

出生前検査認証制度等運営委員会設置について

- 非侵襲性出生前遺伝学的検査（以下 NIPT (Non Invasive Prenatal Test) という。）については、2013 年 3 月、日本産科婦人科学会が「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に関する指針」を策定。
- 同月、関連 5 団体（日本医師会、日本医学会、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本人類遺伝学会）がこの指針について共同声明を発表。この共同声明では、NIPT について、まずは臨床研究として実施すべきとし、日本医学会が設置する部会において実施施設の認定・登録を行うこととした。
- また厚生労働省は、2013 年 3 月 13 日に、学会指針及び共同声明を遵守した対応を依頼する通知を、関係団体等に発出している。
- しかし、このような認定制度の枠組みの外で NIPT を実施する医療機関、いわゆる非認定施設が増加し、日本産科婦人科学会の指針に定められたような妊婦の不安や悩みに寄り添う適切な遺伝カウンセリングが行われずに、妊婦が NIPT を受検するケースが増加しているとの指摘がなされてきた。
- このため、厚生労働省において、2019 年 10 月から 2020 年 7 月にかけて、「母体血を用いた出生前遺伝学的検査 (NIPT) の調査等に関するワーキンググループ」を計 4 回開催し、NIPT の実態の把握・分析を行った。
- 「母体血を用いた出生前遺伝学的検査 (NIPT) の調査等に関するワーキンググループ」の報告を受け、厚生科学審議会科学技術部会の下に「NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会（以下「専門委員会」という。）」が設置され、2020 年 10 月から 2021 年 3 月まで議論を行い、5 月に報告書が取りまとめられた。
- 専門委員会の報告書では、産婦人科等の関係学会、ELSI 分野の有識者、障害者福祉の関係者、患者当事者団体など幅広い関係者で構成された、出生前検査に関する認証等を行う新たな組織を日本医学会内に設置し、厚生労働省の関係課も参画するとされた。
- 2021 年 6 月 18 日に、日本医学会臨時評議員会で、「出生前検査認証制度等運営委員会（以下「運営委員会」という。）」を日本医学会内に設置することが承認された。
- 運営委員会の下に、情報提供ワーキンググループ、施設認証ワーキンググループ、検査精度評価ワーキンググループを設置し、NIPT に関する認証制度等の運用を行う予定である。