

2021-1-15 NIPT等の出生前検査に関する専門委員会（第4回）

○福井座長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから、第4回「NIPT等の出生前検査に関する専門委員会」を開催いたします。

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

まず、本日の委員等の出欠状況の報告を事務局からお願いいたします。

○山田課長補佐 事務局でございます。

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、福井座長以外の委員の先生方につきましては、オンラインでの御参加をお願いしています。本日は、委員の先生方皆様から御出席の連絡をいただいております。

また、会議の公開についてですが、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。

引き続きまして、事務局から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、オンラインで御参加いただく委員の先生方にはあらかじめ資料をメールでお送りしております。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から3及び参考資料1から7となっております。過不足等ございましたら、事務局までお申しつけください。

資料1は、妊娠・出産、生殖に関する政策についてまとめた資料になります。資料2は、これまでの委員会において委員の先生方からいただいた御意見について、事務局で論点整理をしたものになります。資料3は、NIPTの実施に係る質の担保の在り方についての補足資料になります。

オンラインで御参加いただく委員の先生方は、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。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、議事に入らせていただきます。事務局より、資料1から資料3についての説明をお願いいたします。

○小林課長 母子保健課長の小林でございます。

本日、資料2のほうで論点を整理させていただいてございますけれども、その説明に入ります前に、資料1といたしまして、関連する施策を整理させていただいてございます。前回、出生前検査については、妊娠・出産に関する幅広い一般的な施策の一環の中で捉えて取り組む必要があるのではないかと、そういう意見をいただいたところでございますので、私ども母子保健課において現在講じております妊娠・出産、あるいは生殖に関する政策について、簡単に御紹介させていただければと考えております。1枚おめくりください。

妊娠・出産に関する取組でございます。次、お願いします。

妊娠・出産につきましては、母子保健法という法律に基づきまして様々な施策を展開してございます。基本的には、基礎自治体でございます市町村で取組を行われてございますけれども、広域的な取組については都道府県が担っていく、市町村をサポートしていくと、そのような体系でございます。次、お願いいたします。

前回も、一部委員から御発言いただきましたけれども、平成29年の母子保健法改正により、子育て世代包括支援センターを各市町村において設置を進めていくという規定が盛り込まれました。

妊娠から子育て期にわたる切れ目のない支援を行っていく拠点として、各市町村で、妊婦、あるいは子育てを支援する機関として子育て世代包括支援センターの整備が進められています。次、お願いいたします。

産後ケアについてです。妊婦さんの妊娠・出産にまつわる合併症、死亡の原因として、かつては、分娩時の出血ですとか、脳卒中が主な疾患としてございましたけれども、最近ではメンタルヘルスが非常に問題となっております。妊娠に伴いまして、メンタルヘルスが悪化し、うつを患って自殺をするような、そういうケースが少なからず発生し、母子に対する心身のケアの充実が課題となっております。このため、今年の母子保健法改正により、産後ケア事業を各市町村で展開を進めていただくということになってございます。次、お願いいたします。

妊娠直後の時期にお母さんの体の具合、あるいはメンタルヘルスの状況をフォローするため産婦健診を平成29年度からスタートしてございます。次、お願いいたします。

他にも、妊娠・出産を支えるサポート事業を積極的に推進してございます。次、お願いいたします。

例えば、多胎児、双子や三つ子は非常に育児の負担、精神的、あるいは体の負担、経済的な負担も大きいことから、多胎児家庭へのサポートなどを進めてございます。妊婦健診の付加的な費用についての補助もスタートいたします。次、お願いいたします。

前回の会議の中で、父親がなかなか育児に参加しないという指摘もいただきましたけれども、最近ではむしろ積極的に育児に関わり、うつを抱えるようなお父さんもいることから、出産や育児に悩む父親に対する支援も来年度新規の事業として考えているところです。次、お願いいたします。

現在、新型コロナウイルスの流行の状況が続いている中で、かなりの妊婦さんが強い不安を抱えているという状況でございます。ウイルスに感染してしまった妊婦さんに対する支援ですとか、あるいは、両親学級などの開催が、なかなか対面での取組が難しいということもございますので、オンラインによる保健指導ですとか、あるいは里帰り出産ができなくなった方に対する育児サポートの支援などを行っているところでございます。次、お願いいたします。

女性健康支援センター、これは各都道府県、指定都市、中核市レベルで設けられている様々な女性の健康問題をサポートする取組でございますけれども、相談窓口を設置してご

ございます。この相談事業の一環といたしまして、次、お願いいたします。

来年度新規に、妊娠等への出生前検査に関する相談支援体制の整備に関する新規の事業を予定してございます。次の資料2の論点3にも関わってくる話でございますけれども、各都道府県等におきまして、出生前検査に関わる専門の相談員を配置し、相談に乗っていただく、また、その相談支援に対する研修などを行う事業の実施を各都道府県等に呼びかけていきたいと考えてございます。次、お願いいたします。

生殖補助医療関係、幾つか最近の動きを紹介させていただければと思います。次、お願いいたします。

昨年12月に、いわゆる生殖補助医療法という法律が制定されました。この法律自体は、法律事項といたしましては、民法の特例を規定するものです。ちょっと字が小さくて恐縮でございますけれども、真ん中の3番で、親子関係に関する民法の特例を設ける。それから、附則の中で、生殖補助医療の規制の在り方について、おおむね2年をめどに国会において御議論されていくということが盛り込まれてございます。

また、2番の【基本理念】のところでございますけれども、これは議員立法で制定された法律でございますけれども、提案者の議員からは、生殖補助医療により懐胎・出産をすることとなる女性の健康の保護、それから、産まれる子供への配慮というのが一番重要なポイントだということが指摘されてございます。

この法律の制定に当たって幾つか議論、論点がございまして、次、お願いいたします。

衆議院議員から、内閣に対する質問主意書がこの法案の議論の過程で提出されてございます。前回の会議の際に、河合委員から、母子保健法の中に胎児も位置づけるべきではなかという御指摘がございました。

胎児の法的地位につきまして、この質問主意書の中でも質問がございました。点線で囲んでございますけれども、昭和45年に内閣法制局が次のような見解を出してございます。

「胎児はまだ産まれるまでは、法律的に申しますと母体の一部でございまして、それ自身まだ人格者ではございませんから、じかに憲法が胎児のことを権利の主体として保障しているとは見ない。ただ、胎児というのは近い将来、基本的人権の享有者である人となることが明らかでございまして、胎児の間におきましても、国のもろもろの制度の上において、その胎児としての存在を保護し、尊重するということは、憲法の本質に通ずるといいますか、おおらかな意味で憲法の規定に沿うもの」という見解を昭和45年に内閣として出してございますけれども、この考え方については現在も変更ないと今回の質問主意書に答弁されており、厚労省においてもこのような考え方を取っているところでございます。

それから、下の(2)でございまして、法的には直接的な権利の主体でない胎児、産まれ来る子供に対して配慮するとはどういうことなのだとということで、これは提案者である議員から、次のような答弁がなされてございます。

「全ての子供が障害の有無にかかわらず心身ともに健やかなる環境、これはつまり、安

全で良好な環境で生まれ、そして育つ権利を有する。当然、そのためには、お子さんを出産する女性についても、妊娠から出産に至るまで、健やかなる、つまり安全で良好なる環境が得られなければならない、その環境を整えるために必要な配慮がなされなければならないということを意味している」ということでございまして、この解釈につきましては、基本的には生殖補助医療に係る文脈での見解でございますけれども、生殖補助医療に限らず、妊娠・出産に関する様々な施策全般においてこの考え方を取っていく必要があると考えてございます。次、お願いいたします。

これはヒト胚研究のために精子と卵子を扱った研究を行うことについての倫理的な課題に対する対応でございます。前回も法律に基づく規制、ハード・ローをとという考え方と、法律でない形で規律を設定するソフト・ローという考え方があるということを示し上げましたけれども、昨今、医学研究の分野につきましては、直接的な法規制よりも、倫理指針を設けて運用していくというスタイルが一般的となっております。

生殖補助医療研究につきましては、ヒト胚自体はまだ生命とは言えないが「生命の萌芽」であるという考え方がとられており、研究を行う場合には受精後14日までに限ると、それ以降は滅失しなければならないということでございます。原始線条の形成前までが研究の対象期間と定められています。

ヒト胚研究の材料となる精子、卵子の提供者につきましては、主治医が働きかけた場合には、提供しないといけないのではないかとという心理的圧迫を受けるのではないかとということが論点になり、精子、卵子、配偶子の提供を受ける際のインフォームド・コンセントに当たりましては、提供者が心理的な圧迫を受けることなく、十分な理解のもとで自由な意思決定を行うことができるような配慮が必要であることから、説明に当たっては、主治医以外に、医療に直接関係していない、またはその知識を持っている人を補助者としてつけないなければならないということが規定されてございます。

これは法律に基づく制度でございませぬので、直接的な罰則規定はございませぬけれども、国の研究費の交付を受けるためには守っていただく必要がある。逆に、この指針に準拠していない場合には研究費が交付されない、そのような形で研究が規律されております。次、御覧いただければと思います。

ゲノム編集技術を用いた研究でございます。現時点では、先ほどと同じように、余剰胚を用いた研究については原始線条が出現するまで、14日までは研究が認められております。

現時点では、配偶子に対するゲノム編集の適用は認められてございませぬけれども、今まさにその分野についても検討が行われてございまして、本日午後、別途会議が開催されます。次、お願いいたします。

不妊治療でございます。昨年秋口から報道も多々ございましたけれども、菅政権の基本的な方針として、不妊治療の保険適用を推進していくという方針が示されて、令和4年から保険適用が実施されることとなっております。次、お願いいたします。

本年1月からは、現行の助成制度、補助金の形で体外受精、顕微受精等に対する支援を

行ってございますけれども、この1月から大幅に拡充いたします。次、お願いいたします。

不妊治療の議論の一環として、反復流産、流産を繰り返すいわゆる不育症に対する支援も盛り込まれました。不育症と一口にいいましても、いろんな原因がございます。原因が不明のものもありますが、抗リン脂質抗体の異常によるもの、子宮の形態異常によるもの、あるいは染色体異常など様々な原因がございます。これまでも各原因に応じまして、次、お願いいたします。

検査や治療に対しては保険適用がなされていますが、保険適用となっておらず自由診療で行われている検査項目があるということで、当事者の方々からは経済的な負担軽減の取組が求められてきたところでございます。次、お願いいたします。

坂井官房副長官のもとで11月に御議論が行われたところでございますけれども、不育症の当事者に対する経済的支援といたしまして、助成金を新たに設けるということでございます。

右側に流産検体の染色体検査と書いてございますけれども、流産に至った胎児の絨毛の組織につきまして、その後の治療方針につなげていくために染色体検査が行われることがあります。現行、これは保険の適用はなされておらず、自由診療で行われていますが今後、先進医療に位置づけられた場合には、上限5万円の助成制度を設けるという取組をいたしてございます。

この染色体検査は、亡くなった流産の検体を検査するもので、出生前検査とか着床前検査への助成ではございません。次、お願いいたします。

不育症につきましては、なかなか国民の間でも理解が不十分ということで、このようなリーフレットをつくって普及啓発に取り組んでいるということでございます。次、お願いいたします。

流産、死産をした方々については、経済的支援もさることながら、メンタル面でのサポートが必要です。誰に話を聞いてほしかったかというアンケート調査が実施され、パートナーとか親しい友人以外に、同じようなつらい経験をした方の話を聞いてほしい、あるいは相談を受けたかったというような声が強かったという調査結果の概要を先般公表してございます。次、お願いいたします。

不妊症や不育症の方を対象として、これまでも都道府県等において相談窓口を設置してきたところでございますけれども、このような取組をさらに推進、強化していくということで、次、お願いいたします。

右上の2番と書いてございます不妊症・不育症支援ネットワーク事業についてですが、これまでも相談支援センターを設けていたのですけれども、各自治体において関係者からなる協議会を設けていただくことを考えています。その上で、流産死産に対するグリーンケアを含む相談支援、あるいは治療経験者であるピアサポート活動などの取組を進めていただく新規事業を予定しています。国におきましても、ピアサポーターを養成していく、あるいは不妊症や不育症に対する正しい知識の普及啓発、里親制度や特別養子縁組制度を

周知する取組も進めていきたいと考えています。次、お願いいたします。

母体保護法につきましては、これまでもこの専門委員会でも何度か言及いただいたところでございます。次、お願いいたします。

実施状況でございます。次、お願いいたします。

母体保護法の歴史的な経緯については、委員の先生方、御存じのことと思いますけれども、かつて昭和23年に議員立法で優生保護法が制定されてございます。これは当時の時代的背景の中でございましたけれども、優生思想のもとで不良な子孫の出生を防止することが目的とされた法律でございましたけれども、平成8年に優生手術の規定が削除され、また法律の名称も母体保護法に改正をされてございます。

昭和24年から平成8年までに、優生思想に基づく優生手術を受けた方が約2万5000人いらっしゃいます。優生手術を強いられた方々に対する支援の必要性が議論となってまいりまして、次、最後でございますけれども、優生保護法に基づく優生手術を受けた方に対し一時金を支給する法律が昨年制定されました。

直近の数字を参考までに申し上げますと、今年の1月3日までの時点で、これまで1018名の方から一時金支給の申請をいただいております。また、昨年12月末までに833名の方を認定しております。

優生保護法を巡っては、国賠訴訟も続いてございまして、今日午後には仙台地裁でも判決言渡が予定されております。

今申し上げたように妊娠・出産に関わる様々な政策動向がございしますが、このようなりプロダクティブ・ヘルス/ライツを巡る幅広い文脈の中で出生前検査を位置づけて検討する必要があるのではないかという認識のもとに、状況を御報告させていただきました。

続きまして、資料2につきましては担当者のほうから御説明させていただきます。

○山田課長補佐 それでは、資料2と、その後続けまして資料3について御説明させていただきます。

資料2についてですけれども、これまで第3回までの会議において委員の先生方からいただいた様々な御意見を踏まえて、出生前検査についての論点として5項目に整理させていただきました。事前に委員の先生方にはお送りしておりますので、今回は簡潔に要点のみ御説明いたします。

1つ目の論点、出生前検査の基本的な考え方としましては、価値観、倫理観に応じた対応が必要であること、スクリーニングとして行われるべきではないこと、妊娠・出産に関する包括的支援の一環として考えるべきこと、胎児に異常が見つかった場合の支援体制についても併せて検討が必要であることがポイントであると考えております。

2つ目の論点、検査の現状と課題としまして、出生前検査については、メリットとデメリットを併せた情報提供が必要であること、NIPTで把握可能な情報というのは限られておりまして、胎児の状態の把握には超音波検査などさらに精査が必要であること、また、検査の質の確保、精度管理が重要であること、産科的なサポート体制についても一体的に考

える必要があるということがポイントであると考えております。

3つ目の論点ですが、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は、母体血清マーカーの議論の際等、情報へのアクセス環境が大きく変わっておりまして、妊婦が誤った情報にアクセスしてしまわないように、正確な情報提供が必要であるということ、また、自己決定ができるように、妊娠・出産に関する包括的支援の一環として出生前検査について情報提供が必要であるということ、また、情報提供に当たっては、タイミングや伝え方など整理が必要なこと、特に妊婦の属性に応じた情報提供のグラデーションのつけ方や、情報提供者の役割分担、連携体制についてはさらに議論が必要なポイントであると考えております。

4つ目の論点、その他、講じるべき施策、検査が陽性となった場合の支援としましては、市町村や都道府県において考えられる支援体制、障害者医療・福祉へのアクセスの確保、胎児医療、研究の推進について記載させていただきました。

最後の5つ目の論点、質の担保の在り方ですけれども、現状の単一学会による指針策定、認定制度にはデメリット、メリットがあること、学会だけではなく、当事者や国も含めた幅広い関係者が参画する認証制度が必要なのではということ、また、検体検査の精度管理体制、整備が必要であること、法による規制は国が受検を推奨することにつながるということもありまして、慎重であるべきであり、認証施設への誘導を図るのがよいのではというような御意見をポイントとして挙げさせていただきました。

続きまして、資料3について御説明させていただきます。こちらは、先ほど説明させていただきました論点5、質を担保してNIPTを実施していく際の体制についてのイメージとして、事務局案として作成したものになります。

ここでは大きく3つのパターン、学会が指針策定と運用を行う現行の体制、国が指針策定と運用を行う体制、国が関与する協議体が指針策定と運用を行う体制を例として挙げさせていただいており、それぞれ想定されるメリット、デメリットとしましては、現行方針、学会が指針策定と運用を行う場合には、学会の自律性が保たれるメリットがある一方で、学会員以外への拘束力を欠き、当事者の意見の反映が難しいというデメリットが考えられます。

また、国が指針策定と運用を行う場合には、国の関与が強くなるというメリットが考えられる一方、検査の受検を推奨していると受け止められる懸念が想定されます。また、国が関与する協議体が指針作成と運用を行う、国が基本方針を策定し、国や医療関係者、また当事者などで構成される協議体が実際の実施施設の認証等に関する指針を策定するというイメージで考えておりますが、こちらは、当事者を含む関係者間の合意のもとでの運用が可能というメリットがある一方、関係者が増える中で、合意形成に時間を要する可能性があるというデメリットを想定しております。後ほど御議論いただく際の御参考としていただけますと幸いです。

私からの説明は以上になります。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、ただいま事務局から説明がございました論点についての議論に移りたいと思います。資料では、資料2ですが、大きく5つに章立てされておりますので、順番に御議論いただきたいと思いますが、本日は時間が非常にタイトですので、円滑に議事を進行するために、細かい表現ぶり、たとえば字句などにつきましては、御指摘いただく点があったとしても、細かいところにつきましては会議終了後に事務局宛てにコメントを送っていただくとして、本日の会議では、議論の方向性について、異論がないかどうか、また重要な論点が抜け落ちていないかという2つの側面からの御指摘をいただければと思います。

本日は、三上委員、河合委員、櫻井委員、玉井委員、中込委員より資料の御提出がございましたが、三上委員には、この後、簡潔に説明していただいて、他の委員の方々には後ほど、論点3の議論に入るときに説明をお願いしたいと思います。

それでは、三上委員から、できましたら5分以内で御説明いただければと思います。三上先生、どうぞよろしく申し上げます。

○三上委員 よろしく申し上げます。

それでは、簡単にいきますけれども、本日は、認定と無認定制度の違いということの報告と、前回報告させていただいたNIPT受検者のアンケート調査の結果ということを中心に、あとは厚生労働省の研究班で作成しているリーフレット、遺伝カウンセリング時の情報提供説明文書、あと、産婦人科学会と関連学会で教育し合っている教育制度ということで、あと最後の御提案ということでいきたいと思います。それでは、資料の16ページ、まづいいですかね。

これは厚生労働省の研究班のWGの報告書ですけれども、右上のところのカウンセリング後の検査受検をやめた率が、認定施設では28.9%、無認定では0.5%で、検査陽性率が1.7%、0.5%、判定保留率が0.6%で、無認定では2.3%ということで、これは厚生労働省の研究班でも、現状の認定施設がきちんとカウンセリングができ上がっているということと、無認定が、若年者が行っているということもありますけれども、その辺の違い。あと、この検査の精度ですね。判定保留率が認定では0.6%、2.3%と、完全に無認定と認定で施設のレベルが違うということが1つ分かると思います。次、69ページをお願いいたします。

これは、後でアンケートを全部見ていただくと、1000人以上の妊婦さんに行ったアンケートの結果を完全にまとめたものでございますけれども、やはり多くの回答者、妊婦さんからは、遺伝カウンセリングをきちっと受けて、理解した上でやりたいという希望があるということ。そして、実際には、現状では、無認定施設で半数以上が行われているということ。そして、その要因ですね。そちらに行かれた理由が、検査対象疾患が多いこと、年齢の制約がないこと、利便性が高いことなどがあるということで、実際に無認定施設に流れてしまうのは非常に多いということで、認定施設を増やしたとしても、無認定に流れてしまうのが多いかなあということが危惧されているということ。あと3番目、国や学会

が規制することについては、どちらかというとな否定的な意見が多かったということでございます。ですので、妊婦さんの現状の気持ちということで、やはりこの声を念頭に置いてほしいと思っております。それでは、次に77ページをお願いいたします。

これは、前回の小西案、研究班でつくった、要するに妊婦さんに情報をまず最初に与えるときのリーフレットでございますけれども、この策定には、先日もお話があったように、中込先生、あと齋藤先生等も関わっております。これに関しては、私からは、前回のときにも、母子手帳交付と同時に配布して、保健婦、助産師さん等に解説を行っていただくということを希望しております。次のページをお願いします。

右下に、Q13に書いてありますけれども、その後に、もし希望があった場合にどのように相談したらいいかということで、遺伝カウンセリングを受けられるシステムに入っていくということでございます。

これに関しては、和田先生から前回、どの程度普及しているかという御質問があったのですが、残念ながら、調査しましたけれども、余り普及されていないということで、非常に宝の持ち腐れになっていることがちょっと懸念されてございます。次は83ページをお願いします。

これは、現在つくっております、実際に先ほどのパンフレットを見て、妊婦さんが産婦人科の外来、産科外来に来るわけですが、そのときに、日産婦、学会ではこのようにガイドラインをつくっております、次のページをお願いします。

Bのところ、下のほうに胎児障害・形態異常に関する相談ということで、受診したときどうしましょうということでクエッションが出されております。次のページをお願いします。

上からCQ106-1というところですね。妊娠初期、中期に胎児異常があったときはどうすればいいか。CQ106-2、実際、超音波に当たってはどのようにすべきかということで、このように、日産婦ではガイドラインをつくって教育も行っていると。88ページをお願いします。

88ページには、実際にそういうときにはどういう対応をしていくかということで書いてございます。次、お願いします。91ページまでいってもらっていいですか。

91ページには、実際に超音波検査をする際どうすればいいかということで、前回のときも議論が出てきましたけれども、きちっと同意を取って行うとか、こういうことに注意しようということで、学会としてはきちんと産科医に対して教育をしているということでございます。

これがファーストタッチの、日産婦の取組でございます。次に95ページをお願いします。

次に、これはその後にもっと詳しいところに紹介された二次対応ということになってきますけれども、これは日本産科婦人科遺伝診療学会というところで、小児科学会、人類遺伝学会、あと関連学会の先生方、本会の委員では齋藤先生、中込先生等が関与していただいておりますけれども、このように、周産期講義集というものをを用いて、次のページをお願いします。講演をしていただいている、この後にロールプレーを行って、さらに勉強して

認定を行うという制度をつくってございます。次のページへ行ってください。

ここに学習マニュアルというのがあります、これもガイドラインのようなものですが、次のページをお願いします。

それぞれに、このような対応をしたときどのようにすべきかということでも教育を行っているということでございます。次、79ページをお願いします。

79ページに出ているのが、現在の厚生労働省の小西班牙のほうでつくってございます、NIPTの検査前のカウンセリングの後に妊婦さんに渡して知識を整理して、受検を判断するために利用するというので、全国一律で使えるような説明書の案を現在作成しております。これに関してはまだまだ練られていないところでございますけれども、次のページめくってもらっていいですか。

この下のほうで、18トリソミー等の症状の初期ということも書かれているわけですが、これに関しても患者会の方々にも見ていただいて、どのような情報を与えているかというところで現在検討を行っているというところでございます。次、151ページ、いいですかね。

今、上のところで、NIPTを初めとした協議会をつくるのがいいのではないかとということでお話が出たわけですが、現在は、日本産科婦人科学会、産科医療施設ほとんど認定しているということでございます。今のような教育を受けて、一次、二次対応を考えている産科施設というのを学会で認定しているということで、例えば学会員としては、それ以外に全くそういう教育を受けていないところで無認定でやっているということが、先ほどお話が出た協議会のようなどころできちんとコントロールできるのかどうかというところが一番心配であると同時に、その協議会を誰がどのように引っ張っていくかというところをやはりきちんと議論して決めていただかないと、産婦人科のルール、指針というのは産婦人科医に対してのみのルールで、産婦人科医が、世の中にこういうルールで私たちは進めていきたいと思っておりますよということで、今回、小児科学会、人類遺伝学会の先生方と協議をしてやったわけですね。ですから、私たちがつくっているオートノミーでやっている上で、今回できた協議会と情報共有しながら進めていくということはもちろんいいのですが、その協議会がそういう無認定施設をきちんとコントロールできるかというところが非常に私たちの懸念になっているところでございます。

以上でございます。ありがとうございました。

○福井座長 大変膨大な資料を分かりやすく説明していただいてありがとうございます。

三上先生への御質問もあるかも知れませんが、各論点の議論の際にまたお願いしたいと思います。

それでは、資料2の論点5つあるうちの論点1と論点2、論点1が我が国における出生前検査の原則的な考え方、それから、論点2が出生前検査の現状と課題の部分につきまして、資料ですと5ページまでの内容についての御議論をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。もしできましたら、この部分につきましては10分程度の議論の時間にしたい

と思いますが。

河合先生、どうぞ。

○河合委員 原則的考え方のところですけども、流れとしまして、大変よくまとめていただいたと思うんですけども、赤ちゃんのためにやる検査、出生前検査というのもあり得まして、これを大事にしていきたいという方向を打ち出していくことが今回大事ではないかなと思っておりますので、そのニュアンスを、今回のまとめでは一番下、「出生前検査は胎児の正確な病態を把握し」というところですけども、ここを、赤ちゃんの利益にもつながるのだと、必要な妊娠中もしくは生後の治療を計画できるものであるというところを明文化して入れていただきたいなということを思いました。

以上です。

○福井座長 これは2ページの一番最後のパラグラフにそのような意味の文言をとということですね。

○河合委員 そうですね。「継続を選択したときの体制も必要である」ではなくて、まさしくこれが一番の目的であるというふうに打ち出していきますと、非常に今回の、現代的に出生前検査をこれから捉えていくということかなあと感じました。

○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。

三上先生、どうぞ。

○三上委員 今、河合先生がお話になった上のところですね。「我が国の母体保護法では」というところでございますけれども、これは法律的には、経済条項ということで胎児条項というのは認めていないわけですね。ただ、実際にはやはり現実と法的な問題が乖離している解釈の仕方があると思うんですけども、これをここに明言しているというのは、例えば現状のNIPTの陽性の結果を見たときどうなっているかということを考えて、これは表面に出すようなものではないような気がいたします。これは非常に考え抜いた上で妊婦さんが考えているわけで、その結論を出したところを完全に否定するような感じにちょっと受け取られるような気がしたので、ちょっと気になりました。

以上です。

○福井座長 ほかにいかがでしょうか。

平原先生、どうぞ。

○平原委員 平原です。

2ページのところのちょっと気になるのは、一番下のパラグラフとその1つ前のパラグラフですね。これは母体保護法の第14条のことが書かれているんですけども、下から2つ目のところには、「胎児の異常を理由とした人工妊娠中絶は認められない」という話になっているけれども、一番下のパラグラフは、「胎児に異常が見つかった場合に妊娠継続を選択したときに」というのは、これは何か文章としてはとても矛盾しているのですね。胎児の異常で妊娠中絶は認められないのに、継続を選択するということは、継続を選択しないことがあることをこの文章の中で示しているという形になると、ちょっと何かおかし

いのではないかなという気がします。その点はちょっと御検討いただければと思います。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

柘植先生、お願いしたいと思います。

○柘植委員 ありがとうございます。さっきのお二人の方に関連する御質問ですけれども、「出生前検査は、胎児の正確な病態を把握し」というところにも関連していくのですけれども、要するに、もし疾患とか障害とか何か異常が見つかったときに、産むための支援をするというのはとても賛成なのですけれども、実際には、産まない、産めないという選択はあり得るわけで、なされているわけです。そのときに、実際に日本では刑法堕胎罪が存在して、母体保護法でも、ここに書かれていますように、胎児の疾患や何らかの異常が中絶の要件になっていないという事実はあるのですけれども、ただ、身体的な健康とか経済的なものに関しては、妊娠を中断することはできるようになっているわけですね。法律で。

そうすると、出生前検査をして、その結果を受けて、その結果がいずれであっても、産まないという選択をすることはできるわけですね。そうすると、ここの論点整理に書かれている、「胎児の異常を理由とした人工妊娠中絶は認められない」とされているのですけれども、この時点で妊婦及びパートナーが、この妊娠は中断したい、でも、胎児の異常という理由は述べないで、身体的、経済的な理由で中絶するということは認められるのですよねということをお伺いしたいのです。

○福井座長 三上先生ですか。お願いします。

○三上委員 そういう御判断をカップルがなさった場合には、そういう条項の下で行われているということが現状ではないかと思います。

○柘植委員 ありがとうございます。だとすると、私もそれで現状ではいいと思うのですけれども、将来的にはもう少し、リプロダクティブヘルスライツということを見ると、女性たちの選択を解釈を曲げて理解するというよりは、選択できるような法律の立てつけみたいなものをつくる必要があるのではないかということ考えたのと、もう一点、その際に、意見として私が今までにいろんな方と議論をしまして伺っているのでは、中絶の要件に胎児条項を設けるという意見を伺っているのですが、私自身はそれには反対でして、それは歴史的に優生保護法の歴史を振り返っても、すごく議論もされてきましたし、先ほど厚生労働省の課長のほうから御紹介あったように、問題点があると。胎児にこういう疾患とか異常があったら中絶できるようにしますよというような条項は入れないでくださいねという、この論点整理というのが出てきたときに、何かそれを入れようと準備しているのかなという要らぬことを空想してしまいまして、それもちょっと確認したかったのです。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

野崎先生、よろしくお願いします。

○野崎委員 野崎でございます。ありがとうございます。

今、議論になっております4つ目のポイントのところになりますけれども、私も、最後のこの3行目ですね。「胎児の異常を理由とした人工妊娠中絶は認められない」。これは、1つ目のポチのところ「法的・政策的背景を踏まえ」というところがあるので、ここは一貫するのですけれども、ただしかし、私も報告させていただきましたけれども、現状のこと等も考えて、あと、女性のリプロダクティブヘルスライツというか、そっちの尊重ということも打ち出してきているところですので、この書き方は必ずしもここでの議論とは整合しないのかなあという気がいたしております。

ただ、議論もありましたとおり、現実的には矛盾は矛盾として存在していますので、矛盾は矛盾として、この委員会は認識しているのだということは明記していく必要があると思います。ただ、その表現の仕方としては、胎児の利益を尊重するという考え方というものをこの社会は今では有していると。これは本日最初に厚生労働省のほうからお話があったとおりでと思いますし、あと、その他のガイドラインですね。研究で、胚のレベルからかなり強い尊重の対象になっているという状況もありますので、書き方としては、こういう4つ目の3行目の書き方ではなくて、胎児の利益の尊重ということは外せない。

ただ、それをどのように尊重していくのかというところで、カップルの生殖に関する自由といいますか、選択というものを尊重する、この両方をどのように組み合わせていくのかということがここでの議論の主になるのだということはこの原則的考え方の中には明記するほうがより妥当なのではないかなと考えます。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

兵頭先生、お願いします。

○兵頭委員 兵頭です。

今の一連のお話を伺っていて、すごく私、実際にカウンセリングを担当している医師として、何か恐怖を感じたのですけれども、妊婦さんたちは、胎児の異常が見つかったときに、本当にどうしていいかわからない、そして、この胎児たちがどのように今後診てもらえるのか、そして、どのように産まれた後に治療ができるのか、わからないからこそ不安で、妊娠中絶をせざるを得ない状態になってしまうのですが、そこですごく必要になってくるのがカウンセリングであって、そして、しっかりとしたNIPTや、染色体の検査以外の超音波の検査で胎児をしっかり診てあげて、それから、先々までのいろいろな情報提供をしてあげられるかどうかというところで、中絶をするかどうかというところを検討したい妊婦さんたち、たくさんいらっしゃるのです。

だけれども、今の現状の中ではそこがまだまだ不足している部分があって、なので、このように、妊婦さんたちの意向は尊重しなければいけない。妊婦さん、そして御夫婦のですね。ですが、やはり私たち産婦人科医がしっかり取り組むことによって、そういう妊婦さんたちの、中絶せざるを得ない。そちらの選択をせざるを得ない。本当は妊婦さんたち

は何とかして、胎児をどうにか診ていってもらえないかと思っている人のほうが多いことを、少なくともうちに来る妊婦さんたちに関してはそのように私は受け取っております。ですので、そういったところを考慮してこの議論を進めていただきたいと考えます。お願いします。

○福井座長 ありがとうございます。非常に重要なポイントだと思います。大きな方針のところですので。

石井先生、どうぞよろしく申し上げます。

○石井委員 今何を議論するのかということについて確認をしておきたいのですが、表題としては「我が国における出生前検査の原則的考え方」という表題になっているんですね。そして、その下に、これまでの委員会における主な御意見としていろいろな項目が挙がっているということですが、そもそもこういう表題のもとでどういうことを考えていこうかということは今話すのかということですし、そもそも我が国における出生前検査の原則的考え方、今どうなっているかということを確認するのか、我々がこの委員会でこういう原則的考え方を問おうという、そういうことを話し合うのか。今、議論する中身ですね。現状がどうなっているかということを確認することなのか、委員会として今後していく考え方はこうあるべきじゃないかということをごここでまとめようとするのかということをごまず確認しておかなくてはいけないのではないかとということが1点です。

2点目は、先ほどから問題になっている母体保護法について、現状についてどうなっているかということはおもうちょっときちんと書き、人工妊娠中絶は認められないということをご打ち出すということは問題であって、胎児の異常を理由とした人工妊娠中絶を認める条項がないということではいけないのではないかとということがもう一点です。

○福井座長 ありがとうございます。それでは、小林課長からお願いします。

○小林課長 事務局でございます。

資料2についての位置づけについてのそもそもの説明、ちょっと不足していたかもしれません。これまで、この専門委員会や、前身となるWGのほうでも議論を積み重ねてきていただいたところでございますけれども、これまでのご意見を事務局のほうでまとめさせていただいたものが資料2でございます。そろそろ議論を集約し、この専門委員会としての報告書の取りまとめに入っていきたいと考えてございますけれども、本日さらに議論を深めていただくために、これまでの先生方の意見を整理したものが資料2であり、報告書の骨格になるものと考えています。

ただ、1番目の論点について、今いろいろ御議論をいただきましたが、本日の議論を踏まえて、全面的にブラッシュアップを図っていく必要があるかと考えておりますし、次の2番の3～5ページの部分は、基本的にはこういった意見が出されましたというファクトベースの話をご中書いてございますが、6ページ以降は、この委員会としての見解を決定いただくべき事項について、先生方からいただいた意見を列挙しております。

○福井座長 ただいま伺った意見を考慮いたしまして、この資料自体と申しますか、内容

をさらにブラッシュアップはしていきたいと思いますので、よろしく申し上げます。

先ほどから議論になっています2ページ目の4つ目の黒丸のところは、これはあくまでも母体保護法の説明をした文章になっていますので、これはニュートラル文章にしておいたほうがいいのではないかと思います。

○小林課長 本日の意見を踏まえて、この2ページのところは、大幅に加筆していきたいと考えております。

○福井座長 時間のこともございまして恐縮ですけれども、3ページ、4ページ、5ページ、出生前検査の現状と課題についての御意見ございましたらぜひ伺いたいですけれども、これについてはよろしいですか。かなり御意見が反映された文章を挙げていると思いますけれども。

柘植先生、どうぞ。

○柘植委員 ありがとうございます。以前から検査の精度管理について意見を述べさせていただいてまして、現状と課題の後ろのほうに出ているのですけれども、先ほどの三上委員の御発言にもありましたが、共同体的な、協議体的な指針策定とか運用をしていくときに、今、無認定施設を三上委員がおっしゃっていましたが、そこまでもソフトローで縛れるのかというか、コントロールできるのかということ伺いたいのと、私自身が前から言っていたのは、やはり検査の精度とか、それから、検査が一体何件されて、今、NIPTコンソーシアムではその報告をされていますが、それ以外の施設は検査を何件して、その結果どうなって、出産されたか、妊娠中断されたのかとか、それ以外に、出産された後にどんなサポートがあったのかとか、そういうことも全く把握できない状態になっていて、そういう統計を充実させることが必要だと前から述べていますので、その辺について、まず協議体ができることと、統計とかの、かなりお金もかかる、人手もかかることだと思いますけれども、そういうことを国はどのようにされていくのかということ伺いたいです。

○小林課長 協議体の関係は、その是非も含めて論点5のところでもたまた御議論いただく話かなと考えてございます。また後ほどのところで御議論させていただければと思います。

○福井座長 ほかにはいかがでしょうか。

今思いついたことで申し訳ないのですけれども、検査施設の質の評価というのは、外部評価をこのように受けている検査施設は検査の結果が信頼できるという手ごかりはあるのでしょうか。堤先生、申し訳ないですけれども、もし。

○堤委員 堤でございます。

基本的に、今、検体検査全体を含めまして認定制度で動いておりますのは、米国のCLIAがございまして。それを国内でとっている施設もあると。それに申請するためにCAPの認定を受けて、CLIAに上がっていくというのがございまして。それともう一つは、ISO 15189というヨーロッパの基準ですけれども、それを認定として受けているという、その3つが国外での動向でございまして、あと、国内では、ISO 15189を受けまして、国内の認定の制度を今ちょうど動かそうとしているところだと、そんな状況でございまして。それが一つの基準に

はなると思います。

○福井座長 ありがとうございます。

また、2番目の論点につきましては後ほど御意見がございましたらお願いするとして、それでは、論点3に移りたいと思います。「出生前検査に関する妊婦等への情報提供の在り方」についてでございます。ここでの論点に関連して、河合委員、櫻井委員、玉井委員、中込委員より資料が提出されておりますので、簡潔に御説明をお願いしたいと思います。最初に河合委員から、参考資料4を用いてよろしく申し上げます。

○河合委員 ありがとうございます。

私からは、本委員会で話し合われてきました妊婦さんへの情報提供の在り方につきまして、現在たまたま取材中の病院に一つのよい、学びたい例として御紹介させていただきたい病院がありましたので、同病院の御許可をいただきまして追加資料の提出をさせていただいた次第です。2枚目、お願いいたします。

お名前は千葉市立青葉病院というところで、ごく一般的な公立の病院です。NIPTの認定基準は満たせませんで、遺伝カウンセラーさんもいらっしゃらない、小さな規模で産科をなさっている病院ですけれども、産婦人科の先生たちが問題意識を自ら持たれて、出生前検査としての超音波検査を見直すというプロジェクトをなさいました。きっかけとしましては、英国FMF、これは胎児超音波検査というものはそもそもこの組織で育まれて世界中に広がりました。世界中のドクターに、技師さんや先生たちにトレーニングを提供し、ライセンスを発行している組織です。こちらで訓練を積まれた林伸彦医師の入職ということが一つのきっかけになったそうです。

そして、この林先生の入職後に、通常の妊婦健診の中で告知を迷う胎児異常が相次いで偶発的に見つかりまして、告知の在り方について熱いカンファレンスが重ねられることとなったそうです。そして、倫理委員会承認のもと、2020年より説明資料を作成され、かなり文章をもまれて作成され、そして全員に説明をする、超音波検査の事前の説明をするということを開始されまして、そして、超音波検査、今こういうクリニックや病院さんが非常に増えているのですけれども、超音波検査を二階建てにしている。通常の超音波検査、それから、今まで胎児ドックと呼ばれていたような検査を精密超音波検査などなどと呼びまして、2つありますよという言い方をしているところが急激に増えております。コンバインドテストも提供と、こういう二階をつくった。そして、この結果、妊婦さんがそれをどう受け止めたかということアンケート調査もなされていますし、説明の結果、同意書を取っていらっしゃるようですので、その集計もいただきましたので紹介させていただこうと思います。次、お願いいたします。

こんなイメージ写真でございます。次、お願いいたします。

ちょっと説明書を見ていきたいと思うのですけれども、9ページまで送っていただけますでしょうか。

こちらで、今まで私たちが話し合ってきたポイントが実際にどんな言葉で妊婦さんに語

りかけられているかというところを見ていただくとよいのかなと思いました。まず、問題点として、私に検査を勧められているのかな、では受けなければいけないあと妊婦さんが思ってしまうのではないかという問題点が挙げられていますけれども、ここでは、私たちは知らない権利を大事にしており、希望がない限り、むやみに生まれつきの病気を見つけることはしないようにしています、個々の御家族が考えていただくためにこれをお渡ししていますということが明記されております。

○福井座長 すみません。簡潔にお願いできないでしょうか。時間がなくなってきておりますので。

○河合委員 はい、すみません。

めくって行ってください。次、お願いします。

最後に、胎児異常が見つかったときのサポートが細かく書かれておまして、こちらはリエゾン看護師さんがいらっしゃって精神科が充実しているので、そのことが書かれています。すみません。4ページまで戻していただけますでしょうか。

同意書の結果なのですけれども、胎児異常を知りたくないという妊婦さんが一人もいらっしゃらなかった。そして、次、お願いいたします。

こちら、ごくごく一部の方が、治療につながるものだけを知りたいとおっしゃいました。1割弱です。次、お願いいたします。

そして、情報提供のデメリットと考えられてきました、検査のことを知ると不安になってしまう、出生前検査を勧められているように感じてしまうということが、起きているかどうかということの結果ですけれども、すみません、7ページです。

こちらは、そういうことを表明した方は非常に少なかった。次、お願いいたします。

まとめですけれども、最後に、私がすごく考えたのは、説明と同意は好感を持たれていて、安心感が増していたということで、安心感というものはなぜかなとすごく考えました。25人に1人奇形がありますという話をされて安心感が増したというのは一体どういうことなのだろうかということを考えましたときに、知ること、考えること、自分たちが決めること、そして、どうやって支えてもらえるかが分かったということが安心感につながったのではないかなと思います。そして、プラス、信頼関係が深まったということがあると思います。これは説明のときには、こうこう、こういう文章を言いなさいと上から言われたわけではなくて、先生たち自らが話し合いを重ねた、その時間が妊婦さんの心に伝わって安心感が生まれたのではないかなと思いました。

以上です。どうもありがとうございました。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、櫻井委員、どうぞお願いします。

○櫻井委員 ごく簡単に御紹介します。

岡山不妊専門相談センターのほうで配布している出生前検査の検査内容と説明について、大変分かりやすくパンフレットが発行されていますので、私も授業で実はこれを講義資料

で使っているのですけれども、妊婦さんとそのパートナーはもちろんのこと、これから親になる人向けとしても活用できるのではないかと考えております。また詳細はお読みいただければと思います。

以上です。

○福井座長 どうもありがとうございます。

玉井委員、お願いします。

○玉井委員 これは「+Happy しあわせのたね」という母子健康手帳のようなものですが、実は正式な母子健康手帳ではありません。しかし、東京都のホームページにもございますし、大阪のほうでもありますけれども、一部の地域、特に愛知県から始まったのですけれども、ダウン症の方が産まれた家庭にこれを公費で配布することが愛知県から始まって、それがいろいろな自治体のほうに広がっています。東京都のほうでも、こども手帳というものがございまして、母子健康手帳と併せてこれを、スライド、次、出ますか。

これは大阪のほうでありますけれども、母子健康手帳と併せてこれを使うことによって、こういう障害があるお子さん、ダウン症のお子さんを育てる家庭の、非常に有意義に将来を見通すことができる、みんなで支えている人たちがたくさんいるのですよということを、市や都とか、そういう公的などが支援しているということが受け取れるわけです。

それから、資料はないのですが、先ほどの林先生の親子の未来を支える会のほうからも、今、胎児ホットラインというのを広げようとしているという、妊娠葛藤相談センターのような、ウェブでまず相談員を募集しようという、講義をしようというところから始まっているのですけれども、そのような流れというか、そういうものが、先ほど河合委員がおっしゃったような、妊婦さんに安心感を与える、自分たちは子供を出産しても大丈夫なんだよという、私たちの未来を支える人たちがたくさんいるんだよということが、妊娠を続けようか、中絶も考えようか、いろいろしている人たちの方には、そういう未来があるんだということが一つの大きな支えになっているのではないかなと思います。

支えるものが何も用意されていないということがやはり不安につながるので、ぜひこういうものがこの議論の先にあのようにつながっていくということになればいいかなと思って、資料を出させていただきました。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、中込委員、どうぞよろしく申し上げます。

○中込委員 本日は「出生前遺伝カウンセリングに関する提言」、日本遺伝カウンセリング学会のものを御紹介いたします。これは齋藤加代子先生が理事長だった時期、日本遺伝カウンセリング学会で作られ、本日ぜひ御紹介したく、作成に加わった私のほうから説明させていただきます。平原委員、堤委員もこちらのメンバーに加わっております。

これは必ずしもNIPTに限定したのではなく、今後の産科医療の中で既に行われている、今まで出た超音波検査、あるいは遺伝学研究に伴って、さらに精度化されていくであろう

検査のことも見据えてつくられたものです。1ページの最初のパラグラフにありますように、遺伝医療の特別な専門家だけではなく、多く、広く産婦人科、小児科、様々な職種が遺伝カウンセリングマインドを持って遺伝カウンセリング体制をつくっていくということがポイントであると思います。19ページに進めていただけますでしょうか。

19頁目に本日のテーマである遺伝カウンセリング体制に関する提言が4点述べられています。

1点目が、「妊婦へのケア・相談体制の整備」です。産科医療機関が中心となって、女性が妊娠中に経験する心理、身体、役割の変化に適応するような配慮、ケアをしようとする。そのためには、下から4行目にあるように、丁寧な聴き取り、妊婦が自身の思いを自由に語るための環境、時間、対応する人材の確保がされるべきであるというのが1点目にあります。

2点目は、「妊婦健診および出生前遺伝カウンセリング担当者の密接な連携体制の構築」です。誰もが先天異常の赤ちゃんを産むことがあるし、誰もが流産の可能性があります。ですから全ての妊婦さんに、胎児に様々な問題が発見されたときに、それを的確に診断し、そしてフォローにつなぐという体制を整える。具体的には妊婦健診を担当する者と出生前遺伝カウンセリングを担当する者が綿密に連携をし、そして小児医療につながっていくという体制を整備するという事です。ここには、高次医療機関と低次の医療機関との連携、その調整役というものが非常に重要なのではないかと述べています。

次に3番目です。「継続的なグリーフケアの体制を整備」しましょうという内容です。15%の妊娠は流産に至りますし、そこには不育症、あるいは不妊症、そして先天異常の赤ちゃんの死産、そして新生児期の死亡、様々な形で、ここにはグリーフの要素が非常にたくさんあります。そのことを重要視したサポート体制をこの機会に整えてはどうか。これは最初的小林課長の内容も共通していると思います。

最後の4つめです。都道府県レベルの遺伝カウンセリング体制の設置を提言しています。なぜならば、母子保健というのは、やはりアクセスのよさというのが非常に重要なので、様々なローカルな地域によって様々な体制をつくることをお勧めしているというこの4点が、平成28年、日本遺伝カウンセリング学会で提言されました。以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、論点3について御意見等を伺いたいと思いますが、いかがでしょうか。これまでの経過と主な御意見を記載していますが。

渡辺先生、どうぞ。

○渡辺委員 情報提供のことですけれども、資料1の12ページのときにお話をされた相談支援体制の整備、これは今日の新聞にも載っていたと思うのですけれども、この位置づけというのは、例えば資料2の7ページで言いますと第1段階のことを言っているのですか。それとも、第1段階と第2段階の間に入るものを想定されているのかというのが、どういう形でこの整備を考えられるかというのが1点と、2点目は、資料1の12ページに「相談

支援員への研修等」というところがございますけれども、これは公的に行わないと、全国的に標準化をしないと、相談支援員の方のアドバイスによって妊婦さんが考え方を影響受けるのではないかという危惧がありますので、その2点について事務局のほうのお考えを教えてくださいたいと思います。

○福井座長 ありがとうございます。それでは、課長からどうぞ。

○小林課長 事務局でございます。

資料1の12ページに出生前検査に関する相談支援体制について触れていますが、これは、この専門委員会や前身のWGでの議論を踏まえまして、概算要求、予算要求させていただいたものでございます。

基本的には、これまで御意見出てまいりましたような、妊婦に対する寄り添った支援の一環として、出生前検査を受けようかどうか悩んでいる妊婦、あるいは、受けた後に、検査結果を聞いて悩んでいる妊婦に対する相談窓口を都道府県等のレベルで進めていくことを念頭においています。これまでも、その前のページにあった女性健康支援センターで様々な相談を受けられるような体制ではございましたけれども、必ずしも出生前検査について専門的な相談が提供されていたわけではございませんので、出生前検査に特化した窓口の設置を自治体レベルで進めていきたいと考えています。

細かい条件とか、どういった人が相談支援を担うべきなのか、研修の内容とかについては、この専門委員会で御議論いただきながら詰めていき、自治体に提示していきたいと考えているところでございます。

○福井座長 ありがとうございます。それでは、今回、この体制の整備を頭に置いて議論もしてよろしいのでしょうか。都道府県で整備するということを前提に。

○小林課長 はい。そのように考えております。

○福井座長 ありがとうございます。いかがでしょうか。

平原先生、どうぞ。

○平原委員 平原です。

今日は、全体に関わる話で、どこで話したらいいのかなと思っていたのですが、我が国においては基本的には診療報酬制度があって、国が医療法に関しては細かく介入して、決めているわけですね。今回の検討は2018年に、NIPTの今後の方向性に関しては国が関わりますという宣言をしてから現在動いているわけですが、一番私、問題が難しいところだなあと思っているのは、国が我が国の出生前診断ということに関して一体どういう関わり合いを持とうとするのかということが、実は原則の考え方の中には一番書かなければいけない話だと思うのです。記述しにくいだろうと思うのですが、ただ、検査技術の確保のことはもちろん、国がさまざまな制限をかけることはできるかもしれないと思うのですが、例えば、我が国においては出生前診断というのをどういう理念でどのように国は考えているのか、母体保護法が存在しているなか、また、しかも、様々な学会との関係ともどうなのかなとなると、これもまた難しい。

出生前診断の遺伝カウンセリングとか、出生前診断に関しては、優れた総説もあれば、優れたガイドラインもできているのですね。では、国がここに関わるということは一体どういうことを国がやろうとしているのか。検査技術のことの監視をしようとしているのか、審査制度をたてようとしているのか。我が国における出生前診断というのは、家族観等を含めて、こういう在り方がいいのではないかということをおっしゃっているのかという、その位置づけというのはとても難しいなと思っていますので、簡単に結論は出ないのかもしれないけれども、議論の一番大きいこと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。

堤先生、どうぞ。

○堤委員 ありがとうございます。先ほど課長からお話がありました女性健康支援相談センターですか、そのところで、これまでに素晴らしい取組をたくさん教えていただいたのですけれども、そういう情報もうまくリンクさせていって、国がつくろうとしているシステムの中に織り込んでいこうとされているのか、そうであってほしいなあと思ったのですけれども、そういうトライをしていこうと思われているかどうか、ちょっと課長からお聞かせいただければと思ったのですけれども、よろしゅうございますでしょうか。

○福井座長 小林課長、お願いします。

○小林課長 その前の平原委員の質問とも関係しますけれども、出生前検査、この問題について行政がどこまで関わるべきなのかというところ、正直、我々が答えを持ち合わせているわけではなく、まさにこの専門委員会で、歴史的な経緯も踏まえご検討いただきたいと考えています。学会のオートノミーに委ねていくのがいいのか、国がどこまで関与すべきか、この後の論点5とも関わってきますけれども、2年前の段階では、関係学会間で議論がまとまらなかったことから、社会的な影響を懸念して、厚生労働省として議論の場を設けるという方針を打ち出し、この専門委員会につながっております。我々事務局としての考え方というよりも、まずこの専門委員会で方向性を先生方に練っていただき、それを国の施策として、自治体に対して周知、展開を図っていく、そのような考え方でございます。

直接的なお答えになっているかどうか判りませんが、平野先生と堤委員の意見に対するお答えとして御認識いただければと思います。

○福井座長 ありがとうございます。恐らく全ての疑問に本日の会議で答え切れるかどうか分かりませんが、少なくともいただいた御意見についてはきっちり詰めていきたいと思っていますので、御意見を取りあえず述べていただければと思いますが、いかがでしょうか。この論点3につきまして。

柘植先生、どうぞお願いします。

○柘植委員 ありがとうございます。妊婦への情報の提供の仕方というときに、今まで各委員おっしゃったのが、出生前検査に関するところで、あと、先ほど課長からの説明であっ

たように、女性健康支援センター事業でも、NIPT等に関する情報提供の仕方なのですが、前から議論があったように、妊婦さんの不安というのは、出生前診断だけについての不安ではなくて、様々な不安を抱えていらっしやって、何を聞きたいかも、出生前検査のことだけ丁寧に説明されて、はい、選択してくださいというのは不安に対処していることではないと思うので、この検査への情報も含めた、妊婦さんのいろんな不安とか疑問とか、本当に素朴な不安から非常に複雑な不安まであると思うのですけれども、そういうものに対応する体制、そのときの情報提供をして、やはり二段構えになると思うのですよね。出生前検査についての情報提供はそこの中で知りたいと言った人に丁寧に説明していくという、その最初の情報提供の仕方というのが全然議論されていないなと思っておりました。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

北川先生、どうぞお願いします。

○北川委員 今、先生がおっしゃったような、全ての妊婦さんが不安だというところで考えていくと、ポピュレーションのアプローチというか、その中で国がやれるかどうか分からないのですけれども、妊娠のどこかの時点でカウンセリングを受けることができるという中で、この出生前検査についての情報提供もしっかりできるというふうになると、認定施設とか非認定施設とかを超えて、産婦人科でそういうカウンセリングはしっかりできるということも少し解決の方向になるのかなと考えました。

そして、お母さんたちから、この「遺伝カウンセリング」という名前が抵抗があるというか。何か自分が悪いみたいな、レッテルを張られるみたいな、悪いからこういう妊娠をしてしまったんだみたいな気持ちになってしまう。という声がありました。

そうでなくて、さっき言ったような、本当にポピュレーションアプローチで、妊娠に関するカウンセリングを受けられるんだという、そこから、必要があれば専門的なカウンセリングを受けるといふふうになるほうがいいのではないかなと私も考えました。

とにかく、国がどういう方向を向くかってすごく大事だなと思っていて、やはり時代の流れで、残念ながら障害のある子どもたちを排除する時代もあったと思うのですけれども、そうでなくて、インクルージョンの理念の中で、どの子ども大切な子どもだという国になっていくときに、この出生前検査というのをどのように考えていくかと考えるところが非常に大事なところで、カップルの方々の選択も含めて、ただ、この子たちを幸せにするという国になっていくためには、まだまだ発展途上だというか、その中で私たちのこの委員会も開かれているし、倫理とか価値とか、幸せにしていくということも情報としてはきちんとお母さんたちにも、ここにも書いてありますけれども、サポート体制とか、もっともっと充実していかないといけないなと思って聞いておりました。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

三上先生、どうぞ。

○三上委員 今、北川先生からいいお話があったと思うのですが、産婦人科学会でも、遺伝カウンセリングということではなくて、出生前カウンセリングという方向で、今まさに北川先生がおっしゃっていたようなことも含めて、NIPTに関しても含めて進めたいということで、委員会をつくって話を今進めているところでございます。ですから、出生前、お産、産まれてからもそうですけれども、妊娠してからの不安に関して、全てに関して応えていく中で、1つやはりNIPTというのはあるわけですよね。それが出生前カウンセリング。「遺伝カウンセリング」という言葉のほうがやはり今地位を得ていると思うのですが、遺伝カウンセリングの中でも、妊娠・出産、分娩というのはまた相当違う面もありますので、それを含めた上でのカウンセリングという、大局的な大きな捉え方というのは非常に重要ではないかなと今思いました。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、齋藤先生、お願いします。

○齋藤委員 齋藤です。

まず、女性健康支援センターの構想、非常にいいことだと思うのですが、ただ、国の関わり方というところで、NIPTを受けるかどうか、そこで相談を受けるという場合に、やり方によっては検査を受けなければいけないというようなプレッシャーになるということは心配なところなのです。やはりどういう人たちが担って、どういう形でそういう支援体制にするかというところをきちんとつくらなければいけないと考えます。

それから、「遺伝カウンセリング」という言葉のイメージということに関して、遺伝カウンセリング学会の理事長でしたので、一言申し上げます。今伺って、そのイメージはどうしても、「遺伝、ヘレディティ」、ある意味、偏見をもったイメージに捉えていると思います。むしろ「遺伝カウンセリング」は「ジェネティクス」として医療において必要な事だと思います。親から子に伝わっていくという当たり前のことです。だから、その辺の社会の考え方、捉え方だと思うのですが、きちんとした、妊婦さんとパートナーとそれから胎児、その三者を尊重した形でしっかりと「遺伝カウンセリング」として情報提供していき、そして、そこから正しい選択ができるように支援していくというものなのです。やはり「遺伝カウンセリング」という言葉をイメージでとらえてなくしてしまうというのは、問題と考えております。

○福井座長 ありがとうございます。

続きまして、和田先生、お願いします。

○和田委員 和田でございます。

先生方の御議論をお聞きしまして、非常に勉強になっております。私も、女性健康支援センター事業の中で、NIPTなどの相談も受けますよという予算がついていると伺いますか、これは昨日資料を見ながら初めて知ったのですが、悩んでいらっしゃる妊婦さんが果たしてこの女性健康支援センターの事業に臨まれて、ここに相談に行くかということ、正

直いうと、ちょっと違和感があるかなという気はいたします。

妊婦さんたち、妊娠した段階で、やはり産科なり病院なりにもう既にアクセスしていて、欲しい情報というのは、本当に正しくて新しい情報を知りたいとは思っていらっしゃると思うのですけれども、様々議論がある中で、この数年間、日本産科婦人科学会も、日本小児科学会も、私たち、周産期に関わる専門家として非常に真摯に考えてきた経緯があるにもかかわらず、社会といたしますか、妊婦さんたちの信頼を本当に得ているかということ、そこはちょっと疑問だと思っています。

それで、私、今日、河合先生が御紹介されました千葉県のホテルの取組なんかを見ますと、やはり、結局は妊婦さんと専門家の間の信頼関係が一番大事なかなという気がしまして、そこはまだ残念ながら信頼が得られていない現状があって、無認可のところのほうにたくさん行かれているということがあるんだなというのをじわじわと感じてきていて、どうやったら信頼を得ることができるかということをもっと考えていく、そういう仕組みが必要なのかなと思います。

それで、今後こういう認可をしていく施設、機構をつくっていくというお話が出てくると思うのですけれども、国とか学会がやりますというのでは恐らく信頼関係が最後はできない予感がしていて、どういう人たちをインクルージョンしていった仕組みをつくっていくかという一つのヒントかなと思います。それは時間がかかるかもしれないのですけれども、最終的には大事なことかなと思いました。

以上です。まとまりがなくすみません。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、櫻井先生。ここから先は、申し訳ないのですけれども、できるだけ短い時間でぜひお願いしたいのですけれども。

○櫻井委員 はい。私の一番初めのときのプレゼンって、御紹介したように、18トリソミーに関しては、産みたいというところの次の段階がなかなか、やはりここに壁があったりするんで、そういう意味では、遺伝カウンセリング、情報提供も、一つの施設に閉じずに、地域の周産期医療の体制として妊婦さんを受け止めるような姿勢をつくっていただきたいなと思います。

○福井座長 ありがとうございます。

本当に簡潔にお願いしたいのですけれども、河合委員、お願いします。

○河合委員 ちょっと前の話に戻ってしまうのですけれども、いろいろな情報提供が総合的に必要なのではないかとこのところで、ちょっと1つ、ファクトというか、情報提供としまして、イギリスの場合は、出生前診断の情報だけを提供しているわけではなく、赤ちゃんの検査というくくりをしているのですね。胎児期の検査、そして新生児期の検査、これが一冊にまとまっていて、助産師さんはそういうものを使って説明しているという、そういうくくり。何でも相談だとちょっと漠然としてしまうので、そういう形もあるということを提供したいと思いました。

以上です。

○福井座長 石井委員、どうぞ。

○石井委員 情報提供の場として2つあると思うのですね。1つは、妊娠の判明したときの産婦人科、そしてもう一つが行政のほうの情報提供ということで、今日もう既に相談の支援センターで始まっているということなので、それを前提として考えていく必要があると思うのですが、ほかの先生からも意見がありましたように、やはりNIPTって出生前検査、そういう相談窓口ではなくて、妊婦の相談窓口という場をその中に設けて、その一部として出生前検査の相談もできるという体制にしたほうがいいだろうということと、女性相談支援センターの存在というものがどれだけ知られているのかということも問題だと思うので、母子手帳をもらいに行ったときに、そういう情報が得られるような体制整備というのにも必要なのではないかと思いました。

以上です。

○福井座長 堀田委員、どうぞ。

○堀田委員 行政で母子保健などの業務に関わる立場として申し上げます。やはり情報提供と相談支援というのはセットだと思います。第一段階、第二段階ということで、情報提供についてもレベルを分けていただいていますけれども、相談支援についても同じように、各機関の役割というものがしっかり認識されている必要があるかと思います。母子健康手帳交付の場面ということでは、全ての妊婦さんと会う場面でございますから、やはりそこで一番大事なのは、先ほど櫻井先生からも御指摘ありましたように、あなたは一人ではないのだ、何かあったら相談してというところの第一段階のアピールが最も大事で、その場で専門的な支援を行うのは困難だと思うのですね。

その場面での、NIPTの問題への対応については、第二段階として専門的な支援、カウンセリング、産科的な視点でのアドバイス、そういったところを受け止められる機関と連携して、あるいはピアサポートグループとの情報ですとかを、把握して窓口として支援をつないでいく。そして出産後も継続的な支援が必要な状況では行政の中で障害の分野とかとつながっていくという、そういう機能が求められていると思います。情報提供、相談支援、それぞれの機能が、この取り巻く関係機関、団体の中でどのように役割分担されるのかということもしっかりと見えるような形でお示しいただきますと、うまくお母さんたちを支えていける、親御さんたち、お子さんたちを支えていけるということで、連携の観点を大事にしていけたらいいのかなと思っております。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、恐縮ですけれども、時間のことがございまして、論点4に移りたいと思います。「その他、講じるべき施策」のところでも御意見を伺いたいと思いますが、いかがでしょうか。市町村の取組、都道府県等の取組、障害児医療・福祉へのアクセスの確保。

平原先生、どうぞ。

○平原委員 気になったのですけれども、4のところのページ9ですけれども、妊娠継続

を含めて、よく分からないのですけれども、今回の議論の中で、どうしてもやむにやまれず、苦渋の中の決断で中絶を選ばざるを得ない人たちがいるという方々に対してどう寄り添って、どうカウンセリングしていくのかということ、死産に対するグリーフケアとの表記となっていますが、そういう理解でよろしいのでしょうか。以上です。

○福井座長 それでは、事務局からお願いします。

○小林課長 死産には自然死産と人工死産とがあり、不育症の議論の文脈では、自然死産の方に対する支援としてグリーフケアの話も出てまいりましたけれども、そこは人工死産の場合でも同じような側面があるのかなと考えてございます。このあたりについても御意見いただいて、検討していきたいと思っております。

○福井座長 そのほか、いかがでしょうか。

よろしいですか。

もしなければ、論点5の「NIPTの質の担保の在り方」につきまして、ここで具体的な提言もされておりますので、三上先生からも御意見、最初のところで伺いましたが、いかがでしょうか。資料3も参考に御意見いただければ。

飯野先生、どうぞお願いします。

○飯野委員 飯野です。日本医学会の副会長ということでちょっとお話をさせていただきます。

今回、資料3として3つのイメージが提示されていますけれども、一番左側が現行方針ということですが、若干ミスリーディングなところがあるかもしれないと思いますので、ちょっと言いたいと思います。ここだと学会が中心になって行うということで、何となく日本産科婦人科学会が想定されているように思うのですが、例えば実際には、実施施設の審査認証というところは、日本医学会の中の委員会でありましたNIPTの施設認定登録部会というところで審査しておりました。

私も日本医学会の役員として、この委員会にオブザーバーで参加したこともあるのですが、そこには、産科婦人科学会の委員だけでなく、日本小児科学会、それから日本人類遺伝学会の代表もいらっしゃって、また法律倫理関係の方も入っています。そういうところに、各認定の候補施設から非常に分厚い書類が届きまして、それについて極めて厳正な審査を行っていて、書類が不備だと突っ返して再提出ということをやっておりました。

したがって、この施設の審査認証ということに関しましては非常に厳しくやっております。例えば、一番右側で提案されているような協議体が審査認証するというような、これに多分ほとんど相当するようなことは既に行われていたわけですね。

それから、日本医学会など5つの団体の共同声明に基づいてやっていたわけですが、厚労省がこれをエンドースするという通知を出しております。そういう意味で、この一番左側と一番右側とは本質的には非常に似ていると私は思っています。ただ、協議体ということで、少し日本医学会の会員以外の者も入ってくるという、そういうところが増えて

はいると思うのですけれども、実質的なところは非常に似ているのではないかと思います。

それでも、結局、非認定施設の問題が出てきたという状況なので、一番右側にしたからといって、その非認定施設の問題がすぐに解決するかというと、非常に危ういのではないかと。三上先生も先ほどちょっと問題だとおっしゃっていましたが、そういうことは私も思います。

したがって、もし一番右側でやるとしても、やはり何か違う論点というか、そういうものを加えなければ多分うまくいかなくて、今までここで議論されてきましたような情報提供とか、それで、妊婦さんたちの理解を高める、リテラシーを高める、それによって信頼を得るといような方策をきっちりやらない限り、ただちょっと形を変えて協議体というものをつくっただけではうまくいかないのではないかと私は考えます。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

三上先生、どうぞ。

○三上委員 今、飯野先生からお話のあったように、以前は医学会のほうで、先生のお話しになったメンバーでやっておられたわけですね。それは最初のとき何でかということ、産科婦人科学会がつくっているガイドラインというのは、日本産科婦人科学会の会員に対して、こういうふうにやりましょうと、そういう約束をつくって世の中に出すためのものだったわけですね。ですから、当初、産婦人科以外のところがやり出すとは全く思っていなかったわけですよ。ですけれども、一応医学会のほうにお願いをして審査をするということで、いろんな学会にある程度、倫理的な観点も含めてきちっと理解した上で、日産婦がやっているよということを示したわけですが、逆に今度は、ほかの方もやってもいいのだろうということが増えてしまって、それに対してのガバナンスは、やはり残念ながら医学会のほうでは効かないということであったわけですね。

今回私たちが提案しているものというのは、日本産科婦人科学会が、日本産科婦人科学会の会員に対してこうやってやっていきますよと。それを世の中に対して提示すると。ただ、その審査を認定していくメンバーというのは、今、飯野先生からお話のあったように、小児科学会、人類遺伝学会、あと日本医学会、医師会、あと法律の委員の先生方ということも含めて行っていくということで一応考えているわけですね。実際には、要するに、産婦人科の先生に対してこのようにやっていこうということに向かっていくわけですね。その上で、私たちの学会では、それを破ったときには懲戒処分ということも辞さないでやっていたのですね。今まで。

ですから、今言った、この一番右側の審査体で決めていただいて、産婦人科学会だけに縛りがかかっている、規制がかかっている、ほかの学会で行っているということであれば、これは大きな問題になっていくわけですね。ですから、学会では、そうしたら、日産婦のある程度ガイドライン、指針というものはもう不要なのだろうという発想がやはり出てきてしまうというところが、私たちも多数の会員を抱えていて、この議論、非常に会員の先

生方注視していますので、その辺も十分考えていただきたいなど。今までも何年間か、真摯に、委員の先生がおっしゃったように、物すごい分厚い書類を見て、何回もやり取りをして認定してきたというのが現状なのですね。ちょっとそこを理解していただきたいなど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。

平原先生、どうぞ。

○平原委員 平原です。

これは今までも何回か私、発言しているのですけれども、2011年に日本医学会が、医療における遺伝学的診断検査に関するガイドラインというのを出しているのです。その中には、出生前検査ののところに関しては、日本産科婦人科学会等の見解を遵守し実施することと書かれています。日本医学会傘下の全ての医学会の所属学会は、基本的にはこれに遵守しなければいけないことになっています。ですから、NIPTのときも、日本医学会が指針と一緒にエンドースしたわけなので、基本的には、日本医学会の傘下学会であれば、どの診療科の先生であろうが、みんな専門医の資格をもし持っているのだったら、その学会が基本的にはコントロール、ドライブしなければいけないことになっているというのが立ってつけにはなっています。一応今その2011年のガイドラインが、まだ改定されておられませんので、生きておりますので、補足でございます。

以上です。

○福田委員 櫻井先生、どうぞ。

○櫻井委員 学会レベルのことはちょっと横に置きながら、今現状のところ、それこそうちの会員さんのアンケートを含めてですが、実際に育てているお子さんの状況を知りたいという声が多いわけですね。そこをやはり学会レベルだと拾い切れないというのがあるわけで、そこを拾っていきながら、それこそ、いろんな多職種、あるいは地域で支えることを考えていく。これも今日の議論も含めていくと、右のところ、右の体制の中で、それこそピアサポートグループや、看護師さんや保健師さんが入った中で決めていくのがやはりニーズに応える現実的な体制ではないかと思っています。

○福井座長 ありがとうございます。いずれにしましても、今まで学会が行うことで、不十分といいますか、なかなか対応できない点もあるということで、この委員会が立ち上がっている。かなりの部分はですね。そういういきさつもございますので、かといって国が100%前面に出ていろいろシステムを動かすということも難しいということですので、何らかの形の協議体なり何かをつくって対応するというのは仕方がないのではないかなと、私は個人的にはそのように思っています。

堤先生、どうぞ。

○堤委員 今のお話聞かせていただいて思ったのですけれども、最初に課長のほうから教えていただいた支援センター構想との、例えば協議会とのリンクとかが非常に重要になっ

てくるのかなあと。それから、学会の動きも、例えば協議会の中に入って、取り込むというか、一緒に情報発信していく。それから、櫻井委員がおっしゃられたような活動もリンクして、一緒に大きな動きの中で情報発信していくという取組がやはり必要なのではないかなあとと思いました。

それとあともう一つ、三上先生の資料の中で15ページのところに非認可施設の状況というのを示していただいております。それで、そういうところへの提言をどうしていくかということに関しては、前回、石井先生が整理してくださって、議事録の24ページに書かれておりますけれども、例えばNIPTの結果が陽性であったとしても、そこに対応できるようところがこの検査を担うべきではないかということ、例えばこの専門委員会の提言の中に明確に書くということをしていけば、三上先生のところで大変な努力をされて取り組まれている取組ともリンクしていけるのではないかなと思いました。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

三上先生、どうぞ。

○三上委員 ありがとうございます。私は、学会だけでやっていこうということを発言していることではないということ、ちょっとまず御理解いただきたいのです。ですから、今、学会で取り組んできたことをこのような会議体を使っていろんな先生方の御意見をいただいているいろいろやっていこうということは、間違いなく日産婦の会も全員が思っている内容でございます。学会だけがやっていこうということではなくて、いろんな先生方の意見を聞きながら、毎年こういう会を開きながら協議体をつくってやっていくということは全然賛成でございます。

ただし、日産婦と小児科学会、人類遺伝学会で考えてきたということは、やはりプロフェッショナルが考えてきていることですので、それもそこで公表しながら、今回公表しているわけですが、それで皆さんの意見を考えながらやると。ただ、今までは認定してきたことがきちっとやってきたものだということを示したいということでございますので、ちょっと誤解していただかないようにしていただければと思います。

以上です。

○福井座長 もし、誤解を招いたら申し訳ないのですが、先生方がやってきたことが、万が一、第三者的な協議体がつくられたとしても、当然、コアになって、その理想形をどうやって実践するかという、そのための協議体ということになるだろうとは思いますが、

○三上委員 よろしいですか、先生。

○福井座長 どうぞ。

○三上委員 協議体のお話、今日聞いたところなのですが、この協議体をどこが引っ張っていくかということと、ある面、予算的なものも事務的なものもきつとかかかっていると、今、こういうのって継続的に開けるものでないと、今回の専門委員会はア

ドホックなものですけれども、継続的にこういう議論をしながら進めていくのが必要になってきますよね。そうすると、実際にどこが引っ張って、どういう事務をやって、予算がどうかということで、それを私たちの学会ができるかという、そこまでちょっと体力がないというのが現状だと思うのですね。ですから、厚労省のほうで考えていただくのであれば、きちっとしたシステムをつくっていただいて、そこに私たちの学会が参加して話をして実務をやっていくという、認定をやったり、小児科学会と人類遺伝学会の先生方と御協力しながら組んでいくというのは全然やぶさかではないのですけれども、その辺もしっかり考えていただきたいなと思いました。

以上です。

○福井座長 まさにそういうことを詰めていきたい。もう少し納得いく形にもう少し具体化してもらえればと思っています。

齋藤先生、どうぞ。

○齋藤委員 NIPTを実施するという現状においては、今までずっと皆様御議論されてきた「支援」ということと、それから、やはり無認可施設に対しては「規制」ということと、その二面があると思うのです。支援というものに関しては非常にディスカッションもされて、そして、いい体制、それからまた先ほども議論あったような遺伝カウンセリングということも含めて体制が整いつつあります。一方、日本医学会としては、規制をしようとしていたのだけれども、うまくいかなかった。そうするとやはりそこは、国が関わる協議会という形で、規制というものをしっかり考えていかなければいけないのではないかと思います。

NIPTにおいては、外国にどんどん検体を送ってしまうことを防ぎ、衛生検査所協会に入っているような品質管理がなされた国内の検査施設でやるべき内容であると思います。そういった規制が必要ですが、その規制は学会レベルではどうしても難しいのではないかと思います。そうすると、協議会という、国が関わっていることを示さなければいけないと思います。それから、今、無認可施設は学会が関わってやっているわけではなくて、個人レベルでばらばらに入ってきているのではないかと思います。学会が責任を負っているわけではありません。それに対してはやはりきちっとした規制をするということが必要です。国が関わっているということを示すということは重要なことだと思います。

ただ、初めから議論あったように、NIPTという出生前診断というものを国が勧めているというイメージではないと思うので、そのバランスを考えながら進めるということが重要かと思っています。

○福井座長 ありがとうございます。

柘植先生、どうぞ。

○柘植委員 ありがとうございます。この協議体について、厚生労働省のほうに質問ですけれども、私が先ほど発言いたしました実施施設に対する検査実施の報告を求めというような、アウトカム評価を行うということも入っていて、これはとてもいいとは思っています。

けれども、これも結局、認証されていない施設が実施していることに対しては何ら規制はかけられないということだったら、今の日本医学会の体制、今までの体制と余り変わらないのではないかなと思うのですが、それについてはいかがでしょうか。

○福井座長 課長、どうぞ。

○小林課長 今回の資料2の11ページのところでもこの考え方を、上から4つ並んでいるうちの4つ目のところですけども、これは前回もちょっと御紹介させていただきましたけれども、法律に基づいて規制すると、考え方としてはあり得ると思うのですけれども、ただ、法律に基づく制度として明確に位置づけるとなった場合には、国が制度に基づき出生前検査を進めるのだ、という色合いがどうしても出てしまいますので、やはり慎重な検討が必要ではないかと。

そうしますと、結局は、ソフト・ロー的な考え方で、優良な施設を認証していく、マル適マーク的にお墨つきを与え、そういったところに誘導していく、という方策があり得るのではないかと考えています。カウンセリングのない施設というのは非常に問題がある。精度管理が行われていない検査機関での検査というのは望ましくない。3つのトリソミー以外の疾患、全ゲノム検査とか行われている実情もございませけれども、医学的意味は明確でない。従って認証を受けていない機関で検査を受けるのは適切でないと、といった周知を図って、優良な施設へ誘導していくという取組を地道に進めていくのが今現時点での方策なのかなと考えているところでございます。

○福井座長 柘植先生。

○柘植委員 今ので分かったのですけれども、先ほど三上先生だったかから御質問出ていて、財源というか、そのようなものがかなりかかるのではないかなと思うのですが、それについてはいかがでしょうか。

○小林課長 そこは、現時点で明確なところを持ち合わせてございませませんが、例えば公費を投入するという選択肢があるのか、あるいは、実施施設なりから、経年的なフォローアップとかアウトカム評価も行っていくということもございませるので、拠出金を徴収していくとか、いろいろとやり方はあるのかなと思ってございませけれども、現時点で答えを持ち合わせている状況ではございませぬ。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、渡辺先生、お願いします。

○渡辺委員 簡単に申し上げます。今の議論に関係するのですけれども、もともとこの委員会を立ち上げたときの目的というのが、NIPTの出生前検査等の認定制度を含めた協議かという認識を持っていたのですけれども、それが正しいとすれば、今回の今の議論に関するのですけれども、認定施設を優先して、もうそこに特化するのだと。逆にいうと、そこへ全部持ってきて、無認可施設というのは、極端な言い方をしたら排除するような方向で質の担保を図るのか。それとも、先ほど意見が少し出ましたけれども、無認可の施設に対してある程度の規制を求めるのか。それは恐らくDTCの遺伝子ビジネスの話と同じことで、

ガイダンスをつくっても守らないところは守りませんので、そこら辺を出したというような気持ちだけの問題でやったことにするのかというところは、この委員会としては十分コンセンサスを持って報告書をつくっていただいたほうがいいと思うのです。

今、小林課長は官僚的な回答をなされましたけれども、結局はどっちつかずの今の状態だと思うのですけれども、その辺をこの委員会は明確にして、認可した施設が、極端にいったら、いいのだと、できればそこに誘導していこうと。そうでないところはやはり十分でないのだから、そこは皆さん集まってくださいというような方向にするのか。それとも、認可しないでも、ある程度守ったつものところは認可してあげようと。認可とは言いませんが、今の現状を容認するのかというところはやはり十分方向性を決めて行われたほうがい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。

平原先生。

○平原委員 すみません。もう時間がないので簡単に言いますが、1つは、リテラシーで、国民にどのように知らせるかというのは一つの大きなムーブメントとして必要だと思います。もう一つは、これは協議会と言うのだけれども、僕の考えは、むしろ全ての出生前検査をした妊娠例を全て把握できるのであれば、その事例に対する評価委員会のような形のほうをむしろ権限をきちっとつけて、不適切な検査をしている施設に対して是正勧告なり何かできるような仕組みのほうをむしろ有効かなと思います。

まだ言いたいことあるのですが、以上にしておきます。

○福井座長 どうもすみません。

中込先生、お願いします。

○中込委員 先ほどの渡辺先生に近いのかもしれないのですけれども、何をもって認定するか、まだ決まっていないと思うのですね。今まで、分娩を扱う施設でのみ行うといった認定案がありましたが、地域的に、医師やスタッフの配置、数がまだまだ追いついていない地域もあるので、やはり何を指すかということは共通した提言をつくるとしても、誰がどこで行うかについては多様な形があってもいいのかなと思います。これは今日の議論ではないかもしれませんが、そのように考えています。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

石井先生、どうぞ。

○石井委員 御意見にもあったのですが、国の方針として基本方針を定めるという、それがあつたのですけれども、そこで認定施設しか行えないようにするという方針をつくるのかどうかということをやはり決めなくてはいけないのではないかと思いますし、国の定める基本方針という中には、どのような検査、今だと3つの検査しか一応認定施設はしないということになっていますけれども、認定施設ではどのような検査をしていいということも

その国の方針として決めるのか。国の基本方針というものと、協議体などをつくったときで、そこが定める指針というものと役割分担ということも問題になるのではないかとはいえますし、私は、協議体をつくるよりは、学会の中の認定の委員会をもっと充実するという方向がいいのではないかと考えます。

もう一つ、ここと直接ではないのですが、報告書をつくる際には、今日もいろいろな先生方からたくさんの情報をいただきましたが、その情報を共有できるように、資料編みたいなもので、今いろいろな資料が出されている、そういうものを一覧できるような、そういうものをつくっていただいたほうがいいのではないかと思います。別なことですが、言わせていただきました。

○福井座長 ありがとうございます。

三上先生、どうぞ。

○三上委員 最後ですけれども、私の提出した資料3、参考資料ですけれども、これも1000人近くのNIPTを受けられた妊婦さんの御意見というのは出ているので、現状での妊婦さん、NIPTを受けられた方々がどう思っているかということもやはり参考に、十分考慮していただければなと考えました。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

河合先生、どうぞ。

○河合委員 三上先生が出された中に、妊婦さんにどちらかというところがあるので、そこにどのように対応していくかも考える必要があると思います。また、なぜNIPTだけに認定制度があるのかということが私はちょっとずうっと引っかかっておまして、NIPTが非常に安全で、偽陽性が少なく、妊婦さんにとっては最も危害が加わりにくい検査であり、ほかのものの方が危害が多く及んでおりますので、そちらのほうもやはりこの機会に話し合っただきたいと思います。

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。

もうほとんど12時になってしまいました。まだまだたくさんの御意見あるのは了解いたしました。恐らく無認可施設の話も、検査そのもののクオリティについての心配もあるでしょうし、それから、必要な方々へのカウンセリングがきちり行われていないということも大きな問題だということは認識しております。もし今回の協議体の案を進めるとしましても、まだ幾つも詰めなくてはならない基本的な方針のところでの問題もあると、委員の先生方も認識されていると思います。事務局と、さらに本日の御意見を踏まえて相談した上で報告したいと思っています。

本当に申し訳ないですけれども、本日は、時間のこともございまして、これで議論を閉じたいと思います。もし追加の御意見等がございましたら、来週の22日までに、時間があ

まりなくて恐縮ですけれども、事務局までコメントをいただければ、それについての考慮もしたいと思っております。

それでは、最後に事務局から連絡事項をお願いします。

○山田課長補佐 福井座長からお話があったように、追加意見につきましては、22日までにお送りいただきますようよろしくお願いいたします。次回第5回の委員会の日程につきましては、改めて御連絡させていただきます。

○福井座長 ありがとうございます。

何となく中途半端な感じがして本当に申し訳ないと思っておりますけれども、本日の委員会はこれで閉会とさせていただきます。大変活発な御意見、ありがとうございました。これで閉会といたします。