

会 告

学会会員殿

本学会ではこれまで、留意すべき倫理的事項について、会告の形で見解を示してまいりました。このたび、会員の皆さまが臨床現場でより活用しやすいよう、これらを新たに見解・指針の形で掲載いたします。今後も本学会は見解・指針および細則の内容について、必要に応じて適宜見直しを行い、技術的進歩や社会的要請を適切に反映するよう努めてまいります。会員の皆さまにおかれましては、これらの趣旨をご理解のうえ、社会からの信頼に応える医療の実践を通じて社会的責務を果たしていただきますようお願い申し上げます。

【学会規約に関する用語の定義】

- 「会告」学会が会員に対して行う公式な通知または告知。
- 「見解」特定の事項について示す、学会としての考え方や判断。
- 「指針」学会としての基本的な方向性を示し、会員が準拠すべきよりどころとなるルール。
- 「細則」見解や指針を実行するために定める、具体的かつ詳細なルールや手続き。
- 「留意点」運用あるいは診療にあたって特に意識すべき事項や注意点。
- 「内規」学会内部の運営・実務に関する具体的な取り扱いを定めたルール。
- 「提言」社会的な課題や組織の方針に対して、改善や改革を目的として具体的な意見や方向性を提示。

令和 8 年 8 月

公益社団法人 日本産科婦人科学会

生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する指針	1052
体外受精/顕微授精・胚移植に関する見解・指針	1056
医学的適応による未受精卵子、受精胚および卵巣組織の凍結・保存に関する見解・指針	1057
提供精子を用いた人工授精に関する見解・指針/考え方	1060
「重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査(PGT-M)」に関する指針/細則	1063
不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査に関する指針	1071
不妊症および不育症を対象とした着床前胚染色体異数性検査(PGT-A)に関する細則	1073
不妊症および不育症を対象とした着床前胚染色体構造異常検査(PGT-SR)に関する細則	1077
代理懐胎に関する見解・指針/考え方	1081
胚提供による生殖補助医療に関する見解・指針/考え方	1083

生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する指針

はじめに

生殖補助医療(ART)は不妊診療を含む生殖医療の重要な選択肢のひとつであり、難治性不妊症に対する治療法としても位置付けられている。ARTの実施にあたっては、受ける患者の医学的、社会的、経済的かつ心理的側面に十分に配慮するとともに、施設、設備、要員などについて一定の基準を満たすことが必要である。また、登録施設においては効果的で安全な医療を行うために、必要な義務を負う。

本指針は、現在におけるART実施施設が満たすべき義務、施設、設備、要員の基準、および登録および安全管理に関する留意点について、最少必要要件を示すものである。

なお、本指針に基づく本学会へのART実施施設登録の有効期間は5年間であり、登録継続にあたっては毎回厳正な更新審査が行われる。また有効期間終了6ヶ月前から、登録更新の審査を受け付ける。

1. 生殖補助医療の実施登録施設の義務

- 1) ARTを実施しようとする全ての医療施設は、日本産科婦人科学会に対して登録する義務を負う。なお、ここでいうARTとは、日本産科婦人科学会へ登録義務のある生殖補助医療であり、ARTの過程で行われる下記の各手技は、登録施設においてのみ実施することができる。

- ①採卵および採卵に必要な麻酔
- ②媒精
- ③卵細胞質内精子注入、および類似の顕微授精手技
- ④卵子および受精胚の培養
- ⑤着床前遺伝学的検査のための検体採取
- ⑥卵子および受精胚の凍結と、凍結物の管理
- ⑦凍結されている卵子および受精胚の解凍
- ⑧胚移植

- 2) ARTを実施しようとする医療施設は、日本産科婦人科学会が示す施設、設備、要員に関する基準を満たすことが必要である。
- 3) 実際の診療においては、有効かつ安全な治療を実施するとともに、実施した症例の経過、妊娠・出産を含む転帰を把握し、報告する義務を負う。
- 4) 治療の安全を確保するために、マニュアル等を整備し、各症例の診療に関連する記録・情報などを保存・管理する義務を負う。
- 5) 安全に支障を来した際には、患者および取り扱う配偶子、胚に対して最善の対策をとるとともに、情報を共有し今後の再発を防ぐために、問題を正確に学会に報告する義務を負う。

2. 実施登録施設が備えるべき施設・設備の基準

1) 必ず設置するべき施設・設備

- ①採卵室・胚移植室(酸素吸入器、吸引器、生体監視モニター、救急蘇生セットを備えていること)。
- ②培養室・凍結保存設備(施錠できること)。

2) その他の設置することが望ましい施設・設備

- ①採精室
- ②カウンセリングルーム
- ③検査室

3. 実施登録施設が配置すべき人員の基準

1) 必要不可欠な基準要員

- ①実施責任者(1名).
- ②実施医師(1名以上, ただし実施責任者と同一人でも可).
- ③看護師(1名以上): 不妊症診療, および不妊症の患者の看護に関する知識, 技術を十分に修得した看護師であること.
- ④胚を取り扱える技術者

配偶子および受精胚の操作・取り扱い, ならびに培養室・採精室・胚移植室などの施設や器具の準備・保守を担う, ARTに精通し, 高い倫理観を備えた技術者(医師または胚培養士; 胚培養士については, 日本卵子学会と日本臨床エンブリオロジスト学会による統一資格である「日本卵子学会認定生殖補助医療胚培養士」であることが望ましい).

2) 生殖補助医療の実施登録施設における実施責任者の要件

本会に登録の必要のあるARTを申請する施設の実施責任者は, 以下の各項の条件を満たす者であることを要する.

- ①産婦人科専門医であり, 専門医取得後不妊症診療に2年以上従事した者.
- ②日本産科婦人科学会の体外受精/顕微授精・胚移植に関する登録施設(生殖補助医療に関する登録施設)において1年以上勤務, または1年以上研修を受け, 体外受精/顕微授精・胚移植の技術を習得した者.
- ③常勤であること.
- ④生殖医療専門医であることが望ましい.

3) 実施責任者の責務は次の通りとする.

- ①診療に関する医療安全管理体制および各種書類の策定と管理.
- ②診療の実施に伴う安全管理.
- ③診療に関係する記録・情報等の保存と管理.
- ④日本産科婦人科学会への定期的な報告.

4) その他の要員: 連携が望ましい要員

①泌尿器科医

精巣内精子生検採取法(TESE), 精巣上体内精子吸引採取法(MESA)等を実施する施設では, 緊密な連携をとることができる泌尿器科医師.

②コーディネーター

患者(夫婦)が納得してARTを受けることができるように, ARTの説明補助, 不妊の悩みや不妊治療後の妊娠・出産のケア等, 患者(夫婦)を看護の側面から支援する者(いわゆるコーディネーター).

③カウンセラー

生殖医学・遺伝学の基礎的知識, ARTの基礎的知識および心理学・社会学に深い造詣を有し, 臨床におけるカウンセリング経験をもち, 不妊症の患者夫婦を側面からサポートできる者(いわゆるカウンセラー).

4. 実施施設が設置すべき委員会

1) 倫理委員会

- ①「ヒト精子・卵子・受精胚を取り扱う研究」, 「提供精子を用いた人工授精」, ならびに「医学的適応による卵巣組織の凍結・保存」を実施する施設は, 自医療機関内に倫理委員会を設置し承認を得る.

- ②倫理委員会は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年3月23日制定文部科学省・厚生労働省・経済産業省)」に定める「倫理審査委員会」が満たすべき各条件に合致することを必要とする。
- ③施設申請に際しては、倫理委員会の審査記録を添付すること。但し、審査記録には審議議題と結果ならびに審査者氏名を含むこと。
- ④自医療機関で十分な人員が確保できない場合には、他の医療機関・大学等に設置されている、上記会告に準じた倫理委員会に審査を委託してもよいこととする。

2) 安全管理委員会

医療機関内に生殖医療に関する安全管理のための委員会を設置すること。医療機関内で発生する生殖医療に関する事故等の安全確保を目的とした改善のための方策を講ずること。なお、当該医療機関において、医療法に基づくリスクマネジメント委員会等の同種の委員会がすでに設置されている場合には、それを充てても良い。

5. その他の要件

実施登録施設は、次の項目を満たすことが必要である。

- 1) 自医療機関で妊娠経過を観察し分娩する妊婦に関しては、妊娠から出産に至る経過を把握すること。
- 2) 自医療機関で分娩を取り扱わない場合には、分娩を取り扱う他の医療機関と適切な連携をもち、妊娠から出産に至る経過について報告を受け把握すること。
- 3) 日本産科婦人科学会が実施する「生殖医学の臨床実施に関する調査」に対し、自医療機関のART実施の結果を報告すること。ART登録施設が「生殖医学の臨床実施に関する調査の報告」の義務を果たさない場合は、その理由を問わず、登録を抹消されることがある。
- 4) ART登録施設の本学会へのART実施結果の報告において、連続する3年間、体外受精/顕微授精・胚移植のいずれも行われなかった場合は、その施設における凍結胚の保管のないことを照会の後、当該施設の登録を抹消する。当該施設がART実施を再開する場合は、再度登録申請を要する。
- 5) 妊娠し生児を得た症例のARTに関わる記録については、保存期間を20年以上とするのが望ましい。

6. ART実施施設登録の申請および審査の留意点

- 1) 施設登録審査は日本産科婦人科学会臨床倫理監理委員会で行う。
- 2) 生殖補助医療に関する登録申請にあたり留意すべき事項は以下のとおりである。
 - (1) 実施場所
 - ①採卵室、培養室、移植室を分娩室と兼ねてはいけない。
 - ②実施場所の設備配置に関する詳細な見取り図を提出すること。見取り図は実施場所の安全性(施設)の評価が可能なものとする。
 - (2) 実施責任者および実施医師
 - ①登録申請時に、その勤務・研修を行った施設の実施責任者による勤務・研修証明書を添付する。
 - ②ART研修歴のうち、国外でART技術を習得したものはその詳しい内容を示す証明書の原文と邦訳を提出すること(国外でのART研修歴について実施責任者要件に見合うものであるか否かは個別に審査する)。
 - ③実施責任者に異動が生じた場合には、遅滞なく報告する。実施責任者の条件を満たす医師が欠ける場合には、その欠員が充足されるまで実施を停止する。
- 3) 日本産科婦人科学会に報告された実施症例のデータは学会に帰属し、その管理、公開、その他の使用に関する責任は日本産科婦人科学会が負う。

7. 安全管理に関する留意事項

ART 登録施設は、生殖医療の安全を確保するため、下記の事項に留意すること。

- ①生殖医療に係る安全管理のための指針を整備し、医療機関内に掲げること。
- ②生殖医療に係る安全管理のための委員会を設置し、安全管理の現状を把握するとともに、医療機関内における事故報告等の生殖医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。
- ③生殖医療に係る安全管理のための職員研修を定期的実施すること。
- ④体外での配偶子・受精胚の操作にあたっては、安全確保の観点から必ずダブルチェックを行う体制を構築すること。なお、ダブルチェックは、実施責任者の監督下に、医師・看護師・胚培養士のいずれかの職種の職員 2 名以上で行う必要がある。
- ⑤各 ART 登録施設は安全管理体制の状況を、「ART の臨床実施における安全管理に関する調査票(別表)」を用いて、毎年、日本産科婦人科学会臨床倫理監理委員会に報告すること。報告のない場合、および報告内容に問題のある場合は、登録を抹消されることがある。

(「体外受精・胚移植の臨床実施」の「登録報告制」について)として発表、

昭和 61 年 3 月、会長 中山徹也)

(「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解」発表、

平成 18 年 4 月、理事長 武谷雄二、倫理委員会委員長 吉村泰典)

(平成 22 年 4 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 4 月改定、理事長 小西郁生、倫理委員会委員長 苛原 稔)

(平成 28 年 6 月改定、理事長 藤井知行、倫理委員会委員長 苛原 稔)

(令和 4 年 3 月倫理指針名称変更に伴う改訂)

(令和 5 年 6 月改定、理事長 木村 正、臨床倫理監理委員会委員長 三上幹男)

(令和 8 年 6 月改定、理事長 万代昌紀、臨床倫理監理委員会委員長 三浦清徳)

体外受精/顕微授精・胚移植に関する見解・指針

体外受精/顕微授精・胚移植(以下、本法と称する)は、不妊症の治療、およびその他の生殖医療の手段として行われる医療行為であり、その実施に際しては、わが国における倫理的・法的・社会的基盤ならびに出生する児の福祉に十分配慮し、本法の有効性と安全性を評価した上で、本見解・指針ならびに本技術を用いた関連する見解・指針/細則に留意してこれを施行する。生命の萌芽であるヒト受精胚は、生命倫理の基本に基づき慎重に取り扱い、本法の研究への応用においては、国が定める「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」及び「ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」、ならびに本会の見解・指針/細則を遵守する。

1. 体外受精は、原則として、これ以外の治療によっては妊娠の可能性がないか極めて低いと判断されるものを対象とする。
2. 顕微授精は、原則として、男性不妊や受精障害など、これ以外の治療によっては妊娠の可能性がないか極めて低いと判断されるものを対象とする。
3. 実施責任者は、産婦人科専門医であり、専門医取得後、生殖医療に2年以上従事し、日本産科婦人科学会の生殖補助医療に関する登録施設において1年以上勤務、または1年以上研修を受けたものでなければならず、生殖医療専門医であることが望ましい。また、実施医師、胚培養士等の実施協力者は、本法の技術に十分習熟したものとする。
4. 被実施者は、挙児を強く希望する夫婦(夫婦の定義は婚姻関係のみに縛られるものではなく、事実婚を含む)で、心身ともに妊娠・分娩・育児に耐え得る状態にあるものとする。
5. 本法実施前に、被実施者に対して本法の内容、問題点、予想される成績について、事前に文書を用いて説明し、了解を得た上で同意を取得し、夫婦各々の自署による同意文書を保管する。
6. 本学会会員が本法を行うにあたっては、所定の書式に従って本学会に登録、報告しなければならない。

(昭和58年10月発表、会長 鈴木雅洲)

(平成18年4月改定、理事長 武谷雄二、倫理委員会委員長 吉村泰典)

(平成26年6月改定、理事長 小西郁生、倫理委員会委員長 苛原 稔)

(令和4年6月改定、理事長 木村 正、臨床倫理監理委員会委員長 三上幹男、
定款・見解改定検討小委員会委員長 鈴木 直)

(令和5年6月改定、理事長 木村 正、臨床倫理監理委員会委員長 三上幹男、
定款・見解改定検討小委員会委員長 鈴木 直)

(令和6年6月改定、理事長 加藤聖子、臨床倫理監理委員会委員長 鈴木 直、
定款・見解改定検討小委員会委員長 小野政徳、

同副委員長 立花眞仁)

(令和8年6月改定、理事長 万代昌紀、臨床倫理監理委員会委員長 三浦清徳)

医学的適応による未受精卵子，受精胚および卵巣組織の 凍結・保存に関する見解・指針

悪性腫瘍など(以下、原疾患)に罹患した女性に対し、その原疾患治療を目的として外科的療法、化学療法、放射線療法などを行うことにより、その女性が妊娠・出産を経験する前に卵巣機能が低下し、その結果、妊孕性が失われると予測される場合、妊孕性を温存する方法として、女性本人の意思に基づき、未受精卵子(以下、卵子という)または受精胚(以下、胚という)を凍結・保存、および卵子を卵巣組織として凍結・保存すること(以下、卵子、胚、卵巣組織を凍結・保存することを本法という)が考えられる。本法は、原疾患治療で発生する副作用対策の一環としての医療行為と考えられるので、治療を受ける時期に挙児希望がない場合でも、本人が希望する場合には医療行為として認める必要がある。

しかし、本法の実施が原疾患の予後に及ぼす影響、保存された卵子、胚により将来において被実施者が妊娠する可能性と妊娠した場合の安全性など、未だ明らかでないことも多いため、被実施者に十分な情報提供を行い、被実施者自身が自己決定することが重要である。

本法は体外受精/顕微授精・胚移植や卵子または胚の凍結保存を実施することを前提としており、日本産科婦人科学会(以下、本会という)の「体外受精/顕微授精・胚移植に関する見解・指針」に準拠して実施されなければならない。さらに本法は通常の生殖補助医療(ART)とは異なる医学的、倫理的、社会的な問題を包含しているため、以下の点に留意して行われることを要す。

(対象)

1. 本法は、原疾患の治療により卵巣機能の低下が予想され、本法を施行することが被実施者の妊孕性温存と原疾患の治療の実施に著しい不利益とならないと判断されるものを対象とする。
2. 本法の実施にあたっては、原疾患の状態、予後など、本法を行うことが原疾患治療に及ぼす影響を把握するため、原疾患主治医から文書による適切な情報提供がなされていることを要す。
3. 本法の実施にあたっては、原疾患主治医と生殖医療担当医が、情報を共有しながら、以下の必要事項について文書を用いて被実施者(被実施者の意思確認が困難な場合は代諾者)に説明することを要す。
 - (1) 原疾患の治療と卵巣機能の低下の関連性
 - (2) 原疾患の状態、予後
 - (3) 本法の実施が原疾患の予後に影響を及ぼす可能性
 - (4) 本法の詳細
 - (5) 凍結保存された卵子または胚を用いた ART の詳細
 - (6) 凍結保存された卵子または胚により将来、被実施者が妊娠する可能性と妊娠した場合の安全性
 - (7) 凍結された卵子または胚の保存期間と許容された保存期間を過ぎた場合の取り扱い
 - (8) 費用、その他
4. 本法を希望する者が成人の場合には、本人の自署による同意を取得し実施する。胚の凍結を希望する場合には、被実施者夫婦各々から自署による同意を取得し実施する。本法を希望する者が未成年者の場合には、本人および代諾者の自署による同意を得て実施するが、被実施者が成人に達した時点で、本人の凍結保存継続の意思を確認し、改めて同意を取得し、本人の自署による同意文書を保管する。

(実施施設)

5. 本法を実施する ART 施設は、本会に登録された ART 実施登録施設(以下、ART 登録施設という)である。

6. 医学的適応による卵巣組織の凍結・保存を行う ART 実施登録施設は、施設内倫理審査委員会で卵巣組織の凍結・保存について審査を受けていることを要す。
7. 本法は、原疾患治療施設内にある ART 登録施設で行われるのが望ましいが、原疾患治療施設内に ART 登録施設がない場合には、原疾患治療施設と連携できる他の ART 登録施設が行ってもよい。
8. 本法を実施する ART 登録施設には生殖医療専門医が常勤していることが望ましい。

(卵子・胚の保存)

9. 凍結されている卵子はその卵子の由来する被実施者に帰属するものであり、その被実施者は当該 ART 登録施設に対し、卵子の保管を委託する。また、凍結されている胚はそれを構成する両配偶子の由来する被実施者夫婦に帰属するものであり、被実施者夫婦は当該 ART 登録施設に対し、胚の保管を委託する。
10. 卵子の保存期間中、当該 ART 登録施設は、定期的に、被実施者(被実施者が未成年の場合は被実施者と代諾者の両者、被実施者の意思確認が困難な場合は代諾者)に対して卵子の保存を継続する意思の有無を確認することを要す。また、胚を凍結保存期間中は、当該 ART 登録施設は、定期的に、被実施者夫婦に対して胚の保存を継続する意思の有無を確認することを要す。
11. 保存された卵子、胚は、以下のいずれかの場合に廃棄される。(1)被実施者(胚の場合は、被実施者夫婦のいずれか)から廃棄の意思が表明された場合。(2)被実施者が生殖年齢を超えた場合。(3)被実施者(胚の場合は、被実施者夫婦のいずれか)が死亡した場合。
12. 凍結された胚の保存期間は、被実施者夫婦が夫婦として継続している期間であって、かつ卵子を採取した女性の生殖年齢を超えないこととする。
13. 当該 ART 登録施設で卵子または胚の保存を継続できない場合、当該 ART 登録施設は被実施者(胚の場合は、被実施者夫婦双方)に通知し、被実施者の同意を得たうえで、改めて原疾患治療施設と連携して、他の ART 登録施設での卵子保存の継続を検討する。

(ART での使用)

14. 保存された卵子または胚を ART に使用する場合には、改めて原疾患主治医から文書による適切な情報提供を得るとともに、本会会告「体外受精・顕微授精・胚移植に関する見解・指針」に準拠して行うことを要す。
15. 凍結融解後の卵子から得られた胚、または凍結融解後の胚は、卵子採取を受けた被実施者のみに移植されるものであり、ART 登録施設は移植ごとに被実施者夫婦各々の自署による同意文書を保管する。
16. 卵子あるいは胚の保存施設と、卵子あるいは胚を用いて ART を実施する施設は同一であることを原則とする。なお、ART 実施施設を変更する場合には、改めて原疾患治療施設と連携して、被実施者の自署による同意文書を保管する。その際の ART 実施施設は、ART 登録施設であることを要す。

(その他)

17. 凍結保存された卵子、胚の売買は認めない。
 18. 凍結保存された卵子、胚の譲渡は認めない。ただし、19 項に規定された場合を除く。
 19. 凍結保存後、被実施者(胚の場合は被実施者夫婦双方)から廃棄の意思が表明された凍結卵子または胚を生殖医学の発展に資する研究に利用する場合は、関連する法律や国・省庁ガイドラインに沿い、必要な手続きを改めて施行しなければならない。
 20. 本会会員が本法を行うにあたっては、所定の様式に従って本会に登録、報告しなければならない。本会への申請にあたっては、卵子、胚、卵巣組織のうち、凍結保存の対象とするものを明確に示すことを要す。
-

医学的適応による未受精卵子，受精胚および卵巣組織の凍結・保存に関する見解・指針の細則

1. 医学的適応による未受精卵子(以下，卵子という)または受精胚(以下，胚という)の凍結・保存のみを実施する(卵巣組織の凍結・保存は行わない)ART 登録施設は，医学的適応による卵子および胚の凍結・保存の実施に関する施設内倫理審査委員会での審査を省略することができる。
2. 医学的適応による卵巣組織の凍結・保存を実施する ART 登録施設は，本見解・指針に加えて，卵巣組織の採取などに関わる要件が必要となる。
3. 通常の生殖医療を実施している ART 登録施設が，不妊治療としての胚凍結のほかに医学的適応による胚の凍結保存を行う場合は，本法に関する登録申請を行わなければならない。
4. 通常の ART 治療中の症例に悪性疾患がみつかり，悪性疾患の治療前後に凍結融解胚移植を行う場合は，本見解・指針の対象となる ART とはみなされないが，通常の生殖医療を実施している ART 登録施設においても，本見解・指針に準拠した必要事項などを文書により説明することが望ましい。

(平成 26 年 4 月施行，理事長 小西郁生，倫理委員長 苛原 稔)

(平成 28 年 6 月改定，理事長 藤井知行，倫理委員長 苛原 稔)

(平成 31 年 4 月改定，理事長 藤井知行，倫理委員長 苛原 稔)

(令和 4 年 6 月改定，理事長 木村 正，臨床倫理監理委員会委員長 三上幹男，
定款・見解改定検討小委員会委員長 鈴木 直)

(令和 7 年 6 月改定，理事長 加藤聖子，臨床倫理監理委員会委員長 鈴木 直，
定款・見解改定検討小委員会委員長 小野政徳)

(令和 8 年 6 月改定，理事長 万代昌紀，臨床倫理監理委員会委員長 三浦清徳)

提供精子を用いた人工授精に関する見解・指針

提供精子を用いた人工授精(artificial insemination with donor's semen ; AID, 以下本法)は, 不妊症の治療として行われる医療行為であり, その実施に際しては, わが国における倫理的・法的・社会的基盤に十分配慮し, これを実施する.

1. 本法は, 本法以外の医療行為によっては妊娠の可能性がない, あるいはこれ以外の方法で妊娠をはかった場合に母体や児に重大な危険がおよぶと判断されるものを対象とする.
2. 被実施者は法的に婚姻している夫婦で, 心身ともに妊娠・分娩・育児に耐え得る状態にあるものとする.
3. 実施者は, 被実施者である不妊症夫婦双方に本法の内容, 問題点, 予想される成績について事前に文書を用いて説明し, 了解を得た上で同意を取得し, 同意文書を保管する. また本法の実施に際しては, 被実施者夫婦およびその出生児のプライバシーを尊重する.
4. 精子提供者は心身とも健康で, 感染症がなく自己の知る限り遺伝性疾患を認めず, 精液所見が正常であることを条件とする. 本法の治療にあたっては, 感染の危険性を考慮し, 凍結保存精子を用いる. 同一提供者からの出生児は10名以内とする.
5. 精子提供者のプライバシー保護のため精子提供者は匿名とするが, 実施医師は精子提供者の記録を保存するものとする.
6. 精子提供は営利目的で行われるべきものではなく, 営利目的での精子提供の斡旋もしくは関与または類似行為をしてはならない.
7. 本学会員が本法を行うにあたっては, 所定の書式に従って本学会に登録, 報告しなければならない.

“提供精子を用いた人工授精に関する見解・指針”に対する考え方(解説)

今回, 平成18年4月の会告「非配偶者間人工授精に関する見解」で用いられている「非配偶者間人工授精」という表現を, より適切な表現である「提供精子を用いた人工授精」に修正した. この会告がより正しく理解されることを目的とし, 以下の解説を付した.

提供精子を用いた人工授精は不妊症の治療として行われる医療行為であるが, その影響が被実施者である不妊症夫婦とその出生児および精子提供者と多岐にわたるため, 専門的知識を持った医師がこれらの関係者全て, 特に生まれてくる子供の権利・福祉に十分配慮し, 適応を厳密に遵守して施行する必要がある.

1. 本法は, 本法以外の医療行為によっては妊娠の可能性がない, あるいはこれ以外の方法で妊娠をはかった場合に母体や児に重大な危険がおよぶと判断されるものを対象とする.

(解説)

女性側に明らかな不妊症の原因がないか, あるいは治療可能であることが前提条件となる. 臨床的にこれ以外の方法では妊娠が不可能, あるいはこれ以外の方法で妊娠をはかった場合に母体や児に重大な危険がおよぶと判断される, と医師が臨床的に判断した場合に適応となりうる. しかしながら, 原則として本法の施行は無精子症に限定されるべきである.

慎重な配慮なしに他の治療法で妊娠可能な症例に本法を行うことは, 厳に慎まなければならない. さらに, 本治療開始前に, 夫婦にカウンセリングの機会を可能な限り提供することが推奨される.

2. 被実施者は法的に婚姻している夫婦で, 心身ともに妊娠・分娩・育児に耐え得る状態にあるものとする.

る。

(解説)

本法の対象者が法律上の夫婦であることを確認するため、戸籍謄本を提出することが望ましい。本法の実施にあたっては、同意書を各施設で責任をもって保存する。

3. 実施者は、被実施者である不妊症夫婦双方に本法の内容、問題点、予想される成績について事前に文書を用いて説明し、了解を得た上で同意を取得し、同意文書を保管する。また本法の実施に際しては、被実施者夫婦およびその出生児のプライバシーを尊重する。

(解説)

本法において夫婦の同意を確認することは、生まれてくる子どもの福祉を考える上で極めて重要である。そのため治療開始前に、本法により出生した子どもは夫婦の嫡出子と認めることを明記した同意書に、夫婦が同席の上で署名し、夫婦とも捺印を押すなど本人確認を行ったのちに治療を開始する。この同意書等は各施設で責任をもって一定期間保存する。また治療中夫婦の意思を再確認するため、本法を施行するごとに、夫婦の書面による同意を得ることとする。

本法は、当事者のプライバシーに関わる部分も通常の医療以上に大きいため、医師をはじめとした医療関係者が、被実施夫婦および出生児のプライバシーを守ることは当然の義務である。

4. 精子提供者は心身とも健康で、感染症がなく自己の知る限り遺伝性疾患を認めず、精液所見が正常であることを条件とする。本法の実施にあたっては、感染性を考慮し、凍結保存精子を用いる。同一提供者からの出生児は10名以内とする。

(解説)

精子提供者は、感染症(肝炎、AIDSを含む性病等)、血液型、精液検査を予め行い、感染症のないこと、精液所見が正常であることを確認する。また、自分の2親等以内の家族、および自分自身に遺伝性疾患のないことを提供者の条件とする。その上で提供者になることに同意する旨の同意書に署名、捺印し、提供者の登録を行う。

実施にあたっては、HIV-1/2をはじめとする感染症にwindow期間が存在し、実際に新鮮精液使用によるこの期間の感染が報告されていることを考慮し、少なくとも180日凍結保存してその後提供者の感染症検査を行って陰性であった凍結保存精液のみを使用する。

同一の精子提供者からの出生児数は10人を超えないこととし、実施施設では授精の記録および妊娠の有無を把握するよう努力する。

また本法の実施者は提供者が本法について理解して提供することができるよう、十分に説明をし、提供前後にわたって必要があればプライバシーを厳密に保持しつつカウンセリングを受けられる体制を整備する。

5. 精子提供者のプライバシー保護のため精子提供者は匿名とするが、実施医師は精子提供者の記録を保存するものとする。

(解説)

精子提供者のプライバシー保護のため、提供者はクライアントに対し匿名とされる。実施医師は、授精のたびごとに提供者を同定できるよう診療録に記載するが、授精ごとの精子提供者の記録は、現時点では出生児数を制限するために保存されるべきものである。但し、診療録・同意書の保存期間については長期間の子どもの福祉に関係する可能性がある本法の特殊性を考慮し、より長期の保存が望ましい。

6. 精子提供は営利目的で行われるべきものではなく、営利目的での精子提供の斡旋もしくは関与または類似行為をしてはならない。

(解説)

本法は、これ以外の医療行為によっては妊娠の可能性のない男性不妊症に対して適応されるべきであり、その施行にあたっては医学的立場のみならず、倫理的、かつ社会的基盤が十分に配慮されるべきである。営利目的で本法の斡旋もしくは関与またはその類似行為を行うことは許されるべきではない。本法の商業主義的濫用は、生殖技術の適正利用が保障されなくなると同時に被実施夫婦や提供者のプライバシーや出生児の権利も保障されなくなる。

7. 本学会員が本法を行うにあたっては、所定の書式に従って本学会に登録、報告しなければならない。

(解説)

本学会員が本法を施行する際、所定の書式に従って本学会に登録、報告することとする。

(「非配偶者間人工授精と精子提供」に関する見解)として発表、

平成9年5月、会長 矢嶋 聡)

(平成18年4月改定、理事長 武谷雄二、倫理委員会委員長 吉村泰典)

(「提供精子を用いた人工授精に関する見解」)として改定

平成27年6月、理事長 小西郁生、倫理委員会委員長 苛原 稔)

(令和8年6月改定、理事長 万代昌紀、臨床倫理監理委員会委員長 三浦清徳)

「重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査(PGT-M)」に関する指針

重篤な遺伝性疾患を対象としたヒト受精胚の着床前遺伝学的検査に対し、ヒトの体外受精/顕微授精・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

着床前遺伝学的検査(以下本法)は、ヒト受精胚の遺伝学的解析を行い、その情報を利用する医療行為である。日本産科婦人科学会(以下本会)は、本法に関する多様な意見に配慮し、本法の適切な実施に向けて以下のように要件を定める。

【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、かつ遺伝性疾患に関して深い知識と豊かな診療経験を有していること、および遺伝子・染色体検査に関する研究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、生殖補助医療に関して十分な実績を有することを必要とする。実施施設の要件は、細則に定めるものとし、実施しようとする施設は、所定の様式に従って施設認定申請を行い、本会における施設審査を経て認定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) 検査の対象は、本法を希望する夫婦の両者またはいずれかが、重篤な遺伝性疾患児が出生する可能性のある遺伝子変異または染色体異常を保因する場合に限られる。適応の可否は、本会が主導する会議において審査される。
- 2) 着床前遺伝学的検査の適応となる重篤な遺伝性疾患の重篤性の定義は、「原則として、成人に達する前に、日常生活が著しく損なわれる、または生存が危ぶまれる状態になる疾患で、申請(審査)の時点で、そのような状態になることを回避するための有効な治療法がないか、あるいは治療法がある場合でもその治療法が高度かつ侵襲度の高いもの」とする。
- 3) 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、施設の認定と症例の適応に関する承認を得なければならない。なお、症例の審査方法については「重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査に関する細則」に定める。
- 4) 本法の申請は、夫婦双方の同意に基づき行われる。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、他の出生前遺伝学的検査との異同等を動画・文書を用いて説明の上、夫婦の自己決定権を尊重し、文書により同意を得て、これを保管する。また、被実施者夫婦およびその出生児の個人情報の厳重な保護を行うこととする。
- 5) 審査対象には、検査を行う家系の遺伝学的情報(遺伝子・染色体)の詳細、検査法、検査結果の解釈と判定の方法が含まれる。さらに、本法を検討している夫婦に対して実施された検査前の遺伝カウンセリングの内容も審査対象に含まれる。

【5】検査情報および遺伝子情報の管理、申請内容および審査に関わる情報の管理

検査する遺伝学的情報は、当該疾患の発症に関わる遺伝子・染色体に限られる。遺伝情報の網羅的な

スクリーニングを目的としない。目的以外の検査情報については原則として解析せず、解析した場合も開示はしない。また、遺伝学的情報は重大な個人情報であり、その管理に関しては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および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。

実施施設による申請および審査に関わる情報の取り扱いに際しては、審査対象の夫婦と児ならびに家族の個人情報や意思に配慮しなければならない。その具体的な内容については細則に定める。

【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、実施に際して十分な専門的知識と経験に基づき、客観的な立場からの遺伝カウンセリングが必要である。検査前の時点で本法に関わる夫婦に対して遺伝カウンセリングを行い、本法実施および実施承認申請の希望について、自律的な意思決定の支援を非指示的なアプローチにより行う。本法を実施する ART 施設内の臨床遺伝専門医が検査前の遺伝カウンセリングを実施する。それに加えて、本法を実施する ART 施設部門および遺伝子(染色体)解析受託機関のいずれにも利益相反状態がない立場にある臨床遺伝専門医が検査前の遺伝カウンセリングを実施する。また、検査後は本法を実施した ART 施設が遺伝子・染色体解析データのすべてを受けとり、遺伝子(染色体)解析の専門家が判断、解釈を加え、その ART 施設の医師が検査を希望した夫婦に解析結果を情報提供し、改めて適切な遺伝カウンセリングを行う。検査前および検査後の遺伝カウンセリングでは必要に応じて認定遺伝カウンセラーがその遺伝カウンセリングの質を高めるための支援を行う。

【7】 申請および審査手続き

本法の実施にあたっては、事前に本会から施設認定を受けた施設が、本会への症例審査を申請し、検査実施を承認する学会判断を受けた後に、本法を実施する ART 施設の倫理委員会での最終的な承認を受けなければならない。施設認定は、本会臨床倫理監理委員会内に設置された着床前遺伝学的検査に関する審査小委員会で行うものとする。施設認定および個々の症例の承認に関する運用については、細則に定める。

【8】 症例登録と報告

着床前遺伝学的検査を実施した ART 施設は個々の症例を本会に登録しなければならない。実施後はその結果(検査精度、妊娠転帰、児の予後などを含む)を症例毎に報告する。症例の登録、報告の方法などについては、細則に定める。

令和4年1月9日改定

(令和6年6月改定, 理事長 加藤聖子, 臨床倫理監理委員会委員長 鈴木 直,
定款・見解改定検討小委員会委員長 小野政徳)

(令和7年6月改定, 理事長 加藤聖子, 臨床倫理監理委員会委員長 鈴木 直,
定款・見解改定検討小委員会委員長 小野政徳)

(令和8年6月改定, 理事長 万代昌紀, 臨床倫理監理委員会委員長 三浦清徳,
定款・見解改定検討小委員会委員長 小野政徳)

「重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査(PGT-M)」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) 実施施設は下記の実施実績、整備の要件を満たすものとする。

①原則として、生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する指針に定める倫理委員会が設置されていること。その倫理委員会の委員は、着床前遺伝学的検査の実施部門との間に利益相反状態がないことを要する。

*やむを得ない事由があり、外部に倫理審査を委託しなければならない場合には、申請に先立ってその理由と委託を予定している外部機関の倫理委員会について日本産科婦人科学会(以下本会)に申告して承認を得なければならない。その外部機関の倫理委員会は生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する指針に定める要件を満たすことを要する。その外部機関の倫理委員会の委員は、実施施設の着床前遺伝学的検査の実施部門と遺伝子(染色体)解析部門(解析を外部委託した場合の委託先を含む)とのいずれの間にも利益相反状態がないことを要する。

②体外受精/顕微授精・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、検査結果の判断、解釈の十分な実施実績を有すること。

*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る。

④当該施設内に常勤の臨床遺伝専門医が配置されていること。

*重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査に関わる臨床遺伝専門医はART診療から独立した立場で遺伝カウンセリングを実施する必要がある。そのため、ART診療の責任者およびART診療の担当医が重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査における臨床遺伝専門医を兼任することはできない。

*体外受精/顕微授精・胚移植施設部門において、常勤の臨床遺伝専門医の確保が難しい場合には、臨床遺伝専門医が常勤する遺伝カウンセリングの実施施設と共同で本申請を行うことができる。ただし、主体は常勤の臨床遺伝専門医が配置されている施設とする。

⑤着床前遺伝学的検査実施後、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。

【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・承認がある。重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査を行おうとする施設は、前もって施設に関する認定を受けた後に、重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査を希望する症例ごとに、症例に関する審査申請を行う必要がある。個々の着床前遺伝学的検査実施に際しては、本会から承認の審査結果を受けた後に、実施施設の倫理委員会の最終承認を受けなければならない。

1) 施設認定申請

重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査の施設認定申請時には上記【1】の実績、人員配置の状況を申請書様式 M1 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、業績を記載した書類を添付する。

<記載を要する事項>

①倫理委員会の設置状況、審査委員の構成および審査委員選定の理由、実施施設との利益相反状態

(利益相反申告書様式 M1 を添付), 厚生労働省研究倫理審査委員会報告システムへの倫理委員会の登録・報告状況。

- ②施設の体外受精/顕微授精・胚移植の実施状況。
- ③施設の遺伝子(染色体)解析, 検査結果の判断, 解釈の実施状況, および着床前遺伝学的検査の遺伝子(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着床前遺伝学的検査を実施する ART 診療の責任者および ART 診療の担当医(複数の場合は全員)の氏名, 略歴, 業績。
- ⑥着床前遺伝学的検査の遺伝子(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(臨床遺伝専門医)の氏名, 臨床遺伝専門医資格の認定証の写し, 略歴, 業績。認定遺伝カウンセラーが施設に在籍する場合は, その氏名, 認定遺伝カウンセラー資格の認定証の写し, 略歴, 業績。

* ART 診療の責任者および ART 診療の担当医が重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査における臨床遺伝専門医を兼任することはできない。

2) 施設認定の更新と申請内容の変更

(1) 施設認定の更新

施設認定は5年ごとに更新される。施設認定更新の申請に際しては前記【2】にある初回の施設認定申請と同様の書類一式(申請書様式 M1 と必要書類の添付)を提出し, それに追加して前回の施設認定申請からの変更点を記載した書類を添付する。

(2) 申請内容の変更

認定施設は申請内容に変更が生じた場合は遅滞なく本会にその旨を連絡する。

3) 症例審査申請

重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査に関する施設認定を受けた施設において, 本法を検討している夫婦が遺伝カウンセリングの後に着床前遺伝学的検査の実施を希望した場合は, 個々の症例の申請書類を申請書様式 M2 に必要書類(各種確認書, 承諾書, 申告書を含む)を添付して日本産科婦人科学会理事長宛に提出する。

(1) 重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査に関する症例審査申請

(下記②から④は申請書様式 M2 に記載, その他は必要書類を添付して提出)

* 以下の①から④はすべての症例審査申請で提出が必須

- ①申請書類の不備チェックシート。(チェックシート様式 M1)
- ②着床前遺伝学的検査の対象となる疾患名。(疾患の原因となっている遺伝子変異, 染色体異常などを含む)
- ③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), 着床前遺伝学的検査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)
- ④ヒト受精卵の遺伝子異常, 染色体異常等の診断法。

(注) 本法の実施にあたり, ヒト受精卵の生検サンプルを用いた診断法を適切に準備しておく必要がある。原則として, 直接法・間接法の双方によるダブルセットアップを必須とし, 審査の過程で準備状況の確認が必要と判断された場合には, 診断法のセットアップ報告書の提出を追加で求められる場合がある。

- ⑤本会が提供する重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査に関しての動画視聴の確認

書. (検査を希望する夫婦の署名が入ったもの) (確認書様式 M1)

- ⑥検査を希望する夫婦への説明内容と同意書.
- ⑦自施設の常勤の臨床遺伝専門医による遺伝カウンセリングの内容.
- ⑧着床前遺伝学的検査実施施設において着床前遺伝学的検査に関する適切な遺伝カウンセリングが実施されたことの確認書. (検査を希望する夫婦の署名が入ったもの) (確認書様式 M2)
- ⑨着床前遺伝学的検査を実施する担当医(注)による申請の妥当性に関する意見を記載した申請承諾書. (承諾書様式 M1)

(注) 着床前遺伝学的検査を実施する担当医とは ART 施設で直接採卵・胚移植に関わる産婦人科担当医を意味する.
- ⑩自施設の常勤の臨床遺伝専門医による申請の妥当性に関する意見を記載した申請承諾書. (承諾書様式 M2)
- ⑪検査前の第三者(注)による遺伝カウンセリングに関する資料. (以下を添付して提出)
 - ・ 第三者遺伝カウンセリングを実施した臨床遺伝専門医の氏名, 臨床遺伝専門医の認定証の写し
 - ・ 利益相反状態に関する申告書(利益相反申告書様式 2)
 - ・ 実施した第三者による遺伝カウンセリングの内容の報告書

(注) 本法を実施する ART 施設部門および遺伝子(染色体)解析受託機関のいずれにも利益相反状態がない立場にある臨床遺伝専門医
- ⑫審査結果の守秘に関する誓約書(誓約書様式 M1)

(注) 本会が審査結果を公表する前に審査に関する情報を公開しないことを誓約する旨の誓約書(誓約書様式 M1)を, 申請施設は症例申請の時点で提出しなければならない.
- * 以下は重篤性について, 成人に達する前に生存が危ぶまれる状態ではないが, 日常生活が著しく損なわれる状態が出現する疾患の申請で上記の①から⑫に追加して提出する.
- ⑬審査対象疾患の診療を専門とする医師(注)による申請の妥当性に関する意見と申請承諾書. (承諾書様式 M3)

(注) 審査対象疾患の診療を専門とする医師とは発端者の当該疾患の診療を行っている主治医, もしくは申請を希望する夫婦が保因者である場合には申請者の保因者診断を行った医師で当該疾患の診療を専門とする医師である. ただし, そうした医師からの意見や承諾を得ることができない場合には, 当該疾患の診療を専門とする第三者的な立場の医師からの提出も可とする.
- * 上記の⑨⑩⑬について, 着床前遺伝学的検査を実施する担当医, 自施設の常勤の臨床遺伝専門医, 審査対象疾患の診療を専門とする医師はお互いの役割を同じ医師が兼ねることはできない. つまり, M1, M2, M3 のそれぞれは別の医師により作成される必要がある.
- * 任意で添付可能な書類
- ⑭着床前遺伝学的検査を希望する夫婦, 家族からの意見書

【3】 重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査に関する審査小委員会(以下小委員会)

- 1) 小委員会は, 原則として以下の委員で構成される.
 - ・ 本会理事または臨床倫理監理委員会委員.
 - ・ 日本産科婦人科学会から推薦を受けた専門家.
 - ・ 日本小児科学会から推薦を受けた専門家.
 - ・ 日本人類遺伝学会から推薦を受けた専門家.
 - ・ 日本遺伝カウンセリング学会から推薦を受けた専門家.

- 2) 必要に応じて審査対象疾患に関連する学会から推薦を受けた委員を臨時で追加できる。
- 3) 異なる性別の委員をもって構成される。
- 4) 委員長は本会理事または臨床倫理監理委員会委員より選出される。
- 5) 副委員長は本会会員より選出される。
- 6) 小委員会は本会臨床倫理監理委員長の諮問あるいは必要に応じて小委員会委員長が召集する。
- 7) 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。
- 8) 委員の再任を妨げない。

【4】施設の審査および認定

- 1) 小委員会は書類により施設申請を審査し、必要に応じて調査を行う。
- 2) 小委員会は施設について認定の可否を決定し、申請者に通知する。(通知書様式 M1)
- 3) 小委員会委員長は施設申請の審査内容を臨床倫理監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】小委員会における症例の審査

- 1) 小委員会は書類により症例申請を審査し、必要に応じて調査を行う。
- 2) 小委員会は症例(疾患)や診断方法について以下に示す項目を中心に検討を行い、着床前遺伝学的検査の実施の可否について委員の合意に基づいて審査結果を決定する。
 - ・ 予測される症状の発症年齢、重症度、浸透率の程度。
 - ・ 家系内の発症者の重症度、罹患者数。
 - ・ 治療可能性の有無。
 - ・ 罹患者・保因者の判断の確実性。
 - ・ 着床前遺伝学的検査で得られる結果の確実性。
 - ・ 検査を希望する夫婦の生活背景、置かれた立場、考え。
- 3) 小委員会では着床前遺伝学的検査の実施の可否について委員の合意に至らない場合には、下記の臨床倫理個別審査会に審査を付託する。
- 4) 小委員会委員長は小委員会における症例審査の結果を申請施設に通知する。(通知書様式 M2)
- 5) 小委員会委員長は症例審査の結果を本会臨床倫理監理委員会に報告する。

【6】重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査に関する臨床倫理個別審査会(以下個別審査会)

- 1) 個別審査会は、原則として以下の委員で構成される。
 - ・ 本会会員。
 - ・ 審査対象疾患と関係の深い臨床専門学会が推薦する専門家。
 - ・ 臨床遺伝専門学会が推薦する専門家。
 - ・ 倫理学・法学・人文社会科学の分野の専門家。
- 2) 必要に応じて審査対象疾患に関連する医療・福祉・倫理・法学・人文社会科学ほか生活支援等に関わる委員が追加される。
- 3) 個別審査会の委員長は本会会員の委員から選出される。
- 4) 異なる性別の委員をもって構成される。
- 5) 委員の再任を妨げない。

【7】 個別審査会における症例の審査

- 1) 個別審査会は、小委員会からの付託を受けた症例申請について審査を行い、当該症例の着床前遺伝学的検査の実施の可否についての審査結果を決定する。
- 2) 個別審査会では症例申請に関わった医師が説明を行う機会が得られる。
- 3) 個別審査会委員長は審査の結果を小委員会に報告する。
- 4) 小委員会委員長は個別審査会における症例審査の結果を申請施設に通知する。(通知書様式 M3)
- 5) 小委員会委員長は個別審査会における症例審査の結果を本会臨床倫理監理委員会に報告する。

【8】 再審査の申請

- 1) 小委員会での審査の結果が不承認の場合に、検査を希望する夫婦がその結果に対して再審査を望む場合には、着床前遺伝学的検査の実施施設で当該夫婦の診療を担当する主治医は、個別審査会でその再審査をするための申請を行うことができる。
* 原則として、初回の審査結果が個別審査会での審査を経た場合には再審査の申請を行うことはできない。ただし、初回の審査結果が個別審査会を経て不承認であった場合であっても、医療・検査技術の発達や社会的状況の変化に伴い、その不承認となった理由の根拠が覆される状態が生じた場合には、再審査の申請を可とする。
- 2) 再審査の申請は実施施設の主治医がその旨を小委員会に文書で提出する。(申請書様式 M3)
- 3) 小委員会はその申請に対して臨床倫理個別審査会に再審査を付託する。
- 4) 個別審査会は、小委員会からの付託を受けた症例承認申請について再審査を行い、承認の可否についての審査を行う。
- 5) 個別審査会委員長は再審査の結果を小委員会に報告する。
- 6) 小委員会委員長は個別審査会における症例再審査の結果を申請施設に通知する。(通知書様式 4)
- 7) 小委員会委員長は個別審査会における症例再審査の結果を本会臨床倫理監理委員会に報告する。

【9】 症例の登録

- 1) 本法の実施にあたっては、症例ごとに日本産科婦人科学会における審査結果を受けた後で、実施施設の倫理委員会での最終的な承認を受けなければならない。
- 2) 実施施設の倫理委員会の最終的な判断が行われた後、その判断の承認、不承認を問わず、実施施設は個々の症例を施設内倫理委員会の議事録および結果通知書の写しと共に報告書様式 M1 により本会に登録しなければならない。

【10】 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 月末日までに前年までに検査実施が承認となった登録症例に関して、着床前遺伝学的検査の結果、その検査後に実施された胚移植そして、胚移植後の妊娠転帰に関する情報を症例ごとに実施報告書(報告書様式 M2)を記載して本会臨床倫理監理委員長宛に提出する。
- 3) 当該年度に新たな情報の更新がない場合でも、登録症例に関して実施報告書(報告書様式 M2)を提出する。
- 4) 検査を実施した ART 施設で妊娠・分娩管理を行うか否かによらず、妊娠から出産に至る経過を確認する。実施施設で分娩等を取り扱わない場合には、紹介先の医療機関と適切な連携をもち、妊娠から出産に至る経過について報告を受け、実施報告書に反映すること。

- 5) 登録症例について新たな検査の実施の予定がなくなった場合には登録終了届様式 M1 を提出する。
- 6) 上記の報告義務を果たさない場合は、その理由を問わず、施設認定を抹消されることがある。
- 7) 本会臨床倫理監理委員会は報告書を審査し、その結果を理事会に報告する。

【11】見解の遵守

本会臨床倫理監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。見解、細則への違反があった場合には、理事会判断のもとで認定取消の対象とする。共同で施設認定を受けている場合には、理事会判断のもとで双方の施設が認定取消の対象となりうる。

【12】症例審査内容と結果の公表

本会臨床倫理監理委員会は、小委員会および個別審査会における申請症例の審査内容と結果について定期的に公表を行う。

(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 月改定, 理事長 小西郁生, 倫理委員長 苛原 稔)

(平成 30 年 6 月 23 日改定, 理事長 藤井知行, 倫理委員長 苛原 稔)

(平成 31 年 4 月 11 日改定)

(令和元年 6 月 1 日改定, 理事長 藤井知行, 倫理委員長 苛原 稔)

(令和 4 年 1 月 9 日改定, 理事長 木村 正, 倫理委員長 三上幹男)

(令和 4 年 3 月 5 日改定, 理事長 木村 正, 倫理委員長 三上幹男)

(令和 4 年 5 月 28 日改定, 理事長 木村 正, 倫理委員会委員長 三上幹男,

定款・見解改定検討小委員会委員長 鈴木 直)

(令和 4 年 6 月 25 日改定, 理事長 木村 正, 臨床倫理監理委員会委員長 三上幹男,

定款・見解改定検討小委員会委員長 鈴木 直)

(令和 6 年 6 月 22 日改定, 理事長 加藤聖子, 臨床倫理監理委員会委員長 鈴木 直,

定款・見解改定検討小委員会委員長 小野政徳)

(令和 7 年 6 月 28 日改定, 理事長 加藤聖子, 臨床倫理監理委員会委員長 鈴木 直,

定款・見解改定検討小委員会委員長 小野政徳)

(令和 7 年 12 月 6 日改定, 理事長 万代昌紀, 臨床倫理監理委員会委員長 三浦清徳,

定款・見解改定検討小委員会委員長 小野政徳)

(令和 8 年 6 月 27 日改定, 理事長 万代昌紀, 臨床倫理監理委員会委員長 三浦清徳,

定款・見解改定検討小委員会委員長 小野政徳)

不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査に関する指針

不妊症および不育症を対象とした受精胚の着床前遺伝学的検査に対し、ヒトの体外受精/顕微授精・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

着床前遺伝学的検査(以下本法)は、ヒト胚の遺伝学的解析を行い、その情報を利用する医療行為である。日本産科婦人科学会(以下本会)は、本法に関する多様な意見に配慮し、本法の適切な実施に向けて以下のように要件を定める。

本法は不妊症および不育症に悩む夫婦が、妊娠成立の可能性の向上が期待できるあるいは流産の回避につながる可能性がある手段の一つとして実施され、遺伝情報の網羅的なスクリーニングを目的としない。本法を用いて出生児の性別選択を行ってはならない。検査する遺伝学的情報は、不妊症、不育症の発症に関わる染色体異数性および染色体構造異常に限られる。目的以外の遺伝学的情報は解析しない、もしくは本法を受ける夫婦に開示しない。そのため、性染色体に関する結果は原則として本法を受ける夫婦に開示しないが、ただし、性染色体に何らかの異常が確認された場合にのみ開示を許容する。

【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、かつ不妊症および不育症に関して深い知識と豊かな診療経験を有していることを要し、検査結果の解釈と患者への説明のための十分な能力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、生殖補助医療に関して十分な実績を有することを必要とする。

本法の実施のための施設要件は、細則に定めるものとし、実施しようとする施設は、所定の様式に従って施設認定申請を行い、本会における施設審査を経て認定を得なければならない。ただし、不妊症・不育症の原因が胚異数性に起因する場合と染色体構造異常に起因する場合との施設要件はそれぞれ別の細則に定める。

【4】適応と実施要件

1) 不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査は着床前胚染色体異数性検査(PGT-A)と着床前胚染色体構造異常検査(PGT-SR)とに区分される。

それぞれの検査の対象は、PGT-A と PGT-SR のそれぞれの細則に定める。

2) 本法を実施する施設は、以下の要件を満たすことを必要とする。

- (1) 「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する指針」にもとづいて登録を受けた ART 登録施設であること。
- (2) 生殖医療専門医が常勤していること。
- (3) 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、夫婦に対して結果にもとづく適切な情報提供を行うことが可能であること。
- (4) 以下の要件を満たす検査担当機関において胚染色体解析を実施(もしくは委託)していること。
 - ・国内における医療に関する法令を遵守している。

・検査に関する品質管理(施設内管理および施設間管理)を適切に行っている。

(5) 別途個々の細則に定められる事項がある場合には、その条件を満たしていること。

- 3) 所定の様式に従って本会に申請し、審査を受けて認定を得た施設においてのみ本法は実施される。具体的な申請・施設審査・承認の方法については「着床前胚染色体異数性検査に関する細則」および「着床前胚染色体構造異常検査に関する細則」に定める。
- 4) 本法の実施は、夫婦の希望があり、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、安全性について文書による説明を行い、文書による同意を得てこれを保管する。

【5】検査情報および遺伝子情報の管理

遺伝学的情報は重大な個人情報であり、本法の実施設では「人を対象とする生命科学・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、遺伝学的情報に関する厳重な管理が要求される。

また、性染色体に関する解析情報については検査機関から実施施設には原則通知しない。ただし、性染色体に何らかの変化を認める場合には、検査機関は実施施設にその情報を通知する。

【6】遺伝カウンセリング

本法の実施に際しては、検査の実施前および検査結果が判明した胚の移植前のそれぞれの時点で臨床遺伝について専門的な知識を有する医師が遺伝カウンセリングを行い、本法を検討している夫婦の意思決定を支援する。

本法に関わる遺伝カウンセリングでは必要に応じて認定遺伝カウンセラーが臨床遺伝専門医と連携して遺伝カウンセリングの質を高めるための支援を行う。

さらに本法を実施する施設は臨床遺伝専門医との密接な連携ができる体制を確保する。その上で、PGT-A および PGT-SR のそれぞれについて以下の場合に本法を検討している夫婦に対して、当該臨床遺伝専門医が遺伝カウンセリングを行う。

1) PGT-A について

本法の実施前もしくは実施後に夫婦が専門性の高い遺伝カウンセリングを受けることを希望した場合、もしくは検査を実施する医師が必要と判断した場合に臨床遺伝専門医が遺伝カウンセリングを実施する。

2) PGT-SR について

PGT-SR では本法の実施前および胚の染色体解析結果が判明した後のそれぞれで臨床遺伝専門医による遺伝カウンセリングの実施を必須とする。

【7】症例登録と報告

本法を実施するにあたり、実施施設は個々の症例を本会に登録しなければならない。実施後はその結果(妊娠転帰、児の予後などを含む)を症例毎に報告する。PGT-A および PGT-SR の症例の登録、報告の方法などについては、それぞれの細則に定める。

不妊症および不育症を対象とした 着床前胚染色体異数性検査(PGT-A)に関する細則

【1】 検査の対象

着床前胚染色体異数性検査(preimplantation genetic testing for aneuploidy : PGT-A (以下本法)の対象は、以下の 1), 2), 3)のいずれかに該当する夫婦とする。

- 1) 反復する体外受精/顕微授精・胚移植の不成功の既往を有する不妊症の夫婦。
- 2) 反復する流死産の既往を有する不育症の夫婦。

ただし、1)と2)について夫婦のいずれかに染色体構造異常(均衡型染色体転座など)が確認されている場合を除く。

- 3) 女性が高年齢の不妊症の夫婦。

現時点(2025 年 9 月の時点)では、女性年齢は 35 歳以上を目安とする。

【2】 施設申請の方法

本法の実施は、本会の施設承認を得た施設で行われる。本法の実施を希望する施設は、以下の内容について申請書様式 A に記載し、必要書類を添付して日本産科婦人科学会理事長宛に提出する。

＜申請に必要な事項＞

- (1) 本会の「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する指針」に定める ART 登録施設の施設番号、施設の体外受精/顕微授精・胚移植の実施状況。
- (2) 実施施設内の施設倫理委員会(注)における本法の実施に関する承認書およびその承認に関する議論が行われた会議の議事録。

(注) (2)に記載された倫理委員会の構成は、厚生労働省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和 3 年 3 月 23 日)に記載された倫理審査委員会の規定に準ずる。自医療機関で倫理委員会の設置のための十分な人員が確保できない場合には、他の医療機関・大学等に設置されている倫理委員会に審査を委託してもよいこととする。

- (3) 本法を実施する ART 診療の責任者およびそれを実施する ART 診療の担当産婦人科医(複数の場合は全員)の氏名、略歴、業績。
- (4) 施設内に常勤する生殖医療専門医の氏名、略歴、業績、生殖医療専門医の認定証の写し。
- (5) 本法の検査情報について専門的に判断、解釈し、患者への説明対応ができる、施設内に常勤する染色体解析の専門家の氏名、略歴、業績。
- (6) 胚染色体異数性の解析検査を担当する機関の名称、その機関の胚染色体異数性検査についての実績、その検査機関が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)を行っていることを示す資料の写し。
- (7) 胚染色体異数性の解析検査を担当する機関が胚の性染色体の解析結果を実施施設には原則として通知しないことについての解析検査機関の誓約書(誓約書様式 A)。
- (8) 申請施設内に常勤する臨床遺伝専門医、もしくは外部施設に勤務しており申請施設と連携する臨床遺伝専門医の氏名、臨床遺伝専門医資格の認定証の写し、略歴、業績、認定遺伝カウンセラーが遺伝カウンセリングを補佐する場合は、その氏名、認定遺伝カウンセラー資格の認定証の写し、略歴、業績。
- (9) 本法を検討している夫婦に対して行われる説明文書および夫婦の本法の実施への同意に用いられる

文書の写し。(注)

(注) (9)の説明および同意に用いられる文書には、以下の内容を確認する項目が含まれることを要する。

- ・本法に関して本会が作成した説明資料を夫婦が理解したこと。
- ・遺伝カウンセリングに対して夫婦が自律的に意思決定したこと。
- ・性染色体に異常がない場合には性染色体に関する情報の開示は行われないこと。
- ・検査には技術的な検出限界があり、胚の染色体情報に関する検査結果には不確実性があること。

【3】 不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査に関する審査小委員会(以下、小委員会)

- 1) 小委員会は、原則として以下の委員(10名程度)で構成される。
 - ・委員長、副委員長それぞれ1名ずつ(本会理事または臨床倫理監理委員会委員から選定)
 - ・幹事 1名(本会会員から選定)
 - ・ART施設の診療経験が豊富な産婦人科医 1名(本会から推薦)
 - ・日本生殖医学会からの代表者 2名(日本生殖医学会から推薦)
 - ・日本人類遺伝学会からの代表者 1名(日本人類遺伝学会から推薦)
 - ・胚染色体解析検査の専門家 2名(本会から推薦)
 - ・その他、小委員会委員長の判断で必要に応じて数名を追加
- 2) 異なる性別の委員をもって構成される。委員の性別が偏りすぎないように配慮する。
- 3) 小委員会委員長は本会理事または臨床倫理監理委員会委員より選出される。
- 4) 小委員会は本会臨床倫理監理委員会長の諮問あるいは必要に応じて小委員会委員長が召集する。
- 5) 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。
- 6) 委員の再任を妨げない。

【4】 施設の審査および認定と認定の更新

- 1) 小委員会は書類により施設申請を審査し、必要に応じて調査を行う。
- 2) 小委員会は施設について認定の可否を決定し、申請者に通知する。(通知書様式A)
- 3) 小委員会委員長は施設申請の審査内容を臨床倫理監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) 施設認定更新の申請では認定施設は前記【2】にある初回の施設認定申請と同様の書類一式(申請書様式Aと必要書類の添付)を提出し、それに追加して前回の施設認定申請からの変更点を記載した書類を添付する。
- 6) 小委員会は更新申請について認定の可否を決定し、申請者に通知する。
- 7) 小委員会委員長は施設認定更新の審査結果を臨床倫理監理委員会に報告する。
- 8) 認定施設は申請内容に変更が生じた場合は遅滞なく本会に連絡する。小委員会では、連絡のあった変更内容について審査を行い、承認の可否を決定し、認定施設に通知する。

【5】 検査の実施方法と結果の説明

- 1) 本法を実施する医師は、本会が作成した説明資料を本法を検討している夫婦に提供し、夫婦がその内容について理解したことを確認する。
- 2) 本法を実施する医師は、本法を希望する夫婦に対して、本法の実施に関して文書による説明を行い実施の同意を得る。

- 3) 卵巣刺激、採卵は各施設が行っている通常の体外受精の方法にて実施する。
- 4) 採取する生検細胞は、原則として胚盤胞の栄養外胚葉細胞 trophectoderm とする。
- 5) 生検された細胞の DNA を増幅し、アレイ CGH 法、NGS 法、または同等の遺伝学的検査方法により染色体の数的あるいは構造の異常判定を行う。
- 6) 解析結果について下記の4つのカテゴリー分類を用いて判定を行い、常染色体部分の解析結果と合わせて夫婦に説明する。

判定 判定内容

- A 常染色体が正倍数性である胚
- B 常染色体の数的あるいは構造的異常を有する細胞と常染色体が正倍数性細胞とのモザイクである胚
- C 常染色体の異数性もしくは構造異常を有する胚
- D 解析結果の判定が不能な胚

注) 胚の解析結果のカテゴリー区分については、今後本会が作成する胚取扱いに関するガイドラインの中で新たな推奨が行われた場合にはそれに従う。

- 7) 性染色体の解析結果は、原則として患者には開示しない。性染色体に何らかの異常を認める場合には、常染色体に関する判定に性染色体の異常の内容についてコメントが附記される。その性染色体に何らかの異常が認められた場合には、臨床遺伝専門医が遺伝カウンセリングを担当し、臨床遺伝専門医が必要と判断した場合に限り、性染色体部分の結果も含めて患者に開示する。
- 8) 移植する胚は、解析結果についての遺伝カウンセリングが行われた後の夫婦の自律的な意思に従って決定する。
- 9) 胚移植周期の調整および胚移植は、各施設で通常行っている方法にて行う。

【6】 遺伝カウンセリング

指針に示すように、本法の実施に際しては、臨床遺伝について専門的な知識を有する実施施設の医師が検査の実施前の時点および胚染色体検査の結果が判明して胚移植を行う前の時点で遺伝カウンセリングを行い、本法を希望する夫婦の意思決定を支援する。

下記に示すような状況で、臨床遺伝専門医が専門的知識に基づき、当該夫婦に対して遺伝カウンセリングを実施する。

- 1) 解析結果の解釈について専門性の高い遺伝学的知識が必要となる場合。
- 2) 解析結果から夫婦の染色体に由来した異常が疑われる場合。
- 3) 解析結果に性染色体の変化が確認された場合。
- 4) 本法を受ける夫婦が遺伝カウンセリングを希望した場合。
- 5) その他、本法を実施する医師が必要と判断した場合。

【7】 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) 実施施設は当該期間に本法を実施した症例について、本会が行う「PGT-A 実施に関する調査」のために必要な臨床データの報告(報告書様式 A)を行う。(注) 報告では胚の解析検査の実施と解析検査後の胚移植の実施との内容が含まれ、それらが異なる年に実施された場合はそれぞれの年に分けて報告する。

(注) 本会の「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する指針」に定める「生殖医学の臨床実施

に関する調査」に基づく ART 実施の結果の報告の時期に合わせて、この報告を行う。

- 3) 実施施設で妊娠経過を観察し分娩する妊婦に関しては、妊娠から出産に至る経過を把握すること。
- 4) 実施施設で分娩を取り扱わない場合には、分娩を取り扱う他の医療機関と適切な連携をもち、妊娠から出産に至る経過について報告を受け把握すること。
- 5) 当該年度に実施がない場合でも、実施報告書(報告書様式 A)は提出する。
- 6) 上記の「PGT-A の実施に関する調査」に必要な臨床データの報告義務を果たさない場合は、その理由を問わず、施設認定を抹消されることがある。
- 7) 本会臨床倫理監理委員会は実施施設から報告された臨床データを集計し、「PGT-A の実施に関する調査」を行う。そして、その結果を理事会に報告する。

【8】指針の遵守

本会臨床倫理監理委員会は認定施設および実施者が指針を遵守しているかを調査し、違反がある場合にはその旨理事会に報告する。指針、細則に違反があった場合には、理事会判断のもとで認定取消の対象とする。

令和4年1月9日発表 理事長 木村 正 倫理委員会委員長 三上幹男
(令和7年6月28日改定, 理事長 加藤聖子, 臨床倫理監理委員会委員長 鈴木 直,
定款・見解改定検討小委員会委員長 小野政徳)
(令和7年9月6日改定, 理事長 万代昌紀, 臨床倫理監理委員会委員長 三浦清徳,
定款・見解改定検討小委員会委員長 小野政徳)
(令和8年6月27日改定, 理事長 万代昌紀, 臨床倫理監理委員会委員長 三浦清徳)

不妊症および不育症を対象とした 着床前胚染色体構造異常検査(PGT-SR)に関する細則

【1】検査の対象

着床前胚染色体構造異常検査(PGT-SR)の対象は、以下とする。

- ・夫婦いずれかの染色体構造異常(均衡型染色体転座など)が確認されている不育症(もしくは不妊症)の夫婦。ただし、妊娠既往もしくは流死産既往の有無は問わない。

【2】施設申請の方法

着床前胚染色体構造異常検査(preimplantation genetic testing for structural rearrangement : PGT-SR) (以下本法)の実施は、本会の施設承認を得た施設で行われる。本法の実施を希望する施設は、以下の内容について申請書様式 SR に記載し、必要書類を添付して日本産科婦人科学会理事長宛に提出する。
＜申請に必要な事項＞

- (1) 本会の「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する指針」に定める ART 登録施設の施設番号、施設の体外受精/顕微授精・胚移植の実施状況。
- (2) 実施施設内の施設倫理委員会(注)における本法の実施に関する承認書およびその承認に関する議論が行われた会議の議事録。

(注) (2)に記載された倫理委員会の構成は、厚生労働省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日)に記載された倫理審査委員会の規定に準ずる。自医療機関で倫理委員会の設置のための十分な人員が確保できない場合には、他の医療機関・大学等に設置されている倫理委員会に審査を委託してもよいこととする。

- (3) 着床前遺伝学的検査を実施する ART 診療の責任者およびそれを実施する ART 診療の担当産婦人科医(複数の場合は全員)の氏名、略歴、業績。
- (4) 施設内に常勤する生殖医療専門医の氏名、略歴、業績、生殖医療専門医の認定証の写し。
- (5) 着床前染色体構造異常検査の検査情報について専門的に判断、解釈し、患者への説明対応ができる、施設内に常勤する染色体解析の専門家の氏名、略歴、業績。
- (6) 胚染色体構造異常の解析検査を担当する機関の名称、その機関の胚染色体構造異常検査についての実績、その検査機関が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)を行っていることを示す資料の写し。
- (7) 胚染色体異数性の解析検査を担当する機関が胚の性染色体の解析結果を実施施設には原則として通知しないことについての解析検査機関の誓約書(誓約書様式 SR)。
- (8) 申請施設内に常勤する臨床遺伝専門医、もしくは外部施設に勤務しており申請施設と連携する臨床遺伝専門医の氏名、臨床遺伝専門医資格の認定証の写し、略歴、業績、認定遺伝カウンセラーが遺伝カウンセリングを補佐する場合は、その氏名、認定遺伝カウンセラー資格の認定証の写し、略歴、業績。
- (9) 本法を検討している夫婦に対して行われる説明文書および夫婦の本法の実施への同意に用いられる文書の写し。(注)

(注) (9)の説明および同意に用いられる文書には、以下の内容を確認する項目が含まれることを要する。

- ・本法に関して本会が作成した説明資料を夫婦が理解したこと。

- ・臨床遺伝専門医からの遺伝カウンセリングに対して夫婦が自律的に意思決定したこと。
- ・性染色体に異常がない場合には性染色体に関する情報の開示は行われないこと。
- ・検査には技術的な検出限界があり、胚の染色体情報に関する検査結果には不確実性があること。

【3】 不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査に関する審査小委員会(以下、小委員会)

- 1) 小委員会は、原則として以下の委員(10名程度)で構成される。
 - ・委員長、副委員長それぞれ1名ずつ(本会理事または臨床倫理監理委員会委員から選定)
 - ・幹事 1名(本会会員から選定)
 - ・ART施設の診療経験が豊富な産婦人科医 1名(本会から推薦)
 - ・日本生殖医学会からの代表者 2名(日本生殖医学会から推薦)
 - ・日本人類遺伝学会からの代表者 1名(日本人類遺伝学会から推薦)
 - ・胚染色体解析検査の専門家 2名(本会から推薦)
 - ・その他、小委員会委員長の判断で必要に応じて数名を追加
- 2) 異なる性別の委員をもって構成される。委員の性別が偏りすぎないように配慮する。
- 3) 小委員会委員長は本会理事または臨床倫理監理委員会委員より選出される。
- 4) 小委員会は本会臨床倫理監理委員長の諮問あるいは必要に応じて小委員会委員長が召集する。
- 5) 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。
- 6) 委員の再任を妨げない。

【4】 施設の審査および認定

- 1) 小委員会は書類により施設申請を審査し、必要に応じて調査を行う。
- 2) 小委員会は施設について認定の可否を決定し、申請者に通知する。(通知書様式SR)
- 3) 小委員会委員長は施設申請の審査内容を臨床倫理監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) 施設認定更新の申請では認定施設は前記【2】にある初回の施設認定申請と同様の書類一式(申請書様式SRと必要書類の添付)を提出し、それに追加して前回の施設認定申請からの変更点を記載した書類を添付する。
- 6) 小委員会は更新申請について認定の可否を決定し、申請者に通知する。
- 7) 小委員会委員長は施設認定更新の審査結果を臨床倫理監理委員会に報告する。
- 8) 認定施設は申請内容に変更が生じた場合は遅滞なく本会に連絡する。小委員会では、連絡のあった変更内容について審査を行い、承認の可否を決定し、認定施設に通知する。

【5】 検査の実施方法と結果の説明

- 1) 本法を実施する医師は本会が作成した説明資料を、本法を検討している夫婦に提供し、夫婦がその内容について理解したことを確認する。なお、夫婦いずれかに均衡型染色体転座が判明している場合には、妊娠歴がない夫婦も情報提供の対象となる。
- 2) 本法を検討している夫婦に対しては検査の実施前の段階で、臨床遺伝専門医(実施施設に常勤もしくは連携する外部施設に勤務)から遺伝カウンセリングが行われる。臨床遺伝専門医は遺伝カウンセリングを実施したことの確認書(確認書様式SR)に署名をする。本法の実施施設でその確認書を保管する。
- 3) 本法を実施する医師は、本法を希望する夫婦に対して、本法の実施に関して文書による説明を行い実

施の同意を得る。

- 4) 卵巣刺激、採卵は各施設が行っている通常の体外受精の方法にて実施する。
- 5) 採取する生検細胞は、原則として胚盤胞の栄養外胚葉細胞 trophectoderm とする。
- 6) 生検された細胞の DNA を増幅し、アレイ CGH 法、NGS 法、または同等の遺伝学的検査方法により染色体の数的あるいは構造の異常判定を行う。
- 7) 解析結果について下記の4つのカテゴリー分類を用いて判定を行い、常染色体部分の解析結果と合わせて患者に説明する。

判定 判定内容

- | | |
|---|--|
| A | 常染色体が正倍数性(均衡型転座を含む)である胚 |
| B | 常染色体の数的あるいは構造的異常を有する細胞と常染色体が正倍数性細胞とのモザイクである胚 |
| C | 常染色体の異数性もしくは構造異常(不均衡型構造異常胚など)を有する胚 |
| D | 解析結果の判定が不能な胚 |

注) 胚の解析結果のカテゴリー区分については、今後本会が作成する胚取扱いに関するガイドラインの中で新たな推奨が行われた場合にはそれに従う。

- 8) 上記の A の判定の胚について、均衡型転座の有無についての情報は開示しない。
- 9) 性染色体の解析結果は、原則として患者には開示しない。性染色体に何らかの異常を認める場合には、常染色体に関する判定に性染色体の異常の内容についてコメントが附記される。性染色体に何らかの異常が認められた場合には、臨床遺伝専門医が遺伝カウンセリングを担当し、臨床遺伝専門医が必要と判断した場合に限り、性染色体部分の結果も含めて患者に開示する。
- 10) 移植する胚は、解析結果についての遺伝カウンセリングが行われた後の夫婦の自律的な意思に従って決定する。
- 11) 胚移植周期の調整および胚移植は、各施設で通常行っている方法にて行う。

【6】遺伝カウンセリング

指針に示すように、本法を検討している夫婦に対しては、検査の実施前の時点および胚染色体検査の結果が判明して胚移植を行う前の時点で臨床遺伝専門医による遺伝カウンセリングを実施することを必須とする。その遺伝カウンセリングでは本法の一般的な説明ではなく、当該夫婦の有する染色体構造異常(均衡型転座など)の個別性(切断点の位置や転座セグメントの大きさなど)や過去の妊娠・分娩の既往、社会的背景を考慮した上で、非指示的なアプローチで夫婦の意思決定を支援する。

臨床遺伝について専門的な知識を有する医師は、臨床遺伝専門医が実施した遺伝カウンセリングの内容を踏まえて、検査の実施前の時点および胚染色体検査結果が判明し胚移植を行う前の時点で臨床遺伝専門医と協同して必要に応じて追加的に遺伝カウンセリングを実施して本法を受ける夫婦の意思決定を支援する。

【7】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) 実施施設は当該期間に本法を実施した症例について、本会が行う「PGT-SR 実施に関する調査」のために必要な臨床データの報告(報告書様式 SR)を行う。(注) 報告では胚の解析検査の実施と解析検査後の胚移植の実施との内容が含まれ、それらが異なる年に実施された場合はそれぞれの年に分けて報告する。

(注) 本会の「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する指針」に定める「生殖医学の臨床実施に関する調査」に基づく ART 実施の結果の報告の時期に合わせて、この報告を行う。

- 3) 本法を実施した個々の症例について遺伝カウンセリングを実施した臨床遺伝専門医が署名した確認書(確認書様式 SR)を提出する。
- 4) 実施施設で妊娠経過を観察し分娩する妊婦に関しては、妊娠から出産に至る経過を把握すること。
- 5) 実施施設で分娩を取り扱わない場合には、分娩を取り扱う他の医療機関と適切な連携をもち、妊娠から出産に至る経過について報告を受け把握すること。
- 6) 当該年度に実施がない場合でも、実施報告書(報告書様式 SR)は提出する。
- 7) 上記の「PGT-SR の実施に関する調査」に必要な臨床データの報告義務を果たさない場合は、その理由を問わず、施設認定を抹消されることがある。
- 8) 本会臨床倫理監理委員会は実施施設から報告された臨床データを集計し、「PGT-SR の実施に関する調査」を行う。そして、その結果を理事会に報告する。

【8】指針の遵守

本会臨床倫理監理委員会は認定施設および実施者が指針を遵守しているかを調査し、違反がある場合にはその旨理事会に報告する。指針、細則に違反があった場合には、理事会判断のもとで認定取消の対象とする。

令和4年1月9日発表 理事長 木村 正 倫理委員会委員長 三上幹男
(令和7年6月28日改定, 理事長 加藤聖子, 臨床倫理監理委員会委員長 鈴木 直,
定款・見解改定検討小委員会委員長 小野政徳)
(令和8年6月27日改定, 理事長 万代昌紀, 臨床倫理監理委員会委員長 三浦清徳)

代理懐胎に関する見解・指針

1. 代理懐胎について

代理懐胎として現在わが国で考えられる態様としては、子を望む不妊症夫婦の受精胚を妻以外の女性の子宮に移植する場合(いわゆるホストマザー)と依頼者夫婦の夫の精子を妻以外の女性に人工授精する場合(いわゆるサロゲートマザー)とがある。前者が後者に比べ社会的許容度が高いことを示す調査は存在するが、両者とも倫理的・法律的・社会的・医学的な多くの問題をはらむ点で共通している。

2. 代理懐胎の是非について

代理懐胎の実施は認められない。対価の授受の有無を問わず、本会会員が代理懐胎を望むものために生殖補助医療を実施したり、その実施に関与したりしてはならない。また代理懐胎の斡旋を行ってはならない。

理由は以下の通りである。

- 1) 生まれてくる子の福祉を最優先するべきである
- 2) 代理懐胎は身体的危険性・精神的負担を伴う
- 3) 家族関係を複雑にする
- 4) 代理懐胎契約は倫理的に社会全体が許容していると認められない

代理懐胎に関する見解・指針とこれに対する考え方

1) 生まれてくる子の福祉を最優先するべきである

[解説]

児童の権利に関する条約(1989年国連総会採択、注1)は、児童はあらゆる目的のための又はあらゆる形態の売買又は取引の対象とされてはならないと定めている(第35条)。代理懐胎においては、依頼されて妊娠し子を産んだ代理母が、出産後に子を依頼者に引き渡すことになる。このこと自体、妊娠と出産により育まれる母と子の絆を無視するものであり子の福祉に反する。とくに、出産した女性が子の引渡しを拒否したり、また、子が依頼者の期待と異なっていたりする場合には依頼者が引き取らないなど、当事者が約束を守らないおそれも出てくる。そうなれば子の生活環境が著しく不安定になるだけでなく、子の精神発達過程において自己受容やアイデンティティーの確立が困難となり、本人に深い苦悩をもたらすであろう。

2) 代理懐胎は身体的危険性・精神的負担を伴う

[解説]

代理懐胎は、妊娠・出産にともなう身体的・精神的負担を第三者たる女性に引き受けさせるものであって、人間の尊厳を危うくするものである。たとえ代理懐胎契約が十分な説明と同意に基づいたとしても、代理母が予期しなかった心理的葛藤、挫折感などをもたらしかねない。これらの観点からみれば代理懐胎は不妊治療の範囲を越えるものであり認め難い。

3) 家族関係を複雑にする

[解説]

妊娠・出産した女性が子の母であることは世界的に広く認められ、わが国においても最高裁判決(昭和37・4・27民集16巻7号1247頁)によってそのように認められており、さらに遠くない将来、その旨の明文規定が置かれるものと思われる。そうなると代理懐胎契約は家族関係を複雑にし、社会秩序に無用な摩擦や混乱をもたらす。

4) 代理懐胎契約は倫理的に社会全体が許容していると認められない

[解説]

代理懐胎契約は、有償であれば母体の商品化、児童の売買又は取引を認めることに通じ、無償であっても代理母を心理的に、又は身体的に隷属状態に置くなどの理由により、公序良俗(民法90条)に反するという見解が有力である(注2)。代理懐胎契約が認められるためには、これらの理由に論拠がないことが示され、さらに、倫理的観点から社会全体の許容度が高まらなければならないが、現状ではこれらの条件は整っていない。

また、現在の状態のまま放置されれば営利を目的として代理懐胎の斡旋をする者又は機関が出現し、経済的に弱い立場にある女性を搾取の対象とし、ひいては実質的に児童の売買といえる事態が生じかねないので代理懐胎の斡旋についても禁止する。

(注1)

Article 35 第35条

States Parties shall take all appropriate national, bilateral and multilateral measures to prevent the abduction of, the sale of or traffic in children for any purpose or in any form.

締約国は、あらゆる目的のための又はあらゆる形態の児童の誘拐、売買又は取引を防止するためのすべての適当な国内、二国間及び多数国間の措置をとる。

(注2)

1. 二宮周平・榊原富士子『21世紀親子法へ』20頁(有斐閣、1996)
2. 金城清子『生命誕生をめぐるバイオエシックス—生命倫理と法』166頁(日本評論社、1998)
3. 大村敦志『家族法』211頁(有斐閣、1999)
4. 菅野耕毅「代理出産契約の効力と公序良俗」(東海林邦彦編『生殖医療における人格権をめぐる法的諸問題』(1994)115頁)

付帯事項

1) 本会倫理規範の自主的遵守の重要性

本会はこの代理懐胎が依頼主の夫婦間にとどまらず、生まれてくる子、代理母ならびにその家族のみならず社会全体にとって倫理的・法律的・医学的な種々の問題を内包している点を会員各位が認識し、法的規制の議論にかかわらず、会員各位が高い倫理観を持ち、専門家職能集団としての本会倫理規範を遵守することを強く要望する。

2) 将来の検討課題

代理懐胎の実施は認められない。ただし、代理懐胎が唯一の挙児の方法である場合には、一定の条件下(例えば第三者機関による審査、親子関係を規定する法整備など)において、代理懐胎の実施を認めるべきとする意見も一部にあり、また、将来には、社会通念の変化により許容度が高まることも考えられる。代理懐胎を容認する方向で社会的合意が得られる状況となった場合は、医学的見地から代理懐胎を絶対禁止とするには忍びないと思われるごく例外的な場合について、本会には必要に応じて再検討を行う。

再検討の場合にも、代理懐胎がわが国で永年築かれてきた親子・家族の社会通念を逸脱する可能性が高いという認識に立ち、生まれてくる子の福祉が守られるよう十分な配慮が払われなければならない。

また、その際には限定的に認許するための審査機構を含め種々の整備が必要であることはいうまでもない。

(平成15年4月発表、会長 野澤志朗)

(令和8年6月改定、理事長 万代昌紀、臨床倫理監理委員会委員長 三浦清徳)

胚提供による生殖補助医療に関する見解・指針

わが国における生殖補助医療は日本産科婦人科学会(以下本会)の会告に準拠し、医師の自主規制のもとにAIDを除いて夫婦の配偶子により行われてきた。しかし、平成12年12月の厚生科学審議会・先端医療技術評価部会・生殖補助医療技術に関する専門委員会の『精子・卵子・胚の提供による生殖補助医療のあり方についての報告書』において、「第三者からの精子・卵子または胚の提供を受けなければ妊娠できない夫婦に限って、第三者から提供される精子・卵子による体外受精および第三者から提供される胚の移植を受けることができる」と報告され、本件は現在、厚生科学審議会生殖補助医療部会で審議が続いている。この胚の提供による生殖補助医療に関する議論により、わが国の胚提供による生殖補助医療の是非の問題に対し、社会的関心が高まった。

胚提供による生殖補助医療は生まれてくる子とその家族のみならず社会全体にとって、倫理的および法的な種々の問題を内包していると考えられる。このため本会は平成13年5月、胚提供の是非について本会倫理審議会に諮問し、平成14年6月4日に答申を受けた。これをもとに本会倫理委員会は本会会員からの意見募集を経て、以下の見解をまとめた。

1. 胚提供による生殖補助医療について

胚提供による生殖補助医療は認められない。本会会員は精子卵子両方の提供によって得られた胚はもちろんのこと、不妊症治療の目的で得られた胚で当該夫婦が使用しない胚であっても、それを別の女性に移植したり、その移植に関与したりしてはならない。また、これらの胚提供の斡旋を行ってはならない。

2. 胚提供による生殖補助医療を認めない論拠

- 1) 生まれてくる子の福祉を最優先するべきである
 - 2) 親子関係が不明確化する
-

胚提供による生殖補助医療に関する見解・指針とこれに対する考え方

1) 生まれてくる子の福祉を最優先すべきである

〔解説〕

胚提供による生殖補助医療の結果生まれてくる子には、遺伝的父母と、分娩の母および社会的父という異なる二組の親がいることになる。兄弟姉妹についても理念的には二組存在することになる。精子・卵子ともに提供され体外受精させた胚を用いるとしたら、不妊症治療で用いられなかった胚を用いる場合よりも、さらに問題は複雑になる。胚提供によって生まれた子は、発達過程においてアイデンティティーの確立に困難をきたすおそれがあり、さらに思春期またはそれ以降に子が直面するかも知れない課題(子の出生に関する秘密の存在による親子関係の稀薄性と子が体験し得る疎外感、出自を知ったときに子が抱く葛藤と社会的両親への不信感、出自を知るために子の生涯を通して続く探索行動の可能性)も解明されてはいない(参考文献1, 2)。

また、胚提供によって生まれた子が、障害をもって生まれ、あるいは親に死別するなど予期せぬ事態に遭遇した場合、前者では社会的親に、後者では事情を知るその親族に、その子の養育の継続を期待することは難しくなる可能性があり、子は安定した養育環境を奪われる危険にさらされるかもしれない。生まれてくる子の福祉に関するこれら諸問題に対応する継続的カウンセリング制度などの社会的基盤がなお未整備である我が国の現状においては、子の福祉がともすれば軽視される恐れがあるといわざるを得ない。

2) 親子関係が不明確化する

〔解説〕

実親子関係は遺伝的なつながりがあるところに存在する。そのようなつながり(たとえ親の一方とだけだとしても)に、子に対する自然の情愛と撫育の基盤があると感じるのが一般的な捉え方であろう。我が国の民法798条においても、「未成年者を養子とするには、家庭裁判所の許可を得なければならない。但し、自己又は配偶者の直系卑属を養子とする場合は、この限りでない。」と規定されており、実親子関係における遺伝的つながりの重要性はこの法律からも窺い知ることができる。

胚提供における法的親子関係については誰が親であるのか(遺伝的親なのか、分娩の母とその夫なのか)が必ずしも自明ではない。親となる意思をもたない配偶子提供者を親とせず、その意思のある分娩した女性とその夫を親とするためには、以下の二つの根拠付けが想定される。

- ・「分娩者が母である」というルールに従って、分娩した女性を母とし、さらにAIDの場合の父の確定方法に則って施術に同意した夫を父とするという考え方である。この場合の父の確定方法は、実親子概念に対して変則を設けることになる。このような変則を父だけでなく、母とも遺伝的関係がない子の場合にまで及ぼすことは実親子概念の度を越えた拡大であり、容認することは難しい。
- ・「分娩者が母である」というルールによって母を確定したうえで、分娩した女性の「直系卑属」である子を夫が養子とするという考え方である。この場合は、社会的父母と、そのいずれとも遺伝的関係のない子との間に家庭裁判所の関与なしに親子関係を成立させることになる。これは現行の特別養子制度(民法817条の2～11)との整合性からみて問題である。子と遺伝上の親およびその血族との親族関係を断絶して、胚の提供を受けた夫婦との間に法的親子関係が形成されるためには、特別養子制度に類似した制度(例えば家庭裁判所の審判を要するとする)を新設するなど、子の福祉に反する関係の成立を排除するための機構を設ける必要があろう。また、受精後のどの時

期をもってヒトとしての個体の始まり(生命の萌芽)とするかについては一概に決定することは極めて難しく、この点からも胚提供の場合には特別養子制度類似の制度を創設して対処するか、公的第三者機関の関与を介在させるか等の検討が必要である。

ただし、いずれの考え方を立法化するとしても、親子概念に全く別の要素を取り込むことになり、1)に上述した子の福祉の見地から、胚提供による生殖補助医療を許容する意義を認めることは難しい。

参考文献

1. Turner AJ, Coyle A. What does it mean to be a donor offspring? The identity experiences of adults conceived by donor insemination and the implications for counselling and therapy. European Society of Human Reproduction and Embryology, Human Reproduction 2000; 15: 2041—2051
2. McWhinnie A. Gamete donation and anonymity Should offspring from donated gametes continue to be denied knowledge of their origins and antecedents? European Society of Human Reproduction and Embryology, Human Reproduction 2001; 16: 807—817

付帯事項

1) 本会倫理規範の自主的遵守の重要性

本会はこの胚提供による生殖補助医療が生まれてくる子とその家族のみならず社会全体にとって倫理的・法的な種々の問題を内包している点を会員各位が認識し、会員各位が高い倫理観を持ち、専門家職能集団としての本会倫理規範を遵守することを強く要する。

2) 将来の検討課題

胚提供による生殖補助医療は認められない。平成 11 年に発表された『生殖補助医療技術についての意識調査』(厚生科学研究費特別研究 主任研究者 矢内原巧)によれば、不妊症の患者に対する「第三者からの受精卵の提供を利用するか否か」との質問に対して、84.1%が「配偶者が望んでも利用しない」と回答している。このことは不妊症の患者も「第三者からの胚提供」の利用には抵抗感を抱いていることを示している。

しかしながら、以下の二つの理由から提供胚をもって生殖補助医療を行うこともやむを得ないとの考え方もある。

- ・不妊症治療に用いられなかった胚の提供による生殖補助医療は、卵の採取など提供する側に新たな身体的負担を課するものではない。そのため、胚を提供する夫婦と、これを用いて不妊症治療を受ける夫婦の双方に対してそれぞれ十分な説明を行ったうえで、自由な意思による同意を得て行われるのであれば、医学的見地からはこれを認めないとする論拠に乏しい。
- ・卵子の提供が想定されにくい日本の現状に鑑みれば、卵子提供があれば妊娠できる夫婦に対しても、提供胚をもって生殖補助医療を行ってもよい。

これらの状況を考慮すると、将来において社会通念の変化により胚提供による生殖補助医療の是非を再検討しなければならない時期がくるかもしれない。ただし、その場合には、以下の二つの規制機関について検討がなされなければならない。

- (1) 医療としての実施を規制するための機関(登録または認可された医療機関内倫理委員会、公的第三者機関等)
- (2) 血縁的遺伝的親とのつながりを法的に断絶し、分娩の母とその夫を法的親とすることの是非を判定する機関(公的第三者機関、家庭裁判所等)

この際にも生まれてくる子の福祉が最優先されるべきであることから、上記の規制機関の整備の他、以下の条件が充足される必要がある。

- ・確実なインフォームド・コンセントの確保
- ・カウンセリングの充実

- ・無償原則の保障
- ・近親婚防止の保障
- ・子の出自を知る権利の範囲の確定とその保障

(平成16年4月発表, 会長 藤井信吾)

(令和8年6月改定, 理事長 万代昌紀, 臨床倫理監理委員会委員長 三浦清徳)
