

- ・施設認証ワーキンググループ（WG）、検査精度評価WGにおいて、申請書が指針※1に適合しているか審査を行った。
- ・各WGの審査結果を踏まえ、第3回出生前検査認証制度等運営委員会において、認証の判断を行った。
- ・認証施設におけるNIPTの運用は、令和4年7月1日からを予定している。

※1 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

NIPTを実施する認証医療機関（基幹施設）

申請機関数：171

認証機関数：169（うち、前認定制度認定施設数：101） [資料4](#)・[資料5](#)参照

NIPTを受託する認証検査分析機関※2

申請機関数：30

認証機関数：27 [資料6](#)参照

※2 検査を再委託、再々委託する機関を含む

施設認証WGにおける審査について

- 1 指針に定められた人的要件、施設要件に従い審査を行った
 - ・産婦人科専門医、小児科専門医ともに常時勤務し、少なくとも一方が臨床遺伝専門医
 - ・遺伝に関する専門外来を設置していること
 - ・連携する出生前コンサルト小児科医がいること
 - ・分娩施設であること
 - ・検査施行後の分娩まで含めた妊娠の経過観察等を自施設で行えること
 - ・確定的検査の実施が可能で、その後の支援や遺伝カウンセリングが行えること
 - ・出生後の児への医療ケアを実施できる、またはそのような施設と密に連携できること
 - ・定期的に遺伝診療の会議を開催していること 等
- 2 基幹施設は連携施設の支援を行う必要があるため、書類上疑義があった施設には、連携施設を受け入れる意思があるか、また体制が整っているか確認を行った
- 3 基幹施設認証後も、基幹施設として適切に対応をしているか、年次報告等で評価を行うことが重要であることをWG内で確認した

検査精度評価WGにおける審査について

- 1 機関（検査施設ではなく）ごとの申請を求めた
- 2 NIPTの実績をすでにもつ機関にはそれまでの実績の提出も求めた
- 3 認定施設のみからの受託を確認した
- 4 検査結果の問い合わせ（被検者には直接結果は返却しない等）の対応を確認した
- 5 NIPTを受託する際の医療機関（適切な遺伝カウンセリングの実施等）の確認がなされる体制かどうか確認した
- 6 13、18、21トリソミーのみの検査かどうか確認した
- 7 医療機関との契約書の妥当性（個人情報、検体の扱いなど）を確認した
- 8 国内規則等（改正医療法、指針・ガイドライン）の遵守について確認した
- 9 国外へ再委託する場合には、再委託先の機関の情報を確認した（その国の規則遵守、臨床検査としての妥当性）
- 10 二次利用（されないこと）を確認し検査法の臨床的妥当性・臨床的有用性について、根拠となる論文などを求め確認した
- 11 結果報告までの所要日数を確認した
- 12 検査のすべてのプロセス（検体採取、検体搬送、保管、分析、報告書作成）における質保証について、特に分析的妥当性（Analytical Validity）と内部精度管理、外部精度評価スキームについて確認した