

公益社団法人日本産科婦人科学会倫理委員会
PGT-A・SR 臨床研究に関する公開シンポジウム 第2回プログラム
報告書

日時：令和3年10月23日（土）13:00~17:40

会場：オンライン

主催・事務局：公益社団法人日本産科婦人科学会 倫理委員会・PGT-Aに関する小委員会

運営事務局：株式会社コンベンションリンケージ（日産婦倫理委員会 PGT-A・SR 臨床研究に関する公開シンポジウム 運営事務局）

総合司会

永松 健（日本産科婦人科学会倫理委員）

司会

三上幹男（日本産科婦人科学会倫理委員長）

苛原 稔（日本産科婦人科学会 PGT-A 小委員長）

講演者（講演順）

岡 明（日本小児科学会会長，埼玉県立小児医療センター院長）

佐藤健二（日本産科婦人科学会 PGT-A 小委員，東海大学産婦人科講師）

加藤恵一（日本産科婦人科学会 PGT-A 小委員，加藤レディースクリニック院長）

竹下俊行（日本産科婦人科学会 PGT-A 小委員，竹下レディースクリニック院長，日本医科大学名誉教授）

苛原 稔（日本産科婦人科学会 PGT-A 小委員長，徳島大学医歯薬学研究部長）

岩佐 武（日本産科婦人科学会 PGT-A 副小委員長，徳島大学産科婦人科教授）

木村 正（日本産科婦人科学会理事長，大阪大学産科婦人科教授）

三上幹男（日本産科婦人科学会倫理委員長，東海大学産婦人科教授）

討議参加者（五十音順）

片桐由起子（日本産科婦人科学会 PGT-A 小委員，東邦大学産婦人科教授）

河合 蘭（出産ジャーナリスト）

久具宏司（日本産科婦人科学会倫理委員・PGT-A 小委員，東京都立墨東病院産婦人科部長）

桑原 章（日本産科婦人科学会倫理委員・PGT-A 小委員，レディースクリニックコスモス院長）

山本俊至（日本産科婦人科学会 PGT-A 小委員，東京女子医科大学大学院医学研究科
先端生命医科学系専攻遺伝子医学分野／東京女子医科大学ゲノム診療科教授）

プログラム

I. ご挨拶 (13:00~13:10)

1. 木村 正
2. 三上幹男

II. 意見聴取と臨床的意義について (13:10~15:40)

1. ご意見 岡明
2. アンケート集計結果 佐藤健二
3. ご意見 日本ダウン症協会
第1回シンポジウムにご参加いただいた視聴者の方々
4. 不妊症における意義 加藤恵一
5. 不育症における意義 竹下俊行

III. 休息 (15:40~15:50)

IV. 今後の方向性と討議 (15:50~17:20)

1. 今後のPGT-A・SRのあり方 苛原 稔
2. 患者説明資料案など 岩佐 武
3. 討議
4. まとめ 木村 正

V. これからの進め方 (17:20~17:40)

- 三上幹男

講演内容・質疑応答

I. ご挨拶 (13:00~13:10)

1. 木村 正

(挨拶の冒頭において、WEB を視聴の方々に対して、PGT-A・SR (PGT for aneuploidy/structural rearrangement) 臨床研究に関する公開シンポジウムにお集まりいただいたことへの御礼が述べられた。) ヒトは1回の性交渉のタイミングが合えば自然に妊娠する率はおおよそ2割程度と言われている。前回のシンポジウムで示された、特別臨床研究の中間報告によれば、治療の開始から考えると妊娠率は大体その程度であるということがわかる。すなわち、我々が今行っていることは、女性の体の中で起こることをまねているということになる。一方、このような新たな技術を使う時には、社会に開かれた形でメリットや懸念を全て公開し、皆様の議論を伺った上で我々の判断をさせていただかなければならない。今回は事前にご意見を伺い、それをもとにシンポジウムの構成をしている。WEB上ではあるが、質問の場も準備しているので、活発な討議をお願いしたい。

2. 三上幹男

(挨拶の冒頭において、本会にご参集いただいた方々、前回のシンポジウム後にアンケートに回答していただいた方、ご意見をいただいた方、抄録をいただいた方、ご発言いただいた方に対してお礼が述べられた。) 本シンポジウムでは、前回のシンポジウム後に頂いたご意見、アンケート集計結果、不妊症・不育症におけるPGT-A・SRの意義、今後の方向性として在り方や患者説明資料についての説明、および総合討議を行う。また、日本小児科学会会長の岡明先生からのご意見もいただく。

II. 意見聴取と臨床的意義について (13:10~15:00)

1. ご意見 岡 明

小児科医の立場から意見の交換をしたい。小児科医の中にも色々な意見があるので、個人の立場から意見を述べさせていただく。自身が会長を務めている学会の見解というわけではないことをあらかじめご了承ください。

PGT-A・SRという難しい課題について、公開シンポジウムを開催し、丁寧な説明と議論をする日本産科婦人科学会に敬意を評する。着床前診断はこうした丁寧な議論を重ねて社会として合意形成が必要な課題であると考え。こうした場で発言の機会をいただけたことに感謝申し上げます。

PGT-A・SRについての自身の見解について述べる。生殖補助医療を含め、子どもを望む家族への支援は重要であり、社会全体の課題として進めるべきだと考える。PGT-A・SRによって不妊に悩むご家族の負担が軽減されることは重要であり、一定のルール・枠組みの中で、丁寧な説明を受けた家族の意志に基づいて、手続きを踏んで実施するPGT-A・SRに個人としては賛成できる。一方、小児科医としていくつかお願いしたいことがあり、これを中心にお話

をさせていただく。PGT-A・SRが目指すものは子どもの誕生を望み、生まれてきた子どもを育む社会のはずであり、決して誰かを排除しようとする考えではない。その上で我々は障碍の有無に関係なく子どもを育む社会を作っていきたいと願っている。産婦人科と小児科は周産期医療において協力して診療を行なっている。産婦人科医は女性を診療し、生殖補助医療においては受精胚、胎児、新生児までを担当する立場、小児科医の多くは生まれてきた赤ちゃん、そしてその子達が育つを見守る立場である。小児科医は生まれつき障碍や難病を持つ方々に会う機会も多く、そのような難病をお持ちのご家族に会う機会も多い立場。そのため、小児科医という視点から PGT-A・SR を見た場合、障碍や難病を持つ方々からの視点について触れないわけにはいかない。これは PGT/A・SR とは直接関係ないことだが、日本の現代社会は、障碍や難病を持つ方々とそのご家族にとって、生活しやすい環境とはいえないという気持ちがある。そこに、PGT-A・SR が普及することで、さらに生きづらくなることはないだろうかという懸念がある。そのようなことがないように注意していく必要がある。日本は国としては共生社会を目指すということを示している。法律面でも 2016 年に障害者差別解消法ができ、これで社会が大きく変わることが期待された。ノーマライゼーションについて総論では皆賛成をするが、実際には、各論としては現在それぞれの現場で地道な努力をしている段階。共生社会を目標としているが、現在の社会ではまだ課題といえる。共生社会モデルの中では、生まれつきの障碍や難病を持つ方々やそのご家族は、当たり前のように社会の中で生活しているということになるが、実際にはそのようにはなっていないと感じる（社会と当事者・ご家族の間に距離がある）。社会は当事者・ご家族を支援するが、これに比べて当事者・ご家族が社会に持つ思いはもっと大きなものがある。我々小児科医はそのような方々のお役に立とうとしているが、どの程度できているかについてはわからない。今日の障碍や難病を持つ方々のおかれた状況は PGT-A・SR とは直接関係はないが、そうした技術が結果として弱い立場にある方々に与える影響についても考慮することが重要と感じる。着床前診断全体への懸念としては以下の点が挙げられる。受精胚への操作が許容されることで、国内でも大きな門戸が正式に開くことになるし、一度開いた門戸は閉じることはないと思われる。ゲノム編集に関する報道にもある通り、生命科学の最新技術が生殖補助医療に、当初の理念やルールを無視してなし崩し的に適応されがち。また、最近のゲノム医療が規制を外れ商業化しやすい点も懸念される。一方、PGT-A・SR に対する懸念として、染色体異数性以外の多様な遺伝情報にまで範囲が拡大すること、検査を受ける受検者の適応の拡大が挙げられる。その結果、遺伝子レベルへの評価対象が拡大し、妊娠が成立する受精胚でも、検査の結果によって選択されないという形で排除されてしまうこと、不妊症治療のための妊娠可能な受精胚の選択ではなく、優秀な胚を選ぶ出生児のスクリーニングになることが懸念される。PGT-A・SR の導入が多様性を否定するメッセージとならないようにすることが重要と考える。PGT と共生社会、ノーマライゼーションは本来対立するものではないが、生殖補助医療により、障碍や難病を持つ当事者とそのご家族の存在を否定するような見方が広がらないようにすることが大事。また、あくまでも不妊症の治療などの限定的な場合に行うものであり、障碍を持つ方々を排除する目的ではないことなど、社会の理解を得る必要がある。社会が障碍や難病を持つ子どもと家族と出会い、その生活を知ることでノーマライゼーションが生まれ、共生社会が育まれる。仮に、PGT が社会の側へ障碍への否定的な認識を植え付

けることになると、ノーマライゼーションが退行し、当事者とご家族が社会から孤立することになりかねない。PGT が優生学的な方向へ価値観を誘導しないよう注意が必要。PGT-A・SR も本来は子どもを育む社会を目標としているはず。これは、なかなか生まれてこられない子どもたちに生まれてきてもらうための技術であり、すべての子どもへの支援といえる。これは障害や難病を持つ子どもとご家族に対する支援と両立するものであると考える。

PGT-A・SR が子どもを望むご家族への支援を目的としており、障害を持つ方々を排除する考えで行われるものではないことを、社会に説明することが重要と感じる。また、受精胚の中から選別することは、やはり生命の選択にもなるのではないかとの思いもある。今後なし崩し的に技術応用が拡大しないようにするためにも、国の関与など必要な枠組みの議論も必要と思われる。生命科学・生殖医療の関係者の意見も多様であり、一致しているとは言い難いし、国内だけで規制を行なったとしても、医療はすでに国境をこえているのが現状。海外の実態や国際的な議論も確認しながら、国内での合意を形成しながら進むことも大事。PGT-A・SR を考えることで、障害の有無に関係なく生れてきたすべての子どもを育む社会を作ることの重要性を一緒に考えていきたい。

2. アンケート集計結果 佐藤健二

多くの方にご回答いただいた。これから説明する集計結果と自由記載の内容については事前資料にまとめているのでご参照いただきたい。

(<https://www2.cstorage.jp/public/IT9UAAAnjFEbAzyMBt2187ThOdZgDDkvr1tsj9ePUOXD>)

改めてアンケートにご回答いただいた方々に感謝申し上げます。

1) 回答者の属性について

- ・ 141 名からご回答いただいた。
- ・ 不妊症・不育症治療中のご夫婦と産婦人科医がおよそ 8 割を占めていた。小児科医、PGT-A・SR により同定されうる先天性疾患を有する方、患者会の方、関連団体の方、メディアの方からもご回答いただいた。

2) ご自身もしくはご家族の過去の PGT-A・SR を受けたご経験について

- ・ 6 割の方がご経験ありとの回答であった。

3) PGT-A・SR が不妊症および不育症の方を対象とした一般診療として行われることについてどう思うかとの設問について

- ・ 許容できるとご回答された方が多く、その理由として、妊娠までの期間が短縮できることや、流産に伴う身体的・精神的負担の軽減に効果的と考えるとのご意見をいただいた。
- ・ 許容できないとする理由として、治療の範囲を超えている、医療としてのエビデンスに欠けるなどのご意見をいただいた。
- ・ 状況によるとする理由として、恩恵を受けられる患者のみに適用範囲を絞るべきとのご意見をいただいた。

4) ご自身もしくはご家族で PGT-A あるいは PGT-SR の適応となりうる方がおられた際にどう考えるか？その方が検査を希望される場合にどうするか？という設問について

- ・ 不妊症・不育症を治療中のご夫婦からは、流産を繰り返して処置を受ける身体的な負

担はものすごく大きいので検査を希望するなどのご意見をいただきました。

- ・ ART (assisted reproductive technology) 診療を専門に行なっている産婦人科医からは、情報提供されない、利用できないというのは権利を制限されているように思うなどのご意見をいただきました。
 - ・ 不育症診療を専門に行なっている産婦人科医からは、一つの選択肢と捉えて、状況によって実施したいとのご意見をいただきました。
 - ・ ART 診療あるいは不育症診療を専門とはしない産婦人科医からは、障害を持つ方が社会で希望を持って生きていける社会にすることこそが大切などのご意見をいただきました。
 - ・ 小児科医からは、遺伝カウンセリングを受け、内容をよく理解し、自律的に選択するプロセスが保証されるのであれば、利用すべきなどのご意見をいただきました。
 - ・ PGT-A・SR により同定されうる先天性疾患を有する方からは、検査をうけるかどうかはインフォームド・コンセントに則った中で、患者に決定権を委ねるとのご意見をいただきました。
 - ・ 患者会からは、検査の内容を知り、その夫婦の考えで受けたら良いというご意見をいただきました。
 - ・ 関連団体からは、PGT-A を実施することで、むしろ、臨床成績を低下させる可能性も大きいということであり、医療として患者に提示してはならない技術ではないかななどのご意見をいただきました。
 - ・ メディアの方からは、検査のメリット、限界をきちんと理解してもらった上で、慎重に決めてもらいたいとのご意見をいただきました。
 - ・ その他の立場の方からは、成人以降に発症する神経疾患の保因者でもありますが、今後は患者会でも、PGT-A と PGT-M の情報は積極的に発信していきたいとのご意見をいただきました。
- 5) PGT-A の導入により、染色体の数的異常の有無が胚の選択基準に加わることに关于してどう思うか？との設問について
- ・ 許容できるとのご回答が多く、その理由として、着床しやすく、流産しにくい胚を選択できるとのご意見をいただきました。
 - ・ 許容できないとする理由として、染色体数的異常（トリソミー）の児の排除になるとのご意見をいただきました。
 - ・ 状況によるとする理由として、染色体の数の異常の中で性染色体異常は、発達の異常がそれほど重度でないなどのご意見をいただきました。
- 6) 染色体数に変化がある（数的異常）胚は移植の優先順位が下がり、移植しきれない場合には廃棄となる可能性があることに対してどう思うか？との設問について
- ・ 許容できるとのご回答が多く、その理由として、移植しても生児が得られない可能性があるならば移植適応にはないと考えるなどのご意見をいただきました。
 - ・ 許容できないとする理由として、どのような子どもでも欲しいカップルにとり、事前に選択肢を無くしてしまうとのご意見をいただきました。
 - ・ 状況によるとする理由として、患者が希望する限りは保存しておくべきとのご意見を

いただいた。

- 7) PGT-A、PGT-SR において性別に関する情報は伝えないことについてどう思うか？との設問について
- ・ 担当医と患者のいずれにも伝えないとのご回答が多く、その理由として、患者に教えてしまう可能性があることのご意見をいただいた。
 - ・ 患者にも伝えるべきとする理由として、全ての検査結果について受けた患者は知る権利を有することのご意見をいただいた。
 - ・ 担当医のみに伝えて患者には伝えないとする理由として、産み分けにつながる、本来の検査適応・目的と異なる情報であることのご意見をいただいた。
 - ・ 状況によるとする理由として、性染色体の数的異常については患者に情報を伝えて良いと思うことのご意見をいただいた。
- 8) PGT-SR における患者への検査結果の開示についてどう思うか？との設問について
- ・ 目的の転座以外の情報も含めて染色体数的・構造に関する情報全体を開示すべきことのご回答が多く、その理由として検査の目的が流産の防止であるからことのご意見をいただいた。
 - ・ 目的の転座に関わる情報のみを開示すべきとする理由として、目的以外の情報は伝えるべきではないことのご意見をいただいた。
 - ・ 状況によるとする理由として、情報開示の希望を確認して夫婦毎の対応で良いと思うことのご意見をいただいた。
- 9) 反復体外受精・胚移植不成功の場合に、PGT-A を行うことで明らかに生児獲得率が上昇するデータは、現状では日本を含めて海外でも得られていないが、治療選択肢の一つとして PGT-A を行うことをどう思うか？との設問について
- ・ 許容できるとするご回答が多く、その理由として、生児獲得率が上がるデータがないとの情報も提示した上で、患者夫婦の選択によることのご意見をいただいた。
 - ・ 許容できないとする理由として、エビデンスのない医療の提供は控えるべきことのご意見をいただいた。
 - ・ 状況によるとする理由として、対象範囲をきちんと定めるべきことのご意見をいただいた。
- 10) PGT-A の適応に関して、検査を受ける女性側の年齢制限は必要か？との設問について
- ・ 不要であるとするご回答が多く、その理由として患者の判断に委ねるべき、胚の状況がわかることは治療を継続するかの有用な情報になるなどのご意見をいただいた。
 - ・ 必要であるとする理由として、高齢の場合の有効性が明らかになっていない、移植胚がなくなってしまうことのご意見をいただいた。
 - ・ 状況によるとする理由として、高齢であっても多くの胚盤胞が期待できる症例には勧めることができるのではないことのご意見をいただいた。
- 11) PGT-A の適応に関して、検査を受ける男性側の年齢制限は必要か？との設問について
- ・ 不要であることのご回答が多く、その理由として男性の加齢因子は影響が小さいなどのご意見をいただいた。
 - ・ 必要であるとする理由として、育児可能な年齢を考慮し、上限を設定すべきなどのご

意見をいただいた。

- ・ 状況によるとする理由として、生後の子の養育環境を考えると無制限なのはいかがかと思うとのご意見をいただいた。
- 12) 不妊症に対する PGT-A の適応に関して、過去の体外受精不成功（妊娠しない場合と流産となった場合を合わせて）の回数が 2 回以上という条件は必要か？との設問について
- ・ 不要であるとのこと回答が多く、その理由として流産を減らす目的であるなら 1 回目も 2 回目以降も関係ない、患者の判断に委ねるべきなどのご意見をいただいた。
 - ・ 必要であるとする理由として、ある一定の基準がなければ、すべて PGT-A を行うべきという方向に流れる可能性があるとのこと意見をいただいた。
 - ・ 状況によるとする理由として、年齢やその他の因子も考慮すべきとのこと意見をいただいた。
- 13) 不育症に対する PGT-A の適応に関して、過去の流産の回数について 2 回以上などの条件は必要か？という設問について
- ・ 全体として不要であるとのこと回答が多かったが、産婦人科医では約半数が必要であると回答していた。
 - ・ 必要であるとする理由として、この適応をなくすと、無秩序になるリスクがあるとのこと意見をいただいた。
 - ・ 不要であるとする理由として、流産を避けることが重要であり、2 回以上の流産を待つという発想が理解に苦しむとのこと意見をいただいた。
 - ・ 状況によるとする理由として、年齢やその他の因子も考慮すべきとのこと意見をいただいた。
- 14) 正倍数性胚が得られない場合のモザイク胚の移植についてどう思うか？との設問について
- ・ モザイク胚も移植対象として検討するとのこと回答が多く、その理由として適切なカウンセリングの後、夫婦が希望すれば移植の対象としてよいなどのご意見をいただいた。
 - ・ なるべく移植対象とすべきでないとする理由として、健常な児を得られる科学的データが不足しているなどのご意見をいただいた。
 - ・ 状況によるとする理由として、モザイク率と十分なインフォームド・コンセントの下での患者による選択もありうるなどのご意見をいただいた。
- 15) 胚生検時の胚への損傷は、一連の過程において通常の体外受精と唯一異なる点である。この損傷による着床不全、流産、その他の児への影響がある可能性は完全には否定できないことに関してどう思うか？との設問について
- ・ 許容できるとする理由として、その理由としてインフォームド・コンセントが必要であり、最終的には患者判断となるなどのご意見をいただいた。
 - ・ 許容できないとする理由として、妊孕能の向上を目指した技術が、妊娠率を下げる原因となる可能性があるなどのご意見をいただいた。
 - ・ 状況によるとする理由として、メリット・デメリットを説明し最終的には患者判断によるとのご意見をいただいた。

16) PGT-A・SR に関して、本学会、社会、国に伝えたいことは？との設問について

- ・ 不妊症・不育症を治療中のご夫婦からは、保険適用に関する要望、不妊治療を受けやすい社会環境の整備、不妊治療を受けるためのサポート機関の設置などを求めるご意見をいただいた。
- ・ ART 診療を専門に行なっている産婦人科医からは、学会が主導すべきではない、国が主導して法律として決めるべきであるなどのご意見をいただいた。
- ・ 不育症診療を専門に行なっている産婦人科医からは、13・18・21トリソミーや性染色体異常に関しては結果を開示しないようにすべきなどのご意見をいただいた。
- ・ ART 診療あるいは不育症診療を専門としない産婦人科医からは、少数派の意見を批判したり、行動を制限したり、多数派に属さないからと言って排除したりすることはつつしむべきなどご意見をいただいた。
- ・ 小児科医からは、患者の自律性を尊重することは倫理の原則であるが、果たして患者の希望を優先してよいのかなどのご意見をいただいた。
- ・ PGT-A・SR により同定されうる先天性疾患を有する方からは、均衡型相互転座の保因者であり、PGT-A の価値は「出産までの期間の短縮」にあるとのご意見をいただいた。
- ・ 患者会の方からは、受けたいと思ったら、自由に受けられる環境になってほしいなどのご意見をいただいた。
- ・ 関連団体の方からは、エビデンスに乏しい PGT-A は、医療として患者に提供すべきではないなどのご意見をいただいた。
- ・ メディアの方からは、技術の進歩や世界のデータの集積に応じて、ルールを改めて議論、見直す柔軟さが必要で、それを国も費用、専門家育成、データ収集、一般への周知などの面で支援していくべきなどのご意見をいただいた。

3. ご意見

1) 公益社団法人日本ダウン症協会（以下のご意見を代読）

公益財団法人日本ダウン症協会は、ダウン症のある人たちとその家族、支援者でつくる会員組織で、ダウン症に関する相談、啓発、調査等の様々な活動をしています。

私達は、出生前検査について、その技術そのものについて特に見解を示すものではなく、また、それを一人ひとりがどう理解し、選択するかについて、賛成や反対の意見を表明することはありませんが、その技術がマス・スクリーニング等の形で「社会の選択」として位置づけられることには反対するとの意見を表明しています。

PGT-A、PGT-SR、PGT-M についても、同様にこれらの技術について特に見解を示すことはありませんし、それを一人ひとりがどう理解し、選択するかについて、賛成や反対の意見を表明することはありません。しかし、これらの技術がマス・スクリーニングとして利用されることがないか懸念をもっております。

PGT-A（異数性の検査）、PGT-SR（染色体構造異常の検査）は、モノソミー、トリソミー、他の数的異常や転座型ダウン症候群を検出する検査であり、こうした検査法がマス・スクリーニングとして利用されることのないような制度設定、管理方法、その検証が必要と考えま

す。

また、ダウン症が直接的に対象となっていない PGT-M について、私達が意見を出すことは適切ではないかもしれませんが、この技術が安易に PGT-A や PGT-SR と同時に行われ、結果的にマス・スクリーニングに使われることのないように管理することが必要と考えます。PGT-M では単一遺伝子病がターゲットになるわけですが、その際に分かってしまう染色体数異常について開示しないことになっていると思います。しかし、もし染色体数異常であるダウン症などが分かってしまった場合、開示するのでしょうか？ ご家族から開示請求があった場合に知らせるのでしょうか？ もし、積極的に開示しないとしても、問われれば答えてしまうのではないのでしょうか？ そうだとすると、マス・スクリーニング化と同じになってしまいます。この懸念が払拭されるような仕組みを整えるべきです。

出生前や着床前検査の対象疾患は排除すべき疾患として固定観念化される、あるいは、出生前や着床前検査が当然のこととされる風潮は、現に今生活している障害のある方達を苦しめることは、これまで出生前検査に関する議論等の中で幾度となく申し上げてまいりました。こういった点も配慮していただければ幸いです。

2) 日本産科婦人科学会会員で刑事法を研究している方（以下のご意見を代読）

PGT-A は、これまで厳格な制限の下に実施してきた経緯を遵守することが大前提である。

従前の方針を変更するのであれば、生命の選択との批判に対して十二分な反論を提示した上で論議を重ね、社会の許容を得てから展開すべきである。

なお、日本産科婦人科学会は、臨床研究であった NIPT の学会としてのデータ公表はなされていない。NIPT コンソーシアムのデータはあるが、現在は HP を閉鎖して閲覧不能である。

学会として臨床研究データ公表は、社会的責務であると思慮する。

可及的速やかに 2013 年から 2021 年までの妊婦の転帰を含めた NIPT データを日産婦誌に公表して頂きたい。

3) 倫理学者、医師・遺伝カウンセラーになる学生を教えている立場（ご意見を動画で提供）

文学部哲学科で倫理学を研究し、医学部に就職し社会福祉士を取得し、大学院で認定遺伝カウンセラー課程を設置し、その育成をしてきた。医学部で、将来産婦人科医、小児科、認定遺伝カウンセラーになる学生を教える立場として PGT-A・SR に意見を述べる。

医学は患者を幸せにするのが目的で、予防と治療から成り立っている。予防と治療の両立、法律の弾力的解釈についてお話しする。

PGT-A をすすめることに対して、染色体異数性をもつ者への医療や福祉が削減されるのではないかという懸念がある。ここで、予防と治療が両立している例をあげる。感染症（COVID-19 など）ではワクチンを接種し感染症に罹らないようにする予防と、感染者に対する治療が両立して行われている。事故による脊椎損傷では、交通事故撲滅運動と脊椎損傷患者に対する治療と福祉を厚くすることが両立している。喫煙による肺がんでは、肺がんの発生を減少させるために喫煙を禁止することと、肺がん患者を差別せずに治療する

ことは両立している。

出生前診断への懸念として、出生前診断の結果、胎児を妊娠中絶することは法律的に許されないのではないかとの点が挙げられる。優生保護法が母体保護法に改正され、日本では胎児の適応による人工妊娠中絶は不可能とする主張がある。一方、函館地裁での判例のように、母体保護法所定の人工妊娠中絶を弾力的に解釈することなどにより、少なからず人工妊娠中絶が行われている社会的な実態があることを認めている。

医学部や遺伝カウンセリング課程の学生に教えているのは以下のようなこと。

- (1) ダウン症で生まれ児に、最善の医療を提供し、差別のない療養環境を提供できるように、医者ができることを最大限努めよう。
- (2) ダウン症胎児を妊娠中絶した人の心に寄り添って、あなたの判断は正しかったのだと支援して、今後の生活を整えてあげよう。
- (3) PGT-A を受けて、出産する親に対して、異数性をもった胚を移植した人たちの、子供は、成長はゆっくりだが、元気で輝かしい生活があることを紹介して、家族の将来に光を灯してあげよう。
- (4) PGT-A を受けて、異数性胚を選ばなかったことを後ろめたく感じている親に対して、あなたの煩悶を伴う決断は、尊いもので、決断は間違っていないと支援すること。できれば、異数性をもって生きている人が差別を受けられないような生活ができるよう心がけてほしい。

4) 不妊症・不育症を治療中のご夫婦の女性（以下のご意見を代読）

(1) PGT-A・SR の実施

デメリットの説明を義務付け、理解し希望する患者には実施すべきである。倫理的な懸念に対しては異常胚の移植を全面的に禁止せず、患者夫婦に適切なカウンセリングを義務付け選択させれば問題ないとする。

この技術により障害を持つ人が減ることによって生じる不利益（治療法や、治療薬の開発の中止、患者存在の否定）を問題と考え技術拡大を否定する意見については、PGT-A・SR の実施とは切り離して考え、別で対策を検討すべきである。

二つの施設で PGT-A を受けた患者の意見としては、PGT-A を行う施設を検討するにあたり情報が少ないこと、患者の情報収集能力の差によって適切な治療を受ける機会に差が生じている現状に問題があると感じている。

認証施設に対して、今まで実施した PGT-A の件数、モザイク胚発生率（モザイク胚 / PGT-A 実施数）、検査結果が出なかった割合、正常胚での生児獲得率、モザイク胚の移植件数の開示を義務付けて欲しい。

また、均衡型相互転座の治療中に転座部位、大きさにより正常胚獲得率に差が生じている可能性について説明を受けた。治療を進めるか検討する際、自らの転座パターンの正常胚獲得率自分がどのくらい正常胚を把握したかったが研究した文献はないとのことだった。今後、施設間のデータをまとめ何か知見を得られないか検討して欲しい。

生児獲得率が変わらないという結果については改善の余地があるように感じた。認証施設内で行われている生検技術を比較検証することで胚に影響の少ない方法の確立を

望む。

また、認定施設内でモザイク卵の移植データを集約検証ガイドライン化することで、どの施設で治療を受けてもモザイク卵の移植に対する見解が一致するよう努力してほしい。

(2) 適用の可否

流産を回避し治療の効率化（時間、費用、処置による体、心への負担回避）を図る目的に適用すべきと考える。

年齢、採卵数、胚盤胞到達率によってはデメリットが勝る患者もいると感じているので、デメリットをメリットが上回る条件について検証しガイドライン化を希望する。私のお腹の中には7ヶ月の子がいる。PGT-Aにより均衡型相互転座を乗り越え授かることができた。この技術を単純に流産を減らす道具にするのではなく生児獲得数を向上させる努力を重ねて欲しい。次の10年では費用、技術力の向上を含め希望する人にはアクセスしやすいものになるよう祈っている。

5) PGT-A、PGT-SRにより同定されうる先天性疾患を有する方（以下のご意見を代読）

「PGT-Aの評価における時間概念と患者の選択権の重要性」

最初に個人の経験からお話させてください。私は31歳から通院を開始し流産1回経験後、33歳でも良好胚ができなかったところで均衡型相互転座が判明しましたが、その後のARTでもPGT-A(SR)を受けることができず結果的に約2年間で採卵は6回、移植7回でも反復不成功が続きました。その後PGT-Aが受けられるクリニックに通院をし、2回の採卵で8個の胚盤胞から1つだけ見つかった正常胚により無事出産に至っています。正直なところ、もっと早い段階でPGT-Aにより出産ができていれば、年齢的にも経済的にも第二子治療に取り組めたと感じております。

第1回目のシンポジウムにて「PGT-Aを行っても最終的な妊娠率は未実施群と変わらない」という主旨の報告がされておりますが、患者としては「出産に至るまでの期間の短縮」こそが重要であると考えています。流産率を有意に低下させることは、患者の精神的なダメージだけでなく、総治療期間を短縮できるという点で非常に重要であり、その点がやや過小評価されているような印象を受けました。「年齢」による妊孕性の低下を問題にする一方で、流産による回復期間や反復不成功による時間の経過が評価の対象に含まれず、「妊娠率は変わらない」という結果だけを評価した報告であることには違和感を感じますので、時間概念も含めた評価をお願いしたいところです。

また、アンケートの設問にあった「特定の年齢や条件を学会側で規制する」ことで、PGT-Aが有効であるにも関わらず規制により不利益を被る患者が出る可能性を危惧しています。

あくまでも治療の選択権は患者にあり、その判断に必要な材料や、メリット・デメリットを正しく理解できるよう、医療者から適切にご支援いただくことがあるべき姿であると考えております。個別に判断をしていくことで、医療資源の課題は出るものと思いますが、PGT-Aが何よりも「患者のため」の医療技術として発展していくことを心より願っております。

6) その他の立場の方 (PGT-A、PGT-M を非認可施設でうけ、現在妊娠中) (以下のご意見を代読)

「PGT-A・SR と PGT-M とは対象や目的が全く異なるため、本シンポジウムは PGT-A・SR のみの議論にする」と、いうお話でしたが、私は、死産・流産を繰り返し、また男児に 1/2 の確率で遺伝し、成人以降に発症、人工呼吸器をつけて寝たきりになる難病の保因者です。そのため、「PGT-A と PGT-M の両方が対象になる」私から、意見を述べさせていただきます。

- (1) 当事者に選択肢の明示：私は、死産・流産、そして遺伝性疾患に直面した人たちが PGT-A,SR,M の選択肢を利用するかどうか、自分たちの意思で決めることができる仕組みを充実させてほしい、と思っています。
- (2) PGT-A, M を望む背景への理解：私は、死産・流産を繰り返したことで、うつ状態となりました。一方、発症した家族は、病への恐怖、日々歩けなくなり、障害者となったことでの差別、望むキャリアを積みなくなり、身体的、精神的、経済的につらい日々を送っています。兄は発症するかもしれない、私に遺伝したことで母も精神的に病みました。私は夫の理解もあり、子どもに遺伝しても自分で生きられるように育てると決め、自然妊娠をしましたが、2回も死産・流産をしたことで、また妊娠してもまた流産するかもしれない、産まれても遺伝させるかもしれない、との恐怖から、PGT-A と PGT-M なしには、子ども産むことは無理だと、思うようになりました。
- (3) PGT-A/SR の適応が進む一方で、成人以降に発症する難病に対して PGT-M の適応が制限されたままとなる危惧：死産・流産を繰り返した私としては、シンポジウムで、PGT-A に関しておおそポジティブな意見が得られていたことは大変嬉しく思っております。一方で、PGT-M に関しては、「成人発症の難病にも PGT-M 対象を拡大」とメディアは大きく報道しましたが、今年9月に出されている PGT-M の細則をみると、当初議論されていたものよりも大きく制限されており、世界的な PGT-M の流れからいっても、実際は「拡大」とは言えないように見受けられます。今後 PGT-A・SR と比べて、PGT-M だけ難易度が高いものとならないよう、ご検討お願い致します。
- (4) 産科婦人科学会の意思決定者の多様性：今後、産科婦人科学会内で、PGT-A・SR に関する見解、細則に関して内容が決定されるかと思いますが、意思決定者に、多様性、特に 30-40 代の女性や他分野の専門家も参加されるよう、ご配慮お願い致します。

7) 不妊症・不育症を治療中のご夫婦の女性 (以下のご意見を代読)

40 歳から体外受精開始 胚盤胞移植 3 回不成功後 PGT-A を勧められ実施

41 歳 PGT-A 正常胚 2 個得られ、それぞれ移植するも不成功

PGT-A 適応外の胚盤胞移植 1 回不成功

42 歳 胚への侵襲を懸念して PGT-A 実施せずに胚盤胞移植 2 回不成功

医師から反復 ART 不成功は年齢による胚の問題と言われ、PGT-A を勧められた。当時私は子どもを得たい一心で、この検査に大いに期待した。検査可能な胚盤胞 5 個中 2 個正常

胚が得られ、それぞれ移植したがどちらも着床せず、移植に適さないと判断された胚は廃棄になった。

再度採卵した時は PGT-A を希望しなかった。なぜなら、PGT-A によって正常と判断されても妊娠に至らなかったこと、検査による胚への侵襲が気になったからだった。成熟卵が採卵でき、胚盤胞まで到達することの難しさを感じていたため、3 個の胚盤胞を廃棄したことが正しかったのか、もしかしたら PGT-A によるダメージだったのかと悩んだ。

PGT-A は今までの胚の視覚的なグレード評価ではなく、遺伝子レベルの評価で客観的な指標になり、検査のひとつとして治療に用いられることは良いことだと思う。しかし、PGT-A の結果はあくまで確率であらわされたものであること、正常胚が得られたとしても妊娠しないことがあること、検査の侵襲があるかもしれないということなどを患者に十分に説明することが大事であると考え。私たちは医師からの説明のみでカウンセリング等はなかった。当時は検査について理解していたつもりだったが、正常胚だから妊娠すると期待してしまっていた分、妊娠に至らなかった時は大変落ち込んだ。

今後は PGT-A 検査技術の正確性や検査結果の信頼性の向上、カウンセリング等を充実してメンタル面のサポートもお願いしたい。また、PGT-A を希望する患者が実施できるようになることは良いことだと思うが、倫理面に配慮し、ある程度の基準は必要と考える。誰でも安易に検査をするのではなく、本当に困っている人に提供できる検査になって欲しい。

8) ART 診療を専門に行っている産婦人科医（以下のご意見を動画で提供）

「PGT-A 臨床研究の中間報告後の今後の臨床応用に向けて」

日本産科婦人科学会が、わが国の生殖補助医療における PGT-A の医学的有効性の評価を目的として臨床研究を実施されたことに敬意を表します。100 を超える施設の共同研究として、胚移植あたりの妊娠率が 60-70%、流産率が 10%前後の成績は非常に素晴らしいと考えます。わが国の生殖補助医療の高い技術を示していると考えられます。その中では、胚移植ができれば年齢の高い女性においても、年齢の低い女性と同様の妊娠率・流産率が示されました。体外受精の対象に女性年齢の高い症例が多いわが国では、この技術は必要と考えられます。

今後の課題と要望について述べさせていただきます。

- (1) 適応に関して症例をお示しします。40 歳女性で 2 回の体外受精反復不成功後に、妊娠・流産となりました。2 回目の反復不成功では PGT-A の適応となりますが、その後流産となったために PGT-A の適応となくなります。今回の中間報告結果からも、女性年齢が高くなるに従い、染色体異常率が高くなっている事実が確認できています。高い女性年齢、反復不成功後の流産 1 回、出生前遺伝学的検査の適応でもある染色体異常症に罹患した児を妊娠、分娩した既往の 3 項目を、PGT-A の適応に追加していただきたく思います。
- (2) 今回の中間報告において、モザイク胚移植による妊娠率が約 50%と高いことが示されました。モザイク胚は十分に移植の対象となることがわかり、その取り扱いには十分な配慮が必要です。遺伝カウンセリングに役立つことができるように、モザイク胚

の染色体の種類、割合、個数などの分類による妊娠率が臨床研究により分析されることを期待します。

- (3) 情報開示に関することです。21 トリソミーなどの常染色体異常胚、性染色体異常胚やモザイク胚は、十分なカウンセリングを行い、胚の処遇は夫婦に委ねることが必要だと思えます。遺伝カウンセリングに必要な情報が、今回の臨床研究から提供されることを期待します。
- (4) モザイク胚を含めて PGT-A を実施した胚を移植し、妊娠出産した児の予後調査は重要です。モザイク胚の移植における妊娠に対して出生前検査を実施する必要性が高いかどうかはわかりませんが、出生前検査が実施されている症例のデータがあれば、公開していただきたく思います。

9) PGT-A、PGT-患者会の方（以下のご意見を動画で提供）

私たちは、全国の医療期間で流産率の低下と着床率の向上を目的とした PGT-A を、本人の意志で受けられることを目標に活動している団体です。2017 年、PGT-A を行うクリニックの患者や元患者たちを中心に発足しました。まずは 2022 年 4 月にも導入される不妊治療の公的医療保険の適用範囲につき、着床前検査（PGT-A）が 2 回続けて流産した女性にも保険適用拡大を検討されていること、心より感謝申し上げます。そのうえで、どうしてもお伝えしたいことがあるのでこの場を借りてお願いさせていただきます。

不妊治療患者の願い

1. 着床前検査（PGT-A）の保険適用につき、流産 2 回という回数制限の撤廃
2. 2021 年時点で 43 歳前後の年齢の方に対して、適用期間に 1~2 年の猶予を与えた上で、着床前検査（PGT-A）の保険適用を実施

一般社団法人 不妊・不育のための PGT 患者会で独自に行ったアンケート調査によると、保険適用に際し流産 2 回という縛りを設けることについて、回答者のおよそ 7 割が「流産回数の縛りを外してほしい」と訴えています。

当会と致しましても、流産というものは 1 度だけでもつらい経験であり、着床前検査の必要性は年齢等個々の事情により変わってくるものですから、流産という事態そのものを避けるためにも回数制限を設けるべきではないと考えております。

流産の縛りをなくして、着床前診断がスムーズにできることによって早期の妊娠出産につながるのであれば、妊婦個人の負担も減らせますし、結果として医療費の削減につながるという意見もいただいております。

また、妻が 43 歳未満の夫婦を対象とすることに関しましても、当会で実施したアンケートでは、実に半数以上から「年齢制限をなくして欲しい・せめて 45 歳未満にして欲しい」との回答をいただいております。ぜひとも 1~2 年の猶予を設けていただきたく存じます。

「正常胚は着床前検査によって見分けられ、45 歳までなら正常胚が確認できる旨を記した論文も発表されていることを知らないのか」という、真摯な意見もいただいております。

確かに、母体の健康を考えれば致し方ない部分はあるかもしれませんが、しかしながら、本年の段階ですでに43歳に近い方は、来年保険適用の恩恵を受けることができないため、ぜひとも猶予を設けていただきたいと考えております。

最終的な猶予期間の妥当性のご判断は国にお任せするより他ありませんが、どうか日本産科婦人科学会でも前向きにご検討いただけますようお願い申し上げます。

最後にPGT-Aを行う事が命の選別に繋がるというご意見を聞くことがあります。確かに、自然妊娠が出来る方が行う場合はそうした見方も理解出来るのですが、私たちが望むのは、不妊治療の末、体外受精を行う方に対してのPGT-Aです。命の選別が目的ではなく、産まれてくる可能性の高い治療をしたいという切実な想いで、自然妊娠をする事ができない不妊治療者が行う体外受精のうち、希望される全ての方がPGT-Aが出来るようになる事を願っています。

10) 不妊症・不育症を治療中のご夫婦の女性（以下のご意見を動画で提供）

「誰にでも選択肢としてのPGT-Aを」

私は27歳から妊娠を希望しなかなか授からず、29歳で不妊治療のクリニックに通い始めました。ホルモン剤での治療を2年続け、その間2回心拍確認まで進みましたが、いずれも10週程度で流産となりました。一回目の流産の診断をした医師からは、胎児の形状からおそらく染色体異常だろうとだけ言われました。「誰にでも偶然に起こることです。」初めての入院が死んだわが子を吸引するための入院でした。処置後の体の変化や次の妊娠に前向きになれない気持ちを夫婦ともに感じ、2回目の妊娠にトライするまでに半年かかりました。

2回目の妊娠の前に着床前診断という方法があることを知り、不妊クリニックの担当医に尋ねたところ「もう一回流産しないと適応にならないのよ。年齢も若いから必要ないと思う。」と言われました。不安な気持ちを抱えて迎えた2回目の妊娠も流産と判断され、待機中に出血多量で緊急手術となりました。搬送されるまで、自宅や移動中のタクシーや載せられた車いすの上で出血し続け、経験したことのない激痛に耐え、朦朧とした意識の中で手術室に入ったことを思い出します。

2回流産を経験したことでようやくPGT-Aの臨床研究に参加することができました。この時32歳。PGT-Aに出せた胚5つのうち2つにはトリソミーが見つかりました。今、正常胚の一つを移植し16週まで来ることができています。PGT-Aの前、クリニックの先生は胚で得られた染色体情報が児と一致しないこともあること、PGT-A胚を移植したとしても生児を得られる率は変わらないこと、知識として必要なことを教えてくれました。そのうえで私たちはPGT-Aを選んでいきます。障害を持った子を育てられないとかそういう出生前検査をうける人たちと目的は違います。この検査でわかることなんて、生まれてくる子たちがもつ疾患とはイコールではないことは実施されている先生方が一番わかっていると思います。

流産を繰り返し心身ともに限界を経験した人間からのリクエストは、せめて流産の可能性がわずかでもある胚を移植しないという選択肢を、年齢制限や流産の回数制限なく選べるようにしてほしいということです。生き物として新しい命を授かることができる時期には限りがあります。その限りある時間を少しでも子供をもつという可能性にかけるための選

択肢の一つが PGT-A だと思っています。こうした当事者の声を聴いてくださり、体制を考えようとしてくださる先生方にとっても感謝しています。

11) 不妊症・不育症を治療中のご夫婦の女性（以下のご意見を動画で提供）

「希望する方が保険適応で受けられる PGT-A へ」

私は PGT-A を受けた胚で、46 歳で第一子を、48 歳で第二子を出産した。

第一子は正常卵、第二子はモザイク胚で、どちらも 44 歳の時に採卵した受精卵。42 歳で結婚し 43 歳で体外受精を開始し、8 週で流産となった。

胎児は 7 番と 13 番のトリソミーで、絶対に生まれることがない受精卵だったと判明した。流産して初めて、流産することがこんなにも辛いものだと知った。あまりの辛さに、無闇に移植することが怖くて出来ずにいた。流産すると、移植周期から数えて半年間ほど次のチャレンジができなかった。もし、次の移植も流産になると、合わせて 1 年がムダになる。

確実に流産や陰性となる受精卵かもしれないものを無闇に移植している時間は無い。

流産が続けば、私自身の心も身体も崩壊してしまうと危機感を感じた。なるべく流産をせずに、妊娠できる方法がないのかと、必死になってネットで検索し、PGT-A を見つけた。採卵と PGT-A を繰り返し、1 年間で 10 回の採卵をした。

トータルで 25 個採卵、16 個が胚盤胞になり、検査の結果、正常卵は 1 個、モザイク胚が 1 個であった。検査結果から、PGT-A をしていなければ、私は移植しても流産か陰性を繰り返し、タイムリミットが来て、一人も我が子を抱けていない状況であったと考えられる。正常卵を得るのは難しいことでしたが、年齢に関わらず、正常卵が見つければ私のように出産できる方がいらっしゃるはずです。

PGT-A は、少しでも少子化に貢献できる検査だと思う。命の選別との話もあるが、染色体異常を排除するためではなく、生まれてくる子が欲しいとの考えによる。私はモザイク胚があり、異常が出るのか出ないのかも、どんな異常かの予測もつかない状況を体感した。子どもにも異常が出る可能性も考えながら移植した。この先、異常が出るかもしれない覚悟は今も持っている。それでも、私は流産の可能性を減らし、出産したかった。私は心から、PGT-A を受けてよかったと感じている。PGT-A は自分の現状が客観的に見られる指標の一つになる。今後の治療方針にも、治療終了で前に進むためにも。

患者の立場としては、一周期も無駄にできない。一刻の猶予もない。母体の心身面の安全、無駄な移植費用削減、妊娠までの時間を短縮、流産の可能性を減らし、出産する可能性を高めるためにも、一刻も早く、希望する方々が、条件なく保険適応で PGT-A を受けられることを切望する。

12) 日本性分化疾患患者家族会連絡会（以下のご意見を代読）

私たちは「日本性分化疾患患者家族会連絡会」と申します。

「日本性分化疾患患者家族会連絡会」は、日本で唯一、当事者の立場からみた DSDs:体の性の様々な発達（性分化疾患）の情報を発信している支援団体です。DSDs を専門とする医療者、臨床心理職、海外で当事者の人権活動に関わっている人、生命倫理研究者などのご協力もいただきながら、患者家族会連絡会としても活動させていただいております。

先日のシンポジウムも視聴させていただきました。そのうえで、新たにお問い合わせをしたいこと

があり、あらためて発言の機会をいただきましたことに感謝しております。

性分化疾患につきましては、まだまだ社会に知られていない面もあり、今回初めてお聞きくださる方もあると思いますので、前回の発言と重なるところもありますが、意見と質問を述べさせていただきます。

はじめに、性分化疾患（DSDs）についてご紹介します。性分化疾患（DSDs）は、外性器や内性器、染色体の構成など、いわゆる「体の性のつくり」が、生まれたときから一部、一般的な発達とは異なる体の状態を指します。

世間では、まだ性分化疾患（DSDs）に対して、「両性具有」や「男でも女でもない」「男女中間」「男女両方の特徴を持つ」などという誤解・偏見があります。しかし、現実の当事者の大多数は、自分が男性もしくは女性であると感じるかどうかさえほとんど全く疑いを持ったこともなく、むしろ他人が自分を完全な男性・完全な女性として見てくれるかどうか不安に思っていて、切実に自分をただの男性・女性と見てほしいと思っています。

今回議論される着床前検査では、X・Y 染色体のモノソミー、トリソミー以上、モザイク等の DSDs が関わる可能性があると思われます。

正直なところ、この意見書を書くにも、流産の可能性があったり、それを体験されてこられた妊婦の皆さんやご家族の皆さんの不安、恐れ、そして深い悲しみを考えると胸が潰されそうになります。また、当事者・家族団体として、この検査の対象となりうる染色体バリエーションのある人々、子どもたち、そしてその家族の皆さんの立場も考えると、心が非常に重い気持ちになります。

先日のシンポジウムを拝聴し、いくつか疑問が生じたので、あらためて以下につきまして、お願いしたいと思います。

- (1) PGT-A・SR の現在の研究調査の研究プロトコルを明らかにして下さい。実際にはどのような染色体バリエーションの受精卵が対象となっているのか、特に私たちとしては、どのような X・Y 染色体バリエーションの受精卵が対象となっているのか、前回のシンポジウムでは不明確でした。この点をまずは明らかにしていただきたいと思っています。
- (2) 対象となっている染色体バリエーションについて、専門の小児科医や、ケア関係者との強い連携を求めます。現在の PGT-A・SR の調査研究では、各種染色体バリエーションのある子どもたちや、成人後の人々について、正確で具体的な情報提供がされているのか、前回のシンポジウムでは分かりませんでした。実際に DSDs を専門に見てくださっている医療者は存在します。子どもの成長に応じてどのような医療・ケアが必要になるのか、それとも、ほとんど必要ないのかどのような専門医療があり、どこにいけば受けられるのか。着床前検査で X・Y 染色体バリエーションを確認することになるのであれば、施設ごとのばらつきがなく、専門の医療従事者の皆さんとの強い連携をした上で、当事者がカウンセリングや説明を求めるタイミングから遅れことなく、情報提供していただきたく思います。
- (3) 染色体バリエーションのある本人の生活が見通せる情報提供とカウンセリングが必要です。実際に当事者がどのように生活しているのか、サポートグループがあるかなど、当事者のリアリティが伝わる説明も重要です。将来を見通せる情報がないまま、

染色体の数だけで告げられても、妊婦や家族は不安を感じるばかりでしょう。海外では、親になる人への適切な言葉かけのリーフレットや、学校関係者へのガイドなども存在します。産む選択をされるご家族に対して十分なフォローをするためにも、染色体バリエーションのある本人の生活や、サポートグループに関する情報提供とカウンセリングが必要です。

- (4) 着床前検査によって、X・Y染色体バリエーションのある人やその家族を傷つけたり、差別や偏見を助長しないようにしてください。X・Y染色体バリエーションの受精卵の中には、流産の可能性が非常に少ないものから、流産の可能性が高くなるものもあります。ですが、全てが流産するわけではなく、現に生まれ、自分の人生と生活を、他の皆さんと同じく、懸命に、そして生き生きと生きている当事者とその家族がいらっしゃいます。着床前検査が、その皆さんに対する差別や偏見を助長したり心傷つけることが無いよう、そして、決して人間の命そのものが軽んじられ、その根本の価値が損なわれることが無いようお願いいたします。
- (5) 流産をされた女性の皆さんの身体と心のケア体制の確立を求めます。流産をされた女性の身体のケアでは、どうか、大切な子宮に侵襲性の少ないケアをお願いしたいと思います。そしてその悲しみ、痛み、喪失感に対する専門のカウンセラーによるグループ・ケアがしっかりと行われる体制の確立をお願いしたいと思います。ここには、私たち DSDs を持つ女性と共通する課題があります。DSDs を持つ女性の中には、子宮が生まれつきなかったことが判明する女性や、卵巣が機能不全であることが判明する女性がいます。自分の子どもを持たないという深く強い悲しみ・つらさを感じられる方も少なくありません。たとえば子宮がなかったということが判明する女性にとっては、むしろその子宮は「無い」という故に、とてつもなく大きな存在感を持つことになります。私たち DSDs の患者・家族会が学んできたことは、「喪失」とは、むしろ、そこにあったはずだったものが強く感じられるものであるということです。もちろん不育症の女性が本当に大切な赤ちゃんを失うという体験も、DSDs と比べることもできないほどの大きな痛み、悲しみ、そして喪失感があることだと思います。あるいは時に、あるいは常に、失われたいのちのことが去来される方もいらっしゃるでしょう。そこに耐えられないほどの痛みや悲しみを感じられることもあるでしょう。何らかの DSD を持って生まれた赤ちゃんの親御さんも、自分が悪いのかと大きな痛みや悲しみを感じられることがあります。ですが、それは親御さんにとって、その子どもが大切な存在だからなのです。自分が大切だと思っていない相手に、痛みや悲しみを感じることはありません。ですから、これは、「染色体バリエーションをもつ人、対、不育症の女性」という、単純な対立の構造ではないと私たちは思います。検査の存在は、私たちを容易に対立構造に導きもしますが、それは私たちの望むところではありません。
- (6) 最後にお伝えしたいこと
着床前検査が、悲しみを持つ人々、懸命に生きる人々の単純な対立構造にさせるか否かは、これを行う医療従事者の先生方の、いのちというもの、人間というものに対する、深く、重い責務と倫理観にかかっていると思います。いかなる染色体バリエー

ションのある子どもたち、人々の存在も、その家族の皆さんの存在も、決して何かの間違いではありません。決してそのような考えが広まることが無いよう、十分な議論を尽くし、ご配慮を頂きますようお願いいたします。

13) 不妊・不育のための PGT 会様 (2021 年 11 月 30 日まで掲載予定)

<https://vimeo.com/639863414>

4. 不妊症における意義 加藤恵一

今回の特別臨床研究および前回行ったパイロットスタディにも参加した経験を踏まえて話をさせていただきます。

体外受精とは良い卵、胚を育てて、良い胚を選択して体内に戻すということをしている。本日はこの良い胚をどのように選択するという事についてお話をします。

胚の質（グレード）は妊娠率・生児獲得率と相関するため、各施設で様々な基準を用いて移植時の胚選択を行なっている。当院では、患者の年齢と胚発育の速度からグループ分類している。この評価法メリットとして、胚の順位付けを行えること、実際に移植時に患者に妊娠の確率を明確に説明できることが挙げられる。胚のグレードによって妊娠率は大きく異なる。

一方、実際には胚のグレードと治療成績が一致しない症例もあり、形態や発生速度に基づく胚評価法の妊娠成績予測能には限界があると感じている。従来胚評価法以外の妊娠成績に関する因子について検討が必要で、その一つが胚の染色体の構成ということになる。

1970年代から、流産で得られた絨毛を染色体分析することにより、流産の主因の特定が可能となってきた。生殖年齢の上昇とともに、胎児の染色体異常を主因とする流産が上昇する傾向にある。つまり、胚の染色体を評価することは流産リスクを減らせる可能性が示唆される。

先程の当院の胚評価法を用いて、PGT-A 特別臨床研究の結果得られた正倍数性胚の割合との関係について検討した。その結果、高グレードの胚において正倍数性胚が占める割合が高い傾向にあること、同グレードにおいても年齢の上昇とともに正倍数性胚の割合は減少することが判明した。つまり、高グレードの胚を移植する臨床的意義は大きい一方で、確定診断とするには難しい側面があることも示唆された。

当院では40歳以上で検査を受けた方が多いが、患者が高齢になる程、正倍数性胚の割合が著しく低下するため、着床前に染色体数異常の有無を調べる PGT-A は治療成績の向上という意味では有意義だと考えられる。

世界的な PGT-A に対する有効性評価の解釈として、これまで PGT-A に関する多数の臨床試験が行われてきたが有効性を示す結果、示さない結果が報告され最終的には PGT-A の有効性に関しては結論がでていないのが現状。PGT-A の有効性が示されない原因は確定されていないが、このような現状をどのように理解すべきか考える必要がある。

パイロット試験の結果から、被験者 33 名、胚盤胞 149 個の形態的順位と染色体情報の関係性を検討したところ、1.正倍数性胚が得られなかったが、流産や移植不成功を回避でき、PGT-A を行うメリットがあったグループ、2.PGT-A 施行により胚移植の施行回数が減少し、治療期間が短縮したと考えられるグループ、3.良好胚が正倍数性であり、PGT-A を施行しなくてもこれの胚が優先的に移植されていた、つまり、PGT-A の恩恵は少なかったと考えられるグル

ープに分かれることが判明した。

実際に移植あたりの妊娠率と流産率が、PGT-Aによってどの程度変わるかについて検討した。PGT-A 非実施例では加齢とともに妊娠率は低下し流産率は上昇した。一方、PGT-A 施行例では、正倍数性胚が得られれば胚移植あたりの妊娠率は年齢に関わらず一定に保たれ、流産率は低いことが確認された。

患者年齢ごとの、胚盤胞あたりの正倍数性胚の割合という点では、正倍数性胚の発生率は加齢とともに低下することが確認された。また、採卵回数との関連を検討したところ、若年では3回以上の採卵によって85%で正倍数性胚が得られたのに対して、高齢では20%程度の症例にしか得られていなかった。つまり、37歳以下では約3回の採卵を行えば、約90%の患者が正倍数性胚を1個以上得られるが、43歳以上では6回採卵しても約80%の患者では正倍数性胚を得られない。

移植あたりと患者あたりの妊娠率を比較すると、移植あたりの妊娠率では年齢に差が認められなかったが、患者あたりでは年齢とともに低下した。今後、PGT-A 施行によって最もメリットが大きい患者年齢や、患者背景の探索が必要と考えられる。

ここから、PGT-A 臨床試験にエントリーした症例と患者背景（年齢、治療歴、出産回数、流産回数など）をマッチした対照群を比較した結果について示す。採卵の成績や培養成績についてはPGT-A 群と対照群で同等。反復 ART 不成功症例では、PGT-A 施行により着床率・臨床妊娠率・妊娠継続率が有意に向上した。また、習慣流産症例では、

PGT-A 施行により着床率・臨床妊娠率・妊娠継続率が有意に向上し、生化学的妊娠や初期流産が有意に低下した。

累積妊娠率について検討したところ、反復 ART 不成功症例、習慣流産症例ともに採卵回数に対する累積妊娠率は同等であった。一方、反復 ART 不成功症例、習慣流産症例ともに移植回数に対する累積妊娠率はPGT-A 施行群で有意に高かった。治療期間に対する累積妊娠率は、反復 ART 不成功症例では2群間で同等であり、習慣流産症例ではPGT-A 群で有意に高かった。

女性年齢に基づき、40歳未満と40歳以上の2群に分けたが、反復 ART 不成功症例では、PGT-A による累積妊娠率の向上はみられなかった。一方、習慣流産症例では、高齢患者において、PGT-A 施行により治療期間に対する累積妊娠率が有意に高くなった。まとめると、反復 ART 不成功症例では、PGT-A 施行による胚移植成績の向上はみられたが、採卵回数や治療期間に対する累積妊娠率の改善は認められなかった。一方、習慣流産症例において、PGT-A 施行による胚移植成績の向上がみられ、治療期間に対する累積妊娠率が有意に改善された。以上より、特に高齢患者においてPGT-A の利益が大きいと考えられる。今後、出生までのデータを詳細に解析する必要がある。

PGT-A に関するメリット・デメリットとして、1.PGT-A を行い正倍数性胚を移植することで、胚移植不成功や流産を提言できるが、一方で採卵周期あたりの成績を改善することは難しいこと、2.流産を予防することで治療期間の短縮が期待できるが、反復 ART 不成功においての治療期間短縮効果は限定的と考えられること、3.若齢群では正倍数性胚を得られる可能性が比較的高く、また非 PGT-A 治療においても正倍数性胚を移植する機会が増えるため PGT-A のメリットは低くなること、4.高齢群では正倍数性胚を得られる確率が低くなるため、正倍数

性胚を選択して移植するメリットは大きくなる一方、治療を重ねても移植可能胚が得られない場合も多く認められること、5.栄養外胚葉生検の影響は数値化しにくいが、ゼロであるとは言い切れないなどが挙げられる。

あくまで既存の胚評価法では確定しづらい染色体数的異常の有無を直接調べる方法であり、ご夫婦への情報提供と移植胚選択の一助として活用すべきだと思われる。

5. 不育症における意義 竹下俊行

不育症における意義を考える上での原資を提供するにとどめることをあらかじめご了承ください。

不育症の原因として、抗リン脂質抗体症候群、子宮形態異常、夫婦染色体異常は不育症との関係がエビデンスを持って証明されている。このうち、夫婦染色体異常は PGT-SR の対象となる。これは 2006 年の見解改定で審査対象となったが、今回の特別臨床研究でも条件を変えて組み込まれている。

不育症の原因やリスク因子が検出されるのは 40%に満たず、60%以上は原因不明ということになる。このうちの多くは胎児の染色体異常が原因であることや、PGT-A を行うと流産率が低下することなどが報告されている。以上より、最近では胎児の染色体異常の反復が不育症の原因の一つであると考えられるようになった。すなわち、PGT-A・SR では夫婦染色体異常と胎児染色体異常の反復が対象となる。今回は、後者を中心に説明する。

我が国では結論が得られていないので、海外の報告をもとに、不育症に対する PGT-A の効果を考察する。3 回以上の流産歴を持つ症例を対象とした大規模コホートスタディでは、出産率は年齢が高い層でより PGT-A の効果が高いこと、流産率は各年齢層で統計学的な有意差はないことが示されている。年齢階層にすると症例数が減ることが原因の可能性がある。

不育症の患者の全例が ART を受けているわけではなく、妊娠はしやすいが流産を繰り返す方もいる。不育症という集団を考えた場合、自然妊娠をしている集団を対照とすることが公平であると考えられる。この視点から行った文献では、PGT-A 群と自然妊娠群との間で妊娠率、出産率、流産率に差はなく、PGT-A 群では妊娠までの期間が長くかかっていることが示されている。この原因として、不育症には *superfertility* と言われる方が多いことが挙げられる。このような方では 1 カ月あたりの妊娠率が非常に高い。一方、今回の特別臨床研究では生殖補助医療が必要な不育症患者を対象としているということ大前提として認識しておく必要がある。

前回のパイロット試験では、移植あたりの妊娠率、出産率は改善したが、流産率の低下は認められなかった。症例数が少ないことが原因と考えられたため、全国規模に広げて現在臨床研究を実施している。中間解析結果が示されているが、この結果を解釈するには PGT-A を実施していない症例との比較が必要となる。この点について、ART データベースの結果を利用して比較検討したところ、移植あたりの妊娠率と妊娠継続率は向上し、流産率は低下していることが示された。一方、治療周期あたりで検討するとこのような結果は得られなかった。なお、本研究で流産した方は、真の意味での原因不明不育症と言える。これらの背景について今後流産因子についての検討が必要。

中間報告をまとめると、PGT-A は胚移植あたりの妊娠率、生児出産率を向上させたが、治療周期あたりの妊娠率はむしろ低下させ、生児出産率も向上させなかった。一方、PGT-A は流

産率を低下させた。

まとめとして、1.不育症の原因には、胎児の染色体異常を繰り返す場合が多く、PGT-Aの対象となること、2.PGT-Aを行った場合は、行わない場合に比べて不育症患者の流産率を下げ、生児出生率を上昇させるが、これはあくまでもARTが必要な患者間での比較であり、自然妊娠が可能な不育症患者での比較ではこれらの割合に差がなかったという報告があること、3.PGT-A臨床研究の中間解析を行ったところ、PGT-Aは胚移植あたりの妊娠率・生児出生率（妊娠継続率）を向上させ流産率を低下させたが、治療周期あたりの妊娠率生児出生率は向上させなかったことなどが挙げられる。

III. 休息

IV. 今後の方向性と討議

1. 今後のPGT-A・SRのあり方 苛原 稔

PGT-A・SRを実施する際の課題として、対象の選択不妊・不育治療にこの技術をどう使うか検討が必要という点が挙げられる。PGT-A・SRの実施体制の整備においては、1.実施ART施設や検査受託施設の在り方、2.結果の解釈や通知の仕方、3.モザイク胚の取り扱いなどについて検討が必要。倫理・社会的問題については、1.生存可能な胚の取り扱い、2.偶然発見される染色体変異の取り扱い、3.性別情報の取り扱いなどが課題。不妊・不育治療に関するPGT-Aの有用性について、英国のガイドラインやCochrane Reviewでは有用性は確定していないとされ、日本のガイドラインでは、流産を予防する効果はあるのでないかとする一方で、反復ART不成功に対してのエビデンスは不十分ではないかとされている。

パイロット試験の成績として、反復ART不成功、反復流産ともに、胚移植あたりの生産率が向上し流産率が低下することが示唆されている。

特別臨床研究の中間成績から、1.移植あたりの着床率が向上し、流産率が低下する可能性、2.移植可能胚については年齢による影響を受けにくくなること、3.現在、日本でARTを受ける患者の高齢化が顕著であり、その意味でPGT-Aの有用性が期待されることなどが示唆される。一方、移植可能胚が得られる可能性は高くはないこと、これは高齢患者において特に顕著であることが確認された。すなわち、PGT-Aが生産率の向上に貢献する可能性は低く、妊娠が成立するまでの期間が短縮するかどうかはわからないということになる。高齢患者へのメリットや経済的なメリットについては今後の検討課題。

対象者の選択基準案として、1.反復ART不成功（2回以上の胚移植で妊娠が成立していない場合）、2.反復流産（過去に臨床的流産を2回以上反復しておりARTが必要と考えられる場合）、3.夫婦いずれかに染色体構造異常を有する場合などが考えられる。年齢的な適応については今後検討する必要がある。

検査実施ART施設に求める条件として、日本産科婦人科学会のART登録施設であることや、生殖医療専門医がいること、患者が希望した場合に遺伝学的専門知識を有する者からのカウンセリングが受けられること、日本産科婦人科学会が推奨する説明資料を使用すること、施設ホームページでART成績を開示していること、査察や研修を受けることなどを予定している。

検査受託施設に求める条件として、施設要件に加え、検査受託施設管理機関に参加している

こと、日本産科婦人科学会に定期的に実施内容を報告することなどの要件を満たすこととする。

胚取り扱いのガイドラインを作成する予定であり、結果の判定基準やモザイク胚の取り扱い、性染色体の取り扱いなどについて示していきたいと考えている。

PGT-A・SRを希望する方への患者説明資料を作成し、予想される利益・不利益、予期せぬ遺伝子変異の存在の可能性、PGT-Aの判定精度などを説明する予定。

今後、PGTの見解改定を行う予定であり、これとともにガイドラインや説明資料を作製する。また、検査受託施設に対する管理機関を設置する予定。

PGT-A・SR特別臨床研究に関して、臨床成績のさらなる蓄積、妊娠成立期間が短縮されるかについての検討、モザイク胚への対応のためのデータ集積、経済的メリットなどについてさらに検討をすすめるため、研究期間の延長を考える。

2. 患者説明資料案など 岩佐 武

患者説明資料について、現時点での案を説明させていただく。今後の議論により方針が変わる可能性についてあらかじめご了承ください。

患者説明資料作製の目的

- ・ 質の高い均一な情報を提供し、その後に行われる説明およびカウンセリングの理解を助ける。
- ・ PGT-A・SRとはどのような医療技術で何を目的としているのかについて知っていただく。
- ・ 本法によって分かることと分からないこと、効果が期待できることと期待できないことについて知っていただく
- ・ PGT-A・SRを実施することで生じうる倫理的課題について知っていただくことが挙げられる。

具体的に患者説明資料作製の方向性

- ・ 説明動画を作製する。
- ・ 関連する学会、団体、有識者からの監修や意見を取り入れる。
- ・ わかりやすい説明を心がける。
- ・ 染色体に関する説明、本検査の意義と生じ得る倫理的課題、具体的な方法、科学的根拠について説明する
- ・ 本法に対する日本産科婦人科学会の向き合い方を知っていただくことを予定している。

動画の内容について

冒頭での説明

1) 染色体とは何かについて

- ・ 染色体の構成とその役割
- ・ 染色体の異数性・構造異常と流産・着床不全との関係を示す。

2) PGT-A・SRの概要について

- ・ 体外受精の治療成績の向上を目指す医療技術。
- ・ 胚を移植できれば流産率の低下や着床率の向上が期待できる。

- ・ 生児獲得率を向上できるかについては結論が得られていない。
- ・ 着床前の胚の染色体を調べることで生じ得る倫理的課題。

PGT-A・SRの背景と意義について

- 1) 形態による移植胚の選択
 - ・ 良好な形態の胚を選択し移植することが行われてきた。
 - ・ これにより一定の治療成績の向上が得られている。
- 2) 染色体情報による移植胚の選択と期待される効果
 - ・ PGT-A・SRでは胚の時点で染色体数的異常の有無を調べる。
 - ・ 染色体数的異常による流産や胚移植不成功を減らし、胚移植当たりの治療成績を向上させることが期待される。
- 3) 期待はされるが根拠が得られていない効果
 - ・ 形態が良好でも染色体数的異常を示す胚が相当数見つかる。
 - ・ PGT-A・SRを行っても累積生産率を改善する効果は得られない可能性がある。

実際の方法（採卵から検査まで）

- 1) 採卵、生検、胚の凍結
 - ・ 体外受精を行い、受精卵を胚盤胞まで培養する。
 - ・ 胚盤胞の栄養膜外胚葉から5～10個の細胞を生検する。
 - ・ 検査結果が出るまでに時間を要するため胚盤胞は凍結保存する。
- 2) 染色体情報の検出
 - ・ 可能な限り高い精度を持つ方法を用いる。
 - ・ DNAを増幅した後に染色体数の解析を行う。
 - ・ 塩基配列の解読は行えないか、行えたとしてもその結果は知らされない。

実際の方法（結果の開示から移植まで）

- 1) 結果の開示方法と移植胚の選択
 - ・ 染色体の解析結果から胚をカテゴリー分類する。
 - ・ カテゴリーごとに移植胚として選択する推奨度が異なる。
 - ・ 性染色体の情報については原則開示しない。
 - ・ 最終的にはご夫婦が胚移植をするかどうか、移植するのであればどの胚を選択するか決定する。
- 2) モザイク胚の問題について
 - ・ 正常な染色体の細胞と染色体数的異常のある細胞が混在する状態。
 - ・ 検査結果が、胎児の染色体情報を反映していない可能性がある。
 - ・ モザイク胚の取り扱いについては、十分な相談のもと慎重に決定する。

倫理的課題への向き合い方

- 1) 移植胚の選択に関する倫理的課題について
 - ・ 染色体の数的異常を認めるが、移植をすれば出生できる胚が得られる可能性がある。
 - ・ 移植胚を選択する上で遺伝を専門とする医療スタッフとの相談が推奨される。
 - ・ 患者会が運営するWebサイトや小児科医などへの相談が選択肢として考えられる。
- 2) 日本産科婦人科学会としての向き合い方

- ・標準化された適応を定める。
- ・動画やガイドラインなど、全国共通の情報提供体制を敷く。
- ・施設認定や認定検査所制度により関連施設の質を担保する。
- ・担当する医療スタッフに対して、定期的に研修会などを実施する。
- ・倫理的側面への配慮が損なわれないよう最善の注意を払う。

PGT-SR についての追加説明

1) 均衡型相互転座特有の課題

- ・均衡型相互転座保因者に起こり得る問題点について追加説明。
- ・転座があると転座部位の染色体数的異常を生じやすくなる。
- ・転座があると他の染色体にも数的異常が生じやすくなる可能性がある。
- ・転座部位やサイズによって様々な表現型が異なる発生頻度で生じ得る。

2) 検査に関する課題

- ・解析に用いる検査法で、異数性の検出が可能であることを治療開始前に確認する必要がある。
- ・検査を行っても染色体正常胚と染色体転座保因胚の見分けはつけづらい。見分けが可能な場合でもそれについての結果は開示しない。

最後に

- ・PGT-A・SRにより移植を推奨できるような胚が見つかり、それを移植した場合は、流産率の低下と着床率の向上が期待できる。
- ・今の時点で最初の体外受精からこの方法を使うことはできない。
- ・移植を推奨できるような胚が得られなかった場合には、
 - ① 推奨しない胚を移植する
 - ② もう一度採卵を試みる
 - ③ この方法を用いることを断念する
 などの選択肢が考えられる。これは大きな決定なので担当医と十分相談し、必要があれば遺伝カウンセリングを受けることが推奨される。

動画作製において今後検討が必要となる内容

- ・反復流産を経験されても、自然に妊娠できる人では、自然妊娠をトライされるほうが最終的に赤ちゃんをもつ可能性が高くなり、出産までの期間が早くなるという報告もある。
- ・PGT-A 特別臨床研究の中間解析結果では、何らかの理由ですでに体外受精を実施している反復流産既往のある夫婦について流産率は減少している結果を得ている。一方、これまで体外受精を行ったことがない反復流産の夫婦に対しての PGT-A の意義については今後さらなる検討が必要。
- ・PGT-A 特別臨床研究の中間解析結果では、コントロールのデータがないため、PGT-A により流産率が低下するとは結論できないが、少なくとも正倍数性胚を選択して移植することができれば低い流産率となる結果が得られている。
- ・この方法は2回以上体外受精で胚を戻してもうまくいかなかった方、あるいは2回以上流産を経験された方についての情報が得られている。今の時点で、最初の体外受精からこの方法を使うことの効果は検討されていない。

3. 討議 (司会 苛原 稔)

片桐：PGT-A・SRのルール作りについて、反復ART不成功の後に流産をした方は対象からはずれることや、これからART治療を考える方への適応などについて検討する必要があると考える。

河合：高齢妊娠、不妊治療、出生前診断などについて取材するうちに、PGT-Aのことを知った。シンポジウムにおいて、丁寧かつわかりやすい説明がされており、また、様々な立場の方の意見も紹介されており、すばらしいプロセスを経ていると感じる。治療をされている方からは、治療をやめることが最も難しいとする意見もいただいている。その中には、PGT-Aを受けると、かえせる胚は得られなかったが治療をやめる決断ができ、解放されたとの意見もあった。「移植可能胚が得られなかったからといって、意味のない治療というわけではない」という意見に賛同する。長期に渡るARTで妊娠できなかった方が、自らを失敗者のように感じながらその後の人生を生きるのではなく、やり遂げたと考えて生きていくことは素晴らしいと思う。

苛原：この治療の対象をどうするか、命の選別とならないためにどのようなシステムを構築すべきか、結果の開示の仕方などについてご意見をいただきたい。

加藤：流産回数、ART不成功の回数をどうするかについては検討が必要。また、ARTを行っていない流産症例についても議論が必要。ただし、恣意的にPGT-Aに誘導するということに歯止めをかけるために一定の基準は必要と考える。

竹下：流産回数で規定するのは難しいのかもしれない。年齢が第一に考慮される条件であり、流産回数はその次に考慮するべきものとする。

苛原：2回の流産としたのは、何らかの基準が必要と考えたため。今後も何らかの条件は必要と考えている。説明の段階でそれらの条件について理解が得られるよう努めるべき。

片桐：加藤先生が示したデータで言えば、PGT-Aをしなくても正倍数性胚を得られる可能性の高い方には反復流産や反復不成功という条件があっても良いが、それが得られる可能性が低い方にはこの技術を積極的に適応しても良いのかもしれない。そのような患者背景を適応の基準とすれば良いのではないか。

桑原：あえて問題提起するのなら、科学的に回数を定めることは難しい。私個人としては、学会はあくまでも推奨条件を提示するにとどめ、効果が限定的でも、全額実費負担して実施したいという意見があれば、それも患者の選択とする案もある。

久具：PGT-Aが妊娠率を向上し流産率を下げるのであれば、そのベネフィットを得るのに回数で制限するのは適切ではない。希望する方はどなたでも受けられるようにするのが合理的なはず。ただし、これは（適用された場合）保険ではなく、自費で受けるという前提のもと。

苛原：何の条件もないのは歯止めがかからなくなる可能性があるのでは。

永松：胚生検に対するダメージについて問題はないのかという質問に対してはいかがか。

山本：前回のシンポジウムでバイオプシーが関わることで全体の成績を少し下げる可能性が

示されたと記憶している。

桑原：過去の割球生検ではダメージがあるということが報告されている。しかし、現在の技術・方法を用いる限り、その影響はかなり軽減されている。胚を生検することにリスクを伴う可能性はあるが、検査によるベネフィットとの兼ね合いを検討する必要がある。いずれにせよ、胚に針を刺すという行為自体はリスクを伴う技術であると考えている。

加藤：全くダメージがないとはいいきれないが、リスクとベネフィットとの兼ね合いが必要と考える。臨床研究の結果からは、ある程度許容できる技術であると考えている。

河合：生まれてくる可能性のある 13、18、21 トリソミー胚が移植不適切と呼ばれる判定になることに違和感を感じる。存在自体が不適切と捉えられかねない。別のカテゴリーが必要なのではないか。

苛原：全ての胚について、移植するかどうかは最終的には患者が決定する。そのために十分な相談とカウンセリングが必要。

河合：不適切という言葉についてはどうか。

加藤：確かにカテゴリーC の不適切は適当ではないと思われる。今回は研究の枠組みの関係上、生まれてくる可能性のある異数性胚も C 判定としている。研究が終了した後は「異数性を認める」というカテゴリー表現になるとと思われる。

河合：そちらの方が良い。

苛原：性染色体の異数性についてはどう開示すべきか。

山本：生み分けにつながる可能性があるので性別の情報開示については慎重にならざるを得ない。一方で、患者は全ての結果を知る権利があるとする意見もあるが、そういう権利と生命倫理は一部対立する部分もある。医療において決められているガイドラインに従って開示については考えるべき。基本的には知らさないという姿勢を堅持すべき。

久具：本法の目的は妊娠成績の向上であり、性別についてはその目的に含まれていない。そのため知らせるべきではない。医師にも知らせるべきではないと考える。

苛原：モザイク胚についてはどう扱うか。

加藤：臨床的にそれほど困ってはいないが、モザイクの判定や異数性との区別について疑問を感じる部分もある。もう少し数値的に示していただく方法はないのか。

山本：モザイクの中には技術的なアーチファクトも含まれると考えられる。現時点では技術的限界がある。

桑原：技術的な経験が蓄積されているので今後改善が期待されるが、実情としてはある程度の限界はある。

山本：モザイクをしっかりと判定するためのプラットフォームは未だ存在せず、モザイクについては人が判定している状況。そのため、検査受託会社ごとのばらつきが認められる。現時点では人を教育することで均一な判定がだされることを目指している。

苛原：診断範囲が拡大する可能性はないのか。

山本：今の時点ではその可能性は低い。

苛原：今後の見解改定の方向性は。

三上：今回うかがったなかでは対象が課題の一つと考える。ガイドラインを作成、情報提供、施設の質の担保などが重要と考えられる。

苛原：将来的に国の関与はあるのか。

木村：色々な国が悩みながら方向性を決めていると思う。ご意見の中に、海外ではできることが日本でできないのはなぜかのご意見があるが、「海外」という国はない。その国でどうするかはそれぞれの国が悩みながら検討しているのであって一般論では括れない。個人としては、日本産科婦人科学会がこのようなことを決めることは僭越であると考えている。この技術を実施するものが所属する学会がこれを決めて良いのかとの思いはある。将来的には第三者機関が決めていくのが理想であるとする。ただし、技術が進歩する中で、20年前の見解で運用していくには無理がある。今回第一歩を踏み出すが、今後は定期的に見直しをほかり、時代の流れに沿っていく必要がある。また、学会の会員だけでなく、この技術に関わる他の方々に納得いただける形を示していく必要がある。

4. まとめ 木村 正

この問題に倫理を絡めるべきでないという意見や、患者に倫理を押し付けるべきでないとの意見もあるが、世の中にある懸念を払拭しながら、不妊・不育に悩んでいる方々にこのような技術をどのように届けるかについて、対立構造にならないよう理解し合う努力の継続が必要。そのため、まず第一歩で何をするかについて考えていきたい。

V. これからの進め方 三上幹男

今回のシンポジウムの後に意見募集を行う。日本産科婦人科学会のホームページからご回答いただきたい。本日いただいた質問については、回答をつけた報告書を公表する予定。日本産科婦人科学会の見解は社会との約束という位置づけであるが、今後はPGT-A・SR特別臨床研究の結果と今回のシンポジウムの内容を踏まえて見解・細則の改定を行う予定。その際、1.PGT-A・SRが将来的にもマス・スクリーニングとして用いられることがないよう明確な適応基準を設けること、2.適正施行のためのガイドラインを定めること、3.施設認定や認定検査諸制度により関連施設の質を担保すること、4.本法を受ける方に対して、メリット・デメリット・問題点を理解していただけるよう、共通の統一された情報提供体制を構築すること、5.担当するスタッフに対して定期的に研究会などを実施すること、6.倫理的側面への配慮が損なわれないよう最善の体制を構築すること、7.体制の定期的な見直しを行うことを心がける。対立構造を作らないよう、しっかりとしたコンセンサスを得るプロセスが必要。それぞれが共感する気持ちを持つことで、一つ一つ物事が解決していくと思われる（negative capability）。意見は多数あるが、議論すべきは議論し disagree and commit という姿勢で進めていきたい。健康とは、身体的にも、精神的にも、社会的にも満たされた状態。このような観点も忘れずに、今後は問題点も勘案しながら議論を進めていきたい。本日はご参集いただきありがとうございますございました。