

## 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27年6月)について平成29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70巻5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回臨時理事会・平成30年5月10日)ならびに総会(平成30年6月23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30年6月

公益社団法人 日本産科婦人科学会  
理事長 藤井 知行  
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し、高い倫理観のもとに行われる医療行為である。

#### 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経験を有していること、および、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、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) 検査の対象となるのは、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、および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)に限られる。遺伝性疾患の場合の適応の可否は、日本産科婦人科学会(以下本会)において審査される。

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、施設の認可と症例の適用に関する認可を得なければならない。なお、症例の審査方法については「着床前診断の実施に関する細則」に定める。

3) 本法の実施は、夫婦の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) 審査対象には、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が含まれる。対象となるクライアントに対しては、診断法および診断精度等を含め、検査前、検査後に十分な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

診断する遺伝学的情報は、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、遺伝学的情報は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)に述べる実施施設内における説明・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学的情報提供と、クライアントの医学的理解や意思の確認などを含めるものとし、原則として着床前診断実施施設以外の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、検査後は、着床前診断実施施設が遺伝子・染色体解析データのすべてを受けとり、遺伝子(染色体)解析の専門家により判断、解釈を加え、着床前診断実施施設がクライアント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。

#### 7. 申請および審査手続き

本法の実施にあたっては、本会への審査申請、承認を受けた後に、実施施設の倫理委員会での承認を受けなければならない。施設認定は、本会倫理委員会内に設置された着床前診断に関する審査小委員会で行うものとし、小委員会の運用については、細則に定める。

#### 8. 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(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。

#### 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。

平成30年6月改定