

### 第3回出生前検査認証制度等運営委員会 議事要旨

日時：令和4年6月9日（木）15:00～17:40

場所：web 開催

出席者（敬称略）

日本医学会／日本医学会連合・副会長

埼玉県立小児医療センター 病院長

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

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

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

横浜市医療局病院経営本部 本部長

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

東海大学医学部専門診療学系産婦人科学 教授

早稲田大学社会学総合学術院社会科学部 准教授

公益社団法人日本医師会 常任理事

飯野 正光

岡 明（委員長）

北川 聡子

小崎 健次郎

高橋 尚人

玉井 浩

堤 正好

中込 さと子

西 恵美

平原 史樹

堀 優子

三上 幹男

横野 恵

渡辺 弘司

オブザーバー

日本医学会会長

日本医学会副会長

門田 守人

磯 博康

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

鳥取大学研究推進室機構研究戦略室 教授

三浦 清徳

難波 栄二

厚生労働省子ども家庭局母子保健課長

厚生労働省子ども家庭局母子保健課課長補佐

厚生労働省子ども家庭局母子保健課課長補佐

厚生労働省子ども家庭局母子保健課課長補佐

厚生労働省子ども家庭局母子保健課主査

山本 圭子

市川 佳世子

吉川 裕貴

上出 泰山

加藤 斐菜子

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

明治学院大学 副学長・社会学部 教授

柘植 あづみ

議題

(1) 出生前検査に関する情報提供について

情報提供ワーキンググループ座長からの報告

・自治体の母子保健窓口等における情報提供として、主に母子健康手帳交付時に妊婦に手渡しすることを想定し、誘導とされない形での情報提供をするためのチラシ、またチラシを配布する際の留意事項（ガイド）を作成した。

委員より下記意見が出た。

○チラシについて、相談先の施設の名称を、「認証施設」に変更して欲しい。

○留意事項について、新たに認証制度が開始したこと、指針に沿った認証施設があることを追記してほしい。

○今後運営委員会のウェブサイトからダウンロードできるようにした場合、産科医療機関でも活用されることが想定される。

○平積みで、説明なしで妊婦が手に取ることはなるべく避けたい。対話の中で渡せるようにしたい。

○自治体と各施設で今後連携を図って情報提供にあたるよう、努めてほしい。

(2) 医療機関（基幹施設）の認証について

施設認証ワーキンググループ座長からの報告

・医療機関（基幹施設）の審査について、申請施設数は171施設、内訳として前認定制度の認定施設数：101施設、新規申請の施設数：70施設。前制度の認定施設で、申請がなかった施設数：6施設。

・ワーキンググループにおける審査について説明があった。

・申請施設数171施設のうち、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い、169施設を認証した。

・前認定制度では、NIPTを実施する認定施設のない県が7県あったが、今回の認証により基幹施設は全47都道府県に広がった。

・認証施設への今後の対応として、基幹施設としての留意事項と、認証証を郵送する。また認証基幹施設を対象とするオンライン説明会を開催予定。

委員より下記意見が出た。

○同意書にパートナーの署名欄を推奨する点について、たとえばパートナーがわからない、パートナーの同意が得られない場合等において、NIPTを受けられないということはないか。  
→法的に求められているわけではないので、そのような場合は本人署名のみでも NIPT は受けられる。

### (3) 検査分析機関の認証について

検査精度評価ワーキンググループ座長からの報告

- ・NIPT 検査分析機関の審査について説明があった。申請した機関の数：30（取り下げ1）
- ・機関ごとに申請書類の内容に大きく差があり、書類不備で再提出を求める機関が多かった。
- ・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い、27 機関が認証された。
- ・認証検査分析機関への今後の対応として、3 カ月後に実施状況報告を出してもらうことになった。

委員より下記意見が出た。

- 非認証の施設からは検査を受託しない、という点を徹底してほしい。
- 認証検査分析機関に誓約書を取ることを確認してほしい。

### (4) 今後の予定について

- ・6月16日（木）に記者会見を行う。また、運営委員会ウェブサイトにも認証施設が掲載される。
- ・NIPT 運用の開始は7月1日（金）を案として提示し、承認された。
- ・6月16日（木）から連携施設の申請受付を開始する。
- ・検査分析機関の3ヵ月後実施状況報告は10月を予定している。

### (5) その他

- ・本日の資料の修正について、最終調整は委員長と飯野日本医学会副会長に一任することとなった。
- ・連携施設の申請受付は7月下旬まで、その後8月～9月にかけて審査を行い、第4回運営委員会にて連携施設を認証する予定。

以上