

NIPT 等の出生前検査に関する情報提供及び施設（医療機関・検査分析機関）認証の指針 医療機関認証細則

非侵襲性出生前遺伝学的検査（以下「NIPT」（Non Invasive Prenatal genetic Testing）という。）の実施施設（基幹施設または連携施設）の認証及び登録は、日本医学会の下に設置された出生前検査認証制度等運営委員会（以下「運営委員会」という。）で行われる。また、登録された施設は5年毎に運営委員会による認証更新を受けて登録を継続する。

1. 審査・認証・登録の運用

運営委員会において、NIPTの実施施設の審査等については、施設認証ワーキンググループ（以下「施設認証WG」という。）を設置し、実務作業を行う。審査・認証・登録等の運用については以下の通り定める。

- (1) 施設認証WGは、基幹施設及び連携施設の認証・更新を希望する施設からの申請内容を書類により審査する。また、必要に応じて申請内容等について調査する。
- (2) 施設認証WGから、審査結果を運営委員会に報告し、運営委員会で承認する。運営委員会は、認証した申請施設を「NIPT実施の認証施設（基幹施設もしくは連携施設）」として登録する。
- (3) 申請施設に対し、認証証をもって通知する（様式A-1、A-2）。認証証には認証登録の期間が記載される。基幹施設及び連携施設のいずれも認証登録期間は5年間であり、認証制度開始時の認証登録の場合は、認証登録開始から5年が経過した後の最初の9月30日である。
- (4) 登録をされた基幹施設及び連携施設を、運営委員会のホームページ上に掲載する。
- (5) 基幹施設および連携施設の認証申請・更新申請書類は、毎年1月末日、7月末日を提出期限として、施設認証WGで審査を行う（認証制度初年度はこの限りではない）。
- (6) 施設認証WGは、基幹施設及び連携施設から年1回実施状況報告を受けて、検査の実施状況を把握し、必要に応じて認証施設の実施状況の調査を行う。
- (7) 認証を受けていた医療機関においても本方針に従っていないと判断される場合には、改善の勧告を行う。

- (8) 勧告を行っても改善が認められない場合には、その内容を公表し、認証を取り消す場合がある。
- (9) 施設認証 WG は、NIPT 実施施設の認証や運用について運営委員会の下で継続的な審議を行い、「NIPT を実施する医療機関の要件」の見直し等の必要性についても検討する。
- (10) 更新に際して更新を希望しない施設、認証要件を満たさない施設についても、施設認証 WG で審査後、運営委員会に報告する。
- (11) 登録が抹消となった施設について運営委員会のホームページ上の情報を更新する。

2. 認証申請の方法

A. 基幹施設の認証申請

NIPTの基幹施設としての実施を希望する施設は、下記の申請書類を、運営委員会に提出する。

(1) NIPTに関する基幹施設登録申請書（様式 1-1 及びその別添、母体保護法指定医師証及び検査会社との契約書のコピー）

施設責任者のほかに、NIPTを実施するにあたっての責任者を定め、「実施責任者」として記載する。実施責任者は、産婦人科の医師、または小児科の医師であることを要する。施設責任者が実施責任者を兼ねることも可とする。分娩取り扱い施設であることの確認のため申請の前年1年間の妊娠22週以降の分娩件数を記入する。また、施設に勤務する母体保護法指定医の医師名を記入し、その医師の母体保護法指定医の指定医師証のコピーを添付する。契約先の検査分析機関（及び代理店がある場合はその代理店）の情報を記入し、その契約書のコピーを添付する。また、施設要件を満たしていることについての施設責任者からの証明書を別添として提出する。

(2) 実施責任者の履歴書（様式 1-2）及び臨床遺伝専門医の認定証のコピー

履歴書は、特に出生前診断についての研修歴がわかるように記載する。実施責任者が臨床遺伝専門医である場合はその認定証のコピーを添付する。

(3) 基幹施設が備えるべき要件の確認書（様式 1-3）及びNIPT実施前後の説明・同意に用いる説明書、同意書のコピー

基幹施設の要件となる人的要件及び施設要件について記載する。所定の書式には、NIPTに関与する勤務者すべてを記入し、該当の資格の認定証のコピー等ももれなく提出すること。施設内の出生前コンサルト小児科医*1を記入する。また遺伝に関する専門外来を設置していることを証明する資料を添付する（例、パンフレット、病院案内、病院組織図、ホームページアドレス等）。施設で実際にNIPT実施前後に使用する説明書、同意書のコピーを添付する。NIPTの実施における説明書は運営委員会が指定したものをを用いることを原則とするが、施設独自の内容追加、変更が必要である場合にはそのコピーを併せて提出する。

*1 臨床遺伝専門医の資格を保有する小児科専門医は、出生前コンサルト小児科医としてみなされる。

(4) 連携施設一覧（様式 1-4）

連携施設として申請する施設について、施設名、実施責任者等を記載する。連携施設が非分娩施設の場合は、連携施設として適切であると判断した理由を記載する。

※上記（１） - （３）の基幹施設認証申請時の人的要件及び施設要件、また連携施設に関わる事項に変更が生じた場合は、変更部分を基幹施設登録情報変更届出書（様式 1-5）に記載して、直近の１月末日までもしくは７月末日までに、運営委員会に提出する。

B. 連携施設の認証申請

NIPTの連携施設としての実施を希望する施設は、下記の申請書類を、基幹施設に提出する。基幹施設では連携施設からの提出内容を検討して、統括する基幹・連携体制に加えるかを判断する。体制に加える連携施設やその施設数については、自施設の体制及び人的資源を考慮して、連携施設への支援が十分に可能な状態であるかどうかに基づいて、それぞれの基幹施設が判断を行う。

基幹施設は、連携参加申請を提出した施設の参加が可能と判断した場合には、当該連携施設からの申請書類一式【下記の(1)-(3)】、連携承諾書【下記の(4)】をそろえて運営委員会に提出する。

（１）NIPTに関する連携施設登録申請書（様式 2-1 及びその別添、母体保護法指定医師証及び検査会社との契約書のコピー）

施設責任者のほかに、NIPTを実施するにあたっての責任者を定め、「実施責任者」として記入する。実施責任者は、産婦人科の医師であることを要する。施設責任者が実施責任者を兼ねることも可とする。連携を行う基幹施設について記入する。分娩取り扱い施設である場合は、確認のため申請の前年１年間の妊娠 22 週以降の分娩数を記入する。また、施設に母体保護法指定医が勤務する場合は、医師名を記入し、その医師の母体保護法指定医の指定医師証のコピーを添付する。契約先の検査分析機関（及び代理店がある場合はその代理店）の情報を記入し、その契約書のコピーを添付する。

（２）実施責任者の履歴書（様式 2-2）及び認定証のコピー

履歴書は、特に出生前診断についての研修歴がわかるように記載する。また、実施責任者の臨床遺伝に関する資格（臨床遺伝専門医資格、あるいは「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」に関わる研修の修了認定証*²）について、その認定証あるいは修了証のコピーを添付する。注）

*²「日本産科婦人科遺伝診療学会が提供する教材を用いたロールプレイを含めた研修会受講と統一試験」を修了し日本産科婦人科遺伝診療学会が発行する認定証

注）ただし、令和 6 年（2024 年）3 月までの時限的な措置として、実施責任者が臨床遺伝専門医資格あるいは、NIPTに関わる研修修了認定を有する条件を満たさない場合であっても、その代替として実施責任者が、日本周産期・新生児医学会の周産期専門医（母体・胎児あるいは新生児）である場合には、連携施設に求められる要件を満たすと考えて、暫

定連携施設として NIPT の実施が可能である。その場合は、周産期専門医の認定証のコピーを添付する。

(3) 連携施設が備えるべき要件の確認書(様式 2-3)及び NIPT 実施前の説明・同意に用いる説明書、同意書のコピー

連携施設が備えるべき人的要件及び施設要件について記載する。所定の書式には、NIPT に関与するすべての勤務者と施設内または施設外の出生前コンサルト小児科医を記入し、該当の資格の認定証のコピー等ももれなく提出すること。また施設で実際に NIPT 実施前後に使用する説明書、同意書のコピーを添付する。NIPT の実施における説明書は運営委員会が指定したものをを用いることを原則とするが、施設独自の内容追加、変更が必要である場合にはそのコピーを併せて提出する。

(4) 連携承諾書(様式 2-4)

基幹施設の施設長の記名捺印を受けた連携承諾書を提出する。

※上記(1)-(4)の連携施設認証申請時の施設要件に関わる事項に変更が生じた場合は、連携施設は、変更部分を連携施設登録情報変更届出書(様式 2-5)に記載して、速やかに、基幹施設に提出する。基幹施設は変更申請の内容を検討して連携施設と連携継続かどうかを判断する。その上で、連携施設からの登録情報変更の届出書類一式と連携施設登録継続依頼書(様式 2-6)を直近の1月末日までもしくは7月末日までに、運営委員会に提出する。

3. 認証更新の方法

基幹施設は、認証後 5 年毎に（初めての更新の場合は 5 年経過後最初に行われる）施設認証 WG に下記の更新書類を提出して認証更新を受ける。更新する基幹施設が統括する連携施設の認証更新についても同時に実施する。

A. 基幹施設

(1) NIPT に関する基幹施設登録更新申請書（様式 3）

更新申請に際して必要な情報として、施設責任者、実施責任者、実施医師、実施協力者、更新年の前年 1 年間の 妊娠 22 週以降の分娩件数、母体保護法指定医の情報を記載する。記載された母体保護法指定医の指定医師証のコピーを添付する。契約先の検査会社（及び代理店がある場合はその代理店）の情報を記入し、その契約書のコピーを添付する。また、施設要件を満たしていることについての施設責任者からの証明書を別添として提出する。

(2) 登録情報変更届出書（様式 1-5）：変更がない場合は不要

直近の更新時の提出情報（初回の更新では申請時の提出情報）と変更が生じている場合には変更内容を記載する。また、登録情報の修正に合わせた情報を記載した下記の書類を添付する。

- 変更後の実施責任者の履歴書（様式 1-2）
- 更新申請時の母体保護法指定医の指定医師証のコピー
- 契約先の検査会社との最新の契約書のコピー
- 基幹施設が備えるべき要件の確認書（様式 1-3）：変更部分だけ記載
- NIPT 実施前の説明・同意に用いる説明書（施設独自の書類を使用する場合のみ）、同意書のコピー

(3) 最新の認定証のコピー

施設登録に関わる下記の者について該当者の最新の認定証のコピーを添付する。

- 実施責任者及び実施医師で臨床遺伝専門医である者のその最新の認定証のコピー
- 実施協力者で認定遺伝カウンセラーまたは遺伝看護専門看護師である者のその最新の認定証のコピー

B. 連携施設

(1) NIPT に関する連携施設登録更新申請書（様式 4）

更新申請に際して必要な情報として、施設責任者、実施責任者、実施医師、連携先の基幹施設、連携する出生前コンサルト小児科医、更新年の前年 1 年間の妊娠 22 週以降の分娩件数、母体保護法指定医の情報を記載する。記載された母体保護法指定医の指定医師証のコピーを添付する。契約先の検査会社（及び代理店がある場合はその代理店）の情報を記入し、

その契約書のコピーを添付する。また、施設要件を満たしていることについての施設責任者からの証明書を別添として提出する。

(2) 登録情報変更届出書(様式 2-5): 変更がない場合は不要

直近の更新時の提出情報(初回の更新では申請時の提出情報)と変更が生じている場合には変更内容を記載する。また、登録情報の修正に合わせた情報を記載した下記の書類を添付する。

- 連携施設が備えるべき要件の確認書(様式 2-3): 変更部分だけ記載
- NIPT 実施前の説明・同意に用いる説明書(施設独自の書類を使用する場合のみ)、同意書のコピー
- 変更後の実施責任者の履歴書(様式 2-2)
- 変更後の連携先の基幹施設との連携承諾書(様式 2-4)

(3) 最新の認定証・修了証のコピー

施設登録に関わる下記の者について該当者の最新の認定証・修了証のコピーを添付する。
○実施責任者及び実施医師の中で臨床遺伝専門医の最新の認定証あるいは NIPT に関する研修^{*} 修了者のその最新の修了認定証のコピー

* 「日本産科婦人科遺伝診療学会が提供する教材を用いたロールプレイを含めた研修会受講と統一試験」を修了し日本産科婦人科遺伝診療学会が発行する認定証

4. 実施状況報告

連携施設は、年 1 回検査実施状況を基幹施設に報告し、基幹施設は連携施設の報告の確認を行い、基幹施設自体と統括する連携施設の報告を取りまとめて、運営委員会に対して年 1 回、過去 1 年間の検査実施状況に関する報告(様式 6)をしなければならない。

注 1) 令和 5 年度(2023 年度)より、別方式による検査実施報告等を検討している。詳細については、今後運営委員会より通知するが、その方式で必要となる医療機関の対応は各施設で行うこと。

注 2) 検査実施報告については、分析等を実施し、個々の施設が特定できない形で、国における NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会に報告を予定している。

5. 審査に関する異議申立

認証や更新が認められなかった場合や認証取り消しと判断された場合、当該医療機関は、運営委員会に対して同様の申請内容で、再審査を求めることができる。但し再審査は 1 回までとする。

6. 登録の辞退及び抹消

(1) 登録施設が、何らかの事情により NIPT を行わないことになったときは、すみやかに運営委員会に報告しなければならない。(様式 5)

(2) 施設認証 WG は、(1) の報告内容を審査し、運営委員会へ報告する。

(3) 運営委員会で承認され、登録が抹消となった施設について、運営委員会のホームページ上の情報を更新する。

(4) 登録の辞退及び抹消の場合においては、それまで対応していた妊婦に不利益が生じないよう対応すると共に、その年の年次報告は運営委員会に提出すること。

7. 登録の停止

(1) 登録施設は、認証の要件を満たさなくなった場合は、すみやかに運営委員会に報告しなければならない。

(2) (1) の報告をした登録施設が、今後 NIPT を行わないのであれば、6. の登録の辞退及び抹消になるが、認証期間内に再度認証の要件を満たす見込みがある場合、登録施設は、登録の停止を運営委員会に申請することができる。(様式 7)

(3) 施設認証 WG は、登録の停止について、書類により審査を行う。施設認証 WG から報告を受け、運営委員会は、審査結果について承認をする。停止が不適切と判断される場合は、登録の抹消を行う。

(3) 登録を停止された施設においては、それまで対応していた妊婦に不利益が生じないよう対応すると共に、その年の年次報告は運営委員会に提出すること。

(4) 登録を停止された施設は、再度認証の要件を満たしたと判断した場合、運営委員会に停止の解除を申請することができる。ただし、停止の解除の申請は、認証登録期間終了日の 8 か月前までとする。(様式 8)

(5) 施設認証 WG は、登録の停止の解除について、書類により審査する。施設認証 WG から運営委員会に審査結果を報告し、運営委員会で承認をする。登録停止の解除が認められない場合は、停止を継続するが、認証要件が今後満たされないと判断される場合には、登録を抹消する。

(7) 登録の停止または、停止の解除、登録の抹消となった施設について、運営委員会のホームページ上の情報を更新する。

8. 認証の取消及び登録の抹消

(1) 認証医療機関が次の事項に該当するとき、改善の勧告を行う。改善の勧告を行っても検査を継続、改善が認められない場合には、その内容を公表し、認証を取り消す場合がある。施設認証 WG で認証の取消の可否について審査し、運営委員会へ報告する。運営委員会で、認証の取消及び登録の抹消について決定する。

- 1) 年次報告書が提出期限後 6 か月以内に提出されなかったとき。
- 2) 申請書または年次報告書に虚偽が認められたとき。
- 3) その他、認証医療機関として不適切と認められたとき。

(2) 登録を抹消された施設について、運営委員会のホームページ上の情報を更新する。

(3) 上記によって抹消された医療機関は、5 年間再申請することを認めない。

(4) 取消となった場合においても、それまで対応していた妊婦に不利益が生じないよう対応すると共に、その年の年次報告は運営委員会に提出すること。

令和 4 年 3 月作成
令和 4 年 11 月改定