

不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査に関する指針

不妊症および不育症を対象とした受精胚の着床前遺伝学的検査に対し、ヒトの体外受精/顕微授精・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

着床前遺伝学的検査（以下本法）は、ヒト胚の遺伝学的解析を行い、その情報を利用する医療行為である。日本産科婦人科学会（以下本会）は、本法に関する多様な意見に配慮し、本法の適切な実施に向けて以下のように要件を定める。

本法は不妊症および不育症に悩む夫婦が、妊娠成立の可能性の向上が期待できるあるいは流産の回避につながる可能性がある手段の一つとして実施され、遺伝情報の網羅的なスクリーニングを目的としない。本法を用いて出生児の性別選択を行ってはならない。検査する遺伝学的情報は、不妊症、不育症の発症に関わる染色体異数性および染色体構造異常に限られる。目的以外の遺伝学的情報は解析しない、もしくは本法を受ける夫婦に開示しない。そのため、性染色体に関する結果は原則として本法を受ける夫婦に開示しないが、ただし、性染色体に何らかの異常が確認された場合にのみ開示を許容する。

【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、かつ不妊症および不育症に関して深い知識と豊かな診療経験を有していることを要し、検査結果の解釈と患者への説明のための十分な能力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。

本法の実施のための施設要件は、細則に定めるものとし、実施しようとする施設は、所定の様式に従って施設認定申請を行い、本会における施設審査を経て認定を得なければならない。ただし、不妊症・不育症の原因が胚異数性に起因する場合と染色体構造異常に起因する場合との施設要件はそれぞれ別の細則に定める。

【4】適応と実施要件

- 1) 不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査は着床前胚染色体異数性検査（PGT-A）と着床前胚染色体構造異常検査（PGT-SR）とに区分される。
それぞれの検査の対象は、PGT-A と PGT-SR のそれぞれの細則に定める。
- 2) 本法を実施する施設は、以下の要件を満たすことを必要とする。
 - (1) 「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する指針」にもとづいて登録を受けた ART 登録施設であること。
 - (2) 生殖医療専門医が常勤していること。
 - (3) 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、夫婦に対して結果にもとづく適切な情報提供を行うことが可能であること。
 - (4) 以下の要件を満たす検査担当機関において胚染色体解析を実施（もしくは委託）していること。
 - ・国内における医療に関する法令を遵守している。
 - ・検査に関する品質管理（施設内管理および施設間管理）を適切に行っている。

- (5) 別途個々の細則に定められる事項がある場合には、その条件を満たしていること。
- 3) 所定の様式に従って本会に申請し、審査を受けて認定を得た施設においてのみ本法は実施される。具体的な申請・施設審査・承認の方法については「着床前胚染色体異数性検査に関する細則」および「着床前胚染色体構造異常検査に関する細則」に定める。
- 4) 本法の実施は、夫婦の希望があり、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、安全性について文書による説明を行い、文書による同意を得てこれを保管する。

【5】検査情報および遺伝子情報の管理

遺伝学的情報は重大な個人情報であり、本法の実施施設では「人を対象とする生命科学・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、遺伝学的情報に関する厳重な管理が要求される。

また、性染色体に関する解析情報については検査機関から実施施設には原則通知しない。ただし、性染色体に何らかの変化を認める場合には、検査機関は実施施設にその情報を通知する。

【6】遺伝カウンセリング

本法の実施に際しては、検査の実施前および検査結果が判明した胚の移植前のそれぞれの時点で臨床遺伝について専門的な知識を有する医師が遺伝カウンセリングを行い、本法を検討している夫婦の意思決定を支援する。

本法に関わる遺伝カウンセリングでは必要に応じて認定遺伝カウンセラーが臨床遺伝専門医と連携して遺伝カウンセリングの質を高めるための支援を行う。

さらに本法を実施する施設は臨床遺伝専門医との密接な連携ができる体制を確保する。その上で、PGT-A および PGT-SR のそれぞれについて以下の場合に本法を検討している夫婦に対して、当該臨床遺伝専門医が遺伝カウンセリングを行う。

1) PGT-A について

本法の実施前もしくは実施後に夫婦が専門性の高い遺伝カウンセリングを受けることを希望した場合、もしくは検査を実施する医師が必要と判断した場合に臨床遺伝専門医が遺伝カウンセリングを実施する。

2) PGT-SR について

PGT-SR では本法の実施前および胚の染色体解析結果が判明した後のそれぞれで臨床遺伝専門医による遺伝カウンセリングの実施を必須とする。

【7】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（妊娠転帰、児の予後などを含む）を症例毎に報告する。PGT-A および PGT-SR の症例の登録、報告の方法などについては、それぞれの細則に定める。