

会 告

学会会員殿

日本産科婦人科学会(以下、本会)倫理委員会は着床前診断(以下、本法)を実施する際に本会会員が順守すべき事項を「着床前診断」に関する見解として示してきました。

この度、着床前胚染色体異数性検査に関する臨床研究の実施にあたり、会員が遵守すべき要件を追記した細則の改定案をとりまとめ、理事会(令和元年6月1日)はこれを承認しましたので、会員にお知らせ致します。

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) 実施施設にあつては下記の実績実績、整備の要件を満たすものとする。

- ①生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解に定める倫理委員会を設置すること
- 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着床前診断実施後、遺伝子(染色体)解析データの全情報について専門的に判断、解釈し、対応できる遺伝子(染色体)解析の専門家が配置されていること

* 遺伝子(染色体)解析を外部機関等に委託する場合、その外部機関等の業務が技術・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を要す。なお着床前診断実施施設において遺伝子(染色体)解析データの全情報を受けとり、解析結果を遺伝子(染色体)解析の専門家が判断、解釈し、適切な検査後遺伝カウンセリングを行うことを要する。

【2】申請方法

申請・認定には施設に関する申請・認定と症例に関する申請・認定がある。着床前診断を行おうとする施設は、前もって施設に関する申請・認定を行った後に、着床前診断を希望する症例が発生する度に、症例に関する申請・認定を行う必要がある。症例申請にあたっては、遺伝性疾患と習慣流産のそれぞれで方法が異なる。さらに実際の着床前診断実施に際しては、本会の承認を受けた後に実施施設の倫理委員会の承認を受けなければならない。

1) 施設認可申請

着床前診断の施設認定申請時には上記【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倫理委員会の設置状況
- 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、および着床前診断の遺伝子(染色体)解析の体制
- ④施設の遺伝カウンセリング体制の状況
- ⑤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
- ⑥着床前診断の遺伝子(染色体)解析データの全情報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

⑦施設内の遺伝カウンセリング担当者の氏名，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資格，略歴，業績

2) 症例認可申請

着床前診断に関する施設認可を得た施設において，着床前診断を希望する症例が現れた場合は，個々の症例の申請書類を様式 2-1 および様式 2-2 により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症例認可申請【遺伝性疾患】(様式 2-1)

- 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胚の遺伝子異常，染色体異常等の診断法
- ④クライアントへの説明内容
- ⑤自施設における遺伝カウンセリングの内容と本会への申請に対する同意書
- ⑥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施設以外の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)

(2) 着床前診断に関する症例認可申請【習慣流産】(様式 2-2)

- 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胚の遺伝子異常，染色体異常等の診断法
- ④クライアントへの説明内容
- ⑤自施設における遺伝カウンセリングの内容と本会への申請に対する同意書
- ⑥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施設以外の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)

【3】着床前診断に関する審査小委員会(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と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症例申請を審議し，必要に応じて調査を行う。
- 2) 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定の可否を決定し，申請者に通知する。(様式 3-1，様式 3-2)
- 3) 小委員長は申請審議内容を倫理委員会に報告する。
- 4) 施設認定の期間は5年とし，5年ごとに更新する。

【5】症例の登録

- 1) 本法を実施するにあたっては，認定症例毎に実施施設の倫理委員会の承認を受けなければならない。
- 2) 倫理委員会の承認後，実施施設は個々の症例を倫理委員会の議事録および承認書の写しと共に様式 4

により本会に登録しなければならない。

【6】実施報告義務

- 1) 本件に関わる報告対象期間は毎年1月1日から12月31日までとする。
- 2) 実施施設は、毎年3月末日までに個々の登録症例について実施報告書(様式5)により本会倫理委員長宛に送付する。
- 3) 当該年度に実施がない場合でも、実施報告書(様式5)は送付する。
- 4) 本会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。

【7】着床前胚染色体異数性検査(PGT-A)臨床研究に関わる要件

- 1) PGT-A が生殖補助医療による流産予防、妊娠・出産率の向上に有益な技術であるかを検証することを目的として、以下の条件を満たす場合にのみ、PGT-A に関する臨床研究を行う。
- 2) 実施施設は、既に本会見解によって認定された ART 登録施設に限る。
- 3) PGT-A に関する臨床研究を実施する登録施設は、日本生殖医学会の認める生殖医療専門医が常勤していることを必須とする。
- 4) PGT-A に関する臨床研究を実施する登録施設は、着床前胚染色体異数性検査の結果の解釈に必要な臨床遺伝の知識を持った専門家が常勤し、常にPGT-A に関するカウンセリングを行うことが可能であることを要する。
- 5) PGT-A に関する臨床研究を実施する登録施設は、患者が希望した場合に、遺伝学の観点を中心とした専門的知識を有する日本人類遺伝学会・日本遺伝カウンセリング学会が認定する臨床遺伝専門医、または認定遺伝カウンセラーへ紹介し、当該専門家による遺伝カウンセリングを受ける機会を提供することを必須とする。
- 6) PGT-A に関する臨床研究を行おうとする登録施設は、本会倫理委員会に臨床研究計画書を添えて申請し、許可された後に、各施設内の臨床研究倫理審査委員会の審査を受けなければならない。
- 7) PGT-A に関する解析検査を担当する機関は、国内における医療に関する法律などを遵守し、検査に関する品質管理(施設内管理および施設間管理)を行っていること。
- 8) 詳細は別途運用を定める。

【8】見解の遵守

- 1) 本会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。

(令和元年6月 改定 理事長 藤井 知行, 倫理委員長 苛原 稔)