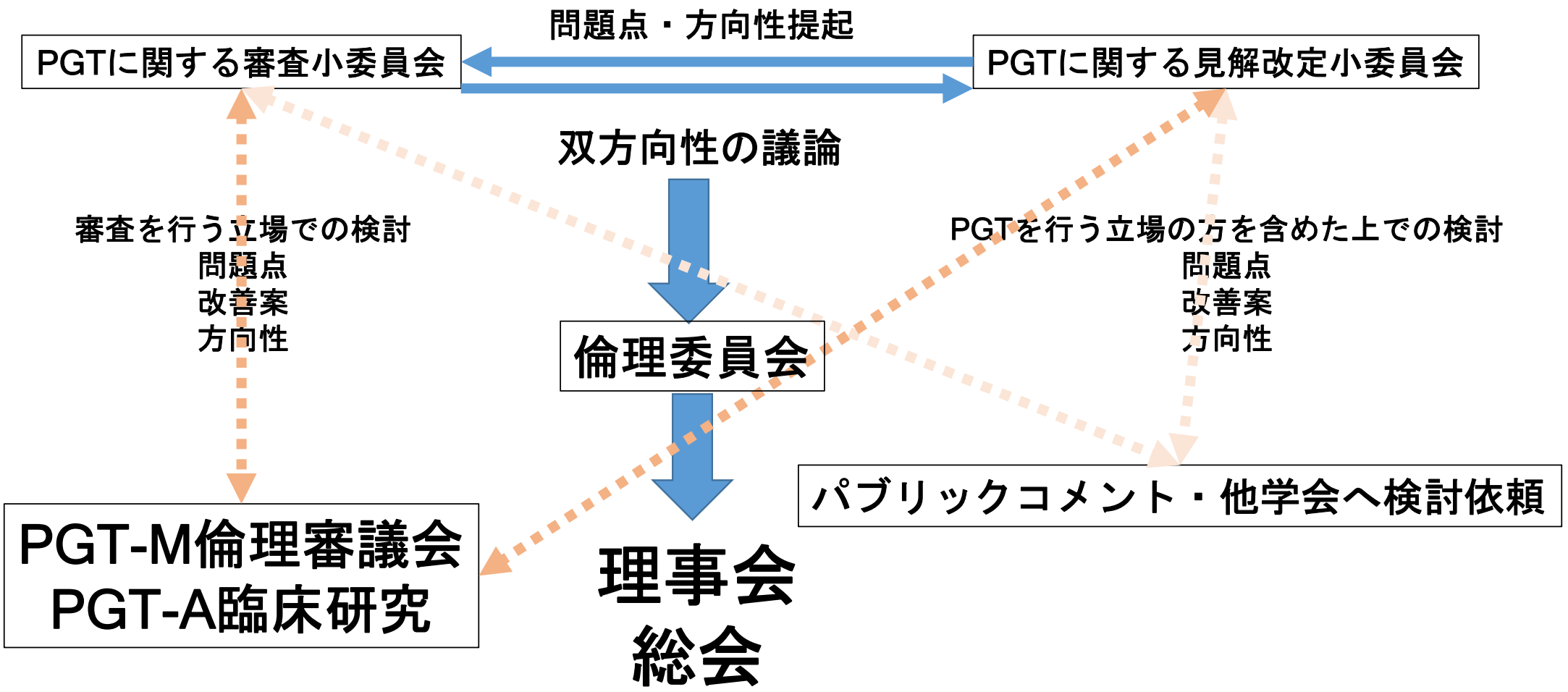
- 第3部倫理審議会後サーベイ調査協力のお願い
  委員（Zoom参加）、関連学会、患者会、関連団体、メディアからの代表の方に送付いたします。よろしくご回答願います。回答は送付された方一名のみといたします。

- その他のWEBでの視聴参加の方には、会議後に、
  https://questant.jp/q/B1XQ96RW　にアクセスいただきご意見を頂ければ幸いです（2月8日AM9時よりアクセス可能）。詳細は、JSOGを検索頂き、「会員の皆様へお知らせ」の中の「PGT-Mに関する倫理審議会（第3部）後のアンケートのお願い」をご覧ください。

今後の予定

1. 第3部倫理審議会後サーベイ調査（委員、関連学会、患者会、関連団体、メディア）
2. 第3部倫理審議会一般WEB視聴者へのアンケート調査
3. 第1-3部倫理審議会議事録・資料＋第3部後上記結果（1-2）をもとに報告書及び提言（案：PGT-M適応の判断基準とされていた「重篤な遺伝性疾患」の「疾患重篤性の定義（基準）」及び「PGT-M適応の判断の流れ」について）作成
4. 委員、関連学会、患者会、関連団体、メディアに送付、さらにHP上でのパブリックオピニオン募集、それも含めた上で最終報告書の作成
5. 本最終報告書をもとに、日本産科婦人科学会内でPGT-に関する見解改定について議論
6. 見解改定・公表（2022年6月頃）
7. 運用開始に関しては原則見解改定・公表（2022年6月頃）してからとするが、細則改定で運用が可能な場合も考慮し、細則改定の検討を行い迅速に開始する

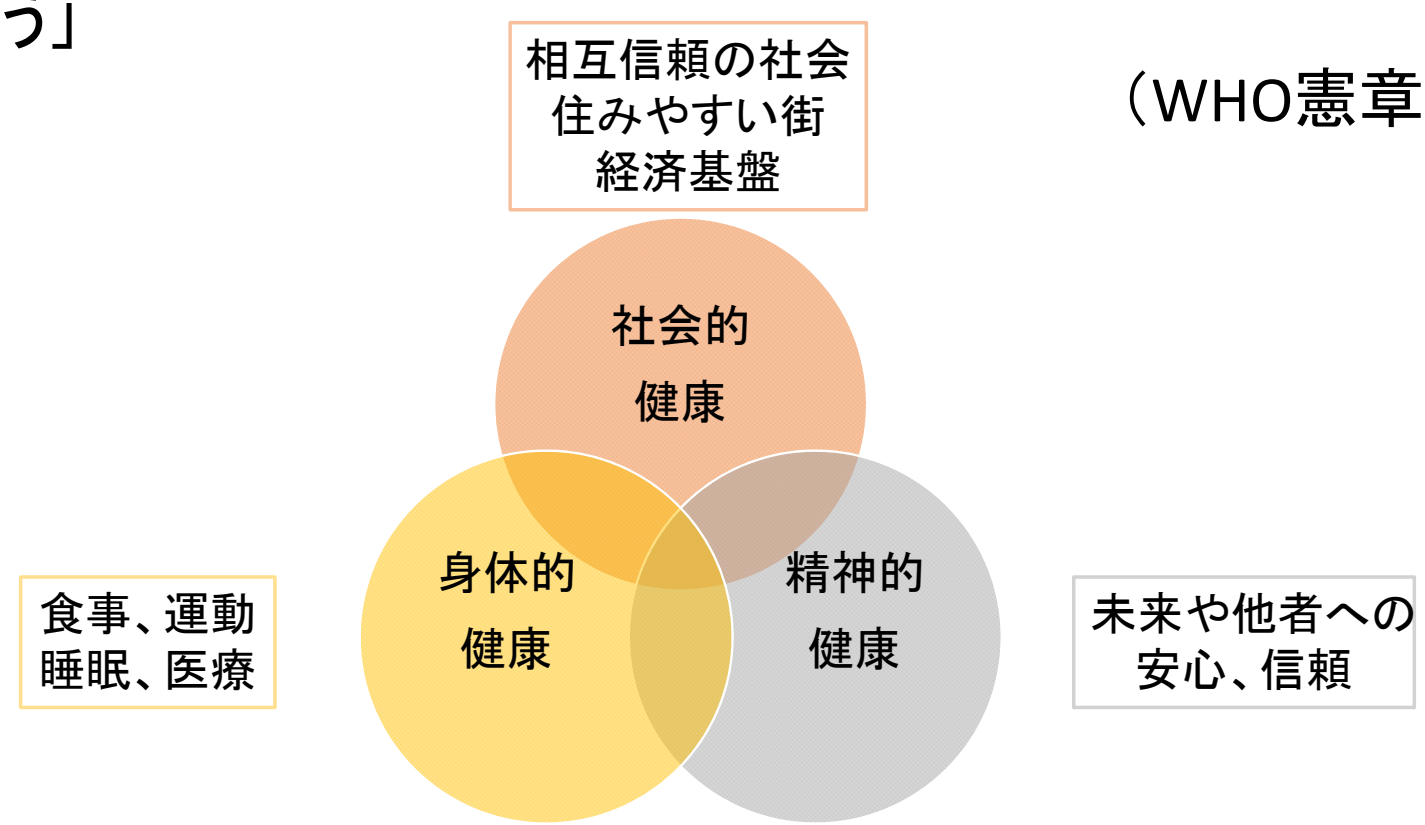
日本産科婦人科学会でのPGTに関する見解改定（流れ）



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」

（WHO憲章前文）



遺伝性疾患を持つ患者・家族の健康を守りたい

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、障碍者施設での大量殺人やALSを持つ方の自殺幇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、障碍をもつ方々を支援する立場にある。
- 障碍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、これからも支援いたします。

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の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、そのようなポジテイヴな方向を目指すものであることを期待したい。

別添資料 8:

ＩＳＳＵＥ　ＢＲＩＥＦ

諸外国における出生前診断・着床前診断に対する法的規制について

国立国会図書館　ISSUE BRIEF　NUMBER 779(2013. 4. 2.)

はじめに
Ⅰ　出生前診断・着床前診断の概要
　1　出生前診断
　2　着床前診断
　3　日本における規制
Ⅱ　諸外国における法的規制
　1　イギリス
　2　フランス
　3　ドイツ
　4　イタリア
Ⅲ　主な論点
　1　倫理的問題
　2　規制の実効性・態様
　3　日本と欧米諸国との違い
おわりに

生殖補助医療の技術的発展に伴い、胎児・胚を遺伝学的に検査する出生前診断・着床前診断についても新たな手法が生まれている。しかし、そのような診断が果たして倫理的、社会的に妥当なのかという問題については、依然としてさまざまな議論があり、どのような規制が必要かという点についても種々の見解がある。

日本では、出生前診断・着床前診断に対する規制は学会のガイドライン等によりなされているが、法的規制を求める意見もある。そこで本稿では、法的規制を行っている諸外国の例を紹介し、併せて主な論点を提示する。

社会労働課

(安井（やすい）　一徳（かずのり）)

調査と情報

第７７９号

はじめに

生殖補助医療の技術的発展に伴い、胎児・胚を遺伝学的に検査する出生前診断・着床前診断についても新たな手法が生まれている。しかし、そのような診断が果たして倫理的、社会的に妥当なのかという問題については、依然としてさまざまな議論があり、どのような規制が必要かという点についても社会的な合意は得られていない。

日本では、出生前診断・着床前診断を直接的に規制する法規がないため学会のガイドライン等による規制がなされており、より強い法的規制の必要性を訴える意見もある。そこで本稿においては、まずⅠ章で出生前診断・着床前診断の基本的情報と日本での規制状況を概観する。Ⅱ章では法的規制を行っている国としてイギリス、フランス、ドイツ及びイタリアを取り上げ、その概要を紹介する[1]。Ⅲ章ではそれらを踏まえて、日本での規制において問題となりうる主な論点を述べる。

Ⅰ　出生前診断・着床前診断の概要

１　出生前診断

出生前診断は、広義では妊婦健診一般を指すこともあるが、近年の議論においては胎児の先天的な疾患や異常を知るための検査を指すことが多い[2]。検査にはさまざまな手法があり、主なものとして、羊水検査、絨毛検査、母体血清マーカー検査、超音波検査、母体血診断等が挙げられる[3]。診断で疾患・異常が認められ、当該疾患・異常の治療が困難である場合、人工妊娠中絶の是非が問題となる。疾患・異常の有無を確定的に診断するためには、母体・胎児にリスクのある侵襲的な手法（羊水検査、絨毛検査など）を用いる必要があり、一方侵襲的でない手法（母体血清マーカー、超音波検査など）では、疾患・異常は確率的にしかわからない[4]というのがこれまでの状況だった。2011 年に米国シーケノム（Sequenom）社が開始した新型の母体血診断による出生前検査（以下「新型出生前診断」）は、非侵襲的でかつ高確率[5]とされていることから、検査による安易な「命の選択」の急増に対する懸念が高まっている[6]。

２　着床前診断

---

1 生殖補助医療に対する諸外国の法的規制の状況に関しては、次の文献を参照。
林かおり「海外における生殖補助医療法の現状」『外国の立法』No.243, 2010.3, pp.99-136.
<http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_1166428_po_024304.pdf?contentNo=1>　なお、本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は 2013 年 3 月 5 日である。

2 例えば、日本産科婦人科学会「出生前に行われる検査および診断に関する見解」2011.6.
<http://www.jsog.or.jp/ethic/H23_6_shusseimae.html>

3 絨毛検査は、胎児由来の胎盤の絨毛を採取して行う。母体血清マーカー検査は、母体血清中の胎児・胎盤由来ホルモンまたはたんぱく質を測定して行う。母体血診断では、母体血中の胎児由来有核細胞・DNA 断片を採取して行う。

4 超音波検査によって確定的に診断できる疾患もあるが、ダウン症などについては確率的にしかわからない。

5 同社は 99%超としているが、実際にはもっと低いという指摘もある。母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する検討委員会「第１回「母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する検討委員会」議事録」2012.10.2.
<http://www.jsog.or.jp/activity/pdf/20121002kentouiminutes-1.pdf>

6 「米で新型出生前診断　「命の選択」助長の懸念」『読売新聞』2012.1.12.

着床前診断も、広い意味では出生前診断の一種であるが、一般的には胚移植前（妊娠成立前）の初期胚に対する検査を指す[7]。各種の手法があるが、遺伝子疾患の保因者に対して行う（狭義の）着床前遺伝子診断（preimplantation genetic diagnosis: PGD）と、非保因者の染色体の数的異常を検査するための着床前スクリーニング（preimplantation genetic screening: PGS）の 2 つに大別される[8]。妊娠成立前の段階で診断ができるため、人工妊娠中絶を原則として回避できる[9]点に特徴があるが、一方で受精卵の法的位置付け等をめぐる議論が生じる。

3　日本における規制

（1） 人工妊娠中絶・出生前診断

人工妊娠中絶については、1948 年に優生保護法（昭和 23 年法律第 156 号）が制定され、一定の要件のもとでの中絶が認められることとなった（第 14 条）。認められる要件の一つとして、胎児の両親のいずれか、またはその四親等以内の親族が遺伝的異常を有することもかつて規定されていたが、優生思想に基づくとして 1996 年の改正（この改正で同法の名称は「母体保護法」となった）で削除された。胎児条項（胎児の異常を理由とした人工妊娠中絶を認める規定）を同法に盛り込む動きもこれまであったが、女性団体や障害者団体の反対もあり、現状では認められていない。しかし実際には、胎児に異常があった場合、現行法で認められている適応事由（身体的または経済的理由）に基づいた中絶が行われている[10]。

出生前診断を直接の規制対象とする法規は存在せず、これまで学会等のガイドラインや会告による規制がなされてきた。1988 年に日本産科婦人科学会（日産婦会）が発した出生前診断（特に絨毛検査）に関する見解[11]を契機として、1994 年に日本人類遺伝学会のガイドライン[12]、1999 年には母体血清マーカー検査に関する厚生科学審議会の専門委員会の見解[13]、2003 年には遺伝医学関連諸学会のガイドライン[14]が発表された。これらはいずれも出生前診断に対し抑制的で、事前事後の遺伝カウンセリングの必要性を強調している。2007 年に発出された日産婦会の新たな見解は、2011 年に改定された[15]。改定後の見解では検査を確定的なものとそうでないものに分け、超音波検査を後者に属する遺伝学的検査として位置付けている。また、同じ 2011 年には日本医学会が、2003 年の遺伝医学関連諸学会ガイドラインの改訂版[16]を公表している。先述の新型出生前診断についても、2013 年

---

7 末岡浩・吉村泰典「着床前診断」『臨床婦人科産科』66(12), 2012.11, pp.1126-1133.
8 同上
9 着床前診断によって、全ての疾患・異常が事前に判明するわけではない。
10 丸山英二編『出生前診断の法律問題』尚学社, 2008, pp.118-120.
11 日本産科婦人科学会「先天異常の胎児診断，特に妊娠初期絨毛検査に関する見解」1988.1. <http://www.jsog.or.jp/kaiin/html/S63_1.html>
12 日本人類遺伝学会「遺伝カウンセリング・出生前診断に関するガイドライン」1994.12. <http://jshg.jp/introduction/notifications/19941200.html>
13 厚生科学審議会先端医療技術評価部会出生前診断に関する専門委員会「母体血清マーカー検査に関する見解（報告）」1999.6. <http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1107/h0721-1_18.html>
14 日本遺伝カウンセリング学会ほか「遺伝学的検査に関するガイドライン」2003.8. <http://jshg.jp/resources/data/10academies.pdf>
15 日本産科婦人科学会「出生前に行われる検査および診断に関する見解」2007.4; 日本産科婦人科学会　前掲注(2)
16 日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」2011.2.

3 月に日産婦会が指針を発表し、遺伝カウンセリング提供体制の整備された施設における限定的な実施に留めるべきとしている[17]。

（２） 着床前診断

着床前診断についても、直接的な法的規制は存在しない。上述の出生前診断に関する指針類の中にも着床前診断に関する記載はあるが、重視されているのは日産婦会の一連の見解である。1998 年に同会は着床前診断に関する見解[18]を発表し、着床前診断を臨床研究として位置付け、適用対象を重篤で不治の疾患に限り、実施に際しても当該機関の倫理委員会の許可と学会の認可を要することとした。要件の厳しさもあり、初めて着床前診断が承認されたのは 2004 年であった。2006 年には、染色体転座に起因する習慣性流産が着床前診断の審査対象に含められた[19]。2010 年にも見解が改定され、翌 2011 年には細則等の詳細が規定された[20]が、要件等の大枠はほとんど変わっていない[21]。

Ⅱ　諸外国における法的規制

日本には胎児条項が存在せず、出生前診断及び着床前診断を直接的に規制する法制度もないことは上述のとおりである。比較のため、以下では諸外国の法的規制を紹介する[22]。なおアメリカ合衆国については、人工妊娠中絶、出生前診断、着床前診断に係る連邦法レベルでの実質的規制が存在しない[23]。

１　イギリス

<http://jams.med.or.jp/guideline/genetics-diagnosis.pdf>

17 日本産科婦人科学会「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に関する指針」2013.3. <http://www.jsog.or.jp/news/pdf/guidelineForNIPT_20130309.pdf>　同時に日産婦会、日本医師会など 5 団体による共同声明も発表されている。日本医師会ほか「「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に関する指針」についての共同声明」2013.3. <http://www.jsog.or.jp/statement/joint-communique_20130309.html>

18 日本産科婦人科学会「「着床前診断」に関する見解」1998.10. <http://www.jsog.or.jp/kaiin/html/H10_10.html>

19 日本産科婦人科学会「「着床前診断に関する見解」について」2006.2. <http://www.jsog.or.jp/news/pdf/chakushomae20feb2006.pdf>

20 日本産科婦人科学会「「着床前診断」に関する見解」2010.6. <http://www.jsog.or.jp/ethic/chakushouzen_20110226.html>；日本産科婦人科学会「着床前診断の実施に関する細則」2011.2. <http://www.jsog.or.jp/ethic/chakushouzen_20110226.html>

21 日産婦会の見解に従わない事案もこれまでに生じている。2004 年に神戸市の産婦人科医が無申請の着床前診断を実施し、同会から除名された。その後 2009 年に再入会したが、2012 年にも無申請の診断を行ったことが判明した。また、2012 年には長野県の産婦人科医による無申請の着床前診断も発覚し、同会は無申請の診断を容認しない姿勢を示している。「「着床前診断」報道に関する日本産科婦人科学会の声明」2012.7.27. <http://www.jsog.or.jp/statement/statement_120727.html>;「「着床前診断」報道に関する日本産科婦人科学会の声明」2012.9.1. <http://www.jsog.or.jp/statement/statement_120901.html>

22 諸外国の法的規制を概観している資料としては、次のものがある。Eurocat, *Special Report: Prenatal screening policy in Europe*, 2010. <http://www.eurocat-network.eu/content/Special-Report-Prenatal-Screening-Policies.pdf>; *International Federation of Fertility Societies IFFS Surveillance2010*, 2010. <http://www.iffs-reproduction.org/documents/IFFS_Surveillance_2010.pdf>

23 「1.　生殖技術の規制内容の比較」『Studies　生命・人間・社会』No.2, 1994.10, p.5; R. M. Isasi, B. M. Knoppers, *NATIONAL REGULATORY FRAMEWORKS REGARDING HUMAN REPRODUCTIVE GENETIC TESTING (Preimplantation genetic Diagnosis/Prenatal Diagnosis)*, 2006, pp.19-23. <http://www.dnapolicy.org/pdf/geneticTesting.pdf>

（１） 人工妊娠中絶・出生前診断

イギリスでは、他の欧米諸国にさきがけて1967年に妊娠中絶法[24]が制定された[25]。現行の規定においては、妊娠24週未満の段階では、妊娠継続のリスクが中絶したときより高い場合という比較的緩い条件で人工妊娠中絶が認められる（第1条第1項a）。それ以後についてはより厳しい条件のもとで認められるが、その一つとして、生まれてくる子に重篤な障害につながる心身の異常が生じる重大な（substantial）リスクがある場合という条件が定められている（第1条第1項d）。なお、いずれの場合も2名の医師による承認が必要である。

生殖医療全般を包括するものとして、1990年にヒト受精・胚研究法（1990年HFE法）[26]が制定されたが、同法の中に出生前診断を直接的に規制する条項はなかった。政策的には、2004年以降ダウン症等を診断するための国家的なスクリーニング事業が行われ、全ての妊婦が検査を受けるべきとされている[27]。2011年のデータでは、出生前診断でダウン症が判明した胎児の約9割が中絶されている（イングランド及びウェールズ）[28]。

（２） 着床前診断

1990年HFE法の中に着床前診断を特別に規定する記載はないが、同法により設置されたヒト受精・胚研究認可庁（Human Fertilisation and Embryology Authority：HFEA）が着床前診断に関する施設の許認可等を行い、実施要綱[29]も定めることとなった[30]。2008年に従来の1990年HFE法が大幅に改正され（2008年HFE法）[31]、HFEAによる実質的規制という枠組みは存続するとともに、着床前診断が認められる条件が附則に記載された（附則2）。生命に関わる遺伝的異常の検査、遺伝的異常について特段の（particular）リスクがある場合の検査が認められているほか、特徴的なものとして、医学的理由によらないヒト胚の性選択の禁止[32]、「救済者としての弟妹（saviour sibling）」[33]のための着床前

---

24 Abortion Act 1967 (C. 87).

25 ただし、北アイルランドでは適用されない（第7条第3項）。

26 Human Fertilisation and Embryology Act 1990 (C. 37).（日本語訳：「1　人受精及び胚研究に関する法律（1990年）」神里彩子・成澤光編『生殖補助医療―生命倫理と法・基本資料集3』信山社, 2008, pp.80-106.）なお同法には妊娠中絶法を改正する規定も含まれている（第37条）。

27 “Down’s syndrome -The UK NSC policy on Down’s syndrome screening in pregnancy,” National Health Service のホームページ<http://www.screening.nhs.uk/downs>
イギリスにおいて国家的なスクリーニングが進んだ背景として、医療・福祉が税財源で運営されており原則無料であるため、医療・福祉に関する支出の抑制という目的があったのではないかとする指摘もある。渡部麻衣子「イギリスにおけるダウン症を対象とした出生前スクリーニングの発展と現状」2004.11. 南山大学ホームページ<http://www.ic.nanzan-u.ac.jp/ISE/japanese/database/discourse/2004watanabe.html>

28 Joan K. Morris and Anna Springett, *The National Down Syndrome Cytogenetic Register for England and Wales: 2011 Annual Report*, 2013, pp.16-17. Wolfson Institute of Preventive Medicine のホームページ <http://www.wolfson.qmul.ac.uk/ndscr/reports/NDSCRreport11.pdf>　なお、出生前診断でダウン症が判明した胎児の中絶率が最近低下していることも指摘されている（1997-2001年：92%、2007-2011年：90%）。

29 Human Fertilisation and Embryology Authority, *Code of Practice, 8th edition*, 2009. <http://www.hfea.gov.uk/docs/8th_Code_of_Practice.pdf>　2009年以降も随時修正されている。

30 詳細は、神里彩子「イギリスにおける着床前診断の法的規制と政策」『法学志林』103(3), 2006.2, pp.119-162.

31 Human Fertilisation and Embryology Act 2008 (C. 22).　詳細は、山崎康仕「英国における「ヒトの受精およびヒト胚研究に関する法」の展開」『国際文化学研究』Vol.32, 2009.7, pp.67-98.

32 「医学的理由」の例としては、性染色体に随伴する遺伝病の回避等が挙げられる。

33 兄姉の治療のため、造血幹細胞等のドナーとして出生する弟妹のこと。体外受精の過程で、兄姉の組織型に適合するかどうかを（ヒト胚の段階で）検査されることになる（検査については次注参照）。

診断（HLA 組織適合検査[34]）の条件付き容認[35]等についても明記されている。

2　フランス

（1） 人工妊娠中絶・出生前診断

フランスでは 1975 年に妊娠中絶法[36]が制定され、1979 年に一部改正された[37]。これら一連の立法により、人工妊娠中絶の認められる要件が公衆衛生法典（Code de la santé publique）に盛り込まれた。妊娠 10 週末[38]までなら原則容認され[39]（L 第 2212-1 条[40]）、また期間に関係なく女性の健康状態に重大な危険が及ぶか、生まれてくる子に不治の重篤な疾患がある可能性が高いときにも認められる（L 第 2213-1 条）。後者の、期間に関係のない中絶に際しては、2 名の医師による当該理由の証明が必要である。その後 2001 年の改正[41]で、原則容認される期間が 12 週末までに延長された。

出生前診断については、1994 年に制定された「生命倫理法」と総称される諸法律のうち、「人体の尊重に関する法律」[42]、「人体の構成要素及び産物の提供及び利用、生殖への医学的介助並びに出生前診断に関する法律」[43]において、民法典（Code civil）や公衆衛生法典など[44]を改正する形で規定が置かれた。民法典では、選別のための優生学的行為の禁止が定められた（第 16-4 条）。公衆衛生法典においては、出生前診断を胚または胎児の特に重篤な疾患を発見するための医療行為であると定義し、事前の遺伝カウンセリング[45]を要することとした（L 第 2131-1 条）。診断は、認可を受けた機関で、定められた要件に従って行うこととされ、「出生前診断複合研究センター（Centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal）」が病院等の施設に置かれることとなった。生命倫理法は 2004 年に改正され[46]、新たに設けられた生物医学庁（Agence de la biomédecine）が施設の認可等を行うことと

---

34 ドナーとレシピエントの HLA（Human Leukocyte Antigen：ヒト白血球抗原）についての検査。人体組織の移植に際し、両者の HLA が適合しないと拒絶反応が起こる。

35 HFEA が定めるルールとしては、「救済者としての弟妹」のための着床前診断は 2001 年に暫定的に認められており、その後 2004 年に承認されていた。*HFEA agrees to extend policy on tissue typing*, 2004.7.22. HFEA のホームページ<http://www.hfea.gov.uk/763.html>

36 Loi n°75-17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de la grossesse.

37 Loi n°79-1204 du 31 décembre 1979 relative à l'interruption volontaire de la grossesse.

38 フランスでは受精の瞬間から期間を算定しており、2 週加えると日本で通常用いられる妊娠期間に相当するとされている。建石真公子「人工妊娠中絶法における「生命の尊重」と「自由」」フランス憲法判例研究会編『フランスの憲法判例』信山社, 2002, p.86.

39 妊婦が「困窮状態（une situation de détresse）」にあることが要件となっている。

40 以下、公衆衛生法典の条番号は 2013 年 1 月時点のものである。

41 Loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception.

42 Loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain.（日本語訳：大村美由紀「人体の尊重に関する 1994 年 7 月 29 日法律第 94-653 号」『外国の立法』No.192, 1994.12, pp.9-15.）

43 Loi n°94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.（日本語訳：大村美由紀「人体の構成要素及び産物の提供及び利用、生殖への医学的介助並びに出生前診断に関する 1994 年 7 月 29 日法律第 94-654 号」『外国の立法』No.192, 1994.12, pp.16-32.）前掲注(42)も含め詳細は、櫛島次郎「フランス「生命倫理法」の全体像」『外国の立法』No.192, 1994.12, pp.1-8.

44 刑法典（Code pénal）に刑罰を設ける規定もある。

45 2004 年改正では「検査対象の疾患に適した診療」という記載に置き換えられた。これは遺伝的でない疾患（先天性トキソプラズマなど）も包含するための修正である。

46 Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.　詳細は、櫛島次郎「第一部　総論―改正の経緯とその全体像―」『Studies　生命・人間・社会』No.8, 2005.5, pp.3-26; 本田まり「フランス生命倫理法の改正」『上智法学論集』48(3-4), 2005.3, pp.227-252; 本田まり「フランス」丸山編　前掲注(10), pp.60-80.

なった（L 第 1418-1 条、L 第 2131-1 条）。また出生前診断の際のカウンセリングを担う「遺伝カウンセラー職（Profession de conseiller en génétique）」に関する規定が置かれた（L 第 1132-1 条）。2011 年にも生命倫理法の改正[47]が行われ、出生前診断については実施手続の規定がより詳細になり、超音波診断も含まれることが定義の中に明記された（L 第 2131-1 条）。

（２） 着床前診断

着床前診断についても、出生前診断と同様に 1994 年の生命倫理法によって法的規制が行われた。診断が認められる要件として、

・生まれてくる子に不治の重篤な遺伝的疾患がある可能性が高いこと
・両親のいずれかに当該疾患の原因となる異常があると事前に正確に特定されていること[48]
・両親の書面による承諾があること
・疾患の検査、予防、治療以外の目的でないこと
・認可を受けた特別の施設で、定められた要件に従って行われること

が求められ（L 第 2131-4 条）、出生前診断に比べても厳格で、例外的性格の強い位置付けとなった。その後の 2004 年改正では、治療目的の HLA 組織適合検査が認められ[49]（L 第 2131-4-1 条）、診断の結果異常が発見された胚（余剰胚）の研究利用も可能になった（L 第 2131-4 条、L 第 2151-5 条）。2011 年改正では、着床前診断の定義として「体外受精により生じた胚から採取した細胞に基づいて実施される生物学的診断」という規定がなされ（L 第 2131-4 条）、それまでの例外的性格が薄められた。

３　ドイツ

（１） 人工妊娠中絶・出生前診断

西ドイツ（当時）では 1976 年の刑法改正において、人工妊娠中絶の認められる事由の一つとして「胎児の異常」が盛り込まれた（第 218a 条）。当該事由による中絶にあたっては、妊娠後 22 週以内という期間制限が設けられ、また事前のカウンセリングも要件となっていた。その後キリスト教会や障害者団体の要求等に基づき、ドイツ統一後の 1995 年にこの条項は廃止された[50]。ただし、胎児の異常による中絶が一切認められなくなったわけではなく、妊婦の生命の危険等を避けるための医療的措置として認められうるとされている[51]。なおこの場合、期間制限はない。2009 年には遺伝子診断法[52]が制定され、出生前

---

47 Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.　詳細は、服部有希「【フランス】生命倫理関連法の制定」『外国の立法』No.249-1, 2011.10, pp.12-15.
<http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_3050733_po_02490105.pdf?contentNo=1>

48 2004 年改正では、両親のいずれかに加え、直系尊属のうち 1 人も対象となった。これは、両親のいずれかに晩発性の重篤な遺伝的疾患がある（つまり異常が診断時にはまだ確認されていない）場合を想定したものである。

49 前掲注(33)参照。イギリスの「救済者としての弟妹（saviour sibling）」に相当するものとして、フランスでは「医薬品としての子（enfant médicament）」という言葉が使われていた。

50 詳細は、小池泰「ドイツ」丸山編　前掲注(10), pp.81-96.

51 齋藤純子「ドイツにおける妊娠中絶法の統一」『外国の立法』No.201, 1997.5, pp.290-291.

52 Gendiagnostikgesetz vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2529, 3672); 山口和人「【ドイツ】遺伝子診断法の制定」『外国の立法』No.240-1, 2009.7, pp.12-13.

診断に関しては、医療目的であって、胎児の健康を損なうおそれのある遺伝的特性の検査に限定された（第15条第1項）。なお、医療目的での遺伝子検査にあたっては、医師の事前の説明（第9条）と、それに基づく本人の明示的かつ書面による同意（第8条）が必要となる。

（２） 着床前診断

1990年に胚保護法[53]が制定された。同法の中に着床前診断を明示的に禁止する規定はなかったが、ヒトの胚をその維持以外の目的のために利用することを認めていないため（第2条第1項）、着床前診断も認められないという解釈が多数派であった[54]。2006年に定められたドイツ連邦医師会のガイドライン[55]でも、極体診断を認めている一方、全能胚に対する着床前診断は許容していない[56]。しかし、2010年に連邦通常裁判所は、重篤な遺伝病を持つ可能性のある胚に対する着床前診断を行った医師について、無罪判決を言い渡した[57]。上述の遺伝子診断法が出生前診断を一定の条件のもとで認めていることも、判決理由の一つに挙げられている。この判決を受けた議論の結果、2011年に胚保護法が改正された。着床前診断を行った者は原則的に罰せられるとしているが、親の遺伝子の性質が原因で子に重篤な疾患の生じるリスクがある場合、または死産・流産に至る可能性の高い受精卵の障害を調べる場合に、妊婦の書面による同意のうえで診断を認めている（第3a条）。また実施要件として、①妊婦に対するカウンセリング、②実施の認可を受けた機関の倫理委員会による承認、③資格のある医師による認可を受けた機関での実施、を定めている[58]。

４　イタリア

（１） 人工妊娠中絶・出生前診断

カトリック信徒の多いイタリアでは厳格な堕胎罪条項が残っていたが、1978年に「母性の社会的保護と任意の妊娠中絶に関する法」[59]が制定された。妊娠から90日の間は人工妊

<http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_1000066_po_02400107.pdf?contentNo=1>

53 Embryonenschutzgesetz vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2746).（日本語訳：齋藤純子「胚保護法」『外国の立法』No.173, 1991.5, pp.99-107.）詳細は、佐藤亨「ドイツにおける着床前診断をめぐる動向」『上智法学論集』49(1), 2005.8, pp.100-122.

54 なお、同法における「胚」は受精後のものを指しているため（第8条第1項）、卵細胞の減数分裂時に発生する極体に対する診断は規制の対象外であった。後掲注(56)も参照。

55 *(Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion –Novelle 2006–*, 2006. <http://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=51526> 連邦医師会が定めるのはモデル・ガイドラインであり、それをもとに各州医師会が指針を定める。州医師会は自治組織であるとともに、州政府から医師を監督する権限を委譲された公的機関でもあり、指針は医師に対する法的拘束力を有する。

56 胚保護法の対象となる「胚」は、発育能力のあるヒトの受精卵、または胚から採取された全能性を有する細胞といったものを指し、適切な条件のもとで個体に発達することが一つの指標となる（第8条第1項）。極体は、減数分裂によって卵母細胞から卵子が形成される過程で生じる細胞であり、受精もしていないため、胚保護法に言う「胚」にはあたらない。

57 “BGH Urteil vom 6. Juli 2010,” *Die Neue Zeitschrift für Strafrecht*, 2010, 579 ff.　なお本事案において検査されたのは、全能胚ではなく、より後の段階の胚盤胞及び多能性の栄養胞細胞であった。

58 詳細は、戸田典子「海外法律情報　ドイツ―着床前診断法成立―胚保護法改正へ」『ジュリスト』No.1428, 2011.9.1, p.47; 三重野雄太郎「着床前診断と刑事規制」『早稲田大学大学院法研論集』Vol.143, 2012, pp.359-384; 三重野雄太郎「着床前診断関連法―ドイツ」『年報医事法学』Vol.27, 2012, pp.200-204；渡辺富久子「ドイツにおける着床前診断の法制化」『外国の立法』No.256, 2013.6.（予定）

59 Legge 22 maggio 1978, no.194 “Norme per la tutela sociale della maternità e sull’interruzione volontaria

娠中絶が原則容認され（第 4 条）、それ以降についても、胎児の異常により妊婦の身体的または精神的健康に重大な危険がある際には中絶が認められている（第 6 条）。その他に出生前診断に関する特段の法的規制はない。

（２） 着床前診断

1980 年代から続いた生殖医療をめぐる長い議論を経て、2004 年に生殖補助医療法[60]が成立した。同法では、胚についても権利の主体とみなされ（第 1 条第 1 項）、保護の対象となっている。そのため優生を目的とする胚、配偶子（卵子ないし精子）の選別や、遺伝的性格を予め決定するための介入は原則的に認められず（第 13 条第 3 項 b）、実質的に着床前診断が禁止されている。2010 年には遺伝的疾患の保因者であるイタリア人夫婦が、着床前診断の禁止は私生活及び家族生活の尊重を定めた欧州人権条約（Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedom）第 8 条に違反するとして、イタリア政府を相手取って欧州人権裁判所（European Court of Human Rights）に提訴した。2012 年に同裁判所小法廷は、イタリアにおいて出生前診断による人工妊娠中絶が認められている一方、着床前診断が禁止されているのは法的に一貫性を欠くとして、政府に賠償を命じる判決を下している[61]。

Ⅲ　主な論点

１　倫理的問題

出生前診断（の結果としての人工妊娠中絶）・着床前診断については、その倫理的問題が最大の論点となる。主なポイントとしては、

①妊婦（または両親）の自己決定権と胎児の生命権の間の調整

②胎児の生命の質による選別の是非

が挙げられる[62]。

①のうち、妊婦（両親）の自己決定権については、そもそも主体的な自己決定ができる状況にあるのか疑問視し[63]、遺伝的疾患のある子を産み育てる社会的環境の整備や遺伝カウンセリング体制の構築を求める主張がある。また、生殖における自己決定権の明確な法的根拠がまだないという指摘もある[64]。胎児の生命権については、胎児がどの時点で人間とみなされるかが問題となっている。かつては子宮外での生存可能性（バイアビリティ：viability）を基準とする主張があったが、生殖医療の進展に伴い、明確さを失っているとされる[65]。また生物学的な「ヒト」であることと、人格を持った「人間」であることを区

---

della gravidanza."

60 Legge 19 febbraio 2004, no.40 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita."

61 AFFAIRE COSTA ET PAVAN c. ITALIE (Requête no 54270/10) <http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/pages/search.aspx?i=001-112992>; AFFAIRE COSTA ET PAVAN c. ITALIE (Requête no 54270/10) <http://hudoc.echr.coe.int/webservices/content/pdf/001-112992?TID=xrnnehpsmz>

62 白井泰子「第 7 回　生命始期における人為的介入技術と医療」岩志和一郎ほか『講義　生命科学と法』尚学社, 2008, pp.103-107.

63 白井泰子「「産む判断」技術が縛る」『読売新聞』2012.10.5.

64 丸山編　前掲注(10), pp.121-124.

65 白井　前掲注(62)

別する主張（「パーソン論」と呼ばれる）もある[66]。

②については、出生前診断による人工妊娠中絶が優生的なものに当たるかが問題となる。かつての優生学は国家的・強制的・集団的なものだったが、出生前診断は私的・自発的・個人的であり性質が異なるという意見がある一方、障害のある胎児を中絶することは、障害者は不幸であるという「内なる優生思想」の発現ではないかという指摘もある[67]。欧米においては出生前診断で障害を事前に防ぐことと、生まれてきた障害者への福祉を充実させることが両立しているという主張もあるが、必ずしもそうではないとする反対意見もある[68]。

着床前診断については上記の議論に加え、中絶を回避できるという利点があるとする主張も多い一方、生まれてくる生命の選別という性質は変わらず、むしろ優生的な判断が隠れた形で行われることになるのではないかとする懸念もある。なお、イタリアでは、権利の主体となる「受胎される子（concepito）」として胚も含まれる[69]。また、同じ疾患について出生前診断が認められる一方で着床前診断が禁じられるのは不合理であるという論理をドイツ連邦通常裁判所や欧州人権裁判所が採用したことは前述したが、出生前診断においては母子それぞれの権利の対立が現実化しているのに対し、着床前診断では潜在的なものに留まるので両者は異なるとする主張もある[70]。

2　規制の実効性・態様

日本では学会ガイドライン等による規制を行っているが、それでは実効性が弱いという懸念から、国による拘束力のある法的規制を求める声がある[71]。一方で、法律で過度に細かい規制を行うことは、先端医療の動向への迅速な法規的対応を妨げ、また研究活動への委縮効果を生じさせるのではないかという意見や、ガイドラインのような法的拘束力のない規制枠組みであっても、遵守されていれば実効性のある「ソフト・ロー」とみなしうるという指摘もある[72]。

先述した各国における法的規制の度合いはさまざまであるが、例えば出生前診断・着床前診断の適用対象となる「重篤な疾患」を法律レベルで具体的に記載している国はない[73]。理由として、疾患名が明記されると差別につながる、医療技術の進歩によって「重篤」の基準は不断に変わりうる、といった点が挙げられる。その一方で、対象があいまいになるとなし崩しに範囲が広がるという懸念もある。またイギリスの2008年HFE法の中で、着床前診断を認める条件が法文中に記載されたことについて、個々のケースに対する判断が

66 奈良雅俊・堂囿俊彦「第11章　生殖医療」赤林朗編『入門・医療倫理Ⅰ』勁草書房, 2005, pp.196-201.
67 美馬達哉「第2章　出生前診断と選択的人工妊娠中絶」佐藤純一ほか編『先端医療の社会学』世界思想社, 2010, pp.45-71; 丸山編　前掲注(10), pp.16-17.
68 玉井真理子「出生前診断・選択的中絶をめぐるダブルスタンダードと胎児情報へのアクセス権―市民団体の主張から」『現代文明学研究』No.2, 1999, pp.77-87.
69 宇田川妙子「第8章　イタリアの生殖医療の法制化に見る「生―権力」」上杉富之編『現代生殖医療―社会科学からのアプローチ』世界思想社, 2005, p.171;「5　イタリア」神里・成澤編　前掲注(26), p.197.
70 石川友佳子「Ⅵ　着床前診断に関する一考察」辻村みよ子監修『ジェンダー法・政策研究叢書　第5巻　セクシュアリティと法』東北大学出版会, 2006, pp.156-157.
71「新出生前診断指針案　妊婦の「知る権利」に課題」『読売新聞』2012.12.25.
72 位田隆一「先端医学・生命科学研究と法」『ジュリスト』No.1339, 2007.8.1-15, pp.2-10.
73 日本の旧優生保護法では、別表として対象となる遺伝的異常の具体名が明記されていた。

硬直化するという意図せざる結果を招くのではないかとする指摘もある[74]。

なお、国内において実効性の高い規制ができても、海外（の規制の緩い国）に渡航して診断を受けることはできるという問題がある。日本でも、着床前診断による男女産み分けを外国で行うケースが急増していることが報道されている[75]。新型出生前診断についても、米国での受診をあっせんするサービスが登場しており、田村憲久厚生労働大臣はこうしたあっせんサービスに対する法的規制が困難であるとの認識を示している[76]。

3　日本と欧米諸国との違い

出生前診断について、日本では原則として抑制的な姿勢がこれまで取られてきた。例えば、欧米では広く行われている母体血清マーカー検査については、妊婦に積極的に情報提供したり勧めたりするべきではないという見解が厚生科学審議会の専門委員会によって示され[77]、保険適用もないため現在でもあまり普及していない。その一方で、ほぼ全ての妊婦に対して行われる一般的な超音波検査の精度向上によって、結果的に胎児異常の可能性が検出されるケースが増えてきている。欧米では母体血清マーカー検査、超音波検査、母体年齢等によるマススクリーニング体制がシステムとして存在し、遺伝カウンセリングやサポート体制も整備されているとされる[78]。日本でも上述のとおり、日産婦会が2011年の見解改定において超音波検査を遺伝学的検査として明確に位置付けるといった対応を進めているが、欧米のような検査システムやカウンセリング体制の整備には至っていない。新型出生前診断に関して、欧米のマススクリーニング制度を前提に開発されているという指摘[79]もあり、日本での導入に際しては十分な考慮が必要であろう。

おわりに

出生前診断・着床前診断の急速な技術的発達は、その社会的な位置付けという問題を解決するどころか、ますます難しくしている。日本より制度が整備されていると言われることの多い欧米でも、新型出生前診断についてはダウン症関連団体を中心に拙速な導入に対する批判が起こっており、欧州人権裁判所にも異議が提起されている[80]。日本においては、当事者や専門家の中だけに留まらない、より広い国民的な議論がまず求められるが、たと

---

74 Emily Jackson, “Statutory regulation of PGD in the UK: unintended consequences and future challenges,” *Regulating pre-implantation genetic diagnosis : a comparative and theoretical analysis*, Routledge, 2013, pp.71-88.

75 「男女産み分けタイで　日本人急増 年に30組」『朝日新聞』 2011.9.25.

76 「新出生前診断あっせんサービス「調査する」 田村厚労相「法規制は困難」」医療介護CBニュース, 2013.2.22. <http://www.cabrain.net/news/article/newsId/39291.html>

77 厚生科学審議会先端医療技術評価部会出生前診断に関する専門委員会　前掲注(13)

78 増﨑英明「出生前診断をめぐる諸問題」『産婦人科治療』101(5), 2010.11, pp.449-456.

79 母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する検討委員会「第2回「母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する検討委員会」議事録」2012.11.1. <http://www.jsog.or.jp/activity/pdf/20121101kentouiminutes-2.pdf>

80 “Down's syndrome testing sparks abortion controversy,” 2012.8.21. Daily News America のホームページ <http://www.nydailynews.com/life-style/health/syndrome-testing-sparks-abortion-controversy-article-1.1141012?print>; “Human Rights Groups Warn of Eugenics As European Court Mulls Down Syndrome Case,” 2012.6.25. CNS News のホームページ <http://cnsnews.com/news/article/human-rights-groups-warn-eugenics-european-court-mulls-down-syndrome-case>

え規制の仕組みが整えられたとしても、それが現実の状況に適合しているかの確認と見直しは、不断に必要となるであろう。

主な参考文献（脚注に掲げたものを除く）

- 佐藤孝道『出生前診断』有斐閣, 1999.
- 杉浦真弓「第 6 章　着床前診断」シリーズ生命倫理学編集委員会編『生殖医療』（シリーズ生命倫理学第 6 巻）丸善出版, 2012, pp.109-122.
- 千葉華月「第 13 章　出生前診断・着床前診断」甲斐克則『レクチャー生命倫理と法』法律文化社, 2010, pp.150-161.
- 浜之上はるか・平原史樹「出生前診断と遺伝カウンセリング」『産婦人科の実際』60(9), 2011.9, pp.1261-1266.
- 増﨑英明「出生前診断―何が問題なのか」『臨床婦人科産科』66(8), 2012.7, pp.676-683.

別添資料 9:

命を選別することとは何か？
～着床前診断･出生前診断とこれからの課題～

●テーマ設定理由●

現在は医療技術の進歩により、性・生殖の分野に関わらず、臓器移植、代理母出産など倫理的問題を伴う事は多い。基本的に私は、そのすべてにおいてあまり積極的に行うべきではないと考えている。しかし、その方法によって命が救えたり、不妊に悩む人に選択肢が与えられたりするのも事実であり、それを必要としている人は多く存在している。しかし、それが必ずしも適切な理由や方法で施行されるとは限らない危険もあり、規制するとしてもどこで線引きするのかも問題である。今回は 2007 年に日本産科婦人科学会が新しい指針を出し、ある事例に対して司法の判断が下された「着床前診断」の倫理的問題を取り上げたい。

●これまでの流れ●

2005 年 5 月 15 日、読売新聞に『着床前診断、規制巡り論戦』という見出しが躍った。神戸市の大谷産婦人科で、受精卵の段階で病気の有無などを調べる着床前診断が行われ、習慣性流産などの患者 11 人が妊娠し年内に出産する。このことを日本法社会学会に報告し、「患者の救済か、生命の選別か」を巡り論戦が行われたという記事である。

同記事には、『患者の救済か命の選別か、国の指針見えず』という見出しもあった。大谷院長が着床前診断実施を法社会学会で報告したところ、法律、社会学者から、日本産婦人科学会の規制のあり方に対する疑問の声が上がったことが載っていた。「着床前診断は世界の国の大半で行われているのに、日本では学会が実質的に禁止している」,「学会の姿勢は、診断を必要とする患者をかえりみない『事なかれ主義』ではないか」といったものである。

日本産婦人科学会は 1998 年、着床前診断について「重い遺伝性疾患に限り、個別に審査して承認する」との指針(会告)を定めており、これまでに承認されたのは、デュシェンヌ型筋ジストロフィーの 1 件のみである。このため、大谷院長は会告に違反して実施したとして学会から除名された。同学会が着床前診断を厳しく規制しているのは、障害者団体からの「命の選別につながる」,「障害者差別が助長される」と強い批判を配慮した結果であり、法社会学会でもこれが論点となった。そして今後の課題として、いくつかの意見が掲載されていた。以下を同記事より引用する。

> 児玉正幸・鹿屋体育大教授(哲学)は「障害者への福祉の充実は必要だが、受精卵を選別しても、障害者の存在を否定することにはならない。受精卵は法で保護される『生命』には当たらず、生命の選別とも言えない」と述べた。これに対し、「受精卵は『生命の萌芽』とみなされており、生命の選別につながる可能性はある」との反論が起きた。国内では、妊娠中に胎児に超音波や羊水検査を行う「出生前診断」が広く行われ、水面下で人工妊娠中絶される場合が少なくない。「中絶にいたる出生前診断より、受精卵を調べる着床前診断を厳しく規制し、胎児より受精卵を手厚く保護するのはおかしい」(町野朔・上智大教授)という批判は根強い。今後の課題について石井美智子・明治大法学部教授は「どの病気に着床前診断を行うか市民を含めて議論すべきだ。この方法で生まれた子の追跡調査がなく、安全な技術とも言い切れない。胚(受精卵)の法的な位置づけも明確にする必要がある」と指摘している。

また、着床前診断を受けて妊娠し、出産を予定している 30 歳代の女性は、読売新聞の取材に次のように語っている。

> 専門施設で習慣性流産の検査を受け、「染色体の異常が原因で、妊娠が継続し出産できる確率は非常に低い。米国では着床前診断という方法があるが、日本では認められていない。」と言われた。昨年、大谷院長が着床前診断を行っていると聞き、すぐに受診した。体外受精をして、着床前診断を受け、1 回で妊娠した。それでも最初は安心できなかったが、今は親になる実感がある。検査で障害児が生まれないようにするなら「命の選別」かもしれないが、生むために受ける検査が、なぜ「選別」と言われるのかわからない。私たちには必要だ。

そして、2007 年 2 月 24 日、日本産科婦人科学会は、胎児の染色体や遺伝子の異常を妊娠初期に調べる「出生前診断」や、受精卵の段階で調べる「受精卵診断」などについて、新しい指針(会告)案を示した。医療の進歩に伴い、検査技術や精度は年々上がっているが、事前に検査内容についての十分な説明がなかったり、不必要な検査が行われたりしている実情もあり、学会として一定の見解を示し、約 20 年前に定められた先天異常の胎児診断に関する会告を更新したのだ。会告案では、「出生前親子鑑定は裁判所の要請など法的措置の場合を除き行わない」、「受精卵診断はまだ研究段階にあり、倫理的側面からも慎重に取り扱う必要がある」、「ダウン症などの診断に使われる母体血清マーカーも慎重に取り扱う」ことなどを新たに盛り込んでいる。

また、2007 年 5 月 10 日、体外受精で得た問題のない受精卵を選んで子宮に戻す「着床前診断」を制限する日本産科婦人科学会の自主ルール(会告)は、患者の子を生む権利を侵害するなどとして、会告違反を理由に除名処分を受けた大谷院長と着床前診断を希望する夫婦ら 10 名が、会告無効確認などを求めた告訴に対して、着床前診断制限は適法であると東京地裁の判決が出た。以下 2007 年 5 月 11 日の読売新聞より引用する。

> 中村也志裁判長は「会告の内容は公序良俗に違反しておらず、着床前診断の制約は違法ではない」と述べ、請求を退ける判決を言い渡した。一方で判決は、着床前診断の現状について、「学会の自主規制にゆだねられることが理想的とは言えず、立法による速やかな対応が望まれる」と、法制度の不備を指摘した。判決は、大谷院長の処分無効についても、「学会の総会で承認され、適正な手続きだった」と述べた。

この判決に対して、2007 年 5 月 22 日、大谷院長らは判決不服として控訴した。

●出生前診断について●

上記の中には、人工妊娠中絶につながる出生前診断よりも着床前診断のほうが倫理的問題が少ないのではないかといった意見もあったが、私個人としては、どの段階であれ同じ命だと考える。そこで、現在、着床前診断より頻繁に行われており、承認もされている出生前診断について詳しく見ていきたいと思う。

★遺伝子診断★

遺伝子の検査を行うには、必要性や妥当性などについて、事前の十分な遺伝カウンセリングが必要となる。

＜対象＞

①胎児の染色体異常に関する相談、出生前診断

…羊水染色体検査、母体血清マーカー検査、胎児超音波異常

②胎児の遺伝性疾患の遺伝子診断(保因者診断、出生前診断を含む)

…《例》筋ジストロフィー、脊髄小脳変性症、軟骨無形成症、脊髄性筋萎縮症など

③その他の遺伝子相談、遺伝カウンセリング

…《例》ミトコンドリア脳筋症、口唇口蓋裂、統合失調症、いとこ婚など

④性文化異常症例に対する遺伝学的精査及びカウンセリング

…《例》ターナー症候群、精巣女性化症候群など

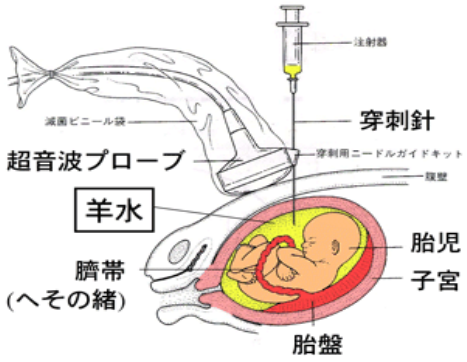
⑤妊娠前・妊娠中の投薬、放射線被爆のリスク評価

★羊水検査とは★

・羊水検査とは、羊水穿刺によって得られた羊水中の物質や胎児細胞を調べる検査である。染色体検査は約 2 週間(FISH 検査では約 1 週間)で結果が得られる。

・羊水中胎児細胞より DNA を抽出して胎児の遺伝性疾患を診断する目的でも施行される。

・1/200～1/300 の確率で流産を引き起こす可能性があるため、これよりリスクの低い妊婦(遺伝的リスクのない 35 歳未満の方)にとっては、胎児に考えられるリスクよりも検査のリスクが高くなってしまう。



★遺伝カウンセリングとは★

遺伝カウンセリングに関する考え方は医師やカウンセラーそれぞれに微妙に異なるが、定義としては「遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患などをめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解決又は緩和を目指し、援助や支援をすること」(社団法人日本衛生検査所協会『ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針』より)とされている。

また、『子供を選ばないことを選ぶ』のなかでは、「遺伝相談において最も重要なことは、自己決定ができるように支援することでしょう。こちらがどうしたらいいかを決めてしまうのではなく、まず広い視野に立ち、ご自分たちの状況を見ていただく。そして、その中から自分たちに合ったやり方を考えられるようにすることだと思います。自己決定の後も十分に支援していく必要がありま

すが、専門職が少ないため、なかなかそこまで手が回らないのが悩みです。」と述べられている。

●考察●

私は、受精もしくは着床し成長を始めている新たな命の検査を行うことは、やはり命の選別になるのではないか、ということだけを考えていた。しかし、今回、このように詳しく調べてみて、着床前診断が、習慣性流産の女性の妊娠にも役立つという視点は持ち、着床前診断は「患者の生む権利」としても大切だということがわかった。このことを通して、自分ももっと感情だけでなく、正しい情報・知識を持たなければならないと強く思った。判決を出す場合にも、正しい情報・知識を持たなければ、公序良俗に反しているかいないかはわからないと思う。正しい知識・情報を得ていたとしても、法整備がきちんとされていなければ、この技術を倫理的に正しく使用するとは思えない。

出生前診断や着床前診断を受けるのかどうか、また、受けた場合、その結果をどのように告知していくのかについても重要な課題だと思う。やはり大切な事は、個人の倫理観を確立しておくことであり、そのためには小さいころからこのような話題に関心を持つことが大切ではないかと思う。「もしも、妊娠中にあなたの赤ちゃんが障害や生まれつきの重い病気を持っているとわかったとき、あなたはどうしますか？」このようなテーマに対して考えを深めていれば、出生前診断の結果を受けて中絶したとしても、生む決断をしたとしても悔いは少ないと思う。

『子供を選ばないことを選ぶ』という本の中では、以下のように記されている。「私は春乃ちゃんに会うまでダウン症がどんなものか知りませんでした。知らない頃の私が産院で出生前診断を勧められたら、疑問を持たずに受けてしまったと思います。その結果、ダウン症だったら、よく考えることもしないで、仕方がないとあきらめて、中絶を選んでいたかもしれません。今の私はそういう選択をしません。春乃ちゃんに会えて、本当によかったです。」

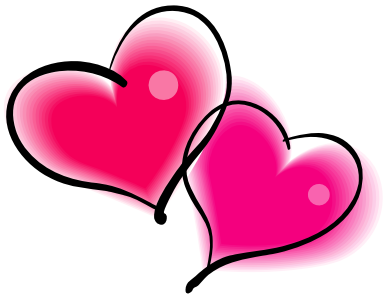
また、遺伝子診断についても次のような内容が書かれている。遺伝子相談に来られる方の多くは、漠然と健康な子がほしいと思っているだけで、遺伝についての知識がないため、健康な子供が生まれるために、どうしたらいいか教えてもらおうと、それだけの感覚で遺伝子相談に来る人が多い。実際に夫が遺伝性の病気を持った夫婦が相談にこられたとき、相談員は「健康な子供が欲しいのであれば、おなかの中の赤ちゃんの遺伝子を調べることになります。もしあなたから子供に伝わる遺伝子が見つかれば、あなたと同じ遺伝子を持つ子供を中絶することになるかもしれないのです。」といったそうだ。すると、その夫婦にとっては思いもよらないことだったようで、単純に妊娠前に健康な精子だけを取り出せると考えていたようだったとのことである。そしてさらに、「あなたの遺伝子を伝えたくないということは、あなたも排除されうるということでもあります。そこをよく考えて、十分納得して選択するのでなければ、子供に対して、ゆがんだ感情が出てくることもあるかもしれません。つまりあなたのご両親が、あなたがおなかの中にいるとき、こういう子はいらないと排除したことと同じではないでしょうか。」と話した。すると「そんなことは考えたことはなかった。」と話して帰って行ったそうだ。

もちろん、人それぞれ意見はあり、どの選択にも正解はないと思うが、きちんとした遺伝子相談や羊水検査の知識はなく、倫理観もないまま、自己決定権ばかりに目が行っている人が多いように思う。技術のみが先走るのではなく、教育界、医療界から情報提供がなされ、法整備がきちんとできていかなければならない。そして、やはり根本は、小さいころから「いのち」についてきちんと考えることだと思う。自分も医療者の一員として、そのような活動に参加していきたい。

最後に、『子供を選ばないことを選ぶ』の中では「命の選別」という題で、以下のように述べられている。「染色体異常や形態異常のあるなしによって、妊娠継続の価値がしばしば決められてしまうことも、解決できないジレンマであり、矛盾を感じます。染色体異常や形態異常があるとき、その命はあっさりあきらめられてしまうことが多いけれど、そうでないときには、無理やり頑張るように見えることもあります。」そしてその例として、早い週数の早産の場合をあげ、「生命予後はもちろんのこと、正常に発達するかどうかもわからないのに、逆T字切開という次回の出産でも子宮破裂の可能性が高まるため必ず帝王切開をしなければなくなる方法をとる。自然経過ではおよそ助からない子供に対しても、母体にメスを入れてまでとことん医療を尽くすやり方は、女性の体にメスを入れることを極めて軽視しているし、ひいては女性の心身を軽視しているように思える。しかしその一方で、出生前診断の結果としての人工妊娠中絶があり、自然な淘汰を超えて生まれてくる、育つことができる子は堕してしまう。妊娠経過中に妊娠継続が危ぶまれるような異常が起こったときも染色体の検査をした上で、正常なら継続の方向でとことん頑張るけれど、異常があれば比較的あっさりとあきらめる方向をおすすめする。あるいは、ご両親がそのように希望されることも少なくない。」と言っている。

個人的には私もこの本の筆者と同じように現在の医療の流れには疑問を感じる。勿論、きちんと考えた上のそれぞれの自己決定は尊重されるべきだと思う。しかし、自然に任せておくことこそ、本当に生きられる子か生きられない子かの自然淘汰であり、それで十分なのだと思う。これは現時点での私の考えである。今後さらに知識を増やし、医療者として、一人の女性としてきちんと自分の考えを持つ人間になりたいと思う。

「命を選別することとは何か」、その定義は難しいが、この問いかけにそれぞれが自分の答えを持つことが大切だと考える。



【参考・引用文献】

＊ 読売新聞(2005．5．15 / 2007．2．24 / 2007．5．11)

＊ http://www.eve.ne.jp/info/life.html 『生まれようとする命を選別しないで』HP

＊ http://iden.umin.jp/ 『東京大学医学部付属病院 女性診療科 遺伝子外来』HP

＊ 子供を選ばないことを選ぶ－命の現場から出世前診断を問う－ ； 大野明子 編著, MCメディカ出版, 2004．7．16, 第1版第3刷発行

別添資料 10:

OPEN ACCESS

The 'serious' factor in germline modification

Erika Kleiderman,[1] Vardit Ravitsky,[2] Bartha Maria Knoppers[3]

[1]Centre of Genomics and Policy, McGill University, Montreal, Quebec, Canada
[2]Department of Social and Preventive Medicine, School of Public Health, Université de Montréal, Montreal, Quebec, Canada
[3]Centre of Genomics and Policy, McGill University, Montreal, Quebec, Canada

Correspondence to
Erika Kleiderman, Centre of Genomics and Policy, McGill University, Montreal, QC H3A 0G1, Canada;
erika.kleiderman@mcgill.ca

Received 27 February 2019
Revised 12 June 2019
Accepted 28 June 2019
Published Online First 20 July 2019

Check for updates

© Author(s) (or their employer(s)) 2019. Re-use permitted under CC BY-NC. No commercial re-use. See rights and permissions. Published by BMJ.

To cite: Kleiderman E, Ravitsky V, Knoppers BM. *J Med Ethics* 2019;**45**:508–513.

ABSTRACT

Current advances in assisted reproductive technologies aim to promote the health and well-being of future children. They offer the possibility to select embryos with the greatest potential of being born healthy (eg, preimplantation genetic testing) and may someday correct faulty genes responsible for heritable diseases in the embryo (eg, human germline genome modification (HGGM)). Most laws and policy statements surrounding HGGM refer to the notion of 'serious' as a core criterion in determining what genetic diseases should be targeted by these technologies. Yet, this notion remains vague and poorly defined, rendering its application challenging and decision making subjective and arbitrary. By way of background, we begin by briefly presenting two conceptual approaches to 'health' and 'disease': objectivism (ie, based on biological facts) and constructivism (ie, based on human values). The basic challenge under both is sorting out whether and to what extent social and environmental factors have a role in helping to define what qualifies as a 'serious' disease beyond the medical criteria. We then focus on how a human rights framework (eg, right to science and right to the highest attainable health) could integrate the concepts of objectivism and constructivism so as to provide guidance for a more actionable consideration of 'serious'. Ultimately, it could be argued that a human rights framework, by way of its legally binding nature and its globally accepted norms and values, provides a more universal foundation for discussions of the ethical, legal and social implications of emerging or disruptive technologies.

INTRODUCTION

Current advances in assisted reproductive technologies (ARTs) aim to promote the health and well-being of future children.[1] They offer, for example, the possibility to select embryos with the greatest potential of being born healthy (eg, preimplantation genetic testing (PGT)[i]) and, perhaps, one day to correct genes responsible for heritable diseases in the embryo (eg, human germline genome modification (HGGM)[ii]). ARTs raise the question of what uses are ethically and socially acceptable and which should be prioritised. For PGT, for example, thresholds of acceptability are gravity, treatability, risk of occurrence of a given disease and more.[2–4] Past experience with the normative analysis and governance of PGT and prenatal testing can serve as a model to guide similar debates surrounding the acceptability of HGGM.

The announcement of the 'CRISPR babies' in China[5 6] and the Second International Summit on Human Genome Editing in Hong Kong (November 2018)[7] put HGGM at the forefront of international policy debates. The general agreement remains that HGGM should not be used for reproductive purposes at this time, as many unknowns remain surrounding its safety, efficacy and transgenerational impacts. Yet, there is emerging consensus on the need for a translational pathway forward. Such a pathway requires adherence to and development of scientifically rigorous and ethically acceptable standards for future clinical research using HGGM,[7] including which diseases it should be used for first.

Numerous policy discussions (both national and international) surrounding HGGM refer to the notion of 'serious' genetic disease as a core parameter in determining what genetic diseases should be targeted by these technologies and where the line should be drawn.[8–12] For example, in their 2017 Report, the US National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (NASEM) lists a set of thresholds that must be met for the advancement of HGGM into clinical trials.[9] These include 'preventing a ***serious*** disease or condition' and the need for 'reliable oversight mechanisms to prevent extension to uses other than preventing a ***serious*** disease or condition' (p. 8) (*emphasis added*).[9] More recently, Quebec's Commission on Ethics in Science and Technology stated that HGGM, if proven to be safe and effective, should be limited to 'very ***serious***, high penetrance diseases, where there are no other reproductive or therapeutic options available' (p. 14).[12] The German Ethics Council's 2019 Report has also mentioned HGGM's application as an 'interventions to avoid ***serious*** monogenic hereditary diseases'.[11]

Wertz and Knoppers[8] raised the importance of this notion back in 2002. They demonstrated through an international survey that there is insufficient consensus, even among experienced genetics professionals regarding the definition of 'serious' genetic disease within a strictly legal and policy context. They also highlighted that socioeconomic factors are influential in determining individual perceptions of what would be classified as 'serious'.[8] The

[i]**Preimplantation genetic testing (PGT)**: 'A test performed to analyze the DNA from oocytes (polar bodies) or embryos (cleavage stage orblastocyst) for HLA-typing or for determining genetic abnormalities' (see: Zegers-Hochschild, Fernando, *et al*. 'The international glossary on infertility and fertility care, 2017'. *Fertility & Sterility* (2017), 108(3): 393–406; p. 404). Although the more familiar and well-established term is preimplantation genetic diagnosis (PGD), the literature is moving towards the use of PGT, as it provides greater specificity.

[ii]**Human germline genome modification (HGGM)**: A heritable genetic modification that can be passed on to descendants (see: National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (NAS). (2017) *Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance*. Washington, DC: The National Academies Press.)

literature suggests it would be unrealistic to expect a universal definition of 'serious' and that when employed it must be qualified and consider both patient and medical perspectives.[8] This renders the application of this term vague and decision making subjective and perhaps arbitrary. Furthermore, public opinion also appears to converge towards acceptance of HGGM for therapeutic purposes (ie, the treatment and prevention of serious, life-threatening and debilitating diseases).[13–18]

This paper explores whether the notion of 'serious' genetic disease should be qualified by a circumscribed set of criteria (ie, objective approach to decision making limiting or characterising access to HGGM). If so, we consider who should be entrusted with qualifying this notion. We begin by presenting a brief overview of two conceptual approaches: objectivism (ie, emphasis on biological facts) and constructivism (ie, emphasis on human values), which are indispensable tools to situate and provide a basis for understanding and discussing the concepts of 'health' and 'disease'. The challenge under both is sorting out whether and to what extent social and environmental factors have a role in helping to define what qualifies as a 'serious' disease beyond the medical criteria. Moreover, the classification of 'serious' should be flexible enough to include shifting socioeconomic conditions (eg, if burdens are lessened through policies or whether cost of treatment should play a role). Our focus is on how a human rights-based framework (eg, right to science and right to health) could integrate the concepts of objectivism and constructivism to provide guidance for a more actionable consideration of 'serious'. Indeed, we would argue that a human rights framework, by way of its legally binding nature (for States having ratified the international treaties) and its globally accepted norms/values, provides a more universal foundation for discussions of the ethical, legal and social implications of emerging or disruptive technologies.[19]

CONCEPTIONS OF 'HEALTH' AND 'DISEASE'

The concepts of 'health' and 'disease' are pivotal in the context of healthcare. The way we define and qualify them has individual, societal and policy implications. Laws and policies employ the notion of 'serious' as a qualifier in determining the circumstances under which HGGM may be used and what genetic diseases it would be acceptable to target. Yet, in most countries, the notion of 'serious' has not been explicitly defined,[iii] rendering its application rather limited, dependent on the weight it attributes to physiological, sociocultural and environmental factors.[20] A brief overview of two conceptual approaches is provided below to contextualise the concepts of 'health' and 'disease' within the discussion of what is considered 'serious'. While a comprehensive and in-depth exploration of these approaches goes beyond the scope of this paper, the interested reader can refer to a rich literature that offers such analysis.[21–30]

The objectivist approach

According to one objectivist account, concepts of 'health' and 'disease' are grounded in biology and scientific facts, irrespective of social or cultural attitudes.[20] Under this premise, 'health' is characterised as normal human functioning (ie, species-typical physiological functions),[31 32] while 'disease' is 'the inability to perform all typical physiological functions with at least typical efficiency' (ie, malfunction of the biological processes) (p. 542).[33] For objectivists, the line between health and disease is relatively uncontroversial as it is based on facts stemming from the biomedical context, thus, objective and generally free of value-judgments.[32]

Applying objectivism to the qualification of 'serious' results in a narrow definition that leaves no room for behavioural, psychological and social contexts.[31 34] For example, the UK's Human Fertilisation and Embryology Authority has established a list of serious genetic conditions for which preimplantation genetic diagnosis has been licenced in the UK.[35] This approach has been criticised as limiting access to medical technologies.[8]

The constructivist approach

Constructivists believe that 'health' and 'disease' cannot be defined solely by an objective list of physiological malfunctions, but rather that norms, values and human judgment play an important role in their framing.[32] The WHO defines 'health' as 'a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity' (p. 1).[36] Despite its recognition of the importance of humans' ability to adapt and interact with their environments, it has been criticised for being vague and medicalising social problems.[31]

The lines that are drawn between whether a disease is serious or not, an action is ethical or not and whether an intervention is considered treatment or enhancement are all socially constructed boundaries.[32] These boundaries vary from one society to another and change over time while exerting influence on decisions as to which treatments should be prioritised and made available.[31 32] Such an approach can be useful in diffusing the strictly biomedical conception of disease by incorporating social, cultural and psychological aspects of human life, favouring the development of a set of criteria to frame and guide the qualification of what is considered a 'serious' genetic disease.[34] However, constructivist arguments have been criticised for lacking sufficient biological grounding and being too subjective, making a universal definition difficult to achieve.[20] Thus, we turn to the examination of a human rights framework to shift the focus away from this dualism and towards a more comprehensive and dynamic framing.

A HUMAN RIGHTS-BASED FRAMEWORK

At the international level, fundamental human rights are framed by the *Universal Declaration of Human Rights* (UDHR, 1948)[37] followed by binding international treaties such as the *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights* (ICESCR, 1966).[38] Despite its foundational status for international human rights, the 1948 UDHR itself is not legally binding, but today could be considered to be part of customary law.[39] The ICESCR, however, as a legally binding instrument in all 169 nations that have signed and ratified the treaty, has an enforceable 'duty to respect, protect and fulfill the rights articulated [therein]' (p. 899).[40]

An international human rights-based framework, we argue, is a useful way of addressing the ethical, legal and social issues arising in the context of novel technologies. It may be preferable

[iii] The US Food and Drug Administration defines 'serious' as 'a disease or condition associated with morbidity that has substantial impact on day-to-day functioning. Short-lived and self-limiting morbidity will usually not be sufficient, but the morbidity need not be irreversible, provided it is persistent or recurrent. Whether a disease or condition is serious is a matter of clinical judgment, based on its impact on such factors as survival, day-to-day functioning, or the likelihood that the disease, if left untreated, will progress from a less severe condition to a more serious one' (Food and Drugs, 21 C.F.R. 312.300). This appears to be the most clearly articulated definition of 'serious' available.

to national legislation that addresses each scientific advance, which often becomes outdated. Human rights are both individual and collective, and they encompass both positive duties (ie, urging for governmental action) and negative duties (ie, to refrain from interference).[40] They serve as principled and practical guides to action and promote responsible translational research.[40] This can be a promising approach to addressing the proposed translational path forward for HGGM, as there is great uncertainty surrounding what might be the best ethical framework to consider HGGM.

The rationale for such a framework hinges on two main concerns: (1) the limitations of ethical frameworks (as a sole mechanism) to govern and guide healthcare professionals and (2) the 'need to integrate stronger human rights language if professional self-regulation is to be more effective' (p. 69).[41] A human rights framework allows for the effective regulation of behaviour and the establishment of common norms as a result of its legally enforceable mechanisms and universal scope (ie, not imposing one cultural standard).[40] It sets a baseline standard that can be invoked to ensure the respect of human dignity and to promote the harmonisation of governance.[40–42] This approach is expanding to influence and shape both the right to science and the right to health as a result of increased knowledge and experience, as well as evolving societal perceptions and challenges.[40]

The right to science

The right to science was initially recognised 70 years ago in the UDHR under article 27[1] : 'everyone has the right freely to participate in the cultural life of the community, to enjoy the arts and to share in scientific advancement and its benefits' (*emphasis added*).[37] This right was later enshrined in article 15[1] (b) of the ICESCR, which recognises the right of everyone 'to enjoy the benefits of scientific progress and its applications' (*emphasis added*).[38] As a result of its legally binding nature, article 15 further outlines the obligations of State parties to the treaty to ensure the full realisation of this right and to recognise the benefits of international scientific cooperation.[42]

The right to science is generally perceived as a means through which scientific advances having a benefit for human health can be promoted and shared for the benefit of all. Therefore, it aims to make the benefits of scientific progress accessible to all by removing the key barriers to existing scientific innovations and knowledge and by encouraging new discoveries/innovations.[43] Obligations related to scientific freedom, access to scientific information and the dissemination of science are also integral parts of the right to science.[44] As a democratic and participatory right, it 'empowers individuals through its prescription to everyone of an equal opportunity to achieve health and wellness through scientific R&D' (p. 70).[43] It is of note that the benefits of scientific advancements include both the resulting material products and the scientific process (ie, methods and knowledge garnered).[40 45]

For the most part, the right to science has remained dormant, and its scope and normative content poorly elaborated within the literature.[39 45] It is only in the last decade that we are seeing an awakening of this right within the context of genomics research.[46] Scientific innovations have been rapidly evolving and 'changing human existence in ways that were inconceivable a few decades ago' (p. 3).[45] The right to science is closely related to the right to health (also enshrined internationally), which can also serve as a solid basis for governments to balance benefit sharing and competing interests regarding the promotion of scientific advancement.[43] This would enable governments to exercise their responsibility regarding the monitoring and assessment of the overall impact of innovations on healthcare systems to protect access and reduce inequalities.[43]

Thus, the State parties to the ICESCR 'must aim to facilitate, rather than hinder, basic and pre-clinical research (with rigorous oversight) using [HGGM] so that knowledge and a deeper understanding can be fostered' (p. 20).[44] Furthermore, protective measures must also be in place to safeguard against the potential negative impacts resulting from HGGM, which include safety risks, unforeseen implications for future generations and issues of distributive justice.[44 46]

The right to the highest attainable standard of health

A complementary relationship exists between the human right to science and the protection/promotion of health, as they work together to increase knowledge that can serve to decrease and prevent human suffering.[40] The right to health is a central human right and at the heart of any discussion surrounding HGGM. It is codified and enshrined in various national and international legally binding human rights treaties. Most notably, article 12[1] of the ICESCR recognises 'the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health' (*emphasis added*)[38] and article 24[1] (d) of the 1989 *Convention on the Rights of the Child* recognises a child's right to 'the enjoyment of the highest attainable standard of health' both before and after birth.[47]

Although a core right, its realisation is often progressive and dependent on the availability of resources.[48] In order to realise the right, three key objectives have been identified: (1) the promotion of the right as a 'fundamental human right', (2) the clarification of its scope and content and (3) the identification of good practices for its operationalisation (p. 604).[48] The realisation of certain obligations such as non-discrimination, development of monitoring indicators and benchmarks, as well as the preparation of a national plan to protect this right are seen as immediate priorities.[48] HGGM, if proven to be safe and effective for reproductive purposes, could be perceived as a form of preventive personalised medicine and a tool to foster the realisation of the right to health.[48] It is also conceivable that there will be certain instances where safe HGGM may be the best or only option for couples to have a healthy, genetically related child who would not carry the burden of a debilitating or life-threatening genetic disease.[49]

Hence, we need to reinforce the protection of the welfare of children and future generations born from the technology, by ensuring proper ongoing follow-up and oversight, which in turn will require greater resources.[9 50] However, there are numerous unknowns regarding the potential implications for the health of future generations. There is little precedent in clinical research ethics when it comes to intergenerational monitoring.[51] It involves the current participant (ie, prospective child) and their descendants (ie, multiple generations), which is a unique consideration of germline modification. Thus, the notion of 'intergenerational monitoring' will also be debated in light of the right of the child to the highest attainable standard of health.[49 52] The 'future generations' approach raises its own share of ethical and logistical issues that go beyond the scope of this paper.

The governance of emerging technologies requires monitoring and regulating health risks and uncertainties.[3] A degree of uncertainty is inherent, and it is a matter of determining when the technology is deemed 'safe enough' to move along the translational pathway. Many of the uncertainties flagged are also true for natural human reproduction.[49] Within the context of 'serious' genetic disorders, HGGM could enable couples to have a genetically related child free of the genetic disease in question

in the absence of other options.[53] As noted above, the obligation of State parties to 'promote the health of children and protect them from harm' (p. 25) highlights the need to consider the promise of HGGM to potentially prevent or treat serious genetic diseases and the suffering they entail.[52] Therefore, when developing health-related policies, it is important for policy makers to consider both the obligation to fulfil the right to health and the right of the child to the highest attainable health.[41]

DISCUSSION

The undefined nature of 'serious' renders its application vague and decision making surrounding what diseases should be targeted for treatment or prevention potentially arbitrary. Two approaches to addressing the notion of 'serious' have been proposed: (1) the creation of lists of serious genetic diseases and (2) the development of criteria that guide case-by-case determinations of what is considered to be 'serious'. It is unrealistic to expect policy makers 'to develop a universally respected definition of serious genetic disorders', and any such definition 'must be qualified to include the judgment of the patient and physician, with the patient making the final, and one hopes, informed, decision' (p. 35).[8] The NASEM Report (2017) recognises the social relativity of qualifying this concept in that 'different societies will interpret these concepts in the context of their diverse historical, cultural, and social characteristics, taking into account input from their publics and their relevant regulatory authorities' (p. 8).[9]

The literature shows that when polled, there is overlap and difficulty in drawing clear lines between what genetics professionals consider to be serious versus non-serious genetic diseases.[8] This variability can be attributed to several factors, for example, the way genetic diseases are expressed in different individuals; individual, familial and societal perceptions of the disease; professional or legal definitions of the genetic disease that may be too narrow; and lack of definitional flexibility once enshrined in laws and policies.[8] Today, parallels can be drawn with the ever-changing interpretations of 'pathogenic' variants with the advent of whole genome sequencing.[54 55] Indeed, the American College of Medical Genetics and Genomics has published a revised list of 59 medically actionable genes that they recommend should be reported as incidental or secondary findings in the context of clinical genomic sequencing, testifying to the ongoing nature of this debate.[56]

Furthermore, the literature highlights that lists of serious genetic diseases—and the possibility of limiting access to services based on a definition of 'serious'—would be highly discriminatory, as it 'place[s] value labels on the lives of people with various kinds of genetic disorders and could lead to further stigmatization of people with disabilities' (p. 35).[8] Concepts such as 'health', 'disease' and 'serious' should not be defined without considering the adaptation of an individual to a given environment.[31] Moreover, the distinction between the definitions of 'disease' and 'illness'—whereby the latter considers the subjective reality of human experience—may be useful, as the concept of 'illness' aligns with the constructivist approach and broadens the scope to include both physiological and social aspects.[34]

Against the backdrop of powerful voices that perceive 'precaution' and 'responsible implementation' of emerging genomics technologies as necessitating slower progress or moratoria to address panic and resistance to HGGM,[57 58] a human rights framework can offer a more balanced view. By introducing elements of 'opportunity cost' and the freedom to pursue interventions, it can hence foster a more balanced debate that accounts for the value of progress and of implementing technologies that have been deemed safe and effective.

Box 1 Transposition of preimplantation genetic testing (PGT) parameters as limits to the potential applications of human germline genome modification (HGGM)

Acceptability of HGGM to prevent or treat a genetic disease:Acceptability of HGGM to prevent or treat a genetic disease:

- Seriousness of the condition.
- Morbidity/mortality.
- Quality of life.
- Level of penetrance (certainty vs risk).
- Level of risk.
- Age of onset.
- Availability of treatment.
- Cost of treatment.
- Nature of the condition: physical/mental/cognitive.

Contextual factors to consider:Contextual factors to consider:

- Social and cultural contexts.
- Familial context (eg, ability or willingness to care for the child).
- Availability of other alternatives.

The box is based on the following source: Ravitsky V, Nguyen MT, Birko S, Kleiderman E, Laberge AM, Knoppers BM. Pre-implantation Genetic Diagnosis: The Road Forward in Canada. Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada. 2019;41(1):68–71.

Rather than relying solely on a biomedical objectivist approach for understanding the concepts of 'health' and 'disease', socioeconomic and cultural contexts should be considered, as suggested by the constructivist approach, since they provide a more appropriate basis on which the notion of 'serious' can be framed and elaborated. The integration of these two approaches would be more nuanced and culturally sensitive and would also align with the goals of human rights. We have focused on both the promotion of the right to science and the right to the highest attainable health. These rights provide a legally actionable focus and represent common, internationally agreed on values that can in turn help guide the development of national regulatory approaches.[19] Thus, human rights may provide a more universal and legitimate foundation on which the governance of 'serious', 'health' and 'disease', as well as HGGM can be built. As suggested by Boggio *et al*,[19] this would offer 'an ideal starting point for building international consensus on governing principles that promote responsible scientific and technological advancements'.

Decisions about what constitutes a 'serious' disease should similarly consider the limitations imposed on the ability of individuals to partake in daily activities as a result of the individual biological and contextual factors involved.[59] As such, proportional policy making based on a clear assessment and delineation of realistic levels of risk or severity of a disease is important.[40] Criteria currently considered in the determination of possible applications of PGT can be useful and offer a foundation on which further considerations can be extrapolated within the context of HGGM (see box 1).

For example, take the case of phenylketonuria (PKU), a rare, heritable metabolic disorder in which affected individuals cannot metabolise the amino acid phenylalanine.[50] PKU is currently part of the newborn screening panel in most industrialised countries to ensure early detection and subsequent intervention.[60] Infants diagnosed with PKU are placed on a special diet (eg, low

phenylalanine diet) that they must maintain throughout their lives to prevent the development of severe intellectual disability resulting from their condition.[50 61] Such a postnatal (and lifelong) intervention is demanding and burdensome on the individual (ie, restrictive diet, costly, may not be accessible to all).[50] In such a context, could the application of HGGM be acceptable if safe and effective?

Based on considerations of the right to health and the right to science, one could argue that we have a moral imperative to pursue basic research that may eventually lead to treatment using HGGM. The goal would be to decrease human suffering and/or improve quality of life, as well as to reduce the burden placed on families and the cost to the healthcare system. Indeed, as has been argued in the literature, HGGM will initially be a costly intervention, which may create barriers to access.[62 63] It will thus be essential to ensure equitable access for those who would benefit from it most. Here again, the notion of 'serious' may be useful in determining who has the most urgent claim to HGGM (eg, families suffering from serious genetic diseases) and therefore should be assisted or favoured to enable equitable access.

Determining what is considered a 'serious' condition provides two different types of policy rationales. First, it provides justified limits of acceptability and helps to delineate what uses of this technology should be deemed permissible versus impermissible.[50] The justified goal being the promotion of health and improvement of quality of life of future generations, where possible. Second, it provides justifications for potential public funding for the use of the technology to facilitate access to those most in need based on the goal of trying to prevent the most serious conditions. Clarifying the notion of 'serious' can thus foster an equitable and inclusive approach to HGGM while ruling out its most contentious applications.[64]

Finally, when considering a rights-based framework, we must look beyond individual State parties and recognise the joint interests of the State, the users and the public at large to ensure the realisation of the right to science and the right to health (ie, to engage with the public on matters of scientific freedom and innovation, as well as health and the prioritisation of public health issues).[41] A key aspect of the right to science relates to 'the opportunities given to individuals and peoples to make informed decisions after considering both the possible improvements offered by scientific advances and their potential side effects or dangerous usages' (p. 899).[40] This aligns with the global call for public engagement and deliberation to bring to light societal values and attitudes concerning HGGM and to delineate what society considers to be a scientific 'benefit'.[45 65] In turn, results from such deliberations can be integrated into assessments of the risks and benefits to inform future policy making.[66]

CONCLUSION

The notion of 'serious' genetic disease has been broadly used within the legal and policy spheres, notably in the context of HGGM; yet, it remains undefined. There is a clear need to continue to discuss what we mean by 'serious' today across different countries, on the basis of universal human rights, so that policy applications are clearer and more practicable. Biological and contextual factors should be given consideration to fully comprehend the notion of 'serious'. An integrated approach could thus operationalise the human rights to science and to health by helping determine their scope and content.

The evolving qualification of 'serious' will depend on elements that are constant and objective (eg, morbidity/mortality),[4] as well as elements that are flexible and evolving (eg, disability as impacted by social arrangements or treatability as impacted by effectiveness and cost of treatment). Furthermore, the responsibility of qualifying this notion does not fall on the shoulders of any one given group but rather merits input from various stakeholders, including physicians, genetic counsellors, patients and their families.[8 48] This acknowledges the complexity associated with genetic disease and will help account for the burden experienced from multiple angles (medical, emotional, economic and so on).

Framing scientific progress within a novel human rights-based approach would 'reorient our conversation from policing science to governing society and would shift our focus from avoiding risks to protecting opportunities' (p. 21).[66] Indeed, this would foster advancements in our ability to treat and prevent disease, while remaining mindful of the need to establish anticipatory governance that provides the necessary flexibility to frame the preventive or therapeutic applications but also adapt to potentially legitimate 'off-label' ones.[67] Finally, addressing the notion of 'serious' could also profit from future discussion of another human right, that of 'future generations',[iv] as the need for intergenerational monitoring will undoubtedly lead to safety, privacy, and consent issues for children not yet born.[51]

Acknowledgements The authors would like to acknowledge the financial contribution of the Canada Research Chair in Law and Medicine.

Contributors All authors were involved in the conception and design of this manuscript. EK carried out the research needed and drafted the first version of the manuscript. VR and BMK provided critical revision and edits to several versions of the manuscript. All authors read and approved the final version of the manuscript. The corresponding author attests that all listed authors meet authorship criteria and that no others meeting the criteria have been omitted.

Funding The authors have not declared a specific grant for this research from any funding agency in the public, commercial or not-for-profit sectors.

Competing interests None declared.

Patient consent for publication Not required.

Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.

Open access This is an open access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited, appropriate credit is given, any changes made indicated, and the use is non-commercial. See: http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/.

REFERENCES

1 *Assisted Human Reproduction Act*, SC 2004, c.2, s.2.
2 Knoppers BM, Isasi RM. Regulatory approaches to reproductive genetic testing. *Hum Reprod* 2004;19:2695–701.
3 Isasi R, Kleiderman E, Knoppers BM. Editing policy to fit the genome? *Science* 2016;351:337–9.
4 Ravitsky V, Nguyen MT, Birko S, *et al*. Pre-implantation Genetic Diagnosis: The Road Forward in Canada. *J Obstet Gynaecol Can* 2019;41:68–71.
5 Kolata G, Wee S-L, Belluck P. *Chinese scientist claims to use CRISPR to make first genetically edited babies*: The New York Times, 2018:26.
6 Belluck P. How to stop rogue gene-editing of human embryos?: The New York Times. 2019. https://www.nytimes.com/2019/01/23/health/gene-editing-babies-crispr.html
7 Baltimore D, Charo A, Daley GQ, *et al*. Statement by the Organizing Committee of the Second International Summit on Human Genome Editing. 2018. http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=11282018b
8 Wertz DC, Knoppers BM. Serious genetic disorders: can or should they be defined? *Am J Med Genet* 2002;108:29–35.
9 National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. *Human genome editing: science, ethics, and governance*. Washington DC: The National Academies Press, 2017:328.

[iv] The UNESCO *Declaration on the Responsibilities of the Present Generation Towards Future Generations* (1997) purports that '[t]he present generations have the responsibility of ensuring that the needs and interests of present and future generations are fully safeguarded' (art. 1) (*emphasis added*).

10 Brokowski C. Do CRISPR germline ethics statements cut it? *Crispr J* 2018;1:115–25.
11 Ethikrat D. Intervening in the human germline: Opinion (Executive summary & recommendations). 2019. https://www.ethikrat.org/en/press-releases/2019/ethics-council-germline-interventions-currently-too-risky-but-not-ethically-out-of-the-question/
12 Commission de l'éthique en science et en technologie (CEST). *Genetically modified babies: Ethical issues raised by the genetic modification of germ cells and embryos (Summary and recommendations)*, 2019.
13 McCaughey T, Sanfilippo PG, Gooden GE, *et al*. A global social media survey of attitudes to human genome editing. *Cell Stem Cell* 2016;18:569–72.
14 Blendon RJ, Gorski MT, Benson JM. The public and the gene-editing revolution. *N Engl J Med* 2016;374:1406–11.
15 Uchiyama M, Nagai A, Muto K. Survey on the perception of germline genome editing among the general public in Japan. *J Hum Genet* 2018;63:745.
16 Funk C, Hefferon M. *Public views of gene editing for babies depend on how it would be used*. Washington, DC: Pew Research Center, 2018.
17 Riggan KA, Sharp RR, Allyse M. Where will we draw the line? public opinions of human gene editing. *Qual Health Res* 2019.
18 McCaughey T, Budden DM, Sanfilippo PG, *et al*. A need for better understanding is the major determinant for public perceptions of human gene editing. *Hum Gene Ther* 2019;30:36–43.
19 Boggio A, Knoppers BM, Almqvist J, *et al*. The human right to science and the regulation of human germline engineering. *Crispr J* 2019;2:134–42.
20 Sade RM. A theory of health and disease: the objectivist-subjectivist dichotomy. *J Med Philos* 1995;20:513–25.
21 Nordenfelt L. *Towards a theory of happiness: a subjectivist notion of quality of life. Concepts and measurement of quality of life in health care*: Springer, 1994:35–57.
22 Hausman DM. Is an overdose of paracetamol bad for one's health? *The British Journal for the Philosophy of Science* 2011;62:657–68.
23 Nordenfelt L. Standard circumstances and vital goals: comments on Venkatapuram's critique. *Bioethics* 2013;27:280–4.
24 Venkatapuram S. *Health justice: an argument from the capabilities approach*: John Wiley & Sons, 2013.
25 Venkatapuram S. Health, vital goals, and central human capabilities. *Bioethics* 2013;27:271–9.
26 Boorse C. A second rebuttal on health. *J Med Philos* 2014;39:683–724.
27 Kingma E. Situation-specific disease and dispositional function: table 1. *The British Journal for the Philosophy of Science* 2016;67:391–404.
28 Tengland PA. Venkatapuram's capability theory of health: a critical discussion. *Bioethics* 2016;30:8–18.
29 Nordenfelt L. *A defence of a holistic concept of health. Naturalism in the philosophy of health*: Springer, 2016:209–25.
30 Nordenfelt L. Functions and health: towards a praxis-oriented concept of health. *Biological Theory* 2018;13:10–16.
31 Kovács J. The concept of health and disease. *Med Health Care Philos* 1998;1:31–9.
32 Daniels N. Normal functioning and the treatment-enhancement distinction. *Camb Q Healthc Ethics* 2000;9:309–22.
33 Boorse C. Health as a theoretical concept. *Philos Sci* 1977;44:542–73.
34 Farre A, Rapley T. The new old (and old new) medical model: four decades navigating the biomedical and psychosocial understandings of health and illness. *Healthcare* 2017;5:88.
35 Human Fertilisation & Embryology Authority (HFEA). PGD conditions. https://www.hfea.gov.uk/pgd-conditions/
36 World Health Organization (WHO). Constitution of the World Health Organization. 2006 https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf
37 United Nations, General Assembly. Universal Declaration of Human Rights. 1948 https://www.un.org/en/universal-declaration-human-rights/
38 United Nations Human Rights Office of the High Commissioner. International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. 1966 https://www.ohchr.org/en/professionalinterest/pages/cescr.aspx
39 Shaver L. The right to science and culture. *Wis L Rev* 2010:121–84.
40 Knoppers BM, Harris JR, Budin-Ljøsne I, *et al*. A human rights approach to an international code of conduct for genomic and clinical data sharing. *Hum Genet* 2014;133:895–903.
41 London L. What is a human-rights based approach to health and does it matter? *Health Hum Rights* 2008;10:65–80.
42 Chapman A, Wyndham J. A human right to science. *Science* 2013;340:1291.
43 Boggio A, W. L. Ho C. The human right to science and foundational technologies. *The American Journal of Bioethics* 2018;18:69–71.
44 Kleiderman E. The regulation of human germline genome modification in Canada. In: Boggio A, Almqvist J, Romano CPR, eds. *Human germline genome modification and the right to science: a comparative study of national laws and policies*. Cambridge: Cambridge University Press, 2019 [forthcoming].
45 UN General Assembly. *Report of the special rapporteur in the field of cultural rights, Farida Shaheed*, 2012.
46 Yotova R, Knoppers BM. The right to benefit from science and big data. *European Journal of International Law*. In Press. 2019.
47 United Nations Human Rights Office of the High Commissioner. Convention on the rights of the child. 1989 https://www.ohchr.org/en/professionalinterest/pages/crc.aspx
48 Hunt P. The human right to the highest attainable standard of health: new opportunities and challenges. *Trans R Soc Trop Med Hyg* 2006;100:603–7.
49 Harris J. Germline modification and the burden of human existence. *Camb Q Healthc Ethics* 2016;25:6–18.
50 Gyngell C, Bowman-Smart H, Savulescu J. Moral reasons to edit the human genome: picking up from the Nuffield report. *J Med Ethics* 2019;45:513–22.
51 Cwik B. Designing Ethical Trials of Germline Gene Editing. *N Engl J Med* 2017;377:1911–3.
52 Zillén K, Garland J, Slokenberga S. *The rights of children in biomedicine: Challenges posed by scientific advances and uncertainties*, 2017.
53 Cavaliere G. Genome editing and assisted reproduction: curing embryos, society or prospective parents? *Med Health Care Philos* 2018;21:215–25.
54 Gutierrez-Rodrigues F, Calado RT. The interpretation of rare or novel variants: Damaging vs. disease-causing. *Hematology, Transfusion and Cell Therapy* 2018;40:3–4.
55 Scherer A. *Clinical variant analysis: Applying ACMG guidelines to analyze germline diseases*, 2019.
56 Kalia SS, Adelman K, Bale SJ, *et al*. Recommendations for reporting of secondary findings in clinical exome and genome sequencing, 2016 update (ACMG SF v2.0): a policy statement of the American College of Medical Genetics and Genomics. *Genet Med* 2017;19:249–55.
57 Lander ES, Baylis F, Zhang F, *et al*. Adopt a moratorium on heritable genome editing. *Nature* 2019;567:165–8.
58 Adelman B, Albright C, Andrews L, *et al*. Letter to the Secretary of the U.S. Department of Health and Human Services. 2019 https://www.asgct.org/global/documents/clinical-germline-gene-editing-letter.pdf.
59 Reproductive Technology Council. *Policy on approval of diagnostic procedures involving embryos*, 2008.
60 Therrell BL, Padilla CD, Loeber JG, *et al*. Current status of newborn screening worldwide: 2015. *Semin Perinatol* 2015;39:171–87.
61 Davison J. *Gene editing: a view through the prism of inherited metabolic disorders*: Taylor & Francis, 2018.
62 Salkever A, Wadhwa V. When baby genes are for sale, the rich will pay. 2017. http://fortune.com/2017/10/23/designer-babies-inequality-crispr-gene-editing/
63 Heggie J. Should we edit the human germline? 2018. https://www.nationalgeographic.com/science/2018/11/partner-content-genom-editing/
64 Dondorp W, de Wert G. Refining the ethics of preimplantation genetic diagnosis: A plea for contextualized proportionality. *Bioethics* 2019;33:294–301.
65 Jasanoff S, Hurlbut JB, Saha K. CRISPR democracy: Gene editing and the need for inclusive deliberation. *Issues in Science and Technology* 2015;32:25–32.
66 Juengst ET. Crowdsourcing the Moral Limits of Human Gene Editing? *Hastings Cent Rep* 2017;47:15–23.
67 Juengst ET, Henderson GE, Walker RL, *et al*. Is Enhancement the Price of Prevention in Human Gene Editing? *Crispr J* 2018;1:351–4.

別添資料 11:

■報告論文

着床前診断をめぐるドイツの論争

― 2011年のドイツ倫理評議会答申を中心に ―

The debate on preimplantation genetic diagnosis in Germany: Recent affairs and the opinion of German Ethics Council in 2011

小椋 宗一郎

Soichiro OGURA

◉東海学院大学 人間関係学部 心理学科

■KEY WORDS　着床前診断（preimplantation genetic diagnosis）
ドイツ（Germany）　妊娠葛藤（pregnancy conflict）
障がい者差別（disability discrimination）　生殖医療（reproductive medicine）

―― 要　旨 ――

ドイツでは1990年に胚保護法が成立し、その解釈によって着床前診断は禁止されていると捉えられていた。しかしある産婦人科医が着床前診断を実行し、自首するという事件が持ち上がった。2010年、同事案に対して胚保護法を適用できないという判決が下されたことをきっかけに、着床前診断をめぐる論争が再燃し、結果として2011年に着床前診断の実施を一部認める改正法が可決された。本論は、議論の過程に大きな影響を与えたドイツ倫理評議会答申について検討することを目的とする。

本論では特に、着床前診断を望むカップルの実存的な葛藤に焦点を当てる。ドイツ倫理評議会では、この診断技術の利用を容認すべきか否かをめぐって激しい論争が繰り広げられたが、どちらの立場もそうしたカップルの苦悩を重く受け止めている点では共通している。その上で、国家は葛藤を抱えた人々への介入に対して抑制的であるべきであり、「限定的な」範囲で許容すべきと主張されたことが、上述の結果につながっている。

―― SUMMARY ――

Since the German parliament passed its Embryo Protection Act in 1990, the interpretation of the law has been that preimplantation genetic diagnosis (PGD) is prohibited in Germany. However, since 2006, a gynecologist in Berlin has been performing PGD on blastocysts derived from infertile couples who voluntarily underwent the process. The Federal Court of Justice decided in 2010 that the Embryo Protection Act could not be applied in such cases. Heated public arguments re-emerged followed this judgment, and the parliament revised the act in 2011 to partially admit PGD. This paper investigates the opinion of the German Ethics Council, as provided in 2011, which summarized many discussions that had a great influence in the course of the legal revision.

The study focuses on the emotional and existential conflicts of genetically burdened couples. The German Ethics Council discussed the controversy between the positions pro and contra PGD, but both positions commonly acknowledge the seriousness of the suffering of such couples. On the one hand, the council members who approved the ban on PGD claim that a PGD cannot decrease the troubles of these couples, because the technique itself brings about physical and mental ago-

ny. Moreover, society cannot stop the escalation of the permitted extent of PGD. On the other hand, members who support restricted permission claim that legal limits of permitted PGD are practicable, and genetically burdened couples have no other way than PGD to solve their problems. This paper points out that German society is still divided on this problem, but it is understandable why the latter position is persuasive in allowing "restricted" permission to perform PGD.

はじめに

現在、日本では「着床前スクリーニング」の臨床研究が進められている[1]。その傍らで技術的有効性について相異なる見解[2]が出され、また「命の選別」に関わる倫理的問題として論争が続いている。

本論文は、着床前診断をめぐるドイツの最近の論争について概要を示し、考察することを目的とする。まず第1章においてその経緯を整理したのち、第2章では主に2011年3月8日に発表されたドイツ倫理評議会答申『着床前診断』(DE[3])における賛否両論を検討する作業を通じて、着床前診断をめぐる諸問題を浮き彫りにしたい。

ドイツにおいて2000年ごろから活発化した着床前診断をめぐる議論に関しては、倫理学的側面について盛永審一郎[4]、法律学において只木誠[5]および佐藤亨[6]による論文がある。また2002年に発表された、ドイツ議会「現代医療の法と倫理」調査委員会による『最終報告書』が全訳されている(EK)[7]。さらに下記第1章で見る2010年の連邦最高裁判決に係る事例とその後の法的状況について三重野雄太郎[8]、渡辺富久子[9]による報告などがあるが、本稿が扱う答申の内容について詳しく分析されているとは言えない。盛永、只木、佐藤による論文では、下記第2章で見る論点の多くがすでに扱われているが、2011年の胚保護法改正による着床前診断の限定的許容に結びついた要因については当然ながら分析されていない。2000年ごろには特に世論において禁止論が優勢であったドイツが、なぜ限定的許容へと舵を切ったのであろうか。既遂の事例に「無罪」判決が出されたことが契機となったことは疑いない。しかし私見によれば、同判決が法改正へと単純に結び付いたわけでは決してない。そこには、とりわけ着床前診断を希望する当事者の状況に対する理解の深まりが見られ、また、いかに「限定的に」容認し、歯止めをかけることができるか(あるいは、できないか)に関する議論の展開が見られる。なお本稿は、結果として着床前診断の限定的許容が決定されたにもかかわらず、その根拠となった賛否両論のあいだに理論的に優劣をつけることはできないという立場をとる。

1．ドイツにおける着床前診断

ドイツにおける着床前診断(Präimplantationsdiagnostik)をめぐる立法と、2006年に明るみになった裁判事例の経緯をまとめよう。

1990年の胚保護法において、「卵子の由来する女性の妊娠以外の目的のため」に胚を作製した者は処罰されることが規定された。着床前診断は、基本的に卵子の由来する女性の妊娠を目的とした処置ではあるが、検査によって異常が発見された胚は母胎へと移植されることなく死滅するに任せられるのだから、そうした排除を念頭に置いて胚を作製することを"妊娠を目的"とした行為とみなすことはできないと解釈されていた。また一般的に着床前診断のために採取される8細胞期ごろの細胞は、胚保護法第8条1項にいう「全能性細胞」に当たり、その採取そのものが胚保護法に抵触することに関しては、現在に至るまで争いはない(cf. EK, 下162頁以下)。

こうした状況の中で、胚盤胞(Blastozyste)に対する検査であれば違法ではないと考える医師及び法学者が現れた。上述のように、受精後およそ3日目の8細胞期における各細胞は「全能性」をもつとされる。これに対して、およそ5日目にみられる胚盤胞の約120個の細胞には、さまざまな種類の細胞に分化する「多能性」はあっても、完全な個体へと発達する可能性、すなわち「全能性」はないとされている(DE, 14-15)。また胚盤胞における「栄養膜

(Trophoblast)」細胞は、胎盤の一部などになるので、それらを採取することによる胎児への直接的影響は少ないと推測される（DE, 12）。

2005年12月から2006年５月にかけて、不妊治療クリニックを開業している産婦人科医が、３組の患者に対して着床前診断（胚盤胞の栄養膜に対する生検）を行った[10]。その３組には（カップルのどちらかに）染色体転座[11]が確認されており、流産または産後数日内の新生児死亡に結びつく高いリスクが認められた[12]。この医師は、事前に法学者と弁護士に専門家としての所見を求めている。その法学者は、「この処置は少なくとも胚保護法第２条と６条には反しない」が、「刑法上の究明はまだなされておらず、自首を勧める」旨の見解を示した。医師は、一件の着床前診断・体外受精を行った後、ベルリン検察庁に出頭した。

2007年６月、医師はベルリン地方裁判所において起訴されたが、同裁判所は2008年３月に開廷しないことを決定。これに対して検察は即時抗告し、2008年10月９日にはベルリン通常高等裁判所によって地方裁判所における裁判手続きの開始が決定された。その概要は以下のとおりである[13]。「被告は３件すべての違法行為事例において、胚保護法第１条２項にもとづき、十分な嫌疑がかけられる」。（引用者注：2008年３月に開廷しないことを決定した）ベルリン地方裁判所刑事部は、「着床前診断それ自体が目的ではなく、受精の目標は検査ではなかった」ことを理由に十分な嫌疑を否定した。しかし「行為者が他の主目標ないし最終目標を追求していようとも、彼にとって中間目標も問題であるならば、それも法的に重要な結果となりうる」。また確かに胚保護法の立法時点では主に研究目的でのヒト胚作成の禁止が意図されていた。立法資料によれば、出産する用意のある女性に移植することを意図しない体外受精は、基本法第２条２項１文（生命権の保障）に合致しないことが指摘されている。「この場合にもまた人間の生命は、すぐさま死滅させられるために生み出されるのである」。本件にもこれが当てはまる可能性があるとされる。

その後、2009年５月にベルリン地方裁、2010年７月に連邦最高裁において無罪判決が下された。その論点は多岐にわたるが、「中間的目標」としての着床前診断の可罰性に関してのみ触れておこう。2010年の連邦最高裁判決では次のように述べられている。

> 「被告は確かに検査を『必ず（unbedingt）』行うことを意思しており、この意味で検査を『意図した』。しかしこのことは、患者たちが体外受精という非常に負担の大きな全過程を、妊娠したいという意思をもって引き受けたということを何ら変えるものではない。検査はこの全事象における非自立的な中間目標なのである。妊娠をもたらす意図が存在しなかったならば、検査はなされなかったであろう」[14]

しかしこの「中間目標」の道徳的性質を評価することは極めて難しい。妊娠と出産を目的として全ての処置が行われたことに異論の余地はない。ところがその過程で遺伝的変異のある胚が遺棄されることも、あらかじめ予測され、「意図」されていた。仮に道徳的評価において「中間目標」よりも「最終目標」を常に優先するという規則を立てたならば、いわゆる「結果のためならば手段を選ばない」行為の意図すべてが、その「最終目標」の善悪によって評価されることになるだろう。

この議論は、バイオエシックスにおいてはよく知られた「二重結果原理」の議論に類似している[15]。本稿ではこの議論に深入りしないが、胚の生命を「手段」として用いる行為と、母体の救命などのための行為の「副次的結果」とを区別する議論に対しては批判も多く、決着はついていない[16]。着床前診断に関するドイツの判決も、「中間目標」と「最終目標」とに関する「意図」の評価を問題としていた。これを仮に「二重結果原理」に当てはめるとすれば、〈妊娠を最終目標として不妊治療を行ったが、その副次的結果として遺伝子に異常が見つかった胚を死滅させた〉のか、〈健康な児を出産するという目的のために、着床前診断によって異常が発見された胚を死滅させるという手段を用いた〉のかを評価しなければならない。すでに見たように2009年と2010年のドイツの判決は、妊娠を最終目標として一連の行為が行われたことを無罪判決の重要な根拠として採用した。しかしその後の法改正をめぐる議

論において、"着床前診断および胚移植は妊娠を最終目標とした処置であるから胚保護法に抵触しない"という主張が決定的な役割を果たしたとは言えない。むしろ判決も述べているように、胚保護法立法当時において胚盤胞を用いた着床前診断はほとんど想定されておらず、「胚保護法第3条2文〔重篤な伴性遺伝病の発症を防ぐための精子選別の例外的許容〕で直接規定された範囲外の事象に関しては、意識的な立法上の決断はなされていない」[17]。そのため罪刑法定主義に基づいて、当該事案への胚保護法の類推的適用が見送られたに過ぎないとみなすことができる。

要するに2009年と2010年の判決は上記案件に関する可罰性を否定したに過ぎず、ドイツにおける着床前診断の法規制の在り方を示したわけではない。しかしこの件をきっかけとして議論が再燃することとなった。

2．ドイツ倫理評議会答申「着床前診断」

着床前診断に関して、ドイツでは、すでに連邦議会に設置された調査委員会「現代医療の法と倫理」の最終報告書（2002年：EK）、および国家倫理評議会による答申「妊娠前及び妊娠中における遺伝子診断」（2003年）[18]が出されている。前者では、着床前診断の禁止を提言する多数意見（16名）に、限定的許容に賛成する少数意見（3名）が併記された（EK, 下180-199頁）。後者では、禁止（7名）、禁止意見に賛同するが刑法上の規制は見合わせるべきとする意見（2名）、限定的許容（15名）の意見が列挙されている。その後、紆余曲折を経て2007年に設置された「ドイツ倫理評議会（Deutscher Ethikrat）」[19]は、上述の動きをふまえて改めて審議し、2011年3月8日に答申「着床前診断」（DE）を発表した。そこでの意見分布は、限定的許容（13名）、禁止（11名）、そのほか生存不可能な遺伝的損傷に限り許容する特別意見（1名）である。

これらは膨大な内容を含んでいるが、本論では特に2011年の答申におけるいくつかの論点に絞って検討したい。

2.1 「限定的許容」の論拠としての「妊娠葛藤」

2011年答申は、体外でのヒト胚の保護に対する考え方を、「段階化不可能（nicht abstufbar）」とする第一の立場（DE, 40-51）と、「段階化可能」とする第二の立場（DE, 51-66）とに分けて論じている。第一の立場では、ヒト胚はその発生から「倫理的主体」（DE, 41）として保護に値し、発達段階によって保護の程度に差をつけることはできないと主張される。これに対して第二の立場では、胚の発達段階に応じて保護の要請は順次増加してゆくとされる。前者は着床前診断を「禁止」すべきとする立場の根拠であり、後者は「限定的許容」の根拠であることは言うまでもない。

ただし胚保護が「段階化可能」であるとする立場も、受精によってゲノム構成が定まり「全能性」を獲得する時点を、人間の生命の「新しい個体」が成立する重要な画期として認める[20]。しかし、「双子形成の排除、着床、脳構造の発達、人間の形態の形成、最初の胎動、感覚能力の形成、母胎外生存可能性、出生」もそれぞれ独特な意味で重要な段階であることを認め、それらに応じて「保護が強化されてゆくことを、責任に導かれた親との関係によって根拠づける」（DE, 52）。「胎児には、とりわけ母親の権利および利益との比較考量において、胎児が次第に成熟するほどに高度な保護が保障される」（同）。たとえば「着床」の意義について、次のように述べる。

> 「上述の分化の歩み〔受精から14日目までの発達〕に加えて、胚が母親に頼らざるを得ないこともまた無視してはならない。体外の胚は、自分で発達してゆく潜勢力（Potenzial）[21]をもたない。子宮粘膜への着床によってはじめて、さらなる発達に必要な刺激を受け、生育してゆける環境に出会うのである。確かにわれわれはみな他者の助けに依存し、栄養や適した環境や補助手段に頼っている。しかしこれは、妊娠がそうであるような、生存に不可欠なひとりの人間への有機的な結びつき及びそれに依存した胚の発生とは比べものにならない」（DE, 54）

胚と母親との「比類ない結びつき」は、妊娠中絶の法規制をめぐる論争の中で、1993年の連邦憲法裁判所判決（いわゆる「第2次堕胎判決」）に示された

観点である[22]。胚と母体との生物学的な結びつきは、単に身体的な関係であることを超えて、道徳的に意味をもつ。妊娠を継続し出産するならば、各々の人生にとって極めて大きな意味をもつ母子という関係になるからである。妊娠中絶をめぐる議論では、二者でありかつ一者でもあるという両義性を備えた状態として「ふたつがひとつ（Zweiheit in Einheit）」とも称され、一定の場合に堕胎罪による処罰を取り下げるための根拠となった。

さて、「段階化可能」論は、初期胚にとって母体への依存が生存と発達への本質的な基盤であることを述べ、胚保護の要請と「女性の権利」との比較考量における後者の優位を導こうとする。

> 「胚が移植される女性の諸権利は大きな重みをもつ。彼女の健康が脅かされ、あるいは起こりつつある妊娠や子の誕生によって著しい葛藤が起こるならば、胎児の保護は、女性の諸権利と保護要請に及ばないこともありうる」（DE, 55）

ここで特に指摘しておきたいのは、ドイツにおける着床前診断の容認は、“遺伝的リスクの高い人が着床前診断なしで子どもを産み、重い病気や障害が現れたとしたら、その子がかわいそうだ”という理由からではないということである（cf. DE, 63-64）。もっとも、遺伝的リスクをもつ各当事者がそのように考えることを否定するわけではない。また他方で、「健康な子ども」がほしいという自らの欲望のために遺伝的な「欠陥」をもつ胚を選別し、遺棄することに時として罪の意識を感じる当事者を非難すべきでもない。重要なことは、そうした実存的な葛藤の前に立たされた当事者たちの決断に、少なくとも強制を伴う形においては、国家は介入できないという判断が働いているということである。

> 「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ない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ない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」（DE, 85-86）

法律学的には、同様の内容が次のように言い替えられている。「人格性の自由な展開への基本的権利（基本法第２条１項）は、生殖の自由、とりわけ国家の介入と後見的監督からの防御権を含む。たしかに子どもを得る権利は給付請求権としては存在しないが、自分の子を得ることの法的な禁止や妨害を拒否する権利としては存在する」（DE, 86）。つまり“着床前診断や胚移植の遂行を請求する権利”はないが、“生殖を国家によって妨害されない自由”はあるとされる。このように、「葛藤」を抱えたそれぞれのカップルが着床前診断を用いるか否かという選択は、消極的な権利すなわち国家介入からの自由のもとに、当事者の「良心の決断」に委ねられるべきだとされた。この点が連邦議会における審議にあたっても限定的許容の立場に説得力を与えたと考えられる[23]。

2.2　禁止論の根拠

前節では着床前診断をめぐるドイツの新法制の根拠を探るため、主に「限定的許容」の立場からの議論を扱った。しかし、「禁止」の立場に対する「限定的許容」の立場の単純な優位を示すことはできない。連邦議会において新法制が議決された際、「賛成票が326票に対して、反対票が260票であった」[24]ことにも、容認派の優勢よりは世論の分裂を見るべきであろう[25]。

まず、着床前診断の禁止を主張する人々も、遺伝的リスクを抱える人々の苦悩や、不妊や流産の体験を軽視しているわけでは全くないことを確認しておかなければならない。

> 「医学的に可能で、倫理的及び社会的に責任を持つことができる限りにおいて、当事者のカップルたちを援助する道が探られなければならないという点は、この論争の中で異論がない。争われているのは、着床前診断が、これらの困難

な問題の解決となりうるのか、またその解決であってよいのかという点である」(DE, 112)

禁止論者たちは、自分の子がほしいという願望が「大いに尊重に値する (so achtenswert)」ことを認める。しかし「この願望は、その実現のために生み出された複数の胚の中から、なぜ親が選択する権利をもつのかということを根拠づけることはできない」(DE, 112)。さらに「体外受精を基礎とする着床前診断は、苦悩を避けるだけでなく、失敗に終わった数多くの試行、そして女性や子どもにとっての健康上の結果そのものが、また苦悩を作り出す」(DE, 113)。本論冒頭でも触れたように、着床前診断を経た胚移植が、そもそも染色体転座等や流産経験を持つカップルの妊娠の可能性を向上させるかどうかには「著しい疑い」(DE, 127) がもたれている。

上述のとおり、限定的許容論では「妊娠葛藤」に関連した根拠づけが大きな役割を果たした。しかし禁止論者たちの見解によれば、着床前診断の問題に「妊娠葛藤」を持ち出すのはおかど違いである。なぜなら着床前診断が検討されている時点で当の女性はまだ妊娠していないからだ。「葛藤状況は、むしろ胚の人工的作成と、それに続く着床前診断によってはじめて引き起こされる」(DE, 117)。たしかに子どもを諦めることを国家が強制してはならないが、たとえば「人間の生殖の代わりに、家畜に〔ヒト〕クローン〔胚〕を移植すること」の禁止に関しては全く異論がないように、あらゆる生殖技術を許容する義務が国家にあるわけではない (DE, 139)。

禁止論の中には、「選別のまなざし (selektive Blick)」という言葉が何度も登場する。

> 「着床前診断は、人間の生殖の歴史のなかで初めて、妊娠が成立する前に複数の胚の中から遺伝的に選択することを可能にする。この『選別のまなざし』は、着床前診断という手法にとって本質的な構成要素であり、しかも親たちの意図から独立している」(DE, 112)

なぜ「親たちの意図から独立している」のか。まず、遺伝的リスクや不妊状態を抱えた人々は、"(健康な) 子どもが欲しい" のであり、"染色体の損傷をもつ胚を遺棄するために" 着床前診断を依頼するのではない。とりわけ限定的許容論は、このことを根拠に、着床前診断は遺伝学的原因による疾患や障がいをもつ人々の差別につながるという議論に対抗している。「具体的な家族の状況のなかでなされた彼らの決断は、他の家族のもとに生まれた子どもの生命の評価、あるいは他の親たちが別の結論を出したことに対する評価を示すものではない」(DE, 93)。また、これまでドイツでは障がい者の法的および実生活の状況は常に改善されてきており、着床前診断の限定的許容がこうした傾向を何ら変えるものではないとされる。現に以前から着床前診断が可能であったヨーロッパの国々でも、障がい者に対する社会的態度が否定的に変化したという指摘は見られないという (DE, 94)。これに対して禁止論は次のように反論する。

> 「出生前診断は、すでに生じている妊娠において、もしかしたら障がいをもつかもしれない子どもを受け入れるという決断にも開かれている。これとは異なり、着床前診断は、すでに生殖の前から、遺伝的損傷のある胚を排除する覚悟を要求する。胚を作製することは、それらを品質管理し、その結果に応じてその後の使い道を決めるという意図をすでに伴っている」(DE, 116)

差別の問題について、禁止論は、着床前診断が実際にどれほどの数的規模で行われるかよりも、その「シグナル効果 (Signalwirkung)」が重要だという (DE, 149)。「いままでは出生前診断の枠内で単に容認されてきた行いであったものが、着床前診断の枠内では一般的かつ法律的に承認された行いになるだろう。この意味で着床前診断は、人間による人間の価値の決定を要求し、それを可能にする」(同)。

いままで「滑り坂論法」(ドイツでは「ダム決壊 (Dammbruch)」) と呼ばれてきた議論は、部分的許容をきっかけにした劇的な拡大、あるいは社会的な風潮の不可逆的変化に対する警告のようなものとして受け取られてきた。しかし禁止論によれば、「〔着床前診断の適用を〕制限する基準を定める努力がなされていることは大いに認められるのだが、それが

【表】着床前診断のエスカレーションの諸段階

Deutscher Ethikrat, Präimplantationsdiagnostik: Stellungnahme, 2011, S. 126より翻訳

	着床前診断による検査対象	例
1	異数体で生存不可能なもの	トリソミーの一部（たとえば第13、14番染色体）
2	単一遺伝子による治療不可能な遺伝性疾患。子どもが早期に死亡するもの	テイ・サックス症候群、レッシュ・ナイハン症候群
3	単一遺伝子による治療可能な遺伝性疾患	嚢胞性線維症、フェニルケトン尿症、血友病
4	異数体または伴性遺伝疾患であって生存可能なもの	21トリソミー（ダウン症）、ターナー症候群、クラインフェルター症候群
5	人生の遅い時期にほぼ確実に発症する遺伝性疾患の素因	ハンチントン病
6	人生の比較的遅い時期におそらく発症するが、確実に発症するとは言えない疾患の素因	もろもろの家族性癌の素因
7	多遺伝子性もしくは多因子性の（polygen bzw. multifaktoriell）疾患素因	糖尿病、心臓または循環器疾患、喘息
8	第三者のために望ましい諸特徴	組織適合性（「救世主兄弟」）、性
9	将来の子供のために望ましい諸特徴	身体的な特徴（たとえば目の色）あるいは身体的能力に関連する遺伝的素因

可能である公算は極めて小さい。ここでは、取るに足りない理由で着床前診断を用いる件数が何倍にもなるだろうという量的な『ダム決壊』は、あまり問題でない」(DE, 121)。今日の体外受精技術による女性への負担の大きさを考えれば、爆発的増加は起こらないだろうとされる。むしろ問題は、今後、DNAチップ (DE, 130) の開発などにより安価で多様な検査が可能になり、着床前診断の応用領域が明らかに拡大するであろうことである。

これらの議論は、「【表】着床前診断のエスカレーションの諸段階」にみられるように、「特定の促進要因の経験的に実証可能な効果」(DE, 121) が示されている点で、もはや以前の議論とは異なる様相を呈している。着床前診断を許容してきた英国[26]などに目を向ければ、【表】に挙げられた第1～9段階のうち、およそ第8段階目までのいくつかの類型にわたって、しだいに拡大されていく経過を実際に観察できる (DE, 122-124)。これに比べると、限定的許容論が「生きている社会においては様々な次元で変化が起こる」(DE, 100) などと述べ、歴史的予測の不確実性を指摘していることは、むしろ思弁的な議論に映る。

禁止論によれば、「何が『重篤な』遺伝病であるのか、客観的にはほとんど規定できない。期待可能な生存年数も、予測される生活の質も、厳密に規定可能な基準を表すには不十分である」(DE, 121-122)。たとえば嚢胞性繊維症は、非常に良好に治療可能な病態から、命にかかわる重い病態までさまざまである。英国ではフェニルケトン尿症のように治療可能な疾患にまで適用されている (DE, 122)。乳がんのように、遺伝因子を持っていても必ず発症するとは限らない病気はどう扱うのか (DE, 123)。社会的理由による性選択（いわゆる「ファミリー・バランシング」）のために着床前診断が用いられた事例が、すでにヨーロッパにおいて92組報告されている (DE, 124)。禁止論は、このような拡大傾向に何らかの中間段階で歯止めをかけることができるという考えを徹底的に疑問視する。それゆえ一律に着床前診断を禁止する他に方法はないと主張するのである。

おわりに

以上のような諸論点に対して、まだ結論は出ていないと言うべきであろう。その答えは今後の歴史の

うちに求めざるを得ない。とはいえ徹底的な議論を通じて歴史的検証と追思考の枠組みが立てられたことの意義は大きい。ドイツの議論が日本の状況に与えうる一般的示唆、および上述の段階化可能／不可能論の哲学的基礎づけに関する検討については別稿[27]を参照されたいが、本稿においては着床前診断を希望する当事者の葛藤について若干の考察を加えたい。

本稿の目的は、ドイツが着床前診断の容認へと舵を切った要因を探ることにあった。上記の叙述を通じて、許容論が全面的解禁ではなく「限定的」容認の主張であったこと、そして当事者の「自己決定権」を積極的に認めるのではなく、かれらの葛藤への理解をもとにして、事実上の最終的決断は当事者の手に委ねられざるを得ないという論理構成が取られたことが、その要因に当たると言うことができる。ただしその「葛藤」は、出生前診断が関わる場合やその他の妊娠中絶の場合とは異なる性質をもつ。つまり禁止論の言葉によれば、まだ妊娠していない状況における「予測された（antizipiert）」葛藤にすぎず、現に妊娠している状況における切迫した葛藤とは異なる。他方、限定的許容論は、そのような違いがあるとしても、着床前診断を望む当事者はやはり「重い葛藤」を抱えており、場合によっては体外受精胚の選別と遺棄の法的禁止を貫くことはできないという立場をとる。ここで問題となっているのは必ずしも行為の正当化ではなく、葛藤の存在を前提とした当事者の「良心の決断」であることに注意すべきであろう。「葛藤」に対する配慮という点に、ドイツの議論の特色がある。今後の制度運営においては、技術の許容可能性が当事者を駆り立てるのではなく、当事者が具体的葛藤に対処する過程に、いかに寄り添うことができるかという点に注目すべきである。

本報告論文は、第27回日本生命倫理学会年次大会　公募ワークショップⅢ「生殖技術における生権力装置としての『家族』—欲望の析出と解釈のプロセス」における発表に、加筆訂正したものです。

註

1) 2014年7月17日毎日新聞「妊娠率向上か命の選別か：着床前診断　学会が是非検討」、2014年12月14日毎日新聞「着床前検査　臨床研究へ：学会承認　来年度から」など
2) 2015年6月18日毎日新聞「着床前診断：出産率同じ…追跡調査で判明　名古屋市大など」と、同紙6月25日付「着床前スクリーニング：受診の4割が妊娠か出産」を比較されたい。
3) Deutscher Ethikrat, Präimplantationsdiagnostik: Stellungnahme. 2011.（なお本文中では同書からの引用をDEと略記する）
4) 盛永審一郎「ドイツにおける着床前診断の倫理的視座——人間の尊厳——」、「生命倫理」11（1）、2001年、135-142頁
5) 只木　誠「着床前診断をめぐる諸問題：ドイツにおける理論状況」、「法學新報」111（5/6）、2005年、1-64頁
6) 佐藤　亨「ドイツにおける着床前診断を巡る状況：胚保護法制定以後の動向について」、「上智法学論集」49（1）、2005年、100-122頁
7) Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin “.（Deutscher Bundestag 14. Wahlperiode), Schlussbericht, 2002.（ドイツ連邦議会「現代医療の法と倫理」審議会（編）、『人間の尊厳と遺伝子情報』、松田　純（監訳）、知泉書館、2004年／ドイツ連邦議会「現代医療の法と倫理」審議会（編）、『受精卵診断と生命政策の合意形成　現代医療の法と倫理（下）』、松田　純（監訳）、知泉書館、2006年。なお本文中では同書からの引用をEKと略記し、翻訳書中のページ番号を記す）
8) 三重野雄太郎「着床前診断と刑事規制：ドイツにおける近時の動向を中心として」、「早稲田大学大学院法研論集」143、2012年、359-384頁。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、229-254年
9) 渡辺富久子「ドイツにおける着床前診断の法的規制」、「外国の立法」256、2013年6月、41-58頁。
10) 以下の内容は判決原文および前掲の三重野論文による。
11) 事例1ではロバートソン転座13/14、事例2では染色体転座11/22、事例3では染色体転座2/22
12) 2009年5月14日のベルリン地方裁判所判決：LG Berlin, Urteil vom 14.05.2009, MedR（2010）28, S.

844ff.

13) KG Berlin, Urteil vom 9.10.2008, MedR (2010) 28, S. 36ff.

14) BGH. Urteil vom 6. juli 2010, 5 StR 386/09, S. 8.

15) ビーチャム／チルドレス『生命医学倫理』、永安／立木（監訳）、成文堂、150-159頁参照。T. L. Beauchamp/J. F. Childress, Principles of Biomedical Ethics. 7th ed., Oxford University Press, 2013, p. 164-168.

16) 「二重結果原理」に従えば、ひとつの良い結果を目的とした行為が別の悪い結果を伴う場合、悪い結果はよい目的のための「手段」ではなく、それ自体としては意図されない「副次的結果」であることなどを条件として、その行為は正当化される場合があるとされる（堂囿俊彦「第２章　義務論」、赤林　朗（編）『入門・医療倫理Ⅱ』、勁草書房、2007年、45-46頁参照）。たとえば妊娠した女性が子宮頸がんにかかり、その女性の命を救うためには子宮摘出しか方法がない場合、この処置によって胎児が命を失うことは「意図せざる副次的結果（unintended side effects）」であって、妊娠した女性の救命という重大な理由との均衡を考慮するならば正当化可能であるという。しかし、難産のために生命の危機にさらされた女性を救うために胎児の頭蓋骨を粉砕する処置は、「胎児の命を奪う行為が、妊娠した女性の命を救うための手段（*means*）である」ために正当化されないという（Beauchamp/Childress, op. cit., p. 166.）。

17) BGH. Urteil vom 6. juli 2010, 5 StR 386/09, S. 8.

18) Nationaler Ethikrat, Genetische Diagnostik vor und während der Schwangerschaft: Stellungnahme, 2003.

19) 齋藤純子「ドイツ倫理審議会法―生命倫理に関する政策助言機関の再編」、「外国の立法」234、2007年12月、174-184頁参照

20) cf. DE, 53-55.

21) 胚自体の「潜勢力」は主要な論争点の一つであり、「段階化不可能」の立場が「実在的な潜在力（reale Potenz）」（DE,43）を認める主張と比較して優劣を判断することは、少なくとも本論ではできかねる。着床前診断の「禁止」を主張する側の意見によれば、そもそも以降の発達への潜勢力を奪っているのは体外で胚を作製した人間の行為であるのだから、その胚に対して「特別な責任」が生じる。その責任は、「望まれない特徴をもつ場合には廃棄するために胚を作製することを禁じる」とされる（DE, 113）。

22) 小椋宗一郎「「妊娠葛藤」とは何か――妊娠中絶をめぐるドイツの議論」、日本倫理学会（編）「倫理学年報」第57集、2008年、282頁。上田健二／浅田和茂（訳・要約）「ドイツ連邦憲法裁判所第二次妊娠中絶判決の概要」、「同志社法学」第233号（45巻４号）、1993年、158-205頁。

23) 可決された法案の理由には次のように述べられている。「着床前診断の絶対的禁止は比例原則に反するだろう。本法案は、狭い諸条件のもとで着床前診断を許容することを念頭に置いている」。「損傷のある胚を移植しないことは、着床前診断の限定された許容のもとにおいても、なお多くの医師や親たちにとって良心の問題であり続ける。〔着床前診断の〕実施もしくは関与の任意性を、本法案は特に強調する。これは、着床前診断への法的権利が、いつか義務のようなものへと変わりかねないような、社会における可能的傾向を予防するためでもある」（Ulrike Flach et al., Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikgesetz – PräimpG), Deutscher Bundestag Drucksache 17/5451, 12. 04. 2011.）

24) 渡辺富久子、前掲、54頁

25) 「ドイツ医師報」は、この議論の過程を「分裂した社会」の見出しで伝えている。保守政党CDUの意見も一枚岩でなく、党大会において僅かの差で着床前診断の禁止が決議された。医師たちのあいだでも意見が割れているとされる。
Norbert Jachertz/Eva Richter-Kuhlmann, Präimplantationsdiagnostik: Gespaltene Gesellschaft, in Deutsches Ärzteblatt 107/47, 26. 11. 2010.

26) 神里彩子「イギリスにおける着床前診断の法的規制と政策：発展する生殖補助技術に対する規制のあり方」、「法学志林」103 (3)、2006年、119-162頁参照

27) 小椋宗一郎「着床前診断をめぐる最近の議論について：2011年のドイツ倫理評議会答申における「同一性」概念を参考に」、静岡哲学会（編）「文化と哲学」33、2016年、31-51頁

【原稿受理：2016年１月12日】

別添資料 13:

着床前診断をめぐる法規制のあり方

石　川　友佳子*

一、はじめに

近年、遺伝子診断技術の進歩により、人の疾患や障害を出生前に様々な検査法を用いて診断することが可能になった。いわゆる母体血による新型出生前診断[1]など、著しくその技術は進歩している。着床前診断もその一つとして挙げることができる。

着床前診断[2]とは、体外受精において受精卵を母胎へ移植する前に、そこから１個または２個の細胞を採取して、遺伝性疾患を発症する可能性があるか否かを遺伝子診断するものであり、最終的には遺伝性疾患を発症しないと診断された受精卵を子宮に戻し、正常な児を出産させようとするものである。従って、採取された細胞に疾患遺伝子の存在が認められた場合には、両親の判断に基づいて、その受精卵は廃棄されることもある。

着床前診断の適用が問題となる事例として、例えば、以下のものが挙げられる[3]。すなわち、ある特定の遺伝性疾患や遺伝性障害を有する子供が生まれる高度の危険がある場合、女性の高齢出産等のためにその子供に染色体異

*福岡大学法学部准教授

常が発生する高度の危険がある場合や、更には特定の疾病の発生に関係なく、ただ単に性別やある特定の遺伝的要素を望むために着床前診断を行う場合である。また、受精卵の染色体異常のために習慣流産に苦しむ夫婦に対して着床前診断を行う場合も考えられる。その中で最も重要視されている適応は、その子供に重篤な遺伝性疾患等を遺伝させる高度の蓋然性がある夫婦であり、「①重篤な遺伝性疾患を有する子どもを持つことによる母親の負担をなくすことができる、②遺伝病を持つ子どもを出産する可能性がある両親にも、遺伝病のない子どもの出産を保証することができるため、実子を持つことを断念する必要がなくなる、③着床後の出生前診断の結果行われる中絶手術は母親に身体的・心理的に大きな負担をもたらすが、これを避けることができる」[4]といったことが着床前診断の利点として注目されている。上記のような着床前診断の利点が強調されるが、同診断は診断結果に基づいて受精卵を廃棄することもあり、その点に同診断の重大な倫理的問題がある。着床前診断は、日本産科婦人科学会により、同学会会告[5]に基づいて、規制されているが、会告に違反して着床前診断を行う医師が存在するなど、その実効性には疑問が呈されている。

ドイツでは、2011年に、同診断の実施を例外的に許容し、規制する新法が成立した。この新法は、着床前診断を刑法により規制しており、その立法過程や着床前診断の法規制に関する十数年にわたる議論には、日本の法制にとって参考とすべき点がおおいにある。以下では、ドイツにおける近年の状況を概観する。

二、着床前診断に関するドイツの法制

1．胚保護法成立以後の議論

ドイツでは、1990年に「胚の保護のための法律（胚保護法）」が成立した[6]。この法律は、研究目的でのヒト胚の作成・利用、余剰胚の発生・研究利用、クローン胚の作成・母胎への移植等を刑罰を科すことによって禁止しており、母胎外に存在するヒト胚を厳格に保護するものであると言われている[7]。しかし、当時の胚保護法には、着床前診断についての明確な個別規定が存在せず、着床前診断の禁止は胚保護法の解釈により見解がわかれていた[8]。

2000年に、ドイツ連邦医師会は、着床前診断の是非についての社会的議論を喚起するために、そのたたき台として「着床前診断に関するガイドラインのための討議草案」を作成し、この討議草案において着床前診断を厳格な要件のもと許容する立場を示した[9]。これをきっかけとして、着床前診断の是非についての議論がより活発に進み、国家倫理評議会[10]や連邦議会アンケート委員会「現代医学の法と倫理」[11]も着床前診断についての見解を表明するなど、国家レベルでの議論も行われた。

このような議論においては、主に、着床前診断を例外なく禁止する見解と限定された要件のもとで制限的に許容する見解が主張されていた[12]。ある特定の疾患遺伝子をもつ夫婦の願い、すなわち遺伝による重篤な疾患や障害のない健康な子を授かりたいという願いは、それ自体、理解しうるものであり、真摯に受けとめられなければならない。しかし、このことから直ちに、着床前診断の実施が許容されるわけではない。憲法上保障される生殖の自由も無制限なものではなく、あらゆる手段を用いて健康な子供を求める権利なるものは認められない。着床前診断の例外なき禁止を主張する見解は、診断結果によってはヒト胚が母胎へ移植されずに廃棄される点をヒト胚に対する許さ

れない生命侵害であり、人間の尊厳という観点からも許されない選別である、という[13]。したがって、着床前診断の是非をめぐる議論においては、この技術を求める夫婦の願い、生殖の自由、ヒト胚の廃棄という生命侵害、そして診断結果による選別という観点が重視され、その際、出生前診断における胎児診断（以下では、出生前診断とする）とその診断結果による妊娠中絶との関係、着床前診断の許容がもたらす社会的影響、具体的な規制態様などが検討されていた。

着床前診断の是非を考察するにあたって、しばしば出生前診断との比較が論拠として持ち出されていた。ドイツ連邦憲法裁判所は、胎児性適応事由による妊娠中絶を許容しており[14]、胎児性適応事由が条文に規定されていない現行規定においても、この要件は医学的・社会的適応事由に取り込まれて運用されている。出生前診断とその診断結果に基づく妊娠中絶が許容されていることとの整合性が問題となる。着床前診断の例外なき禁止を主張する見解は、着床前診断の場合にはまだ、胎児と母胎との比類なき結びつき、つまり妊娠が存在せず、女性に具体的な妊娠葛藤はない、と述べる。妊娠中絶が既に存在する葛藤状況を解決しようとする行為であるのに対して、着床前診断は体外受精により自ら葛藤を創出しており、また、妊娠という身体的結びつきがないことから、ヒト胚の廃棄の決断も妊婦にとってより心的負担が少なく下され得る、という[15]。確かに、妊娠中絶の許容を根拠付けるのは、妊娠という特殊な状況がもたらす妊娠葛藤であり、ヒト胚を移植する前の葛藤状況と妊娠がもたらす葛藤状況が同一であるとはいえない。しかし、胎児性適応事由は、遺伝性疾患を有する胎児を妊娠していることそれ自体が重要なのではなく、妊婦の現在および将来の生活を考慮したときに胎児の疾患を原因として妊婦の身体的・精神的健康が著しく害される場合に認められており、出産後の養育も含めた妊婦〈その周囲の人々〉の利益と胎児の生命との葛藤が妊娠中絶を許容する理由とされる。着床前診断も、まさにこのような葛藤

の回避が目的であるといえるよう[16]。また、着床前診断は、体外受精を必要とするが、胎児性適応事由による妊娠中絶が後に行われることを回避できる、すなわち、受精卵よりも更に成長した人間の生命である胎児への生命侵害を回避できるという点も、着床前診断の制限的許容を主張する見解の根拠とされていた[17]。

着床前診断を許容することによる社会的影響として、遺伝性疾患や障害をもつ人々への差別、疾患遺伝子をもつ夫婦に対して着床前診断を受けるよう社会的圧力が加わる可能性、そして着床前診断の適用の拡大や同技術の濫用の可能性が懸念されていた[18]。このような問題点は、着床前診断の制限的許容は当事者夫婦の深刻な葛藤状況を回避するためであることを明確に確認したうえで、夫婦の十分なインフォームドコンセントと適切な法的規制で対応されるべきであることが主張された。

着床前診断の具体的な規制態様として、ドイツ連邦医師会[19]、国家倫理評議会[20]および連邦議会アンケート委員会「現代医学の法と倫理」[21]により、様々な提案がなされた。着床前診断を例外的に許容するための適応事由としては、重篤な遺伝性疾患や遺伝性障害を持つ子供が生まれる高度の危険性を有する場合、および染色体異常が遺伝することにより着床できなかったり又は流産してしまうなど、胎児が母胎外で独立生存可能な段階まで成長し得ない場合が挙げられる。この場合でも、着床前診断を許容するために重視されるのは、子供の遺伝性疾患それ自体ではなく、そのことによって極めて重大な葛藤状況に当該夫婦が陥っているということである。十分なインフォームドコンセントを得るためには、着床前診断を実施する施設とは独立した機関で事前に相談を受ける義務を課すことが提案されている。その際、各分野の専門家により、他に採り得る選択肢、すなわち養子縁組又は自身の子供を持つことの断念や、妊娠し出生前診断を受けるという可能性を説明し、更に生殖補助医療の際必要となる処置技術、その処置に費やされる時間、処置に伴う危険性、

当該遺伝性疾患を持たない子供を妊娠し出産する結果の可能性、移植されない胚の取扱い等の情報が、十分に当事者に伝えられなければならない。着床前診断を実施するためには、当該夫婦の文書による同意が要件とされ、また着床前診断後には新たに説明及び相談対話を経た上で胚を移植するかどうかの同意が必要とされた。そのほかにも、着床前診断を行う施設やスタッフの技術的要件や、コントロール機関を設置し、着床前診断実施の許可申請に基づいて個別審査を行い実施許可の判断を下すといった認可制などの提案もなされた。

2．胚保護法の改正[22]

2000年以降、着床前診断について様々な議論が行われ、明確な法規制の必要性がたびたび指摘されていたにもかかわらず、法律の制定には至らない時期が続いた。しかし、着床前診断に関する立法への大きなきっかけとなったのは、2010年7月6日の連邦通常裁判所判決であろう。

〈1〉2010年7月6日連邦通常裁判所判決[23]と2011年ドイツ倫理評議会「着床前診断に関する見解」[24]

連邦通常裁判所は、本判決において、着床前診断を行った医師の行為は胚保護法に違反しないとの判断を下し、被告人を不処罰とする原判決を支持した。被告人である医師は、3組の夫婦に対して、胚盤胞期胚から採取した多能性細胞を用いた着床前診断[25]を行い、いずれの夫婦も染色体転座により死産や流産の危険性があるか、遺伝性疾患をもつ子を出産する高度の蓋然性のある場合であった。本件事案では、被告人の行った体外受精、すなわち、後の母胎へのヒト胚移植の可否が着床前診断結果に左右されるような体外受精が、「卵細胞が由来する女性の妊娠以外の目的でその卵細胞を人為的に受精させる」ことを禁止する胚保護法1条1項2号の処罰規定に該当するかどう

か、そして、着床前診断を行うためにヒト胚から多能性細胞を採取したこと、その多能性細胞を用いての診断実施、さらに診断結果により疾患遺伝子が確認されたヒト胚の培養中止・死滅が、「ヒト胚をその生命維持に役立たない目的」での利用を禁止する胚保護法２条１項に該当するかどうかが問題点となった。

連邦通常裁判所は、胚保護法１条１項２号に関して、被告人の行為は妊娠をもたらす意思で行われていた、として本条項違反を否定する。すなわち、着床前診断は、妊娠をもたらすための全過程における一つの中間目的にすぎず、胚保護法１条１項２号の規定では、体外受精は、妊娠をもたらすことが行為の主要目的もしくは意識を支配するものでなければならないが、もっぱら妊娠をもたらすためにのみ用いられなくてはならないわけではない、と判示する。また、胚保護法２条１項違反も否定しており、ヒト胚からの多能性細胞の採取それ自体は胚を損なうものではない、診断で利用される多能性細胞はもはやヒト胚ではない、疾患遺伝子が確認されたヒト胚の培養中止、死滅は生命維持処置の不作為として評価され、被告人には患者の意思に反してその子宮へ胚を移植することは可能でなく期待できない、を根拠としている。

以上のように、本判決では、被告人の本件行為が胚保護法１条１項２号および２条１項に該当するかどうかの解釈論が展開されているが、その中で、着床前診断の是非、および、その立法に関しての重要な示唆が含まれていた。第一に、多能性細胞を用いた着床前診断は、胚保護法の立法当時ではいまだ普及していない診断法であったことから、法律の文言上も立法資料上も同診断についての明確な立場は表明されていないこと、および2009年に成立した遺伝子診断法の適用領域から着床前診断が明確に外れていることを挙げ、現行法上、多能性細胞を用いた着床前診断についての法規定が存在しないことを強調する。

第二に、連邦通常裁判所は、立法者が、胚保護法３条２項において例外的

に精子選別による性選択を許容していることから、子どもに伴性遺伝性疾患が発生する危険のある両親の葛藤状況を考慮している、と述べる。また、着床前診断を禁止すると、「わかっていながら」生育能力のない子どもや重度の疾患を有する子どもを出生する危険を夫婦におかさせることになってしまい、さらに出生前診断とその後の妊娠中絶という結果になる可能性を危惧している。このことから、本判決は、立法者が上述の重大な危険を回避する（多能性細胞を用いた）着床前診断を禁止しようとしていたとは認められない、と結論付けるが、本判決から、多能性細胞を用いた着床前診断まで絶対的に禁止することへの否定的立場も読み取れる。

最後に、本判決における解釈は、遺伝的要素に基づいた「無制限な選別」を許容するものではない、と述べ、本判決の射程を提示するが、これは立法への重要な示唆ともなりえるものであった。すなわち、本判決で許容された着床前診断は、上述の重大な危険を避けるために重篤な遺伝性疾患を検査する着床前診断であり、単なる性選択の目的やある特定の免疫型のヒト胚を生殖する目的での着床前診断は認められない、と。18歳以降に発現する遺伝性疾患を検査するための着床前診断については、態度決定を留保し、明確な法的規制が望ましいと述べる。

以上のような連邦通常裁判所判決をきっかけとして、2011年には、ドイツ倫理評議会が着床前診断についての見解を公表した。この見解では、着床前診断の法的禁止を求める意見[26]と着床前診断の制限的許容を求める意見[27]が記載されているが、大体において従来からの議論を受け継いだ内容であり、その根拠や提言にそれほど目新しいものはない。

ただ、制限的許容を求める意見は、着床前診断を許容することによって妊娠後の出生前診断やその診断結果による妊娠中絶が回避できるという観点から、女性の健康の保護を重大な根拠としており、着床前診断の許容要件においても、出生前診断の結果行われる妊娠中絶との整合性が強調されている。

着床前診断を許容する適応事由の一つとして、子どもに重篤な遺伝性疾患や障害が発生する危険がある場合が挙げられているが、その遺伝性疾患・障害は、もしそれが出生前診断によって確認されたならば、当該女性に身体的・精神的健康への危険が生じるため、妊娠中絶の医学的適応事由にあてはまるものとの限定が付されている。また、着床前診断によって、意図的に検査した疾患とは異なる遺伝性疾患が偶然にも発見された場合、その疾患が妊娠中絶の医学的適応事由にあてはまりうる場合にのみ、その診断結果は両親に報告されても良い、とする。ここでは、着床前診断を許容する根拠として、遺伝性疾患をもつ子どもの出生を回避することそれ自体ではなく、女性の健康を害する重大な葛藤状況を回避することに重点をおく明確な態度が見られる。これは、着床前診断を禁止する論拠として従来から主張されてきた「胚の選別」という批判に配慮したものであろう。

その他にも、立法への提言として、上記の連邦通常裁判所判決で述べられていた性選択のための着床前診断の禁止や細胞や組織のドナーを生み出すためのヒト胚選別の禁止だけでなく、女性が高齢であるために予想されうる染色体異常の危険を避けるための着床前診断やある程度の年齢に成長した後にはじめて発現しうる疾患を検査するための着床前診断も禁止すべきとする。また、着床前診断は、認可された施設でのみ行えること、施設の認可は連邦で統一した法規制で行われ、施設の数も限定されなければならないことが提案されている。

（2）連邦議会への法案提出

以上のような経緯をへて、2011年4月には、連邦議会へ3つの胚保護法改正法案が提出された。着床前診断を禁止する法案[28]、着床前診断を規制する法案[29]、そして着床前診断を制限的に許容する法案[30]があり、最終的には、着床前診断を規制する法案が、連邦議会において可決され、連邦参議院の審議

を経て新法となった。

廃案となった2つの法案では、共通して、ヒト胚を診断結果に基づいて選別し、生命を侵害することへの拒否、そして、着床前診断を許容することによる病者・障害者への社会的差別や適応事由の拡大の可能性を回避することを重要な根拠としていた[31]。着床前診断を制限的に許容する法案は、着床前診断を原則的に禁止する立場をとっており、出生前診断とは異なり着床前診断を許容することはできない、とする。すなわち、出生前診断は、基本的に、万一のための準備、したがって妊娠中の母と子の保護に役立つものであり、出生前診断とその後に行われうる妊娠中絶は、妊婦の現在および将来の生活を考慮して、その生命および身体的・精神的健康への重大な危険を避けるために適切であり、このような葛藤状況は他の方法では回避できない。それに対して、胚の「重篤な」疾患を検査する着床前診断では、このような葛藤状態は存在しない。女性は妊娠していないし、このような着床前診断は、ある特定の要素に基づいてヒト胚を選別する行為である。ある特定の要素をもつ子ども求める権利なるものは存在しない、と。しかし、本法案は、原則的禁止の立場を示しながらも、高度の蓋然性をもって死産もしくは流産に至りうる遺伝的または染色体上の特質をもつ夫婦に対しては、例外的に着床前診断の実施を許容する。許容のための基準は、ヒト胚の疾病ではなく、生存能力である、という。夫婦の遺伝的重荷とヒト胚に生存能力がないこと、この2つの限定により、適応事由の拡大に明確な限界を設定することができるとする。このように、人の出産にまでいたらない死産および流産に適応事由を限定することは、特定の疾患をもつ子どもの出生を回避する「選別」という観点が問題になるよりも、むしろ子どもを懐胎し出産することが困難な夫婦に対しての救済手段、ある意味（不妊）治療としての性格を持ちうるように思われる[32]。

〈3〉新法の成立

着床前診断を規制する法案が、修正を経て新法となった。本法案が、上記の連邦通常裁判所判決の趣旨を最も受け継いだ内容であるといえよう[33]。新法[34]及びそれに基づいて着床前診断の実施要件を具体化するために制定された命令[35]は、以下のような内容である。

〈i〉着床前診断の適応事由

新法により、胚保護法3a条が新たに挿入された。1項では、着床前診断を行った者は1年以下の自由刑または罰金刑に処すとし、2項で、両親の遺伝的特性により子どもに重篤な遺伝性疾患が発症する高度の危険がある場合、もしくは、死産や流産に至りうる高度の蓋然性がある場合に、女性の書面による同意を得た上で、着床前診断を行った者は違法でない、と規定される。いかなる場合が、着床前診断の適応事由、すなわち「重篤な遺伝性疾患が発症する高度の危険」や「死産や流産に至りうる高度の蓋然性」に含まれるのかが問題になり、個々の事例において、このような不明確な概念を解釈することは倫理委員会の課題とされる[36]。法案提出時の理由書[37]によると、重篤な遺伝性疾患は、「期待しうる生命の長さがわずかであることや病状の重さによって、そして治療可能性の低さによって、他の遺伝性疾患からは本質的に区別されうるとき」と定義され、一般に発生しうる危険とは区別された「高度の遺伝的危険」が存在しなければならないとする。すなわち、「25%から50%の確率で遺伝性疾患の発生する蓋然性があるときが高度の危険とされうる」。また、「死産や流産に至りうる高度の蓋然性」は、女性の高齢により死産や流産の確率が統計上、高いというだけでは当てはまらない[38]。

ここで、重篤性を判断する際、当該女性や当該夫婦の諸状況も考慮されるべきか否かは問題となろう。妊娠中絶の許容にとっては、妊娠に基づく妊婦の葛藤状況が重大な衡量要素となっていた。着床前診断に関する命令6条4

項は、倫理委員会は着床前診断実施の申請を「個々の事例における心理的、社会的および倫理的観点を考慮して」審理しなければならないと規定し、着床前診断の実施は医学的観点からだけでなく、当該夫婦の背景も含めた全体的考察に基づいて判断されなければならないと根拠づける[39]。すなわち、着床前診断実施に関する決定は、医学的観点を考慮して行われうるだけでなく、必然的に、個別事例のあらゆる医学的、心理的、社会的および倫理的観点をともに考慮して行われなければならない。遺伝性疾患が重篤であるか否かの評価は、診断結果からのみ判明することはまれである。むしろ、そのためには、通常、当該夫婦の家族的背景を含めて評価することも必要である、と。確かに、出生前診断・その診断結果に基づく妊娠中絶との対比や整合性は、学説による議論、連邦通常裁判所判決、そしてドイツ倫理評議会の見解などにおいてたびたび主張されており、その際には、着床前診断も出生前診断も、遺伝性疾患を有する子どもの出生を回避することではなく、将来の生活状況も考慮した夫婦の心的葛藤を回避することに主眼が置かれていた。このことから、重篤性の判断では、夫婦の心的葛藤や疾患を有する子どもを出生・養育することの期待可能性も考慮されなければならず、着床前診断と出生前診断は法律上、同等に扱われ、着床前診断の適応事由を出生前診断よりも厳格に規定するべきではないとの主張も存在する[40]。しかし、ダウン症候群や女性の高齢のため子どもに染色体異常が生じる危険が高まる場合、これらは出生前診断の主要な適用領域となっているが、着床前診断の適用領域からは除外するという見解が有力となっており[41]、着床前診断の適用は例外との位置づけが維持されている。

ある程度の年齢に成長した後にはじめて発現しうる疾患を検査するための着床前診断については、連邦通常裁判所判決がその態度を保留していたのと同様に、胚保護法３ａ条および着床前診断に関する命令でも規定されていない。しかし、2009年の遺伝子診断法[42]15条２項が、18歳以降に発現する遺伝

性疾患を検査するための出生前診断を禁じていることから、この条項は倫理委員会の決定に大きな影響を与えるであろう。

（ii）倫理委員会の役割

胚保護法3a条3項2号は、倫理委員会が着床前診断の許容要件を検討し、同意した場合に着床前診断を実施することができると規定し、着床前診断に関する命令4条および6条において、州が学際的に構成された（医学、倫理学、法学の専門家、そして患者の利益や障害者の自立の擁護のための代表機関の代表者）独立倫理委員会を設置すること、3カ月以内に着床前診断実施についての決定を書面で申請者に通知すること、倫理委員会は着床前診断の実施を審査する際に、専門家の招へいや鑑定の要請、そして口頭による申請者の聴取ができること、倫理委員会の決定には、投票権のあるメンバーの三分の二以上の多数をもって行われること、などが定められている。

倫理委員会の同意の実務的意義は極めて高く、これにより医師や遺伝学者は法的安定性を獲得できる[43]。着床前診断に関する命令6条4項により、申請者には、許容要件を充たす場合、倫理委員会の同意を求める請求権が認められ[44]、却下の決定に対しては、行政裁判所に告訴することができる。しかし、着床前診断という生殖の自由にも関連する極めて私的な領域において、倫理委員会がこれほど広範な権限を与えられていることには批判もあり[45]、法律の規定が、極めて不明確で、解釈が必要な許容要件しか規定していない場合はより一層、倫理委員会の果たす役割は大きい。

（iii）それ以外の着床前診断実施の許容要件

着床前診断に関する命令2条3項において、着床前診断で検査に用いられる細胞は「個体へと成長することができない」ものと規定されており、多能性細胞を用いた着床前診断のみが許容される。

着床前診断は、認可を受けた施設で行われ（胚保護法３ａ条３項３号）、適切な資格を有する専門医によって、専門知識をもって実施することが保障されている（着床前診断に関する命令３条）。着床前診断の実施施設に、認可を求める請求権は存在しない。複数の適切な施設が認可を申請し、これらの施設の中から選択しなければならない場合、所轄官庁は、公共の利益、申請者の多様性、そして着床前診断に関する施設の需要を考慮して決定する。このことによって、着床前診断の実施を限定数の施設に集中することができ、技術提供の質を保障することができる[46]。

さらに、着床前診断を希望する女性は、着床前診断の医学的、心理的そして社会的効果について説明および相談を受けなければならない（胚保護法３ａ条３項１号）。相談は、着床前診断を自らは実施しない医師が行う（着床前診断に関する命令３条２項３号）。

三、おわりに

以上のように、ドイツでは、刑法（胚保護法）により着床前診断の実施を原則的に禁止し、適応事由に該当する例外的状況においてのみ許容するという法規制がなされている。また、詳細は、着床前診断に関する命令で規定され、手続違反には秩序罰で対応されている。

日本においては、現在、着床前診断に関して、国家レベルでの規制は存在せず、日本産科婦人科学会の会告が規制している。日本産科婦人科学会の会告である「『着床前診断』に関する見解」[47]は、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および均衡型染色体構造異常に起因する習慣流産（反復流産）に限り、着床前診断を適用することができるとする。同学会では、実施者からの申請に基づく認可制を採用しており、その理由については以下のように述べる。つまり、「『重篤』

ということに関しては、実施者や被実施者によって見解が異なる可能性があるので、本会において適応疾患を個々に審査する必要があり、申請により個々に決定するものとする。このような手続きを必要としたのは、1．前記の会告に示された範囲が多岐にわたること、したがって、2．適応疾患が拡大解釈される可能性があること、3．治療法の進歩により一度認定された疾患が今後永久に適応となるとは限らないこと、4．将来予想される受精卵の遺伝子スクリーニング、遺伝子操作を防止することを目的としているからである」[48]と。

日本産科婦人科学会では、以上のような個別審査が極めて厳格に適用されており、実施が許可された疾患として、デユセンニュb型筋ジストロフィー、副腎白質ジストロフィー、オルニチン・トランスカルバミラーゼ（OTC）欠損症、筋緊張性筋ジストロフィー、ミトコンドリア遺伝子病のLeigh脳症、習慣流産（均衡型転座保因者）がある。同学会のこのような厳格な判断に対しては、批判もあり、学会会告に違反して着床前診断を行ったことを公表する医師もいる[49]。確かに、着床前診断が、ヒト胚という初期の人間の生命という重大な法益を扱う技術であること、また社会的にも多くの問題点が指摘されている技術であることから、このような技術の規制を一つの専門的な任意団体に委ねることには疑問もある。また、着床前診断の許容される適応・範囲についても、多くの諸利益や社会的な諸問題が混在し、同学会に属さない者への拘束力の無さや適応拡大の危険性も考慮されなければならないため、国家レベルでの検討が必要であるように思われる。

ドイツの議論では、着床前診断を例外的に許容する根拠として、遺伝性疾患をもつ子どもの出生を回避することそれ自体ではなく、将来の生活状況も考慮した夫婦の心的葛藤を回避することが強調されていた。このような論拠は、生命の選別や病者・障害者への社会的差別といった着床前診断に対して向けられる批判にも対応できる可能性を持っており、当該夫婦へのカウンセ

リングやインフォームド・コンセントの重要性も根拠づけることができる。基本的には、妥当な見解であると思われる。しかし、女性や夫婦の心的葛藤の回避を考慮に入れた場合、着床前診断実施の許容基準がより一層、不明確なものになることは否定できない。また、女性や夫婦の心的葛藤の回避という論拠は、出生前診断とその後の妊娠中絶の許容理由とも共通する。このことから、ドイツでは、着床前診断の許容要件を出生前診断の要件よりも厳しくしてはならないとの見解も主張されていた。これに対しては、着床前診断の場合にはまだ妊娠が存在せず、出生前診断ほどの具体的な妊娠葛藤はないことや、体外受精を必要とすることなどから、着床前診断の適用には例外との位置づけが維持されるべきとされる。

着床前診断に関して、国家レベルでの規制を行うにしても、それを法律に基づく規制とするか、それとも国のガイドラインに基づく規制とするかでは、特に実効性という点で大きな違いが生じるが、法律（法律に基づくガイドラインも含む）に定められた手続の違反に対して制裁、特に刑事制裁が加えられることについては問題がある。ここでは、人工妊娠中絶と類似の状況、すなわち実際には妊娠状況にはないとしても、妊娠中絶に匹敵し得るような両親の葛藤状況が存在するため、現行法との整合性から、刑事制裁には謙抑的でなければならない[50]。

---

[1] 日本医師会・日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会・日本人類遺伝学会「『母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査』についての共同声明」（2013年３月）、日本産科婦人科学会「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」（2013年６月）、平岡史樹「出生前診断―最近の動向」日本医師会雑誌142巻３号554頁を参照。

[2] 本稿では、主に受精卵診断を対象とする。核融合以前の前核期に採取された極体の診断については、沖利通・永田行博「極体生検法の実体」鈴木秋悦・宮川勇生・久保春海・神崎秀陽編『ARTラボラトリー　不妊治療の新しい展開のために』（2000年、メジカルビュー社）204頁以下を参照。

[3] Schlussbericht der Enquete-Kommission"Recht und Ethik der modernen Medizin", 5. 2002, Deutscher Bundestag, Drucksache 14/9020, S.86ff.

[4] 内閣府総合科学技術会議生命倫理専門調査会「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方（中間報告）」21頁（2003年12月26日）。

[5] 日本産科婦人科学会「『着床前診断』に関する見解」（平成22年６月）

[6] Bundesgesetzblatt, 1990, Teil Ⅰ, S.2746.　胚保護法の成立過程については、Rolf Keller/ Hans-Ludwig Günther/Peter Keiser,Embryonenschutzgesetz, Kommentar zum Embryonenschutzgesetz, 1992, S.65ff.；川口浩一・葛原力三「ドイツにおける胚子保護法の成立について」奈良法学会雑誌第４巻２号82頁以下、齋藤純子「胚保護法」外国の立法1991年第30巻３号99頁以下を参照。

[7] Rolf Keller/ Hans-Ludwig Gunther/Peter Keiser, a.a.O. [Anm.6] S.121ff.; Elke H. Mildenberger, Der Streit um die Embryonen:Warum ungewollte Schwangerschaften, Embryoselektion und Embryonenforschung grundsätzlich unterschiedlich behandelt werden müssen,MedR 2002, Heft 6, S.294; Jörn Ipsen, Der "verfassungsrechtliche Status" des Embryos in vitro, JZ 2001, Heft 20, S.990.　ドイツにおけるヒト胚研究の法規制については、拙稿「生殖医療技術をめぐる刑事規制（一）、（二）」法学第70巻６号、71巻１号を参照。

[8] 胚保護法における「胚」として、「受精した、発育能力のある、核融合の時点からの人間の卵細胞」が、更に「その為に必要な更なる前提条件が存在する場合には分裂し得、個体へと発育し得る、胚から採取された全能性細胞」が挙げられている（胚保護法第８条１項）。細胞の発育能力は、細胞分裂の過程で低下していき、全能性（Totipotenz）から多能性（Pluripotenz）へと移行していく。多能性細胞も様々な細胞へ分化させることができるが、個体へ発育させることはできない。胚保護法では、このような多能性しか有さなくなった細胞は、体細胞と同様に、規制の対象とされておらず、核融合以降の受精卵及び必要な条件が整えば人へと発育し得る全能性細胞がヒト胚として保護客体とされている。

従って、ドイツにおける議論では、ヒト胚から採取され遺伝子診断される細胞が全能性細胞であるのか、それとも多能性細胞であるのかで分けて論じられている。診断のため採取された細胞が全能性細胞である場合、採取された細胞それ自体が胚保護法による「胚」と見なされるため、全能性細胞を用いた着床前診断は、胚保護法第２条１項及び第６条１項により禁止され、この点については見解が一致している。つまり、遺伝子診断される全能性細胞それ自体は、診断後母胎へ移植されず廃棄されることから、着床前診断は全能性細胞、つまり「胚」への「その維持に役立たない目的のため」の利用（第２条１項）と解され、また採取された全能性細胞は元の受精卵と同じ遺伝形質を有するので、第６条１項におけるクローン禁止にも該当する。Vgl. Rolf Keller/Hans-Ludwig Günter/Peter Kaiser, a.a.O. [Anm.6], S.196.

208f.

解釈が分かれているのは、多能性細胞を用いた着床前診断についてであり、その際、胚保護法第１条１項２号及び第２条１項が関連する。つまり、着床前診断を行い、疾患遺伝子の存在が認められた場合、ヒト胚を廃棄することもありうるような体外受精が、胚保護法第１条１項２号で禁止される「卵細胞が由来する女性の妊娠をもたらす以外の目的」での人為的受精に該当するかどうか、またヒト胚からの細胞採取、細胞診断、及び疾患遺伝子が確認された後にヒト胚を母胎へ移植しないことが、それぞれ胚保護法第２条１項で禁止されるヒト胚の「その維持に役立たない目的のため」の利用と言えるかどうかである。Vgl. Schlussbericht der Enquete-Kommission "Recht und Ethik der modernen Medizin", 2002, Deutscher Bundestag, Drucksache 14/9020, S.101f.; Nationaler Ethikrat, Genetische Diagnostik vor und während der Schwangerschaft, S.34.

胚保護法による禁止を主張する見解、すなわち、着床前診断を前提とした体外受精では、診断結果により疾患遺伝子が確認されればヒト胚を廃棄するという目的も追求され、それは「妊娠をもたらす」といった法律の目的と矛盾するものであり、また、そのような目的のための細胞採取および細胞診断も胚の維持に役立つ目的であるとはいえないとして、着床前診断は胚保護法により禁止されているという見解が有力に主張されていた。Joachim Renzikowski, Die strafrechtliche Beurteilung der Präimplantationsdiagnostik, NJW 2001, Heft 38, S.2754ff.; Elke H. Mildenberger, a.a.O. [Anm.7] S.296f.

しかし、シュライバー博士は、胚保護法第１条１項２号および第２条１項の該当性を検討し、着床前診断は胚保護法によって規制されていないと述べた。すなわち、胚保護法第１条１項２号における「妊娠をもたらす」目的は、後の胚移植が診断後の女性の決定に依存しているからといって、否定されるわけではなく、また条文の文言からはその目的が他の付随目的を完全に排除するものであるとは読み取れない、そして、胚保護法第２条１項で禁止されるヒト胚の「その維持に役立たない目的のため」の利用についても、ヒト胚からの細胞採取および細胞診断それ自体は、ヒト胚を侵害する行為ではなく、診断結果によっては母胎への移植もありうる「中立的行為（neutrale Handlung）」と評価されるべきであり、疾患遺伝子が確認された場合、患者の意思に反してヒト胚を母胎へ移植することは医師に期待できず、ヒト胚を移植しないという不作為により医師を処罰することはできない、と。着床前診断に関する法規定の不存在を確認した上で、改めて着床前診断を規制すべきかについて議論すべきであると主張した。H.-L. Schreiber, Von richtigen rechtlichen Voraussetzungen ausgehen. Zur rechtlichen Bewertung der Präimplantationsdiagnostik, Deutsches Ärzteblatt 97, Heft 17, 2000, S.A 1135f. ；ハンス＝ルートヴィッヒ・シュライバー「生殖医療の法的諸問題」龍谷大学「遺伝子工学と生命倫理と法」研究会編『遺伝子工学時代における生命倫理と法』（2003

年、日本評論社）396頁以下。同様に、当時の胚保護法による着床前診断の禁止を否定する見解として、Gunnar Duttge, Die Praimplantationsdiagnostik zwischen Skylla und Charybdis, GA 2002, S.245ff.; Rudolf Neidert ,Das uberschatzte Embryonenschutzgesetz-was es verbietet und nicht verbietet, ZRP 2002, Heft 11, S.470.

[9] Bundesärztekammer, Diskussionsentwurf zu einer Richtlinie zur Präimplantationsdiagnostik, 24. 2. 2000, Deutsches Ärzteblatt 97, Heft 9, S.A 525ff. 後に、連邦医師会の理事会は、着床前診断を禁止すべきと表明する。Tätigkeitsbericht der Bundesärztekammer, Deutsches Ärzteblatt 99, Heft 24, 2002, S.A 1653.

[10] Nationaler Ethikrat, a.a.O. [Anm.8].

[11] Sclussbericht der Enquete-Kommission "Recht und Ethik der modernen Medizin", a.a.O. [Anm.8].

[12] 国家倫理評議会及び連邦議会アンケート委員会「現代医学の法と倫理」はそれぞれ、着床前診断の是非に関して、制限付許容と絶対的禁止との２つの見解を提示する。国家倫理評議会においては、着床前診断の制限付許容が多数を占め、連邦議会アンケート委員会「現代医学の法と倫理」では、着床前診断の絶対的禁止が多数意見となっている。

[13] Christian Starck, Verfassungsrechtliche Grenzen der Biowissenschaft und Fortpflanzungsmedizin, JZ 2002, Heft 22, S.1071.

[14] BverfGE 39, 48ff.; BverfGE 88, 256f.

[15] Ulrich Eibach, Präimplantationsdiagnostik (PID) —Grundsätzliche ethische und rechtliche Probleme, MedR 2003, Heft 8, S.443ff.; Ute Sacksofsky, Präimplantationsdiagnostik und Grundgesetz, KJ 2003, Heft 3, S.285ff.; Gunnar Duttge, Die Präimplantationsdiagnostik zwischen Skylla und Charybdis, GA 2002, S.254ff.

[16] Monika Frommel, Die Menschenwürde des Embryos in vitro, KJ 2002, Heft 4, S.424.; Ulrich Schroth, Forschung mit embryonalen Stammzellen und Präimplantationsdiagnostik im Lichte des Rechts, in: FuatS. Oduncu /Ulrich Schroth/Wilhelm Vossenkuhl (Hg), Stammzellenforschung und therapeutisches Klonen, 2002, S.257, 267.; Kurt Faßbender, Der Schutz des Embryos und die Humangenetik: Zur Verfassungsmaßigkeit des neuen Stammzellengesetzes und des Embryonenschutzgesetzes im Lichte des einschlägigen Arzthaftungsrechts, MedR 2003, Heft 5, S.283ff.; ders., Präimplantationdiagnostik und Grundgesetz, NJW 2001, Heft 38, S.2751f.

[17] Horst Sendler, Menschenwürde, PID und Schwangerschaftsabbruch, NJW 2001, S.2149f.; Ulrich Schroth, a.a.O. [Anm.16] S.267.

[18] Christian Starck, a.a.O. [Anm.13] S.1071.; Ute Sacksofsky, a.a.O. [Anm.15] S.292.; Ernst-

Wolfgang Böckenförde, Menschenwürde als normatives Prinzip, JR 2003, Heft 17, S.814f.

[19] Bundesärztekammer, a.a.O. [Anm.9] S.A 525ff.

[20] Nationaler Ethikrat, a.a.O. [Anm.8] S.56ff.

[21] Schlussbericht der Enquete-Kommission "Recht und Ethik der modernen Medizin", a.a.O. [Anm.8] S.110f.

[22] 改正法・その立法過程を紹介・検討したものとして、三重野雄太郎「着床前診断と刑事規制—ドイツにおける近時の動向を中心として—」早稲田大学大学院法研論集143号359頁以下、渡辺富久子「ドイツにおける着床前診断の法的規制」外国の立法256号41頁以下、渡邉斉志「着床前診断の条件付き合法化」論究ジュリスト5号150頁以下、戸田典子「着床前診断法成立：胚保護法改正へ」ジュリスト1428号47頁がある。

[23] BGH, Urteil vom 6. Juli 2010, 5 StR 386/09. 本判決の評釈として、Eva Schuman, Präimplantationdiagnostik auf der Grundlage von Richterrecht?, MedR (2010) 28, 844ff.; Hans-Georg Dederer, Zur Straflosigkeit der Präimplantationdiagnostik, MedR (2010) 28, 819ff. ；三重野雄太郎「着床前診断と胚保護法」早稲田法学87巻4号155頁以下がある。

[24] Deutscher Ethikrat, Präimplantationdiagnostik: Stellungnahme, 2011.

[25] 前述の注8を参照。

[26] Deutscher Ethikrat, a.a.O. [Anm.24] S.111ff.

[27] Deutscher Ethikrat, a.a.O. [Anm.24] S.80ff.

[28] Deutscher Bundestag, Entwurf eines Gesetzes zum Verbot der Präimplantationdiagnostik, Drucksache 17/5450.

[29] Deutscher Bundestag, Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Präimplantationdiagnostik, Drucksache 17/5451. 本法案の修正案については、vgl. Deutscher Bundestag, Drucksache 17/6400.

[30] Deutscher Bundestag, Entwurf eines Gesetzes zur begrenzten Zulassung der Präimplantationdiagnostik, Drucksache 17/5452. 本法案の修正案については、vgl. Deutscher Bundestag, Drucksache 17/6400.

[31] 着床前診断を禁止する法案は、それ以外にも、着床前診断後の出生率の低さ、体外受精・胚移植による女性への重大な心身の負担、そして誤診の可能性など、着床前診断が必ずしも女性にとって負担の軽い医療技術ではないことも根拠に挙げる。

[32] 着床前診断を禁止する法案は、このような限定に対しても、結局は、「生存に値する生命」かどうかの境界づけであり、それは恣意的で倫理上許容できない、と批判する。着床前診断を制限的に許容する法案は、当初の提案では、死産・流産の危険の他に、出生後に死亡する危険がある場合（出産後、数日もしくは数週間における嬰児の死亡。極めて例外的には、約

10か月後の死亡も含む）も適応事由に含めていたが、その後の修正案では削除され、死産・流産の危険に限定されている。

[33] Vgl. Drucksache 17/5451, S.2f.

[34] Gesetz zur Regelung der Praimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikgesetz−PräimpG) vom 21. November 2011, BGBl. I, S.2228.

[35] Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikverordnung−PIDV) vom 21. Februar 2013, BGBl. I, S.323. 着床前診断に関する命令は、新法により改正された胚保護法３a 条３項３文に基づいて制定された。

[36] Drucksache 17/5451, S.7; Drucksache 717/12, S.27

[37] Drucksache 17/5451, S.8.

[38] Drucksache 717/12, S.29.

[39] Drucksache 717/12 (Beschluss), S.6.

[40] Monika Frommel, Die Neuregelung der Präimplantationdiagnostik durch §3 a Embryonenschutzgesetz, JZ 2013, S.489, 492f.

[41] Tanja Henking, Praimplantationdiagnostik−Neues Gesetz, neue Probleme, ZRP 2012, S.22.

[42] Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz) vom 31. juli 2009, BGBl I, S.2529.

[43] Monika Frommel, a.a.O. [Anm.40] S.492. それに対して、医師が処罰される危険性を指摘したものとして、Tanja Henking, a.a.O. [Anm.41] S.21.

[44] Drucksache 717/12, S.31.

[45] Monika Frommel, a.a.O. [Anm.40] S.492.

[46] Drucksache 717/12 (Beschluss), S.2.

[47] 日本産科婦人科学会「【着床前診断】に関する見解」（平成22年６月）。

[48] 日本産科婦人科学会「【着床前診断】に関する見解」（平成10年10月）生命倫理と法編集委員会編『資料集：生命倫理と法』（太陽出版、2003年）169頁以下。

[49] 朝日新聞2012年７月11日朝刊、朝日新聞2012年７月24日朝刊を参照。また、2004年５月には、同学会が着床前診断実施の承認を下さなかったために、患者らの妊娠・出産をするための治療を受ける権利が侵害されたとして損害賠償請求を求める訴訟も提訴された。この着床前診断権利確認訴訟においては、習慣流産のために妊娠することが出来なかった患者に対して唯一の治療法として着床前診断を受ける権利が保障されるよう求められていた。遠藤直哉『危機にある生殖医療への提言』（2004年、近代文芸社）、大谷徹郎・遠藤直哉編著『はじまった着床前診断』（2005年、はる書房）、遠藤直哉「着床前診断と患者の権利—説明義務違反による治療機会の喪失」『21世紀の家族と法：小野幸二教授古稀記念論集』（法学書院、2007年）

368頁以下を参照。

※ 甲斐克則「遺伝情報の保護と刑法—ゲノム解析および遺伝子検査を中心とした序論的考察—」『中山研一先生古稀祝賀論文集　第一巻生命と刑法』（1997年、成文堂）60頁以下。

［追記］なお、本稿脱稿後に、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号229頁に接した。

別添資料 14:

SOCIETAS NEUROLOGICA JAPONICA
Founded in 1960

令和３年１月１９日

公益社団法人　日本産科婦人科学会
理事長　木村 正 先生

一般社団法人　日本神経学会
代表理事　戸田　達史
理事　勝野　雅央

重篤な遺伝性疾患に対する着床前診断（PGT-M）に関する
日本神経学会としての意見書

謹啓　時下ますますご清栄のことと、およろこび申し上げます。この度は、「重篤な遺伝性疾患に対する着床前診断（PGT-M）」に関する本学会の意見を述べる機会を与えていただきましたこと、幸甚の至りでございます。

現在、貴学会におかれましては重篤な遺伝性疾患に対する着床前診断（PGT-M）に関する検討を重ねられ、本年２月には第３回の倫理審議会を開催されることとお伺いしております。

本議論の対象となっている遺伝性疾患の多くが脳神経内科領域の疾患、もしくは小児神経疾患からの移行医療の対象となる疾患であることから、着床前診断（PGT-M）は脳神経内科の診療や研究に極めて重大な影響を与えることが予想されます。

つきましては、今般、重篤な遺伝性疾患に対する着床前診断（PGT-M）に関する本学会の見解をまとめましたので、ここに意見書を提出させていただきます。なお、本意見書の提出につきまして、本学会理事会での承認を得ておりますことも予め申し添えます。

まず前提としまして、本議論はPGT-Mによる挙児を希望するクライエントの立場を重要視して行われています（第２回Q&A資料）。

しかし、脳神経内科医は、日常、脳神経疾患の患者を診療し、患者・保因者・発症前（at risk）の本人・家族（以下、当事者）がおかれている社会的立場や病気に対する考え方を支援しておりますため、PGT—Mにさまざまな思いをもつ方と接する機会がございます。

当事者の心の機微への理解や、多様な意見の尊重、PGT—Mがもたらす当事者への社会的影響などが十分に考慮・反映されないまま、着床前診断の基準の議論が進んでいる現状には重大な懸念を抱かざるを得ません。

とくに問題と思われるのは、重篤性の基準から「成人に達する以前に」を削除する件です。

脳神経内科領域の遺伝性疾患の中には中高年以降で発症する遺伝性疾患が数多く含まれます（難病に含まれる疾患の半数以上と未収載の多数の遺伝性疾患を含む）。

これらの疾患には、深刻な認知機能障害や運動機能障害を呈するものが多く含まれますが、それらの症状は高齢で発症することも少なくなく、言い換えると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ことを意味します。また、浸透率によっては保因者であっても発症しない遺伝性疾患も少なくありません。

さらに近年、脳神経内科領域の遺伝性疾患に対して核酸医薬を始めとする様々な根本治療法が実用化されており、今後生まれてくる子供が成人に達する時期には、今後生まれてくる子供が成人に達する時期には、現在有効な治療法が存在しない多くの疾患に対する根本治療が可能になっていることが予想されます。。

しかしながら、「重篤性」の定義から「成人に達する以前に」を削除する現在の案では、これらの疾患がすべてPGT—Mの“適応”に含まれる可能性があります。中には浸透率が低いなどの理由で適応とされないケースもあり得ますが、申請するまでわかりませんため、「中高年以降で発症する重篤な遺伝性疾患」当事者すべての方々にとって、今回の定義変更は、事実上、着床前診断（PGT—M）の対象になることを意味します。

「成人に達する以前に」を削除することは、PGT-M 対象疾患の数、クライエント（候補）の範囲を飛躍的に拡大するものであり、単なる解釈変更と考えることはできません。当事者の人権にもかかわる深刻な問題と認識するべきであり、関連する学会から幅広く意見を集約していただくことが必要と考えます。

また、今回の定義変更（「成人に達する以前に」の削除）は、遺伝性疾患の診療現場にも、大きな影響を及ぼします。

遺伝性疾患の診療に携わる脳神経内科医の多くは、これまでにも、“クライエントが希望していてもその配偶者が発症前診断や保因者診断を望まない場合の対応”や、“陽性と診断された後の長期的なフォロー”など、倫理的問題に多く向き合ってきました。

成人発症の遺伝性疾患の患者・保因者・発症前（at risk）の本人やそのパートナーが挙児を希望したときに、着床前診断について説明やカウンセリングを行うことが義務化されることは、患者の治療やケアに心を砕く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ます。

また、現在、産婦人科医と脳神経内科医が連携する現場は多くありません。着床前診断の倫理的判断を現場に委ねることについても、医療資源が十分でない施設において、客観的な説明とカウンセリングに基づいた適切な審査が行われないのではないかという不安を払拭できません。

繰り返しになりますが、近年脳神経内科領域の遺伝性疾患に対して核酸医薬を始めとする様々な根本治療法が開発され、今後もその動きが加速すると予想されます。着床前診断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考えます。

脳神経疾患領域をはじめとする遺伝医療現場全体に影響を及ぼすこのような問題に

ついて、偏った議論のまま「重篤」の定義を変え、対象拡大に踏み切ることは、結果として、クライエントの人権を損なうことになり、遺伝性疾患の患者さんの医療に日々力を尽くす脳神経内内科医としては看過することができません。

以上を踏まえて、下記のように本学会の意見を表明します。ご検討のほど、よろしくお願いいたします。

1）重篤性の定義に「成人に達する以前に」を残していただきたい。
文言の削除は、単なる定義・解釈変更の問題ではなく、PGT-M 対象疾患の数・クライエント（候補）の範囲を飛躍的に拡大するものであり、当事者の人権にかかわる深刻な問題と考えます。

2）カウンセリング業務が臨床遺伝専門医など一部の医療従事者に集中しないよう配慮するとともに、各施設における着床前診断に関する倫理審査の内容を監視する体制を整備していただきたい。

付表：日本神経学会会員と専門医数
会員　　９，４５０名
専門医　　６，０６１名

別添資料 15:

別添資料 15　PGT-M に関する PT 様の声

私は副腎白質ジストロフィーという、特定疾患(難病)の保因者です。現在、男児を自然妊婦中です。男児の場合、1/2 の確率で病気を発症する子と、遺伝的に問題のない子が生まれてくる事が分かっています。
病気は、難病指定を受けている通り、これといって有効な治療法が確率している訳ではありません。色々な発症ケースや程度がある事も事実で解明出来ていない事もまだまだある病気です。中でも、小児型が発症するケースは、予後不良で急激な進行により、視力や聴力、食べる事や自分で動いたり会話する事、呼吸も楽に出来なくなったり、他にも様々な症状のある病気です。入退院を繰り返すのは当たり前の様な病気です。実際に、私の兄弟もこの病気(小児型)で亡くなりました。
自身が保因者であり、男児のため 1/2 という確率まで分かっていて、難病に指定もされているのに、どうして(今)日本で出生前診断をしてもらえないのか(以前は検査していた)。「倫理」と言う言葉で、1/2 の確率で遺伝的疾患のない胎児を諦められますか？言われている倫理とは具体的には何ですか？どうして以前は良くてこの子は駄目なんでしょう？どのタイミングで申請をしないといけないのか等の情報が全く分からないところで決まって、「今では遅い」と言われてもどうしたら良いのでしょう？
倫理委員会の中だけの閉鎖的な決め事や現実離れした行き過ぎた倫理を押し付けられて、私の様な立場の人間からすると「保因者はリスクを背負ったまま子供を産め」言われているように感じてなりません。
子供が本当に欲しいなら、障害があっても産めばいい。という意見があるのもわかります。しかし、発症した兄弟がどれだけ病気で苦しんだか、会話が出来た頃には「どうして僕が…」「元気に僕を産み直してよ」と泣きながら訴えていたのを見ている私が、出産を選択するのは私のエゴであり、胎児にとっては不幸なのかもしれない。と出産に踏み切る事を躊躇うのはおかしいですか？我が子を健康に産んであげたいと思う気持ちが、倫理に反するのですか？納得が出来ないのです。倫理委員会のために、私達は今、健康かもしれない、かけがえのない大切な小さな命の選択を迫られています。

追記
結局、検査の受け入れ先が見つからず事実はわからないまま子供を諦めました。
検査や検診の度、胎児が順調です。と言われる事が嬉しいはずなのに、こんなに苦しいなんて思いませんでした。性別がわかる迄がこんなに不安だとは思いませんでした。胎児が男児である事がこんなに辛いとは思いませんでした(女児であれば保因者であっても絶対に出産しました。)遺伝的疾患を持っているか持っていないか想像して迷って泣いて大丈夫と思ったり、思えなかったり。最後に選択したのは私自身ですが、それでもやはりもしかしたら、遺伝してなかった可能性を

今でも考えて泣き、苦しみます。「事実がわからないまま諦めた」というこの思いはずっと消える事なく私の中にあり続けるのだと思います。
最後に、私の様に出生前診断ができず、遺伝的疾患があるのかもわからないまま諦められてしまう胎児が無くなることを願います。

以上、患者さんのメールをいただいた後、患者様とのお話の中で、次のようなお声がありました。

着床前診断ができる施設にたどり着くまでが、とても大変でした。探して探してやっとたどりつけたという思いが非常に強かったです。たどり着いてからも、検査ができるかどうかも大学病院に確認しないとわからない、承認されるかどうかも申請してみないとわからないとわからないことが続き、不安はありました。

第一子を着床前診断で授かったのち、夫との会話の中で、「この子はあれだけ大変な思いをして検査をしたのだから、完璧なはずだ」という言葉が夫から出ました。遺伝カウンセリングで、夫と一緒に話を聞いていたのに、何を聞いていたのだろうと思った反面、夫は元々優性思想的な面が強いこともあり、理解するのは難しいのだろうとも思いました。

PGT-A との併用をどう思うのかという問いをし、それに対するお返事として
私は、第一子を諦めているので、着床前診断を受けて妊娠した子に対しては、諦めるという選択肢はありません。第一子の際に、出生前診断を希望したのは、妊娠後に男児胚を移植したと聞いたからであって、女児胚であれば、今後も出生前診断は希望しません。ただ、流産を繰り返しているなどのことがあれば、それは傷つくので、検査ができて、流産が防げることは選択肢の一つだと思います。

別添資料 16:（＊追加）

2021年2月5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

PGT-Mのあり方を考える有志

日本産科婦人科学会におかれましては、PGT-Mに関する倫理審議会にて、多方面から多数の意見を集め、議論の情報を公開し、PGT-Mについて皆が考える機会を作っていただいていることに敬意と感謝の意を表します。

私どもは、臨床現場で日々、様々な疾患のPGT-Mに関する相談に対応し、状況に応じて日本産科婦人科学会に申請、承認された場合にPGT-Mを行ってまいりました。PGT-Mについては多様な意見があり方向性を一つに集約することは困難を極めると存じますが、今後、学会で方針を決めていくにあたり、臨床現場の実際の経験に基づく意見も取り入れていただきたく、有志で集まって話し合いを重ね、提案の形でまとめました。以下、ぜひともご検討いただければ幸いです。

【PGT-Mのあり方を考えるために、日本産科婦人科学会に検討していただきたいことの提案（骨子）】

1. 実際のPGT-Mに携わっている臨床家が議論の中心の一翼を担う形で仕組みを考えることができるようにしてほしい
2. 個別症例の倫理審査は簡素化し、将来的には、個々のケースに関しては学会が示した方向性に沿って現場判断でPGT-Mを実施できるようにしてほしい
3. 価値観が多様化する中、医療者側がPGT-M推進、制限、どちらの立場をとることも望ましくない医療者側は選択肢を提示する立場で、当事者が選択する過程を支援することが望ましい
4. 重篤性や生活上の不自由さによる判断には限界があるので、学会は判断の方向性を示すにとどめ、最終的には現場の判断にまかせてほしい
5. 中絶の絡む妊娠後の出生前診断よりもPGT-Mを利用したいという女性の立場、気持ちに配慮してほしい
6. PGT-Mを選択するかどうかをカップルが決めるために、遺伝形式、浸透率、症状の種類や程度、治療や予防の方法などに関して、患者・家族が、当該疾患の専門家から十分に情報を得ることができる仕組みの充実を目指してほしい
7. 臨床現場で遺伝性疾患が疑われたり遺伝性疾患と診断されたりした際に、早い段階からPGT-Mという選択肢があることが当事者に伝えられるよう、PGT-Mや生殖医療の専門家集団である日本産科婦人科学会が、他学会に情報発信し、疾患や遺伝の専門家と生殖医療従事者間の連携の充実を目指してほしい
8. PGT-M実施前に、対象となる遺伝子や染色体の変化の病的意義の確認がきちんとなされるための仕組みを整備してほしい（倫理審査ではなく）

9. 胚の遺伝学的解析だけできればよいということではなく、生検細胞の遺伝学的解析前後の生殖医療全体の過程が医学的知見に基づき適正に行われる機関に人々が公平にアクセスできるようにしてほしい、そして学会として、全国各地域においてPGT-Mの実施が可能な施設を増やすように努めてほしい
10. 日本産科婦人科学会として、PGT-Mの実施状況を把握し、臨床成績の集計を行い、そのデータを公に報告していただきたい
11. 日本産科婦人科学会として、PGT-Mを認める認めないといった答えを出すのではなく、社会的価値観や倫理観の変化を踏まえたオープンな議論を継続し、論点や多様な意見を整理し、深い洞察を加え、学会として会員や社会に発信するとともに、学会員がPGT-Mに関する技術の限界や進歩などの情報を産科婦人科臨床に活かすことができるように、様々な情報提供や教育機会の充実を図ってほしい
12. 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る一方で、疾患や障害のある人を含めたすべての国民が、考えや気持ちの多様性を認め、互いに生きやすい社会をつくっていくことができるよう、学会としてリーダーシップを発揮してほしい
13. PGT-M実施時には、PGT-A実施の併用を認めてほしい
14. 常染色体劣性遺伝形式、X連鎖劣性遺伝形式をとる疾患の保因者となる胚についての情報も、当事者に伝えることができるようにしてほしい
15. PGT-M実施時にPGT-A実施を併用した場合、性別により状況が異なる疾患の場合などに鑑み、胚の性別を開示するかどうかの考え方について論点整理をしてほしい

＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊

以下に、各項の詳細を述べます。

【PGT-Mのあり方を考えるために、日本産科婦人科学会に検討していただきたいことの提案】

１．実際のPGT-Mに携わっている臨床家が議論の中心の一翼を担う形で仕組みを考えることができるようにしてほしい

現在、倫理審議会で議論が進められていることは大きな進歩だと思いますし、生命倫理学や社会学の専門家など多方面の有識者の先生方との議論は大切だと思います。しかし、日本産科婦人科学会としての方向性を決めていくにあたっては、臨床現場でPGT-Mについて患者・家族と何度も話し合い、学会に申請書類を提出し、承認となった後には生殖医療を経て慎重にPGT-Mを実施している担当者の意見も十分に取り入れて方針を決定していただきたく存じます。残念ながら、倫理委員会や小委員会、倫理審議会のメンバーには、PGT-Mの臨床を日々担当している立場の人があまり入っていない状況に加え、現場担当者間で、あるいは他の専門家との間で、突っ込んだ議論を時間をかけて行う機会もありません。しかし、今後のPGT-Mのあり方を考える際には、臨床現場の医療者がどのような困難をかかえ、何に苦労しているのか、どのような仕組みがあればより充実した診療ができると感じているのかを踏まえて方針

を決めていただくことが重要と考えます。現場担当者の意見も多様かもしれませんが、PGT-M の臨床に携わる者は皆、日本産科婦人科学会の会員であり、学会外部の有識者の先生方のご意見も踏まえつつ、なるべく多くの現場の学会員の意見を活かして方向性を定めていただくことを強く望みます。

また、PGT-M 技術は急速に進歩しており社会や海外の状況も日々変化していますが、日本産科婦人科学会での議論の場にはそうした最新の情報が入ってきていないように感じられます。たとえば、今回の倫理審議会の資料に記載されている PGT の方法としてここ数年の間にほとんど用いられることがなくなった培養 3 日目の 8 分割胚からの細胞生検の図が示されていたことは、生殖医療の専門家集団として社会に情報発信すべき立場の日本産科婦人科学会として恥ずかしい状況であり、PGT-M の臨床に携わる我々としては大変もどかしく感じました。現在では培養 5〜6 日目の胚盤胞の栄養外胚葉部分から複数の細胞を採取する方法が標準的であり、この方法により、得られる DNA 量も多くなり、判定不能や偽陽性、偽陰性が減り、胎児となる細胞への悪影響も少なくなると考えられています。こうした技術的な情報をご存じない先生方の議論で方向性を決められてしまうのは、日々、PGT-M を担当し国際的な議論にも参加している立場の我々としては納得がいかない状況であり、PGT-M の技術的進歩や検査の限界、課題を理解している医療者が議論の一翼を担う形で方向性を決めることが望ましいと考えます。今後もたとえばミトコンドリア病の PGT-M やゲノム編集、造血幹細胞移植のための HLA 検査など、次々と議論が必要な課題があがってくると思いますが、その際にも、倫理的観点のみならず、技術的な問題、検査の限界などの情報を踏まえてどこまで行うことが正当化されるか検討する必要があり、海外に後れをとらずに議論していくことができるように、最先端の情報をもつ臨床現場の医療者を議論の場の中心においていただくことを望みます。

２．個別症例の倫理審査は簡素化し、将来的には、個々のケースに関しては学会が示した方向性に沿って現場判断で PGT-M を実施できるようにしてほしい

大きな流れについて倫理的議論を深めることは有意義と思いますが、臨床において個別症例の倫理審査を行うことに関しては、以下の点から、また時代の流れも考慮し、なるべく近い将来、簡素化、あるいは廃止の方向で検討していただくことを強く望みます。

① PGT-M を希望する意思を表示した後に自分たちの望むことが倫理的かどうかという審査にかけられることは、患者・家族にとって傷つく体験になっている（自分が望むことが倫理的かどうか審査される人の気持ちを想像していただきたい）。

② 希望した PGT-M が倫理審査で非承認になった患者・家族は、大きな悲しみ、憤りを感じており、学会の先生方は自分たちの状況を理解してくれていないという思いを抱いている。

③ 生命倫理４原則における「自律的決定（自己決定）の尊重」や「リプロダクティブ・ライツ」の観点から、PGT-M を選ぶか選ばないかに関しては当事者に決める権利があるという考え方も考慮してほしい。

④ 倫理審査は、申請する側、審議する側、双方にとって多大な労力を要するが、当該疾患の状況に詳しくない者が申請、審議していることも少なくなく、時間や労力がかかるわりに疾患状況を踏まえた本質的な議論ができていない場合がある。

⑤ 審査による制限の仕組みを設ける形では、学会ルール外の PGT-M 実施が増えるばかりで、本質的な制限にはつながらない。海外で実施可能な PGT-M を国内で制限すれば、海外に行ったり海外との間

を橋渡しする業者が出てきたりして、学会ルール外の PGT-M にアクセスできる人とできない人の間の格差が広がり不公平な状況が生じたり、適切な情報提供や高度な生殖医療技術のもとでの PGT-M が行われず患者・家族が不利益をこうむることが考えられる。また、学会ルール外の PGT-M が行われても担当者間でのオープンな議論やデータ収集などがなされず、ノウハウの蓄積や有用性、安全性などの評価もできず、技術的な発展や診療の充実も望めない。PGT-M の臨床経験を蓄積し、適切に評価を加え、課題について議論していくことこそ学会員の目指すべき方向性であり、制限、禁止策を設けるのではなく、学会員の自律の精神を尊重し、現場に自由度をもたせつつ、学会は学会として方向性を示し、学会員が学会の示す方向性を理解した上で、現場における診療の充実を目指して情報を共有し議論を深めていくことができるようにしていただきたい。

３．価値観が多様化する中、医療者側が PGT-M 推進、制限、どちらの立場をとることも望ましくない
医療者側は選択肢を提示する立場で、当事者が選択する過程を支援することが望ましい

倫理審議会でも当事者や患者会からの意見聴取の場をもうけておられますが、当事者の中にも様々な意見が存在し、同じ疾患に直面している人であっても異なる意見がみられる場合もあり、また、どの程度の症状を重いと考えるかという受け止め方も人によって異なります。今後、どんなに議論しても、賛成意見も反対意見も尊重しようとすればするほど、ひとつの結論が出ることはないと思われます。そうした中で学会としての方向性を示すとしたら、医療者側は選択肢を提示しそれを当事者が選択するという形しか考えられません。特定の遺伝性疾患について PGT-M を実施するかどうかという議論は非常にデリケートな要素をはらんでおり、そうしたデリケートな問題であるからこそ、当事者ではない立場の医療者が決めるのではなく、当事者に選択をゆだねることが重要です。PGT-M を医療者が推進することはあってはならないことですが、同様に PGT-M を制限する権利も医療者にはありません。我々医療者は、臨床現場において、個々のカップルが自律的に選択肢を選んでいく過程を支援するために、十分な情報提供を行い、PGT-M を選択した場合は適切な生殖医療のもとで PGT-M を実施し、また、PGT-M を選ばなかった方についても他の選択肢を提示するなど、総合的に充実した診療を行っていくことが大切だと考えています。そうした診療の充実を目指して学会員が情報を得て努力していくための道筋を、学会が示していく方向性に期待したいと存じます。

我々は、PGT-M に関して強く制限を求める声が多々あることも認識しています。そうした意見を述べる方々の中には、「自分は希望しないが他人が PGT-M を利用することは容認する」という立場ではなく、「他人にも PGT-M は利用しないでほしい」という立場をとっている人が少なくありません。一方、PGT-M を希望している人たちは「他人にも PGT-M を利用してほしいと言っているわけではなく、あくまでも選択肢として希望する人には選択できる形にしてほしい」という立場をとっています。このような意見の対立構造のある中で、学会としてどのような立場をとるべきか考えると、最終的には、社会における価値観の多様性を認め、異なる意見や選択を尊重する立場をとるしか道はなく、そして学会として我々が互いに異なる意見を尊重し多様性を認める社会を形作っていくことができるようにメッセージを発信していくことが重要と考えます。学会として、皆が PGT-M を利用して疾患や障害のない胚を選択すべきと述べることが適切ではないのと同じくらい、遺伝性疾患を次世代に伝えたくないと考える当事者が技術的に可能な選択肢を利用することを制限することも適切ではありません。

４．重篤性や生活上の不自由さによる判断には限界があるので、学会は判断の方向性を示すにとどめ、最終的には現場の判断にまかせてほしい

今回の倫理審議会では、重篤性や発症年齢の線引きについて議論がされていますが、どのくらい「大変な状況」であれば PGT-M 実施が認められるかという形での線引きには限界があり、すべての人の考えが一致するような線引きは不可能です。浸透率の高い疾患、低い疾患、成人発症性の疾患、小児期発症の疾患、それぞれ異なる大変さがあり、また何を大変と考えるかは患者・家族によっても異なり、医療者と患者・家族の感じ方が合致しない場合もあります。治療法のある疾患でも治療が大変と思う人や、軽度な疾患で長く生きることができるからこそできれば避けたいと感じる人もいます。日常生活の不自由さがなくても、外見にかかわる疾患のある人たちの心理的負担も無視できません。軽度な疾患や治療可能な疾患でも、親から子どもに疾患が伝わることで親が責任を感じる気持ちがあり PGT-M を利用したいと思う場合もあります。このように様々な気持ちを抱いている当事者に対して、当事者ではない医療者が「このくらい大変なら」「このくらい不自由なら」承認するといった線引きをすることは適切ではなく、また現実的に皆が納得するような線引きは不可能だと考えます。

また、当事者に様々な視点から考えを深めていただく機会を提供することは有意義だと思いますが、実際の臨床現場では、PGT-M を希望して来院される方は既に熟慮を重ねて悩んだ末に相談に来られており、そうした当事者の方々に対して、当該疾患状況について詳しいとは限らない医療者が再度熟慮を求めることはむしろ適切ではないと感じます。そして、疾患状況について実感をともなっていちばん理解している当事者が子どもに疾患が遺伝することを避けたいと考えているのに、疾患当事者ではない医療者が「このくらいなら子どもに遺伝していても良いではないか」と述べることは大変おこがましいと感じられることも多々あります。

加えて、現在の倫理審査の仕組みにおいては、承認を得るために患者・家族が必死に疾患の大変さ、負担を述べることになりますが、患者・家族はそれまでの期間、疾患があってもなるべく前向きな気持ちで毎日を過ごすよう頑張ってきていて、しかしできれば PGT-M を利用したいと考えたときに再び疾患に対するネガティブな気持ちを強調しなければならない状況になることは、患者・家族に対する心理支援の観点から望ましいことではありません。自分は不幸ではないと考えて疾患とつきあってきた人たちが、PGT-M の承認を得るために「自分はこんなにも不幸だ」と訴える必要があるのは適切な仕組みではないと考えます。

したがって、学会としては、何かの基準を設けて承認・非承認を判断するのではなく、現場に判断を任せていただき、その一方で、臨床現場で人々の選択を支援していく際の話し合いのポイントや、異なる価値観としてはどのような意見があるかといった多様性の広がりを提示し、医療者も患者・家族も広い視野で洞察を深めた上で PGT-M を利用するかどうか話し合っていくことが重要であるという方向性を示していただきたいと思います。たとえば、American Society for Reproductive Medicine（米国生殖医学会、ASRM）が成人発症性の疾患の PGT-M の考え方について論述した Use of preimplantation genetic testing for monogenic defects (PGT-M) for adult-onset conditions: an Ethics Committee opinion（Fertil Steril 109(6): 989-992, 2018）では、ASRM としての立場を述べる以前に、成人発症性の疾患の PGT-M を良しとする立場、反対する立場、それぞれの複数の意見について解説しており、こうした記述は我々の視野を広げるために大変役立ちます。日本産科婦人科学会としても、学会員が多様な考え方を学ぶ機会をもうけていただくとともに、患者・家族も医療者も、自分とは異なる意見の人の

存在も認め多様な価値観を互いに尊重しあう社会にしていくことが重要であるというメッセージを発信していただきたいと思います。

なお、PGT-M の可否の判断を臨床現場にまかせてしまうと、身長や知能指数など医学的な問題ではないことの PGT-M が進むのではないかという懸念もあるかもしれません。しかし、少なくとも現状では、技術的にそうした解析はできませんし、海外の検査機関もそうした解析は受託していません。また、人々がわざわざそうした目的で体外受精を経なければならない PGT-M を求める状況もありませんし、我々臨床に携わる者も、将来的なゲノム編集の問題も含め、無制限に PGT-M を実施したいと思っているわけではなく、自分たちでしっかりと律していこうという姿勢をもっています。私どもとしては、今後、新たな技術の登場にともない海外で生じつつある様々な議論に後れをとらないよう、先端的な情報を入手し国際的な動向を注視していきたいと考えており、学会としてもそうした事柄について一早く方向性を示せるよう先をにらんだ議論を深めていく場を継続的にもっていただければと思います。

５．中絶の絡む妊娠後の出生前診断よりも PGT-M を利用したいという女性の立場、気持ちに配慮してほしい

我々は、リプロダクティブ・ライツの観点から人工妊娠中絶も女性にとって大事な選択肢であると考えていますが、しかし中絶は、身体的、心理的負担が大きい処置であることは否定できない事実です。疾患が遺伝していない子どもをもうけたいと考える人たちの選択肢として妊娠後の出生前診断と PGT-M を比較した場合、多くの人たちが、状況により中絶を考慮しなければならない妊娠後の出生前診断よりも PGT-M のほうが身体的、心理的負担が少ないと考えています。PGT-M を希望する人の中には、過去に胎児の疾患を理由とした中絶を経験して二度と同じ思いをしたくないと感じている人、あるいは最初から中絶を避けたいと思って PGT-M を希望する人も大勢います。我々医療者が、遺伝性疾患の当事者の人たちが身体的、心理的負担が少ない PGT-M を希望しているときに、それを利用する権利を奪うことはできません。これまでの日本の議論においては、出生前診断は精神的負担の大きい中絶が歯止めになっているので急増することはないが、PGT-M は中絶に比べて負担が少なく歯止めがきかないので制限すべきという意見も散見されています。しかし、疾患当事者ではない我々医療者が、歯止め目的で負担の大きい選択肢を提示し負担の少ない選択肢を制限することは、本来あってはならない方向性と考えます。PGT-M も高度生殖医療を利用する以上、通院や体外受精・顕微授精にともなう身体的な負担はありますし、費用面の負担も大きく、少なくとも現状では、PGT-M の制限が緩められても PGT-M 希望者が無制限に急増することはないと思いますので、中絶をともなう出生前診断よりは PGT-M を利用したいと思う人々の立場や気持ちに学会が理解を寄せ、PGT-M の選択肢を利用しやすくしていくことは重要だと考えます。

また、欧米では、比較的軽度な疾患や治療が可能な疾患、外見上の症状のみの疾患や浸透率が 100%ではない疾患、成人発症性の疾患、遺伝性腫瘍などの PGT-M 利用が多くみられます。すなわち、妊娠してから調べて中絶することは望まないが、しかしできれば子どもに遺伝的な疾患が伝わらないようにしたいので PGT-M を利用するという形です。日本ではこうした疾患の PGT-M は学会が認めていない状況ですが、こうした疾患の当事者が中絶までは考えられないからこそ PGT-M を希望している場合に、技術的に利用可能な選択肢を利用できないようにする権利が医療者にあるでしょうか？　日常的に様々な疾患の PGT-M を希望する人々の相談に対応している我々としては、熟考に熟考を重ねて PGT-M を希望している

人々に対し、当事者ではない我々が「この程度の疾患だったら子どもに遺伝してもよいではないか」「治療ができるからよいではないか」「症状が出るかもしれないが出ないかもしれないのでPGT-Mを行うほどではない」などということは大変おこがましく失礼なことだと感じており、当事者が、中絶までは考えられない疾患だからこそPGT-Mを望む際に、我々がその選択肢を奪うことはできないと考えています。胎児の疾患を理由とした中絶についての議論についても様々な論点があるかと思いますが、中絶をめぐる考え方とPGT-Mの可否の考え方については、関連はあるものの異なる部分もあると思いますので、中絶までは考えられない状況でもPGT-Mは許容される状況があるという視点からの検討も望みます。

６．PGT-Mを選択するかどうかをカップルが決めるために、遺伝形式、浸透率、症状の種類や程度、治療や予防の方法などに関して、患者・家族が、当該疾患の専門家から十分に情報を得ることができる仕組みの充実を目指してほしい

遺伝性疾患に直面した人々がPGT-Mについて考えるときに、疾患の遺伝形式や浸透率、症状の種類や程度、治療や予防の方法などについて正確で最新の情報を得ることは重要です。しかし、PGT-M実施施設に臨床遺伝専門医を置くといった形では、PGT-M実施施設の数が限られてしまい、患者・家族がPGT-Mの選択肢にアクセスできる状況の公平性が確保できません。また、第三者機関における遺伝カウンセリングを義務付けても、近隣の遺伝カウンセリング施設の担当者があらゆる遺伝性疾患に詳しいわけではありません。実際、現状での第三者による遺伝カウンセリング実施は形式的になっている場合が多々あり、医療者、患者、家族にとって、負担が大きいわりに得られるものが多くない状況も散見されます。したがって、今後は、形式的な仕組みをつくるよりも、PGT-M実施施設の生殖医療の専門家が、患者・家族が当該疾患の専門的な情報を得ることの重要性を認識し、各疾患領域の専門家や遺伝の専門家との間で柔軟な形で連携を図ることができることを目指し、学会として様々な疾患領域の他学会との連携、協力を深めていただくことを望みます。また、患者・家族は、既に疾患や疾患の遺伝についてよく知っている人もいれば、もっている情報が少ない場合もありますので、すべての人がPGT-M前に他機関の遺伝カウンセリングを受けなければいけないという形式を定めるのではなく、患者・家族が情報を必要としているときに円滑に当該疾患の専門家につなげられるよう連携していくことがPGT-Mに携わる生殖医療の専門家の役割として重要であり、そうした方向性を学会として示していただきたく思います。

７．臨床現場で遺伝性疾患が疑われたり遺伝性疾患と診断されたりした際に、早い段階からPGT-Mという選択肢があることが当事者に伝えられるよう、PGT-Mや生殖医療の専門家集団である日本産科婦人科学会が、他学会に情報発信し、疾患や遺伝の専門家と生殖医療従事者間の連携の充実を目指してほしい

遺伝性疾患の当事者の方々がPGT-Mを検討する際、PGT-Mを行うための生殖医療全体の流れや費用、PGT-Mで予想される結果や検査の精度・限界、妊娠後の確認の検査などについての情報が必要です。しかし、各遺伝性疾患を扱う領域の専門家や遺伝医療の専門家は、疾患や遺伝に関しては詳しくても、PGT-Mを行う生殖医療の実際についての知識が必ずしも十分であるとはいえません。したがって、生殖医療の専門家集団である日本産科婦人科学会が、PGT-Mや生殖医療の情報について遺伝性疾患を扱う各領域の専門家に情報を発信し、各疾患領域や遺伝医療の場で患者・家族にPGT-Mの最新で正確、十分な

情報が提供されるように働きかけていくことが重要です。実際問題として、女性の年齢や卵巣機能の状況によって採卵までの流れが異なることや、PGT-M だけ行っても胚には染色体異数性も多々みられること、総合的に考えて何周期かけてどのくらいの数の胚盤胞を確保することが望ましいかといった情報、あるいは費用や生殖医療機関における通院や混雑による待ち時間の負担、仕事が続けられるかなどの情報も、当事者が PGT-M を選ぶかどうかの判断にかかわってくる可能性があり、日本産科婦人科学会が、生殖医療にかかわる最新の情報を各疾患の専門家や遺伝医療の専門家に継続的に伝え、遺伝性疾患に直面した患者・家族に向けても発信していくことが必要と考えます。日本産科婦人科学会の中で、PGT-M に関心があり臨床や研究に取り組んでいる人たちが中心となってこうした情報発信ができるようになることを望みます。

同時に、各疾患領域の専門家や遺伝医療の専門家が、PGT-M について相談したいと考えている患者・家族に対して「自分で施設を探して」というのではなく、医療者から生殖医療の専門家に連絡をとる形で互いに連携することができれば、患者・家族も疾患情報は疾患担当者からしっかり聞くことができ、一方で生殖医療の担当者は生殖医療、PGT-M に専念することができます。こうした連携の仕組みを充実させるべく、たとえば、学会として PGT-M の相談に対応できる生殖医療機関のリストを医療者向けに提示するなどの形でサポートしていただきたく思います。

遺伝性疾患と診断された際、患者・家族の中には、少なからず結婚や挙児をあきらめる人がいます。欧米では、疾患の遺伝性を告げられた最初の段階で PGT-M という選択肢があるという情報が伝えらえていることが多く、実際に PGT-M を利用するかどうかはわからないとしても、遺伝性疾患の存在を告げられた人々は PGT-M という選択肢も念頭においた上で人生設計を考えています。一方日本では、PGT-M に関する法的規制はないものの日本産科婦人科学会の制限の仕組みがあるため、疾患の遺伝性を伝えられた人々に対して「PGT-M という選択肢がある」と言える状況ではなく、したがって、日本の遺伝医療現場では診断がついた早い時期に PGT-M の選択肢について説明されている事例は多くありません。子どものいない人生も良いのではないかと話す遺伝医療の担当者もいます。そして、遺伝性疾患の患者・家族の多くは、PGT-M という技術そのものを知らないまま過ごしており、結婚や挙児をあきらめている人もいる中、ごく限られた人々がたまたま何かの機会に PGT-M について知り、悩みに悩んだ末に相談してもほとんどの医療機関で PGT-M は行われておらず、どこに相談に行けばよいかもわからず、相談する先々でことわられ傷ついた挙句、やっとたどりついた施設から学会に申請しても非承認となってさらに傷つくという状況を、我々は多数見てきました。今回の倫理審議会では患者・家族の意見を募集していますが、日本では PGT-M についてまったく知らない遺伝性疾患当事者は多く、そうした人たちは意見を出す機会があることも知らない状況ですし、あるいは、これまで結婚や出産をあきらめてきた人たちが急に PGT-M について知っても自分たちがこれまで選んできた道を否定するような考え方はしたくないという心理が働いて「そんな高額な技術を利用してまで子を望むのはわがままなことだ、自分たちは結婚や出産はあきらめるべきだ」と述べる人も少なくありません。早い段階で PGT-M について知っていれば、その人たちの人生の選択の幅はもっと広がっていた可能性があります。PGT-M は高度に専門的な技術を要するために、専門家が選択肢として技術的に整備し提示する形で広がってきました。しかし、海外で PGT-M の技術が進歩し PGT-M の利用が少しずつ増えてきた 20 年余りの間、日本においては、日本産科婦人科学会が PGT-M を強く制限してきた状況により、日本で疾患の遺伝性を告げられた人々の人生設計の選択肢が大きく制限され、遺伝性疾患のある人たちが結婚や挙児を希望することは難しく、あるいは疾

患が遺伝していない子を望むことはわがままな望みであると考える方向に社会の価値観が誘導されてきた状況があると思います。こうしたことを学会がしっかりと認識し、今後もこのような制限を設けていくことの是非を真摯に考え、今後は、PGT-M の専門性を担う学会として患者・家族に適切な選択肢の情報を提示していくための努力をしていく方向に舵取りしていただくことを強く望みます。

８．PGT-M 実施前に、対象となる遺伝子や染色体の変化の病的意義の確認がきちんとなされるための仕組みを整備してほしい（倫理審査ではなく）

PGT-M 実施時には、倫理審査とは別の次元で、ターゲットとなっている遺伝子や染色体の変化が調べたいと考えている疾患の原因なのかどうか、確認が必要です。病的意義不明の変化（VUS）や、当該遺伝子や染色体の変化によって生じる症状が既発症者の症状とあまり合致せず見つかった変化が疾患原因といえるのか定かではないようなものを調べても、心配している疾患について適切な PGT-M を実施したことにはなりません。本来は、カップルのどちらかあるいは片方にて見つかった遺伝子や染色体の変化の病的意義の評価は、PGT-M を行う生殖医療の場ではなく、遺伝子や染色体の診断を行った各疾患領域や遺伝医療の中で行われるべきことですが、日本では遺伝子や染色体を調べる時にその情報が PGT-M に利用される可能性があることは想定されておらず、患者・家族に遺伝学的検査の結果を告げる際に遺伝子や染色体の変化の病的意義の評価や解釈があいまいなままで終わっている状況が少なからずあり、患者・家族があいまいな結果を生殖医療現場に持ち込んで PGT-M を希望するケースが散見されます。これまで、当該遺伝子や染色体の変化の病的意義の解釈については PGT-M を実施する施設の倫理審査委員会の中でチェックされる場合もあったようですが、本来これは倫理的な審査として判断されることではありませんし、我々としては今後、PGT-M の“倫理審査”は廃止すべき方向を目指すべきと考えており（２項参照）、倫理審査とは別の次元で、PGT-M で調べる遺伝子や染色体の変化の病的意義の確認を行うことが重要であることを生殖医療現場で PGT-M を行う医療者が認識すべきと考えています。ただし、PGT-M を実施する生殖医療の専門家が適切に個々の遺伝子や染色体の変化の病的意義の解釈を行うことは容易ではありませんので、判断が難しいケースについては各疾患の専門家や遺伝の専門家に相談することが必要な場合もありますし、PGT-M の解析を受託している国内外の一部の検査機関は受託時に当該遺伝子や染色体の変化の病的意義について確認し病的意義が疑わしいものについては「これは調べても意味がないのでは？」とフィードバックする流れをとっているところもありますので、生殖医療現場としてはそうした検査機関の仕組みを利用することも一つの方法と思います。いずれにしても、なんらかの方法で、PGT-M を実施する遺伝子や染色体の変化の病的意義の解釈を確認することの重要性を生殖医療担当者が認識することができるよう、学会として働きかけていただければと思います。

９．胚の遺伝学的解析だけできればよいということではなく、生検細胞の遺伝学的解析前後の生殖医療全体の過程が医学的知見に基づき適正に行われる機関に人々が公平にアクセスできるようにしてほしい、そして学会として、全国各地域において PGT-M の実施が可能な施設を増やすように努めてほしい

PGT-M は、PGT-M だけ行うことができればよいというものではなく、個人個人の卵巣機能の評価に基づく適切な卵巣刺激方法の選択から採卵、受精、培養、胚生検、凍結保存、融解、子宮側の評価、移植周期の調整、胚移植、ホルモン補充、妊娠判定に至るまで、一連のプロセス全体にわたり、最新の医学

的エビデンスに基づく適正な生殖医療が実施されて初めて成功に結び付くものです。これらの生殖医療実施には高度な知識、技術が必要とされ、そうした手技が適正に行われていないと、PGT-M 実施前に十分な数の状態の良い胚盤胞が得られなかったり、PGT-M が実施されても胚植後妊娠に至らなかったりすることが少なくありません。

現在の日本の生殖医療においては、欧米の最新のエビデンスに基づく標準的な体外受精、顕微授精を行っている施設もある一方で、評価の高いエビデンスには基づかず自験データなどに基づいた独自の方針の診療を行っている施設も多い状況があり、PGT-M を希望する患者・家族が、どの施設に行けば PGT-M 前後の生殖医療が適切に行われているか判断することは難しいと思われます。したがって、日本産科婦人科学会としては、全国各地で PGT-M を希望する人々が公平にアクセスできるような施設を増やすとともに、各施設における生殖医療の質の向上、エビデンスに基づく標準的な診療の推進を目指し、患者・家族が適切な生殖医療のもとで PGT-M を行っている施設を選択するための施設情報を提供するなどの方策を講じていただくことを望みます。

１０．日本産科婦人科学会として、PGT-M の実施状況を把握し、臨床成績の集計を行い、そのデータを公に報告していただきたい

生殖医療を担う専門家の属する集団として、日本産科婦人科学会が中心となって PGT-M の実施状況を把握し、臨床成績の集計を行い、そのデータを医療者向け、さらには一般の人々も知ることができる形で報告していくことは重要な責務と思います。海外でも、たとえば European Society of Human Reproduction and Embryology（欧州生殖医学会、ESHRE）は、学会内の活動として PGT コンソーシアムという組織を設けて、PGT 実績データを任意登録施設から収集、まとめて公表しており、そうしたデータは PGT の国際的な動向を知る上で大変参考になります。一方、データ登録は、PGT-M 実施医療機関の負担の大きい作業ですので、あまり煩雑なものにするとデータ収集に協力しない施設が増えて実態把握ができない可能性もあります。学会としては、PGT-M の現場をよく知る者が中心となり互いに協力しあってなるべく少ない負担で意義ある有益なデータ収集ができるような仕組みをつくることができるよう、サポートしていただければと思います。

１１．日本産科婦人科学会として、PGT-M を認める認めないといった答えを出すのではなく、社会的価値観や倫理観の変化を踏まえたオープンな議論を継続し、論点や多様な意見を整理し、深い洞察を加え、学会として会員や社会に発信するとともに、学会員が PGT-M に関する技術の限界や進歩などの情報を産科婦人科臨床に活かすことができるように、様々な情報提供や教育機会の充実を図ってほしい

PGT-M の技術は急速に進歩、変化しており、また各国の実施状況や社会における PGT-M の受け止め方もどんどん変化しています。現在、日本における PGT-M は、日本産科婦人科学会の厳しい制限の下、公に認められた実施例は少なく、表から見えてこないアンダーグラウンドでの実施例の状況がつかめず、また海外で技術や社会的価値観が変化して次々と新しい議論が生じている状況にまったく追いついていない状況です。今後、学会が多少制限の線引きを緩めるとしてもこれまで同様に一定の手続きを課した形で PGT-M を制限し続けることで、我々はますます国際的な議論から後れをとってしまうことが懸念されます。

学会としては、このような制限を続けるよりも、ある程度現場にPGT-M実施判断の自由度をもたせつつ、そこから生じてくる様々な課題を抽出し、国際的な情勢や社会的価値観、倫理観の変化を踏まえてオープンな議論を継続し、様々な意見を集めて整理し、深い洞察、分析を加えて学会員や社会に向けて発信していくことが大切だと思います。今後、ゲノム編集をはじめとして技術の進歩にともない新たに検討しなければならない課題が次々出てくると思いますが、学会が、長期的視野に立ち将来をにらんで先回りしていろいろな議論を深めていくことが重要と考えます。今回、PGT-Mに関する倫理審議会が開かれていることは評価に値しますが、議論の状況を拝見していると、限られた時間の中で委員が短時間で個別に意見を述べる機会が与えられているだけで、洞察に富む議論が展開されているとは言い難いと感じました。今後はできれば、最先端の情報を知るPGT-Mの実際に詳しい臨床家、研究者が中心となって、他の専門家も加わる形で、突っ込んだ議論、オープンな議論ができる機会を学会として継続的にもうけていただければと思います。そして、４項に述べたASRMの論点整理論文のような形で、公的に発信していくことが、学会の責務として重要と考えます。

さらに、学会としては学会員の知識、技術の充実が大事なミッションだと思いますが、PGT-Mに関しても、それは同様だと思います。しかし、現在は、PGT-Mを実施してよいかどうかの議論が中心となっており、制限が強いために臨床家のPGT-M実施経験も少なく、海外における技術の進歩や臨床的課題の情報が日本の生殖医療現場においてはほとんど活かされていません。今後、遺伝性疾患に直面した方々がPGT-Mに公平にアクセスすることができるよう全国的なPGT-M実施施設の拡充を目指す際には、学会員がPGT-Mに関連した最新の情報を臨床に活かし、日々技術のレベルアップを図ることができるよう、学会として情報提供や教育の機会の充実を図っていただきたいと思います。

１２．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る一方で、疾患や障害のある人を含めたすべての国民が、考えや気持ちの多様性を認め、互いに生きやすい社会をつくっていくことができるよう、学会としてリーダーシップを発揮してほしい

我々は、PGT-Mに関して、その是非の議論の結論は出ないことから、医療者は選択肢を提示する立場に徹したいと考えています（２～４項参照）。しかし、遺伝性疾患に直面した人たちがPGT-Mを利用するケースが増えてくると、疾患や障害のある人々が生きづらい社会になる懸念もあります。だからといってPGT-Mを制限することは３項で述べたように医療者のとる道としては適切ではないと思いますが、我々は、PGT-Mの選択肢を希望する人が適切にPGT-Mを利用できる仕組みを整備すると同時に、疾患や障害のある人たちが生きづらい社会にならないように、皆が互いに身体状況だけでなく考えや気持ちの多様性を認め合う社会を目指していくことが重要だと考えており、学会にはそうした方向を目指したリーダーシップを発揮していただきたいと考えています。そして、ゆくゆくは、日本の社会において、PGT-Mを希望する人、PGT-Mを希望しない人がお互いに異なる考え方を尊重しあって生きていくことができるようになることを願っています。これは、出生前診断にも通じる考え方であり、多様な価値観をひとつにまとめることが現実的ではない中で、産科婦人科診療に携わる我々ひとりひとりが率先して社会の中の多様な考え方を認める姿勢を示していくことの大切さを、学会員が認識していければと思います。

１３．PGT-M 実施時には、PGT-A 実施の併用を認めてほしい

現在、PGT-A に関しては日本産科婦人科学会の特別臨床研究が行われていますが、それ以外の場面の PGT-A 実施は学会のルール上、認められていません。しかし、多額の費用と精神的、身体的労力を費やしてカップルが PGT-M を利用したとしても、胚の染色体異数性があれば、妊娠に至らなかったり流産したりする可能性があります。胚の染色体異数性は数十%の率で存在すると考えられており、遺伝性疾患に直面した人々の身体的、精神的負担を減らすために、PGT-M 実施時の PGT-A の併用が認められることは重要と考えます。PGT-A の有用性を示すエビデンスは現時点では十分ではないかもしれませんが、PGT-M のために既に胚生検を行っている場合には新たな侵襲性が発生するわけではないので、染色体を調べることで胚への新たなダメージが生じることもなく、PGT-A を行うことのデメリットはほとんどない一方で、流産を減らし妊娠率を向上させることは期待できます。さらには、X 連鎖劣性遺伝性疾患のある女性の核型が 45,X であれば女性でも有症状となる場合があるなど、染色体の異数性や部分欠失・重複が、PGT-M で調べている遺伝性疾患の発現にかかわる場合もまれに存在しますし、PGT-M を直接法で実施した場合のアレル・ドロップアウトの確認のためにも PGT-A が有用な場合もあります。女性が出血傾向のある疾患を有している場合には流産が母体の身体的リスクにつながる場合もあります。いずれにしても、PGT-M を利用した後に流産あるいは妊娠不成功という状況に直面する人々の心理的ダメージは大きいことを考慮し、学会が PGT-M 実施時に PGT-A を併用することを一日も早く認めていただくことを我々は強く希望します。

現在、日本産科婦人科学会では PGT-M 実施時に PGT-A を行うことが認められていませんが、学会のルールに従わない形で PGT-M を実施している施設では PGT-A を併用しています。そのため、PGT-A も利用できるアンダーグラウンド施設での PGT-M を希望される人も少なくなく、今後、学会が PGT-M 実施時の PGT-A 併用を禁止するルールを続ける限り、こうしたルール外施設の PGT-M の利用が増える可能性があり、２項－⑤で述べたのと同様な懸念が生じることにもご配慮いただきたく思います。

１４．常染色体劣性遺伝形式、X 連鎖劣性遺伝形式をとる疾患の保因者となる胚についての情報も、当事者に伝えることができるようにしてほしい

常染色体劣性遺伝形式、あるいは、X 連鎖劣性遺伝形式をとる疾患について PGT-M を実施した際、現在の PGT-M 手法では保因者となる胚も判定できますが、こうした情報をカップルに伝えてよいかどうかについて、日本産科婦人科学会の方針が明確ではないように思います。保因者となる胚は非罹患胚として伝えるようにと学会に指示された経験のある担当者もいますが、検査機関として保因者胚であることも含めすべての情報を現場に開示するようにと学会に指示され後は現場の判断と考えている担当者もいます。

保因者の取り扱いは、妊娠後の出生前診断でもしばしば議論になるところであり簡単に答えが出る問題ではないと思いますが、疾患によっては保因者でも症状がみられる場合もあり「非罹患胚」と同等に扱うことは適切ではないと思います。また、我々PGT-M 現場の経験では、現実的に移植可能胚がたくさん得られるわけではない中で、多くのカップルはまず保因者ではない非罹患胚があればその胚を優先的に移植し、次の優先順位として保因者胚を移植したいと冷静に受け止めていることが多く、できれば保因者ではない子どもをもうけたいが、自分たちも保因者なのだから保因者胚しかなければそれを移植し

てもよいと考えていることがほとんどです。したがって、保因者胚であることを知らせないように強く制限する必要性は、現場ではあまり感じられません。あるいは、もしもカップルが自分たちが保因者であることで苦労したので子どもは保因者であってほしくない、保因者胚は移植したくないと考えているのであれば、それもまた尊重されるべき考えであり、疾患保因者ではない医療者が保因者であることがつらいと感じている当人に対して「保因者でも気にしないで」ということはできないと思います。また、日本ではまだ普及していませんが、諸外国では挙児希望のある人たちが自分たちが日頃気づいていない常染色体劣性遺伝形式あるいはX連鎖劣性遺伝形式をとる複数の遺伝性疾患の保因者である可能性を調べる保因者スクリーニング検査が用いられるようになってきており、American College of Obstetricians and Gynecologists （米国産科婦人科専門医会、ACOG）も、一部の疾患についてそうした保因者スクリーニング検査の実施を認めているなど（ACOG Committee Opinion No.690 および No.691, 2017）、社会において多くの人がなんらかの遺伝性疾患の保因者である可能性があることの認識が広がり、保因者に対する差別や偏見は少なくなっている一方で、保因者であることを積極的に調べてPGT-Mにつなげるという方向性も示されていることから、人々や胚が保因者であることを知ることのハードルが下がっている状況があるように思われます。いずれにしても、PGT-Mの結果により胚が保因者であるかどう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あり、カップルからこの情報を隠すことを正当化することは難しく、また保因者胚であることを知らせることの弊害が大きいとも思われないため、学会としてきちんと保因者胚であるかどうかを知らせてよいと明言していただきたく思います。

１５．PGT-M実施時にPGT-A実施を併用した場合、性別により状況が異なる疾患の場合などに鑑み、胚の性別を開示するかどうかの考え方について論点整理をしてほしい

14項で述べたように、我々はPGT-M実施時にPGT-Aの併用を認めていただきたいと思っています。そしてその際、性別により症状が異なる疾患の場合には、胚の性別について開示することを認めていただきたいと考えます。また、性別により症状の違いがない疾患の場合の性別開示の可否についても、学会として論点整理をしていただきたいです。たとえば、ASRMは、Disclosure of sex when incidentally revealed as part of preimplantation genetic testing (PGT): an Ethics Committee opinion.（Fertil Steril 110(4): 625-627, 2018）、あるいはUse of reproductive technology for sex selection for nonmedical reasons.（Fertil Steril 103(6): 1418-1422, 2018）の中で論点を整理して提示し、胚の性別開示については賛否両論ありASRMとしてはどちらかの立場をとることはできないと述べ、生殖医療機関は胚の性別を知らせることもできるが知らせる義務もなく知らせない方針を定めることもできる、大事なことはそれぞれの施設での方針を定めて受診者に明示することであり、受診者は、当該施設では胚の性別は教えてもらえない、あるいは希望すれば知ることができるといった施設毎の方針をあらかじめ知らされていなければならないと提言しています。

我々が経験しているPGT-Mの臨床現場では、どちらかの性別を強く嫌う人はまれで、まずは子どもが遺伝性疾患に罹患していないことが第一で、性別はどちらでもよい、知らなくてもよいというカップルが多いと思います。その一方で、X連鎖劣性遺伝性疾患では、誤診の観点から罹患児とならない女児胚を優先的に移植することを希望される場合もあります。また、少数ながらどうしても男児がよい、女児がよいと望む人たちにはそれなりの強い理由があり、実際にカップルに対峙する立場の我々としてもカ

ップルのそうした希望を尊重したいと感じられる場面も経験しています。PGT-M、PGT-A を通じて得られている情報を医療者が当事者から隠すのであれば、単に「日本産科婦人科学会が認めていないので伝えられません」というのではなく、なぜ伝えられないのか、隠すことの正当性をきちんと説明できなければいけないと思いますが、実際にはその説明は容易ではありません。学会としては、この点についての議論を深め、論点整理を行い、学会員が PGT-M 現場で PGT-A を併用した場合に、医学的な疾患状況にかかわる場合でなくても胚の性別を堂々と伝えてよいとしていただくか、あるいは伝えてはいけないとするのであればなぜそのような方針が正当化されるのかについて人々に明確に説明ができるように学会員に対して情報を整理して伝えていただくことを望みます。

以　上

＜PGT-M のあり方を考える有志＞（五十音順）

浅田 義正（医療法人 浅田レディースクリニック 理事長）
新川 裕美（公益財団法人 がん研究会 がん研有明病院 臨床遺伝医療部 認定遺伝カウンセラー®）
庵前 美智子（IVF なんばクリニック 認定遺伝カウンセラー®）
宇津宮 隆史（セント・ルカ産婦人科 院長）
遠藤 俊明（斗南病院 生殖内分泌科）
金沢 誠司（医療法人社団メタセコイア FMC 東京クリニック）
木村 美葵（社会福祉法人賛育会 賛育会病院 産婦人科 管理医長）
倉橋 浩樹（藤田医科大学 総合医科学研究所 分子遺伝学研究部門 教授）
斎藤 仲道（旧所属：社会医療法人天神会 顧問 嘱託、婦人科・遺伝外来担当）
佐藤 卓（医療法人財団荻窪病院 虹クリニック 院長）
澤井 英明（兵庫医科大学病院　遺伝子医療部　教授）
宋 美玄（丸の内の森レディースクリニック 院長、産婦人科専門医）
竹内 一浩（竹内レディースクリニック 高度生殖医療センター 院長）
田嶋 敦（杏林大学 産科婦人科 准教授）
田村 智英子（医療法人社団メタセコイア FMC 東京クリニック 医療情報・遺伝カウンセリング部 部長、認定遺伝カウンセラー®（米国／日本））
中岡 義晴（IVF なんばクリニック 院長）
中島 健（公益財団法人 がん研究会 がん研有明病院 臨床遺伝医療部 部長）
中野 達也（IVF なんばクリニック 胚培養士）
中村 靖（医療法人社団メタセコイア FMC 東京クリニック 理事長・院長、臨床遺伝専門医、産婦人科専門医）
原 鐵晃（県立広島病院 生殖医療科 主任部長）
水口 雄貴（慶應義塾大学医学部産婦人科学教室）
望月 修（俵 IVF クリニック 臨床遺伝専門医・遺伝性腫瘍専門医）
吉岡 陽子（医療法人 浅田レディースクリニック）

別添資料17:（＊追加）

PGT-M に関する倫理審議会第３部において委員からいただいたご意見に基づく QA 集と今後の課題

PGT-M に関する倫理審議会第 3 部において委員からいただいたご意見をもとに、下記を作成しました。

現時点で回答可能なものについてはＱＡ集としています。また、今後行われるサーベイの結果なども踏まえて検討する課題については、さらにその下に列挙しております。

■　委員からのご意見を踏まえたＱＡ集

Q：日本産科婦人科学会の PGT-M 臨床倫理個別審査会と PGT-M 実施施設の倫理委員会の役割との役割の違いは？

A: 日産婦学会 PGT-M 臨床倫理個別審査会の役割は、PGT-M 実施適応の有無を最終判断することです。実施施設の倫理委員会の役割は、日産婦学会の判断に対して、PGT-M を実際に実施する施設として PGT-M 実施の承認を行う。PGT-M の実施の可否についての医学的生命倫理的な視点からの判断が、日本産科婦人科学会および PGT-M 臨床倫理個別審査会で統括的に行われたうえで、PGT-M の医療行為の最終的な責任は、実施する施設に帰属するため、最終的な承認を施設倫理委員会が行うことが必要となります。

Q：日産婦学会での審査にかかる時間をできるだけ短縮して欲しい。

A：迅速性を重視したうえで、審査体制を構築すべく検討いたします。

Q：申請された疾患に関しての委員選定は、専門分野の学会に依頼をするのか、日産婦学会が独自に委員を決めるのか？

A：今まで申請のない新たな疾患に関しては、関連する専門分野の学会に委員選定の依頼を行う、あるいは、意見書の提出をお願いすることを想定しています。そして、専門学会への委員依頼に際しては、審査対象となる事例との COI の有無について、開示が必要と考えます。

Q：PGT-M のあり方を考える有志の会（23 人）から意見書を提出したので判断の参考にしていただきたい。

A：日産婦学会 HP へ掲載し、委員、関連団体、患者会、関連団体、メディアにお知らせを発出しました。

Q：着床前診断に関する審査小委員会での審査内容が、実際にどの程度厳密なものか不透明である。

A：着床前診断に関する審査小委員会の審査内容について、開示の仕方を検討いたします。

Q：PGT-M 臨床倫理個別審査会の構成員によって結論が変わる可能性があるため、結論に当事者が納得できない時には、再審議の余地を残すことも考えて欲しい。

A：PGT-M 臨床倫理個別審査会に対する再審議の要求ができるような方向性を模索したい。

Q：広い疾患に PGT-M 適応の可能性があるということになった場合は、遺伝性疾患の患者家族の中で、発症前の若い時点から疾患に関する話をしなければならない状況が生じるので、今まで以上にそれをサポートする体制が課題となるのではないか。

A：この件に関しては、関連学会も含めて今後、サポート体制を充実する方策について議論が必要であると思われます。

□　今後検討する課題

＊重篤性の定義に、「成人に達する以前に」を残していただきたい。

＊成人発症の遺伝性疾患に関しても、各専門医師の参画をお願いしたい。

＊カウンセリング業務が、臨床遺伝専門医など一部の医療従事者に集中しないよう配慮するとともに、施設における着床前診断に関する倫理審査の内容を監視する体制を整備していただきたい。

＊重篤性の件は、神経学会からの提案を、ただし書きの形で書き込むのはどうであろうか？

＊委員の選定については、医師、医療者以外に、福祉関係など職種を広げたほうが良いのではないか？

＊それぞれの遺伝性疾患や事例が PGT-M の対象となりうるのかということの審議を先に行って、対象となりうるという判断を先に得たうえで初めて、現場で本人との遺伝カウンセリングを開始するというシステムにして欲しい。

＊PGT-M に関する日産婦の見解の考え方について、なぜそのようになるのか、わかりやすい理由を遺伝性疾患の患者や遺伝性疾患に対応する医療者に提示して欲しい。

＊PGT-M に関連して将来生じると思われる新たな課題について、先んじて議論する場を設けて欲しい。

＊PGT-M 実施施設内の倫理委員会の構成員については、施設との COI を明示し、また、過去の審査実績などを示して、施設倫理委員会の質を担保して欲しい。

＊遺伝性腫瘍の専門学会の側からも、PGT-M の実施に関する提言を出してほしい。

＊最終報告書の中に、倫理審議会第 1 部で提示した疾患事例について、新たな重篤性の判断や審査システムの中で、今後どのような対応となってゆくことが予想されるのかを例示するのがよい。

＊PGT-M を実施する施設の倫理委員会について、質の担保が必要である。指針の条件のみではなく、過去の実績などを含めて、厳格に審査してほしい。

＊PGT-M 臨床倫理個別審査会に、産婦人科からの委員として、生殖医療（PGT-M など）に直接携わっている産婦人科医を参画させてほしい。

＊PGT-M という選択肢が存在することで、発症前診断（遺伝性疾患の家系で原因遺伝子保有の有無が確認されていない方の発症前の遺伝学的検査）を行うかどうかということと深くつながってくる。その点について考慮したうえで、適応や審査体制の構築を行って欲しい。

＊地域によって、遺伝性疾患の患者へのサポートは大きく異なるので、その事例の地域で、直接遺伝性疾患の方に寄り添っている医療や福祉の方の意見が反映される審査にして欲しい。

＊PGT-M の実施に際して施設で行われる遺伝カウンセリングについて、申請を受ける側で自律性、中立性を確認するのは難しいので、その点を厳格に確認しながら進めて欲しい。

＊新たな PGT-M の実施体制となった場合に、新たに適応となる遺伝性疾患の診療にあたっている現場への影響が大きいことから、遺伝性疾患を扱う学会間での横断的な議論の場を形成して欲しい。

PGT-M に関する倫理審議会（第 3 部 2021.2.7）後の資料

1. 目次　1 ページ
2. 第 3 部議事録　2 ページ
3. 第 3 部後 WEB 視聴者アンケート結果　7 ページ
4. 田中雄平様よりのレター　37 ページ
5. 着床前診断に対する抗議文　日本脳性マヒ者協会青い芝の会　39 ページ
6. 「全国キリスト教障害者団体協議会」滝川英子様より頂いたレター　40 ページ
7. 第 3 部後サーベイ回答参照用（委員、関連学会、患者会、関連団体、メディアへの提示スライド）45 ページ
8. 上記 7 に関するサーベイ結果（第 3 回 PGT-M に関する倫理審議会(2021.2.7)　会議後サーベイ結果）81 ページ
9. 上記サーベイ結果でのご意見記載一覧　106 ページ
10. 上記サーベイに関しての日本神経学科からのご意見　229 ページ
11. 日本人類遺伝学会からの要望　231 ページ
12. 久具宏司様よりのご意見　232 ページ
13. 今後の予定　233 ページ

PGT-M に関する倫理審議会第 3 部議事録（ご発言部分）

ご出席

司会進行役：小西　郁生

日本産科婦人科学会：木村　正、三上　幹男、榊原　秀也、織田　克利、佐藤　健二、永松　健

審議会委員：池田　真理子、宇津宮　隆史、大浦　敏博、大橋　十也、近藤　英治、
種部　恭子、田村　和朗、　沼部　博直、山田　崇弘、山本　俊至、横崎　典哉、渡邉　淳、
井川　陽次郎、石井　美智子、加藤　和人、後藤　真千子、詫摩　雅子、竹鼻　ゆかり、
太宰　牧子、田村　智英子、柘植　あづみ、中込　さと子、平岩　敬一、松本　英夫

ゲスト参加：　戸田　達史、石浦　浩之

ご欠席

審議会委員：川目　裕、平沢　晃、青野　由利

（敬称略）

ご発言内容

戸田　達史日本神経学会代表理事：日本神経学会代表理事の戸田です。私と日本神経学会で議論した内容を説明する。遺伝性神経疾患の多くは遅発性で 70 歳になってから発症するような疾患もある。つまり、70 歳までは症状のない健康な生活をおくることができ、浸透率によっては発症しない疾患もある。
近年は、核酸医薬をはじめとする様々な根本治療が実用化されつつある。今後生まれてくる子供が成人に達する時には、治療法が確立していることも考えられる。
重篤性の判断基準として、「成人に達する以前に」という言葉を除くと、含まれる疾患が広くなりすぎてしまう。そこで、中間の案として、原則としてという言葉を追加して、「原則成人に達する以前」という文言を残し、その上で、今回話題になっているような網膜芽細胞腫のような疾患は個別審査するということを提案したい。

三上　幹男倫理委員会委員長：持ち帰って倫理委員会の中で検討したい。

石井　美智子委員：質問をいくつかさせていただきたい。まず、学会の委員会と施設の倫理委員会の役割分担がよくわからない。

三上　幹男倫理委員会委員長：学会の委員会は PGT-M の適応について議論する、施設の倫理委員会は、医療をその施設で行ってよいかを審議する。

石井　美智子委員：当事者から検査結果がでるまでに時間がかかったというお話があったが、新しい審査システムでどのくらい時間がかかると予想されるか。

三上　幹男倫理委員会委員長：以前から時間がかかるという指摘がある。審査時間の短縮に向けて努力を続けてゆく予定。

石井　美智子委員：新しい疾患については外部の専門家をいれて審議するとのことであるが、委員会の意見が分かれたときに開く個別審査会のような外部の委員を入れた会議で事前に審議するようにした方がよいのではないかと思う。
日本神経学会から、成年に達するまでを除くと対象疾患が広くなりすぎるとの指摘があったが、但し書きとして、高齢に達してから発症する疾患を除くという方法もある。

田村　和朗委員：日本遺伝性腫瘍学会の代表として参加している。遺伝性腫瘍の疾患でも成人発症の方は多いが、同じ疾患でも小児期から成人期まで、患者によって発症時期が幅広く異なる場合もある。遺伝性腫瘍の疾患種類は増えており、数十から数百あると思う。そうすると、精通した方を委員として選定する方法をどうするのかということが問題となる。専門学会のほうに任せていただけるのか、日産婦側で選ぶのか、そのあたりを教えて欲しい。

三上　幹男倫理委員会委員長：多方面の学会に依頼をして、疾患別に委員を出していただく予定である。

田村　和朗委員：まれな疾患ということが多いので、医師だけではわからないバックグラウンドもある場合があるため、その他の職種に入ってもらうこともご検討いただきたい。

田村　智英子委員：3 点ほど述べたい。1 点は、遺伝カウンセリングと申請の順番について、どうしても納得しにくい。現在は、先に遺伝カウンセリングを受けて、いろいろチェックリストまでをつけてから申請して審査するという形となっている。しかし、その順番ではなく、PGT-M の審議を受けることを希望するということだけまず決めて審議を先にしてもらってから、その後に審議の結果を受けてご本人が受けるかどうかについての遺伝カウンセリングという選択をするという順番にして欲しい。遺伝カウンセリングとは本来、医療者側が実施可能な選択肢を整理して提示し、それを患者が選ぶかどうか様々な点から悩んだり考えたりして意思決定するまで過程を支援するものであって、先に患者に選ばせておいてから「それは実施できません」ということは本来の遺伝カウンセリングのあり方に反する。さんざん悩んだ末に PGT-M を希望したいと自分たちで決めたことが学会という偉い先生たちの見解で「倫理的に」認められないと告げられた患者が心理的に大きく傷ついていることも多々見てきており、患者の心理支援という観点からも患者の意思表示後に審査という現在の順番は受け入れがたい。2 点目は、日産婦として見解を出すときになぜそういった見解になったのかということについて、現場の医療者や患者が納得しやすい、わかりやすい理由の提示の仕方をして欲しい。3 点目は、今後、造血幹細胞移植を前提とした HLA を調べる PGT-M や、PGT-A の併用は行ってよいのか、ゲノム編集のことなど PGT-M に関係して様々な問題がでてくると考えている。個別の審査のことも大切であるが、学会ではそうした大きな課題について、今後も技術に先んじた議論を行う場を用意するようにお願いした

い。

池田　真理子委員：実施施設の審議について、COI が開示されるべきである。施設自体が利益を生む場合に偏った議論になることが懸念される。今回、日本神経学会からのご意見をいただいたが、今後、家族性腫瘍の側からも提言という形でご意見をいただきたい。審議に入る方を学会推薦でということは納得できる。その場合も、COI がないことをしっかり推薦理由に入れて欲しい。

井川　陽次郎委員：2 点述べたい。1 点は、この審議会の第 1 部で個別疾患についてアンケートを取っていた。今回変えたことにより、当初のケースへの判断がどのように変わるのかということを、最終の報告書では示してほしい。2 点目は、実施施設内の倫理委員会についてである。過去に研究倫理審査に携わったことがあるが、その時に実施施設の産婦人科病院からの倫理審査の申請を拝見していると、厚労省の研究倫理指針には一見沿っているが、違和感を持つ申請内容があった。特に表面的に見るだけではなく、過去実績なども踏まえて厳格にご審査いただきたい。

宇津宮　隆史委員：今回提示された臨床倫理個別審査会の構成メンバーをみると、産婦人科医は 1 名で、そのほかは他の領域の方ということであった。しかし、その委員の中には、生殖医療専門の医師を入れていただきたい。生殖医療の現場で勤務している医師は、毎日赤ちゃんが欲しいという切実な気持ちで不妊治療を受ける方と接している。その上で、さらに疾患を抱えて子供を持とうという方は、非常に強い思いを持っておられる。審査をするにあたっては、当事者の主治医が出席することに加えて、是非、生殖医療の専門家が加わることを条件としてほしい。今回の審議会の前に、生殖医療にかかわるメンバーで意見書をお送りした。23 名で PGT-M の在り方を考える有志の会ということで提出している。その中では、今までの検討内容について、生殖医療側の意見を記載した。その意見書の内容は、今回の会議後の検討にも加えて、日産婦の審議会資料として多くの方が見られる形にして欲しい。

三上　幹男倫理委員会委員長：いただいた意見書については、今回の審議会の別添資料の最後に加えて、Web 上からダウンロードできるようにする。

日本神経学会　石浦　浩之先生：日本産科婦人科学会内の審査小委員会での審査であるが、どのくらい厳密にされているかを知りたい。明言化することは難しいかもしれないが、審査の状況が不透明と感じた。神経疾患のクライアントの方と話す機会が多いが、20－30 代で at risk であるが発症するかわからない方からの相談を受ける。がんと違い、予防法や治療法がない疾患では、発症前診断をどうするのかと、着床前診断をするのかがリンクしている場合がある。まずは日本神経学会からの提案についてご検討頂きたいが、現実にそういう状況もあることをご理解頂けると良いかと思われる。主治医やカウンセラーについても、様々な意見の方がいてもよいのではないかと感じた。

山本　俊至委員：審議会第 2 部では、各施設に判断を委ねるという案であったので、その

内容については懸念が大きかったが、今回は、PGT-M 臨床倫理個別審査会を行い、そしてモニタリングをするということで、安心した。日本産科婦人科学会がグリップできるということで、内容がよくなったと思う。ただし、この個別審査会は大きな責任がある。構成員が誰かということで、結論が変わる可能性がある。個別審査会の結果に申請者が納得できないときに、構成員を変えて審査して欲しいというリクエストが出る可能性もあると考える。

三上　幹男倫理委員会委員長：そのことについては、まだ十分な検討はできていない。これまでの審議会の議論からは、一つの方向性に決めることの難しさは感じている。個別審査会の結果に対して疑義が生じることは十分あり得るので、個人的には、再度審議するという機会を用意することが必要と考えている。

中込　さと子委員：私は、家庭訪問で遺伝疾患をサポートしている保健師の方の事例検討に携わっている。今回の仕組みは概ね賛成である、個別審議で疾患を区切ることは納得できる。ただ、今回の日本神経学会のご意見に共感できる部分がある。このシステム自体は大きな意義があるが、PGT-M ができることによって疾患家族内が遺伝について話し合うのが前倒しになる場合も増えるので、そういった家族との丁寧な話し合いが重要と感じる。遺伝性疾患の方への差別をなくすためにも、そこを改善してゆく必要があると感じた。

渡邉　　淳委員：今回の改訂で PGT-M 実施施設の遺伝カウンセリング体制について、臨床遺伝の専門家が常勤という条件が追記され質を担保することになった。しかし、勤務形態で条件付けされてしまうと、地域によっては常勤がいる施設が少なく、PGT-M 実施可能施設へのアクセスに非常に時間がかかるクライエントの地域もある。非常勤でも質を担保できる施設もあると思うので、ご考慮いただきたい。PGT-M 臨床倫理個別審査会への構成員派遣について、現在、遺伝医学 3 学会は倫理委員会のネットワークを作っているので、そちらにご依頼いただければと思う。

種部　恭子委員：日本神経学会から、重篤性について、「成人に達するまでに」の文言をやはり入れるべきということでご意見をいただいた。重篤性の定義は、第 1 部から議論を進めてきたが、患者を支えている立場の方からの意見が入ると、ここまで考え方が変わってくるのだということを強く感じた。神経筋疾患を含めて難病の方を支える立場については、医療者のみならず、福祉の側の視点もある。福祉の状況は、地域によって大きな違いがある。その地域で治療や福祉に実際にかかわっている方から情報を得て、適応の判断をすることが大切と思う。PGT-M 臨床倫理個別審査会の審議では、現場で寄り添っている方、患者に寄り添ってきた福祉の方を入れて欲しい。
遺伝カウンセリングの実施についてのチェックリストを出すとのことであるが、それで本当に中立性を担保できるのかということには懸念がある。チェックリストを受け取った側が本当にそれを確認できるか、遺伝カウンセリングの実施にあたっての COI や中立性について、十分に検証いただきたい。

加藤　和人委員：今日はっきりしたこととして、遺伝疾患の診療の現場への変化がかなり

大きいだろうと予想される。発症前診断のことを考えなければならないというのは、新たな視点。新たな場を作って、横断的な議論の場を作ってゆくことがよい。その方が、実際の運用に際して混乱は少ないと思う。

（司会）小西　郁生顧問：今後、ＱＡを作成して皆さまの疑問に答える予定である。また、最終的な提案まで検討の余地はあるので、ご意見を是非お寄せいただきたい。

第 3 部 PGT-M に関する倫理審議会後【アンケート結果】
第 3 部 WEB 視聴者の皆様からのご意見

Q2.ご年齢の年代を回答ください（回答数：62）

	回答数	割合
20 歳代	3	4.8%
30 歳代	9	14.5%
40 歳代	11	17.7%
50 歳代	19	30.6%
60 歳代	17	27.4%
70 歳代	3	4.8%
総計	62	100.0%

Q3.性別を選択ください（回答数：62）

	回答数	割合
女性	35	56.5%
男性	23	37.1%
回答しない	4	6.5%
総計	62	100.0%

Q4.回答者の属性をお選びください（回答数：62）

	回答数	割合
・遺伝性疾患罹患者 もしくは保因者のご家族	7	11.3%
・遺伝性疾患罹患者 もしくは保因者の方	10	16.1%
・産婦人科医師	23	37.1%
・小児科医師	4	6.5%
・医師（産婦人科、小児科以外）	2	3.2%
・医療関係 （看護師、カウンセラー、胚培養士、ほか）	4	6.5%
・関連市民団体の方	2	3.2%
・その他	10	16.1%
総計	62	100.0%

【その他の内訳】
一般、軽度身体障害者、主婦、学生、企業、障害者団体、軽度身体障害者、大学名誉教授、京都ダウン症児を育てる親の会

Q5　Q4.で医師を選択された方は専門科についてご記載ください

	回答数	割合
医師ではありません	27	43.5%
産婦人科	12	19.4%
産科	1	1.6%
産科　臨床遺伝	1	1.6%

産婦人科　生殖医療	1	1.6%
婦人科	1	1.6%
周産期	1	1.6%
生殖医療	3	4.8%
生殖医療内分泌	1	1.6%
生命倫理	1	1.6%
小児科	2	3.2%
小児科　遺伝医療	1	1.6%
小児血液・腫瘍、遺伝診療部	1	1.6%
カウンセラー	1	1.6%
精神科	1	1.6%
遺伝子診療科	1	1.6%
消化器外科	1	1.6%
神経内科	1	1.6%
脳神経内科	1	1.6%
脳神経内科、臨床遺伝専門医	1	1.6%
悪性腫瘍	1	1.6%
保因者	1	1.6%
総計	62	100.0%

Q6　遺伝性疾患罹患者もしくは保因者ご本人とそのご家族の方への質問です。
今後妊娠を予定するとしたら、着床前診断を希望しますか？

	回答数	割合
わからない	2	11.8%
希望しない	2	11.8%
希望する	13	76.5%
総計	17	100.0%

Q7　遺伝性疾患罹患者もしくは保因者ご本人とそのご家族の方への質問です。
ご自身もしくはご家族が過去の妊娠で着床前診断を受けたことがありますか。

	回答数	割合
受けたことがある	3	17.6%
受けたことがない	14	82.4%
総計	17	100.0%

Q8　Q7.で受けたことがあると回答された方への質問です。
着床前診断を受けた場所は国内ですか海外ですか。

	回答数	割合
国内	3	100.0%
海外	0	0.0%

総計　　3　100.0%

Q9

第3部の倫理審議会をご視聴いただいた上で、「重篤な遺伝性疾患に対する着床前診断」における新たな重篤性の基準や申請承認のあり方、そして申請・承認のプロセスで日本産科婦人科学会の関与の仕方について自由に意見をご記載ください。

遺伝性疾患罹患者もしくは保因者のご家族

- 初めてこのような場に意見させていただきます。 私の夫の父が、遺伝性の脊髄小脳変性症で亡くなっています。 私達は昨年結婚し、現在妊娠を望んでいます。 私の夫はまだ病気を発症していませんが、現在発症前遺伝子検査を受けるために遺伝子カウンセリングに通っています。 夫は病気に苦しむ義父の姿を見て育ってきたため、自分達の子どもにはそんな苦しい思いを味わってほしくないとの想いから、発症前遺伝子検査を受けることを決めました。 夫自身も自分が脊髄小脳変性症か知ることに恐怖を覚えながら、子供のために本当に頑張ってくれています。そして結果が出て、陽性であれば、私達は病気の遺伝がない子供がほしいと思っています。そのために、脊髄小脳変性症に対してPGT-M(着床前診断)の認可が下りてほしいです。 倫理審議会の中で、薬の開発も進んでいるし将来遺伝子疾患を克服する可能性もあるので反対という意見がありましたが、そんな不確定な要素に期待して自然妊娠をするなんてあまりにも無謀だと思います。着床前診断を受けるか受けないか、その選択をする権利が私達には必要です。こうしている間にも年齢を重ねていき、健康な受精卵をつくる難易度がどんどん上がっています。また、一部の遺伝子疾患には表現促進現象というものがあります。遺伝して代を重ねるごとに発症年齢の低下や症状の悪化が見られる現象です。夫は 30 歳くらいで発症するかもしれませんが、子供は 20 歳くらいで発症する可能性も否定できません。そのことを考えると対象疾患を未成年で発症する遺伝子疾患に限るのは限定的すぎるのではないでしょうか。早急な認可が下りることを切に願っております。
- 重篤性の定義が変わらなかったために、長らく悩んでいた私たちにとって、この動きは希望の光になっています。まず、このように議論が動き出しただけでも嬉しい、というのが本心であり、この動きを起こしていただくにあたり、おおくの方々の努力があったことに敬意を表します。さて、今回ご提案のプロセスについて、懸念がありますのは、申請させていただき承認いただけるまでの期間です。人生のなかで、この待ち時間は非常に長いものです。精神的にも長く感じますが、物理的に長いこれまでの現状が少しでも改善することを強く望みます。
- 私は遺伝性疾患の難病を患う子供の母親です。子供は赤ちゃんの時に 24 時間人工呼吸器を装着し、10 年以上寝たきりの状態ですが、子供なりに充実した人生を送っています。母親として健康な子供を望む気持ちは誰よりもよく分かります。でも着床前診断には反対です。私は妊娠したら出生前診断はすると思いますが、着床前診断は望みません。今回の議論では、着床前診断の前の段階、体外受精に関する倫理がほとんど抜け落ちていたため、違和感を覚えました。体外受精はどうしても妊娠できない方のための最終手段であるべきで、健康な子供を創造するために濫用するべきではないと考えます。妊娠

は、可能であるならば、自然であるべきです。自然に妊娠した命をどうするか、議論はせめて、そこからのスタートであってほしい。病気の子供を妊娠する不安や恐怖、病気の子供を妊娠することに伴うあらゆるリスクや責任、それらを背負えないならば、妊娠すべきではないと考えます。絶対に健康な子供だけを妊娠したい、病気の子供は（堕胎も含めて）妊娠したくない、という気持ちは理解はできますが、科学的に可能にすることはエゴだと思います。

- 日本神経学会とよく話し合ってください。多くの遺伝性疾患の患者にとって、神経内科医は人生を伴走する主治医です。施設で着床前診断の判断をする際にも、神経内科医が関わるのではないかと思います。 患者間の価値観の違いとはまったく別次元の懸念があることが、日本神経学会の意見書ではじめてわかりました。 本来は医師同士が検討・合意してから、患者家族の意見を聞く方がより科学的ではないでしょうか。
- 患者の母です。息子夫婦は自分たちを代々苦しめてきた病気が子供に遺伝することをできる限り避けようという気持ちを強く持っております。今回の神経学会様のご意見に「将来、治療できる可能性もある」というご意見もあり、成人発症の病気を除外するか再検討を、との声がありましたが、息子たちは「可能性」と言われても、治療が確立されなかったときは、自身が経験してきた苦しみを子供にも経験させないといけないなか、妊娠に踏み切れず非常に悩むと思います。今学会の貴学会の案を採択いただき、都度、疾患ごとに将来の治療の可能性を踏まえて、着床前診断を選択肢として認めていくべきだと強く感じます。
- 重篤な遺伝性疾患に対する着床前診断について　■私に関わる難病について 私には妻がいます。妻は SBMA（球脊髄性筋萎縮症）の保因者です。一般的には男性が成人以降に発症する難病で、20～30 代から徐々に筋力が低下していき、生活に支障をきたしはじめます。個人差はありますが、50 代後半には一人で歩行することも難しくなります。一般的にみなさんが考えるような、定年後の輝いた第二の人生をというものは、発病者の方にはありません。残念ですが、それが現実です。女性の場合には身体的な症状としてはほぼ現れませんが、２分の１の確率で子供に遺伝させてしまうリスクを抱え続けます。そのため、結婚・妊娠に対して大きな恐怖心をもって生活をしているのが現状です。病気が原因で婚約破棄になるケースも耳にします。　■PGT-M に対する意思とその理由について 私は、PGT-M に対しては賛成の立場です。PGT-M を選択することで、子供に SBMA という難病を背負わせずに済み、そして子供に難病を背負わせてしまう恐怖から妻を救うことができるからです。もちろん、私自身も、同様の恐怖とその先にある多大な負担から、身を守ることができます。もし自分の子供が SBMA をもって生まれたとき、私は最大限の努力をもって子供を育て・支えることはできますが、その一方で、私の子供がその病気を背負い切れるかはわかりません。それは私たち家族にとっても同様のことです。 難病を遺伝させることは、私たちの子供の他にも、その周りの方々にも多大な負担をかけることになります。その難病を抱えながらも、前向きに頑張って幸せに生きている人もいます。それでも、当人は大変な思いをしながら生活をしていますし、そのパートナーも、彼らを必死に支えながら生きています。もし PGT-M が私達の選択肢として認められた場合、次の世代の人たちに、その負担を背負わせないことを選択することができます。　■PGT-M の当事者は誰なのか正しく理解してほしい 私は PGT-M

に賛成することで、発病者の人生を否定しているわけではありません。また PGT-M は、それが行われることによって、発病者の方々の生活が阻害されるわけでもありません。彼らに対しては手厚いサポートが必要ですし、それを提供できる社会であるべきだと思います。また、治療方法の開発も進められるべきです。この難病に苦しむ患者の方々が少しでも早く病気を治癒できるよう、全力で取り組んでいくべきだと考えています。 みなさんに取り違えてほしくないのは、実際に PGT-M を受ける“当事者”は、発病した方ではありません。“これから子供を産もうとしている“ 女性の保因者の方、もしくは SBMA を遺伝した男性のパートナーの方です。PGT-M は、その方々に対するひとつのサポートになります。彼女たちがどのような環境を望んでいるのか、先ずはそこに耳を傾けるべきだと思います。彼女たちを支えるパートナーたちの意見も同様に大切だと思います。そのため”当事者“と、それ以外の直接的に PGT-M と関わることのない方々の意見とは、分けて考えていく必要があると感じています。難病に関わるすべての方々が満足する形にばかり拘ると、いつまでも状況は進展していきません。” 当事者 “にとって、PGT-M をする権利・しない権利は与えられるべきだと思いますが、させない権利というのは必要でしょうか。実際の当事者”以外“からの反対意見の影響を受け、”当事者“たちから選択の権利が奪われ続けているこの状況は、見直されるべきだと思います。

■PGT-M で誰を助けることができるのか もし PGT-M という選択肢を排除することで、“これから生まれる、次の世代の人たちが幸せになる” のであれば、その検討も必要かと思います。しかし私には、残念ながらそうは思えません。やはり自分の子供に難病を遺伝させたくない、その気持ちが何よりも心に強くあります。この問題に携わる方々は、一度自分自身に問いかけてみてください。未来の子供達に、難病を遺伝させたいですか？“当事者” たちの気持ちは、いつでもそこにあるのではないかと思います。その思いを理解いただき、PGT-M を望む人たちが、自らそれを選択することのできる環境が整うことを、切に望みます。

- 日本産婦人科学会の見解は、患者のみならず保因者の社会的健康も含めている点や、当事者主体の個別判断に基づき着床前診断を行う旨が謳われており共感できるものです。一方で、医療福祉がマイナスをゼロにする事に力点が置かれがちな中で、その主張を通すことの難しさがあるかと思いますが、是非、反映できるように頂けると有り難いです。

遺伝性疾患罹患者もしくは保因者の方

- 我々の遺伝疾患は自然の摂理にかなって出生するのだから殺す必要などない。まして日常生活に差しさわりある障害と治癒の見込みがないものなんて山とある。人類滅亡と衰退になる。倫理審議会で倫理の専門家はいないし、形式だけの推進委員会なら意味がない。アリバイ作りに遺伝疾患当事者を使わないでほしい。命を淘汰するのはやめてサポート体制の充実を図ること、いきいきと地域でいきる障がい者を知り、カップルの不安をなくしていく努力が大切。
- 私はハンチントン病のアットリスクです。 着床前診断は多くのカップルができるようになって欲しいと願っています。日本神経学会が着床前診断の適用拡大に難を示していましたが、 現に患者さんや介護者の方を間近で見ていてどれだけ辛いのか、大変かを目の当たりにして、良くそんな事が言えるなと思いました。 時代が進んだら、医療が進ん

だら、未来には病気が治るかもしれない。そんな"かもしれない"の理想論を言われても、という心境でした。 現にハンチントン病は治療法が確立されていないですし、治療法が確立されたとしても、お金や、治療、精神面など様々な問題があります。また、ハンチントン病は世代間でどんどん発症年齢が若くなっていくと言われています。いつ自分が発症してしまうのか、健康でいれるのはあとどれだけだろうか？ そういった患者の不安は考えているのでしょうか。　私は現在体は健康ですが、ずっとずっと悩んで、不安でした。発症前診断、結婚、出産、仕事、お金、人生の全てにおいて病気が付きまとい、悩まされ、覚悟がいりました。精神的には健康ではありません。自殺も考えました。 現に、子供の時から母の介護をし、それでも頑張って前を向いて生きてきたのに、ハンチントン病の遺伝しているのなら子供は産まないで欲しいと義父母から言われ、子供が産めないのならと結婚も反対され、そんな人がいることを理解されていますか？ 私にも希望を下さい。 自分の子供にはそんな思いをして欲しくないのです。もっともっと、明るい未来に悩んで欲しいです。 親になる人の、"重篤な疾患があったら生活がどう変わるのか"、"もし自分が死んだら子供はどうなるのか"、そんな不安を考えた事があるんですか？ 産まれてくる命に責任を持つのは結局のところ親であるのに、無責任に理想論を語らないで頂きたいです。 必要としているのに、医療技術を享受してはいけない理由は何なのですか？ じゃあ、何のための医療技術なのですか？ 着床前診断をやるか、やらないかは当事者に決めさせて下さい。 社会の倫理的問題を着床前診断のせいにしないで下さい。必要としている人がいるのです。 また、申請承認の過程で症例により神経学会など関連学会が関与するという話があったと思うのですが、 着床前診断に難色示している学会や先生が間に入ったら、果たして本当にクライアントの希望は通るのか？と心配になりました。 せっかく明るい未来が待っていると期待していたのに、残念でした。

- 倫理審議会を拝聴させていただき、個人的な感情が入っていると思われても仕方ないのですが、やはり着床前診断の基準にある「成人まで」は外していただきたいと考えます。例え成人・高齢になってから発症すると言っても、 経済的・精神的・肉体的負担がかかることには変わりはないと思います。 遺伝性疾患の種類に限定を設けるのも反対です。日本国内で認められていないといって、海外で診断を希望したとしても、経済的に負担できる方々しか受けられない現実に絶望しか感じません。一部の諸外国のように申請がなくとも自らの選択で診断を受けられるよう緩和していただきたいです。 また、ダウン症の検査は実施されていて、すでに命の選別が認められていると私は思っており、なぜ着床前診断が認められないのか疑問しか感じません。障害がある方を否定するわけではありません、街で見かけることも普通になりましたし、自身の幼少期と比べ、障害があったとしても生きやすい世の中になっていると私は感じます。それでも、古い考えは捨て着床前診断を広く認めていただきたいと思います。
- 先日は、一般参加者にも傍聴の機会を与えていただきまして、ありがとうございました。わたしは、36 歳女性で、球脊髄性筋萎縮症（SBMA）の保因者です。妊娠中期での死産、初期での流産を繰り返しており、妊娠はできるが育たせることができない不育症とも診断されています。 わたしは「成人以降に発症する」という記載を削除することに賛成です。今回、難病の保因者であり不育症患者であるわたしから数点コメント/要望を下記に

記載させてください。① 保因者である女性の社会的背景（高齢妊娠、不妊症、不育症等）を考慮してほしい。 わたしが保因者である可能性を知ったのは、高校生の時。それ以降、恋愛も結婚も一歩引いたものとして人生を送ってきました。キャリアを優先し、SBMA のことを理解してくれる男性と巡り合い結婚したのは 34 歳。夫は、30 歳ころから症状が出始めるのであれば、それまでに発病するかもしれないことを念頭に強く子どもを育てればよいと言ってくれました。35 歳になって自然妊娠したものの、妊娠中期で死産。小さな亡くなった男の子を陣痛に耐えて出産したことは、とてもつらく今でも涙がでます。また子どもを亡くすかもしれない、SBMA を遺伝させるかもしれない、と恐怖ではありましたが、高齢ということもあり妊活を開始し、また妊娠。そしてまた流産となってしまいました。今は、妊娠することがただただ恐怖。また子どもを亡くすかもしれない、無事に産めたとしても SBMA を遺伝させてしまっていたらと、終わりのない、今後子どもが大人になっても永遠に続く恐怖心しかありません。一方で、高齢ということもあり、妊娠が難しくなっていくのも現実です。多くの保因者の女性も、わたしと同じように結婚から一歩引いた人生を送っている人もいることでしょう。またそのために、高齢となって不妊症や不育症に悩んでいる人が多いでしょう。一方で保因者は、発病者が家族にいることで、発病者の生きづらさや精神的・肉体的つらさもみてきています。「保因者」という言葉だけではわかりづらいですが、「保因者」は「発病者」の状況を見てきていると同時に、高齢妊娠や不育症、不妊症などの社会的背景に悩んでいることを念頭に、当事者である「保因者」のこと、着床前診断について判断していただきたいです。②着床前診断は「障碍者の方の排除につながる」「命の選別」という意見について わたしは、着床前診断は難病を持つ人々を社会から排除したいのではないのです。病気の方々が治りたい、と熱望するように、SBMA を遺伝させる恐怖、流産・死産をする恐怖から抜けたい、という思いで着床前診断（PGT-M、PGT-A ともに）を希望しています。また保因者であったがために、得られなかった人生の選択肢を後々の若い保因者の方がその選択肢をあきらめるようになってほしくない、と思っています。 保因者の多くの方々は、発病している方々をご家族に持っていて、発病してきた方々をそばに見てきていると同時に、社会が障碍を持った人たちに必ずしも優しいものになっていないこと、金銭的負担も大きいことを見てきています。それにも関わらず、「命の選別」という言葉を掲げて、一保因者である女性に、着床前診断の選択肢を与えず、ただ恐怖に耐えることを強いる考え方は乱暴であるように思います。 ③神経内科学会のご発言について 日本神経学会から「成人以降に発症する」の文言の削減に反対する、というご意見はとても残念なものでした。 当事者である保因者について考慮されていないように思います。当初わたしも脳神経内科医が同席する保因者診断の際には、SBMA があっても産み育てる、と発言しており、神経内科の先生にはポジティブに受け取っていただけていました。しかしながら、流産・死産を繰り返し、また PGT-A という手段や、出生前診断、人工中絶などの状況を理解するなかで、考えは変わり、PGT-M を希望するようになりました。ただ、それは今の担当医である産婦人科医にしか伝わっておらず、神経内科の先生方に、保因者が保因者診断のあとに、妊娠・出産に直面して、切実に着床前診断を願うようになった場合、わかっていただけるような仕組みにも病院内でなっていません。大学病院での遺伝相談でも、産婦人科と神経内科の連携は全くないようです。今の

神経内科医の先生方がどれだけ、保因者のことをわかっているのか、疑問があります。また、現在の神経難病について、今後治療薬が開発される可能性がある、多くは 70 歳以降に発症する、というご発言がございました。SBMA は 20 歳後半から症状がではじめ、最後には自発呼吸も難しく寝たきりとなってしまいます。会社では、思うように動けなくなっていくため、自分が希望する仕事内容につけず苦悩することも多くなります。2017 年よりリュープリンという男性ホルモンを抑制する薬が開発され、進行を遅らせることができるようになっていますが、リュープリンは生殖活動ができなくなり、うつになるなどの強い副作用があります。またリュープリンは身体的な治癒をもたらすものではなく、WHO の健康の定義で言うと社会的や心理的な面でも健康とはいえる状態にはなりません。それをもってして、今後治療薬が開発される可能性をいわれても、わたしには納得はいきません。 今後、PGT-M が導入され、各医療施設の倫理委員会で判断される場合、今回日本神経学会が反対を表明されたことで、すべての医療施設の倫理委員会のメンバーとなる神経内科医が、神経難病保因者の PGT-M に反対する、ということがないようにお取り組み頂きたく、宜しくお願い致します。④PGT-A と PGT-M の同時実施について、わたしは死産・流産を繰り返していることから、今年まで臨床試験で実施されている PGT-A の対象となっています。PGT-A を行うことで流産率を下げ、ダウン症などの染色体異数性による障害はなくなるかもしれませんが、SBMA を遺伝させることへの不安、恐怖感はつきません。同じ高額なお金を支払い、身体的負担をかけるのに、なぜ PGT-M も実施していただけないのでしょうか。PGT-M を実施するのに、PGT-A を実施できないという、反対のことも言えるかと思います。晩婚化や高齢出産が進む中、（不妊症や不育症である）保因者である女性が、死産・流産や遺伝の恐怖から解放され、子どもを産める環境が整うことを希望します。 ⑤今後について 今後は、産婦人科学会のほうで有識者や患者会を対象にサーベイを行う、と理解しています。しかしながら、ＳＢＭＡの会の患者会は、40 代～以降の中高年の男性が会員であり、妊娠・出産を目の前にする 20-30 代の女性保因者は含まれていません。サーベイの対象に患者会だけではなく、患者の家族である保因者を対象としたサーベイも付け加えることをご検討いただきますよう、お願い致します。また、わたくし自身が 36 歳と妊娠にあたっては高齢の時期に入っています。スピード感をもって PGT-M を進めて頂けますよう、お願い申し上げます。 以上

- 医師として働くベッカー型筋ジストロフィー（BMD）の保因者です。次男が BMD です。産婦人科学会への正式な着床前診断の申請で許可されず、現在、海外輸送を用いた着床前診断を行っています。このような、患者参加型の倫理審議会を公開で行われることに敬意と感謝を申し上げます。「重篤性の基準」について主に議論されている中で、次男が未発症で家族歴のない私が意見できる立場でないと考えていました。私は消化器外科医であり、主に癌診療を行っていますが”病気”と言うのは本当に恐ろしく、誰もが避けたいものです。先天性心疾患で亡くなった長男、BMD の次男、たくさんの癌患者さんの命と向き合う中で、「子供への”病気”を遺伝させない方法」の国内で完結する選択肢が増える事を望んでおり、意見を述べさせていただきます。 述べたいのは一つだけです。日本神経学会からの意見書を参考にすべきではないと思います。 私自身は着床前診断を熱望しているため、多くのバイアスがかかっている事と、また、学会運営に携わ

ったことのない非専門医の立場で僭越ですが、学会からこのような感情的で自己中心的な偏った意見が出たことに驚きました。 要点は「年齢制限は必要」、理由は①治療薬開発が進んでいる②医療者の心理的コンフリクト③倫理的判断を脳神経内科疾患に疎い現場に任せられない④治療法開発の流れに逆行⑤クライアントの人権を損なう、と認識しています。 ①治療薬開発が進んでいる 確かに、トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー（ATTR-FAP）に対する siRNA 薬、（デュシェンヌ型筋ジストロフィー）DMD にはエキソンスキップ薬、脊髄性筋委縮症（SMA）にも遺伝子治療薬が保険適応されています。しかし、ATTR-FAP の siRNA 薬に関しては脳脈絡叢や網膜での異常アミロイド産生は抑えられていません。DMD のエクソンスキップ薬は適応患者が 10%ほどしかなく、western blot 法にてジストロフィン（ベッカー型と同じ不完全なジストロフィン）発現の正常比が 8.1%しかありません。しかも、どちらも、発売 1 年程度で長期予後は全くの未知数です。SMA 治療薬はかなり劇的な改善を認めるようですが、海外での治験薬投与 1 人目でも、まだ 10 歳未満であったと記憶しており、長期予後は分からないと言わざるを得ません。BMD に関しては、マウスレベルでも根本的な治療の目途は立っていません。Web 審議会では、非専門の産婦人科医に、あたかも多くの良く効く薬がどんどん発売されているように捉えかねない説明をされており、いかがなものかと思います。Web で提示していただいたすべての疾患や治療薬を記憶できておらず、また非専門医の立場ではありますが、十分な治療薬開発が進んでいるとは言い難い現状だと考えられます。 治療薬は思ったより開発が遅く、効いておらず、長期予後も不明です。「治療薬がどんどん出る予定だから」ではなく、「治療薬の安全性も確立され、長期予後も良い」と言い切れるまで、治療薬を言い分に「年齢制限継続」を決めるべきではありません。 ②医療者の心理的コンフリクト ”脳神経疾患に携わる医療者は「着床前診断を受け入れがたい」と考えている”前提でお話ですが、そういったデータを示されていません。また医療者は「子供に病気を遺伝させたくないために悩む患者（保因者）」に寄り添わなくて良いのでしょうか？患者にはフェアであるべきで、医療者の心理的コンフリクトを理由に着床前診断の適応拡大を懸念すると言うのは、自己中心的に感じます。同じ医療者として信じがたい言い分です。 ③倫理的判断を脳神経内科疾患に疎い現場に任せられない こちらに関しては、理由として納得できるものだと思いました。しかし、倫理審議会では、新体制においても学会から意見書を出すなど現場だけに任せない体制を提示しており、問題ないと思いました。 ④治療法開発の流れに逆行 言語道断です。治療研究が進まないから病気の人を産め、と聞こえてもおかしくありません。本当に学会員 1 万人を代表した意見なのでしょうか？信じられません。 ⑤クライアントの人権を損なう こちらもデータが示されていません。遺伝性の脳神経疾患患者のどれほどが、着床前診断により「人権を損なわれた」と感じるでしょうか。もちろん、少数意見だったとして無視して良いものではなく、何らかの歩み寄りがお互い必要だと思います。「多様性を認めてほしい」「人権を損なう」は一方通行ではありません。考え方の多様性をお互いに認め合い、子供への遺伝に怯え、子を諦めないといけないという着床前診断希望当事者の「人権を損なわない」社会が必要です。また、「着床前診断は患者の人権を損なう」と言うのなら、現在着床前診断の適応とされている DMD などの患者さんでも言える事だと思います。ですが学会はそのような「人権侵

害」に対する警笛を世間に発信した記録は、私の知り得る限りありません。以前より、人権問題を考えていたのであればどうして倫理審議会の最初の方から反対するのでなく、3 回目で急にこのような意見書を提出したのでしょうか。私の方こそ感情的になって申し訳ないのですが、反対する患者団体からの要望や忖度に則った付け焼刃的な意見書作成を疑ってしまいます。　2021 年 2 月 25 日時点において、医中誌で「日本神経学会」「着床前診断」で検索を行いました。2001 年の臨床神経学が 1 件ヒットするのみで、日本神経学会の学会誌や会議録で着床前診断を議論した形跡はありません。以前から昨今に至るまでの着床前診断への意識の低さが窺えます。そのような学会が急に強く反対意見を述べたことに違和感を感じざるを得ません。　遺伝性神経疾患の治療薬開発は現時点で十分でなく、日本神経学会の意見書は客観的データに乏しいため、今後の方針を決めるために参考にするべきではないと思います。

- アンケート　この度は、ご意見の場を与えていただきましてありがとうございます。私は、SBMA(球脊髄性筋萎縮症）の保因者です。　SBMA は、成人発症型（20 代後半～40 代）の神経変性疾患であり、X 染色体劣性遺伝病であり、男性のみ発症し、 患者の娘は 100%非発症保因者となります。私はそれにあたります。　その中で、10 代半ばで多感な年齢の際に、遺伝性疾患であること・治療法が確立されていないことを知り、この先、結婚や出産は難しいだろうと覚悟を持ち、絶望的な気持ちのまま、どのように保因者として ライフプランニングしていくべきか常に悩んでまいりました。 成人発症であるが故に、父と母は、病態のことを知らずに、結婚、出産し、保因者の子供をもうけてしまったということから 母は精神を病み、また父は病態の発症と進行を機に、住宅の変更、仕事の変更等で負担がかかり、家族は、経済的にも精神的にも辛い状況でした。その中で、着床前診断というしくみがあるにもかかわらず、日本では認可外であり、現状は民間の米国でのプログラムに参加し、技術代（200 万～300 万）程の高額を支払うしかそのすべがないことに、経済的に諦めました。　非発症保因者であるが故に、医療現場でも、保因者の抱える心理・社会的課題感（パートナーへのカミングアウトや、 結婚・出産への向き合い方、患者もしくは保因者を生んだ場合の心理的責任感からの自己否定等） は、全く議論されておらず、患者会の場においても、患者自身の治療や福祉に対する課題のみが議論され、 保因者の心理。社会的課題は表在化していない現状にあります。　その中で、本審議会において　1）WHO 憲章による健康の概念　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）の記載の通り、SMBA 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　2）新しい重篤性の定義（案）の解釈の不安　新しい重篤性の定義（案）が示されましたが、回避するための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があると定義されましたが、SBMA は進行抑制薬（リュープリン）や HAL が承認となりましたが、副作用の観点や、治療効果にはまだまだ課題が残っており、新たな重篤性の定義から、根治はしないにも関わらず、PGT-M の対象から外されてしまうことを危惧しているため、治療法の有無は削除していただきたい。　3）日本神経学会からの意見書の危惧　今回、勝野先生らから、日本神経学会

から PGT-M による意見書により、成人の記載を削除することや、 本件に向き合う上で、医療スタッフに心理的コンフリクトが生じることを危惧され、意見書が提出されましたが、 そのことにより、患者でもない非発症保因者である我々は、医療との接点が薄く、それ故心理社会的課題を抱える保因者の存在に、理解ができていない状況であると理解しています。 今回、神経学会の意見により、成人発症の文言が削除されたり、非協力的になると PTG-M を受ける権利を奪われることを危惧します。　また、本件は、当疾患の患者会には情報周知されておらず、第３回の審議会の web 聴講のみの機会となり、十分な審議がなされないまま、結論にいたることを危惧しています。 以上です。

- 遺伝疾患を持って生まれた子供を育てる上でたくさんのサポートが必要になり今後親亡き後はどのような生活を送っていくのか不安があるので着床前診断で遺伝疾患のない子供を望めるのであれば育てる側としては不安が取り除けるのではないかと思います。害のある子供を育てて苦労はありますがその分喜びも大きいのも事実です。ですが、自分自身も疾患が進み体力が衰えていく中子供を支えていくのにも限界があり主人や遺伝しなかった子供への負担が大きくなり将来への夢ややりたかったことを奪う結果になってしまうのではないかと悲観しています。もし着床前診断で遺伝子疾患のない子供を望めるのであれば遺伝しなかった子供の協力者として将来の負担が減ると言う未来もあり得るのかと思うと申請したいと思いました。
- 倫理審議会、傍聴させていただくことができて感謝いたします。日本神経学会からの意見書は、できればもっと早い段階で検討されるべき視点だったと思いましたが、少なくとも第 3 部で検討されてよかったと思いました。　申請・承認プロセスですが、今まで PGT-M の対象ではなかった新規疾患が申請承認され、一度事例ができてしまえば、それにならうように広がっていくのでしょうか。その点どうなのか疑問に感じました。横断的な議論として、心臓血管外科学会などから外科手術の現状も把握していただきたいと思います。　PGT-M の情報開示による同病患者家族の精神的なサポートや不利益については検討されないまま進むのでしょうか。日本産科婦人科学会、もしくは他の学会などどこかで拾い上げて検討くださるのでしょうか。病気の告知以上になかなかな心理的なダメージを受ける患者が増えそうな気がします。
- 審議会でも意見がありましたが、具体的に疾患名がはっきりしていると、医師も患者もわかりやすいと思います。 一度拒否された場合、日本産婦人科学会主体の審議で決める、とありましたが、その審議会では審査委員同士の忖度が起きる場合を懸念しています。また、結果変わらないのではないか？と不安は残ります。患者の気持ちなどを汲むならば、初めの審査の段階で十分に検討されることを大いに望みます。
- 日本神経学会は、遺伝病に対する治療法開発が進んでおり、成人し発症する頃には治療が開発されている可能性があるため、「成人前に」の表記削除に難色を示しておられるが、何とも患者、患者家族の気持ちをご理解いただけていないと感じた。非常に残念。「開発されている可能性」で片付けないでいただきたい。患者が患者を介護する現実をご理解いただけているのだろうか。遺伝する可能性を極力小さくしたいというのが患者の気持ちである。ましてや、神経難病にもいろんな症状、程度があるのに、その現実についてどうお考えなのでしょうか？患者や患者家族に「選択の権利」をどうぞ与えていただきたいと心より祈っています。申請承認のあり方、申請・承認のプロセスでの学会

の関わり方に議論の余地があるかもしれませんが、患者にとっては、「成人前に」という条件が取れるか取れないかが非常に大きな問題なのです。

産婦人科医師

- 回答なし
- いろんな意見があるかと思いますが、 その意見を尊重した上で、 しっかりとした遺伝カウンセリングを行い、 検査を受けるかどうかの選択権は 患者側にあるべきだと思います
- 重篤性について、『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』が良いと思います。 ただし、それを明確な適応疾患の判断基準とすることには反対です。 重篤性も鑑みて医学的適応および実施に関する可否を審議するとし、新定義に基づいて単に対象疾患を拡充させるのではなく、これまでの重篤性定義に必ずしも当たらなかった症例も議論の遡上にあげられるようにしたらどうでしょうか？ これまでの皆さんの議論を踏まえると、ある程度の医学的適応判断のもとで最終的には個々の夫婦の自律的決定が優先されるべきだと思います。 意見書で全員反対となる明らかな要素がある場合は別ですが、意見が分かれるような案件を、最終的に承認しないということは、やりにくいのでは？と思います。 また、PGT-M の選択肢を提示できるのかどうかと、当人が実施を選択するかどうかは別次元です。 もし『着床前診断を行うことが強制される』のであれば、明確な優生思想につながると思いますが、『着床前検査は選択肢だが、その技術を用いるかどうかは個々の夫婦が決めていく（周囲が決めることではない）』というのは、優生思想にはあたらないと思います。 チェックリストに“着床前診断を希望する”旨の記入をして提出というステップがありますが、 “着床前検査の対象症例として適応の有無の審議を希望する”などの記入にとどめてほしいと思います。
- 私個人的には，移植などの健常家族の臓器提供または，脳死患者前提の治療が必要な疾患は，生後の治療法があるとはいえ，その治療の負担が多きすぎ，今回，従来より少しは適応拡大してもよいかと考えますが，他科の医師からは，今回の審議がすべての疾患に対して「拡大ありき」の方向で進んでいるのが露骨で不快感を抱いたという意見を聞きました． また，多くの PGT 認可施設が公立ではなくプライベートクリニックであることから，患者さんの不安を煽って医師個人の利潤をむさぼることにならないか，また，一般の方々にもそのような印象を持たれないかという懸念があります．やはり，プライベートクリニックの場合，実施施設の倫理委員会ではなく，中央の公的倫理委員会，せめて都道府県内の国公立のアカデミアの病院で倫理審査されるように軌道修正すべきと考えます． ただ，新しい疾患については，該当疾患の専門学会から委員を推薦していただいた上で一緒に審議にあたることや，倫理委員会の見解と日産婦の意見書に相違がある場合には，改めて日産婦は一歩退いて中立的な会議を開いて再審議するなどのシステムは，良いと思いました．
- 「重篤性」の判断について、日本神経学会の考えが反映され、よかった、と感じました。医療内外の多くの方の意見を取り込みながら、決定していくことの困難さを痛感してお

ります。 このように困難な検討に取り組んでおられる審議会の委員の方々のご苦労を拝察申し上げるばかりです。 審議会を公開して頂き、また、多くの資料もご提示頂き、ありがたく思います。今後も、審議結果の経過を見守っていきたいと思います。

- PGT を実施するのは産婦人科が行うので、他学会や関係者の意見を踏まえながら、規則を作るのは産婦人科学会が主導で行う方がいいと思う。反対意見は議論をつくしたところで無くなることはないので、議論ばかりで決めきれないと、PGT-A の様に世界の趨勢から遅れてしまう。今回の日産婦の提言でよいと思う。
- 着床前診断という選択肢があっていいと思う。よりプロセスが短時間で済むようにと思う。一方で優生思想にはつながらないように。障害というより多様性という形で、皆が生きやすい世の中としていく事が大前提
- 基本的に学会の提案に賛成いたします。今回、同じ疾患でもクライアントの病態・考え方・負担を個別に判断する重要性が示されたと理解しております。神経内科学会からのご指摘も重要であり、成人以降の発症の疾患は、特に慎重な検討が必要であることを強く感じました。いずれにしても、PGT 自体への反対もある以上、透明性をもって実施しても国民 100%の合意は不可能ですが、ここまで議論を詰められた関係者の皆様のご尽力に敬意を表します。
- PGT-M の精度を知りたい。検査を実施すれば、確実に罹患胚と非罹患胚を診断可能なのか。偽陽性や偽陰性があるのではないか。 ART での年齢別生児獲得率を日産婦のホームページで公開されているが、PGT-M を実施した場合の挙児獲得率がどの程度なのか。(PGT-A に関しても知りたい。) 筋強直性ジストロフィーなど不妊である場合も多いと聞く。今まで、PGT-M を許可した疾患に関してだけでも、その効果(許可の有無のみではなく、治療に対して生児、健常児獲得、1 人の非罹患児を妊娠するまでの費用など)を公表しているのだろうか。 以上の情報を知った上で利用するのかしないのか考える必要があるのではないだろうか。 あるいはすでに公表されているようであれば、分かりやすく明示してほしい。 自分自身が遺伝性疾患を持ちながら妊娠している人の中には、出生前診断や、着床前診断を希望していない人も複数いる。知らないというのではなく、希望はしていませんとはっきり言う人もいる。今回、多くの意見を集める中で、同じ疾患を持っている人であっても着床前診断を利用したいという人が多く意見を述べるというバイアスがかかっているように感じる。
- 回答なし
- 重篤性の定義について、「原則成人に達する以前」という意見に賛成します ・今後着床前診断の対象疾患が増えていくと思われる。これは、発症前診断ともつながることが多くなるので、まず神経学会と遺伝学会と日産婦とで事前に協議する必要性を強く感じた。 ・PGT-M の審議については、クリニックからの申請だけでなく、疾患に主治医や遺伝ｶｳﾝｾﾘﾝｸﾞを行った臨床遺伝専門医からの申請からも受け付けられる体制を作り、そこから認定施設を紹介するという形があってもよいと思う。 ・第 3 者遺伝ｶｳﾝｾﾘﾝｸﾞは必須としなくてもよいが、必ずクライアントにインフォメーションすることは重要であると思う。
- 申請者が納得いかない事例について、PGT-M 臨床倫理個別審査会で協議するのは申請者にとって良い機会だと思います。審査会で、その事例を産婦人科医のみで判断するの

ではなく、患者会や他の団体、また、他の職種の専門家も入れており、素晴らしい提案だと思います。ただ、開催するのにどれだけの時間を要するのかは気になります。

- 今回の日本産科婦人科学会の倫理審議会は、広く多方面からの意見を聞き、今後の PGT-M の方向性を決めようとされている素晴らしい試みであり、大変なご苦労と、内容すべてをオープンにされるという学会の姿勢に感謝致します。　今回、患者様からのご意見や実名でのビデオの中でも、患者様の多くは着床前診断を選択肢として希望されていました。また、日本産科婦人科学会は当事者の意思や考えが最重要であると考えられているにも関わらず、今回の着床前診断の適応は医学的な適応に終始されているように思いました。今回の倫理審議会中に一定の結論を出す必要があったことは理解できますが、当事者の多くの意見が反映された制度になっていないように思えました。今後の日本産科婦人科学会内での検討会により、是非当事者が最も尊重される制度となることを期待しております。　日本産科婦人科学会では PGT 審査小委員会が意見書を作成されることになると思います。その委員会には生殖医療、特に PGT-M を実施している施設または PGT-M の内容に詳しい人を入れるべきだと思います。医学的な観点から意見を述べるためには、疾患の専門家であっても生殖医療について知識が十分ない方もおられると思いますので、是非 PGT-M の専門家を委員として入れていただきたく思います。それを利益相反とする意見もありますが、PGT-M は高度な生殖補助医療の技術も必要であり、現状を理解されている方を含めての議論は必須と考えられます。また、その小委員会の中では、単なる適応に対する意見書作成だけでなく、PGT-M のあり方や方向性などの議論も行われる必要があると思います。そのためにも、PGT 審査小委員会の委員はできるだけバランス良く構成されるべきであると思います。　PGT-M を実施するまでに現行では 1 年半くらいの時間を要し、待つ期間が長すぎると思います。今後は、システムを簡略化または症例により区別するなどにより、実施までの期間短縮に向けて考慮いただき、当事者の妊娠に不利益とならないような制度を期待します。　日産婦は医師を中心とした学術集団であり、国民に高度の医療を提供することが役割の一つであると考えられます。PGT-M に関しては体外受精を必須とすることから、産婦人科学会がリーダーシップをとり専門家集団として医学的な役割を情報提供するとともに、医療としての技術を高める努力も期待しております。
- 対象のご夫婦の意向が最終的な判断に反映されやすくなった点に関しては、実際ご夫婦と向き合う立場としては素晴らしいことであると思います。承認のプロセスに関しては、私もご夫婦へのカウンセリングの前に、あらかじめ学会の判断をいただければと考えます。カウンセリングのためにご夫婦に時間を作っていただくことも大変ですので。カウンセリングを担当する臨床遺伝専門医が常勤でなければならない理由に関してご説明いただけませんでしょうか。中立性ということであれば、PGT-M を施行する医師がカウンセリングをするよりも、第 3 者機関でのカウンセリングのほうが、院内カウンセリングの場合もむしろ非常勤医のほうが望ましいように思いますが。非常勤医であった場合にはどのような不具合が起こるのでしょうか。
- 「重篤な遺伝性疾患に対する着床前診断」における新たな重篤性の基準に関して　「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」という新しい重篤性の定義におおむね賛成である。「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」という現状の基準では、成人後明らかに発症し、QOL の明らかな低下が予見され疾患を持つ患者を軽視しているのではないか。この様な疾患の原因遺伝を保因しているがゆえに、徐々に、確実に体の機能が失われ続けることで、成人以降の QOL に大きな影響が現れることが明らかで、かつ、その疾患が PGT-M の対象とはならないということであれば、設計は常に限定されたものとなり、強い絶望感を感じるという生の声を尊重すべきではないだろうか。　「申請・承認のプロセスで日本産科婦人科学会の関与の仕方」について　学会 PGT-M の申請や承認については、本患者に何ら責任を負わない第三者機関である学会や委員が、 申請や承認といったパターナルな思想を振りかざすべきではない。明らかに生命倫理に反する申請のチェックのみがよく、個々の施設内での申請・承認とし、学会へは報告のみでよいと考える。

- 以前のアンケートにも書きましたように、私は、PGT-M の対象を遺伝性疾患のうちの「重篤な」ものに限り、その重篤性を委員会が判断して適応か否かを決定するという現在の手法に、もはや賛同していません。申請者の真摯な要望に基づいて適応とすべきと考えています。しかしながら、今後も「重篤な」ものに限り行うこととし、「重篤性」を委員会などで審議して適応の有無を判断するという状況が続くようですので、その前提に立って、以下を述べます。 2 月 7 日の審議会を視聴し、この議論の最近の進行状況にやや違和感を感じていたことの本態がわかりましたので、以下に記載します。 今回の審議が始まったのは、retinoblastoma の遺伝家系の申請があり、疾患の重篤性の内規に照らして非承認となったことに端を発します。「成人に達するまでに死亡または寝たきりなど重度の障害となる」という重篤性判断の内規が根拠です。今回の審議会の前段階の日産婦倫理委員会での議論の焦点は、「成人に達するまでに重度の障害になることに相当するか」という部分がポイントでした。また、それと並んで、目が見えないことが重度の障害にあたるのか、ということも議論の的でした。「成人に達するまでに」がもっとも大きなポイントですが、いつ発症するのか、という点は議論にのぼっていなかったと思います。なぜなら、契機となった retinoblastoma の例も、内規に記されている「重篤の要件」も、当然に、幼小児期発症であり、議論するうえで、幼小児期発症の疾患であることが前提になっていたはずです。つまり、 １．（幼小児期発症で）成人に達するまでに死亡または重度障害の状態になるもの、と ２．（幼小児期発症で）成人に達した後も重度障害とまでは言えない（かもしれない）もの との間に、これまでのように PGT-M 適応可否の差をつけるか否かが議論の根本でした。 ところが、議論の場が倫理審議会に移った時に、いつの間にか、上記の１．と２．に加えて、 ３．成人に達した後に発症する遺伝性疾患 が加わっていたのです。冒頭に書いた違和感の正体はこれです。しかも、この３．が現在の提言案に加わっています。 １．のみを適応とする限りでは、疾患の罹患者である「真の当事者」から意見を聴くことは困難でしたが、２．が加わるならば、「真の当事者」からの意見聴取は必須であると考えて、これまでも意見を述べてきました。まして、３．が加わるならば、なおさらのことです。そのことは、審議会での神経学会からの意見を拝聴することにより、はっきりと感じることができました。３．の疾患の「真の当事者」は、その疾患を PGT-M の対象とすることに明確な賛意を示すこ

とはできないでしょう。 結論として、３．を PGT-M の対象とするのは行うべきではないと考えます。神経学会からは、落としどころとして、「原則として成人に達するまでに…」という文言の提案がありましたが、「落としどころ」という妥協の産物としてではなく、積極的な結論として、「原則として…」の文言を提言するよう要望します。また、その後の付言として「個別の事案に対して個々に対応する」というような文言の提案がありましたが、この文言を付けることにより、申請者の置かれた状況を勘案するなどのことが可能となり、冒頭に私が述べた、申請者の要望によって PGT-M が行われることにもつながります。 なお、新案提言の冒頭の言葉の定義として「当事者」を「申請者」のこととするとあり、以下の案の中では「当事者」ということばが頻繁に出てきます。そうなると、「申請者」の立場は重要視されているのに、「真の当事者」の立場はどの場でも顧みられないことになります。しかし、よく読むと、「当事者の生活背景」などの言葉は、実は「真の当事者」のことを述べているのではないか、と疑念を抱くものでした。前段に述べた個別対応により、「３.」の例が議論に上ることがあるのなら、「真の当事者」の背景・状況の把握は絶対にはずすことはできません。提言案の文章の中での文言の使用は、一点のゆるぎもない正確なものにしていただきたいと思います。この場合の「真の当事者」というのは、申請事案における当事者ではなく、その疾患一般における罹患当事者であり、申請者の係累内での罹患者だけを指すのではありません。

- PGT についての基本的な考え方をよく理解してほしいと思います。病気があることと病気を持つ人がいることを混同しているのではないでしょうか。PGT は病気を持つこどもの出生や存在を否定しているのではありません。そうではなくて「病気がある」のか「ない」のかであれば「病気はない方が良い」ということです。「病気はない方が良い」を否定するなら医療は成り立ちません。たとえば風疹は予防できる病気なので厚労省も学会もワクチン接種などの予防のキャンペーンを熱心にやっています。これは先天性風疹症候群の児の出生を否定しているわけではなく、出生児が先天性風疹症候群にかかっているより、かかっていない方が良いからです。PGT も同じです。娘ががんになった家族はがんになった娘の存在を否定している（いない方がいいと思っている）わけではありません。娘ががんでない方がいいと思っているだけです。病気の人を否定しているのではなく、病気を否定しているのです。成人期以降の神経難病も同じです。成人期になって神経難病を発症する人の存在を否定しているのではなくて、その病気を持って生まれることを予防できるならその方がいいということです。成人期であっても神経難病になるよりならない方が良いでしょう。お父さんが神経難病に苦しむ姿をみるより、神経難病にならず元気に過ごしている方がお父さんも家族は嬉しいでしょう。治療薬ができるかもしれないとはいえ、それを保証できるわけではありません。またそうした方の人生に学会が責任を持つわけでもなく、治療法の開発を担保できるわけでもありません。出生前診断の NIPT ではっきりわかったのは、先端的な医療技術は規制すればするほど不適切な形で広がるということです。
- 重篤感は当事者家族の考え方により大きく左右されるもので、PGT-A の領域ではありますがダウン症も受容できない家族も一方でおられる中で、予後が極めて不良のミトコンドリア病の家族歴のある当事者でも PGT=M を躊躇あるいは希望しない家族もおられます。　当事者たちの重篤感・考え方によって彼らの選択肢は多様性があるのですか

ら、これらの選択肢について我々産婦人科医は幅広く設定しておけばよく、何らかの制限を設けることは当事者たちの心労を増すだけで幸福につながるものではないと思います。　PGT-M の実施に際しては対象疾患に制限を設ける必要はないと考えます。また、施設の審査、PGT-M 実施後の経過報告は必須と考えます。

- 回答なし
- 実施施設において遺伝専門医が常駐するということになりますと、地域によっては難しいところも出てくると思います。そうなりますと患者さんには今までのところから遠隔の病院まで通わなくてはならないという不便や負担をかけることになってしまいます。遺伝専門医の常駐という規定をもう少し緩い規定にした方がよいと思いました。
- 「PGT-M のあり方を考える有志」に名を連ねた 1 人です。第一部から第 3 部まで視聴させて頂き、一貫して「重篤性」の定義改訂に囚われ過ぎていて、その呪縛から 1998 年の承認以来解かれていないことを強く実感しております。旧案「成人に達する以前・・」を削除して新案の「現時点でそれを回避するために有効な・・・」では成人発症の遺伝性腫瘍の多くは未承認となりかねません。海外では 2003 年の ASRM の見解、その後 2013 年の改定でも一貫して成人発症の遺伝性腫瘍は重篤でなくとも PGT-M を容認できる疾患と位置付けています。ESHRE も同様の見解です。今回、色々な立場の人達の色々な意見を視聴しましたが、「当事者の気持ちを第一にすべき」との立場が欠落していると感じています。重篤性を健康な部外者が定義するのはある意味不遜な考えとも言える行為です。当事者が日常生活をおくる上で苦痛を伴う疾患であれば、PGT-M の対象とすべき文言に変えることを強く望みます。　また、倫理審査のあり方も実効性のあるよりスムーズな体制作りを更にご検討いただきたいと思います。
- 着床前診断に関する審査小委員会（以下、小委員会）の判断不一致と全員反対がほぼ同列のプロセスになる点が同意しかねます。実施施設および当事者は当然承認を前提に申請している訳ですから臨床倫理個別審査会での審査を希望することが予想されます。小委員会の委員の人数、構成はどのようになっているのでしょうか？一人でも反対と全員反対がほぼ同じプロセスというのは理解しかねます。半数以上の委員の同意があれば、あとは実施施設内倫理委員会の判断に任せるのでよいと思います。半数以下の時は、提案されているプロセスでいいと考えます。そのために、実施施設内倫理員会の質の担保が重要と考えます。　実際に申請を考えておられたクライエントが、実施までの期間をお話することにより断念されることも経験しますので、承認までの迅速性に特に配慮いただければと思います。
- 重篤性の基準は当事者によって異なるため慎重な議論が必要であるが、PGT-M を求めているクライエントは迅速な対応を求めている。医学的視点やクライエントの生活背景や置かれた立場、考えを考慮した議論が必要なため実施施設によっては手続きが長期化する可能性がある。案として挙がっている日本産科婦人科学会から提示していただける意見書を用いて PGT-M 実施施設内倫理委員会で最終承認するプロセスは、クライエントが求める迅速な対応に繋がると感じた。

小児科医師

- 成人発症の疾患に対する適応拡大という点について懸念を抱きます。 神経内科領域や

遺伝性腫瘍領域において、成人以降に発症するものを重篤とすることは問題と考えます。個々の心情として、PGT-M を希望したいと思われることも理解できますが、個々の事情で承認すると、歯止めがきかなることが想像されます。 委員会での審議においても、その選ばれるメンバーの選び方によって、承認非承認は比較的容易に操作できるように思い、そのことにも危惧を覚えます。

- １．重篤性の基準に関して、神経内科学会が提唱されたように新規治療薬開発が進む可能性がある中で、成人期以降に発症する神経疾患を考慮し「成人に達する以前に」という文言に対する中間案を出されたことはプロセスが進んでいる感じがあった。一方で、治療薬の開発に合わせ適応疾患をアップデートする必要があると考えるが、アップデートの頻度や内容に関しても事前に議論をしておく必要はないかと思われた。 ２．審査に対して『医学的な側面』に加えて『当事者の心情面』も考慮に入れられるというのは、よいアップデートと思われた。しかしながら、心情面が重視された場合に文書を作成する担当者の責任が大きくなるのではないかと考える。例えば、担当者によって非常に近い境遇の当事者において適応が認められる症例と、認められない症例が出てくる可能性はないか？ ３．当事者の声で、日本全国どこでも同じように PGT-M を実施できる社会について言及があり、律速段階の一つとして実施施設での倫理委員会が挙げられていた。倫理委員会に関して、このような社会情勢においてウェブを使った倫理委員会実施に関してはいかがでしょうか？
- きちんとした申請承認手続き体制を作るためには、まず重篤な遺伝性疾患の基準を明確に決めるべきである。患者さん、家族からの意見を拝聴しながら、その疾患全体の経過、治療法の有無、予後、社会的経済的支援体制の有無などを勘案すること、さらにその疾患を実際に診察している医療関係者の意見を参考にすることが大切と考えます。疾患の重篤性を感情に訴えるだけでは理解が得られないと思います。関係者の意見でも圧倒的に推進の方の意見が多いのも公平性の観点から問題だと思います。仮に重篤な遺伝性疾患に対する PGT-M が認められた場合、年間どのくらいの件数を想定しているのか、それを審査する倫理委員会の設置の問題、例えばそれを審査する利益相反に抵触しない専門知識を有する人員の確保、など解決すべき問題が多いと考えます。2 回目と 3 回目の会議を拝聴して感じるのは、PGT-M を通すために無理に議論を押し通すのではなく、実現に向けて解決策を探るべきと考えます。賛成と反対の意見は相いれないからといって、強引に進めないことを望みます。
- 責任逃れという意見もあるが、私はどちらかといえば、現場に近い診療施設に委ねられたのは一歩前進だと感じました。

医師（産婦人科、小児科以外）

- 脳神経内科専門医、臨床遺伝専門医として、主に成人発症の神経疾患や、先天性疾患のある方への診療を行っております。第二部、第三部の倫理審議会を、視聴させていただきました。まずはこのような貴重な審議会を開催していただき、広く視聴させていただいたことに対して、関係の先生方へ感謝を申し上げます。　　私の立場からは PGT-M について、二つの面から僭越ながら意見を述べさせていただきます。まず一つは、発症前診断との関連です。私が専門としている神経筋疾患の殆どは根本的な治療法がなく、

発症前診断を受けておられる患者さんはごく一部に限られています。さらに実際には様々な理由から、多くの at risk の方々とそれに対応する医療者ともに、発症前診断には消極的です。しかし PGT-M が現実的な選択肢となりえると、この発症前診断のあり方が大きく変わる可能性があります。これは日常診療にも多大な影響を及ぼし、少なからず現場に混乱をもたらす可能性があると思われます。また現在は、未成年者は未成年であるという理由から発症前診断の対象とはなりませんが、成人年齢に達することと、妊娠（または相手の妊娠）の問題は同義ではありませんので、未成年者の発症前診断についても議論が必要となっていくと思われます。未成年者を含めた発症前診断のあり方についても、幅広い議論が必要であると考えています。　　もう一つは、（これは審議会の中でも繰り返し議論にはなっていましたが）PGT-M が新たなスティグマとなることの懸念です。実際には、女性の体への負担、金銭的な問題、医療機関へのアクセシビリティなどの様々な問題から、すべての患者さんと未発症の罹患の方が PGT-M を希望されることはないと考えられます。また、PGT-M を希望するも適わないこともあり得ます。自律的な選択のための一助であることを強く強調していただき、あらゆる立場、あらゆる分野の方々にも広く情報公開をしていただけることを希望します。

- 神経学会理事長戸田先生および,（＊回答記載はここまで）

医療関係（看護師、カウンセラー、胚培養士、ほか）

- ○新たな重篤性の基準：・賛成です。・日本神経学会の見解から大きな示唆を得ました。立場の違う専門家集団（学会）の意見を聴くことは、このような難しい決定をする際に大きな助けとなり、社会に受け入れられる基準や考え方を導くと考えますので、広く意見聴取して頂けることを望みます。ありがとうございました。　○申請承認のあり方：・実施施設の申請時にはある程度、実施の見通しをもって申請できることは、倫理的な医療実践において必要と考えます。よって、前述の「重篤性」のある程度の明確化は必要であると感じます。・実施施設内倫理委員会の構成メンバーは、各々の現状に即して当該組織が根拠をもって流動的に決定できるよう、暫定的に裁量を認めることは必要ではないでしょうか。それを客観的に判断するプロセスはもちろん必要と考えます。○申請・承認のプロセスでの学会の関与の仕方：・今回の審議会は全体として、PGT-M を利用したいという当事者（特に女性・母親）の立場や心理に配慮すべきとの方向性で進んでいました。そのことに異論はありません。しかし、一方で同じ立場にある女性の中でも PGT-M を望まない方がおり、また当事者の中には患者（や胚）も含まれます。→実施施設とは異なる立場で社会的影響を踏まえ、一定の方向性を示す立場として、学会の審査小委員会（や臨床倫理個別審査会への陪席）の役割は、重要であると思います。○その他：・審議会の冒頭（および最後）に示された学会の認識がしっかりと継続的に社会に届くよう「見える化」していくことは大切だと思います。この一連の開かれた審議会開催が非常に有意義であったと感じます。ありがとうございました。　・申請時の目的以外の利用を認めるのか否か（PGT-A の併用，保因胚と正常胚の識別など）を明確にルール化しておくことは必要だと思います。

- 実施施設に常勤の臨床遺伝専門医がいることとする。そこで中立的なカウンセリングがなされているかを確認する。とのことですが、実施施設とは不妊治療施設ということになります。不妊治療施設の臨床遺伝専門医の方たちが、遺伝性疾患のカウンセリングがどのくらいおできになるのか疑問です。 不妊治療施設の先生方は、不妊治療についてはご専門ですが、遺伝の勉強をされた方はあまりいないと思います。 多くは移行措置期間に資格を取られた方々です。忙しい診療の中で、遺伝カウンセリングをされている方もあまりいないでしょう。　今回のご発表の中でも、患者さん、ご家族それぞれいろいろな考え方の方がおられます。 遺伝の専門家も、いろいろな考えの方があることを受け入れて寄り添うという姿勢が大切です。 PGT は、自分たちの治療をないがしろにするものだという考えはおかしいです。 患者さんたちご自身、家族の方たちは皆さん病気の発症した方のことを大切に考えて暮らしているはずです。そのうえで、今度生まれる子は病気の変異がない子であってほしいと願っているのです。その気持ちも大切です。 病気のお子さんの治療にかかわる医療者、介護に携わっている方たちこそが、病気の大変さ、PGT をする切実な必要性を判断できる方なのではないですか？　PGT の有り得べき形としては、 ①産科婦人科学会が、希望される場合には PGT を検討できる体制を整えておく。 ②病気の方にかかわっている医療介護の専門職の人たちが、患者さんの希望を聞き、治療法の提案、代替え方法なども示したうえで相談に乗り、やはり、PGT も選択肢だと考えた時に、PGT をしている不妊治療施設へ紹介する。 ③不妊治療施設では、検査施設と相談し検査が可能かどうか、患者さんの状況に応じて結果が出る可能性がどのくらいあるのかということについてカウンセリングをする。 ④産科婦人科学会で実施確認、結果報告 というのが理想かとおもいます。
- 昭和 38 年生まれの弟はダウン症で 50 歳まで生きました。母はダウン症が治る薬を求めて色々なところに行ったそうです。そして NHK で弟そっくりな子どもがニュースに出ていたと知らせてくれる方がいて千葉大まで大阪から受診します。そしてダウン症の子どもたちの小鳩会を知りつながっていきました。きっと母は同じように苦労をしながら生きる家族が他にもいる、自分たちだけじゃないと思えたことでしょう。その傍らで戦争で極貧の苦労した叔父との会話から、母は我が子の障がいを受け入れることを覚悟し共働きで私と弟を育ててくれました。きっかけは、弟が小児病院で外科手術が必要になり面会に行った先でいきなり母に「この子オシッコもよういわんのですか！！」という失礼極まりない看護師の言葉でした。私は医学的知識の必要性を感じて看護師を目指しました。今も看護師として働いています。医学で分かる病や障がいは一部分だとしか思えません。そして小児科医療の中で知り合ったダウン症の子どもたちも懸命に白血病や先天性の心疾患など大きな合併症に向き合い、心に一点の曇りもない天使のように生きる姿に感動し励まされる日々でありました。　　生老病死はこの地球に生まれた動植物を問わない生命体としての性です。それを否定することはできません。与えられた命に感謝して生きる、よりよく生きる、この一点を支える医療であれば、またその医療を支える社会制度、福祉制度があればどんな病であっても、人間は幸せに生きていけると考えます。　　どうか弟のように障がいをもって生まれた子どもたちもイキイキ生きられる、彼等を取り巻く親兄弟もイキイキ楽しく生きられる社会を目指すための一助としての産科婦人科医療であっていただきたいです。「日常生活を損う」遺伝子病だから出生さ

せないのですか？それであれば日常生活を損なう精神疾患の患者さんたちは殺されても妥当なのですか？？認知症で食事すら認識できなくなった方のお世話は意味を成さないことなのでしょうか？？生老病死から私たちは逃げることはできません。だからこそよりよく生きるために、看護師として支えたい。そのような社会を目指したいと考えます。

- 第 2 部での提案よりも現実性が高くとても良かったと思いました。　第三者カウンセリングが必要なくなることは、申請から治療開始までの時間短縮になるのでとても良かったと思います。また施設の倫理審査委員会に臨床遺伝専門医と臨床遺伝カウンセラー(専門看護師)の両者を入れる必要があるという第 2 部での提案がなくなり、より多くの施設で PGT-M を実施可能になると思いました。　ただ、成人に達するまでという文言を削除したとしても、日本神経学会からの意見があり現実的には成人になってから発症の可能性がある遺伝性疾患は実施されないと感じました。成人になる頃には治療可能になるような意見でしたが、それを保証できない事から IVF 大阪の先生のご意見のように予防医学として成人後に発症する遺伝性疾患についても PGT-M を実施可能であるべきと思います。　PGT-M というとすぐ優生思想による出産制限と言いますが、PGT-M を行えない事で妊娠をあきらめる方がでる事自体が出産制限となります。PGT-M を行えるかではなく、社会的な考え自体を変える必要があると感じました。

関連市民団体の方

- 日本神経学会の提言は重要だと思う。なぜ、もっと早く主張しなかったのか不思議である。他の学会も、もっとこの討論に参加すべきである。　重篤性の基準を緩め、対象を拡大する方向になってしまったが、命の序列化や人間の選別に日本産科婦人科学会が、大きく加担することになったことは、否めない。真摯にそれに向き合い、障害者差別をなくすような取り組みを同時にやってほしい。責任として。　これまでも、産婦人科医が自分のふがいなさで、たくさんの赤ちゃんを脳性まひにしてきた事実は山ほどある。優生保護法にも手を貸した。今度は、障害者を元から絶とうということだろうか。 すこし、傲慢すぎるのではないか。障害者をあまりにも踏みつけにしているのではないか。報告の中で、着床前診断の当事者はそれを受けたいカップルとあったが、それは違うと思う。日本は、優生保護法のせいで、強制不妊手術を受けてない障害者にも差別がおよぶ国なのである。そんな国で、着床前診断が横行したら、どれだけたくさんの障害者が「生まれてくるべきではなかった存在」として、差別を受けるだろう。また、やまゆり園のような事件が起きるかもしれないですね。　患者会の中でも、お金を払ってでも着床前診断をやりたいという、医師や製薬会社に利益をもたらすような意見を重んじすぎではないか。結果ありきの議論で、３回とも意味のある倫理審議会とは思えなかった。
- 日本産科婦人科学会 PGT-M に関する倫理審議会第 3 部を視聴しました。 二点に絞って、意見をお送りします。　1. PGT-M の当事者を、相談に来た夫婦に限るべきではありません　意見の募集要項で、PGT-M については次のようなことが書かれています。・「命の選別」 として倫理的観点からも議論がなされている。 ・遺伝性疾患をもつ人あるいは保因者が妊娠する際に、さまざまな悩みを抱えて PGT-M を希望する場合があ

る。 ・私たちは排除されるの、 生まれてこないほうがいいの、という気持ちを持つ遺伝性疾患の方がいらっしゃる。 ここには、PGT-M によって多様な立場の人たちが、影響を受ける当事者であるとの認識が見られます。 2 月 7 日に配布された「別添資料 6: ※差し替え版」でも、当事者の定義について次のようにありました。 当事者の定義について： ・ 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 ・遺伝性疾患を患っておられる方 ・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） ・PGT-M を実施する担当医 ・ 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 しかし「別添資料 6: ※差し替え版」のこの頁には、「ここでは当事者は、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、とします」と続きます。このように限定する理由は書かれていません。 多様な人々が当事者であることを認識しながら、「相談に来られたご夫婦」のみに限ってしまっては、PGT-M のあり方を検討する意義が失われます。さらに、PGT-M を実施し、その対象を定義する、そのこと自体が社会に影響をおよぼすので、それを担う日本産科婦人科学会もまた当事者であると言えます。その認識をもたずに、中立の立場にあるような記述、ご発言に、大きな疑問を感じています。日本産科婦人科学会自身が当事者である自覚をもつべきです。 2. 重篤性の定義の変更は、倫理審議会で守るべき基本規則に反します 重篤性の定義の変更は、PGT-M の対象疾患を拡大し、診断を受ける人を拡大します。「日本産科婦人科学会 PGT-M に関する倫理審議会 第 1 部 2.議事次第、資料」は、「本倫理審議会で守るべき基本規則」として 9 つの項目を挙げました。定義の変更は、このうち「・優生思想を排除する。」に反します。「・Reproductive Health/Rights を守る。」に叶いません。また、「・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。」は、貴学会が社会的責任を放棄するもので、論外です。 重篤性の定義、その変更は、病気、障害についての社会の価値観を変える虞があります。現在は当たり前に社会で生活している人々と、同じ障害をもつ人が生まれるかどうか――産むかどうかが問われる。この社会に存在を認められる基準が設けられ、その適用が厳しくなるということです。これは、その障害をもつ人だけでなく、全ての人に関わる問題です。 また、重篤と定義される障害をもって生まれる人が減ることは、その治療法がこれから開発される可能性を閉ざしてしまいます。Reproductive Health/Rights は、子どもを産む人と生まれる子ども、どちらにも条件をつけず、病気や障害をもつ子の出産においても、そうでない場合と同様に対応し、育てる／育つ社会的支援があってこそ成立します。子どもをもつかもたないを決める女性の選択は、Reproductive Health/Rights が成立した上で可能になります。 日本産科婦人科学会が、自身も影響を与える当事者である自覚をもたず、PGT-M の可否についての議論を回避して定義の変更をするなら、Reproductive Health/Rights を守ることに逆行します。 日本産科婦人科学会は、自身が PGT-M の実施をとおして社会に影響を与える当事者として、他のすべての当事者とともに、PGT-M のあり方を基本から検討する倫理審議会を継続して下さい。

一般

- 数回にわたる審議会では様々な立場の方々による議論がなされ、とても建設的で前向き

なものであったと思います。反対、賛成、立場によって違いはありますが、今回は疾患当事者の皆様の声が一番胸に残りました。 母として子供に同じ病気を遺伝させてしまったという悲しみ、そうさせたくないという願いは同じ母としての立場で涙が出そうになりました。誰がその願いに NO と言えるのでしょうか・・・。 神経学会から「成人する前」という文言を外すことへ意見書が出されましたが、将来、新しい薬ができ治療ができるようになるだろうからという理由は対象疾患を拡大させないためにと言いながら、**腑に落ちない**、釈然としない気持ちになりました。 当事者の方々にはそれぞれ違いがありますが多くの方々の希望が開けていくことを希望します　また一方で　現在重篤な病気を発症されている患者の皆様たちのためにも国が先頭に立ち、幸せな社会へと道を開いていっていただきたいと切望しています

軽度身体障害者

- 私は軽度障害ですが、乳児の頃に重度障害と誤診され、その帰り、母が私を抱いたまま飛び込みも考えたと後で聞かされました。 重度障害の子どもを育てることへの情報も将来像もなく、出産する本人の「"決断"を迫る」というのは荷が重すぎます。 親と子はどちらも被害者です。産む産まないと対立関係にさせる社会が間違っていると思います。まず、障害を持つ当事者の姿を伝える、そういう人を育てる人の姿を伝える、支える行政の支援も伝える、行政の決意も伝える。 全ての、出産を控えた人を対象の両親学級に障害当事者やその子育てをしている人を講師に迎えて欲しい。 カウンセリングにも障害当事者をあててほしい。 単なる医療情報だけで放り出すのは出産をする人を放り出すことにしかなりません。 慎重な議論をお願いします。

京都ダウン症児を育てる親の会

- 日本産科婦人科学会 PGT-M に関する倫理審議会への意見 京都ダウン症児を育てる親の会 佐々木和子　PGT-M に関する倫理審議会は現在、検査対象を拡大することを議論しています。そして、守るべき基本規則を、１）生まれてくる子の福祉を優先する。２）Reproductive Health/Rights を守る。３）安全性に十分配慮する。４）優生思想を排除する。５）商業主義を排除する。６）人間の尊厳を守る。７）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。８）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。９）できるだけ OPEN な形で行う。１０）できるだけ迅速に行う。としています。 この検査は結果として遺伝性疾患を持つ胚を選び出し廃棄しています。本来ならば生まれてくる命の萌芽です。この行為は、遺伝性疾患を持つ人の存在を否定し、それによって現在生活している人をも生きにくくしています。よって、守るべき２)、４)、６）を守っていません。また、審議会の資料を読むと、当事者の反対意見を聞く耳を持たず、今回の審議にあたっての当事者を、検査を希望し相談に来た人としている恣意的な在り方も７）を守っていないことになります。この検査を受けた人の意見や、専門家の意見から、検査は決して安全とは言い切れず、多額（約 990 万円）の費用と PGT-M を繰り返し実施した時間、女性の体への多大な負担から、仕事をやめなければならないなど、広く情報を公開しているとはいえず、３)、５)、９)、も守っていません。 ８）の PGT-M 自体の実施の可否、胚についての議論は、「検査そのものが差別を生み、優生思想を引き起こす」と、今までも常に議論するよう、要望のある内容です。にもかかわらず「議論はしない」ということは、もともと検査対象拡大を進めることを大前提にした審議会であることは明白で、大きな怒りを感じます。そして、検査対象拡大を１０）で迅速に行う、となっていることに日本産科婦人科学会の目的が、いかに商

業的かがわかります。 日本産科婦人科学会はNIPTの実施施設拡大と規制緩和も進めていて、現在、国での審議となっています。１３・１８・２１トリソミーを対象とした出生前検査の拡大も目論んでいて、「命の選別」を利用した商業主義に力を注いでいます。 私たちが「命の選別」に対し、反対の意見を始めて学会に届けてから２５年が経ちます。 その間、新しい検査技術が出てくるたびに審議しているふりをしながら、マスコミを利用して宣伝し、検査件数を伸ばし、障害のある人を追い詰めてきました。 戦後、国は旧優生保護法のもと不良な子孫の防止を目的に強制不妊手術を、母体保護法に改正するまで実施してきました。この産む権利と人として尊厳を剥奪してきた行為を、今、日本産科婦人科学会が、検査という形を変えて行っているとしか見えません。 地球上に生物が生れ約３８億年。長い時間をかけ、遺伝子を変化させながら命をつなぎ、多様性を生んできた結果、全ての人が数十個の致死的遺伝子の変異を持っていると言われています。たまたま発現してしまうことがあっても、自分を責めたり、社会から個人が責められることはあってならなく、全てが自然なことなのです。なぜ、そのことを伝え、自然に付き合って生きる為の方法をもっと研究しないのでしょうか。 「命を選別」する技術は差別を生み、責めと悲しみしか生みません。
今一度、白紙の状態に戻し、障害のあるなしにかかわらず、一般生活者と真摯に議論をするべきです。
以上

主婦

- 着床前診断して重篤な遺伝子を回避したところで、遺伝子は互いに意味があるので、その遺伝子があってこそ 健康に生きることが出来、同じ兄弟でも遺伝子病の症状でも長生きできるかもしれません。その遺伝子がないことが幸せとは限りません。

学生

- 回答なし

企業

- 申請・承認プロセスが長すぎるという意見が多い中、その対応に対して真摯に取り組んでいる姿勢を感じられた。産婦人科学会は医学的な適応のみを判断する意見書という考え方は非常に合理的で、施設の倫理委員会で倫理的な判断をするというのは素晴らしいアイデアだと思います。

障害者団体

DPI 日本会議は、障害の有無によって分け隔てられることのない共生社会を実現するための取り組みを進める全国９４の加盟団体からなる障害当事者団体である。 国連障害のある人の権利に関する条約（以下、権利条約）の完全実施を推進する立場 から、この『着床前診断（PGT-M）に関する倫理審議会』が、当事者を"PGT-Mについて施設に相談に来られたご夫婦"と一方的に限定し、私たち障害者、特に"重篤"とされた当事者を排除して行われたことに、抗議の意を表明するものである。またこれまで示されてきた、重篤性の定義の"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"について、こうした症状をもって生きる多数の障害者の存在を否定するものであった。ところが、この度新たに、"成人に達する以前に"という文言をも削除する案が示され、更にその対象とされる範囲が広がることを懸念する。かつての優生保護法（1948～1996）は、障害者を「不良な子孫」とし、障害はあっ てはならないもの、障害者は不幸であり、

家族をも不幸にするといった誤った価値観 を社会に根付かせたことは間違いであったとして、1996 年に改訂された。この法律による被害者を対象として、2019 年に一時金支給法が成立、また全国で国賠訴訟が起こされ、憲法違反との司法判断もなされているところである。しかし、2020 年 1 月 25 日、11 月 1 日、2021 年 2 月 7 日に開催された倫理審議会において、一貫してこの「障害は不幸」との立場のみが強調され、今を生きる障害のある多くの仲間たちの尊厳を踏みにじるものであった。優生保護法を背景に、一部の自治体で展開された「不幸な子どもの生まれない県民運動」と同様に、一般市民に「女性に障害のある子どもを産んではならない」といった誤ったメッセージを発信し、偏見・差別を助長したことは看過できない。 権利条約に示されている「人権モデル」つまり、障害を障害者本人の機能障害にのみ注目する医学モデルで捉えるのではなく、注 1「障害が機能障害〔インペアメント〕のある人と態度及び環境に関する障壁との相互作用であって、機能障害のある人が他の者との平等を基礎として社会に完全かつ効果的に参加することを妨げるものから生ずること」とする概念で捉えるべきであると考える。妊婦と直接対峙する医師が、どのような障害者観をもっているのかによって、妊婦や その家族等の判断に大きく影響することだからである。医療関係者は、障害のある子どもが生まれる可能性があっても、その妊娠・出産を肯定し、適切な医療を提供しサポートすることが職務であって、障害のある子どもを産むことへの不安を煽ったり、ましてや生まれてよい命といけない命を選別することではない。以上 注 1「障害のある人の権利に関する条約」川島聡・長瀬修仮訳（2008 年 5 月 30 日付）

大学名誉教授

- 「(1) PGT-M 実施の適応判断の流れ、(2)疾患重篤性の定義、(3)日本産科婦人科学会の関わり方」について、以下、私見を述べます。 (1) PGT-M 実施の適応判断の流れ 「日産婦学会提案の PGT-M 審査に関する最終案」に賛成する。ただし、WEB 会議で宇津宮隆史委員と他委員からそれぞれ指摘のあった以下の 2 点について、善処して頂きたい。１．PGT-M 臨床倫理個別審査会構成員に PGT-M 臨床の最前線に立つ生殖医療専門医を 1 名追加する。 ２．PGT-M 臨床倫理個別審査会で PGT-M 申請が却下された場合には、その患者の safety net として申請者の再審査請求権を容認する。申請者から再審査請求が出れば、同審査会の構成員を全面的に入れ替えた上で、最終審査を行う。 (2) 疾患重篤性の定義 「日産婦学会提案の新しい重篤性の定義」に賛成である。ただし、日本神経学会から、「成人に達する以前に」という文言を削除した日産婦学会原案に強く反対する意見表明があり、それに上乗りする一部の参加委員もいたので、下記「日産婦学会提案の新しい重篤性の定義」に賛成する私見の論拠を、以下、少しく記載する。 １．「疾患重篤性」とは、「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」 (2) -1「成人に達する以前に」という文言削除の日産婦学会提案は絶妙の落とし所 医道の原点：福田愛作医師がビデオレターで表明されたように、「患者は誰しも PGT-M を受療する権利がある。」そもそも、その患者の症状が重篤であろうとなかろうと、確立された先進医療技術の適用を希望する患者に対して分け隔てなく既存の医療技術の提供に尽力するのが、患者に寄り添う医道の原点である。「疾患の重篤性」を学会側が定義することによって、眼前の先進医療技術の適用対象を選別限定すること自体が医道に悖るだけでなく、等しく治療を受ける患者の「幸福追求権」（日本国憲法第 13 条）の侵害行為にほかならない。 日産婦学会が PGT-M 適用拡大に慎重な理由：では、日産婦学会は遺伝性疾患全般への PGT-M 臨床適用の

拡大に際して、なぜ慎重な姿勢を崩さないのか。それは、異常のない正常胚の選別が取りも直さず異常胚の廃棄に直結するからである。これが「命の選別」と糾弾されるからである。同学会は生殖医療の前に立ちはだかるこの生命倫理の大きな壁を前に必然的に慎重にならざるを得ないのである。 その証左に、このたびの「PGT-M に関する倫理審議会（第 3 部)」の席上でも、一部の患者団体や日本神経学会（令和 3 年 1 月 19 日付「重篤な遺伝性疾患に対する着床前診断（PGT-M）に関する日本神経学会としての意見書」）などが、「成人に達する以前に」という文言削除に伴う PGT-M 適用の対象疾患の拡大に極度の懸念を示した。 「幸福追求権」の相互尊重：しかしながら、PGT-M の適用を希望する患者と同様に先天的疾患を共有する患者団体や、それに寄り添う日本神経学会が一体なぜ、種々の先天的疾患で懊悩する他の患者群の「幸福追求権」を侵害して恬然としていられるのか。医学の進歩の結晶たる先進的医療技術の適用の認否は医者ではなく、元来患者の自己決定権に委ねられるべきであり、PGT-M の受療を強く希望する患者が出たとしても、幸福を追求するその患者の自己決定権を阻害する権利は誰にもないはずである。PGT-M の適用に関する意見を異にする他の患者団体やそれに寄り添う日本神経学会にも他者の自己決定権に基づく「幸福追求権」を棄却する権利はないはずである。人権の相互尊重が共生社会を生きる原理原則である。妊娠出産という人生の一大決断に際して、先天的疾患の回避を選択した PGT-M 適用希望の妊婦であれ、先天的疾患と末永く付き合って生きる道を選択した自然妊娠希望の妊婦であれ、相互に人権を尊重し合う共生社会の実現こそが生物多様性の理想に合致する。それにも拘らず、自己の立場に偏執して他者の「幸福追求権」を眼中に入れず、結果的に他者を蹂躙する人たちは､一体何をそれほどまでに懸念するのか。PGT-M 適用拡大反対論者の理由:PGT-M の適用拡大反対論に傾聴してみよう。初めに、日本神経学会意見書の要点を抜粋してみよう。「成人発症の遺伝性疾患の患者・保因者・発症前（at risk）の本人やそのパートナーが挙児を希望したときに、着床前診断について説明やカウンセリングを行うことが義務化されることは、患者の治療やケアに心を砕く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ます。」「着床前診断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考えます。」 次に、PGT-M の適用拡大に反対する遺伝性疾患患者や支援団体の主張を要約してみよう。彼らは、PGT-M による遺伝性疾患治療としての「胚の選別」が「他者による自己存在の否定」と受け止める。さらには、遺伝性疾患への PGT-M の段階的解禁が、今を懸命に生きる種々の遺伝性疾患患者に対する社会的差別の温床や触媒になるという懸念を彼らは表明する。 前段の日本神経学会の見解に対する疑問：日本神経学会は医療を受療するか否かの自己決定権について事実誤認があるのではないか。PGT-M 適用の自己決定権は患者サイドにあるのであって、学会側が成人発症の神経疾患を有する患者に対して PGT-M 適用を推奨や強要することはない。成人発症の神経疾患に対する治療法は確実に進展しているので、その治療法を患者に説明する際に、PGT-M という方法もあると多様な選択肢について説明を付け加えるだけで済む話である。医療スタッフの説明を聞いて最終決定するのはあくまでも患者サイドである。そのシンプルな話がなぜ､「着床前診断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考えます。」となり､「着床前診断について説明やカウンセリングを行うことが義務化されることは、患者の治療やケアに心を砕く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ます。」となるのであろうか。 後段の PGT-M の適用拡大に反対する遺伝性疾患患者や支援団体の見解に対する疑問：「正常胚の選別は異常胚の廃棄、即ち命の選別」だと批判された PGT-M の臨床適用が、その是非を問う国民的大論争を潜り抜けて、1998 年に限定的に承認された。その結果、2021 年の今日に

至るまで 20 年以上に及ぶ PGT-M 臨床適用の期間中に、PGT-M 解禁反対論者が最も恐れた PGT-M 解禁に伴う深刻な障がい者差別の増幅と蔓延が果たして発生したのか。かつて出生前診断の臨床適用の是非が問われた 1960 年代にも、障がい者差別の深刻な増幅と蔓延が憂慮されたことがある。しかしながら、出生前診断実臨床後、それに起因する障がい者差別の激化傾向は立証されていない。 この厳然たる事実を踏まえれば、十全な実証的根拠を欠く仮想的憂慮は杞憂であり、医学の進歩とその結晶たる先進医療技術による患者救済を阻害する理由にはならない。常に新しい医療技術の開発とそれを必要とする患者への実臨床に先駆けて必ず噴出する上記由々しき懸念に対しては、医療とは別次元の行政と教育の分野で私たちは最大限の対応をすべきである。 反論の精度を高めるために、今少しく PGT-M は本当に「命の選別で障がい者の存在否定につながるのか」について、以下、逆説的に深掘りしておきたい。 管見：PGT-M は「命の選別で障がい者の存在否定につながるのか」 PGT-M は「命の選別で障がい者の存在否定につながる」との懸念が渦巻く中、日産婦学会は 1998 年にデュシェンヌ型筋ジストロフィーの DMD（Duchenne muscular dystrophy:DMD）を回避するための性別診断法として、PGT-M の DMD への臨床適用を承認した。同学会はそれを皮切りに、その後も「重篤な遺伝性疾患」を回避するための PGT-M の臨床適用を承認している。2021 年 2 月現在、「RB への PGT-M 臨床適用」を含む「生活に著しい影響が出る遺伝性の疾患」にも PGT-M の適用を拡大する可能性を社会的倫理的見地から再検討中である。上記 PGT-M は果たして「命の選別で障がい者の存在否定につながるのか」。 論理的一貫性に固執すれば、同学会が 1998 年以降承認した「重篤な遺伝性疾患」や「生活に著しい影響が出る遺伝性の疾患」に対する PGT-M の臨床適用による胚の選別は、まさに先天的疾患の回避を目的に「胚の命に質的差異をつける選別行為」そのものにほかならない。 同学会が 2006 年に新たに承認した「染色体転座（相互転座及びロバートソン転座）に起因する習慣流産（反復流産を含む）」への PGT-SR の臨床適用も、2010 年に追加承認した「均衡型染色体構造異常（逆位 inversion、欠失 deletion、重複 duplication 等）への PGT-SR の臨床適用も、「命の選別や障がい者の存在否定につながる」という懸念を完全に払拭することは困難である。 それと言うのも、たとえ PGT-SR の臨床適用が「胚の命に質的差異をつける選別行為」ではなく、「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）」の予防が目的であるのは紛れもない事実であるにせよ、均衡型染色体構造異常を有する胚の中には、子宮の「自然のスクリーニング」をくぐり抜けて出生する生命力の強い個体がゼロではないからである。つまり、染色体数的異常を有する胚の中には、子宮の「自然のスクリーニング」をかわして出生する胚（21 番トリソミーや 18 番トリソミー、13 番トリソミーを有する受精卵）が僅少ながらも存在するからである。その意味から判断すれば、例えば、21 番トリソミーを有するダウン症児の誕生は、子宮の「自然のスクリーニング」を切り抜けた逞しい生命の証に他ならない。要するに、論理的一貫性に固執すれば、日産婦学会が承認済みの PGT-M も PGT-SR も、実は、「命の選別や障がい者の存在否定につながる」という懸念を払拭できていないのである。 (3)日本産科婦人科学会の関わり方 さはさりながら、現実の生殖医療の臨床現場を直視してみよう。着床しやすい胚を形態から視覚判断して、良好胚と不良胚を取捨選択の上、良好胚を子宮に戻す医療行為は、日産婦学会傘下のクリニックでの日常臨床である。顕微鏡で判別できる 3 倍体（染色体の一倍体セットが 3 組）などの染色体異常胚も子宮には戻さないのが臨床医の常識である。それと言うのも、視覚的不良胚や染色体異常胚は着床する確率が低いことが判明しているからである。それがたとえ着床したとしても、その後、流産あるいは早期新生児死亡に帰結する可能性が高いからである。こうした日常臨床の実態に完全に頬被りしていながら、他方で PGT（PGT-M と PGT-SR のほか、PGT-A）にのみ意図的に照準を合わせて、その先進生殖医療を生命倫理的

視座から、「命の選別で障がい者の存在否定につながる」と杓子定規に一刀両断し続けるのは、論理的首尾一貫性を著しく欠くだけではなく、極めて不誠実な態度である。 その後、日産婦学会は NIPT を 2013 年 4 月に「臨床研究」として解禁後、2018 年 3 月から「一般診療」として位置づけ、その検査結果に基づく 9 割以上の妊婦の堕胎を事実上容認してきた。その上、2019 年 3 月には、無認可施設への患者の流出を阻止すべく、同学会は他学会や小児科医、遺伝専門医の慎重論を切り捨てる形で、NIPT 実施施設を開業医にまで拡大（NIPT 新指針案）した。こうした一連の学会の動向から推すと、同学会としては、PGT-A の実施をこのまま禁止し続けるのは論理的に不整合との認識を深めたのは明白である。 それを裏付けるように、従来、生命倫理的視点から、「生命の選別や障がい者への差別」だと PGT-A の臨床適用を不承認としてきた同学会は、PGT-A の臨床適用に関しても見直し作業を行い、2014 年から「PGT-A 特別臨床研究」の実施計画に着手した。同学会の従前の先進生殖医療の段階的治療拡大方針を丹念に跡付ければ、「重篤な基準は時代、社会状況、医学の進歩、医療水準、さらには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」、今回の「疾患重篤性」の見直しを行う丁寧な審議は必然かつ妥当であろう。「成人に達する以前に」という文言削除の今般の日産婦学会提案は、本稿で指摘した同学会の日常臨床との論理的齟齬を解消する一方法であろう。それとともに、「命の選別や障がい者差別」の危惧論を金科玉条として単純に一刀両断するわけにはいかない点が、「生命倫理の問題」との格闘をせざるを得ない同学会の宿命であり、苦渋に満ちた現実的絶妙な落とし所であろう。

上記以外

- 委員の方もおっしゃっていましたが、PGT-M をうけられるか分からない申請前の時点で、遺伝カウンセリングを受けるのは疑問です。申請から結果が出るまでに最も時間を要するのであれば、申請とカウンセリングを並行して行うか、受けられると分かってからカウンセリングを行えばよいと思います。 身近に遺伝性疾患の方がおり、2019 年に今回の審議が行われると聞いた時は、自分の事のように嬉しく思いました。あれから 2 年経ち、コロナの影響で第 2 回の審議会が延期になり、そして今回の第 3 回で提示された今後のスケジュールや運用開始時期を見た時、正直、どれだけ待てば PGT-M を適用できるようになるのか、気が遠くなりました。本格的運用は 2021 年 6 月からですが、今後 6 か月？で細則等変更することを検討とありましたが、つまり、6 カ月後には実質的な運用が開始されるのでしょうか。この部分が非常に分かりづらかったです。また、その後の流れについても、結局申請から実際に適用されるまで、課題として挙げられていた時間を要することについてどれくらいスピードがあがるのか、「迅速」という言葉で曖昧にしているようにしか感じられませんでした。 でも、今回の審議会で最も打ちのめされたのは、日本神経学会の方の発言でした。私の身近な方は、日本神経学会の方が症例として挙げたものですが、70 歳よりも早くに発症しています。さらに、それは遺伝した子の方が早期発症・重症化する傾向にあると言われています。今回の改正の趣旨として、当事者の思いを最大限に尊重することがあると認識しています。もし、身近な方が PGT-M を希望し、その審査会等に日本神経学会の方がいらっしゃった場合、医学的な視点では反対される可能性が高いかもしれません。 PGT-M は、遺伝性疾患のある方にとって、元気な子供が欲しいと望む場合の数少ない方法だと思います。成人という言葉を残すかどうかよりも、どうか、今回の改定により、当事者の方の思いを最大限に反映いただくものになってほしいです。そして、子供を授かるには時間的な制限があること

から、一連のプロセスのスピードがあがることを切に願います。

- ・申請までのプロセスに、遺伝カウンセリングの専門家だけでなく、必ず地域生活している自立した障害当事者のカウンセリングを受けられるような機会を作るようにしてください。

私は、I型糖尿病の合併症により、視覚障害者となりました。障碍者になってから妊娠すると、医者と親族から「障害児が生まれるリスクが高い。」「障害のある母親では、子どもは育てられない」という理由で、中絶を勧められました。その時は、障害者である自分自身と、その私のお腹の中にいる子どもも、その存在を否定された気持ちになりました。　しかし、重度の障害をもつ人たちと共に活動している経験があるので、もし障害のある子どもを産んでもサポートがあると知っていたので、出産することができました。　けれど、障害のない時の自分だったら、もっと不安だったろうと思います。医者の勧めはなかなか断りにくいし、サポートがあることなんて、全く知りませんでした。中途で視覚障碍者になった時、医者は「視覚障害がある中で、どうやったら元の社会生活を取り戻すことができるか？」ということを一緒に考えてくれました。それが今の自己肯定感につながっています。おかげで今は、障害のなかった時よりも充実した日々を送っています。

もし医者が「障害があって生きるくらいなら、死んだほうがまし」といった考え方をもっていたら、出生前診断や着床前診断を受けるような方向に促すと思います。私に出生前診断を説明した医者もそうでした。当時の私は、説明を受けたというよりは、「勧められた」と感じました。

・「重篤」の定義について、特に新たに示された案は、その対象の拡大を招くので反対です。

例えば視覚障害で考えると、全盲が重度、弱視は軽度と考えられます。私は弱視ですが、中途障害のため生活スキルはそれほど高くなく、点字も読めません。ですが、先天性の全盲の方で、コンピューターを使いこなしたり、天ぷらを揚げるなどできる人はたくさんいます。また彼らは自分をサポートしてくれる人もよくわかっていて、うまく周囲の人を巻き込んでいく力を持っています。

こうしてみると、インペアメントだけでは、生きづらさは諮れないです。

また一般的に「環境」という場合に、主に家族環境が言われますが、それはごく一部です。特に介助者と家族は切り離して考えないと、結局親子心中などが起こってしまいます。

最後に、こういう検査ができるようになると、障害のある子どもを産んだ時に「どうして検査を受けなかったのか？わかってて産んだのだから、助けることはできない」と世間から思われてしまうのではないかという危惧があります。私も反対された上に出生前検査も断って出産したので、「家族には頼れない」と思っていました。

そして女性に更に「障害のある子どもを産んではいけない」というメッセージを与えることとなり、障害のある子どもを産んだことで自分を責めることになってしまいます。結局、女性がこの検査に駆り立てられ、悩んだ挙句に選別することになってしまった場合に、優生思想として責められることも不条理に感じます。女性にそのような責任を負わせないでほしいですし、これはリプロダクティブ・ヘルス・ライツではないです。リ

プロは、「産む・産まないの権利」だけでなく、正しい教育や情報、そこにアクセスできること、行使するための手段を提供されることも含めて初めて「産む・産まない」の自己決定権があるわけですが、正しい決断をするためには、あまりにも障害に対する誤った情報が多すぎます。それよりも、障害のある子どもを産んでも安心して育てられるような医療関係者からのサポートを受けられるようにしてください。もうこれ以上、女性と障害のある人を対立・分断することはやめてほしいです。　　以上

令和3年2月17日

公益社団法人 日本産科婦人科学会　御中

田中雄平

私は脊髄性筋萎縮症(SMA)の当事者、48歳の男性です。

現在、貴学会は着床前診断の対象拡大の議論を進めておられます。障害当事者団体はこの動きに強い懸念を持っています。着床前診断を含む出生前診断の問題点を認識いただき、いまの動きを止めていただきたくこの意見書を送付致しまします。

以下に私の思いを書きます。

着床前診断を含む出生前診断が一般化してしまうと、私のような人間はこの世に生を受けることができなくなります。「私は生まれてくることができなかったかも。」と思うと背筋がゾッとします。

私は一度も自分の足で立ったことはありません。15歳のときから電動車いすを使っています。昨年は痰を詰まらせて呼吸困難になり、気管切開の手術を受けました。1日24時間介助者のサポートを受けなければ日常生活を送ることはできません。

でも、18歳のとき大学に進学してキャンパスライフを満喫しました。卒業後司法書士試験に合格し、25歳のとき開業しました。34歳のとき人生の伴侶に恵まれ結婚しました。40歳のとき関節リウマチに罹患して半年間の入院、司法書士は廃業せざるを得ませんでしたが、現在は仲間とともにNPOを立ち上げて障害のある人の地域での自立生活実現をサポートしています。昨年の気管切開で一時声が出なくなりましたが、スピーチカニューレのおかげで今は普通にしゃべることができます。カラオケと、球場に行ってソフトバンクホークスを応援するのが趣味です。24時間の介護保障で妻に介助を依存することなく、夫としての役割を果たすことができています。

いろんな病気がやってきて不便もいろいろありますが、私は割と充実した楽しい人生を送ってきました。

「着床前診断」「出生前診断」はこのような人生を奪ってしまうのです。

「着床前診断」「出生前診断」は胎児の生まれてくる権利を奪い、親にも酷な決断を強制する、全く必要のないものです。背後に優生思想が見え隠れしています。

親と障害者を分断するこのような診断を推し進めるのではなく、どんな障害をもって生まれても子と親・家族が自分らしく生きられるようにするための社会をどう作るかを議論すべきです。

昨年医師によるALS当事者嘱託殺人事件が起きました。この事件の背景にも優生思想が見え隠れしています。やまゆり園の事件もそうです。

人工呼吸器をつけて豊かな人生を送っている当事者もたくさんいます。

どこかで人の優劣のラインを引く思想を持つ限り、いつか自分が劣のほうに入るかもしれないという不安にさいなまれる社会になってしまいます。

先生方はそんな社会で生きたいですか？
私は、全ての人の「生きる」をサポートする社会で生きたいです。

長くなりましたが、ぜひ「着床前診断」「出生前診断」を止める方向に舵を切ってください。

以上

２０２１年2月２２日付

着床前診断に対する抗議文

田村憲久厚生労働大臣　様宛
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
広島市安佐南区西原４丁目 39-20-101（全国事務所）
電話・FAX（０８２）５７８－００４８

私たちは１９５７年に結成し、半世紀以上に渡り、脳性マヒ者をはじめとする全ての障害者の生存権の確立とあらゆる差別からの解放をめざし闘ってきた日本脳性マヒ者協会全国青い芝の会という脳性マヒ者のみが組織する運動団体です。私たちは優生思想に基づく政策や社会事象に対して明らかな障害者の抹殺・排除・差別として位置づけて様々な活動を展開してきました。

２月８日付けの朝日新聞内で報じられた「着床前診断拡大最終案」に対して、団体の見解を示すとともに、着床前診断のあり方についてここに強く抗議するものです。

旧優生保護法から現母体保護法に変わって２５年。「不良な子孫の出生防止」の条文を削除されて久しくなりますが、いまだに根強く残る優生思想を背景に最先端産科医療技術の中では、障害を有して生まれて来るであろう胎児を「不良な子孫」・「望まれない生命」として軽んじ、新型出生前診断・超音波診断などの、ありとあらゆる検査や診断において抹殺する傾向が強い。さらにまた、ここにきて今回の着床前診断拡大の動きであります。

日本脳性マヒ者協会全国青い芝の会は、これら一切の医療行為が「障害を持って生まれてきたら不幸である」という優生思想が根底にあると強く指摘し、障害児者に対する生存権を奪っていく行為であるとともに、産婦人科医療における殺人行為と断言する。こうした優生思想を強く反映した厚生労働省や日本産婦人科学会の考え方は現場において、妊婦である女性や夫婦、その家族に深く浸透するものであり、押し付けられた優生思想が広く蔓延する要因になっていることは間違いのない事実です。

この問題をもっと堀下げるなら、こうした医療行為に疑問視を投げかける産婦人科医師の存在も承知していますが、多くの産婦人科医療に携わる研究者や医師・看護師が「不良な子孫の出生防止」という免罪符に何の疑問も抱かず、「社会正義」として捉えている点ではないでしょうか？

人は何時、病気か事故などで障害者になるか分らない。この事を大前提にしても「障害＝不幸」という論理形成を作り上げたのは、健全者であり医療界、特に産婦人科医療に拘る貴方たちではないですか！

日本脳性マヒ者協会全国青い芝の会は、人間として生まれ出ようとする胎児に対する「命の選別」として出生前の診断を断固として認めません。これらの事を真摯に受け止め、謙虚に反省を促すと同時に、これから始まるであろう倫理委員会の場に当事者である重度障害者の出席を求めるものです。

以　上

2020年(令和２年)１月21日

公益財団法人　日本産婦人科学会

理事長　木村　正様

日本産婦人科学会倫理委員会

委員長　三上　幹男様

全国キリスト教障害者団体協議会　会長・廣田守男

拝啓

いつも尊い使命のためにご尽力下さり敬服致しております。

このたび着床前診断（PGT-M)）に関する倫理審議会のご案内を賜りありがとうございました。

私たちの団体からは小生は都合悪く、役員の滝川英子氏が傍聴されることになりました。そこで、先日ご連絡申し上げておりました下記の書物を贈呈させて頂きます。

『喜びのいのち～出生前診断をめぐって～』　全国キリスト教障害者団体協議会【編】
新教出版社(2000年３月６日第１刷第１版発行)

尚、この書は出生前診断を巡ってまとめられたものですが、当時からすでに着床前診断のことが問題視されていたことがわかります。その後、日進月歩、科学の進歩と皆さん方の研究によって、より本格的に取り組まれようとする状況に至っております。

そこで、今回のようにいろいろな立場の人たちに呼びかけて下さり、多くの方々の参加のもと、様々な意見をお聞き下さる場を設定して下さったことを嬉しく存知ます。

すべての人にいのちを与え、生かして下さる創造主なる神様を信ずるキリスト者として、特に、様々な障害を負っている方々との交わりを大切にしている全国キリスト教障害者団体協議会に属する者にとって「いのちの尊厳」を重んずる立場から、危惧を抱かざるを得ない次第です。

その意味で本書を是非お読み頂きたく贈呈申し上げます。

末筆ながら日本産婦人科学会と倫理委員会に属される皆様方のご健勝をお祈り申し上げます。　敬具

喜びのいのち

出生前診断をめぐって

全国キリスト教障害者団体協議会［編］

新教出版社

謹呈

全国キリスト教
障害者団体協議会
会長　鹿田守男

装幀・林 弥生
LOGOS DESIGN

喜びのいのち

出生前診断をめぐって

全国キリスト教障害者団体協議会［編］

新教出版社

喜びのいのち

出生前診断をめぐって

新教出版社

9784400615927

ISBN4-400-61592-8

C1016 ¥2200E

1921016022000

定価：本体2200円（税別）日キ販

新教出版社

新教出版社

「全国キリスト教障害者団体協議会」滝川英子様より頂いたメール

何度もご送信賜り恐縮に存じます
　返信出来なかった理由を申し上げますと　２部３部の開催は月の第１日曜にあたり　私達キリスト者は午前中は礼拝を捧げ　午後からは役員会を予定しておりますので牧師　役員は１時から６時ごろまで拘束されます。
特に私は書記役員　新年度からの牧師交代のための招聘委員長としての役目の為　席を空けられない状況にありました為に「キ障協」の会員の皆様に連絡を取り　部会の時間に対応できる方々に　参加頂くよう依頼しておりましたが　参加された方々の中から２名の方から返信があり　とても難しく理解しにくく軽々にお返事出来ませんとのことでした
　私も１部に参加させて頂き　医学用語や医学従事者の皆様にはなんなく理解される状況についての説明について行くのが困難でしたから　２月末までに返信下さった方の意見を残念ながら受け入れました
　私たちの団体は　障害者の方々と共にキリストにあって人生を共有しながら歩む事を目指しています。現在は全国で７団体で年に１回　持ち回りで１泊２日　総会　修養会を開催しておりましたが　昨年に続いて松山での開催を取りやめる決定を zoom 会議で決定致しました　障害についての学びを３０年続けており「出生前診断」について学びました時の総括を「よろこびのいのち」という冊子にまとめ第１部部会の時に廣田会長の手紙を添えて　三上委員長様に贈呈させて戴きましたので　私たちの団体の意見がそこに集約されております
　大切なお役目を頂きましたのに　此方の都合の為にお役に立てる状況にありませんでした事　お詫び申し上げます　これからも学びを続けて　障害を持たれる方々と　そのご家族の皆様に寄り添いつつ共に歩みたく願います。コロナ禍の中　尊いお仕事に従事されます皆様方のご健康が祝されますようにコロナ感染の収束の日が近く来ますよう祈念申し上げます　「キ障協」滝川英子

　私達のような医学に対して無教養なものに　得難い学びの場を提供頂きました事　感謝申し上げます。この学会は TV　新聞にも取り上げられ　多くの方々に大切な問題提供となり　学びの時となりました事心から感謝を持ってお礼申し上げます。主催されました学会の皆様のご健康と　今後の尊いお働きの上に天恵豊かな事祈念申しあげます。
シャローム！　滝川

第3部後追加

日本産科婦人科学会からの提案
PGT-Mに関する倫理審議会（第3部）
（2020年2月7日）
後の

サーベイ回答用参照スライド

審議会で頂いたご意見をもとに修正を加えています。

別添資料６（差し替え）も参照ください）

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、障碍者施設での大量殺人やALSを持つ方の自殺幇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、障碍をもつ方々を支援する立場にある。
- 障碍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、これからも支援いたします。

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の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、そのようなポジテイヴな方向を目指すものであることを期待したい。

当事者の定義について：

- 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
- 遺伝性疾患を患っておられる方
- 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）
- PGT-Mを実施する担当医
- 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

ここでは当事者は、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、とします

第3部後に修正

倫理審議会（第1＋2部）の議論を踏まえた重篤性の定義の変更について（提案）

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」

削除

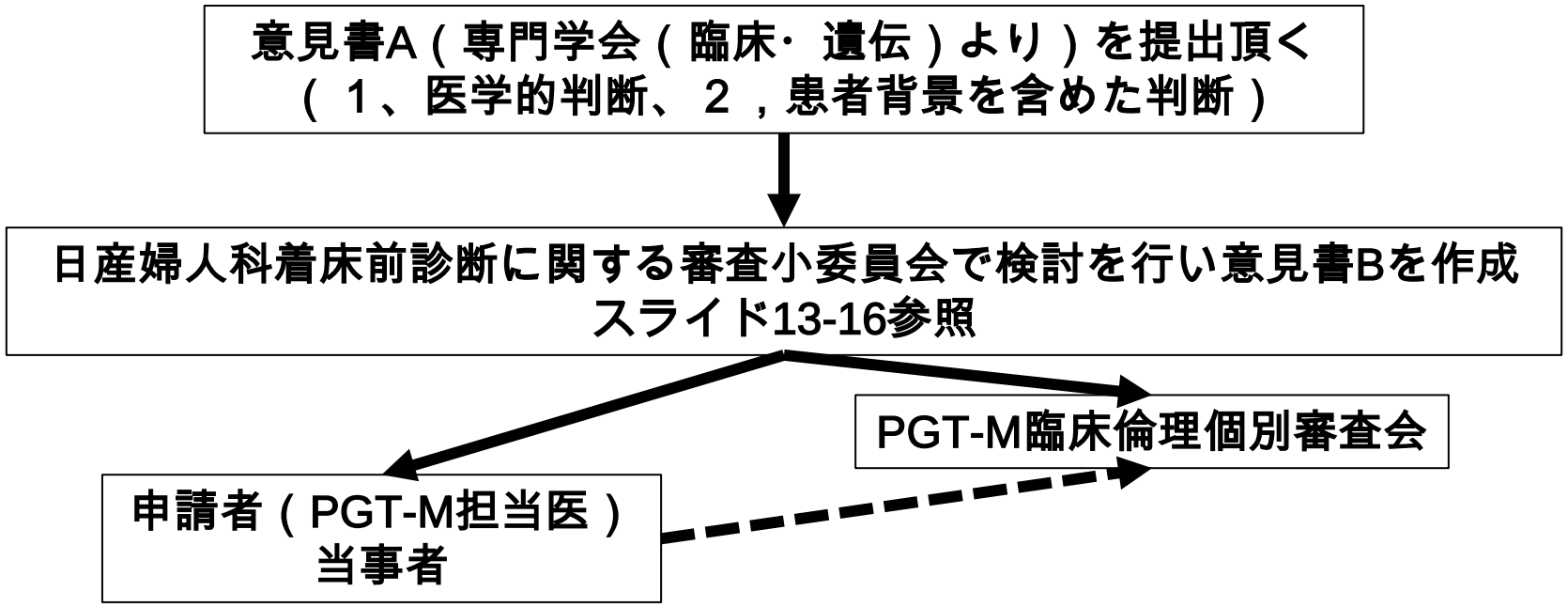
以下に修正（案）

新しい重篤性の定義（案）
「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、成人以降に発症する疾患事例に関しての重篤性、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）をもとに判断。
②当事者の生活背景や置かれた立場・考えも考慮し判断。

第3部後追加

成人以降に発症する疾患事例に関して申請について流れ



意見書の種類

- 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
  ー意見書Aとする
- 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
  ー意見書Bとする
- PGT-M臨床倫理個別審査会での地域の福祉・サポート体制に関しての意見書
  ー意見書Cとする

成人以降の発症事例を想定し意見書Aの作成を依頼する専門学会
（ 臨床関連学会＋遺伝関連学会の二つの学会に依頼 ）
例　臨床関連
1. 日本神経学会
2. 他

想定される学会があればご教授ください

例　遺伝関連
1. 日本人類遺伝学会
2. 日本遺伝性腫瘍学会
3. 他

申請者（PGT-M担当医）からの提出書類（案）

（様式2−1）
着床前診断事例認可申請（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）事例の概要
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 ー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 ー技術的に妥当か？
⑤ 当事者への説明内容
⑥ 自施設における遺伝カウンセリング内容と本会への申請に対する同意書
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）ー患者の自律性を確認
⑧ 当事者の今までの生活と本PGTM申請に関する担当医の説明・意見（追加）
ー当事者あるいは発端者の生活背景や置かれた立場、考え

添付可能
① 当事者、発端者、当事者が希望する医師など（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など）からの説明・意見

議論必要：サーベイ再度

新たに追加する案
当事者の考え・立場（生活背景など）

第2部を受けて追加

⑧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）

目的：

1. 当事者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）？を確認する
3. PGT-M実施施設での遺伝カウンセリングでPGT-Mの方向に当事者が誘導されていないことの確認

意見・問題点：

1. 多くの当事者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3者遺伝カウンセリングが形骸化している。当事者にとっての利益はない。
2. 当時者の負担・審査の時間延長を考え、いずれかの委員会が必要と認めれば実施依頼を行う。
3. PGT-Mの内容、その問題点、その他重要項は、あらかじめ文書にして当事者に交付し、自律性を持った判断かどうか？を自ら確認してもらうのはどうか？
4. 「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？
5. 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。

第2部サーベイより追加・修正

- PGT-M実施施設（臨床遺伝専門医を常勤とする）での遺伝カウンセリングを受けていることは必須
- 上記遺伝カウンセリングは中立性のあるもので、当事者が自律性をもって判断を行っていることを確認するチェックリストを当事者より提出頂く

チェックリスト（案）：内容に関しては日本人類遺伝学会などの監修も頂く

遺伝カウンセリング実施内容に関する確認（案）

（申請当事者側）

以下の項目は、着床前診断を希望するご夫婦（クライエント）が受けた遺伝カウンセリングの内容の中立性と、ご夫婦が自律的な判断に基づいて日本産科婦人科学会への着床前診断の申請を希望されていることの確認となります。

受けた遺伝カウンセリング内容とその理解についてご同意いただける場合には、下記にご夫婦でそれぞれご署名をお願いします。

- ☐ 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、罹患者への社会的サポート、罹患者の生活の様子）について説明を受けて理解した。
- ☐ 着床前診断に関する説明（検査実施の具体的方法、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、費用、申請から実施までの手順と要する時間）を受け理解した。
- ☐ 着床前診断を実施しない場合の選択肢についても説明を受けて理解した。
- ☐ 着床前診断を行うことを誘導する、あるいはしないことを誘導することなく中立的な内容であった。
- ☐ 遺伝カウンセリングの内容に基づいて私達自身の判断により着床前診断を希望し、日本産科婦人科学会への申請を行うことを了解した。

西暦　　年　　月　　日

署名　夫

妻

当事者に中立性・自律性を確認頂く

注）原本はカルテに保管の上、本書類のコピーをご夫婦のご署名部分を消去した形として、次項のコピーとともに申請書類と合わせてご提出ください。

☐にすべてチェックが入っているか確認ください。

遺伝カウンセリング実施内容に関する確認
（医師側）

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

前項のご夫婦への遺伝カウンセリングについて、私は着床前診断についての示唆的な誘導のない中立的な情報を説明し、ご夫婦の自律的な判断を支援しました。

西暦　　年　　月　　日

施設名

役職　　氏名　　臨床遺伝専門医番号

1. 遺伝カウンセリングとは

遺伝カウンセリングとは患者・家族のニーズに対応する遺伝学的情報およびすべての関連情報を提供し，患者・家族がそのニーズ・価値・予想などを理解した上で意志決定ができるように援助する医療行為である．その過程で，

- 心配している状態・病気は遺伝的に本当に心配しなければならないことなのか，本当に心配しなければならないことならば，その可能性はどの位あるのか，その可能性を避ける方法はないのか，避ける方法があるならば，それはどのような方法で，どこで受けられるのか、などの疑問に答えるために多くの情報提供を行なう．

信州大学遺伝ネットワーク (shinshu-u.ac.jp)

着床前診断に関する審査小委員会（現在）

- 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。

第3部後追加、以下
メンバー構成は今後申請されてくる事例により検討を行い、必要であれば将来関連学会への委員の推薦依頼を行う
それまでは意見書Aで対応

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（スライド7参照、提出書類）。
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事例についてプレゼンした後に審査。
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？、＊クライエントに対して行われた遺伝カウンセリング内容が適切であるか？
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。
⑥ 審査結果を理事会で承認。
⑦ 承認事例は、申請元PGT-M実施施設の倫理委員会で実施の最終判断を行う（2段階倫理審査を採用）。

PGT-Mの審査の迅速性を念頭に置いた検討

第3部後追加スライド

審査に時間を要する要因

1. 書類の記載不備ー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ー書類のやりとり、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

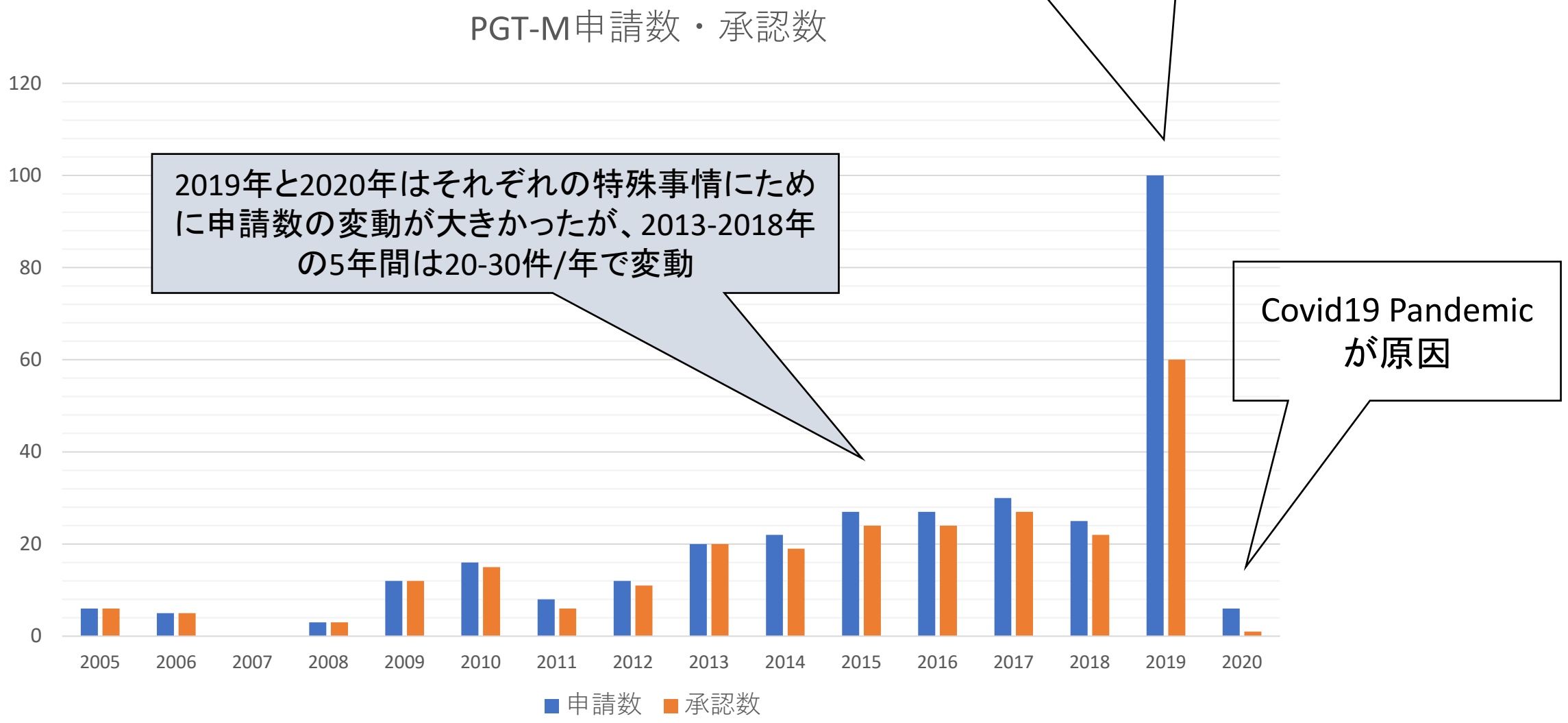
改善点・解決策・検討事項

- 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）ープレゼンを行う前
- 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

第3部後追加スライド

特定の施設からの申請が急増
非承認は第3者カウンセリング不備など照会のため



2019年と2020年はそれぞれの特殊事情にために申請数の変動が大きかったが、2013-2018年の5年間は20-30件/年で変動

Covid19 Pandemic
が原因

意見書A作成の流れ

第3部後追加

（専門学会が担当）

1. 申請事例が成人以降に発症する疾患の場合に、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1つないし2つの学会に意見書Aの作成を依頼する。
2. 申請事例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その上でさらに当事者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。

専門学会側では、事前に委員会など、対応をを準備しておいていただくことが必要と考えます。

審査経験のない事例、成人以降に発症する事例が申請された際に関連学会（臨床・遺伝）から提出頂く意見書A

第3部後追加スライド

意見書A（案）

記

各学会での判断方式は一任、ただし迅速にお願いしたい

事例：〇〇〇〇〇

〇〇〇〇〇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）

判断の部分の文言 「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」

（適応の判断に応じて以下の文言を付記）

判断根拠：

1，**医学的判断**：診断の正確性と重篤な状態（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）を基準とした判断

着床前診断の実施に対して、A賛成、B反対、Cその他

・理由

可能であれば、賛成、反対のいずれかの意見として表明いただく

2，医学的判断に加えて当事者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

着床前診断に関する審査小委員会における
意見書A（専門学会（臨床・遺伝より）の1-2通）の扱い

意見書Aの1通を**一人の委員の意見としてとりあつかい**審査する。

まず、1の医学的判断を行い、審査小委員会の各委員＋意見書の医学的判断を合わせて、賛成、不一致、全員反対のいずれかを決定する。

次に、2の患者背景を考慮した判断について、審査小委員会の各委員＋意見書の総合判断を合わせて、賛成、不一致、全員反対のいずれかを決定する。

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の審査に時間を要しているとの指摘あり）

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. 申請事例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**その上でさらに当事者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**。
3. 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。意見書Aの1通の意見を1名の委員の意見として扱う。

   A：全員賛成、B：判断不一致、C：全員反対
4. 担当医が当事者に説明ができる様に、その理由を記載する。

第3部後追加：現在までに審査経験のない事例、**成人以降に発症する事例**、が申請された際には、**臨床関連学会＋遺伝関連学会**に意見書Aの提出を依頼することを**必須**とする

第3部後追加

第1に医学的観点をもとに判断

↓

その上で当事者の立場・考え（生活背景）も考慮し総合最終判断

第2部サーベイより追加・修正

↓

意見書作成

意見書B（案）

記

この倫理委員会は後で説明いたします
PGT-M実施施設内の倫理委員会ではありません。

事例：〇〇〇〇〇

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）

判断の部分の文言 「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」

（適応の判断に応じて以下の文言を付記）

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ちください。

判断根拠：

1，**医学的判断**：診断の正確性と重篤な状態（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）を基準とした判断

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

2，医学的判断に加えて当事者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

第3部での質問：PGT-Mの実施の可否についての医学的生命倫理的な視点からの判断が日本産科婦人科学会およびPGT-M臨床倫理個別審査会で統括的に行われた上で、PGT-Mの医療行為の最終的な責任は実施する施設に帰属するため最終的な承認をGT-M実施施設の倫理委員会が行う

新たな提案
第2部の討論を経て新たな提案

それぞれの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。

第3部後追加スライド

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）：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。

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

着床前診断に関する審査小委員会からの意見書Bで総合判断が不一致、あるいは申請者から再審査希望が生じた場合に、検討を行い最終判断する

1. JSOGが設置開催する（第2部で提案した公的機関内や自施設内ではない、統括的な位置づけ）。
2. 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。
3. 研究倫理指針に沿った構成員に加えて、医学専門家（遺伝性疾患の専門家）、専門看護師（遺伝看護など）あるいは遺伝カウンセラー、社会福祉関係者などを加える。関連する団体に対して委員推薦を依頼する。必要な場合は、審査対象となる事例にあわせて委員構成を追加調整。
4. PGT-M担当医（申請者）が出席して、当事者の背景などの説明を行う。
5. オブザーバーとして、JSOGより理事長、倫理委員会委員長、PGT審査小委員会委員長、他の参加も認める。
6. 委員長には議決権はない。参加委員の過半数が示した判断をもって結論を出す。
7. 討論内容・結果については、後日公開する。会議はWEB会議とする。

構成メンバーを推薦していただく団体（案）

1. 臨床専門学会（申請事例関連の専門学会：日本小児科学会、日本神経学会など）
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など）
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. 事例ごとの必要に応じた団体の追加調整

第3部後修正しましたご意見を頂ければ幸いです

＊「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員に加えて、医学専門家（遺伝性疾患の専門家）、専門看護師（遺伝看護など）あるいは遺伝カウンセラー、社会福祉関係者などを加える。関連する団体に対して委員推薦を依頼する。必要な場合は、審査対象となる事例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）

第3部後追加：遺伝性疾患の患者へのサポートの地域性を考慮して、その事例の地域で直接遺伝性疾患の方に寄り添っている医療や福祉の方の意見をいただく。その方法として、審査は複数事例を同時に行うことになるため、地域の福祉関係者に対して、意見書Cの提出を依頼する。

構成メンバーを推薦していただく団体（案）

1. 臨床専門学会（申請事例関連の専門学会：日本小児科学会、日本神経学会など）
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など）
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. 事例ごとの必要に応じた団体の追加調整

＊「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の意義

第3部での議論を経て追加

PGTに関する審査小委員会
意見書B
（PGT-M実施について判断）

現在までに審査経験のない事例、成人以降に発症する事例、が申請された際には、疾患専門家（日本神経学会など）に意見書A（専門学会（臨床・遺伝）より）の提出を依頼する(スライド14参照)

A:全員賛成 → PGT実施施設の倫理委員会で最終承認（従来通り）

B：判断不一致 → PGT-M臨床倫理個別審査会で議論・結論

C:全員反対 → 申請者＋当事者から疑義あり 再審査希望あり → PGT-M臨床倫理個別審査会で議論・結論

1. 臨床倫理個別審査会の質の担保（第2部で指摘）
2. 判断の一貫性（第2部で指摘）、迅速性
3. 申請者＋当事者から疑義がある場合には再審査可能
4. 日本産科婦人科学会がすべての事例の適否を把握・管理（モニタリング）
5. 時代の変遷による問題点の把握・確認・議論する場の設置。
6. 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

第3部後追加

第3部後に修正

事例審査の流れ（案）

第3部後追加

1. PGT-Mを希望する当事者はPGT-M実施施設を受診し、説明を受ける。遺伝カウンセリング（中立性、自律性を確認する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。

2. 成人前に発症する事例に関しては、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に基づいた）を行い、その上で患者の立場・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事例、成人以降に発症する事例が申請された際には、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。

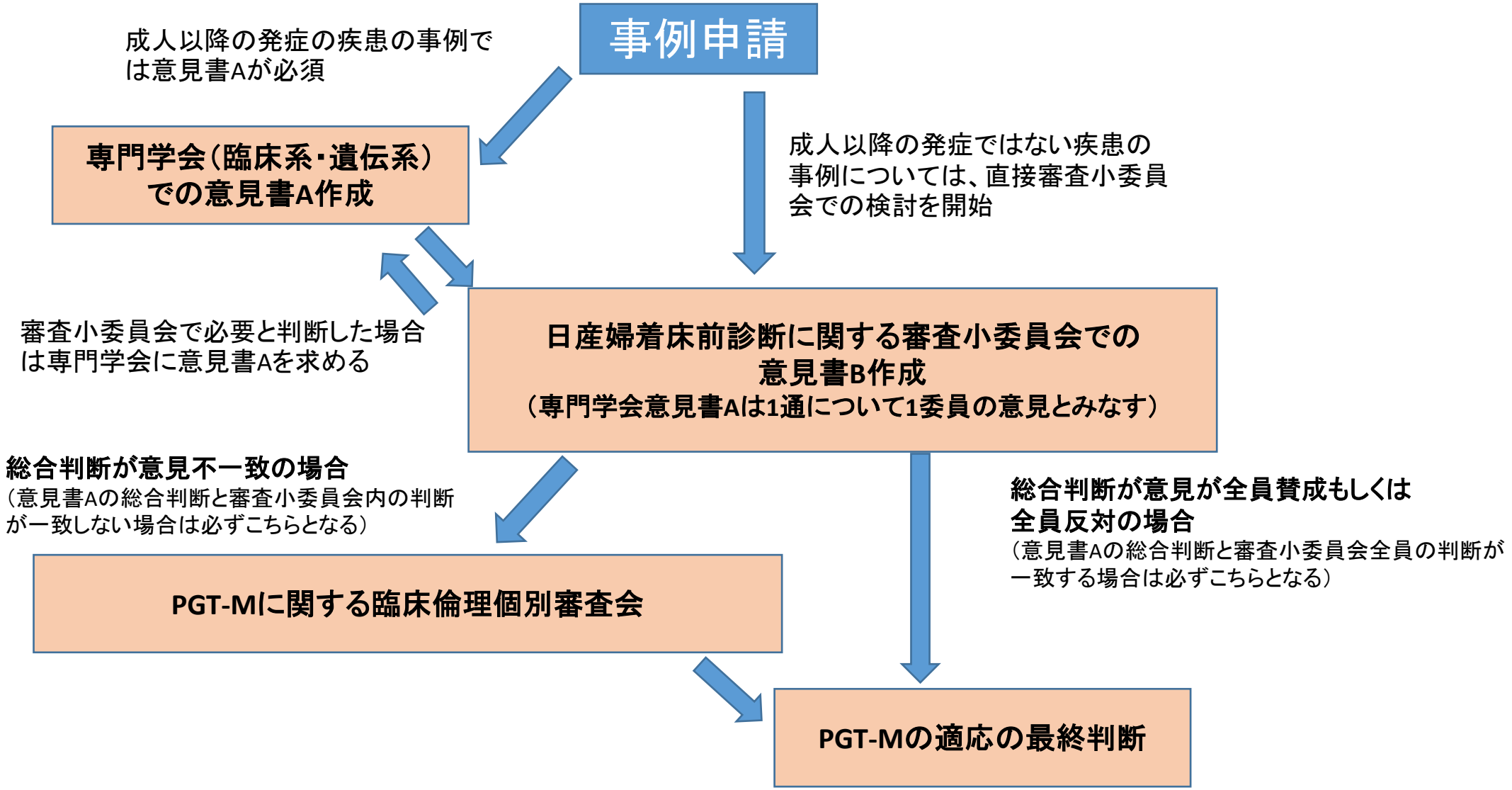
6. PGT-M臨床倫理個別審査会では担当医が説明を行う機会が得られて、その判断は透明性をもって開示される。

7. 担当医は当事者に審査結果（審議内容を含む）について説明する。

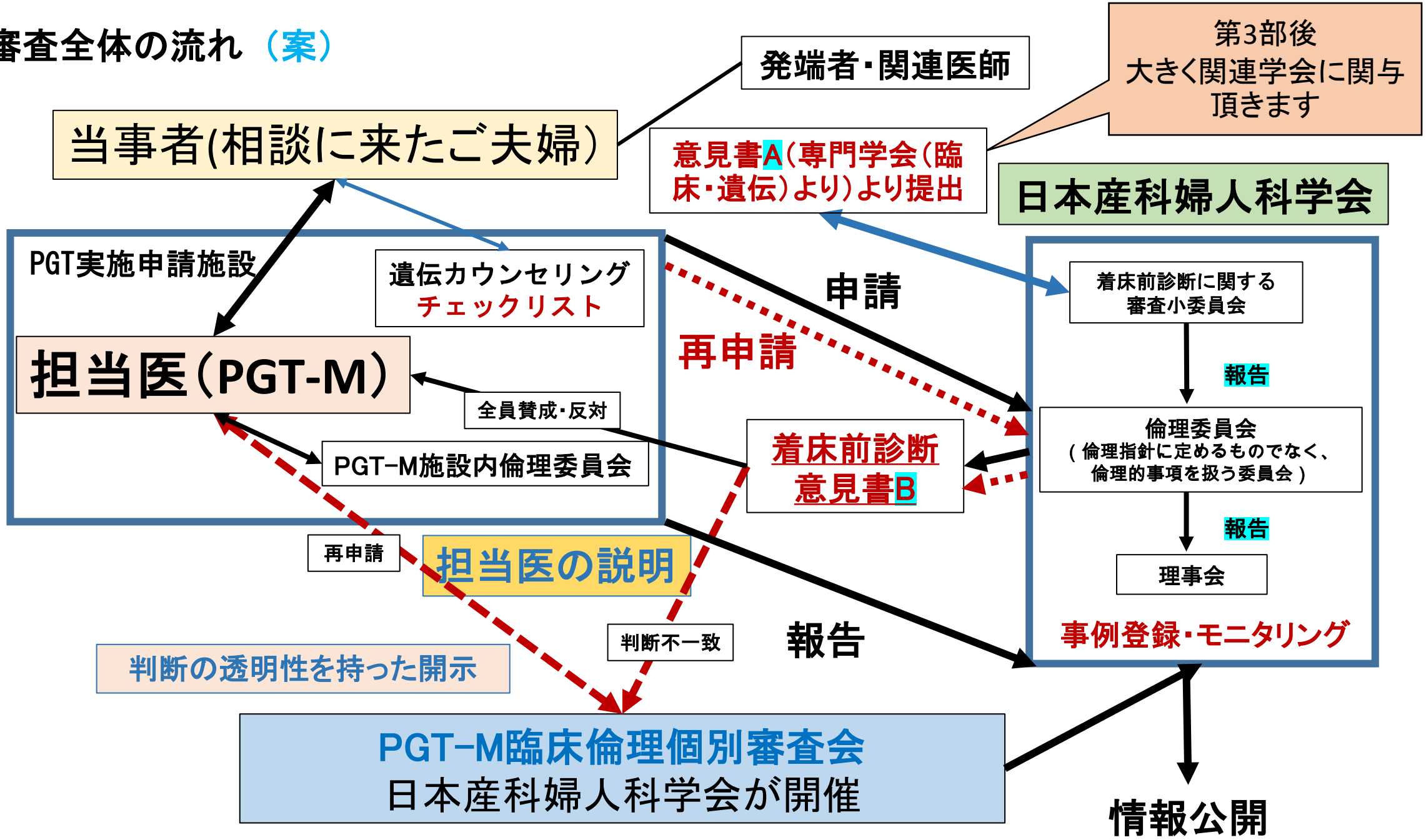
8. 上記4もしくは5の適応の可否の判断について、申請者がその判断に疑義がある場合には、PGT-M臨床倫理個別審査会での再審議を申請することが可能

事例申請に対する最終判断までの流れ（案）

第3部後に変更



審査全体の流れ（案）


発端者・関連医師
第3部後
大きく関連学会に関与
頂きます
当事者(相談に来たご夫婦)
意見書A(専門学会(臨床・遺伝)より)より提出
日本産科婦人科学会
PGT実施申請施設
遺伝カウンセリング
チェックリスト
申請
再申請
着床前診断に関する
審査小委員会
報告
担当医(PGT-M)
全員賛成・反対
PGT-M施設内倫理委員会
着床前診断
意見書B
倫理委員会
(倫理指針に定めるものでなく、
倫理的事項を扱う委員会)
報告
再申請
担当医の説明
理事会
判断不一致
報告
事例登録・モニタリング
判断の透明性を持った開示
PGT-M臨床倫理個別審査会
日本産科婦人科学会が開催
情報公開

情報開示（透明性）など

今後、日産婦学会で議論します

- 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. 事例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

以下のスライドでご意見のあった項目の方向性を考えました。
ご意見頂ければ幸いです。

それぞれの遺伝性疾患事例がPGT-Mに審査対象となりうるのかということの審議を先に行って、対象となりうるという判断を先に得た上で初めて、現場で本人との遺伝カウンセリングを開始するというシステムにして欲しい。

PGT-M実施前例がある疾患事例であるか、どうか？（問い合わせ）

↓

PGT-M実施前例がない事例では、遺伝カウンセリングの前段階の情報（下記）をもとに申請して、適応の可否を先に判断することを可能とする

（様式2−1）
着床前診断事例認可申請（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）事例の概要
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　ー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　ー技術的に妥当か？
~~⑤　当事者への説明内容~~
~~⑥　自施設における遺伝カウンセリング内容と本会への申請に対する同意書~~
~~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医療者機関における　遺伝カウンセリングの内容（写し）と担当者の施設名、氏名）ー患者の自律性を確認~~
⑧　当事者の今までの生活と本PGTM申請に関する担当医の説明・意見（追加）
ー当事者あるいは発端者の生活背景や置かれた立場、考え
添付可能
①　当事者、発端者、当事者が希望する医師など（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など）からの説明・意見

第3部後追加：現在までに審査経験のない事例、成人以降に発症する事例、が申請された際には、臨床関連学会・遺伝関連学会に意見書Aの提出を依頼することを必須とする

↓

意見書Bまでの作成を行う

全員賛成、全員反対、意見不一致のいずれかの総合判定が出る。

意見書Bに沿って施設で遺伝カウンセリングを行って、希望があれば上記の⑤-⑦を添付して再度申請を行い迅速に最終判断を行う。

第1部（2020.1.25）提示事例

従来の重篤性の定義
「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疾患」

従来の重篤性との関係性の観点から審議会第1部で提示した事例を整理すると以下のようになる。

1. 事例提示５　従来の重篤性の定義に合致する事例
2. 事例提示３　症状の重篤さに幅がある事例（重篤性の推定が難しい）
3. 事例提示１　生命予後は良好で、身体機能喪失を生じうる事例
4. 事例提示６　生命予後が改善可能な治療法があるが、高度かつ侵襲度の高い治療である事例
5. 事例提示４　遅発性の遺伝性疾患の事例（成人以降発症）
6. 事例提示２　高齢になって発病する事例（遺伝性悪性腫瘍）

第1部提示事例の今回提示する審査システムでの取り扱い

事例提示５　従来の重篤性の定義に合致する事例

1. 事例提示４　遅発性の遺伝性疾患の事例（成人以降発症）
2. 事例提示３　症状の重篤さに幅がある事例（重篤性の推定が難しい）
3. 事例提示１　生命予後は良好で、身体機能喪失を生じうる事例
4. 事例提示６　生命予後が改善可能な治療法があるが、高度かつ侵襲度の高い治療である事例
5. 事例提示２　高齢になって発病する事例（遺伝性悪性腫瘍）

従来通り、審査小委員会で直接的に意見書Bの作成

第1部提示事例の今回提示する審査システムでの取り扱い

事例提示５　現状の重篤性の定義に合致する事例

事例提示３　症状の重篤さに幅がある事例（重篤性の推定が難しい）

事例提示１　生命予後は良好で、身体機能喪失を生じうる事例

事例提示６　生命予後が改善可能な治療法があるが、高度かつ侵襲度の高い治療である事例

事例提示４　遅発性の遺伝性疾患の事例（成人以降発症）

事例提示２　高齢になって発病する事例（遺伝性悪性腫瘍）

成人以降の発症以外にも従来の重篤性の定義に合致しない点がある場合で、過去に審査実績がない疾患や審査小委員会で必要と判断した場合は、疾患関連学会（臨床・遺伝）より意見書Aを頂いて審査を行う

事例提示５　現状の重篤性の定義に合致する事例
事例提示３　症状の重篤さに幅がある事例（重篤性の推定が難しい）
事例提示１　生命予後は良好で、身体機能喪失を生じうる事例
事例提示６　生命予後が改善可能な治療法があるが、高度かつ侵襲度の高い治療である事例

事例提示４　遅発性の遺伝性疾患の事例（成人以降発症）
事例提示２　高齢になって発病する事例（遺伝性悪性腫瘍）

成人以降の発症の疾患の場合は、疾患関連学会（臨床・遺伝）より意見書Aを頂いて審査を行う

PGT-Mという選択肢が存在することで、**発症前診断（遺伝性疾患家系で原因遺伝子保有の有無が確認されていない方の発症前の遺伝学的検査）を行うかどうかということ、と深くつながってくる。**その点について考慮した上で適応や審査体制の構築を行って欲しい。同時に、発症前の若い時点から疾患に関する話をしなければならない状況が生じるので今まで以上にそれをサポートする体制が課題となるのではないか。

- 審査経験のない事例申請時には、専門学会（臨床、遺伝）からの意見書A（専門学会（臨床・遺伝）より）を提出いただき、その意見をもとに審査を行うことを必須
- 日産婦の審査小委員会内の委員の判断との意見が不一致となる場合に、PGT-Mに関する臨床倫理個別審査委員会が開催され、そちらに専門学会からの委員が出席して議論に参加いただく。
- 意見書Aおよび臨床倫理個別審査委員会において発症前診断との関連につきご意見を頂き、意見交換を行うことで意思の疎通をはかり、方向性を見定めていく
- PGT-Mで診断できる（可能性のある）疾患を研究・治療している医師が構成員である専門学会おいてPGT-M関する議論ができる体制を維持していただきたい

日本産科婦人科学会より依頼を行う予定（PGT-Mの適否の迅速な判断のため必要）

PGT-Mで診断できる（可能性のある）遺伝性疾患の診療にあたっている現場への影響が大きいことから、遺伝性疾患を扱う学会間での横断的な議論の場を形成
参加依頼を行う学会は

日本神経学会
日本小児科学会
日本人類遺伝学会
日本遺伝性腫瘍学会
その他

その他に参加をおねがいすべき学会など、ご意見あれば？

本倫理審議会後の予定

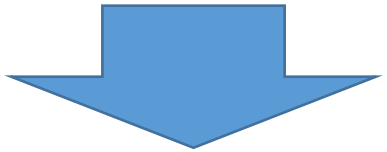
1. 倫理審議会第3部後のサーベイ（委員、関連学会、患者会、関連団体、メディア）

   今回のサーベイが上記です

1. 倫理審議会第3部後の一般WEB視聴者へのアンケート調査
2. 第1-3部倫理審議会議事録・資料＋第3部後上記結果（1-2）をもとに報告書及び提言作成

   ●「疾患重篤性の定義（基準）」　●「PGT-M適応の判断の流れ」

4. 委員、関連学会、患者会、関連団体、メディアに送付、さらにHP上でのパブリックオピニオン募集、それも含めた上で最終報告書の作成



日本産科婦人科学会内で検討

本最終報告書をもとに、PGT-Mに関する見解・細則・内規改定を行う

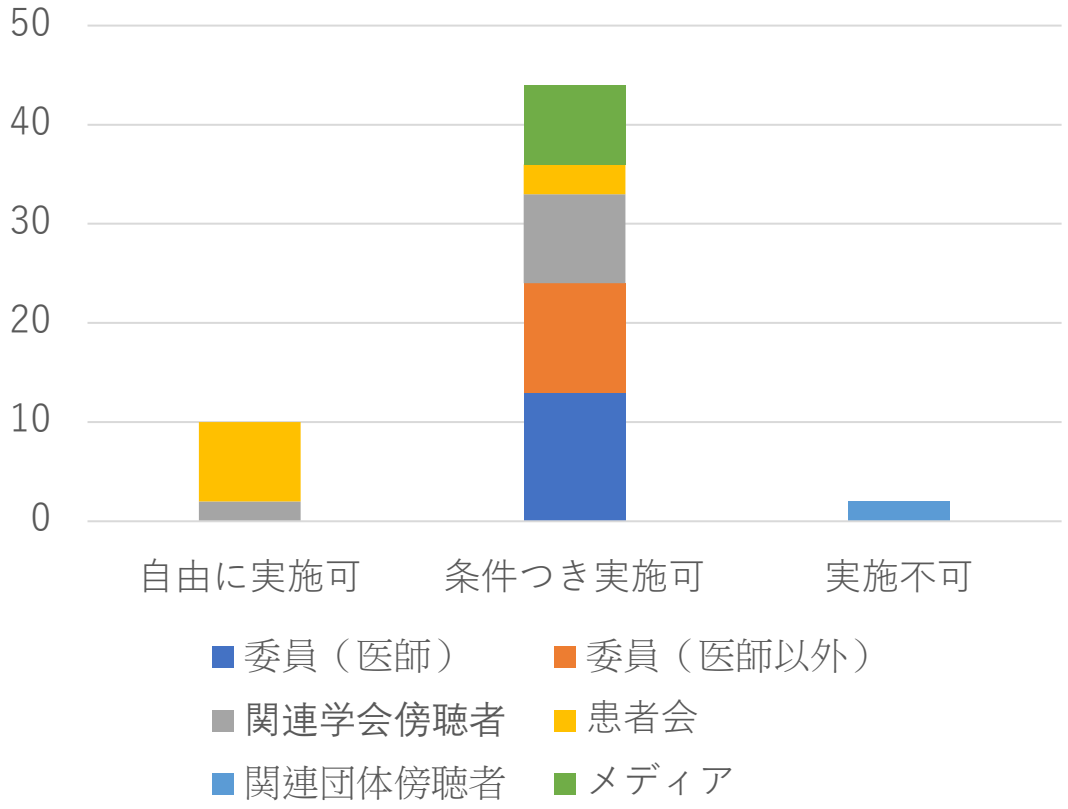
以上のスライドの関してのサーベイを行います。ご意見ください

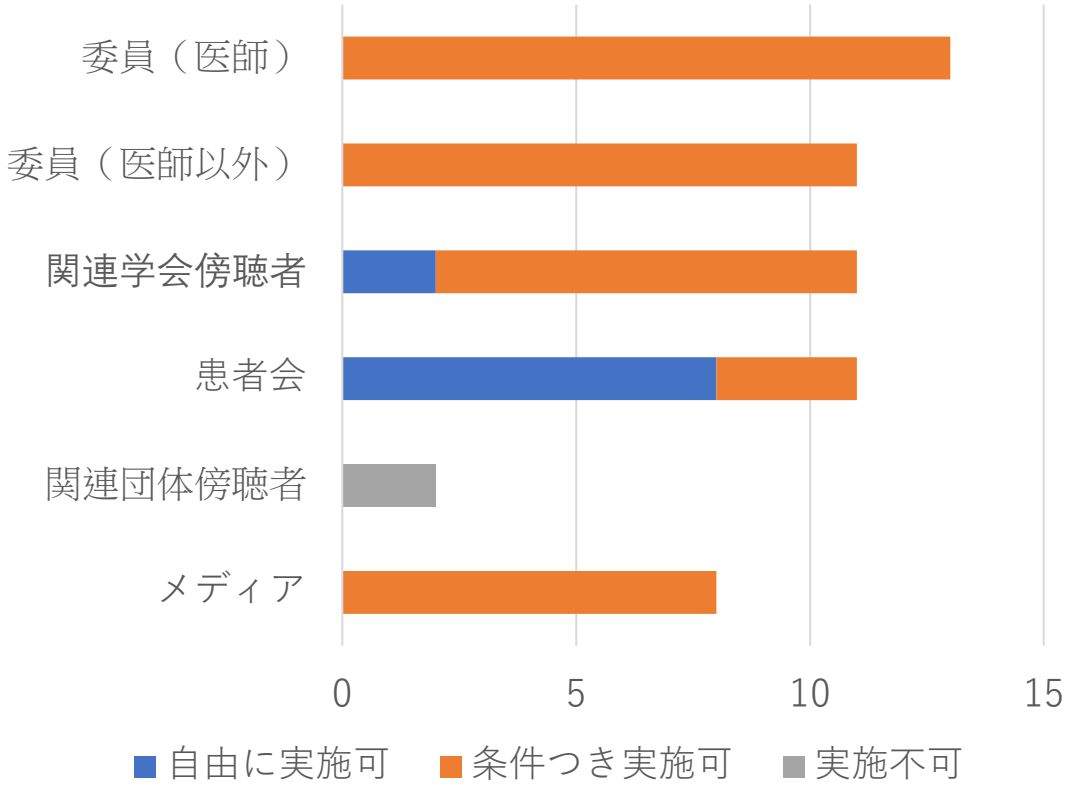
第3回PGT-Mに関する倫理審議会(2021.2.7)
会議後サーベイ結果
（委員、関連学会、患者会、関連団体、患者会、メディア）

アンケート回答者の属性

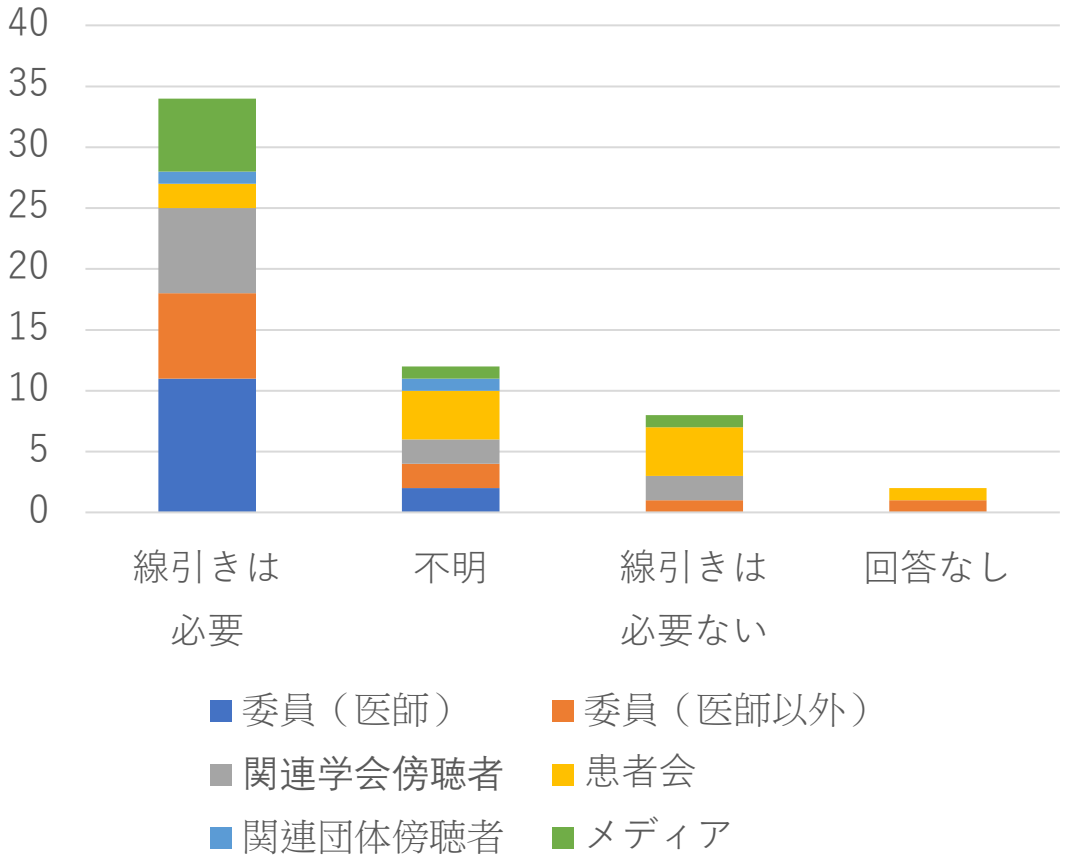
委員（医師）	13名
委員（医師以外）	11名
関連学会傍聴者	11名
患者会	11名
関連団体傍聴者	2名
メディア	8名
合計	56名

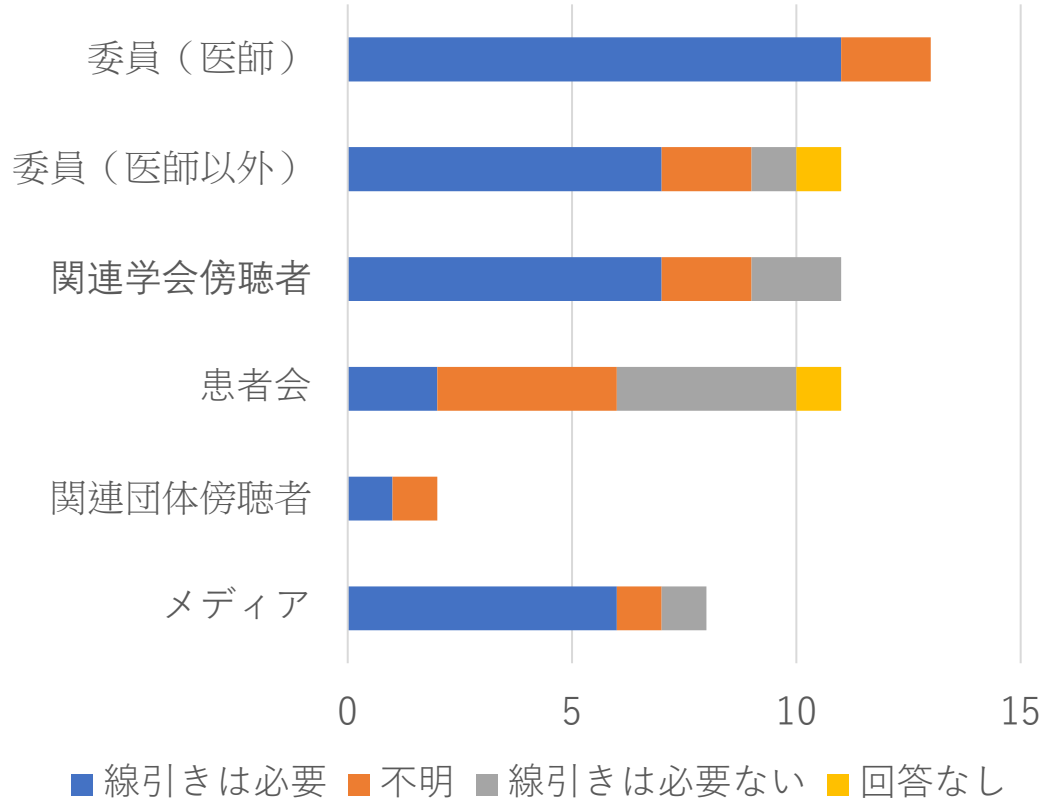
問1　PGT-Mの実施の可否について



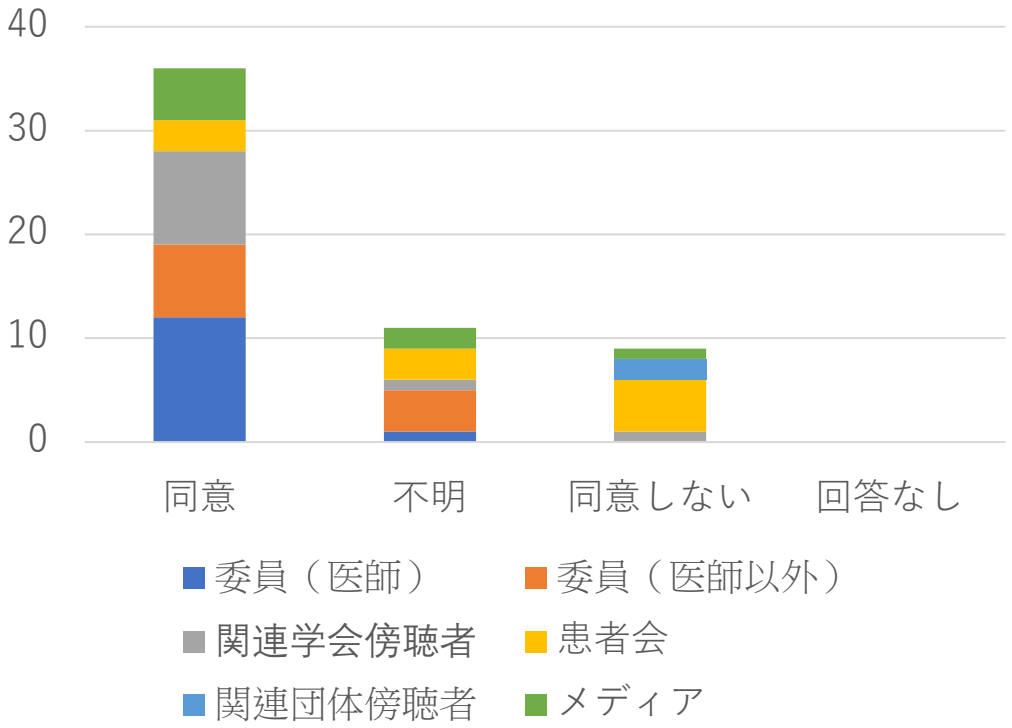


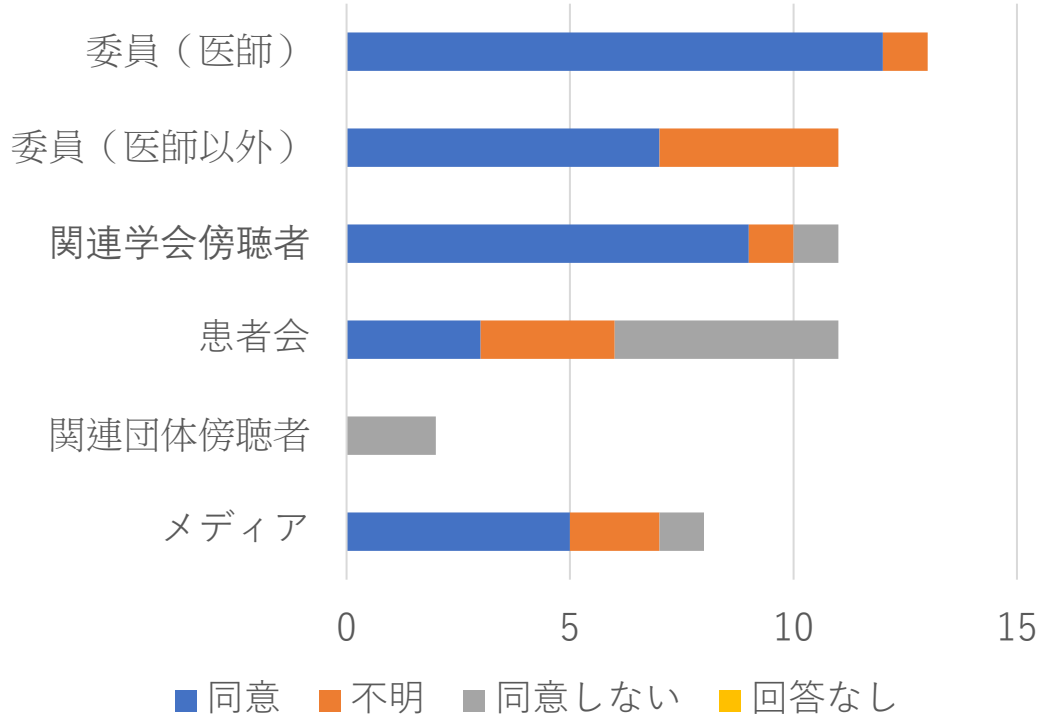
問3　現在は、PGT-M実施について「重篤な」状態を定義して、それをもとに医学的に実施の可否を判断しているが、このような判断方法について



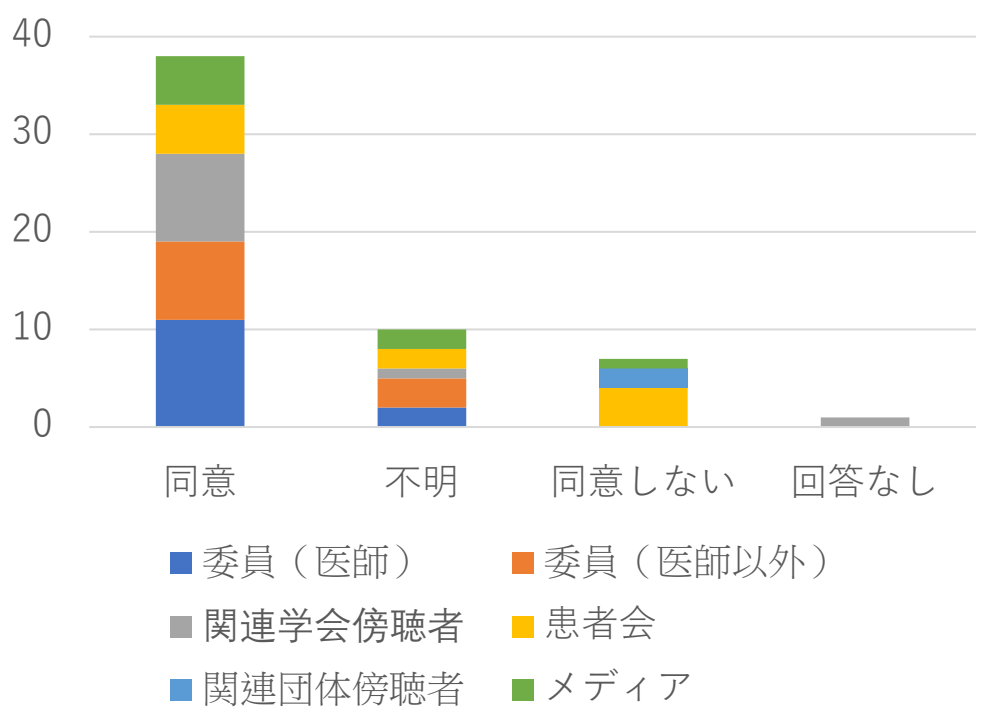


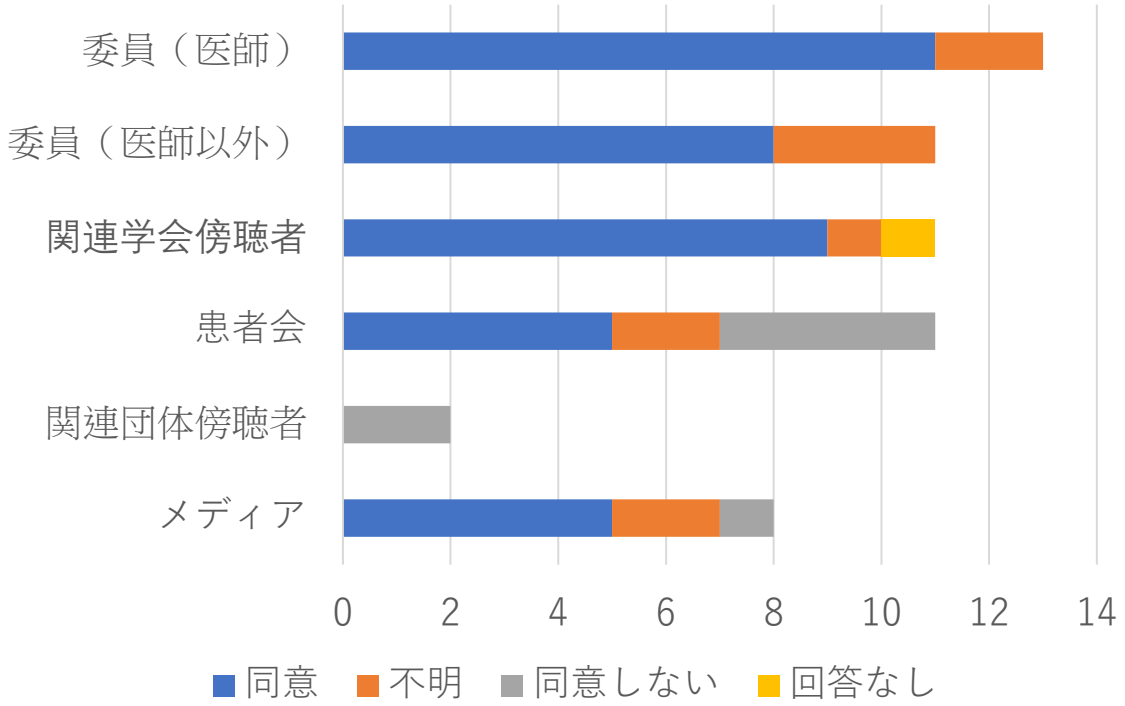
問4-1　「重篤」な状態とは、「日常生活を強く損なう症状が出現したり、生存が危ぶまれる状況になる疾患で、現時点でそれを回避するために有効な治療法がないか、あるいは高度かつ侵襲度の高い治療を行う必要のある状態, ただし、成人以降に発症する疾患事例に関しての重篤性、PGT-M実施適応の判断は専門学会（臨床関連と遺伝関連）に依頼し、意見書Aを提出頂くことを必須とする」と今後定義する。



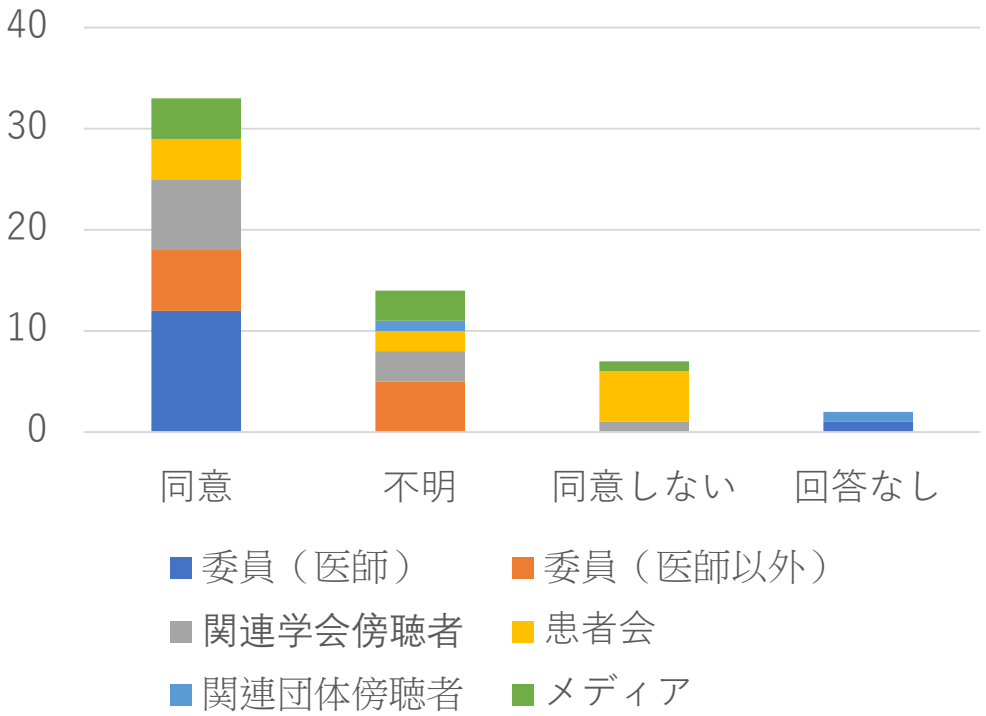


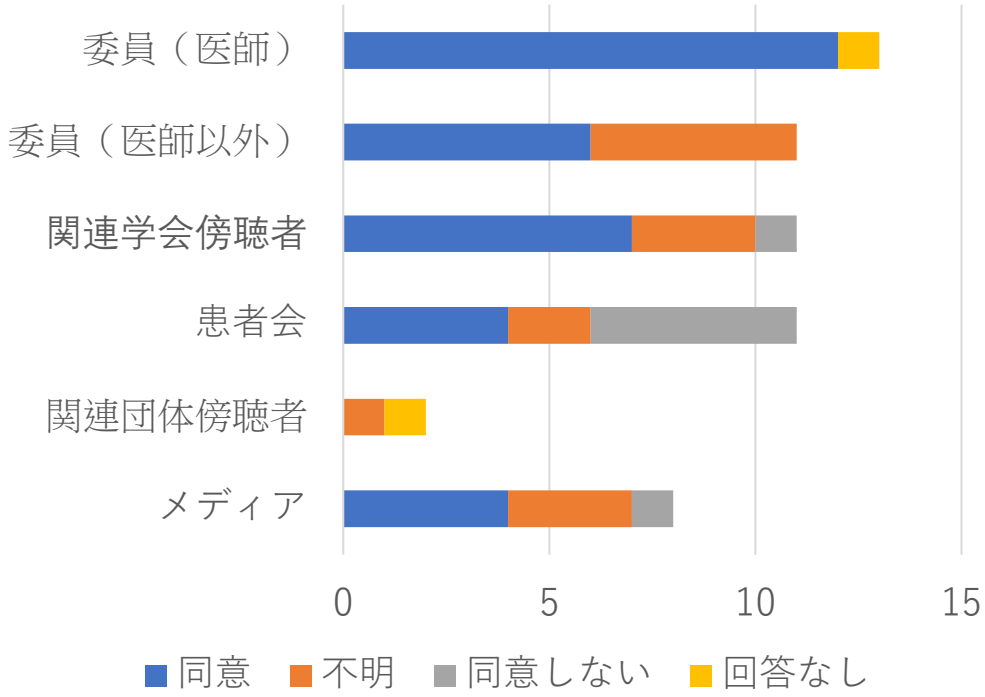
問4-2　問4-1の意見書Aについて
専門学会（臨床関連と遺伝関連）に申請書類をすべて送付し、PGT-Mの適応を検討いただき、意見書Aをご提出いただく。意見書Aには、①上記重篤な状態の定義より医学的観点での適応を判断し、②その医学的判断の上に当事者の生活背景や置かれた立場を考慮した判断を記載いただく。もし複数名での議論が行われるのであれば、委員の合意形成の有無にかかわらず、①②について、適応の有無「適応あり」に、A：賛成、B：反対、C:不明、その理由を記載し、総合的に判断し、総合判断として、適応あり、なし、PGT-M臨床倫理個別審査会での検討を要する、のいずれかを記載いただく。
上記に関して ○ 同意、△ 不明、✕ 同意しない



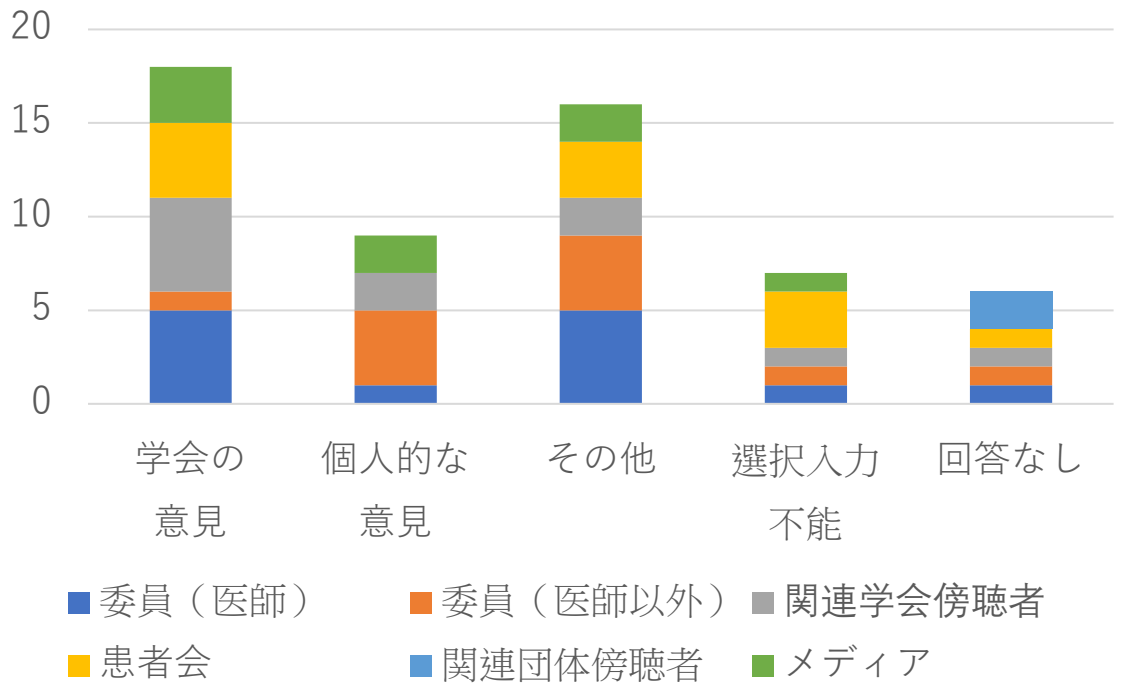


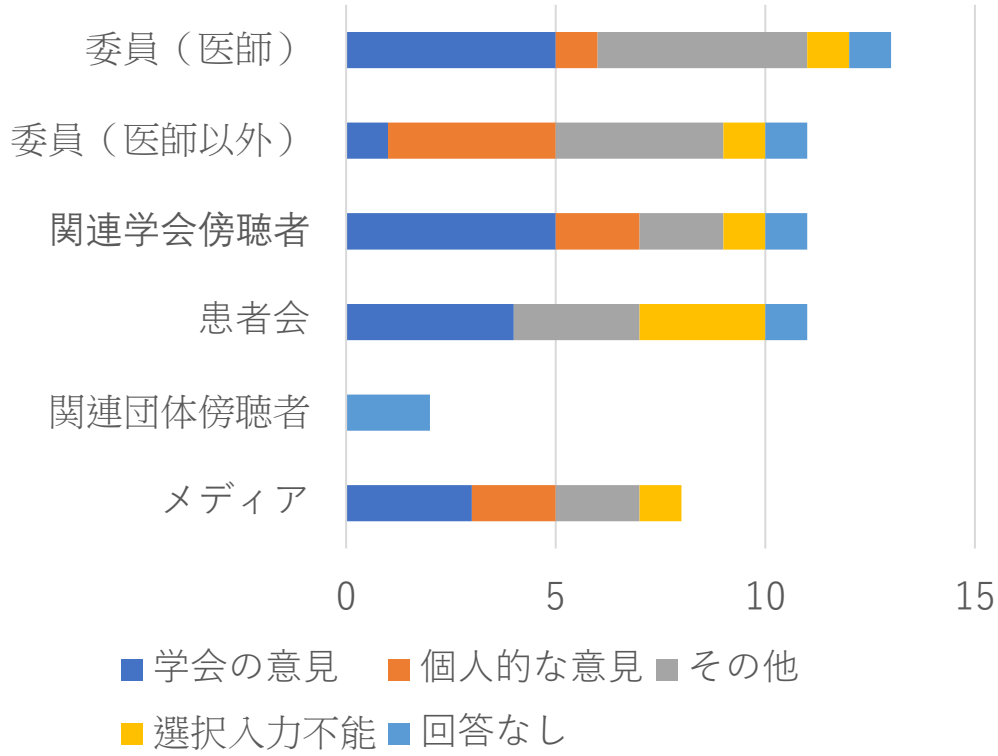
問4-4　意見書Aを依頼された専門学会（臨床・遺伝）での判定方式について
①上記重篤な状態の定義より医学的観点での適応の判断
②その医学的判断の上に当事者の生活背景や置かれた立場を考慮した判断
これらの判断に関しては、各学会でその判断を行うシステムを構築いただく（委員会設置、事例ごとに個人を任命するなど 問4-5と関連）。この件に関しては、問４-3で記載いただいた専門学会へ日本産科婦人科学会より依頼を行う（意見書Aの迅速な発出をお願いする件）。
上記に関して ○ 同意、△ 不明、✕ 同意しない



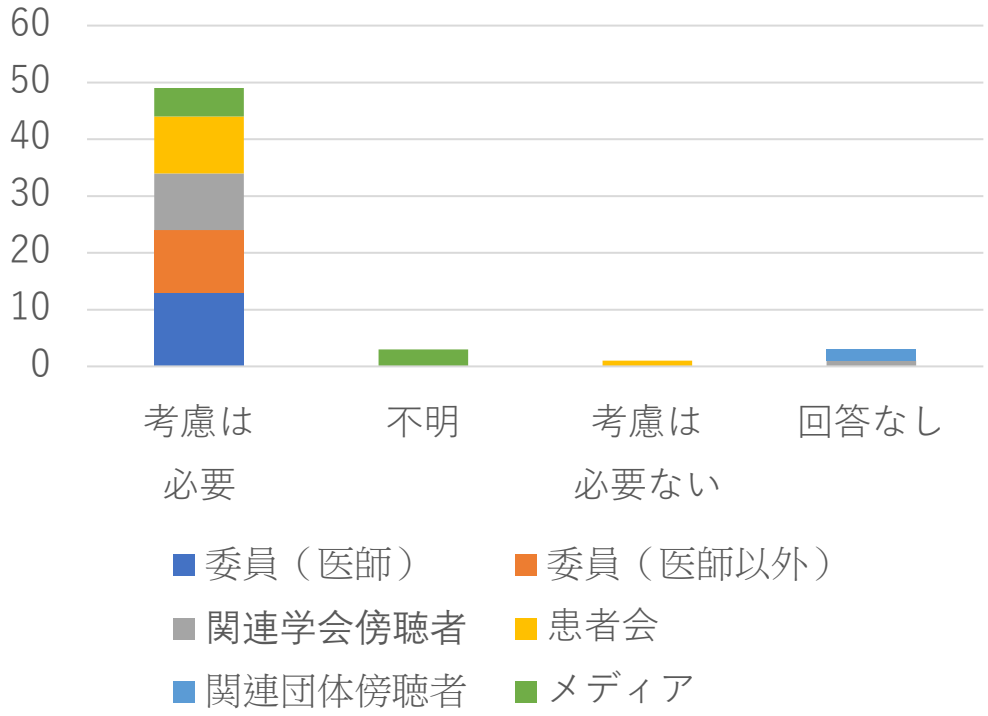


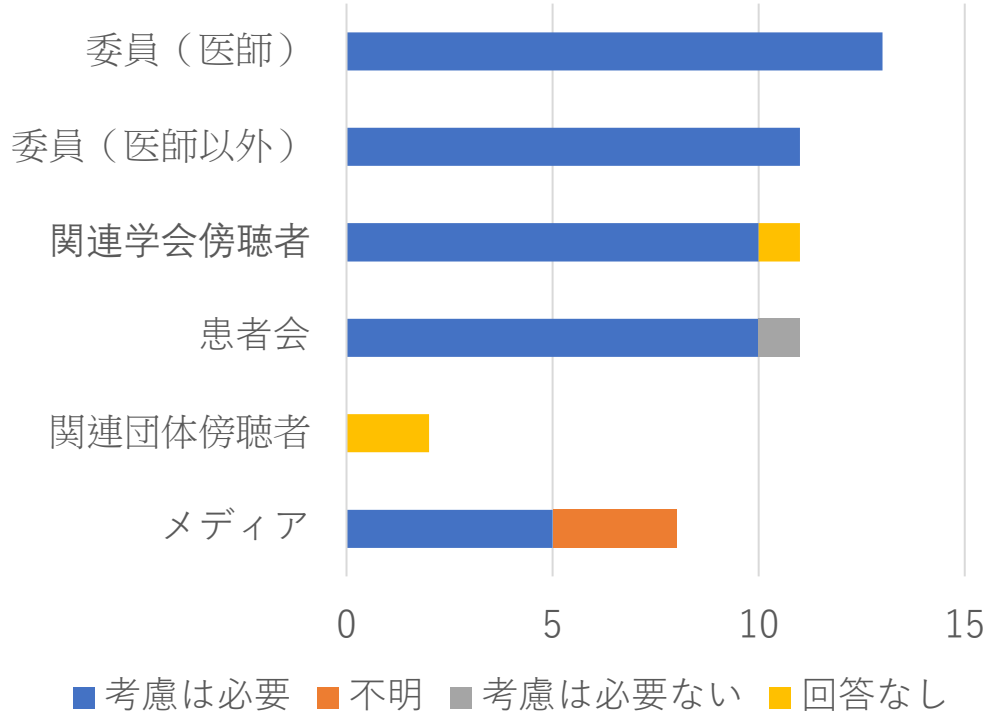
問4-5　専門学会（臨床・遺伝）より発出される意見書Aの内容に関して
①学会の意見としての意見書か？
②学会会員の個人的な意見としての意見書か？
③その他
この問は倫理審議会第1部―第3部の意見を通して、同じ立場でも意見がま とまらない可能性があることが予想されることからの質問です。その際でも日産婦着床前診断に関する審査小委員会に責任をもって方向性を示していただければと考えています。
上記に関して ①、②、③より選択



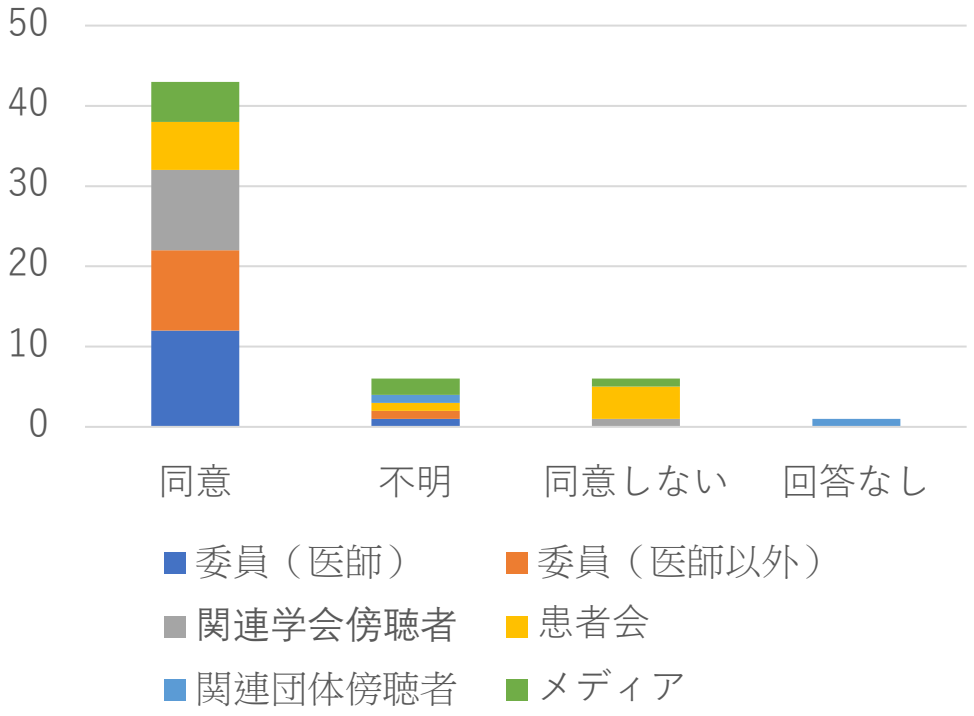


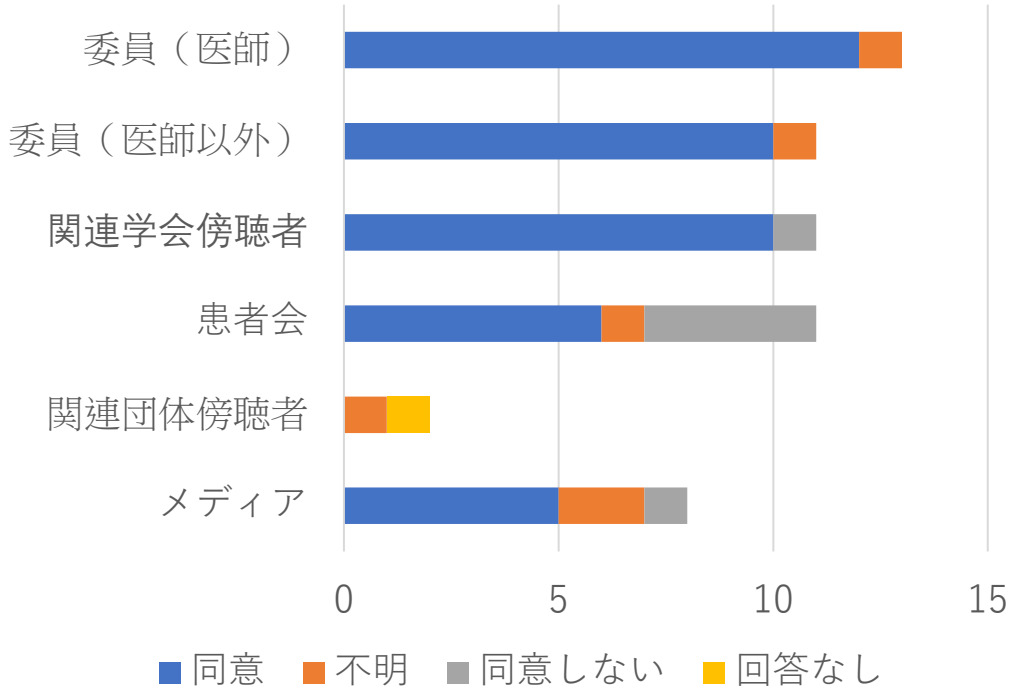
問5　PGT-M実施の可否を決めるのに当事者（クライエント）の立場・考えを考慮することは、必要であるか？



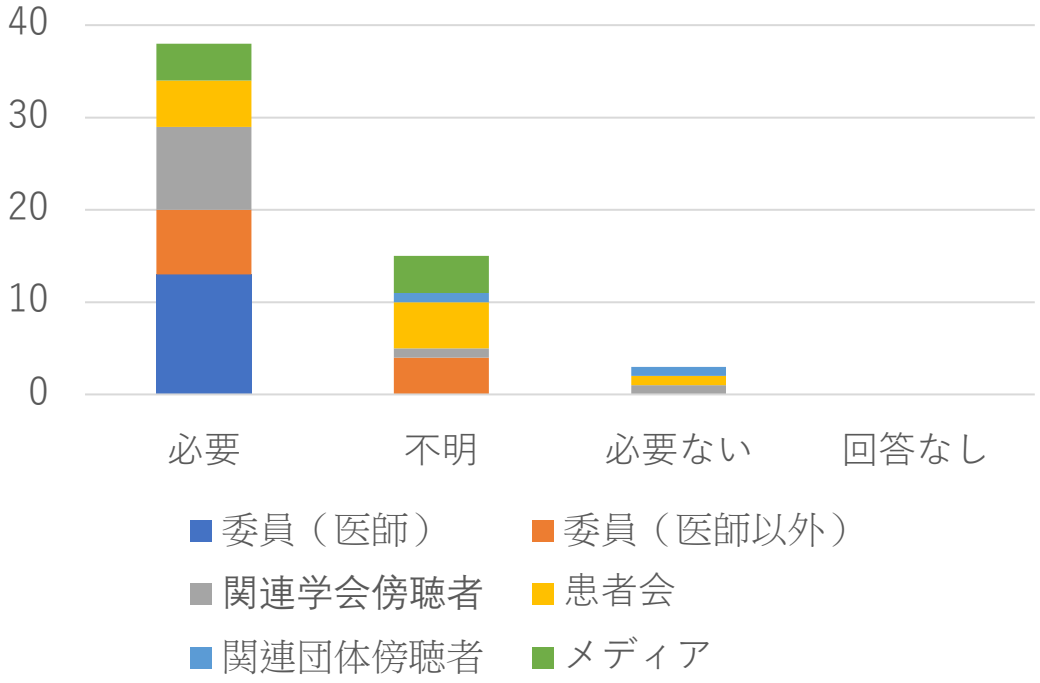


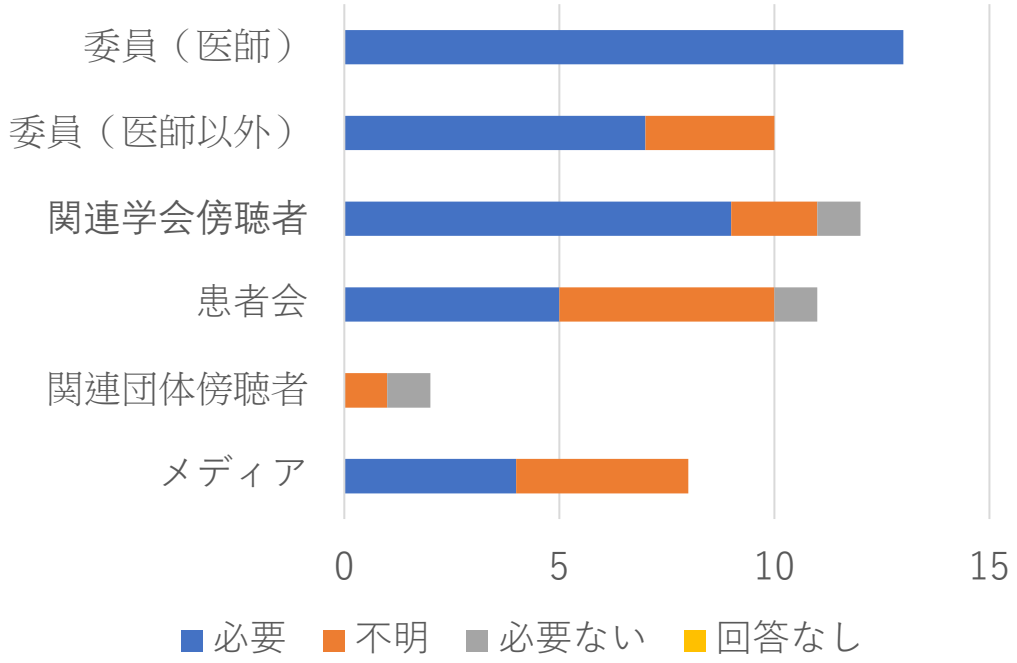
問6 PGT-M実施の可否を決めるのに、医学的な判断（重篤性を基準にする）と、当事者の生活背景・立場・考えをもとにした判断は、ともに重要である。
上記に関して ○ 同意、△ 不明、✕ 同意しない



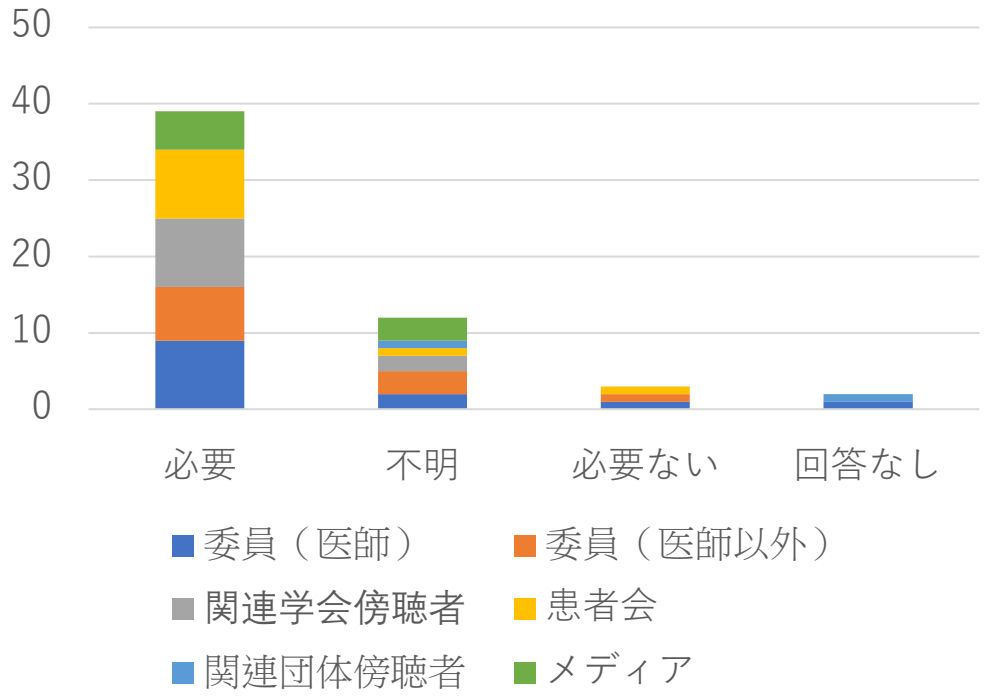


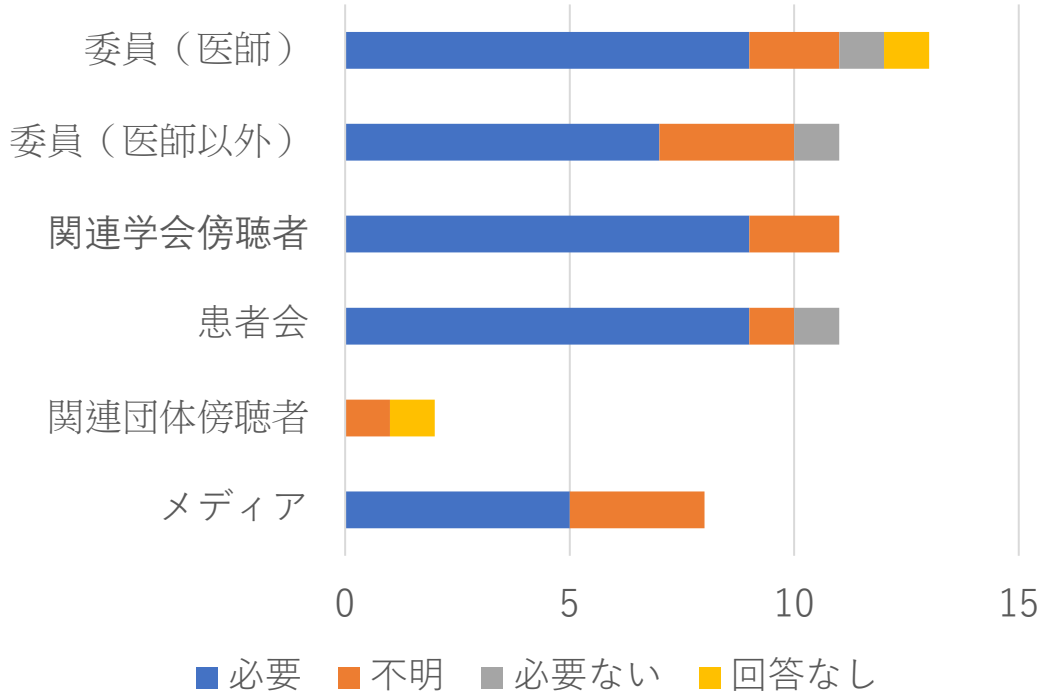
問7-1 PGT-M実施の可否を決めるのに当事者の立場・考えを考慮するために、PGT-Mの学会への申請時に「PGT-M担当医からの当事者の今までの生活と本PGT-M申請に関しての意見」を提出してもらうことは？ 注意：倫理審議会第1部の検討で当事者の立場・考えを考慮することが重要であるという点でほぼ一致したことから、提出書類に上記を加えた。当事者本人からの意見ではなく、当事者と向き合っている担当医（主治医）からの意見とした。
〇 必要、△ 不明、✕ 必要ない



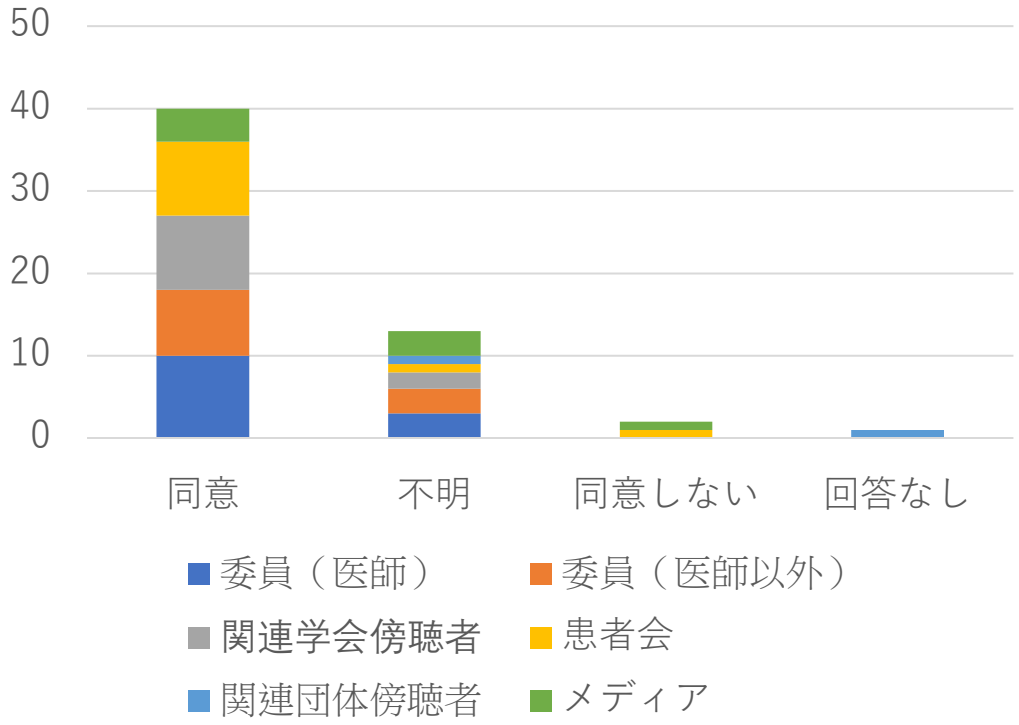


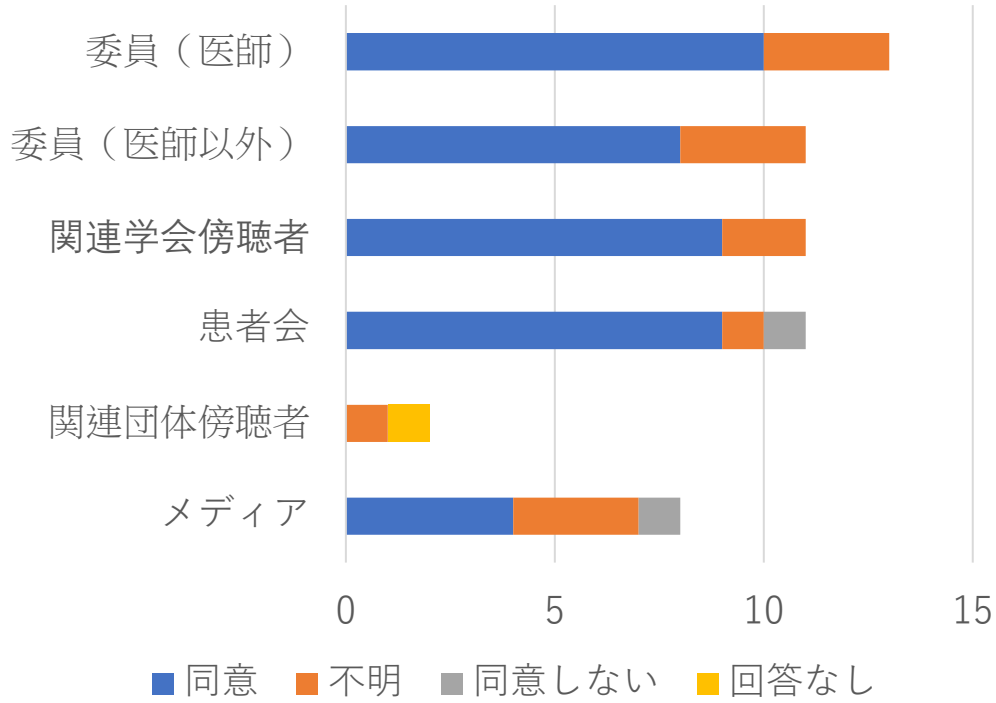
問7-2 倫理審議会第2部でのご意見から、問7-1にある「PGT-M担当医からの当事者の今までの生活と本PGT-M申請に関しての意見」を提出に加えて、当事者、発端者、当事者が希望する医師など（遺伝性疾患を患っておられる方の経過を診られている担当医など）からの説明・意見を、添付可能とすることについて。
当事者の生の声を聞くべき、当事者の希望する医師（当事者の意見生活背景などがよくわかってる医師など）の声、とのご意見より。
〇 必要、△ 不明、✕ 必要ない



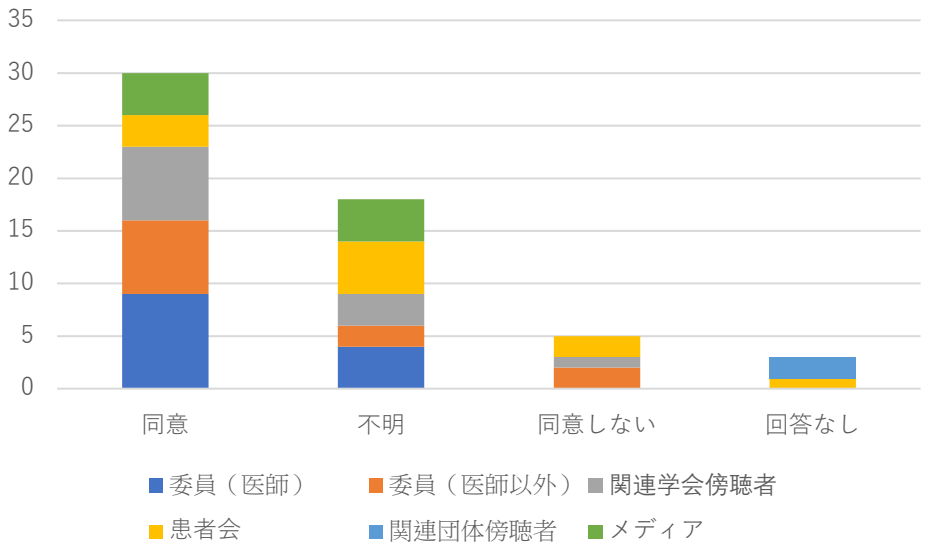


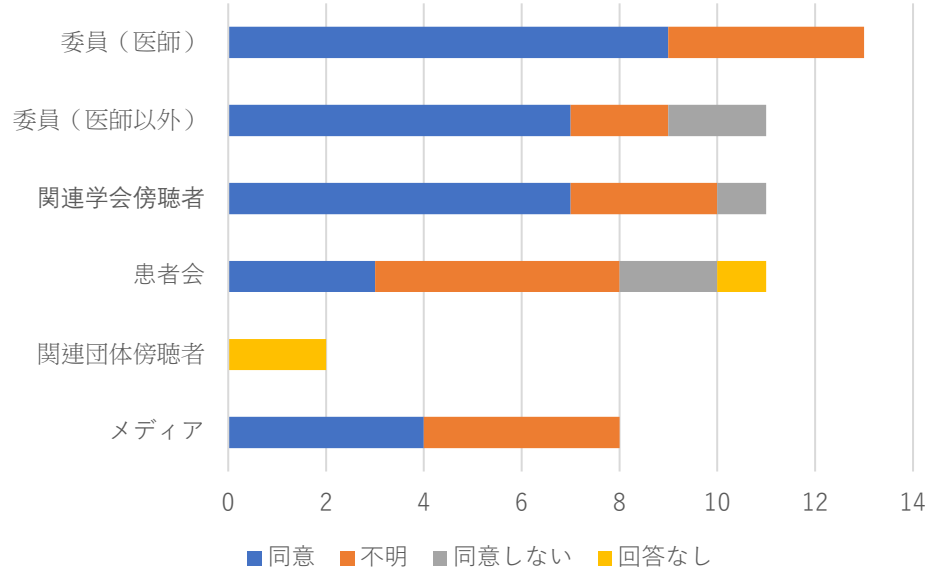
問7-3 日本産科婦人科学会内の着床前診断に関する審査小委員会に関して
現在は、ほとんどが成人前発症事例についての申請であり、産婦人科医、小児科医、臨床遺伝専門医で判断している。今後成人以降に発症する疾患について申請が行われる可能性があるが、その際には上述の意見書Aを参考に初めは審査を行い、将来的に必要であれば常置の委員に加わっていただくように専門学会に推薦依頼を行う。理由：どのような疾患が申請されてくるか予想が難しい、疾患ごとに委員の依頼を行うと時間がかかる。
上記に関して ○ 同意、△ 不明、✕ 同意しない



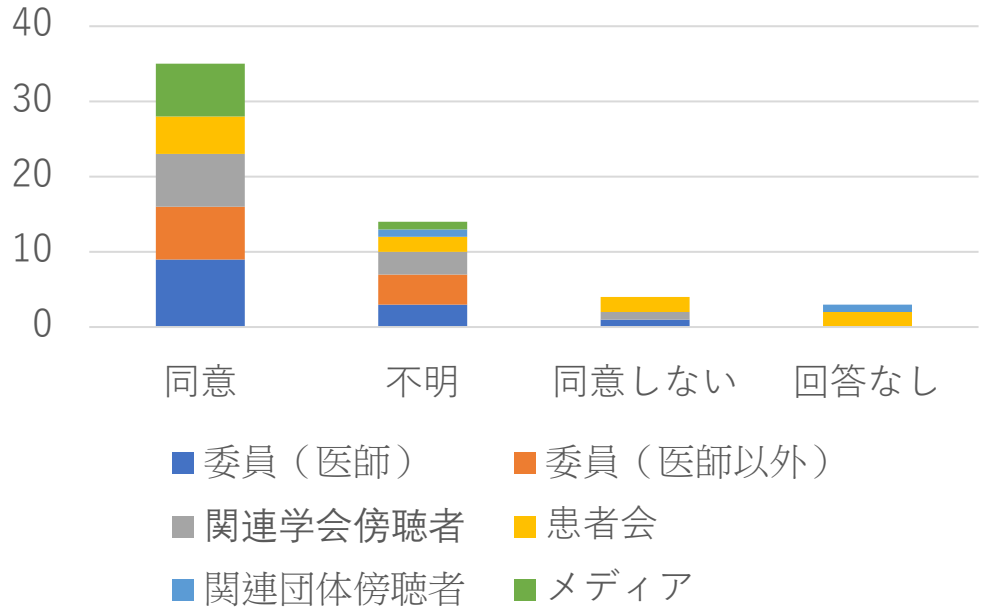


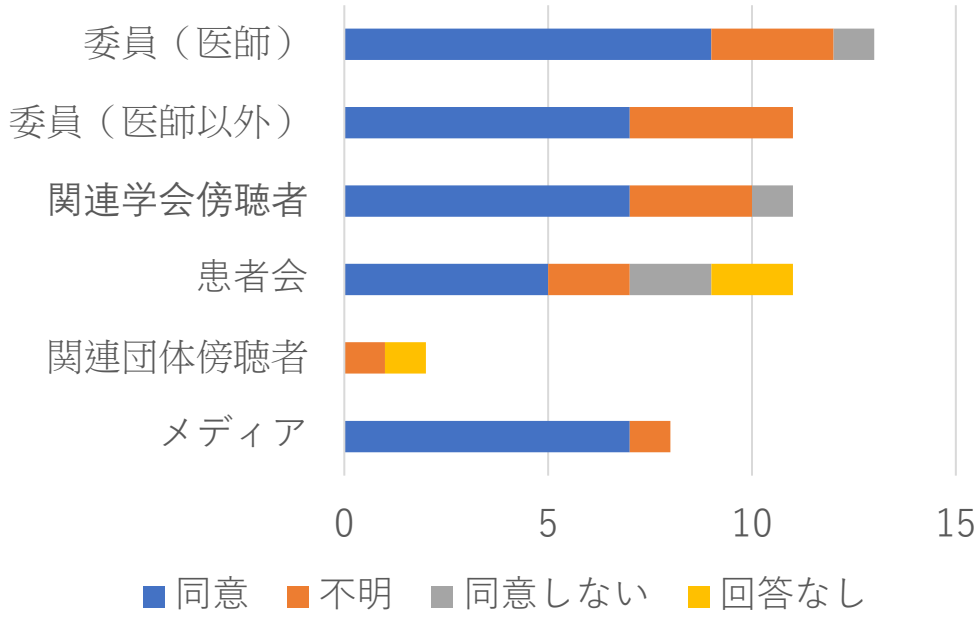
問8 日本産科婦人科学会の着床前診断に関する審査小委員会から出す意見書Bに記載する事項は、①医学的観点からPGT-M実施適応を判断し、②その医学的判断の上に当事者の生活背景や置かれた立場を考慮した最終判断を行い、PGT-M実施の適応の有無を最終判断した結果を記載する。委員の合意形成の有無にかかわらず、①②について、適応の有無「適応あり」に、A：全員賛成、B：判断不一致、C;：全員が反対、及びその理由を記載し、総合的に判断し、ABCを記載する。②の判断が意見書の最終判断になる。専門学会（臨床、遺伝）よりの意見書Aは一通を一委員の意見として取り扱い、意見書Bの作成では、①②のそれぞれについて判断を行う。
〇 同意、△ 不明、✕ 同意しない



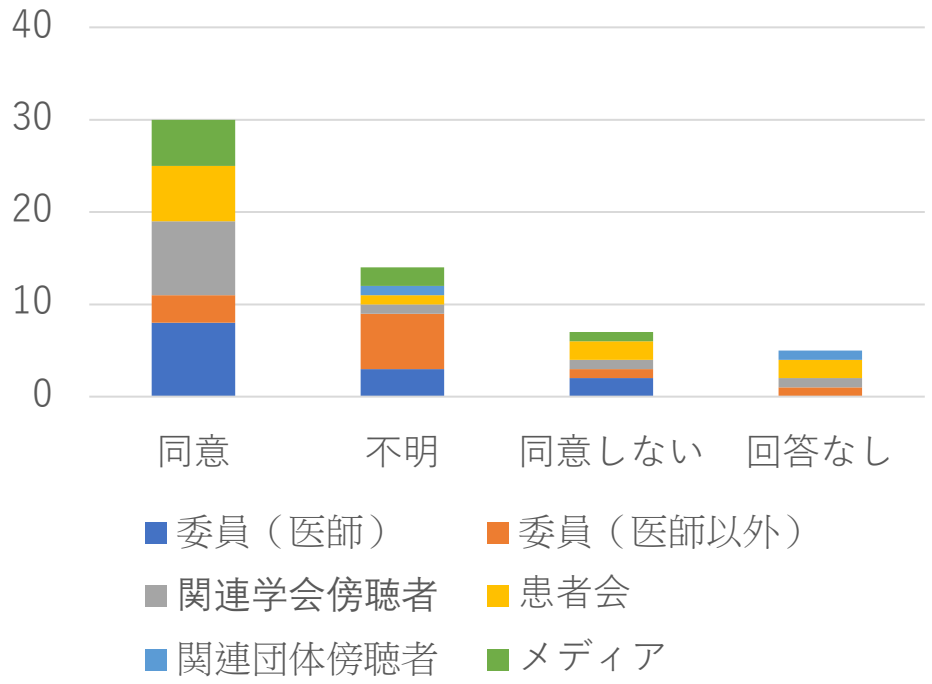


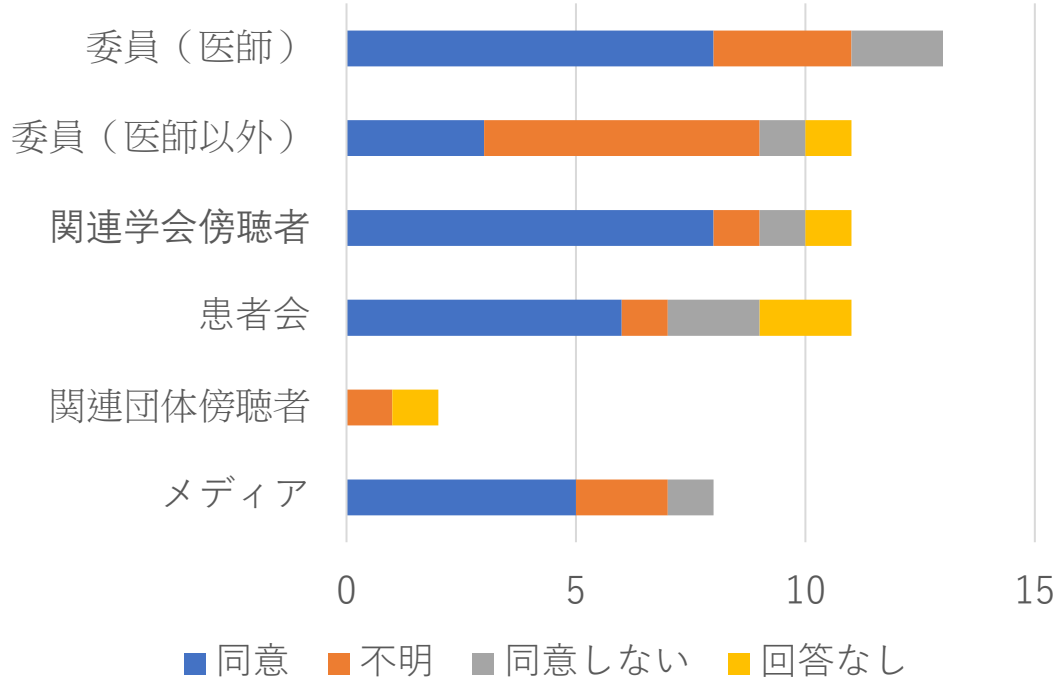
問9-1 PGT-Mの審査を担当する臨床倫理個別審査会は、JSOGが設置開催する。委員長と1名の委員のみをJSOGとして、他の委員はすべてJSOG会員以外とする。研究倫理指針に沿った構成員に加えて、医学専門家（遺伝性疾患の専門家）、専門看護師（遺伝看護など）あるいは遺伝カウンセラー、社会福祉関係者などを加える。関連する団体に対して委員推薦を依頼する。必要な場合は、審査対象となる事例にあわせて委員構成を追加調整。
PGT-M担当医（申請者）が出席して、当事者の背景などの説明を行う。オブザーバーとして、JSOGより理事長、倫理委員会委員長、着床前診断に関する審査小委員会委員長、他の参加も認める。委員長には議決権はない。参加委員の過半数が示した判断をもって結論を出す。討論内容・結果については、後日公開する。会議はWEB会議とする。
意見書Bが意見不一致の場合や審査小委員会が発出した意見書 Bに対して疑義があったときに再審査を行うということにする。
上記に関して、〇 同意、△ 不明、✕ 同意しない



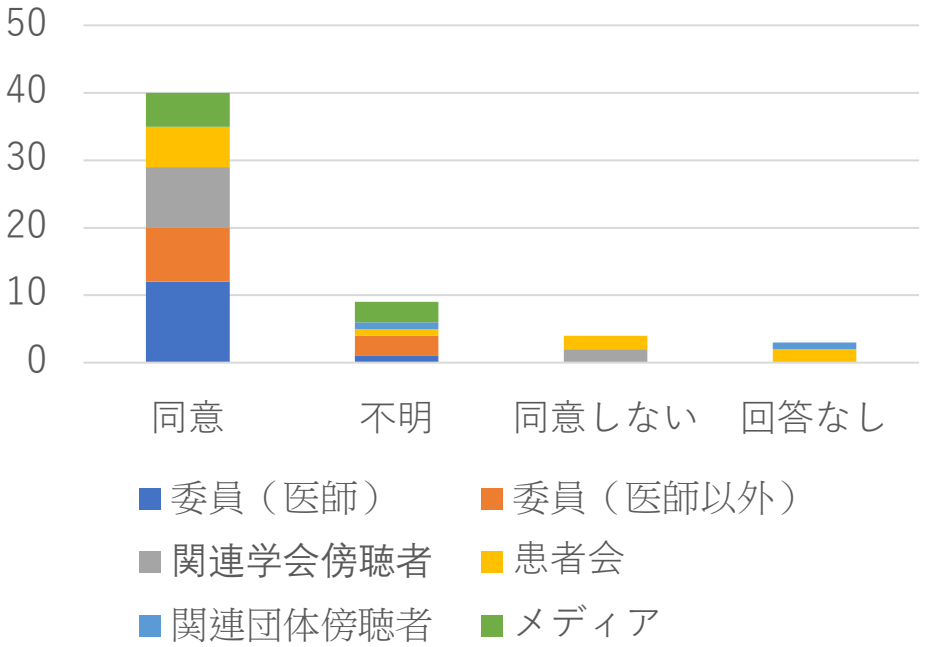


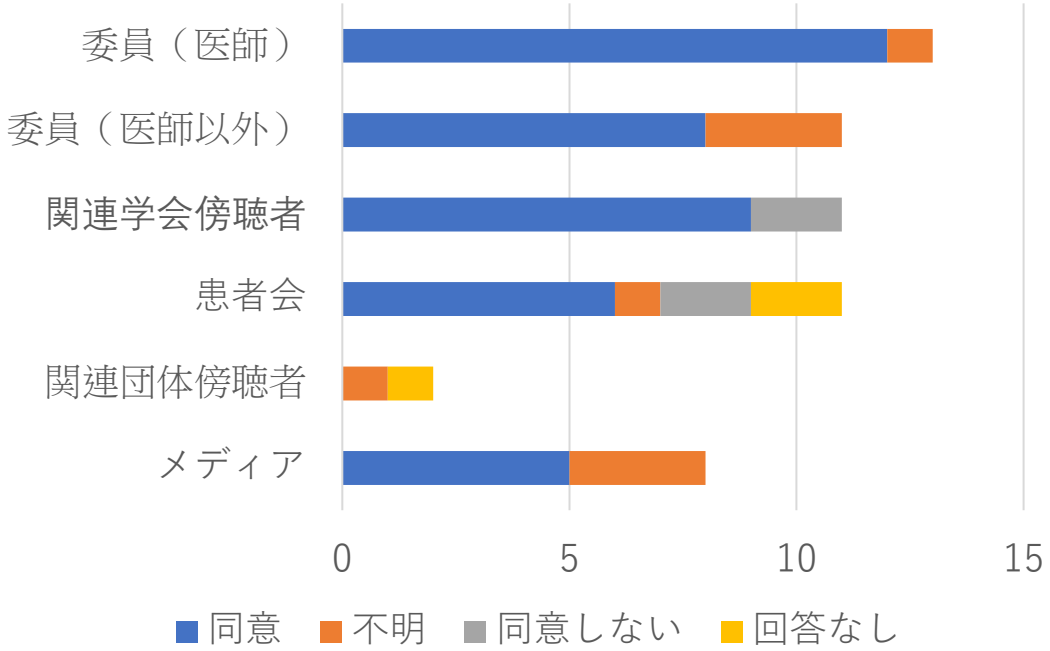
問9-2 PGT-Mの審査を担当する臨床倫理個別審査会は、委員長に議決権はない。参加委員の過半数が示した判断をもって結論を出す。この決定方法について、多数決で決めるようなものではないとの意見もありましたが、PGT-M実施適応に関して申請者・当事者がいることから迅速に最終的な結論を出さないといけません。そのための問いとしました。
上記に関して、〇 同意、△ 不明、✕ 同意しない



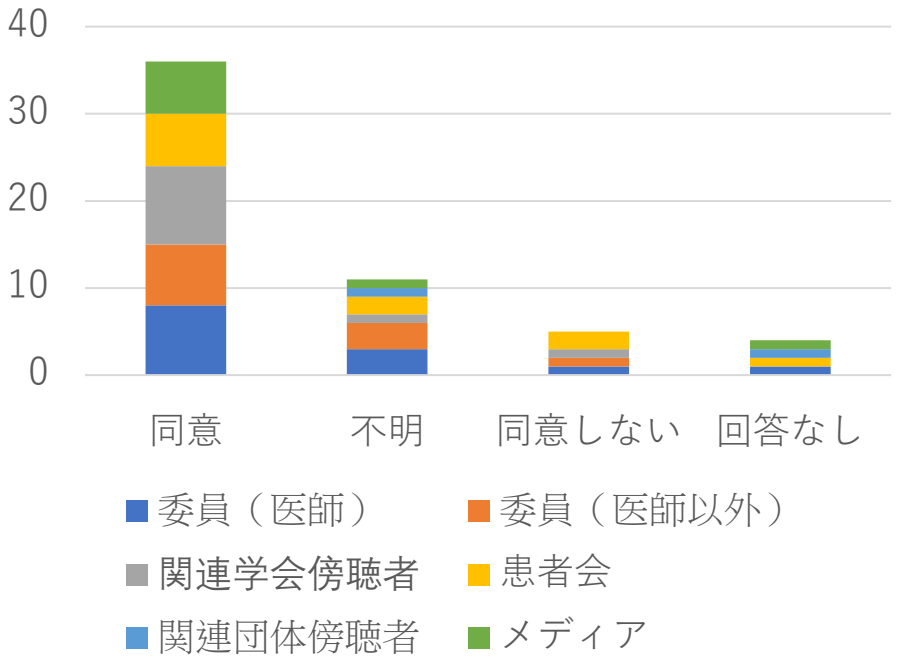


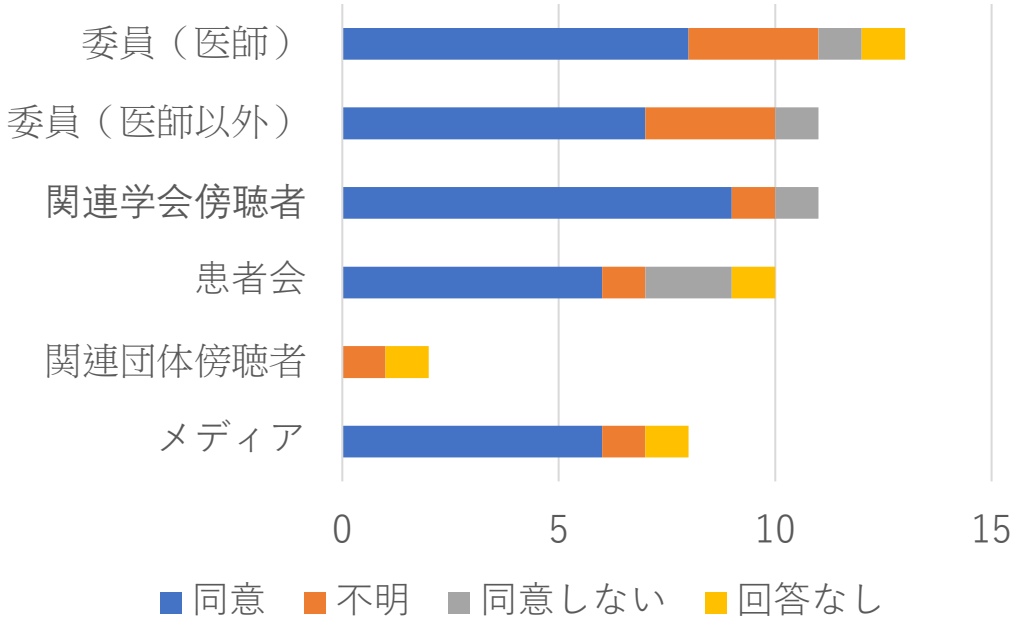
問10 PGT-M臨床倫理個別審査会の役割は日本産科婦人科学会から発出された意見書Bで
A全員賛成：従来通りPGT-M実施施設倫理委員会で最終審査（臨床倫理個別審査会で審査なし）
B判断不一致：PGT-M臨床倫理個別審査会で審査
C全員反対：担当医に結果を送付ーそれに対してPGT-Mの担当医師あるいは当事者から疑義があり、再申請があった時はPGT-M臨床倫理個別審査会で審査
※専門学会（臨床、遺伝）からの意見書Aの判断と、日産婦学会着床前診断に関する審査小委員会内での判断が不一致の場合は必ず、判断不一致としてPGT-M臨床倫理個別審査会での審査を実施する。
〇 同意、△ 不明、✕ 同意しない



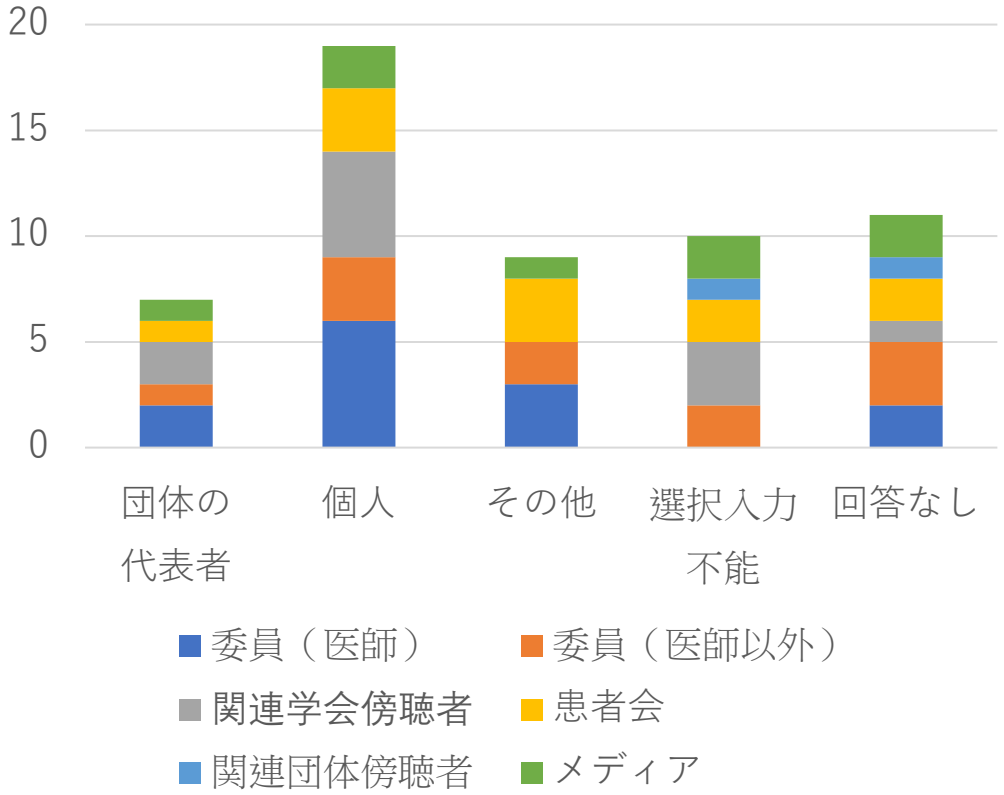


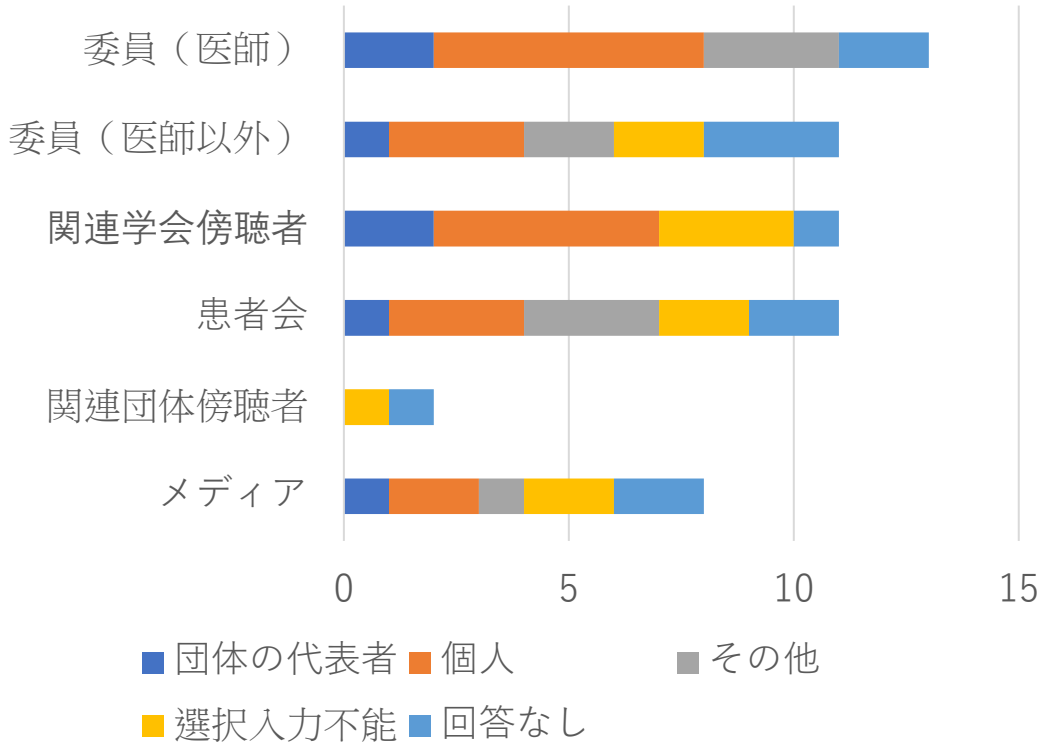
問11-1 PGT-M臨床倫理個別審査会の構成メンバーについて。
構成メンバーを推薦していただく団体（案）
臨床専門学会（申請事例関連の専門学会：日本小児科学会、日本神経学会など）
遺伝専門学会（日本人類遺伝学会・遺伝カウンセリング学会など）
日本遺伝看護学会
倫理学・法律学・人文社会科学の関連学会
関連福祉団体（地域の福祉の状況を含めた上での判断を行うための意見書Cの提出の事例によっては求める）・患者会
事例ごとの必要に応じた団体の追加調整
〇 同意、△ 不明、✕ 同意しない





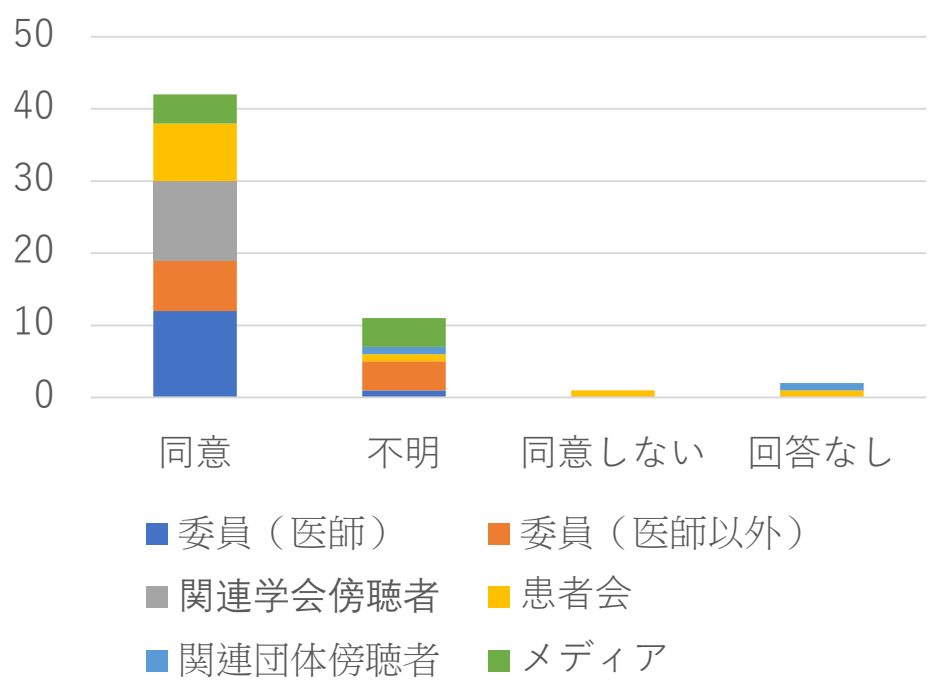
問11-2 上記のPGT-M臨床倫理個別審査会の構成メンバーについて。
問11-1にて推薦いただいた団体からの委員は
①団体の代表者としての委員なのか？
②団体から推薦された個人としての委員なのか？
③その他
学会の代表としてというと個人的な意見を述べるのが難しくなるとの指摘があります。

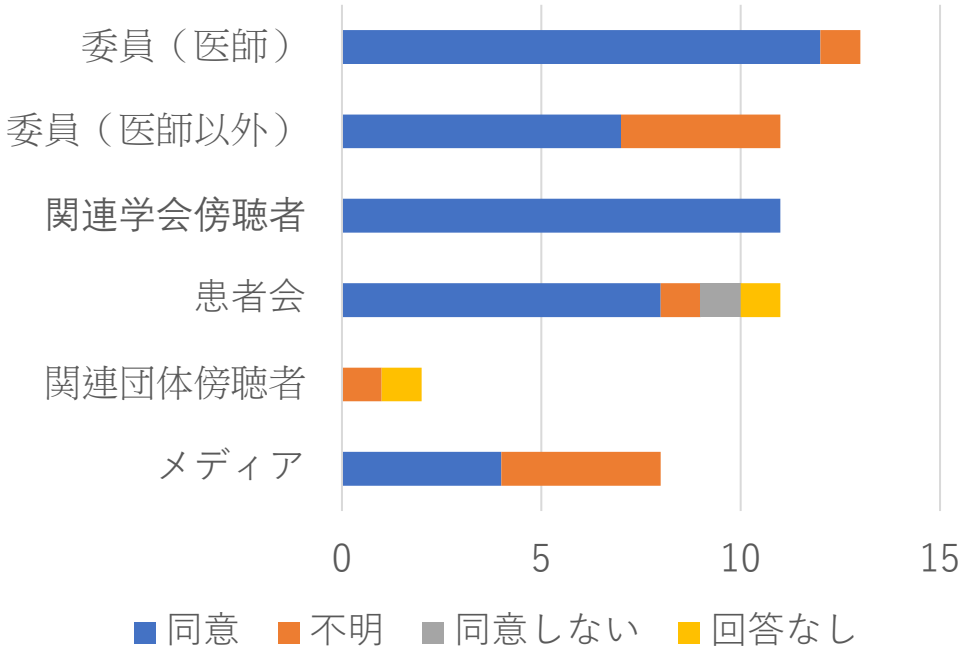




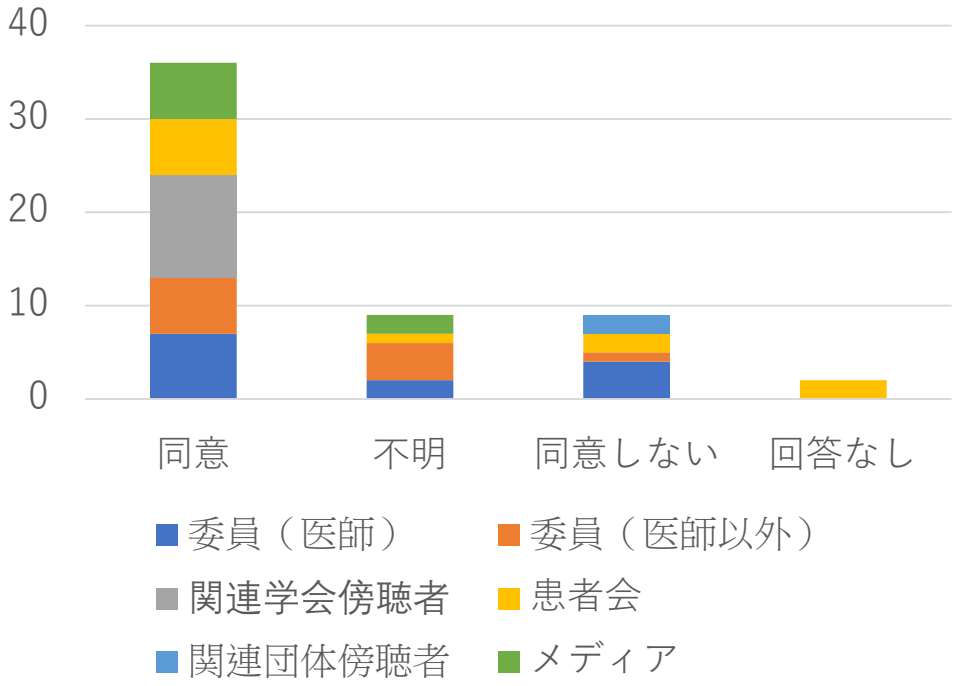
選択入力不能：エクセルファイルの具合で選択入力がうまくできなかったご意見

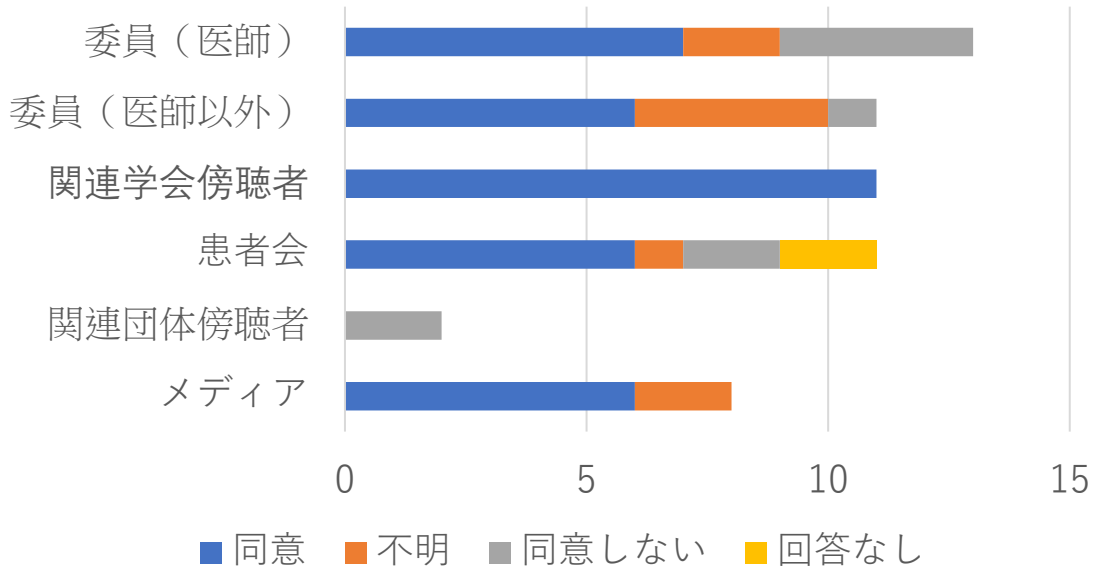
問12 PGT-M実施を当事者に代わり申請するPGT-M担当医のPGT-M臨床倫理個別審査会での役割について
上記委員会では、
①PGT-M担当医に、当事者の状況（生活背景）などの説明の機会を与える
②倫理委員会は最終的なPGT-M実施の可否の判断について「透明性を持った開示」を行い、その結果を主治医が当事者に説明できる情報を供与する
③主治医より申請の結果を当事者に説明する
以上のPGT-M実施施設倫理委員会の役割、主治医の役割について ○ 同意、△ 不明、✕ 同意しない



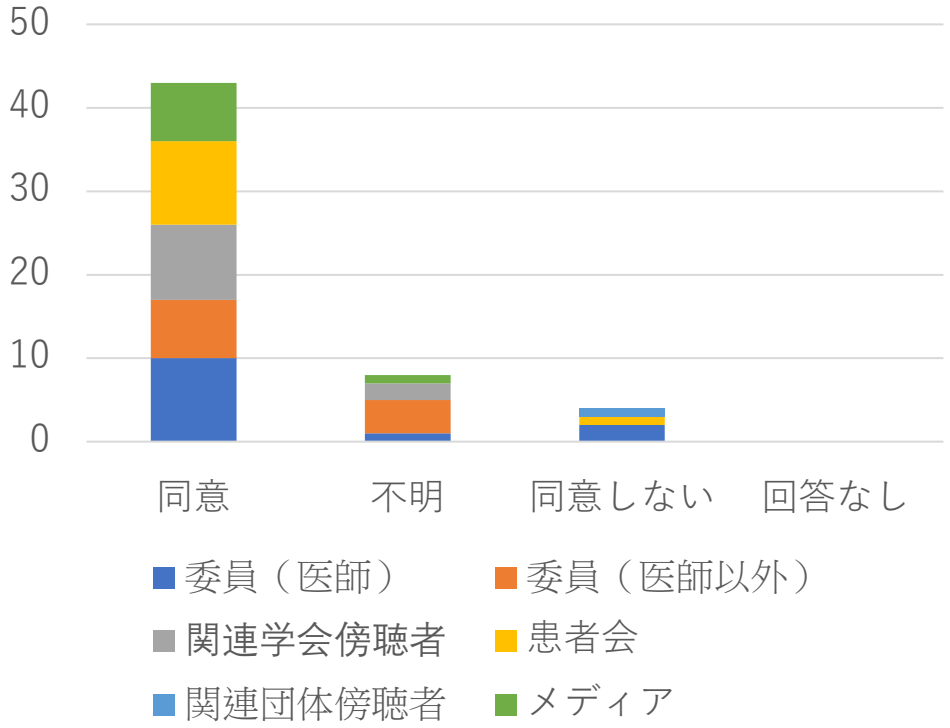


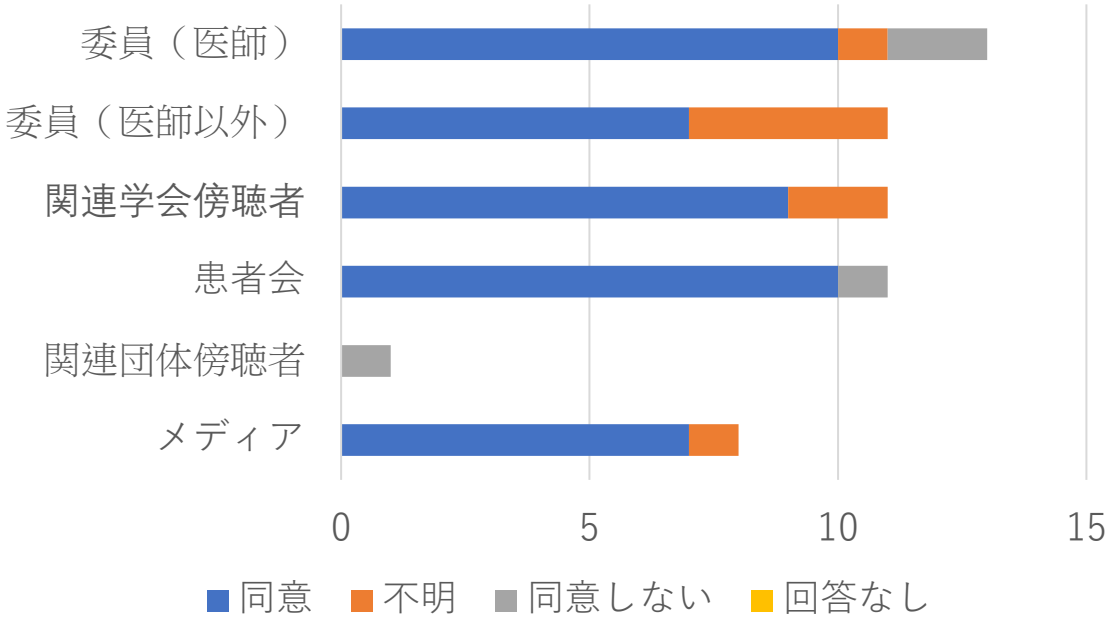
問13 現状の申請では、当事者が中立的な遺伝カウンセリング（当事者の自律性を尊重した判断を促しているか？PGT-M実施施設が一方的にPGT-Mの方向性を誘導していないか？）を受けているかの判断のために、第三者によるカウンセリング（PGT-M実施施設でない）を受けて報告を提出することを必須としているが、倫理審議会第2部でのご意見（形骸化、倫理委員会での判断、時間コスト、遺伝カウンセリングは中立性であるはず）より、（臨床遺伝専門医を常勤とする）PGT-M実施施設での遺伝カウンセリングを受けていることは必須とし、当事者より遺伝カウンセリングの中立性、判断の自律性をチェックリストにて確認し、提出いただくことを提案した。チェックリストについては、遺伝専門医を認定する日本人類遺伝学会に監修をいただく。
〇 同意、△ 不明、✕ 同意しない





問14 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。）の質の担保について、下記で行う
●質の担保：構成委員のCOIに問題のないことの確認（特に個人私立病院、診療所での雇用関係の有無など）
●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の提示
●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への登録必須
●過去の実績（PGT-M関連の審査）の明示（HPへ）
〇 同意、△ 不明、✕ 同意しない



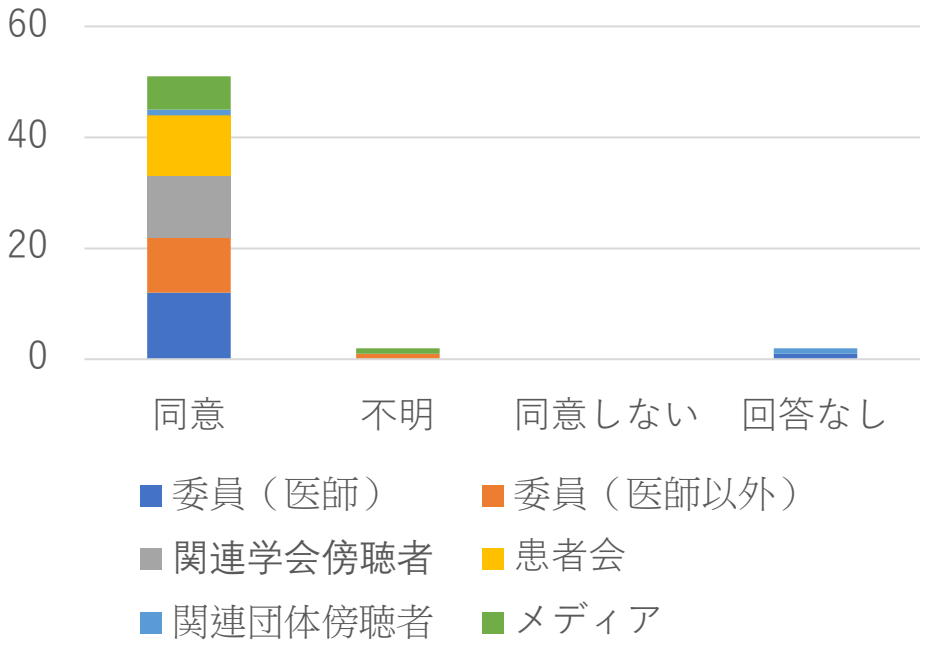


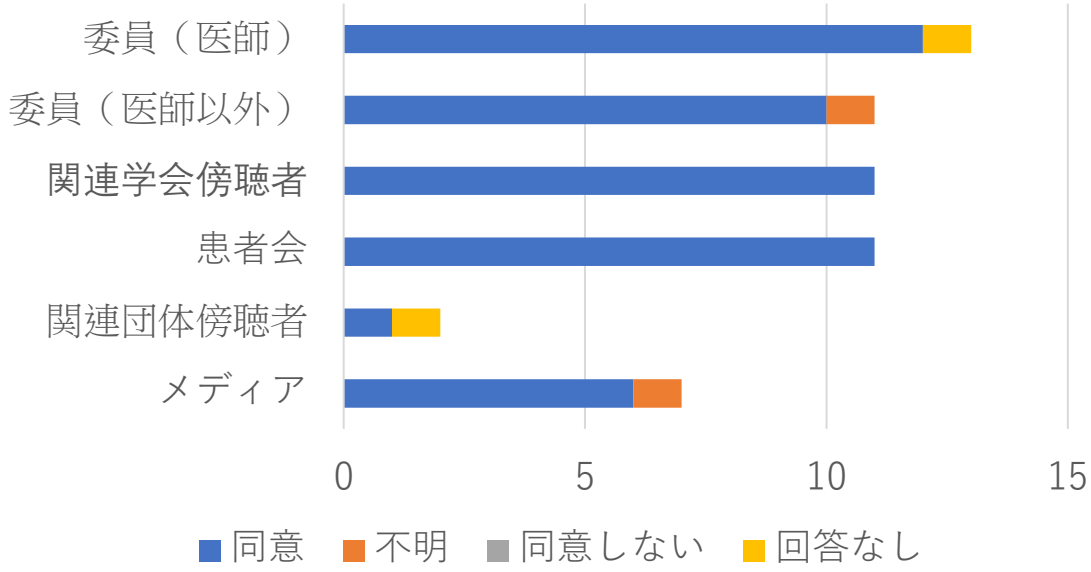
問15　情報開示（透明性）など
●見解の内容の説明・根拠提示
●着床前診断に関する審査小委員会での議論開示（個人情報要注意）
●PGT-M臨床倫理個別審査会での議論開示（個人情報要注意）
ポイント
１，事例のプレサマリーの問題点と議論サマリー提示
２，委員会での判断のポイント
３，今後、検討の必要な事項の抽出
４，学会でPGT-M実施適応なしと判断した時の再申請に関する理由
情報開示についてご意見があればお願いします。

問16　今回提案した日本産科婦人科学会（JSOG）が行うPGT-Mの判断、その流れ全体について、ご意見があればお願いします。

次のご意見をまとめた記載一覧をご覧ください

問17 日本産科婦人科学会からの希望として
PGT-Mで診断できる（可能性のある）疾患を研究・治療している医師が構成員である専門学会においてもPGT-Mに関しての議論を開始、あるいは継続していただきたい、ということに関して。
今回は日本神経学会が、学会としてPGTに関する議論をしていただき、非常に前向きなご意見をいただきました。遺伝性疾患に関してほぼ関係がないという臨床学会はないと思われます。このことから、上記遺伝関連疾患を扱う学会（PGT-Mで診断できる（可能性のある）疾患を研究・治療している医師が構成員である専門学会（臨床・遺伝））に対して、PGTに関する議論を是非行っていただきたく考えます。この件を日本産科婦人科学会より発信する。
この考えについて、
〇 同意、△ 不明、✕ 同意しない





問18　PGT-Mで診断できる（可能性のある）遺伝性疾患の診療にあたっている現場への影響が大きいことから、遺伝性疾患を扱う学会間での横断的な議論の場を形成参加依頼を行う学会は？

〇日本産科婦人科学会への要望（自由記載）

〇社会への要望（自由記載）

〇政府機関への要望（自由記載）

次のご意見をまとめた記載一覧をご覧ください

2021 年 2 月 7 日 PGT-M に関する倫理審議会(第 3 部)　会議後サーベイ
記載一覧データ

問 1　PGT-M の実施の可否について
○ 当事者の自由に行ってよい、△ 条件をつけて行ってよい、
× 行ってはいけない

○ 当事者の自由に行ってよい
（理由）

関連学会傍聴者

- PGT-M に関してのエントリーに関しては、当事者の自主性を尊重する必要がある。条件を科す場合はその設定は難しいと考える。現在の遺伝学的検査、遺伝診療のガイドラインに準ずることは必要である。
- 申請は、自由に行ってよいと思います。しかし実施については倫理的な議論が必要と思います。

患者会

- 初めての子供を持つ場合には一定の条件（遺伝カウンセラーとの面談等）をクリアーしなくてはいけないと思います。しかし次なる子どもの場合には、本人に選択肢を持たせるべきこと。特に遺伝病については。医師のスタンスは、子ども、母体が医学的に持たない場合の医師の判断は考えられますが、それ以外は本人に選択肢を持たせるべきことにしてほしいです。今は遺伝病で重篤な疾病が優先される考え方がありますが、今の時代は遺伝病全体（常染色体劣勢や X 連鎖等も含め）に及んで欲しいと思います。　昨年の春ごろのニュースで話題となった記事が未だに頭から離れません。アンケートした方の 9 割が分別されているのです。
- 病気の原因となる遺伝子を持たない受精卵の方が流産の可能性が低いと考えます。大っ外受精までして、お子さんが欲しいご両親にとって、流産の可能性は低い方が良いし、余剰の受精卵はどのみち、着床させないのですから、選んでも良いのでは。
- 本人の意思を尊重すべきである。症状の重症度や苦悩の感じ方は人それぞれ違うので、一律ルールで縛ることは不可能と考える。
- PGT-M の検査を受けることは当事者とその家族の判断に委ねていただきたい。検査を受けた方の中にはお子さんを受け入れて出産される方もおられると考えます。検査を受けた方が全てお子さんを望まれないとは限らない。しっかりと受け止めてお子さんを望まれるようになれば、現実を受け入れてしっかり育てられる。いずれにしても当事者とそのご家族の考えを尊重していただきたい。検査自体は諸外国でも日本国内でも両方の意見があるのは事実です。どちらの意見も間違いではありません。そのため、どちらかに決めることは困難を極めることと考えます。このようなときは当事者の意見を尊重することが大切です。子供をしっかりと受け入れる覚悟を持てるかどうかで判断すべきです。
- 医学的情報や一般的な考え方についての情報提供は重要であるが、それらを理解した上で様々

な状況から選択しているのであれば、当事者の考えは尊重されるべきである。一般的な考え方に対する議論は必要。

- 実施する以前に、数多くのカウンセリングなどの時間を費やし、様々な過程を経ている為
- 第３部では、患者やその家族の思いを聞く場ということでしたが、結果的に一方通行で、質疑や意見交換の機会もなく、「発言する機会を与えた」という状況証拠作りの感が否めませんでした。他方、他学会の PGT-M 適応拡大を抑制する意見は十分時間をとって直接発言され、全ての審議会後に、これまで前提として示してきた変更案が簡単に変更されていたことに驚きました。手続きはより煩雑になり、最終案は PGT-M を希望する患者にとっては、待たされる時間がより長期化した上、直接自身の考えや状況を述べる場もなく、最終的な結果がでるまでただ待たされることになります。　やはり学会全体が向いている方向は、「医師」「専門家」「他学会との軋轢」であって、PGT-M を望む、医学的素人の患者やその家族といった当事者の意見に、本当に真摯に耳を傾けるつもりなのか疑念を感じざるを得ません。　医学的には素人であっても、患者は自身やその家族の人生をかけて、リスクを承知で PGT-M を希望している場合がほとんどです。その覚悟をないがしろにしないでいただきたい。当事者の人生は当事者にしか責任が持てません。医師や専門家であっても、他人が「確率」や「可能性」だけで判断していい問題ではない。

△ 条件をつけて行ってよい

（理由）

委員（医師）

- 無条件に受検者個人のみの価値観や施行者個人の独善的な価値観で行われるべきことではないと考えます. 少なくとも初めて取り扱われる疾患などについては受検者, 施行者だけでなく疾患専門家, 当事者（団体）と言ったステークホルダーはもとより社会一般の意見を聞くべきです. また, 受検者の自律的な判断は十分な情報の元になされるべきであり, 無条件とした場合には偏った価値観からの意見のみが与えられる恐れがあり適切ではないと考えます.
- 「当事者の自由」という名のもと、いわゆる優性思想が実現される可能性があることを考えると、第３者による確認が必要と考えます。
- 当事者の思いは第一に尊重するべきものと考えるが、社会通念に照らし、許容されるべきものかどうかは学会による判断も示されるべきと考える。特に、何もかも許されるとなると、デザイナーベビーが危惧される状況になりかねない。
- PGM-T が特殊な医療行為で、情報もほとんどない我が国の現状では、PGM-T 実施医療機関と当事者の判断にのみで自由に行うのは認められない。
- PGT-M が胚とはいえ, 結果的に人間の生命の選別を行っていることは事実である. 当事者には自覚がないかも知れないが, その点には気付いた上での実施が最低限必要に思う. 問題なのは, 実施の時点でその点に思い至らぬままにいても, 後からその事実に気付き, 罪悪感を抱いた場合であり, この状況は避けるべき状況と思う. そのためには, 遺伝カウンセリングを実施することは実施に当たっての必須条件と考える.

- 当事者の自由に行うのでは倫理的なチェックを行うことができない。
- 受精卵診断の適応を判断するうえで、医学的、社会的、そして倫理的にも妥当であるというコンセンサスを一定の審査過程を経て実施することが望ましいと思います。ただし、一方で審査過程の時間的短縮を図り迅速な対応も視野に入れたシステムが必要と思います。
- 「当事者の自由に」という修飾語があるので、△にしました。これまでと同様、審査、把握、評価は必要と考えます。
- 「自由」が、完全に医学的見解や倫理的見解と独立に行われるものであるべきではないからです。
- 各論として、現在の当事者にとっては、個人の人生において時間がないことから、実施を検討することは必要ですが、国民的議論を十分に尽くしているとは言い難いです。学会や委員会での判断で PGT-M の実施について決断したとして、将来、医療技術の発展により当該遺伝性疾患の治癒が見込めるようになった場合に、人権や生命倫理の観点から「否」となる可能性があり、その場合、個人や学会として責任追及される可能性もあります。(旧優生保護法と同じ状態です。)
- 法制定により解決するには程遠い状況ですし、法により解決する課題ではないとは思いますが、国として決断すること＝責任を持つことにより、個人や人権を守る必要はあると思います。
- 国民的議論を行うためにも、立法府での議論を進めるように働きかけるべきだと思います。

委員（医師以外）

- 生命の選別につながるおそれがあり、自由に行うべきではない。また、出生子への影響もまだわからないところがあるのではないか。体外受精による女性の負担もある。
- 様々な問題がある。現時点では条件をつけることはやむをえない。但し、当事者の意思は可能な限り尊重することが望ましい。
- 学会など（行政でもよい）の定めるルールに従って行われるべきと考えます。理由は２点あります。１点は第 3 回の倫理審議会でもご意見があったように、この技術の拡大が優生学的な社会につながるという懸念を強く感じる方がいらっしゃる点です。何らかの歯止めは必要でしょう。もう１点は、クライアント保護の観点です。何のルールもないと、認定する医療機関以外での実施に対して、学会がそうしたところを利用しないように市民に呼びかけることさえできなくなってしまいます。この技術はいわゆる「不安商法」につながる恐れがあり、必要のない人までが受けることにつながりかねません。そうした詐欺まがいの行為に警鐘を鳴らせるよう、認定医療機関、一定の実施基準、審査などの仕組みは必要でしょう。
- 基本的に〇です。別添資料１８のスライド３にある当事者であること。
- 条件付きというのは、「その夫婦が PGT-M を行うこと」を合意している、という部分で条件付きです。
- まず、当事者が誰なのかがあいまいであり、当事者とされる人や、当事者でないとされる人が、PGT-M についての情報を入手して、知識を獲得し、その後に選択するために医療の専門家とパートナーとの相談をする時間、自分の考えをまとめる時間が必要だと考えるが、現在はその情報、知識、相談の機会と時間、考えをまとめる時間が十分なのだろうか。もちろん、十分で、こ

の検査を受けると決めた人もいるだろうが、情報を提供する体制と情報の内容、相談の体制とその内容、医療者以外への相談の選択肢、パートナー同士での相談がなされているか、考える時間や冷静さがあったのか、あったなら良いが、なかったのならその機会の提供や支援のために何が必要なのか、そんな確認が必要ではないかと思います。

- 遺伝病を持って生まれてきた子どもやその家族を支える医療・社会的な体制を整える。命の選別になっていないか、よく考えるチャンスを持てるようにする(カウンセリングを受ける等)
- 現段階で、当事者の自由に行って良いと決定してしまうことは、当事者を守るためにも必要だと考えます。医学的な面だけではなく、社会的な問題、PGT-M の理解が充分ではないと思います。条件も含め、社会的環境整備を継続して議論し、多くの女性が可能性を拡げ、希望を持つためにも PGT-M も A も条件が必要だと思います。
- 一律に禁じることは、公平公正性を損なう。医学的に著しく生存、生活が困難な状況を誰かに強要することはしたくないしできない、と考える。ただし、例えば、その目的が、デザイナーベビーなど常識的な生殖の範疇を明らかに超える行為は許容され難い。こうした極端な例でなくとも、合理的、かつ現実的な対処療法がある場合は、慎重な判断が求められる。

関連学会傍聴者

- 当事者の希望にそうことを考えたいが、倫理的な判断も必要と思う。
- 日本国憲法第 13 条に、「生命、自由及び幸福追求に対する国民の権利については、公共の福祉に反しない限り、立法その他の国政の上で、最大の尊重を必要とする。」とあることによる。
- 当事者が質の担保された遺伝カウンセリングを受けた上で自律的に判断すべきです。
- 当事者が PGT-M がもたらす様々な影響（保因者診断がもたらす当事者・家族への心理的負担、治療機会の逸失など）を十分に理解した上で自由意思で PGT-M を希望しているか、確認する必要があると思います。また、疾患をとりまく様々な状況は疾患ごとに異なりますので、各疾患について関連学会など医学・倫理的立場からの意見を幅広く取り入れていただくことが必要と考えます。また、保因者診断や発症前診断を含む遺伝学的検査は基本的に本人の意思で行うものであり、他者により強要もしくは示唆されたことにより受けている訳ではないことを担保すべきと考えます。
- Reproductive autonomy の観点から、そも選択権は患者とその家族にあっていいのではないかと思います。なぜなら、患者家族が追う負担はそれぞれ背景が異なる以上、画一化できるものではありません。医療は完全なものではないため、医療の限界を示した上で、患者家族の選択肢を増やす方向が望ましいと思います。
- ３回の審議会を傍聴して理解したことは主に以下の 4 点です。①適応疾患の重篤性は当事者にしか解らない部分が大半であること、②当事者が重篤と考えていても、実際に（もし出生したら）ご本人がどう考えるかは別であること、③親としては、自分が罹患していることよりも、自分の子どもが闘病していることを見守ることの方が辛いと思われること、④考える時間が無限にあるわけではなく、ある程度のスピード感を持った審議が必要であること、以上より当事者と審議者の協同作業でなければ実施の是非や可否を判断できないと考えました。

- 当事者のみで「生命の選択」という重すぎる課題に客観的に判断できるとは思えない。

患者会

- 当事者の条件をわかりやすく示してほしい。
- 当事者が自由に行うまでには、社会の理解が追い付いていないと考えます。
- 難病の遺伝性疾患のある家族にとって、着床前診断は人生設計に大きく影響します。倫理上の課題で着床前診断に反対な意見の方もいるかもしれませんが、着床前診断を熱望される遺伝性疾患の家族にとって、選択肢がないことは課題と思います。

メディア

- 完全に実施の道を閉ざすものではないが、自由に実施して良いという性質のものではないと考えます
- 何らかの条件がないと、デザイナーズベビーのように自分たちの好みの子供を持ちたいという要望にこたえて行われる可能性もあることを危惧しています。
- 命を救う手段があるのに行わないわけにはいかないと思うが、無制限に行うと、命の選別につながるから。
- 産む産まないを決めるのは当事者が当然持っている権利。遺伝病のある子どもを実際に育てるのは当事者です。第三者が技術的にできる行為を、してはいけないと決める権利はないと思います。とはいえ、この技術は優生思想や障害者を排除するような危険性を備えていることも事実。条件付きで行うこととした方がよいのではないかというのが個人的な考えです。
- 最終的に出生児とともに人生を歩むことになる本人の意思に基づくべきだが、だからといって野放図に実施してよい手法ではなく、技術的にも倫理的にも考慮すべきことが多いので、条件付きが望ましい。
- あらゆる遺伝性の疾患が対象になっていくのは問題で歯止めが必要だと思う。そうでないと、差別だけでなく格差も生まれてしまう。
- 重篤な疾患があるお子さんを生涯にわたってケアする負担は想像が及ばないほどの大変さがある。
- 遺伝性だと兄弟児に同じ障害が出る可能性も否定できず、十分な共助・公助のシステムが確立されていない状況で、負担を親だけに強いることは酷でもある。一方、命の選別が当たり前になることがあってはならず、実施には両親の希望だけではなく、厳しい基準を設けるべきであり、また多くの人が携わって可否について議論されるべきである。
- それと同時に、障害がある子どもと家族のフォロー体制を平行して構築すべきだと思う。

× 行ってはいけない

関連団体傍聴者

- 本来、着床前診断は行わない方がよい技術である。患者もやりたいといっているわけではなく、それしかないと追い詰められている。アンケートでも「他人が実施するのを許容」が多数派であ

り、「実施を推奨」ではない。この違いは大きい。医療側はまず差別をなくすことに取り組むべき。差別に乗じたり自然妊娠への不安をあおって着床前診断を進めるべきではない。またすべての患者を平等に考えるのが医の倫理であるのに、着床前診断を希望する夫婦のみを当事者と絞るというのは倫理に反するのではないか。自分たちの都合のよい患者のみを当事者とするのは商業主義では。

問 2-1　PGT-M を行ってよい条件は？（上記で△の方）記載

委員（医師）

- 少なくとも初めて取り扱われる疾患などについては受検者, 施行者だけでなく疾患専門家, 当事者（団体）と言ったステークホルダーに加えて社会一般の意見を含めた場（臨床倫理個別審査会）で意見を聞くことです. 最終的には受検者の自律的な判断であるべきですが, 十分な情報の提供とその後のケアが保証されることが重要と思います.
- 本審議会で検討されたような「審査委員会」による検討があることが条件になると思います。
- 条件は難しいと思いますが、やはりある程度の歯止めが必要かと思います。
- 今回の審議会でも話し合われた疾患の重篤性というのは１つの条件になりえる。
- 今回、示された様な審査の流れに従って説明および遺伝カウンセリングを実施、当事者がそのリスク・ベネフィットを十分理解した上で判断し、選択してもらう必要があります。その上で、適否の判断については、重篤性で一律に決めるのではなく、当事者の希望に十分答えられるように決めるのが良いと思います。
- 現行の医療の枠組みで，必要十分条件であり，最善の方法は遺伝カウンセリングの実施と考える.
- 疾患の種類による。医学は年々発展しており、その時点での分析的妥当性、臨床的妥当性、臨床的有用性、倫理・社会的課題が医学の進歩に伴って異なると思う。後で議論する「重篤性」も年々変化する部分が考えられる。それらを加味し、どこに線を引くかコンセンサスを得る行程が必要であろう。しかし、意見は一致することはなかろう。それは立場によって異なるからである。一致せずとも一定の議論の末、線引きは必要となると思う。
- 実施施設と第三者（学会など）の両者で実施の可否について検討を行うこと。
- 医学的：日本産婦人科学会が提案された「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」」をその分野の専門的立場にある学会あるいは個人の意見も考慮して判断する。(2) 社会的：当事者の立場や養育可能な状況（身体的、経済的、家族の状況、社　会的リソースなど）か否かなどを十分考慮した判断が必要である。(3) 倫理的：申請が優生的な思想に根差していないか等の評価は当然必要である。
- 審査での承認、把握、評価（モニタリング）は必要と考えます。
- 医学的見解・倫理的見解･社会的見解を総合的に勘案した上で決定するのがよいとおもいます
- どのような遺伝性疾患が対象になるか、ということよりも、どのような疾患であろうと、〇家族の負担なしに障がいと共存できるほど、障がいを持つ人々への福祉が、十分に充実されること、〇原因となる疾患の治療や障がいにより必要となる医療等について、医学研究と医療技術の進歩に不断の努力を尽くすこと、〇障がいを持つ人々との共生社会が実現するよう、生命科学と生命倫理に関する教育啓発を十分に行い浸透させること、が、PGT-M 実施の条件と考えます。合わせて、問 1 に記載した通り、立法府での議論と国民的議論が行われるように働きかけることが条件と考えます。

委員（医師以外）

- 本審議会で提案されているとおり、当事者の立場や考え、意志を十分に尊重したうえで、疾患の重篤性、治療方法の有無、生活への長期的影響などを条件とするべきであると思います。
- 重篤な遺伝性疾患児を出産する可能性がある場合に、当事者が十分な情報を与えられた上で希望する。
- 倫理審議会が定める一定の条件を満たしていること。
- 医学的に見て重篤な疾患であること。この場合の重篤は、社会生活（通学、就労、家事の実施など）を送る上で著しい困難を感じる状態のことで、侵襲性の低い治療（対症療法を含める）によってこの状態を改善できない場合。発症年齢が未成年であることは条件にしなくてもよいが、例えば 75 歳までの発症はまれな場合は対象外にするなど、年齢の上限は設けてもよい。加えて、クライアント自身の自発的な希望であること。
- 夫婦が共に生殖補助医療を受入れ、遺伝子変異を持つ胚を用いない選択をしていること。
- 医療における重篤さ、治療方法のなさは原則として存在するが、それぞれの生活によって重篤さと治療に通う負担の感じ方は違うと考える。結果として、最終的には誰が受けられるかの基準は普遍的なものは設定できないと思う。ただし、それでも、重篤さの緩やかの基準、若年で発症し、生命の危機に晒される病気である、治療方法が確立していないか、あってもその治療の苦痛・負担が大きい場合というゆるやかな条件は必要だと考える。成人以降に発症する疾患や治療法がある疾患については、その疾患を持った人が如何に生活しているかの情報と共に、PGT-M についての情報を入手して、知識を獲得し、その後に選択するために医療の専門家とパートナーとの相談をする時間が十分にとられ、自分の考えをまとめる時間が必要だと考える。情報を提供する体制と情報の内容、相談の体制とそ内容、医療者以外への相談の選択肢、パートナー同士での相談がなされているか、考える時間や冷静さがあったのか、あったなら良いが、なかったのならその機会の提供や支援のために何が必要なのか、そんな確認が必要ではないかと思います。
- 必ず日常生活を著しく損なう状況は出現し、それが継続すると解っている場合、かつ、治療法がない場合。
- 本人が希望していることで。希望される本人とパートナーが（いる場合）も、PGT-M に十分に理解と納得をしていることが大前提ではないでしょうか。遺伝、疾患発症リスク、対策、治療、社会的な問題（現在の状況では、批判や反対派の声もあること、費用、後遺症、も知ること）様々な問題に立ち向かうやもしれない準備と心構えができているか確認が大事だと考えています。またそれを判断できるだけの支援者やかかりつけ医、専門知識を有する相談者がいるかどうか。その体制がある中で実施できるかどうか。専門知識を持った婦人科医師、遺伝カウンセリング、ソーシャルワーカーなどの知識が必須。倫理審査通過も現段階では必要だと思います。
- 医学的に著しく生存、生活が困難になると考えられ、それを解消する適切な治療が現状では存在しないと判断される家族性の疾患であり、PGT-M により、これが高い蓋然性で解消、または軽減され得ると強く考えられる症例。
- 当時者の意見を重視して判断することは必要ですが、同時に社会全体の考え方も考慮して行う

必要があると考えます。

- 今回検討されている重篤性の考え方および審査の仕組みに基づいて実施することを条件として行ってよいということになります。

関連学会傍聴者

- 倫理的にも問題がないと判断される場合
- 現在提示されている仕組みのもとでの実施。
- 「公共の福祉に反しない限り」
- 遺伝カウセリングを受けた上で当事者が PGT-M を希望されるならば、その希望は尊重すべきと思います。
- PGT-M の前提として保因者診断・発症前診断が必要となる立場の当事者が、その検査を受けることも含めて強く希望している。
- 保因者診断・発症前診断や PGT-M を受けたくなくなったときは、いつでもキャンセルすることができる権利が保障されている。
- 当該当事者の PGT-M について、関係学会など関係団体の最新の医学的見解が十分に勘案されている。
- 選択する権利を担保するものとして、責任（条件）は必要だと思います。すくなくともクライエントは疾患についての説明を受け、これを理解し、そのうえで選択をすることが必要だと考えます。この部分が担保されなければ、PGT-M は当該クライエントに提供されない、という条件があって良いと考えます。
- 修正後の重篤性の定義を満たすもので良いと思います。
- 疾病として、①現時点の医療では病態や症状を解消したり軽減したりすることが困難な疾病、②一生対応していくことが必要な疾病、③日常生活や身体機能に著しい制限を伴う可能性が高い疾病、④親として子どもの闘病生活を共に生きることが心身共に耐えがたいと思われる疾病、⑤PGT-M によって、罹患していない受精卵を選択することが可能な疾病、⑥家族として、特別養子縁組での子育てなど、自らの遺伝子を受け継いでいない子を育てることの選択が心理的物理的に不可能な家族。
- 当事者、PGT-M を行う施設以外の専門家の判断にゆだねる。

患者会

- 患者とその家族（パートナー）に対し、疾患及び PGT-M に関する十分な説明のある事。
- 遺伝に対する社会の理解が乏しい現状が改善されるまでは、PGT-M を受けた当事者が指弾されることのないよう、二重三重の審査をうけた上での実施であることが分かるようにするべきだと思います。
- 当事者が抱えている遺伝子疾患の病気について理解し深く向き合うこと、遺伝子疾患の専門知識を学ぶこと、家族と相談すること、夫婦の意思決定を尊重すること（周囲の意見に流されるのでなく）、・遺伝カウンセリングも受け、着床診断自体のメリット・デメリットを深く考えること

メディア

- 検査を希望する当事者に、一般倫理に照らして、矛盾しない相当の理由がある場合。
- 学会が定める重篤性の定義がある場合に同意します。
- 重篤な病につながる恐れがあるかどうかと、医師、本人の同意。
- 遺伝カウンセリングを必須の条件とすること。きちんとした情報を得て、その上で、自己決定するのなら、行ってよいと個人的には思います。髪や目の色といった身体的特徴ではなく、遺伝的な病気（疾患）に限って。
- 本人の意思がはっきりしていること②技術的な課題についてしっかり説明を受けること③倫理的に問題がないか倫理委員会で承認を得ること④倫理委員会は信頼にたる利益相反のないメンバーで構成されること⑤必要であれば医療機関は PGT-M 実施後も相談にのる態勢が整っていること
- どこで線引きするかは、必要とする当事者だけではなく、障害者団体を含めた社会のある程度のコンセンサスによると思う。
- 同上

問 2-2　PGT-M を行ってはいけない理由は？（上記で× の方）記載

委員（医師以外）

- 夫婦が合意していない場合。
- 受精卵・胚は女性の体外に存在し、それを医療者、研究者が検査したり、操作したりできる状態にあり、さらに誰の子宮に移植するかも医療者行われるため、体外にある受精卵・胚の扱いに対しては、慎重に規制を設ける必要があると考える。2）この技術についての理解が十分になされているのか、特定の病気だけを避けることができるが、すべての病気や障碍を避けることができるわけではないこと、妊娠・出産に至る割合が自然妊娠よりも低く、個人差はあるが高度に医療にかかわらざるを得ないこと、3）この技術をつかうことによる倫理的・社会的な課題があり、技術の使用が拡大していくと、特定の疾患や障碍を持った人が生まれてくる割合が低くなり、その人たちが生まれてきたときに、社会として受け入れるための医療や社会福祉が不十分になるという指摘がある。病気や障碍があっても育てていける社会の態勢がどの程度あるのか、実際に育てている人の生活はどんなものかといった情報も必要だろう。また、子どもが欲しい場合には、養子縁組などの方法もあることといった情報を、押し付けがましくなく、しかし、理解できるような情報提供が必要であり、共感的な相談がなされてはじめてそういった選択肢についても考えることができるのではないか。結果として PGT-M という選択であっても、その事前情報として必要だと思う。
- 命の選別を行っていることになる、苦痛を和らげる方法、治療法、などがある場合、子どもが生きたいと思う可能性がある場合

関連団体傍聴者

- PGT-M の技術は、複数の胚から遺伝的に「生存に値する胚」の選択を可能とする技術であり、「選別のまなざし」を内包する。優生学と非常に近い関係があり、障害者差別を体現した技術である。国家や社会からの強制がなく、PGT-M の技術を用いたい女性（カップル）の自由選択による場合ならば良いのではないかという考えもあるが、なぜ、この技術を選択したいのか／選択せざるを得ないのかを考えれば、現在社会のなかで、「障害」や「病」をもつことが圧倒的に不利になり、生きづらいと予想するからに他ならず、「個人の選択」は社会のあり様に大きく影響される。PGT-M の使用拡大は、生まれる段階で「多様な生」を排除していくことになり、共生社会を根底から否定するものである、
- 審理審議会の議論で、医療側が「障害者差別しない」「着床前診断は推進しない」といいながら、遺伝性疾患の当事者が自然妊娠で子どもを産んだり、子どもに遺伝させることを肯定していく言葉が一切なかった。本来、権利としてはそちらの権利がまず優先されるべきである。誰でも子どもを産むことは権利であるが、障害のない子だけを産む事は願望であって権利ではない。審議会が明らかに優生に偏向している。さらに PGT-M の実施を希望する当事者も障害者の権利条約における自らの権利が知らされず、理解されていない、障害の社会モデルも知られていない。さらには PGT-M の実施の影響は実施した当事者のみならず、実施せずに子どもを産んだ当事

者にも及ぶ。社会に対しても、その可能性が低いにもかかわらず、あたかも PGT-M を実施すれば「障害のない子がもてる」という幻想を与えるのは、実施せずに子どもを産んだ当事者に対して、いわれなき非難・差別を招きかねない。

重篤性について

問３　現在は、PGT-M 実施について「重篤な」状態を定義して、それをもとに医学的に実施の可否を判断しているが、このような判断方法について（問４参照）

○ 医学的な意味での線引きは必要である、△ わからない、

× 線引きは必要ない

○ 医学的な意味での線引きは必要である

（理由）

委員（医師）

- 少なくとも現状では必要です．ただし、今後医学の進歩によって対応法・治療法は変化し得るし，社会的な価値観も変わり得るために定期的に見直しを行うための話し合いは継続されなければならないと考えます.
- 逃げるような表現で申し訳ありませんが、「常識的に考えて」、医学的な意味での線引きは必要だと思います。
- 重篤ではない疾患まで対象にしてしまうと、ヒトの多様性を否定することに繋がりかねない。
- 医学的な線引きが無いなら野放しになる危険性があると思う。またこの新しい技術を導入する際の我々の考え方を示す指標になるし、そうすることは我々の義務であろう。
- 医学的に一定の基準を設けるべきであと思うので。
- PGT-M を考えるうえで「重篤性」に関する医学的評価は重要で倫理審査上必須と考えます。しかし、その具体的評価規準は医療分野や医療環境・水準によって異なることは否めないし、医療の進歩と提供体制（創薬、ドラッグラグ等）によっても年々刻々変化しており、評価規準を固定化することは難しい時代と思います。したがって評価基準を定期的に見直すシステムを備えておくべきと考えます。
- 同じ疾患においても、病的変異の状況により症状の幅がある。また、治療法も存在する疾患もある。実施前に、上記の情報を整理して検討する必要がある。
- 成人にこだわらないが、疾患を現場で経験する医師・診療する医師・遺伝的に診断する医師複数の意見を総合的に判断する必要があり各学会からの指針が必要だと考えます。
- 旧優生保護法の問題のように、医療技術の向上や治療法の開発、社会の人権意識の向上、福祉の充実などにより、「重篤」への捉え方が変わる可能性があります。PGT-M はどこまで行っても障がいを持つ人々の受容と個人の幸福追求の両立が困難な問題である故、個人の自由という名のもとの責任にせず、学会として一定の責任を背負うつもりで線引きを行い、その内容については絶えず見直しを行っていくことを求めたいです。加えて、その決断に関して、さらなる大きな国民的議論を求めようとする姿勢を示す必要もあると思います。

委員（医師以外）

- ある一定の条件を付さなければ、人間の手により生命コントロールが無限に可能になってしまう可能性があるため。

- 重篤か否かについては、まず、医学的に判断すべきである。
- 線引きは必要であるが、医学の進歩を患者らのために活用できるよう、当事者の意思を十分に配慮することも必要だと思う。
- 大前提として、少なくとも現時点では線引きは必要。その基準はまずは医学的な重篤性。次にクライアントの個別事情という順番が妥当と考える。
- ある程度の線引きは必要である。治療できる、重篤ではないなど、個人の生活の状況や経験、考え方によって違う選択がなされることがあるという柔軟性は保ちながらも、医学が現在ここまでできるようになっている、こういう社会資源を使えば治療を続けられる、社会福祉が利用できるなどの情報も必要だと考える。その上で、「重篤な」状態の定義は育てる親の判断は大きいと思う。
- 優れて医学的な問題であり、専門的な観点からの線引きは必須である。ただし、患者の視点も無視できない。

関連学会傍聴者

- 医学的な判断をまったく除外しての重篤性の定義は不可能と思われる。
- 遺伝性疾患の重篤性は疾患によって大きく異なり、また、同じ遺伝子変異でも表現型？には個人差があります。症状の重症度、発症時期、進行速度、本人や家族への負担、治療法の有無（開発中のものも含めて）などを十分に考慮した上で、必要性を判断する必要があると考えます。また、重篤性は当事者のある環境により、時代により変化しうるものであるので、その時点での医療や福祉など社会状況に合わせた判断が必要です。
- 自立性と中立性を担保するには、線引きは現地点で必要であると考えます。
- まずは、医学的な線引きをしないと社会が容認しない。
- 医学的に重篤性を設定することで、客観性を維持できるように考えるから。
- 医学的見地に基づき線引きを行うことは、倫理的に必須である。

患者会

- 医学的な意味での線引きがない場合、どこまで拡大解釈されるのか、といった不安を感じます。
- 普通の生活をしている夫婦にとって重篤の対応できるかどうかが、不明な為

関連団体傍聴者

- PGT-M の実施自体に反対であるが、既に、日本でも実施されているという状況の中で、出来るだけ使用の範囲を限定する必要がある。これまでの日本における PGT－M の導入をめぐる歴史的経緯をたどれば、PGT-M は「生命の選別」につながる技術ゆえに、実施対象を限定する必要があるとの合意のもと、その基準として「医学的線引き」が使われてきた。今以上に着床前診断の実施を拡大しないためには、「医学的線引き」は必要である。

メディア

- 線引きをしないと、男女の産み分けなど、本来の目的とは異なる利用の仕方が広がる可能性があるため
- 客観的な指標は必要と考えます。それには医学的な意味での定義しかないと思います。
- 客観的な基準が必要だから
- 医学的な意味での線引きをしなければ、病院の担当医、もしくは審査のメンバーによって判断が分かれることになる。そうすると、許可が出やすい施設に対する依頼が多くなり、いびつになる。
- 厳しい判断基準は必要。

△ わからない

（理由）

委員（医師）

- 例えばデザイナーベイビーなどは論外ですが、重篤性に関しては線引きは難しい。同じ重症度でも、「大変な状況」というのは、患者・家族によって異なります。遺伝カウンセリングを十分行い、当事者の自己決定権をより尊重するのが良いと思われます。
- 十分な考慮の上で，罹患胚の廃棄を希望した場合でも，当事者が当該疾患患児や当該疾患患者を目にする機会は少なくないと思われる．その際に罪悪感を抱くことがないように，医療サイドで線引きを用意しておく必要があると考える．

委員（医師以外）

- これまでの遺伝カウンセリングの経験から、医療者が線引きをすることは難しいと思います。当事者からみた「重篤性」とその決断を尊重する、という立場です。
- おなじ医学的状態でも、子どもを産み育てる親の脆弱性などとの兼ね合いがあるから、線引きは難しい

関連学会傍聴者

- 医学的な意味での線引きはある程度必要であるが、以前のパターナリズムに基づいた医療よりインフォームドコンセントを基軸とした医療に転換してきた日本の現状を踏まえると、「 医学的基準を 参考にしても客観的には答えられない 。 重度の痛み、 日常生活の他人への 依存（介護の必要性)、運動機能の重度の 障碍 、認知および感情の 障碍 があれば重篤性の根拠となりえる。」を考慮すべきである。
- 線引きは望ましいが、何をもって「重篤である」と判断するかは極めて難しい問題だと思います。

患者会

- 重篤かどうかは、その後の医療技術の進歩如何で変化する。見直しをしていくことを前提とするなら、線引きしても構わない。

- 一定の線引きは必要と思うが、患者にとって重篤度の感じ方が異なるため。
- 日常生活を強く損なうということに関しては、個人の価値観などにより絶対的なものではないと思われ、判断が難しい。
- 誰でも実施可能には反対で医学的な判別が必要と思いますが、「重篤な」の捉え方には疑問を感じます。生存が危ぶまれる状況のみに限定するべきでないと思います。VHL 病は、罹患者も家族も辛抱強く前向きに疾患に向き合っている場合が多いですが、生涯にわたり、血管芽腫の摘出術、膵臓癌や腎癌の治療といった闘病を続けていかなくてはならず、手術による重い後遺症も残るころもあります。このような苦しみも重篤性の基準に該当すると考えます
- 遺伝性疾患の当事者、家族の意思を尊重していただきたいと思います。

関連団体傍聴者

- 重篤性については医学的な側面だけで判断できるものではないし、おかれた環境によって変わってくる。もちろん医学的に正確かつ最新の情報があることは当然の事であるが、通常医療においても格差がみられる現在、生殖医療の現場においても、情報の多くが開示されておらず、格差が生じている懸念をもつ。

メディア

- 医学的な「重篤性」は、何らかの指標を使えば（例えば障害者手帳●級など）線引きはできるのだと思います。でも、医療者ではない人にとって「重篤性」の線引きは難しいと思います。かといって、制限がないと髪の色など身体的特徴を選ぶ「デザイナーベビー」の発想に近づく懸念があります。医療技術は進歩し続け、社会の意識も変わっていくと思うので、その都度、社会情勢に合わせて条件は変えていくこととしつつ、『現段階では』、この判断方法が妥当なのかもしれません。もしくは、「重篤性」を取り、「遺伝的な病気」（身体的特徴ではなく、あくまで疾患）を対象とするのはどうかと思いました。

× 線引きは必要ない

（理由）

委員（医師以外）

- 疾患の重篤性以外に考慮すべき点が多いと思います。PGT-M という技術がある以上、そこに制限を儲けるのは平等な医療とは言えないと思います。

関連学会傍聴者

- 当事者のおかれた状況が重要と思われます。

患者会

- 定義を設定するあまり「重篤な」状態だけが認められるというのはいささか合点がいきません。

この定義内容が広く客観性があるかの様相を呈していますが、最終的には当事者が決めることを優先して欲しい。日常生活を強く損なう症状が出現しても、産みたい、育てたいという考えを持った場合はどうするのですか。そういう方も実際多いのでは。

- 医学的な重篤度と各々が感じる重度度が異なると考える。
- 病気の症状は個人差が大きく、また同じ病気でも受け止め方には個人差が大きいように見受けます。そのため、病気の重篤にも個人の受け止め方には個人差があるように考えられます。医療従事者の判断も大切とは思いますが、当事者の意見をしっかりと聞いていただき、判断していただきたいです。当事者の考えを大事にしていただけないと、結果、当事者が一人孤立して苦しみを抱えて人生過ごすことになります。この様なことは絶対に避けなくてはならないことです。当事者のよりよい、幸せな人生を開いていただきたい。
- 重篤であるかどうかは、他人が判断できることではない。感覚器疾患は神経系疾患より楽に生きられるか？見た目に影響のある疾患は影響ない疾患より辛いか？成人に達する前に死ぬ疾患の患者は成人以降発症の患者より不幸せか？重篤に定義を設けるということは、そういった当事者にしかわからない、目に見えない感情に線引きすることで、いたずらに患者とその家族を傷つけることになる。重篤かどうかで線を引くのではなく、PGT-M のメリット・デメリット、疾患に対する知識や予後など、正しい知識を持った上で PGT-M を望んでいるのかということに重点を置くべき。

メディア

- ２月７日の審議会を聞き、重篤性の内容は疾患によって異なり、また家族や周囲の状況によってその受け止め方も異なることから、一概に重篤性をもって可否を定義すべきではないと感じた。

問 4-1

「重篤」な状態とは、「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、成人以降に発症する疾患事例に関しての重篤性、PGT-M 実施適応の判断は専門学会（臨床関連と遺伝関連）に依頼し、意見書 A を提出頂くことを必須とする」と今後定義する。以前は「 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、生存が危ぶまれる状態」と定義。意見書 A とは、関連学会（臨床・遺伝）に依頼し、医学的視点と患者からの視点で PGT-M 実施の適否の判断を提出していただく。

上記に関して　○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意

（理由）

委員（医師）

- 神経学会などからの意見を反映してのことであると思われるが，そもそも最初から初めて申請される疾患については専門学会 (臨床と遺伝関連) に依頼し審査小委員会に参画いただく前提になっていたはずです. あえて追加しなくても同じですが, 意見に配慮して強調したものと理解します.
- 日本神経学会の先生方がそれで満足されるのであれば、特に異論はありません。
- 現在の日本における社会通念に照らして常識的かつ許容される定義と考えられる。
- 現時点での線引きはこれが最も妥当と思う. 将来, 個々の疾患に関しても線引きが変化する可能性があることには，予め言及しておく必要があると考える.
- 日常的にその疾患を扱っている「専門家」の意見を聞くことは必要であろう。しかしその専門家をだれとするかは難しいと思うし、専門家の中でも意見の相違はあると思うから意見は意見として聞き、「判断」はまた別に考えねばならない。第 3 回審議会でも見られたように、患者当事者間でも意見が分かれていることが現実であり、また、あれだけ患者当事者が苦悩を訴えているのにＰＧＴ-Mに反対する意見を述べる某学会関係者もいることもわかった。このような多彩な意見のとりまとめは不可能であろうが、「最終判定」は必要であり、それをどこが行うかは考えていかねばならない。
- 成人以降（AYA 世代を含め）に発症する遺伝性疾患として、遺伝性腫瘍、遺伝性神経疾患、代謝性疾患などが対象疾患として想定されます。
- 遺伝性腫瘍に限って述べると、腫瘍が発生する臓器、腫瘍発生メカニズム、自然歴、治療体制も極めて多様性に富みます。それぞれの疾患にはそれぞれ精通した医療者が存在すると思いますので、意見書 A の作成にあたっては、まず申請疾患ごとに適任者を選定する必要があると思います。それ以外の医療者が対応すると適切な判断は期待できないと思います。
- 専門学会（臨床関連と遺伝関連）の倫理関連委員会等による WG を構成するのが望ましい。症例の集積や基準も検討できる。
- しかし A とか B とか C は若干唐突で、煩雑で余計意見がまとまりにくいようにも思いました。

- 「現時点でそれを回避するために有効な治療法がない」という判断をするためには、それぞれの疾患の専門家でなければ「現時点での医療」のトレンドがわからない。関連学会の意見を聞くことは妥当。

委員（医師以外）

- 成人以降に発症する疾患については、より専門性の高い見地からの判断を行わないと、広範囲にわたる疾患が対象となる可能性があるため。
- 関連学会の意見を聞くことは重要だと思います。
- 成人期に発症する疾患の治療法は日進月歩であるという前提で、時代に合わせて PGT-M 対象になりうるか検討することにしていくため。
- 「 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、生存が危ぶまれる状態」との定義から、貴学会がそれを外すと提案されたことには疑問があった。親の選択と生まれる子の選択には当然ながら違いがあり、親が重篤と判断する疾患をもって生まれてきた人であっても自身の状態を重篤だとは考えないことがある。そのため、単純に「 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、生存が危ぶまれる状態」を外すよりはよいと考える。それでも、やはり親と専門医が考える重篤さと、本人が考える重篤さは違うことは深慮すべきである。
- 専門家の意見は必要だと思うので。ただし、スライドの記述にあるように迅速な対応が可能かどうかが問題だと思います。
- 個別の症例についても、幅広い観点から意見を求めるのは合理的である。
- 3 回に及ぶ検討の結果を受けて、現時点ではこの定義が妥当と考えます。すべての方が完全に同意できるものではないかもしれませんが日本全体として一つの考えをまとめることは必要と感じています。

関連学会傍聴者

- 専門的判断のもとに対象のはばが広がりよいと思います。
- 検討の過程で出された意見を踏まえるとこのようなところに集約するのが妥当。
- 重篤性の判断は、医学的な判断のみならず、クライエントの生活背景、社旗的な背景ばど考慮する必要がある。
- 特になし
- 第一回目の議論から通して、審議会は突き詰めますと、重篤性の定義をどのようにおくか、に限ると感じていました。重篤性は受け手によってかわりえるため、「成人に達する以前に」という条件以外にももろもろあっておかしくないと考えます。かといって、医療者よりの偏った情報で中立性が損なわれることも同時にあり、なんらかの定義が必要と考えます。自立性と中立性を担保するには、このような線引きは現地点で適切であると考えます。また、PGT は医療の中でも変化の早い分野なので、今後も定期的な見直しが必要かと存じます。
- 現時点では適切と思います。ただ、文言として、成人以降に発症する、という定義だけで良いの

かどうかは疑問があります。成人以降に発症する疾患などで適応の判断のために専門学会の意見を要すると考えられる場合は、のようにより広く考えても良いと思います。

- 問 2-1 で回答した内容とほぼ同内容の定義であるため。

患者会

- 小児発症と成人発症で区分することひとつとっても大変悩ましい。
- 関連学会の意見書必要とされることに、当事者としては安堵を覚える。
- 重篤の定義が上記の通りの為

メディア

- 成人以降の疾患について、専門家が重篤な状態になる可能性が高いと診断したならば、ＰＧＴ－Ｍを実施する理由となると考えるから
- 問３で回答したように、本来なら重篤性をもって可否を判断すべきではないと考えるが、もし重篤性を判断基準にせざるを得ない場合、その範囲は広くとるべきと考える。疾患によっては成人以降に症状が悪化するものも多いことを考えると、「成人以降に発症する…」を加えることは妥当である。
- より広範な方の意見が入るため

△ 不明

（理由）

委員（医師）

- 意見書 A により PGT-M の適応でないと判断された場合、どこまでその意見を重視するか？絶対的なものではなく、判断の一つとして扱うのが良いと思います。

委員（医師以外）

- 専門家の意見を聞くべきであるが、意見書の提出を求めた場合、時間がかかることが懸念される。
- 日本神経学会の意見のように、一概には決められない。
- 「成人以降」と言っても、40 代の発症と 80 代の発症ではやはり意味が違う。対象疾患によって、発症年齢や浸透率、症状の個人差の大きさは違うので専門学会から医学的知見を聞くのはとても重要。しかし、発症年齢や進行速度、浸透率がどのくらいであれば PGT-M の対象になるかの目安は、JSOG が用意した方が良いのでないだろうか。
- 人間の人生は生きた長さでは無いと思われるから，子どもの視点から見たときには，たとえ 15 歳に発症するとしても，それまでの 15 年の人生が大切だったと言うことはあり得る。子どもの視点から見たときと，子どもを育てる視点から見たときでは異なると思われるので，不明。

関連学会傍聴者

- 神経学会の申し出にご配慮いただきありがとうございます。ただし、「成人に達する以前に」を外すと対象となる疾患が大幅に広がり、社会的影響が大きいので、『原則、成人に達する以前に』という表現も残して次の文に続けていただきたいと思います。その上で、成人発症の疾患について検討が必要になった際には関連する学会の意見を聞いていただくことが必要と思います。どの学会に諮問するかについては、偏りのないよう、当該疾患を主に担当する診療科の学会を選んでいただくことが重要と考えます。

患者会

- 問 3 と同様な理由。
- 成人に達する以前を削除する点は同意。重篤の定義については問 3 への回答参照。
- 以前からの更新部分、「成人に達する以前を削除」に強く賛成します。しかし日常生活を強く損なうや、生存が危ぶまれる状況になる疾患に限定しているところに反対します。VHL 病は、生涯にわたり、血管芽腫の摘出術、膵腫瘍や腎癌の治療といった闘病を続けていかなくてはならず、手術による重い後遺症も残ることもあります。重い後遺症が残らなくても、身体機能を温存するために、定期検査を必ず受け続けなければならないこと、機能を維持できていても何度も手術をしないといけないことがあります。ホルモン補充療法を生涯続けないといけなくなることもあります。このような辛い遺伝性疾患があることも考慮して頂きたく思います。意見書を提出することは同意致します。遺伝性疾患の当事者、家族の苦しみをご理解頂き、意思を尊重してほしいです。

メディア

- 現状よりは妥当だと思います。
- 「成人以降に発症する疾患事例」について、より慎重な手続きを踏むことは理解できる。ただ、ある一定の時間を問題なく過ごすことができ、その後疾患を発症する可能性がどのくらいなのかもよく分からない状況で、最初から生まれないと決められることには抵抗感がある。

× 同意しない

（理由）

関連学会傍聴者

- 「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」は削除すべき。
- 適応判断は専門学会に意見書を提出していただくのではなく、「判断していただく」とすべきではないか。
- 「成人に達する」を削除すれば、対象の拡大に歯止めがなくなる。視覚障害者が「視覚障害では網膜芽細胞腫の割合は多い。ずっと昔から子どもをもってごく普通に暮らしている。そういう情報が伝わっていないのでは。着床前診断を希望する人たちに知ってもらう必要がある」と。最低限、希望する当事者には、医療的な側面だけではなく、地域で暮らしている他の視覚障害者と接

し、生活者としての側面を知る機会を保障すべき。

患者会

- PGT-M に係る医師が疾病名や症状,対症療法がわからない場合は、研究班・学会に求めることはあっても、医学的視点と患者からの視点でその適否の判断を求めることには無理があるのでは。かかわる医師が理解することは当然ですが、患者・家族にも正確に状提供をしたうえで、適否の判断は当事者（患者・家族）がするとしたほうが良いと思います。
- 年齢という区切りではなく、疾患別にするべき。
- 「成人以降に発する疾患」の定義及び誰が決定するか不明瞭（例えば症候群など）
- 上の欄でも述べましたが、医学的見地で判断しては、当事者の気持ちが理解されずに機械的に決められてしまう危険性が大きい。やはり当事者と当事者家族の考えを尊重していただくことが一番必要だと考える。私自身母親から遺伝しましたが、母親 3 姉妹が同じ病気で、亡くなりました。弟が一人いましたが、大阪湾に身を投げましたので、発病したか定かではありません。私も発病が分かったとき、死を覚悟し、恐怖を覚えました。気持ちを切り替えるのに少し時間がかかりました。私の病気は FAP ですが、この様に病気への気持ちは個人差があります。そのため重篤という言葉を外して考えていただきたいです。
- 第 3 回の審議会後に新たに設けられた「成人以降に発症する疾患事例に関しての重篤性、PGT-M 実施適応の判断は専門学会に依頼し、意見書 A を提出頂くことを必須とする」という基準案、また、「当事者の生活背景や置かれた立場・考えも考慮し判断」という補足は、意見書をもらう専門学会がどこになるかや、「生活背景」が何を表すかも判然とせず、場合によっては同じ疾患でも結果に差が出る事態も想定でき、不確定な新たな線引きが生じかねない。どういった基準にせよ、どこかで線を引けばそこに入れない人からの不満は生じる。のであれば、線を引くことに腐心するのではなく、当事者が偏りない情報の下で判断出来るよう、希望する患者とその家族にメリット、デメリット含めた正確な情報を早期に伝える体制作りに注力すべき。

関連団体傍聴者

- 新たな「重篤」の定義に則れば、日常生活を損なう症状が出る多くの遺伝性疾患や遺伝性腫瘍、あるいは中高年以降になってから発症する遺伝病も PGT-M の対象となり、適用範囲は一気に拡大する。しかしながら、「日常生活を損なうかどうか」は、社会のバリアフリー化の度合いや障害や病に対する差別・偏見の有無によって大きく変わってくる。「日常生活を損なうから」出生させないのではなく、障害や病のある人もその人らしい日常生活ができるよう社会の側が変わるべきである。

メディア

- 成人後に発症する疾患に対しての評価は恣意的になる可能性があるため。例えば、70 歳以降に発症するケースなどの取り扱いをどのようにするかなど、不明点が多い。

問 4-2　問 4-1 の意見書 A について

専門学会（臨床関連と遺伝関連）に申請書類をすべて送付し、PGT-M の適応を検討いただき、意見書 A をご提出いただく。意見書 A には、①上記重篤な状態の定義より医学的観点での適応を判断し、②その医学的判断の上に当事者の生活背景や置かれた立場を考慮した判断を記載いただく。もし複数名での議論が行われるのであれば、委員の合意形成の有無にかかわらず、①②について、適応の有無「適応あり」に、A：賛成、B：反対、C:不明、その理由を記載し、総合的に判断し、総合判断として、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、のいずれかを記載いただく。

上記に関して　○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意

（理由）

委員（医師）

- 事務処理が煩雑になり気の毒に思いますが、特に異論はありません。
- 専門学会からの意見聴取は非常に重要かつ有用と思います。
- 現時点での best effort と思う．但し，担当する専門学会を何処とするかは，複数の選択の余地があり，また，複数の学会に依頼した場合，意見が相反する可能性もある．
- 意見書 A は複数の学会、それも 1 学会であっても複数の委員による合意した意見書 A を作成し、着床前診断に関する審査小委員会で最終の意見書 B 作成過程に貢献できるシステムが必要と考えています。その理由は仮に個人の意見で意見書 A を作成すると、偏った意見になるリスクもはらむので、可能な限りそのような事態は避けるべきと考えています。ただ、慎重さを重要視するあまり審査時間が長期にわたり、当事者の申請に対して迅速な対応が困難になる懸念もあるので、関連する学会が協力できる体制の構築が必要と考えます。
- しかし A とか B とか C は若干唐突で、煩雑で余計意見がまとまりにくいようにも思いました

委員（医師以外）

- 複数の専門家による検討が行われることで、より適切かつ慎重な判断がなされるため。
- 基本的にはよく配慮された仕組みであると思うが、過半数の賛成があればよいのではないだろうか。
- 上の問 4-1 と重なるが、何らかの目安（発症年齢など）を JSOG があらかじめ示した上で、それに照らし合わせて専門学会の先生方がすぐ上のような意見書を書くのであれば、良いと思う。
- 成人期に発症する神経疾患については、患者・家族の苦悩は計り知れなかったと思います。単に治療法がないからという理由で遺伝性であることを知らされなかった患者・家族も少なくありません。PGT-M に関連して、患者・家族の将来に対する人生設計の相談に応じられる仕組みをつくることは、遺伝関連学会、各疾患の関連学会の役割と考えました。
- 意見書 A を提出いただくことには賛成ですが、意見書 B、C、との比重はどうなるのか、社会福祉や心理、生命倫理、障害学等からの意見が軽んじられないようにすべきだと思います。

- 産み、育てる側の視点としては，同意する。
- 意見書 A を作成するのに必要な多様な観点がかなりの程度反映できるやり方になっていると考えます。医学的観点と当事者の生活背景やおかれた立場の両方を考慮することは必要と考えます。

関連学会傍聴者

- 実際の運用に適していると思われます。
- 検討の過程で出された意見を踏まえるとこのようなところに集約するのが妥当。
- 妥当であると判断できる。
- 特になし
- 臨床については関連が最も深い学会を窓口とし、遺伝については日本人類遺伝学会を窓口としてはいかがでしょうか。必要に応じてそこから他の学会にも依頼するということでいかがでしょうか。例えば、小児から成人にかけて発症する神経筋疾患については、神経学会と小児科学会の意見を聞くべきかと思います。
- 重篤性の受け取り方は、受け手によって変わり得ます。そのため、意見書 A において判断する基準として、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）のみならず、当事者の生活背景や置かれた立場・考えも考慮されることは極めて適切であると考え、同意いたします。
- 基本的には同意しますが、1）類似例をすべてそうするのか、2）時間的制約をどのようにするのか、を決めておく必要があります。意見書に関して、A)個々の事例につき、意見を求める場合、と B)疾患につき、意見を求める場合（同じ疾患であれば、以後は基本的に委員会内で適応を決定する）とがあっても良いと思います。スライドを見ていると、途中から、「審査経験のない事例」という言葉が突然出てくるように思うのですが、これは、「審査経験のない事例」でかつ、「成人発症事例」でしょうか？それとも、または、でしょうか？「審査経験のある成人発症事例」では意見書は求めるのでしょうか？求めないのでしょうか？
- 疾病それぞれの専門医でないと解らない、疾病固有の事情があると思うから。但し、専門医だからこそ PGT-M が必要とは言い切れない、という判断も多いかもしれません。結果として「個別審査が必要」という回答ばかりになってしまった場合には、改めてシステムを見直す必要があると思います。

患者会

- 上記の内容に異論がない為
- ②の当事者の生活背景や置かれた立場を考慮には賛成いたします。
- 遺伝生疾患の当事者、家族の苦しみをご理解頂き、意思を尊重してほしいです。
- しかし、プロセスが複雑になり申請・判断にかかる工数・スケジュールの部分を懸念します。
- 時間・工数短縮の点でも検討お願いします。

メディア

- 形骸化しないことだけを希望します。
- ほかに適当な方法が思い当たらないから
- 同上
- 両親以外に、その疾患について詳しく知る複数の専門家の意見も加えて判断することは妥当だと思う。

△ 不明

（理由）

委員（医師）

- 意見書 A で適応なしと判断された場合、当事者がその判断理由を十分理解した上で PGT-M を希望する場合は、個人的には当事者の意見を優先するのが良いと思います。根拠のある線引きは不可能なので、PGT-M 臨床倫理個別審査会で検討するのであれば、良しとする意見と反対の意見を両方提示し、当事者に判断してもらうのが良いと思われます。
- 当事者の生活背景は専門学会で、特に実際の臨床や社会支援にかかわっている人でなければわからないと思います。学会はどちらかと言えば学術的な立場から最新の治療法等についての判断を行うことに適していると思いますが、実際の臨床にかかわっているのは地域のかかりつけ医や在宅を担う医療機関だと思いますので、医会や医師会の立場からの意見を聞く必要があるのではないかと思います。

委員（医師以外）

- 医学的判断は、本来、当事者の事情も考慮した上でなされるものではないのか。当事者の事情について医学的ではない判断、賛成・反対について意見を求めることは適当か。専門家からは、当該病気について情報を提供してもらうことが重要ではないか。
- 数名での議論が行われるのであれば、との部分が良く分からない。もう少し検討依頼、回答のスキームについて詳細を議論しておくべきかもしれない。

関連学会傍聴者

- PGM-T 臨床倫理個別審査会　の構成などどの程度信頼性があるのか判断できない。

患者会

- 生活背景や置かれた立場の考慮を加えて判断するというのは賛成できない。医学的なもの以外をなぜ、学会で判断するのかわからない。
- 意見書を含め選択に役立てるということであれば大切であると思うが、「適応なし」という一方的な判断には抵抗がある。

メディア

- 判断が明確に示されない現状とりは妥当だと思います。当事者が納得するかどうかは別ですが。ただ、関連学会が適応の判断にまで踏み込んでいいのかは少し違和感があります。
- 大筋同意するが、「総合的判断」の「総合的」のあり方が非常に難しい。また、手続きが煩雑になることにより、本当に「迅速」に物事を進められるか不安である。

× 同意しない

（理由）

関連学会傍聴者

- 日本神経学会の当初の提案どおり、成人に達する以前を残した方がよい。もともと例外的な実施という事で始まったはすである。対象を際限なく広げ、商業主義化を進めるものではないか。また、その過程で患者に「疾患があるから不幸」のような要望書を書かせることの害悪についても、もっと考慮すべきである。

患者会

- ○ここでいう専門学会や研究班が疾病状態を論じることが出来たとしても、PGT-M の適否については論じられない。当該者（患者・家族）の個人情報は、この段階では持ち得ていないから。○あくまで当該者（患者・家族）の総合的判断にゆだねるべき。判断できるように正確な情報をつたえるのは医師の役割です。
- 前提として、医学的観点よりも当事者の意見が最重要と考えているので同意はできない。しかし、仮に問 4-1 の定義が決定し覆らないのであれば、当事者の意見をより強く反映させるためにも、意見書 A が必要と考える。
- 重篤なという言葉があるため、同意できません。いくら総合的と言われても重篤という言葉で認めていただけない状況が大半を占めます。重篤という言葉で申請する前に決定してしまうのでは、倫理審査委員会というのは認めない範囲を広げるために作られているように感じます。表面的には審査の門を広くしていますというように感じさせながら、実際は狭い範囲に限定してしまう口実になっているように痛感いたします。これでは全身ではなく後退しているようです。一度苦しんでいる患者の気持ちになって考えていただきたいです。
- 第３回の審議会では、「７０代で発症するケース「も」ある」、「薬が奏効する場合「も」ある」といった説明がなされていたが、患者にしてみれば、確率論は決して十分な安心材料ではない。関連学会ではそういった統計を基準に適応のありなしが議論されるのかもしれないが、患者にとっては、「８割が重篤にならない」場合でも、残りの「２割」に当てはまらない保証はない。統計は医学的コンセンサスとしては有効だが１人１人の患者に恣意的に当てはめるものではない。②に関しては、生活背景は具体的に何を指すのか不透明。経済的豊かさか、親族の賛成／反対か、知能の高さか、プレゼン能力の高さか、辛い体験を訴えれば通るのか。そんな曖昧な基準で他学会に判断させることに違和感しかない。

関連団体傍聴者

- 倫理審議会第 3 部で、日本神経学会から「『成人に達する以前に』の削除は、当事者の人権にかかわる深刻な問題」として、削除に反対する意見書が提出された。理由として、（1）新定義では、高齢になるまで症状のない健康な生活を送ることができる疾患も含まれること、（2）近年、脳神経内科領域の遺伝性疾患に対して様々な根本治療薬が開発されており、今後もその動きが加速されると予想される。着床前診断が成人発症の神経疾患に適応されるのは、このような治療法開発の流れに逆行する等の理由が挙げられており、医学的知見に基づいたもっともな異議申し立てであると考える。日産婦が、医学的知見に基づくこれらの意見を真摯に受け止めるなら、「重篤」の定義から「成人に達する以前に」を削除することはできないはずである。「重篤」の定義に、「成人に達する以前に」を残すならば、意見書 A の必要はない。よって、以下の問 4-3, 4-4, 4-5 には回答しない・

メディア

- 成人後に発症する疾患に対しての評価は恣意的になる可能性があるため。例えば、70 歳以降に発症するケースなどの取り扱いをどのようにするかなど、不明点が多い。

問 4-3　もし「ただし、成人以降に発症する疾患事例に関しての重篤性、PGT-M 実施適応の判断は専門学会（臨床関連と遺伝関連）に依頼し、意見書 A を提出いただくことを必須とする」を追加するとしたときに、意見書 A を依頼し、提出をいただく可能性のある学会を臨床関連と遺伝関連に分けてご記載ください。

臨床関連

委員（医師）

- なぜうちの学会は声をかけられないのかというクレームが発生しないようにご協力いただける学会の手上げ方式が良いように思います．その中から事案ごとに選ぶという方法はどうでしょうか？一応可能性がありそうな学会を列挙しました．
- 日本病理学会、日本癌学会、日本血液学会、日本内分泌学会、日本内科学会、日本小児科学会、日本消化器病学会、日本循環器学会、日本精神神経学会、日本外科学会、日本整形外科学会、日本産科婦人科学会、日本眼科学会、日本耳鼻咽喉科学会，日本皮膚科学会、日本泌尿器科学会、日本口腔科学会、日本医学放射線学会、日本気管食道科学会、日本麻酔科学会、日本胸部外科学会、日本脳神経外科学会、日本輸血・細胞治療学会、日本糖尿病学会、日本神経学会、日本呼吸器学会、日本腎臓学会、日本リウマチ学会、日本肝臓学会、日本形成外科学会、日本小児外科学会、日本脈管学会、日本周産期・新生児医学会、日本免疫学会、日本消化器外科学会、日本臨床検査医学会、日本核医学会、日本生殖医学会、日本救急医学会、日本消化器内視鏡学会、日本癌治療学会、日本移植学会、日本心臓血管外科学会、日本大腸肛門病学会、日本超音波医学会、日本動脈硬化学会、日本小児神経学会、日本呼吸器外科学会、日本集中治療医学会、日本神経病理学会、日本脳卒中学会、日本高血圧学会、日本透析医学会、日本内視鏡外科学会、日本乳癌学会、日本血栓止血学会、日本血管外科学会、日本臨床腫瘍学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本手外科学会、日本脊椎脊髄病学会、日本緩和医療学会、日本放射線腫瘍学会、日本小児循環器学会、日本肺癌学会、日本胃癌学会、日本造血細胞移植学会、日本小児・血液学会、日本臨床栄養代謝学会、日本脳神経血管内治療学会、日本てんかん学会、日本内分泌外科学会
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会（例に挙げられたところ以外、思いつきません）
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会、日本先天代謝異常学会、日本マススクリーング学会
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- 臨床系の全学会になるかと思う．
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- 日本遺伝性腫瘍学会（理由：「遺伝性腫瘍」の領域に関しては臓器ごとに精通したエキスパートが会員として所属している）、日本婦人科腫瘍学会（理由：「遺伝性腫瘍」は HBOC や Lynch 症候群に代表されるように女性では婦人科腫瘍が好発な疾患が多い）
- 日本内科学会、日本小児科学会、日本外科学会及び、症例に関連する学会（日本神経学会）

- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- 各疾患を専門とする学会ですので、基本領域の学会を窓口にして決めてもらうべきではないでしょうか。

委員（医師以外）

- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- ○例のとおりでよいと思う。
- 同じ学会の中に対象となる疾患の臨床医の先生と遺伝を見ている先生が両方いらっしゃることはないのでしょうか？臨床と遺伝で学会を分ける必要はとくにないと思います（もちろん、分けても良いとも思います)。
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会、着床前診断が可能な疾患に関連する全学会になるのではないでしょうか。
- わかりません。
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会、日本婦人科腫瘍学会
- 申請内容により、柔軟かつ幅広く検討すべきではないか。
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会などはその例となるが、実際には疾患領域の専門学会は多岐にわたるので、疾患領域の専門学会が該当すると思われる。ここですべて列挙できるものではないと感じる。

関連学会傍聴者

- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会、内分泌代謝に関する学会、日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会など
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会など疾患関連学会
- 将来、想定もしない疾患の可能性もあるため、単に「疾患に関連する学会」としてはいかがですか。
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本小児神経学会、日本眼科学会など。日本遺伝性腫瘍学会は臨床関連に入るのではないかと思います。皮膚科、耳鼻科、脳神経外科、整形外科、精神科なども関連するかと思います。
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- 必要に応じて、としか言えないのではないでしょうか？
- 日本難病看護学会
- 各臓器学会（日本神経学会、日本眼科学会、日本精神神経科学会、日本内分泌学会、日本皮膚科学会など)、日本小児科学会（およびその分化会)、緩和ケアや終末期ケア系の学会
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会

患者会

✧　日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会、日本心不全学会、日本腎臓病学会、等

- 日本小児科学会
- 日本小児神経学会、日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- 日本心臓血管外科学会、日本循環器学会、日本整形外科学会
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- 知識がないので分かりません。
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- 日本脳神経外科学会、日本眼科学会、日本泌尿器科学会、日本内分泌学会、日本小児科学会

関連団体傍聴者

- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- リハビリテーション工学の発展はめざましい。医師個人がどんなに技術があっても、よい手術道具がなければ手術はできないのと同様に、道具を利用することで代償できる部分もある。

メディア

- 日本神経学会、日本小児科学会
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会、日本精神神経学会
- 本神経学会、日本小児科学会、日本眼科学会

遺伝関連

委員（医師）

- 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、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会（例に挙げられたところ以外、思いつきません）
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 追加として「日本遺伝カウンセリング学会」をいれてください.
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会、日本カウンセリング学会
- 日本人類遺伝学会，日本遺伝カウンセリング学会，日本遺伝性腫瘍学会，日本小児遺伝学会，日本先天異常学会，日本産科婦人科遺伝診療学会など
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会

- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会（「遺伝」という観点からの意見の提示が望まれる）
- 遺伝医学３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、日本小児遺伝学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 詳しくわかりませんが、生命倫理を扱う学会すべて、だと思います。

委員（医師以外）

- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- ○例のとおりでよいと思う。
- 同上
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会、日本遺伝看護学会（生活支援、家族支援の現状を評価しうると思いますが、学会員がまだ少ないことから迅速には対応できずお役に立てないかもしれません。）
- わかりません。
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 申請内容により、柔軟かつ幅広く検討すべきではないか。
- 遺伝関連学会に尋ねるのがよいと考える。日本人類遺伝学会は必須となると予想する。

関連学会傍聴者

- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会、疾患関連学会
- 将来、想定もしない疾患の可能性もあるため、単に「疾患に関連する学会」としてはいかがですか。
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会など。
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 必要に応じて、としか言えないのではないでしょうか？
- 日本遺伝看護学会
- 日本人類遺伝学会、日本小児遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会

患者会

- 日本先天代謝異常症学会、日本人類遺伝学会、遺伝カウンセラー学会　日本小児系学会関係等
- 日本遺伝性腫瘍学会
- 日本遺伝性腫瘍学会

- 日本人類遺伝学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝看護学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会、遺伝カウンセリング学会

関連団体傍聴者

- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会

メディア

- 日本人類遺伝学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会、日本生命倫理学会
- 日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会

問 4-4　意見書 A を依頼された専門学会（臨床・遺伝）での判定方式について
①上記重篤な状態の定義より医学的観点での適応の判断
②その医学的判断の上に当事者の生活背景や置かれた立場を考慮した判断
これらの判断に関しては、各学会でその判断を行うシステムを構築いただく（委員会設置、事例ごとに個人を任命するなど　問 4-5 と関連)。この件に関しては、問 4 -3 で記載いただいた専門学会へ日本産科婦人科学会より依頼を行う（意見書 A の迅速な発出をお願いする件)。
上記に関して　○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意

（理由）

委員（医師）

- 特に異論はありません。
- 各学会にお任せするしかない。
- 良いと思います。
- 関連する委員会の設置されている学会では，学会の意見として，そうでない ad hoc な委員会を設置する必要のある学会では，個人的意見としての判断もやむを得ないと考える．
- 日本遺伝性腫瘍学会としては理事会メンバーに PGT-M に関する倫理審議会の進捗状況を報告し、学会としてのシステム構築が求められた場合の意見を問うたところ、学会としての対応になることを確認しました。
- その際、事例ごとに PGT-M に対応する委員会（コアメンバーと疾患ごとに選出したエキスパート委員）による合意を基に意見書 A の作成に当たる方向で考えています。
- 継続性を持たせるためにも、遺伝医学 3 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）を中心に WG の設置を依頼していただくのが良いと考えます。倫理関連委員会は 3 学会合同で動いております。この WG には、日本遺伝性腫瘍学会、日本小児遺伝学会、日本遺伝看護学会等も加わっていただくのが良いと考えます。WG では、この間の日産婦のご検討事項も共有できる場も必要と感じます。
- 人員の選定が難しいのではないかという気もしました。
- システム構築に関わっていただくことで、それぞれの学会でも真摯に向き合っていただけると思います。

委員（医師以外）

- 医学的観点と、当事者の立場との両者を踏まえた判定は、今までの経緯からして妥当であると考えます。
- ただし、当事者の生活背景や立場をどのように判断するのかは、判定者のセンスや見識により、かなり異なることが予想されます。この妥当性をどのように担保するかが課題であると考えます。
- 考えられる手続きとして、実施可能性があり、合理的と思うから。

- 実際の患者さんを診ていらっしゃるのは専門学会の先生方なので、①はもちろん②も妥当。依頼を受けた学会が委員会などを設置してくださるかどうかがカギとなりそうだが、日本神経科学会のように当事者意識をお持ちになって協力いただけるような雰囲気づくりが医学界だけでなく社会の側にも必要となりそうだ。
- 各疾患を持つ患者家族の人生設計上の一つの選択肢として、各疾患関連学会も検討する責任があると思うから。
- それぞれの学問・実践領域によって判断方式が異なってもいいと思います。
- 第 3 部でも話題になったように、その疾患の当事者の生活背景やおかれた立場についても、臨床および遺伝分野の専門学会に最も詳しい専門家がいると予想するので、上記①②の両方について意見を言えるシステムを構築いただくのがよいと考えます。

関連学会傍聴者

- 実際の運用に適していると思います。
- これまでの検討の過程で出された意見を踏まえるとこのようなところに集約するのが妥当。
- クライエントが最初に PGT-M の希望を伝えるのは産婦人科となることが想定されるので。
- 各学会での体制構築が必要と思います。新制度が施行されてからの構築では当事者に十分な体制が整いませんので、改訂案の段階から必要な体制のあり方について各学会に周知・相談し、学会（団体）内で必要な体制整備に着手できるようにしていただきたいと思います。
- 学会の規模や、各疾患に精通した医師の数、患者さんの母数など、学会毎に差があると思うので、それぞれの学会に依頼する、ということで良いとは思います。必要最低限の委員の　構成などは提示した方がよいと思います。例えば、学会がその委員会を設定するために費用がかかる場合には、どのようにその費用が捻出されるのかは、予め方向性を決めておいた方がよいかと思います。依頼するのが日本産科婦人科学会から、というのは疑問が残ります。本当は、日本医学会のような、より包括的なところが主体となって、日本産科婦人科学会は技術者として関わることが良いようにも考えるからです。

患者会

- 医療者ではないので分かりません。

メディア

- なんらかの統一性のあるシステムが望ましいが、現実問題として学会ごとの判断でつくってもらうしかないだろう。ただし、常に共通化・標準化できる部分がないか検討を続けるべきである。

△ 不明

（理由）

委員（医師以外）

- 適応について判断を求めることは不適当ではないか。
- 重篤性や適応の基準を公開できるかどうか。生活背景や置かれた立場をどこまで理解してくれているのか判断を行うシステム構築が曖昧で判断できない
- 各学会でも、事例ごとに判断せざるを得ない場面があると考えられ、システム化できるのかどうか、疑念がある。また、意見書の科学的根拠について、後に問い合わせ、補足の要請等が生じる場合はどう扱うのかが、不明である。

関連学会傍聴者

- システムを構築しても、「当事者の生活背景や置かれた立場を考慮」が十分にできるか、疑問が残る。
- 関わる学会の数が多くなるほどに判断基準にズレが生じ得ると思います。専門性の違いで説明できないような矛盾が生じる可能性もあるため、目安となる重篤性の定義を守ってご判断いただくことが求められると思います。「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」を、成人以前に当てはめるとどのような解釈となるか、でしょうか？
- そのような依頼がある可能性を該当学会には伝えておく必要はあると思います。学会ごとにある程度のポリシーを作られても良いと思います。ただし、迅速な判断をいただくためにも、参照するのは主に、一般的な疾患の情報（患者さんがどのような日常や経過をたどられ、それをどのように受け止められているのか、など）をいただいて、個々の事情はそれをもとに、主には委員会が判断すべきと思います。でないと、判断の主体が関連学会になってしまい、収拾がつきません。

患者会

- どの団体がふさわしいのかが不明な為
- プロセス自体には反対ではありませんが、①の重篤な定義などで、遺伝性疾患によって多様なケースが考えられると思います。
- 各学会で閉じるのでなく、必要に応じて遺伝性疾患を専門に扱う医療機関の意見を取り入れてほしい。

メディア

- 実施体制を整えることができるのかがわからないから
- 問４－２と同じ理由です
- 判定の方法については十分な手続きを踏むべきである。
- 一方で、これで十分なのかどうかは、実際に対象となり得る疾患がある家族などの意見を十分に考慮されるべきだと思う。

× 同意しない

（理由）

関連学会傍聴者

- 専門学会に意見を求めるのは当然だが、そもそも施行側の産婦人科学会が中心に依頼を行うことが客観性を担保しにくい。
- 臓器移植ネットワークのように、実施する側が関与しない機関を設けてそこを中心に審査すべきだと思う。

患者会

- 何度も指摘してきたが、専門学会は一般的な事柄を論じることはできるが、この PGT-M の適否はできないのでは。PGT-M の適否の上実施する場合は個人の尊厳を配慮する必要があります。PGTーM の適否は個別医療の様相を呈しているからです。
- 問 3 と同様な理由。
- まず、当事者よりも医学的観点が優先される事項になっている前提なので同意できない。各学会でその判断を行うシステムを構築することにより、施設ごとで差が出てしまうのは不公平である。判断基準は一律でなければならない。
- 産科婦人科学会からの依頼ではなく、直接担当医などで作られている倫理審査会にメンバーとして入っていただき、審理を進めていただきたいです。組織は一つのしていただき、いずれの結果にしても速やかな判断をしていただきたいです。患者にとっては時間がかかることは苦痛しかありません。慎重に検討することとは思いますが、できるだけ速やかな対応を切望いたします。
- そもそもこの案に反対。この案を採用するなら日産婦に申請するまでのカウンセリング、申請してからの事務処理、他学会への依頼、他学会での審議、意見書の通知、日産婦での審議、場合によってはさらに個別審議。それらに要する期間がどのくらいなのか示して欲しい。長期間待たされた後、適応なしと判断された場合、同じ期間分、患者とその家族の挙児への期間を奪っていることを考えて欲しい。

メディア

- 成人後に発症する疾患に対しての評価は恣意的になる可能性があるため。例えば、70 歳以降に発症するケースなどの取り扱いをどのようにするかなど、不明点が多い。

問 4-5　専門学会（臨床・遺伝）より発出される意見書 A の内容に関して
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
この問は倫理審議会第 1 部―第 3 部の意見を通して、同じ立場でも意見がま　とまらない可能性があることが予想されることからの質問です。その際でも日産婦着床前診断に関する審査小委員会に責任をもって方向性を示していただければと考えています。
上記に関して　①、②、③より選択

①学会の意見としての意見書か？
（理由）

委員（医師）

- 重篤性の判断などは、学会の意見を取りまとめるのは短期間では難しい。対象疾患がリストアップできるのであれば、前もって渡して置き、学会としての見解を出してもらうのも可だと考えます。
- 疾患の臨床経過や長期予後、治療法を中心に解説するのであれば、個人の意見でも差支えないと思われます。
- 上記の問 4-4 と同様
- 日本遺伝性腫瘍学会としては事例ごとに PGT-M に対応するコアメンバーと疾患ごとに選出したエキスパートによる合意を基に意見書 A の作成に当たる方向で検討しています。
- 学会の中でも様々な意見があることが正常だと思います。合議での意思決定を望みます。

委員（医師以外）

- 個人的な意見なら学会に聞き合わせる意味がないのでは？

関連学会傍聴者

- ある程度意見の相違が生じる可能性があるとしても，意見が合理性の枠内に収まるものであれば，学会の意見と取り扱うことは可能。完全に一貫した意見が得られる制度というのは考えにくい。
- であるべきと考えます。
- 日本神経学会としての対応が必要と思われます。
- 学会としての意見はまとめて頂いた方がよいと思います。
- 学会の意見として提出いただくよう要請すべきと考えます。

患者会

- 個人によって判断が異なるのは良くないので。
- 学会としてチェックを経た意見を提出して欲しい

- 当事者としては、個人的な意見ではなく、学会の方針・考え方としてお示しいただきたいです。
- 意見がまとまらないのであれば、「議論紛糾してまとまらない」とされることはダメなのでしょうか？
- 関係学会内部での意見集約・議論を踏まえ，組織として統一した意見を出されるのが望ましいと考える。事例によっては統一した意見を出すのが難しい場合もあり得ることから，その場合には賛否それぞれの意見を併記できるようにすることも一案と考えられる。

メディア
- 会員個人というより、学会として統一した意見があることが望ましいと考えます。
- 学会としての意見書であればまとめるのが難しいとが思うが、個々人の価値観で判断が分かれるのは避けた方がいいと思うため。

②学会会員の個人的な意見としての意見書か？

（理由）

委員（医師）
- 学会としての意見を取り纏めることは困難である。

委員（医師以外）
- の学会としての合意形成は難しいのではないでしょうか。学会から選出された委員が個人として、意見書を作成するのはいかがでしょうか。
- 学会の意見となった場合、委員だけで決定できず手続きが円滑に進まないと思う。個人の意見としても学会が専門的知見を持ち、学会として委員にふさわしいとして選任するのであれば、それを意見としてよいと思う。
- 専門医としての個人のご意見がよい。意見が分かれることがあれば、その事実が後の検証で見えるようにした方がよい。個人名を記す必要はないが、専門家が満場一致になるか、意見が分かれるかは、重みが違う。
- 審議に時間がかかりすぎるのは当事者の不利益となると予想します。そこで、学会会員の個人的な意見でよいとすることによって、意見書が迅速に作成できると考えます。そのほうが全体としてメリットが大きいと判断します。

関連学会傍聴者
- 専門学会に意見を求めるが、意見はあくまでも個人的な意見である
- 同じ学会会員であっても意見はそれぞれ異なる可能性がある。

メディア
- まとまらない可能性があるならば、意見をいくつか挙げてもらい、本人が判断材料とすることができるから

③その他

（理由）

委員（医師）

- 学会全体のコンセンサスは難しいでしょう．各学会に小委員会などを作っていただき，その意見というのが現実的だと思います．
- できれば①学会の意見としての意見書をまとめていただきたいと思いますが、設問にあったような問題は起こりえると思います。意見書を求めるにあたって「基本的に学会としての意見をまとめて欲しい。」とし、まとまらない場合でも、「複数併記されたとしても、一番主な意見を個人名で求める」などの対応をしてはいかがでしょうか。
- 関連する委員会の設置されている学会では，学会の意見として，そうでない ad hoc な委員会を設置する必要のある学会では，個人的意見としての判断もやむを得ないと考える．
- その学会がどのように取り扱ったか、はそれぞれ異なることもあろうから、1 か 2 かはその学会に任せればよい。
- ①は大きくなり過ぎになり纏まらなくなります。②は個人への負担や恣意も影響します。問 4-4 にも書きましたが、日産婦以外による WG ができていると対外的にも良いのではないでしょうか。

委員（医師以外）

- 学会として意見を出せるのかどうか疑問。
- 学会内で少数の委員会などを設置して判断を委譲する。
- 学会として責任を持って検討することを望みますが、意見書発出前には様々な意見や議論がされるべきだと考えます。そのような詳細な内容もオープンにすることを前提として意見書を発出していただきたいと思います。
- ケースバイケースで判断すべきもの、と考える。

関連学会傍聴者

- 学会としての見解が明確であれば、学会の意見としてお示し頂き、十分な合意がない場合は、現状解説をして頂けるとよいと思います。
- ①②はいすれでも良いと思います。あくまで、「裁判における参考意見」であり、判断は小委員会ですべきです。

患者会

- ②の選択肢はない。意見がまとまらない中で、クライアントと真逆の意見だった場合、その会員個人の意見が考慮されることに納得ができない。
- 学会の意見、学会会員の個人的な意見ではなく、相談者自身の気持ちをしっかりと受け止めて考えていただきたい。個人差がとても大きいと考えられるので、一人一人慎重に判断することが大

切です。重篤と同じで、一つの枠に入れて判断するのでは、結論は検討する前に決まるように感じます。医療者として広い心でご検討ください。

- 生殖医療や生殖倫理に比較的専門知識がある倫理審議会での委員ですらまとまらないのに、他学会で速やかに意見が一致するとは到底かんがえにくい。結果、これまでの慣習を越えた「適応あり」との意見書が学会の統一見解として提出されるとはあまり考えられない。PGT-M を望む患者と望まない患者がいるのと同じように、専門家にも賛否があるのは当然のことで、それをむりやりまとめるためにいたずらに時間をかける必要性があるのか疑問。

メディア

- 学会全体とするには期間決定の手続きが必要で容易ではない。かといって個人の資格とするのも、問題の正確から違うように思う。とすると、なんらかの公益性をもった学会組織（担当する学会構成員の選出法については、あらかじめ学会として機関決定ずみ）とするのが好ましい。
- であることが望ましいと思うが、運用方法次第だと考える。

選択入力不能

（理由）

委員（医師）

- 上がひとつにえらべませんでした。学会の意見が良いと存じます

委員（医師以外）

- 学会としての基準は明確にして欲しいが、最終的には個人的な意見に委ねられるのではないか。

関連学会傍聴者

- ご質問の意図が図りかねたため、透明性の確保という視点からご質問を置き換えてみます。質問相手が学会なのであれば、意見書 A の内容は学会としての意見とし、その審議の経過は希望に応じて公開されるのが望ましいと考えます。内々の返答で構わないのであれば、学会会員とし、公開の可否は会員に委ねられるのが良いかと存じます。

患者会

- 同意しない（×）の立場で論じてきましたが、分別に賛成することだけではなく、将来発症することがわかっていても生みたいという場合もあり得ます。そうした場合、当該者に寄り添って見守っていただく医師の存在が必要です。
- 日頃から学会としての意見を集約しておくことが必要であるが、個別の状況により、意見が異なることもあると想定されるので、回答にその状況を含めてもらう。
- 意見がまとまらない可能性があり、複数の見解がでるかもしれません
- その意見の理由を明確にして頂きたくことと、各学会で閉じるのでなく、該当する遺伝性疾患を専門に扱う医療機関の意見を取り入れてほしい。

メディア

- 成人後に発症する疾患に対しての評価は恣意的になる可能性があるため。例えば、70 歳以降に発症するケースなどの取り扱いをどのようにするかなど、不明点が多い。

問5　PGT-M 実施の可否を決めるのに当事者の立場・考え（生活背景など）を考慮することは、○ 必要、△ 不明、× 必要ない

○ 必要

（理由）

委員（医師）

- これも逃げるような表現で申し訳ありませんが、「常識的に考えて」PGT-M 実施の可否を決めるのに当事者の立場・考え（生活背景など）を考慮すること必要だと思います。
- 一番重要かと思います。しかし、これだけではないです。
- 当事者の意向を最も尊重することが重要であると考えます。それを無視するということは、人権侵害と取られかねません。
- 当事者の立場・考えを最大限考慮するべきと考えます。
- 必須と考える.
- 医療を行うにあたってこれが最も重要ではなかろうか。
- 同一の遺伝性疾患であっても病態を含め一様ではなく、個々に多様性に富むこと、社会環境、養育・療育環境、両親の身体的・精神的・経済的状況、同胞など家系委全体の状況など多くの面から評価する必要があると考えます。
- PGT-M ご希望の背景、考えや、家系内での患者の生活像等は、審査員の想定外のこともあり、ご教示いただくことは重要と考えます。
- 現在の日本の福祉が、家族がいなくても障がい児・者の自立を可能ならしめるほどの仕組みになっていないからです。

委員（医師以外）

- 子供を産み育てるのは当事者であるため、当事者の立場・考えを抜きにして実施の可否を決めることはありえないと思います。
- 当事者の事情を考慮せずに、個別の判断をすることはできない。
- PGT-M は、当事者のために行うのであって、医師や学会のために行う訳ではないから。
- 人を対象にした医療行為である以上、当事者の生活背景などを考慮することは当然であろう。
- 当事者の思いを尊重するという基本的な医療者としての態度。またその語り（生きづらさ、PGT-M という選択に至る背景といった）社会の問題を知り、改善のために動くことも医療者として必要なことだと考えます。
- できるだけ詳細、深い内容を聴き、考慮すべきだと思います。ただし、当事者とは検査を希望する方が中心であっても、同じ疾患がある方でそれ以外の意見・立場の方からの意見も参考にした方がいいと思います。
- 状況により、育てる側の問題として、実際に育てることが出来ない場合もあり得るから
- そもそも、出産して育てるのは当事者なので、当事者の立場や考えなくしてはあり得ないと考えます。

- 公平、公正性の観点から当然のことと思う。
- 今回の判断の方法の中で、当事者の立場・考えを考慮することは適切なことと考えます。多様な情報を総合して判断するための情報の一部ということなると理解しています。

関連学会傍聴者

- 考慮を払うことを否定する必要はない。
- 医学的な問題のみでなく、当事者の背景は重要であり、尊重すべきである
- 以前の審議の資料にもあったが、「 この評価の決め手となるものは、 特定の 遺伝病 自体 ではなく、 罹患児が生まれたことにより夫婦を容認できない状況に 追い込んで しまうかどうかにある。」と考える。
- 当事者および家族など当事者を取り巻く方の考え方や社会背景を勘案すべきです。
- 重篤性の受けとりかたは当事者によりことなりうるため
- 難しいですが、一応はしてもいいかと思います。ただし、主観が入る判断で（例えば、他の類似症例との）公平性が保てるかどうか・・・。
- 最終的に、検査を受ける当事者が最も尊重されるべき存在だと考えるから
- 医学的見地意外に考慮すべき当事者の立場は無視できない。無視するのであれば、そもそも PGT-M を行う必要が無い。

患者会

- 絶対に必要です。
- 当事者の考えが考慮されないのであれば、誰の何のための PGT-M なのかがわからない。最優先に当事者の考えが考慮されるべきである。
- 当事者として当然
- 一番に考えていただくことと考えます。病気に対してどのように受け止めているのか、どのような治療を希望しているのかなどしっかりとお尋ねいただき、患者一人一人のケースとしてお考えいただきたい。それが出来ないのであれば、患者の立場や考えを聞いても何もならない。逆に患者の絶望感だけが重くのしかかるように感じる。選別だけで希望しているのか、この点をしっかり分かれば、結論は自ずと生まれると考えます。当事者目線の気持ちを是非持ってお考えいただきたい。
- 生活背景は当事者毎に異なっており、それに伴う困難の度合いや困難の感じ方はそれぞれであろうと思います。
- 生活背景は特に重要だと考えます。
- 最も重視すべき点と思います。
- 繰り返しになりますが、「生活背景」の具体例を示してください。経済的豊かさか、知能の高さか、家族の協力か、これまでに辛い経験をたくさんしているという悲劇的なエピソードか。「など」という不確かな表現で、患者の人生を大きく変える決断を安易にしないでいただきたい。

メディア

- 当事者の理解がどの程度か知る必要があるから
- 最終的に子を産み、育てる当事者が一番多くの問題に直面することを考えると、何よりも本人の立場や考え、生活環境などが重視されるべきである。
- 共助・公助のシステムが十分に確立されていない以上、考慮することは必要だと思う。

△ 不明

（理由）

メディア

- 当事者の立場次第では、産み育てることが可能であることもある。ただ、考えを考慮すれば、思想的な部分も出てくる可能性があり、注意が必要。
- 生活背景などを考慮すると、金持ちは利用できてお金がないと利用できない、またその逆になることもあるのではないでしょうか？　あくまでも発症する病気の重篤度で考えるべきと考えます。
- 個人の状況、立場により一概には言えない。

× 必要ない

（理由）

患者会

- 当事者の立場や考えに基づいて決めるというのは、どのような基準やガイドラインがつくれるか、疑問。賛成できない。

未記載

（理由）

関連団体傍聴者

- 「当事者」を「PGT-M について生殖医療を行う施設に相談に来られた夫婦」と定義することが誤りである。PGT-M という技術の対象となる可能性のある「当事者」という意味では、遺伝性疾患をもつ患者本人、家族、親族であろうし、PGT-M の実施によって影響を受ける「当事者」という意味では、もっと広範囲の障害者や女性も含まれる。中には、着床前診断は望まず、疾病の早期発見・治療など生まれてくる子どもへの支援の充実を望む人、「どんなに重度の障害があっても、充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 そのものに反対する遺伝性疾患をもつ障害者らもいる。PGT-M 実施の可否を決める際には、これら様々な「当事者」らの立場、考えを尊重する必要がある。
- 遺伝性疾患の当事者のうち着床前診断に反対している当事者もたくさんいるのに、なぜ賛成の人のみを当事者としているのか。希望している人は「親」になる立場の人であるが、「親」はもちろん「本人」とは利害が異なる。本来もっとも意見をきかなければならないのは、神経筋ネットワークなどの対象となる疾患をもって生きている「当事者」たちである。その人たちが恐怖を覚えて傍聴できないような倫理審議会は当事者を大切にしているとはいえない。

問 6　PGT-M 実施の可否を決めるのに、医学的な判断（重篤性を基準にする）と、当事者の生活背景・立場・考えをもとにした判断は、ともに重要である。

上記に関して　○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意

（理由）

委員（医師）

- これも逃げるような表現で申し訳ありませんが、「常識的に考えて」、「医学的な判断（重篤性を基準にする）と、当事者の生活背景・立場・考えをもとにした判断は、ともに重要である。」と考えます。
- 当事者の意向を最も尊重することが重要であると考えますが、その意見が社会通念に照らして許されるべきではない場合、医学的な基準で判断せざるを得ない。
- さらに当事者以外の社会としての混コンセンサスも重要である
- 統合的判断は必須と考える.
- 当事者は医学的な「重篤性」の面からはもちろんではあるが、遺伝性疾患を有する児が生まれると通常の社会的生活が難しくなること、ましてや遺伝性疾患の特殊性で生まれてきた児の複数が同じ疾患であると養育を行うことは極めて困難な場合があるだろうと想像します。このような当事者の状況・実態に関する情報を委員会として主治医から吸い上げるシステムを備えておく必要があると思われます。
- 医学的な判断（重篤性を基準にする）と、当事者の生活背景・立場・考えをもとにした検討は、判断とともに、情報提供やその後の遺伝カウンセリングへの提案にも繋がります。
- 現在の日本の福祉が、家族がいなくても障がい児・者の自立を可能ならしめるほどの仕組みになっていないからです。

委員（医師以外）

- 両者からの判断により、より多面的な見解からの判断が可能となると思います。
- 本来、個別の医学的判断には、当事者の事情も含まれるべきではないのか。
- 当事者のために行う施術であっても、新しい治療法や様々な問題がある。
- どちらも重要だが、まず医学的な判断（そこで「可」であれば、当事者の事情に踏み込んで議論をする必要はない)。
- PGT-M という医療の存在は、個人（わたし）の問題であり、社会（わたしたち）の問題である、という点で双方が必要です。「PGT-M は個人の自由」という医療にした場合は、疾患を持つ人々の生きづらさを一層深める可能性があります。(NIPT 専門委員会の野崎委員のプレゼンテーションからの引用でもあります。)
- ただし、生活背景・立場・考えは環境や支援の有無によって変わり得るので、まず、検査以外に可能な支援を用意できないかの検討が先になされるべきだと思います。
- 状況により違うと思われるから

- 医学的正当性、当事者の基本権の観点から、当然と考える。
- 両方を考慮することで、社会的公平性を担保しつつ、当事者の個別的な状況も考慮した判断ができると期待します。

関連学会傍聴者

- 当事者のおかれた状況を鑑みることは重要と考えます。
- 当然だと思います。
- 両者とも重要である
- 上述の通りです。
- 重篤性の受けとりかたは当事者によりことなりうるため
- どちらも重要ですが、重篤性はやや客観的に判断できますが、当事者の事情を他人が判断するのは難しい。悲惨なプレゼンをしたひとほど、認められるのか、という審議会の議論が思い出されます。
- 最終的には検査をうける当事者の気持ちが尊重されるべきだと思うから。
- 原則はどちらも重要であるが、重みはイコールではない。

患者会

- とても重要と考えています。
- 当事者の意思を尊重する、という姿勢を示していると思います。
- 当事者のみでの判断では、子供を養育することは難しいです。

メディア

- 特にありません
- 問題の医学的複雑さ、当事者がおかれた状況に出生から成育まですべてが左右されることなどを総合的に考え、同意する。
- 重篤でも育てたいと思う親、育てられる可能性は考慮した方がよいと思う。一方で、それが難しい当事者にすべての責任を負わせることもあってはならないと思う。
- 社会全体で責任を持って考えていくべきことだと思う。

△ 不明

（理由）

委員（医師）

- 重篤性や生活上の大変さは患者・家族により異なるので、線引きするのは不可能である。当事者の生活背景・立場・考えに重きを置くべきである。

委員（医師以外）

- 共に重要だと考えますが、医学的な判断にムラが出ることが懸念されます。また時代と共に治療

薬、治療法が解明されることにより、考え方も変化すると思います。時代の背景にあった医学的判断（未来的観測に限るわけではなく）、その疾患ごとのステージも検討すべきだと思います。

患者会

- いずれも重要かもしれませんが、遺伝性疾患の当事者、家族の意思を尊重していただきたいと思います。
- 経済的負担は勿論ですが、結婚、出産、離婚、就職、生活、社会全体に渡り、その当事者、家族の人生そのものに大きく影響するからです。

関連団体傍聴者

- 患者の生活は、医療面のみならず、環境面、社会的サポートに大きく拠っている。とはいえ、申請書に「遺伝性疾患で困っている」というような内容を書かせるのは、その行為自体、当事者にとって自己否定的であり、大きな問題がある。書類上ではなく、実質的に患者が社会的サポートや当事者にとって必要な情報にアクセスできているのかを保障していくことが重要である。

メディア

- 当事者の立場次第では、産み育てることが可能であることもある。ただ、考えを考慮すれば、思想的な部分も出てくる可能性があり、注意が必要
- 重要ではあると思うが、当事者の事情を入れれば入れるほど、主観的な判断が入りやすい。また、大変さや深刻さを伝えた方が審査に通りやすくなるような気がしてしまう。

× 同意しない

委員（医師）

委員（医師以外）

関連学会傍聴者　④

患者会　②③⑤

関連団体傍聴者

メディア　②

（理由）

関連学会傍聴者

- どちらも重要であるが、「公共の福祉に反しない限り」「当事者（クライエント）の立場・考え」が優先されると考える。

患者会

- 問 5 同様、当事者の立場や考えに基づいて決めるというのは、どのような基準やガイドラインがつくれるか、疑問。賛成できない。
- 当事者の考えを一番に尊重すべきである。生活背景・立場は大事だが、これらを考慮しだすと、

意見の差が生じる、かつ、苦悩をより訴えた方が承認が通りやすいなどがあってはいけないことが生じる可能性がある。そもそも PGT-M を受けようとしている方々は、遺伝性の疾患があり、すでに家族内にその対象患者がいる or いた経験があり、苦悩を抱えている。そうでない場合、遺伝性の可能性が限りなく 0 に近いという判断には医学的は判断が必要と考える。要は、遺伝の可能性がないにもかかわらず、ただ障害がある子供を生みたくないという理由のクライアントを省くためには医学的判断は必要と考えるが、それ以外では当事者の考えのみが重要であると考える。

- 重篤さえ胃を基準とした医学的な判断はとても問題がある。それは重篤という考えが当事者にとって個人差が大変大きいため重篤という言葉で決めつけるのは許せない。当事者に重篤ではないので、諦めなさいと結論づけることになる。考えてもらうこと自体必要のないことになってしまう。重篤という考えを外して、当事者の気持ちをしっかりと受け止めて、医療従事者としての判断をしていただきたい。
- 患者とその家族が、正確な知識を基に十分なカウンセリングを行い、その上で PGT-M を望むのであれば、速やかに受けられる社会の構築を望みます。

メディア

- 問 5 の理由と同じ。

未記載

関連団体傍聴者

- 「当事者」を問 5 で述べたような意味で用いるとすれば、「当事者」の生活背景・立場・考えと医学的な判断は重要である。加えて、PGT-M の実施が社会に与える影響についても重要視すべきである。

問 7-1　PGT-M 実施の可否を決めるのに当事者の立場・考えを考慮するために、PGT-M の学会への申請時に「PGT-M 担当医からの当事者の今までの生活と本 PGT-M 申請に関しての意見」を提出してもらうことは？　注意：倫理審議会第 1 部の検討で当事者の立場・考えを考慮することが重要であるという点でほぼ一致したことから、提出書類に上記を加えた。当事者本人からの意見ではなく、当事者と向き合っている担当医（主治医）からの意見とした。

○ 必要、△ 不明、× 必要ない

○ 必要

（理由）

委員（医師）

- 患者に向き合っている診療主体である主治医の意見は当然重要です. ただし, 思いが強すぎて独善的になる可能性があるからこそのこういった仕組みです. しかし, 主治医から見た当事者の状況の説明は必須と考えます.
- 当事者本人の「生の声」ではないですが、担当医（主治医）は一番適切に当事者の声を申請書に表現できる立場にあると思います。
- 当事者の立場を尊重するという考えに立てば、このような方法が最適と考えます。
- 担当医がどこまで把握できるかは不明；担当医と限定せずに遺伝子診療部などで遺伝カウンセリングに関わった医療者も記入できるとよい.
- 担当医から当事者の意見を出してもらう事は必要で、その意見が最も尊重されるべきと思われます。
- 但し, 模範解答的に定型化されたテンプレートの流通などには留意が必要と思われる. 申請窓口において, 学会への振り分け前に同一施設や同一担当医などからの意見内容の比較などのチェックが必要と考える.
- 当然である。
- 実施施設の責任者（主治医）が当事者の状況・考えをまとめて提出していただくことは当事者の状況・実態を知るうえで極めて重要な情報と考えます。ただし、なるべく客観的に根拠に基づいて記載いただく必要があると思います。
- 当事者本人からの意見ではなく、当事者と向き合っている担当医（主治医）からの意見とするのは賛成です。当事者に近く、また客観的に近い意見が聞けること、また関わっていることは担当医（主治医）にとっても充実感があると考える
- 主治医がどれくらい熱心に申請をするかが可否を決める判断になることは若干違和感を感じる（その施設の主治医の個人の倫理観は必ずしも患者のそれと一致する必要性はない)。しかし患者の思いを反映する場を提供することは重要である。反対にとおらなかったときに、患者側と実施機関の間でトラブルが起きないかが若干心配である
- 当事者と家族の間で合意形成されていない場合もあります。主治医ならその事情も知っているはずですし、葛藤がある場合はその点も判断材料にすべきです。

委員（医師以外）

- 当事者の方の立場、考えなしに議論はできないと思います。
- 但し、あまり担当医の負担が重くならないよう配慮する必要があると思う。
- PGT-M を担当する医師が生活についてどこまで把握・理解しているのか、理解している方もいらっしゃると思いますが、そうでない方もいらっしゃいます。なので難しいです。
- 当事者を知り、当事者の立場・考えを考慮するが､客観的に医師の立場としても意見を言うことが出来る。
- 必須であると考えます。
- 担当医が当事者の立場を理解し、施術するのが前提だから。

関連学会傍聴者

- 当事者の立場･考えを理解するために､担当医及び､そのサポートチーム（介護者､福祉関係者）などの総意が必要と思います。
- 担当医の意見の提出を要件とすることは妥当だと思うが，あまり負担が大きなものにならないように配慮すべき。
- 当事者の状況を十分に理解している担当医がまとめることは妥当である
- 「PGT-M 担当医からの当事者の今までの生活と本 PGT-M 申請に関しての意見」は、審査において、欠かせない資料である。
- 担当医による評価は必要と思いますが､結論を誘導することないよう､公平な記載が必要と思います。別途、当事者の自由意思による意見も評価すべきと思います。担当医が PGT-M を受けるまでの当事者それぞれの心理的背景､決定に至るまでの経過､外的圧力の有無などを客観的に記載する必要があると思います。
- 重篤性の受けとりかたは当事者によりことなりうるため
- 主治医の意見はあって良いと思います。
- 担当医からの意見は重要だと思います。当事者の意見も反映させた意見書になるという理解でよいでしょうか。

患者会

- ただし当事者本人の意見も一緒に提出すべきと考える。もしくは主治医が提出する内容をクライアントが齟齬がないか確認し､署名とともに提出する｡正しく当事者の意見が反映されるべきと考える。
- 当事者と主治医との友好な関係性を維持するためにも必要。
- 遺伝性疾患の当事者、家族の意思を尊重して頂きたく。

メディア

- 担当医が聞き取って意見書をまとめることは良いが、担当医の誘導や拡大解釈が行われないように注意が必要。

- 当事者の理解がどの程度かを知る必要があるから。

△ 不明

（理由）

委員（医師以外）

- 担当医が、当該患者について PGT-M の適応と判断した理由の中で、それらの事情も示されるのがよい。当事者の事情は、実施施設の委員会で考慮されるのがよいと考えるが、学会の委員会で考慮するのであれば、、当事者からの意見も提出できるようにする方がよい。
- 可否で意見が分かれそうな場合は提出があった方がよいが、そうでない場合は主治医の負担が増えるだけなので不要。理想としては、申請を受ける前に、その案件は主治医の意見書が必要かどうかを相談できる窓口があるとよい。
- 主治医が、患者、家族の保因者診断や生殖の選択について必ずしも積極的に関与していない。限りなく×に近い。

関連学会傍聴者

- 尊重されるべきは当事者であって、担当医の意見がそれほど重要なのかは疑問が残ります。

患者会

- なぜ本人が書いてはいけないのか疑問。
- 当事者と主治医の関係性によっては、当事者の意見がどこまで反映されるかの保証がないため。
- 書類は必要と考えるが、当事者本人の意見ではなく、当事者に向き合っている担当医からの意見とする理由が分からない。当事者の意見が大事で、そこに担当医としての意見を併記する方が、患者の気持ち（考え）がよりしっかりと伝わる。当事者の気持ちをしっかりと受け止める方法が一番大事と考える。そのためには、当事者と主治医の考えを併記することが大切。
- 自分の思いをうまく表現できる当事者ばかりではないので、日ごろから当事者に寄り添った診療をされている担当医の意見を添付できることは、申請する当事者にとっては心強いと思います。
- 一方で、意見を求められる担当医がどのような心情で意見書を提出されるのか。
- 主治医としてひととして応援したい、という心情でお書きになるのか、あるいは一線をひいて専門家としてのご意見を提出されるのか。そういった振れ幅があるような気が致します。
- 「当事者の立場・考えを考慮することが重要」といっているのに、なぜ直接の意見書や陳述ではだめなのか。繰り返しになるが、当事者の立場・考えとして、イコール「この疾患がどれだけ辛くて苦労したか」の PR が必要なのか。

関連団体傍聴者

- 主治医は当事者とは立場が違うため、主治医が代弁はできない。インフォームド・コンセントとはそういうものでは。とはいえ、当事者に書類ばかり書かせて、手続きばかり煩雑にするのは意

味がない。

メディア

- 担当医の負担となることはないのか。また、意見書をもらうのに時間がかかり、妊娠の機会を逸することはないのか。手続きが多いことが高いハードルになるのではないかと考えます。
- 当事者と医師との間で信頼関係が成立しているかどうかが重要である。したがって、当事者からの要請があれば、任意で意見提出してもらう形にしてはどうか。
- 担当医は本人が希望している以上、希望しているとおりに記載すると予想されるため、当事者本人からの意見と事実上同じ。
- 担当医が当事者の状況をどれだけ正確に理解できているかによると思う。
- 一方で、第三者的な視点はあった方がいいように感じる。

× 必要ない

（理由）

関連学会傍聴者

- たとえ担当医であっても当事者自身の意見以上とは思えないし、何かしらの修飾が加わることが危惧されるので、当事者自身の意見のみで十分である。

患者会

- あくまでも、当事者本人からの意見や考えを尊重すべきこと。

関連団体傍聴者

- 遺伝性疾患をもつ人達、あるいはその関係者らの意見と担当医の意見は、同じではない。

問 7-2　倫理審議会第 2 部でのご意見から、問 7-1 にある「PGT-M 担当医からの当事者の今までの生活と本 PGT-M 申請に関しての意見」を提出に加えて、当事者、発端者、当事者が希望する医師など（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など）からの説明・意見を、添付可能とすることについて。当事者の生の声を聞くべき、当事者の希望する医師（当事者の意見生活背景などがよくわかってる医師など）の声、とのご意見より。

○ 必要、△ 不明、× 必要ない

○ 必要

（理由）

委員（医師）

- 当事者の声を聴かずして医療は成立しません．彼らが伝えたいことを審査会に入れるのは当然と思います．
- より幅広い意見を取り入れることができるシステムとして採用して良いと思います。
- 当事者・家族の意見を聞くのは、適否の判定に欠かせないと思います。もし、当事者から希望があれば施設内倫理委員会などで発言してもらっても良いのでは？
- 上記の回答と同様に，模範解答的に定型化されたテンプレートの流通などには留意が必要と思われる．
- 当事者の状況・実態を反映することができる機会の提供として考慮して良いと考えます。その内容をどの程度くみ取るかは委員会の判断によると理解しています。
- 主治医の主観で添付する、しないをきめることのないように、あるいは添付がないと審議を通過しにくいなどの不公平がないようにする配慮が必要である。
- 当事者と家族の間で合意形成されていない場合もあります。主治医ならその事情も知っているはずですし、葛藤がある場合はその点も判断材料にすべきです。
- 遺伝専門医やカウンセラーではなく、その疾患の専門医（あるいは患者の主治医）が疾患と患者について最も理解している。医療的に素人でも、患者や家族本人の直接（書面、動画含む）の意見なしに、審議すること自体が考えられない。
-

委員（医師以外）

- 当事者の具体的な情報は、できるだけ多い方が判断しやすいと考えます。
- 学会の委員会で、当事者の事情も考慮するのであれば、当事者本人の意見を聞くことが望ましい。当事者が望むのであれば、担当医以外の医師の意見も提出できるようにすことはよい。
- 当事者側の思いを受け止めるべき。但し、手続きが必要以上に繁雑にならないよう一定の制約は必要と思う。
- 添付可能にすることは必要だと思う。検査を希望する当事者が、主治医と別にその意見を指示してくれる医師を選ぶのではないか。そういう医師を選ぶのに労力を費やすことになるのではないか。それでもいいと思う部分と良くないと思う部分があります。
- 場合によっては，育てることが出来ない状況と状況/状態の理解の必要があるが、命の選別が起

こらないような公平な立場をとれる医師の決定が必要だと思う。しかし、PGTーM を希望する者の意見や事情を添付することはあって良いと思われる。

- 幅広く、かつ丁寧に意見を聴くのは当然と考える。

関連学会傍聴者

- 個々のおかれた状況を把握するために必要と思います。
- お書きの者の意見の提出を可能とすることは適切だと思われる。
- 当事者を理解しているものが意見をまとめることが重要
- より、詳細に当事者の状況を理解できると考える。
- 当事者の生の意見や疾患の診療を担当する医師などの意見を聞くことは必要と考えます。
- PGT-M を担当する医師と、当事者の生活背景をみてきた医師はことなることから、当事者の背景を知るには有用な手段と考えます。

患者会

- 前問と同理由。
- 多角的なものの見方から決定していくプロセスが大切であると考える。
- 疾患により時間がかかる場合も発生する可能性はあるが、可能であれば添付は重要。
- 遺伝性疾患の当事者、家族の意思を尊重して頂きたく思います。（また、その当事者・家族、また担当されている先生も多様に渡ることは、配慮が必要と思います。）

メディア

- 不必要という理由がない
- 当事者の意見表明の場はあったほうが判断材料となるから
- 異動などで担当医がころころ変わることは多いため
- 問 7-1 への回答に記載した「任意の提出」に近いので、添付「可能」ということなら「必要」としてもよいと考える。
- 当事者の意見が反映されることは必要だと思うから。

△ 不明

（理由）

委員（医師）

- これは問 7-1 にある「担当医（主治医）からの意見」とは別に、（主語が難しいですが）基本的に当事者自身の言葉による説明書・意見書を学会への申請書に添付する（これも、必須書類として加えるわけではないのですよね）ということですよね。それならあっていいのではないかと思います。ですが、（どの程度審議に際して参考になるかの問題があると思いますので、必要というわけではないと思います。）
- 疾患専門家の意見はあると良いと考えるが、「当事者、発端者、当事者が希望する」点が気にな

っています。審査の段階で、審査委員会から疾患専門家に依頼するのが良いのではないだろうか。

委員（医師以外）

- 当事者、発端者の方々からの強い意向があれば、添付の提出を拒む理由はない（当事者が「自分の思いを聞いてもくれなかった」という不信感につながるのは避けたい)。とはいえ、本人がつらい話をアピールしなくてはならないのも健全な仕組みではないと感じる。基本的には主治医の意見書に盛り込むのがよい。
- 数多い疾患の中で判断することは難しいし、同じ疾患でも当事者間での意見は異なることから、様々な意見は必要であると思います。より詳細の情報が審議会では必要不可欠であることから、必須ではなくても提出し、参考にするべきだと思います。ただ、説明、意見の添付がないことが理由で審議に格差が出ないように配慮が必要だと思います。

関連学会傍聴者

- 具体的にはよくわかりませんが、主治医が是と判断すればもちろん、添付で良いと思います。主治医が不要と判断したのに患者さんが希望される場合、があるかどうかわかりませんが・・・。
- 当事者が地震のみで説明できない、と考えるのであれば仕方ない。

患者会

- 問 7-1 と関連した内容。7-1 で述べた理由と同じです。

関連団体傍聴者

- 診療している医師についての情報は必要だと考える。有効な治療法にアクセスできているか、最新の情報に基づいているかは大きくかかわってくる。

メディア

- 問７－１と同じ。
- 多角的視点はあっていいように思います。

× 必要ない

（理由）

委員（医師）

- バイアスがかかる；行ってはいけないと考えます。

委員（医師以外）

- 当事者が希望する医師の意見は患者、家族の意向を尊重していると思うので不要である。やや患者・家族の意向に偏り操作的になる。

患者会

- 担当医（主治医）の意見を添付するのであれば、問 7－1 のところは患者自身の気持ち（考え）だけで良い。あえて担当医の意見をつけるのであれば、上欄と同じ意見の書類が重複してしまう。上欄は当事者、ここで担当医が患者の考えをくんで意見を述べることで、患者に寄り添った医療が実現する。まず当事者に寄り添って医療を実現していただきたい。一番大切な考えが、当事者の気持ちに寄り添うことと考える。絶望感の世界から助けていただきたい。患者を見捨てるのではなく、救う医療を考えていただきたい。

問 7-3　日本産科婦人科学会内の着床前診断に関する審査小委員会に関して
現在は、ほとんどが成人前発症事例についての申請であり、産婦人科医、小児科医、臨床遺伝専門医で判断している。今後成人以降に発症する疾患について申請が行われる可能性があるが、その際には上述の意見書 A を参考に初めは審査を行い、将来的に必要であれば常置の委員に加わっていただくように専門学会に推薦依頼を行う。理由：どのような疾患が申請されてくるか予想が難しい、疾患ごとに委員の依頼を行うと時間がかかる。
上記に関して　○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意

（理由）

委員（医師）

- その方法が現実的と思います. ただし, 学会によって立場はかなり異なるために恣意的とならない学会の選定は極めて難しいと思います.
- 成人発症は一律駄目というのは違和感があります。そもそも、遺伝子解析だけでは何時発症するか分からない疾患も多いです。家族性の脊髄小脳変性症、ALS などは対象にしても良いかと思いました。
- その方針で良いと思います。
- 良いと思います。
- 審査内容の均一性を担保する一方で, 時代に合った価値観を組み入れた判断を行うためにも, 委員は数年に 1 回の交代を必須とするほか, 申請者と同年代の委員の参加も求める. 男性委員と女性委員の数をほぼ同等とするなどの配慮も必要.
- 学会がある程度の指針を出していれば、意見書 A が必ずしも必要ないかもしれないと考える。
- できるだけ速やかに専門学会の委員で判断できるよう、可能性が高い学会には先に打診しておくことを望みます。(産婦人科医は生命倫理に長くかかわってきましたが、他科においてこの課題に向き合ってきた Board member はむしろ少ないと思われるため、合意形成に時間がかかると思います。)

委員（医師以外）

- 審査経験豊富な専門家が委員となることは、審査を適切に行うために望ましいと思います。
- 上記の理由は合理的かつ現実的であると思う。
- 当事者にとっては時間がとても重要であることを考えると、それに配慮した現実的な案と考える。
- PGT-M の拡大に伴って必要だと思います。　成人発症の神経疾患、悪性腫瘍の人々がそれを求めている以上、関与していく必要があると思います。
- 産婦人科医、小児科医、臨床遺伝専門医だけではなく、その疾患についてより詳しい医師が加わる方が良いと思います。
- 上記の理由に同意する。

- 当事者間では成人に達しているかどうかが基準ではなく、疾患そのものについて広く検討してほしいという意見が多いことから。

関連学会傍聴者

- 迅速な審査のために必要と思います。
- お書きの意見に異論はない。
- 様々な疾患に対応できるよう
- 審査の迅速性は重要であるが、意見書 A を求めた際に、審査に参加してもらうことも求めるべきである。
- 遺伝病は多くの領域にまたがるため、審査においてはそれぞれの専門領域の専門医に委員として加わっていただくことはより専門性の高い議論に有用だと考えられるため
- それが現実的だと思います。常置、というか、学会での担当委員を推薦してもらっておき、該当疾患の場合は小委員会に加わってもらう、でも良いと思います。
- イメージ的には、各学会に窓口となる方を決めていただき、当該疾病について更に深い知識が必要なら推薦して頂くということでしょうか。

患者会

- 直面する問題については敏感に反応しますが成人になってから発症すると言われても、ピンとこないのでは、当事者としては難しさが出ます。
- 医学の進歩により、成人期まで生きられない疾患が変化して行く可能性がある。したがって同様の方法で良いと思う。
- 成人以降に発症する疾患が予想が難しく必要性は不明ですが、将来的に考えて今この時期に方針を定めておくことは良いと思います。
- ご指摘のように、遺伝性疾患によって多様なケースが考えられると思います。
- 各学会で閉じるのでなく、必要に応じて遺伝性疾患を専門に扱う医療機関の意見を取り入れてほしい。
- 時間の課題もありますので、新規でなく過去に議論した遺伝性疾患は効率化を図り、迅速に進めてほしい。

メディア

- 詳しい人がメンバーに加わった方が良いため
- 研究の進展にともない、早い段階で成人以降の発症リスクがわかるようになると思われるが、現状での次善の措置としては、将来に備えた推薦依頼は妥当。

△ 不明

（理由）

委員（医師）

- 方針を決めることは大事だと思いますが、やってみないとわからないように思いますし、依頼する専門学会によっても対応が異なるのではないかと思うので。
- 成人以降に発症する疾患としては遺伝性腫瘍、遺伝性神経疾患、代謝性疾患、循環器疾患などが考えられます。
- 遺伝性腫瘍に関しての意見を述べます。遺伝性腫瘍は臓器が多様であること、発症年齢も小児から成人まで多様であること（Li-Fraumeni 症候群など)、多くの疾患は複数の臓器に関係しており、それぞれに精通した委員が必要なことなど、一定の質を担保できる意見書 A の作成には個々の申請に対応可能な委員の協力のもと討議するが必要と考えています。時間的要素をいかにクリアするかは事前に委員になりえる候補を選定し、速やかに対応してもらえる確約をとっておくことも一策と考えます。
- ご指摘のように、希少疾患も多いことから関連の委員を常置するのは難しいのではないでしょうか。ただ、遺伝関連学会はメンバーも重複し、幅広い疾患についても情報を有しているので、上記に挙げた WG で検討、必要に応じて関連疾患の専門家に加わってもらうのはどうか。

委員（医師以外）

- あらかじめ各学会に委員を選出しておいていただき、当該症例の審査時に出席をお願いする。
- 概ね同意という意味の△。新しい症例を検討する場合は、幅広く意見を求めることがふさわしいこともある。常置でいいのか、意見書を求めるのか、等の判断基準の必要性を含めて議論しておくべきだ。

関連学会傍聴者

- 脳神経内科としての観点を議論に加えていただくために、常置の委員会に日本神経学会から推薦された委員を加えていただくことは重要と思います。ただし領域外の場合も含めてすべての小委員会に脳神経内科医が出席することは、負担の面からも難しいと思います。
- 上記と並行して、意見書 A を基にした審議も行っていただきたいと思います。
- 成人期移行に発症する疾患を対象とすべきではない。

患者会

- 審議体制を随時見直すのは評価できるが、それであれば、「将来的に必要であれば」や、「適宜」ではなく、〇年ごと、審議件数が〇件に達したら、等、明確に時期を規定すべき。医療技術の進歩のスピードは速く、倫理的審議だけ取り残されることがないようにして欲しい.。

関連団体傍聴者

- 現にその疾患を治療している医療者から、最新の治療の情報を更新してもらう必要はある。それらは成人後に発症する疾患だけではなく、成人になる以前に発症する疾患にも必要である。また、そのような治療の可能性を追求するならば、そもそも「成人に達する以前」という文言を削除して対象を拡大すべきではない。

メディア

- 十分な体制がとれるのか不明だから
- 委員が固定化するのは避けた方がいいように思う。
- 審査小委員会において、適切に判断できる体制を検討するべきだと思う。

× 同意しない

（理由）

患者会

- 慎重に対応することは必要だが、いくつも組織があるとスピーディーな対応が難しくなる。貴学会の考えでは倫理審査で二つか三つ考えておられる。その上この様な組織を作るとさらに審議に時間がかかることになってしまう。慎重に考えなくてはならないが、複雑にするのではなく、シンプルな組織で考えていただきたい。現在あまりにも時間がかかりすぎているように考える。

メディア

- そもそも、成人後に発症に拡大することの是非をもっと議論されるべき

問 7-4　日本産科婦人科学会内の着床前診断に関する審査小委員会に関して着床前診断に関する審査小委員会（現在）PGT-M の審査の迅速性を念頭に置いた検討、のスライド 10 をみてご意見をお願いします。

ご意見

委員（医師）

- 年 5 回では難しいと考えます. 毎月行うくらいが必要ではないでしょうか. それでも足りなければ西日本と東日本でそれぞれ実施して倍の数をこなすなどもあると思います．同じ人が多くの委員を兼任していることが問題です．上層部に近い人だけでなくもっと広い範囲から積極的に登用すべきです.
- 特に異論はありません。
- 疾患別に専門の先生を入れた方が良いかと思います。たとえば神経難病なら神経学会からとか。
- 賛成
- 時間の短縮化を図るのは重要です。理事会に合わせて年 5 回開催とありますが、申請が出た時点で審査に特化した臨時の理事会を開催しては如何でしょうか？
- 上記の同一回答です.
- 審査内容の均一性を担保する一方で, 時代に合った価値観を組み入れた判断を行うためにも, 委員は数年に 1 回の交代を必須とするほか，申請者と同年代の委員の参加も求める．男性委員と女性委員の数をほぼ同等とするなどの配慮も必要.
- 委員構成：「成人に達する以前に」を削除する方向から考え、内科系（できれば臨床遺伝専門医）を加えることは妥当であると思われる。さらに社会的資源などの情報に熟知した委員、あるいはその分野の情報を的確に得ることのできるシステムを備えることは重要と考えます。会議：WEB 会議等を取り入れ、開催回数を増やし、迅速に対応できる必要があると思われる。その際、電磁的方法での議事決定の規範にそう必要になり、検討いただければ幸いです。
- ⑪の委員会なので、構成メンバー等は日産婦内の規定があると考えますが、症例の吟味、遺伝カウンセリングの担保もあるので、もう少し外部委員がいても良いかと考えます。オブザーバーとして、意見書作成グループも参加できると良いと考えます。PGT-M の審査の迅速性を念頭に置くと、サマリー作成の簡略化や、委員を増員し小委員会の下部に文書作成や検討 WG を構築してはいかがでしょうか。
- 男女比率が違いすぎる。産婦人科医に偏りが多い。難病はほとんどが小児科領域ではないのでしょうか？
- 手続き上の迅速性を考えることは必要だと思います。

委員（医師以外）

- 委員の人選をどのように行うかについて、基準があるとよいのではないでしょうか。
- 学会の委員会で、すべてのケースについて個別審査を行う必要があるのだろうか。新しい症例についてのみ、行うようにし、個別の審査は、実施施設の委員会が行うようにすることは考えられ

ないか。すべてのケースについて理事会の承認が必要であるのかも疑問である。

- いずれも妥当性あり、負担が少なく、実現可能なものから、順次実行していけばよいと思う。
- 申請書をすぐに担当審査委員に事前回覧するのは効果的な対策になりそうですが、その前に機械的なチェック（中身を読まなくてもわかるレベルの不備）を申請書の受付時にすませられませんか。オンライン化で、記入漏れは防げると思いますが、センシティブ情報になるはずですので、情報漏洩への対策はきちんとしていることは、社会に示すために書き添えてください。※迅速性とは関係ありませんが、スライド 10 の委員の男女比に関しては「1：1 に近づくよう努力する」程度でもよいので、言及してほしい（社会の信頼を得るため）。
- ③については、浸透率が 100%ではない疾患、症状の幅がある疾患は、重篤性を判断できない。この疾患を PGT-M の対象にするかは議論するしておく必要がある。
- 現在、どの程度かかっているのか、迅速審査でどれくらいの時間に短縮できるのかが具体的にわからないため、
- 良いと思います。
- 一般の委員がいないようですが、オブザーバーとしてでも入れるべきだと思います。女性と男性の比率を同じにすべき。情報が不足している場合に再度照会とありますが、それでは迅速な対応ができないのではないでしょうか。最低限に必要な情報があって審査にかけられるように準備する（してもらう）。必要項目（必須項目）を予め定めておくことが必要だと思います。実際に照会が必要だった事例を知りたいと思いました。
- ダブルチェックが可能なことを前提に、審査の迅速化は当然と思われる。
- 審査の迅速性を念頭においた検討のスライド（スライド 10）に記載されている内容で適切と考えます。

関連学会傍聴者

- 男女比は出来るだけ等しいほうが良いと思います。関連学会の委員が必要なときは 2 人はいた方がよいと思います。
- 必ずしも 5 回という回数を定める必要はなし
- 特に無し。
- 産婦人科医も原則全員、遺伝専門医であることが望ましいと思います。
- 学会と利害関係のない有識者が入ることが必要と思います。当事者に関連する関連団体も時に必要とされると思います。
- 必要な情報をあらかじめ項目立てして、multiple choice 方式の form を作るのはいかがでしょうか？黄色でライン付した照会のやりとりを減らすことができるかもしれません。
- このアンケートだと意見書 A に賛成、とせざるを得ませんが、現実的でしょうか？当該学会としてこのような重要な案件の意見を「書面」で出すのは、大変なことだと思います。例えば HBOC の申請が月に 20 例あれば、個々の事情に応じた 20 通の意見書を求めるのでしょうか？それよりも関連があると思われる学会にあらかじめ、委員の派遣をお願いしておいて、関連がある疾患があがった場合には、数名の上限内で委員に加わっていただき、小委員会内で議論を完結するほ

うが、現実的かと思います。専門学会の先生にもその場でいろいろと質問・確認ができます。

- 男性の人数が多くバランスがわるい。
- 女性委員の数はもう少し増えると良いかと思います。
- 委員構成が偏りすぎ。産婦人科医と小児科医の構成は最低でも半々にすべきであり、小児科医のすべてが遺伝専門医であることも納得できない。産婦人科医は PGT-M 試行施設の医師は最小にとどめるべき。男女比も可能な限り半数に近づけるべきです。

患者会

- 必要であれば将来関連学会への委員の推薦依頼を行うことは最も大切なこと。
- オンライン化を早急に進めていただき、各提出書類の項目にアップロードできるようにし、されていない場合は申請まで進めないよう、確実に不備漏れがないシステムを作っていただきたい。年単位で待たされているクライアントにとってこれほど歯がゆく悔しいものはない。
- 回答時点で貴ホームページで資料を参照することができませんでした。
- 上欄でも述べましたが、組織を増やして審議に時間をかけすぎるのは良くないので、意見としてはこの組織は必要ないと考えます。何度も繰り返すことになりますが、この様に同じことを何度も審議するのは時間の無駄です。時間をかけるのであれば倫理審査審議会または倫理審査委員会のいずれか一つの四職で検討すれば良いと考えます。
- 審査は慎重に行っていただきたいと考えており、この検討以上の迅速性は不要と感じます。
- チェックリスト、オンライン化は必須と感じますが、議論により意見が分かれ承認に結びつかない場合が、最も時間がかかると思います。そのような時の対処はどうするか、事前に検討を進めておくことが大事と思います。
- 適応の可否がいつ決まるか見通せない申請は患者とその家族にとっては苦痛です。１日でも早く結果が出るように尽力をお願いしたいです。

メディア

- 特になし
- 女性が２人は少ないと思う。産科婦人科学会の会員の男女比を反映したものなのかもしれないが、遺伝カウンセラーの資格を持つ看護師（多分女性が多いとみられる）などを入れた方がいいのではないか。子供を持ちたいという気持ちに男女の違いはないかもしれないが、出産するのは女性のため、女性の意見がしっかり反映されるような委員会にしてほしい。
- 時間の短縮は必要と思います
- 当面は「スライド 10」に記載されている通りでよいのではないか。ただし、運用状況や研究の進展をみて柔軟に見直すことが必要。
- 承認の可否が必要な場合は、従来通り理事会なりしかるべきところでの最終決定が不可欠だと思う
- 学会として責任を持って判断できる体制なのであれば問題ないと思います。

誰が何の判断を行うのか？

問 8

日本産科婦人科学会の着床前診断に関する審査小委員会から出す意見書 B に記載する事項は、①医学的観点から PGT-M 実施適応を判断し、②その医学的判断の上に当事者の生活背景や置かれた立場を考慮した最終判断を行い、PGT-M 実施の適応の有無を最終判断した結果を記載する。委員の合意形成の有無にかかわらず、①②について、適応の有無「適応あり」に、A：全員賛成、B：判断不一致、C;：全員が反対、及びその理由を記載し、総合的に判断し、ABC を記載する。②の判断が意見書の最終判断になる。専門学会（臨床、遺伝）よりの意見書 A は一通を一委員の意見として取り扱い、意見書 B の作成では、①②のそれぞれについて判断を行う。

○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意

（理由）

- 委員（医師）
- 妥当だと思います
- 特に異論はありません。
- 賛成です。
- 全面的に同意しますが, 委員の構成が重要になる一方で, どれだけの協力が得られるかが懸念されます.
- この審議がどれくらいの時間軸で行われるのか、また不一致・反対となったときに個別審査でも否決となった場合その方が再審議を要求できるのか、できないのか、その方々がアンダーグラウンドに行かれるのを見てみぬふりをするのか、あるいはそのようなビジネスができたらどうするのか、などについてもフローチャートで最後まで追記していただきたいと思います。

委員（医師以外）

- さまざまな観点からの検討が必要であるため、提案に賛成します。
- 妥当な手続だと思います。しかし、全員一致を多数決にすることは困難でしょうか。
- の段階で、委員の方々の意見が分かれることなく適応可能であれば、②を踏まえた議論に進まずに終えて良いと思います。
- 難しい問題ですが、やはり PGT-M は個人の問題を考え、疾患単位で PGT-M 対象の有無とは考えないという前提に立てば、あくまで一意見であると思います。
- （そうなると、個人の意思決定に学会が介入するという点で遺伝関連学会・疾患の学会の関与自体を否定する、という意見も成立するかもしれません）
- 少数派の意見を伝えられるという面では、多数決よりも良いと思います。
- 一定の判断システムを設けることには同意。ただし、症例が重なれば、最終判断がばらついたり、統一性を欠いたりという問題が生じかねないことを懸念。データベースを構築するなど、抜本的な検討もしておくべきだ、と考える。

関連学会傍聴者

- これが現在での最善の方法と思います。
- 意見書 A は、専門医の重要な意見であり、重視する必要がある
- 特になし
- 異論ございません。
- B の「判断不一致」の判定が多くなって、審査に時間がかかってしまう、ということも懸念はしますが、「多数決」という判定にも違和感があるのでA～C には同意します。

患者会

- プロセス的には同意致しますが、②の遺伝性疾患の当事者、家族の意思を尊重して頂きたく思います

メディア

- 同意するが、「B.判断不一致」がほとんどになるのではないかと危惧する。

△ 不明

（理由）

委員（医師）

- における診断の分子遺伝学的な視点での正確性が最も重要です。疾患の重篤性は今まで述べた通り、線引きは困難であるので、②の当事者の生活背景や立場・考えを優先的に考慮し最終判断するのが良いと思います。
- PGT-M 実施が行われるステップとして意見書 B で「A：全員賛成」が必須要件と理解しました。ただ、疾患が多様になることと、患者背景なども考慮すると B：判断不一致も多くなることが予測されます。さらに不一致であっても賛成と反対の比率も異なると考えられます。その状況は意見書 B で明らかにされるのでしょうか？
- この度の改定で最終的判断は実施施設の倫理委員会の判断になると思います。「A：全員賛成」のみが実施対象例となると実質的に日本産婦人科学会の着床前診断に関する審査小委員会が決定しているという意見が出て来ないでしょうか？次の質問の「PGT-M の審査を担当する臨床倫理個別審査会」とも関連します。
- 「専門学会（臨床、遺伝）よりの意見書 A は一通を一委員の意見として取り扱い」というのは、一審査で意見書 A は何通もあるのでしょうか。
- 意見書 A の受け止め方（意見の重み）がどうだったのか、透明化されていない。

関連学会傍聴者

- 意見書 A を 1 票として多数決で決めるのではなく、意見書 A を踏まえて合議していただくことが重要と思います。

- 意見書Aを1委員の意見として扱うのであれば、ますます、委員にひとり加わっていただく（1票分）のほうが、早いのでは？

患者会
- ②の当事者の考えが考慮されないのが納得がいかない。生活背景や置かれた立場が委員からみて問題ないと判断されても、その苦しみは当事者にしかわからない。
- よく分からなかったので不明と致しました。
- 十分論議したうえで最終判断は当事者が行えることを望む。

メディア
- 意見書Bとは異なる判断を実施施設がした場合の取り扱いが不明
- 専門の先生方が正しく判断できる手順であれば、問題ないと思います。

× 同意しない

（理由）

委員（医師以外）
- 専門家の意見書は、1委員の意見として取り扱うのではなく、それを参考に各委員が判断する方がよいのではないか。
- 意見書Bの作成において、①②を別々に判断することの意味がはっきりと理解できません。両者を総合した判断を行い、意見書Bを作成するのがよいのではないでしょうか。

関連学会傍聴者
- ⑪意見書Aの判断をより重視すべきである。
- そもそも前問でも回答させていただきましたが、審査小委員会の構成がほとんど産婦人科医で公平性・公正性が保証されていると思えません。

患者会
- 意見書Bの作成では、②を優先的に判断する。
- 判断の視点を一つ一つ単独の組織で行うことは、審議機関が長くなりすぎる。もっと組織の簡略化が必要。患者は少しでも早い結論を望んでいる。もっと患者の気持ちに添って考えてもらいたい。複雑化することが慎重な対応とは限らない。一つの組織できちんと対応することが今求められているように考える。素人がこの様なことを述べるのは、失礼かと思いながら、もっと当事者の気持ちを重視して考えてもらいたい気持ちになります。

その他

患者会
- ②の「当事者の生活背景や置かれた立場を考慮」は患者やその家族への一定の配慮をしてもらっ

ていると感じる一方で、①の結果が同じだった場合、②で差が出るケースが生じることを懸念しています。同じ疾患でのばらつきだけでなく、疾患ごとに、意見書Ａを依頼する他学会のＰＧＴ－Ｍに対する理解・評価に差があれば、意見書Ｂを作成する委員に与える心証も大きく異なってくると思います。「なぜケースＡが適応ありで、ケースＢは適応なしか」などを患者に説明できる明朗な基準ではないことが、患者にとって不公平になるのではないかが心配です。

問 9-1　PGT-M の審査を担当する臨床倫理個別審査会は、
JSOG が設置開催する（倫理審議会第 2 部で提案した公的機関内や自施設内ではない、統括的な位置づけ)。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。研究倫理指針に沿った構成員に加えて、医学専門家（遺伝性疾患の専門家)、専門看護師（遺伝看護など）あるいは遺伝カウンセラー、社会福祉関係者などを加える。関連する団体に対して委員推薦を依頼する。必要な場合は、審査対象となる事例にあわせて委員構成を追加調整。PGT-M 担当医（申請者）が出席して、当事者の背景などの説明を行う。オブザーバーとして、JSOG より理事長、倫理委員会委員長、着床前診断に関する審査小委員会委員長、他の参加も認める。委員長には議決権はない。参加委員の過半数が示した判断をもって結論を出す。討論内容・結果については、後日公開する。会議は WEB 会議とする。

PGT-M の審査を担当する臨床倫理個別審査会は、倫理審議会第 2 部のご意見（第 2 部での、学会の責任逃れ、質の担保、実現性への疑問など）を受けて日本産科婦人科学会が設置し、意見書 B が意見不一致の場合や審査小委員会が発出した意見書 B に対して疑義があったときに再審査を行うということにする。これに関して

参考：「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
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ができる者、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
○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意
（理由）

- 委員（医師）
- 特に異論はありません。
- 再申請について、同じ委員による審査は同じ結果しか導き出せないため、疑義により再申請があった場合は委員を入れ替えて行うようにすべきと思います。
- 外部組織ではなく、産婦人科学会が開催する点で、評価される審査会であると思います。特に当事者からの疑義で再審査する場合は、重篤性の判断よりも当事者の自己決定権を重視すべきと思います。
- 「PGT-M の審査を担当する臨床倫理個別審査会」の委員が固定の場合は成人の遺伝性疾患を多く対応している臨床専門学会の委員の人選が重要と思います。遺伝性腫瘍が対象とされるならば、日本遺伝性腫瘍学会からの専門委員が必要と考えます。

委員（医師以外）

- 本案により、さまざまな立場の方からの考えのもと、慎重に審査される会になると思います。学

会からの推薦のみならず、福祉、教育、保育の専門家も必要ではないでしょうか。

- 質は担保されていると思う。学会も関与している上、web 会議であれば委員の負担も少なく、質を担保するのによいと思う。
- 過半数が示した判断を結論とするのでよいが、可能であれば速記録を残し（とくに少数意見)、あとで事例検証ができるようにしておくべき（どの委員がどの発言をしたのかまでは、開示しなくてもよい)。
- 学会の責任逃れ、とは思いません。PGT-M を必要とする夫婦のために、当該疾患をもつ患者家族の実態を知る人々が共に考え、迅速に判断し、実施の有無を検討する、という形が良いと思います。
- ⑤男女両性で構成されていること→⑤男女どちらの性も複数名から構成されていること
- 指針を慎重に考慮して審査を行うことが推奨される。

関連学会傍聴者

- 臨床倫理個別審査会のメンバーに倫理学・法律学の専門家、人文・社会科学の有識者の方に参加していただいたら如何でしょうか。
- 様々な分野の専門家により構成される必要がある
- 特になし
- ③には患者家族会のメンバーなども含まれるという理解でよいでしょうか。
- 当然の構成だと思います。

患者会

- PGT-M の審査を担当する臨床倫理個別審査会には、必ず遺伝性疾患の当事者の参加を認めてください。
- 同意する一方、複雑になりすぎて結論がでないことも懸念されます。
- 一度に結論がでることは難しいと考え、事前の検討、準備が必要と思います。

メディア

- 特に異存がありません。
- より幅広い見地から判断し、かつ煩雑すぎないようにするためのぎりぎりの線ではないか。

△ 不明

（理由）

委員（医師）

- 日本遺伝看護学会だけが必ず入れる枠を持つ理由がわかりません. 不公平であると思います. 修正をお願いします.
- この審査の内容が研究倫理ではなく、臨床倫理なので、研究の指針の枠組みで良いかは気になります。遺伝子倫理の検討や委員会のあり方や構成メンバー　については、遺伝医学 3 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）では倫理関連委員会は連携しており、それに加えて遺伝性腫瘍学会（倫理委員会あり）、遺伝カウンセリング学会等との意見交換をした上で、決めていくのが良いと考えます。

- COI 開示　その症例との関連性がないことの開示　医学・医療の専門家が遺伝医療に全く明るくない医師ではないことなどが必要と考えます

委員（医師以外）

- PGT-M は、研究としてではなく、臨床として行われるのに、研究倫理指針に沿った構成とすることの意味はどこにあるのか。
- 問いの中に一般の委員が含まれていないので必ず加えていただきたいと思います。

関連学会傍聴者

- 審査小委員会が発出した意見書 B に対して疑義があったときに再審査を行うためには、このような委員会が必要と思います。しかし、意見書 B が意見不一致の場合、果たしてこの委員会で結論が出せるのか懸念がありますので、原則審査小委員会で十分に議論を尽くした上で意見書 B を出していただくべきと思います。
- また、オブザーバーとして学会理事長などが参加されるとのことですが、諮問する立場から委員会が独立していることを担保する形での運用を求めます。
- 5 は男女比 50:50 を保つのが良いと思います。
- 再審査依頼があった場合は、これで良いと思いますが、判断不一致の場合にすべて開く必要があるでしょうか？以前は、判断不一致は不一致のままで、意見書を返す、ということではなかったでしょうか？不一致になるケースは結構、多いと思います。そのたびにこれを開くとなると、結局、小委員会では「誰でもわかる」症例のみの結論を出すか、または、意見が一致するような同調圧力が働くか、どちらかで、形骸化すると思います。小委員会が、個別審議会で議論してもらうことが必要である、と考える明確な理由を有する場合（これまでと判断基準が異なる、とか）のみでいいのではないでしょうか？通常、裁判でも、少数反対意見はありますが、それでも判決はどちらかで出すと思います。これでは反対意見の裁判官が一人でもいれば、最高裁に、という仕組みのような感じがします。

患者会

- 医療倫理の専門家、遺伝性疾患当事者の社会的困難を研究されている方も含めていただきたいです。
- 再審査の機会があること、患者会など有識者以外の一般の立場の参加機会があることは歓迎できるが、個別審査会に至るまで PGT‐M 担当医（申請者）の出席の機会がないことは遺憾。今回の倫理審査会にも言えることだが、「当事者の意見を重視」「生活背景や置かれた立場を考慮」するのであれば、本来は申請や審査の最初の段階で、申請に至った患者の思いや背景を具体的に聞き取ってから審議すべき。書類を読んだ後のＷＥＢ会議だけで審査を行い、さらに個別審査に

なってからやっと直接発言・説明の機会を与えられるのは、患者にとっても委員にとっても時間のロスになる上、ここで「つらい身の上話」をできるかが適応可否の条件になりかねない。

関連団体傍聴者

- 社会的サポートという観点から、介助サービスの専門家、在宅医療の専門家、家族支援の専門家。遺伝性疾患の当事者や障害者の権利を保障していくということで、遺伝差別に詳しい専門家、障害者の人権についての法律家を入れることが重要である。

メディア

- 当事者本人の意見を代弁できる委員はいるのでしょうか。

× 同意しない

（理由）

委員（医師）

- 人数は 7 名以上くらいが適切かと思います.

関連学会傍聴者

- 委員間で意見が拮抗した場合には，委員長の判断で決定することを認めて良い。

患者会

- プロセスを増やし長期化させるだけあり、よりいろんな意見が出て余計に決められなくなるだけ。幅広く意見を求めると良いように聞こえるが、当事者の意見が考慮されるべき方向に変えようとしているのに、このステップは患者にとって全くメリットが感じられない。
- 検討する組織の陥落かが一番必要だと今回ウェブの会議に参加して感じました。本当に内容を複雑化しているように痛感します。慎重に検討する必要ですが、もっと早く結論を出して欲しいというのが切実な気持ちです。今回の審査においてもここまで何年もかかったいます。一つの組織でこれだけ時間がかかっていることを考えると、ほんと言うにこれだけの組織が必要なのかと大いに疑問を感じます。

問 9-2　PGT-M の審査を担当する臨床倫理個別審査会は、委員長に議決権はない。参加委員の過半数が示した判断をもって結論を出す。この決定方法について、多数決で決めるようなものではないとの意見もありましたが、PGT-M 実施適応に関して申請者・当事者がいることから迅速に最終的な結論を出さないといけません。そのための問いとしました。
○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意

（理由）

委員（医師）

- 妥当だと思います
- 特に異論はありません。
- 全員一致となることはないと思います。
- PGT-M がまだ普及しておらず、国内でコンセンサスが得られていない現状では仕方ないと思います。
- PGM-T が普及し、通常の医療の一部となった場合は、重篤性の判断よりも、当事者の自己決定権が適否の判断に優先されることを願っております。
- 致し方ないと思います。その分、委員の選定方法については透明性・公平性を確保しなければならないと思います。

委員（医師以外）

- 過半数が示した判断を結論とするのでよいが、可能であれば速記録を残し（とくに少数意見）、あとで事例検証ができるようにしておくべき（どの委員がどの発言をしたのかまでは、開示しなくてもよい）。
- 一定の迅速性と、全員一致を目指すが、そうでないことも十分想定されるため。
- 迅速に結論を出すためにやむを得ない仕組みと考えます。

関連学会傍聴者

- 判定はその時々の医学の進歩や、社会背景によっても変わりうると思います。記録をしっかりのこすことが大切と思います。
- 可能な限り公平性を担保する
- 良いと思います。
- 裁判における最高裁判決になるので、しっかり話し合った末であれば、多数決であっても判決は出さざるを得ないと思います。
- 最終的な判断が、この委員会での判断になるケースは多くなるのではと考えます。
- いろいろな分野の人の意見を聞き討論したうえでの多数決は、同一分野の人での多数決とは違うものと考えてよいと思います。
- その意味では、もう少し委員を増やしても良いかと思います。

患者会

- 申請者は当事者となりますが審査会の中には当事者（遺伝性疾患）を是非参加させて下さい。より客観性を高めるために。
- この様にお考えいただくことはとてもありがたいです。それであれば一つの審査会で考えることが一番良いと思えるのですが、なぜ多くの組織を作らねばならないか本当に理解できません。どれだけ迅速にと言うことを真剣に考えておられるのか、これまでの経過からは信じられません。また、この様に組織を複雑化しているのは、結論を事前に決めておられるように感じてなりません。
- 多数決で決めるものではないとの意見ももっともだと思いますが、申請者の納得のいく形ではないかと思います。

メディア

- ほかに方法が思い当たらないので
- 多数決はやむを得ない。ただし、再審査可能制度をもうけることは必要。

△ 不明

（理由）

委員（医師）

- 現況では, これが最善とは考えますが, 複数の医療機関での委員を兼任するなどの委員が出てくるなど委員の選出にバイアスがかかることが懸念されます.
- 概ね賛成です。ただし、過半数の判断でよいか否かは議論の余地があると思います。　　1つ疑問があります。22ページのシェーマに関連します。「問8」に述べたように「B.判断不一致」→「PGT-M臨床倫理個別審査会」と進み、実施を認めない判断となった際、一度も「実施施設」の意見や再審査希望も出せずに終了してしまうように見受けられます。できれば「PGT-M臨床倫理個別審査会」から「PGTに関する審査小委員会」に差し戻すか、「PGT-M臨床倫理個別審査会」から「実施施設」に報告し、再審査の希望があれば再提出できる構図が要ではないでしょうか。
- 議決（判断）する項目が不明なので、多数決で決めるようなものではないとの意見もあったのではないでしょうか。議決する項目（候補）を明示する。また、この委員会での検討プロセスについては、意見交換が必要ではないかと考えます。

委員（医師以外）

- 多数決には違和感があります。しかし、合意形成をするための議論をつくしたと言える場合には、多数決も致し方ないと思います。
- どちらの結論でも、意見が割れた場合に、申請者は納得がいくのかなと思うので、委員会でせめて全員が反対ではないというぐらいまでの意見の一致が必要ではないでしょうか。

- 意見が割れた場合には多数決もあるかと思いますが、どの程度の議論がされてなのか、その部分が重要に感じます。
- この問題に関して、過半数で結論を出す、という判断の仕方にはやはり疑念がある。迅速に結論を出そうとして、結果的に混乱を招く、ということにならないだろうか。

関連学会傍聴者

- 臨床倫理個別審査会は最終の判断機関ですので、原則は合議により結論を出すべきと思います。多数決を採る場合は、意見書 A の内容が大幅に片方の意見に偏っている場合など、例外的に認めるべきと思います。

患者会

- 時間的理由で多数決の考えは分かりますが、意見が偏ったり、少数の意見が反映されないのも事実と思います
- 意見の理由を明確にして頂くのが重要と思います

メディア

- 多数決で取ることにはやはり疑問が残る。
- 意見がほぼ半数ずつになった場合のことを考えると、もう少し議論を深める方法があったも良いように思いました。

× 同意しない

（理由）

委員（医師）

- 重要案件であるので過半数よりは、厳しくした方が良いと思います。
- この多数決は会員メンバーによってかなり結果がかわるようにおもいます。急激に着床前診断の対応疾患が激増することには危機感を覚えます。過半数ではなく、ほぼ全員でなければすすめるべきではないように感じます。

委員（医師以外）

- 委員長は、PGT-M について専門的知見を持っている人がなる可能性があり、議決権を与えてよいと思う。少なくとも可否同数の場合には委員長の議決が必要となる。

関連学会傍聴者

- （具体的にどのような者が委員長を務めるかにもよるが）もう少し委員長のリーダーシップを活かせる制度にした方が良いと考えられる。

患者会

- そもそも、誰の、何のための PGT-M 施なのかを考えると、意見が割れ、第三者でも複雑で決めれないのであれば、当事者の意見が優先されてもいいのではないかと感じる。いくらクライアントを待たせているとはいえ、最後が多数決で可決されるのは根拠が乏しく納得いくものではない。
- 多数決で決めるものではない。患者のその先の人生に責任を持つことができない他人が最終的に決定できる事柄ではない。患者にしてみればこれに尽きます。長期間の審議を経て適応なしとなった場合、患者の中にはＰＧＴ－ＡやＮＩＰＴと同じように、認可外施設や海外に活路を求めるケースも出てくると考えます。患者としては、手続きや審議をいたずらに煩雑化させるよりも、患者とその家族が正確な情報と充分なカウンセリングに基づきＰＧＴ－Ｍを希望した場合は、速やかに実施を認めてほしい、それ以外に書きようがありません。

メディア

- 意見書 B が不一致であったとして、それに対して個別審査会が過半数で判断した場合、不一致には変わらないため、何のための審査会か分からない。この審査会でも一致しない場合には、実施させないことが望ましい。

未記載

（理由）

委員（医師以外）

- 最初の審査を行う委員会もこのような構成にすることは考えられないのか。なぜ、再審査の時にこのような構成にするのか。

問 10　PGT-M 臨床倫理個別審査会の役割は日本産科婦人科学会（JSOG）から発出された意見書 B で
A 全員賛成ー従来通り PGT-M 実施施設倫理委員会で最終審査（臨床倫理個別審査会で審査なし）
B 判断不一致ーPGT-M 臨床倫理個別審査会で審査
C 全員反対ー担当医に結果を送付ーそれに対して PGT-M の担当医師あるいは当事者から疑義があり、再申請があった時ーPGT-M 臨床倫理個別審査会で審査
●専門学会（臨床、遺伝）からの意見書 A の判断と、日産婦学会着床前診断に関する審査小委員会内での判断が不一致の場合は必ず、判断不一致として PGT-M 臨床倫理個別審査会での審査を実施する。
○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意

（理由）

委員（医師）

- 妥当だと思います
- 特に異論はありません。
- 賛成です。
- PGT-M がまだ普及していない、国内でコンセンサスが得られていない現状ではこの様な手続きを踏むのは仕方ないと思います。
- 判断の不一致の多くは重篤性の判断と思われるので、線引きは難しい。この様な場合も、当事者の思いや自己決定権を最大限考慮するのが良いと思います。
- 意見書 B が B:判断不一致で PGT-M 臨床倫理個別審査会での判断にゆだねられる例が多くなる可能性が考えられますので、迅速に対応するシステムが必要と思います。例として複数の関連学会からの意見書 A がすでに不一致である場合、PGT-M 臨床倫理個別審査会の開催が必至と考え、その際は迅速に審議が進むシステムスが必要と思います。
- PGT-M 臨床倫理個別審査会、小委員会との関係が独立かどうかを明確にすることが重要と考えます。
- 一方で煩雑で複雑すぎる気がします
- 葛藤がある場合の最終判断を行う組織であると思いますので、幸福追求権を争う裁判に発展する可能性を考えておく必要があると思います。法律の専門家は必ず入れるべきと考えます。

委員（医師以外）

- 慎重な審議の手続きであると思います。
- 妥当な手続きだと思う。
- 上記の流れで良いと思うが、意見書 A は 1 通を 1 人の委員の意見として扱うというスライド 15 や問 8 での記載と矛盾しないか？
- 両者の不一致が続く可能性があるが、議論を重ねたうえで「PGT-M に関する臨床倫理個別審査

会」で最終決定をする形が良いと思う。
- 意見書 A を一委員の意見と同等と考える前提に立てば、当然の結論と思う。
- 最終判断に時間がかかる懸念があるが、手続きの公平性と透明性を確保するために必要なステップと考える。

関連学会傍聴者
- 記録を残すことも役割として大切です。
- 適当である
- 特に無し
- 賛同いたします。
- 良いと思います。

患者会
- 専門学会（臨床、遺伝）からの意見書 A の判断と、日産婦学会着床前診断に関する審査小委員会内での判断が不一致の場合は必ず、判断不一致として PGT-M 臨床倫理個別審査会での審査を実施する。
- 不一致にならないよう、議論を尽くしてほしい。
- 判断不一致の場合に再度審査されることは、その後どのような判断がなされるにせよ申請者の納得につながると思います。
- 同意いたしますが、反対意見、少数意見に対しても、どのような理由でその意見に至ったのか、慎重に議論して頂きたく思います

メディア
- 最終的な受け皿を決めておくことは大切であり、現状では個別審査会がその役割を担うのは合理的である。
- 不一致の場合は、多少時間がかかったとしても議論を深めた方がいいように思います。

△ 不明

（理由）

委員（医師）
- 現況では, これが最善とは考えますが, 複数の医療機関での委員を兼任するなどの委員が出てくるなど委員の選出にバイアスがかかることが懸念されます.

委員（医師以外）
- 個別の再審査のための機関ではなく、新しい症例について承認するかどうかを検討する委員会にした方がよいと考える。

患者会

- できる限り患者の立場に寄り添い、公正に審議できる仕組みづくりをしようという学会のご努力には敬意を表します。一方で、ＰＧＴ－Ｍへの賛否は医師であろうと患者であろうとそれぞれ意見があり、決して１つにまとまるものではなく、実施を望む疾患も非常に多岐にわたることが想定されます。手続きを煩雑にするほど、委員の負担も、結果を待つ患者の負担も大きくなり、収拾がつかなくなるように思います。今回の審議会を受け、上記審議体制を試行的に実施するのであれば、早期の段階で有効性を評価し、体制の簡素化や審議期間の短縮を図るため。体制を見直す場を作ってほしい。

メディア

- このような方式を考えるならば、実施施設の倫理委員会に任せるのは止め、全てを臨床倫理個別審査会で議論すべき。そもそも、意見書 B が一致するようなものであれば、個別審査にとってさほどの負担にならないと考えるため。
- 現状よりは妥当だと思います。

× 同意しない

（理由）

関連学会傍聴者

- 上記理由
- 審査小委員会は構成メンバーが産婦人科医のみに等しく、そこでの結論は意味をなさないと思います。
- 初めから審査委員会など行わず臨床倫理個別委員会で審査すべき。(迅速対応が必要との考えからのようですが、透明性確保のためには必要だと思います)。

患者会

- そもそもプロセスを増やし、この倫理個別審査会の設置に反対であるので、意見書 B も必要ないと考える。
- 組織が複数あることで審議の結論もまとまらないと言うことになれば、現在 PGT-M の取り扱いに井考えがまとまらない状態と同じことになる。これでは解決どころかより複雑になり時間を要留守ことにつながる。本当に迅速に進めるのであれば、組織を複雑にするのは間違っている。真摯に当事者と向き合っていただきたい。慎重な判断は必要だが、学会の考えに沿う結論を導き出すのであれば、この様な組織は作っても時間の浪費である。建設的な意見を導き出す組織に改変していただきたい。それが当事者に寄り添うことにつながる。

問 11-1　上記の PGT-M 臨床倫理個別審査会の構成メンバーについて。
構成メンバーを推薦していただく団体（案）
臨床専門学会（申請事例関連の専門学会：日本小児科学会、日本神経学会など）
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など）
日本遺伝看護学会
倫理学・法律学・人文社会科学の関連学会
関連福祉団体（地域の福祉の状況を含めた上での判断を行うための意見書 C の提出の事例によっては求める）・患者会
事例ごとの必要に応じた団体の追加調整
ご意見、ご推薦いただければと思います
○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意
（ご意見、推薦等）
委員（医師）

- 特に追加する意見はありません。また、申し訳ありませんが、推薦する団体については思いつきません。
- 臨床専門学会として追加の推薦：日本遺伝性腫瘍学会、日本婦人科腫瘍学会、意見書 C：必要に応じて提出願うことに賛成（ただし、患者会の中でも PGT-M に対する意見は多様と認識している）
- 継続性を持たせるためにも、遺伝医学 3 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）を中心に WG の設置を依頼していただくのが良いと考えます。倫理関連委員会は 3 学会合同で動いております。この WG には、日本遺伝性腫瘍学会、日本小児遺伝学会、日本遺伝看護学会等も加わっていただくのが良いと考えます。WG では、改めてこの間の日産婦のご検討事項も共有できる場も必要と感じます。
- 日本小児神経学会
- 倫理、法律、人文科学が一緒になっていますが、法律の専門家については必ず入れるべきだと思います。

委員（医師以外）

- 審査内容に適した審査委員を選ぶという柔軟な対応であると思います。
- 法律系の学会は、医学系の学会と異なり、このような委員会への委員の推薦は、あまり行っていないのではないか。
- 妥当な構成だと思う。
- かなり広範囲の分野から委員を集めることになり理想的であるが、迅速性も考えたときに現実的なのか懸念がある。このメンバーがすべて揃えられない場合の次善策があった方が良いのではないか。

- 第 3 回会議では「患者会」が一致していないということでした。患者会が当事者と対立することは望ましくないし、また、当然許可されるべきと考えている人なら、ご本人の説明で十分であると思います。
- 関連福祉団体ならびに患者会（2 つは地域の福祉の状況を含めた上での判断を行うための意見書 C の提出の事例によっては求める）　という記載が良いと思いました。

関連学会傍聴者

- 臨床専門学会として腫瘍系学会も考慮して頂いた方が良いと思います。
- 妥当である
- 特に無し
- 意見書 A を提出した学会と同じ学会が参画すべきと思います。
- 宗教家、でしょうか？
- 審査小委員会を廃止すべきです。

患者会

- 構成メンバーには必ず、遺伝性疾患の当事者の参加をお願いします。
- 専門家から当事者まで幅広く含まれていることはよいことだと思います。
- 申請者の納得につながるのではと思います。

△ 不明

（ご意見、推薦等）

委員（医師）

- 臨床専門学会（申請事例関連の専門学会：日本小児科学会、日本神経学会、日本癌学会、日本臨床腫瘍学会など)、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、日本遺伝子診療学会など)、非医師医療職関連学会・職能団体（日本認定遺伝カウンセラー協会，日本看護学会，日本遺伝看護学会，日本臨床検査技師会，日本薬剤師会，日本公認心理師協会など)、倫理学・法律学・人文社会科学の関連学会（日本臨床倫理学会など)、関連福祉団体（地域の福祉の状況を含めた上での判断を行うための意見書 C の提出の事例によっては求める)・患者会、事例ごとの必要に応じた団体の追加調整
- 上記メンバーは PGT-M の実際を知らない方がほとんどだと思います。
- 上記の案に加えて、PGT-M を積極的に実施している産婦人科学会の先生を 1 人入れるべきです。
- それぞれの学会の会員数なども考慮して委員の比率を考えることも重要と思います.

委員（医師以外）

- 関連福祉団体、患者会はその都度調整するとして、広い視野で当事者、一般目線で検討、判断の出来る当事者（一般）委員が必要不可欠だと思います。

関連学会傍聴者

- 問題がある症例、のはずなので、比較的広い意見の聴取が必要と思います。

患者会

- 遺伝性疾患によって多様なケースが考えられると思います。
- 常に各学会で閉じるのでなく、その遺伝性疾患を専門に扱う医療機関の意見、患者会の意見も反映するようにしてほしい。
- 疾患の専門医や倫理の専門家は遺伝や生殖医療への知識が不十分な場合もあるし、遺伝専門医がその疾患の知識を十分に持っていないこともある。今回の倫理審議会でも、委員はそれぞれ賛成・反対の意見を述べたものの、1つに集約することはなかったように見える。個別審査会は判断が難しいケースでの実施が想定され、本当に迅速に結論を出せるのか、また適応なしの場合患者が納得できる客観的理由の説明がなされるのか、正直、懸念の方が大きい。

関連団体傍聴者

- PGT-M を推奨しているわけではなく中立というならば、社会的サポートの専門家、社会福祉学会、障害学会、遺伝性疾患当事者・障害者の権利擁護団体なども参画させるべき。

× 同意しない

（ご意見、推薦等）

委員（医師）

- 倫理や法律の専門家は多くの場合、否定的な意見しか出さないため賛成できない。それに対して、直接その疾患の当事者団体でなくとも、何らかの遺伝性疾患の患者団体の方々の方が。

委員（医師以外）

- 関連福祉団体は、当事者に近すぎるのではないか。審査の客観性、公正性に疑念が出ないか。

関連学会傍聴者

- 法律・生命倫理関係の学会については，このような委員の推薦依頼に応じることは多くないと思われる。

患者会

- 前述のとおり、倫理個別審査会の設置に反対。仮に設置が決定したならば、一番は、クライアントの疾患に詳しい専門医がメンバーにいることが必須。倫理学・法律学・人文社会科学の関連学会・ 関連福祉団体などは入れるべきではないと考える。そもそも倫理的な観点で PGT-M の最終判断意見が決定してしまうなら、散々医学的判断の重要性で進めてきた委員会、これまでのステップと辻褄が合わなくなるのでは？

- 組織は複雑になると混乱が出てくる。必要最低限の陣容で作るべき。ただ、最小というのは少なくという意味ではなく、一つの組織で全て結論まで考えるべき。竿のために必要なメンバーはしっかりと考える必要はある。何にしても迅速と言うことを考えるのであれば組織は一つで十分である。

問 11-2　上記の PGT-M 臨床倫理個別審査会の構成メンバーについて。
問 11-2 にて推薦いただいた団体からの委員は
①団体の代表者としての委員なのか？
②団体から推薦された個人としての委員なのか？
③その他
ご意見いただければと思います。学会の代表としてというと個人的な意見を述べるのが難しくなるとの指摘があります。

①団体の代表者としての委員なのか？
（ご意見、推薦等）
委員（医師）

- 学会代表とすると人選が難しくなるので、出してもらえない可能性があります。その疾患に精通している医師であれば個人の立場で出て頂くので良いと思います。
- 基本的には団体の代表者としての意見が求められているものと理解しています。しかし、同一疾患の異なる患者団体間や同一団体内においても会員間の意見は相違があるように認識しており、結論的な意見として提出可能か否かは予測できないという実感があります。

委員（医師以外）

- 団体の代表として団体そのものの方向性（意見）を事前に検討していただくことも重要だと考えるから。個人であれば一般的な有識者と変わりないように思います。学会として取り組んでいただきたい課題。

関連学会傍聴者

- 日本神経学会から委員を出す場合には、当該疾患が脳神経内科領域の疾患である場合に団体としての意見を述べる必要があると思います。領域外の場合に、脳神経内科医がこの委員会で意見を述べることは難しいと思います。
- この委員会では、より包括的な視点での意見が求められるのだと考えるからです。

患者会

- 団体内部での意見集約・議論を踏まえ，組織として統一した意見を出されるのが望ましいと考える。事例によっては団体の統一した意見を出すのが難しい場合も考えられることから，その場合には賛否それぞれの意見を述べることも可能としておくのはどうだろうか。

メディア

- 学会としての意見書であればまとめるのが難しいとが思うが、個々人の価値観で判断が分かれるのは避けた方がいいと思うため。

②団体から推薦された個人としての委員なのか？

（ご意見、推薦等）

委員（医師）

- 今回の倫理審議委員会での立場と同じが良いと思います.
- 今回こちらの審議会には学会から推薦はされているけど、発言は個人の責任でということでしたが、私は比較的重荷を感じず参加することができました。その経験から②団体から推薦された個人としての委員という立場をお勧めします。
- そもそも出身学会での意見をまとめることが困難であるから。
- 各学会からのなぜ選出されたのかの理由とともに担当する
- 団体から推薦された個人の意見、とするのが妥当だと思います。
- 団体としての合意形成が難しい中で、団体の最終責任を背負う立場として判断することは難しいと思います。

委員（医師以外）

- 学会で合意を得た意見を事例ごとに述べることは、難しいと思うためです。個人の意見とするためにも委員の選出基準、選出理由を明確にしておく必要があると思います。
- 団体において検討した上で意見をまとめない限り、団体の代表として意見を述べることはできないのではないか。
- 団体の代表の意見となると委員が団体の意見を待つなどして結論を出すのが遅くなる懸念がある。団体が委員として適切だとして送り出したのであるから、委員個人の意見でよいと思う。

関連学会傍聴者

- 指摘があったと書かれている意見の通り, ①では意見を述べることが難しくなる。②が妥当と考えられる。
- 意見は個人的な意見である
- 同じ学会会員であっても意見はそれぞれ異なる可能性がある。
- 学会の代表者ですることは個人の責任が重くなりすぎると思います。
- ２が適切かと思います。

患者会

- 審査会でお議論に基づいた結論を出せるのは個人でしかありえない。
- 設問のとおり、代表となると個人の意見とは異なり、差しさわりのない意見しか出ない可能性があるので、①はなし
- 学会や団体の代表となると、個人的意見は述べづらいと思います。
- 団体の推薦を受けた個人、というのはよい落としどころと感じます。

メディア

- 個人の立場のほうが意見はしやすいと思います。

③その他

（ご意見、推薦等）

委員（医師）

- 問 4-5 の回答と同じです.
- 関連する委員会の設置されている学会では，学会の意見として，そうでない ad hoc な委員会を設置する必要のある学会では，個人的意見としての判断もやむを得ないと考える.
- は大きくなり過ぎになり纏まらなくなります。②は個人への負担や恣意も影響します。問 4-4 にも書きましたが、日産婦以外による WG ができていると対外的にも良いのではないでしょうか。
- 学会に複数所属している医師もおられますので学会の意見ともなりにくいし個人の意見となると個人の責任が重くなります。学会の指針がある程度出ている中で団体から推薦された個人がその指針の中で個人的な意見を述べられるようにするのが望ましいと思います。

委員（医師以外）

- 代表者としての委員だが、事例ごとに個人で判断する。
- 倫理審査は、団体としての意見ではなく、主催する主体において客観性、公平性、専門性等を保持すると考える委員を選定して、審査を依頼する。それが原則と考えます。そうでないと、審査会の責任の所在が不明確になり、信頼性を損なうことになると懸念されます。

患者会

- 学会代表となると学会を代表する意見を出しにくくなる、同様に患者支援団体を代表して参加する場合も難しくなってくる。患者会団体内での意見統一は極めて難しいので、遺伝性疾患で正しく患者会活動しているリーダーに参加してもらいたい。
- 判断できない
- 上記のメンバーについては、組織自体必要ないと考えているので、検討する必要はないと思う。そのため意見は控えさせていただきます。この意見も意見の一つとして考えていただきたい。私のような意見が他にもあるのであれば、真剣に検討いただきたい。無視するのではなく、意見の一つとして数えていただきたい。
- 団体の代表としての意見になれば、これまでの慣例を大きく覆す意見を積極的にするのは相当難しいのでは。だからといって個人的な意見として話しても、推薦されている時点で団体の総意と受け取られる可能性はあり、メンバーのなり手がいるのか不安。その集合体の多数決が適応可否の最終決定で本当にいいのか、という疑問はぬぐえない。

メディア

- まったくの「個人」の資格ではないが、「団体」が定めた方法によって決まった委員とし、その

判断の一つ一つについて団体が機関決定しなくてすむようにする。

選択入力不能：エクセルファイルの具合で選択入力がうまくできなかったご意見
（ご意見、推薦等）

委員（医師以外）

- 個人としての意見でよい。学界など所属団体の意見とすると、その団体の意見をまとめる必要があり、時間がかかってしまいそうだ。また、意見がまとめられない団体もあるだろう。ただし、「団体から推薦された人（＝団体が“この人ならば”と託せる人物）」である点は重要（JSOG などが個人に委員就任を依頼するのは不適切）。
- である自覚はもちつつ、②になるのだと思います。

関連学会傍聴者

- 状況により変わると思います。
- 学会を代表して意見を述べる、のは無理かと。
- ある程度は学会の代表として意見を述べていただくべきと思います。

患者会

- 例にあるように、「学会の代表としてというと個人的な意見を述べるのが難しくなる」については同意します。
- 代表者に拘る必要はなく、その遺伝性疾患に知識があり、深く向き合って頂ける方であることは重要と思います。

関連団体傍聴者

- PGT-M をどんどん実施することを前提で行わない事を例外とするフローであり、推奨しているようにみえる。議論の場にはオープンにして、神経筋ネットワークなどのメンバーも入れるべきである

メディア

- 団体の代表者としての立場であるべき
- 最終的に着床前診断を実施した際にきちんと責任を取れる体制にするために、ベストな立場は①と②のどちらなのでしょうか。

問12　PGT-M実施を当事者に代わり申請するPGT-M担当医のPGT-M臨床倫理個別審査会での役割について
上記委員会では、
①PGT-M担当医に、当事者の状況（生活背景）などの説明の機会を与える
②倫理委員会は最終的なPGT-M実施の可否の判断について「透明性を持った開示」を行い、その結果を主治医が当事者に説明できる情報を供与する
③主治医より申請の結果を当事者に説明する
以上の(PGT-Mに特化した)PGT-M実施施設倫理委員会の役割、主治医の役割について
○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意

（理由）

委員（医師）

- 妥当だと思います.
- 異論はありません。
- 賛成です。
- PGT-M担当医＝主治医でしょうか？
- もし、PGT-Mが認められなかった場合は、担当医は当事者が納得できるように説明する必要がありますので、オブザーバーとして出席を認めては如何でしょうか。
- このプロセスで良いと思います.
- ①、②、③はすべて必要なプロセスと考えます。

委員（医師以外）

- ①～③に加えて、担当医としてPGT-M適応と判断した理由の説明。
- 当事者の立場を代弁する担当医の関与はよいと思う。当事者本人では主観的になりすぎる可能性があると思う。
- 透明性が何よりも重要と考えるので「適用不可」となった場合に納得のできる説明を担当医ができるようになるための情報供与はきわめて重要と考えます。※○とした理由ではなく、事務的な確認ですが、すぐ上の記載の「PGT-M担当医」と「主治医」は同じ人物という理解で良いのでしょうか？（スライド23はすべて「担当医」)。同じであれば、表記の統一をお願いします。別の場合は担当医とは「主治医以外のPGT-M実施施設の医師」となるかと思いますが、それでも「○（同意)」です。
- 正しい理解とそのための説明の機会を持つことはよい。納得できる丁寧なものであってほしい。
- 主治医が、当事者の意を理解していないことには始まらないと考えます。また、当事者本人ではなく主治医が説明をする際に、当事者の意に反する意見を述べた場合はあるのかどうか、その場合も倫理委員会の可否に限らず透明性を持った開示をされることになるのでしょうか
- 原則に沿った仕組みと考えるから。

関連学会傍聴者

- 妥当である
- 特になし
- ③は PGT-M 担当医と明記されたほうが良いかと思います。PGT-M 担当医が当事者に審議会の判断を正確に伝えることができるよう配慮が必要と思います。
- 賛成です。

患者会

- PGT-M担当医の PGT-M 臨床倫理個別審査会の結果報告すること
- 当事者が直接、生の声を届けることができない中で、担当医はきちんと委員会と当事者の懸け橋となる役割を担う必要がある。
- 当事者もよく勉強はしていますが、しかしながら医療者に追い付くものではありません。
- 信頼している担当医にサポートしていただけることは心強いです。
- 地域や施設による不公平感のないようにお願いしたいです。
- 同意いたします。個人情報はふせて閲覧できる仕組みも良いと思います

△ 不明

（理由）

委員（医師）

- 当事者に説明をする役割を誰が担うのかについて判断できません。

委員（医師以外）

- 基本的には賛成ですが、①について、委員会が、PGT-M 担当医へ当事者の状況（生活背景）などを説明することは可能なのでしょうか。当事者のかたの状況を委員会で把握するための手順や仕組みをどうするのか、明確にお示しいただいたほうがよいと思います。
- この状況を主治医がすることに対し、主治医も当事者も、望まない方々がおられると思う。プライバシーと考える当事者もいるかもしれない。
- 主治医との信頼関係が築けており、主治医が生活面まで十分に把握できている場合にはこれでいいと思いますが、主治医との信頼関係が築けていない場合、主治医が医療的な側面しか把握していない場合にどうしたらいいのかを考えておいた方がいいと思います。

患者会

- 前述していますが、①は本来、患者が申請に至った思いや背景を知るために申請時の一番最初に行うべきもの。個別審査になってようやく「こんなに大変で辛い経験をしている」と直接訴えるという仕組みそのものに矛盾を感じる。患者の人生を大きく左右する審議結果やその理由の透明性を持った開示は、そもそもの大前提で議論の余地はない。

関連団体傍聴者

- 患者にも議論の経緯がわかるように説明することはもちろんであるが、プライバシーを保護した上で、一般市民にも経緯がわかるように公開するべきである。

メディア

- それだけ深く関わってくれるＰＧＴ－M主治医がどれだけいるのかと疑問です。ＰＧＴーMを希望して施設に行くことからスタートすると思うので、自分が当事者だった場合を考えると、担当医が生活背景をどこまで知り、話してもらえるのかという不安があります。自分の立場だったら、自ら訴えたいと思います。
- 担当医と当事者の信頼関係をどう担保するか、検討の余地がある。
- 主治医が間に入ることによって、当事者の正しい情報がやりとりできるのか、この点の担保は必要な気がします。

× 同意しない

（理由）

患者会

- 何度も同じことは説明している自分が滑稽に思える。問があるので、真摯に答えようとする。しかし、問われている組織を色々な考えで問われるため、私自身必要ないと考えているので、意見は控えることしか出来ない。何度も説明してきましたが、速やかに結論を出すのであれば、組織は増やすべきではない。単純な組織を作ることが一番と考える。

第三者によるカウンセリングについて

問 13　現状の申請では、当事者が中立的な遺伝カウンセリング（当事者の自律性を尊重した判断を促しているか？PGT-M 実施施設が一方的に PGT-M の方向性を誘導していないか？）を受けているかの判断のために、第三者によるカウンセリング（PGT-M 実施施設でない）を受けて報告を提出することを必須としているが、倫理審議会第 2 部でのご意見（形骸化、倫理委員会での判断、時間コスト、遺伝カウンセリングは中立性であるはず）より、（臨床遺伝専門医を常勤とする）PGT-M 実施施設での遺伝カウンセリングを受けていることは必須とし、当事者より遺伝カウンセリングの中立性、判断の自律性をチェックリストにて確認し、提出いただくことを提案した。チェックリストについては、遺伝専門医を認定する日本人類遺伝学会に監修をいただく。
○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意

（理由）

委員（医師）

- 異論はありません。
- これまでの第 3 者遺伝カウンセリングも、それによって当事者の意向が変容して例というのはないのではないでしょうか？同じ職域の者が遺伝カウンセリングを行うので、結論は変わりませんし、つまり形骸化していると言って良いと思います。当事者が何度も遺伝カウンセリングを受けなければならない状況は酷です。
- 第三者によるカウンセリングは当事者の負担が大きく、形骸化する可能性もあります。
- 一方、実施施設内での遺伝カウンセリングは COI 上の問題（実施することが施設の利益）になりかねません。
- 折衷案としてのチェックリスト作りはやむを得ないと思います。

委員（医師以外）

- チェックリストによる簡便化、基準の設定は必要であると思います。ただし、個人の状況を知るため自由記述欄など、質的なデータもあるとよいと思います。
- 遺伝カウンセリングの中立性を尊重することでよいと思う。
- チェックリストであれば、当事者の負担も少なく良いと思います。
- PGT-M 実施施設以外の施設での遺伝カウンセリングは当事者の負担が大きい。引き受けない施設が出る可能性もある。
- 中立性が明確に担保されるべきであるから、第 3 者カウンセリングを必須として良いと思われる。コストについては援助されるべきだと思う。

関連学会傍聴者

- 人類遺伝学会に監修頂くことにより、中立性が保持されると思います。

- 適切である
- 特に無し
- 当事者の相談内容を把握することが必要と思います。
- 賛成です。
- カウンセリングを行う医師の質の担保ができていればよい。

患者会

- 大筋で同意はするものですが、係る医師、研究者にとっては、客観性を求めるあまり（臨床遺伝専門医による PGT-M 実施 施設、遺伝カウンセラー)、特に手続きをしていくうえで（日本人類遺伝学会等)、この PGT－M の申請者（当事者）の希望を断念させたり、人権、尊厳を失うことがあってはならい と思います。そこでブレーキダウンする機能はこの考え方のどこにあるのでしょうか。
- まず第三者によるカウンセリングは廃止すべき。時間もかかり、そもそもクライアントは PGT-M を望んでいるので、第三者のカウンセリングするかどうかはクライアントに選ばせればいい。チェックリストの提出でこの工程がカットされるのであれば大いに賛成。提出もオンライン化にし、迅速な対応を求める。
- 同意します。実際に運用する中で、課題や意見が出てくると思います。
- その場合は意見を受け止め、定期に改善を図ってほしい。

メディア

- 必要なことだと思います
- 過度の煩雑さを避け、かつしっかりカウンセリングを受けたことを踏まえて判断するためには現実的な方法である。
- チェックリストが形骸化しないよう工夫が必要。
- チェックリストをただ出せばよいということではなく、内容の伴う体制を整えてほしい。

△ 不明

（理由）

委員（医師）

- 主旨には賛成です。△にした理由：臨床遺伝専門医制度は日本人類遺伝学会と日本遺伝カウンセリング学会の双方が設立しているものですので、両方の学会あるいは制度委員会に確認をいただくのが妥当なように思います。
- 形骸化していて無意味で、相談者の負担が増えているのはそのとおりなのですが、実施施設がクリニックであった場合そもそも遺伝カウンセリングが中立性を持つということ自体難しい気がします。

委員（医師以外）

- 一方的に PGT-M の方向性を誘導するような施設は認定されないようにすべきである。公正で患者に寄り添うことできるカウンセラーによるカウンセリングを提供できることを認定の要件とすべき。
- 当事者に遺伝カウンセリングの中立性や判断の自立性を問うことに関し、そのチェックリスト提出先が当該遺伝カウンセリングであるのはどうかと考えてしまいます。真の意味で当事者の真意を確認するのであれば、WEB システムを活用し、事前にチェックリスト項目を登録し、審査に活用することが出来ればと思います。チェックリストの監修が日本人類遺伝学会だけでは（資格を作った学会でもあるため）そもそもが中立的な判断にならないかと思います。監修には日本人類遺伝学会に所属しない立場の者の監修も必要かと思います。
- 中立性の確保について、この仕組で確保できるかどうか、判断し難い。

患者会

- チェックリストこそ書類を増やすだけで形骸化するのでは。患者会にくる相談では、遺伝専門医、カウンセラーによって遺伝性疾患やＰＧＴーMについての説明や知識、持論（しないほうがいい、したほうがいい）に大きな差がある指摘が多い。書面上のチェックではなく、国内の遺伝専門医、遺伝カウンセラーに、中立的に正確な情報を患者に伝えるよう啓蒙するほうが重要だと思う。

メディア

- 遺伝カウンセリングは非常に重要だと思います。この方式を否定はしませんが、当事者へのチェックより、中立性を欠くような説明をする遺伝専門医の方が問題なのではと思います。

× 同意しない

（理由）

委員（医師）

- 修正をお願いします.「チェックリストについては、遺伝専門医を認定する日本人類遺伝学会に監修をいただく。」→「チェックリストについては、臨床遺伝専門医を認定する日本人類遺伝学会と日本遺伝カウンセリング学会に監修をいただく。」
- 明らかに, 自施設の意見に同調する第三者機関を紹介していないか (同一施設への偏った紹介), 精査が必要と思います.
- このような状況が申請統計で認められる場合には, 指導が必要かと思います.
- ここまでする必要はない。
- 「PGT-M 実施施設での遺伝カウンセリングを受けていることは必須」で「PGT-M 実施施設では臨床遺伝専門医を常勤とする」とされたのは、PGT-M 実施施設における遺伝カウンセリングの担保を求めているものと存じます。しかし、「臨床遺伝専門医を常勤とする」は必須でなくても遺伝カウンセリングの担保できると存じます。「臨床遺伝専門医を常勤とする」実施施設とすると、臨床遺伝専門医の偏在により都市部に集中してしまい、地域での PGT-M 希望者の負担

が大きくなり、PGT-M の地域格差が生じます。チェックリストだけでなく、施設の遺伝カウンセリング体制の担保の必要条件や施設認定等については、遺伝カウンセリングを専門にしている遺伝医学 3 学会とも意見交換をいただけると望ましいと考えます。

委員（医師以外）

- 現状が、PGT-M 実施施設での遺伝カウンセリングではなく、PGT-M 実施施設でない第三者によるカウンセリングを要請していることの検証がいかになっているのかがわからないため、意見を述べられません。現状を検証し、それが是か非かの判断が先に必要なのではないでしょうか。

関連学会傍聴者

- 患者にサインをさせれば中立性が担保された、というものではない。実施施設とは独立したところでの第 3 者カウンセリングが必須と考える。その際には、医学的な情報だけではなく、社会的サポートの情報や当事者団体にもつながりロールモデルのような人の情報をえられるようなカウンセリングが必要。患者会の声を読むかぎり、情報が伝わっていないのが危惧される。

患者会

- 遺伝カウンセラーには、現在認定遺伝カウンセラーという資格の方が一般的になってきております。この方は専門的知識を学び、絶えず中立的に話を進めるような教育を受けてこられた方々です。その方々を学会が恣意的に中立ではないと考えられると、認定遺伝カウンセラーの教育システムを懐疑的に見ておられることになると考えられる。これは、現在のカウンセラー教育を全面否定している。猜疑心でカウンセラーの方を見ているように感じてならない。この様にカウンセラーの方を診ているのであれば、苦労してカウンセラーになった方の努力を認めずに価値のないものとみているように感じる。カウンセラーの方の気持ちをそいでしまい、努力を無駄にしてしまう。是非この考えは改めていただきたい。
- 遺伝カウンセリングは中立性であるはずなのですが、当事者からその中立性に疑義を抱くような報告も聞いています。ここは不同意と致しました。

関連団体傍聴者

- 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。なぜなら、例えば、中立的な遺伝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。そのようなカウンセリングが行われれば、クライエントは、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て判断するの返すのが困難なのは必然であろう。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、クライエ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。少なくとも、従来行われていた第三者によるカウンセリングは必須である。

問 14　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。）の質の担保について、下記で行う

●質の担保：構成委員の COI に問題のないことの確認（特に個人私立病院、診療所での雇用関係の有無など）

●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の提示

●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

●過去の実績（PGT-M 関連の審査（個人情報削除後））の明示（HP へ）

○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意

（理由）

委員（医師）

- 妥当だと思います.
- 異論はありません。
- 特に，上の 2 項目は必須と考えます.
- 産婦人科学会が現地調査等を行い、質の担保を図ることが望まれます。
- 厳格な施行が望まれますが, 委員の複数施設での重複任用が懸念されます. 定期的に委員構成をチェックし，重複任用の制限を求めることも必要かと思います.
- 賛成です。
- 一般に PGT-M に関する評価は賛否のみならず多様な意見が予測されます。意見書 A あるいは最終判断が十分納得されるためにはその時代の医療レベルや社会状況を踏まえて適切な評価を行うことのできる委員会構成が必要と思います。

委員（医師以外）

- 吟味していただいたうえでのご提案であると思います。
- それなりに質の担保ができていると思う。
- 倫理審査委員会としての標準が保たれていることが重要。さらに、遺伝カウンセリング録の提出し、毎年、審査を受けるのはいかがでしょうか。
- とにかくこれで進めてみて、定期的に検証、検討して、変更するという方法が良いと思います。
- 必ず、必要であると同時に各施設倫理委員会組織の公表、日本産婦人科学会は認定施設の基準と告知を、患者市民が確認できるように HP 等に掲載すべきだと思います。

関連学会傍聴者

- 基本的に同意するが, 三つ目の●の厚労省研究倫理審査委員会報告システムは, 研究計画について審査する倫理委員会について設けられたものであるので，臨床倫理の問題であるＰＧＴ－Ｍ

審査の資格要件に含めるのは焦点がずれているように感じられる（あるいは，性格の違いについて十分な理解なく作られた制度と外部から評価されるのではないか）。

- 倫理委委員会は質は大変重要である
- 特に無し
- 賛成です。また、実施施設の倫理委員会の質のばらつきは間違いなくあるため、このような縛り以外にも、倫理委員会を評価するシステムも必要なのではないかと思います。

患者会

- 問 13 での疑問を問 14 が答えかもしれません。
- 過去の実績について、PGT-M の承認の可否も明示していただきたい。
- 特に意見はございません。
- 質の担保の柱を確立して頂かなければそもそもが成り立たないので
- 同意します。実際に運用する中で、課題や意見が出てくると思います。その場合は意見を受け止め、定期に改善を図ってほしい。

メディア

- 現状よりは透明化されるので良いと思うため
  ○ だが、特定企業（診断薬等）との関係についても COI に含めるべき。

△ 不明

（理由）

委員（医師）

- PGT-M が研究倫理という位置づけの上で、疾患面の検討という臨床倫理の側面が加わることになります。両者の倫理面での枠組みにより質の担保（人材や審査内容、報告）については、従来の研究倫理の枠組みでは難しいのでは無いかと考えます。質が担保されているかの審査が必要かと考えます。医療機関内でこの倫理委員会（枠組み）が良いかは、発症前診断等も経験がある遺伝医学関連学会とも意見交換ができると良いと考えます。

委員（医師以外）

- 今後、PGT-M は、研究としてではなく、臨床として行われるのであれば、実施施設の委員会は、研究倫理審査委員会ではなく、臨床倫理の委員会とすべきではないか。
- 上記 4 つのどれも重要だと思いますが、COI の確認がどの程度できるのか、報告システムへの登録にどの程度の重みがあるのかが判断できないので、ほかの委員の先生方のご判断にお任せします。
- 概ね同意だが、過去の実績の部分について、PGT-M 関連に限定することで十分と言えるかどうか。公表、に抵抗がある場合もあるだろう。むしろ、当初の審査の際に、幅広く実績を提出してもらい、判断の材料とすることが適切ではないか。

関連学会傍聴者

- COI がないことよりも、COI を開示した上で公正に議論していただくことが重要と思います。
- 大変、難しいと思いますが、最初は、この倫理委員会の質は重要と思います。これで透明性・COI は確保できると思いますが、それが「質」と言えるでしょうか？

× 同意しない

（理由）

委員（医師）

- 個人のクリニック等においてはこのような条件を与えても良いと思いますが、大学等の規模の大きな組織においては PGT-M に特化した倫理委員会を立ち上げることそのものが困難です。大規模施設できちんと倫理委員会が機能している組織においては、ここに書かれた条件を免除いただきたです。
- ここまでする必要はない。もしこうであれば、不可能な施設が出る可能性がある。

患者会

- 何度も述べているが、複数の組織は必要ない者と考えるため、答える言葉がありません。ただこれも意見の一つとしてあげていただきたい。

関連団体傍聴者

- 特に、不妊クリニックなど小規模な施設内の倫理審査会が、公正な審査を行う人材を確保できるかどうかについて、大きな疑念ががある。

未選択

（理由）

関連団体傍聴者

- PGT-M の実施施設での倫理委員会で、独立した判断が本当に可能なのか？外からの透明性を担保する必要がある。

問 15　情報開示（透明性）など

●見解の内容の説明・根拠提示

●着床前診断に関する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，事例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関する理由

情報開示についてご意見があればお願いします。

ご意見

委員（医師）

- 妥当だと思います.
- 異論はありません。
- 可能な限りオープンにすべきと思います。
- 適応なしとなった場合の根拠を詳細に記録し、開示すべきと考えます。
- また、PGT-M を実施した場合、その後の経過も開示すべきでしょう。
- 賛成ですが，実現性に関してはやや疑問です.
- 希少疾患が対象となることが予測され、要配慮個人情報として管理を徹底する必要があることは当然と思います。一方で同様の状況で思い悩んでいる当事者や対応している医療従事者が存在するので、その指針になるような情報開示ができるシステムも必要と思います。
- 情報開示（透明性）は重要と考えます。見解の内容の説明・根拠提示、着床前診断に関する審査小委員会、PGT-M 臨床倫理個別審査会等、どのような内容（項目）をどのように開示するかは、できれば日産婦だけでなく、外部のメンバー等ともご検討いただけると良いと考えます。
- 委員名や委員名の所属する機関などが公開されないよう、個人が攻撃されたり個人の意見が帯やされたりしないような配慮が果たして可能なのかは少し疑問があります（公開する内容と非公開にする内容を決めた時点で透明性は難しい）が、4 の再申請に関する理由については注釈で内容をもう少し詳細にしていただきたい（たとえば半年を目処に再申請なのか、再申請しても通るとは限らないが何が変わるととおるのか、など・・・）

委員（医師以外）

- 直接的な内容でなくて申し訳ありませんが、スライド 24、25 共に言葉の使い方をご検討いただきたく存じます。
- 「事例」について、医療者としては「事例」という言葉は一般的ですが、当事者　の方、一般市民、社会にとっては、人権に配慮された言葉とは受け取れないと思います。「承認申請」「申請書」など、扱う内容についての表記はいかがでしょうか。当事者（相談に来たご夫婦）については、

夫婦でない場合もあると思います。相談者、申請者はいかがでしょう。発端者・関連医師という言葉はどなたを指すのかよくわかりません。ご検討ください。

- 情報の開示は重要である。
- 再申請について NIPT との権衡を考慮しておく必要があると思います。情報開示は、当事者のことを考え、特に慎重にした方がよいと思います。
- 今回の改正の要となる部分の 1 つだと思います。現時点では理想的な流れと思いますが、実際に運用をしてみると、やりにくい点など課題も出てくると思います。運用開始から期間（あるいは回数）を決めて、改善すべき点はないかの見直しをすることをあらかじめ盛り込むのはいかがでしょうか。
- 透明性の確保は重要ですが、当事者の情報の秘匿も重要です。　当事者の理解、準備、意向が最も反映されると考えますと、ある程度のチェック方式にしたほうが良いのではと思います。
- 一定の事例を集積してから、評価ツールを作成するのが良いと思います。
- 情報が開示されれば、申請を考える方の参考にもなり、今後の議論を進められると思う。
- 一定の情報開示は求められるが、何より、当事者への配慮が重要である。個人的には、むしろ、透明性よりも、検証可能性が担保されていることの方が大切と考える。即ち、審査の経緯に関して、後々、関係者が問題点の存否を含めて監査できるよう、情報、データが適切に管理されることが大切だと思う。
- これで適切と考えます。

関連学会傍聴者

- 実際の情報開示の方法についても明記しておいた方が良いと思います。
- 特になし
- 特に無し
- ここまで情報開示されることは素晴らしいと思います。
- とくにありません。
- 良いと思います。
- 判例として蓄積するのは重要と思いますが、オープンだと、否決された場合、類似例を見て、再審査が増えるのでは、との危惧はある。一方で、明らかに否決されるような疾患があがってくることは、減るかもしれない。
- 当目性確保のため、ぜひ必要なことと思います。

患者会

- 施設によって基準が違っていたり（とくに倫理上の解釈や基準等）することで偏りがあっては良くないこと。そのために判断に至ったプロセスが一番大事。このプロセスこそ関係者が正しく共有して実施に向けていただきたい。また当事者の理解の上、実施後の経過措置（当事者の判断は良かったのかどうか含めて）の評価をしておく必要があります。当事者の人生に大きく影響させる PGTーM だからです。

- 上記の情報開示に賛成。
- 複数の組織自体は必要ない者と考えます。ただ、情報開示は全てすることが大切と考えます。特に、個人情報については開示前に当事者の考えを確認していただくことは必要です。その上で、広く公開することが大切です。
- 遺伝性疾患当事者、さらには一般にもわかりやすい情報開示をお願い致します。
- 同意致します。遺伝性疾患に対して、承認不可となった場合を知りたい意見が多いと思います。特になぜ不可に至ったのか、どの部分が改善されればいいのかの明確化は重要と思います。
- 申請者本人だけでなく、ＨＰ等で個人情報以外は全公開すべき。同じ疾患で適応あり/なしが分かれる可能性もあるため、「当事者の生活背景や置かれた立場・考え」が何を指すかも明確に開示すべき。これまでのＰＧＴ－Mの審査では、「この疾患は通らない」という理由だけで申請機関が申請すら行わないケースがあった。そういった門前払いをなくすために、審査した症例の適応あり／なしの理由はすべてつまびらかにしていただきたい。

関連団体傍聴者

- 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明らかにすべきである。現在のところ、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。

メディア

- 情報開示を見た当事者の質問に答える仕組みも必要
- 個人情報に注意し、ホームページへの掲載など広く情報開示されるべきだと思います。
- 当事者が、さらなる情報開示請求をできる仕組みも加えられれば理想的である。

問 16　今回提案した日本産科婦人科学会（JSOG）が行う PGT-M の判断、その流れ全体について、ご意見があればお願いします。

自由記載

委員（医師）

- 妥当だと思います.
- 私としては現在検討されている今回提案した日本産科婦人科学会（JSOG）が行う PGT-M の判断、その流れ全体について、特に問題なくよく検討されていると思います。
- 当初の案に比べ、随分と改善されたと思います。
- 当事者の希望だけでは決してすすめることはできません．一般の方を含む議論が必須です.
- 小児科領域にも多くの遺伝性疾患がありますが、いままで PGT-M の対象として考えたことはありませんでした。このような倫理審議会を開催して頂いたことは有意義だったと思います。今回、PGT-M について初めて情報を集めてみましたが、欧米と比べ遅れを取っていると感じました。重篤性だけではなく、患者・家族の立場を重視した取り組みが必要と感じます。今後適応疾患の拡大が急務と考えます。
- 学会側が主導して議論やシステム構築を進めなければならないプロセスは，私たちアカデミアに属する医師には十分理解できますが，一般市民にとっては，分かりにくい部分が多いのではないかと危惧します．本来であれば集合しての会議の一部を公開するなどの形が望ましかったのかも知れませんが，COVID-19 流行状況下では困難でした．何とか，PGT-M 自体を分かりやすく説明するだけではなく，そこに潜む問題を客観的に示す一般市民への情報提供も実現していただきたいと思います.
- 日本産科婦人科学会の PGT-M に関する倫理審議会を行うため、学会のまた倫理委員会の大なご努力に心より敬意を表します。COVID-19 感染拡大の関係で予定のスケジュールからは大幅に遅れはしましたが、その間に委員としても多くのことを考え学ばしていただきました。今後、PGT-M は遺伝に関係している医療従事者、医療施設、学会は多かれ少なかれ関をもつ課題と思います。是非、協力関係を密にして時代に即した適切な判断が可能な体制を気づいていただければとお願いします。
- もう一点、がん領域や神経領域においても疾患の分子生物学的理解とゲノムに関する技術が急速に進み、新たな治療薬が数多く開発されています。したがって今回変更する「重篤性」の内容も時々刻々変化していくと予測します。その点に対応できる（見直し改正のある）システム構築をお願いします。
- 今回の 3 部までの倫理委員会の構築、進行が公開であったこと、また構成員として多岐に渡ったことはとても良かったと感じております。一方で、2 部や 3 部開始時に示され修正、追加事項の内容については大きく変更された点もあり把握できない項目もありました。どのようなプロセスで変更に至ったのかも重要ではないかと考えます。これから、方針を固めるにあたり、遺伝医学関連学会（学会や個人にすると収集がつかない気がします。）を巻き込んで WG を構築いただくのが良いと考えます。また、日本産科婦人科遺伝診療学会は、産科婦人科以外のメンバーも

いるので、その中に構築するのも 1 つではないかと考えます。

- そもそも JSOG だけで背負うべき問題ではないように感じるようになりました。厚労省などが本件にもう少し関心をもつべきなのではないでしょうか。

委員（医師以外）

- 非常に慎重に検討していただいた結果をお示し頂いたと思います。
- 審査にかかわる費用と時間はどの程度なのか、情報公開ならびに社会への説明の際にお示しいただけると、状況を理解しやすくなると思います。
- 現実には、経済的、物理的に相当の当事者負担があることが予想され、それをクリアできた方々のみの選択になっているように思います。この点については、学会が検討する範疇ではないかもしれませんが、当事者の方がたには切実な問題であると思います。
- 倫理審議会と称しているけれども、審議する場ではなく、一種の公開パブリックコメントのようなものである。産科婦人科領域では、今後ますます倫理的な問題が生じてくるのと思われるので、個別の問題ごとに「倫理審議会」をもうけるのではなく、恒常的に審議する「機関」を設置して、包括的議論を行った方がよいのではないか。
- 第 1 回のサーベイでも申し上げたかと思いますが、こうした設問に、「○、△、×」で答えさせることに、違和感があります。ですので、多くを「△」とさせていただきました。さらに「△」を「不明」と位置づけることにも違和感があります。「どちらともいえない」「今は決められない」という答えがあると思います。「不明」とは、なにが「不明」なのかがわかりにくいです。さらに、「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」と意見表明するのであれば、「着床前診断をどのような条件で行うか」だけでなく、「着床前診断は許されない、受けたくない」という人々を、「具体的に」どう応援するのかについても、併せて表明する必要があるのではないでしょうか。もうひとつ、今回のように、ＰＧＴ－M に特化した議論が適切かどうかについても考える必要があるでしょう。ＮＩＰＴや、受精卵の全染色体スクリーニングなど、関連の生殖技術もあわせ、総合的に議論すべき課題ではないかと考えます。
- よく考えられ、学会としてできる限りのことはしていると評価できます。
- 当事者の納得感、透明性、迅速性に留意にした点は素晴らしいと感じました。適用の対象を、成人以降の発症疾患に対しても適用範囲を広げたのは良いと思います。医学的な判断を専門学会からの意見を組み込む形を整えたのも素晴らしいと思います。一方で、高齢になってからの発症疾患はどうするのか、浸透率が 100％に近くない疾患ではどうするのか、ある程度の目安は JSOG がお決めになった方がよいと思います。
- 3 回の意見が反映されたと思います。
- まずは実施してみて、それを検証し、修正・変更するしかないと思います。
- PGT-M の問題は、多くの課題が付きまとう問題だと思います。出産に限定せずに当面は様々な分野との連携や意見交換、議論が要されることだと思いますので、ご理解、ご尽力賜りたくお願い申し上げます。
- 運用開始後の見直し、修正が可能となるような裕度を考慮しておくべきだ。

関連学会傍聴者

- 当事者がスムースに実施施設に悪説できるよう、ファーストタッチとなる医療機関・施設、担当について、PGT-M の流れが理解しやすい情報を　提供することが重要。地域で実施施設をある程度集約化する必要がある。それにより技術の標準化が担保される。
- 審査が可及的速やかに行えるシステムになることを、お願いしたい。
- 慎重な意見、議論を積み重ねていらっしゃると思います。異論がありません
- 日本神経学会として意見を述べさせていただく機会を頂戴し、感謝申し上げます。
- 論点がとても良く整理されていて、良いと思います。
- おおむね、良いと思いますが・・・1）極力、シンプルな仕組みがいい。判断はできれば 1 度でしたほうがいい。そのために、再審査制度を作るのでは？ 2）今後の時代・状況の変化に対応できる仕組みが必要。今後、どのような疾患がどのくらいの数で対象になるかは、まだ、未知数。それに応じて、仕組み自体を変えられる要素を内包しておくほうが望ましい。
- 申請者が審査を受ける前の遺伝カウンセリングは、あくまで申請者の質問や疑問に答える範囲のものであって欲しいと考えます。審査会の審査決定後に、再度、自律的な意志決定を支援するための遺伝カウンセリングを受ける機会が担保されるべきと考えます。また、PGT-M を受けることを最終的に選択した後の、申請者のフォローをできる機会も設定していただきたいです。
- 産科婦人科学会が主体になっていると施行することが前提になり、公平性、透明性が十分に確保できるとは思えません。情報開示には万全の努力をされ、できる限り疾患を扱う学会の意見を主体とすべきです。今回、成人期移行に発症する疾患まで加えようとすることが典型的で、産科婦人科学会のみで進めることに大きな危惧を感じます。産科婦人科学会が関与しない機関を中心に行うべきだと強く感じました。

患者会

- 当事者の希望申請で発生しうる要件ですから、本人が悔い残ることはできるだけ避けてやらねばなりません。かかわる医師は人生の相談員になることかもしれません（医師の働き方改革)、医学上の治療、対処療法だけではない問題がここに含まれています。しかも成人後に判断するのではなく、生まれてくる前のところでどうするかの判断を決定していくわけだから。新聞発表等からは建前と本音が違うところで結果が出ています。多様化社会を願うあまり本音のところが複雑化しています。当事者にとっては個人の考えによるもので、必ずしも社会の要請からくるものではないのです。係る方は客観性を求め自らの考えを正当化しようとしますが、当事者にとっては、客観性や社会性は持ち合わせていないのではないでしょうか、いうなれば建前論ではなく当事者の本音にどのようにして応えていくか、寄り添っていくかが問われています。1 人 1 人個別の事情を抱え、環境も違うところで共生しています。これからの医療サービス、医療提供体制は個別医療の視点こそ、最も大事なことかもしれません。
- 前向きに改善見直しをしていただいたことについては非常にいいと思うが、プロセスを増やすことで迅速化が図れるのか不透明。迅速な対応の具体策（かかるリードタイムの記載あるいは目

標値）がない。

- 今回第 3 部まで拝見しましたが、結論が決まっていて、それに沿うように進められてように強く感じました。あれでは第 3 部で意見を述べるために、様々な質問に答える努力をしたのですが。様々な意見に沿うような広い心で考えていただけなかったと感じ、失望感、無威力感に襲われました。最初に反対意見、次に賛成意見、その後学会の意見を求められました。その学会の移管は学会の結論なのか発表された方の個人的意見なのか分からないまま、その意見で結論とされました。夜の NHK のニュースでも流れましたが、そのとき一層強く意図的なように感じました。また、質問も同じことを違う角度から聞いておられるため、組織自体少なくするお考えがなく、そのお考えに沿った形でアンケートも集められているように感じました。第 3 部は、不満を持っておられる方のガス抜きに使われたように思います。反対意見で述べられた厳しい意見を正面から受け止めて考えていただくことも必要かと感じます。私自身厳しい発言を拝見し、驚きと患者会の方の気持ちを思うと学会の姿勢に疑問符がつきました。
- 遺伝性疾患の当事者、家族の意思を尊重して頂き、ありがとうございます。今回のプロセスには理解しますが、一方、複雑で時間的な制約も懸念されます。難病で苦しむ遺伝性疾患のある家族にとって、着床前診断は人生設計に大きく影響します。着床前診断を熱望する遺伝子疾患の家族が、実施できるようになることを望みます。
- まずは膨大な資料の編集と公開、コロナ禍の中での審議会開催に尽力くださった学会の皆様、長期間の審議会で患者の声に向き合い、真摯に議論いただいた委員の皆様に感謝申し上げます。遺伝性疾患患者の立場から 3 回すべての傍聴をさせていただきましたが、どの意見にも頷ける一方、やはり当事者でなければわからないのではと歯がゆく思うこともありました。医療関係者や有識者も個人として様々な意見があるように、それぞれの疾患を抱える患者とその家族にも様々な意見があります。それらが決して交わらないことも承知していますが、「ＰＧＴ－Ｍを選ばない」という選択肢と共に、技術的に可能ならば、「希望したら選べる」という選択肢も作っていただけたらと願います。合わせて、正確で公平な情報の提供、十分なカウンセリング体制の整備、審議過程の透明性確保、一定期間での柔軟な体制見直しを強く求めます。遺伝性疾患の患者がどこに住んでいても、どんな経済状態でも、遍く正しい知識を得られ、十分なカウンセリングが受けられる社会、また、障害や疾患を持つマイノリティが暮らしやすい社会の構築に、これからもご助力をお願いします。患者側にも自己決定をする上で、自身の疾患や生殖医療、遺伝に関する情報リテラシーが求められると思います。患者会として、今後も患者とその家族の生活向上のため、微力ながら尽力させていただきます。

<u>関連団体傍聴者</u>

- 本人自身の意思なのか家族からプレッシャーを受けていないか、医学側の中立性は担保されているのか、という疑問に対して、それを担保する方法として本人がサインをする書類を増やすという対処について、単に手続きが増えるだけで、根本的なズレを感じる。患者ではなく医療側が PGT-M を推奨していないか、医療側の姿勢をチェックすべきである。学会は PGT-M 推奨の方向に明らかに偏向しているのでは。患者は差別によって追い込まれている。学会が PGT-M を

推奨するのは商業主義に追随することではないのか。

メディア

- 結果的に日産婦が判断するように見受けられるため、もっとフローをすっきりさせ、日産婦が専門学会の意見も聞きながら可否を判断するということで良いと考える。意見書 B が一致した場合、実施施設の倫理委員会に可否を判断させるというのは、すでに形骸化している
- 倫理審議会を、新型コロナ対策上のこととはいえ、Web 公開し視聴者のコメントも求めるようにしたのは非常によかった。コロナ問題が終息しても、今後こうした議論をする場合には Web 公開をしてほしい。また、公開した議論についても、議事概要は適宜公表するようにしてほしい。
- 着床前診断を希望する当事者のみならず、対象疾患となる方々の立場も同じように考慮されたほうがいいと思った。結論ありきだったのではないかと感じてしまう。
- 多くの人の意見を踏まえて検討することの重要性は理解する一方、最終的に誰が判断をするのか、学会としての責任もある程度明確にした方がいいように思いました。

問 17　日本産科婦人科学会からの希望として
PGT-M で診断できる（可能性のある）疾患を研究・治療している医師が構成員である専門学会においても PGT-M に関しての議論を開始、あるいは継続していただきたい、ということに関して。

今回は日本神経学会が、学会として PGT に関する議論をしていただき、非常に前向きなご意見をいただきました。遺伝性疾患に関してほぼ関係がないという臨床学会はないと思われます。このことから、上記遺伝関連疾患を扱う学会（PGT-M で診断できる（可能性のある）疾患を研究・治療している医師が構成員である専門学会（臨床・遺伝））に対して、PGT に関する議論を是非行っていただきたく考えます。この件を日本産科婦人科学会より発信する。
この考えについて、

○ 同意、△ 不明、× 同意しない

○ 同意

（理由）

委員（医師）

- 良いことだと考えます.
- 大変結構なお考えだと思います。
- 賛成です。
- 小児科領域でも遺伝性疾患は多数ありますが、PGT-M が話題になることはほとんどありません。様々な機会に発信していただく様お願いします。
- 検討資料とする短いプレゼンテーションを作成していただければ，学会員にも周知できると思います
- ご提案に賛成です。
- 小生が関係する日本遺伝性腫瘍学会においても PGT-M に関して会員からも質問があり、20 年以上倫理委員会等で議論してきましたが、「家族性腫瘍における遺伝学的検査の研究とこれを応用した診療に関する指針」においてもまとまった提言を出すに至っておりません。PGT-M に関してはこれを機に all Japan で継続的に議論して行く必要があると思います。
- ぜひ、継続して検討、情報共有する場を構築していただくことが重要と感じております。
- ただ、疾患が多岐にわたるためどのように人材を選定するかなどが今後課題になると思われます。その選別などは産婦人科学会ではなく疾患領域の学会の中でそのような分科会を作成してもらうよう要請されてはいかがでしょうか。

委員（医師以外）

- 医学の多様な領域ならびに多くの学会で、議論することにより、社会としての合意形成ができていくと思います。
- 産科婦人科学会から働きかけることによって、関係学会で議論されるようになることは望ましい。
- 重要な視点であり、賛成です。

- 大賛成です。このような動きがあること自体が、市民からの信頼を得ることにつながると考えます。
- 患者、家族にとっての重要な課題であるからこそ、当該疾患の専門家の問題でもあると考えるからです。
- いろいろな角度から検討する必要がある。
- 学会から学会への発言は必要ですが、同時にこのような議論がなされていること、また PGT-M に関して市民に広く知っていただくための啓発、教育対策も実施していただきたいと切に願っております。
- 国内での議論に閉じていていいのか、という懸念は残る。

関連学会傍聴者

- 日本医学会総会などで取り上げて頂くと良いと思います。
- 専門学会での議論は学会員の意見の交換の場であり大切である
- 特になし
- ご指摘の通りと思います。今回までの議論を十分把握していない学会もあるかと思いますので、ぜひ進めていただければと思います。
- 幅広い見地からの議論の質を支えるには、専門家の意見は欠かせないと思います。
- 基本的には望ましい（必要な）ことだと思います。一方で、今後の議論が「医学会主体」にならないことを望みます。このたびの審議会では、ごく普通のひとの感覚を含め、さまざまな立場のひとの意見が持ち込まれたことに意義があり、これをわれわれ医療者が聞いて、再度、考えたことに意義があると思います。クローズドサークルでの議論は、現時点での学会内の意見を反映していても、将来を見据えたものにはならない可能性があります。それよりも節目節目で今回のように、広い意見を集約する場を設けて、そこに各学会から加わりその意見を聞いてもらったうえで、学会の意見を形成してもらうことが極めて重要と思います。
- ご提案のように、全ての学会が PGT-M について考える場を持つことが必要と考えます。それを発信するのが日本産科婦人科学会であるべきなのか、もしくは日本医学会のような包括的な団体であるべきなのかは解りません。
- 当然のことと思います。

患者会

- もっともなことだと思います。専門医が異なることで、違ったアプローチも大事なことかと思います。当事者の思い、尊厳に応えられる医療を望みます。
- 症例結果を含めた報告会やシンポジウムを開いて欲しい。
- これを機に、PGT-M にまつわることを発信し続けていただきたい。
- とても結構なことと思います。議論の際は各学会の考えを真摯に受け止め、公正な考えで進めていただくように希望します。産科婦人科学会が結論を誘導するようなことは避けていただきたい。あくまでの会議の中で考えをまとめるようにしていただきたい。

- すべてのひとが遺伝の当事者であることから、関連学会が議論を行い問題提起することで社会の関心が高まることを切に望んでいます。
- 日本産科婦人科学会が関連学会に発信していただければ大変有難いです。
- 様々な立場での議論が必要と思うが、医師に限らず臨床に携わる多職種の学会でも議論を行う必要がある。
- 日本産婦人科学会以外に発信できる所が思い付かないです。
- 遺伝性疾患に関してほぼ関係がないという学会はないという点に同意致します。
- 学会でのひとつの議題として、継続的に議論を行って頂きたく思います。
- 遺伝性疾患は多岐にわたり、分析技術の進展で、これまでわからなかった遺伝性疾患が見つかる可能性もある。より多くの学会、また社会全体において遺伝性疾患とＰＧＴ－Ｍについて議論してもらうことが、疾患への理解にもつながると考える。

関連団体傍聴者

- 専門家は狭い範囲の専門領域については詳しいが、それ以外の領域については、情報が更新されていないように思われる。たとえば「障害」の理解について、「家族」のとらえ方、「子育て」については半世紀前とは大きく変化している。「哲学」「倫理学」などの専門家に加えて、「障害学」「家族社会学子育て支援」の専門家も交えるべき。着床前診断を希望する人たちが他の障害当事者とも出会う場を保障すべきでは。

メディア

- 議論と情報発信は必要
- 一学会の問題ではないので、広く呼びかけを行うことは必要だと思います。
- 問４－２で違和感を覚えたのは、これが理由です。病気のことは分かっていても、カップルが子どもを妊娠、出産すること、着床前診断について知識のない方に判断されても、という思いがありました。ＰＧＴに関する議論を日産婦が発信することには賛成です。
- 各分野の研究進展のスピードを考えると、できるだけ幅広く、できれば医学系のほぼすべての学会で検討すべき。そこから、限られた人たちではわからない新たな問題も見えてくるのではないか。
- 学会のみならず、障害者団体など含めた議論の場も必要。
- 遺伝的疾患について社会も知らないことが多いと思います。関係する各学会での議論はもちろんのこと、広く社会でも検討する機会を設けるべきと思います。

△ 不明

（理由）

委員（医師以外）

- 倫理審議会の第 3 部が終わってから考えた提案ですが、日本医学会にご相談されてはいかがでしょうか。日本医学会の傘下にある学会に、日本医学会を通して発信していただくということで

す。

問 18　PGT-M で診断できる（可能性のある）遺伝性疾患の診療にあたっている現場への影響が大きいことから、遺伝性疾患を扱う学会間での横断的な議論の場を形成参加依頼を行う学会は？

学会名を記入ください

委員（医師）

- 日本癌学会、日本血液学会、日本内分泌学会、日本内科学会、日本小児科学会、日本消化器病学会、日本循環器学会、日本精神神経学会、日本外科学会、日本整形外科学会、日本産科婦人科学会、日本眼科学会、日本耳鼻咽喉科学会, 日本皮膚科学会、日本泌尿器科学会、日本口腔科学会、日本気管食道科学会、日本胸部外科学会、日本脳神経外科学会、日本輸血・細胞治療学会、日本糖尿病学会、日本神経学会、日本呼吸器学会、日本腎臓学会、日本肝臓学会、日本形成外科学会、日本小児外科学会、日本周産期・新生児医学会、日本免疫学会、日本消化器外科学会、日本生殖医学会、日本癌治療学会、日本移植学会、日本心臓血管外科学会、日本大腸肛門病学会、日本小児神経学会、日本呼吸器外科学会、日本脳卒中学会、日本高血圧学会、日本乳癌学会、日本血管外科学会、日本臨床腫瘍学会、日本放射線腫瘍学会、日本小児循環器学会、日本肺癌学会、日本胃癌学会、日本造血細胞移植学会、日本小児・血液学会、日本てんかん学会、日本内分泌外科学会, 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、日本遺伝性腫瘍学会
- ごめんなさい、例に挙げられた日本神経学会、日本小児科学会、日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会以外思いつきません。
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会, 日本遺伝カウンセリング学会, 日本小児遺伝学会, 日本生命倫理学会
- 現在の医療では, 遺伝性疾患と関わらない分野はほとんどないと思います. 協力していただける学会（日本医学会所属の学会を中心とすることで良いとは思います）に広く協力を求めることで良いと思います.
- 加えて、日本循環器学会（心筋症や致死的不整脈など)、代謝性疾患（家族性アミロイドニューパチーなど）が関係すると思います。
- 遺伝に関しては、遺伝医学 3 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）や遺伝性腫瘍学会、日本遺伝子細胞治療学会、日本小児遺伝学会、日本遺伝看護学会等を加えていただけると良いと考えます。
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会、日本小児神経学会、日本遺伝カウンセリング学会

委員（医師以外）

- 例示の他に眼科学会でしょうか。

- 医療者ではないので判断がつきませんが、難病情報センターで見つかる遺伝性疾患のうち、関連学会として比較的よく名前をみるのは、日本先天代謝異常学会、日本循環器学会、日本肝臓学会、日本腎臓学会、日本耳鼻咽喉科学会などです。日本リハビリテーション学会も、患者さんの日常的な動作をよくご覧になっていそうです。
- 日本遺伝カウンセリング学会（遺伝カウンセリングに携わる会員が多い)、
- 日本遺伝看護学会（遺伝性疾患を持つ患者・家族の生活支援、相談を受ける看護師・保健師・助産師が会員である）
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会、婦人科腫瘍が主体であると妊孕性そのものを失われている可能性もありますが、HBOC など未発症保持者がいる場合も考慮し、HBOC 当事者の臨床問題に不可欠である婦人科腫瘍学会。遺伝カウンセリングを必須としているのであれば、日本遺伝カウンセリング学会は外してはならないと考えます。
- 適切な回答をする知見がありません。
- 問 17 と同様で、日本医学会からすべての学会に打診していただき、参加すべき学会に手を挙げてもらうことを提案します。

関連学会傍聴者

- 日本神経学会、日本小児科学会、日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会　内分泌代謝に関する学会、日本眼科学会、日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会など
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会、日本耳鼻科外来、日本眼科学会
- 各学会に連絡し興味を持たれる学会に参加をしていただく。
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会、日本眼科学会
- 日本神経学会、日本内科学会、日本小児科学会、日本精神神経学会、など
- 日本遺伝看護学会
- 上記にくわえて、日本小児科学会の分化会（小児遺伝学会、小児神経学会、小児内分泌学会、小児循環器学会など）→成人になったキャリーオーバーの患者さんの診療にあたっている可能性があるため、周産期・新生児医学会、
- 日本内分泌学会、日本皮膚科学会（←重篤な先天性表皮水疱症などの疾患がある)、日本眼科学会

患者会

- 日本小児科学会
- 日本神経学会、日本小児科学会、日本小児神経学会、日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会
- 考えをよく理解していただくため、日本遺伝カウンセリング学会の関係者（カウンセラーの方を含めるのも良いかと思います）複数名を是非加えていただきたいです。
- 医療者ではなく分かりかねます。
- 日本遺伝性腫瘍学会、遺伝カウンセリング学会

メディア

- 日本神経学会、日本小児科学会、日本人類遺伝学会、日本遺伝性腫瘍学会、日本がん学会、日本再生医療学会、日本遺伝子細胞治療学会、日本着床医学会、日本眼科学会など

日本産科婦人科学会への要望

自由記載

委員（医師）

- 今後も検討を継続し，医学の進歩や時代の変化に合わせて改定（３～５年毎の改定）できるように常設の小委員会（運用する委員会ではなく今回のように仕組みを検討する委員会）を作っていただけると良いと思います.
- 今後もさらにご発展されることを望みます。
- 今回の審議会は大変素晴らしい機会であったと思います。日産婦の執行部の先生方の気概、あるいは強いリーダーシップを感じました。今後もこの問題に対して、議論をリードしていただきたいと存じます。
- 不妊症を専門にしている産婦人科施設は多数見かけますが、どこの施設で PGT-M を行っているか探すことが出来ません。産婦人科学会の認定する PGT-M 施設を各地域で増やして頂きたいと思います。
- このような意見表明の場を設けていただきましたことを感謝申し挙げます.
- 箇条書きで失礼します。①学会横断的議論の継続、②当事者会の参加の継続、③医学的変化（進歩）に迅速に対応するシステム構築、④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、⑤可能であれば日本医学会、厚労省等も交えた議論の場の設定
- この倫理委員会の構築、流れを構築いただきありがとうございました。この機会を有効に活用できるような、学会間連携が進む機会になると良いと感じます。また、分科会である、日本産科婦人科遺伝診療学会も巻き込む形がよいと考えます（産科婦人科医以外の産科婦人科遺伝診療に関心があるメンバーもいますので）。
- 今回の議論は委員の構成に若干偏りがあったり、学会から参加した個人がその発言の責任を負わされる危機感があり非常に悩み苦しいものでした。特に女性（出産を経験したり、障害者を育てた経験のある「女性」が少ない（特に医師に）印象を受けた）が少ないこと、そもそも産婦人科の医師が多かったこと（難病を診療している現場の声がとどきにくい）には委員外からも批判の声がありました。あと、もう少し若手の先生方の意見も聞きたいように思いました。一方で産婦人科学会だけが本件を真摯にとらえて定期的に倫理委員会を開催してくださったことは大変感謝しておりますし、むしろ様々な学会に最初から声をかけて、本来は政府がお金をだして本件の主導を追うべきなのではないかという気がしました。本件に産婦人科学会の会費が使用されていることは不公平といいますか、申し訳ない気持ちもございました。

委員（医師以外）

- 倫理審議会に参加させていただきありがとうございました。私自身、非常に学びの機会となりました。自分の専門領域において、今回の審議で扱われた内容について、啓発できるよう努力したいと思います。会議の冒頭にお示しいただいた小西先生のお言葉に感銘を受けました。生殖医療等、社会にかかわる課題については、ぜひ今回のように多様な立場から議論できる機会を設けていただけると、社会での合意形成が進むとともに、広く社会への啓発につながると思います。貴学会と教育との連携をぜひとも充実させていただきたくお願いします。
- PGT-M についてだけ議論し、PGT-A は別途議論するというように個別の問題についてバラバラに議論するのではなく、全体について議論していただきたい。
- こうした会合を開催したことには、意味があると思います。ただ、細かな手続きまで含めて、普段、着床前診断や生殖医療に接していない委員に判断を求め、それを一つの判断の根拠とすることが妥当かどうかには疑問を感じました。また、非常に大事なこととして「透明性」があると思いますが、その点が、どう担保されるのかが重要でしょう。これまで、学会は着床前診断の実態について、必ずしも公開性・透明性を高める努力をしてきたとはいえないのではないでしょうか？　たとえば、定期的な情報更新をホームページのわかりやすい場所に公開する、定期的な記者会見などが考えられるとおもいます。
- 専門医学会としてこれからも新たに生起する問題に積極的に取り組んで頂くことを期待します。
- 公開の場で、患者さんや医師の方々の意見を広く聞きながらの審議会を開いてくださったそのご決断に、まずは敬意と謝意を示します。小西先生が冒頭で仰ったように、PGT-M の適応の可否をめぐっては、すべての人が満足できる答えに至ることはないでしょう。ですが、これまでの 3 回の審議会で出た意見（とくに第 3 回の患者さんからいただいたご意見）のうち、「このような公開の議論を定期的にしてほしい」の声は出席者の誰もが合意できる意見ではないでしょうか。もちろん、このような会を定期的に実施するのは金銭的にもロジ的にも大きな負担になるとは思います。5 年おきと期間を区切ってもよいですし、オンラインの意見箱を設置するのでも良いと思います。また、疾患のある人が排除されない社会を目指すことを学会として示すためにも、患者さんからの声にあった「疾患のある学生さんへの奨学金」を検討なさってはいかがでしょうか（患者さんや市民で反対する人はあまりいないでしょう）。別の良いアイデアがあればそれでも良いと思います。何かアクションを示すことが、信頼を得ることにつながると考えます。
- 今回の倫理審議会の運営をしていただいた日本産科婦人科学会のみなさまに感謝申し上げます。学会内、あるいは同じ医学系学会内での議論だけで進んでいる状況で、さまざまな立場からの意見を聴いて方針を定めようとされたことへの英断にも経緯を表します。ただ、まず PGT-M を利用したいという声があり、PGT-M の応用を拡大したい医師がいて、議論が始まり、進んでいるという印象がありました。PGTーM を利用したくない、PGT-M の利用拡大には反対という声をもっと掬い上げる必要があったのではないか、と思っています。今回の結論が、当事者にとって、以前よりもより良くなり、また社会的にも納得いける（賛成はしなくても前よりは良くなったと思える）ようになることを願っています。また、技術の進展を想定して、医療者と技術の進展を願う人たちだけではない議論の機会を形式が違っても維持する努力をしていただけるこ

とを希望します。

- 現在、遺伝性腫瘍の当事者間では、このような審議会を機に多くが語られ議論されるようになってきましたが、当事者に限らず、一般市民も含め着床前と出生前の診断の違いや目的を理解されていないことが大半であると言っても過言ではありません。医学の進歩と共に選択肢が増え、意見も分かれますがこのような機会を生かして、市民（男女、年齢関係なく）知っていただけるようお力添えいください。考え方が異なっても違いを尊重できるような社会を実現するためにも、医療と並行して必要な ELSI 問題も今後議論していただけたらと思います。また、迅速に審査が出来るようなシステム作り（特に申請時における当事者からの説明、チェックリストは事前にデータとして収集しておくことの可能なシステム作り）をお願いいたします。また、PGT-M 実施施設の管理や、技術の問題で当事者が安心の出来る体制整備をお願いいたします。
- 一連の回答で述べた通り。
- 今回、このような大掛かりな検討の場を設けられたことはすばらしいと考えます。運営は大変と思いますが、できれば今後も継続的に議論を続けられるように、頻度はともかくこのような場を設けていただきたいと考えます。

関連学会傍聴者

- 他領域との連携も進めて頂きたいです。
- 最初の窓口を整備する（日本産科婦人科医会などの会員に情報提供を行う）。技術的な評価、モニタリングを継続的に行う。実施施設の認定。PGT-M は生殖補助医療のひとつではあるが遺伝学的な問題が多いため（PGT-A, SR とは若干異なると考えられる）、実施施設補適性を厳正に判断する。
- 日本国憲法第 13 条に、「生命、自由及び幸福追求に対する国民の権利については、公共の福祉に反しない限り、立法その他の国政の上で、最大の尊重を必要とする。」とあることをもとに、日本でも、パターナリズムを脱却し、インフォームドコンセントを基盤とした医療が展開している現状を踏まえ、PGT-M 審査システムも、インフォームドコンセントを基盤とした、十分かつ理解しやすい説明があり、それを基に本人が自律的に意思決定をして、その決定が尊重されるシステムであってほしい。
- 慎重な議論有難うございます。産婦人科学会は当事者の味方であるべきと考えます。当事者が医学的な判断に基づいて自律的に判断できるような環境を提供することが大事であると思います。そして、PGT-M を行うという意思表示が示されましたら、産婦人科学会はそれを応援する立場であってほしいと思います。
- 「重篤性」の定義から「成人に達する以前に」を削除する現在の案では、高齢発症の疾患や浸透率の低い疾患がすべて PGT—M の適応に含まれる可能性があり、対象疾患が大幅に拡大することになりますので、慎重な対応をお願いいたします。
- 病原性の判断をどこまで、どのように行うかについても、明確にする必要があると思います。
- 念のため確認させていただきますが、PGT-M を申請する条件として、すでに当事者の遺伝学的検査（保因者診断・発症前診断）を終えておかなければいけないことになるでしょうか。

- 一定の基準に従って判断をすることが大切な一方、背景を考慮した判断はそうした基準の一貫性が疑われるリスクもあると思います。透明性を確保することで判断の妥当性も担保されるのではないかと思います。
- 今後、例えば海外で着床前診断の適応が格段に広がる、無認可での診断がおこなわれる、ゲノム編集がおこなわれる、などが思わぬスピードで起こる可能性もあります。着床前診断の医療的当事者はわれわれ産婦人科医であり、最後に泥をかぶって世間に対峙するのも、われわれであるべきと思います。
- 技術を開発したのが、産科婦人科領域の先生なので、責任感と誠意を持って、対応されていると思います。その姿勢に深謝します。ただ、不妊治療とは異なり、日本産科婦人科学会が主体となって進めていくには、社会的に与える影響が大きすぎる技術となってしまったのではないかと思います。フローチャートも作り込んでくださっているのに、今更な印象を与えるコメントかもしれませんが、もっと包括的な位置づけにある団体が主体となって進めていってもよいのではないでしょうか。
- 今はまだ推し進めるのではなく、立ち止まって広く意見を吸収し国民への情報提供を行うときだと思います。産科婦人科学会は出生前診断についても検査ハードルを下げるなど、倫理的な手続きを軽く扱われているようにも思え、生命倫理にかかわる医療を推進するにあたり、第三者機関等での議論、審査や議論の内容開示など透明性確保には徹底的に努力していただきたい。

患者会

- 産婦人学会（関係学会等）は当事者に一番近いところに位置しているのだから、人道上の問題であることから、当事者の思い、尊厳をかなえていただきたいです。またそうしたことにチャレンジする研究者への支援・援助も含めて学会が進めていかないと優秀な研究者が国外に出て日本にはいなくなります。当事者としては絶対さけねばならないことです。総じて申し上げることは学会と患者会の垣根を外し、オープンな関係で協働関係を樹立することが最も肝要なことと思います。
- 日本国内だけでなく、既に実績がある海外の有識者との意見交換、海外の事例をもっと取り入れてほしい。先進国にもかかわらず、PGT-M に関しては大分遅れをとっている。
- 遺伝性疾患についての教育、妊娠についての教育をもっと進めてほしい。
- 同じ疾患であっても各自の症状やそのとらえ方は様々であるため、その点は十分考慮してほしい。
- 色々ご苦労されていることは分かりますが、今回の件については最初から結論を考えて進められているように感じました。第 3 回の時も発言の順番が反対意見、賛成意見と進み、ある学会の方の意見でまとめられました。この進め方で徐々に賛成意見の流れを作り最後の学会の意見で締めくくることで自然と考え通りのないようで終えることになりました。どうして同じ意見の方で周囲を固めて方向付けされるのか不思議でなりません。もっと違う意見も取り入れて活発な議論を進めていく方がより建設的な形でまとめることが可能になると考えます。学会の考えではなく、広く当事者の気持ちや考えに沿った対応に変更していただきたいです。今回二度に

わたり回答させていただきましたが、審議する前と状況に変化がないため、時間だけが過ぎたように感じます。徒労に終わり、無力感にみたされ、充実感のないはかなさだけが心（身体）に残っています。

- 今後も引き続き幅広い立場を含む議論の場を提供していただきたいと思います。この審議会を経て今後一定の方針は示されることになりますが、遺伝医療の発展に伴い、さらに課題が生じると思います。難しい問題ですが、今後もイニシアチブをとって頂けたらと思います。
- 遺伝性疾患の当事者、家族の意思を尊重して頂き、ありがとうございます。
- ただし、遺伝性疾患でも多種多様であり「重篤」に関しても、生存が危ぶまれる状況以外にも、多くの苦しみがあります。VHL 病は、生涯にわたり、網膜血管芽腫、中枢神経の血管芽腫の摘出術、膵臓癌や腎癌の治療といった闘病を続けていかなくてはならず、手術による重い後遺症も残ることもあります。難病で苦しむ遺伝性疾患のある家族にとって、着床前診断は人生設計に大きく影響します。着床前診断を熱望する遺伝子疾患の家族が、実施できるようになることを望みます。

関連団体傍聴者

- PGT-M の技術は、複数の胚から遺伝的に「生存に値するとされる胚」の選択を可能とする技術、いわば、「選択的出産」を可能とする技術であり、優生学と非常に近い関係にある。現在、旧優生保護法下で行われた障害を理由とした優生手術（不妊手術）が、著しい人権侵害を引き越していたことが問題とされ、国賠訴訟も提起されている。優生学と医学が組み合わさって優生手術につながったことに鑑みれば、今一度、着床前診断という技術がはらむ差別性について問い返し、社会的論議を尽くすべきである。
- 既に認可外での実施が増えてしまったことが対象拡大議論の背景にあると推測するが、それに追随してしまってよいのか？第 3 部で反対に対する反対意見として「70 年代に羊水検査が導入された時でも障害者差別は広がらなかった」を安易に紹介していたが、それはあまりに歴史に対して無知、障害者運動がどれだけ労力を注いで反対運動をしたのか知らないのか？と危惧せざるをえなかった。旧優生保護法による強制不妊手術により遺伝性疾患当事者のリプロダクティブ・ヘルス・ライツは大きく侵害された。そのような過去の行為への検証が不十分なのでは。学会として真摯に反省するならば、認可外に追随するのではなく、国に規制強化や遺伝差別禁止の法制を作るよう求めるべきでは。障害者の権利条約、遺伝子差別禁止などの新しい法律に詳しい専門家も交えて検討すべき。また、さまざまな遺伝性疾患がある中で実際の生活上の問題よりも医師によって PGT-M を希望する否かが影響されているように思える。医師の間で推奨すべきと考えている人が増えているならば問題である。医学教育に当事者などから旧優生保護法の問題について話をきくなどの機会を必ず作るべきである。議論を傍聴して、あたかも「疾患＝人」「遺伝子＝人」のような部分のみでとらえて人間をモノへ還元してとらえ、疾患を持ちながら生きている人達への想像力が欠けているように感じた。医療はモノではなく人を診るの原則に立ち返ってほしい。

メディア

- 現在は認められていない疾患で、PGT-M を希望する当事者がいるというところから議論がスタートしているが、そもそも希望者がどのくらいいて、どの程度困っておられるのかというデータが必要と考える。1 人でも困っている人がいたら助けるということも理解するが、一方で、その声をきっかけに PGT-M の実施を拡大するという方向に進んで良いのかという疑問も大いに残る。
- 日本産科婦人科学会の影響力は非常に大きくなっていることを認識し、情報発信をさらに進めてほしい。特に、複雑な「倫理」関連は、(＊アンケート用紙記入ここまで)
- 希望する当事者の気持ちは当然考慮されるべきだと思いますが、着床前診断の対象の拡大だけで当事者が抱える悩みや不安が解決するとは思えず、複雑な思いで審議会を聞いていた。妊婦さんたちが抱える悩みの根底にある社会側の問題点（制度の不足、差別など）をもっと発信してほしいです。対象を広げていくことで、どのような社会が待っているのかを社会全体で考える機会がほしい。

社会への要望

自由記載

委員（医師）

- 「PGT-M」についてさらに認知度が上がることを望みます。
- 継続的に関心を寄せ、議論を続けていくことが重要と思います。
- 遺伝性疾患については, まだまだ分からない, あるいは心配や怖れを抱いていることもあるかと思います.
- 全国の遺伝子医療部門において, 遺伝カウンセリングという形で, さまざまな内容に対応できる体制が整っておりますので, お気軽にご相談いただければ幸いです.
- 箇条書きで失礼します。①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、②（＊アンケート用紙記載ここまで）
- 市民がもっと関心を持てるような、遺伝に関するリテラシーの向上が重要と考えます。
- 声が大きいヒトの意見が通るような社会であってはならないし、声が上げられない立場や弱者、マイナリティーを排除、無視する社会であってはならないとおもいます。
- 一方で医学的検討がなされないまま当事者の意見ばかりが一人歩きすることのないように、医学・倫理・法的・社会的に落としどころを見つけるべきだとおもいます。

委員（医師以外）

- PGT にかかわらず、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、本件にかかわる委員、ひいては、社会全体が理解する必要があると思います。そのうえで、高度医療にアクセスできない方々を排除しない仕組みづくりを考えねばならないと思います。
- 私達の社会全体の問題であることを認識し、関心を持ってほしいと思います。

- 社会というよりもメディアへの要望になるかと思いますが、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。分断や対立は誰も幸福にしない。「何かができない」「その希望には応えられない」というときには、何か理由があるはずで、そこに思いをめぐらし、嘆いたり怒ったりする前に、まずは「なぜだろう？」と立ち止まる習慣をつけてほしい（逆に、学会側はその「なぜ」に答えられる情報をあらかじめ出しておくとよい）。理由がわかれば、歩み寄れる余地を見いだせるかも知れない。
- 遺伝性疾患患者や家族が、PGT-M で産むか否かを選択するために、次世代に保因者診断や発症前診断を勧める圧力にならないような支援をしていく必要があります。子どもに対して at risk 者であることを告知することについて考え、決断し、振り返る過程の継続的なサポートをする仕組みが必要と考えます。
- 社会への要望といえるのかわかりませんが、医療者も含めて、親が子どものためとして判断することは多くは子どもにとって良いことだと思いますが、子どもが病気や障碍をもって生きることに対して、親や医療者でさえも同情、偏見がある場合があります。どんなに重い病気や障碍であっても、本人が充実した楽しい生活を送ることができるにもかかわらず、社会が、親や医療者を含む社会が、そのような病気や障碍をもって生活するのは大変だ、極端にいえば、不幸だとする価値を共有しているためだと思います。それを変えていくためには、さまざまな当事者、ステークホルダーの意見表明が必要だということを理解し、より良い方法を話し合い、制度を決めていく労をとるのを厭わない社会であってほしいと思います。私自身も含めて。
- 今の日本に必要なのは、PGT-M が当たり前の社会ではなく、PGT-M を一緒に考えられる社会になることが大切だと思います。そのために多くの人にこの医療を必要とする人の思いや、技術があることを正しく知ってほしい。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思います。PGT-M を選択する人、PGT-M は許してはいけないと言う人が例え交わることはなくても両者とも、子どもを持ちたい、出産をしたいと言う思いは同じなのですから、それぞれが違いを尊重できる社会を目指さなければならないと思います。
- 冷静かつ科学的な議論ができるような環境を形成し維持することが重要である。
- 司会の小西先生が述べておられるように、異なる考えの方々が完全に一致することは難しいかもしれないと感じます。それでも皆が異なる立場の方の意見を聞き、社会の中でしっかりとした意見交換がなされることが重要と考えます。そしてその時点、その時点で、各自が完全に納得できなくても、社会としての一つの結論を出していくことが必要という認識を多くの関係者の方が持たれることを期待します。

関連学会傍聴者

- 着床前診断の現状を社会に公表し、社会福祉などに役立てて頂きたいです。
- 正確な医学的情報を入手し、当事者に配慮し PGT-M について考えていく姿勢
- 特になし
- PGT-M を行いたいという当事者の意思が尊重される社会であってほしいと思います。逆に

PGT-M を行わない当事者がいても、もしその当事者が疾患をもった児を出産したとしても、それを非難するようなことは絶対にあってはいけないと思います。

- 希少疾患の特性、PGT-M の持つ良い面、倫理的に問題となる点、それぞれについての理解が進むことを希望します。
- 今回の（後付け解釈なしのそのままの）議論をできるだけ、多くのひとに聞いて欲しいです。そのためのマスコミと思うが・・・。
- 生まれてくる子ども達の心身共の幸せを、社会全体で担保できる体力が必要だと思います。現在は、例えばコロナ禍が起きただけで、感染者へのバッシングをすることでしか、不安払拭ができないような脆弱な社会心理下にあります。PGT-M を受けずに病気のある児が出生した場合も、PGT-Mを受けて病気を持たない児が出生した場合も、共にその出生を喜ぶ社会であるための教育が必要だと思います。恐らく自分も含め、現在既に大人になってしまっている人の価値観の変容を促すのは容易ではないと思いますが、子ども達はもっと柔軟で多様な価値観を持っているように思います。子ども達の柔軟さを損なわないように大人達の姿勢を整えることが必要なのかもしれません。
- 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。重篤な疾患を持つ患者および患者家族への医療補助など、国の行っている制度の理解もしてほしい。
- PGT-M や出生前診断などについては、これらのことを知ったうえで考えてほしい。

患者会

- 社会には様々な価値観を持っている方、当事者でもない方が聞きかじった論評するから（評論家）どうしても建前論がはびこり、そこには進歩がありません。また当事者でもない方が、多様化社会の実現とか、少数意見こそ大事とか言われてもことここに至ってはなんの解決にはいたりません。これからの医療・治療は必要とする当事者に、必要としていていない方迄やらせるものではないのです。このところを明確にしておかないと世界から大きく遅れてしまっています。社会全体が大きく後れを取っています。
- 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。
- 一般通念と患者家族の意識は一致しないことがある。患者家族の考えに反して実施の可否の決定がされないようにしてほしい。
- PGT-M を選択した方や、自然妊娠で遺伝性疾患を持ったお子さんを授かった方などにもあたたかい社会であってほしい。
- 社会全体に正確な医療情報を伝える仕組みが必要だと感じます。特に遺伝子に関する情報が不正確に伝わっているので、その点をしっかりと PGT-M などのことについても広く知られ、学会の考えだけで方向が決められるようなところが変わると思います。広く意見を求めるような動きが出てこないと何も解決しないように感じます。そのような仕組みを社会に発信する役割が政府を初め医療関係者の皆様の努力が今、求められています。

- 「遺伝」においては全ての人が当事者であることを知っていただきたい。
- 遺伝とは「継承性」と「多様性」の 2 つの柱なのだということを知っていただきたい。
- 診断にのみ着目するのではなく、療養を支える社会の構築を願う。
- 遺伝子疾患のある家族にとって、着床前診断は人生設計、生き方に大きく影響します。遺伝性疾患であるために、恋愛さえ躊躇する方、希望する相手と結婚を反対され、結婚しても子供を断念した方、離婚せざるを得なかった方、大勢いらっしゃいます。それに加え、経済的負担も大きく、様々な課題を抱えながら生きていかなければなりません。これらは闘病に加えてなのです。倫理上の課題で着床前診断に反対な意見の方もいるかもしれません。しかし、着床前診断を熱望される遺伝性疾患の当事者・家族にとって、選択肢がないことは課題と思います。難病の遺伝性疾患の当事者、家族が着床前診断を熱望する場合は、それを実現できる社会になってほしく思います。

関連団体傍聴者

- 遺伝性疾患当事者が着床前診断を望む背景には、疾患自体の不自由さ（これらは社会的サポートがある事により減らすことができる）というよりは、社会から遺伝性疾患としてカテゴリー化されることにより生じる様々な差別、交際を反対される、結婚差別、子どもを産むことへの差別が存在していること、それらは発症している本人のみならず家族全体に波及してしまう状況が存在しているからである。医療側は当事者によりそい、これらの差別をなくす方向に動くべきでは。医療側がそれを発信していけば、社会も大きく変わると期待する。

メディア

- こうした手段が認められていることもって、障害のある人は自己責任であるというような風潮がないように望みます
- 生命倫理は身近に迫る問題であることを認識し、学会や国の審議会の議論に日ごろから注意をはらうとともに、どんどん意見を発信する必要がある。

政府機関への要望

自由記載

委員（医師）

- 着床前診断について生殖自律性という観点から出生前診断と合わせて法整備をお願いしたいです.
- 「PGT-M」について産科婦人科学会等関連団体からの意見をよく聞いていただいて、日本の現状に合った対応ができるよう検討を進めていただきたいと思います。
- 学会のオートノミーに任せ、政治が介入しないようにして欲しい。
- 疾患に関する情報提供が難病情報センターなどから発信されることにより，患者のみならず臨床医にとっても大きな利益となっています. 是非とも，対象とする疾患を小児慢性疾患や指定難

病だけに限らぬ遺伝性疾患にまで広げ，更に，関連する研究班などに要請して，最新の情報を常に国人に届けられる体制にしていただきたく思います.

- 箇条書きで失礼します。①遺伝性疾患への偏見・差別撤廃に関する法的整備、②厚生労働省等の適切な関与
- 出生前診断について検討する場を構築いただいていますが、着床前診断も加えていただき、状況の把握、見守り、支援をいただくことが重要と考えます。
- 産婦人科学会ばかりに本問題の倫理審査会をまかせきっていることに大きな疑問を感じる。国の政策として国が資金を提供し会議を行うべきである。

委員（医師以外）

- 問 16 でも書きましたが、審査にかかわる費用と時間など、現実には、経済的、物理的に相当の当事者負担があることが予想され、PGT は、それをクリアできた方々のみの選択になっているように思います。この点については、学会が検討する範疇ではないかもしれませんが、当事者の方がたには切実な問題であり、今後、社会としてどう、国として、対応するかが課題であり、検討する必要があると思います。
- 政府も、個別の問題ごとの議論ではなく、全体について議論する場を設け、立法その他の措置を行ってほしい。
- 憲法１３条の制約があり、多くを期待できません。
- 着床前診断の適用拡大が「疾病や障害をもつ人の排除につながるのではないか」という懸念があることを政府は重く受け止めてほしい。これは、現時点でのこういった方々の生きづらさを反映した者であると考える。昨今、病気に関する過剰な自己責任論を散見する。また、やまゆり園の事件を起こした犯人のゆがんだ思想もあった。政府は、折々の機会に、こうした意見に関しては断固とした態度で明確に「否」と言い続けてほしい。
- この件に関して、政府・行政がいかに関わるべきかは、出生前検査も含めて難しいと思いますが、相談・支援については行政の役割が重要だと思います。また、医療と社会福祉の連携、生命倫理、家族社会学やジェンダー課題と医療については教育の充実が望まれます。
- 遺伝病を持って生まれてきた子どもたちとその親に、物的、金銭的、カウンセリングなどのような心のケアも含めて、十分な援助をしてもらいたい。そのことが産み育てることの意欲と決断に関係すると思う。病気を持っていても，遊びや教育を受けられるようなシステムを作っていただきたい。そのための予算を付け，人材、物品、場所、等が確保できるような援助がほしい。働きたい保護者への援助、家で子どもを見るために働けない保護者の援助を充実させてほしい。
- 私たちは、安心し医療を受けることが出来る国で生活しています。医療技術が進めば、それに合った改善が必要であり、研究、医療も次から次へと進み、少し前の夢の医療は、現実的に可能な医療へとなり患者や市民に届きます。今後ゲノム医療が進めば更なる遺伝子変異や疾患が解明され対応が必要になるのは希望でもあり不安でもあります。その不安を払拭するためにも、技術の進歩と並行して変えるべき制度は変えていかなくてはならないのだと感じています。どのような選択をしたとしてもその個人の思いが尊重され、障害者差別禁止法のみならず、遺伝差別に

関わるルールづくりや社会的課題解決。保険制度の見直しの検討を願っております。

- 必要な研究等への資金配分を怠るべきではない。
- 臨床の現場に関わる専門家や患者・家族などの当事者が検討の主体になることはよいことと考えます。政府はそうした活動を様々な側面から、たとえば資金面も含めて、支援していただきたいと考えます。

関連学会傍聴者

- 公平性が担保できるよう、地域である程度センター化など整備する。遺伝医療にかかわる人材の育成。
- 特になし
- 保険診療にそぐわないものであり、現時点では政府への要望はありません。
- 学会レベルとは別に、政府としても議論の形成を支援していただければと思います。
- 保因者診断・発症前診断で陽性と診断された方の診療をどのように行うべきか（保険診療で診療してよいか）についても議論が必要と思います。
- HFEA のような公的機関を設置し、COI のない機関による審査が可能な体制をご検討いただきたいです。
- 上記の社会への要望と同様です。
- PGT-M に関しては、政府も広く国民に賛否両方の情報を十分に与え理解できるよう広報していただきたい。

患者会

- 行政の段階に入ると全ての考え方、判断を担保にするする必要があります。特に予算化は社会の理解が前提になりますから、公式に委員会等を設置して、広く有識者を集めて意見を聞くといった形式要件を必要としています。最近は我々患者会が声を出してきたので、当事者を入れてもらえるようになってきました。先に記したように、新聞記者など入れたりしているとどうしても話の内容がトーンダウンしてしまいます。患者会としては行政への働きかけをしながら、国会議員に理解をしてもらう要望書作成もままになりません。国会議員からのアプローチが早い場合があります。厚労省の中に PGT-M ようの特別委員会の設置を要請する時期が来たのかもしれません。多くの学会にもまたがりますし、倫理的考え、制度設計、患者会も多くいます。その特別委員会には必ず当事者が入るようにしていただきたい。今政府が進めているゲノム医療の世界を考えた時こそこれまで述べてきたことがすべてにわたって問われます。我が国のゲノム医療の推進が海外に後れを取らないようにお願いをしたいです。その基礎的な要素が PGT-M にはあります。
- 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。になるような社会作りをしてほしい。
- 指定難病を障害者手帳と同じように、就職や交通などでも使えるようにしてほしい。そうすることで、より結婚出産しやすくなる。

- PGT-M の対象となる疾患についての差別偏見がおきないようにしてほしい。
- 患者や家族が対象であるとなった場合でも、尊厳を守ってほしい。
- 遺伝カウンセラーは患者・家族のよりどころになる職種なので、国家資格に追加して欲しい。
- 学会だけでまとめるのではなく、政府も積極的に加わり決定していくことが必要です。遺伝子診断だけでなく、遺伝性の病気に対する差別的な考えを無くすように務めていただきたい。真の共生社会の実現を進めてもらいたい。これが実現すれば、今回の件も違う方向に動くだろう。様々な意見が集まり、広い考えでまとめることが出来ると多くの人が納得する結論を導き出せる世の中になると考える。そのように政府もしっかりと方向性を持って、動いて欲しい。
- 初等教育から「遺伝」をもっと取り入れていただきたい。
- 遺伝医療の進化のスピードに社会を上げてついていかねばなりません。
- 初等教育から遺伝が特別な事ではないことを学んで欲しい。
- 社会への要望を実現できるための法整備や支援を検討頂きたい。
- 遺伝子疾患のある家族にとって、着床前診断は人生設計、生き方に大きく影響します。当事者・家族の希望を最重視して、選択肢を与える制度を確立してください。社会的不利のないような環境を後押しして頂きたく思います

関連団体傍聴者

- 国として規制をすべきである。国の規制がない中で既に認可外（アンダーグラウンド）で行われてしまっているのは日産婦の自己規制を骨抜きにし、患者に全ての責任を押し付けるものである。質の担保もなく、負の情報を含め信頼できる情報が患者に伝えられていない。社会や当事者に、あたかもこの技術を使えば障害のない子をもつことができるという誤ったメッセージを発信しているのも大きな問題。日産婦に加入していない医療機関に対しても負の情報も含め、きちんと出させるべきである。挙児をえた人ばかりが発信しているが、そうでない人の方が圧倒的に多いのに、その人たちの情報が発信されていないのはおかしい。この技術が広がる背景には、長年にわたり旧優生保護法が存在したことによる障害者差別、遺伝差別がまだまだ払拭されていないためである。国は過去の強制不妊手術への反省をもとに、遺伝性疾患の当事者を含むすべての障害のある人に対して障害者の権利条約第 23 条、25 条の性と生殖の権利、家族形成の権利が侵害されている状態を放置せず、差別をなくしていくべきである。そのためにも遺伝差別禁止の法律を早急につくるべきである。

メディア

- 国としての考え方をまとめる必要がある。対象疾患の方々をどのように支えていくのかという、福祉の面からも考えを明示してほしい。
- PGT-M に限らず、政府の検討は学会に比べても遅く、技術の進歩にルールづくりが追いついていないのはゆゆしきことだ。影響が広い分野におよぶ生命倫理問題については、国の総合科学技術・イノベーション会議の生命倫理専門調査会の機能を大幅に高め、欧州の国家倫理委員会のような位置づけとして、常時さまざまな課題について議論するとともに社会に発信し意見を集め

ていく態勢を早急に整えるべきだ。

- 障害の有無に関わらず育てたいと思える支援体制の整備。

サーベイに関しての個人でなく神経学会としてのコメント
（前の全体資料にも含まれています）

問 3
遺伝性疾患の重篤性は疾患によって大きく異なり、また、同じ遺伝子変異でも表現型？には個人差があります。症状の重症度、発症時期、進行速度、本人や家族への負担、治療法の有無（開発中のものも含めて）などを十分に考慮した上で、必要性を判断する必要があると考えます。また、重篤性は当事者のある環境により、時代により変化しうるものであるので、その時点での医療や福祉など社会状況に合わせた判断が必要です。

問 4-1
神経学会の申し出にご配慮いただきありがとうございます。ただし、「成人に達する以前に」を外すと対象となる疾患が大幅に広がり、社会的影響が大きいので、『原則、成人に達する以前に』という表現も残して次の文に続けていただきたいと思います。その上で、成人発症の疾患について検討が必要になった際には関連する学会の意見を聞いていただくことが必要と思います。どの学会に諮問するかについては、偏りのないよう、当該疾患を主に担当する診療科の学会を選んでいただくことが重要と考えます。

問 4-2
臨床については関連が最も深い学会を窓口とし、遺伝については日本人類遺伝学会を窓口としてはいかがでしょうか。必要に応じてそこから他の学会にも依頼するということでいかがでしょうか。例えば、小児から成人にかけて発症する神経筋疾患については、神経学会と小児科学会の意見を聞くべきかと思います。

問 4-3
臨床関連：日本神経学会、日本小児科学会、日本小児神経学会、日本眼科学会など。日本遺伝性腫瘍学会は臨床関連に入るのではないかと思います。皮膚科、耳鼻科、脳神経外科、整形外科、精神科なども関連するかと思います。
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など。

問 4-4
各学会での体制構築が必要と思います。新制度が施行されてからの構築では当事者に十分な体制が整いませんので、改訂案の段階から必要な体制のあり方について各学会に周知・相談し、学会（団体）内で必要な体制整備に着手できるようにしていただきたいと思います。

問 4-5

重篤性の判断などは、学会の意見を取りまとめるのは短期間では難しい。対象疾患がリストアップできるのであれば、前もって渡して置き、学会としての見解を出してもらうのも可だと考えます。

疾患の臨床経過や長期予後、治療法を中心に解説するのであれば、個人の意見でも差支えないと思われます。

日本人類遺伝学会からの要望

要望１　PGT-M の申請は、医療者として、当事者カップルの担当生殖医療専門医・当該疾患専門医・臨床遺伝専門医の３者を申請者とすること。

要望２　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。

要望３　PGT-M 申請施設における倫理審査委員会の質を担保するために、適格性に関する監査を行うこと。

木村　正先生
三上　幹男先生
皆様

最近読んだ本の中に、私が重篤性の意味を拡大するのを慎重に考えていることの根拠となるような一節がありましたので、紹介します。

「痛みを伴う病気は、苦痛を与えるものであり、精神遅滞は認知機能を抑え、運動能力が制限されることで動きは鈍くなり、盲人は見ることができず、聾者は聞くことができない。しかし、これはいずれも、個々人が人生を楽しみ、そして社会に貢献することを妨げるものではなく、特に、適切な医療サービスや社会的支援があればなおさらのことである。」『人間〈改良〉の倫理学　合理性と遺伝的難問』pp8-9（マッティ・ハユリュ著、斎藤仲道・脇崇晴監訳、ナカニシヤ出版）

今行われている倫理審議会では、「当事者」の意見を尊重する方針を打ち出していますが、実際には「当事者」ではなく、「申請者」の意見を聴いているに過ぎません。「当事者」とは、上の一節の中にも出てくる、障害を負っている当人なのです。Retinoblastoma の患者にしても、当人が自分の人生をどう考えているのか、こそが重要と思われます。また、途中から議論に上ってきている、成人後に発症するさまざまな遺伝性疾患についても、これらの疾患は発症するまでの期間、つまり「未発症の時間」が長いだけに、疾患当人の自分の生き方についての考えを聞くことこそが重要と思います。その意味で、前回の倫理審議会での神経内科の教授の言葉は重いと考えます。

引用文の後段に出てくる「適切な医療サービスや社会的支援」の欠落こそが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「当事者」の排除のみを容認する方向性は、問題だと思います。

久具　宏司

今後の予定

1. 第1-3部倫理審議会議事録・資料

   （http://www.jsog.or.jp/modules/citizen/index.php?content_id=1）プラス第3部後の倫理審議会第3部後のサーベイ、一般WEB視聴者へのアンケート調査、他（今回の資料）

2. 上記結果をもとに報告書及び提言作成

   ●「疾患重篤性の定義（基準）」　●「PGT-M適応の判断の流れ」について

4. 委員、関連学会、患者会、関連団体、メディアに送付、さらにHP上でのパブリックオピニオン募集、それも含めた上で最終報告書の作成

日本産科婦人科学会内で検討

本最終報告書をもとに、PGT-Mに関する見解・細則・内規改定を行う