（様式2-1）

NIPTに関する連携施設登録申請

　　出生前検査認証制度等運営委員会　　殿

　　下記について申請いたします。

　　　　　西暦　　　　　　　年　　　　　　月　　　　　　日

該当する方に「○」を記入してください。

（　　　）　　連携施設

（　　　）　　暫定連携施設

　　　　　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※1名以上（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）＊＊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 |
| 連携施設が備えるべき要件の確認書 | 様式2-3に記載のこと |
| 連携先の基幹施設（1施設のみ） | 基幹施設名：基幹施設の連携承諾書（様式2-4）を併せて提出 |

　【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2—1　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「連携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】「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」の引用

【２】遺伝カウンセリング、確定的検査とその後の対応に関する基幹施設と連携施設の関係

NIPTを行うにあたって、インフォームド･コンセントを得ることに加えて、検査実施前と検査実施後のそれぞれの時点で遺伝カウンセリングを実施する。

基幹施設及び連携施設においては、連携する出生前コンサルト小児科医＊1を最低1名選定し、その氏名及び所属を検査説明文書に記載する。その上で妊婦の希望に応じて、出生前コンサルト小児科医\*1との面会を設定する等、小児医療の専門家の支援を受けられるように配慮する。

\*1 出生前コンサルト小児科医は、日本小児科学会が認定する。出生前コンサルト小児科医は、日本小児科学会小児科専門医であり、おもに、NIPT等出生前検査の当該疾患の診療に従事する経験を有するもので、同学会が定める研修課程を修了したものである。また、臨床遺伝専門医\*3資格を有する小児科専門医は、出生前コンサルト小児科医とみなす。

【４】連携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産婦人科医師（産婦人科専門医\*1） が、常時勤務していることを要する。この産婦人科医師は臨床遺伝専門医\*2であること、もしくはNIPTを含めた出生前検査に関する研修の修了認定\*3を受けていることを要する。

２．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に、十分な時間をとることができる外来診療体制が整えられていること。NIPTに関わる遺伝カウンセリングは一般診療とは別に専門外来で実施するものとし、NIPTを検討している妊婦、検査実施後の妊婦を対象とした専用の時間帯を設定することが望ましい。なお、検査施行前・後のNIPTに関わる遺伝カウンセリングでは、１で挙げた産婦人科医師が直接関与することを要する。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の要否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。

３．NIPT検査を受けた妊婦に対する継続的な支援のために、原則として＊4、妊婦健診と分娩の管理に対応をしていること。

４．連携施設は、NIPTに関わる診療について常に基幹施設と密接な連携を維持しなければならない。出生前検査についての豊富な診療経験を有する臨床遺伝専門医が勤務していない場合、あるいは確定的検査とその後の対応が自施設で行えない場合には、NIPTの検査結果が陽性であった妊婦の情報を所属する体制の基幹施設に速やかに連絡をする。そして、【２】の記載に沿って、検査後の適切な支援の提供のために基幹施設との連携を行う。

５．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】\*1の記載参照）の支援を受けられるようにすること。

６．１に記載された連携施設の産婦人科医師は、基幹施設が実施する遺伝診療についての会議（【３】10に記載）に６か月に１回程度の頻度で参加して、基幹施設における臨床遺伝専門医、産婦人科医師及び小児科医師と密な連携を維持するよう努める。また、その会議において出生前検査及びNIPTの対象疾患に関する情報を得また指導を受けるよう努める。

（補足事項）

令和６年（2024年）3月までの時限的な措置として、\*2もしくは\*3の条件を満たさない場合であっても、その代替として日本周産期・新生児医学会の周産期専門医（母体・胎児あるいは新生児）である場合には、連携施設に求められる「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産婦人科医師」に準じた要件を満たすと考えて、暫定連携施設としてNIPT実施が可能である。（前記【１】、【２】ぞれぞれの補足事項参照）

\*1 日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医

\*2 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

\*3 「日本産科婦人科遺伝診療学会が提供する教材を用いたロールプレイを含めた研修会受講と統一試験」を修了。

\*4 遺伝カウンセリングの前後において、包括的な妊婦の支援を行う必要性があるため、連携施設は分娩施設であることが望ましい。ただし、分娩施設でなくても妊婦健診を行っている施設で、基幹施設との連携の下で適切な周産期管理が可能であると基幹施設が判断した施設は、連携施設の対象となりうる。

【１】の補足事項

（補足事項）令和６年（2024年）3月までの時限的な措置として、連携施設について、実施責任者が臨床遺伝専門医資格あるいは、NIPTに関わる研修修了認定を有する条件を満たさない場合であっても、その代替として実施責任者が、日本周産期・新生児医学会の周産期専門医（母体・胎児あるいは新生児）である場合には、暫定連携施設として、NIPTの実施を可能とする。暫定連携施設でNIPTを実施する場合の遺伝カウンセリングについては【２】の（補足事項）を参照。

【２】の補足事項

（補足事項）暫定連携施設における検査前後の遺伝カウンセリングについて

【１】に記載された暫定連携施設でのNIPTの実施に際しては、検査前の遺伝カウンセリングと結果陽性あるいは判定保留の場合の検査後の遺伝カウンセリングは、原則として基幹施設の臨床遺伝専門医により行われる。その方法としては、２の（２）または（３）のいずれかの方法で実施する。結果陰性の場合の検査後の遺伝カウンセリングは、暫定連携施設内で行われる。

【３】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。