

第9回出生前検査認証制度等運営委員会 議事要旨

日時：令和6年9月25日（水）19:00～21:00

場所：web 開催

出席者（敬称略）

運営委員会

埼玉県立小児医療センター 病院長

日本医学会／日本医学会連合・会長

社会福祉法人麦の子会 理事長

慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター 教授

聖マリアンナ医科大学産婦人科学 教授

東京大学医学部附属病院小児・新生児集中治療部 教授

大阪医科薬科大学 名誉教授

明治学院大学 社会学部 教授

一般社団法人日本衛生検査所協会 理事・顧問

信州大学医学部保健学科看護学専攻 教授

全国手をつなぐ育成会連合会 副会長

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

早稲田大学社会科学総合学術院社会科学部 准教授

岡 明（委員長）

門脇 孝

北川 聡子

小崎健次郎

鈴木 直

高橋 尚人

玉井 浩

柘植あづみ

堤 正好

中込さと子

西 恵美

堀 優子

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

検査精度評価WG 座長

浜松医科大学医学部 特命研究教授、名誉教授

三浦 清徳

前川 真人

オブザーバー

国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター

センター長

産科 診療部長

産科 診療部長

和田 誠司

梅原 永能

小川 浩平

こども家庭庁母子保健課

課長補佐

小倉 慎司

課長補佐

三宅 温子

日本医学会 事務局

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）

運営委員会

昭和大学医学部産婦人科学講座 教授

関沢 明彦

公益社団法人日本医師会 常任理事

濱口 欣也

国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター

山王バースセンター 院長／国際医療福祉大学医学部 教授／

国立成育医療研究センター シニアアドバイザー

左合 治彦

議事内容

1. 開会

2. 国立成育医療研究センターの先生方のご紹介

岡委員長から、今年度データ分析を対応いただく国立成育医療研究センターの先生方のご紹介があった。

3. 各ワーキンググループ関連

（1）情報提供ワーキンググループ

1) 専門委員会からの指摘事項：認証医療機関におけるウェブサイトによる情報提供について情報提供ワーキンググループから、認証医療機関におけるウェブサイトによる情報提供に関する資料の修正版について説明があり、承認された。

（2）検査精度評価ワーキンググループ

1) NIPT 検査分析機関の認証審査について

申請した3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か月後に実施状況報告を提出いただくことになった。

2) 認証検査分析機関3か月後実施状況について

対象の3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。3機関にコメントを添えて返信することとなった。

3) Natera社の検査結果報告書について

修正版の検査結果報告書について確認し、該当機関へ返信することとなった。

4) 申請書様式「別紙1」修正案について

「別紙1」修正案についてワーキンググループから説明があり、承認された。

(3) 施設認証ワーキンググループ

1) NIPT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および変更・辞退・停止等の申請について、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。基幹施設：1施設、連携施設：59施設が認証された。

2) 医療機関認証細則、指針Q&A、様式2-3修正案

医療機関認証細則、指針Q&A、様式2-3修正案についてワーキンググループから説明があり、承認された。

4. NIPTの臨床研究における課題と対応（見解）関連

事務局から、令和6年3月に、NIPT等の出生前検査に関する専門委員会においてとりまとめられた「NIPTの臨床研究における課題と対応（見解）」について説明があった。

以下各ワーキンググループから、本見解に関して協議した結果の説明があった。

(1) 情報提供ワーキンググループ

情報提供ワーキンググループでは運営委員会HPに掲載する内容が説明され、委員から修正意見が出た。その修正意見をもとに再度ワーキンググループでHP掲載内容を検討することとなった。

(2) 検査精度評価ワーキンググループ

検査精度評価ワーキンググループからは、認証検査分析機関全体に見解の内容を周知したことの説明があった。

また当運営委員会の実施する3つのトリソミーの事業と、臨床研究の境を明確に意識する必要があるため、認証検査分析機関に対してQ&Aの形で整理することになった旨説明があった。

Q&Aの内容について委員から意見が出たため、一部修正をすることとなった。

(3) 施設認証ワーキンググループ

認証医療機関宛に NIPT の臨床研究に関する周知文面（案）を作成した旨の説明があり、承認された。

(4) その他「NIPT の臨床研究における課題と対応（見解）」に関する Q&A 案

事務局から、全体にかかる内容での Q&A を作成した旨説明があり、承認された。検査精度評価ワーキンググループで作成した Q&A と併せて HP への掲載を進めることとなった。

臨床研究の報告書（案）について説明があり、委員から修正意見が出たため、修正案を検討することになった。

5. 今後の予定

今後の予定についての説明があった。

6. 閉会

以上