

会員各位

「重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査に関する細則」変更のお知らせ

2022年3月7日

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

着床前診断（PGT）に関する審査小委員会 委員長 榊原 秀也

3月5日に開催された令和3年度第4回理事会において、「重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査に関する細則」の施設申請および症例申請に関する変更が承認され、以下の記載（下線部）が追加されましたのでお知らせします。

■改定箇所

【1】施設基準ならびに実施者・配置すべき人員の基準

1) 実施施設は下記の実施実績、整備の要件を満たすものとする。

④当該施設内に常勤の臨床遺伝専門医

* 重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査に関わる臨床遺伝専門医は ART 診療から独立した立場で遺伝カウンセリングを実施する必要がある。そのため、ART 診療の責任者および ART 診療の担当医が重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査における臨床遺伝専門医を兼任することはできない。

【2】申請方法

1) 施設認定申請

⑦施設内の遺伝カウンセリング担当者（臨床遺伝専門医）

* ART 診療の責任者および ART 診療の担当医が重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査における臨床遺伝専門医を兼任することはできない。

3) 症例審査申請

⑨着床前遺伝学的検査を実施する担当医（注）による申請の妥当性に関する意見を記載した申請承諾書。（承諾書様式 M1）

（注）着床前遺伝学的検査を実施する担当医とは ART 施設で直接採卵・胚移植に関わる産婦人科担当医を意味する。

⑩自施設の常勤の臨床遺伝専門医による申請の妥当性に関する意見を記載した申請承諾書。（承諾書様式 M2）

⑫審査対象疾患の診療を専門とする医師（注）による申請の妥当性に関する意見と申請承諾書。（承諾書様式 M3）

* 上記の⑨⑩⑫について、着床前遺伝学的検査を実施する担当医、自施設の常勤の臨床遺伝専門医、審査対象疾患の診療を専門とする医師はお互いの役割を同じ医師が兼ねることはできない。つまり、M1、M2、M3のそれぞれは別の医師により作成される必要がある。

詳細は別添の細則をご確認ください。

以上