

着床前遺伝子診断に関する刑事法的一考察

林 弘 正

I. 序言

II. 着床前遺伝子診断の現況と問題点

III. 着床前遺伝子診断に関する日本産科婦人科学会の立場

III - i. 「『着床前診断』に関する見解」(平成 10 年 6 月 27 日)から「『着床前診断』に関する見解の改定について(平成 22 年 6 月 26 日)」に至る経緯

III - ii. 「『着床前診断』に関する見解の改定について(平成 22 年 6 月 26 日)」から「『着床前診断』に関する見解」(平成 27 年 6 月 20 日)に至る経緯

III - iii. その後の展開

IV. 結語

【資料編】

1. 日本産科婦人科学会「『着床前診断』に関する見解(平成 27 年 6 月 20 日改定)」
2. 1999～2015 年度分の着床前診断の認可状況および実施成績

I. 序言

1. 着床前診断(preimplantation diagnosis)は、胚移植前(妊娠成立前)の初期胚を検査する診断であり、具体的診断方法として着床前遺伝子診断(preimplantation genetic diagnosis: PGD)と着床前スクリーニング(preimplantation genetic screening: PGS)がある。PGDは、遺伝疾患の保因者の体外受精卵に対する狭義の着床前遺伝子診断であり、PGSは、遺伝疾患の非保因者の体外受精卵の染色体の数的異常の検査である。¹

着床前遺伝子診断(PGD)は、両親のいずれかに遺伝的素因があるため

に出生する児に同一疾患が発症する可能性を予防する診断である。吉村泰典教授は、PGD について「PGD は体外受精によってできた分割初期胚から一部の割球を生検し、遺伝子診断を行い、正常と判断された胚を移植する方法である。出生前診断が妊娠成立後に行われることに対し、母体に戻される前の胚の段階で診断を行うため、あらかじめ妊娠成立の前にクライアントである両親に対し情報の開示が可能となる。着床前診断は広い意味で出生前診断に含まれるとの考え方もあるが、出生前診断においては疾患発症の可能性が診断された場合に人工妊娠中絶を選択せざるをえないのに対し、PGD はそれをあらかじめ回避することができるという利点がある。」と定義する² 着床前遺伝子診断 (PGD) の目的乃至メリットは、出生前診断結果によって生ずるかも知れぬ人工妊娠中絶を事前に回避可能とする点にあるとされている。³

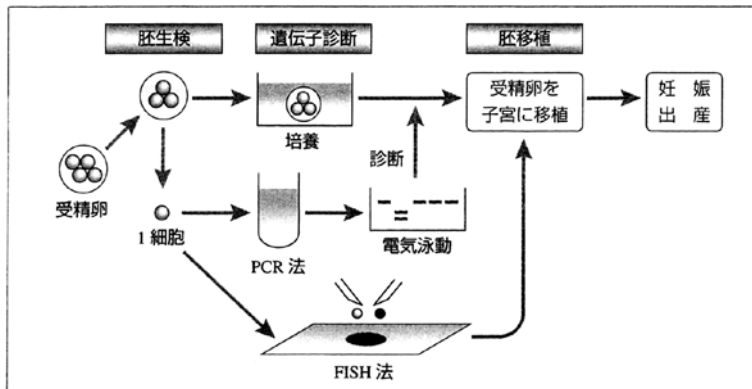


図1 胚生検による着床前遺伝子診断

-吉村泰典『生殖医療の未来学』118頁より引用-

生殖補助医療 (Assisted Reproductive Technology: ART) の技術の急速な進歩は、子供を持つ可能性の少なかった夫婦に曙光をもたらしている。他方、ART は、新たな問題として生殖補助医療へのアクセス権を問われている。日比野由利助教は、「生殖技術の浸透により、性・生殖・親子に

関する概念が根本的な変容を迫られている。異性愛カップル以外の人々が、生殖補助医療を利用するのを認めるのか認めないのか。その根拠と妥当性を探る必要がある。国内外で形成される多様な親子関係や家族を想定し、子どもに対し適切な法的保護を与えていく枠組みについても同時に議論していかなければならない。」と指摘する。⁴

医療技術の進展と医療ビジネスの興隆は、生命倫理の視点から新たな問題を惹起するに至った。⁵ 例えば、非侵襲的出生前遺伝学的検査 (Non Invasive Prenatal Genetic Testing: NIPT) では、胎児の選別が問題となり非確定的検査段階で 21 トリソミーの可能性ありとの検査結果で 96.53% の妊婦が人工妊娠中絶選択という事実がある。⁶

Andrew Kimbrell は、四半世紀前に「出生前における遺伝子診断に関して最も懸念される不安の一つは、個人レベルでも社会レベルでも、障害者や障害をもった子供に対する非許容性が強化されるかもしれない点である。」と警鐘を鳴らす。⁷ NIPT 導入是非を巡る論議は、平成 24 年 11 月 1 日開催第 2 回日本産婦人科学会「母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する検討会」での 21 トリソミー患者団体からの指摘や平成 24 年 11 月 13 日開催日本産婦人科学会主催シンポジウム「出生前診断－母体血を用いた出生前遺伝学的検査を考える」での日本ダウン症協会玉井邦夫理事長の講演からもダウン症への偏見が指摘されている。⁸

2. 次世代シーケンサー (next generation sequencing: NGS) の登場は、ヒト全遺伝子を網羅的に解析する手法である全エクソーム解析 (whole exome sequencing: WES) を用いて疾患遺伝子単離の可能性をもたらした。染色体転座・逆位・欠失・重複などの構造異常 (structural variations: SVs) を有する症例には全ゲノム解析 (whole genome sequencing: WGS) で構造異常切断点を効率的に決定することが可能となった。⁹

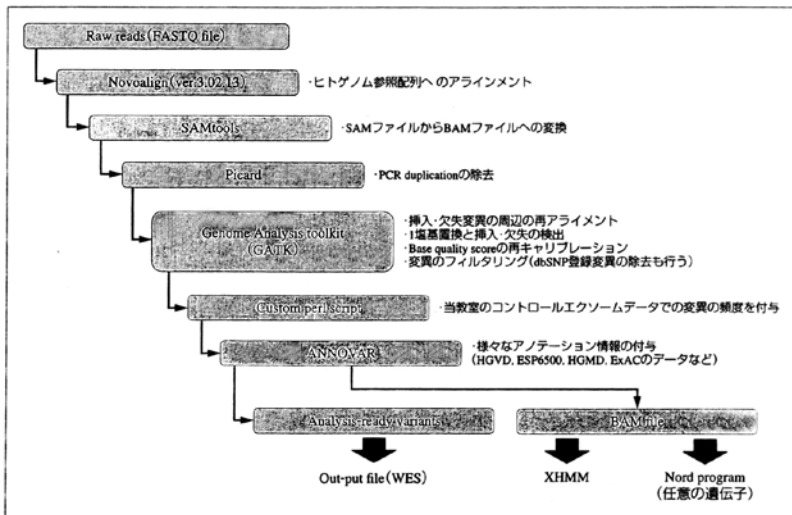


図2 当教室でのWES解析ワークフロー

-産科と婦人科84巻1号57頁より引用-

解析技術の特段の進展は、遺伝子構造を全て明らかにすることで被験者にとり「見たくない・知りたくない」遺伝情報を可視化してしまう状況を齎している。NGSによる網羅的解析の倫理的問題としては、遺伝情報について意図した検査目的を超過した別の疾患発症のリスクを示す変異の検出という偶発的所見 (incidental findings) ・二次的所見 (secondary findings) の増加である。¹⁰平成25年以降導入されたNIPTでも、解析度の革新は、21トリソミー、18トリソミー、13トリソミー以外の遺伝子情報を可視化させるに至っている。

3. わが国では生殖補助医療 (ART) をはじめ医療現場での法的規制は、医療の急速な進展という状況下で限定的であり、個別の医療分野の学会等の自主規制であるガイドラインに委ねられている。

平成16年、総合科学技術会議は、ヒト受精卵の研究等の現状の項目において着床前診断について「体外受精によって作成したヒト受精卵について

て、母胎内への移植の前に検査し、遺伝病等を発症させる疾患遺伝子の有無等を診断する技術のことである。依頼者は、この診断の結果に基づいて、その受精卵を胎内移植するかどうかを判断し得ることになる。具体的には、4細胞期又は8細胞期のヒト受精卵から、1又は2個の胚性細胞を取り出し、遺伝子検査を行う。我が国では国の規制は無いが、日本産科婦人科学会が、治療法のない重篤な遺伝性疾患を診断する目的に限り、着床前診断を行うことを認める会告(平成10年)を定めて自主規制を行っている。」と指摘する。更に、同会議は、医療目的でのヒト受精卵の取扱いの項目において着床前診断について「ヒト受精卵の着床前診断については、診断の結果としてのヒト受精卵の廃棄を伴うということが、ヒト受精卵を損なう取扱いとして問題となる。母親の負担の軽減、遺伝病の子を持つ可能性がある両親が実子を断念しなくてすむ、着床後の出生前診断の結果行われる人工妊娠中絶手術の回避といった、着床前診断の利点を踏まえて、これを容認すべきかどうかの問題となるが、着床前診断そのものの是非を判断するには、医療としての検討や、優生的措置の当否に関する検討といった別途の観点からも検討する必要があるため、本報告書においてその是非に関する結論を示さないこととした。」として、着床前診断そのものの是非についての判断を留保した。¹¹

平成22年12月17日、文部科学省及び厚生労働省は、「この指針は、生殖補助医療の向上に資する研究の重要性を踏まえつつ、生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精卵の作成を行うものについて、ヒト受精卵の尊重その他の倫理的観点から、当該研究に携わる者が遵守すべき事項を定めることにより、その適正な実施を図ることを目的とする。」との目的規定のもと「ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」を作成する。¹²

平成29年1月、大阪市内の民間クリニックは、未成熟の卵子を特殊な培養液に入れて受精できる段階まで育てた後、顕微授精させる「体外成熟培養(in vitro maturation: IVM)」という技術を用いた生殖補助医療研究

の是非を「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」に則って文部科学省及び厚生労働省の審議会に申請した。¹³ 平成 29 年 7 月 31 日、文部科学省第 25 回科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会「生殖補助医療研究専門委員会」及び厚生労働省第 2 回厚生科学審議会科学技術部会「ヒト胚研究に関する審査専門委員会」は、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究についての審査」を議題として合同開催し、同申請を審議した。¹⁴

4. 着床前遺伝子診断の在り方は、日本産科婦人科学会の自主規制に委ねられ、規制の在り方は変遷している。¹⁵ 日本産科婦人科学会は、一定の条件下での着床前遺伝子診断の実施を許容したが、着床前スクリーニング (PGS) は禁止してきた(「着床前診断」に関する見解(平成 22 年 6 月))。

平成 27 年 6 月 20 日、日本産科婦人科学会は、会告「『着床前診断』に関する見解(平成 27 年 6 月 20 日改定)」で一定の要件の下で PGD の導入に踏み切った。¹⁶

日本産科婦人科学会は、PGS 禁止の立場を明確にしているが、同学会倫理委員会は、平成 25 年 11 月 19 日着床前診断 WG を立上げ PGS の検討に着手している。

苛原 稔日本産科婦人科学会倫理委員会委員長は、平成 29 年 1 月 13 日開催日本産科婦人科学会平成 28 年度第 4 回常務理事会において PGS の実施状況について「PGS の臨床研究については、時間がかかっていたが 12 月末に準備が整い、第 1 例(習慣流産)が名古屋市立大学で仮登録が始まった。順次進めて行きたい。」と報告する。¹⁷ 更に、同委員長は、平成 29 年 1 月 13 日開催日本産科婦人科学会平成 28 年度第 5 回常務理事会において PGS 特別臨床研究について「PGS 特別臨床研究はほぼ準備が整い、エントリーが始まったところである。4 施設が倫理委員会を通して実施可能となっている。もう 1 施設は倫理委員会にかかっているところである。本日の記者会見では、名前を出すことを了承している施設の施設名、プロトコルを含めてきちんと説明したい。」と報告し、PGS 実施体制が整って

きていることに論及する。¹⁸

5. 本稿は、着床前遺伝子診断についての自主規制をガイドラインという会告で会員に告知する日本産科婦人科学会の規制の変遷とその問題の所在を考察するものである。日本産科婦人科学会は、ART技術の向上に伴い着床前診断の在り方を検討し、スクリーニング検査を禁止する「着床前診断に関する見解」(平成10年6月27日、以下平成10年見解と略称する)において着床前診断の対象を重篤な遺伝性疾患に限定した。日本産科婦人科学会は、倫理委員会の下に「着床前診断の適用に関するワーキンググループ」を設置し、同グループからの答申を受け、「着床前診断に関する見解について」(平成18年2月、以下、平成18年見解と略称する)において着床前診断の対象に染色体転座に起因する習慣流産(反復流産も含む)を追加した。日本産科婦人科学会は、着床前診断ワーキンググループの答申「着床前診断に関する見解の見直しについて」(平成22年2月3日)を受け、平成22年6月26日、「『着床前診断』に関する見解の改定について」(以下、平成22年見解と略称する)及び「着床前診断の実施に関する細則」を告知した。¹⁹ 平成22年見解は、着床前診断の適用対象を「原則として重篤な遺伝性疾患児を出産する可能性のある、遺伝子変異ならびに染色体異常を保因する場合に限り適用される。但し、重篤な遺伝性疾患に加え、均衡型染色体構造異常に起因すると考えられる習慣流産(反復流産を含む)も対象とする。」とし、「重篤な遺伝性疾患児を出産する可能性」という文言を新たに入れた。

日本産科婦人科学会は、次世代シーケンサー(NGS)の登場に伴い全ゲノム解析(whole genome sequencing: WGS)が技術的に可能となり、「『着床前診断』に関する見解」(平成27年6月20日、以下平成27年見解と略称する)において着床前診断の適用対象を「原則として重篤な遺伝性疾患児を出産する可能性のある、遺伝子ならびに染色体異常を保因する場合に限り適用される。但し、重篤な遺伝性疾患に加え、均衡型染色体構造異常に起因すると考えられる習慣流産(反復流産を含む)も対象とする。」

とし、着床前遺伝子検査 (PGD) を容認する。また、平成 27 年見解は、被検者の遺伝情報について「診断する遺伝情報は、疾患の発症に関わる遺伝子・染色体の遺伝学的情報に限られ、スクリーニングを目的としない。目的以外の診断情報については原則として解析または開示しない。」とし、着床前スクリーニング (PGS) を従前通り明確に除外する。²⁰

平成 27 年見解は、明確に PGS を除外しているにも関わらず、倫理委員会は、PGS に関する論議を平成 25 年 11 月 19 日開催平成 25 年度第 4 回倫理委員会において開始している。苛原 稔委員長は、着床前診断 WG (小委員長: 竹下俊行) で生化学的妊娠と習慣流産に関して再度検討することを提案し、了承された後、「実施の是非はともかく、PGS に関する WG を新設する」ことを提案し、了承された。その後、平成 26 年 2 月 4 日開催平成 25 年度第 5 回倫理委員会において、苛原 稔委員長は、「PGS の実施を前提とはせず、議論を深めるため」としてオブザーバーに具体的個人名 (臨床遺伝の専門家として、神奈川県立こども医療センター遺伝科の黒澤健司医師と東京女子医科大学統合医科学研究所の山本俊至医師) をあげ「PGS に関する小委員会」の立ち上げを提案し、了承された。²¹ 第 1 回 PGS に関する小委員会は、平成 26 年 3 月 12 日開催された。平成 26 年 3 月 14 日開催平成 25 年度第 6 回常務理事会は、苛原 稔倫理委員会委員長より、「第 1 回 PGS に関する小委員会」の開催と「今後、技術面、倫理面の検討と、臨床研究としてどのようにやっていく必要があるのかなどについて 1 年くらいの期間の内にまとめていきたい。」との報告を受けた。²²

平成 26 年 12 月 13 日開催平成 26 年度第 3 回理事会は、倫理委員会提案の「着床前スクリーニング (PGS) の臨床研究」の実施を承認した。²³ 平成 27 年 1 月 16 日開催平成 26 年度第 4 回常務理事会は、「PGS を検討するためには、社会的倫理的な議論を広く行うとともに、疾患治療の観点からの科学基盤的情報を得る必要性が高いと判断し、国内での限定された試験的实施による PGS の有用性の検討を行う『特別臨床研究』を実施することを計画しています。」として、公開シンポジウム「着床前受精卵遺伝子ス

クリーニング (PGS) について」の開催を案内し、平成 27 年 2 月 7 日実施した。²⁴

平成 29 年 7 月 5 日、日本産科婦人科学会は、倫理委員会内に「PGT-A に関する WG (小委員会)」を立上げ、更に一步進め異数性に関する着床前遺伝子検査 (preimplantation genetic testing for aneuploidy: PGT-A) について検討を開始する。²⁵

なお、本稿で考察の対象とする日本産科婦人科学会の議事録は、審議に提出された資料の開示もなく十全な一次資料とは言い難い単なる議事要録に過ぎない。しかしながら、日本産科婦人科学会の論議の傾向は、一定程度提示されているものと考え考察の素材とする。

II. 着床前遺伝子診断の現況と問題点

1. 日本産科婦人科学会倫理委員会着床前診断に関する審査小委員会は、1999～2015 年度分の着床前診断の認可状況および実施成績について報告する。同報告によれば、当該年度中の PGD 申請件数 549 件で承認 484 件、非承認 9 件、審査対象外 30 件、その他 26 件である。PGD に関する 2005 年度から 2015 年度のデータとして、実施件数 913 件、検査胚数 3971 件中、罹患胚数 2056 件、非罹患胚数 1699 件、移植胚数 858 件、妊娠胚数 201 件である。妊婦の転帰データは、妊娠例数 201 件、総胎児数 208 件、流産児数 41 件、新生児数 101 件である。PGD 検査は、遺伝性疾患と習慣流産を対象とする。遺伝性疾患のデータは、実施件数 164 件、検査胚数 1024 件中、罹患胚数 506 件、非罹患胚数 397 件、移植胚数 289 件、妊娠胚数 33 件である。習慣流産のデータは、実施件数 729 件、検査胚数 2947 件中、罹患胚数 1550 件、非罹患胚数 1302 件、移植胚数 569 件、妊娠胚数 168 件である。²⁶ データの詳細は、【資料編】2 に掲記する。

なお、2015 年度の体外受精・胚移植は、日本産科婦人科学会登録・調査小委員会で認定された 605 施設で実施され、先天異常児 1087 件を含む

詳細なデータが公表されている。²⁷ PGD の前提となる 2015 年度の治療法別出生児数および累積出生児数は、表 1 に示す。

表 1 治療法別出生児数および累積出生児数 (2015 年)

	治療周期総数	出生児数	累積出生児数
新鮮胚(卵)を用いた治療	249,411	10,390	227,822
体外受精を用いた治療	93,614	4,629	125,194
顕微鏡を用いた治療	155,797	5,761	102,628
凍結胚(卵)を用いた治療*	174,740	40,611	254,805
合計	424,151	51,001	482,627

*凍結融解胚を用いた治療成績と凍結融解未受精卵を用いた治療成績の合計

-日産婦誌 69 巻 9 号 (2017 年) 1850 頁より引用-

2. 着床前遺伝子診断の問題の所在を検討する前提として、Andrew Kimbrell の「生物体は精妙ではあるが機械でしかないという」機械論 (mechanism) と「個人は、常に自らの主体性に基づいて行動すべきであるという規準」に基づく自由市場主義 (the free market) のドグマが人間部品産業 (the Body Shop) の双子の基本概念であるとする見解は示唆的である。彼は、「医学と生物学の技術革新に勢いを得て、市場原理は、すでに私たちの血、臓器、胎児、精子や卵子、赤ちゃん、そして遺伝子や細胞にまでその手を伸ばしているのは商業主義以外の何ものでもない。人体の一部や生体試料が売買されたり特許化され、遺伝子操作を施されていくにつれ、私たちが基本としていた社会的価値観や法的定義の多くが、これまでに例をみないかたちで変質していくのを経験することになった。つまり生命や誕生、病気や死、母親、父親をはじめとした人間に関する伝統的な考え方が、ゆらぎ崩壊しつつある。(中略) 人間部品産業が成立した背景には、文化的、宗教的、そして社会的に深い歴史的根拠が存在している。そもそも、今日、からだを過激なまでに商品化するにいたったのは、自然と経済のあり方、そしてからだに対する特殊な考え方の不可避的な帰結なのである。その考え方とは、いまを去る数世紀も以前に近代の幕開けとともに、西洋文明のなかからもたらされたものなのである。」とし、今日の状況を齎した機械論と自由市場主義のドグマを指摘する。²⁸

シカゴのGRI (Reproductive Genetic Institute) は、2001年6月段階で100件以上のPGDを実施し実施対象疾患を公開している。²⁹

3. 着床前遺伝子診断の第一の問題は、生命倫理と法の視点からの分析である。³⁰ ガイドラインによるソフトな規制に終始するのか、行政法による規制か、更に一步踏み込んで処罰を伴うハードな刑事規制の対象とするのかは見解の分かれるところである。³¹

山中敬一教授は、「科学的・技術的に可能なことを、法によって禁止するのかという科学と倫理と法の関係に対する基本的なスタンスの問題のほか、科学的可能性をどのように許容するかという立法問題の解決が課題である。」と指摘する。³²

ドイツでは、1986年連邦司法省によって回覧された「胚子の保護に関する法律討議草案」を契機に「生殖医学と人類遺伝学が生み出した新たな挑戦に対する刑法の反応」という視点から生殖医学と遺伝子工学の倫理的・法的根本問題についての議論が重ねられた。³³ ギュンターは、「この10年ほどの間に生じている出生前診断の方法ならびに胎生学の革命的な進展は、一面、胎児医療という第1の可能性により、他面、人類遺伝学の進展は人間のゲノムの解読を進めることにより、刑法218条a2項1号との関係で、刑法的さらに倫理的、法的な評価ならびに限界設定の必要性という新しい問題を提起している。この問題の緊急性は、体外受精という手法によって、試験管内の生殖細胞ならびに全形成能をもつ胚子の細胞に遺伝的影響を与える可能性を阻害するものがなくなったために、さらに高められている。」と指摘する。³⁴

4. 玉井真理子准教授は、出生前診断の乖離性について「出生前診断には、診断と治療の乖離、現在と未来の乖離、決定する主体と決定を引き受ける主体の乖離という3つの乖離状況が含まれている。」と指摘する。³⁵ 着床前遺伝学的診断にも同様の乖離性が、内在している。

PGDの問題の所在は、ARTの視点からの問題と優生学的視点からの問題に端的に顕在化している。ART技術を基盤とするPGDは、分割初期

胚(8細胞期胚)から1～2個の割球を採取し、生検で遺伝性疾患の有無を確認して遺伝性疾患因子の無い場合に受精卵を子宮に移植する。第1の問題は、初期胚から1～2個の割球を採取された受精卵の安全性である。PGDは、遺伝性疾患の見つかった受精卵を廃棄することにより染色体異常の妊娠を回避する。第2の問題は、このプロセスに内在する優生学的思考である。³⁶

吉村泰典教授は、胚の尊厳との視点からPGDに対する幾つかの見解を紹介した後、「中絶するか否かという苦悩から逃れ、多数の受精卵を作ってそのなかから移植する胚を選ぶ行為は、あたかも“もの”を選ぶような感覚に陥りやすいという指摘は、人間の胚に対する姿勢への警句として傾聴に値する。いずれにしても、PGDによって使用されない胚が生じた場合には、個々の検査結果を問わず、将来人になりえたかもしれない生命の萌芽として丁重に取り扱われるべきである。」と指摘する。³⁷

ゲノムDNA解析で取得された遺伝情報(genetic information)は、個人にとり一生変わらない情報(不変性)であるとともに親子や兄弟姉妹など同一家系内で共有(共有性・継承性・遺伝性)されるものである。遺伝情報は、その特性に鑑み倫理的・法的・社会的課題(ethical, legal and social issues)に留意した取り扱いが要請される。³⁸

遺伝子検査は、遺伝情報のもつ特性に鑑み被検者のみならず周辺の人々にも影響を及ぼすものである。

PGDは、従前の対症的医療から病因に対する直接的なapproachとして捉えられる。³⁹

PGDに対する多様な見解の存在は、社会の多様な価値観の反映であり、実施にあたっては当事者である医師及びクライアントの2者関係のみではなく社会的コンセンサスが前提である。

Ⅲ. 着床前遺伝子診断に関する日本産科婦人科学会の立場

Ⅲ - i. 「『着床前診断』に関する見解」(平成 10 年 6 月 27 日)から「『着床前診断』に関する見解(平成 22 年 6 月)」に至る経緯

1. 日本産科婦人科学会は、理事会内に設置した「診療・研究に関する倫理委員会」に対し、「(1)ヒトの体外受精・胚移植の臨床応用の範囲、(2)ヒトの体外受精・胚移植の技術の受精卵(胚)の着床前診断への応用、(3)ヒト受精卵(胚)の着床前診断」について諮問した。同委員会は、平成 8 年 5 月 31 日第 1 回委員会を開催し、平成 9 年 2 月 5 日まで 6 回の委員会を開催した。更に、民法(人見康子慶應義塾大学名誉教授、山田卓生横浜国立大学教授)、刑法(中谷瑾子慶應義塾大学名誉教授、甲斐克則広島大学教授)、国際関係(金城清子津田塾大学教授)の専門家からの意見聴取、報道関係との懇話会、「優生思想を考えるネットワーク」との会談、日本筋ジストロフィー協会関係者及び筋ジストロフィーの治療・研究の専門家との意見交換を踏まえ答申した。⁴⁰ 診療・研究に関する倫理委員会は、可能な限り広い範囲の意見聴取と審議過程の情報公開をはかり、平成 10 年 3 月 14 日第 1 回着床前診断に関する公開討論会の記録を公開する。⁴¹ 同日の討論会記録からは、着床前診断への「ヒトの体外受精・胚移植」技術の導入の経緯の一端と日本産科婦人科学会会員からの「何故着床前診断の導入を急ぐのか?安全性のエビデンスとしてマウス、ネズミでの研究及び 1997 年 9 月の第 2 回国際着床前診断シンポジウムでの 166 例の出産例で十分といえるのか」との趣旨の質問は説得力のあるものであり、パネリストからの明確な回答はなかった。⁴² 同委員会は、平成 10 年 6 月 10 日第 2 回着床前診断に関する公開討論会の記録を公開する。⁴³ 同日の討論会記録からは、久保春海東邦大学教授の具体的着床前診断受診の経緯の紹介が現場の状況と問題点の理解に示唆的である。

日本産科婦人科学会は、以上の経緯を経て平成 10 年 6 月 27 日「着床前診断に関する見解」において着床前診断を容認した。⁴⁴

着床前診断は、従前不妊治療に限定してヒトの体外受精・胚移植を臨床応用してきた状況の変更により可能となった。日本産科婦人科学会は、「『ヒトの体外受精・胚移植の臨床応用の範囲』についての見解」において、「生殖生理学の知識は往時より飛躍的に増加し、その結果ヒトの未受精卵、受精卵の取扱い技術は著しく進歩した。このような生殖医療技術の進歩を背景にして、従来不妊の治療法としてのみ位置付けられていた本法に、新たな臨床応用の可能性が生じており、今後もその範囲は拡大するものと思われる。」としてヒトの体外受精・胚移植の臨床応用の範囲を限定し、着床前診断への適用を認めた。

「着床前診断に関する見解」は、ヒトの体外受精・胚移植技術の適用を認めた背景として「*in vitro* での受精卵の取扱い技術の進歩と、分子生物学的診断法の発展は、個体発生に影響を与えることなく受精卵の割球の一部を生検し、これにより当該個体の有する遺伝子変異を着床以前に検出、診断することを可能にした。」として生殖生理学の知識と技術の進歩を指摘する。

そのうえで、同見解は、着床前診断実施条件として6項目を挙げる。第4項は、「本法は重篤な遺伝性疾患に限り適用される。適応となる疾患は日本産科婦人科学会(以下本会)において申請された疾患ごとに審査される。なお、重篤な遺伝性疾患を診断する以外の目的に本法を使用してはならない。」とする。平成10年見解解説は、対象となる重篤な遺伝性疾患を「重篤かつ現在治療法が見出されていない疾患」に限定し、着床前診断審査小委員会の個別審査により対象疾患に該当するか否かを判定する。「着床前診断の実施に関する細則」は、審査小委員会での審査と構成メンバーについて規定する。⁴⁵ 本細則の問題は、個別審査の偏向性及び未承認の際の異議申し立て手続が欠如している点である。更に、厳格な手続きの必要性について、「1) 前記の会告に示された範囲が多岐にわたること、したがって、2) 適応疾患が拡大解釈される可能性があること、3) 治療法の進歩により一度認定された疾患が今後永久に適応となるとは限らないこと、

4) 将来予想される受精卵の遺伝子スクリーニング、遺伝子操作を防止することを目的としている。」と指摘し、適用の拡大とそれに伴う問題点を把握する。

ヒトの体外受精・胚移植技術による着床前診断は、「受精卵の遺伝子診断のみならず染色体異常や性判定などが可能」であり、今日問題となっている着床前スクリーニング (PGS) への拡大の可能性が内包されている。

2. 日本産科婦人科学会は、会員に対し会告「『着床前診断』に関する見解」(平成 10 年 6 月 27 日)において着床前診断の対象を重篤な遺伝性疾患に限定し、着床前診断に関する審査小委員会の審査を経ることを条件にヒトの体外受精・胚移植の適応を認めた。

ART の分野で積極的な診療を展開をしている大谷徹郎大谷婦人科院長及び根津八紘諏訪マタニティークリニック院長は、常に日本産科婦人科学会より一歩先の診療行為を実施して会告違反に問われ、会員除名や専門医の資格剥奪等の処分に対して訴訟を繰返している。

平成 16 年 2 月 3 日、大谷徹郎院長は、日本産科婦人科学会の許可を得ないまま 3 例の着床前診断を実施していた。⁴⁶ 日本産科婦人科学会は、4 月 10 日、総会において大谷徹郎院長を除名処分とした。また、日本産科婦人科学会は、6 月 27 日、大谷徹郎院長を嚴重注意処分とした。大谷徹郎院長及び根津八紘院長らは、除名撤回や着床前診断に関する見解の無効確認を求めて訴訟を開始し、平成 20 年 4 月 23 日東京高裁は原告大谷徹郎院長及び根津八紘院長らの控訴を棄却した。

大谷徹郎院長及び根津八紘院長らは、平成 16 年 7 月 10 日、「着床前診断を推進する会」を結成し、「染色体異常のために流産を繰り返す習慣性流産の夫婦 17 組ほか、生まれてくる子供が筋緊張性ジストロフィーなど遺伝性の病気を発症する可能性がある 4 組。大谷院長は、個々の事例を院内の倫理委員会で審議し、遺伝カウンセリングなどを行った上で診断するという。同会以外からの患者も、希望があれば受け入れる方針だ。」として、同年秋に本格実施するとした。⁴⁷ 平成 17 年 5 月 12 日、大谷徹郎院長

は、27組の夫婦に着床前診断を実施し、妊娠した11人が年内出産の予定であると明らかにした。⁴⁸

3. 日本産科婦人科学会倫理委員会吉村泰典委員長は、平成17年6月10日開催平成17年度第2回常務理事会において日本産科婦人科学会会告「『着床前診断』に関する見解」(平成10年6月27日)を遵守せずに実施される着床前診断に対する対策として「本会として着床前診断の適応を学問的・医学的に検討することが必要な時期に来ており、習慣流産やその他の疾患について着床前診断の適応を検討する調査委員会を早速に立ち上げたいので認めて頂きたい。近々2施設より習慣流産の着床前診断申請が出されるとも報道されている。委員は倫理委員会で検討して決めたいが、2～3名の産婦人科医以外の専門家をいれるつもりである」との提案をした。武谷理事長は、「生まれる子供の重篤性についてはある程度基準が決まっているが、流産あるいは体内で発症するといったことについては議論されていない。従来扱っていない領域に踏み込むので大変難しい面がある」と指摘した。その上で、吉村倫理委員会委員長の提案は、了承された。⁴⁹

吉村倫理委員会委員長は、平成17年6月24日開催平成17年度第2回倫理委員会において「資料2にあるようなメンバーで着床前診断の適応に関するワーキンググループを立ち上げたい。数回の審議ののち、本年度中には習慣流産も含め着床前診断の適応を改めて考えていただきたい。女性を多くしたい。」と提案し、安達委員から「患者の会の代表も入れてはどうか。」との意見があり、非会員3名、女性3名を含む、計8名の「着床前診断の適応に関するワーキンググループ」の設置が承認された。⁵⁰

「着床前診断の適応に関するワーキンググループ」は、5回開催されており、議事録を学会ホームページ上に公開することとし会議の透明性を確保した。⁵¹

平成17年7月13日開催第1回着床前診断の適応に関するWGにオブザーバーとして参加した吉村倫理委員会委員長は、「オブザーバーとして参加させて頂くが、まずこのWGについて簡単に説明させて頂く。着床

前診断について、本会は現在、現行の会告に従い、症例に審査小委員会で審査を実施している。本会の会告では着床前診断は重篤な遺伝性疾患に限り、臨床研究として実施することを認めている。しかしながら、非会員の医師による習慣流産に対する着床前診断の実施の報道がなされ、大きな社会問題に発展している。この WG では第一に、着床前診断、つまり PGD の適応について習慣流産も含めて検討して頂きたいと考えている。第二に現在の小委員会による審査の方法についても検討して頂きたい。この WG の開始にあたりもう一つ重要な点を協議して頂きたい。それはこの WG の公開性、透明性についてである。本会倫理委員会はすでに本年度より議事録をホームページで一般に公開している。この WG の議事録も個人情報保護に配慮した形で公開してはどうか。この WG の委員長を決めて頂き、議事を進行して頂きたい。」として、PGD の適応について習慣流産も含めての検討と現在の小委員会による審査の方法の検討を挙げる。オブザーバーとして参加する倫理委員会澤 倫太郎幹事は、「PGD に関しては中絶を回避できるからいいのだという意見と、だからこそよくないとの相反する意見がある。」とし、「PGD に胚の操作が必要なことも意識する必要がある。」と指摘する。末岡 浩委員は、「患者にとって PGD と中絶は明らかに異なると思っている。PGD の希望者がその後出生前診断に戻るクライアントはいないことからわかる。PGD は妊娠出産をしようというモチベーションから成り立っており、一方、出生前診断は妊娠を中絶するかどうかを決断するというモチベーションから成り立っており、根本的には逆の方向にある。妊娠中絶は産科医も多くは望んでおらず、実施者としての大きなストレスもある。」と指摘する。高桑好一幹事は、「均衡型転座の患者でも自然妊娠する方は結構いるのが事実だ。しかし、選択肢の一つとして PGD はだめとはいえないのではないか。むしろ習慣流産で PGD をすればすべて解決できるという誤解を解くことは重要で、本当に PGD が均衡型転座の習慣流産の治療として有効なのか調査することが重要だ。」と指摘する。吉村倫理委員会委員長は、「21 トリソミーの胚をど

う取り扱うのか。これが大きな問題となる。」と指摘し、PGD 問題の本質を指摘する。⁵²

平成 17 年 8 月 31 日開催第 2 回着床前診断の適応に関する WG では、着床前診断の技術的な面についての論議がなされた。杉浦真弓委員は、着床前診断の産婦人科学的定義と実態について、「産婦人科学的には 3 回以上の流産を習慣流産と呼び、2 回以上を反復流産と呼んでいる。流産および死産を繰り返すことを不育症という。習慣流産の原因は多くある。その一つが夫婦どちらかの染色体異常であり、これは習慣流産全体の 7～8% を占める。均衡型転座が有名である。染色体異常以外にも抗リン脂質抗体などの自己免疫の異常、黄体機能不全や甲状腺機能異常などのホルモンの異常、凝固因子の異常、双角や中隔などの子宮奇形などがある。40～50% は原因不明といわれ、そのなかには胎児の染色体異常を繰り返している症例もある。相互転座の症例は 4.5% を占める。習慣流産の原因は多岐にわたっており一つの疾患というよりは症候群ともいえる。この習慣流産に対する PGD は夫婦のいずれかが均衡型の転座の場合と夫婦染色体正常で、胎児染色体異常による習慣流産のスクリーニングが海外では実施されている。」との説明がなされ、「染色体均衡型転座による習慣流産において PGD はひとつの選択肢とはなりうるが、夢の様な治療では決してない。さらには多くのほかの原因があるのかについて十分スクリーニングを行う必要がある。」と指摘する。斎藤加代子委員は、「均衡型転座の保因者というだけで PGD を認めると適応の拡大が懸念される。」と適応範囲の拡大を懸念する。澤 倫太郎幹事は、「相互転座の PGD では、21 トリソミーの胚をどうするのかという問題におちあたる。一番の問題点はここにある。」と問題の核心を指摘する。福嶋義光委員は、「新しい技術にはそれなりの歯止めは必要である。」と指摘する。⁵³

平成 17 年 10 月 5 日開催第 3 回着床前診断の適応に関する WG では、大濱紘三委員長が整理案として適応について「転座保因者をすべて着床前診断の適応とするのか習慣流産 (2 回以上の流産既往) 患者で転座保因者で

ある者のみを適応とするのか相互転座のみを対象とするのか 21 番染色体が関係する Robertson 型転座も対象とするのか致死的異常(流産に帰結)に結びつく染色体転座のみを対象とするのか」と問題提起をする。倫理委員会澤 倫太郎幹事は、「出生前診断と人工妊娠中絶についてまったく議論されずに着床前診断だけがこれほど細かく取り上げられることに疑問視する意見もある。それと比較すれば習慣流産については議論しやすいと思う。」と指摘する。斎藤加代子委員は、「着床前診断において 21 を含めたトリソミーのスクリーニングをどんどん行うことは心配である。」と指摘する。⁵⁴

着床前診断の適応に関する WG は、平成 17 年 12 月 17 日、「習慣流産(反復流産を含む)の染色体転座保因者を着床前診断の適応として認める。」との答申をした。同答申解説は、検査法について「出生前診断において不均衡型染色体構造異常を同定する際には十分量の細胞を得るべく培養を行い、分裂中期核板を作成し、複数の細胞を解析するのが一般的であるが、4～8 細胞期の受精卵から得られる 1～2 細胞(割球)のみを材料とする着床前診断では、間期細胞核を FISH 法を用いて、目的とする染色体の量的変化の有無を解析することになる。その際に使用されるプローブは、染色体転座保因者の転座の内容によって選択される。間期細胞核を用いた FISH 法の診断精度には限界があり、プローブによっても精度が異なるため、本法を実施する際には、事前に当該転座保因者において不均衡型染色体構造異常の検出が可能かどうか予備実験を含め十分検討しておく必要がある。」とする。更に、追記で「本法の実施が承認された医療機関に対して、実施後の報告書(実施内容、妊娠成立の有無、妊娠の転帰、出生児所見、生後の発育状況など)の提出を義務付け、学会として着床前診断に関するデータの蓄積を図る必要がある。着床前診断に関する本学会の見解や資格要件、手続きなどを定期的(3-5 年ごと)に見直し、技術的進歩や社会的ニーズを適切に反映したものにする必要がある。」として臨床研究として報告書の作成や定期的見直しを指摘する。⁵⁵

4. 平成 22 年 2 月 4 日開催平成 21 年度第 4 回倫理委員会において、竹下俊行着床前診断に関する WG 小委員長は、着床前診断の見解見直しを行う経緯及び着床前診断に関する WG の最終答申について「①着床前診断の見解について見直しを行った結果、平成 18 年見解「染色体転座に起因する習慣流産（反復流産を含む）を着床前診断の対象とする」の変更は行わず、「遺伝子の診断を基本とする」旨の解説を含む、平成 10 年見解の改訂を行うことにした。その改訂の骨子は、10 年見解は、その解説を含め、18 年見解および最近の着床前診断の考え方に合致しない部分が生じていること、両見解とも最近の生殖医療の進歩、社会状況の変化に応じて変更が必要となったためであることが報告された。資料 4 の別紙 1 に「着床前診断」に関する見解、別紙 2 に習慣性流産に対する着床前診断に関する解説の改定案を示している。②審査の迅速化を望む意見が多く、少しでも迅速な審査を遂行する上で、症例サマリーを添付することを義務づけた。審査の簡略化については具体的な指針を出すには至らなかったことが報告された。③着床前診断実施報告書の様式についても改訂を行った。」との報告をした。⁵⁶平成 22 年 6 月 7 日開催平成 22 年度第 1 回倫理委員会において、着床前診断に関する WG の最終答申は審査対象を拡大するとの批判に対し、吉村泰典日本産科婦人科学会理事長は、「『今回の改定案は平成 10、18 年を合わせたのみであり、適応拡大の意思は全くない。他の方からも問い合わせがあり、その内容をわかりやすくするために改定を行った』このように返答してはどうか。」と発言する。⁵⁷

日本産科婦人科学会は、着床前診断の適応に関する WG の答申と着床前診断に関する審査小委員会の議論を受けて、「『着床前診断』に関する見解の改定について（平成 22 年 6 月 26 日）」において習慣流産（反復流産を含む）の染色体転座保因者を着床前診断の適応として認めた。⁵⁸

Ⅲ - ii. 「『着床前診断』に関する見解の改定について(平成 22 年 6 月 26 日)」から「『着床前診断』に関する見解」(平成 27 年 6 月 20 日)に至る経緯

1. 日本産科婦人科学会は、「『着床前診断』に関する見解の改定について(平成 22 年 6 月 26 日)」作成後、倫理委員会で具体的な個別申請事例について検討する。平成 22 年 11 月 22 日開催平成 22 年第 2 回倫理委員会は、慶應義塾大学からの重篤な遺伝性疾患の重篤度の判定方法の照会についての回答を検討した。平成 10 年見解の重篤度については、既に指摘した様に重篤度の理解に幅があることが問題である。なお、制定時期は不明だが、重篤性に関する内規は、「重篤の基準は時代、社会状況、医学の進歩、医療水準、さらには判断する個人の立場によって変化しうるのであることを十分認識した上で、小委員会としては、成人に達する以前に日常生活を著しく損なう状態が出現したり、生命の生存が危ぶまれる状況になる疾患を、現時点における重篤な疾患の基準とすることとした。」と規定する。⁵⁹

平原史樹着床前診断に関する審査小委員会委員長は、「かねてより本学会の着床前診断の適応にかかわる“重篤・重症度”につきましては一般論との判断基準として①生後より日常生活に著しく障害をきたし、苦痛、困難を伴う障害が持続する。②生存期間が生存に達するに至らない病態を掲げており、実際の各症例を個々に慎重に対応するものであります。重症度の判断は家系内の罹患者の重篤・重症例に準じて判断し、また罹患重症度に幅があり、きわめて重篤であることが想定範囲内とされる申請例においては、特段重篤にはならないと科学的に推定されるものでなければ原則として重篤罹患の範囲内であるものとして判断をすることとします。」と回答を示した。安達知子委員は、「Duchenne 型や Becker 型筋ジストロフィーの症状の重篤度が 2 つの境界のような症例で重篤度が問題となり差し戻して照会となった例があった。しかし、やはり、個々の症例を審査小

委員会で詳細に個別検討するのは、原則であると思われる。」とし、杉浦真弓委員は、「この回答案では、重篤度の判定がかなり軽いものになってしまい、拡大解釈される可能性がある。」とし、石原 理委員は、「重篤にならないと科学的に推定できるかはどう証明するのか？この回答案では重篤度を軽く判断されてしまう可能性がある。重篤度の議論は避けたほうが良い。」との意見を表明した。⁶⁰

平成 23 年 1 月 28 日開催平成 22 年第 3 回倫理委員会において、久具宏司倫理委員会副委員長は、「PGD の審査の過程で、習慣流産に関してなどパターン化され、機械的に承認出来そうなものは、倫理委員会の承認で、理事会の承認なしで可能かとの提案があった。本件に関して常務理事会に諮ったところ、倫理委員会のみ承認とするのは如何かとされた。元々、理事会での承認となっており、ハードルを下げる事は如何かという議論があった。着床前診断審査小委員会でもう一度検討した。そもそも倫理委員会での承認 matter との検討案が出たのは、特に 6 月の理事会から次回が 12 月となっており、半年の期間が空いてしまうため、審査に遅れが出てしまっていたからである。しかし、今年から理事会は 9 月に開催予定となり、3 ヶ月毎に理事会があることになった。よって審査間隔がさほど長期となる訳でなく、現行のままで良いのではとなった。もう一度、倫理委員会でご検討いただきたい。」として着床前診断審査小委員会に再検討を依頼した。⁶¹

平成 23 年 5 月 30 日開催平成 22 年第 5 回倫理委員会において、平成 22 年第 2 回倫理委員会の議案「慶應大学からの重篤な遺伝性疾患の重篤度の判定方法の照会」に関連して「着床前診断に関する見解のお伺い」として平原史樹着床前診断に関する審査小委員会委員長から「1. 副腎白質ジストロフィー (ALD) 保因者、2. 筋強直性ジストロフィー (DM1) 保因者、3. 同一家系内にデュシエンヌ型筋ジストロフィー患者 (DMD) とベッカー型筋ジストロフィー患者 (BMD) が混在する場合、以上 3 件の着床前診断に関して、自施設の倫理委員会で結論が出ない為、当倫理委員会での審議を依頼

してきた。」との説明があり審議された。

平原史樹同委員長は、「慶応義塾大学には、昨年12月に「重篤な遺伝性疾患」の重篤度の判定に関する問い合わせに関して返事を出している。着床前診断の重篤性の判定に関しては、直接の自分の子供でなくても家系内に重篤な遺伝性疾患を示した方がいれば、それを考慮する方向性であると回答した。つまり、疾患自体に重篤性の幅があれば、より重篤と考えられる方で判断しますと回答している。その後、今回の問い合わせが来るとは、慶応義塾大学の中で、診断の技術論に関して揉めているのではないか。先日の着床前診断審査小委員会では、慶応義塾大学の倫理委員長に小委員会に来ていただきコミュニケーションをとった方が良いのではというのが結論であった。」との報告がなされた。嘉村敏治倫理委員会委員長は、「手詰まりになっているので直接話した方が良いのでは。」と発言した。平原史樹同委員長は、「発生源の施設で科学的にも倫理的にも整理をつけて申請していただきたいと思う。」とし、嘉村敏治委員長は、「原則としては、申請施設の倫理委員会で承認された症例を本倫理委員会にあげてほしい。」とする。久具宏司倫理委員会副委員長は、「自施設での倫理委員会と当会の倫理委員会での2審制で審査をおこなっている。これに関して審査結果が不一致となるジレンマを抱えているのではと思う。」とし、安達知子委員は、「しかし、2審制はやはり必要であると思われる。」とする。平原史樹同委員長は、「こちらが出向いてお話しするか、着床前診断に関する審査小委員会に来ていただきコミュニケーションを計ろうと思う。いずれにしても学会としては2審制を堅持する方向である。」とし、嘉村敏治委員長は、「了解した。着床前診断審査小委員会での直接の検討をすすめていただきたい。」とし、本件に関しては、着床前診断に関する審査小委員会で慶応義塾大学の倫理委員会委員長との話し合いをすすめることとなった。

次に、「着床前診断に関する申請に伴う諸問題」について論議された。平原史樹着床前診断に関する審査小委員会委員長は、「着床前診断に関す

る申請に関して、次年度に検討課題が3つある。」として、「1. 倫理委員会の情報公開に関しての問題として、ここ数年にわたり、倫理委員会の議事録は公開していない。この間、夏の講習会でも検討内容を公表していただきたいといった意見もあった。公表が中止になった経緯としては、過去に倫理委員会の議事録の内容からの個人情報の漏出、メディアの取材による実害があったようである。現在はマスメディアにのみ情報提供して、会員は全く閲覧出来ない。しかし、今後は少なくともホームページの中で、ある程度は会員に対して公表していく必要があるかもしれない。」とする。「2. 実施済みのデータ解析と報告について、今後、結果をまとめて公表していく事を次年度以降検討して行く必要がある。」とする。「3. 施設認可申請に関して毎回の提出資料が膨大である事に関して、運用上申請用紙をスリム化する方向である。」とする。⁶²

先に検討したように第1回着床前診断の適応に関するWGにオブザーバーとして参加した吉村泰典倫理委員会委員長は、審議の透明性確保の視点から倫理委員会の議事録公開の必要性を認識し同委員会議事録を学会のホームページ上にアップしてきた。日本産科婦人科学会は、基本的には医師集団の学会であるが、その対象となるクライアント及びその家族のみならず潜在的クライアントを含め産科及び婦人科医療の現況を公開し、的確な判断を形成するには情報提供が不可欠である。医療従事者と患者及び家族が、医療の方向性を考えるためには国民とのコミュニケーションを通しての相互理解が重要であり、その前提は情報公開である。

平原史樹委員長の指摘する課題1及び2の指摘は、正鵠を得たものである。特に、課題2は、臨床研究としての着床前診断では必須である。

2. 平成23年9月12日開催平成23年度第1回倫理委員会では、大分市にあるセント・ルカ産婦人科宇津宮隆史院長からのPGS申請が論議された。平原史樹着床前診断に関する審査小委員会委員長は、「現在、習慣流産に関しては染色体に均衡型転座があるものについて認められている。しかし、宇津宮先生から出されたのはスクリーニングをさせて下さいとい

うものである。したがって、基本的には非承認であるが、申請書の中にすでに PGS を実施している旨の記載があり、事実関係を照会の予定である。事実であれば見解違反と考えられる。については本件の取扱いについてご議論いただきたい。」と提案する。落合和徳倫理委員会委員長は、「PGS に関するセント・ルカの宇津宮先生からの申請の件である。見解ではスクリーニングを目的としないと明記されている。PGS を施行したいという申請でありながらすでに PGS を施行したというような内容が書かれている。厳しく取扱うとすると、見解に違反しているということで何らかのアクションを起こす必要がある。どのような対応にするか意見を頂きたい。」とし、杉浦真弓委員は、「対象としているのは転座のある症例か?」と問う。平原史樹委員長は、「転座はない。ただ、流産した際の絨毛染色体の結果がトリソミーであった。」とする。石原 理委員は、「最近のデータではトリソミーに対する PGS の利益がないということになっているので、意味はがないのではないかと? 患者の年齢は何歳か?」と問い、平原史樹委員長は、「41 歳である。まずは事実であるかを問い合わせるか? 以前にも PGS を申請してきていて審査対象外として回答したことがあったが、審査対象外ならば自分たちの倫理委員会で審査してやってよいと解釈している可能性がある。」とする。⁶³

平成 24 年 3 月 19 日開催平成 23 年度第 4 回倫理委員会は、セント・ルカ産婦人科宇津宮隆史院長との話し合いの席を設定し、意見交換を実施した。

落合和徳委員長：話し合いを円滑に進めるために予め質問事項をお送りさせて頂いている。それに沿ってご回答頂いて協議をし、生殖医療を健全な方向に進めていくため、その後に御意見を伺いたいと思っている。

まず、審査対象外とした症例に対する PGS 施行の件について以下のような説明、討議が行われた。

宇津宮隆史先生：こういう場を設けて頂いて感謝している。施設概要を説明すると採卵 500～700 件、子宮筋腫等の手術もしている。ART の妊娠率 40% 程度で、大分では唯一の ART 施設である。最近、40 歳以上の

高齢の患者が目立っている。PGD は 2007 年から始めている。施設の倫理委員会を当時から立ち上げている。PGD に関しては日産婦がダウン症や筋ジストロフィーなどの患者団体と話し合ってきたので強い反対意見が少なくなっていると感じている。

PGS に関しては患者の高齢化とともに必要と感じて日産婦に申請したが、「審査対象外」とされた。セント・ルカの倫理委員会では「施行してはならない」とは書いていないこと、施設としての評価がされていること、患者さんが強く望んでいることから実施した。結局、戻せる胚はなかった。ただ、結果として流産は避けられたと思う。「審査対象外」は「施行してはいけない」という意味であるという認識がなかった。ESHRE では PGS をしても効果には差がないという結果も出てきているが、日本でも研究を進めていく必要があると感じている。

落合和徳委員長：我々の意図したことの真意が伝わらなかったことがわかった。

平原史樹委員：セント・ルカの倫理委員会の議事などをみると切実な事情はわかる。しかし、現時点ではスクリーニングは見解で認められていないので、今しばらくは控えて頂きたい。しかしながら、議論は始めるべきだと思う。

宇津宮隆史先生：PGS と PGD の区別がわからない。流産は患者さんにとっても深刻な問題である。

杉浦真弓委員：特定の遺伝子を調べるのが PGD で、いくつかの染色体を調べるのが PGS である。

宇津宮隆史先生：致死的な疾患の PGD は認められているがトリソミーによる流産は重篤な疾患といえないのか？

平原史樹委員：いくつかの遺伝子を調べるとなると網羅的であり、それはスクリーニングである。2010 年改定で遺伝子の構造異常の適応を拡大した時にですら、パブリックコメントに大きな反響があった。そうした観点も含めて議論していく必要がある。

宇津宮隆史先生：基本的にうちでは染色体はあまり検査していない。PGDに反対する会に出席したことがある。もし、結婚して子供を希望した時にはPGDを考えるという意見もあった。障害者の方でも自分の子供は健康に、という願いはあると思う。

落合和徳委員長：PGDは症例毎に検討して認めている。PGSについて現在は認められていないが、広く議論していく必要があると思う。学会で発表された2番目の症例については如何か？

宇津宮隆史先生：転座を持つ症例である。日産婦の見解では2回流産しないと認められない症例である。もう1回流産を待つのは残酷なことである。前もって転座がわかっている時に流産が2回ないといけない、というのはおかしいと思う。

平原史樹委員：8回のIVFの不成功の理由が転座であったか？

宇津宮隆史先生：それはわからない。

石原 理委員：問題は反復着床不全の理由の一つに転座があるかどうかである。可能性はあるが、今後議論していくべき問題である。

竹下俊行委員：前回の改定では化学流産について取り上げたが、あまり議論できなかった。

平原史樹委員：均衡型転座の人の3分の2は普通に出産する。流産する人との違いはわかっていない。

杉浦真弓委員：均衡型転座を持つIVF反復不成功例を認めてしまうと流産する可能性があるからPGSをする、ということに繋がってしまう。高齢女性の反復IVF不成功例+反復流産のPGSは無作為割り付け試験が9つあり、出産成功にはつながっていない。むしろ出産率が低下している。科学的根拠にもとづいた議論が必要。

落合和徳委員長：我々はまだ議論が必要な領域だと認識している。これは倫理委員会として継続して審議をしていくということで宜しいか？スクリーニングに関しては、いろいろな意見を公開で討論することも考えている。審査については申請者の立場でみてどう思うか？専門家集団の中で生

殖にかかわらない人たちも含めて納得することが必要である。法律がない中で日産婦の見解がソフトローとしての役割を果たしている面もあると思う。

宇津宮隆史先生：日本中の体外受精を行うクリニックでは、40歳以上の患者さんをどうするのが課題となっている。PGD、PGSによって卵子の状況が悪いということがわかると、これを治療終了の根拠としたいという人もいる。多胎妊娠の時と同じように、PGD、PGSについてのメリット・デメリットを学会から出して頂きたい。患者さんの会にも、流産を防ぐための方法としてアピールするべきだと思う。ヨーロッパではどんどん行われているのに、日本はその辺が下手だと思う。私は、このままだと水面下で行うところが出てくる可能性がある、ということを危惧している。また、着床前診断が認可されない場合には出生前診断が行われ、中絶に繋がることもある。

落合和徳委員長：宇津宮先生には生殖医学の第一人者として益々ご活躍頂きたい。一方、指導者的立場にあるということも御認識いただきたい。日産婦学会でも見解は常に見直されるべきであるが、現時点でPGSは見解で認められていないので、日産婦学会会員としてそういう方向でご理解頂きたい。「審査対象外」についても、「自由にやってよいという意味ではなかった」ということで同様にご理解頂きたい。今後、日産婦学会をより健全な方向に進めていくためにも、先生には是非お力をお借りして勧めて参りたい。今後も忌憚のない御意見をお寄せ頂きたいと思う。⁶⁴

上記の倫理委員会での議論からは、日本産科婦人科学会の会員である医師により「『着床前診断』に関する見解の改定について（平成22年6月26日）」で禁止するPGSが施行されている現状が明確にされた。

平成23年11月28日開催平成23年度第2回倫理委員会において、会告の在り方について論議された。矢野 哲委員は、「倫理委員会のスタンスは障がい者団体を慮るところにあると思う。学会としてはその点を配慮して行き過ぎないように見解を決めている。見解を守らない施設があると

いうことは、学会としてそれを守ってあげられないということの意味するので、自己責任でやってもらえばよい。見解を遵守しない施設に対して punishment を考える必要はないと思う。」とする。落合和徳倫理委員会委員長は、「我々は、見解を守っている施設に対して護る必要はあるが、守っていない施設に対して擁護することは無い、ということか。」とし、苛原 稔委員は、「一旦決めた会告が、10年も20年も同じように変わらずにあるのはおかしい。この会の使命は常にアンテナを張って、ゆっくりでよいのでコンセンサスの得られるガイドラインを示していくことだと思う。」とする。落合和徳委員長は、「とても大事な指摘だと思う。倫理委員会の見解、会告に関しては今までも見直してきた。しかし、診療ガイドラインも2年に一度改定されるような時代であるので、改定の必要な会告・見解を示していくことが必要である。来年度に向けてこれを行っていくことにする。必要に応じて小委員会やワーキンググループを設置することも考える。」とする。石原 理委員は、「研究に関する会告が時代に合わなくなっているので、変える必要がある。」とし、落合和徳委員長は、「役割分担なども検討させていただきたい。」とする。⁶⁵

3. 日本産科婦人科学会倫理委員会は、PGDの実施状況を勘案しながらPGSについての検討を開始している。

平成24年2月6日開催平成23年度第3回倫理委員会は、セント・ルカ産婦人科宇津宮隆史院長との話合いに先立ち、PGSの議論がなされた。平原史樹委員は、「PGSについての議論を始めていくと言ってもよいのではないか?」との見解を示す。杉浦真弓委員は、「PGSは欧米ではやっているが生児獲得率の向上に繋がっていない。聞こえはよいので患者さんやメディアは飛びつくと思う。ESHREは高齢女性でのRCTを開始している。」とする。落合和徳倫理委員会委員長は、「そのようなことも含めてどのような形で議論していくか?」と問いかける。矢野 哲委員は、「PGSだけでなく、PGD全体についてオープンに議論する必要がある。」とする。平原史樹委員は、「前回の改定では改定する事項は竹下小委員会で

検討していた。」と経緯を説明する。落合和徳委員長は、「一度は公開シンポジウムをしてもよいかも知れない。」との考えを示す。杉浦真弓委員は、「ESHREの結果を待ってからでもよいのではないか？」とする。落合和徳委員長は、「問題点があることに対して我々が黙認しているわけではないことをどう示していくかだと思う。」とする。平原史樹委員は、「2010年の改定の時でもPGDの適応の拡大に対してパブコメは大きな反響があった。」と経緯を説明する。落合和徳委員長は、「時代時代に必要な議論をしておくのは大切である。まず、対象外に関してはやってはいけないということを説明しなければならない。また、現状では見解を守ってもらいたい。ただし、PGSについては検討すべき事項なので国民にも見える形で議論を進めていく。」とし、PGSの議論の透明性を主張する。苛原 稔委員は、「世界でRCTが進んでいる中で患者が求めるからといって認めてよいのか？」と疑問を呈する。落合和徳委員長は、「世界的に前向きな検討が進められている中で、患者が求めているからといって安易に進めてもよいのかどうかを理解してもらうことも必要である。」とし、基本的方向性を示す。⁶⁶

平成26年12月13日開催平成26年度第3回理事会において、着床前診断申請施設における外部委託検査にともなう問題点に関する対応案について論議された。苛原 稔倫理委員会委員長は、「着床前診断の遺伝子診断に関して、日本だけでなく海外の業者に外部委託するケースがある。PGSの今後の対応等もあり、検査をどこに依頼しているかが重要になると思う。本日は現在こういうことを考えているという紹介になるが、今後PGS、PDGにおいて外部委託の状況を明確にして指導していくことを考えており、倫理委員会でも検討して、また報告したい。」としてPGS、PDGの外部委託検査状況の把握の必要性が説明された。⁶⁷

平成27年2月10日開催平成26年度第5回倫理委員会では、「着床前診断」に関する見解及び実施に関する細則の改定について論議する。平原史樹着床前診断に関する審査小委員会委員長は、「従来、PGDは院内で遺

伝子解析を行うことを前提に実施許可されていたが、最近になってアレイ解析のみならず単一遺伝子疾患の解析も外部委託する PGD 実施計画が一部の施設から提出され、その計画書を見る限り、責任の所在、品質管理、遺伝医療に対する配慮に関する懸念が指摘されている。そこで今回、PGD に関する見解および細則を【資料 3-2】のように変更し、一定の基準、対応を明記したい。」と提案する。高橋健太郎委員は、「解析データを見て、カウンセリングを行える遺伝子解析の専門家とは具体的にだれのことか?」と問い、山中美智子委員は、「サンプルを院外へ移送する際の安全管理などの規定も含めてはどうか?」と提案する。苛原 稔倫理委員会委員長は、「見解の変更を伴う案件なので総会事項となる。委員からの意見は通信を含め十分検討し、成案を次回理事会(2月末)に提出したい。その後パブリックコメントを求めて理事会、総会で協議したい。」と手続きの展開を示す。更に、着床前診断に関する情報公開について論議される。平原史樹委員長は、「見解が認められて以来の全 PGD 申請、実施許可、非承認例の詳細を【資料 3-3】に示す。遺伝性疾患は大項目別に、染色体均衡転座を伴う習慣流産は一つにまとめて公表する準備を進めている。7月までにデータをまとめて日産婦誌、HP に公開する予定である。転帰に関しては、各々別の研究グループにより、遺伝性疾患ならびに習慣流産に関する検討が行われている。日産婦は、各施設で行われる PGD に関する研究申請を審査している。つまり、PGD の転帰は各 PGD 実施施設で臨床研究として公表するべきであり、学会が中心となって個々の研究結果を公開する義務はないと考える。学会としては PGD 申請、実施許可、非承認に関するデータ公開を行っていきたい。」として集積された着床前診断のデータ公表方法について説明する。⁶⁸

平成 27 年 5 月 30 日開催平成 27 年度第 1 回理事会においても臨床研究のデータ公開の必要性が論議された。藤井知行理事は、「倫理が絡む案件には『臨床研究』と言う言葉が出てくるが、臨床研究と言いながら研究発表がない。世間から見ればただの隠れ蓑に見えてしまいかねない。臨床研

究として申請したものは何例を行った、というようなプロGRESSレポートでも良いと思うので、本会に報告することを求めても良いのではないかとと思うがどうか。」と提案する。苛原 稔倫理委員会委員長は、「倫理委員会でも、先生と同様の考えを持っている。この臨床研究の意味は、その施設で臨床研究として行ってくださいという意味で、それを我々が認可しますということなのだが、誤解を生む可能性はある。現在臨床研究として行われているのは、PGD と NIPT になる。可能な限り早く、臨床研究の進行状況について、学会誌にレポートを掲載することを考えている。特にNIPTはコンソーシアムから報告が出ているが、これに入っていない施設もあるので、全体として倫理委員会において考えていきたいと思う。PGDも開始から年数が経ち、膨大な資料が集まっている。こちらも現在、整理・検討を行っているところである。」と倫理委員会の見解を述べる。⁶⁹

4. 日本産科婦人科学会は、「『着床前診断』に関する見解の改定について（平成22年6月26日）」検討を重ね、同見解を改定し、「『着床前診断』に関する見解（平成27年6月20日）」を告知した。この間、PGDの論議もなされたが、事実として先行実施されているPGSへの対応の検討に重点が置かれた。

平成27年見解は、施設要件等を「着床前診断の実施に関する細則」において詳細に規定する。⁷⁰

施設基準ならびに実施者・配置すべき人員の基準として以下の④から⑥の3項目が新たに追加された。

④ 当該施設内における遺伝カウンセリング体制・人員の整備がされていること、⑤ 遺伝子（染色体）解析を外部検査企業等に委託する場合には、その外部検査企業等の業務が技術・学術的にも適正であり、かつ倫理的にも関連した倫理指針、ガイドラインを遵守していること。また結果の全情報【遺伝子（染色体）解析データ】を受けとり、着床前診断実施施設が全責任を負った上で解析結果を遺伝子（染色体）解析の専門家により判断、解釈を加え、共に情報提供し適切な検査後遺伝カウンセリングを行う体

制・人員の配置が整備されていること、⑥ 着床前診断後、結果の全情報【遺伝子(染色体)解析データ】について専門的に判断、解釈し、対応できる遺伝子(染色体)解析の専門家の配置がされていること、の3項目である。

申請方法は、遺伝性疾患と習慣流産に分けられた。遺伝性疾患では、⑤ 遺伝子(染色体)解析を外部検査企業等に委託する場合は、着床前診断実施施設が全責任を負った上で結果の全情報【遺伝子(染色体)解析データ】を受けとり、遺伝子(染色体)解析の専門家による判断、解釈を加え、共に解析結果を情報提供し、適切な遺伝カウンセリングを行う旨が明記された説明同意書の写し、⑥ 着床前診断後、結果の全情報【遺伝子(染色体)解析データ】について専門的に判断、解釈、対応できる遺伝子(染色体)解析の専門家の氏名、略歴、業績(様式1に掲げた人員と同一の場合は氏名のみ)が追加された。習慣流産では、① 着床前診断を行う疾患名(遺伝子異常、染色体異常、核型などを含む)、② 症例の概要(妊娠歴、流産歴、分娩歴、夫婦および家族歴(遺伝家系図)、着床前診断を希望するに至った経緯、夫婦の染色体異常、核型、流産児(絨毛)の染色体分析結果、習慣流産関連の諸検査成績など)、③ 遺伝子異常、染色体異常等の診断法、④ 検査前の第三者による遺伝カウンセリングの報告(着床前診断実施診療部門以外の診療部門もしくは第三者機関における遺伝カウンセリングの内容(写し)と担当者の施設名、氏名)、⑤ 遺伝子(染色体)解析を外部検査企業等に委託する場合は、着床前診断実施施設が全責任を負った上で結果の全情報【遺伝子(染色体)解析データ】を受けとり、遺伝子(染色体)解析の専門家による判断、解釈を加え、共に解析結果を情報提供し、適切な遺伝カウンセリングを行う旨が明記された説明同意書の写し、が新設された。

また、審査小委員会の構成メンバーは、着床前診断に豊富な知識を有する複数の領域にわたる専門家、男性および女性の委員5名以上10名以内とする。

Ⅲ - iii. その後の展開

1. 日本産科婦人科学会倫理委員会は、先に検討したように平成 24 年 2 月 6 日開催平成 23 年度第 3 回倫理委員会において落合和徳倫理委員会委員長より「時代時代に必要な議論をしておくのは大切である。まず、対象外に関してはやってはいけないということを説明しなければならない。また、現状では見解を守ってもらいたい。ただし、PGS については検討すべき事項なので国民にも見える形で議論を進めていく。(中略) 世界的に前向きな検討が進められている中で、患者が求めているからといって安易に進めてもよいのかどうかを理解してもらうことも必要である。」として PGS についての検討の可能性を示唆する。⁷¹

平成 25 年 11 月 19 日開催平成 25 年度第 4 回倫理委員会において苛原 稔倫理委員会委員長は、PGD に関連する事項として「実施の是非はともかく、PGS に関する WG を新設する」ことを提案し、了承された。⁷²

日本産科婦人科学会は、平成 26 年 2 月 22 日開催平成 25 年度第 4 回理事会において苛原 稔倫理委員会委員長より平成 25 年 12 月 23 日開催の公開シンポジウム「着床前受精卵遺伝子スクリーニング (PGS) を考える」に 211 名の来場者があった旨の報告を受けた。苛原 稔委員長は、「本会で PGS を考える公開シンポジウムを行ったが多様な意見が出た。今後、小委員会を設置して検討したい。委員長は竹下俊行先生にお願いしており、資料 2 のメンバーで構成し、今後のあり方を検討して頂きたいと考えている。」として「PGS に関する小委員会」の設置を提案し、異議なく全会一致で承認された。⁷³

平成 26 年 3 月 14 日開催平成 25 年度第 6 回常務理事会において苛原 稔倫理委員会委員長は、平成 26 年 3 月 12 日「第 1 回 PGS に関する小委員会」が開催されたことを報告し、「今後、技術面、倫理面の検討と、臨床研究としてどのようにやっていく必要があるのかなどについて 1 年くらいの期間の内にまとめていきたい。」との説明をした。⁷⁴

平成 26 年 5 月 31 日開催平成 26 年度第 1 回理事会において苛原 稔倫理委員会委員長は、平成 26 年 5 月 31 日「第 2 回 PGS に関する小委員会」が開催されたことを報告し、「日本における PGS の今後について検討してもらっている。現在、会告では PGS を行わないようにとされているが、PGS が体外受精に関して本当に有意義かどうかについて、海外から報告はあるが絶対的な結論は出ておらず、更に日本においては全くデータが無い。そこで臨床研究として、PGS は体外受精の妊娠率や生産率に寄与するのかということを明らかにしていく方向で検討している。できるだけ早期に小委員会で結論を出して、理事会に報告したいと考えている。」とする PGS 検討の理由について説明をした。⁷⁵

平成 26 年 11 月 14 日開催平成 26 年度第 3 回常務理事会は、苛原 稔倫理委員会委員長より 11 月 16 日に「PGS に関するマスコミ向けのブリーフィング」実施の報告の後、今後の予定として「PGS については、ワーキンググループの議論を通してプロトコルが固まってきた。今後は関係諸団体等と詰めて理事会に諮りたい。」との説明を受けた。⁷⁶

平成 27 年 2 月 28 日開催平成 26 年度第 4 回理事会において、苛原 稔倫理委員会委員長は、2 月 7 日(土)開催の「PGS に関する公開シンポジウム」に 297 名が参加したとの報告をした。⁷⁷

平成 27 年 4 月 11 日、PGS についての倫理委員会マターの検討が進み「PGS 特別臨床研究に関する ART 実施施設向け説明会」が実施されている。⁷⁸ 苛原 稔倫理委員会委員長は、PGS に関する小委員会を立ち上げたにも関わらず PGS 実施は考えていないとするが、実情は実施準備の方向性にシフトしている。

平成 27 年 8 月 29 日開催平成 27 年度第 2 回理事会において、苛原 稔倫理委員会委員長は、PGS 特別臨床研究の実施について「現在プロトコルを煮詰めている。ランダム化比較試験 (RCT) で進めているので、現在 4 月から実施された文部省、厚生省から出ているヒトを対象とした臨床研究倫理指針に従って行わないといけなくなり、相当ハードルが高くなって

いる。」と説明した。⁷⁹

平成 27 年 10 月 2 日開催平成 27 年度第 2 回常務理事会において、苛原 稔倫理委員会委員長は、PGS 特別臨床研究の実施について「プロトコルがほぼ煮詰まってきた段階である。『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』が施行されてハードルが高くなったことや RCT を行うことで費用がかかるので、進め方を検討したために少し時間がかかったが、早期に実施するべく努力している。」と報告する。⁸⁰

日本産科婦人科学会は、平成 27 年度事業報告書において着床前診断に関する審査小委員会(平原史樹委員長はじめ 10 名の委員)が 5 回開催されたことを報告する(平成 27 年 4 月 21 日、7 月 14 日、10 月 27 日、平成 28 年 2 月 2 日、3 月 15 日)。審査小委員会に申請された件数は、平成 28 年 2 月 29 日現在、申請 550 例、承認 437 例(慶應義塾大学 109 例、名古屋市立大学 24 例、セントマザー産婦人科医院 103 例、IVF 大阪クリニック 30 例、セント・ルカ産婦人科 5 例、加藤レディースクリニック 124 例、竹内レディースクリニック 13 例、英ウィメンズクリニック 4 例、矢野産婦人科 3 例、扇町レディースクリニック 1 例、IVF なんばクリニック 16 例、札幌医科大学 5 例)、非承認 8 例、審査対象外 27 例、取り下げ 5 例、照会 21 例、保留 2 例、審査中 50 例である。上記のうち習慣流産：申請 372 例のうち承認 321 例、非承認 4 例、審査対象外 25 例、取り下げ 2 例、照会 18 例、保留 2 例であると報告する。

PGS に関する小委員会(竹下俊行委員長はじめ 11 名の委員)が 2 回開催されたことを報告する(平成 27 年 9 月 1 日、11 月 10 日)。なお、平成 27 年 4 月 11 日の学術講演会会期中に、PGS 特別臨床研究に関する ART 実施希望施設を対象とした説明会を行ったことと、平成 28 年度中にもパイロット試験を開始する予定であることを報告する。⁸¹

2. 平成 28 年 9 月 10 日開催平成 28 年度第 2 回理事会で、苛原 稔倫理委員会委員長は、8 月 23 日第 2 回「PGS パイロット試験に関する実務者会議」の開催を報告した。⁸²

平成 28 年 11 月 22 日開催平成 28 年度第 3 回倫理委員会で、竹下俊行 PGS に関する小委員会委員長は、PGS 臨床研究の進捗状況を報告した。⁸³

平成 29 年 2 月 14 日開催平成 28 年度第 5 回常務理事会で、苛原 稔倫理委員会委員長は、「PGS 特別臨床研究はほぼ準備が整い、エントリーが始まったところである。4 施設が倫理委員会を通して実施可能となっている。もう 1 施設は倫理委員会にかかっているところである。本日の記者会見では、名前を出すことを了承している施設の施設名、プロトコルを含めてきちんと説明したい。」と報告した。⁸⁴

平成 29 年 2 月 24 日開催平成 28 年度第 4 回倫理委員会で、竹下俊行 PGS に関する小委員会委員長は、PGS 臨床研究について「仮登録が始まったこと、また、本日これから記者会見が行われる予定であることが報告された。今後は、研究の進捗を見ながら PGS に関する小委員会を開催し、情報を共有する必要がある。」と報告した。⁸⁵

以上で検討した理事会、常務理事会及び倫理委員会議事録は、議事内容の記載が不十分であるとともに資料が開示されておらず、PGD 及び PGS について専門家医師集団でどのような論議がなされているのか不明であり、議事録公開の趣旨に反し透明性が確保されていない。

2. 日本産科婦人科学会は、平成 28 年度事業報告書において着床前診断に関する審査小委員会(平原史樹委員長はじめ 10 名の委員)が 5 回開催されたことを報告する(平成 28 年 4 月 25 日、8 月 8 日、11 月 7 日、平成 29 年 1 月 30 日、2 月 27 日)。審査小委員会に申請された件数は、平成 29 年 2 月 28 日現在、申請 624 例、承認 528 例(慶應義塾大学 140 例、名古屋市立大学 24 例、セントマザー産婦人科医院 103 例、IVF 大阪クリニック 34 例、セント・ルカ産婦人科 5 例、加藤レディースクリニック 155 例、竹内レディースクリニック 23 例、英ウイメンズクリニック 4 例、矢野産婦人科 3 例、扇町レディースクリニック 1 例、IVF なんばクリニック 25 例、札幌医科大学 7 例、藤田保健衛生大学 3 例、おち夢クリニック名古屋 1 例)、非承認 16 例、審査対象外 27 例、取り下げ 5 例、照会 16 例、保留 2

例、審査中 30 例である。上記のうち（現在審査中の 30 例を除く）習慣流産：申請 429 例のうち承認 380 例、非承認 7 例、審査対象外 25 例、取り下げ 2 例、照会 13 例、保留 2 例である。

PGS に関する小委員会竹下俊行委員長は、各解析施設および実施施設よりパイロット試験の実務担当者を召集し、平成 28 年 8 月 23 日及び平成 29 年 2 月 24 日に「実務者会議」を開催し、平成 29 年 2 月より PGS 特別研究への症例エントリーが可能となったと報告する。

平成 28 年度事業報告書は、PGS 特別研究を実施する経緯について以下のように報告する。

「ART の応用技術である着床前遺伝子診断 (Preimplantation Genetic Diagnosis ; PGD) は、①重篤な遺伝性疾患児を出産する可能性のある遺伝子変異ならびに染色体異常、および②染色体構造異常に起因する習慣流産の既往を有する夫婦に対して、本会見解に基づいて平成 10 年より「臨床研究」として実施されてきた。一方、配偶子形成において減数分裂の不分離による染色体数的異常の発生は極めて多いことが示されており、胚の発育不全・着床不全などによる反復体外受精不成功や、流産、胎児異常の原因となっていることが推定されている。欧米においては、これらの疾患を回避する目的で、ART の際に PGS を実施し、異数性をチェックすることの有効性を報告する論文や講演が増加し、臨床研究が行われている。

わが国では、結婚年齢の高齢化に伴い高齢の挙児希望女性が増加しており、ART を行っても胚染色体数の異常が原因で成功に至らない夫婦が多い点で、諸外国以上に反復 ART 不成功症例への対処を考えなければならぬ事情がある。患者の ART に対する期待と頻回に ART を行うことによる経済性を考え、わが国で PGS の導入を検証する時期に来ていると考えられる。

PGS の臨床応用に関しては、科学的検証と倫理的な問題の検討が必要であり、これらは同時並行して検討されることが望ましいが、まず我々が取り組むべきことは、日本の施設で、日本人を対象に、有用であるとされ

る疾患を対象に、科学的に担保された検証研究を行うことである。しかし、本会の見解でスクリーニングを目的としないと明記されているため、これまでわが国では、PGS を科学的に検証する臨床研究は行われて来なかった。また、PGS についての議論も殆ど行われて来なかった。さらに、海外の評価が定まっていないデータを引用したり、見解を無視して行った一部の国内施設による誤った情報が氾濫したりして、十分なカウンセリングの機会が保証されていない不妊に悩む夫婦と一般国民に混乱を与えている現状が存在する。

倫理委員会は、PGS に関する学会見解の変更の必要性を検討する目的として、「特別臨床研究として限られた専門施設で PGS を研究することを企画した。臨床研究の実施にあたっては、科学的な評価が可能なプロトコルの作成と患者の利益の尊重を第一に考え、参加する施設も本研究の科学性、安全性を担保できる施設および解析施設を倫理委員会で選定する。評価項目は、PGS が妊娠予後（移植あたり妊娠率、採卵あたり妊娠率、流産率、実施症例あたり生産率・流産率）を改善するかどうかを検証することにある。対象患者基準は①反復 ART 不成功例（体外受精で3回以上の着床不全）、②習慣流産（反復流産を含む）とする。本研究により、わが国における PGS の科学的有用性の評価の資料、および医療の妥当性の観点から技術的、倫理的社会的問題の議論に参考となる資料を作製し、不妊に悩む夫婦や一般国民にも広く理解される環境を整えながら、PGS 導入是非の検討を進めたいと考える。」として PGS に論及する。⁸⁶

日本産科婦人科学会は、平成 27 年見解で PGS は実施しないと明言しているにも関わらず、理事会及び倫理委員会での論議を通して PGS 解禁の方向に傾斜していることは日本産科婦人科学会平成 27 年度事業報告書及び同平成 28 年度事業報告書からも明らかである。

日本産科婦人科学会倫理委員会は、同委員会内に設置した PGS に関する小委員会で PGS に関する学会見解の変更を前提に患者の利益の尊重を掲げ、科学的な評価が可能なプロトコルの作成のため「特別臨床研究」

として限定した専門施設で PGS を研究することを検討している。

平成 29 年 7 月 5 日、日本産科婦人科学会は、倫理委員会内に「PGT-A に関する WG (小委員会)」を立上げ、更に一步進め異数性に関する着床前遺伝子検査 (preimplantation genetic testing for aneuploidy: PGT-A) について検討を開始している。⁸⁷

IV. 結語

1. 日本産科婦人科学会は、着床前診断の是非を巡り当初社会的・倫理的・医療的側面から慎重な論議を重ね着床前診断に関する見解 (平成 10 年見解) を作成した。その後、ART 技術の革新と次世代シーケンサー (NGS) の登場に伴い「着床前診断の適応に関する WG」を立上げ論議を重ねた。

着床前診断の適応に関する WG は、吉村泰典倫理委員会委員長の提案により議事録の公開を念頭に論議を重ね、染色体転座に起因する習慣流産を適用に追加する答申をした。その後、日本産科婦人科学会は、着床前診断 WG 答申「着床前診断に関する見解の見直しについて」を受け、「『着床前診断』に関する見解の改定について (平成 22 年 6 月 26 日)」において適応対象に均衡型染色体構造異常に起因すると考えられる習慣流産 (反復流産を含む) を追加する。

日本産科婦人科学会は、「『着床前診断』に関する見解」(平成 27 年 6 月 20 日)において PGS に関する小委員会の論議をも踏まえ、PGD の実施について「着床前診断の実施に関する細則」を詳細に規定し、「施設基準ならびに実施者・配置すべき人員の基準」や「申請方法」を明確化した。

日本産科婦人科学会は、習慣流産に対する着床前診断についての考え方において「流産の反復による身体的・精神的苦痛の回避を強く望む心情や、流産を回避する手段の選択肢のひとつとして本法を利用したいと願う心情に配慮」するとして PGD の適応対象を拡大した。日本産科婦人科学

会倫理委員会に設置された PGS に関する小委員会は、PGD の検討において「科学的検証と倫理的な問題の検討が必要であり、これらは同時並行して検討されることが望ましい」としながらも、「まず我々が取り組むべきことは、日本の施設で、日本人を対象に、有用であるとされる疾患を対象に、科学的に担保された検証研究を行うことである。」であるとする。⁸⁸

PGD の理解は、PGS をどのように位置付けかに密接な関係を有する。PGT-A に関するワーキンググループのアカデミック・アドバイザーの一人である末岡 浩准教授は、「PGD は生殖による後世への遺伝形質の伝播を安全にかつ問題のない形で行うための補助予防医療として、しだいに確固たる位置づけがなされつつある。(中略) この技術の発展を人類にとって有益な方向性に導くために倫理的検証と同時に、運用ルールについても時代に即した鋭敏な対応が求められる。」とし、「PGD は、まさに健全な次世代を期待することから生まれた融合型の新しい医療である。」と指摘する。⁸⁹

なお、末岡 浩准教授は、PGD の課題について「PGD は排卵誘発、顕微授精、胚生検、胚凍結など生殖補助医療技術のすべてを含み、さらに遺伝子増幅および遺伝子解析が加わり、精度の確保とともに経費の負担も大きな課題である。」と指摘する。⁹⁰

2. 日本産科婦人科学会は、平成 27 年見解以降、倫理委員会内の「PGS に関する小委員会」や「PGT-A に関する WG (小委員会)」の論議を追認し、PGS を着床前診断の適応外とする従前の見解を変更する方向に傾斜している。

日本産科婦人科学会は、社会的・倫理的・医療的側面の論議を通して優生思想を排除するとの基本的視座から PGS を着床前遺伝子検査の対象外としてきた。

近時の日本産科婦人科学会の方向性は、少なくとも社会的・倫理的側面の論議を等閑視した専門家集団の論理に埋没していると言わざるを得ない。

生殖補助医療を前提とする着床前遺伝子診断は、単にクライアント・医療従事者の2者関係に終結することなく潜在的クライアント・家族及び市民をも視野にその是非の論議が不可欠である。

吉村泰典教授は、「生殖医療においては人の幸福追求権や自己決定権の行使が、しばしば人間の尊厳に悖る行為とみなされることがあるかもしれない。別言すれば、自己決定権を最高原理とする個人主義的自由主義は、時として生殖医療の生命倫理に抵触するということである。この場合大切なことは、当事者の判断や想いが優先されるのではなく、医療技術の進歩を駆使することをわが国が社会として受け入れるかどうかが問題となる。」と問題の核心を指摘する。⁹¹

非侵襲的出生前遺伝学的検査(NIPT)は、導入の是非を巡って論議を重ねて現在に至っている。新たな診断法・検査は、臨床研究として実施される限りはデータの公表を基にした論議が継続されねばならない。⁹²

着床前遺伝子検査は、その論議の第一歩が始まったにすぎず、PGSについては議事録公開のもとに広汎な論議がなされなければならない。

【資料編】

1. 日本産科婦人科学会「『着床前診断』に関する見解(平成27年6月20日改定)」⁹³

「着床前診断」に関する見解

受精卵(胚)の着床前診断に対し、ヒトの体外受精・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

着床前診断(以下本法)は極めて高度な技術を要する医療行為であり、臨床研究として行われる。

2. 実施者

本法の実施者は、生殖医学に関する高度の知識・技術を習得した医師であり、かつ遺伝性疾患に対して深い知識と出生前診断の豊かな経験を有していることを必要とする。また、遺伝子・染色体診断の技術に関する業績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、すでに体外受精・胚移植による分娩例を有し、かつ出生前診断に関して十分な実績を有することを必要とする。実施しようとする施設の要件は、細則に定めるものとし、所定の様式に従って施設認可申請を行い、本会における施設審査を経て認可を得なければならない。

4. 適応と審査対象および実施要件

1) 適応の可否は日本産科婦人科学会(以下本会)において申請された事例ごとに審査される。本法は、原則として重篤な遺伝性疾患児を出産する可能性のある、遺伝子ならびに染色体異常を保因する場合に限り適用される。但し、重篤な遺伝性疾患に加え、均衡型染色体構造異常に起因すると考えられる習慣流産(反復流産を含む)も対象とする*。

2) 本法の実施にあたっては、所定の様式に従って本会に申請し、認可を得なければならない。なお、申請にあたっては、会員が所属する医療機関の倫理委員会にて許可されていることを前提とする。

3) 本法の実施は、強い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、他の出生前診断との異同、などを文書にて説明の上、患者の自己決定権を尊重し、文書にて同意(インフォームドコンセント)を得、これを保管する。また、被実施者夫婦およびその出生児のプライバシーを厳重に守ることとする。

4) 診断する遺伝学的情報(遺伝子・染色体)の詳細および診断法については審査対象とする。診断法および診断精度等を含めクライアントに対しては、十分な検査前、検査後の遺伝カウンセリングを行う。

5. 診断情報および遺伝子情報の管理

診断する遺伝情報は、疾患の発症に関わる遺伝子・染色体の遺伝学的情報に限られ、スクリーニングを目的としない。目的以外の診断情報については原則として解析または開示しない。また、遺伝医学的情報は最も重大な個人情報であり、その管理に関しては「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする

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、厳重な管理が要求される。

6. 遺伝カウンセリング

本法は遺伝情報を取り扱う遺伝医療に位置づけられるため、十分な専門的知識と経験に基づく遺伝カウンセリングが必要である。この遺伝カウンセリングは、4項3)および4)に述べる実施診療部門内における説明・カウンセリングに加え、客観的な立場からの検査前の適切な遺伝医学的情報提供と、クライアントの医学的理解や意識の確認などを含めるものとし、着床前診断実施診療部門以外の診療部門もしくは第三者機関において、臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー等の遺伝医療の専門家によって行われるものとする。また、検査後にあってはその結果の全情報【遺伝子(染色体)解析データ】のすべてを受けとり、遺伝子(染色体)解析の専門家により判断、解釈を加え、着床前診断実施施設が全責任を負った上で解析結果を情報提供し、適切な遺伝カウンセリングを行う。

7. 報告

本法はなお臨床研究の範囲にあり、診断精度・児の予後などを含め研究成果を集積、検討することが望まれる。実施状況とその結果について毎年定期的に本会へ報告する。

8. 倫理審査および申請手続き

実施にあたっては、本会への倫理審査申請と認可が必要である。実施しようとする施設は施設認可申請し、認可を得た後、申請された事例ごとに着床前診断症例認可申請を行い、本学会の倫理委員会の下に設けられた審査小委員会で審査される。

9. 見解等の見直し

本会は、着床前診断に関する本会の見解や資格要件、手続きなどを定期的(3～5年毎)に見直し、技術的進歩や社会的ニーズを適切に反映していくことに努める。

* 習慣流産に対する着床前診断についての考え方

本邦における着床前診断(以下本法)は、平成10年に本会見解が示されて以来、重篤な遺伝性疾患に限って適用されてきた。しかし、生殖補助医療技術の進歩、社会的な要請の出現に伴い、染色体転座に起因する習慣流産に対する本法の適用が検討され、慎重な議論の末、平成18年に「染色体転座に起因する習慣流産(反復流産を含む)を着床前診断の審査の対象とする」という見解を発表した。これは、流産の反復による身体的・精神的苦痛の回避を強く望む心情や、流産を回避する手段の選択肢のひとつとして本法を利用したいと願う心情に配慮したものであり、平成

10年見解における審査対象「重篤な遺伝性疾患」の他に新たな枠組みを設けるものであった。

染色体転座に起因する習慣流産では自然妊娠による生児獲得も期待できることが多く、十分な遺伝カウンセリングのもとに、その適応は症例ごとに慎重に審査し決定されるべきである。

平成 27 年 6 月 20 日改定

着床前診断の実施に関する細則

【1】施設基準ならびに実施者・配置すべき人員の基準

1) 実施施設にあっては下記の実施実績、整備の要件を満たすものとする。

- ① 出生前診断の十分な実施実績を有すること
- ② 体外受精・胚移植の十分な実施実績を有すること
- ③ 遺伝子(染色体)解析、診断の十分な実施実績を有すること
- ④ 当該施設内における遺伝カウンセリング体制・人員の整備がされていること
- ⑤ 遺伝子(染色体)解析を外部検査企業等に委託する場合には、その外部検査企業等の業務が技術・学術的にも適正であり、かつ倫理的にも関連した倫理指針、ガイドラインを遵守していること。また結果の全情報【遺伝子(染色体)解析データ】を受けとり、着床前診断実施施設が全責任を負った上で解析結果を遺伝子(染色体)解析の専門家により判断、解釈を加え、共に情報提供し適切な検査後遺伝カウンセリングを行う体制・人員の配置が整備されていること
- ⑥ 着床前診断後、結果の全情報【遺伝子(染色体)解析データ】について専門的に判断、解釈し、対応できる遺伝子(染色体)解析の専門家の配置がされていること

2) 着床前診断の実施申請時には上記1)の実績、人員配置の状況を様式1により提出するものとする。また本申請にかかわる実施者、人員の配置についてはその履歴、業績を添付する。

〈記載を要する事項〉

- ① 施設の出生前診断の実施状況
- ② 施設の体外受精・胚移植の実施状況
- ③ 施設の遺伝子(染色体)解析、診断の実施状況
- ④ 施設の遺伝カウンセリング体制の状況

⑤ 遺伝子(染色体)解析を外部検査企業等に委託する場合には、その外部検査企業等の業務が倫理的に技術・学術的にも適正であり、かつ関連した倫理指針、ガイドラインを遵守していることを示す添付書類。また結果の全情報【遺伝子(染色体)解析データ】を受けとり、着床前診断実施施設が全責任を負った上で解析結果を遺伝子(染色体)解析の専門家と判断、解釈を加え、共に情報提供し適切な検査後遺伝カウンセリングを行う体制・人員の配置状況についての記載

⑥ 着床前診断の実施責任者および実施者(複数の場合は全員)の氏名、略歴、業績

⑦ 施設内の遺伝カウンセリング担当者の氏名、略歴、業績

⑧ 着床前診断後、結果の全情報【遺伝子(染色体)解析データ】について専門的に判断、解釈し、対応できる遺伝子(染色体)解析の専門家の氏名、略歴、業績

【2】申請方法

1) 施設認可申請

着床前診断の実施を希望する施設は、前記の施設申請の書類に加えて、個々の症例の申請書類を日本産科婦人科学会理事長宛に送付する。

(1) 着床前診断に関する臨床研究施設認可申請書(様式1)

2) 着床前診断症例認可申請【遺伝性疾患】

遺伝性疾患に対する着床前診断の実施にあたり、下記の申請書類を日本産科婦人科学会理事長宛に送付する。申請は診断する症例ごとに行う。なお、用いる診断方法をすべて記載する。

(1) 着床前診断に関する臨床研究申請書(申請書の様式は定めないが、個別の症例ごとに以下の内容を含むものとする)

① 着床前診断を行う疾患名(遺伝子異常、染色体異常、核型などを含む)

② 症例の概要(妊娠歴、流産歴、分娩歴、夫婦および家族歴(遺伝家系図)、着床前診断を希望するに至った経緯、生まれてくる児の重篤性を示す臨床症状もしくは検査結果など)

③ 遺伝子異常、染色体異常等の診断法

④ 検査前の第三者による遺伝カウンセリングの報告(着床前診断実施診療部門以外の診療部門もしくは第三者機関における遺伝カウンセリングの内容(写し)と担当者の施設名、氏名)

⑤ 遺伝子(染色体)解析を外部検査企業等に委託する場合は、着床前診断実施施設が全責任を負った上で結果の全情報【遺伝子(染色体)解析データ】を受けとり、

遺伝子(染色体)解析の専門家による判断、解釈を加え、共に解析結果を情報提供し、適切な遺伝カウンセリングを行う旨が明記された説明同意書の写し

⑥ 着床前診断後、結果の全情報【遺伝子(染色体)解析データ】について専門的に判断、解釈、対応できる遺伝子(染色体)解析の専門家の氏名、略歴、業績(様式1に掲げた人員と同一の場合は氏名のみ)

3) 着床前診断症例認可申請【習慣流産】

習慣流産に対する着床前診断の実施にあたり、下記の申請書類を日本産科婦人科学会理事長宛に送付する。申請は診断する症例ごとに行う。なお、用いる診断方法をすべて記載する。

- ① 着床前診断を行う疾患名(遺伝子異常、染色体異常、核型などを含む)
- ② 症例の概要(妊娠歴、流産歴、分娩歴、夫婦および家族歴(遺伝家系図)、着床前診断を希望するに至った経緯、夫婦の染色体異常、核型、流産児(絨毛)の染色体分析結果、習慣流産関連の諸検査成績など)
- ③ 遺伝子異常、染色体異常等の診断法
- ④ 検査前の第三者による遺伝カウンセリングの報告(着床前診断実施診療部門以外の診療部門もしくは第三者機関における遺伝カウンセリングの内容(写し)と担当者の施設名、氏名)
- ⑤ 遺伝子(染色体)解析を外部検査企業等に委託する場合は、着床前診断実施施設が全責任を負った上で結果の全情報【遺伝子(染色体)解析データ】を受けとり、遺伝子(染色体)解析の専門家による判断、解釈を加え、共に解析結果を情報提供し、適切な遺伝カウンセリングを行う旨が明記された説明同意書の写し
- ⑥ 着床前診断後、結果の全情報【遺伝子(染色体)解析データ】について専門的に判断、解釈、対応できる遺伝子(染色体)解析の専門家の氏名、略歴、業績(様式1に掲げた人員と同一の場合は氏名のみ)

4) 申請症例に関する申請施設内倫理委員会の許可証のコピー

5) 着床前診断症例認可申請チェックリスト(様式2-1または2-2)

【3】審査小委員会(以下小委員会)

1) 小委員会は、原則として本会理事または倫理委員、および理事長が委嘱する着床前診断に豊富な知識を有する複数の領域にわたる専門家、男性および女性の委員をもって構成され、施設認定に関する審査、個々の申請事例についての適応可否に関する審査等を行う。委員は5名以上10名以内とする。委員の再任は妨げない。

2) 小委員長は委員の互選により選出される。

- 3) 小委員会は本会倫理委員長の諮問あるいは必要に応じて小委員長が召集する。
- 4) 小委員会の職責遂行を補佐するため幹事若干名が陪席する。

【4】施設および症例の認定

- 1) 小委員会は書類により施設申請ならびに申請症例を審議し、必要に応じて調査を行う。
- 2) 小委員長は申請審議内容を倫理委員会に報告し、理事会は認可の可否を決定する。
- 3) 小委員会は施設ならびに症例(疾患)や診断方法について認可の可否を決定し、申請者に通知する。(様式3)

【5】実施報告義務

- 1) 本件に関わる報告対象期間は毎年4月1日から翌年3月31日までとする。
- 2) 実施施設は、前年度の報告を毎年6月末日までに個々の実施報告書(様式4)、実施報告書のまとめ(様式5)を倫理委員長宛に送付する。
- 3) 当該年度に実施例がない場合でも、実施報告のまとめは送付する。
- 4) 倫理委員会は報告書を審議し、その結果を理事会に報告する。

【6】見解の遵守

- 1) 倫理委員会は認定施設および実施者が見解を遵守しているかを検討し、違反した場合にはその旨理事会に報告する。
- 2) 理事会は見解に違反した施設および会員に対して本会見解の遵守に関する取り決めに従って適切な指導・処分を行う。

【7】臨床研究の評価

- 1) 倫理委員会は本臨床研究の有用性を当面2年ごとに再評価する。

(平成10年10月発表、会長 佐藤和雄)

(平成11年7月改定、会長 青野敏博、倫理委員会委員長 藤本征一郎)

(平成18年2月改定、理事長 武谷雄二、倫理委員会委員長 吉村泰典)

(平成22年6月改定、理事長 吉村泰典、倫理委員会委員長 嘉村敏治)

(平成27年6月20日改定、理事長 小西郁生、倫理委員会委員長 苛原 稔)

2. 1999～2015年度分の着床前診断の認可状況および実施成績⁹⁴

表1 年度別申請・許可数

申請年度	遺伝性疾患				習慣流産				合計			
	申請	承認	非承認	審査対象外 その他	申請	承認	非承認	審査対象外 その他	申請	承認	非承認	審査対象外 その他
1999	1	0	1	0	1	0	1	0	2	0	2	0
2000												
2001												
2002												
2003	2	1	1	0					2	1	1	0
2004	2	2	0	0					2	2	0	0
2005	7	7	0	0	4	4	0	0	11	11	0	0
2006	3	3	0	0	12	11	0	1	15	14	0	1
2007	4	4	0	0	32	28	1	3	36	32	1	3
2008	2	2	0	0	55	48	0	6	57	50	0	6
2009	10	10	0	0	35	31	0	4	45	41	0	4
2010	16	15	0	0	39	35	0	3	55	50	0	3
2011	7	5	0	0	39	33	0	2	46	38	0	2
2012	11	10	0	0	46	34	0	5	57	44	0	5
2013	27	24	1	0	40	38	1	1	67	62	2	1
2014	17	16	1	0	41	35	0	3	58	51	1	3
2015	29	26	2	0	67	62	0	2	96	88	2	2
合計	138	125	6	0	411	359	3	30	549	484	9	30

表2 年度別遺伝性疾患の認可数

年度別遺伝性疾患の認可数

認可年 度	A	B	C	D	E	F	G	合計
1999	0	0	0	0	0	0	0	0
2000	0	0	0	0	0	0	0	0
2001	0	0	0	0	0	0	0	0
2002	0	0	0	0	0	0	0	0
2003	0	0	0	0	0	0	0	0
2004	1	0	0	0	0	0	0	1
2005	5	0	0	0	0	0	0	5
2006	6	0	0	0	0	0	0	6
2007	1	0	0	0	0	0	0	1
2008	4	0	0	0	0	0	0	4
2009	12	0	0	0	0	0	0	12
2010	10	0	1	0	0	4	0	15
2011	4	0	0	0	0	1	0	5
2012	7	1	0	0	0	1	0	9
2013	14	1	1	0	1	0	0	17
2014	10	1	2	0	0	6	0	19
2015	19	2	2	0	0	1	2	26
合計	93	5	6	0	1	13	2	120

A 神経筋疾患

Duchenn 筋ジストロフィー
筋強直性ジストロフィー
副腎白質ジストロフィー
Leigh 脳症
福山型筋ジストロフィー
脊髄性筋萎縮症
Pelizaeus —Merzbacher
先天性ミオパチー (myotubular myopathy)

B 骨結合織皮膚疾患

骨形成不全症Ⅱ型
成熟型運延骨異形成症
拘束性皮膚障害

C 代謝性疾患

オルニチントランスカルバミラマーゼ欠損症
PDHC 欠損症 (高乳酸高ピビン酸血症)
5, 10-Methylenetetrahydrofolate reductase
欠損症

Lesch-Nyhan 症候群
ムコ多糖症Ⅱ Hunter
グルタル酸尿症Ⅱ型

D 血液免疫

E 奇形症候群

F 染色体異常

重篤な遺伝性疾患児を出産する可能性のある染色体構造以上
X連鎖性遺伝性水頭症

G その他

表3 年度別実施数

実施年度	実施例数	結果				妊娠回数
		検査胚数	罹患胚数	非罹患胚数	移植胚数	
2005	1	4	1	—	—	—
2006	13	68	24	36	19	4
2007	31	170	78	71	47	10
2008	55	281	131	133	54	16
2009	93	332	142	181	71	16
2010	125	442	209	207	98	27
2011	143	547	299	247	126	33
2012	138	565	351	206	136	25
2013	105	525	296	219	108	23
2014	107	522	260	228	121	23
2015	102	515	265	171	78	24
合計	913	3971	2056	1699	858	201

遺伝性疾患

実施年度	実施例数	結果				妊娠回数
		検査胚数	罹患胚数	非罹患胚数	移植胚数	
2005	1	4	1	0	0	0
2006	6	47	15	24	11	1
2007	11	60	19	27	20	3
2008	7	37	13	17	12	1
2009	6	30	13	15	14	0
2010	16	112	36	53	38	5
2011	26	147	96	51	39	6
2012	28	143	93	47	51	3
2013	21	120	77	43	35	5
2014	36	188	90	68	47	8
2015	26	136	53	52	22	1
合計	184	1024	506	397	289	33

習慣流産

実施年度	実施例数	結果				妊娠回数
		検査胚数	罹患胚数	非罹患胚数	移植胚数	
2005	—	—	—	—	—	—
2006	7	21	9	12	8	3
2007	20	110	59	44	27	7
2008	48	244	118	116	42	15
2009	87	302	129	166	57	16
2010	109	330	173	154	60	22
2011	117	400	203	196	87	27
2012	110	422	258	159	85	22
2013	84	405	219	176	73	18
2014	71	334	170	160	74	15
2015	76	379	212	119	56	23
合計	729	2947	1550	1302	569	168

表4 妊娠の転帰

総計

実施年度	妊娠例数	総胎児数	流産児数	新生児数
2005	0	0	0	0
2006	4	4	2	2
2007	10	12	3	6
2008	16	16	3	11
2009	16	15	3	10
2010	27	28	2	19
2011	33	33	9	15
2012	25	28	4	19
2013	23	24	4	8
2014	23	22	6	7
2015	24	26	5	4
合計	201	208	41	101

遺伝性疾患

実施年度	妊娠例数	総胎児数	流産児数	新生児数	
				非無理感児	罹患児
2005	0	0	0	0	0
2006	1	1	1	0	0
2007	3	3	1	0	0
2008	1	1	0	0	0
2009	0	0	0	0	0
2010	5	5	0	2	0
2011	6	8	2	5	0
2012	3	3	0	3	0
2013	5	5	2	3	0
2014	8	6	2	4	0
2015	1	1	0	0	0
合計	33	33	8	17	0

習慣流産

実施年度	妊娠例数	総胎児数	流産児数	新生児数
2005	—	—	—	—
2006	3	3	1	2
2007	7	9	2	6
2008	15	15	3	11
2009	16	15	3	10
2010	22	23	2	17
2011	27	25	7	10
2012	22	25	4	16
2013	18	19	2	5
2014	15	16	4	3
2015	23	25	5	4
合計	168	175	33	84

* 年度毎の施設からの報告の集計のため、妊娠の転帰が翌年度以降になった場合には報告されない症例がある。

- 表1~4: 日産婦誌 69 巻 9 号 (2017 年) 1917 頁~1920 頁より引用 -

(註)

- 1 See, Joëlle Vailly, *The Birth of a Genetics Policy: Social Issues of Newborn Screening*, ASHGATE, 2013, pp.182., Kou Sueoka, *Primplantation genetic diagnosis: an update on current technologies and ethical considerations*, *Reprod Med Biol* (2016) 15: 69-75., Hiroki Kurahashi, *Primplantation genetic diagnosis/screening by comprehensive molecular testing*, *Reprod Med Biol* (2016) 15: 13-1.
- 2 着床前診断についての詳細な文献として、吉村泰典『生殖医療の未来学－生まれてくる子のために－』、診断と治療社、2010年、117頁以下、特に118頁参照。遺伝子医療の倫理的問題に関して、島田 隆「遺伝子医療の倫理的課題」、*J Nippon Med Sch* 2001: 68 (5) 430頁以下、同「遺伝子医療の最近の世界的動向」、*Pharma Medica* Vol. 33. No. 4 (2015年) 9頁以下参照。
- 3 同旨、末岡 浩・田中 守「着床前診断 / スクリーニング検査」、産科と婦人科 84 卷 1 号 (2017 年) 12 頁参照。
- 4 日比野由利『ルポ 生殖ビジネス 世界で「出産」はどうか商品化されているか』、朝日新聞出版、2015年、212頁参照。
- 5 赤子産業・遺伝子ビジネス・胎児ビジネス等について広い視点からの指摘として、See, Andrew Kimbrell, *The Human Body Shop: the Engineering and Marketing of Life*, Harper San Francisco, 1993 (A・キンブレル (福岡伸一訳) 『生命に部分はない』、講談社現代選書、2017年)。
- 6 毎日新聞 2016年4月25日朝刊参照。NIPTについて、拙稿「非侵襲的出生前遺伝学的検査についての刑事法的一考察」、武蔵野大学政治経済研究所年報 8 号 (2014 年) 1 頁以下、同「検査結果の誤伝達によるクライアントの権利侵害」、武蔵野大学政治経済研究所年報 11 号 (2015 年) 31 頁以下、同「障害を理由とする人工妊娠中絶についての刑事法的一考察」、武蔵野大学政治経済研究所年報 12 号 (2016 年) 1 頁以下、同「新たな医療技術・検査等の導入に伴う倫理的問題－NIPT Data の公表の在り方を契機に－」(『山中敬一先生古稀記念論文集 [下巻]』所収)、成文堂、2017年、465頁以下参照。
- 7 See, Andrew Kimbrell, *The Human Body Shop*, p.127. (前註 5 A・キンブレル (福岡伸一訳) 『生命に部分はない』、246頁参照)。遺伝工学に内在する優生思想について、T. ハワード、J. リフキン (磯野直秀訳) 『遺伝工学の時代－誰が神に代わりうるか－』、岩波現代選書、1979年参照。

- 8 前註6 拙稿「非侵襲的出生前遺伝学的検査についての刑事法的一考察」、武蔵野大学政治経済研究所年報8号68頁及び73頁参照。
- 9 鈴木敏史・松本直通「疾患ゲノム解析」、産科と婦人科84巻1号(2017年)55頁参照。
- 10 渡邊 淳『遺伝医学』、羊土社、2017年、134頁参照。
- 11 総合科学技術会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(平成16年7月23日)参照(<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu39/siry05-1-1.pdf>)。
- 12 文部科学省及び厚生労働省「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」(平成22年12月17日)参照(http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/dl/9_01.pdf)。平成29年2月28日の一部改正が、最新のガイドラインである。主要な改正点は、①個情法等の改正に合わせて個人情報の定義を見直すとともに、個情法等で新たに定義された個人識別符号(生体情報をデジタルデータに変換したも等の)の用語を追加、②現行指針の「連結不可能匿名化」されている情報が、新指針施行後は個人識別符号が含まれる等により、特定の個人が識別されることがあることから、現行指針の「連結可能匿名化」及び「連結不可能匿名化」の用語を廃止し、代わりに「対応表」の用語を追加、③「連結不可能匿名化」の用語の廃止に伴い、現行指針にて当該用語が用いられている規定の見直し、である(http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/28/09/attach/1377582.htm)。
- 13 毎日新聞2017年7月30日朝刊参照。
- 14 文部科学省第25回科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会「生殖補助医療研究専門委員会」、厚生労働省第2回厚生科学審議会科学技術部会「ヒト胚研究に関する審査専門委員会」(合同開催)参照(http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu1/007/kaisai/1388195.htm)。
- 15 着床前診断に関する日本産科婦人科学会の指針の変遷の概要について、前掲註6 拙稿「検査結果の誤伝達によるクライアントの権利侵害」、武蔵野大学政治経済研究所年報11号34頁以下参照。わが国の着床前診断(受精卵診断)をめぐる論争の詳細について、利光恵子『受精卵診断と出生前診断－その導入をめぐる争いの現代史』、生活書院、2012年、67頁以下参照。
- 16 日産婦誌67巻8号(2015年)1649頁以下参照。

- 17 日本産科婦人科学会平成 28 年度第 4 回常務理事会議事録参照
(http://www.jsog.or.jp/activity/minutes/pdf/GIJIROKU/H28_4joumu.pdf)。
- 18 日本産科婦人科学会平成 28 年度第 5 回常務理事会議事録参照
http://www.jsog.or.jp/activity/minutes/pdf/GIJIROKU/H28_5joumu.pdf)。
- 19 http://www.jsog.or.jp/ethic/chakushouzen_20110226.html
- 20 前掲註 16 参照(日本産科婦人科学会「『着床前診断』に関する見解(平成 27 年 6 月 20 日改定)」、日産婦誌 67 巻 8 号(2015 年) 1649 頁以下参照)。
- 21 日本産科婦人科学会平成 25 年度第 5 回倫理委員会議事録参照
(http://jams.med.or.jp/activity/gjiiroku25_05.html)。
- 22 平成 25 年度第 6 回常務理事会議事録参照
(http://jams.med.or.jp/activity/minutes/pdf/GIJIROKU/H25_6joumu.pdf)。
PGS に関する小委員会について、日産婦誌 67 巻 10 号(2015 年) 2353 頁以下参照。
- 23 毎日新聞 2014 年 12 月 13 日朝刊参照。
- 24 基調講演「PGS に関する特別臨床研究について」の報告者及びタイトルは、
(1) 基調講演 -1.「着床前受精卵遺伝子診断の動向」平原史樹(横浜市立大学・日産婦着床前診断に関する審査小委員会委員長)、(2) 基調講演 -2.「PGS に関する特別臨床研究について」竹下俊行(日本医科大学・日産婦 PGS に関する小委員会委員長)である
(http://jams.med.or.jp/news/html/announce_20150207.html)。
- 25 PGT-A に関するワーキンググループの構成メンバーは、小委員長：竹下俊行、委員：石原 理、宇津宮隆史、加藤恵一、久具宏司、桑原 章、桑原慶充、榊原秀也、澤 倫太郎、杉浦真弓、柘植あづみ、阪埜浩司、福田愛作、アカデミック・アドバイザー：倉橋浩樹、黒澤健司、末岡 浩、山本俊至、オブザーバー：吉村泰典の 17 氏である。日産婦誌 69 巻 8 号(2017 年) 1589 頁参照。
- 26 日産婦誌 69 巻 9 号(2017 年) 1916 頁以下参照。
- 27 「平成 28 年度倫理委員会登録・調査小委員会報告(2015 年分の体外受精・胚移植等の臨床実施成績および 2017 年 7 月における登録施設名)」、日産婦誌 69 巻 9 号(2017 年) 1841 頁以下参照。
- 28 See, Andrew Kimbrell, *The Human Body Shop*, p. 127. (前註 5 A・キンブ

- レル(福岡伸一訳)『生命に部分はない』、246頁参照)。生命倫理に関しては、バイオエシックス領域でのトム・L・ピーチャム、ジェームズ・F・チルドレス(立木教夫・足立智孝監訳)『生命医学倫理(第5版)』、麗澤大学出版会、2011年参照。近時のニューロエシックス(Neuroethics)領域での美馬達哉『脳のエシックスー脳神経倫理学入門』、人文書院、2010年参照。
- 29 伊藤道哉『生命と医療の倫理学 第2版』、丸善出版、2013年、108頁参照。現在、GRI(Reproductive Genetic Institute)にはアクセス出来ず、Reproductive Genetic Innovationsが検査業務を実施している(<http://www.rgipgd.com/>)。
- 30 龍谷大学「遺伝子工学と生命倫理と法」研究会編『遺伝子工学時代における生命倫理と法』、日本評論社、2003年参照。本書は、日独共同シンポジウム「遺伝子工学時代における生命倫理と法(Recht und Ethik im Zeitalter der Gentechnik)」をまとめたものであり、示唆的な報告が掲載されている。
- 31 法的対応について、高駕英弘「日本における生殖補助医療の現状と法的対応」、前註30『遺伝子工学時代における生命倫理と法』、404頁以下参照。特に、刑事法的対応について、甲斐克則「生殖医療技術の(刑事)規制モデル」、広島法学18巻2号(1994年)(同『生殖医療と刑法』、成文堂、2010年所収、101頁以下)、金尚均「日本における着床前診断」(前註30『遺伝子工学時代における生命倫理と法』)468頁以下、石川友佳子「着床前診断をめぐる法規制のあり方」、福岡大学法学論集58巻4号(2014年)609頁以下参照。より広いルールという視点から、玉井真理子「ヒトゲノム・遺伝子解析をめぐる国内のルールづくりー21世紀ゲノム学を見すえてー」(甲斐克則編『遺伝情報と法政策』、成文堂、2007年所収)230頁以下参照。諸外国の法的規制について、安井一徳「諸外国における出生前診断・着床前診断に対する法的規制について」、調査と情報第779号(2013年)1頁以下参照。
- 32 山中敬一『医事刑法概論I』、成文堂、2014年、54頁以下参照。
- 33 Vgl. Hans-Ludwig Gunther und Rolf Keller (hrsg.), Fortpflanzungsmedizin und Humangenetik-Strafrechtliche Schranken?, 2Anfl. 1991. J. C. B. Mohr. (ギュンター／ケラー編著(中 義勝・山中敬一監訳)『生殖医学と人類遺伝学ー刑法によって制限すべきか?』、成文堂、1991年)。その後のドイツの状況について、甲斐克則「ドイツにおける遺伝情報の法的保護ー『連邦議会審議会答申』を中心にー」(前註31 甲斐克則編『遺伝情報と法政策』)199頁以下参照。ドイツの判例・学説の紹介及び我が国の着床前診断の問題点について

- での詳細な分析として、只木 誠「着床前診断をめぐる諸問題—ドイツにおける理論状況—」、法学新法 111 巻 5 = 6 号 (2005 年) 1 頁以下 (同『刑事法学における現代的課題』、中央大学出版部、2009 年、43 頁以下所収)、石川友佳子「着床前診断に関する一考察」(辻村みよ子監修『ジェンダー法・政策研究叢書第 5 巻 セクシュアリティと法』、東北大学出版会、2006 年) 156 頁以下、三重野雄太郎「着床前診断と刑事規制：ドイツにおける近時の動向を中心として」、早稲田大学大学院法研論集 143 号 (2012 年) 359 頁以下、同「着床前診断の規制と運用：ドイツの着床前診断令の分析を中心として」、早稲田大学大学院法研論集 148 号 (2013 年) 229 頁以下、同「着床前診断の処罰根拠」、鳥羽商船高等専門学校紀要 38 号 (2016 年) 7 頁以下参照。
- 34 Vgl. Gunther, a. a. O. S. 226. (ギュンター「刑法の観点から見た遺伝子『欠陥』の出生前診断および出生前治療」(『生殖医学と人類遺伝学—刑法によって制限すべきか?』) 246 頁参照)。
- 35 玉井真理子「出生前診断・選択的中絶をめぐるダブルスタンダードと胎児情報へのアクセス権—市民団体の主張から—」、現代文明学研究第 2 号 (1999) 77 頁以下、特に 86 頁参照。
- 36 百枝幹雄「生殖補助医療における倫理的問題を考える」、産科と婦人科 83 巻 3 号 (2016 年) 巻頭参照。
- 37 前註 2 吉村泰典『生殖医療の未来学—生まれてくる子のために—』、123 頁参照。
- 38 前註 10 渡邊 淳『遺伝医学』、204 頁以下参照。なお、ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース『ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について(意見とりまとめ)』(平成 28 年 10 月 19 日)参照 (<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000140440.pdf>)。
- 39 前註 3 末岡 浩・田中 守「着床前診断/スクリーニング検査」、産科と婦人科 84 巻 1 号 12 頁参照。
- 40 診療・研究に関する倫理委員会の答申は、平成 10 年 6 月 27 日に承認された「着床前診断に関する見解」の解説に比して検討結果を反映して具体的である。理事会内委員会「診療・研究に関する倫理委員会報告(平成 8 年度)」、日産婦誌 49 巻 5 号 (1997 年) 269 頁以下参照。同委員会の構成メンバーは、委員長：佐藤和雄、委員：大濱紘三、相良祐輔、武谷雄二、寺川直樹、西谷

巖、森 崇英、矢内原 巧、我妻 堯、矢嶋 聡、廣井正彦、幹事長：落合和徳、幹事：坂元秀樹の諸氏である。

- 41 第1回着床前診断に関する公開討論会の記録について、理事会内委員会「平成9年度診療・研究に関する倫理委員会報告」、日産婦誌50巻7号(1998年)415頁以下参照。日本産科婦人科学会主催「着床前診断に関する公開討論会」は、テーマ「着床前診断をめぐって」の下に司会者：行天良雄(医事評論家)、パネリスト：吉村泰典(慶應義塾大学教授・日産婦学会倫理委員)、青野敏博(徳島大学教授・日産婦学会倫理委員長)、貝谷久宣(日本筋ジストロフィー協会理事)、石原傳幸(国立療養所東埼玉病院副院長)、斎藤有紀子(明治大学法学部兼任講師)、矢野恵子(優生思想を問うネットワーク代表)、玉井邦夫(日本ダウン症協会会長)、長沖暁子(SOSHIREN女(わたし)のからだから)、星野一正(京都大学名誉教授)の9氏である。参加者は、日本産科婦人科学会会員52名、一般参加者102名、記者クラブ関係者21名、計175名である。
- 42 虎の門病院産婦人科佐藤孝道医師から吉村泰典及び青野敏博両パネリストへの質問要旨である。日産婦誌50巻7号(1998年)440頁以下参照。
- 43 第2回着床前診断に関する公開討論会の記録について、理事会内委員会「平成10年度診療・研究に関する倫理委員会報告」、日産婦誌50巻10号(1998年)912頁以下参照。第2回の公開討論会は、平日開催ということで参加者が制約されたが126名が参加した。司会者：行天良雄(医事評論家)、パネリスト：青野敏博(徳島大学教授・日産婦学会倫理委員長)、久保春海(東邦大学教授)、長谷川良夫(全国青い芝の会事務局長)、横田昌樹(日本筋ジストロフィー協会理事、北海道筋ジストロフィー協会副会長)、貝谷嘉洋(日本筋ジストロフィー協会会員)、大野善三(医療ジャーナリスト)、新川詔夫(長崎大学教授)の7氏である。第2回記録は、第1回記録と比較して図表等が挿入され事後的にも理解し易い記述となっている。同委員会の構成メンバーは、委員長：藤本征一郎、委員：青野敏博、大濱紘三、加藤 紘、相良祐輔、新屋 薫、矢内原 巧、吉村泰典、幹事長：落合和徳、幹事：苜原 稔、奥山和彦、坂元秀樹の諸氏である。
- 44 日産婦誌50巻10号(1998年)21頁以下参照。
- 45 着床前審査小委員会の構成について、着床前診断の実施に関する細則2参照。

- 46 朝日新聞及び読売新聞平成 16 年 2 月 4 日朝刊参照。大谷徹郎院長の着床前診断についての見解について、大谷徹郎『新型「着床前診断」を知っていますか?』、海苑社、2013 年参照。
- 47 読売新聞平成 16 年 7 月 10 日朝刊参照。
- 48 毎日新聞平成 17 年 5 月 12 日朝刊参照。
- 49 日本産科婦人科学会平成 17 年度第 2 回常務理事会議事録参照 (http://www.jsog.or.jp/activity/minutes/pdf/GIJIROKU/h17_02joumu.pdf)。
- 50 日本産科婦人科学会平成 17 年度第 2 回倫理委員会議事録参照 (http://www.jsog.or.jp/activity/gijiroku17_02.html)。
- 51 着床前診断の適応に関する WG は、第 1 回平成 17 年 7 月 13 日開催、第 2 回平成 17 年 8 月 31 日開催、第 3 回平成 17 年 10 月 5 日開催、第 4 回平成 17 年 11 月 10 日開催、第 5 回平成 17 年 12 月 1 日開催する。但し、第 4 回と第 5 回の議事録は欠如している。同 WG の構成メンバーは、委員長：大濱紘三、委員：齋藤加代子、末岡 浩、杉浦真弓、鈴木良子、高桑好一、阪埜浩司、久松美香、福嶋義光の 9 氏である。
- 52 第 1 回着床前診断の適応に関する WG 議事録参照 (http://www.jsog.or.jp/activity/pdf/PGD_01minutes.pdf)。
- 53 第 2 回着床前診断の適応に関する WG 議事録参照 (http://www.jsog.or.jp/activity/pdf/PGD_02minutes.pdf)。
- 54 第 3 回着床前診断の適応に関するワーキンググループ議事録参照 (http://www.jsog.or.jp/activity/pdf/PGD_03minutes.pdf)。
- 55 「着床前診断の適応に関するワーキンググループ」答申(平成 17 年 12 月 7 日)について、日産婦誌 62 巻 4 号(2010 年)922 頁以下参照。
- 56 日本産科婦人科学会平成 21 年度第 4 回倫理委員会議事録参照 (http://www.jsog.or.jp/activity/gijiroku21_04.html)。
- 57 日本産科婦人科学会平成 22 年第 1 回倫理委員会議事録参照 (http://www.jsog.or.jp/activity/gijiroku22_01.html)。
- 58 「着床前診断」に関する見解の改定について(平成 22 年 6 月 26 日)及び着床前診断の実施に関する細則について (http://www.jsog.or.jp/kaiin/html/Rinri/announce_19dec2005.html)。
- 59 本内規は、10 年以上前に検討された内規と紹介されている。平成 28 年 5 月 10 日開催日本産科婦人科学会平成 28 年度第 1 回倫理委員会議事録参照

- (http://www.jsog.or.jp/activity/gijiroku28_01.html)。
- 60 日本産科婦人科学会平成 22 年第 2 回倫理委員会議事録参照
(http://www.jsog.or.jp/activity/gijiroku22_02.html)。
- 61 日本産科婦人科学会平成 22 年第 3 回倫理委員会議事録参照
(http://www.jsog.or.jp/activity/gijiroku22_03.html)。
- 62 日本産科婦人科学会平成 22 年第 5 回倫理委員会議事録参照
(http://www.jsog.or.jp/activity/gijiroku22_05.html)。
- 63 日本産科婦人科学会平成 23 年度第 1 回倫理委員会議事録参照
(http://www.jsog.or.jp/activity/gijiroku23_01.html)。
- 64 日本産科婦人科学会平成 23 年度第 4 回倫理委員会議事録参照
(http://www.jsog.or.jp/activity/gijiroku23_04.html)。
- 65 日本産科婦人科学会平成 23 年度第 2 回倫理委員会議事録参照
(http://www.jsog.or.jp/activity/gijiroku23_02.html)。
- 66 日本産科婦人科学会平成 23 年度第 3 回倫理委員会議事録参照
(http://www.jsog.or.jp/activity/gijiroku23_03.html)。
- 67 日本産科婦人科学会平成 26 年度第 3 回理事会議事録参照
(http://www.jsog.or.jp/activity/minutes/pdf/GIJIROKU/H26_3riji.pdf)。
- 68 日本産科婦人科学会平成 26 年度第 5 回倫理委員会議事録参照
(http://www.jsog.or.jp/activity/gijiroku26_05.html)。
- 69 日本産科婦人科学会平成 27 年度第 1 回理事会議事録参照
(http://www.jsog.or.jp/activity/minutes/pdf/GIJIROKU/H27_1riji.pdf)。
- 70 日産婦誌 67 巻 8 号 (2015 年) 1652 頁以下参照。
- 71 前註 66 参照。
- 72 前註 6 拙稿「検査結果の誤伝達によるクライアントの権利侵害」、武蔵野大学政治経済研究所年報 11 号 35 頁参照。日本産科婦人科学会平成 25 年 11 月 19 日開催平成 25 年度第 4 回倫理委員会議事録参照
(http://www.jsog.or.jp/activity/gijiroku25_04.html)。
- 73 日本産科婦人科学会平成 25 年度第 4 回理事会議事録参照
(http://www.jsog.or.jp/activity/minutes/pdf/GIJIROKU/H25_4riji.pdf)。
- 74 日本産科婦人科学会平成 25 年度第 6 回常務理事会
(http://www.jsog.or.jp/activity/minutes/pdf/GIJIROKU/H25_6joumu.pdf)。

- 75 日本産科婦人科学会平成 26 年度第 1 回理事会議事録参照
(http://www.jsog.or.jp/activity/minutes/pdf/GIJIROKU/H26_1riji.pdf)。
- 76 日本産科婦人科学会平成 26 年度第 3 回常務理事会議事録参照
(http://www.jsog.or.jp/activity/minutes/pdf/GIJIROKU/H26_3joumu.pdf)。
- 77 日本産科婦人科学会平成 26 年度第 4 回理事会議事録参照
(http://www.jsog.or.jp/activity/minutes/pdf/GIJIROKU/H26_4riji.pdf)。
- 78 前註 69 日本産科婦人科学会平成 27 年度第 1 回理事会議事録参照。
- 79 日本産科婦人科学会平成 27 年度第 2 回理事会議事録参照
(http://www.jsog.or.jp/activity/minutes/pdf/GIJIROKU/H27_2riji.pdf)。
- 80 日本産科婦人科学会平成 27 年度第 2 回常務理事会議事録参照
(http://www.jsog.or.jp/activity/minutes/pdf/GIJIROKU/H27_2joumu.pdf)。
- 81 日本産科婦人科学会平成 27 年度事業報告書 45 頁以下参照
(http://www.jsog.or.jp/about_us/pdf/jigyoreport_h27.pdf)。
- 82 日本産科婦人科学会平成 28 年度第 2 回理事会議事録参照
(http://www.jsog.or.jp/activity/minutes/pdf/GIJIROKU/H28_2riji.pdf)。
- 83 日本産科婦人科学会平成 28 年度第 3 回倫理委員会議事録参照
(http://www.jsog.or.jp/activity/gijiroku28_01.html)。
- 84 日本産科婦人科学会平成 28 年度第 5 回常務理事会議事録参照
(http://www.jsog.or.jp/activity/minutes/pdf/GIJIROKU/H28_5joumu.pdf)。
- 85 日本産科婦人科学会平成 28 年度第 4 回倫理委員会議事録参照
(http://www.jsog.or.jp/activity/gijiroku28_04.html)。
- 86 日本産科婦人科学会平成 28 年度事業報告書 51 頁以下参照
(http://www.jsog.or.jp/about_us/pdf/jigyoreport_h28.pdf)。
- 87 PGT-A に関する WG の論議は、現段階では全く不分明である。なお、PGS に関する WG の構成員 (平成 28 年 12 月 1 日現在) は、オブザーバー 苛原 稔及び平原史樹の 2 氏を除いて PGT-A に関する WG の構成員にスライドしている。
- 88 日本産科婦人科学会平成 28 年度事業報告書 52 頁以下参照
(http://www.jsog.or.jp/about_us/pdf/jigyoreport_h28.pdf)。

- 89 末岡 浩「着床前診断のいま」、医学のあゆみ 246 巻 2 号 (2013 年) 169 頁及び前註 3 末岡 浩・田中 守「着床前診断／スクリーニング検査」、産科と婦人科 84 巻 1 号 12 頁参照。
- 90 末岡 浩「着床前診断」、産科と婦人科 83 巻 3 号 (2016 年) 301 頁参照。
- 91 前註 2 吉村泰典『生殖医療の未来学－生まれてくる子のために－』、164 頁参照。
- 92 前註 6 拙稿「新たな医療技術・検査等の導入に伴う倫理的問題－ NIPT Data の公表の在り方を契機に－」(『山中敬一先生古稀記念論文集 [下巻]』所収) 465 頁以下参照。PGD のデータ解析と有効性の有無の評価と臨床応用の是非の日本産科婦人科学会の責任について、中岡義晴・森本義晴「着床前診断の進歩」、産科と婦人科 83 巻 7 号 (2016 年) 809 頁参照。なお、PGD のデータについての報告がなされるに至った。前註 26 参照。
- 93 http://www.jsog.or.jp/ethic/chakushouzen_20150620.html。日産婦誌 67 巻 4 号 (2015 年) 1271-1284 頁参照。
- 94 「倫理委員会 着床前診断に関する審査小委員会報告 (1999～2015 年度分の着床前診断の認可状況および実施成績)」、日産婦誌 69 巻 9 号 (2017 年) 1917 頁以下参照。