

第2回PGT-A・SR臨床研究に関する公開シンポジウムについて（10/23）視聴者からの質問と回答案

| コメントNo. | コメント                                                                                                                                                                                                                                                             | 回答担当者                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | 岡先生および他の先生方にもお伺いしたいのですが、障害や優勢思想等についてのご懸念は非常に理解できるのですが、この点につきましては、PGT-A,SRについてのみでなく、出生前診断と合わせて議論されるべきテーマではないでしょうか？出生前診断が拡大している中でこの議論は、非常に虚無感を感じてしまいますが、いかがお考えでしょうか？                                                                                               | ご指摘のように、生命倫理に関わる課題については出生前診断とPGTの双方において共通した部分も多いかと存じます。こうした生殖・周産期の医療が包含する生命倫理の問題については、社会の受け止め方も時代とともに変化してゆくため、継続的な議論を行うことが重要と考えております。                                                                                                              |
| 2       | 許容という語は「本当は認められないことだが仕方なく認める、許す」という意味です。このアンケートの回答の選択肢が「許容できる」「許容できない」という語になっていることに違和感を感じました。質問を作成している側の方の、PGT-Aはできれば制限すべきであるという考えが背景にあるように感じられます。アンケートでは、価値観の偏りのない中立的な言葉を選んでいただきたいです。                                                                           | ご指摘ありがとうございます。アンケートの文言について変更を検討させていただきます。                                                                                                                                                                                                          |
| 3       | 胚の損傷がある、その損傷により着床不全、流産、児への影響がある可能性は否定できないという設問がありましたが、そのようなデータがあるのでしょうか？ 損傷があるという言葉が恐ろしく、そのように言われてしまうとやめたほうがいいのではないかと回答したくなりますが、本当に「損傷」があるのでしょうか？                                                                                                                | 胚生検に伴い一定のダメージが胚に生じることは事実です。そのダメージの程度によってその後の妊娠後に影響が生じる場合もあります。ただ、胚の段階での侵襲は物理的なもの、化学的なもの共に一般的にはall or noneの法則に従う、と考えられております。出生児への明らかな影響は、これまでのところ報告はないようです。もちろん、未知のリスクを否定することは困難ですから、ご夫婦にはそうしたPGTの実施に伴うリスクについてもご理解いただいた上でPGTの治療選択をいただくことが大切と考えています。 |
| 4       | 佐藤健二さんへ質問<br>男性の年齢上限は不要であると答えている人は、男性高齢により遺伝子突然変異率が上昇することを知っていたの回答なのか、疑問である。特に不妊治療実施病院の医師はこの情報を患者に提供する必要があると考える。                                                                                                                                                 | 重要な指摘ありがとうございます。検査実施前の説明内容にそうした情報を含めるかについても今後検討したいと存じます。                                                                                                                                                                                           |
| 5       | 本学会の臨床研究の対象者の中に転座・逆位などの染色体再構成保因者カップルが入っているために、こうしたカップルが「PGT-Aを利用した」と思っていたり、生殖医療施設でも「PGT-Aを実施した」と説明していたり、結果報告書も「PGT-A」と書かれていたりします。しかし、PGT-SRには事前準備が必要であり、検査機関によってはPGT-AとPGT-SRは解像度の異なる解析を行っている場合もあり、PGT-SRとPGT-Aはまったく同じではないと思いますので、きちんと区別して取り扱っていただきますようお願いいたします。 | PGT-SRとPGT-Aは共通した部分もありますが、ご指摘の通り実施のために必要な診療内容は異なる部分も多く、区別して実施することが重要です。実施に当たってはご夫婦にそうした点を十分ご理解いただけるように努める必要があります。                                                                                                                                  |

第2回PGT-A・SR臨床研究に関する公開シンポジウムについて（10/23）視聴者からの質問と回答案

| コメントNo. | コメント                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 回答担当者                                                                                                                                                                            |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6       | <p>前回のシンポジウム後のアンケート調査についての意見です。</p> <p>設問14の内容が科学的に正しくありません。正しい意味で用語を使っていただきたいです。PGT-A結果がモザイクという結果であった「モザイクと判定された胚」の移植後に、染色体異常のない児が生まれる可能性が十分あることは沢山報告されています。こうした状況において「モザイクと判定された胚」はしばしば「モザイク胚」と呼ばれますが、このようなPGT-A結果は、真のモザイク状態を反映している場合と、解析上のノイズなどを誤判定して胚に存在しない異常をあたかもモザイクであると判定してしまっている場合があります。すなわち、モザイクと判定された胚＝真の胚のモザイク状態ではありません。</p> <p>一方、PGT-AでEuploid（正倍数体）と判定された胚であっても、その結果は偽陰性で児には染色体異常がある場合があります。そうした誤判定の理由は様々ですが、その理由のひとつに胚に存在するモザイク状態、すなわち生検した細胞には異常細胞が含まれなかったが胚の残りの部分には異常細胞があったという状況もあり、このような胚はPGT-A結果の段階では「モザイク胚」ではなく「正常胚」「正倍数体胚」とされています。そして、「正常と判定された胚でも偽陰性がある」という情報を患者・医療者が共有することが大切であり、その理由のひとつに「生検した細胞が胚全体の状況を必ずしも反映していないから」ということがあります。設問14ではこの生検されなかった胚の残りの細胞におけるモザイク状態などによる「正常と判定された胚」の偽陰性の可能性の話と思われる内容が最初に書かれていて、しかしそれを「モザイク胚」と称し（この時点で間違っています）、次に前述のモザイクと判定された胚の移植についての議論が出てきて、複数のことが混同された内容になっていると思われました。質問として「モザイクと判定された胚（真のモザイクかどうかはわからないが）の移植についてどう思うか」ということを聞きたいのであれば、設問14の最初の1文は削除すべきです（胚全体の状況を反映していないことによる誤判定はしばしば、（モザイク胚ではなく）「正常胚」という判定が偽陰性であったケースとして報告されるからです）。この内容については、PGT-Aの詳細にお詳しい倉橋先生や山本先生にご確認いただければと思います。ちなみに、正倍数体と判定された胚の偽陰性、異常ありとされた胚の偽陽性あわせて、米国の検査機関はおおむね2％前後の誤判定があると提示しています。この誤判定の議論とモザイク胚の転帰の議論は、一部重なる事象が背景にあるにせよ、異なる話ですので、きちんと分けて整理して述べていただきたいと思います。</p> | <p>重要なお指摘ありがとうございます。ご指摘の通り、「モザイク胚」という判定と実際に「モザイク胚」であるかどうかは一致しない場合があります。検査の限界、モザイク胚の判定の解釈について十分にご理解をいただいた上で移植胚を選択いただけるような診療に努めることが肝要と考えます。アンケートの設問14につきましては文言の変更を検討させていただきます。</p> |
| 7       | <p>加藤さんのプレゼンで、妊娠率、流産率の低下を改めてデータで見せていただき、ぜひPGT-MとPGT-Aの併用は認めていただきたいです。PGT-Mを希望する人たちの多くも、PGT-A同様高齢出産の傾向にあると思います。また、高いお金を払い身体的負担をおってPGT-Mをしても、流産・死産する胚を移植されることは納得がいきません。現在のPGT-Mの細則では、流産、死産の回数を明記することになっています。流産、死産、年齢によって、PGT-Aの併用を、産科婦人科学会が判断する、ということでしょうか？PGT-A、PGT-Mともに、患者が決めるべきだと思います。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>PGT-Mを受けるご夫婦が、PGT-Aの適応にも合致する場合にはその双方を受けていただくことは可能と考えております。PGT-Aの適応についてはシンポジウム内でのご意見を参考としながら今後検討が必要です。</p>                                                                     |
| 8       | <p>医療者側からみたら、PGT-MとPGT-A/SRの違いは、難病遺伝子をもつ胚を選ぶかどうか、不妊・不育治療のために染色体異常のない胚を選ぶかどうか、という点で目的が違う、ということだと理解しました。しかしながら、患者側からみたら、子どもがほしい、健康な子どもがほしい、という想いは一致しており、PGT-M, A, SRの違いに医療者側が一方的に、区別を設けることに違和感をおぼえます。PGT-Mの審査について、医学的な観点から審査をしてきた、という思いから、去年の改訂の審議会をしてきたかと思いますが、一方で、医学的な観点でPGT-MとPGT-A/SRを区別しているのではないのでしょうか？どうでしょうか？結局、PGT-M審議会で、患者側から切実な状況、想いが共有されていましたが、産科婦人科学会の先生方には理解されていなかったのかな、という思いがあります。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>3つのPGTはそれぞれ実施の目的、対象となるご夫婦、検査法の選択、遺伝カウンセリングの必要性、内包する生命倫理的問題など多くの面で違いがあると考えております。そのため、それぞれのPGTに適切な制度を作ってゆくことが必要となります。それによって結果として検査を必要とするご夫婦に寄り添った制度となるよう努めてまいります。</p>           |

第2回PGT-A・SR臨床研究に関する公開シンポジウムについて（10/23）視聴者からの質問と回答案

| コメントNo. | コメント                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 回答担当者                                                                                                                                                                               |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9       | <p>&lt;対象者について&gt;</p> <p>ある程度年齢の高い方は最初からPGT-A実施を認めてほしいです。40代の方が初めて体外受精に臨まれる場合でも、2回の流産、反復ART不成功を経験しないとPGT-Aが使えないのはおかしいと思います。年齢の若い人は何度か不成功経験を経てからというのはまだわかりませんが、年齢の高い人は時間との勝負であり何度か不成功を重ねてからでないとだめなどと言っていただけません。</p> <p>染色体異常妊娠の既往歴のある人も対象者に含めていただきたいです。出生前の侵襲的な検査の対象としても認めていただいていますので同様の考えでお願いしたいです。</p> <p>ART不成功について、現状では直近2回となっているので、ART不成功1回、その後流産1回、その後ART不成功1回でもまだPGT-Aを利用できませんが、これでは患者さんに大きな負担を強いてしまいます。患者さんには「もう1回流産しないとだめなんですか！」と訴えられます。</p> | <p>まずは、今回の特別臨床研究の内容を踏まえてPGT-Aの適応を定めることが適切と考えております。ただし、PTG-Aの適応については今後も継続的な研究、検討が必要であると認識しておりますので、その点ご理解いただけると幸いです。</p>                                                              |
| 10      | <p>PGT-Mについて「何かを排除する」という考え方を、あれだけ審議会で議論されたのに、産科婦人科学会はそうに思っているのでしょうか。。。？</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>PGT-Mはご夫婦の視点から見ると健康な子供を得る技術ですが、胚の視点から見た場合には、排除される対象となるという批判的なご意見があることも事実です。そうしたご意見の多様性に対していずれかを一方的に否定するのではなく、それぞれを受け止めてPGTに関する制度設計を行うことが大切と考えています。</p>                           |
| 11      | <p>均衡型構造異常のPGT-SRの結果情報ですが、判定がCの場合、不均衡型の分離様式をつけて返す検査施設と、ないところがあります。これはつけるべきだと思いますが、いかがでしょうか？</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>PGT-A、PGT-SRのいずれについても結果の説明では、判定結果のみならず、解析結果のデータをご夫婦に示しながら説明を行うことが適切と考えています。そうした結果説明の方法についても今後施設間の差が少なくなるように努めたいと考えます。</p>                                                        |
| 12      | <p>（対象者に関する質問）</p> <p>PGT-Mを利用する人々は、PGT-Aの対象基準を満たさなくても、希望すればPGT-Aを利用できるようにしていただきたいです。多大な費用と労力を費やしてPGT-Mを利用した人においては、既に胚の細胞の生検を行っているので胚に対するさらなるダメージはなく、利益と不利益を天秤にかけた場合にあらたな不利益は生じないことから、PGT-M実施時には希望によりPGT-A併用を認めるようにしていただきたいです。</p>                                                                                                                                                                                                                    | <p>PGT-Mを受けるご夫婦が、PGT-Aの適応にも合致する場合にはその双方を受けていただくことは可能と考えております。PGT-Aの適応についてはシンポジウム内でのご意見を参考としながら今後検討が必要です。</p>                                                                        |
| 13      | <p>苛原先生</p> <p>技術へのアクセサビリティの偏りの解消について、今後、基準を満たすPGT-A実施施設は増える見込みでしょうか</p> <p>ARTの適応の判断に「患者の強い希望」は含まれますか？</p> <p>高い年齢の患者へのメリットは、反復ART不成功でも反復流産でも言えることでしょうか？</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>ニーズに応じた実施施設数が提供されること、そして地域の偏在の解消は重要な課題と考えております。そうした点を念頭に置いて制度を定めてゆくよう努めたいと存じます。適応については、今回の特別臨床研究の内容を踏まえて決定されます。ただし、PTG-Aの適応については今後も継続的な研究、検討が必要であると認識しておりますことをご理解いただけると幸いです。</p> |
| 14      | <p>河合先生のお話を聞いて、反復ART不成功という言葉を見た夫婦はショックを受けるのではないかと思います。「不成立」とすることはできないのでしょうか？</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>医学的な用語の正確性とご夫婦の感じ方のバランスを考えながら今後用語についても検討したいと存じます。</p>                                                                                                                            |

第2回PGT-A・SR臨床研究に関する公開シンポジウムについて（10/23）視聴者からの質問と回答案

| コメントNo. | コメント                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 回答担当者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15      | <p>（患者さん向けの動画の内容についての質問）</p> <p>PGT-A利用を検討している人たちに対して、なぜ、倫理的問題の話をしなければいけないのでしょうか？ ただでさえも様々な苦勞をしている人たちに対して、「自分は倫理的に問題があることを行おうとしているのだろうか」「自分は生まれてこられるかもしれない染色体異常のある胚を廃棄しようとしている、そのことは倫理的に問題かもしれない」という悩みを上乗せする必要がなぜあるのか、教えていただきたいです。障害者差別につながる云々の議論は、個別の患者さんへの説明の中ではなく医療界や社会において行えばよいと思いますし、生まれてこられるかもしれない染色体異常であっても流産率は高くなるはずですので、流産率が高くなるかもしれない胚を移植するかどうか患者に選択させるというのであれば何のためにPGT-Aを行っているのか、本末転倒のように思います。個々の患者さんに対して「これは命の選別となる可能性がある」と考えてから選択するかどうか決めてくださいといえば、医療者が、自分たちは差別をしていない、患者が選択したのだと責任転嫁したいだけのように聞こえます。</p> | <p>PGT-Aに関わる生命倫理の問題が存在し、社会の中には批判的な意見もあることは事実です。PGT-Aを受けていただくにあたっては、ご夫婦に対してPGT-Aを受けることのプラスの情報だけを示すのではなく、デメリットや生命倫理的な問題についても十分ご理解いただいた上で、検査を受けていただくということが、正しい在り方であり、ご夫婦の検査のより良い受け止めに最終的には寄与すると考えております。ご夫婦、ひいては社会がそのような点を理解していくことで倫理的問題を含む生殖医療に関しての理解が深まり、WHOの言う健康（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）という視点での、すべての個人の健康がはぐくまれていくと考えます。</p> |
| 16      | <p>&lt;対象者&gt;</p> <p>年齢がある程度高い人、染色体異常妊娠の既往のある人、PGT-Mを利用している人、これらの人は最低でも入れてほしい。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>まずは、今回の特別臨床研究の内容を踏まえてPGT-Aの適応を定めることが適切と考えております。ただし、PTG-Aの適応については今後も継続的な研究、検討が必要であると認識していますので、その点ご理解いただけますと幸いです。</p>                                                                                                                                                                                                                |
| 17      | <p>流産胎児の染色体異常を必須にはいかがでしょうか？</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>重要なご指摘ありがとうございます。今後適応を検討するにあたって参考とさせていただきます。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 18      | <p>対象者を絞らないと皆にPGT-Aを勧めてしまうからといって対象者を絞るのはおかしい。対象者を絞る方法で制限するのではなく、PGT-Aについて誘導せずにPGT-Aの限界や利益、不利益をきちんと伝えるようにというルールを徹底すればよいと思います。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>ご指摘の点はその通りであると思います。適切な検査前の遺伝カウンセリングとご夫婦の自立的な選択により検査が行われることが重要です。一方で、PGT-Aの適応に関する明確な医学的なエビデンスが乏しい現状では、適応を定めない場合に主治医からご夫婦に行われる説明内容の施設間の違いが大きくなり結果としてご夫婦の不利益になることも懸念されます。まずは、今回の特別臨床研究の内容を踏まえてPGT-Aの適応を定めることが適切と考えております。ただし、PTG-Aの適応については今後も継続的な研究、検討が必要であると認識しておりますことご理解いただけると幸いです。</p>                                              |
| 19      | <p>40歳以上では正常胚が少ないというデータがありましたので年齢は対象に盛り込んでもいいのではないかと思います。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>今回の特別臨床研究の内容を踏まえてPGT-Aの適応を定めることが適切と考えております。ただし、PTG-Aの適応については今後も継続的な研究、検討が必要であると認識しておりますことご理解いただけると幸いです。</p>                                                                                                                                                                                                                        |
| 20      | <p>ディスカッションの場で、対象を制限することで皆さん一致されているようですが、事前にとられたアンケート結果は反映されないのでしょうか。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>アンケートの結果では、対象の制限に否定的なご意見の方が多かったことは認識していますが、一方でPGT-Aの実施自体に否定的なご意見もあることが確認されています。そうしたアンケート結果の下で、今回の特別臨床研究の内容を踏まえてPGT-Aの適応を定めることが適切と考えております。ただし、PTG-Aの適応については今後も継続的な研究、検討が必要であると認識していますので、その点ご理解いただけますと幸いです。</p>                                                                                                                      |

第2回PGT-A・SR臨床研究に関する公開シンポジウムについて（10/23）視聴者からの質問と回答案

| コメントNo. | コメント                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 回答担当者                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 21      | 倫理的問題について<br>「PGT-Aを受けているから妊娠成立後にNIPTや羊水検査を受けないで済むなあ」という思いがないと言い切ることはできません。<br>PGT-Aを受ける人にも、自然妊娠やPGT-Aを伴わないARTで妊娠した人と同じ思い（トリソミー児の出産を避けたい）の人はあることもまた事実であることを、倫理的問題がある技術だからからこそ、正面から取り上げてほしいです。<br>建前上は、聖人君子でないとPGT-Aを受けられないような空気になるのも怖いです。                                                                                                                                     | ご意見ありがとうございます。今後の参考とさせていただきます。                                                                                                                                                                                                                    |
| 22      | 「はじめてからPGT-Aの有用性」を検討する研究もご予定でしょうか？                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 今回の特別臨床研究の内容を踏まえてPGT-Aの適応を定めることが適切と考えております。ただし、PTG-Aの適応については今後も継続的な研究、検討が必要であると認識しておりますことご理解いただけると幸いです。                                                                                                                                           |
| 23      | 対象のスタートは多施設研究の成績結果を踏まえ、その当該対象者から始めていくことは妥当だと思います。しかし、40歳前後のART実施者は異数胚率も高率化し、治療期間も限られてきますので、対象適応に入れるべきと考えます。ご検討ください。                                                                                                                                                                                                                                                           | ご意見ありがとうございます。今後の参考とさせていただきます。                                                                                                                                                                                                                    |
| 24      | PGT-A副委員長 岩佐 武先生へ<br>「患者説明資料案」について<br>最後の方の「日産婦学会としての向き合い方」の第一番目に、「日産婦としてはまず、現在、子どもが欲しい患者さんの側に立ってこの議論を推進します。」、という文言が必要ではないか。<br>様々な分野からの意見の中にはこの「現在、子供が欲しい患者」の気持ちが分かっていない場合があり、それは不妊診療の専門でないから仕方がないが、日産婦はその患者さんの一番近くににいるという立場であり、最もよくその患者の気持ちを理解しているはずである。日産婦が不妊患者さんの側に立たなければ誰が患者さんの気持ちを代弁するのか。少なくとも日産婦の責務は患者さんがPGTという選択肢を利用するか否か、患者さんの意思で決めることができる環境を整えるようにすることではないか。と、思います。 | ご意見ありがとうございます。今後の参考とさせていただきます。                                                                                                                                                                                                                    |
| 25      | コメントです。<br>血栓症と同じく、流産も流産を繰り返して初めて流産しやすいことが確認できる多因子が関与した疾患です。習慣流産の集団においてPGT-Aが非実施群と出産率が同等と言うことがわかっており、流産歴のない人に行った場合、行わなければ出産できた人がPGT-Aによって出産できなくなる恐れも推定できます。制限とか歯止めの話ではなくではなく、リスクを考えた場合にデータの示されている2回以上に限定することが安全です。<br>名古屋市立大学杉浦真弓                                                                                                                                             | ご意見ありがとうございます。今後の参考とさせていただきます。                                                                                                                                                                                                                    |
| 26      | 「命の選別」にならないようにこの技術を使うために、ということに関して。PGT-A/SRを実施し、モザイク胚を子宮に戻す際に、出生前検査（胎児診断）の実施を推奨するようなことはないでしょうか？                                                                                                                                                                                                                                                                               | PGT-A、SRにおける胚の選別が命の選別であるというご批判があることは事実であると考えており、そうした考え方を否定はしていません。そして、ご夫婦がモザイク胚を選択されて移植する場合に出生前診断として羊水検査が行われることはあり得ると考えます。ただし、胚の選択およびその後の出生前診断の実施についてはそれぞれが実施されるにあたって適切な遺伝カウンセリングが行われてご夫婦の自立的な選択が行われることが最も重要と考えます。出生前診断の実施を推奨するということは適切ではないと考えます。 |

第2回PGT-A・SR臨床研究に関する公開シンポジウムについて（10/23）視聴者からの質問と回答案

| コメントNo. | コメント                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 回答担当者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 27      | <p>&lt;対象者や施設を限定する理由を一般の人々が納得できるように説明してほしい&gt;</p> <p>広く選択を認めるべきとする人たちと、ある程度の制限をもうけるべきとする人たちは、話し合っても両者が納得する結論には至らないと思います。どちらの意見も尊重するとして、日産婦が片方の立場（慎重派の立場）に立つということは果たして正当化されるのでしょうか？ 海外ではPGT-Aが利用できる状況にある人々に対して、日産婦がPGT-Aを利用できない状況を強いる権利、そうした人々が検査の限界や利益、不利益を知った上でPGT-Aを選択したいという選択肢を奪う権利は、学会にはないと思います。有用性のエビデンスが不十分であったとしても、そのことを知った上でそれを利用したいという人々に対して、違法ではなく健康保険診療でもないことについて、日産婦が厳しく制限する権利はないと思いますが、もしも人々の選択肢を制限するとしたら、なぜ海外でできることを日本で制限することが認められるのか、きちんと説明していただきたいです。命の選別、障害者差別につながる議論は海外でも同じはずで、なぜ日本で諸外国より厳しく制限することが正当化されるのか、その理由を、人々が納得できるように解説していただきたいです。日産婦の役割は、制限ではなく、技術的な質の担保や情報提供の充実を目指すことではないでしょうか？</p> | <p>日本産科婦人科学会はPGTに対して多様なご意見があることを理解しており、いずれかのご意見を一方的に否定する立場ではありません。PGTについては疾患に関わらず実施を全く認めたくないというご意見の方がある一方で希望があれば適応を広げるべきだというご意見もあり、ご指摘の通りそれらの異なる意見同士が統一されることはないと考えています。しかし、お互いの立場に対してそれぞれが理解する気持ちをもつということが大切と考えています。</p> <p>PGT-Mの適応の考え方は国や地域の違いが大きくそれぞれの社会的背景に応じた議論が行われた結果として現在の状態となっています。英国のように幅広い適応を認める国がある一方で、ドイツやスイスのように慎重な態度の国もあるという状況と考えています。日本においてもその社会や医療状況に応じた制度を構築することが必要であるという思いをもってPGT-M倫理審議会およびPGT-A/-SR特別臨床研究についてのシンポジウムを実施していることをご理解いただけると幸いです。</p> |
| 28      | <p>不育症へのPGT-Aに関しては、今回は2回以上流産を繰り返した方を対象にした臨床研究で得られた結果であり、それをそのまま1回流産の方に適用できるのでしょうか。1回流産の方もPGT-Aの適応とするのであれば、その枠組みでの study を改めたい行うべきかと思います。1回流産をPGT-Aの対象にした場合、不育症の検査や治療の対象も再考する必要があるかと思えます。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>ご指摘の点は重要な内容と考えます。今回の特別臨床研究から得られた結果はあくまでも2回以上の流産、反復ART不成功という方での結果となりますので、今後は異なる臨床背景のご夫婦を対象とした研究についても検討が必要と考えております。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 29      | <p>苛原先生</p> <p>特別養子縁組の支援を行っているNPOの事業に携わっている産婦人科医ですが、検査対象の年齢の件について、一言申し上げます。</p> <p>不妊治療等で結果が得られなかった女性から、特別養子縁組で子育てを希望するとの連絡を頂きますが、不妊治療あるいは不育治療後、「養子縁組で子どもを迎えたい」という判断に至る年齢が比較的高くなっていて、対応に苦慮することが度々あります。児童相談所で子どもを迎える場合にも、親子の年齢差は45歳未満となっていますので、早めの年齢で、各種検査をお受けになれるように制度設計して頂けるといいと思います。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>ご意見ありがとうございます。今後の参考とさせていただきます。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 30      | <p>染色体の構造異常の場合は最初から着床前診断の適用になるのであれば、体外受精をする前に夫婦の染色体検査を案内するべきだと思います。是非ご検討頂きたいです。</p> <p>私は構造異常のある患者で、20代で不妊→体外受精移植2回→流産2回→構造異常発覚でした。構造異常発覚まで治療開始して4年、体外受精開始して2年かかりました。結果、PGT-A開始後半年、採卵2回移植1回で妊娠継続中、安定期に入りました。最初から構造異常がわかっていれば、もっと早く妊娠でき、流産という悲しい思いをしなくて済んだと思います。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>ご意見ありがとうございます。今後の参考とさせていただきます。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 31      | <p>検査した結果をすべて説明しないというのは、法的に問題はないのでしょうか？</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>性別に関する情報など、情報を開示しないことの妥当性が十分にあると広く考えられている事項については、開示しないことによる法的問題は生じないと考えられます。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

第2回PGT-A・SR臨床研究に関する公開シンポジウムについて（10/23）視聴者からの質問と回答案

| コメントNo. | コメント                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 回答担当者                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 32      | 解析の際に、13、18、21番、性染色体を除いたプラットフォームを作成して使用すれば、性染色体異常や性別の告知をどうするか、PGT-Mでは許可されない疾患がPGT-Aでは診断される、障害者の排除につながるのではないかと、などといった多くの懸念の多くは解決されるのではないのでしょうか？                                                                                                                                                                                                  | ご意見ありがとうございます。今後の参考とさせていただきます。                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 33      | （X染色体、Y染色体の本数の開示について）<br>PGT-Mを行わないとしても、生まれてくる子どもに性別によって症状の異なる遺伝性疾患がみられる可能性がある場合に、胚を選択する優先順位をつけるためにX、Y染色体の本数について知ることはできないのでしょうか？                                                                                                                                                                                                                | PGT-A/-SRでは性染色体の情報は原則としては開示されませんが、性染色体に何らかの変化が確認された場合は、その情報はご夫婦に開示されてその変化が妊娠後や児与えうの影響について遺伝カウンセリングが行われることが重要と考えております。                                                                                                                                                                                    |
| 34      | <モザイク判定について><br>臨床では、加藤先生や山本先生のおっしゃるように真のモザイクとノイズの区別が難しい場合もあり、PGT-Aの結果はシンプルではないと日々感じております。モザイクかどうか、AかBかCかと判定して終わるのではなく、PGT-Aを扱う医療者が今後データ蓄積を行いアウトカムをまとめて、モザイク胚の優先順位のつけ方や取り扱いを考えていく、現在はまだその途中段階であると思います。生データを見ていくことも大事だと思いますし、NGS法とSNP法の併用や、AIの利用なども考えられると思います。現場の医療者にも判断や解釈の経験蓄積が求められますし、皆が議論していく研究段階にあるのであって、検査会社に標準化した判定をさせて終わりという状況ではないと思います。 | ご意見ありがとうございます。今後の参考とさせていただきます。                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 35      | 施設が限られていると、自分が通っている不妊クリニックでPGT-Aができないことを後で知って何度もART不成功を経験してもなすべがなく困ることがある。患者が不妊治療施設の門をたたく際にあらかじめわかるように、この施設はPGT-Aができる、この施設はできないという情報を明示することを、学会のルールとして各不妊治療施設に求めてほしい。また、自施設でPGT-Aを行っていない施設から実施施設に胚を移送する手段なども使えるようにしてほしい。                                                                                                                        | ニーズに応じた実施施設数が提供されること、そして地域の偏在の解消は重要な課題と考えております。そうした点を念頭に置いて制度を定めてゆくよう努めたいと存じます。また、PGT-A実施が可能な施設の情報提供については今後検討してゆきたいと考えます。                                                                                                                                                                                |
| 36      | 木村先生への意見です。今の産科婦人科学会の状況をみると、国が関与したほうが良いように思います。ただ、何もかも国が関与できるわけではなく、日本の産科婦人科医療の方針をきめる学会が、責任をもって何もきめられないのであれば、リーダーを変えたほうが良いように思います。                                                                                                                                                                                                              | 着床前診断に関する見解が作成された20年前から、生殖医療に関わる制度に国が関与することについて日本産科婦人科学会および様々な団体からの要望が行われてきました。しかし、PGTを含めて生命倫理的な課題を含む医療については社会的なコンセンサスの形成が難しく直接的な国の関与が得られることなく現在に至っております。そうした中で、PGTに関する技術や社会の捉え方の変化に対応した新たな制度づくりを行うことが喫緊の課題であるとの思いから、日本産科婦人科学会は今回PGT-M倫理審議会およびPGT-A/-SRの特別臨床研究に関するシンポジウムを実施しているという状況であることをご理解いただければ幸いです。 |
| 37      | 今後の予定を教えてください。いつごろルールが決まるのか？いつ頃研究が終了するのか、教えてください。                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 現在のPGT-A/-SR特別臨床研究についてはリクルート期間をあと1年程度延長することを予定しています。ただし、それ以前の段階で3つのPGTに関する見解を定めて、診療体制を確立することを目指しております。                                                                                                                                                                                                   |
| 38      | PGT-Mの当事者の定義は、いろいろ考えられるが、特に「遺伝性疾患の遺伝に悩む夫婦」を当事者とする、という定義が、産科婦人科学会によって、3回の審議会で述べられていました。しかしながら、審議会後の見解で、いきなり、遺伝性疾患に悩む夫婦と患者、神経内科医、産科婦人科医が同レベルに定義されています。あまりにも、杜撰な議論だと思いました。                                                                                                                                                                         | ご意見ありがとうございます。今後の参考とさせていただきます。                                                                                                                                                                                                                                                                           |

第2回PGT-A・SR臨床研究に関する公開シンポジウムについて（10/23）視聴者からの質問と回答案

| コメントNo. | コメント                                                                                                                                                                                  | 回答担当者                          |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 39      | モザイク胚の扱い・・・low put NGSではアーチファクトと真のモザイクの2タイプが出てしまいます。また着床率が低下するのも事実です。真のモザイク胚の移植による先天異常児の出生に関する精度の高い報告が世界的にありません。20年遅れの我が国ですからこそ、しっかりモザイク胚移植後、妊娠、出産児のフォロー体制をしっかり体制に組み込んでいただきたいと思っています。 | ご意見ありがとうございます。今後の参考とさせていただきます。 |