

2022-2-25 NIPT等の出生前検査に関する専門委員会（第7回）

○福井座長 それでは、定刻を少々過ぎましたが、ただいまから第7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。

委員の先生方、しばらく御無沙汰しておりました。昨年の半ば以降開かれておりませんでしたけれども、本日はお忙しいところ、御出席を賜り本当にありがとうございます。

それでは、最初に、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。

○上出課長補佐 事務局です。

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、オンラインでの参加をお願いしております。本日は、委員の先生方全員から御出席と連絡をいただいております。過半数以上の御出席をいただいておりますので、本会議は成立いたします。

また、櫻井先生は10時45分頃、石井委員は11時30分頃、平原委員は11時50分頃退室されると伺っております。

担当者交代に伴い、日本保健師長会代表として、堀田委員から堀委員に替わられました。

なお、本日は日本医学会出生前検査認証制度等運営委員会の委員長であります岡委員長に御出席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。

それでは、開会に当たりまして、子ども家庭局の川又審議官から御挨拶を申し上げます。

○川又審議官 おはようございます。厚生労働省子ども家庭局の審議官の川又と申します。よろしく申し上げます。

NIPTにつきましては、平成25年に日本産科婦人科学会が指針を策定し、関係団体の連携の下に臨床研究として開始されました。この枠組みの外での検査が増加して、その中には適切な結果説明あるいはカウンセリングが行われていないものがあるなどの指摘がなされてきました。

このため、厚生労働省では、出生前検査の在り方などについて幅広く御議論いただくことを目的として、令和2年10月に厚生科学審議会科学技術部会の下に本専門委員会を設置して報告書を取りまとめたいただきました。

出生前検査についての基本的な考え方は、妊婦等への情報提供の在り方、出生前検査の実施に係る体制の在り方など、一つ一つの課題について精緻に整理、御検討いただき、具体的な方向性を示していただけたことは極めて意義深いことであったと認識しております。

本専門委員会の報告書を受け、日本医学会において出生前検査認証制度等運営委員会を立ち上げていただき、昨年秋頃から様々な立場の委員にお入りいただき、新しい認証制度の具体的な運用等について御議論をいただきました。特に岡委員長におかれましては、非常に短期間でおまとめをいただきまして本当にありがとうございます。

厚生労働省としても、NIPT等の出生前検査に関する情報提供及び新たな認証制度が円滑に行われますよう必要な支援に努めてまいります。委員の皆様方には、今後の運用に向けての忌憚のない御意見を賜りますようお願い申し上げます。

本日はどうぞよろしく申し上げます。

○上出課長補佐 事務局からです。

記者の方々の頭撮りはここまでするので、御退室をお願いいたします。

(カメラ退室)

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、本日の配付資料の確認をお願いいたします。

○上出課長補佐 事務局からです。

本日はペーパーレス会議としており、オンラインでの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させていただいております。

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】のとおりですが、資料1と資料2、あと、参考資料1から参考資料6までとなっております。過不足等がございましたら、事務局までお申しつけください。

また、座長以外はオンラインで御参加いただいているため、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 それでは、議事に入りたいと思います。

本日は、岡委員長より出生前検査認証制度等運営委員会で先日公開されました新たな認証制度等について説明をお願いいたします。

○岡委員長 ありがとうございます。日本医学会の出生前検査認証制度等運営委員会の委員長を拝命しております岡でございます。よろしく申し上げます。

それでは、資料2を画面共有させていただきますので、それを基に御説明させていただきます。

まず、日本医学会では、昨年5月に本専門委員会で作成いただきました報告書に基づいて、日本医学会の中に出生前検査認証制度等運営委員会を昨年秋に立ち上げました。そのときに3つのワーキンググループを作成しております。これは専門委員会の報告書の中に記載されている3つのタスクをそれぞれのワーキンググループに割り当てたという形になります。

情報提供ワーキンググループでは、国民に向けた、出生前検査に関する正確な情報等についての情報提供。認証制度、認証施設等の情報提供。

施設認証ワーキンググループでは、認証基準の素案の作成。医療機関からの申請に対し、審査・認証。そして、今後は検査実績の集計・評価、必要に応じての医療機関への指導などを行う。そういった形になっています。

また、検査精度評価ワーキンググループにつきましては、認証基準の素案の作成。衛生検査所からの申請に対し、審査・認証。さらには、海外の再委託の検査も含めてですけれ

ども、検査精度を評価。必要に応じて、今後は衛生検査所への指導等も行うということになっております。

それぞれのワーキンググループで御検討いただいた内容を運営委員会に御報告いただきまして、本日御説明させていただきますNIPT等の出生前検査に関する情報提供及び施設認証の指針を取りまとめたこととなります。

本日は、私どもの運営委員会はこの専門委員会の下に位置づけられておりますので、運営委員会から専門委員会に対して、必要に応じ実施状況等を報告するという事で報告をさせていただきますこととなります。

次のスライド、その次のスライド、それから、その次のスライドはそれぞれ構成員の名簿をお示ししておりますので、御参照ください。

さて、本指針ですけれども、以下の内容を含んでおります。

まず、妊娠・出産・子育ての包括的な支援の一環としての出生前検査に関する情報提供でございます。これは妊婦さんの不安や疑問に答えるような形で出生前検査について情報提供するもので、指示的にならないように、誘導するようなことにならないようにということになります。

2番目として、認証基幹施設と連携施設がそれぞれ役割を持って、その連携による地域での一体的な体制をつくるということになります。

3番目は、認証医療機関での適切な遺伝カウンセリングを通じた出生前検査に関する十分な情報提供を実施するという事。

4番目は、NIPTの対象となる疾患。

5番目は、NIPTの受検が選択肢となる妊婦と遺伝カウンセリング体制の拡充。

そして、認証医療機関の体制と各施設が備えるべき要件についても記載しておりますし、NIPTを受託する検査分析機関の認証による検査の正確性の担保に関する記載もございまして、上記が内容となっております。

まず、指針の最初には基本的な考え方を示しております。これはまさにこの委員会で作成をいただきました基本的な考え方、1番から9番まで、そのものとなっておりますので、説明は今日は省かせていただきます。

さて、情報提供・遺伝カウンセリングについてですけれども、これについては、まず、自治体等に妊婦さんたちが窓口に来られていろいろ説明を受けられる。そういう市町村の自治体における情報提供支援体制について記載しております。市町村の母子保健窓口あるいは子育て世代包括支援センター等で包括的な支援の中で、もし不安や疑問があるような場合には出生前検査に関して情報提供を行うこととして、現在、チラシ・ガイド等を準備していただいているところになります。

その(1)でお示ししておりますとおり、出生前検査を考える前に必要となる情報の中で、まず、必ずしも全ての妊婦さんが受ける必要がある検査ではないということ。それから、出生前検査で分かる病気は一部であることなども御説明することになっております。

また、その下から2番目のポツですが、産まれながらに病気があった場合に様々なサポートが受けられること、あるいはそうした方々の実際の生活の様子。そういったことも視野に入れた情報提供となっております。

そして(2)ですけれども、正しい出生前検査の情報に行き着くための情報として、そういう自治体の窓口から私どもの運営委員会で今後立ち上げる計画としておりますホームページ等を通じた情報に皆さんがたどり着けるようにと考えております。

続いて、今度は医療機関における情報提供・遺伝カウンセリングですが、医療機関ごとに役割を分けて考えております。3段階に分けて考えていて、初期対応、専門対応、高次対応と分かれております。

初期対応というものは、参加医療機関、どういう医療機関でも、そういった妊婦さんが不安や疑問を訴えたような場合に「遺伝カウンセリングマインド」をもって対応して、受容的な態度でお話しして、もし不安が強いようであれば2番目の専門対応。これは認証医療機関になりますけれども、そちらにつなげることになります。この専門対応というものは、通常の妊婦健診の中で御説明するのではなくて、改めて別の枠で専門外来を設定していただくことになっております。

そして、3番目の高次対応というものは、臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセリングなどの方が在籍する基幹施設で、もう少し高度な遺伝相談が必要なような場合を想定しているということになります。

この制度では、検査前に遺伝カウンセリングを行うこと。そして、検査の結果の開示の際に遺伝カウンセリングを行うこと。もし陽性の場合には確定的検査を行うような場合もありますが、そういった際の遺伝カウンセリングの方法。そういったことを記載しているということになります。

これを少し時間軸によって説明する図がこの図となります。

上が、妊娠の5～6週のところから一番右端が分娩、そして、育児につながります。それで、この大きな丸が妊娠した全ての女性になりますけれども、初期対応というものは、妊娠期特有の課題へのカウンセリングにおいて、遺伝カウンセリングマインドをもって妊婦さんに対応する一般的な対応ということになります。

そこで不安や疑問のあった妊婦さんについては専門対応等につないでいく形です。それが上の緑の丸ですが、その中で一部の高次対応、複雑な遺伝カウンセリングが必要だろうという方を除いては、胎児に関する検査の相談を希望されるような御夫婦については専門対応をさせていただく。これは認証医療機関において行います。

その中で御説明を聞いて、NIPTを受検したい方がピンクのさらに小さい丸になります。検査の結果によっては一部の方が陽性になるということになります。

あと、この全体の枠組みで大事なものは「包括的妊婦支援体制」とこのスライドには書かせていただいておりますけれども、そこで終わるものではなくて、妊娠の継続する中で、例えばもしNIPTで陽性が認められた妊婦さんについては、いろいろな福祉とか小児医療機関、

いろいろな支援団体。そういったものにもまたつながることができますし、また、そういう疑問や不安を持っておられる妊婦さんについては、女性健康支援センター、今度、名前が変わると伺っていますが、そういったところ、あるいは子育て包括支援センターなどのいろいろな窓口が継続した支援を行っていくという考え方になっております。

次に、NIPTの対象となる疾患でございますけれども、NIPTの対象となる疾患は13トリソミー、18トリソミー、21トリソミー。この3つの疾患についてのみを行うことになっております。これら3疾患以外の疾患については、そこに書いてあるような理由で今回は対象とはしておりません。

続いて、NIPTの受検が選択肢となる妊婦さんですが、すみません。全体を1枚に入れたかったので、少し字が小さくて申し訳ないのですけれども、NIPTを受検する妊婦さんに対しては、認証医療機関において適切な遺伝カウンセリングを通じて、出生前検査に関する十分な情報提供を行う。そして、十分な理解が得られた上で、検査の希望があればNIPTが選択肢として提示されることになっております。

そして、従来、先行するコンソーシアムでは、NIPTの受検が選択肢となる妊婦さんは、本検査の対象となる疾患、この3つのトリソミーの発生頻度が高くなる状態として5つの状態が対象となっておりました。高年齢の妊婦さん、何らかのリスクが認められる妊婦さんたち、5つの状況です。

今回は運営委員会の中でも議論して、ただしということだけでただし書きがついております。それが「対象疾患の発生頻度によらず」。これは、その5つの状態以外であっても、適切なカウンセリングを実施しても胎児の染色体の数的異常に対する不安が解消されない妊婦さんもいらっしゃると思います。そうした場合に、十分な情報提供や支援を行った上で受検に対する御本人の意思決定を尊重して運営していくことにさせていただきました。

それで、ただし書きの中で下に、さらに字が小さくて申し訳ありませんが、まず、上の5つの状態の妊婦さんについても、この状態にある妊婦さんが必ずNIPTを受けてくださいというわけではないことを注釈として書かせていただいております。そこが誤解のないようにしたいと思います。

また、ただし書きのところにつきましても、NIPTがマスキングとして一律に実施されるものではなく選択肢の一つであることを説明し、誘導的ではなく自律的な意思決定を促すというふうに書かせていただいておりますけれども、この制度自体がマスキングのほうに流れないようにということで、そこはやはり遺伝カウンセリング・情報提供のところで十分に御説明をしていく体制を考えています。

さて、医療機関の認証についてですが、医療機関の体制としては、まず、基幹施設というものは前制度の認定基準を満たしていたような施設が基幹施設と考えております。新たに手を挙げていただく施設もあるかもしれませんが、概念的にはそうした施設になります。その施設の支援を受けて運営するのが連携施設になっています。

地域の周産期医療体制として、基幹施設ー連携施設が連携して妊婦さんの対応を行って

いただくことを考えています。それで、必要な方にNIPTを実施するということです。

基幹施設が責任をもって、連携施設に対応するという一方で、あと、2年間の時限措置として、地域周産期母子医療センターを想定しておりますが、暫定的な連携施設も認証することになっていきます。

また、小児科医の役割としては、小児科医は産まれてきたお子さんがどういったお子さんたちなのかを御説明するような立場で、出生前コンサルタント小児科医という形でそれぞれの施設に連携させていただくことになっております。

この図の詳細は、また次のスライド以降で御説明させていただきます。

さて、NIPTを行う施設全体の体制でございますが、先ほど申し上げたように、基幹施設とその支援を受ける連携施設とで構築される地域ごとの体制を考えています。

基幹施設は施設内でNIPTの実施と検査後の妊娠帰結までに必要となる全ての対応が可能な施設です。一方で、連携施設は基幹施設と密接な連携を取りながら行っていただくこと、そして、遺伝カウンセリング及び陽性の結果の妊婦に対するその後の対応について基幹施設による十分な支援を受けていただいてNIPTを実施していただくこととなります。そうしますと、例えば連携施設では対応が困難な点が出てきたような場合には基幹施設が責任をもってそれを補うことで、連携施設でのNIPTの実施において基幹施設での実施と同等の遺伝カウンセリング及び検査後の妊娠帰結に至るまでの支援を妊婦さんが受けられるようにするといったことを記載しております。

次に基幹施設がそうした連携施設を選択していくこととなります。

続いて、連携施設は自施設で実施したNIPTの臨床情報を基幹施設に定期的に御報告いただきます。そして、基幹施設は基幹施設御自身のところと連携施設で行って、その臨床情報をさらに取りまとめて、運営委員会に定期的に御報告いただく流れになっております。

そして、検査の委託先は、この制度で認証された検査分析機関のみとなっております。

3番目のポツですけれども、時限措置なのですが、連携施設は、後で御説明するように、臨床遺伝専門医あるいはNIPTに関わる研修修了、これは日本産科婦人科遺伝診療学会が対面での研修を行って、試験を行っておりますけれども、その先生方がまだ十分にいらっしゃらないということで、その代替として実施責任者が日本周産期・新生児医学会の周産期専門医である場合には暫定連携施設として2年間お認めして、その2年間の間にその資格を取っていただくようにと考えております。

さて、遺伝カウンセリング体制を施設ごとに少し御説明させていただきますと、遺伝カウンセリングは検査の前、検査の後。検査の後は、検査が陰性だった場合と、陽性あるいは判定保留だった場合に分けられます。

まず、検査前。どのカウンセリングも基幹施設では可能になります。連携施設では、検査前の遺伝カウンセリングは施設内で実施していただいているのですが、もし、例えばより専門性の高い遺伝カウンセリングが必要と判断された場合は基幹施設で対応いただくことになっていきます。そうした場合にオンライン等も活用していただくことを想定していま

す。

検査後の遺伝カウンセリングにつきましては、連携施設は陰性の場合には連携施設で対面で行っていただくこととなりますけれども、陽性あるいは判定保留の場合には、原則は基幹施設が対応いただくことになっています。一部、非常に専門性の高い先生がいらっしゃるような場合、連携施設の先生が例えば臨床遺伝専門医であるとか、そういった場合には連携施設での対応は可能ですが、原則は基幹施設が対応いただくことになっています。

暫定連携施設については、そこにお示しするようなどおりです。

さて、連携施設が備えるべき要件ですけれども、出生前検査、特に疾患について、自然史や支援体制を含めた十分な知識及び豊富な診療経験を有する産婦人科専門医の先生で、その先生は臨床遺伝専門医の資格を持っておられるか、先ほど申し上げた日本産科婦人科遺伝診療学会が提供するロールプレーを含めた遺伝カウンセリングの実地的な研修を受講し、試験を受けていただいた方になります。そういう先生がいらっしゃるということです。

そして、希望する妊婦さんに対する十分な時間を取った遺伝カウンセリングができる外来診療体制があること。

3番目としては、NIPTを受けた妊婦に対する継続的な支援のために、原則として、妊婦健診と分娩管理に対応しているということで、基本的には分娩施設を想定しています。ただ、そこで注をつけていますように、連携施設は分娩施設であることが望ましいのですけれども、分娩施設でなくても妊婦健診を行っている施設で、基幹施設の連携の下で適切な周産期管理が可能であると基幹施設が判断された場合には対象となり得るとしていますが、これは例外規定と考えております。

続いて、連携施設が備えるべき要件（2）ですけれども、連携施設と基幹施設の連携の一つとして、出生前検査についての豊富な診療経験を有する臨床遺伝専門医が勤務していない連携施設の場合、あるいは確定的検査とその後の対応が自施設で行えない施設の場合には、NIPT検査結果が陽性であった妊婦の情報を所属する基幹施設に速やかに連絡していただき、基幹施設と連携して行っていただくことになっています。

そして、先ほども申し上げた出生前コンサルタント小児科医は、NIPTの実施前後の妊婦の意思決定について、妊婦さんが希望する場合に支援を行うことになっています。

また、6番目として、連携施設の産婦人科の先生方は、基幹施設が実施している遺伝診療に関する会議に6か月に1回程度参加していただき、密な連携を維持する。また、最新の情報を得ていただくことになっております。

検査分析機関についてですが、ちょっと字が小さくて申し訳ありませんが、医療機関で、施設認証ワーキンググループで認証された当制度の施設からだけの受託とするということになっています。これは専門委員会の報告書にも記載のとおりです。

それから、3番目のところですがけれども、NIPTの検査の精度においては診療に用いる検体検査と同等の品質・精度確保を求めることにしております。

そして、そのために、検査を実施する全ての検査分析機関の検査の品質・精度確保の確

認を行うということで、再委託をされた先について、海外の実施機関・施設も含めて精度管理をすることになっています。

認証した機関については定期的な報告を求めていくことになっています。

最後に、今後の予定でございますが、本日、この専門委員会で御報告をさせていただいて、これは今後、申請書類の事務的な準備が整い次第、3月中に基幹施設・検査分析機関からの申請受付を開始したいと考えております。

次年度以降についてですけれども、基幹施設・検査分析機関の審査と認証を行った上で、その基幹施設が終わった後で、今度は連携施設からの申請受付を開始したいと考えております。そして、連携施設の審査と認証を行うということを考えています。また、先ほど申し上げた運営委員会としてのホームページの運用の開始も準備を進めているということになります。

以上が指針の概要でございますが、私としては、この制度がやはり本当に情報提供を丁寧にしていかないといけないと考えております。例えば妊婦さんがこのNIPT等を受検しなければいけないと感じたり、受検をしなければ非難をされるような社会的な風潮でありますとか、例えば陽性になったとしても産むことを選択していただいた子供たちが祝福されないような社会になったり、あるいは今、生活しておられる生まれつきの病気や障害を持っておられる方々が生活しにくいような社会にならないように、本当に注意をして進めていきたいと考えております。

やはり私どもも、この運営委員会の中ではPDCAサイクルを回しながら運営する中でいろいろ問題点を検討し、それをこの専門委員会にも報告して御相談するというところで考えておりますので、本日はいろいろ御意見をいただけたと思いますけれども、そういったことを参考にしながらよりよい制度にしていきたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

以上となります。

○福井座長 ありがとうございます。

日本医学会出生前検査認証制度等運営委員会でおまとめいただいた「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」について、御報告いただきました。岡委員長におかれましては、非常に短期間で細部にわたって具体的な運用案をおまとめいただき誠にありがとうございました。

それでは、残りの時間、委員の先生方から、今後の運営に際しまして、御意見・御質問等がございましたら伺いたいと思います。

いかがでしょうか。

それでは、最初に、渡辺先生、どうぞ。

○渡辺委員 日本医師会の渡辺です。非常によくまとめていただいて大変感謝しております。

厚生労働省にお願いみたいなものですが、それから、岡先生に1つお聞きしたい

ことがございます。

運営委員会で出されたものは恐らくNIPTに割と特化したものでありますが、啓発活動というものは、今、岡先生がおっしゃったように、非常に重要なことだと思うのですけれども、この専門委員会でこれまで議論された中で、やはり出生前検査が障害者の方々に対して差別意識を増長しないかという危惧があるということがあって、その前段として障害者に対する差別のない共生社会で実現を図る必要があるということが別建てであったと思うのですが、それに対してはこの運営委員会が始まったからということで放置されずに、ぜひ、このような共生社会の実現に向けてとともに、それから、妊娠に関する性の問題も学習指導要領の中にどうするかという議論もあったと思いますので、ぜひ、そういう議論を忘れずに進めていただきたいのが一つです。

もう一つ、厚生労働省にお願いしたいのは、出生前検査に関する啓発のための予算をたしか今回確保されたと思うのですけれども、それは具体的にどのような形で啓発活動が行われる予定であるかというものがもし分かっておられたら教えていただきたいという2点でございます。

岡先生に対して、これもお願いなのですが、やはりNIPTの非認証施設が多く、認証施設が少ないことが、もしくは場合によっては県によって認証機関がないところがやはり問題だろうということで連携施設を設定されたのだと思うのですけれども、連携施設を、地域という枠組みをどのように考えるかというところが気になる点でございます。つまり、距離ではなく、今はオンライン等がございますので、会議に6か月に1回出るというものを距離ではなくて連携の程度で決めていただき、ぜひ、ハードルはあまり下げることが難しいと思うのですが、やはり患者さんというか、受検したい方が行きやすい形を取るのが大事なことだと思います。ぜひ、エリアで決めるのではなくて、基幹施設と連携施設がオンライン等でも連携が取れば、この連携施設として認可していただくような建前にしていただきたいということ。

もう一つは、連携施設がどのくらい認定されるというシミュレーションを持っておられるかという、もし、岡先生のほうである程度の議論があったら教えていただきたいと思えます。なかなか、この連携施設というものはハードルが高いのではないかという危惧がありまして、せっかく構想されたものが現実的に参加者が少なくて反映されなければもったいないと思えます。そのあたりの予想数値みたいなものがもしございましたらお教えいただければと思います。

以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、最初に、厚生労働省のほうからよろしいですか。

○山本課長 母子保健課長の山本でございます。渡辺委員から重要な御指摘をいただいたかと思えます。出生前検査全体についての情報提供をきちんとしていくことが必要であろうという御指摘かと思えます。

今回、日本医学会の情報提供ワーキングの中でも幅広い御議論をいただいていると伺っております。その結果も踏まえつつも、先ほど渡辺委員から御照会いただきましたような広報啓発予算について、厚生労働省でも来年度、新しく事業として予算案の中に盛り込んでいるところでありまして、日本医学会の情報提供の部分と厚生労働省による情報提供の部分とうまく、まだ役割分担・連携をどうしていくのかというものは今後御相談かと思っておりますが、連携しながら進めていければと思っております。

どうぞよろしくお願いいたします。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、岡先生から答えられる範囲内でよろしくお願ひします。

○岡委員長 ありがとうございます。大事な御指摘をいただいたと思います。

先生が本当におっしゃるとおり、妊婦さんが例えば遠方に行くことも大変ですので、オンライン等も使用した連携の質、距離ではなく質を重視したような連携がやはり大事になってくるかなと思います。なかなか、そのハードルをどのあたりに設定したらいいのかというのは、本当に質を下げることによって、この制度への国民の皆さんの信頼を裏切ることになってはいけませんし、そのあたりの兼ね合いについては、実は今のところ、はっきりとした構想を持っているわけではありません。一つのイメージとして、例えば連携施設の候補として地域周産期母子医療センターを暫定組織と考えていますが、基本的には周産期のネットワークが地域ごとにあると思いますので、そういったものの中から自然とできてくるのかなとは考えております。

ただ、今、先生からいただいたような御指摘を踏まえて、今後、やはり考えていきたいと思っておりますけれども、まだ量的なイメージがはっきりとは私自身あるいは運営委員会の中でシェアされているわけではないので、今後検討していきたいと思っております。

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。

渡辺先生、よろしいでしょうか。

○渡辺委員 はい。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、石井先生でしょうか。石井美智子先生、お願ひします。

○石井委員 すみません。今日の説明の中では認証手続についての御説明がなかったように思うのですが、認証の手続についてももう少し説明していただきたい。知りたいことは、どのような審査がなされるのか。一旦、認証された場合、期間が何年間か限られるのか、認証はそのまま続くことになるのか。また、認証の時の審査とは別に、認証後、きちんと行われているかどうかの審査も考えているのか。その審査の結果によっては取消しも考えられているのか。そのような点について、質問させていただきたい。

よろしくお願ひします。

○福井座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

○岡委員長 御質問ありがとうございます。

少し細かいことは別途、そうした規則を準備しているところになります。

それで、申請の内容についてですけれども、基本的に医療機関については5年間、そして、検査機関については3年間という期限を決めていて、先ほど申し上げたように、報告をしていただく内容。それは中身がまだ完全に固まっているわけではありませんが、御報告をいただいた上で、問題がある場合にはそこを指摘して、改善が認められないような場合には取消しをすることもある。そういった制度になっております。基本的には、基幹施設の認定につきましては今までの制度の認証の内容とは大きくは変わっていないと伺っています。

今度新たに作り直したのは検査機関の認証のほうで、これについては私よりも実際に専門委員会の委員でもあられる堤先生がお詳しいかなと思います。非常に専門的な御議論をいただいたと思っていますけれども、よろしいですか。

○福井座長 堤先生、いかがでしょうか。

○堤委員 堤でございます。

岡先生の資料の一番最後から2つ目のページに記載している内容に沿う形になりますけれども、申請の主な提出書類は文書関係でざっと並んでおりますが、こちらにありますような文書を提出していただいて、それを検査分析機関のワーキングで審査していくという手順でございます。

先ほど岡先生からも御紹介がありましたけれども、不備があるときには書類の書き直しとかをお願いしながら、それから、認証が終わった後で不備が出たときには、そこは改善の要求を出す。それで、改善が認められない場合に関しましては取り消す場合もあるという条件を明示した上で運営していこうという、そんな流れになっています。

必要な書式類や文書についての整理はできている。そんな状況でございます。

以上でございます。

○福井座長 石井先生、いかがでしょうか。

○石井委員 ありがとうございます。

基本的には書面審査ということになるのだと思いますが、実際に産婦人科の医療機関で検査を受けた方、また、遺伝カウンセリングを受けた方からの苦情を受け付けるような窓口をどこかに設けていただく必要があるのではないかと思いましたがというのが一点です。

もう一点は別の問題ですが、先ほど渡辺先生からもありました、情報提供がきちんと、この認証手続が実施されるときには同時に行われるように確保していただきたいという要望が一点です。

そして、もう一つは、非認証施設でNIPTを受けて陽性になったときに遺伝カウンセリングをきちんと提供できる。そういうシステムをきちんと用意していることを認証に当たって審査していただきたいと思いました。

以上です。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。

よろしいですか。

○岡委員長 ありがとうございます。苦情を受け付けるような窓口も確かに必要なと思います。

あと、情報提供を同時にとということで、今、ホームページ等による資料をワーキングの委員の皆様非常に熱心につくっていただいているということで、できるだけ、この制度と併せてということを目指しております。

それから、非認定の方については恐らく、そこで十分な説明を受けられなかった方が認証のほうにいらっしゃることも十分あり得ると思います。実際に既に対応されているのではないかと思いますけれども、そのことも現場のほうで検討させていただきます。

ありがとうございます。

○福井座長 ありがとうございます。

ちょっと確認ですけれども、認証施設を5年ごと、検査分析機関は3年ごとと伺いましたが、この期間ごとに再認定の手続を取られるのですか。それとも、何か別のやり方で期間を区切るのでしょうか。

○岡委員長 基本的には再認定ですけれども、書式等についてはまだ決まっていないと理解しております。申し訳ありません。

○福井座長 よろしいですか。

それでは、齋藤先生、お願いします。

○齋藤委員 岡先生には、非常に大変な作業をすばらしくまとめていただきましたこと、ありがとうございます。そもそも、専門委員会が立ち上がったのは非認証施設が日本の中で非常に増えてしまって、そして、いわゆる差別的な思想が広がるというところをどのように防ぐかがスタートでございました。それに対して、きちんとした国の体制として立てていくことが非常に重要で、それが非認証施設がコントロールされるような形が重要と思います。

2つ質問があるのですが、まず、先生のスライドでお示しいただいたIIIの【2】の「NIPTの受検が選択肢となる妊婦」というところなのですが、ここで適切な遺伝カウンセリングを実施しても、胎児の染色体数的異常に対する不安が解消されない妊婦に対してということは、もともと定義にあった高年齢の妊婦ではなくて若年齢の妊婦も含むというような、拡大していくというようなニュアンスがあると考えています。例えば若年妊婦においては陽性的中率が60%台という事実があります。実際にNIPTの遺伝カウンセリングをすると、陽性的中率の説明をきちんとしてもなかなか理解できない、妊婦さんが理解しにくいところがあるので、そういった60%の陽性的中率でもそこで陽性と言われたときに妊婦さんとしてはすぐ中絶に走ってしまう。そういう懸念が非常に重いのです。

その意味で、IIIの【1】において、3つのトリソミーからNIPTの対象を拡大する場合に

は臨床研究の形で評価するということが記載されていますが、これが高年齢の妊婦さんではなくて若年齢の妊婦さんに行くことになるのであれば、きちんと臨床研究の形で結果を報告されるような体制をつくったほうが私はいいのではないかと思います。対象の拡大を曖昧な状態で行うと、非認証施設がやってきたことを連携施設がなぞるようなこととなります。それは、あってはいけないと考えております。臨床研究の形できちんと結果がフィードバックされることを担保されるべきではないかと思います。

もう一点ございますが、これは検査の実施と受託する検査分析機関の認証というところになります。NIPTでは、何万件という検体が海外に送られて検査が行われるような実態があるのではないかと思います。日本人のDNAが、しかも赤ちゃんとして生まれてくる将来の日本の担い手の方たちのDNAが無防備に海外の検査施設に流れていくことをこのままにしておいていいのかというのが非常に心配なところでございます。この点はやはり検査分析機関としてのコントロールが必要ではないか。日本国内で実施するようきちんとした体制をつくっておくべきではないかと考えます。

その2点でございます。よろしく願いいたします。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、岡先生、お願いします。

○岡委員長 齋藤先生、両方とも本当におっしゃるとおりの御指摘かなと思います。

臨床研究にするかどうかというのはちょっと別なのですけれども、この制度としてはどこまでの制度であるかということ、今、議論させていただいているのですが、報告をさせていただいてデータを集めていくことは方向性として必ず必要だと思っております。

少し委員会の中での議論を御紹介させていただくと、委員会の委員の先生の方の中には、まず、35歳以上ということではなく、それ以下の方も対象になり得ることについて、やはり現在、非認定施設に行かれている、ともかく、まず、そちらに対象となられて行かれている方にこっちのほうに来ていただくためには必要だろうということでそういった形でしております。

また、委員の中には、実際に遺伝カウンセリングに当たっておられる方の御意見の中には、実際に遺伝カウンセリングをすることによってNIPTを受検しないという選択をされる方も多いのだという御意見もありました。ただ一方で、やはり先生も御指摘のように、これが結局、専門委員会の報告書にもありましたような滑りやすい坂のきっかけになってしまわないかということは本当に懸念されるところで、先生からお話しいただいてもなかなか御理解いただけないような場合もあるのだというお話は本当に重大な問題だと思っております。

そういう意味で、何らかのデータを集めていくことはしていきたいと思っておりますけれども、逆にそれがあまり非常に負担になってきますと今度はなかなか手を挙げていただけない状況にもなり得るかと思うので、そのあたりは検討させていただければと思います。この運営委員会でもデータをある程度取りまとめて検討することはしていきたいと思っております。

ます。

それから、2番目の点についてもやはりそういう懸念がありまして、特にどこに持っていかれるか分からないという状況では困るということで、それが二次利用されても困るということで、そういう意味での懸念は本当に大きな問題だと思っております。

この点についても、実は先ほど来、お願いして申し訳ないのですが、堤先生も入っていただいている検査認証のワーキングのほうで御議論いただいたかと記憶しているのですが、ワーキングでの御議論をもし御紹介いただければと思いますけれども、よろしいでしょうか。

○福井座長 堤先生、どうぞ。お願いします。

○堤委員 堤でございます。

海外での解析をどうコントロールするか、非常に難しいと思います。それは本当に前々から言いましたけれども、企業の活動そのものをコントロールする法的根拠がないということがありますので、申し上げましたように、海外に出すなというのは非常に難しいかなということはあるかと思えます。

ただし、NIPTとか、ほかのゲノム解析につきましても徐々に国内でやる流れができてきておりますので、それこそ全ゲノムシーケンス解析とかリキッドバイオプシーとかもそうですが、国内でやるような形になっているだろうという流れがありますので、そこはそういう形でやっているように誘導していければいいかなと思えます。

あまり歯切れのいいお答えはできないのですが、最初に申し上げましたように、海外流出はノーという根拠がなかなか見つけられないことがありますので、そこは注意して見ていきたいと思っております。ただし、どのような形で結果がつくられていって、どういう精度管理がされていって、それでなおかつ検査が終わったあとの試料、情報・結果がどういうふうに使われているのかということころまではきちんと申請時に聞いていこうという形にしていきたいと考えております。

それで、全て認定施設に移るかということ、これも非常に難しいというか、齋藤先生が最初におっしゃられましたように、非認定施設の動きとどういう間合いを取るのかということも思うのでございますが、私が申し上げるのもちょっと口幅ったいか分かりませんが、今回の制度はNIPTという検査そのものをビジネスではなくて、医療という枠組みできちんと提供していこうというのは部会の先生方、ワーキングとか運営委員会とか専門委員会などでもそうですが、主張してきたことだと思いますので、もう一度申し上げますと、ビジネスではなくて、きちんとした医療の体制の中でNIPTという検査を提供していこうというものを、ありとあらゆる手段を使って広報していくことになるのかなとは考えております。その中で検査もきちんと位置づけを明確にして、ありようを検討していきたいと考えております。

ありがとうございます。

○福井座長 ありがとうございます。

齋藤先生、いかがでしょうか。

○齋藤委員 どうもありがとうございました。

○福井座長 すみません。ちなみに、何%ぐらいが外国で検査をされているか、前にデータは出ていましたか。ちょっと覚えていないものですから、申し訳ないです。

○堤委員 堤でございますが、そのデータはないと思います。ございません。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、石井先生、お願いしたいと思います。

和田先生ですか。ごめんなさい。石井先生、先に和田先生からお願いします。

○石井委員 すみません。私、今のことに関連していたので、ちょっとよろしいでしょうか。

○福井座長 では、どうぞ。

○石井委員 和田先生、すみません。

齋藤先生の御懸念もよく分かるので、検査機関の認証に当たって、検査の試料と、また、検査の結果の情報を廃棄することを条件づけることはできないのでしょうか。

○堤委員 検査機関の認証に検査済の試料（検体）と情報（結果）を廃棄するという条件づけができるかというのはちょっと難しいかなとは思いますが。

ただし、本委員会で判断していただくという根拠があれば、それはできなくないと思います。専門委員会の報告書でも、検査分析機関は認定施設からの検査を受けることというものを一文入れていただいたりしておりますので、そういう条件づけができればとは考えます。

○石井委員 ぜひ、認証の条件として検討いただきたいと思います。よろしくをお願いします。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、和田先生、すみません。ちょっとこんがらがって、和田先生、どうぞ。

○和田委員 よろしくをお願いします。和田でございます。岡先生はじめ、制度の運営委員会の先生方には専門委員会の報告書を反映していただいた制度を整えていただきましてありがとうございます。

2点ございまして、1つは今までの御質問とかぶるのですけれども、この制度が走り出しての受検者数の推移などは多分拾えていくと思うのですが、そもそも問題であった非認定施設での検査数などが追えるかどうかという問題なのですけれども、この専門委員会に先立った1年前からのワーキングで一度、調査はされたと思うのですが、この制度が始まった後の全体の検査数などの推移は誰がどこで検証するのかということをお聞きしたいと思います。多分、厚生労働省の方にお聞きすればいいのかなと思うのです。

もう一点は、先ほど岡先生の御説明にもありました、連携施設が想定されるのが周産期センターという御発言があったかと思うのですけれども、私自身も周産期センターに長く勤めておりまして、いわゆる周産期の現場でこの遺伝診療における使命感といいますか、

非常に責務を感じておりますし、非常に大事なことだと認識しておりますが、皆様も御存じだと思いますけれども、小児周産期センターの勤務状況は非常に過酷なものがございます。使命を果たそうとしますと、やはり人的な補充も非常に大事かなと思っています。そこで医療機関ごとの役割の中に初期対応、専門対応、高次対応というものがあまして、恐らく専門対応、高次対応というところはカウンセリング料などを徴収することになるかとは思いますが、これとは別に、このような責務を新たに負うところのインセンティブなり人的な補助なりということはお考えであるのかを厚生労働省にお聞きしたいと思っております。よろしくお願ひします。

○福井座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。非認定施設などを含めた全体の数をどうやって今後把握するのかということだと思います。

○山本課長 すみません。こちら、画像が切れてしまいまして、途中から御質問をあまり伺えていなかったのですが、まず、検査の非認証での数ということですが、この制度がこれから始まるところでございますし、その中で認証機関での実施の数などはタイムリーに把握できてくるかと思ひます。それらの運用の状況などは厚生労働省でも一緒に見させていただきながら、また、この専門委員会でも必要に応じ御報告させていただきながら、今後、必要な対応は考えることになるかと思ひております。

○福井座長 ありがとうございます。

それから、周産期医療などを含めて過酷な勤務環境の中で人的な補助とか予算上の補助が何か考えられるかという話ですけれども、何か診療報酬との関係もあるかなど。

○山本課長 こちらはNIPTに関してですか。今回、この出生前検査自身の制度として立ち上げていくということの中でいろいろな課題は今後も出てくるかと思ひますので、そのあたりは一つ一つ明らかにしていくということかと思ひます。

ありがとうございます。

○和田委員 どうぞよろしくお願ひいたします。

○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。

野崎先生、どうぞ。

○野崎委員 野崎でございます。大変ありがとうございました。既に今までの御質問等の中で私もお伺ひしたかった点も含まれておりまして、大分、理解が進んだところです。

2点ないしは2.5点ぐらいお伺ひとお願ひをしたいと思いますと思ひております。

1点目に関しましては、最初の先生のお話、御質問と重なるところはあるのですが、厚生労働省に対してお願ひといったところが含まれるかと思ひます。これは今回のおまとめいただいた体制が、やはりNIPTを中心に置いた御本人たちの意思決定を支援しよう。そして、いい形でといいますか、制度を運営していこうというつくりになっております。これは重要な点ではあるわけなのですが、やはり意思決定という、リプロダクティブ・へ

ルス・ライツと呼ぶかどうかはともかくとして、当事者たちの意思決定を支援することと併せて、産まれてきたお子さんたち、あるいは現に、今回、3疾患が対象になっておりますけれども、そういった方たちの生活が支援されていくことについて、現状あるいはプラスアルファ、こういった部分を目に見える形で社会に対して情報提供していくことが併せて必要になってくるかと思えます。

今回、そういった様々な疾患の状況であるとか、その後の生活状況について情報提供するという話にもなっているわけですが、これは最初の先生もおっしゃられていましたように、教育という局面と両方合わせて、あるいはプラスアルファで、こういう制度が始まっていくために社会状況に対してこういう制度が運用されていく、新たにこういう支援制度が加わった。こういった情報がやはり必要であるし、体制も重要である。

この点は、主に10ページの1つの図になっておりますが、そこでブルーのちょうど「特別な支援を要する子どもの子育て・医療・暮らしに関する情報提供」。ここが情報提供とともに実態というものが併せて社会に広く伝わっていく。こういったことが、プラスアルファで必要になってくるのだということ。この点をやはり強くお願いしたいと思っております。

2点目ですが、これと併せてなのですけれども、これはもう少し具体的なところで、本日、岡先生から御説明いただいた14ページ、15ページ、主に15ページにあるかと思えますが、この基幹施設、連携施設で行われていたことについて、報告を運営委員会になされるということ。これは当然のことになされることかと思うのですが、今までもあったとおり、数的な情報。これは非常に重要だと思います。どれだけの件数が行われていたのか。こういったことは非常に重要だと思うのですが、しかし同時にこの数的な情報が報告の中であまり中心に置かれると誤ったメッセージが社会に伝達されていくことになるだろうと思えます。やはり数的な情報は分かりやすいですし、これだけのことが現に行われているのだということが次々と継続的に社会に発信されていくことはそれだけでかなり現状暮らししておられる方、また、これから妊娠をされている方にとっては大きな価値を持った情報になってしまうと思えます。

なので、では、これをどういうふうに出していくかというのは非常に難しいのですけれども、このあたり、具体的な報告書の項目立てであるとか、そのつくり。そういったものでやはり工夫が必要になってくるのかなと思えます。どのようにしていいのかというのは分かりませんが、数的な情報は必要であるとして、それと併せてどういった内容の報告書にしていくのか。あまり現場の負担が大きくなっては制度のフィージビリティもないので、そこも難しいところではあるのですが、少し、そのあたりの報告書の項目立てなどのつくりについて御検討いただくと大変いいのではないかと思います。

あとは、これで大体終わりなのですけれども、やはり検査分析機関の位置づけ。これは認証制度を含めて非常に重要であると私も常々感じております。今回、NIPTを含めた出生前検査のこの制度と検査分析機関の認証の制度というものを結びつけるような形で動かし

ていく。こういうつくりになってきたことは非常によいことだと思いますし、また、運用の仕方が重要であると考えております。

以上です。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。

何か答えられるところはありますでしょうか。最初に障害を持って産まれたお子さんの福利厚生的なこと、また、社会に対する何か対応についての発信みたいなことなのです。

○山本課長 母子保健課長でございます。とても重要な御指摘かと思えます。

多様性について、実感し実行できるような社会をつくっていくべきだという御指摘で、それには社会の理解や知識、あと、教育も必要かと思っております。我々も母子健康手帳を担当しております、その中での情報発信という部分について、いろいろと考えさせられることも多いところでございます。

妊婦さん御自身はほとんど初めての妊娠、初めての出産という中で、いろいろな初めてがやってくる中で、情報と対応しなければいけないことが余りにも多過ぎてという中でもあるかと思えますし、社会の中でもう少し基本となるような情報が知られていくことも重要なのではないかという御指摘かと思えますので、なかなか当課だけというのも難しいところかとは思いますが、関係省庁や運営委員会の情報提供ワーキンググループなどとも連携しながら、必要な情報とはどういうことなのかというのは発信していくことが重要なのではないかと考えます。

ありがとうございます。

○福井座長 ありがとうございます。

NIPTの数的な情報の取扱いについて、岡先生、どうぞ。

○岡委員長 報告の、特に当事者あるいは御家族に与える影響という御指摘、本当に大事な視点だなと思って拝聴しました。

確かに、本当に情報を発信するときに、ある程度、国のガイダンスを受けながら、日本医学会がこういう制度をやること自体も本当に場合によっては誤った方向に解釈されるかもしれない。そこでさらに数字が出てきたときに、それがどういうふうに解釈されるか。本当にそれは大事な問題であるということ。

すみません。私自身はあまりそのことを、全体として概念としてはすごく大事だと思っていたのですが、報告書という観点ではあまり考えておりませんでした。また、そのことは運営委員会、またはワーキングの中に当事者の方も含めて御議論いただきますので、注意して進めたいと思います。非常に大事な御指摘をいただいたかなと思います。

そして、どういうふうに受け取られるかというときには、本当に大事なのはやはり、これは運営委員会の中でも意見があったのですが、教育の中でこういう障害とか、そういったことについてもやはり知っていただくことは大事かという議論が委員の中から出てきていますので、そういったところも大事かなと思っております。

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、中西先生、どうぞ。お願いします。

○中西委員 資料の8～9ページの「出生前検査に関する情報提供・遺伝カウンセリングについて」のところでちょっと思ったことを言わせていただきます。

今回のこの動き自体が非認定施設を利用しないでほしいという、リスクについてを妊婦さんに知ってもらうことが一番大事なことなのだろうと思っているのですけれども、それで考えますと、妊婦さんが最初にNIPTという存在に触れるであろうお医者さんの初期対応の段階及び自治体の情報提供のところ。そこに明確に非認定施設のリスクの啓蒙を目標とするような文言を入れておいてもいいの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。

その点については、何かあえて議論したところはありませんでしょうか。

○岡委員長 直接的では、非認定についてどうかということではないのですけれども、認証施設については、今後、例えば分かりやすいマークをつけるみたいな形で、要するに、どの施設がどうなのかということをやより妊婦さんたちに分かりやすい形にするということ、今、準備をさせていただいているところになります。

それで、非認定の施設についてどういうふうに言うのかということは、実はあまり議論はしていませんで、どちらかといえば、私たちがどれだけ妊婦さん、その御家族から信頼を得るかということのほうが大事かなと思って議論をしてきたところになります。まずは信頼していただかないことには、来ていただけていないのが現実ですので、信頼していただいて、来ていただいて、しかも、それはどんどん皆さんを出生前検査するのですという国の方針ではなくて、不安とか疑問に寄り添ってやっていくのであるという、非常に難しいコミュニケーションだと思うのですが、そこをいろいろ御相談しながら進めたいとは思っています。

今のところ、私たちとしては直接非難するとか、そういうことは考えていないのですけれども、それよりはむしろ、こちらの制度のどういう点でそういう不安に寄り添うのかということは取りあえずは強調していきたいと考えています。

ありがとうございます。

○福井座長 よろしいでしょうか。

なかなか特定の施設に行くなというメッセージは出しにくいのだらうと思いますが、ただ、客観的な何かデータがありましたら、例えば遺伝カウンセリングを行っているとか、認証施設は100%で、非認証施設は何%とか、何かそういう客観的なデータで差が出ればいいのだらうと思うのですけれども、なかなか行かないでくださいという文書を直接出すのは難しいかなとは思いますが。

中西先生、今のこういう議論につきまして、いかがでしょうか。

○中西委員 非指示的な表現をしなければいけない中で、その上民間を否定する言い方を

するのも難しいのだろうなとは思いますが、ただ多分、現場の妊婦さんたちは「駄目」よと言われる言葉のほうが伝わるというか、マイルドに言うのと伝わらない部分はどうしてもあるので、なかなかジレンマなのだなと感じました。

以上です。

○福井座長 どうもすみません。ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

河合先生、どうぞ。

○河合委員 河合です。中西さんと同じように、妊婦さんの声を聞く仕事をしている者としてつながって発言させていただきたいと思います。

運営委員会情報提供ワーキンググループにも入って、ホームページをつくっているところですので、ちょっと発言しにくいところもあるのですが、やはり岡先生がまさしくおっしゃるように、これは結局は妊婦さんが選ぶのだと思います。この委員会が施設を認定しても、妊婦さんはどの施設を選ぶこともできますので、選ばれる施設群を作りたいということで運営委員会は動いているのだと思います。

その中で、運営委員会の立場を離れて、妊婦の声を聞いているジャーナリストとして純粋にお願いしたいのは、連携施設の検査陽性となった後のカウンセリングのことなのです。そこに基幹施設の先生が入るなら、スムーズに、スピーディーに入っていて、妊婦さんを待たせることなくつながっていかないと、妊婦さんは、連携施設で陽性になった場合に、すぐにカウンセリングに入ってもらえない。例えば基幹施設に行くようにと言われてしまって宙ぶらりんところで泳いでしまうようなことが決してないようにしていただきたい。そこを私はすごく心配しているので、それだけは全国の基幹施設になる先生方に御協力いただけるように、日本産婦人科医会、学会の先生、全国の組織を挙げて妊婦さんを支えていただきたいと思っています。

また私は、連携施設に制限を加えるのではなく、連携施設に力をつけることを考えていただきたい。どちらかというと、連携施設はたくさんのところに入っていて、学んでいただきたい。たくさん入れたから質が下がるのではなく、たくさん入ったことで日本全体の産科医療が遺伝カウンセリングに関して、出生前検査に関してボトムアップをしていくという方向に行く。認証制度というものは厳しく落としていくものという考え方もありますけれども、全体の質が向上していくためのものでもあると思いますので、そういう方向をお願いしたいと思います。

また、今回、NIPTだけの話をしていますが、NIPT以外の検査を熱心にやっているところもあります。胎児超音波検査であるとか絨毛検査であるとか、ちょっと珍しい検査といたしますか、そういう検査を選びたい妊婦さんもいらっしゃいます。近所にやはり認証外の施設しかない妊婦さんもいらっしゃいますでしょうし、施設間で非常に価格差が開いてくる可能性もあります。いろいろな検査施設をなるべくスムーズにつないでいけるようにということで、今回認証したところだけで固まっていかないうように広がりを持った感覚を持っ

ていただけたらと思います。

すみません。ちょっと歯切れが悪いのですけれども、要望です。

○福井座長 ありがとうございます。

連携のところも、連携施設から基幹施設への、それこそ連携が速やかにという、円滑にということもぜひ気をつけていただくということで、また何か苦情などの窓口もあれば、それに個別にまた対応が可能になるかもしれません。

○河合委員 苦情の窓口と言うとちょっときついかもかもしれませんが、例えば利用者意識調査とか、感想を吸い上げるような、こういうところがよかった、こういうところが困ったという声を吸い上げることは仕組みとしてあったらすばらしいと思います。石井先生がすばらしい指摘をしてくださったと思っています。

○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。

玉井先生、どうぞ。

○玉井委員 ありがとうございます。

私も運営委員の中に入っておりましたので、少し発言しにくいところもありますけれども、昨年の専門委員会するときにも家族会から提出しました要望書がありまして、そのときも、結果的に現在生きている、生活している障害のある方が生きていきにくいような社会にならないように、差別的な発言やそういう中にさらされないようにお願いしたいという要望書を出しました。

今回の制度が運用されるに当たって、思わぬ方向に流れていかないかということ非常に懸念しておりまして、十分な福祉政策などがしっかりと目に見える形になってほしいと思ひまして、そういうものがないとやはり差別されるべきものなのではないかという風潮がどうしても潜在的に出てくるようなことを私は非常に懸念しておりますので、この制度以外にも福祉施設の充実というか、そういうものをぜひお願いしたいという、これはお願いであります。

どうぞよろしく申し上げます。

○福井座長 ありがとうございます。

厚生労働省のほうから何かございますか。

そういう御意見も非常に重要だと思いますので、ぜひ考えていただきたいと思ひます。

それでは、兵頭先生、よろしく申し上げます。

○兵頭委員 よろしく申し上げます。長年の議論を経て、やっとこのようにまとまってきたこと、非常に貴重なことだと思ひています。

1点質問なのですけれども、6月に厚労省から各自治体に対しての保健師や関連職種の方々へのセミナーを開いていただいたと思うのですが、その反応というか、その後、私のほうにも全然、広島ではなく他県からの講演依頼が来たりしたのですけれども、結局、地元の連携を深めるためにと思ひまして、地元の先生におつなぎしました。それで、各地

域でそういった社会の理解を深める、そして、準備をする。今回、この認証施設の件に関しては医療側の制度となりますが、社会としての準備というところに関してはどのように施設認定がされて、始まるまでにされるのかというところがちょっと疑問と心配を持っています。

もう一点、お願いというか、NIPT等の出生前検査に関する情報提供及び施設認証の指針というふうになっているのですが、内容に関しては全てNIPTのことしか語られていなくて、結局、出生前検査、NIPTを受けたら、先ほど河合先生もおっしゃったように、絨毛検査、羊水検査まで待たずに、早くに検査をしたい方もいらっしゃるし、どの施設でどういった検査ができるかということも含めて、このNIPTだけに注目することがやはり3つのトリソミーだけの差別化というか、差別視につながるおそれが非常に高いと思われるので、ほかの超音波検査などではNIPT以外、実際に分娩後に治療になる胎児の予後を高めるための検査とか、様々、検査の意義があると思うのですけれども、ただ、このNIPTだけに、今回、この動きを見て、厚生労働省もどの医学会も全てがNIPTのみに注目しているような認識を社会に広めないようにしていただきたいというのがお願いです。

よろしく申し上げます。

○福井座長 ありがとうございます。

社会に今回のこのような企画について、社会の理解を深めるためにさらに何ができるかということについては何か御意見なりはございますか。

○山本課長 母子保健課長でございます。

先ほど少し御紹介させていただきましたが、参考資料5の部分に令和4年度の予算案をおつけしているところですが、その中で、一つとしましてはこれの3ページ目の「(11)出生前検査認証制度等広報啓発事業」という形で、厚生労働省で来年度、新規の事業として予算案出させていただいているところであります。

啓発する中身は、来年度の事業ですので、これからということかと思っておりますので、いただいたような御指摘も踏まえつつ、日本医学会の情報提供ワーキンググループとも御相談させていただきながら連携・役割分担をさせていただきたいと思っております。

また、この予算案の「(3)性と健康の相談センター事業」という事業もございますが、その中で、都道府県等が実施主体の補助事業になりますが、出生前遺伝学的検査(NIPT)に係る専門的な相談対応などを実施いただく体制についても補助対象としていますので、こちらも、自治体にも御説明させていただいたり、あと、参考資料4にございますような自治体への事務連絡という形で、自治体で活用可能な予算事業ということでお示しさせていただいているところであります。

○福井座長 ありがとうございます。

2つ目の御質問の、NIPTだけでなく、ほかの検査などについての情報についても恐らく、これは認証するプロセスなどで討論されるのではないかと思います。岡先生から何か。

○岡委員長 御指摘のとおり、情報提供に関しては、NIPTだけを御説明してしまうとNIPT

を進めているみたいになりますので、説明としては、まず、妊婦さんが受ける検査。それは妊婦健診も含めて御説明して、その中に出生前検査というものがある、その中にまたNIPTというものがある、それで妊婦さんの不安や疑問に答える形で情報提供する形になっているのですけれども、それ以外の超音波検査等については、今回はまだ私どものところでは議論していないところになります。

まず、専門委員会からの御依頼としては、日本医学会の御依頼としては、情報提供の分は出生前検査全体について、そして、運営に関してはNIPTに関してという御依頼でしたので、そのあたりはまた御相談させていただいて、何ができるのかということは考えたいと思いますが、ただ、いただいた御指摘は、確かにNIPTだけをこういう形で取り上げることが逆に誤解を招かないかということは本当におっしゃるとおりかなと思いました。

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、柘植先生、お願いします。

○柘植委員 ありがとうございます。私も運営委員なので、岡先生が本当に大変に御苦労されておまとめになられたことに感謝申し上げます。

それで、ちょっと申し上げにくいところもあるのですが、ただ、この間のメディアとかの報道を見ていると、今回のこの指針で年齢制限を外したり拡大するのではないかという書かれ方をしていますので、ぜひ、これはもちろん、運営委員会の視点もメディアへの丁寧な説明というものと、あと、厚生労働省からもなぜこうなったのかという丁寧な説明をぜひ、この会が終わったら厚生労働省は記者会見されるのではないかと思うのですが、分かりませんが、その辺のところを、本当に拡大するためにやっているわけではないし、先ほど、たしか河合委員がおっしゃられましたが、全体の検査をどんどん拡大していくよりも、検査を丁寧に質を高く、希望する人には提供していく。それから、その間のプロセスを大事にしていくということをぜひ、カウンセリングも含め、情報提供も含め、それから、サポート、フォローアップ、そして、今、実際に生活していらっしゃる方、病気や障害のある方々のことも視野に入れて、こういう制度をつくっているのですということのぜひ丁寧な御説明をお願いしたいと思って、この間、私も友人とかに尋ねられて、新聞とかテレビとか報道を見て何人からも尋ねられて、拡大するのだねと言われて、違いのだけれどもと思ったことがありましたので、発言させていただきました。

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。

では、岡先生、どうぞ。

○岡委員長 柘植先生、いつも本当にありがとうございます。いろいろ貴重な御意見をいただきながらつくり上げてきたところになりますけれども、ただいまの御指摘は恐らく運営委員会の委員の先生方の多くが同じような思いを持っておられるのかなとは思っています。

運営委員会としてはできるだけそうした説明をしていきたいと思っておりますので、記者発表も先日させていただきました。今まで認定施設では対象として該当しないからと言って非認定施設に行かれていたような方々にも初期対応から始まる丁寧な情報提供をして、そして、その中で出生前検査のお話をさらに聞きたい方には専門対応するといった体制なわけですが、それが拡大という形で取り上げられるのはなかなかご説明が難しいなと考えているところです。

今、先生もおっしゃったように、よりよい制度にということで、それもいろいろな当事者の方も含めた、配慮しながら進めていくことになりますので、委員会の中でも共有した言葉として拡充ということをよく使っていたかと思えますけれども、質も含めてしっかりとしたものをつくっていつているつもりではありますが、そこをやはり伝えていくことが本当に今後のコミュニケーションとして大事だなと思っております。

ぜひ、また先生にもいろいろアドバイスいただきながらそこを進めていきたいと思えますけれども、本当にそこは私たちとして、それは年齢を下げてどんどんやろうと思っているのだというふうに誤解されることがないようには本当にしたいと思えます。

ありがとうございます。

○福井座長 ありがとうございます。

次に、北川先生、どうぞ。

○北川委員 ありがとうございます。

私も委員会に入っているのですが、発言に迷っていたのですが、発言いたします。本当に情報提供ワーキング、施設認証ワーキング、それから、検査精度評価ワーキングと細かく皆さんが御努力されて、岡先生を中心にまとめて、事務局の方々も大変な労苦を担っていただいて、ここまで来たことを感謝申し上げます。

情報提供ワーキングの中で、福祉の立場で、福祉の制度とか子供たちとか大人になった方々とか、今、ホームページに上げられるように皆さんと協力してつくっています。その中で思ったのは、本当に丁寧に、今回、検査前のカウンセリングとか、専門機関、連携機関とか、そういう形でなさっているのですが、これは割とどっちかという医療に偏っているのでは、何か地域全体、先ほど兵頭先生がおっしゃっていましたが、社会全体としての準備というところではもう少し、年に1回でも2回でも、このことが妊婦さんや赤ちゃんを迎え入れる社会のネットワークのような集まりとか周知していただく機会とか、福祉のほうでも、きっと、福祉のほうでは遺伝カウンセリングとか、そういうことをされているのもまだ分からない方ばかりだと思うので、そういうことが情報共有されるようなネットワークみたいなものができたら母子保健においていいと思いました。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。引き続き、福祉の側面についても今まで以上に配慮をお願いしたいということで進めたいと思えます。

よろしいでしょうか。

それでは、三上先生。

○三上委員 ありがとうございます。日本産科婦人科学会の三上です。岡先生、本当に取りまとめ、どうも御苦労さまでした。非常にすばらしい形になってきているのではないかと思います。

今日の先生方の皆様の議論を聞かせていただきますと、このNIPT等の出生前検査に関するということからもいろいろ、教育とか社会に対してとかノーマライゼーションの議論とか、いろいろな多くのことがやはり出てきているわけですね。ですから、そういうことも含めて、専門委員会の最後のときに、やはり生殖・周産期医療に関わる生命倫理に関する公的機関をいずれかに設置して包括的・継続的な議論をしていくべきだということで今回の報告書にもそれを入れさせていただきました。

学会では、その後、少し議論を重ねまして、今回、皆さんも御存じかもしれませんが、ホームページに掲載してありますけれども、こども家庭庁の担当大臣の野田聖子大臣のところと理事長と私と副委員長の鈴木直先生とで、公的な機関の設置をということでお話をしに行きました。日本産科婦人科学会のホームページに出ております。提案書も出ておりますのでご覧いただければと思います。先生方がお話しなさったようなこと、NIPTだけに関わることではなくて、周産期医療、生殖医療に関わるようなことに関しての包括的な議論を、継続的にやっていく委員会がぜひできればということで提案してまいりました。

ただ、本日のお話を伺いますと、制度運用の議論に特化していきますと、やはりNIPTを進めているのかというかのごとく私にも聞こえました。多様な方々の理念的な意味で大きな枠での進め方について話し合いを継続的にしていきたいと日本産科婦人科学会も考えてございますので、ぜひ先生方もホームページを御覧になっていただき、先生方からの応援をいただければと思います。

少し的外れな話で申し訳ございません。そういうことを考えました。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。医療とその周辺領域がいかにか、言葉が適切か分かりませんが、倫理的・道徳的な側面がますます重要になってきているのは事実ですので、ぜひ学会を含めて三上先生に頑張っていたいただきたいと思います。どうぞよろしくお願ひします。

ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。

中込先生、どうぞ。

○中込委員 ありがとうございます。

私も運営委員会に入っております、情報提供ワーキングで様々な先生方と議論させていただきました。このたび、様々な小児科、あるいは助産師、福祉、社会学、様々な方々と、小さなワーキングではありましたが、非常にやはり議論する中で立ち位置をなだらかにして出来上がったワーキンググループの結果です。

これを経過して私自身が感じたのは、やはり議論してお互いの考えを理解し合うことが、

非常に困難ではあるけれども、重要だと思いました。それが先ほどの北川先生や兵頭先生や多くの先生がおっしゃったNIPT、出生前検査という部分。女性の子供を産み育てるというプロセスの中で様々な困難がある、あるいは将来のことが分からないという不安に対するカウンセリングと、そして、どんな子供が産まれても育つ、生きていける、そして、楽しめる社会をつくっていくことが相反するものではないというところをやはり深く社会で理解していくためには非常に対話が重要だと思います。

その中で、私はこの施設認証の話合いはとても大事だったのですが、最も重要なのはやはり初期対応だと思いました。初期対応の中で様々な出生前検査も妊婦健診も妊婦のサポートもあるというプロセスの中に本当に遺伝カウンセリングということを含めていきます。なので、どこで検査をするかとか、NIPTを活用するけれども、例えば絨毛検査、羊水検査ということを妊婦さんの状況に合わせて適用していくのはもしかしたら連携施設ではなくても初期対応の施設も一緒に考えていく形になりますので、やはり妊婦さん一人一人を大事にするという産科医療全体の初期対応が充実していくことがまずあるのではないかと思います。というのが私自身の考えです。

そうなったときには、やはり初期対応の産科医療は、和田先生がおっしゃったように、非常に周産期医療の現場は過酷だと本当に思います。そういう中で、様々なクリニックの先生方や周りの産科医療の人たちとつながりながら、地域ごとにしていきたい。それがオンラインなのか、あるいは地域をどう考えるのかという、最初の渡辺先生の御質問もとても大事なことだとは思っているので、その連携を、言葉で言うほど簡単ではない、これからつくっていくという地域ぐるみのことを考えていきたい。それはこの新しい指針の5ページに、自治体の方々にそれをすごくやってほしいというメッセージがこの中にも書かれていますので、やはり自治体の保健師の皆さんが早期診断の、あるいは総合周産期センターの基幹施設が中心になるかもしれないけれども、そこはやはり上下関係ではなくて平等の関係で母子保健をやっていただきたいというふうに運営委員会をやって思いました。

以上、感想です。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、時間のこともございますので、渡辺先生からの御発言を最後にしたいと思います。渡辺先生、どうぞ。

○渡辺委員 すみません。私は各論ではなくて、この専門委員会の立ち場で事務局にちょっと教えていただきたいということです。

この専門委員会は、今、これは第7回になっているということは、継続して第6回で提言書、報告書を出したわけですけれども、岡先生の2ページ目のところにこの専門委員会が運営委員会の上部にあるような形に書いてありまして、運営委員会から専門委員会に対し、必要に応じ実施状況等を報告する。それで、専門委員会における議論を踏まえということになっているのです。

さて、この専門委員会というものはこれまでNIPT等の実情と方向性を話してきたのです

が、この運営委員会が設置された段階でこの専門委員会の方向性は何か変わったのか、それとも、どういう立ち位置にあるのかということをお教えいただければと思うのです。ここでの話は定期的にかかれるのか、必要に応じてこの会が開かれることになるのか。今後、これまでの運営方針と運営委員会ができた以降の運営方針と変わることがないのかということを含めて方向性を教えていただければと思うのです。

○福井座長 どうぞ。

○山本課長 ありがとうございます。

参考資料1に、この専門委員会の設置についてという設置要綱をおつけしているところでもあります。この専門委員会は「NIPT等の出生前検査に関する専門委員会」になっておりまして、今回まとめていただいた報告書でもNIPTをはじめとした出生前検査について議論していただき、その中でNIPTについての施設認証であるとか、出生前検査全体の情報提供ということでもまとめていただいた。それを受けて、日本医学会でまとめた方向性を踏まえて体制ができた。引き続き、この専門委員会の所掌は変わっておらず、運営委員会の議論の状況を見つつ、専門委員会で今後どういうことをしていくのか、報告を受けることは決まっていますので、それ以外に何かしていくのかどうかというのは今後の状況次第になるのかと考えております。

○福井座長 ありがとうございます。

渡辺先生、いかがでしょうか。

○渡辺委員 ありがとうございます。方向性が何らか変わるのかどうかということと、議論の仕方が多少変わるかと思ったので、ちょっとお聞きしたところです。

ありがとうございます。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、本日は様々な御意見をいただきました。これからの運営委員会の運用に際し、参照していただきたいと思っております。

それでは、議事次第の2番目でございます「その他」につきまして、事務局から何かございましたらお願いいたします。

○上出課長補佐 事務局です。

こちらの時間はもともと参考資料4と参考資料5について御説明をさせていただこうと思っておりましたが、先ほどの質問の中で当課長から参考資料4の通知のこと、また、来年度の予算のことにつきましては御説明させていただきましたので、特に追加はございません。

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。

参考資料5はよろしいですか。

○上出課長補佐 参考資料5につきましても、先ほど予算のことにつきまして、来年度の新規の普及啓発事業のことについて、あとは、今年度まで女性健康支援センターとして実

施されておりましたけれども、その中で出生前検査に関わる専門的な対応相談を行っております。来年度から、今回の話の中でもありましたが、性と健康の相談センター事業として行われますので、引き続き、都道府県レベル、政令指定都市の設置でありますけれども、そちらでの対応をしていくという形になっております。

以上になります。

○福井座長 ありがとうございます。

ただいまの御説明も含めまして、委員の先生方から何か御意見・御質問はございますでしょうか。

よろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、この専門委員会では今後とも運用状況などについての確認も行わせていただきたいと思っております。

事務局より今後の予定について御説明をお願いします。

○上出課長補佐 今後の開催につきましては、今後、この認証制度が開始されまして、その運用状況に応じまして、座長の福井先生と御相談させていただきますので、その予定でございます。よろしくお願いたします。

以上になります。

○福井座長 ほかに、もし御意見はございませんでしょうか。

よろしいですか。

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