

## 第7回出生前検査認証制度等運営委員会 議事要旨

日時：令和5年9月20日（水） 10:00～11:45

場所：web 開催

出席者（敬称略）

埼玉県立小児医療センター 病院長	岡 明（委員長）
日本医学会／日本医学会連合・副会長	門脇 孝
社会福祉法人麦の子会 理事長	北川 聡子
慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター 教授	小崎 健次郎
昭和大学医学部産婦人科学講座 教授	関沢 明彦
東京大学医学部附属病院小児・新生児集中治療部 教授	高橋 尚人
大阪医科薬科大学 名誉教授	玉井 浩
明治学院大学 副学長・社会学部 教授	柘植 あづみ
一般社団法人日本衛生検査所協会 理事・顧問	堤 正好
信州大学医学部保健学科看護学専攻 教授	中込 さと子
全国手をつなぐ育成会連合会 副会長	西 恵美
公益社団法人日本医師会 常任理事	濱口 欣也
北九州市子ども家庭局子育て支援部子育て支援課母子保健係 係長	堀 優子
早稲田大学社会学総合学術院社会科学部 准教授	横野 恵

ワーキンググループ座長

施設認証 WG 座長

長崎大学生命医科学域医学系産科婦人科分野 教授

三浦 清徳

検査精度評価 WG 座長

医療法人晴頭会 大谷病院 副院長

難波 栄二

こども家庭庁母子保健課

課長補佐

上出 泰山

課長補佐

林 優

課長補佐

小倉 慎司

日本医学会

事務局：(株) MA コンベンションコンサルティング

堤 奈緒

平田 由紀子

欠席者（敬称略）

聖マリアンナ医科大学産婦人科学 教授

鈴木 直

## 議事内容

### 1. 報告

(1) NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会（令和 5 年 9 月 15 日）

母子保健課より、NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会での依頼事項について報告があり、情報提供ワーキンググループで今後検討することとなった。

下記議論があった。

○認証施設のウェブサイト運営委員会のロゴマークを掲載する件については、情報提供ワーキンググループと施設認証ワーキンググループが共同で進めた方がよいのではないかとご意見があり、両ワーキンググループで進めることとなった。

(2) 出生前検査認証制度等啓発事業

母子保健課より、当該事業の内容について報告があった。

### 2. 議題

(1) 情報提供ワーキンググループ関連

玉井座長より、情報提供ワーキンググループの今後の作業（案）について説明があった。NIPT 説明文書の多言語版作成について、運営委員会ウェブサイトと出生前検査認証制度等啓発事業ウェブサイトとの相互リンクについて、厚労科研白土班報告書「出生前検査に関する支援体制構築のための研究」事例集から抽出した課題と好事例の活用について説明があり、これらの作業を進めることについて、承認された。

(2) 施設認証ワーキンググループ関連

1) 医療機関（基幹施設および連携施設）の認証審査について

新規で認証申請のあった医療機関（基幹施設：4 施設、連携施設：67 施設）および変更・辞退・停止等の申請 28 件について、ワーキンググループの審査結果を元に、認証の可否の判断を行った。新規で認証申請のあった医療機関のうち連携施設で 2 施設が指針に定められた要件を満たさず、1 施設が申請を取り下げたため、基幹施設：4 施設、連携施設：64 施設

が認証された。また変更・辞退・停止等の申請 28 件については、すべて承認された。実際の診療体制と異なる内容で、連携施設として申請された医療機関について、認証をしないと共に、申請書を取り纏めた基幹施設に改善の勧告をする方針とした。

## 2) 暫定連携施設について

暫定連携施設については、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 P.19（補足事項）に記載の通り、時限的な措置は令和 6 年（2024 年）3 月までとすることとなった。

下記議論があった。

○連携施設の人的要件の一つである「日本産科婦人科遺伝診療学会」認定証について、研修会や試験に申し込みができない（すぐ定員に達してしまう）状況が聞かれていることを受け、現状、日本産科婦人科遺伝診療学会で、令和 4 年度、令和 5 年度は、研修会の回数を増やしているようであることを共有した。

○暫定連携施設の措置をやめるということは、今後連携施設が増えなくてもよいということか、とご意見あり。連携施設の申請は、基幹施設同様今後も年 2 回受け付けるので、連携施設は今後も増えていくと考えている。暫定連携施設の制度は、2022 年に新指針が始まる際に、施設数がある程度確保でき、本制度が順調に開始できるように、という時限的な措置としての対応であったことを共有した。

## （3）検査精度評価ワーキンググループ関連

### 1) 検査分析機関の認証審査について

申請した 5 機関について、ワーキンググループの審査を元に認証の可否の判断を行ない、3 機関が認証された。またこれまでと同様、3 カ月後に実施状況報告を提出してもらうことになった。

### 2) 認証検査分析機関の 3 カ月後実施状況報告について

対象の 6 機関について、認証 3 カ月後実施状況報告を審査した結果を報告した。特に問題がなかったところは 2 機関、書類の修正・再提出を要するところが 4 機関あった。

### 3) NIPT 検査の受託機関の整理

NIPT 検査の受託機関は、自機関（国内）で分析する場合、自機関（国外）で分析する場合、国内に再委託する場合、国外に再委託する場合、衛生検査所から委託されたものを国内で分析する場合、衛生検査所から委託されたものを国外で分析する場合、の 6 つのパターンに整理される。第 6 回運営委員会で指摘された点を修正し、承認された。

#### 4) その他

難波座長から、検査精度評価ワーキンググループの構成員を増員することについて、提案があった。

#### (4) 令和4年度(2022年度)実施状況報告について

1) 三浦座長、難波座長から、令和4年度(2022年度)実施状況報告について報告があった。

下記ご意見や議論があった。

○この制度の運用については、非認証の施設での検査をなるべく減らすことが一つの目標と掲げられているが、その傾向についての情報はるか、というご質問があった。それに対して、非認証の施設での検査が、新指針の後にどのように変化しているか、という情報はないが、NIPT コンソーシアムで2021年度に遺伝カウンセリングを実施した数が15,500件、それに対し、今回認証施設で遺伝カウンセリングを実施した数が25,110件と漸増傾向にある。これはこれまで不安を抱えながらどこにいったらよいかわからなかった方が認証施設なら、ということで検査を受けられた、という風にもとれるかと考える。

○出生前コンサルト小児科医は必ずしも陽性の場合のみのコンサルトのつもりでは無いと理解しているが、紹介件数はまだ多くはない。ただ、この意義というのは必ずしもコンサルトを受けるだけではなく、日本小児科学会がきちんとした窓口になっているということと、日本小児科学会の中でダウン症等の様子を理解するというのもあると思われるため、少しでもコンサルトがあったのは喜ばしいことであり、今後も増加を期待する。

○基幹施設と連携施設のなかで、遺伝カウンセリングの後、実際にNIPTを受けなかった妊婦の割合は連携施設の方が高かった、となっていることを踏まえ、連携施設では比較的妊婦に近い存在である産婦人科の医師が対応することが多いと思われるが遺伝カウンセリングをした結果、NIPTを受けなかった、という妊婦がいるということでは、連携施設の拡大というのは意味があるかと考える。

○連携施設の方は、遺伝カウンセリングやNIPTの検査を実施しているcase数に差があるようであり、これは地域によっては、一つの施設が多く実施している、という現状があるかもしれない。

○35歳未満の妊婦の陽性的中率の結果について、35歳未満の妊婦についても実測値ではそれほど下がらず、これまでの多くの結果と変わらない結果である。

2) 実施状況報告に関するご意見

事務局から、実施状況報告の「様式6」に関し、基幹施設から出てきた意見を説明した。この意見を踏まえ、次回の年次報告様式の修正を検討することとなった。

(5) 今後の予定について

事務局から、今後の予定について説明があった。

(6) その他

委員より下記発言があった。

○「妊婦さんに関わるすべての助産師・看護師・保健師のみなさまへ」というHPを作成し、出生前検査を含む相談に関する学習動画を、今後配信すると共に学習の評価を行っていく予定である。

以上