

現在の見解・細則が示す適応条件

PGT-A

- ・ 反復する体外受精胚移植の不成功の既往を有する不妊症の夫婦.
- ・ 反復する流死産の既往を有する不育症の夫婦.

医学的な視点でのエビデンスに基づいた適応条件ではない

臨床導入の上で生命倫理的観点と検査を求めるニーズのバランスを考慮して、特別臨床研究において設定された条件である。

PGT-SR

- ・ 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.

均衡型転座に起因して流死産を繰り返す夫婦にとって、流産を回避するというメリットは存在する。

適応の設定で考えるべきこと

生命倫理的観点

命の源であるヒトの胚を扱う医療であるということ

患者の不利益（医学的・経済的）が生じない

子供を持ちたいという希望に負の影響がでない。
（プラス効果が確実でないとしても）

商業主義的な誘導による経済的な不利益が生じない。

以前の着床前診断の見解がPGT-Aを不可としていた理由

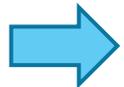
5.検査情報および遺伝子情報の管理

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。

PGT-Aの実施は、染色体全体を見るという網羅性がある。

PGT-Aの実施対象が限定されない胚のスクリーニングとなりやすい。

しかし、



染色体全体を見ているが染色体数的・構造的な異常の確認でありゲノム配列を網羅的に見ているわけではない

PGT-Aの有効性が期待できる集団を限定して実施する

PGT-Aの結果に基づいて胚を選択することは、従来胚の形態により胚を選別していたことに代わる新たな妊娠成功率向上のためのアプローチである。

PGT-A/-SRは実施目的という視点では、生命倫理的な問題点が少ない

細胞内の染色体を
直接染める昔の検査方法

FISH法を用いたPGT-Aに関するシステマティックレビュー

Cornelisse S et al.

Cochrane Database Syst Rev. 2020 Sep 8;9(9):CD005291.



**Cochrane
Library**

Cochrane Database of Systematic Reviews

10研究のRCT、n=1680に基づいた解析

初回移植の生児獲得率 対照群 31%、PGT-A群 16-29%

OR 0.62、95% CI 0.43~0.91

結論

FISHを併用したPGT-Aは、対照群と比較して、初回移植後の生児出生を低下させる可能性が高いFISHを用いたPGT-Aは有害である。

NGSやaCGH法による網羅的解析方法によるメタ解析の結果

細胞内の染色体全体を短時間で調べる新しい方法

Kasaven, L.S., et al. *J Assist Reprod Genet* **40**, 2297–2316 (2023).

生児獲得、妊娠継続複合的アウトカム

対象 6 RCT, 10 コホート研究

- 胚移植当たりの生児獲得、妊娠継続を合わせた複合的アウトカム

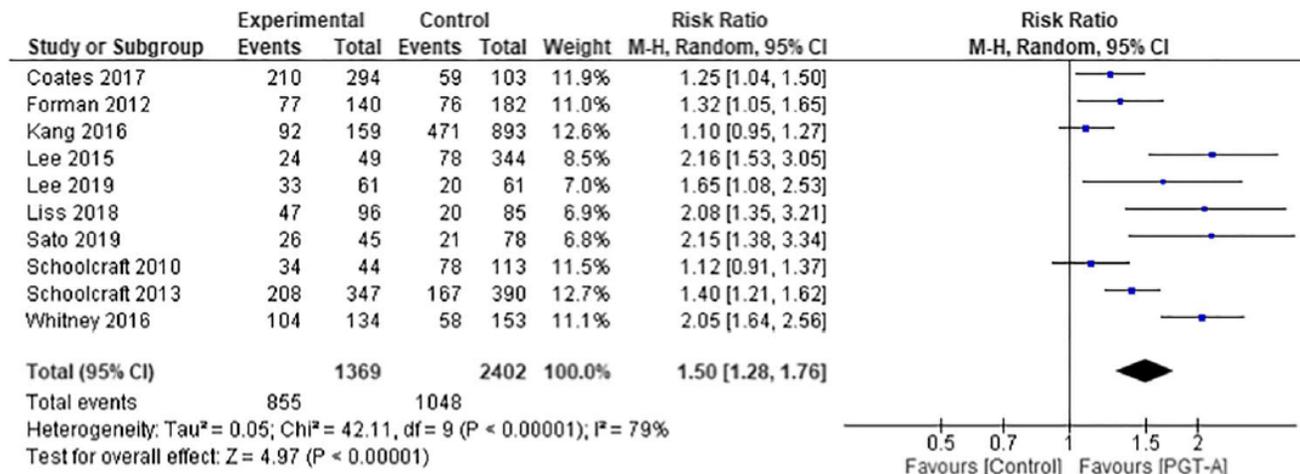
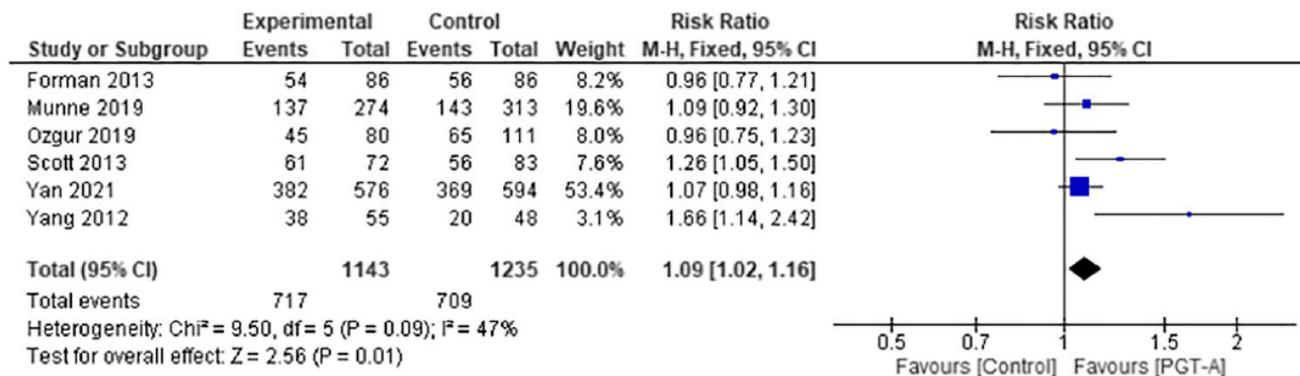
RCT

RR 1.09, 95% CI 1.02-1.16

Cohort 研究

RR 1.50, 95% CI 1.28-1.76

胚移植当たりの、妊娠成功性は向上する。



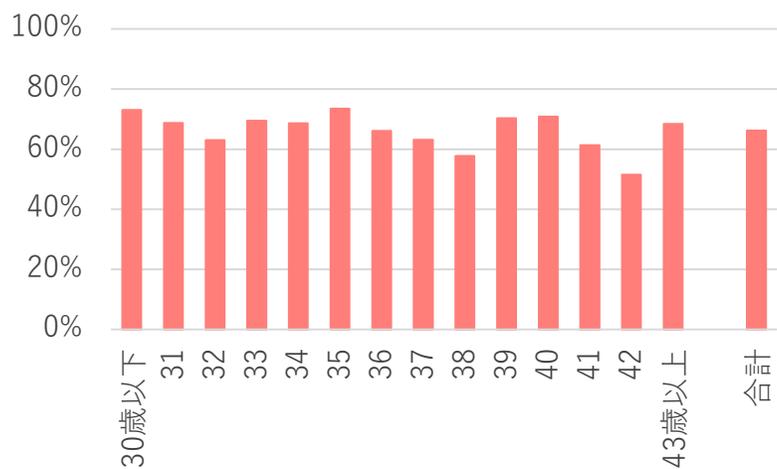
日本国内で実施されたPGT-A特別臨床研究の結果

1回の移植あたりの着床率が増加して、流産率は低下する。しかし、移植可能胚が見つかるまでに繰り返しの採卵が必要となり時間がかかる場合がある。

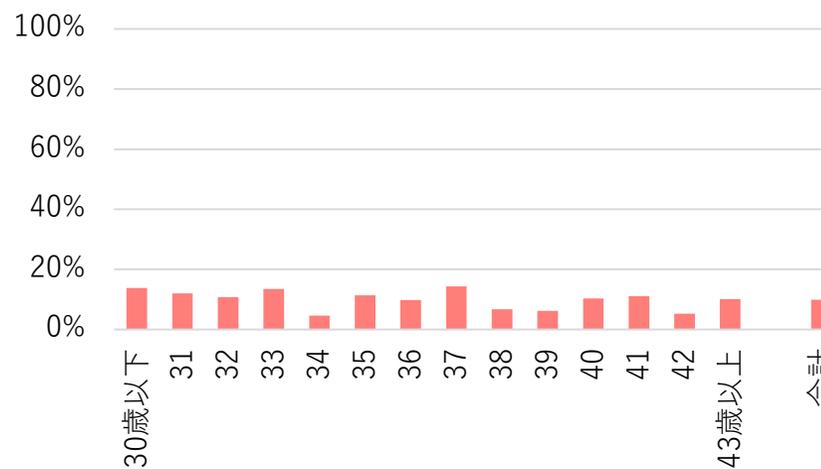
各適応における臨床成績

	反復ART不成功	反復流産	PGT-SR	合計
採卵数	5,701	2,698	484	8,883
解析対象	4,387	2,028	406	6,821
移植数	1,386	606	120	2,112
妊娠率/胚移植	63.1%	73.4%	70.4%	66.2%
流産率/妊娠	9.9%	9.7%	10.3%	9.9%

移植あたりの着床率



移植あたりの流産率



次世代型シーケンサー(NGS)を用いたPGT-Aによる累積生児獲得率への効果

Yan et al., N Engl J Med. 2021;385:2047-2058.

研究デザイン：多施設でのRCT

対象：3個以上の良好胚盤胞が得られた20-37歳女性 n=1212人



胚の形態のみの判断で移植を実施する 606人

PGT-Aを実施して移植胚を決定する 606人

主要評価項目：1年間の中の累積生児獲得率

結果：

累積生児獲得率 PGT-A vs. IVF = 77.2% vs. 81.8% 有意差なし

流産率 PGT-A vs. IVF = 8.7% vs. 12.6% 流産率は有意に低下

結論：3個以上の良好胚が得られた場合には、PGT-Aを実施しない場合であってもPGT-Aを実施した場合と比較して成績は低下しない。

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Live Birth with or without Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidy

J. Yan, Y. Qin, H. Zhao, Y. Sun, F. Gong, R. Li, X. Sun, X. Ling, H. Li, C. Hao, J. Tan, J. Yang, Y. Zhu, F. Liu, D. Chen, D. Wei, J. Lu, T. Ni, W. Zhou, K. Wu, Y. Gao, Y. Shi, Y. Lu, T. Zhang, W. Wu, X. Ma, H. Ma, J. Fu, J. Zhang, Q. Meng, H. Zhang, R.S. Legro, and Z.-J. Chen

女性年齢と累積生児獲得率の関係



Harris BS, et al. Fertil Steril. 2025 Mar;123:428-438.

研究デザイン：後方視的コホート研究

対象：受精卵が5個以上得られ、その後単一胚盤胞移植を受けた21～40歳の患者
56,469回の採卵周期が解析対象 その内でPGT-A実施なしが88%、実施が12%
3つの年齢群に層別化

1回の採卵当たりの累積生児数：PG-A実施なしとの比較

年齢群	リスク比	信頼区間
<35歳	0.96	0.93-0.99
35-37歳	1.04	1.00-1.08
38歳-40歳	1.14	1.07-1.20

35歳未満ではPGT-Aの実施が生児獲得にマイナスの影響

35歳未満ではPGT-Aの実施が生児獲得にプラスの影響

韓国におけるIVF-ETに対する保険適用開始後の 多胎の発生率の変化

韓国政府は、2017年10月から不妊に悩むカップルに生殖補助医療（ART）の保険導入の政策を実施した。不妊に悩むすべてのカップルのART治療費の70%を負担している。

韓国国民健康保険公団（NHIS）のデータベースを使用した、人口ベースのコホート研究

韓国の体外受精に対する医療保険制度（2017年10月から）

45歳未満の場合

自己負担率30%（新鮮胚移植周期4回、凍結胚移植周期3回、人工授精3回）

それ以降

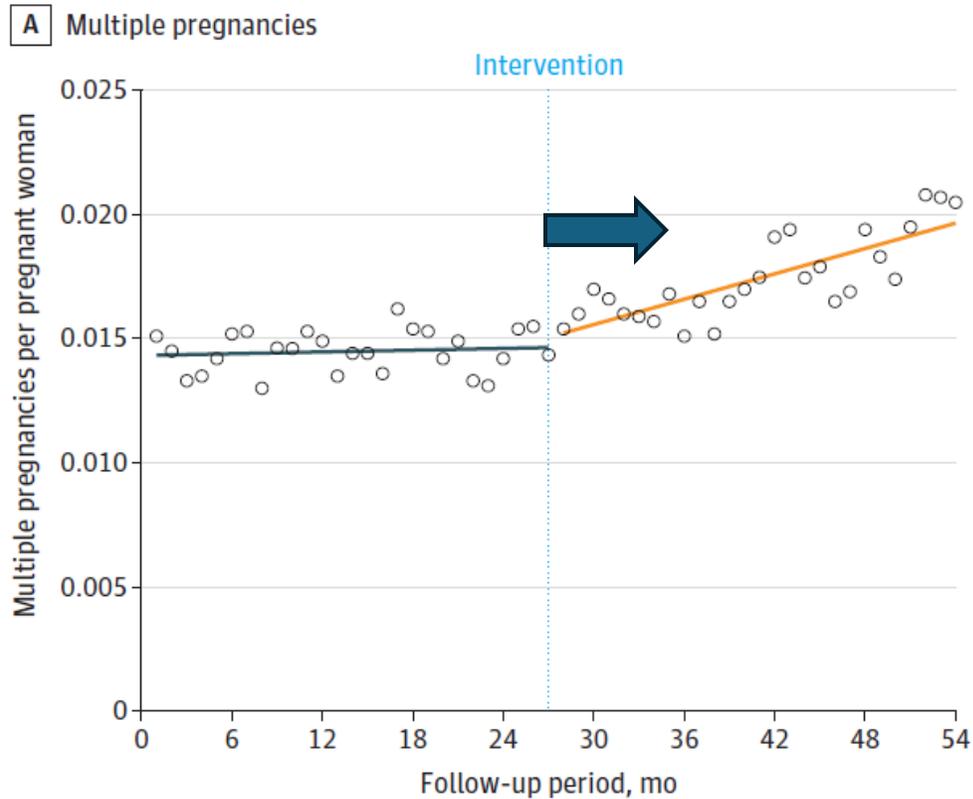
自己負担率50%（新鮮胚移植周期3回、凍結胚移植周期2回、人工授精2回）

45歳以上の場合

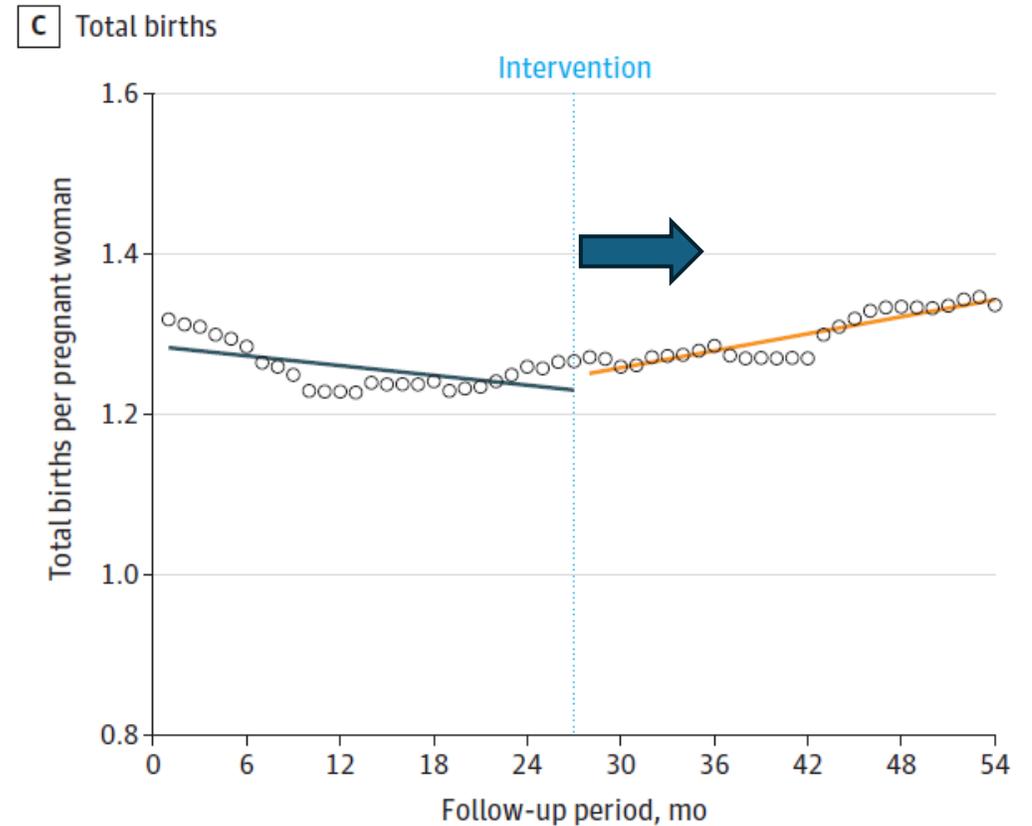
自己負担率50%で新鮮胚移植周期7回、凍結胚移植周期5回、人工授精5回

保険拡充後の多胎発生への影響

多胎率



妊婦あたりの総出産数



韓国では、保険で実施できる移植回数制限が生じたことで、その後に一度に複数の受精胚を移植する機会が増えたことで多胎が増えてしまったことが推測された。

PGT-Aの実施は多胎の防止に寄与するか？

Kucherov A. et al. J Assist Reprod Genet. 2023 Jan;40(1):137-149.

後方視的観察研究

SART CORSのデータベースに登録された2014-2016年のデータ解析結果

PGT-A実施 21,375移植、 PGT-A実施なし 62,012移植

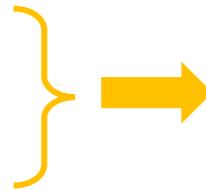
	Singleton		Twins		Triplets+		P-value [^]
	PGT-A	No PGT-A	PGT-A	No PGT-A	PGT-A	No PGT-A	
Overall	8425 (87.0)	29,708 (77.1)	1231 (12.7)	8630 (22.4)	27 (0.3)	220 (0.6)	<0.0001
< 35	3416 (85.1)	20,242 (76.4)	585 (14.6)	6114 (23.1)	14 (0.35)	154 (0.6)	<0.0001
35-37	2361 (86.8)	6130 (77.6)	354 (13.0)	1733 (21.9)	4 (0.15)	38 (.5)	<0.0001
38-40	1975 (89.0)	2724 (79.3)	237 (10.7)	690 (20.1)	6 (0.27)	20 (.6)	<0.0001
41-42	553 (91.1)	521 (85.3)	51 (8.4)	83 (13.6)	3 (0.49)	7 (1.2)	<0.01
> 42	120 (96.8)	91 (89.2)	4 (3.2)	10 (9.8)	0 (0)	1 (1.0)	0.07

不育症夫婦におけるPGT-AあるいはPGT-SRの意義づけ

自然妊娠が十分に可能な不育症の夫婦に対して、

繰り返しの流産既往の夫婦に対するPGT-A

染色体転座を有する夫婦に対するPGT-SR



その後の妊娠における流産発生の回避

最終的な生児獲得率の上昇



さらなる流産の発生による心理的負担の軽減効果



不必要な経済的な負担をかける可能性

モザイク胚が移植対象から外れることで逆に生児獲得率が低下する懸念

ジレンマ

不育症夫婦に対しては、PGTに対する過剰な誘導とならないような適切な遺伝カウンセリングが重要！