

第5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12月13日（火） 17:00～18:45

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	飯野 正光
埼玉県立小児医療センター 病院長	岡 明（委員長）
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
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
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
横浜市医療局病院経営本部 本部長	平原 史樹
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
東海大学医学部専門診療学系産婦人科学 教授	三上 幹男
早稲田大学社会学総合学院社会科学部 准教授	横野 恵
公益社団法人日本医師会 常任理事	渡辺 弘司

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

鳥取大学研究推進室機構研究戦略室 教授

難波 栄二

厚生労働省子ども家庭局母子保健課課長補佐

上出 泰山

厚生労働省子ども家庭局母子保健課課長補佐

林 優

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

議事内容

1. 報告

(1) 令和4年度出生前検査認証制度等広報啓発事業

母子保健課から、当該事業の内容および進捗状況について報告があった。

主な事業内容は、ウェブサイトの作成、動画の作成、シンポジウムの開催等。ウェブサイトについては、動画を中心に包括的な妊婦支援の一部として出生前検査に関する啓発を行うことを予定している。

(2) 令和4年度母子保健指導者養成研修

母子保健課から、当該研修について報告があった。

母子保健指導者養成研修において、出生前検査に関する研修を行った。対象は都道府県・市区町村母子保健担当者および障害保健福祉担当者、性と健康の相談センター事業担当者及び自治体の委託を受けている事業実施施設職員。運営委員会・WGの委員に講義を担当いただいた。アーカイブについてはすでに視聴期間を過ぎているが、資料は年度内であればダウンロード可能である。

2. 議題

(1) 情報提供ワーキンググループ関連

1) 情報提供における課題

専門委員会の報告書と運営委員会の指針にもとづき、情報提供WGが進んでいるが、産婦人科専門医による遺伝カウンセリング等の説明だけではなく、いろいろな職種の方が関わっているというのが重要な出発点である。情報提供に関わる多職種の連携と人材の育成を図る必要があると考えている。小児科専門医や臨床遺伝専門医をはじめとした各領域の専門医、助産師、保健師、看護師、心理職、認定遺伝カウンセラー、社会福祉関連職、ピアサポーターなど多職種が関わってくるため、その人達へのサポートも必要となる。

これまでの、

- 各学会による専門医制度、出生前コンサルト小児科医等
 - 自治体チラシ・医療機関リーフレットおよびマニュアルの作成
 - 出生前検査認証制度等運営委員会ウェブサイトの作成（1月中旬に公開予定）
 - 母子保健指導者養成研修
 - 通知による運営委員会指針の周知
 - 母子保健課調査
- などを行っているが、今後としては、
- 自治体と医療機関の連携について実態調査
 - 自治体と医療機関、また職種間連携の好事例の収集

○支援者向けの情報資材作成

○支援者向けの研修

が必要と考える。

運営委員会で全て対応できない内容もあるため、厚生労働省に設置されている NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会でも、検討いただきたいと考えている。

(2) 施設認証ワーキンググループ関連

1) 認証審査

連携施設の審査結果について、不服申し立てが1件あったため、再審査を行った。再審査においても連携施設の要件を満たしていないと判断した。

2) 医療機関年次報告（様式6）修正について

「医療機関年次報告（様式6）修正（案）」について、認証された施設（基幹施設・連携施設）が、認証された検査分析機関に検査を委託しているかを確認するため、検査会社に関する報告という追記をした。

委員より下記意見が出た。

○契約書のコピーは、提出を拒む例もあると思うが、そういう検討はされたか？

→施設認証の申請時点で、契約書コピーは提出書類となっている。申請時にまだ契約しておらず契約書の提出が間に合わなかった医療機関もあったため、年次報告の際に提出していただくこととした。

○契約書の記述が、古い場合がある（運営委員会指針の内容を反映していない場合等）。検査精度評価WGとも連携していただきたい。

○年次報告のサイン欄には、病院長のサインが必要だと考える。病院長が報告書の内容に責任を持ってもらう必要がある。

→病院長のサイン欄を設けている（現状の表記は、「部署長もしくは院長」）。

○検査分析機関が報告する検査結果に対して、医療機関側で疑義があればどこかで出してもらえるとありがたい。

→年次報告で、陽性的中率は把握できるため、検査分析機関の精度がある程度見えてくると思う。

3) 基幹施設アンケート結果について

基幹施設 168 施設を対象として、各地域における連携施設の状況を把握するために、アンケート調査を行った。(期間 11 月 17 日 (木) ~30 日 (水)、回答率 73%)

連携施設は十分か?という質問に対し、36.6%が「いいえ」、と答えた。そのうち、人的要因を満たさないために申請できないとしたのが全体の 41%。特に、人的要件である臨床遺伝専門医資格、もしくは日本産科婦人科遺伝診療学会の修了証取得を満たさないという回答が多かった。各地域における出生前検査に関する体制構築のため、資格認定や研修等を行っている各学会とも連携していくことが必要であると考えられた。

4) 申請書類の修正について (様式 2-1,2-3,1-1,1-2,1-3)

初回申請・認証を踏まえ、様式の修正を行った。

(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 3 カ月実施状況報告について

○27 機関中 23 機関は特に問題がなかった。

○27 機関のうち、11 機関は受託実績が 0 件、そのうち、6 機関は契約実績が 0 件だった。

これらの施設については年次報告で改めて実施状況を確認する。

○提出資料の不足等があった 4 機関に対しては、資料の再提出および説明を求める。

2) 検査分析機関年次報告案について

検査分析機関に再委託先も分かる形で年次報告を求める。医療機関からの年次報告と、検査分析機関の年次報告に齟齬がないかの確認も行う。

3) 検査分析機関認証細則の修正について

○3. 認証・更新申請の方法、6. 認証の辞退及び登録の抹消、の修正・追記をした。

○7. 認証の取消及び登録の抹消について、の項目を新設した。

(4) 今後の予定

○1 月末日に医療機関(基幹施設・連携施設)および検査分析機関の認証申請の期日がある。

2 月頃に各 WG を開催し審査を行い、3 月に運営委員会を開催する。

○年次報告は 3 月末までの報告とし、5 月末日を提出期日とする予定である。

○7 月末日に医療機関(基幹施設・連携施設)および検査分析機関の認証申請の期日があるので、8 月頃に各 WG を開催し審査を行う。9 月に開催する運営委員会では、認証の審査と年次報告の結果について議論する予定である。

○運営委員会については年に 2 回開催を想定しているが、必要に応じて追加開催、メール審議を行う。

3. 承認事項

- ・医療機関の認証審査
- ・医療機関年次報告（様式 6）修正案
- ・基幹施設アンケート結果
- ・医療機関申請書類の修正（様式 2-1,2-3,1-1,1-2,1-3）
- ・認証検査分析機関の 3 カ月実施状況報告
- ・検査分析機関年次報告様式
- ・検査分析機関認証細則修正案

以上