

会 告

学会会員殿

本会倫理委員会は、「着床前診断」に関する見解(平成22年6月)について平成26年度より綿密な協議を重ねてまいりました。各界の意見を十分に聴取しました結果、改定案をとりまとめ、機関誌67巻4号に掲載し、会員の意見を聴取した上で、理事会に答申致しました。理事会(第1回理事会・平成27年5月30日)ならびに総会(平成27年6月20日)はこれを承認しましたので、会告の改定としてここに会員にお知らせ致します。

平成27年6月

公益社団法人日本産科婦人科学会
平成26年度理事長 小西 郁生
平成26年度倫理委員会委員長 苛原 稔

「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・見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
公益社団法人日本産科婦人科学会
理事長 小西 郁生
倫理委員会委員長 苛原 稔

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27年6月20日改定

(様式 2-1)

着床前診断症例認可申請チェックリスト（遺伝性疾患の場合）

（1）着床前診断に関する臨床研究申請書

- 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）
- 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
- 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）
- （2）遺伝子（染色体）解析を外部検査企業等に委託する場合は、当該検査企業等の検査機関としての認定状況、実施基準、倫理規定などを明示した文書
- （3）申請施設内倫理委員会の許可証のコピー
- （4）着床前診断症例認可申請チェックリスト（遺伝性疾患の場合）※このシート

*平成 27 年 6 月 20 日改定

(様式2-2)
着床前診断症例認可申請書兼チェックリスト(習慣流産の場合)

①着床前診断を行う疾患名(均衡型相互転座、Robertson転座)

--

②症例の概要

1) 妊娠歴・流産歴・分娩歴(生化学的妊娠、異所性妊娠などすべて記載して下さい)

	年月	流産と診断された週数・分娩週数	自然妊娠・ARTの場合その内容	GSの有無	胎芽エコー(fetal pole)の有無	胎芽(児)心拍確認の有無	初回血中hCG濃度(妊娠週数)	2回目hCG濃度(妊娠週数)	3回目hCG濃度(妊娠週数)	流産(絨毛)染色体検査結果	死産・生産児の情報(体重、外表奇形の有無など)	流産の情報(患者自己申告の場合はその旨記載)
	1						(週)	(週)	(週)			
	2						(週)	(週)	(週)			
	3						(週)	(週)	(週)			
	4						(週)	(週)	(週)			
	5						(週)	(週)	(週)			
	6						(週)	(週)	(週)			
	7						(週)	(週)	(週)			
	8						(週)	(週)	(週)			
	9						(週)	(週)	(週)			
	10						(週)	(週)	(週)			

2) 夫婦および家族歴(遺伝家系図-別紙で提出する場合その旨を記載)

--

3) 着床前診断を希望するに至った経緯

--

4) 夫婦の核型

妻	
夫	

5) 習慣流産関連の諸検査成績 *必須

子宮形態検査*(子宮奇形の有無)		結果	検査日
抗リン脂質抗体	Lupus anticoagulant (dRVVT, 中和法)*		
	抗CLβ2GPI抗体*		
	抗カルシオリピン抗体IgG*		
	抗カルシオリピン抗体IgM*		
その他			

③遺伝子異常、染色体異常の診断法

--

④第三者による遺伝カウンセリングの内容および担当者

内容	
----	--

担当者(所属、資格、履歴など)	
-----------------	--

遺伝子(染色体)解析を外部に委託するか?(どちらかに✓)

しない(自施設で実施)

する 追加書類の提出が必要です。

⑤遺伝子(染色体)解析を外都検査企業等に委託する場合の説明同意書のコピー

⑥遺伝子(染色体)解析データに対応できる専門家の実績

【1】-⑤委託される企業等の適正性を明示した文書

添付(✓)

[2]-4) 申請施設内倫理委員会の許可証のコピー

添付(✓)

[2]-5) 着床前診断症例認可申請書兼チェックリスト(習慣流産の場合) ※このシート

添付(✓)