

第6回出生前検査認証制度等運営委員会 議事要旨

日時：令和5年3月20日（月） 18:00～20:05

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

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

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座長

施設認証ワーキンググループ 座長

長崎大学生命医科学域医学系産科婦人科分野 教授

検査精度評価ワーキンググループ 座長

鳥取大学研究推進室機構研究戦略室 教授

三浦 清徳

難波 栄二

厚生労働省母子保健課課長補佐

厚生労働省母子保健課課長補佐

上出 泰山

林 優

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

欠席者（敬称略）

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

議事内容

1. 報告

（１）令和４年度出生前検査認証制度等広報啓発事業

母子保健課から、当該事業の内容について報告があった。

（２）出生前検査認証制度データ収集・分析事業

母子保健課から、当該事業の内容について報告があった。

委員より下記意見が出た。

○出生前検査については、５年経つと情報が変わっていくかと思うが、どのように対応していくのか。

→運営委員会のウェブサイトも、啓発事業のウェブサイトも、最新の情報で更新していく予定。

2. 議題

（１）第８回 NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会(令和５年２月２日)における指摘事項について

専門委員会で指摘された事項について、共有した。運営委員会で対応すべき点は、今後各ワーキンググループで協議いただくこととなった。

委員より下記意見が出た。

○素晴らしいウェブサイトが完成したので、今後これを広める方法を検討して欲しい。

→情報提供ワーキンググループで協議いただくこととなった。

（２）情報提供ワーキンググループ関連

1) 出生前検査に係る情報提供の今後の課題

玉井座長から、運営委員会ウェブサイトと啓発事業のウェブサイトの役割、すみわけについて問題提起があった。また今後の課題として、13トリソミーや18トリソミーについての情

報を掲載すること、多職種の研修資材の作成をすること等が挙げられた。

委員より下記意見が出た。

○母子保健課がこども家庭庁に移管されるが、運営委員会の業務内容やかかわり方が変わるのか教えてほしい。

→運営委員会の業務内容やかかわり方については、これまでと変わりはない予定。

（３）施設認証ワーキンググループ関連

１）医療機関（基幹施設および連携施設）の認証審査について

新規で認証申請のあった医療機関（基幹施設：４施設、連携施設：４４施設）および変更・辞退・停止等の申請９件について、ワーキンググループの審査結果を元に、認証の可否の判断を行った。新規で認証申請のあった医療機関のうち、基幹施設：４施設、連携施設：４２施設が認証された。また変更・辞退・停止等の申請９件については、すべて承認された。認証施設への今後の対応として、審査結果をメールで通知した後、留意事項と認証証を郵送する。

２）医療機関認証細則の修正案について

主体を明確に記載する、表記の揺れを統一するという観点で、ワーキンググループで医療機関認証細則の修正をおこない、運営委員会で承認された。

３）指針 Q&A の修正案について

Q&A の追加が、承認された。

４）申請書類の修正について（様式 1-3、2-3）

１．３）と４）の項目について、今回の申請時の反省点を踏まえワーキンググループから修正を提案し、運営委員会で承認された。

（４）検査精度評価ワーキンググループ関連

１）検査分析機関の認証審査について

検査分析機関の審査について、申請した機関数は 7 機関、ワーキンググループの審査を元に、認証の可否の判断を行い、6 機関が認証された。認証検査分析機関への今後の対応として、審査結果をメールで通知した後、留意事項と認証証、誓約書を郵送する。また初回認証時同様、3 カ月後に実施状況報告を提出してもらうことになった。

２）検査分析機関認証細則の修正案について

主体を明確に記載する、表記の揺れを統一するという観点で、ワーキンググループで検査分析機関認証細則の修正をおこない、運営委員会で承認された。

3) 申請書類の修正について（別紙 1、別紙 2）

申請書類の別紙 1，別紙 2 について、今回の申請状況を踏まえワーキンググループで文言の調整等の修正を提案し、運営委員会で承認された。

4) NIPT 検査の受託機関の整理

NIPT 検査の受託機関は、自機関（国内）で分析する場合、自機関（国外）で分析する場合、国内に再委託する場合、国外に再委託する場合、衛生検査所から委託されたものを国内で分析する場合、衛生検査所から委託されたものを国外で分析する場合、の 6 つのパターンに整理される。

○検査の再委託等中間業者が入ることによって、検査精度が下がったり検査結果までの時間が長くなったりして、妊婦さんに不利益がないか。

→中間業者の SOP 等についても審査をするため、検査の質は担保できる。また検体受領から結果報告までの所要日数等も審査しており、適正と判断できるところを認証している。

○中間業者が入ることで、検査の値段が上がることはないのか。

→全体として金額は下がってきていると感じている。

○中間業者が入ることで、妊婦さんに不利益にならないかが心配。各検査機関が独自に検体搬送等対応できないものか。

→検査分析機関が各都道府県で独自の移送網を構築するのは難しいため、地域の検査機関や移送網を活用されている認識。

5) その他

今後認証医療機関や認証検査分析機関に対し、通報があったり疑義が生じたりするケースが想定できるが、その際の運営委員会の対応について、意見を求めた。

委員より下記意見が出た。

○今後認証医療機関や認証検査分析機関について、申請書類が整っていても実態はいろいろある、という状況は出てくると想定できるので、コンプライアンスのワーキンググループ等が必要になるのではないかと考えている。

（5）今後の予定

年度を区切りとして年次報告の提出を依頼する予定。その締切が 5 月末になるので、その後集計作業、分析・調査と報告書作成を予定している。

また7月末日で認証申請を受け付けるので、審査と認証を8～9月にかけて行う予定。次回の運営委員会は約半年後になるが、必要が生じれば適宜開催する。

(6) その他

委員より下記発言があった。

○日本産科婦人科学会で4月2日(日)に「生まれてくるこどものための医療(生殖・周産期)に関わる生命倫理について審議・監理・運営する公的プラットフォームについての公開討論会」をweb開催で予定している。ウェブサイトをご参照ください。

○情報提供ワーキンググループで作成した資材が、どれくらい活用されているのか、メディカルスタッフに伝わっているのか、について何らかの方法で調査をしてほしい。

→施設認証ワーキンググループで検討する。

○今回修正した医療機関認証細則や検査分析機関認証細則について、ウェブサイトに掲載するだけでなく、すでに認証されている機関にも周知してもらったほうがよい。

→事務局で対応する。

○情報提供ワーキンググループについて、4月以降に1度開催をしたい。海外では妊婦さんだけでなくパートナーへの情報提供についても進んでいるようなので、パートナーへのアプローチについても検討したい。

○初年度の実績をこれから確認とのことですが、出生前コンサルト小児科医の関わりについても明らかになるか。

→(様式6)「年次報告」に、件数報告の項目がある。

○非認証施設でのNIPT検査について、調査がおこなわれているとのことだが、詳しく教えてほしい。

→厚労科研において妊婦さんを対象にアンケート調査をしているので、結果が出たら共有する予定。

○13、18トリソミーについては、なかなか調査や情報提供の件数が少なく、ウェブサイトへの掲載は難しいと感じるが、どう対応するのか。

→ご提案をいただいた専門委員会では家族会の方もいらっしゃるので、家族会とも連携して対応することを検討している。

○非認証施設で陽性になった方を認証施設でどのくらい対応しているか?ということにつ

いて、調査などはおこなうのか。

→運営委員会で基幹施設にアンケートをする方法も考えられる。今後施設認証ワーキンググループで検討する。

○県によっては、認証施設数が少ないところもあるため、一般医療機関から認証施設でNIPTの対応をすることになった妊婦さんについても、今後調査を検討してはどうか。

以上