

第4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9月12日（月）13:30～15:25

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

埼玉県立小児医療センター 病院長

社会福祉法人麦の子会 理事長

慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター 教授

東京大学医学部附属病院小児・新生児集中治療部 教授

大阪医科薬科大学名誉教授

一般社団法人日本衛生検査所協会 理事・顧問

信州大学医学部保健学科看護学専攻 教授

全国手をつなぐ育成会連合会 副会長

横浜市医療局病院経営本部 本部長

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

東海大学医学部専門診療学系産婦人科学 教授

早稲田大学社会学総合学術院社会科学部 准教授

公益社団法人日本医師会 常任理事

飯野 正光

岡 明（委員長）

北川 聡子

小崎 健次郎

高橋 尚人

玉井 浩

堤 正好

中込 さと子

西 恵美

平原 史樹

堀 優子

三上 幹男

横野 恵

渡辺 弘司

オブザーバー

日本医学会副会長

磯 博康

ワーキンググループ（WG）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

厚生労働省こども家庭局母子保健課課長補佐

吉川 裕貴

厚生労働省こども家庭局母子保健課課長補佐

上出 泰山

厚生労働省こども家庭局母子保健課課長補佐

林 優

日本医学会事務局

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

欠席者（敬称略）

明治学院大学 副学長・社会学部 教授

柘植 あづみ

1. 議題

(1) 情報提供 WG 関連

玉井委員から情報提供資料について報告

- ・NIPT 説明書（改訂案）および医療機関用リーフレット（案）について説明があった。
- ・NIPT 説明書については、言い回し等を修正した。リーフレットは、一般の産科医療機関での使用を想定し作成した。手引きも併せて作成し、産科医療機関で活用してもらえるようにする。

委員より下記意見が出た。

- リーフレットや手引きは、運営委員会から配布するのか。適切な告知方法を検討いただきたい。

(2) 施設認証 WG 関連

①連携施設の認証について

施設認証 WG 三浦座長から連携施設審査結果の報告

- ・医療機関（連携施設）の審査について、申請施設数および WG における審査に関して説明があった。
- ・申請施設数 211 施設のうち、WG の審査結果を元に、認証の可否の判断を行い、204 施設（うち暫定連携施設：26 施設）を認証した。

委員より下記意見が出た。

- 基幹施設と連携施設がしっかりつながっている体制が大事なので、今後年次報告などを通して定期的に運用状況を確認していきたい。
- 審査への意見ではないが、地方では適切な遺伝カウンセリング対応ができる施設数があること、妊婦が相談できる窓口が増えることが大切だと考える。
- 同意書の署名欄の部分、原則として夫婦両名の署名とあるが、パートナーの同意が得られない場合等において、NIPT を受けられないということはないか。
→法的に求められているわけではないので、そのような場合は本人署名のみでも NIPT は受けられる。

②医療機関認証細則改訂案について

施設認証 WG 三浦座長から改訂案の報告

- ・認証の停止という措置を設けること、取消の条件の追記について説明があった。

委員より下記意見が出た。

- 認証停止になった後の NIPT の取り扱いについてここで確認した方が良いかと思う。たとえば遺伝カウンセリング中の妊婦さんの他施設への紹介や、停止後に NIPT を行った際の取り扱いなど。

③認証基幹施設からの辞退届および変更届

施設認証 WG 三浦座長から届出のあった施設について報告

- ・辞退届および変更届があった施設について、WG で審査したところ問題ないと判断した。

(3) 検査精度評価 WG 関連

堤委員から 3 カ月後実施状況調査と検査分析機関 Q&A (案) について報告

- ・10月に検査分析機関に対して、3カ月調査を実施することが説明された。
- ・検査分析機関からの問い合わせを元に Q&A を作成し、今後ホームページに公開する予定である。

(4) 今後の検討課題

①出生前検査の情報提供における今後の検討課題

玉井委員から今後の検討課題についての説明

- ・出生前検査を検討している妊婦等に対して、多様な職種の人に関わる支援体制の構築が更に必要であるため、今後も継続的に検討することが提案された。

委員より下記意見が出た。

- 基幹施設、連携施設からのフィードバックも利用いただければと思う。
- 各地域で NIPT を検討している妊婦さん、検討しない妊婦さんに対して、医療機関と福祉関連などと連携して、福祉関連の関係者も知識を増やす必要があるかと思う。

②NIPT 説明書改訂

事務局から NIPT 説明書改訂についての説明

- ・NIPT 説明書の記載について、運営委員会内外からご意見をいただいているため、改訂について議論をすることが提案された。

2. 承認事項

- ・NIPT 説明書 (改訂案) および医療機関用リーフレット (案)
- ・連携施設 204 施設 (うち暫定連携施設: 26 施設) の認証
- ・医療機関認証細則改訂案 (委員長一任で体裁の修正)
- ・認証基幹施設からの辞退届および変更届
- ・3 カ月後実施状況調査内容 (委員長一任で体裁の修正)、及び実施
- ・検査分析機関 Q&A (案)
- ・出生前検査の情報提供における課題を情報提供 WG で検討すること
- ・NIPT 説明書改訂について、情報提供 WG と施設認証 WG で検討すること

以上