

2023-2-2 NIPT等の出生前検査に関する専門委員会（第8回）

○福井座長 定刻となりましたので、ただいまから第8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、本日の委員の出欠状況の報告等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、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、途中参加を含めまして全員から御出席との御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、柘植委員は11時頃から出席、平原委員は11時15分頃より出席されると伺っております。

本委員会の構成員に関してですが、今回より、齋藤委員、石井委員が交代され、慶應義塾大学の小崎委員、早稲田大学の横野委員が着任しております。よろしくをお願いいたします。

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委員長でおられ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、子ども家庭局母子保健課長から御挨拶を申し上げます。

○山本課長 厚生労働省子ども家庭局母子保健課長の山本でございます。

本日は御多忙のところ、会議に御参加いただきありがとうございます。

NIPTについては、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、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、その中には適切な結果説明や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。

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、報告書を取りまとめていただいたところです。また、日本医学会に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、昨年からは医療機関及び検査分析機関の認証が始まったところです。また、情報提供のため、ユーザーに寄り添った非常に分かりやすいウェブサイトも開設いただいたところです。

4月には子ども家庭庁が創設され、子供を真ん中に様々な施策を推進する体制が始まります。今後とも妊婦やその家族に寄り添い、NIPT等の出生前検査に関する情報提供及び認証制度が円滑に行われるよう、必要な支援に努めてまいりたいと考えております。

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、開会の御挨拶とさせていただきます。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。

引き続き事務局から本日の配付資料の確認等をお願いいたします。

○上出課長補佐 事務局です。

本日はペーパーレス会議としており、オンラインで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、資料2と参考資料が1から8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、岡委員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くか、カメラの前で挙手をいただき、座長がご指名をさせていただきますので、お名前を伝えていただいた上で御発言をよろしく願いいたします。

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、記者の方々は御退席の御協力のほど、よろしく願いいたします。

事務局からは以上です。

(カメラ退室)

○福井座長 それでは、議事に入りたいと思います。

本日、議事次第にございますように、「その他」を含めまして2つの議事が予定されております。

最初に、議事1「出生前検査認証制度等運営委員会の運用状況」を岡委員長に説明していただきます。

○岡委員長 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。

それでは、本日は出生前検査認証制度等運営委員会の運用状況につきまして御報告と、幾つかの課題等についても共有をさせていただければと思います。

前回、昨年2月の本専門委員会で私ども運営委員会の指針というものをお認めいただいて、それに基づいてNIPTの新たな認証制度が立ち上がっております。

これは前回の会議でも出させていただいた新たな体制ということですが、この専門委員会の下に私どもの運営委員会を置いていただいて、その下に、主な作業として情報提供。施設認証。これは医療施設の認証ということです。そして検査精度評価。こういう実質的な作業をしていただくワーキンググループを設置する体制で運営をしております。

情報提供ワーキンググループといいますのは、出生前検査、NIPTも含めて知りたいという妊婦さんが大勢いらっしゃる中で、先ほど山本課長からも御説明いただきましたように、ホームページ等を通じて国民に向けて正確な情報をちゃんと出していくということで作業

を進めてまいりました。

施設認証ワーキンググループでは、新たな認証制度の医療機関の申請をいただいて認証をしてまいりました。その中では、適切な情報提供と遺伝カウンセリングができる体制ということを重視して、また地域ごとの妊娠・出産・分娩、包括的な医療の中でのNIPTということで体制をつくってまいりました。

検査精度評価ワーキンググループでは、本認証制度における検査について、検査の質をちゃんと担保するというので、しかるべく認証制度を立ち上げていただいたということになります。

前回の専門委員会は、第2回の運営委員会で作成しました指針について御承認いただいたわけですが、その後、運営委員会としては3回の会議を持っております。実際にはその下のワーキンググループは頻回に会議をしていただいて、作業をしていただいて、その都度運営委員会にその結果を報告いただいて、運営委員会のほうで審議・承認するという形で進めてまいりました。

医療機関の施設認証についてでございますけれども、昨年7月に医療機関の基幹施設169施設について、まず認証を行いました。これはほぼ前の認定制度の施設に相当するような大きな医療機関、そういった施設を認証いたしました。ここで7月1日から新たな運営が始まったということになります。

そして、各基幹施設から連携施設、もう少し規模の小さいような医療機関で、妊婦さんたちがアクセスしやすいようにということで、そうした連携施設を認証いたしました。それが9月の段階で認証したということになります。

ただ、今回は、そこに書いてありますように、暫定連携施設。これは連携施設としての要件を完全に満たすのが難しいという場合に、医師の資格として、例えば周産期・新生児の専門医の資格を持って、2年間の暫定的な措置として認証するといったような施設も26施設認証しております。

検査分析機関についてもかなり詳細な資料を各検査分析機関から出していただいて、検査の精度、質が担保されているかどうかということを確認していただいて、27施設が認証されたということになります。

幾つか辞退された施設、あるいは連携施設が施設要件を満たさなくなったということで、暫定連携施設に変更したりしておりますので、今年2月2日、本日の段階でそこにお示ししますように、基幹施設168、連携施設179、暫定連携施設27、検査分析機関としては27ということで、現在運営しているということになります。

なお、前の認定制度でたしか108施設だったと思いますので、数としては108施設よりは増えているということになります。単に数が増えているだけではなくて、遺伝カウンセリング等を含めて充実もさせているということも強調しておきたいと思っております。

これは分布をお示ししているものですが、赤が基幹施設、緑が連携施設、紫が暫定連携施設ということになります。以前の108施設の認定制度の場合には、施設がその県の中に1

か所もないという県もございました。これで見ても分かりいただけるように、全国の都道府県に少なくとも1つ以上の施設があるということにはなっております。

本制度の非常に大事な点は、適切な情報の提供を図ることが重要な私たちのミッションだと考えております。これは実際の運営開始には遅れてしまったのですが、ウェブサイトとして公開されたホームページということになります。特に一般の方向けに最も適切な情報提供をするということで、今、お示ししているようなホームページで「一緒に考えよう、お腹の赤ちゃんの検査」といったことで、親しみやすく、そして分かりやすく説明するといったようなホームページを作成していただきました。

その中で例えばNIPTについて説明をしているわけですが、ここに示すような分かりやすい情報を提供しているということになります。

出生前検査について認証制度を知っていただいて、そういうところにも相談していただく流れをつくりたいということで、どういったところで相談ができるのかといったこともホームページでお示ししているところになります。

もう一つ非常に大事なことは、例えばNIPTの対象となる疾患について、一般の国民の皆様が十分理解されているか、御存じかどうかということが1つ課題になりますので、例えばそういう制度の対象となる疾患をお持ちのお子様、あるいは御本人について、成人されている方もいらっしゃる、そして御家族の暮らし、そういったことについて、このホームページでは御紹介をさせていただいているということになります。例えば福祉制度も含めて非常に分かりやすいホームページをつくっていただいたと、私も運営委員会の人間として考えております。

医療機関、検査分析機関への情報のホームページ、それから自治体関係者の皆様へのページも設けているところになります。

これは自治体の方々へのホームページの中の内容ですけれども、自治体等で使用可能な情報提供の資材もホームページの中に、こういった形でダウンロードできるように提供させていただいているということになります。こういった資料も運営委員会の情報提供ワーキングの皆様が文言について非常に細かく議論していただいて、誤解のないように、そして分かりやすいようにということをつくっていただいたということになります。こうしたものを利用して自治体等の窓口で、もし出生前検査について知りたいという方がいらっしゃれば御説明ができるような体制になっているかと思っております。

今までのところが昨年の専門委員会の後の当運営委員会での主な活動状況ですけれども、その中で委員の中からこうした課題はどうかということ提起された以下の3点について共有をさせていただきたいと思っております。

まず、出生前検査の情報提供における課題ということで、専門委員会の報告書。これが我々の基本的な方向性を決めるものになるわけですが、その「基本的な考え方」の中に、「出生前検査を受検する妊婦等への支援は、産婦人科専門医だけで担うべきものではなく、小児科専門医や臨床遺伝専門医をはじめとした各領域の専門医、助産師、保健師、看護師、

心理職、認定遺伝カウンセラー、社会福祉関連職、ピアサポーターなど多職種連携により行う必要がある」。また、「胎児に先天性疾患等が見つかった場合の妊婦等へのサポート体制として、各地域において医療、福祉、ピアサポート等による寄り添った支援体制の整備等を図る必要がある」と記載をさせていただいております。これは本当にそのとおりだなと思っております。

今回、私どもが新たなNIPTの認証制度を立ち上げ開始するについて、今後こういう多様な職種が関わる支援体制の構築のほうも非常に力を入れてやる必要があるのではないかなと思っております。

なお、私自身は小児科自身の医師でございますけれども、小児科専門医ということになりますと、出生前コンサルト小児科医制度というのを学会のほうでつくらせていただきましたところ、非常に多くの小児科の先生方が、もしそういう御相談があったらぜひ相談に乗りたいということで、非常に大勢の方が手を挙げていただいているということは御報告できるかなと思います。恐らくほかの職種の方々でもこの制度について知りたい、あるいはいろいろ支援をしたいという方がいらっしゃると思います。そういう支援体制の構築ということを考えていく必要があるという御意見だと思います。

今後の対応として、運営委員会の中でも組織間、職種間の連携と、人材の育成を図る必要があると。厚生労働省とも連携して調査や支援者向けの資材作成等を実施していくこととしたいという意見があったということをお紹介させていただきたいと思っております。

その下に「＜参考＞これまでの対応」として、学会の取組、自治体チラシの作成、またウェブサイト、先ほど御紹介したようなもの。厚生労働省のほうでも母子保健指導者養成講習会といったところで御紹介いただいたり、自治体の相談窓口の調査などもさせていただいていると伺っております。

課題2ですけれども、認証制度の枠組みの外でのNIPT実施の実態についてでございます。これは本認証制度によりNIPT実施施設のない都道府県はなくなり、均てん化は図られているものの、それでは認証制度の枠組みの外での実施状況はどうかということについては、私ども運営委員会のほうでは分からない、把握できていないということになります。

新たな認証制度が立ち上がった一つの大きな課題としては、非認証制度によるNIPTの実施ということが問題であるということから立ち上がっているということもございまして、こういった点についてよく私どもも御質問を受けているところになります。そういう意味で、こうした実施状況がどうかということについては、ある程度調査していく必要もあろうかと思っております。

課題3としてNIPTの臨床研究についてということで、御説明をさせていただきます。まず、認証施設となる施設から問合せがございましたけれども、現在の認証制度の対象となっている13トリソミー、18トリソミー、21トリソミーの3つの疾患以外を対象としたNIPTの臨床研究の実施について、どうしたらいいのかという問合せをいただきました。

また、昨年8月にメディアから、研究機関が、超音波検査で胎児に多発奇形が認められ

た妊婦を対象に、NIPTの検査精度等を検証するための臨床研究を検討しているという旨が報道されたところになります。

私ども出生前検査認証制度等運営委員会は、出生前検査に関する情報提供及びNIPTの認証制度の運用ということを業務と考えております。この認証制度の枠組みの外でのNIPTの実施、あるいはまた3疾患以外の疾患を対象とするNIPTの臨床研究ということについて検討するというのは、なかなか対応が難しいかなと考えております。特に課題2と3については、ぜひ専門委員会においても御検討いただければと考えているところです。

今後の予定について御報告を簡単にさせていただきます。医療機関及び検査分析機関は、一応年に2回認証するという形になっております。ですので、定期の審査と認証の作業を今、行っているということになります。

また、医療機関（基幹施設及び連携施設）です。これは連携施設で行ったものを基幹施設で取りまとめて報告いただきます。また、検査分析機関から年次報告の集計をお願いしているということになります。医療機関からの報告は年度締めで、これはNIPTに関する遺伝カウンセリングを実施した数、NIPTを受けた妊婦数及び検査結果、また、受検者の年齢分布、検査週数分布、陽性の内訳等を報告いただくということになっています。

また、検査分析機関からは検査の総数、陽性数、陰性数、判定保留数等の報告を受けるということになっております。これについては運営委員会のほうから公表していくということになるかと思っています。

最後、出生前検査の情報提供における課題というのはまだまだあると思っておりますので、PDCAサイクルを回しながらそうした課題を検討して、よりよい情報提供に努めたいと思っているところです。

私のほうからは以上となります。

○福井座長 ありがとうございます。

出生前検査認証制度等運営委員会において認証制度が開始され、現在の運用状況や課題について御報告をいただきました。

最後に課題として挙げていただきましたけれども、NIPTの臨床研究について、事務局から資料が提出されていますので、引き続き資料2を用いて説明をお願いいたします。

○上出課長補佐 事務局でございます。

課題3として挙げていただきましたNIPTの臨床研究について、そちらに関する対応案というものをこちらで示させていただきたいと思えます。黄色いところがこちらの専門委員会の報告書になりますけれども、そこから抜粋をさせていただいております。

NIPTの対象疾患は、13トリソミー、18トリソミー、21トリソミーの3疾患であります。それ以外の疾患については、分析的妥当性や臨床的妥当性が現時点では十分に確立されていません。新たな検査法や検査対象の拡大については、まずは臨床研究の形で評価し、医学的意義のみならず倫理的・社会的影響等についても考慮して検討を行い、臨床応用に当たっては慎重な対応が必要であると取りまとめられた報告書には書いております。

事務局の対応案として青のところに記載させていただいております。臨床研究は、一般に、こちらはNIPTだけではなく、広く一般的な臨床研究ということでございますけれども、各研究機関等における倫理審査等の適切なプロセスを経て実施されているところ。NIPTの臨床研究における倫理審査等については、NIPTに係る経緯等に鑑みまして、医学的意義に加え、倫理的・社会的影響等に留意して行うのが適当ではないかとさせていただいております。

2つ目としまして、これまでのNIPT等の出生前検査にかかる議論の継続性等の観点から、当専門委員会でNIPTの臨床研究の留意点について議論を行うこととしてはどうかしております。

最後、議論に際し、まずは想定される臨床研究について、ヒアリングを行ってはどうかということに記載しております。

参考のところにこちらの専門委員会の設置要綱を抜粋させていただいておりますけれども、こちらの専門委員会で検討する事項の中には、出生前検査の適切なあり方の実施体制等についてや、その他として出生前検査に関わる課題についても検討するということが要綱上はなっているということを申し添えさせていただきます。

事務局からのこちらの資料についての御説明は以上になります。

○福井座長 ありがとうございます。

幾つか論点があるように思われます。最初に岡先生が説明された資料1のスライド原稿の右下の1ページ目から10ページ目までの出生前検査認証制度等運営委員会の運用状況。まず、前回の会議以降の運用状況について御意見を伺って、その後、11ページ目以降で示されました課題マル1、マル2、マル3それぞれについて御議論をお願いしたいと思います。

最初に、資料1の1ページ目から10ページ目に示されております施設認証や公開されたウェブサイトなど、運営委員会の運用状況に関しまして御意見または御質問等ございましたらお願いしたいと思います。挙手していただければ。三上先生。

○三上委員 産婦人科学会の三上です。

今回運営委員会においてすばらしいホームページをつくっていただいて、どうもありがとうございました。

これは課題2にもあったと思うのですがけれども、きちんと情報が必要な人はこのHPにたどり着いていただくというのが一番大切ではないかと思えます。学会も情報提供ということを非常に重要視して、これをいかに妊婦さんに伝えていくか、届けるかということが必要だということも学会でも考えまして、できれば日本産科婦人科学会のホームページにバナーを載せていただくということが1つ。もうひとつは、産婦人科学会でポスターをつくって、産婦人科の医院にそのポスターを掲示して、そこにQRコードをつけて、待合時間などに妊婦さんがもしそこに興味を持てばそこにアクセスして、スマホでも見られるようにすることです。そういう形で、妊娠時にまずはコンタクトする場所にそういうポ

スターを掲示していきたいということを一応考えております。そのことに関して、ここで聞くことではないかもしれませんが、一応専門委員会の先生方の御意見を聞いて、運営委員会のほうでもよろしいということであれば、そういう作業を一応進めたいと考えてございます。これによって妊婦さんにきちんとした情報が伝わっていきますと、認定外でのNIPTというのもきっと減るのではないかとということが予想されます。

以上、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。

岡先生、ただいまの件について何か御意見ございますか。

○岡委員長 ありがとうございます。

今、三上委員もおっしゃったように、このホームページは、私が言うのも申し訳ないのですが、よく書いていただいていると思います。いろいろな視点からの情報を盛り込んでいただいて、本当に細かく心配りをされたホームページだと思っています。

これをどういうふうに周知していただくか。情報がウェブ上に多数あって、その中でどういうふうに信頼できるものとして国民の方に知っていただくかというのは本当に大事なので、今、学会での取組についての方向性なども言っていただきましたけれども、運営委員会としては恐らくそういうことはお願いできればということで、皆さんの賛同を得られるのではないかなと思います。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。中西委員、どうぞ。その後、和田委員、お願いします。

○中西委員 中西です。よろしくお願いします。

ウェブサイトについてですけれども、親しみやすく分かりやすいというのを目指されたということで、実際見てみると、落ち着いた優しい色みとか、イラストを多用なさってほどよい感じで使っていらっしゃって、とても見やすいよいサイトができたのだなと思いました。

ただ、編集部の複数名の人間と一緒に見て思ったことなのですが、主催しているところが分かりにくいかなという意見が出ていました。運営委員会って何？みたいなところ、運営委員会がつくったものだよというのがはっきり分かりにくいというのと、運営委員会と厚労省との関係があまりはっきり書かれていない感じだったので、そこら辺ももうちょっとはっきり書いたほうが分かりやすいというか、みんなこれが一番安心できるサイトなのだと言信を寄せて、しっかり読もうという気になるためにも大切なのではないかなと思います。

承認されていない施設のホームページも結構立派なものが多いので、それに対抗していかないといけないとなると、うちがきちんとした運営委員会で、そこからの発信なのだというアピールは窓口というか、最初の取っかかりとして非常に大切で、Googleなどで検索したときも上位に行くには、そういう信頼できるところが出している情報だということ

ろはかなり重視されていると聞いていますので、もっとアピールしたほうがいいのではないかなと感じました。

30歳のママと昨日お話しする機会があったのですけれども、最近はウェブサイトよりもインスタのほうを見ると。インスタでまず情報収集してから、ウェブサイトのほうを見るときは見るみたいな言い方をしていたのです。何ですかと聞いたら、インスタのほうを知りたいことがすぐに分かる。すぐに分かるから、こっちを見るのだというふうに言っていました。最近の方というのは、知りたいことをすぐに見られるというのがすごく大事なので、言いたいことは一発でぱんと。「運営委員会とは」というのでも、30ワードか40ワードぐらいでぱしっと言い切って、あ、こういうところなのだとか分かるぐらいの書き方をなさったほうがいいです。今、書いてはあるのだけれども文章を読まないとか分からないという状態でいらっしゃるかと思いますので、そこら辺を検討していただくといいかなと思いました。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。

検討していただくということでお願いしたいと思います。

○岡委員長 すばらしい御意見をありがとうございます。

○福井座長 それでは、和田委員からお願いします。

○和田委員 和田でございます。

ウェブサイトを私も拝見しましたが、非常にすばらしいなと思って拝見しておりました。

先ほど三上先生から御紹介がありましたように、産婦人科の先生方の御努力によってこのホームページ、情報が妊婦さんに届くという仕組みもすごい大切だと思うのですが、産科の主治医の先生ではなくて、例えば病院に行く前に、あるいは第2子、第3子のことを考えたときに、地域の保健師さんにたどり着くこともあると思うのですが、資材の中に自治体でも使用可能な非常に分かりやすい資材が入っているのですが、質問になります。自治体向け資材の利用状況を把握するようなことは計画されているのでしょうか。これは厚労省の方にお聞きしたほうがいいのかと思います。いかがでしょうか。

○上出課長補佐 母子保健課の事務局でございます。

御指摘の点、こちらのチラシにつきましては、1月、先月公開されたというところがございますので、現時点ですぐに使用というところはまだなっていないかと思えます。その利用状況等、どうするかについては御意見として受け取らせていただきます。ありがとうございました。

○和田委員 この出生前検査を国民に分かりやすく、妊婦さん、必要な方に届くためにという厚労省のポンチ絵の中に、自治体の窓口でしっかりと対応するということがございましたので、それがしっかりと運営していけるようなことをウオッチできるようにしていただきたいなと思って発言しました。

ありがとうございます。

○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。野崎先生、どうぞ。

○野崎委員 野崎でございます。よろしく願いいたします。いろいろありがとうございます。

今後の予定のところにもあったところであり、また、冒頭のところでもなのですが、検査分析機関に関して確認というか、お伺いいたします。現在27施設が検査分析機関として認証されたということですが、恐らくここから委託等々もなされるところがあるのかなと思っております。この体制が始まるに当たっては、従来妊産婦で本当に御尽力いただいたような検査の総数、養成数、陰性数、判定保留数といったことについての数的なキャッチと申しますか、こういったことが非常に重要なポイントになってくるところであろうと思っております。

今、27となっておりますが、我が国でNIPT等の検査がなされる、この辺りのことを網羅的にキャッチできる状況であるのかどうか、あるいはこれができるような方向性というものとしてどんなふうにお考えであるのか。委託先のことについても問題なくキャッチできるということであれば、それが維持できれば何よりだなと思っております。この点、どのような状況かお伺いできればと思います。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

岡先生、お願いします。

○岡委員長 御質問ありがとうございます。

この専門委員会に堤委員も参加されているので、後で補っていただければと思いますけれども、検査機関の認証に関しましては、委託先の情報も含めて審査をしていただいたということになっております。その結果につきましては、今、先生御指摘のように、例えば判定保留といったものがどのくらいあるとか、そういったことは本当に大事な情報ですので、そういったことも含めて年次報告で出していただくということになっております。

堤先生、もしよろしければ御発言いただけますでしょうか。

○堤委員 ありがとうございます。

堤でございます。よろしくお願いします。

今、岡先生が御紹介していただいたような形で、先ほどの資料の中にもどんなことを聞くかということについて示させていただいておりますので、そういう内容で調査をしていくという形でございます。ただし、非認可の施設の動きは一切分からないというこの状況だけはずっと続いてくるのだらうと思っております。

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、櫻井委員、どうぞ。

○櫻木委員 東京薬科大の櫻井です。

ホームページを拝見させていただきました。患者会の立場からになりますが、いわゆるピアサポートのところの情報にダウン症協会と幾つか載っているのですが、いわゆる運営委員会におけるピアサポートの位置づけはどのようなかというのがあります。

それと、全体的に見え方として、いわゆるNIPTはダウン症のお子さんを問題としているというふうにも見えるような気がするのですが、写真とか、ダウン症協会のことだけが載っていたりするので、ほかの18トリソミー、13トリソミーのお子さんやその妊婦さんに対する支援というのはどのようなのでしょうか。

○福井座長 岡先生、お願いします。

○岡委員長 御質問ありがとうございます。

御指摘の点はあるかと思えます。ピアサポート、ダウン症協会以外の視点ということは大事な御指摘だと思えます。正直申し上げますと、今回もできるだけ包括的に出来上がったところを出そうということではあったのですが、そうしますと、作業がどんどん遅れてしまうということで、ともかく1月にこの時点で出させていただきました。ただ、今、御指摘いただいたような点を今後さらにいいものにしていきたいと思えますので、ぜひそうした情報をいただいていいものにしていきたいと思っております。

○櫻木委員 ぜひよろしくお願いします。

○福井座長 ありがとうございます。

ただいまの御質問は、課題1の出生前検査の情報提供における課題とも関わりますけれども、ウェブサイトのことについてさらにございましたら。河合委員、どうぞ。

○河合委員 情報提供ワーキングでウェブサイトにも深く関わりましたので、皆様に御評価、御意見いただきまして本当にありがとうございます。感謝しております。

ご意見にお答えしていきたいなと思うのですが、中西さんからいただいた御意見は大変大事な点で、妊婦さんから見るといかにこの運営委員会が分かりにくいかというところをもう少し謙虚に考えて、文言の工夫、説明ページの工夫などを今後していきたいと思っております。また、私も妊婦さん向けの情報を何十年もやっていますが、こういう先生、専門家に御意見をいただいた記事でありますということは必要最低限絶対大事なことなのです。しかし、このサイトには、どの先生のお名前もないというのが、妊婦さん向けの情報としては、私のような仕事をしている者からすると、あり得ない状況になってしまっております。この点も、中で十分に話し合っていていきたいと思っております。

三上委員の産科医療施設での広報の手段につきましても、本当によいことだと思えます。その際、バナーもそうですが、トップページの画像というのがやはりインパクトが大きいと思ひまして、そういうものと、それから説明文を添えてリンクをお願いすると。各認証施設、産科医療施設からのリンクをいただきたいと思っております。今、認証施設のサイトを見ていきますと、このサイトにリンクしているところは非常に少ないです。NIPTの説明文書については、すでに小西班が作成していたものなのでウェブサイトには先行し、リンクも多いですが、サイトについてもお願いしていきたいと思ひます。

認証施設における情報提供というのは、ワーキンググループがまたがっているところなのですけれども、今後ワーキングをまたいだ課題をどうするかということも考えていただきたいです。

最後に、サイトをやっていく上で、予算というか、先立つものがいつも心配ですので、ぜひ次年度以降の予算の配分をお願いしたいと思っております。それがあれば、先ほどからいろいろな御意見をいただいたことについて対応が十分にできていくと思いますので、よろしく願いいたします。

以上です。

○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。ウェブサイトのことにつきまして。後ほど何か思いつきましたら御意見をいただければと思います。

それでは、課題1の「出生前検査の情報提供における課題」について、御意見、御質問がございましたらお願いしたいのですけれども、いかがでしょうか。北川委員、どうぞ。

○北川委員 ありがとうございます。

私も情報提供ワーキングでこの話題はお話しさせていただいていたのですが、今後の多様な職種が関わる支援体制の構築というところでぜひこれを進めていっていただきたいと思います。いろんな方々が妊婦さんを真ん中に置いて、サポート体制を妊娠期からつくっていくことが大切かと思えます。

厚労省とか、こども家庭庁とか、こども家庭センターとかできて、非常に忙しいとは思いますが、すけれども、少しずつ全国でもモデルの好事例などをつくって、年に1回でも2回でも集まって妊婦さんを支える体制が必要です。私たち福祉の立場ではどのように支えていったらいいのかという支援内容も含めて、岡先生もおっしゃってございましたけれども、ピアも含めて人材育成も考えながらぜひ進めていただけたらと思います。

以上です。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。

ほかにはいかがでしょうか。野崎委員、どうぞ。

○野崎委員 野崎でございます。再々失礼いたします。

情報提供に関して、自治体で使われる資料等も作成いただいて、本当にいい取組になってきているのだらうと思っております。

途中の課題のところにもあったかと思うのですが、自治体の相談窓口の調査というものがこれまでの対応の中でもあったということです。この点、ツールとしてはウェブサイト、チラシ等、こういった情報がありますよという形で提供がなされていて、今後それが個々の自治体の具体的な相談窓口でどのような利用の状況があるのか、これは非常に重要な点になってくるかと思えます。既にこれまでの対応として自治体の相談窓口の調査等がなされているのであれば、こういった状況がありそうであるのか、今後こういった形でキャッチしていきたいということがあれば教えていただきたいということです。

皆さん御承知のとおりと思いますけれども、恐らくこれ（相談窓口における情報提供について）はNIPT等の出生前検査に関わらない、広く妊婦さんを支えるいろんな情報が一連の流れの中にあるのだと思います。その大きな流れの中の1つとしてNIPT等に関する出生前検査の情報というのも非常に重要なことになってくる。これを総合的に見て、相談窓口でどのように使われていきやすいのか、こういう観点で取り組むということも制度的には必要になってくるかと思いましたが、この点、もし今、分かることがあれば、あと今後の御予定が分かればお伝えいただきたいと思います。

以上です。

○福井座長 それでは、厚労省。

○上出課長補佐 事務局のほうから。御意見ありがとうございました。

資料の下のほうに参考で書いております調査ということに関しましては、令和4年度に性と健康の相談センター宛てに出生前検査に関する相談をしているかということにつきましては、調査をさせていただいています。公表の仕方等につきましては、今、検討中でございますけれども、どこかで妊婦さん等に向けて何かしらの形で分かりやすく発信できればと思っています。

もう一つ、その中での具体的な実施状況を調べていくかというのは、調査のやり方も変わってきますので、今、ここでやりますというのはなかなか言えないですけれども、貴重な御意見としていただきまして、また課内でも考えていきたいと思っております。ありがとうございます。

○福井座長 それでは、中込委員、お願いします。その後、渡辺先生、お願いします。

○中込委員 ありがとうございます。

先生方から御意見がありましたとおり、先ほど櫻井委員がおっしゃったことも非常に重要だと思います。今回、課題1に関しては、ローカルにどうしていくかということをもっと積極的に考えて、多職種がその地域で連携する。そのときには、その地域に例えば18トリソミー、13トリソミーのお子さんを出産した経験があるお母さんたちのグループもそこそこあって、そういった人たちを自治体の保健師の皆さんが知っていらっしゃる、あるいはNICUのナースの方々が知っていらっしゃる。そういったところ、一つ一つをつないでチームとして連携するというのは、どこが主体になるのか。基幹施設なのか、あるいは自治体なのか。そこが非常に曖昧で、それはその地域でできるし、その自治体が強い、あるいは基幹施設が強ければそのようにして、課題1に関してはその地域がしっかりとつながって、妊婦さんが私が出産する場所は安心した地域なのだ、どんな子供が生まれても安心なのだということ。例えば長野県とか北九州とか、そういったところをどんどんつないで模範例が出てくると、課題1というのはどんどん成果が上がってくるのではないかと思っています。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

渡辺先生、どうぞ。その後、堀委員、お願いします。

○渡辺委員 日本医師会の渡辺です。

事務局の方に教えていただきたいのですが、次年度の厚労科研の研究班がNIPTに関わる広報、情報提供に関して設置されるということになっていると思うのです。そちらのほうの会議のときにも同じことを質問したのですが、運営委員会のほうとどのような関係を持たれるのかと言ったら、独立してされると。運営会議のほうの委員を班会議に入れることは想定していないという御意見だったのですが、こちらのほうは、その班会議のほうの情報もしくは運営の状況とはどのような形で連携を取られる予定なのか。全く独立して、報告事項が出た時点でそれを参照にするというスタンスなのか、確認したいです。

同じような活動が厚労の中で2つ動いているというのは何となく違和感があったのですが、この辺り、どのような形でこの班会議とこの専門委員会の運用を考えておられるかを教えていただければと思います。よろしくお願いします。

○福井座長 課長からどうぞ。

○山本課長 渡辺委員、ありがとうございます。

御指摘のとおり、厚生労働省のほうでも来年度も研究や啓発事業、データの分析事業なども予算案の中で要求をさせていただいているところでございます。先ほど河合委員から情報提供に関する予算的な裏づけが欲しいという御指摘もございましたので、うまく進んでいくように必要な連携は努めさせていただきたいと思っております。御指摘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、堀委員、どうぞ。

○堀委員 ありがとうございます。北九州市の堀と申します。

自治体の立場からしますと、今回この出生前検査の課題というのは自治体の中で温度差があると思います。非常に熱心に既にもう取り組んでいらっしゃる場所もあれば、今、先生方からご意見が出ているこの課題自体も、まだ認識に差があるかなと思っています。国のほうとしても、母子保健の研修会等で今年度取り組んでいただいたり、様々な手だてを講じていただいて、性と健康の相談センターの来年度の内容の1つとして挙げていただいているところで、私たちも非常に意識はしていきやすくなっていると思っています。

ただ、先生方がおっしゃる支援体制の構築というところで、しっかり正しい情報提供を自治体でやっていくというところでは、事業の内容だけではなくて、推進体制というところで例えばしっかり話し合う場を持つ。中込先生が言われたような多職種連携というところで、自治体だけでも解決できませんし、産婦人科の先生だけでも難しいですし、地域というところを考えると、課題を協議する場を持つというところをしっかりと性と健康の相談センターの中に明確に文章で位置づけていただけると、自治体としては非常にやりやすい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。

よろしいですか。

○山本課長 はい。

○福井座長 玉井委員、どうぞ。

○玉井委員 先ほど堀委員がおっしゃったことは、私が言いたかったことも言っていたのですが、ここでも心理職とかピアサポーター、社会福祉関連などの文言が出てくるのですが、実際にその人たちがどんな動きをしていけばいいかというのを、中込先生がおっしゃるように、好事例、先行してうまく連携がいつている地域が幾つかあると思うのです。そういうところをうまくピックアップして、そういうものを共有して、研修に使っていくという形になるかと思うのですが、ぜひそうしていただきたいと思います。

ピアサポーターと言っても、では、ピアカウンセリングとはどう違うのかとか、ピアサポーターはどういう勉強をして、どういうふうにすればいいのかということです。櫻井先生がおっしゃったように、家族会としても自分たちで勉強してやっているようなところもあるわけですし、そういうことを研修するようなシステムを作っていただきたい。そういう資材も今後つくってほしいなと思いました。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。河合委員、どうぞ。

○河合委員 たびたびすみません。

都道府県の協議会というのはすばらしくも、夢として持ち続けて、実現していかなければいけないことだと思うのですが、素朴な疑問としまして、例えばダウン症のお子さんでも、発生率は低いことは低いわけで、その箱が都道府県でよいのかなというのも思っています。保健師さんたちがなさっている仕事というのは地域レベルのことだと思うのですが、珍しい病気なども分かる場合があって、専門性の高い対応が必要なお母さん、胎児が現れたときに受け止めていくのは大変なことだと思って、もしかしたら都道府県の枠を超えた広域の対応が必要なのではないかと思います。イギリスなどは全英が一つの組織につながるようになっていたりします。また口唇口蓋裂のある胎児だったら、全国を4つか5つの地域にバンと分けてしまって、そこに必要な機能を集中させて対応する仕組みも取材したことがあるのですが、今のたまたまある都道府県という枠は現実的なのか、その発生数に見合っているのかということも一度考えてみたほうがいいのではないのでしょうか。

○上出課長補佐 事務局でございます。

まだ都道府県単位でも実施、体制ができていところも少ないと思いますが、おっしゃるとおり、数としてどれくらいが適切かというのは、貴重な御意見として受け取らせていただきます。ありがとうございました。

○福井座長 必要なテーマがたくさんあるように思われます。先ほどのピアサポートもそうでしょうけれども、現状はどうなっていて、どこを改善していいのかという議論も、具体的なデータがあったほうが恐らく議論は進めやすいのだろうなとは思いますが。

中込委員、どうぞ。

○中込委員 ありがとうございます。

河合先生のおっしゃった内容と堀委員あるいは北川委員、玉井委員がおっしゃったことは若干違った部分があって、確かに希少疾患の方のオールジャパンで何らかのものをつくるということももちろん大切なのですが、子育てということを考えたときのポピュレーションアプローチとして、妊婦さんは最初は異常だとは思っていないのです。異常かもしれないと思っている漠然とした妊婦さんの不安をまず支える場所がないと、NIPTという、一見マスキングに勘違いされるような、そういった検査をするようなことにならないようにするためには、ローカルな身近な地域の支援が必要だと。でも、実際に希少疾患の診断がついたときに妊婦さんたちが正しい情報を知るためには、確かにローカルでは対応できないことがあると思うので、全国的に何らかのアプローチ、すぐにそこに行くような、アクセスができるようにする体制と両方。河合さんがおっしゃったようなこともとても大切なことだと思いました。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

課題1につきまして、ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、課題2に進みたいと思います。「認証制度の枠組みの外でのNIPT実施の実態について」、御意見、御質問等ございましたらお願いします。なかなか把握が難しいということですが、いかがでしょうか。何かよいアイデアはありませんでしょうか。三上先生、どうぞ。

○三上委員 三上です。

以前の専門委員会ของときにもお話をさせていただいたものですが、学会のほうでアプリを使って妊婦さんへのアンケート調査を行って、実際に認定施設で受診した方と非認定に受診した方というもののアンケートを大体1,000人規模で取ったことがあります。今回のこの運営委員会、専門委員会での取組で情報提供がきちんとなされていけば、確実に認定施設のほうを受診する妊婦さんが増えていくことが予想されるのですが、今回は厚生労働科研費の白土班というところで同じアンケートを実施する予定になっています。

ですから、2年前、3年前と比べて今回どうだったか。そして今後情報提供がきちっと充実して、今日出たいろんな工夫をしていくと、確実にそこにうまく妊婦さんたちがつながっていくようになればきちんと認定施設に行くということで、受診した数で大体把握ができてくるのではないかなと思います。あとは、実際非認定、無認定のほうに受診した患者さんがどういうことで困ったことがあったとか、認定施設ではこうだったとか、そういうアンケートの内容も入っていますので、それで少し把握することができるのではない

かなと考えています。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

2回目のアンケートは、結果がいつ頃出るのでしょうか。

○三上委員 これは今、計画しているところになりますので、開始するのはもうちょっとしてからということですので、半年ぐらいかかるのではないかなと。やっている機関にもよりますけれども、今、計画しているということです。

○福井座長 ありがとうございます。

横野委員、どうぞ。

○横野委員 今、三上委員から御指摘があったとおりで、妊婦さんの実体験としてどういう状況なのかということから把握するのがよいのではないかなと思います。その際に情報をどこから得ているのかということについても併せて確認できるとよいのではないかなと思います。

前半で中西委員からも御指摘がありました。SNSなどを見ますと、非常にたくさん広告も出されていて、「NIPT」と検索をすると、認証外の施設からの情報とか、そこで実際検査を受けた方の体験といったものが非常にたくさん出てきますし、一度そういうものにSNSでアクセスしますと、広告がパーソナライズされていますので、検索をしなくてもそういったものがどんどん表示されるような状況で、実際の数というよりも、情報量として入ってくる印象が非常に強いのではないかなと思っています。ですので、実際にどういうところで受けられたか、あるいは検討したかということと、それに関してどこから情報を得られているのかということも併せて把握できるとよいのではないかなと思います。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、柘植委員、お願いします。

○柘植委員 遅れまして申し訳ありません。

今の三上委員の件ですが、前回の調査では、たしか認証されている施設と認証されていない施設と区別がつかないという妊婦さんが結構いらしたというのが1つ。それから、実際にデータ整理の段階で産婦人科学会がカウンセリングというか、説明が30分以上あったかだったか、15分以上あったかというので区別して、後でデータをアフターコーディングされていたと思うのです。この人は長い時間説明を受けたので認証施設で受けた、この人は短い説明しかなかったのが非認証施設だったというふうに区別をしたということが説明されていたと思います。あれだと、今は認定されていない施設であっても、遺伝カウンセラーさんがいらっしゃるというふうに広告に出ています。それから説明もかなり丁寧に行っていますということも書かれているので、後づけで認定されている施設と認定されていない施設に区別するのは無理だと思うので、どんな説明があったかとか、どんなことを相談したかという質的レベルの書き込みをしていただくような。本当に認定されている施設

設と分かっている妊婦さんだったらいいのですが、それが分からないという方たちの区別というのを勝手に後から分けるというのではなくて、むしろもうちょっとその方たちがどんな情報を得て、どんなことに悩んで、どんな相談ができて、どんな対応を受けたかということをしていただいたほうがいいのではないかと。

決して批判的に言っているわけではないのですが、たとえ本当に認定されている施設で受けていたとしても説明が不十分だったとか、もしくは陽性ということで、焦って次の紹介が不十分だったということが出てくるかもしれないと、それも把握できたほうが良いと思うのです。よろしくお願いします。

○福井座長 ありがとうございます。

三上先生、今の柘植先生の御意見に対して何かございますか。

○三上委員 その白土班というのは、柘植先生が参加しておられていませんか。

○柘植委員 私はまだそれを伺ってなくて、2月に会議があるので、そのときに出されるのかなと持っていますので、そのときにも意見を述べます。

○三上委員 そのときに御意見をいただければということで、お願いいたします。

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。兵頭委員、どうぞ。

○兵頭委員 ありがとうございます。

今の件ですけれども、枠組み外でのNIPT実施の実態をこの公の会からアンケート調査などをされるようなことは考えられないでしょうか。

実は9月に行われた日本母体胎児医学会でディベートがありまして、出生前検査について、未認可施設のCEOも呼んで、そこでお互いの意見交換などをする機会がありました。未認可施設と認可されている施設がお互いの情報交換もないと、未認可施設のCEOなどは医療者ではないのですけれども、よかれと思って提供して、上手な説明で、たくさんの妊婦さんが安心できるのだったらやっただいいのではないという簡単な気持ちで取り組まれている方もいらっしゃるのではないと思うのです。ただ、日々の業務も忙しいでしょうから、こういう専門的なことまでは正しい情報が分かっているというところもあるのですが、この会の目的、そして日本全国で取り組みたいということで、未認可施設と認可施設と分け隔てているままであると、なかなかいい方向に向かっていけないのではないかと印象を受けました。

ですから、そのアンケート調査を行ったとして、回答が得られるかどうかは分かりませんが、やっていてよかったなと思うこと、難しかったこと、どのようなカウンセリングや妊婦さんからのニーズ、どんなことがあったのかという未認可施設の中の状況を私たちも医療者として知りたいと思いますし、そのような発信をしてみてもいいのではないかと思います。いかがでしょうか。

○福井座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

○上出課長補佐 事務局のほうで。最初のところでお話しされたのは、こちらの委員会として情報を収集するべきではないかというふうに受け取らせていただいたのですが、今、白土班のほうで妊婦さん向けの調査をするということで、同じような調査を併せてするかというところは、1つでもいいのではないかと思うところと、あと、先生方も御存じだと思いますけれども、この専門委員会が設置される前に実態調査のワーキンググループ、こちらの先生方にも御参加いただいている先生もいらっしゃいますが、そこにおいて調査を施設単位、そのときで言う非認定の施設や検査会社にもアンケート調査をしたのですけれども、非常に回答率が悪かったということがあります。それと同じような調査は現時点では検討はできないのではないかと考えております。

○福井座長 中込委員、どうぞ。

○中込委員 たびたびすみません。今の兵頭委員のおっしゃったことはとても重要で、無認可施設のどこを問題視するのかということですが、たくさん検査で非常に多額のお金を使ってしまっているという方と、もう一つ、これは今、日本助産学会で助産師の対応についての教育ツールをつくっている中で助産師から聞こえる声は、妊婦さんたちの検査に対するハードルが非常に下がっていることは、お話をされていて非常に感じるのだそうです。そのときに妊婦さんの妊婦健診の位置づけで胎児のことをしっかりと知ろうと思ったら、単純に血液の検査だけではなくて、トータル的に妊婦・胎児を診ているのだということ。早い段階、妊婦健診の初期の段階で妊婦さんを把握するということが必要だなど思っていて、そうなったときに、無認可施設だけぽんて行くという行動はどうして起こるのかというところが非常に問題で、そういったところが調査されるといいなということと、この課題は情報提供のところと抱き合わせで取り組んでいかなければならない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。

ほかにはいかがでしょうか。河合委員、どうぞ。

○河合委員 河合です。

今の兵頭先生の御意見にすごく賛同いたします。妊婦さんから見ますと、無認可、認可というのがすごく分かりにくくて、専門家同士が何かもめているね、けんかしているのだね、というふうに取り扱っている方がとても多いのかなと思っています。

そして、無認可で受けた方はなかなか発言してくださらないのです。私もアンケート調査をやりますと、認証施設に行くような方ばかりが回答してくださる傾向がどうしてもあって、そこが難しいですし、施設の方にアンケートをしてもうまくいかないということであれば、ワーキングのとき、本当に無残に何も成果がなかったのですけれども、こちらから面接を申し入れる、ヒアリングをさせていただくという形が必要だと思います。向こうも検査会社をやっている方や、医師でいらっしゃる方なので、専門家同士

として、例えばいろいろな病気の検査をするのはどうなのであるのかとか、今、妊娠6週からの早期NIPTというものも検索すると出てきていますが、6週からのNIPTというのは技術的に見てどうなのであるのかとか、対話を開いていく方が建設的なのではないかと思えます。このまま対立構造を続けていくのは先が見えているというか、社会から見てもあまり好ましく見えていないと思えます。

○福井座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。こうすればいいということは簡単ではないと思えますけれども。認証を受けていない施設もカウントできるぐらいの数ですよ。せいぜい数百あるかないかぐらいではないかと思われましても、妊婦さんへのアプローチだけでなく、非認証施設で検査をやっている可能性のあるところに、認証制度に入ってもらふことの意義をうまく情報提供するということが可能ではないかなと。調べなくてはなりませんので大変かもわかりませんが、それでもできない数ではないのではないかなと個人的に思いました。

ほかにはよろしいでしょうか。また後で思いついたことがございましたらお願いします。

それでは、課題3「NIPTの臨床研究について」に移りたいと思えます。御意見、御質問等ございましたらお願いいたします。この臨床研究についてはメディアでも報道されたようですけれども。渡辺委員、どうぞ。

○渡辺委員 日本医師会の渡辺です。

今、認定、非認定というのが対立、対峙しているということを考えた場合に、善と悪みたいな感じになってしまうと、同じ医療機関、例えば大学なら大学病院が認証施設でNIPTを運用している中で、臨床研究として3つの疾患以外のものを対象とした臨床研究を行うということは、一見おかしなような気はするのですが、普通に考えれば臨床研究と認証施設の活動というのは全く別物でありまして、臨床研究というのは、本来であればIRBかCRBの審査を受けて登録されるものなので、一応審査を受けたものということに恐らくなっているはずなのです。

もう一つは、これが例えば先進医療とか患者申出療養のようなものであれば審査する制度がございますが、臨床研究は、先ほど申し上げたように、IRBやCRBを通った場合に、この専門委員会がヒアリングをする権利があるのかということのもちょっと疑問なのです。この臨床研究をするということに対して、運営委員会として反対できないのではないかなという印象があるのです。これを課題として捉えた経過とか理由を御説明いただければと思います。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。

岡先生からお願いします。

○岡委員長 ありがとうございます。

先生がおっしゃるように、臨床研究ですので、確かに運営委員会のスコープと少し離れ

るのかもしれませんが、ここで提起したかったことは、運営委員会の中でこの臨床研究の取り上げて議論することは、新しい認証制度がこれからこちらの3つのトリソミーの現在対象としている疾患以外に広げることを前提にして議論しているのではないかと取られるのではないかと非常に危惧しています。

つまり、実際にそういう問合せがあったわけですが、運営委員会で議論すること自体が、やっとなり始めた新しい制度が、では、次の対象疾患を拡大するための議論を始めるのですかという話になってしまうことを危惧しています。ですので、私としてはそういう問題があるということを専門委員会にともかく投げる、そこまでが運営委員会の仕事だと考えています。

私たちが運営委員会の場でそのことを議論することは適切ではないと考えているということをお聞きいただければと思います。ですから、専門委員会で議論をして問題がないということであれば、それはそれで私ども運営委員会としてはそれに従って運営をすることだと思えます。

○福井座長 渡辺先生、いかがですか。

○渡辺委員 今、岡先生がおっしゃられたように、僕は、運営委員会というのは、悪い言い方をしたら、日本医学会が委託を受けて今の制度を運用しているところなので、ヒアリングをしたら専門委員会だろうと思うのです。話が出るとすれば、でも、専門委員会が逆に言うとヒアリングをする資格があるのかというような気がして。臨床研究ということに対して、専門委員会がそれに顔を出すというのは、制度として成り立つのかどうかというのがちょっと気になっただけです。臨床研究というのは、臨床研究の制度の中で動いているシステムなので、それに運営委員会が絡んでいけるのかどうかという疑問があったのでお聞きしたのです。要するに、これはさわれないのではないかとというのが私の意見です。運営委員会は全然別個に独立して今の制度で動かれるところだと思うけれども、専門委員会がこれに関して議論をするということはいいかもかもしれませんけれども、それに対して何か影響を与えるということにはできないのではないかなと思ったので、それを岡先生ではなくて、むしろ事務局のほうにお聞きしたというのが正直なところです。

○福井座長 お願いします。課長補佐から。

○吉川課長補佐 母子保健課の吉川です。

渡辺構成員、御質問ありがとうございます。

先生の御指摘はごもつものところでございまして、こちらの専門委員会で本事案について御議論をいただいて、それに対してまずは留意点を出したとして、それを研究者の方々に守っていただくことが必要といった法的な枠組みがあるわけではございません。そこに関しては、我々専門委員会として考え方を示して、それに沿っていただくように、あるいはそれに留意していただくように我々からお願いをする、あるいは働きかけるといったかたちになるかと思っております。

御指摘いただいたように、基本的には臨床研究に関しては、各研究機関におけるIRBなど

で適切に審査を行っていただくことによって、実施していただくことが原則と考えております。

ただ、資料2でお示ししたとおり、これまでNIPTに関して、本専門委員会について様々な観点から御議論をいただいたこと、そして先般議論をまとめていただきました報告書の中で、NIPTの臨床研究などの観点で医学的意義のみならず、倫理的・社会的影響等についても考慮すること、そういった観点が示されたことも併せますと、本専門委員会にて御議論いただいて、臨床研究についてはどういった観点を留意をすることが必要かといったことを示していただくことが適切ではないか。そういった観点を今回事務局案として資料2のような形でお示しした形になります。

繰り返しになりますが、こうした考え方について、研究者の方々に守っていただくことが必要といった法的枠組みがあるわけではございませんが、専門委員会としてそういった考え方を示していただくことによって、研究者の方々にとってもより安心した形で研究を行っていただくことが可能になるのではないかと考えております。

以上でございます。

○渡辺委員 今回の話が出たのは、幾つかの大学から問合せがあったからというふうに理解をしているのですけれども、むしろ問合せをしていただけるような研究施設というのは非常に好意的、かつ恐らく熟慮された施設と理解をします。そういうことを考えられずに、こちらのほうの意向も考えず臨床研究を始められる施設のほうに確かに問題になるけれども、専門委員会として、研究内容によって非常にバリエーションがある臨床研究という中において、そういう枠組みを決められないのではないかとというのが私の意見でございます。要するに、関与できないのではないかと考えたので意見を述べさせていただいたところです。

ありがとうございます。

○福井座長 玉井先生、今の点についてでしょうか。

○玉井委員 そうです。確かに法的な拘束は何もないわけですが、何らかの声明を出さないといけないのではないかと考えています。それは以前から問題になっていることですが、パンドラの箱を開けてしまっているわけですし、ここでしっかりいっておかないと、結局、なし崩し的にいろんなものが、どんどん思わぬ方向に進んでいくことを危惧します。和田先生が以前おっしゃった滑りやすい坂になっていくというのはもう目に見えているわけで、マス・スクリーニングに向かってはいけないと専門委員会のスタート時の理念があり、今は3つのトリソミーについて行うというふうに決めて進んでいるという声明を出すということは必要だと思います。

だけど、研究は研究だから勝手にやってもいいと。そういう言い方はしないにしろ、この専門委員会としても、拘束力があろうがなかろうが何らかの声明、発言をしないといけない立場にあるのだらうと。そういう滑りやすい坂をこれ以上ブレーキもかけずにというわけにはいかないのだということを含めた言い方をしなくてはいけないのだなと思いまし

た。

○福井座長 ありがとうございます。

兵頭委員、どうぞ。その後、堤委員、お願いします。

○兵頭委員 ありがとうございます。

御質問があった研究をする認証施設というのは、私たちを含め、かなり長期間にわたりこういった専門診療に取り組んでいる機関の先生方だと思います。今のところNIPTでは3つのトリソミーしか対象とせず、結果を返されないという事態になっているので、研究に支障が出てきているということがあって、一方、未認可施設では普通にこの3つのトリソミー以外にたくさん分かるよと言って、臨床診断をせずに、実際超音波なども見ずに、非常にまれな疾患などの遺伝子が分かるよなどといった広報がされて、妊婦さんたちが、そんなにたくさんいろんなもの分かるのだったらそっちで受けようみたいになっているのが現状です。

ですから、今の状況が臨床研究活動に支障を来していることを解消するための課題だと思っておりますし、一方では、未認可施設で専門領域外、ほとんど見ることのない疾患とか、もしくは生まれても治療のできる疾患に対してそういったNIPTを活用されているとか、そういった現状の改善をすることが必要なのではないかと考えます。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。

堤委員、どうぞ。

○堤委員 ありがとうございます。

今、兵頭先生がおっしゃってくださったところとも少しかぶってくるのですがけれども、やはり非認可で提供がされているということがあると思います。

あと、検査分析機関の認証の中でも出てきた問題がございまして、研究として先生が実施したいけれども、その解析を受託していいのかという問合せがございました。それは医療機関からの問合せということで、ある意味表裏になっていると思いますので、それにどう対応するかということ、何らかの方向性は示す必要があるのかなと感じている次第でございます。

以上、コメントです。

○福井座長 ありがとうございます。

飯野委員、お願いします。その後、横野委員。

○飯野委員 ありがとうございます。

この問題は非常に難しいところがあって、先ほど玉井先生がおっしゃったように、パンドラの箱が開いてしまっていて、次に何が出てくるかということだと思うのですが、臨床研究は各医療機関のIRBで審査をしてくださると思うのですが、この問題はパンドラの箱というところに象徴されるように、社会的な影響がかなりあるということで、ある程度その点をこのような専門委員会で議論していただくということが必要なのかなと思いま

す。

先ほど資料として出されました厚労省からのメモによりますと、議論に際しましては、想定される臨床研究についてヒアリングを行ってはどうかということで、多分渡辺先生は、このヒアリングというのをIRBの審査に対する干渉というか、そういうようなことというふうにお考えになったのかもしれないのですね。それだと確かにいろいろ問題があると思いますけれども、これはこの専門委員会として、この件について何が問題なのかということを確認することかと思います。私もこれがどのような医学的あるいは倫理的な問題があるかということがまだ十分分かっていないので、このことについて状況はどうなっているのか、あるいはそれがどういうふうな社会的インパクトを今後持つのかということをもまずは立ち止まって考えてみる。そのためのヒアリングだというふうには私は理解しているのですけれども、そういうことであればやってよろしいの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。

恐らく現場のいろんな医療施設関係、またアカデミアの先生の御意見も必要かもしれませんし、世界の状況がどうなっているかということも把握する必要がありますので、その方向でお願いできればと思います。

横野委員、どうぞ。

○横野委員 私は、やはり研究は必要だと思います。先ほど兵頭委員から御指摘があったように、日本国内で十分な検証やデータがないまま実際に患者さんに提供されつつあるというところがあります。日本国内できちんとした研究を行うということが必要だというふうに前提として考えます。海外で臨床の経験とか研究が十分蓄積されてしまうと、日本国内で研究を行う意義というのも薄れてきてしまうと思いますので、あまり遅くならない段階で研究としての実施というのは必要になってくると思います。

もう一つは、その研究を行う際に、認証制度の下で検査として提供されているものと混同されないように、そこはきちんと明確に区別をして研究としての実施をしていただくということは、この制度の問題として要請していったいいのではないかなと思います。

もう一つは要望というか、望ましいこととしては、専門委員会の報告書等で出生前検査について様々な課題や考え方が示されていますので、研究として行う際にもそういったものを参照しながら、それに沿う方向の観点を取り入れて行っていただくのが望ましいというような委員会としての立場を表明するということが可能なのではないかなと思っています。そういった形で委員会としてどういうことを考えているのかということも表明していくということ自体は差し支えないのではない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。

兵頭委員。その後、野崎委員、お願いします。

○兵頭委員 今のお話ですけれども、臨床研究などはこれまでも出生前検査についても行

われてきておりますし、ちょうど小崎先生が手を挙げていただいたので、私も御意見を伺いたいなと思っていたところですのでけれども、やっと今、産婦人科も積極的に研修をして関わっていくように、そして全国で関わっていくような情勢になってきたわけですが、これまで産婦人科の中でも少数ではありますが、こういう診療に関わってきて、臨床研究を行ってきておりますので、ガイドラインや遺伝関連の学会が上げているいろいろなそういう研究、診療にも指針がございます。その辺も踏まえると、今までどおりIRB、CRBなどをしっかり行った上で、この会がここで臨床研究ということに規制とか関わっていくことはあまり必要ないのかなと私自身は思うのですが、小崎先生の御意見も伺わせてください。お願いします。

○福井座長 先に野崎委員からお願いします。

○野崎委員 すみません。間に入りました。野崎でございます。

今、お話も伺ってまいりまして、まず申し上げたいのは、最初に渡辺委員がおっしゃられた件から始まったところかと思えますけれども、ヒアリングを含めた在り方については、この委員会の関わり方としてはかなり気をつけなければいけない点があるだろうと思えます。横野委員もおっしゃられたとおり、やはり研究は大事なことだと思います。それは非常に重要なことだと思いますので、そこに対して厚労省の下にあるこの専門委員会がどういう形で関わるのか、関わり方というのが一つ気をつけなければならないことだと思います。ただ、ここは、行政それ自体というよりも、専門家委員会となっておりますので、各有識者の方々、御専門の先生方が集まっておられますので、そういった立場で社会に対して発信をするということ。いろんな情報、こんなことが論点となっていて、こういう点が問題であるということを出信することは非常に重要なことだと思います。

ただ、戻りますけれども、ヒアリングを含めた在り方について気をつけるべきだというのは、疾患等が特定されるということもありますし、それが特に目に見える形になることにつながるということにもなります。今回のNIPT等に関しては、ダウン症候群というのが非常に注目を浴びることになりましたし、その反照なのかもしれませんが、では、13トリソミー、18トリソミーはどうなのだと。そこに対するケア、そこからの声をどうやって聞くのかということところがちょっと薄まっている部分があったのではないかということでもあります。いずれにしても、研究というところに国家、行政が関わるということにもなりかねませんので、そこには十分に気をつける点があるかと思えます。先ほどのヒアリングの位置づけというのもそうです。

1点気をつけたいかなと思えますのは、これまでの経験を経て、NIPT等に関する出生前検査というのは、臨床研究と臨床との間の垣根が非常に低いといえますか、ややシームレスに近いようなところがあるといったことがあります。恐らくほかの出生前検査とは技術的にも異なる点があるとは思いますが、そのことも踏まえて、最初のコンソーシアムで臨床研究をなされたときに、かなり厳しめの施設認定等が行われていたと思えます。これはあるべきことを進めるのだという専門家集団の方たちが先進的に進めてくださった。こ

ういった利点が非常に大きかった。一方、その後、認証外の施設の問題というものがクローズアップされるようになってきた。ここが一見すると社会からは対立構造のように見えてしまった。ここは他の出生前検査の規制の状況とNIPTの規制の状況とが大分異なっているということ。それから臨床研究と臨床との間が非常にシームレスのように見えてしまうということ。それに伴って今回認証外施設の問題がクローズアップされた。こういうことがNIPT等出生前検査に関する臨床研究から実臨床に至る中における一連の問題のようになっているので、3疾患以外のところで臨床研究を始めるといふときにこれが再び同じような形で起こってしまつては、今までの議論というものがもたないことになるかと思ひますので、その点、こちらでしばらくまた議論をする必要があるかなと思ひております。

長くなりました。以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

小崎先生、どうぞ。

○小崎委員 このたび今回の専門家委員会に加えていただきました慶應大学の小崎と申します。日本人類遺伝学会の理事長をしております。それと先天異常症候群の班会議というのを10年以上主催してござりまして、具体的な病名を申し述べることは差し控えさせていただきますが、恐らく拡大するということになった場合に、対象になり得るであろう疾患を相当数抱えている班会議の責任者として、これは私の個人の意見であります、発言させていただきますと思ひます。

1つには、発生頻度が例えば人口の4万分の1程度の疾患であるならば、全国における出生数は20名程度であります。NIPTを受けている方の割合が少し増えるとしても、1年間に出生する患者さんの数が例えば10分の1であるとするならば、2名程度であるわけです。これは全国をカバーした場合であります。単一の施設がある特定の疾患を研究するとした場合に、年間発生率が1を切るような状況であつて、本当に科学的な研究ができるのか。その場合に何をもちアウトカムとするかというような科学性を担保しないと、研究であるからよいという意見でよいのかどうかということについて疑念を持ちます。

私が申し上げたような症候群については、具体的な疾患は差し控えますが、多くの疾患について数十人ないし3桁に達するような患者の家族会があります。そのような家族会の人たちの考えがどうかということ、果たしてこの専門家会議、あるいは妊産婦の人たちを含めて現在のこの会議体のステークホルダーの中で議論できるのかということについては、やはりこの専門家会議が責任を持って考えを述べるべきではないかと考えます。

また、この会議体が出生前コンサルト小児科医制度のようなものを小児科学会の協力を得てつくっているわけですが、その制度の研修の内容を見る限り、岡先生がいらつしやるところで言葉を慎むべきだと思ひますが、その他の対象になり得る疾患について対応ができるとは考えておりませんので、同じ延長線上にあると考えることは難しいのではないかと考えます。

そのような現況を踏まえた上で、先ほど滑りやすい坂道、あるいはパンドラの箱という

表現がありました。これらの現象に対して何らかの対応でき得る機関の中で最も権限があるのはこの専門家会議であると考えますので、学問の自由の名の下に活動を無制限にするという考えに対しては、私はネガティブな意見を持っております。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

大変貴重な御意見をいただきました。

ほかにはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。時間も大分迫ってまいりましたので。

今回のこの臨床研究についていろいろな問題点があるというのはよく分かりましたし、小崎先生が御指摘になった点も含めまして、さらに現状を知るということは少なくとも必要ではないかなと考えますので、その方向で議論を続けていくということは事務局と相談していきたいと思えます。

今、結論的にこの臨床研究につきましてこういう方針でということは、私としてもなかなかまとめることは難しいと思えますので、現状の把握、世界の状況、それから非常に頻度が低い疾病についての研究の在り方と、それから倫理的な問題、社会的な問題、様々な観点から、現状をまず知るためにどういうことができるか、事務局と相談して進めたいと思えますので、引き続きどうぞよろしく願いいたします。事務局で適切な対応といえますか、相談しながらぜひ進めていきたいと思えます。

事務局のほうはいかがでしょう。私が今、勝手にまとめたのですけれども、そういう方向でよろしいですか。

○山本課長 はい。まずは現状を少し整理させていただければと思えます。

○福井座長 議題2として「その他」が挙げられておりますが、全体を通じてでも結構ですが、委員の先生方から御意見、御質問なり、また今のまとめ方についてのコメントでも結構ですので、御意見をいただければと思えますが、いかがでしょうか。和田委員、どうぞ。その後、柘植委員、お願いします。

○和田委員 和田でございます。

質問です。運営委員会の今後の予定でございます医療機関の今年度のいろんな数字が出てくると思うのですが、これは全てオープンになるのでしょうか。公表の仕方を教えてください。

○福井座長 岡先生、お願いします。

○岡委員長 基本的には秋に予定しております運営委員会のほうでその数字等を出すことができると思っております。

○和田委員 それはどなたでもアクセスできる形で公表されるということでよろしいですか。

○岡委員長 そういう形を考えております。

○和田委員 分かりました。ありがとうございます。

○福井座長 柘植委員、どうぞ。

○柘植委員 ありがとうございます。

先ほどの座長のまとめで異論は全然ないのですが、そこに入れていただきたいこととして、現在ゲノムワイドNIPTを実際にされている認定外の施設があって、それらの施設にも調査を委託することができないのかということと、それが無理だとしたら、例えば遺伝カウンセラーなり臨床遺伝専門医の方で、認定外で見つかったすぐくまれなものに対応されている認定機関があるのではないかと思いますので、小崎先生のところなどもあったのではないかと思います。そういう事例についてのお話をセミナーみたいな形で伺うことはできないのかという質問です。

あと、海外の状況は論文が出ていると思いますので、その論文のレビューは最低していただきたいというか、私などもしないといけないと今、思っているところです。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○玉井委員 すみません。海外の事情を知るといえるのは大事かと思うのですが、その海外も選び方が大事でして、出ているところは大体整理しやすいところが出しているわけですし、考え方の相違ということで、地域を選んで海外を選んでほしいなと思いました。

それから、整理をする。まずヒアリングというの、そうでないということでもよろしいのです。先ほどの結論としまして、ヒアリングをするというほうには行かないということですか。いいのですけれども、何らかの声明は出したほうがいいかなと思ったところです。

以上です。

○福井座長 必要に応じてヒアリングも行えばいいのではないかと私は思います。どういうテーマでこの専門委員会の考え方を発信するかにつきましても、もう一段ディスカッションした上で相談させていただきたいと思います。

兵頭委員、どうぞ。

○兵頭委員 先ほど柘植先生の御意見にありましたが、未認可施設でNIPTを受けた後に認可施設に来られてカウンセリングをしている事例もたくさん聞いています。そういった事例を認可施設の中で全てピックアップしてまとめて報告、そして情報共有するというのも非常に有効なことかと思えます。NIPT陽性例が全例認可施設に来ているとは限らないかもしれませんが、ある程度の情報源にはなるのかと思えますし、広島での認可施設での定例ミーティングでも先日そのような話が出て、広島ではそういう情報は共有していこうということになりました。全国でもそのようにしてみたいかと思えます。よろしく願います。

○福井座長 ありがとうございます。いろいろ提言いただきまして、何しろできることはやっていきたいと思えますので、よろしく願いいたします。

ほかにはいかがでしょうか。河合委員、どうぞ。

○河合委員 今日お話がなかったのですけれども、資料にありました「胎児が重篤な疾患を有すると診断された妊婦等への支援」、新しく入りました管理料ですが、これはすごく大事なことだと思いました。出生前検査というのは、福祉もセットですし、治療もセットだと思いますので、その検査をした後に、病気のあるお子さんと生きていく妊婦さんへの支援が評価されるのはすばらしいと思うのですが、この妊婦さんたちの経済的な負担というのは、これでどう変わるのでしょうか。そこは特に変更はないのでしょうか。皆さん、たくさん医療を受けなければいけないということで、御負担も結構あるのではないかなと思うのです。胎児は保険も使えないのでしょうし、その辺りを教えていただきたいなと思いました。

○上出課長補佐 事務局のほうからお答えいたします。こちらを読んでいただくと分かりますように、総合周産期の特集集中治療室の管理料というところがございますので、いわゆるMFICUで管理した際のものに加算されるものと思っております。ですので、基本的には、保険医療の中でやられているというものです。おっしゃるとおり、これが加わると診療報酬として請求されますので、妊婦さん等への費用負担につながるということにはなりますが、もちろんそれぞれの御家庭の収入等にもよりますけれども、MFICUに入っていることで既にいろいろな医療を受けられ、加算もありますので、そのときには高額療養費の限度のほうに達することが多いのではないかと。これは全例がそうと言い切るわけではございませんけれども、そういうふうには考えております。

○河合委員 技術が進歩すれば出生前検査が増えていくと思うのです。ですから、このような検査で陽性になり、そして治療に向かう方たちの経済的負担は増える方向ではなく、むしろこれから減るように考えていただけたらと思いました。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

そのほか、いかがでしょうか。よろしいですか。

本日は大変活発な御意見を言っていただきましてありがとうございます。これで本日予定していた議事は終了となります。

最後に事務局から連絡事項等がございましたらお願いいたします。

○上出課長補佐 事務局でございます。

皆様が御承知のように、本年4月にこども家庭庁が設置されることに伴いまして、当課はこども家庭庁に移管されます。4月以降の対応については座長とも御相談しながら今後決めていきたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

○福井座長 それでは、本日の委員会は以上で閉会とさせていただきます。いろいろ課題がございますので、引き続きどうぞよろしくお願いいたします。ありがとうございました。