

報 告

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)

委員長 榊 原 秀 也

委員：久具宏司，黒澤健司，桑原 章，佐々木愛子，澤倫太郎，須郷慶信，阪埜浩司，松尾真理

目 次

1. はじめに
2. 対象と方法
3. 1999～2015年度分の着床前診断の認可状況
4. および実施成績
5. 謝辞

1. はじめに

日本産科婦人科学会では1998年10月に「着床前診断に関する見解」を発表した。本法は重篤な遺伝性疾患に限り臨床研究として着床前診断を実施することを容認し，着床前診断に関する審査小委員会で1症例毎に審査してきた。その後，2006年2月に染色体転座に起因する習慣流産も着床前診断の対象に加え2010年6月には見解を改定し，「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」とした。今回，2016年3月までの審査の集計結果をまとめたのでここに報告する。

さらに，各実施施設から年度ごとに報告される

認可症例の実施成績についても集計したので，併せて報告する。

2. 対象と方法

1995年5月から2015年3月までに本会に着床前診断の申請があった症例の審査結果を集計した。また，各実施施設から年度ごとに報告される認可症例の検査胚数，移植胚数，妊娠転帰などの実施成績についても集計した。なお，結果の判明が翌年度以降となり今回の報告に含まれない場合があるため，成績の評価には一定の限界があることに注意されたい。

3. 1999～2015年度分の着床前診断の認可状況

表1 年度別申請・許可数

表2 年度別遺伝性疾患の認可数

4. 2005～2015年度分の着床前診断の実施成績

表3 年度別実施数

表4 妊娠の転帰

5. 謝 辞

歴代の小委員長である鈴木薫先生，武谷雄二先生，大濱紘三先生，平原史樹先生および当初より審査に携わってこられた斎藤加代子先生をはじめとする歴代の小委員会委員の先生方のご尽力に対して改めて感謝いたします。

表1 年度別申請・許可数

申請年度	年度別申請・許可数			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	0	1	0	0	1	0	2	0	2	0	0
2000															
2001															
2002															
2003	2	1	1	0	0						2	1	1	0	0
2004	2	2	0	0	0						2	2	0	0	0
2005	7	7	0	0	0	4	4	0	0	0	11	11	0	0	0
2006	3	3	0	0	0	12	11	0	0	1	15	14	0	1	0
2007	4	4	0	0	0	32	28	1	3	0	36	32	1	3	0
2008	2	2	0	0	0	55	48	0	6	1	57	50	0	6	1
2009	10	10	0	0	0	35	31	0	4	0	45	41	0	4	0
2010	16	15	0	0	1	39	35	0	3	1	55	50	0	3	2
2011	7	5	0	0	2	39	33	0	2	4	46	38	0	2	6
2012	11	10	0	0	1	46	34	0	5	7	57	44	0	5	8
2013	27	24	1	0	2	40	38	1	1	0	67	62	2	1	2
2014	17	16	1	0	0	41	35	0	3	3	58	51	1	3	3
2015	29	26	2	0	1	67	62	0	2	3	96	88	2	2	4
合計	138	125	6	0	7	411	359	3	30	19	549	484	9	30	26

表2 年度別遺伝性疾患の認可数

認可年度	年度別遺伝性疾患の認可数									
	A	B	C	D	E	F	G	合計		
1999	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2001	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2002	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2003	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2004	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
2005	5	0	0	0	0	0	0	0	0	5
2006	6	0	0	0	0	0	0	0	0	6
2007	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
2008	4	0	0	0	0	0	0	0	0	4
2009	12	0	0	0	0	0	0	0	0	12
2010	10	0	1	0	0	4	0	0	0	15
2011	4	0	0	0	0	1	0	0	0	5
2012	7	1	0	0	0	1	0	0	0	9
2013	14	1	1	0	1	0	0	0	0	17
2014	10	1	2	0	0	6	0	0	0	19
2015	19	2	2	0	0	1	2	0	0	26
合計	93	5	6	0	1	13	2	0	0	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	
			Pel i z e u s - M e r z b a c h e r	
			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	
			成熟型遅延骨異形成症	
			拘束性皮膚障害 restrictive dermopathy	
C	代謝性疾患		オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症	
			PDH C 欠損症 (高乳酸高ピルビン酸血症)	
			5,10-Methylenetetrahydrofolate reductase 欠損症	
			Lesch-Nyhan 症候群	
			ムコ多糖症 I 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産する可能性のある染色体構造異常	
G	その他		X連鎖性遺伝性水頭症	

表3 年度別実施数

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

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

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

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

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

実施年度	妊娠例数	総胎児数	流産児数	新生児数	
				非罹患児	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。