

## 第2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1月31日（月）18:00～20:10

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
大阪医科薬科大学小児高次脳機能研究所 所長	玉井 浩
明治学院大学 副学長・社会学部 教授	柘植 あづみ
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術院社会科学部 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

オブザーバー

日本医学会会長	門田 守人
日本医学会副会長	磯 博康
日本医学会副会長	門脇 孝

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
---------------------	-------

厚生労働省母子保健課課長

厚生労働省母子保健課課長補佐	山本 圭子
----------------	-------

厚生労働省母子保健課課長補佐	市川 佳世子
----------------	--------

厚生労働省母子保健課課長補佐	上出 泰山
----------------	-------

日本医学会

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

## 議題

### (1) 各ワーキンググループの成果物

#### ①情報提供ワーキンググループについて

##### 座長からの報告

- ・自治体の母子保健窓口等における情報提供として、主に母子健康手帳交付時に配布することを想定し、誘導とならないという形を意識しチラシ案を作成中である。また、保健師等がチラシを配布する際の留意事項(ガイド)を作成中で、内容の一部は指針案に記載されている。
- ・医療機関における情報提供として、出生前検査全体の対応及び NIPT の遺伝カウンセリング体制等の案を作成し、指針案に盛り込んでいる。
- ・ホームページによる情報提供として、出生前検査についての情報だけでなく、福祉についての情報や出生前検査を受検された方、されなかった方の声等も盛り込む予定である。

委員より下記意見が出た。

- チラシについて、妊娠する前の方にも情報提供できるものがあるとよい。
- 福祉サービスの情報提供の部分で、行政だけでなく児童発達支援センター等も入れてほしい。

#### ②施設認証ワーキンググループについて

##### 座長からの報告

- ・未認可施設が増加している現状と、遺伝カウンセリングを提供できること、小児科医の関与を保證すること等、新たな認証制度の枠組みと、NIPT の受検が選択肢となる妊婦等について検討し、医療機関認証の指針案、細則案を作成した。
- ・検査実施報告の方法や内容について案を作成した。

委員より下記意見が出た。

- 情報の伝え方については、情報提供 WG と連携して進めてほしい。
- 今回検討いただいた認証制度については、開始した後も状況をみて適宜改訂等対応してほしい。
- 個人情報の取り扱いには十分に留意したうえで、検査報告システム設計をしてほしい。

### ③検査精度評価ワーキンググループについて

座長からの報告

- ・ACCEモデル、改正医療法等を念頭に、検査分析機関認証の方針、審査方法等について検討を行い、検査分析機関認証の指針案、細則案を作成した。

委員より下記意見が出た。

- 海外の検査分析機関に再委託している場合、再委託先についても十分に審査してほしい。

### (2) 検査実施報告システムについて

- ・医療機関（基幹施設及び連携施設）と検査分析機関からの年次報告を求める。
- ・台帳登録とするか、年次報告のみとするかについて議論された。
- ・台帳登録は、全数登録ではなく、例えば偽陰性の症例等について行うことも検討された。
- ・初年度は年次報告を求めることとする。令和5年度（2023年度）以降にどのような形で実施報告を行うかは、今後検討する。

### (3) NIPT等の出生前検査に関する情報提供及び施設認証の指針（仮）について

- ・各WGの成果を取り纏め、出生前検査認証制度等運営委員会として指針（案）を作成した。
- ・題名、本文等の内容を各委員にて確認し、期日を決めて修正意見を募ることとなった。

### (4) 今後のスケジュールについて

- ・本運営委員会後、修正意見を元に指針等を取り纏め公表する。また、NIPT等の出生前検査に関する専門委員会に、運営委員会委員長から報告する。
- ・専門委員会で承認されれば、春頃をめどに施設（医療機関・検査分析機関）の認証制度を開始する予定。

### (5) その他

- ・指針及びそれ以外の資料について、期日を決めて修正意見を募り、最終調整は委員長と飯野日本医学会副会長に一任することとなった。
- ・春頃に施設（医療機関・検査分析機関）の認証制度が開始となり、各WGでの審査が行われたあと、第3回運営委員会を開催し、審査の承認をすることになる予定。

以上