

要望書

2022年6月27日

厚生労働大臣 後藤 茂之 様
厚生労働省子ども家庭局
母子保健課長 山本 圭子 様

公益社団法人 日本産科婦人科学会
理事長 木村 正
同臨床倫理監理委員会委員長 三上 幹男
同副委員長 鈴木 直

生命倫理問題に関わる可能性がある生殖医療（着床前遺伝学的検査（特に“不妊症および不育症”を対象としたPGT-A）の自由診療など）に関しての監理について国の関与を強く要望します。

内容：

不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査（PGT-A）は生命倫理に関する課題も有することから、日本産科婦人科学会（以下本会）では慎重にその運用について検討を進めていることはご存じかと思えます。具体的には、公開シンポジウムにて一般の方も含む多くの方々より意見を伺い、議論の上で本年1月に本会見解を改定し、本会会員には改定した見解遵守、臨床研究への参加を義務としてその実施を認めております。

現在、PGT-Aは保険収載されておらず、自由診療下で実施されることでNIPTと同様に何ら制約がないこととなります。そのような状況の中、日本産科婦人科学会のART登録施設でないいくつかのクリニックがPGT-Aを自由診療下で開始するという情報を得ました。今後これらの施設で本会会員医師がPGT-Aを実施した際には見解遵守を求めていくことを検討いたしますが、自由診療下での診療制限の法的な根拠は乏しいとの意見も伺っております。以前に同様の案件で本会と会員が、除名処分をめぐる法的に争う事案があったことをご存じかと思えます。その時の判決文（2007年5月）について「着床前診断（現；着床前遺伝学的検査（PGT-A））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」と報道されております。この後現在まで、本会は行政における関与・取組を待っておりましたが、全くその整備がなされず、一学会の見解のみが日本国の中でのルールとなっています。本件がNIPTと同様に、妊娠を希望する女性、産婦人科医だけで議論すべきものでなく、PGT-Aで診断される疾患患者、関連学



公益社団法人 日本産科婦人科学会

〒104-0031 東京都中央区京橋3丁目6番18号 東京建物京橋ビル4階
TEL : 03-5524-6900 FAX : 03-5524-6911 E-mail : nissanfu@jsog.or.jp

会、女性、社会全体で議論すべきものであることは当然であります。本会は前述のようにその過程を経て PGT-A の運用に関しては慎重に進めております。しかし、本会 ART 登録施設以外では今後 NIPT と同様に無制限に行われていくことが推測されます。

また、PGT-A は、厚生労働省の指導により先進医療 B としての申請を予定しており、「先進医療とは、いまだ保険診療として認められていない先進的な医療技術等について、安全性・有効性等を確保するための施設基準等を設定し、保険診療と保険外診療との併用を認め、将来的な保険導入に向けた評価を行う制度」と定義されていることから、この規定に基づいて PGT-A は施行されるべき医療技術であると考えます。つまり、自由診療であるから行っていいという考え方で科学的根拠に基づかない PGT-A が（商業的に）施行されること、検査希望者に対して正確な医学的情報が提供されることなく検査実施の判断がなされることなど、患者の不利益に繋がる可能性があり、きちんとしたルールの下で行われることが必要と考えます。また令和 2 年法律第 76 号（下記、【国の責務】）に明記された「生殖補助医療の適切な提供等を確保する」にも当てはまらない、と言えます。

以上より、生命倫理問題を含む、まだ科学的根拠（エビデンス）の不明確な医療が自由診療の名の下で、商業ベースで実施されることを懸念し、本要望書を提出いたします。

生殖補助医療の提供等及びこれにより出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する法律（令和 2 年法律第 76 号）」の【国の責務】（第 4 条）にある、

- ① 基本理念を踏まえ、生殖補助医療の適切な提供等を確保するための施策を総合的に策定・実施
- ② ①の施策の策定・実施に当たっては、生命倫理に配慮するとともに、国民の理解を得るよう努める

を鑑み、国には関係機関（生殖補助医療を行う施設、PGT-A 検査受託検査所）への注意喚起、「生命倫理問題に関わる可能性がある生殖医療（着床前遺伝学的検査〈特に PGT-A〉など）の適切な提供のために必要な監理等を国レベルで審議決定する公的機関の設置」を切に要望します。

以上



公益社団法人 日本産科婦人科学会

〒104-0031 東京都中央区京橋3丁目6番18号 東京建物京橋ビル4階
TEL : 03-5524-6900 FAX : 03-5524-6911 E-mail : nissanfu@jsog.or.jp