NIPTに関する基幹施設登録更新申請

（様式3）

　　出生前検査認証制度等運営委員会　　殿

　　基幹施設認証の更新について下記の内容で申請いたします。

　　　　　西暦　　　　　年　　　　月　　　　日

　　　　　施　設　名

　　　　　実施責任者

　　　　　役職

氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　㊞

|  |  |
| --- | --- |
| 施設名 |  |
| 所在地 | 〒TEL：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　FAX： |
| 施設の長　役職・氏名 | 役職：氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　㊞ |
| 実施責任者名 |  |
| 実施責任者連絡先E-mail |  |
| 申請施設における妊娠22週以降の分娩件数 | （　　　　　　　　　）件＊　＊申請の前年1年間の数を記載　 | 施設に勤務する母体保護法指定医の医師名（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）＊＊母体保護法指定医の指定医師証のコピーを添付 |
| 契約先の検査会社（代理店がある場合はそれも記載） | 会社名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所在地：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　電話番号：＊契約書のコピーを添付 |
| 基幹施設が備えるべき要件の確認書 | 様式1-3に記載のこと |
| 現行の認証証に記載された登録内容からの変更に伴う書類提出の有無 | （　　）あり　　（　　）なしありの場合は変更内容を様式1-5に記載して提出 |

【添付書類】「母体保護法指定医の指定医師証」および「契約先の検査会社との契約書」のコピー

　※欠落のないようご確認のうえご提出ください

(様式3　別添)

証　　明　　書

　本施設は、日本医学会出生前検査認証制度等運営委員会「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」（令和４年２月）に記載されている下記の「基幹施設が備えるべき要件」を全て満たしていることを証明します。

西暦　　　　　　年　　月　　日

施設名

所在地

施設長役職

施設長氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　公印

【参考】基幹施設が備えるべき要件

１．出生前検査、とくに13トリソミー、18トリソミー、21トリソミーついて、自然史や支援体制を含めた十分な知識及び豊富な診療経験を有する産婦人科医師（産婦人科専門医\*1）と、出生前検査、とくに13トリソミー、18トリソミー、21トリソミーについて、自然史や支援体制を含めた十分な知識及び豊富な診療経験を有する小児科医師（小児科専門医\*2）がともに常時勤務している（あるいは、常時勤務に準ずる体制が整備されていると認定される）ことを要し、医師以外の認定遺伝カウンセラー\*3または遺伝看護専門看護師\*4 が在籍していることが望ましい。上記の産婦人科医師（産婦人科専門医\*1）は臨床遺伝専門医\*5であることが望ましく、上記の小児科医師（小児科専門医\*2）は臨床遺伝専門医\*5または周産期（新生児）専門医\*6 であることが望ましい。上記の産婦人科医師（産婦人科専門医\*1）、小児科医師（小児科専門医\*2）の少なくとも一方は臨床遺伝専門医\*5 の資格を有することを要する。

２．遺伝に関する専門外来を設置し、１項に述べた産婦人科医師と小児科医師（及び認定遺伝カウンセラーまたは遺伝看護専門看護師）が協力して診療を行っていること。

３．検査を希望する妊婦に対する検査施行前・後のNIPTに関わる「遺伝カウンセリング」はいずれについても、十分な時間をとって行う体制が整えられていること。なお、検査施行前後の NIPT に関わる遺伝カウンセリングには、１項で挙げた専門職のすべてが互いに連携して関与することが望ましい。また検査施行前のNIPTに関わる遺伝カウンセリングから検査の実施までには、被検妊婦自身が検査受検について十分に考慮する時間をもつことができるよう配慮すること。

４．NIPTの実施前後の妊婦の意思決定について、妊婦が希望する場合は小児医療の専門家（【２】\*2の記載参照）の支援を受けられるようにすること。

５．検査施行後の分娩まで含めた妊娠経過の観察、及び妊婦の希望による妊娠中断の可否の判断及び処置を自施設において行うことが可能であり、現に行っていること。

６．絨毛検査や羊水検査等の侵襲を伴う胎児染色体検査を、妊婦の意向に応じて適切に施行することが可能であること。

７．妊婦が５項に述べた侵襲を伴う胎児染色体検査を受けた後も、妊婦のその後の判断に対して支援し、適切なNIPTに関わる遺伝カウンセリングを継続できること。

８．出生後の児への医療やケアを実施できる、またはそのような施設と密に連携する体制を有すること。

９．連携施設において検査の結果陽性または判定保留が出た妊婦について、連携施設からの連絡を受けて４～７の対応を行うことが可能であること。

10．遺伝診療についての会議を定期的に開催して２の遺伝に関する専門外来に関わる医療者内で診療についての情報共有を図ること。連携施設がある場合は連携施設においてNIPTに関わる遺伝カウンセリングを実施している産婦人科医師の会議への参加を６か月に１回程度で受け入れて、統括する体制全体の出生前検査に関する医療の質の向上に努めること。

 11. 自治体においても、包括的な妊婦支援の一環として、出生前検査に関する情報提供等を行っている。基幹施設は、地域の母子保健担当者と情報交換を行い、連携をとれる体制づくりに努めること。

\*1 日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医

\*2 日本小児科学会認定小児科専門医

\*3 日本人類遺伝学会・日本遺伝カウンセリング学会認定遺伝カウンセラー

\*4 日本看護協会認定遺伝看護専門看護師

\*5 日本人類遺伝学会・日本遺伝カウンセリング学会認定臨床遺伝専門医

\*6 日本周産期・新生児医学会周産期（新生児）専門医