

○福井座長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから「NIPT等の出生前検査に関する専門委員会」を開催させていただきます。

委員の皆様方におかれましては、お忙しい中、御出席を賜り、ありがとうございます。

まず最初に、本日の委員等の出欠状況につきまして、報告を事務局からお願いします。

○山田課長補佐 本日は、委員の先生方全員に御出席の御連絡をいただいております。北川委員、玉井委員、中込委員、野崎委員、兵頭委員、和田委員はオンラインでの御参加となります。

本日の会議ですが、新型コロナウイルス感染拡大防止のため、報道関係者及び一般の方の傍聴は御遠慮いただき、代わりに会議の様様をYouTubeによるライブ配信にて公開しておりますので、御承知おきください。

○福井座長 ありがとうございます。

引き続き、事務局からタブレットの操作方法及び本日の配付資料の説明をお願いします。

○山田課長補佐 本日はペーパーレス会議としておりますので、机上のタブレットの操作方法について御説明いたします。タブレットは、本日の会議資料を表示して配付しております。この画面の左上にある「マイプライベートファイル」をタッチしていただくと、本日の資料一覧が入っておりますので、別の資料を表示する場合には、こちらから表示したい資料を選択していただく形になります。

続きまして、タブレットに格納しております資料の確認をさせていただきます。議事次第に記載の配付資料のとおり、資料1、2及び参考資料1から3となっております。過不足等ございましたら、お申しつけください。

資料1につきましては、前回の第2回会議において、時間の都合によりいただけなかった御意見について、前回会議終了後に委員の先生方にメールでお伺いして、いただいた回答も含めて事務局で整理させていただいたものになります。こちらにつきましては、本日、口頭での説明は割愛させていただきます。

本日は、オンラインで御参加の委員の先生方は、御発言いただく際には「手を挙げる」ボタンをクリックしていただきますようお願いいたします。

会議冒頭のカメラ撮影はここまでとさせていただきますので、御協力をお願いします。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、議事に入ります。本日は議事が2つございまして「出生前検査における妊婦への情報提供の在り方や実施体制等について」と「その他」となっています。2時間の会議が予定されておりますので、どうぞよろしく願いいたします。

最初に「出生前検査における妊婦への情報提供の在り方や実施体制等について」、御議論いただきたいと思います。まず、事務局より資料の説明をお願いします。

○山田課長補佐 資料2について御説明させていただきます。お手元のタブレットの資料

2を御覧ください。本日「出生前検査の適切な在り方や実施体制等に関する論点」といたしまして、論点を2つ御用意しております。

「出生前検査に関する情報の提供の在り方について」「NIPTの実施施設の認定等の仕組みの在り方について」という2つの論点について御議論いただきたいと思っております。

まず、論点1御説明をさせていただきます。

出生前検査に関するこれまでの議論としましては、まず母体血清マーカーの検査の在り方について、平成11年に厚生科学審議会の出生前診断に関する専門委員会において審議がなされ、報告が取りまとめられました。

その際の見解の冒頭におきましては「この技術の一部は障害のある胎児の出生を排除し、ひいては障害のある者の生きる権利と命の尊重を否定することにつながるとの懸念がある」という優生思想への懸念が示されています。

また、同見解におきましては、この検査自体を知らせる必要性について「専門的なカウンセリングの体制が十分でないことを踏まえると、医師が妊婦に対して、本検査の情報を積極的には知らせる必要はない。また、医師は本検査を勧めるべきではなく、企業等が本検査を勧める文書などを作成・配布することは望ましくない」と述べられています。

また、妊婦から母体血清マーカー検査の説明の要請があり、本検査を説明するような場合には、医師は検査の説明と実施に当たり、検査前に行うべき事項、また検査会社が留意すべき事項、検査後に留意すべき事項について、十分に説明した上、妊婦が自発的に検査を受ける選択をした場合に限り、実施するか、もしくは、それが可能な施設に紹介すべきであるとまとめられています。

次のスライドを御覧ください。出生前検査に関する現状について、まとめさせていただきます。母体血清マーカーに関する見解が取りまとめられてから20年が経過いたしました。その間の技術の進歩等についてまとめております。

この20年の間に、母体血清マーカーと比べるとはるかに感度・特異度の高いNIPTが開発され、実用化されています。本検査におきましては、トリソミー以外の疾患についても遺伝学的な検査により把握することが試みられており、今後、把握可能な疾患の数が増大する可能性があります。

また、胎児超音波の検査については、以前と比べ比べ機器の性能がはるかに向上しております。ですので、発生の初期段階において、様々な形態学的異常を把握することが可能となっており、ゲノム検査のような偶発的所見の扱いについても論点になってきております。

また、胎児医療や新生児医療についても高度化しており、例えば21トリソミーについては、生命予後は良好となっており、平均寿命は60歳まで延長してきております。

また、妊婦が情報を得る手段についても変化してきており、インターネットを通じてNIPTの存在を知り、非認定施設にアクセスし、検査についての理解が不十分なままNIPTを受検する者、また、胎児診断、遺伝医学に精通した産婦人科医による出生前検査のための外来

を受診して、カウンセリングを受けながら検査項目を選択して受ける者など、様々なケースがございます。

以上を鑑み鑑み、検討すべき事項としましては、平成11年の報告において「医師が妊婦に対して、本検査の情報を積極的に知らせる必要はない」とされておりますが、出生前検査の現状を踏まえて、情報提供について改めてどう考えるべきか。

また、検査の説明の要請があった場合に、配慮すべき事項として、何が考えられるかというところを検討していただきたいと考えております。

続けて、論点2についても御説明させていただきます。次のページを御覧ください。

母体血清マーカーについては、カウンセリングが実施できる機関との連携を図る必要があるとされておりました。また、専門機関が活用されるように登録システムを構築し、その情報を提供することはもとより、一般に提供するとともに、実態を把握し、適切に実施されるよう指導する必要があるとされております。

NIPTについては、平成25年に日本産婦人科学会、日本産婦人科医会、人類遺伝学会、日本医師会、日本医学会の5団体の枠組みの下で認定登録制度を運用することが発表され、実施されてきたところでございます。

ただ、2016年頃から認定を受けない医療機関で実施される例が生じたため、日本産科婦人科学会は、2019年6月、2020年6月の二度、指針の改定を行っております。こちらは、現時点では運用されておられません。この新指針においては、従来の5団体の認定制度を解消し、日本産科婦人科遺伝子診療学会が主導する新たな認定制度を設けることとされております。

他方、国の公的規制により認定制度を設けるべきという御意見や、多様な関係当事者による自主規制ルール策定による「公私協働の共同規制」も設けるべきという御意見もございます。

このような点を踏まえ、NIPTの実施施設の認定等の仕組みについて、どのような在り方が考えられるか、こちらを論点2として挙げさせていただいております。

以上になります。

○福井座長 ありがとうございます。

本検討会といたしましては、クリティカルな点についての御議論をいただくこととなりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、最初に、論点1の「出生前検査に関する妊婦等への情報提供の在り方について」の御意見を伺いたいと思っておりますが、本日は三上先生から資料の提供もございまして、最初に御説明、御意見をいただきたいと思っております。

よろしくお願いいたします。

○三上委員 三上です。よろしくお願いいたします。

参考資料2というものです。これは、今、お話がありましたように、平成11年のときの審議会の見解ということで、出生前遺伝学的検査に関してカウンセリング体制が十分でな

ということから、医師が妊婦に対して、本検査の情報を積極的に知らせる必要はないという見解が出されております。

それに関して、このNIPTの検査が出てきたということで、どういうふうに対応していけばいいかということで、これは厚労の「出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究」の研究班ということで、京都大学の小西先生が班長でなされて、本会議にも出席なさっている先生方も何人か、多分班員として入られているのですけれども、そこで議論した結果を、このようにCQということにしまして、これは日本産科婦人科遺伝診療学会というところで、このCQを毎回出して解説しているという内容でございます。それは、今日、ここにあるのですけれども、冊子が毎回配られるようになっていまして、その学会に参加した先生方は、それを十分理解するというところで書いてございます。

実際には、ずっと下をめくっていただきますと、何ページ目かに「学習マニュアル」というのがありまして、その次のページを実際にめくっていただくと「CQ8:出生前遺伝学的検査について全妊婦に伝えるべきか？」ということで、ANSWERが書いてございます。基本的には、そこに書いてあるみたいに、知りたいという申出があれば、本マニュアルに沿った適切な対応が必要であるということで、その後のCQの9、10ということで、それが書きつづられているという内容でございます。

今回問題になるのは、この2番に、妊婦から出生前遺伝学的検査について知りたいという申出がない場合にどうするかということで書いてございますけれども、明らかな胎児異常やリスクの上昇がない限りは、出生前遺伝学的検査のことを伝える義務はない。これは、平成11年の見解に沿ったことが書いてあるわけです。しかし、義務がないとしても、何も対応しないことが推奨されるわけではなく、出生前遺伝学的検査についての情報にアクセスできるような配慮が求められると書いてございます。

その解説が書いてあるのですけれども、最初のところでお話しさせていただきましたけれども、ずっとめくっていただいて最後のところです。「親になるということ」というリーフレットが日本中の産婦人科医のところに配られておりまして、例えば外来のところに置いてあるとか、お産に関係する書類を渡すときにこれを一緒に渡すとか、そういう形で、積極的にやっているわけではないのですけれども、アクセスできるようなところに、こういう読む材料を置かせていただいているという形で、アクセスできるような状況に持っているということでございます。

ちょっとまた戻っていただきまして、こんなリーフレットが産婦人科の外来に置いてある。これを読めば、ある程度のことは何となく理解ができるということで置いてあるということで、その活用の仕方に関しては、その医療機関にお任せしているという状況でございます。

これに関して、これからが私の意見ですけれども、平成11年の段階では、医師が妊婦に対して、本検査の情報を積極的に知らせる必要はないということだったので、今後、どうしていくのか。これまでの委員会でも、妊婦さんに情報がきちんと行き渡って

いないのではないかと、いろいろなことがございましたので、どういうふうになればいいかということをも十分検討していただきたいということが希望でございます。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

先生、出していただいた資料で、外国のことについて、説明していただければありがたいのですけれども。

○三上委員 2枚目ですね。出生前遺伝学的検査について全妊婦に伝えるべきか？ということで、これは外国の4つの国の状況が書いてございます。

まず、ACOGというのは、アメリカの産婦人科学会のようなところですね。異数体のスクリーニング検査と侵襲的診断検査は、妊婦年齢にかかわらず、全ての妊婦に対して提示されるべきである。これは、伝えたほうがいいということでございます。

NHS（ナショナル・ヘルス・サービス）はイギリスです。イギリスでは、全ての妊婦はダウン症候群のスクリーニング検査が提示されるべきである。

オーストリアです。先天異常や染色体異数性の国としてのスクリーニングプログラムは、厳しく制限されています。ですが、出生前遺伝学的検査の情報は提供されなくてはならない。

次、国際出生前診断学会（ISPD）、全ての妊婦は、胎児染色体異数性についての最良の個人リスク推定を受ける機会を得るべきであるということが書いてございます。

ここは非常に難しいところがございますので、その次のところを、ついでですので、めくっていただいてもよろしいですか。誘導することなく情報にアクセスできるような配慮。これが、積極的に伝えるわけではなくて、誘導することもなく、情報に自然にアクセスできるような配慮ということで書いてございます。

下のほうに赤で書いてあるところがございますけれども、妊婦さんによっては、そういう知識を伝えてくれなかったことによって、知らなかったために機会を逸したということで、後日トラブルになることもあるということですね。逆に、それを知ったがために不安が増幅してしまう妊婦もあるということで、これは今までの議論にも出てきたと思うのですけれども、それも含めた上でどういうふうに対応するのかということをも十分考えないといけないのではないかと考えてございます。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。兵頭先生と平原先生からも御意見を伺えると伺っておりますが、最初に平原先生からお願いします。

○平原委員 ありがとうございます。日本産婦人科医会、平原でございます。

この平成11年の頃の議論というのは、私も臨床遺伝専門医だったので、いろいろな議論に自分も巻き込まれて承知しております。この当時は、この時代でも羊水検査を普通にやっておりました。そういう時代背景でございます。何でこれだけ大きな話題になったかと

いうと、1つは、マスメディアが大きく取り上げたというのがあるのと、海外資本から日本の中に黒船のように入ってきたというような大きなインパクトがあったということです。

妊婦さんというのは、我が子に関しての異常がないかどうかということは、素朴にみんな100%心配しています。心配しているのだけれども、平成11年のときのこの出来事というのは、そういうのは簡単に安心できますよという、今のNIPTの一部の流れとよく似ているのですけれども、血液検査でできます。それで、この検査が陽性だといっても、本当に陽性なのは10%あるかないかのような、陽性的中率が非常に低い検査であるにもかかわらず、いかにもそれが陽性だったら独り歩きしてしまいそうな形。

その中には、ダウン症の方の検査の意味合いも含まれていましたので、安易に障害者が世の中から否定されてしまうような社会風潮が起こるのではないかという大きな議論が、生殖医療審議会で随分あったというのを私は記憶しております。

そんな中で、苦汁の決断で、最終的に医師が知らせる必要がないという表現になったのだと思うのですけれども、その後、非常にいびつになりまして、そもそも先ほど言いましたように、妊婦さんは、我が子に関して異常がないかどうかということは非常に心配して妊婦健診を受けております。にもかかわらず、このことに関しては一切言わないという、むしろ逆効果のようなことが産婦人科の中で起こってきてしまったという感じがありますね。ですから、むしろそんな検査なんか受ける必要はないと、逆に否定されるような診療場面もいっぱい起こっていたのも事実でございます。

ですから、適切な情報提供の在り方とか、バランスのよいところに落としどころがなかったというのが、このときの厚労省が出した表現の中に入っていたのだろうなど、私は理解しております。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、兵頭先生、いかがでしょうか。まず、御意見を伺えればと思いますが。

○兵頭委員 ありがとうございます。兵頭です。

私、今、出生前診断を専門とするクリニックで診療しておりますが、現状でも各産婦人科の診療をされている先生方が、皆さんに伝えられていないことのほうが多いように思います。先生のほうから何か言ってくれるものと思って待っていたけれども、何も話がなかったと言って、かなり週数がたってから来られる方もいらっしゃいますし、先ほどの、妊婦から求めがあれば、ガイドラインに沿って話をすべきであるというところも、まずガイドラインに沿って話をされている先生のほうが少なく、うちに各先生方から紹介いただくのですが、実際、お一人ぐらいです。

なので、通常の診療の中でそこまできっちりと話をする時間というのが、産婦人科の今の診療体制の中では難しいのではないかという印象を受けております。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、挙手されております和田先生、よろしく申し上げます。

○和田委員 和田でございます。

三上先生に質問がございます。「親になること」というパンフレット、非常によくできたパンフレットだと思うのですが、この活用状況といいますか、何%の妊婦さんに届いているかという資料はございますでしょうか。

○三上委員 すみません、そこまでは把握してございません。次のときまでには確実に調べてまいりますので、どうもすみません。

○和田委員 よろしく申し上げます。

○福井座長 よろしいでしょうか。

いかがでしょうか。ほかの委員の方々から御意見を伺いたいと思いますが、どうぞ御自由に発言いただければ。

渡辺先生、お願いします。

○渡辺委員 日本医師会の渡辺でございます。

先ほど兵頭委員がおっしゃられたことが、私は一番危惧というか、一番気になることであり、逆に言うと改善していただきたいことでありまして、情報は提供すべきだと私は思います。間違った情報に入っていくほうがリスクが高いと思うので、まず情報提供し、その情報提供する際に不安が増えたと思われたら、かかりつけ医というのはほとんど産婦人科の先生だと思うのですが、せめてその時点でサポートできる。つまり、かかりつけ医というのはそういうものだと思いますので、まず情報提供をある程度のところまでする。御専門じゃないわけですから。

だから、先ほど兵頭先生が、現状としては産婦人科の先生が情報をちゃんと伝えていないのではないかという危惧をおっしゃったのですけれども、まずそこを産婦人科学会、産婦人科医会の先生に改善していただきたいというのが、私の医療者としての考え方です。まず、かかりつけ医と考えるのは、一番相談しやすいし、医師から説明を受けるというのは、サイトを見るのとは重みが違うと思いますので、詳しくなくていいと思うのですけれども、かかりつけ医の先生に正確な情報がある程度のところまで、お伝えいただくような体制整備をぜひ図っていただきたいというのが希望でございます。

そこで質問があった場合に、じゃあ、もっと詳しいサイトを見るなら、ここに入りなさいとか、もしくはこちらに専門医の先生がおられるので、そこを受診しなさいという受診勧奨ができる体制というのが望ましいのではないかと思います。詳細な情報を伝える必要はないと思うのですけれども、最低限必要な情報というのは伝えておくべきだと思います。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

先に柘植先生、お願いします。

○柘植委員 妊娠を経験したことのある女性たちに、妊娠と出生前検査の経験についてのアンケート調査と、少人数へのインタビュー調査をしているところで、先ほど先生がおっしゃったように、全ての情報を提供するということに対しては反対ではないのですけれど

も、かかりつけの医師がこういう検査がありますよという紹介をした時点で、妊婦さんの受け止めは、私はその検査が必要なカテゴリーに入っているのだと妊婦さんが理解され、そして医師が説明されない、検査について触れないということは、妊婦さんがその検査について知っている場合には、私はその検査が不要な妊婦なのだとして理解されるという結果が出ています。

なので、情報を提供するときに、こういう検査がありますよと言われるだけでも、妊婦さんは私が必要だと言われているのだと勝手に解釈するという傾向があるので、情報の伝え方については、かなり注意しないといけないのではないかと考えております。

以上です。

○福井座長 先に手を挙げました三上先生、お願いします。

○三上委員 今、産婦人科医が説明するという事は、確かに柘植先生がおっしゃったようなことは往々にしてあるということが1つと。

あと、兵頭先生がおっしゃったように、産婦人科医は日々の臨床で忙しい中で、これを説明し始めると、逆にかなりの時間を取るということも十分考えられるわけですね。ですから、例えばある施設では、最初にこのリーフレットを一緒に渡すということをしているわけです。現状で妊娠なさった方は、みんな母子手帳をもらうわけで、例えばそういうときに一緒に渡すとか、そういうことにすれば、全て漏れなく行き渡る。そのときに、今、言ったように、産婦人科医が勧めるわけではなくて、母子手帳を受け取るときに、これを御覧くださいという形にしていだければ、ある程度の理解を妊婦さんみんなが得られるのではないかとすることは、個人的にはいつも考えております。

以上です。

○福井座長 齋藤先生、どうぞ。その後、河合先生。

○齋藤委員 小西班に私も所属しておりますが、ちょうどこの妊婦と家族向けリーフレットを作成する場面にも立ち会っていたのですが、このときに一番最初に議論になったのは、このパンフレットを置くことによって、出生前遺伝学的検査を勧めているニュアンスになってしまうということが問題になりました。それで、ある程度作られたところをその目できちんと見直して、出生前遺伝学的検査を勧めるようなニュアンスでは一切なく、実際に不安になっている方たちに相談する道があるのですよという、要するに遺伝カウンセリングを受けることができますよという事を知らせるという事が、このリーフレットのスタンスなのです。

ですから、出生前遺伝学的検査を勧めるみたいな形になっていく場合と、不安な人の不安な気持ちを受け止めて遺伝カウンセリングをしていく場合と、全く違いますので、そこに気をつけていかないといけないと思います。こういったリーフレットで勧めているから、それを産婦人科のドクターが強く進める検査であると誤解されるのではないかなと思います。

○福井座長 河合委員からどうぞ。

○河合委員 私もアンケートを行った身として、柘植先生や齋藤先生がおっしゃっていることはよく分かります。そういう記述が出てまいります。でも、実際に全員に情報提供しているところを取材させていただきますと、この情報は全員にさしあげています。あなたの何かの理由に注目して、これを提供しているのではありませんということが、まず第1番目に来る、もしくはそれに近い形を取っているということがありますので、私は、書いてあるものを作る仕事としましては、第1行目にそれが太いゴシック体で書かれているといった工夫がありますと、大幅にそういう心配は軽減すると思います。

それはいろいろな形があると思います。私は、前回お話しさせていただいたとおり、情報提供を全員に、全ての施設でその準備がきちんとされるべきという立場で長く活動しておりますので、そういう意見です。

ただ、問題点というのはあり得ると思います。大きいのは、さっき柘植先生と齋藤先生がおっしゃった理由と、先生方の御負担ということも現実には非常に大きいと思いますので、そこは先生お一人お一人にお願いしますと言って絶対に投げないで、国として、また他科の先生も、ほかのステークホルダーの人間たちも協力して、その説明提供という大変なお仕事を助けるということは、忘れてはいけないと思います。

○福井座長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

石井先生、どうぞ。

○石井委員 出生前検査について説明するという、その前に、私、現場を知らないのであれですけれども、妊婦さんに自分の妊娠がどういう経過で、どうなっていくかということの説明し、その中でそれぞれの年齢に応じて、危険の問題とかも説明し、その危険に対応して、いろいろな検査、このNIPTだけでなく、羊水検査、その他いろいろあるし、現実にも今、多く行われている超音波検査で分かることや何かも含めて説明する。その中の一つに、この出生前検査も入る形になることが望ましいのではないかと思います。

ただ、現場は忙しくて、臨床の先生はそれだけの時間が取れないということであれば、それこそ保険診療できちんとそういう時間を確保できるような体制を、国としては整備する必要があるのでないかと思います。

○福井座長 ほかにいかがでしょうか。

堤委員、どうぞ。

○堤委員 ありがとうございます。

今、石井先生が言われたようなことを私もイメージしております。

それと、前回、いろいろな取組を教えてくださいました。すばらしい取組がたくさんあるというのを教えてくださいましたので、まさにそういう情報も含めて、NIPTのことも羊水のこともあるかもしれませんし、ほかのケアのこととか、そういう形で、1回目に三上先生が教えてくださった、学会として考えておられるような構図の上というか、一緒に

そういう情報が提供されるということを目指したほうが、NIPTだけの話にとどめないほうがいいような気がいたしました。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

飯野委員、どうぞ。

○飯野委員 私の意見も、今までの委員の方々の御意見と基本的には同じですけれども、我々が考えなければいけないのは、妊婦さんのことを第一に考える。そのためにはどうしたらいいかということだと思うのですけれども、こういう検査があるという情報を全ての妊婦さんに伝えるというのは、これは今の時代、必要だと思います。ただ、そのときにどういう形で提供するのかというところは、さっき河合委員がおっしゃったような工夫も必要だろうと思います。

妊婦さんの中には、本当は気になっているけれども、言われないと言い出しにくいという方もいらっしゃる可能性がありますし、これは全ての方に提供するということだと思います。でも、そのときに何かバイアスをかけるようなことをやっては絶対いけないと思います。

結局、今回、NIPTは、物理的な侵襲は採血ということだけですが、これは健康診断でやるような採血の検査と全然意味が違いますので、きちんとしたインフォームドコンセントを取ってやるべきだと思うので、そのときの情報をどう与えるのが非常に重要な問題だと思います。そこは、まず正確な医学的知識を伝えることが前提だと思うのですけれども、正確な医学的知識を持っている人が説明したからといって、必ずしも伝わるかという問題もありますので、伝え方のテクニックなどももしかしたらあるかもしれません。

そのときに、説明の仕方として、何か結論を誘導するようなことになってはいけない。そこを、妊婦さんが自分の意思で決断できるような情報を、バイアスを与えずに伝える。非常に難しいことかもしれないですが、理想的にはそういうことを目指すような体制をつくらなくてはいけなくて、そのためには、石井委員がおっしゃったように、そういうことに対する何らかのサポートが必要なのかな。そういうものをつくっていかないと、妊婦さんを第一に考えるということが達成できないのではないかと思います。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

柘植委員、どうぞ。

○柘植委員 すみません、一言。先ほど言い忘れたことなのですが、NIPTだけじゃなくて、全ての検査についてと石井委員とか堤委員がおっしゃったように必要だと思うのですが、そのときに超音波検査についてのアンケートの結果では、何が分かるのかという説明はありましたかという質問に対して、ほとんどの人が説明がなかった。突然超音波検査をされたという答えでした。なので、NIPTを全ての妊婦さんに伝える必要があるというのだった

ら、私は超音波検査をすることについても、全ての妊婦さんに説明をするべきではないかと思っております。その中にNIPTが入ってくる、またほかの出生前検査について入ってくるのだと思っております。

○福井座長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

中込先生、先にどうぞ。

○中込委員 ありがとうございます。

厚労科研でリーフレット作成に携わった齋藤先生がおっしゃったように、作成の意図は特別に勧められたという印象を抱かないような配慮のもとリーフレットを作成しました。

「どのように妊婦の方々にお伝えするか」ですが、和田先生の御質問のお答えになるか分からないですが、一例として私の病院では、初診時の問診票に「遺伝カウンセリングの御希望はありますか」「はい、いいえ」の欄にはいと答えたかたにリーフレットをお渡ししています。600～700の分娩を扱う病院で年間100弱の御希望があります。そして検査まで進む方はその半分という実際のデータはあります。

このリーフレットは、出生前検査の説明ではないし、遺伝カウンセリングも出生前検査の説明だけの場では決してない。NIPTがスタートしたときに、NIPT実施施設、実施しない施設と分けられ、「遺伝カウンセリングを行う場面」に対する認識が変わってしまったと思います。NIPT実施の有無にかかわらず遺伝カウンセリングをきちんとする病院はあります。妊娠初期の早い段階でこのリーフレットが手渡され、染色体疾患について、超音波検査について疑問に答える機会や、妊婦健診ではどのように赤ちゃんと妊婦さん健康管理をしていくのかの説明の中で活用されるものです。

妊婦さんのトータルケアの中では、時によっては、出生前検査の意思決定について含まれる、というカウンセリングと情報提供が恐らく一番理想なのだろうと思います。そうなると、産婦人科が中心となり、遺伝医療をリソースとしてどのように妊婦ケアとしてバックアップしていくか。そこには今日提供されたダウン症協会からの様々なお子さんの情報もしっかりと盛り込んでほしいと思っています。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

中西委員、どうぞ。

○中西委員 私、『たまごクラブ』という妊婦さん向けの雑誌をやっております中西という者ですけれども、現状、読者のお話を聞いた感じでは、明らかにこのNIPTの関係については情報が不足して、認識が不足している。妊婦さんたち、分かっているのかなみたいな感じの人も多いなという印象を受けております。現在、リーフレットはあるとしても、先生の方針によって、妊婦さんへの情報のリーチが運次第になってしまっているというのは、いいことではないと思うので、全員に健診時に何かしらの情報提供できるようにするのが

いいと私も思っております。

最近の妊婦さんは、ほとんどの人がインターネットで情報を得る時代になっております。先生に聞けなくても、こっそりネットで調べてしまうみたいな人が多い。昨日、試しに「NIPT」でやってみたのですが、トップに成育医療センターさんのページが来て、その後はちょっと違う感じのところのものがどんどん出てきてしまうのですね。そちらのほうがきれいで、読みやすく、分かりやすい作りになっていて、ちょっと難しそうなものより、そっちを読んで、分かった気になって受けてしまうという人がかなり多いのかなという印象を受けました。ですので、インターネットでの正しい情報提供の在り方についても、何かしら考えていくべきではないかと考えました。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

堀田委員、どうぞ。

○堀田委員 私は、保健師長会の立場での参加で、地方自治体での母子保健関連の業務に関わっております。先ほど三上委員のお話の中で、母子健康手帳交付のタイミングをという御意見ございました。私自身も、妊婦さんたちにきちんと伝えるべき情報として、この検査についても含まれるのかなと思うのですが、それを母子健康手帳に盛り込む、あるいはそのタイミングで周知するかどうか具体的な方法は別として、今、母子保健手帳交付のタイミングの相談支援を非常に強化しようということで、国のほうでも流れをつくってくださっていますし、各自治体では丁寧に面接して、お母様方の不安を聞いて、お答えしよう、継続的な支援が必要な方にはつなげていこうという体制がございますので、一つにはこのNIPTの問題についても、「お母様方が障害児を産んだときの不安というものを持っているのだ」ということについて、行政の支援者側のほうでも更に意識を上げていくということが必要であると思います。産婦人科医療の現場でもNIPTに関連して情報提供やカウンセリングなどの体制を整えるということが、今後、進めていかれると思いますが、いろいろな医療機関があろうと思いますし、お母様の状況もいろいろだと思いますので、かかりつけ医のところでは何かの理由でサポートし切れなかった部分については、その次の手というところで何か策を講じておくことが必要かなと思います。そういう点では、母子保健分野も何かしら必要なのかなと感じております。

○福井座長 ありがとうございます。

先に玉井先生、どうぞお願いします。

○玉井委員 最初に情報をどこまでされるかということの議論ですけれども、妊婦さんが最初に検査を受けようかなと思うのは、何も異常がなく、健康であることを期待して受けていることが多いわけですね。エコーにしろ、何かの異常があったときに何を期待しているかという、例えば心臓の病気があれば、生まれてすぐ心臓手術ができる場所を探せるように、早い段階から準備しようとか、そういう前向きなことを考えている、そうい

うふうに利用されるべきエコーの検査だったりすることが多いと思うのです。

先天的な治療ができない、例えば染色体異常であれば治療そのものがないわけですが、心臓の病気に関しては、早くそれに対応できるのではないかと考えることを考える情報提供をしようとしているのだと思うのですね。

今日、中込先生がちょっとおっしゃっていただきましたけれども、参考資料でダウン症協会が最近中間発表しました実態調査の報告の情報提供をしていますけれども、それも妊婦さんが不安に思うのは、ダウン症の方であれば、その生活の実態とか、どういうふうな生活をしているかというイメージがなかなか思い浮かばない。それを現実の実態をお知らせすることによって、考える材料にさせていただきたいということを願って、そういうものを作っているわけですね。

だから、遺伝カウンセリングも、本当は胎児エコーもかなり進歩していますから、この専門委員会もNIPTに限らないと思います。そういう意味では、どこまでを最初に情報提供するかということ。大半の人は健康であることを祈ってやっているけれども、検査を受けてみたら心臓の病気があった。でも、染色体の病気ではなさそうだけれども、どうしますかというときに、いろいろな情報、次の情報がちゃんと受けられるということまで全部セットされた、そういうものを構築していかないと、ただ難しいことばかりインターネット上に出しても、余りいいシステムにはならないのではないかと思います。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、挙手された順番で、最初に北川先生、お願いします。

○北川委員 北川です。

この検査があるということを専門家だけが知っていて、当事者である妊婦さんが知らないということはおかしなことだと思いますので、検査があるということはきちんと伝える仕組みが必要だなと思います。実際、うちに通っているお母さんでも、第2子、第3子に関して、検査は受けるけれども、もし障害があることが分かっても産みますとか、そこでいろいろな選択の可能性があるわけです。

ただ、伝え方とか説明の仕方は、いろいろな関係機関の連携も含めて、非常に難しい問題があると思います。それは、ガイドライン的なことを、その部分に関してもっと練っていく必要があるのかなと思います。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

野崎委員、どうぞお願いします。

○野崎委員 ありがとうございます。

先生方がおっしゃられているNIPTに特化しない形の情報提供、そして、その制度運営ということが基本になるのかと私も思っております。情報提供の在り方というのは、多分段階があるのだらうと考えます。恐らく妊婦さん、また妊娠の可能性のある方というのは、

最初の接触をする医師・医療機関は産婦人科になるかと思います。そこでは全般的なNIPT以外のことを含めた様々な情報、お産に関わることがらであるとか、妊娠期間の情報というのが当然必要になってくるのだらうと思います。その中の一つとして、様々な検査の在り方というものは共有しておく必要、情報提供される必要があるのかなと思います。

このあたりの情報については、今は産婦人科医だけではなく、インターネット等の情報というのが非常に多いので、こういった情報を原則として医療機関が直接妊婦さんにお伝えするのかということを検討する必要があるかと思っております。その後、恐らく第2段階に入って、ここでの情報提供というのは、例えば、いざ検査という話になったときに、間に様々なあるかもしれませんが、今、玉井先生がおっしゃられたように、検査をすれば、いろいろなこと・情報が分かってくる、ということだと思っておりますね。

そうなりますと、今度は恐らく検査技術等に関すること以外の人生に関わるような、それは生まれてくる赤ちゃん、赤ちゃんの前に生存できない状況の胎児ということもありますけれども、その後赤ちゃんとなって生まれてくるのがイメージできる段階で、妊婦さんを含めて、家族を含めて、人生としてどういうふうなことがあり得るのか、どういう支えがあるのかという次の段階の情報提供ということも出てくるかと思っております。ここは、情報提供の在り方を段階を踏んで考える必要があるのかなと思っております。

もう一点、気になりますのは、特に今回、NIPTということが話題にもなっておりますし、その中では、特に3つの染色体異常ということがことさらに社会でも共有されている状況ですので、制度上特にどういった異常を対象とすると考えるのか、ということがあります。特に、今、ダウン症候群というところに大きな情報が世間に流布しているかと思っております。しかし、ダウン症候群の方々というのがなぜことさらに取り上げられているのかを考えなければならぬと思います。今、平均寿命年齢も非常に高いダウン症候群について、ここで対象となってくる疾患と申しますか、染色体異常としてことさらに取り上げているといったところも問題になってくるかと思っております。

今、ここで議論されているところは、いわゆるファーストコンタクトの部分での情報提供の問題を検討しているかなとも考えているのですが、どこかの段階で段階分けということを考えていく必要があるかと思っております。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

ほかには。

それでは、櫻井委員、どうぞ。

○櫻井委員 櫻井です。

多分、超音波検査もいわゆる出生前検査の一つで、柘植先生がおっしゃったように段階があるような気がするのです。いきなり初診のときにNIPTの話はしないはずなので、そこでされると、えっとなったりするので、いろいろな情報のステップ・バイ・ステップというか、段階を踏んでいく。ただ、その先の受け皿というのはきちんとつくっておいた上

でという話になるかと思います。

うちの会の会員さんで、1人目が18トリソミーで、次の妊娠のときに出生前検査を受けますかとインタビューしたことがあるのですが、実は2つに分かれて、受けないという理由が、前の18トリソミーの子が生まれてきたことを否定するので、私は受けないという声もあったので、このことも御紹介させていただきます。

○福井座長 ありがとうございます。

先に小林課長からよろしいですか。

○小林課長 論点の1で出生前検査に関する情報提供の在り方という論点設定をしていますが、出生前検査について、先生方によってはNIPTを念頭に置いている先生方と、広く超音波検査とかも含めた検査全体を想定されている方と、捉え方にばらつきがあった印象を最初に受けました。多くの先生方の意見は、NIPTに限らず、出生前検査全般について議論すべきだという共通認識になっていると考えます。

私ども事務局の資料2の2ページで最初に紹介させていただきましたけれども超音波検査の精度が非常に高くなって、非常に細かいところまで形態的な異常が初期段階で分かってきております。ゲノム検査でインシデンタル・ファインディングスという形で、予期せぬ、当初調べたいと思っていなかった異常、遺伝子疾患が見つかってしまう。それを当事者に説明するのかどうか、あるいは説明するののかも含めて、事前にインフォームドコンセントをするのかどうか。このあたりは、生命倫理とか、特にゲノム医療の分野でかなり大きな議論になっているかと思います。

胎児超音波検査は、医療の現状としてどのように運用されているのか。あるいは、産婦人科学会とか医会とかで議論が行われているのかどうか、産婦人科分野の先生方にちょっと御意見を聞いてみたいと思います。

○福井座長 平原先生、どうぞ。

○平原委員 先ほども超音波検査の話が出てきていると思うのですがけれども、今、超音波検査も、妊娠初期に先天異常のことだけを専門にしらべますよという、胎児精査スクリーニングというのをやっているところがあります。これは、明らかに能動的な出生前検査で、受けたいと思っていく人たちが受ける検査ですね。だけれども、日常の診療の中では、超音波検査というのは基本的には産婦人科では聴診器ですので、赤ちゃんがどういう状態になっているのか、ちゃんと育っているのかわかるわけですがけれども、意識しなくとも思わず、そこで先天異常が見えます。特に、最近は非常に精度が高くなっているので、妊娠22週以前に重篤な超音波異常は結構見えてきます。

そのときにどういう情報提供をするのかというのが随分前から問題になっています。多くの医療機関は、トライアルとして、妊娠しました、おめでとうございます。今から超音波をいっぱいやりますけれども、もし何か異常があったときは、あなたは知りたいですか、知りたくないですかというチョイスをします。選択してください。昔、がんのときに、あなたはがんを告知されたほうがいいのか、どうですかというのがありましたけれども、

妊婦さんは100%、知りたいですという答えです。私も自分でもいろいろトライしてみましたが、ノーマルと言う人は一人もいませんでした。ということは、みんな超音波で何か見えているなら教えてください。異常があったら教えてくださいというのが妊婦さんの素朴な気持ちだと思います。

これで大きな問題が起こったのは、15年ぐらい前でしたけれども、NTというのがありました。首の後ろにちょっと厚みが出てきて、一時期、外国からの情報では異常が多いということで、このNTというのは見つかっただけで大慌てになって、中絶された方が結構いました。でも、これがちょうど時同じくして、その前後に学会・医会で産婦人科診療ガイドラインというものができて、そこで情報の適切な対応の仕方をガイドラインで産婦人科医に全部徹底したのです。それは、見えることは見えるだろう。見えたときにどうしなさいという話です。最終的には、それが遺伝カウンセリングというところにちゃんと話を持っていくような形にして、適切に対応するというようになって、このNTでの中絶率は激減しました。そういったことも実際あるのです。

それで、私、今回のNIPTのところに、理解が不十分なまま非認可施設に行くとよく言うのですけれども、十分な理解というのは一体何を言うのか。妊婦さんにとって十分な理解というのは何なのだろうと。十分な理解というのは、みんながそれぞれ思い描いていることが全部違って、妊婦さんにとっての必要条件は、自分の赤ちゃんの異常を知りたいです。これは共通です。十分条件のほうは、こちらから情報を与えるという考え方でいると、パンフレットでいいのかなとか、インターネットで見ているのも、妊婦さんにとっては十分条件の一つだと思っているはずなのです。ですから、その十分条件としてどうしたらいいのかというところが、今回の大きな議論の部分ではないかなと思っています。

ですから、どこまで、どういう情報の提供の仕方がまずは必要なだろう。超音波検査で分かる先天異常は、100か200か、山ほどあります。それを全部事前に説明するのかといたら、無理です。そうしたときにどうするのかということで、NIPTも今、3つですけれども、3つでは利かなくなってきました。超音波検査で異常があったときに、そのままNIPTを併せた検査とか、様々なものが次々出てきているときに、どういう情報提供の在り方がいいのかということは、ちゃんと視野に置いてやらなければいけないと考えております。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

三上先生。

○三上委員 平原先生と同じような話ですけれども、さっき野崎先生からツーステップの情報提供というお話があったと思うのですけれども、小西班のときにも、まず妊婦さんが実際知りたいかどうかというところが一番のポイントになるわけですね。その上で、2つ目の段階に入ったときに、遺伝カウンセリング、あとは疾患に関しての情報提供というものを与えていくという形になっていって、リーフレットというのは、あくまでもそういう

検査がありますよということで、その前に妊娠に関して考えることがいろいろありますよという形の内容になっていると思うのです。

ですから、検査自身の細かい情報提供を最初からしていく、今、平原先生がおっしゃったような、そこまでの必要はまずないのではないかと思うのです。概要を聞いた上で、妊婦さんがどう考えるか。今、言ったみたいに、超音波検査で結果が出たときどうしますかという感じの問いをしてから、その情報提供をした上で細かいことをしていくという二段階という、野崎先生がおっしゃったことは大切だなと思いました。

○福井座長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。あと5分ぐらい時間があります。

河合委員、どうぞ。

○河合委員 NIPTなどの胎児超音波は、私は必ず事前に説明があつて、同意があつて実施すべきだと思いますけれども、胎児超音波のもう一つの大きな問題は、正確に診断することが非常に難しいという現実があると思います。NIPTは誰でもできる検査ですけれども、NTを正確に測るということは、どの産科医の先生でもなさるかということ、実はそうではないということがあつて、そのあたりも配慮していかなければいけないのではないかと思います。

あと、アクセスだけ、全体像だけを最初に知らせればいいのかという今の三上先生の御意見ですけれども、妊婦さんたち、既にかなり知っているという現実がありまして、出生前診断という悩ましい問題があるなと捉えている方が大多数ではないかと思えます。先生と話す段階に来たときには、具体的などという名前の検査があつて、何が分かつて、どれくらい正確かということをお聞き、知りたいですし、そういった検査の項目が出てこない妊婦さんたちが読んでくださらないのではないかと。妊婦さんたちが知りたいことが書いていないと読んでいただけないのではないかと。仕事柄ですけれども、このページは読むか読まないかということをお考えたときに、そのことは懸念があります。

もう一点、よろしいでしょうか。ファーストコンタクトとしまして、私は前回、産科医の先生が非常に重要だとお話したのですけれども、1つの考え方として、看護職の方、助産師さん、堀田委員がおっしゃったような保健師さんに役割を担っていただくのはとてもいい方法ではないかと思えます。第三者的な立場に近づくという意味がありますし、保健センターですと利害関係がない。検査料というものがNIPTの場合、大きく働いていると思えますので、利害のない方がフラットな立場からお話しするには、看護職の方の活躍というのは、今、非常に少ないと思うのですけれども、それを進めていただくのはいい考えだと思います。

○福井座長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

堤委員、どうぞ。

○堤委員 1つだけ申し上げたかったですけれども、知らせる必要がないという平成11

年のときの文言ですけれども、見解についてのパブコメをやったときに、お子さんに障害がある子どもを持たれたお母さんたちが、知らせるべきではないというパブコメをたくさん出しました。その当時の資料には、多分こんな厚さになるぐらいの、知らせる必要はないのではないですかという意見がありました。

なので、そういうお気持ちを考えると、今は技術的には物すごく進んできているのですけれども、さっき玉井先生が御紹介してくださったダウン症協会さんの報告、ああいう御意見というのは、すごく参考にすべきかと。科学的云々だけではなくて、何か違う捉え方もあるというところに配慮しておくべきかなという、うまくお伝えできないのですけれども、そんなことを考えました。

以上です。

○福井座長 柘植委員、どうぞ。

○柘植委員 すみません、何度も発言して。

今の「知らせる必要がない」ではなくて、あのときの審議会の議論の議事録を読んだ経験があるので、「積極的に知らせる必要はない」であって、「知らせるべきではない」とは違うのだということを医師の方たちが説明されていらっしゃいました。そして、さっきの障害を持ったお子さんの親御さんたちの会だけじゃなくて、産婦人科医のほうからも、積極的に知らせる必要はないという文言を入れるか削るかという議論のときに、かなり大勢の産婦人科医の方々が、署名入りで削るべきではないと、あの段階では出されている。

私はそれを伺ったことがあるだけなので、その資料を持っていないですが、厚生省のほうには提出されたとおっしゃってましたので、産婦人科医も、知らせるということに対して、かなり難しい、抵抗感があるということもお持ちだったということも検証しておいたほうがいいのではないかと思います。

○福井座長 ありがとうございます。

中込委員が挙手されているようですので、お願いします。

○中込委員 今、3名ほどの先生がおっしゃったことと共通しています。ファーストコンタクトというのは、次につなぐ大切な役割なのですが、それは「産科医あるいは産科医療者と妊婦さんとの信頼関係」の下、「色々なことが判明した後も私たちがサポートします。では、次の段階の遺伝カウンセリングの専門家におつなぎしましょう」という信頼関係だと思うのです。ファーストコンタクトは、伝える内容も大事なわけけれども、伝えることを通して築く信頼関係が大切なのだろう。その中の様々な科学的な情報提供、ダウン症候群のお子さんについてもっと知りたいという妊婦さんを不安にさせるのではなくて、これから育てていけると思える支援につながる。

NIPTの検査を受けて陰性だった方が、生まれたときにほかの希少な染色体異常だったということが分かったときに、そのお子さんを乳児院に送ってしまったというケースを幾つかお聞きしたときに、検査をしたらおしまいということでは決してなくて、産科医療の全体的な信頼関係の一つとして、出生前検査をする、赤ちゃんの状態を知る選択肢をおく。

そして、何かがあったときには、それは社会でサポートするという全体の枠組みの中において、この議論をしているというところを改めてお伝えしたいなと思っています。

○福井座長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

本日は結論を出す検討会ではないと伺っておりますので、いろいろ御意見をまとめたうえで、この検討会としての方向性を決めていきたいと思っております。

1点だけ、私としては、外国ではどこも、情報提供することだとなっていて、何かそのことが結果としてデメリットをもたらしているかどうかはもし分かりましたらありがたいです。文化も違いますし、歴史も違いますので、必ずしも外国の状況をそのまま取り入れるということはある得ないと思っておりますけれども、もし情報として外国の情報もあればありがたいです。

それでは、残った時間は「NIPTの実施施設の認定等の仕組みについて」、どのような在り方が考えられるのか、論点の2つ目に移りたいと思っております。このことについてはいかがでしょうか。学会の今までの取組と、それから今、変わりつつあるところだと思っておりますけれども、三上先生、どうぞ。

○三上委員 論点2の資料の上から3つ目の○がちょっと違っていますので、訂正させていただいてよろしいでしょうか。下から2行目の「この新指針においては、従来の関係5団体による認定制度を解消し、日本産科婦人科遺伝子診療学会が主導する新たな認定制度を設ける」ということが書いてありますけれども、これは、産婦人科が認定する連携施設の産婦人科医の認定制度のことが書いてございます。

今回はNIPTの実施施設の認定ということで、私の資料を出していただいているいいですか。NIPT検査を実施する施設の認定・登録、前回出したスライドを持ってきましたけれども、従来、日本医学会の中に認定する委員会がありまして、そこに委員が集まって認定していたということでございます。これは、日本医学会の力を借りて、医師全員に対して日本産科婦人科学会の決められた施設できちんとして行うように指導していただきたい。ということとは、NIPTを実施する施設に関しては、何ら法的な規制とかはございません。そういう意味で、日本医学会のお力を借りてということで実施していたわけですね。

ところが、先ほどお話があったように、非認定施設が増えてきてしまった現状が今あるということでございます。ですので、今回、NIPTの検査を実施している、日本産科婦人科学会の中に委員会を置きまして、日本産科婦人科学会、小児科学会、人類遺伝学会からの推薦を受けた委員及び法学・倫理専門家で構成されるということでございます。現状でも、医学会の先生、医師会の先生も入っていただいて、これからもやっていきたいということで考えています。ですから、そこに書いてあるのと内容がちょっと違います。

あと、日本産科婦人科学会の中に置くということ、あくまでも産科婦人科学会の会員に対してのルールということになりますので、初回のときに無認定施設の話が出てきましたけれども、そちらまでにこれが及ぶことは全くないわけでございますね。ですから、産

婦人科学会の中の自主的なルールでやっているということなので、その無認定施設と認定施設の意味合いがちょっと違うところをよく御理解いただければということを考えてございます。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

渡辺先生、どうぞ。

○渡辺委員 認定施設の在り方という場合に何で問題になるかというところ、非認定施設のほうで検査を受けられる方が多いというところに問題があると考えた場合、今、三上先生がおっしゃられたように、実質的に産婦人科医会もしくは産婦人科学会のほうの会員に対するの対応。つまり、認定施設だけをちゃんとすればいいのではないかというのは、根本的な解決にならないのではないかという気がします。

非認定施設に対してのアプローチというのは、学会とかアカデミアでは無理だと思うので、行政がある程度関与するという視点は必要じゃないかと思うのです。それは、恐らく所管が厚労省になるのか、ほかのDTCのような経産省になるのかによって対応が違ってしまうけれども、少なくともそちら側へのアプローチができるような対応をすれば、行政が認定に少し絡むことが1つ必要じゃないかというのが1点と。

もう一つは、どうして非認定施設のほうに行ってしまうのかという視点が要ると思います。そういう意味で言うと、審査をするという専門性はないかもしれませんが、実際に検査を受けられる消費者と言うのが正しいのか、受検者と言うのが正しいのか分かりませんが、患者さんという表現もおかしいですが、市民的な視点が入ったところでの審査というのを考えられたほうがいいのではないかという気がいたします。だから、多過ぎると、その審査という意味がちょっと曖昧になるかもしれませんが、もしそういう認定をする組織をつくるとすれば、行政が何らかの形で参加していただくことと、専門性がある方以外の受けられる方の団体も入られるべきではないかなと思います。

以上です。

○福井座長 平原先生、どうぞ。

○平原委員 このNIPT、2013年のとき、私もこの委員会に陪席してずっとおりましたので、あれですけれども、認定施設は全部入り口規制なのです。外形基準をつくって、入り口をここで規制しましょうというやり方ですけれども、この5年間ずっとやってきて、非認定施設が次から次に出てきたというのを見ると、1つは、アウトカム評価がちゃんとできていなかったのではないか。本当に必要な人たちに必要な情報がきちんと提供できる体制を確立していなかったのではないか。実際にNIPTをやっているならば、こういう非認可施設に行きたい人たちの予備軍が背後にいっぱい見えてくるのです。ですけれども、それに対して、何ら手を打ってこなかったというのは、1つ反省点じゃないかなと思っています。

いわゆるPDCAサイクルですね。アウトカム評価というのは、行政とか、いろいろな仕組

みをつくるときに非常にやりにくいのではないかと思います。1回でんこ盛りに議論してしまうと、それががちがちになって動かなくなってしまうというものの一つの現れかなと思って、何回も私、言っていますけれども、最初に妊婦さんが来たときに、きちんとした形に話が誘導できるように、一番最初から道筋をきちんとつくっておいてあげないと、妊婦さんは不安なままインターネットを見て、ここでできると、そちらへ行ってしまうという状況をつくってしまう。

私は、まずやるべきことは、外形基準は最低必要ですけれども、そのアウトカム評価をきちんとしていくような形を取りながら、本当にこれで適正なのかどうかという軌道修正をしながら、徐々に不適切な施設が外れていくような形をつくっていくのが必要かなと思っています。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

三上先生、どうぞ。

○三上委員 第1回のときにNIPTを実際受けた方々、900人のアンケートの結果を出したと思うのですが、10月31日で終わりました、次の回に提出したいと思うのですが、無認定施設に行かれた方、認定施設に行かれた方は半数ぐらいですけれども、無認定施設に行かれた方の理由というのが、速くできるとか、その日にできるとか、インターネットで予約できるとか、何回も行って受けなくていいとか、そういう割と単純な理由が非常に多いのです。ですから、私たちが危惧しているのは、認定施設をしっかりと作ったら、そこに行く妊婦さんが増えるのかどうかというところをちょっと疑問に思うのです。

ただ、いろいろな状況の疾患があって、いろいろなことを考えて、この検査は受けなくてはいけないということは、妊婦さんみんながある面、知ったほうがいいことです。というか、日本国民が理解したほうが良いようなことで、そこをどういうふうにしていくかというのは非常に大切な議論だと思います。ですから、最初の論点もありましたけれども、いかに情報をうまく伝えていって、どういう意味があるのかということを伝えると同時に、認定施設というのはそっちに流れてしまう可能性がありますので、先ほどあったように行政等の規制を入れていくのも必要ではないか。そちらにメスが入っていかない限りは、それを解決していくのは非常に難しいのではないかという気がいたしました。

その内容に関しては、次のときに報告、資料を出したいと思っています。

○福井座長 結局、情報提供そのものにも関わる話だということですね。論点1とも深く関わるということです。

ほかにはいかがでしょうか。

齋藤先生、どうぞ。

○齋藤委員 私も第1回るときから、きちんとしたシステムができたことによって、無認可施設が本当に減るだろうかと、素朴に疑問に思っておりまして、どこの点で規制できる

かというのを精査していかないといけないのかと思うのです。入り口のところというのは、本当に安易に行ける状態。安い、早いみたいな形が受けたい人たちを呼んでいるという事実がありますので、そこは何らか行政的なところでの規制ができれば、と思います。

もう一つは、検査施設、検査センター、検査所。海外に日本人の妊婦さんの血液が何万件と流れているという事実も起こってくるわけで、そういったことに対して、何か規制できないか。検査において、日本で実施する施設のみでやっていきたいと思いますという形の規制とかできないでしょうか。何かしらブレーキがかかることがないと、今までの状態が延々と続いてしまうのではないかと、とても心配しております。

○福井座長 ありがとうございます。

河合委員、どうぞ。

○河合委員 速くできるからそこへ行くということは、安易な気持ちとは少し違う面もあると思います。時間との闘いというのがこの検査の特徴ですので、それ以外の選択ができない。本当は認可施設で受けたいのだけれど、という方も結構いらっしゃると思うのです。無認可施設のサイトを見ますと、サプリメントとか化粧品を買うような雰囲気がありまして、みんなそれに惹かれていくように私も感じて仕方がないのですけれども、実際の妊婦さんはスピードが切実な要求としてある。それでは、それに負けないような速さを持った検査というのが認定機関でできるかどうかということになってきますけれども、そうなりますと、個々の病院やクリニックでできるかということ、非常に難しいものがあると思います。

最近、検査は検査会社が海外にあるということではなくて、検査会社が機械を購入して国内で行うという国産検査もどんどん増えてきていますし、それがまた非常に精度が高いですが、それには大きな資本が要ると思います。ですから、どこかの時点で認定検査センターのような、無認可に勝るとも劣らないスピードを持った拠点を作る必要があるのではないのでしょうか。これは先端医療ですので、難しいところがあると思います。

○福井座長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

柘植先生、どうぞ。

○柘植委員 質問ですけれども、認定外の機関で陽性が出ました。それで、確定診断はここではできません。どこか遺伝カウンセリングができるところ、もしくは確定診断ができるところに御自分で行ってくださいと言われたときに、産婦人科の医療施設はどのように受け入れられているのかというのを、私、インターネットとかブログとかで何件かそういうのを読んではいるのですが、リストをぱっと渡されて、こういうところがやっているみたいだよとか、受け入れてくれるというのは認定外のところで渡されて、自分で予約してくださいという形で書いてあったのです。

これは、検査陽性になって、その後放り出されるということの、その女性への対応はどういうふうにしたらいいかも含めて、制度設計していかないといけないのかなと思うので、

産婦人科の先生方でもし御存じでしたら教えてください。

○三上委員 今の柘植先生の御質問は、そういう患者さんが産婦人科に来たときにどういうふうに対応するかということですか。基本的には、それは学会のお知らせにもよく出てくるのですね。例えば、無認定施設から陽性ということでも来た患者さんにどう対応すればいいですか。それは、産婦人科の基本精神にのっとって、そこできちんとお話しをして、次の検査、確定検査をするかしないかということの話をしてやるということにしていただきます。ですから、そこで全て放り投げてしまうような形のお知らせは、学会としては出してございません。

ただ、具体的には、そのときに産婦人科学会ではこういうことで進めていますという、現在の産婦人科学会から出している指針に沿っての根本的なお話しをさせていただくということもつけ加えてあります。

○福井座長 ありがとうございます。

兵頭先生、挙手されておりますので、お願いします。

○兵頭委員 私のクリニックにも未認可施設の検査後に来られた方がいらっしゃって、実際検査して、今、妊娠継続の方もいらっしゃいますし、中絶された方もいらっしゃいます。

今、NIPTのみの認定施設のお話、議論になっておりますが、ここをNIPTだけにするのも、各種検査、出生前診断は、超音波であれ、母体血清マーカーであれ、同じような意義を持っておりますし、妊婦さんにとっては、コストやスピードや、先ほども出てまいりましたアクセスの仕方、しやすさなどから選択肢というのが必要になってまいります。そこで、このNIPTだけが未認可施設で商品化されていて、産婦人科の関わらないところで検査だけ行われて、リスク評価が既に行われてしまっている。

その中で、もちろんきちんと産婦人科を受診される妊婦さんもいれば、陽性になった時点で中絶を選択されて、産婦人科を受診なく、確定診断なく中絶されている方もいらっしゃるのではないかとというのが危惧される点だと思います。そこをNIPTの認可施設というところで必要になってくるところは、先ほど中込先生も言われていたように、医師と妊婦さんとの信頼関係の下、診療としてちゃんと検査を行うことだと思います。

商品化しているNIPTの未認可施設の検査では、そこには信頼関係もないですし、後のサポートも、専門的な超音波での赤ちゃんの診断もないし、専門的なその後の説明もなし。そういったことが可能になるのは、出生前診断に関して、きちんとした遺伝カウンセリングが行える場所だと思います。

以前の拡充案で出ておりましたのは、未認可施設ではなくて、産婦人科の医療施設で増やせば、そちらに流れる人が多いのではないとか、中絶や分娩までのサポートができる施設というところが条件になっておりましたけれども、実際、私たち、分娩していないクリニックでも妊婦さんの妊婦健診は行っておりますし、その中での妊婦さんのリスク評価も行っておりますし、必要に応じて適切な分娩施設は紹介しております。

妊婦健診は、昔は妊婦さん、母体の健康診査であったものが、今は胎児の心配や不安を

抱く妊婦さんたちに、胎児の精密検査も含めて、並行しての検査になっていけばよいのではないかという案も、先ほどの話で出ておりましたけれども、そういうふうに診療体制をきちんとつくっていくことが重要だと思っておりますし、そういう場所できちんと検査が扱われるように、今後の拡充案というものが改正されるようになればいいのではないかと考えています。

○福井座長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

石井先生、どうぞ。

○石井委員 2つありまして、1つは、先ほどの最初に情報をどう与えるかという議論があったときに、その情報の与え方でNIPTを受けたいと思ったときに、その産婦人科に相談して、どういうところで受けられるかという情報が得られるような情報提供をきちんとし、またその検査をそこで行わなかった場合にも、ちゃんと検査結果を持って、その産婦人科のお医者さんのところに戻ってくるシステムをつくる必要があるのではないかと。そうすれば、認定施設でちゃんと受ける。その認定施設で受けることの意味も分かるように、ちゃんと情報提供がされなければならない。

一番問題は、受ける前も重要ですけども、陽性と出たときにどうなるか、そのところをちゃんとフォローできる体制をつくっておくことが必要なので、検査の結果を持って産婦人科のところに戻ってこられるような体制づくりというのが必要なのではないかと思っておりますというのが1点目。

2点目は、前から言っていますように、先ほど出てきた検査センターを規制する。まず、NIPTを手がかりに、正直言えば、今、もっといろいろな遺伝子検査が大人も含めて行われている。海外に送って行われるような、いろいろなことが行われている。それも含めてできることが一番いいのですが、まずはここではNIPTの話をしているので、NIPTについての検査を行っている、その規制を厚労省では何とか考えていただきたいと思っております。

○福井座長 ありがとうございます。

何かしらクライテリアを満たしたところだけでできるようなシステム、つまり、それを満たさないところは検査をやってはならないということは、国としてはなかなかできないものではないでしょうか。

○小林課長 この専門委員会でも、国として何らかの法的な規制の是非について、これまでも指摘いただいていたという認識でございますけれども、国が直接的に法的な枠組みを整備して、一定の基準のところ以外は検査できないという制度をつくるのが、選択肢としては想定し得ると思われまして。けれども、考えないといけないこと、幾つかの論点がございまして。

例えば、NIPT、ほかの出生前検査もそうですけれども、そもそも検査自体の是非というか、いろいろな考え方がある中で、国が認定制度とか法的な制度をつくるとなると、この制度を前提として是認した上で、推奨じゃないでしょうけれども、検査を進めていくのだ

というメッセージにつながっていくのではないかという懸念が1つございます。

それから、これは先ほどのゲノムなど様々な生命倫理の問題がある中で、生命倫理の問題を、ハードローという言い方もございますけれども、法により規制していくのか、あるいはソフトローという形で、直接的な法規制ではなく、指針や基準をつくって、その遵守を関係者に求めていくというやり方があるのかとか、いろいろ議論があります。

また、国が規制を行使するとなった場合には、規制がないことでどういう不利益があって、何を規制していくのかといった立法事実を整理する必要があります例えば、いわゆるクローン規制法であれば、クローンが発生した場合に、人に対する影響、社会秩序に対する影響を考慮して規制されています。このNIPT、非常に簡便にできる検査でございます、採血という行為自体の侵襲性はどうか、保護すべき法益は何なのかといった論点について精査が必要であり、直ちに立法による規制を講じることは、慎重に考える必要があると認識しています。

その上で、何らかの認定等の枠組みについては、先ほどの資料2の論点2のところ、日本産科婦人科学会が理事会において認定の枠組みをつくっていきますという御提案をいただいておりますが、日本産科婦人科学会に委ねるのか、あるいは直接的な法規制はなかなか難しいけれども、何らかの行政が関わるような枠組みを考えたほうがいいのか。あるいは、前回、野崎委員から御提案がございましたけれども、幅広い関係者が参画するような枠組みでの認証制度を考えるべきなのか。そういったところを本日、論点として出ささせていただきました。

○福井座長 すみません、突然事務局に振りまして恐縮です。

ほかにはいかがでしょうか。

堤委員、どうぞ。

○堤委員 さっき三上委員が御発言されましたように、学会のコントロールは学会員にしかならないことがあるというのは、もう歴然たる事実で、これまでもずっとそうだったと思いますし、今は無認可のところ、ある整備された枠組みに入ってきてもらうかということに関しての仕組みを考えなければいけないので、何らかの行政の関与とかを期待するという話になるのかなと思いました。そんな感じです。

○福井座長 玉井先生が挙手されているようですので、お願いします。

○玉井委員 行政の規制の話もあったかと思うのですが、小林課長がおっしゃるように、NIPTを制度化するとなると、これがいい方法だということを認定することになってしまっ、診療保険も使うとなると安くなる。そうしたら、そっちに流れるということになってしまう。そうすると、これはまるでスクリーニング化していると同じような話になってしまうので、そこはちょっと違うのではないかと思います。

産婦人科学会の中の会員とか、そうじゃない人という話になって、結局規制ということになっていくという方向ではなくて、先ほど私が話した、ダウン症協会が作った資料がありますけれども、ダウン症に限らず、障害のある人がどういう状況にあって、どういう暮

らしをしているかということが余り見えないで、それで妊婦さんが不安に思うのは、そういう何も分からないことに直面してしまうことが不安になって、この検査に走るわけです。だから、そういう実態がもっとよく分かるようなシステムをつくっていく。あるいは、そういう障害があっても、みんなで社会がサポートしているのだということをもし国としてつくるとしたら、そういうほうが前向きな議論じゃないかなと思います。

それから、海外の例も、キリスト教国、仏教国、イスラム教、あるいは先進国、発展途上国、いろいろあると思うので、例に挙げられたアメリカ、イギリス、オーストリアとはもう少し違うところ。ドイツは、議論が進んでいて、途中でNIPTも制度化することを止めているような話も聞いていますので、もう少しいろいろな国の状況を挙げるとしたら例に挙げていただきたいと思いました。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

先に河合委員。

○河合委員 今の、課長の、やっていくのだよという姿勢を国として示してしまう懸念があるというご発言についてですが、母子保健法を読みますと、新生児、幼児、乳児といった言葉が出てきますけれども、現在、胎児という言葉は全く出てこない状態だと思います。

胎児の医療というものが始まっているという側面が、医学的にはこれが出生前診断の一番大事なところなのではないかと思えますけれども、超音波検査で発見される病気には治療可能な病気がたくさんあります。胎児医療も今後意外な早さで進んでいくかもしれないということを思えば、そこが胎児の医療を正しく行っている機関かどうかということも国が指定するという未来は意外と早くやってくるのかもしれない。

検査をして、それが胎児の命を守るかもしれないということにも注目していきますと、出生前診断はイメージが非常に重くなっていますけれども、基本的には胎児の医療のひとつなんだと考えると、国による規制も可能なのではないだろうか、法的なことについては素人ですが、考えました。当然、そこには超音波検査というものが重要になってきて、NIPTだけを規制の対象とするという括り方はどうかなと思います。

○福井座長 堤委員、どうぞ。

○堤委員 論点2の一番上のセンテンスの○に、母体血清マーカーのときに挙げられた論点について記載があるのですけれども、求められている体制は、実はそのときから余り変わっていないのではないかと。多分、ここで今、議論しているのは、一部は20年前にもあった議論だと思いますので、例えば遺伝カウンセリングを実施する機関の登録システムを構築しとか、こういうものが具体的にできてくるというのを想定してはどうか。そこに今ある情報をつなげていくということはできるのではないかと思いました。

それは、三上先生が御提案になっている学会での仕組みもそうかも知れませんし、それも入ってくるのを前提とした上で、無認可にしても、施設の人たちもこういう枠組みの

中に入ってくるような大きなプラットフォームができる、そういうものをつくりたいというのを行政でサポートしていただければ、そこは進みやすくなるのではないかと考えたのですけれども、いかがでございましょうか。

○福井座長 今の御質問は、どこに向けられた質問でしょうか。

○堤委員 小林課長に。

○小林課長 我々のほうで、具体的に今、どういう枠組みがいいかという見解を持ち合わせてはいないのですが、まさにそういったところを具体的に引き続き御議論いただければ。

私見ではございますけれども、出生前検査を受ける前のカウンセリングの重要性ということはずっと議論されてきたところですが、ここで具体的に相談すべき内容、提供すべき情報の内容、あるいは誰が事前の相談なりカウンセリングに従事するのかというところについて、例えば狭義の遺伝カウンセラーという専門職の方がいいのか、あるいはもっと別の職種の方の参画があり得るのか。はたまた、例えばダウン症の当事者の協会なり、当事者の方々の意見を聴く場もあってもいいのではないかという意見もありました。

いろいろな当事者が関わるプラットフォームという意味かと思っておりますけれども、引き続き、御意見いただければと思っております。

○福井座長 専門的なカウンセリングができる施設というのは、どれくらいあるのですか。随分限られているとは聞いたのですけれども、何か御存じの方はおられますか。

○三上委員 現在認定されているのは百幾つです。

○福井座長 そうですか。

中込先生、どうぞ。

○中込委員 先に北川先生のほうがあれだったかもしれない。いいですか。

○福井座長 どうぞ。

○中込委員 ありがとうございます。

今、堤先生のおっしゃったこと、まさしくそのとおりだと思って伺いました。これが、決してNIPTだけではない、検査だけではないという議論がずっとされたと思います。この登録システムと、将来的に、これは3つの染色体疾患だけではなくなるだろうという見通しもあるので、ここで小児科学会の先生方がたくさん来ていらっしゃるのですけれども、なさっていない県と、もう既に始めている県があるという違いの中に、ある一定の小児科あるいは新生児医療が非常に熱心にされている県という印象もあります。

産科と小児科で、生まれたらきちんとサポートするよという仕組みもある、県レベルのシステムをつくって、そしてその中で、たった3つだけの検査ということではなくて、先ほどの河合委員が言った、胎児を母子保健法に盛り込むのであるならば、なおさら胎児の人権が子どもの人権に移っていくという形の大きな仕組みをまずは提案して、そして小林課長がおっしゃった、細かな、誰がするか、どうするかという各論に入っていっていったらどうかと思いました。

まとまらないですけれども、以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

北川委員、どうぞ。

○北川委員 検査をされているお母さんたちも、安易に検査をしているわけではないと思います。そして、実際検査して結果が出るまで非常に不安な思いで、なかなか寝ることもできなかったという声も聞いたことがあります。

となると、これは単に結果が出ればいいというのではなくて、妊婦さんが胎児も含めてだと思えるのですけれども、大切にされるという意味では、きちんと診療としての枠組みであり、それから段階的ということも先ほど出ていましたけれども、段階的にどのような情報提供をすべきかとか、サポート体制とか、その先になったときに日本の国全体で子どもを守っていく仕組みもありますよということも含めて、本当に大切な営みであるということとを安易に考えないようなネットワークとかシステムづくりが必要なのではないかと思います。

○福井座長 ありがとうございます。

兵頭先生、どうぞお願いします。

○兵頭委員 また当院での話で申し訳ないですが、当院ではNIPTは認可施設になっておりませんので、NIPTは行っておりませんが、胎児の診療ということに関しましては、NIPT以外の可能な検査は全てやっております。超音波検査でも妊娠の初期にできる精密な胎児超音波でのスクリーニングというと、私も以前、スクリーニングという言葉は余り使っていなかったのですが、今は実際、スクリーニングすることで医学的にメリットが多くなってまいりましたので、使っております。

胎児のスクリーニングとして、母体血清マーカーや超音波、それから確定診断の絨毛検査や羊水検査で診療しておりますが、1人の患者様に検査の前後にもカウンセリングを行っております。1回受診するたびに約1時間かけて診療しております。超音波も、通常の産婦人科で私が妊婦健診するときには妊婦健診の超音波は数分ですが、胎児の精密検査をする場合には15分から20分かけての検査を行っております。検査の正しい順序というの、診療体制としてはこれからきちんとなされるべきであると思っておりますし、未認可施設での検査というのは、実際採血のみですから、NIPTの検査の体制としては、採血の部分と検査の精度管理や検査の部分と、遺伝カウンセリング、産科的なサポートという4つの部分がしっかり連携ができるような体制をつくっていくのがよいと考えています。

○福井座長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

平原先生。

○平原委員 平原ですが、先ほど小林課長も法的にはなかなか難しいというのはよく分かるのです。これは、多分非合法的な医療をしている人たちに対しての規制では全然ありませんし、なかなか難しいと思います。

ガイドラインという考え方に関しては、実は今も有効なのですけれども、日本の中での

遺伝学的検査に関するガイドラインというのを日本医学会が出しているのですね。これは、出生前診断に関しては、産婦人科学会が出してくるガイドラインに従いなさいと、全ての日本医学会の所属の医学会に言っています。それは今でも有効です。ですから、2013年の規制が出たときも、全ての日本医学会に所属する内科医だろうが、何だろうが、守らないといけないことになっていたはずなのです。ですから、ソフトローとしてはそうなっているはずですよ。

問題なのは、先ほど来いろいろ出ていますけれども、いろいろな規制をかけたところで、非認可施設というのは多分生き残るだろうということになるだろう。医療法的に合法。となってくると、コンシューマーがそちらに行ってしまうことを変えること以外、ないのではないかと思います。結局、リテラシーというか、妊婦さんたちにどう理解してもらおうかという形をどうつくるか。これが、いろいろな学会も含めて、社会も含めて、今、子育て世代包括支援センターの制度とか、様々な制度でいろいろな形で行政は関わるができると思うのです。法的にやらなくてもできるはずだと思います。

そういったところのいろいろなツールを使って、妊婦さんたちが適切な情報の中で、つつがなく子どもさんを育てていくという問題を考えていかなければいけないのではないかと考えますので、いろいろな形での妊婦さんへのリテラシーの方法はあると思うので、私はそこが一番重要ななと思います。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

非認定施設の全体像というのは、どこかで把握されているのでしょうか。アンケートを取ろうとしても、アンケートすら取れないというのが実情なのでしょうか。

すみません、どうぞ。

○平原委員 情報はそれなりにコンソーシアムの人たちも大分つかんでいます。というのは、そこから相談を受けられるケースがあるので、そこでいろいろカウンセリングしていると実態がだんだん分かってくる。いろいろな問題があるのですね。ただ、非認可施設の中にも個性の強い方々がいらっしゃいますから、意見を公開の場でしにくいということもあるので、情報交換もなかなかしにくいというのが実態のようで、情報は結構つかんでいるみたいです。

○福井座長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

中西委員、どうぞ。

○中西委員 先ほどの平原先生のお話を伺って、そうだなと思ったのですけれども、妊婦さんにとっては、無認定の機関も合法、お医者さんがやっていたらいいことが多いので、どういけないのかというのが分からない。これが、無認定の先生がやる検査結果は、ちょっと怪しいとかまずいというのだったら、みんな行かないと思うのですけれども、河合先

生もおっしゃっていましたように、かなり高い精度の検査結果をちゃんと出してくるとなると、違いがますます分からない。専門的なカウンセリングを受けることの大切さというのを妊婦さんがちゃんと理解しない限り、無認定のほうに流れる人は確実にいるだろうと思いました。

どうしても行ってしまうのだったら、堤先生がおっしゃるように、無認定で受けても専門的なカウンセリングが受けられるシステムというのを構築していくしかないのかもしれないとも思いましたし、その前の段階としては、カウンセリングの大切さ、「どっちか分からないなら受けたら」と旦那さんに言われて安易に受けて、後ですごく苦しんだみたいな方もいらっしゃるの、そういう受け方はしないほうが良いということが分かるような情報提供の仕方を考えるべきじゃないかなと思いました。

○福井座長 今おっしゃったことも、論点1と深く関わる話になると思いますので、それと絡めて、また議論を進めていただければと思います。

ほかにはございますでしょうか。もしないようでしたら、少々早いのですけれども、本日の議論は以上ということにしたいと思います。

兵頭先生、すみません、どうぞ。

○兵頭委員 すみません、先ほどちょっと言い忘れたのですけれども、胎児の診療というところで、NIPTがすごく精度が高いということで、しかも未認可施設の問題で今、議論されているのですけれども、胎児の診療とすると、私が実際、診療を今まで大学病院にいたときにNIPTを行っていたときも、NIPTのみで診療するということは難しいのです。というのは、NIPTを行って血液だけで診断していても、胎児は今まさにおなかの中で流産しようとしているかもしれない。合併症が多いのか少ないのかということも見られない。

なので、遺伝学の上では、遺伝型と表現型という言葉がありますが、遺伝型、血液だけで評価するとか、羊水検査の結果、トリソミーとかトリソミーでないとか、そういうことだけで診断するのではなくて、表現型、赤ちゃんが今どういう状況なのかというところを診断することがすごく重要なのです。妊婦さんたちにとっても、そこが分からないで、トリソミーかトリソミーでないか、リスクが高いのか低いのかだけでは、この先どういふような選択をしていいのかというのが、カウンセリングをしていく上でも全然見えてこないで分からないし、決められない。不安が多くなって、結局中絶につながってしまうのです。

なので、私が診療している中で、超音波でしっかり診てあげて、その情報を伝えてあげることによって中絶率というのも非常に下がってきましたし、妊婦さんたちが自分の判断でしっかり意思決定ができるような情報提供ができるようになってきました。例えて言うと、がんの検査を病理診断で、これはがん細胞があります、ないですというのをしますが、それがNIPTだったり、羊水検査の結果だったりするのです。ですが、がんの進行期が分からないと全然診療に結びついていかないし、がんと言われただけでは、皆さん、不安になるばかりだと思うのです。胎児の診療の実際というのは、そういうことがあるというのを少

し知っていただけたらと思いました。

○福井座長 ありがとうございます。

ほかにはよろしいでしょうか。

野崎委員。

○野崎委員 すみません、失礼いたします。野崎です。一言だけ。

先ほどもちょっと言いそびれたことで、お話をおっしゃるとおりだと思いながら伺っていたのですが、体制として2つ目のポイントです。

委員の皆さんおっしゃるように、無認定の施設の問題ということが、この議論のスタートにあったかと思えます。河合委員がおっしゃられていたかと思えますけれども、現在、NIPTの価格の下落がかなり進んでいる状況でもあるということ。それから、この検査、特にNIPTに限って言いますと簡便であると。この2つがそろってきますと、しかも大きく広がりを見せつつあるとなりますと、妊婦さんが子どものことをどうしようと不安を感じる、そのもっと前の段階でこの検査にアクセスするということが徐々に始まるのかなど。これは、コンシューマーとして妊婦さんということをつまえてしまうと、そのような動きがあるのかなという感じがいたします。

そうしますと、石井委員もおっしゃられていたように、この無認定の施設というものをどういうふうに体制の中に巻き込んでいくのか。無認定施設自体を巻き込んでいくというやり方も一つあり得ることかと思えます。何度か出てきましたように、無認定の施設で受検された方が、その後、遺伝カウンセリングということも含めてですけれども、相談に行けるような機関、窓口といったものを自治体レベルで広く箇所、箇所に作っていくという形で妊婦さんを巻き込んでいく。そこでストップすれば、そこで様々な情報を得て、これからどうしていくのかという次のステップを考えるような巻き込み方というやり方もあり得るのではないかと。

そういう意味では、できるだけ小さな自治体レベルで考えていくというような、NIPTにとどまらない生殖・出産というものの全体をつまえていけるような仕組みが、そういった方向性も体制としてはあり得るのではないかと考えます。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。

三上委員、どうぞ。

○三上委員 今、無認定施設のことを数々出ていると思うのですが、無認定施設が何でできたかということをも1つ考えておいていただきたいです。ビジネスということが根本にあります。ですから、私たちの産婦人科学会がきちんと決めて、検査をする前にきちんとした情報を与えて、それで考えていただいてやるかどうかを決める。いろいろな情報を与えた上で考えていただいて決める。しかも、陰性の結果が出たにしても、陽性の結果が出たにしても、その後、いろいろな情報を与えてどうするかというのを決めていくとい

うステップで今、医学会とともに100施設認定してきたわけです。

ですから、その認定施設と、ビジネスで始まった無認定施設を同等に考えていただくというのは、ちょっととんでもないことかなと今、思いました。ですから、無認定はあくまでビジネスで始まっている施設ですので、それをちょっと忘れないでいただきたいなと思いました。

○福井座長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。ほとんど時間がなくなってまいりましたので、本日の議事は以上ということにさせていただきます。

最後に、事務局から連絡事項等ございましたら、お願いします。

○山田課長補佐 次回、第4回の委員会の日程等につきましては、改めて御連絡させていただきます。

本日の机上配付のファイルにつきましては、そのまま置いてください。

○福井座長 ありがとうございます。

大変有意義な討論、ありがとうございました。

それでは、本日の委員会はこれで閉会とさせていただきます。ありがとうございました。