

HFEA (Human Fertilisation and Embryology Authority) について

埼玉医科大学産科婦人科学
埼玉医科大学総合医療センター産婦人科
石原 理

HFEA (Human Fertilisation and Embryology Authority) 英国における生殖医療と生殖医学研究管理運営機関

- 1984のウォーノック報告(Warnock report)を受けて1990に成立したHFEAct (Human Fertilisation and Embryology Act)に基づき設立された管理運営機関
- その機能は、当初、生殖医療と生殖医学研究実施施設へのライセンス付与と査察、情報収集保存管理と提供および広報活動、生殖医療の臨床現場で用いられる実施規範たるCode of Practiceの継続的な改訂作業など
- ただし、HFEActの改正(最終2008年)、HFEAの改組(最終2017年)、および生殖医療と生殖医学研究の進展の結果、その意義と機能は大きく変貌しつつある
- 現在Chairは、Mrs Sally Cheshire CBE、Chief ExecutiveはMr Peter Thompsonである。本日の報告は、2019.5.21にHFEAで面会したPTの情報による部分が多い

HFEAのHFEActに基づく機能 (statutory function)

- to license and inspect clinics carrying out in vitro fertilisation and donor insemination treatment; 治療施設へのライセンス交付と査察
- to license and inspect centres undertaking human embryo research; 胚研究施設へのライセンス交付と査察
- to license and inspect the storage of gametes (eggs and sperm) and embryos; 配偶子と胚保存施設へのライセンス交付と査察
- to publish a Code of Practice, giving guidance to clinics and research establishments about the proper conduct of licensed activities; COP出版による適切な指示
- to keep a register of information about donors, treatments and children born as a result of those treatments; 第三者の関与する生殖における情報の記録保持
- to keep a register of licences granted; 交付されたライセンスの記録保持
- to keep a register of certain serious adverse events or reactions; SAEの記録保持
- to investigate serious adverse events and serious adverse reactions and take appropriate control measures. SAEの調査と適切な対応

HFEAのより一般的な機能 (more general functions)

- promoting compliance with the requirements of the 1990 act (as amended), the 2008 act and the Code of Practice;
- maintaining a statement of the general principles that we should follow when conducting our functions and by others when carrying out licensed activities;
- observing the principles of best regulatory practice, including transparency, accountability, consistency, and targeting regulatory action where it is needed;
- carrying out our functions effectively, efficiently and economically;
- publicising our role and providing relevant advice and information to donor-conceived people, donors, clinics, research establishments and patients;
- reviewing information about: – human embryos and developments in research involving human embryos – the provision of treatment services and activities governed by the 1990 act (as amended)
- advising the Secretary of State for Health and Social Care on developments in the above fields, upon request

HFEAの現況(2018)

- ・ライセンスは最長4年間(新規は2年)
Licence Committeeが決定権を持つ
- ・Licence feeはDI/IVF新規申請£500
さらにIVF周期あたり£80(2016.4改訂)
- ・新規IUIは£975、以後毎年£2950
- ・胚研究新規申請£500、幹細胞研究£750
- ・新規ライセンス交付時と2年毎に査察あり
事故や懸念される事態のある場合臨時査察
(事前通告のない場合もあり)
- ・Code of practice 9th edition が最新版
(最終改訂は2019.1)

現在のAuthority Members (2019.7)

| | | |
|-------------------------------|---|-----|
| Mrs Sally Chesire CBE (Chair) | Chair of Health Education England | Yes |
| Ms Margaret Gilmore (Deputy) | Journalist at BBC | |
| Ms Anita Bharucha | Independent management consultant | Yes |
| Ms Kate Brian | Women's Voices Lead at RCOG, Journalist | Yes |
| Prof Emma Cave | Professor of Healthcare Law | |
| Ms Rachel Cutting MBE | Embryologist | |
| Prof Bobbie Farsides | Professor of Clinical & Biomedical Ethics | |
| Prof Jonathan Herring | Professor of Law | |
| Mr Yacoub Khalaf | Medical Director | |
| Rev. Ermal Kirby | Superintendent Minister of Methodist Church | |
| Dr Anne Lampe | Consultant in Clinical Genetics | |
| Professor Gudrun Moore | Professor of Clinical & Molecular Genetics | |
| Mr Tony Rutherford | Consultant in Reproductive Medicine | |
| Mrs Ruth Wilde | Senior Fertility Counsellor | |

2017の英国データ

- 69822周期のIVF(前年比2.5%増)と5603周期のDI(前年比3%増)が行われた
- 90.7%の女性は男性パートナーあり、5.9%は同性カップル(前年比12%増)、3%は独身女性(前年比4%増)、女性平均年齢は35.5歳に上昇
- 凍結融解胚移植と未受精卵子凍結が急増
- 妊娠/ETは22%で不変、多胎率は10%へ低下
- 91施設で治療施行、うち84施設でIVF施行
- NHSによる治療はIVFの約40%、DIの約12%にすぎない(ただしスコットランドは62%)

HFEA登錄胚研究 (2018.11現在20件)

| | |
|--|--|
| Derivation of human embryonic stem cell lines from embryos created from clinically unused eggs or abnormally fertilised embryos | St Mary's Hospital and University of Manchester |
| In vitro development and implantation of normal human preimplantation embryos and comparison with uni- or polypronucleate pre-embryos | University of Manchester and St Mary's Hospital |
| Biochemistry of early human embryos | Hull IVF Unit |
| Derivation of pluripotent human embryo cell lines | Wellcome Trust - Medical Research Council Stem Cell Institute, University of Cambridge |
| Mitochondrial DNA as a prognosticator for embryo viability | CARE Nottingham |
| Derivation of stem cells from human embryos: the development of human embryonic stem cell cultures, characterisation of factors necessary for maintaining pluripotency and specific differentiation towards transplantable tissues | The Francis Crick Institute |
| Human egg and sperm interaction and signalling - Centre for Human Reproductive Science | University of Birmingham |
| Newcastle Fertility Centre at Life | Newcastle University in collaboration with the Francis Crick Institute |
| Filming of human implantation in vitro | Physiology Laboratory, University of Cambridge |
| The foundation of primordial germ cells in humans | The Gurdon Institute, University of Cambridge |
| Investigation into the role of sperm PLCzeta in human egg activation | Cardiff University School of Biosciences |
| To examine concordance and mosaicism in eggs and embryos | CARE Nottingham |
| Developing criteria for estimating quality of stem cells derived from human embryos | Guys Hospital, London |
| Improving methods for preimplantation genetic diagnosis of inherited genetic disease and predicting embryo quality | Guys Hospital, London |
| Artificial egg activation and egg/embryo movements as early indicators of embryo quality | Oxford Fertility |
| Development of a model to study implantation in the human | Oxford Fertility |
| Indicators of egg and embryo development | Centre for Reproductive Medicine, Coventry |
| Comparative studies on human embryonic growth and male germ cells | Institute of Reproductive and Developmental Biology Centre, Imperial College London |
| Environmental sensitivity of the human preimplantation embryo | University of Southampton |
| Genetic Profiling for Infertility and Development of Novel Preimplantation Diagnosis | Human Genetics & Embryology Laboratories, University College London |

最近のHFEAの変化について

- 記録保持からデータを積極的に利用する方向へポリシーが変わってきている
- 実際に一般向けの報告の作成に費やす時間が増加した
- これにより、患者のinformed choiceを援助することができる
- 具体的には、移植胚数、エビデンスに乏しい付加的治療の問題などを取り上げてきた
- 治療の質と安全性確保についての規制は可能だが、費用などの規制はできず、複数クリニックを所有するなど不妊治療の商業化・企業化への対応はできていない
- 一方、これまでの英国の胚研究申請の内容は玉石混淆である

英国におけるヒト胚に対するゲノム編集

- HFEAct1990(2008改正)により、ゲノム編集技術をヒト胚に用いて臨床応用(子宮に移植)することは禁止されている
- 一方、同法によりヒト胚研究は一定の範囲で許容され、ゲノム編集技術の利用も同様である
- したがって、ゲノム編集技術を用いる研究申請は、通常の研究申請と同様の扱いとなり、特に法改正や新法の必要性はない
- 現在のところ、Crick Instituteによる申請が、ゲノム編集技術を用いる唯一の申請であり、申請前に非公式の相談に時間を費やした

法律による研究規制について

- よくできた規制ルールはイノベーションを阻害せず、むしろ促進する
- しかし、「法律」の頻繁な改正は困難で、詳細な技術的案件は国会審議になじまないため、原理原則にとどめるべきである
- 「ミトコンドリア移植」で、法に具体的にMSTやPNTという方法を書き込んだのは失敗で、単に「ミトコンドリア移植は合法である」と書くべきであった
- HFEAは申請の審査や現地査察とともに、ライセンス供与と法・ガイドライン遵守の徹底・罰則の決定をする、いわば警察と裁判所を兼ねており、そのためにHFEA内にある異なる委員会が扱う必要がある