

第 11 回日本産科婦人科遺伝診療学会

O-03

京都 2026.1.30-31

遺伝性疾患の着床前遺伝学的検査の申請・承認までの期間の検討

庵前美智子¹⁾ 中野達也¹⁾ 小西晴久¹⁾ 門上大祐¹⁾ 中岡義晴¹⁾ 森本義晴²⁾

1) 医療法人三慧会 IVF なんばクリニック

2) 医療法人三慧会 HORAC グランフロント大阪クリニック

【背景・目的】着床前遺伝学的検査（PGT-M）実施には、日本産科婦人科学会（日産婦）への申請・承認が必要である。2022 年の見解改定で審議方法が変更されたことを受け、改定前後及び、改定後の従来の重篤性の基準に合致するか否かによる申請から審議結果受理までの期間を比較し、課題を検討した。

【対象】日産婦に PGT-M を申請した症例 73 症例、改定前（前）37 症例（2014 年 12 月–2022 年 3 月）、改定後（後）36 症例（2022 年 5 月–2025 年 7 月）とした。改定後、従来の重篤性の基準に合致すると思われる症例（合致症例）は 24 症例、基準に合致しないと思われる症例（新規症例）は 12 症例であった。

【結果】改定前後の比較では、PGT-M を希望するクライアントの初回来院から申請までの期間は、平均 181 日（前 182 日、後 179 日）であった。日産婦の審議結果通知書に記載されている通知書作成日までの審議期間は、平均 141 日（前 152 日、後 128 日）であった。

改定後、来院から申請までの期間は合致症例 184 日、新規症例 174 日であった。日産婦の審議期間は合致症例 50 日、新規症例 329 日であった。新規症例中、臨床倫理個別審査会で審議となった 8 症例の審議期間は 384 日であった。

また、日産婦の通知書作成日から当院が結果を受理するまでにはタイムラグが生じており、改定後の 36 症例で結果受理までに 34 日を要していた。

【考察】合致症例の日産婦での審議期間は改定前 152 日から改定後 50 日となり迅速化していた。一方、改定後の来院から審議結果受領までの期間は、合致症例でも 268 日を要し、新規症例は 537 日、臨床倫理個別審査会審議の症例は 592 日であった。新規症例に対しては慎重に審議する体制を保持しつつも、合致症例においては来院から審議結果受領までの期間の短縮化が望まれる。