

## 「NIPTの臨床研究における課題と対応(見解)」に関するQ&A

令和6年9月25日

こども家庭庁の「NIPT等の出生前検査に関する専門委員会」(以下「専門委員会」)において、NIPTの臨床研究に関わる「NIPTの臨床研究における課題と対応(見解)」(以下「見解」)が令和6年3月に策定、公表され、令和6年5月8日付こ成母第第217号こども家庭庁成育局母子保健課長通知が発出された。本件に関するQ&Aを以下に記す。

### 【NIPTの臨床研究における課題と対応(見解)について】

Q1 NIPTに関する臨床研究を、出生前検査認証制度等運営委員会が承認するのか？

(A)

- 1.いいえ。承認しません。
- 2.見解には、研究実施施設の倫理審査委員会の審査及び研究実施施設の長の許可を得られた後に、研究者より出生前検査認証制度等運営委員会(以下「運営委員会」)へ臨床研究の概要等の報告を行い、更に運営委員会より専門委員会へ報告を行うという記載があります。
- 3.そのため、当運営委員会は、臨床研究の報告を取りまとめ、専門委員会へ報告する業務を担っております。
- 4.あくまで、最終的な承認は、各医療機関の倫理審査委員会と記載がされております。

Q2 認証施設が臨床研究を行う場合は、この見解に則るべきか？

(A)

- 1.見解には、NIPTの臨床研究については、出生前検査に関する一定以上の遺伝カウンセリング及びサポート体制が構築されていることが保証されている、運営委員会が認証する基幹施設を中心に行われる必要があると記載されております。
- 2.そのため当運営委員会が認証する認証医療機関が臨床研究を行う場合は、この見解を遵守してください。

Q3 (認証される前から等)既に実施している臨床研究があった場合の取り扱いはどうするのか？

(A)

認証医療機関においては、既に実施している臨床研究がある場合は、改めて、本見解に則っ

た手続きをしていただきます。

Q4 見解には、研究終了後等、研究の適切な段階においても、研究者より運営委員会へ報告することと記載があるが、適切な段階とはどのように決めていくのか？

(A)

- 1.適切な段階は各研究によって個別に判断されます。
- 2.初回報告書に【次回報告の目安】を記載する項目があるので、記載をお願い致します。
- 3.次回報告の目安を過ぎても報告がいただけない場合等は、運営委員会の事務局よりお問い合わせをすることもあります。

【認証検査分析機関が見解に係る NIPT を受託する際に求められる要件について】

Q5 「NIPT の臨床研究における課題と対応（見解）」に係る NIPT を受託する際に、まずどのような確認が必要か？

(A)

- 1.見解に沿って行われる臨床研究であること。
- 2.運営委員会が認証した基幹施設を中心に行われる臨床研究であること。
- 3.「NIPT の臨床研究の実施に係る透明性の確保等に関するスキーム（イメージ）」に沿って臨床研究を申請した施設の倫理審査委員会で審査が適切に行われた臨床研究であること。
- 4.臨床研究の委託先から、受託した解析技術に関する分析性能（分析の妥当性や精度等）に関する文書の提示を求められる場合があること。
- 5.臨床研究に用いた検体や情報の取扱いは研究計画書に従うこと。

Q6 垣根が低いとされる NIPT の臨床応用と臨床研究を明確に区別するために注意すべき要件はどのような事項があげられるか？

(A)

- 1.3つのトリソミー（13トリソミー、18トリソミー、21トリソミー）を受託する際の契約書とは別に、臨床研究の受託に特化した契約書を締結する必要があります。
- 2.結果報告に際しては、臨床応用の結果と臨床研究として実施した解析結果の報告は明確に分離する必要があります。

Q7 見解に沿った臨床研究に特化した契約書を締結する際にどのような事項を記載すべきか？

(A)

1. 契約の対象となる臨床研究の題名
2. 「NIPTの臨床研究における課題と対応（見解）」に沿って行われる臨床研究であること。
3. 「NIPTの臨床研究の実施に係る透明性の確保等に関するスキーム（イメージ）」に沿って臨床研究を申請した施設の倫理審査委員会で審査が適切に行われた臨床研究であること。

Q8 年次報告への記載事項はどのようなものか？

(A)

1. 臨床研究の受託に際しては、「NIPT の臨床研究における課題と対応（見解）について」（令和6年5月8日付け子成母第第217号、こども家庭庁成育局母子保健課長通知）に関して認識があるか否かについて回答する。
2. 前記課長通知に沿って認証医療機関から臨床研究としての NIPT を受託したか否かについて回答する。

Q9 今後、見解に沿った認証制度が設定されるか？

(A)

1. 現在その予定はありません。