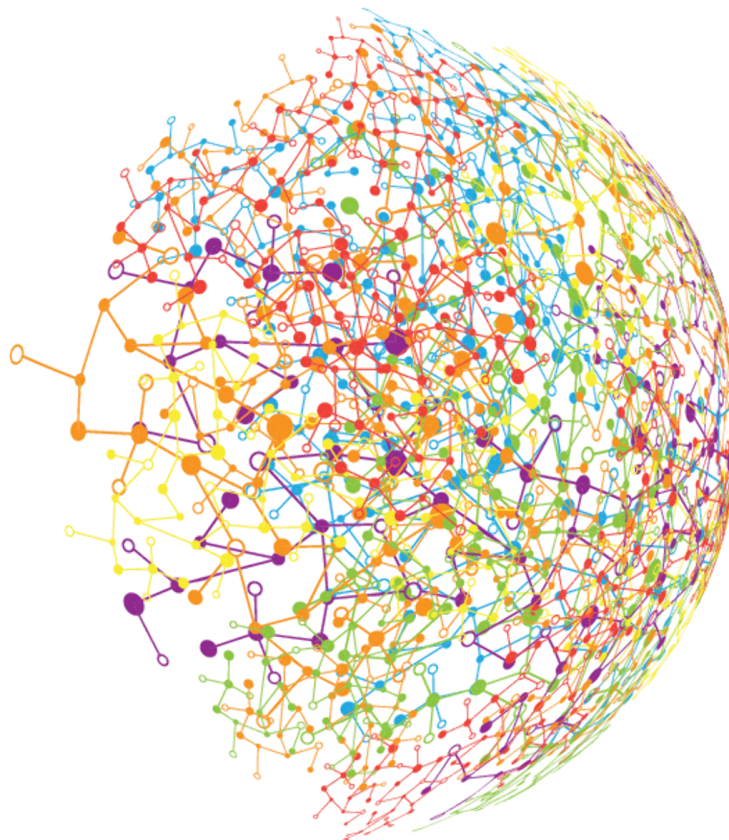




出生前検査に関する実態調査研究事業報告書
令和元年度子ども・子育て支援推進調査研究事業

有限責任監査法人トーマツ
2020年4月10日



**MAKING AN
IMPACT THAT
MATTERS**

since 1845

はじめに

本調査研究事業の採択者

本調査研究報告は、厚生労働省子ども家庭局母子保健課（以降、本省）が所管する「子ども・子育て支援推進調査研究事業」（以降、本調査研究事業）に、有限責任監査法人トーマツ リスクアドバイザー事業本部 ヘルスケア（以降、当法人）が採択を受けて実施した結果を纏めたものである。

本調査研究事業の実施背景

母体血を用いた出生前遺伝学的検査（以降、NIPT 検査）について、2013年3月に日本産科婦人科学会が「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に関する指針」を策定し、関連5団体（日本医師会、日本医学会、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本人類遺伝学会）の連携のもと、本指針に基づき検査が実施されてきた。今般、本省では2019年度中に検討の場を設け、NIPT検査について必要な議論を行うこととし、検討会等の開催にあたって必要な調査を行うこととした。

本調査研究事業の実施目的

NIPT検査についての検討に資するために次の実態調査を行うこととする。国内におけるNIPT実態調査として全国の衛生検査所調査及びNIPT提供施設調査、受検者調査を実施する。また、諸外国における出生前検査に係る制度や、出生前検査実施医療機関における施設要件、人的要件、カウンセリング体制等の実態を調査する。

利益相反に関して

本調査研究に関して、開示すべき利益相反関連事項はない。

The authors declare no conflicts of interest associated with this manuscript.

目次

凡例	3
I 調査研究事業の概要	4
II 調査結果サマリ	8
III 調査結果詳細	18
A NIPTに関する衛生検査所調査	20
B 国内におけるNIPT受検に関する実態調査	
B①施設情報調査(インターネット調査)	58
B②施設ヒアリング調査	88
C NIPT受検者調査	122
クロス集計	166
受検者属性及び各設問回答間の関係分析	
D 海外におけるNIPTに関する実態調査	186

凡例

本調査研究事業に共通する凡例を以下に示した。

用語等	説明
NIPT	・母体血を用いた出生前遺伝学的検査のこと ・無侵襲的出生前遺伝学的検査(Non Invasive Prenatal genetic Testing*1)の略
認定施設	・日本医学会で母体血を用いた出生前遺伝学的検査の実施施設として認定された施設のこと ・認定施設と呼ぶ
非認定施設	・日本医学会で母体血を用いた出生前遺伝学的検査の実施施設として認定を受けていないNIPT提供施設のこと ・非認定施設と呼ぶ
NIPTコンソーシアム	・NIPTを国内で施行するに当たり、適切な遺伝カウンセリング体制に基づいて検査提供するための、遺伝学的出生前診断に精通した専門家(産婦人科、小児科、遺伝カウンセラー)の自主的組織
MA	・複数回答あり(Multiple Answerの略)

*1: D海外におけるNIPTに関する実態調査の外国語表記は、原文のままとしている

I 調査研究事業の概要

第2回母体血を用いた出生前遺伝学的検査(NIPT)の調査等に関するワーキンググループ(令和元年11月27日)において下記調査実施について承認を得た

NIPTの実施状況等に関する実態調査の概要

令和元年11月27日時点の資料から「調査対象・調査方法」を調査実態に合わせて修正をしている

		調査目的及び項目	調査対象及び調査方法	調査を通じ明らかにしたい事
A	NIPTに関する衛生検査所調査	■ 衛生検査所の基礎情報 ・2013年以降のNIPT依頼件数の推移、依頼元施設の割合等 ・NIPT受検者の基礎情報及び受検要件の指針適応の有無等	■ 調査対象 ・全国の衛生検査所929施設 ■ 調査方法 ・質問紙を郵送、回答はWebから	■ 全国の衛生検査所におけるNIPT検査状況の把握 ■ 2013年以降のNIPTの推移 ■ 再委託の状況の把握等
B	国内におけるNIPT受検に関する実態調査	①施設情報調査(インターネット)	■ 調査対象 ・インターネット検索で判明した全非認定施設(54施設) ■ 調査方法 ・施設ホームページより情報収集	■ 非認定施設におけるNIPTの実施状況の実態把握 ■ NIPT提供施設の数、分布等の把握
		②施設ヒアリング調査	■ NIPT提供状況及び提供体制の詳細 ■ 受検者属性及び受検者ニーズ ■ 医療連携の状況 ■ 認定施設要件に対する意見・要望	■ 受検者ニーズ、遺伝カウンセリングの実態についての詳細把握
C	NIPT受検者調査	■ NIPT受検者の基本情報 ■ NIPTに関する知識・理解 ■ 受検施設選定理由 ■ 提供施設への要望	■ 調査対象 ・NIPTを受検した者(受検後に回答) ■ 調査方法 ・質問紙を協力施設へ郵送し、特定の3日間のNIPT受検者全員に配布 ・回答はWebから	■ NIPT受検者のニーズ、理解度の把握
D	海外におけるNIPTに関する実態調査	■ 出生前検査の法制度 ■ NIPTの指針及び認証制度 ■ 受検要件と受検者数 ■ 妊婦の不安に対するフォローアップ体制 ■ NIPT以外の出生前検査全般について ■ 13、18、21トリソミー以外の検査状況	■ 調査対象 ・イギリス、ドイツ、イタリア、スウェーデン、台湾 ■ 調査方法 ・インターネット及び文献調査(英語及び日本語による調査)	■ 諸外国におけるNIPT及びその他の出生前診断の実施状況の把握 ■ 諸外国における妊婦へのサポート体制の把握

Ⅱ 調査結果サマリ

認定施設からは十分な調査結果が得られ、非認定施設はヒアリング調査までは完了できたものの、非認定施設では受検者調査0人、アンケート3施設と網羅性がなかった

各調査の回収/回答率及び結果評価

本調査研究事業では下表の回収/回答率であった。

調査内容	調査対象	調査結果		結果評価 (調査結果の網羅性、分析上の課題等)
		回収/回答件数	回収/回答率	
A NIPTに関する衛生検査所調査	全国929カ所の衛生検査所	回収403件/回答数375件 うちNIPT実施検査所33施設	回収率43.3%/ 回答率40.3%	○国内衛生検査所の情報収集は完了 ×海外検査所の情報は未回答・未収集
B 国内におけるNIPT受検に関する実態調査 ①施設情報調査(インターネット)	非認定施設54施設 (2019年11月1日時点の情報)	—	予定通り完了	○非認定施設の分析は達成
B ②施設ヒアリング調査	認定施設、非認定施設から計10施設	認定施設:6施設 非認定施設:2施設 (参考意見として非提供施設1施設、今後NIPT提供意思ありにヒアリングを実施)	80.0%(8件)	○認定施設の情報収集は完了 ×一方、非認定施設の種類の1つ「連携型基幹施設及び提携施設」の施設サンプルが不足した
C NIPT受検者調査	認定施設38施設、非認定施設3施設の受検者配布枚数(推定)464枚	認定施設の受検者:36人(12施設) 非認定施設の受検者:0人(0施設)	認定施設7.8% 非認定施設0%	○認定施設の遺伝カウンセリングの充実度が受検者視点から評価できた ×一方、非認定施設の受検者サンプルが不足した(非認定施設の診療体制、ビジネスモデルの受検者視点からの効果測定が不十分)
D 海外におけるNIPTに関する実態調査	イギリス、ドイツ、イタリア、スウェーデン、台湾の5カ国	—	予定通り完了	○諸外国におけるNIPTの法制度、指針、認証制度や、受検要件、公的補助は完了 ×一方、受検者数、出生確率、妊娠初期のスクリーニング及び妊婦支援の社内資源は日本語・英語の調査では情報が不足した

本調査研究事業報告書の閲覧者等は241頁記載の免責事項を認識し了解したものとみなします。

NIPTを受託する国内衛生検査所は33施設あり、うち2施設は自社検査で残り31施設は国内外検査所に再委託していた。19施設では認定・非認定を把握していなかった

調査結果サマリ(1/6)

A NIPTに関する衛生検査所調査

- 調査対象
- 衛生検査所929施設のうち403施設から回答を得た。有効回答375施設で回答率40.3%であった
 - 検査受託している衛生検査所は375施設中33施設で全体の8.8%であった
 - 検査受託している衛生検査所は約半数が従業員50人以上、検査受託していない衛生検査所は80.4%が従業員50人未満であった

調査項目概要		結果サマリ
衛生検査所におけるNIPT検査の実態	検査受託しない衛生検査所の理由	受託していない衛生検査所は、設備がないこと、依頼件数の少なさを理由としている
	検査受託している衛生検査所のNIPT検査受託方針	受託している衛生検査所の検査受託方針は、81.8%が全ての依頼を受けているが、依頼元が認定・非認定施設かは57.6%が把握していない
	依頼元の認定・非認定施設の把握	97.0%がNIPT対象となる妊婦の要件に準じて検査受託をしている
受託件数、推移	検査の受託開始時期	受託開始時期は、NIPTが日本で始まった2013年及び2016年に集中している
	検査受託件数、推移	- 検査受託件数の回答があったのはNIPT実施33施設のうち5施設のみであった 2013年より受検件数は増加しており、2019年の受託件数は3,938件(5施設の合計) - 最も多い衛生検査所は、年間約1,800件受託している
	需要増加の受け入れ許容範囲	需要増加の受け入れ許容範囲は、85.7%の施設が再委託先の状況により左右されるとし、明確な回答ができない状況にある
再委託の状況把握	検査解析の再委託の状況	31施設が検査解析を国内外の検査所に再委託している
	再委託先の状況	再委託先は、日本国内3施設、日本国内と海外の両方17施設、海外11施設であり、海外はアメリカ合衆国が最も多かった
	再委託先の検査精度管理	再委託先の検査の精度管理は、第三者認定を受けているという回答が多かった

NIPTビジネスは産婦人科、遺伝診療科以外の民間診療所の参入が多く、事業形態は単独型・連携型施設に整理され、連携型は基幹施設・提携施設に分類できた

調査結果サマリ(2/6)

B 国内におけるNIPT受検に関する実態調査 ①施設情報調査(インターネット)

調査対象 ■ 非認定施設は54施設あり、内訳として病院1施設、診療所52施設、企業1社であった

調査項目概要		結果サマリ
非認定施設の特性	施設のタイプ	- 非認定のNIPT提供施設は2つのタイプがある 1つは申込から結果通知等の過程を自施設でワンストップで提供する「単独型」9施設と、1つはNIPTの申込の受け付けと結果通知は自施設(基幹施設)で提供するが、採血施設は提携先から受検者が選択できる「連携型」45施設(うち基幹施設5施設、提携施設40施設)である
	NIPTを提供している診療科	診療科は「美容系診療科」が最も多く、産婦人科、遺伝診療科は少ない
提供内容	受検要件	受検者の適応要件は、掲載施設は妊娠週数及び単胎・双胎妊娠のみを要件とし、年齢、検査所見、既往に関する項目は記載されていない
	受検申込	受検申込は、Web専用サイトと電話の2通りあり、連携型は基幹施設で申込を受付けて提携施設を選択可
	検査項目・価格	検査項目は、基本検査にオプション検査(性別判定、全染色体検査等)を組み合わせることが可能であり、全体的に単独型より連携型の方が低価格傾向にあった
	遺伝カウンセリング	遺伝カウンセリングは、単独型は6施設がNIPT受検前の提供を必須としており、連携型は任意もしくは情報の記載がなかった
	結果の通知	結果通知方法は、来院・郵送・メール・Webの4種類あり、最短で採血後3日～4日で結果通知を受け取ることが可能である。ただし、連携型の基幹施設及び提携施設は来院での結果通知は提供していなかった
検査会社	検査後の対応	検査後の対応は、単独型は自施設対応または専門医療機関の紹介など対応を確認できたが、連携型は基幹施設1施設がカウンセリング実施以外は、対応の記載が確認できなかった
	検査解析の委託状況	検査解析は、掲載している施設は、海外(アメリカ・イギリス)の検査会社へ委託していた
広報	広告の方法	広報は、単独型7施設及び連携型の基幹2施設はインターネット広告を導入し、価格、検査プロセスの簡略化、受検要件を訴求していた

認定施設・非認定施設ともに遺伝カウンセリング及び臨床遺伝専門医の重要性を強調しているが、遺伝カウンセリングの提供内容は施設ごとに違いがみられた

調査結果サマリ(3/6)

B 国内におけるNIPT受検に関する実態調査 ②施設ヒアリング調査(1/2)

- 調査対象
- 計9施設の協力を得た。認定施設6施設は総合・地域周産期母子医療センターであり特定機能病院も含む地域中核病院群である
 - 非認定施設2施設及び非提供施設1施設は都心の民間クリニックで、単独型は2施設あり(調査B①)、連携型は今回含まれない

調査項目概要		結果サマリ
NIPT提供体制	医療従事者	9施設の認定・非認定・非提供施設には1施設を除き臨床遺伝専門医が在籍している - 認定施設全てに産婦人科専門医兼臨床遺伝専門医が在籍している。また認定施設は小児科医も在籍し充実した診療体制を提供している
受検者特性	来院エリア	来院エリアは、認定施設が所在県内を中心とする一方、都心にある非認定施設は県外からも多いが、近年は県外からの来院は減少傾向にある
	年齢	NIPT受検者の年齢層は、認定施設の35歳以上の割合は半数～9割程度、非認定施設では5～6割程度との回答があったことから、非認定施設の方が受検者の年齢層が低い
提供内容	受検申込	認定・非認定施設ともに、予約は原則電話とし、非認定施設はメールも可としていた
	遺伝カウンセリングの実態	- 認定施設では検査前の遺伝カウンセリング時のパートナー同伴、遺伝カウンセリングと採血の実施日、説明資料の有無等については施設間で方針が異なった。非認定施設では、遺伝カウンセリングと採血は同日に実施している - 遺伝カウンセリングの結果でNIPTの受検を辞めた方の割合は、最低で0.5%(非認定施設)、最高で28.9%(認定施設)であった
	結果の通知	認定・非認定施設ともに、結果通知は対面を基本とし、陰性以外の場合「必ず対面」「Web可」「何度でも電話対応可」等の回答があった
	価格(確定検査)	確定検査の費用負担は、認定施設は「検査会社負担」「妊婦の自己負担」とする一方、非認定施設では「自施設負担」「妊婦の自己負担軽減制度を提供」していた
検査会社	検査解析の委託状況	認定施設では衛生検査所登録した国内代理店を通じて、海外からNIPT検査技術のライセンスを受けた国内検査所にNIPT検査を委託していた。非認定施設では海外検査所に委託していた

認定施設は自施設で完結する診療体制を敷いており医療連携を必要とはしない一方、非認定施設は陽性時に確定検査できる施設と、他院を紹介する施設に分かれた

調査結果サマリ(4/6)

B 国内におけるNIPT受検に関する実態調査 ②施設ヒアリング調査(2/2)

調査項目概要		結果サマリ
医療連携の状況	他施設からNIPT受検した方からの問い合わせの有無	- 他施設でNIPTを受検した方からの問合せ・相談があると回答したのは認定施設4施設、非認定施設1施設、非提供施設1施設だった。内容は判定保留時の相談、不安の相談、判定結果の解釈(英文結果の翻訳)、確定検査についてであった - 認定施設からは「非認定施設でNIPT受検者が少なからず来院する」との回答がある一方、非認定施設からも「認定施設のNIPT受検者が相談に来る」との回答があり、受検者がセカンドオピニオンを得る実態がみられた 「相談はない」とする認定施設は2施設あった。また相談はあるとしながら、件数的には少ないとする認定施設もあった。理由としてはそもそも確定検査の割合が少ないことを挙げていた
	陰性以外の結果の場合、他施設との連携の状況	非認定施設は陽性の場合等、認定施設含め紹介先を確保していた。認定施設はワンストップで診療提供可能な高度医療機関であるため外部連携は不要であった
意見	NIPT受検の対象年齢	非認定施設では明確に年齢制限は設けていない一方、認定施設では遺伝カウンセリングを実施して希望の強い場合には35歳未満でも検査を提供する実態が確認された
	施設が備えるべき要件等	認定・非認定施設それぞれから産科医、小児科医は非常勤でよいのではないかと、臨床遺伝専門医は必要である、分娩までの妊娠経過観察は不要ではないかなど、現在の施設要件は厳しいとの意見があがった
	日本産科婦人科学会の指針	日本産科婦人科学会、日本小児科学会、日本人類遺伝学会といった専門学会間の意見調整が必要ではないかとの声があがった

認定施設受検者36人の約4割が認定制度を知らず、知っていても受検施設が認定施設であるか把握していなかった。またNIPTの基礎知識は全員が理解していなかった

調査結果サマリ(5/6)

C NIPT受検者調査		
調査対象	■ 認定施設12施設の協力により、当該施設で採血後3日以内の妊娠初期の受検者36人から回答を得た ■ 回答者の年齢階層は25歳以上30歳未満2人、30歳以上35歳未満4人、35歳以上40歳未満20人、40歳以上45歳未満10人である ■ なお、非認定施設の協力もあったが調査期間中に受検者から回答は得られなかった	
調査項目概要		結果サマリ
受検者基本情報	妊娠回数、出産回数	・ 妊娠回数1回(初回妊娠)は全体の44.4%、出産回数0回(出産歴のない方)は全体の55.6%であった
	今回の妊娠について何か不安に感じていること	・ 受検者は出産後の子育て、自身の健康、仕事の継続に不安を感じている
	NIPTの知識・理解	・ 「NIPTでは胎児の診断が確定できるとは思わない」との正答率は36.1%であった ・ 「結果の正確性が年齢に依存する」との正答率は52.7%であった
NIPT受検動機	NIPT受検動機	・ 高齢妊娠であることを受検動機とする回答が30件と最も多かった他、胎児の健康への不安や家族等の勧めによる受検との回答もみられた
医療機関の選定理由	・ 妊婦健診を受けている産婦人科等とNIPTを受検した医療機関との関係 ・ NIPTの検査体制等 ・ 検査にかかる費用 ・ NIPTの提供施設認定制度 ・ アクセス ・ 予約・診療時間	・ 受検者の94.5%が妊婦健診を受けている産婦人科等か、その紹介先の他施設で受検していた ・ 医療機関を選んだ理由として「遺伝カウンセリングが受けられるため」が19件であった ・ 受検者の63.9%が検査費用を重視していた。特に「とても重視している」と回答したのは35歳以上45歳未満の受検者であった ・ 受検者の41.7%はNIPT提供施設の認定施設(制度)について把握しておらず、また認定施設(制度)については把握しているものの受検施設が認定施設であるか把握していない受検者は11.1%おり、双方合わせ52.8%となった ・ 受検者の61.1%は、日常生活圏の範囲(自宅・勤務地から近く)で受検可能な施設を選定していた ・ 受検者の50.0%は「予約の取りやすさ」「ネットやメールで予約を取れる」ことを重視していた
NIPTの説明について	受検前に説明を受けた印象・説明後の気持ちの変化	・ 検査前遺伝カウンセリング内容には94.4%の受検者が満足していたが、「NIPTを受検するつもりで来院しているため気持ちの変化はない」とする意見が88.9%であった
	説明後に説明を聞きたかった内容	・ 遺伝カウンセリングでは検査の内容や精度等に関する情報提供だけでなく、その後に取りうる選択肢についても情報提供を求めるとする意見がみられた

公的補助制度はイギリス、イタリア（一部の州）、スウェーデンで導入済みで、ドイツは2020年開始予定である。また現在台湾は自費診療である

調査結果サマリ(6/6)

D 海外におけるNIPTに関する実態調査

調査対象 ■ イギリス、ドイツ、イタリア、スウェーデン、台湾（順不同）の5カ国を対象に、NIPT関連法制度や公的補助制度等について英語及び日本語によるインターネット検索で入手可能な文献調査を実施した

調査項目概要		結果サマリ
出生前検査の法制度	—	出生前検査の法制度は、ドイツ（2009年）、スウェーデン（2006年）、台湾（1985年）で制定されていることが確認できた。イギリス、イタリアでは該当情報が確認できなかった
NIPTに関する指針（政府機関等）	—	NIPTに関する指針（政府機関等）は、イギリス（2016年）、ドイツ（2019年）、イタリア（2015年）にて示されており、スウェーデン、台湾は該当情報が確認できなかった
NIPTに関する指針（学会等）	—	NIPTに関する指針（学会等）は、スウェーデン（2016年）にて示されており、イギリス、ドイツ、イタリア、台湾は該当情報が確認できなかった。なお、ドイツ及びイタリアは学会から声明が出されている
NIPTの受検要件及び受検者数等	受検者対象条件・対象妊娠週数	- 受検者の対象条件・対象妊娠週数の両方示されているのは、スウェーデンであり、台湾は該当情報が確認できなかった - 受検者の対象条件のみ示しているのは、イギリス、ドイツである - 対象妊娠週数のみ示しているのは、イタリアである
	対象疾患	対象疾患は「13番、18番、21番の染色体の異常」と示しているのは、イギリス、ドイツ、スウェーデン、イタリアであり、台湾は該当情報が確認できなかった
	遺伝カウンセリング	遺伝カウンセリングは、ドイツ、イタリア、スウェーデンは必要とし、イギリスは出生前スクリーニングの必要な情報提供を行っており、台湾は該当情報が確認できなかった
NIPTの公的補助	—	- NIPTの公的補助制度は、イギリス、ドイツ（2020年末開始予定）、イタリア（トスカーナ州）、スウェーデンで確認でき、台湾は自費診療である - 各国のNIPTの公的補助制度の対象は、各国の受検要件に適合する者である

Ⅲ 調査結果詳細

A NIPTに関する衛生検査所調査

目次

1. 調査概要	22
2. 調査サマリ	25
3. 調査結果	27
(3-1)NIPT検査受託施設	
①施設基本情報	
②NIPT検査実施状況	
③再委託の状況	
④受託実績等	
⑤その他	
(3-2)NIPT検査非受託施設	
①施設基本情報	
②受託していない理由、今後の受託予定	
参考	54

1. 調査概要

本調査は、全国の衛生検査所929施設に対して、Webアンケート調査を実施した

調査概要

■ 調査対象

- 全国の衛生検査所929施設

■ 調査項目

- 次頁の設問を設定した

■ 調査方法

- 全国の衛生検査所(929施設)に調査票を郵送し、専用サイトにアクセスして頂きアンケートに回答して頂いた(Webアンケート方式)

■ 調査期間

- 専用サイトへのアクセスは令和2年2月6日(木)から令和2年2月25日(火)までとした

調査項目

大項目	小項目
(1) 基本情報	① 所在地 ② 運営主体 ③ 従業員規模 ④ 登録検査業務 ⑤ NIPTの検査受託の有無
(2) NIPT検査実施状況	① 検査受託の方針 ② 認定施設または非認定施設等の依頼元に応じた対応の違いの有無 ③ 対応の違いがある場合、その具体的内容(受託費用、結果通知期間、通知方法) ④ 検査受託における適応要件の取扱い
(3) 再委託の状況	① 再委託の有無(国内/海外) ② 再委託先の企業名称 ③ 再委託先の精度管理方法
(4) 受託実績等	① NIPTの検査受託の開始時期 ② NIPT検査受託件数(2013年～2019年までの年次件数) ③ 将来のNIPT検査の受け入れ許容範囲
(5) その他	① 意見等

2. 調査サマリ

NIPTを受託する衛生検査所は375施設中33施設(8.8%)あった

調査サマリ

回答率		■ 調査対象の衛生検査所929施設のうち回答があったのは403施設、有効回答375施設で回答率40.3%であった
NIPT受託施設	(1) 基本情報	■ NIPTを検査受託している衛生検査所は375施設中33施設で全体の8.8%に留まる ■ 検査受託をしている衛生検査所は関東が最も多く、主な経営主体は「株式会社あるいは有限会社」となっていた。また、33施設中16施設が従業員数50人以上であった
	(2) NIPT検査実施状況	■ 検査の依頼元が認定施設であるかを把握している衛生検査所は33施設中14施設であった ■ 依頼元施設が認定/非認定によって対応が変わることはなく、1施設を除く全ての施設が検査受託方針は学会指針に提示されている適応要件に準じていると回答していた ■ 検査結果の回答期間は14日、回答手段は医療機関への直接持参が最も多かった ■ 依頼元施設からのNIPT1件あたりの検査受託価格(税別)は5万円～15万円と幅があり、多くが15万円であった
	(3) 再委託状況	■ 33施設中31施設がNIPTの検査解析を国内または海外の検査会社へ再委託しており、自施設で完結している施設は2施設であった。また、再委託先国内のみとしている衛生検査所は3施設で、海外はアメリカ合衆国が最も多かった ■ 国内はユーロフィン クリニカル ジェネティクス㈱、海外はラボコップを利用している衛生検査所が多かった ■ 再委託先の検査の精度管理は、第三者認定により把握していると回答したところが31施設中22施設と最も多かった
	(4) 受託実績等	■ NIPTの検査受託開始時期は2013年、2016年に集中していた。検査受託件数は5施設からのみ回答があり、2019年は5施設合計で年間3,938件、うち最も多い施設で年間約1,800件となっていた ■ NIPTの検査需要が増加した場合の受け入れ許容範囲は、「再委託先の状況による」とした回答が多かった
	(5) その他	■ NIPTの検査受託への意見・要望として、受託検査マニュアルがあれば参考にしたいとする声や、関連学会による認定施設登録制度は出生前カウンセリング体制の保証であるため今後も必要とする意見、あるいは非認定施設から検査依頼があった場合への対応方法をアドバイスして欲しいといった要望が挙げられていた
非受託施設	(6) 非受託理由等	■ NIPTを検査受託していない衛生検査所は375施設中342施設(91.2%)で、所在地は関東が最も多く、経営主体は「株式会社あるいは有限会社」が270施設と最も多かった。また、342施設中275施設が従業員数50人未満であった ■ NIPTの検査受託をしていない342施設では、その理由として設備がないことや依頼件数の少なさを挙げており、今後受託予定があると回答したのは2施設のみであった

本調査研究事業報告書の閲覧者等は241頁記載の免責事項を認識し了解したものとみなします。

3. 調査結果

(3-1)NIPT検査受託施設

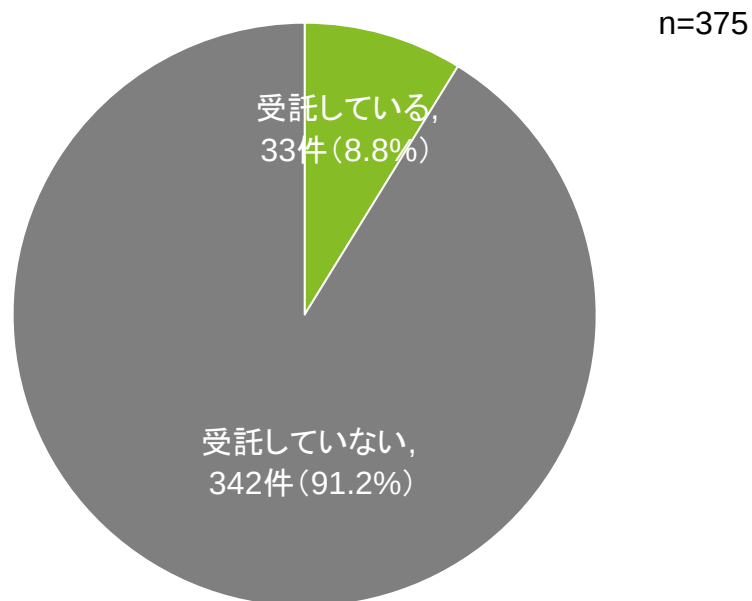
①施設基本情報

NIPTの検査受託をしている衛生検査所は33施設のみであり、経営主体は主に「株式会社あるいは有限会社」であった

NIPT検査受託の有無

設問1
(10) 貴所では出生前遺伝学的検査（以下、「NIPT」とする）の検査を受託していますか

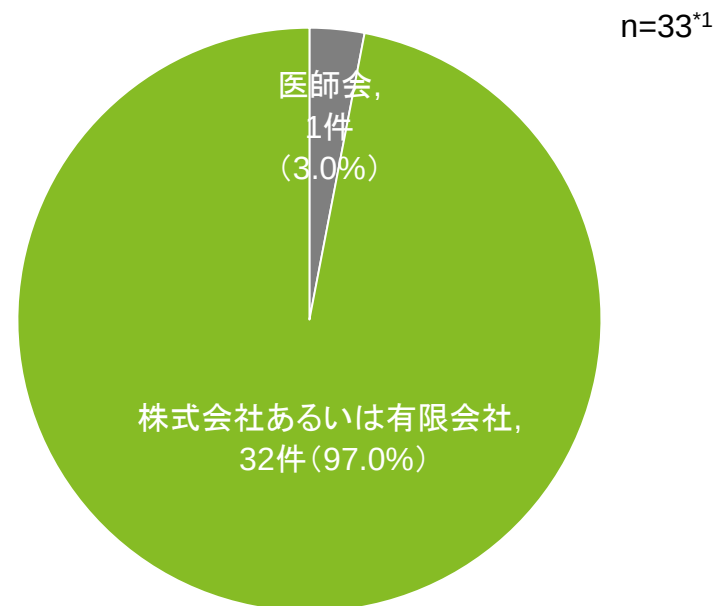
図表1: NIPTの検査受託の有無



衛生検査所の経営主体

設問1
(6) 貴所の経営主体種別を教えてください

図表2: 衛生検査所の経営主体



【回答選択肢】

1. 地方公共団体 2. 医師会 3. 薬剤師会 4. 他の社団法人 5. 財団法人 6. 医療法人
7. 株式会社あるいは有限会社 8. その他

➤ NIPTの検査受託は33施設のみであった

➤ 検査受託している衛生検査所の経営主体は主に「株式会社あるいは有限会社」であった

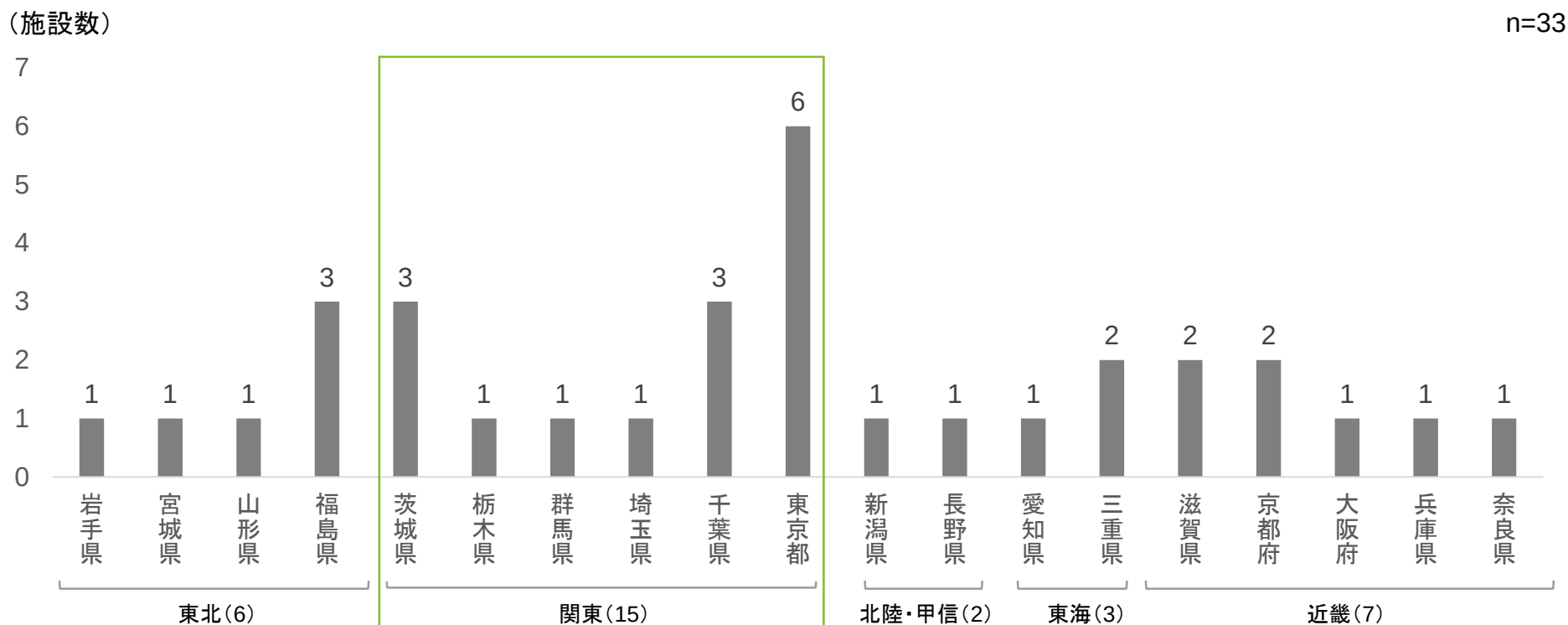
*1: 検査受託している 衛生検査所のみ

NIPTの検査受託をしている衛生検査所は東北、関東、北陸・甲信、東海、近畿地域より回答があり、関東が最も多く、うち東京が最多であった

衛生検査所の所在地

設問1
(2) 貴所の所在地を教えてください

図表3: NIPTの検査受託をしている衛生検査所の所在地



- NIPTの検査受託をしている衛生検査所は、東京都が6施設と最も多く、次いで、福島県、茨城県、千葉県が各3施設の順となっていた
- 北海道、中国・四国、九州・沖縄地域でNIPTの検査受託している衛生検査所は確認できなかった

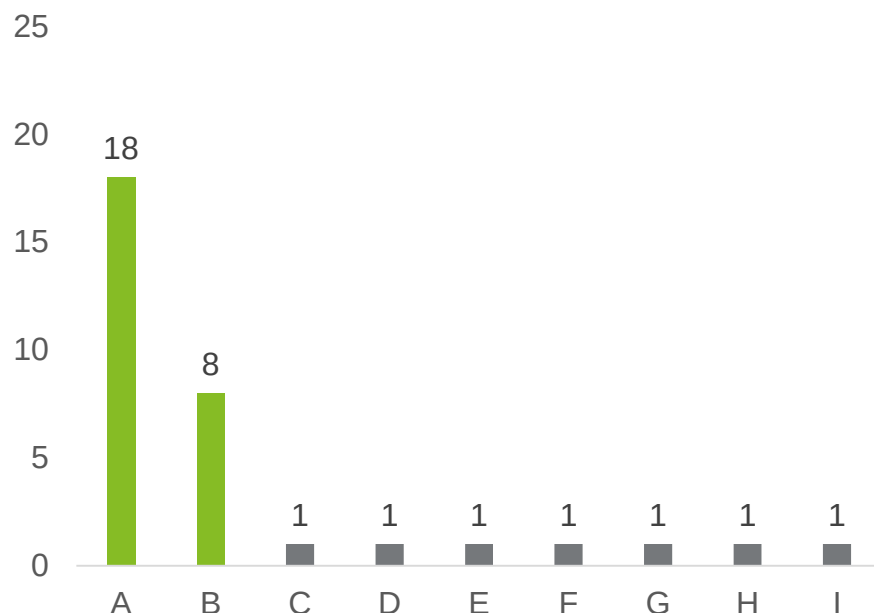
*1: 検査受託している衛生検査所のみ

NIPTの検査受託をしている衛生検査所の本社は10社あり、所在地は東京都が最も多く、次いで滋賀県となっていた

衛生検査所の本社名称及び本社所在地

設問1
(3) 貴所の本社名を教えてください

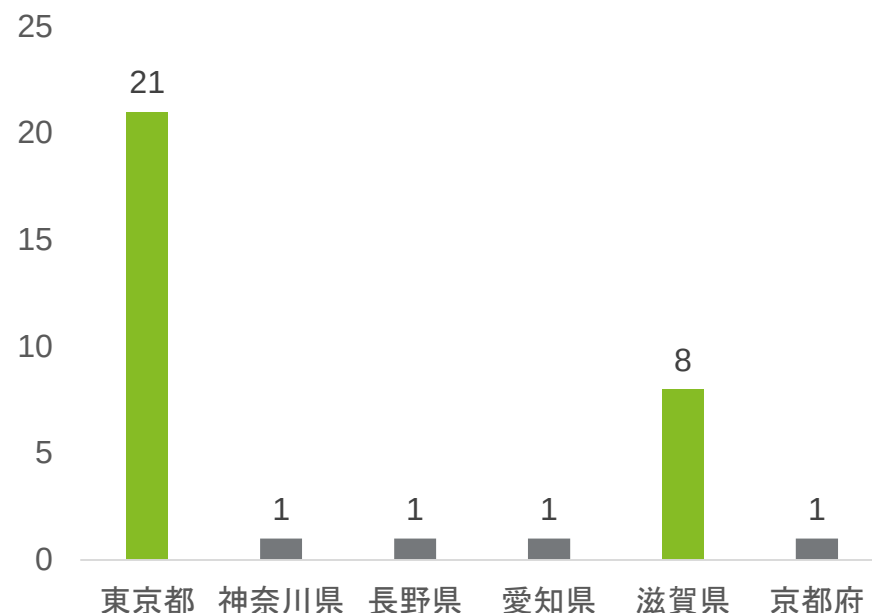
図表4: NIPTの検査受託をしている衛生検査所の本社別施設数
(件) n=33



➤ NIPTの検査受託をしている衛生検査所の本社は10社あり、最も多い衛生検査所からの回答があったのはA社の18施設であった

設問1
(4) 貴所の本社の所在地を教えてください

図表5: NIPTの検査受託をしている衛生検査所の本社所在地
(件) n=33



➤ NIPTの検査受託をしている衛生検査所の本社は、東京都が最も多く、次いで滋賀県となっていた

自施設で検査解析を行っている2施設は⑦遺伝子関連・染色体検査のみを登録しているが、NIPTは検査解析を再委託可能なため、必ずしも登録検査業務に紐づかない

登録検査業務

設問1

(8) 貴所の登録検査業務を教えてください

図表6: NIPTの検査受託をしている衛生検査所の登録検査業務

【登録検査業務】

n=33

①血液学的検査 ②生化学的検査 ③尿・糞便等一般検査 ④免疫学的検査 ⑤微生物学的検査 ⑥病理学的検査
⑦遺伝子関連・染色体検査

登録検査業務	登録数	従業員数	施設数	合計
①②③④⑤⑥⑦	3項目	50人以上	3	7
		50人未満	4	
①②③④⑤⑥⑦	7項目	50人以上	5	5
①②③④⑤⑥⑦	4項目	50人以上	2	5
		50人未満	3	
①②③④⑤⑥⑦	3項目	50人未満	3	3
①②③④⑤⑥⑦	5項目	50人以上	1	2
		50人未満	1	
①②③④⑤⑥⑦	1項目	50人未満	2	2

登録検査業務	登録数	従業員数	施設数	合計
①②③④⑤⑥⑦	6項目	50人以上	1	1
①②③④⑤⑥⑦	6項目	50人以上	1	1
①②③④⑤⑥⑦	5項目	50人以上	1	1
①②③④⑤⑥⑦	4項目	50人以上	1	1
①②③④⑤⑥⑦	4項目	50人未満	1	1
①②③④⑤⑥⑦	3項目	50人未満	1	1
①②③④⑤⑥⑦	3項目	50人未満	1	1
①②③④⑤⑥⑦	1項目	50人未満	1	1
①②③④⑤⑥⑦	1項目	50人以上	1	1

- 登録検査業務は①血液学的検査が最も多く、単一検査のみ登録している施設から全ての検査を登録している施設まで15パターンが確認できた
- 自施設内で検査解析を行っている2施設はいずれも⑦遺伝子関連・染色体検査のみの登録がなされているが、その他の施設では必ずしも⑦遺伝子関連・染色体検査の登録はされていない
- 登録検査業務の項目が多いと、従業員数50人以上の施設が増える傾向にある

NIPTの検査受託をしている衛生検査所の48.5%が従業員数50人以上であった

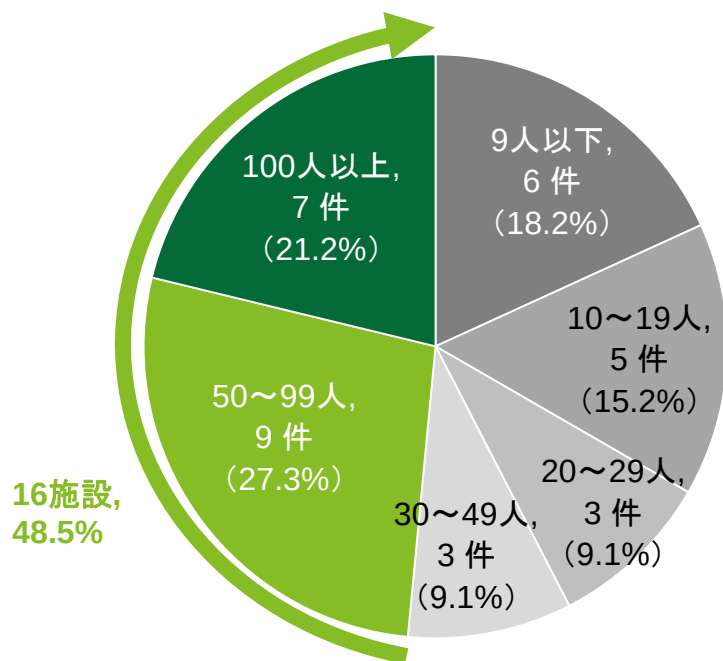
従業員数

設問1

(9) 貴所の従業員数を教えてください

図表7: NIPTの検査受託をしている衛生検査所の従業員数

n=33



➤ NIPTの検査受託をしている衛生検査所のうち、16施設(49%)は従業員数が50人以上であった

(3-1)NIPT検査受託施設

②NIPT検査実施状況

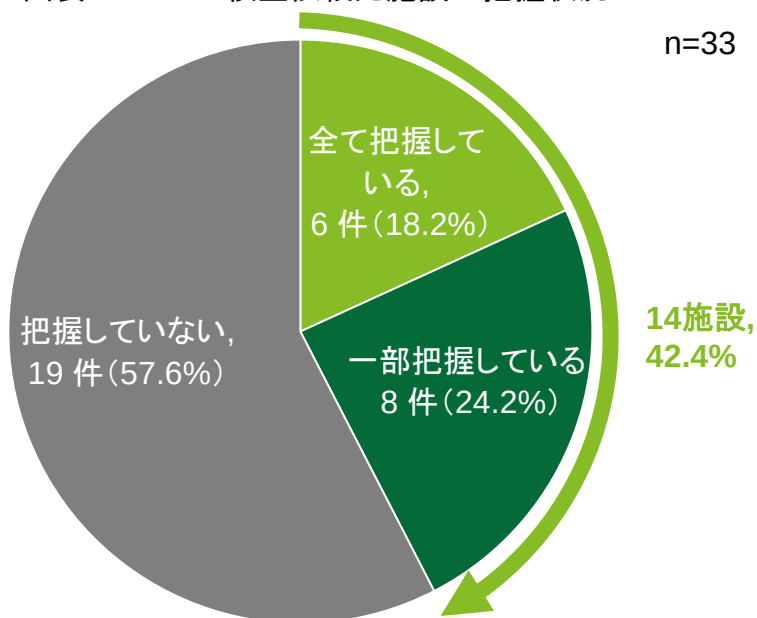
検査の依頼元が認定施設であるかを把握している衛生検査所は14施設であった

NIPTの検査の依頼元の把握

設問2

(1) 貴所では、NIPTの検査の依頼元が、日本産科婦人科学会等の指針で示されている『母体血を用いた出生前遺伝学的検査施設認定(日本医学会が認定)』を受けている施設、及び認定を受けていない施設の把握をしていますか

図表8: NIPTの検査依頼元施設の把握状況

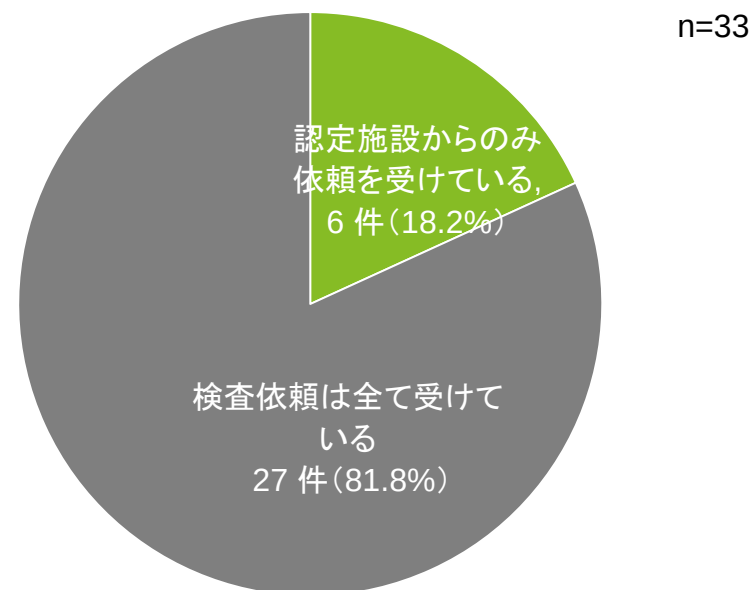


➤ NIPTの検査受託の際、依頼元施設が認定施設であるかを把握しているのは、14施設であった

設問2

(2) 貴所のNIPTの検査受託における実施方針について教えてください

図表9: NIPTの検査受託方針



➤ NIPTの検査受託において認定施設からの依頼のみを受託していると回答したのは、6施設であった

依頼元施設が認定/非認定によって対応が変わることはなく、1施設を除く全ての施設が検査受託方針は学会指針に提示されている適応要件に準じていると回答していた

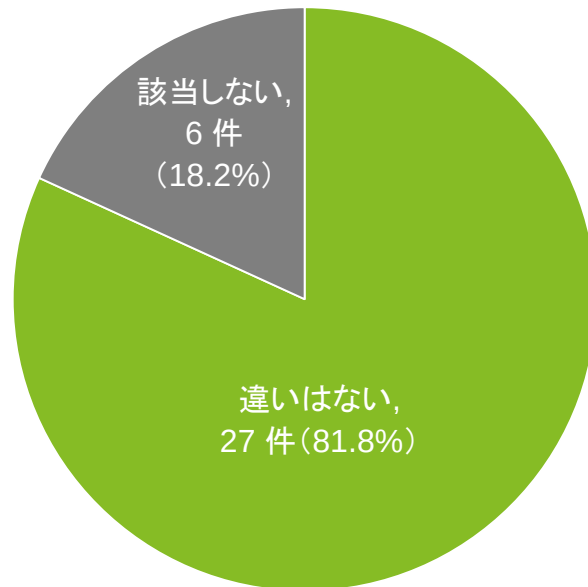
NIPTの検査依頼元施設による対応の違い

設問2

(4) 貴所では、NIPT実施について日本医学会の認定を受けている施設、及び認定を受けていない施設からのNIPTの検査依頼の対応に違いはありますか

図表10: NIPTの検査依頼元施設による対応の違いの有無

n=33



- NIPTの検査依頼元施設が認定/非認定に拘らず、同一の対応をしている
- 「該当しない」の6施設は認定施設からの検査依頼のみを受け付けている

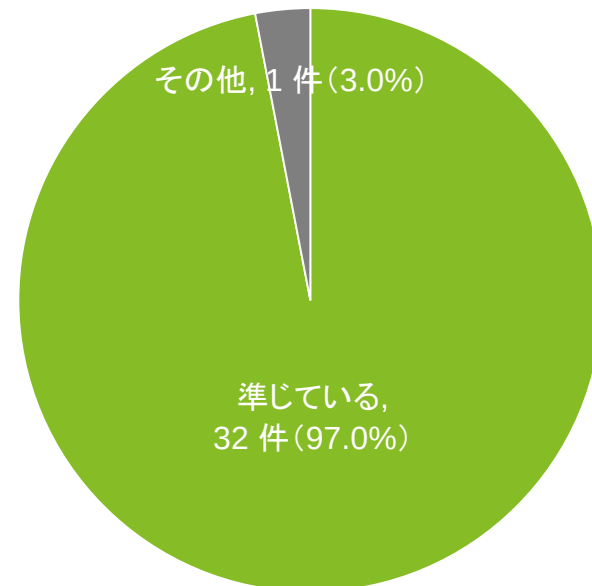
NIPTの検査受託方針

設問2

(15) 貴所のNIPTの検査受託方針は、受検者のNIPTの適応要件（日本産婦人科学会が「母体血を用いた出生前遺伝学的検査（NIPT）」に関する指針」の中で提示している対象となる妊婦の要件）に準じていますか

図表11: NIPTの検査受託方針

n=33



- NIPTの検査受託方針は、1施設を除く全ての施設が受検者のNIPTの適応要件（日本産婦人科学会が「母体血を用いた出生前遺伝学的検査（NIPT）」に関する指針」の中で提示している対象となる妊婦の要件）に準じていると回答した

NIPTの検査結果は、回答期間が14日、回答手段は依頼元施設へ直接持参が最も多かった

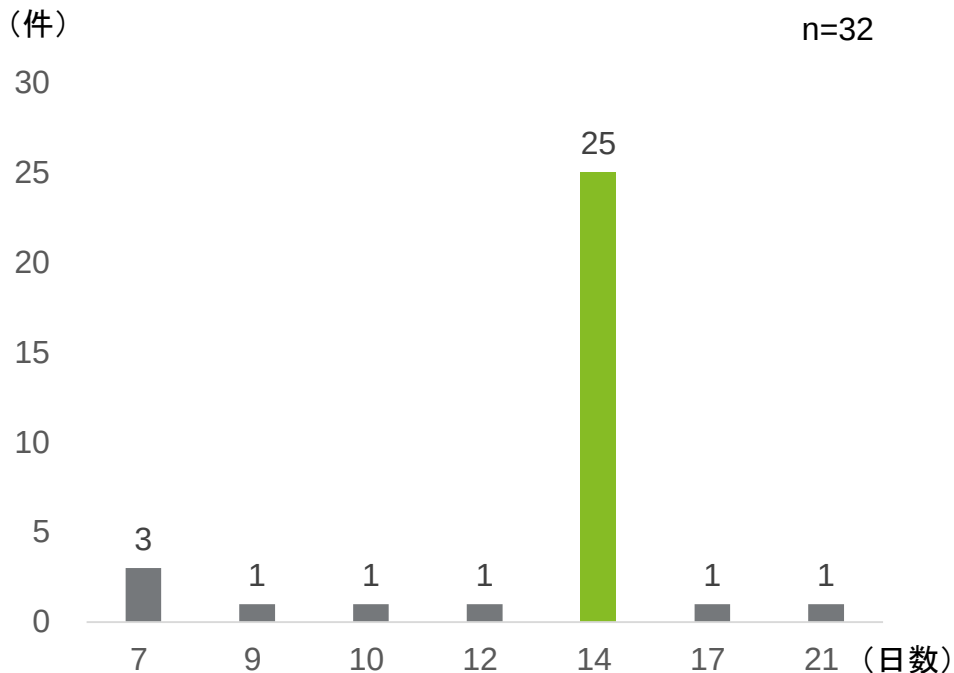
NIPT検査結果の回答期間及び回答方法

設問2

(5) 貴所では、NIPTの検査受託後、どのくらいの期間(検査の所要日数)で依頼元へ結果を回答していますか

図表12: NIPTの検査結果回答期間

n=32



- NIPTの検査結果は14日程度と回答した衛生検査所が25施設と最も多く、次いで7日となっていた

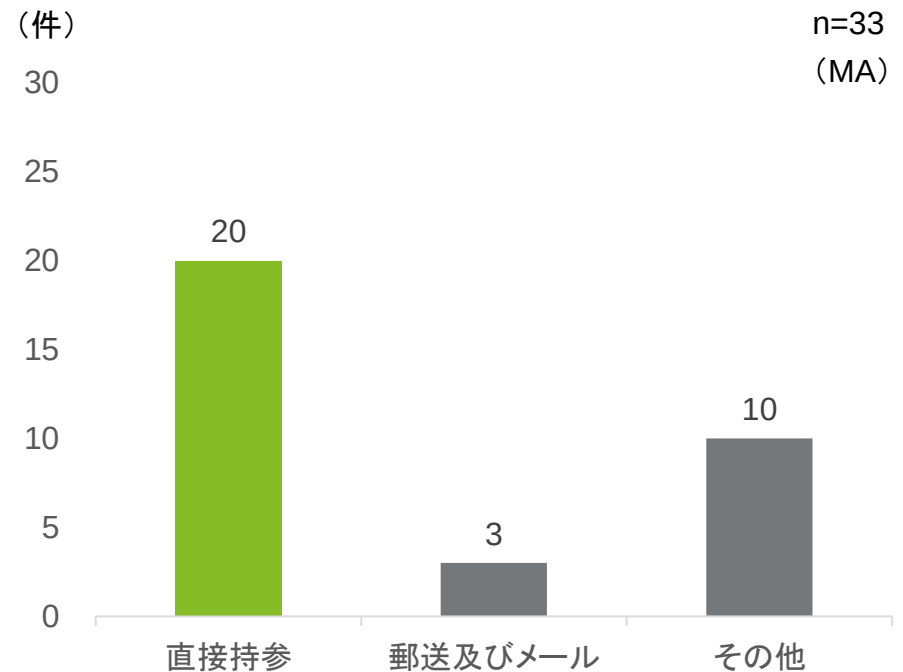
設問2

(6) 貴所でのNIPTの検査結果の回答手段について教えてください(主な方法を2つまで)

図表13: NIPTの検査結果回答手段

n=33

(MA)



- 直接持参: 検査結果が外部委託先より郵送で衛生検査所へ届き、担当営業が委託元に手渡している
- その他: Webブラウザを利用した結果閲覧サービス(1件のみ回答)、他無回答

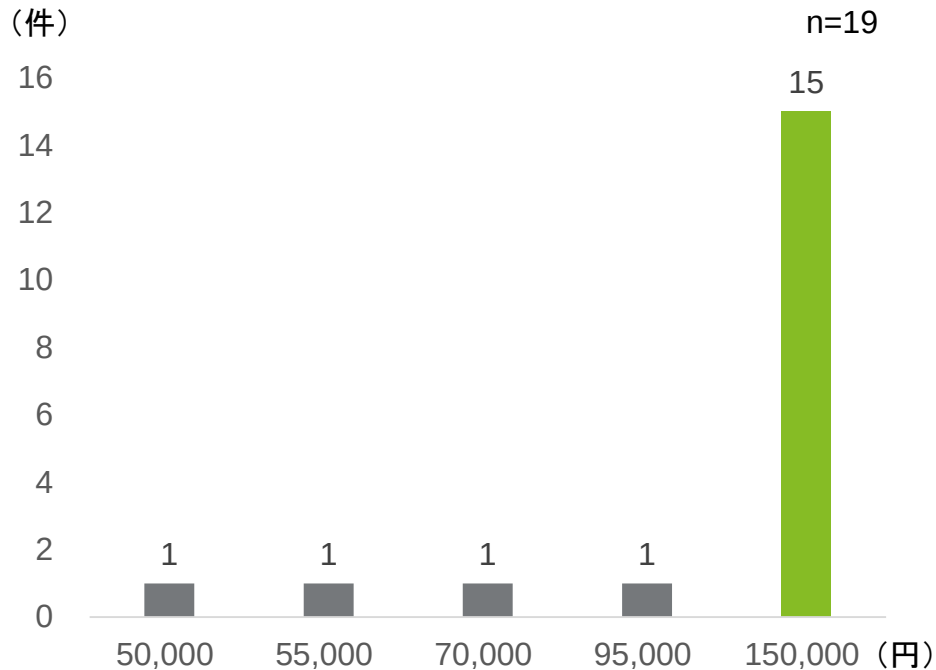
NIPT1件あたりの検査受託価格(税別)は、50,000円～150,000円と幅があり、最も回答が多かったのは150,000円であった

NIPTの検査受託価格

設問2

(8) 貴所が医療機関から受託するNIPT1件あたりの受託価格(税別)を教えてください

図表14: NIPTの1件あたりの検査受託価格(税別)



(3-1)NIPT検査受託施設

③再委託状況

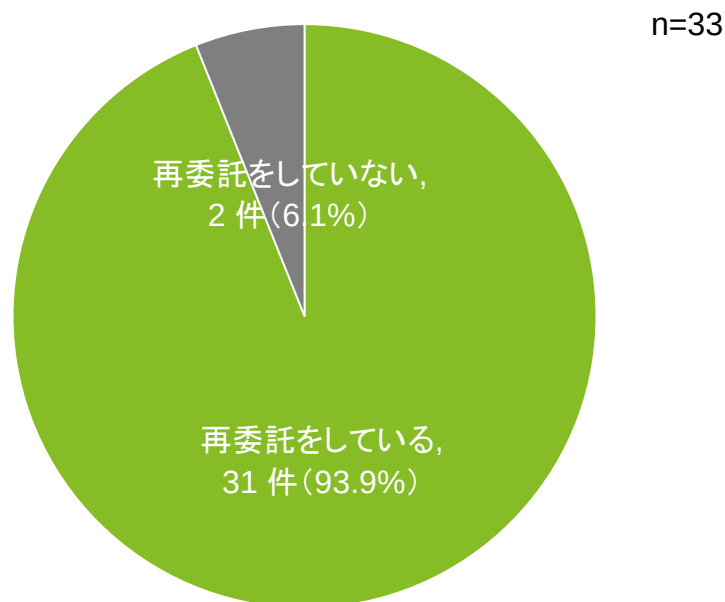
31施設が検査解析を外部委託しており、自施設で完結している施設は少ない

再委託の有無

設問2

(18) 貴所では、NIPTの検査実施に際し、再委託をしていますか

図表15: 検査解析の再委託の有無



➤ 31施設がNIPTの検査解析を再委託している*1

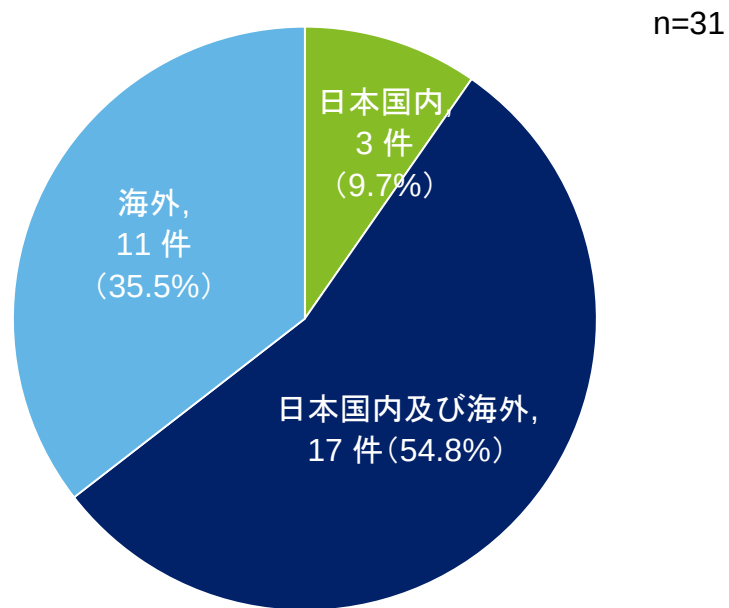
*1: 2018年12月1日に施行された医療法の改正により、医療機関が検体検査を外部委託する施設は衛生検査所に限定されたため、自施設で解析設備を有しない衛生検査所でも検査受託をしていると考えられる

再委託先が国内のみの衛生検査所は3施設と少なく、海外はアメリカ合衆国が最も多かった

NIPTの検査解析における再委託先の所在地

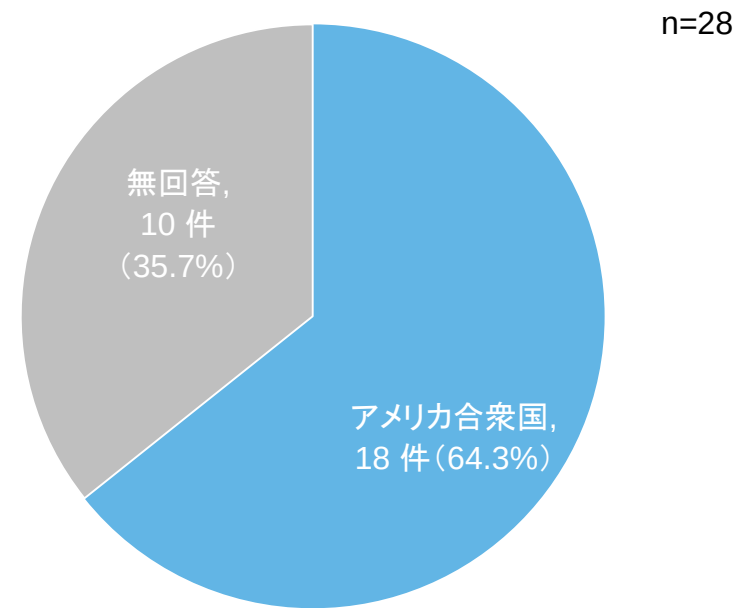
設問2
(19) 貴所の再委託先について教えてください

図表16: 再委託先の所在地



設問2
(21) (19)で「海外」を選択された方は、委託先機関の国名を教えてください

図表17: 海外の再委託先国名



- 再委託先が国内のみとなっているのは3施設と少ない
- 海外の検査会社へ委託している衛生検査所は28施設となっており、うち11施設は海外のみとなっていた

- 海外の再委託先としては、アメリカ合衆国が最も多かった

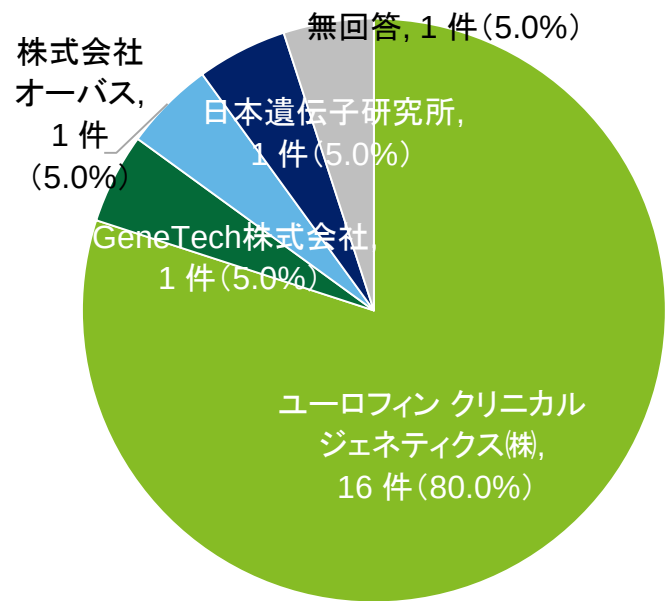
国内はユーロフィン クリニカル ジェネティクス(株)、海外はラボコープを利用している衛生検査所が多かった

NIPTの検査解析における再委託先の企業名

設問2
(20)(22) 貴所の再委託先について教えてください

図表18: 再委託先の検査会社名 (国内)

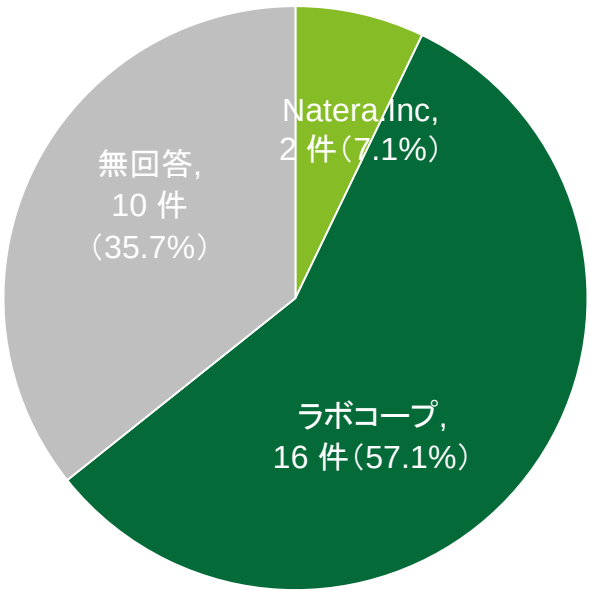
n=20



➤ 国内の再委託先はユーロフィン クリニカル ジェネティクス(株)が16施設と最も多く、他検査会社は各1施設が利用していた

図表19: 再委託先の検査会社名 (海外)

n=28



➤ 海外の委託先はラボコープが16施設と最も多く、次いでNatera, Inc.の2施設となっていた

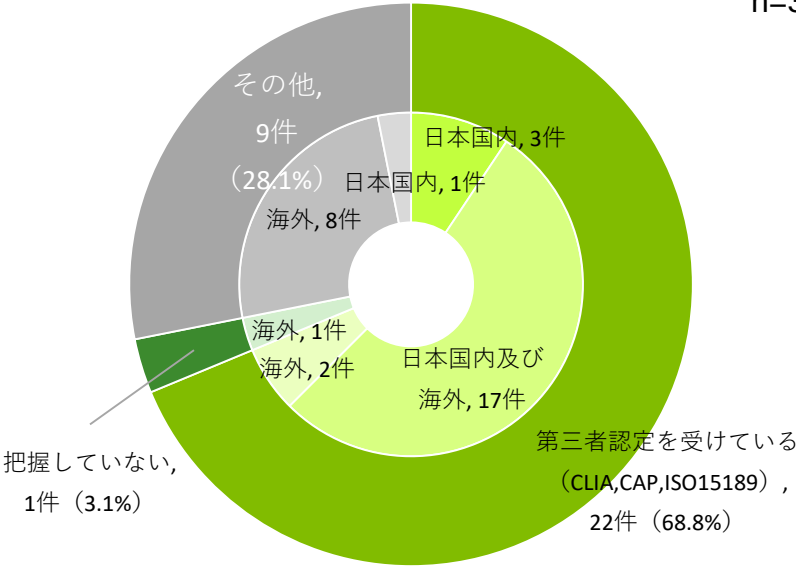
再委託先の検査の精度管理は、第三者認定を受けていると回答したところが22施設と最も多かった

NIPTの検査解析における再委託先の検査精度管理

設問2
(25) NIPTの再委託先は、検査の精度管理についてどのように対応していますか

図表20: 再委託先の検査精度管理方法

n=31



円グラフの内側: 検査の再委託先 (日本国内・海外の別)
円グラフの外側: 検査制度の管理方法

- 再委託先の検査の精度管理は第三者認定を受けていると回答が最も多かった
- その他: 委託開始前、委託開始後 (定期、臨時) に監査を実施することで、品質管理体制を確認している (国内の1件のみ回答)

(3-1)NIPT検査受託施設

④受託実績等

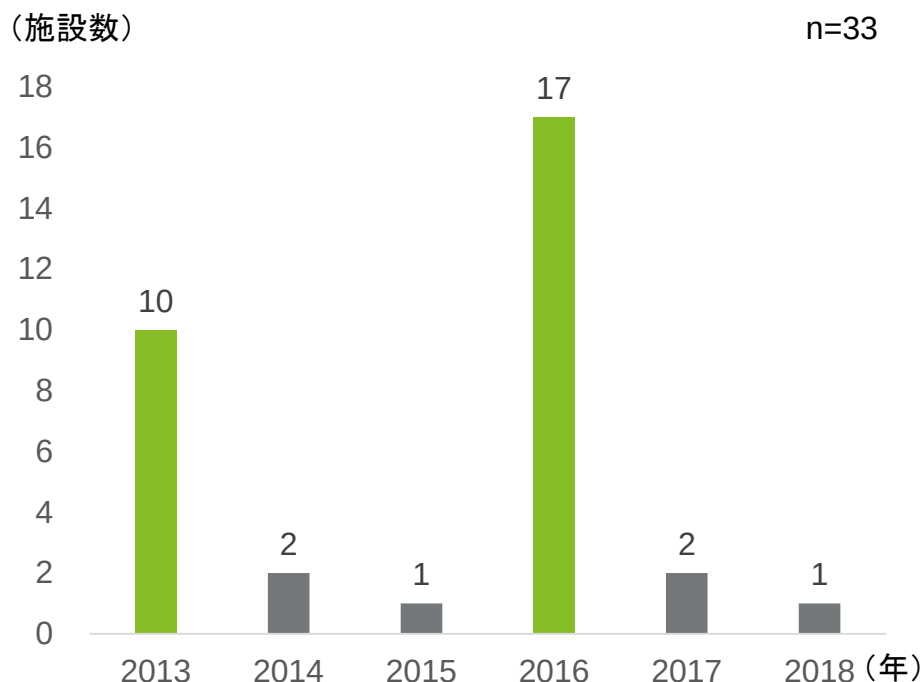
NIPTの検査受託開始時期は2013年、2016年に集中していた。検査受託件数は5施設からのみ回答があり、2019年は最も多い施設で年間約1,800件となっていた

NIPTの検査受託開始時期

設問3

(1) NIPTの検査受託を開始した時期を教えてください

図表21: NIPTの検査受託開始時期



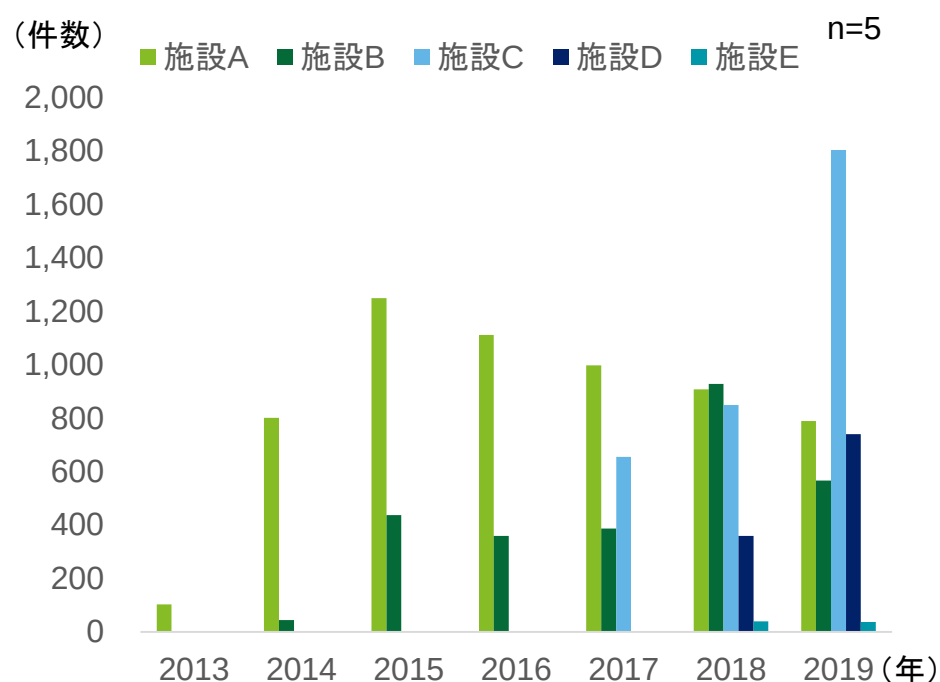
➤ NIPTの検査受託開始時期は2013年、2016年に集中していた

NIPTの検査受託件数推移

設問3

(2) 開始時期からの年間NIPT検査受託件数を教えてください

図表22: 年間NIPT検査受託件数



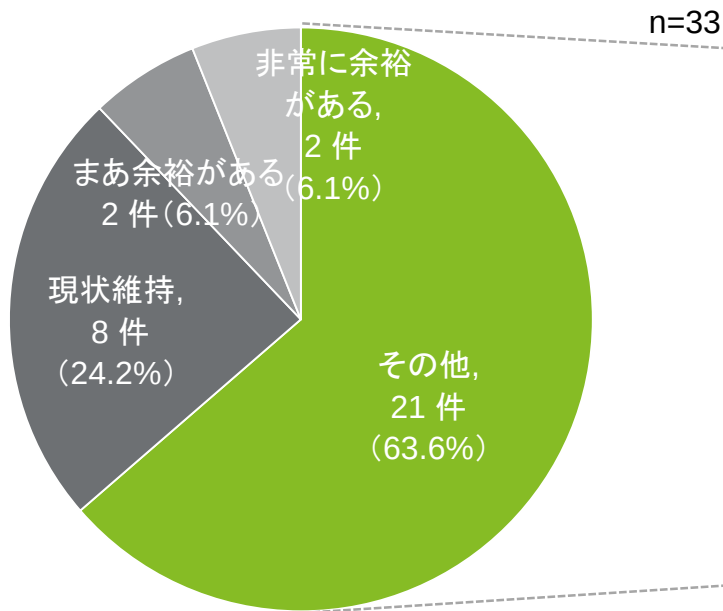
➤ 検査受託件数は5施設からのみ回答があり、2019年は最も多い施設では年間約1,800件となっており、5施設の年間合計3,938件であった

NIPTの検査需要が増加した場合の受け入れ許容範囲は、再委託先の状況によって左右される

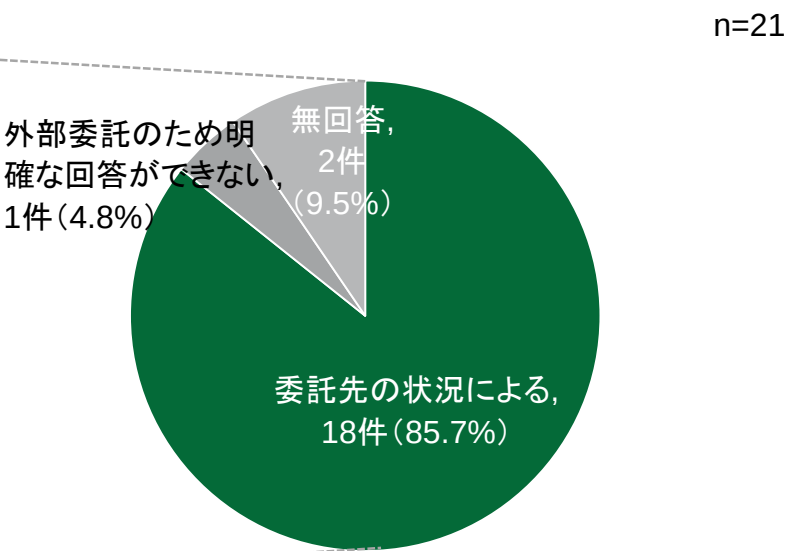
NIPTの検査需要が増加した場合の受け入れ許容範囲

設問3
(4) 将来的にNIPTの検査需要が増加した場合、貴所ではどの程度受け入れ可能ですか

図表23: NIPTの検査需要が増加した場合の受け入れ許容範囲



図表24: その他の回答内訳



➤ 今後の受け入れに余裕があると回答とした

➤ 委託先の状況によると回答した衛生検査所が18施設と最も多かった

(3-1)NIPT検査受託施設

⑤その他

受託マニュアルの希望、認定登録制度の継続、認定を受けていない施設から依頼を受けた場合の対応へのアドバイスについて意見があった

自由記載

設問4
NIPTの検査受託において、ご意見等ございましたら、ご記入をお願いいたします

図表25: 自由記載コメント

コメント
• これまでに依頼実績はないが、弊社のように外部委託を行っている衛生検査所での受託対応マニュアルがあれば参考にしたい
• 関連学会による認定登録制度は、出生前カウンセリング体制の保証であることから、検査を受託する立場として、今後も必要と考えます
• 実績はないが、もし認定を受けていない施設から依頼を受けた場合、どのように対応すべきかアドバイス頂けると幸いです

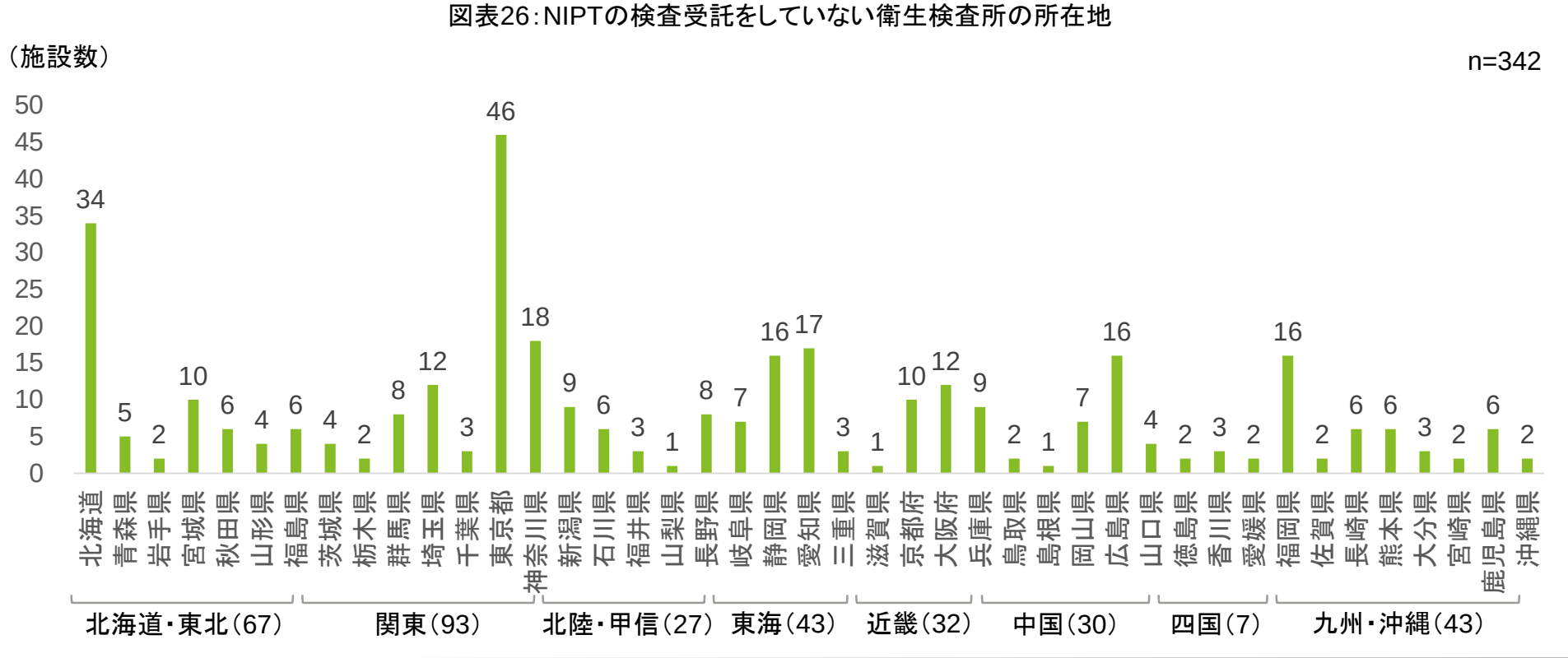
(3-2)NIPT検査非受託施設

①施設基本情報

NIPTを検査受託していない衛生検査所は北海道から沖縄まで全国から回答があり、関東が最も多く、次いで北海道・東北の順となっていた

NIPTの検査受託をしていない衛生検査所の所在地

設問1
(2) 貴所の所在地を教えてください

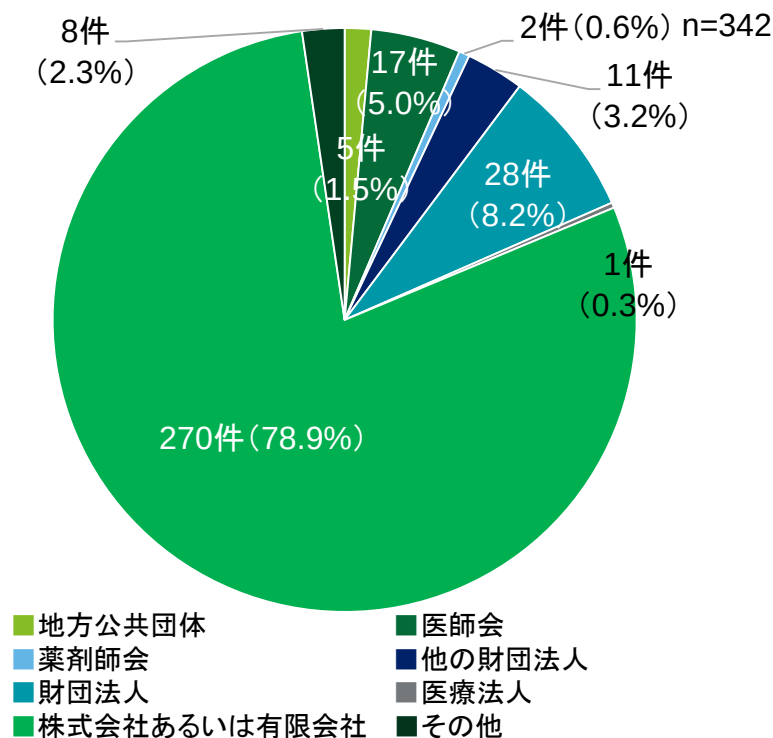


NIPTを検査受託していない衛生検査所の経営主体は、「株式会社あるいは有限会社」が270施設と最も多く従業員数50人未満が275施設(80.4%)であった

NIPTの検査受託をしていない衛生検査所の経営主体

設問1
(6) 貴所の経営主体種別を教えてください

図表27: NIPTの検査受託をしていない衛生検査所の経営主体

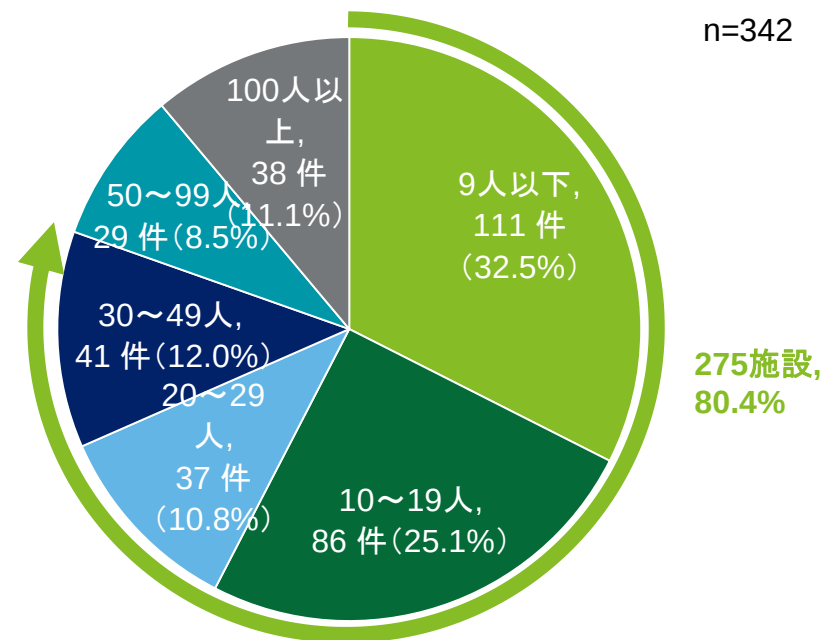


➤ その他: 合同会社3、有限責任事業組合1、公益財団法人1、個人事業1、無回答2

NIPTの検査受託をしていない衛生検査所の従業員数

設問1
(8) 貴所の従業員数を教えてください

図表28: NIPTの検査受託をしていない衛生検査所の従業員数



➤ 従業員数は9人以下が32.5%と最も多く、50人未満の衛生検査所が80.4%であった

(3-2)NIPT検査非受託施設

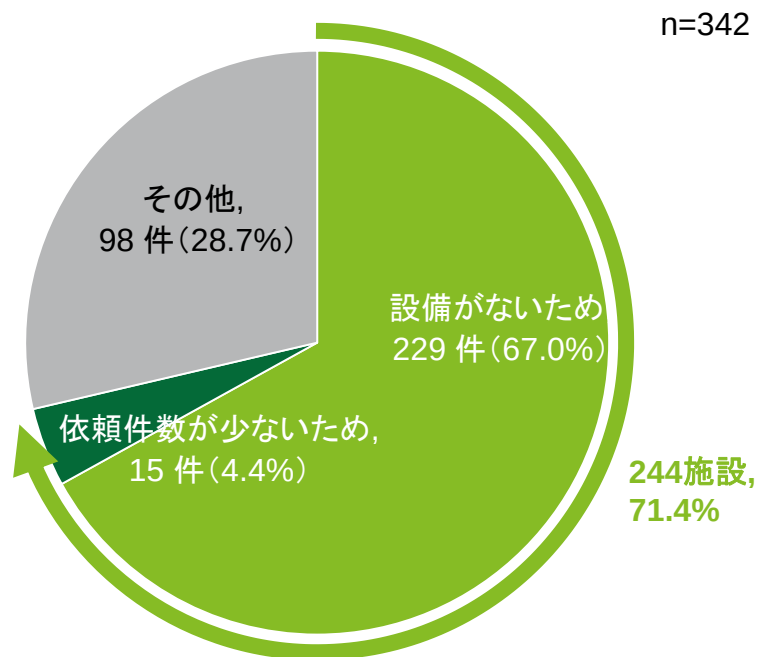
②受託していない理由、今後の受託予定

NIPTの検査受託をしていない衛生検査所は、設備がないことや依頼件数の少なさを理由としており、今後受託予定があると回答したのは2施設(全体の0.6%)であった

今後の受託予定

設問1
(11) 貴所でNIPTの検査受託をしていない理由を教えてください

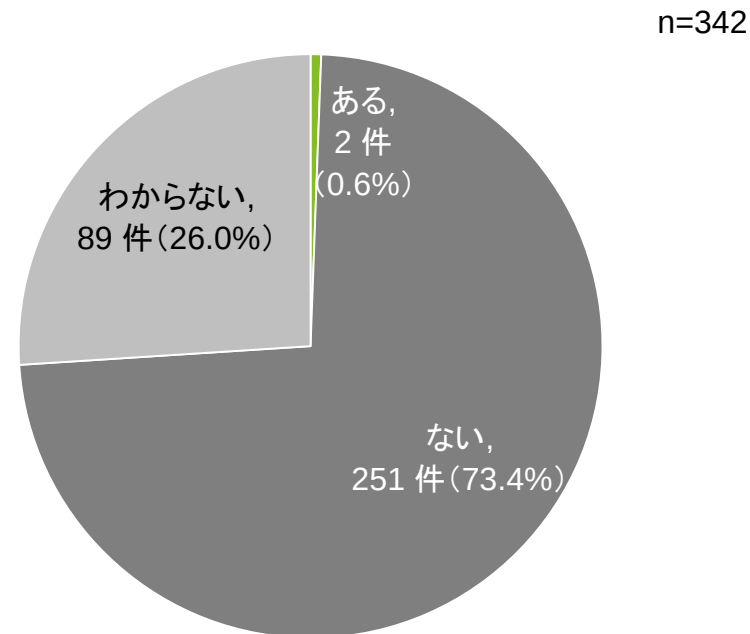
図表29: NIPTの検査受託をしていない理由



➤ NIPTの検査受託をしていない衛生検査所342施設のうち244施設が、設備がない、依頼件数の少なさを理由として回答していた

設問1
(13) 今後、貴所でNIPTの検査受託をする予定はありますか

図表30: 今後のNIPTの検査受託予定の有無



➤ NIPTの検査受託をしていない衛生検査所342施設のうち、今後検査受託予定があると回答したのは2施設(全体の0.6%)のみであった

参考

2018年12月1日に施行された医療法の改正により、医療機関が検体検査を外部委託できる施設は衛生検査所のみとなり、さらに精度管理が求められるようになった

医療法(昭和23年法律第205号)【2018年12月1日施行】

検体検査の業務委託に関する条文

第十五条の二

病院、診療所又は助産所の管理者は、当該病院、診療所又は助産所において、臨床検査技師等に関する法律(昭和三十三年法律第七十六号)第二条に規定する検体検査(以下この条及び次条第一項において「検体検査」という。)の業務を行う場合は、検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項を検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

第十五条の三病院、診療所又は助産所の管理者は、検体検査の業務を委託しようとするときは、次に掲げる者に委託しなければならない。

一 臨床検査技師等に関する法律第二十条の三第一項の登録を受けた衛生検査所の開設者

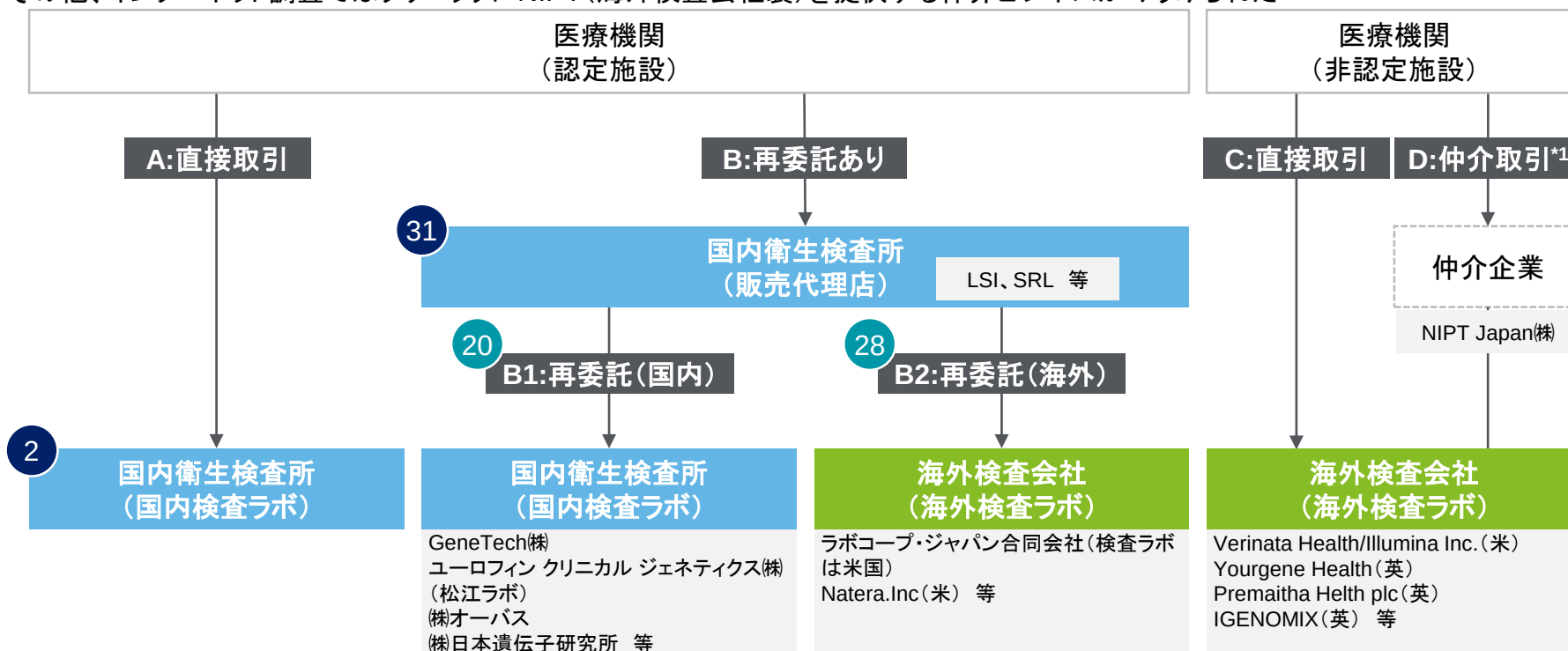
二 病院又は診療所その他厚生労働省令で定める場所において検体検査の業務を行う者であって、その者が検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するもの

2 病院、診療所又は助産所の管理者は、前項に定めるもののほか、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくはじよく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。

アンケートに回答した国内衛生検査所33社におけるNIPTの流通構造は以下の通り

NIPT検査受託の流通構造

- ✓ NIPTを受託している衛生検査所33カ所のうち「再委託なし」と回答した2社はA:直接取引に分類される
- ✓ 「再委託あり」とした31施設の国内衛生検査所は、販売代理店として他の国内衛生検査所の国内検査ラボ再委託(B1)する場合と(20社回答)、海外検査所に再委託(B2)する場合がある(28社回答)
- ✓ 海外検査所とC:直接取引する医療機関もある(非認定施設より国内衛生検査所が取引しないため選択肢が海外検査会社のみとなると回答があった)
- ✓ その他、インターネット調査ではクリニックにNIPT(海外検査会社製)を提供する仲介ビジネスがみうけられた



*1: NIPT Japan (株)のホームページより、92のクリニックにYourgene HealthのNIPTを提供しているとの情報が確認できたため参考として記載する。ただし、NIPT Japan (株)と各医療機関及びYourgene Healthとの契約形態や、衛生検査所登録、医薬品販売業許可等の掲載がデスクトップリサーチからは把握できないため仲介ビジネスと推測した

B 国内におけるNIPT受検に関する実態調査

①施設情報調査(インターネット調査)

②施設ヒアリング調査

目次

1. 調査概要	60
2. 調査サマリ	63
3. 調査結果	66
(3-1) 基礎情報	
(3-2) 施設の特徴	
(3-3) NIPTの実施体制・検査解析方法	
(3-4) 受検方法・フォローアップ方法	
(3-5) 費用・広告	
参考	85

1. 調査概要

調査概要

■ 背景と目的

- 母体血を用いた出生前遺伝学的検査（以下、NIPT）は、日本では2013年から提供が開始されている
- 日本医学会の認定するNIPT提供施設（以下、認定施設）の数は2013年以降増加しており、現在全国に92カ所あるが、NIPTの総検査数は横ばいが続いている
- 他方、日本医学会の認定を受けていない施設（以下、非認定施設）においてもNIPTは提供されており、非認定施設を選択する受検者が増加していると推測されるが、現状ではどのようにNIPTが提供されているか実態把握には至っていない
- 受検者のNIPT提供施設の探索方法としては、かかりつけ医からの情報提供、紹介以外に主にインターネットで本人（夫婦等）のニーズに合った施設を検索しているとされている
- そこで本調査では、受検者と同じようにインターネットの検索サイトを通じて非認定施設のホームページ等を探索し、そこから調査しうる範囲でNIPTに関する情報整理を行った

■ 調査対象

- 2019年11月1日時点でインターネット上で確認できたNIPTを実施している非認定施設

■ 調査項目

- 次頁参照

■ 調査方法

- インターネットで検索できた54施設のホームページ情報を調査項目ごとに整理した

■ 調査の観点

- 非認定施設のサービスの特徴を調査し、どのような点で受検者ニーズを取り込んでいるか分析する

（例：認定施設と比較して24時間予約受付している、検査項目が多い、検査結果通知までが短期間、アクセスが良い、費用が安い・リーズナブル、対面遺伝カウンセリングがなく済む、認定施設以上の専門医や遺伝カウンセラーによるサポート体制がある、など）

調査項目

大項目		小項目
1. 施設の特性	(1-1) 基本情報	① 施設名称及び標榜診療科名称、施設種別(病院/診療所/企業) ② 認定施設の表示の有無 ③ 診療時間・休診日
	(1-2) 施設の所在地	① 所在地
	(1-3) 医療連携等	① 医療連携の有無 ② 連携医療機関の体制
2. NIPT実施体制・検査解析方法	(2-1) 遺伝カウンセリング	① 遺伝カウンセリングの実施の有無 ② 遺伝カウンセリングの実施方法
	(2-2) 検査解析方法等	① 検査の外部委託の有無、委託している場合の委託会社名称及び所在地(国内、海外) ② 検査実施件数
3. 受検方法・フォロー方法	(3-1) 受検方法等	① 申込方法(Web、メール、電話等) ② 適応要件の有無とその内容 ③ 遺伝カウンセリング実施の有無と条件(必須、任意、不要) ④ 遺伝カウンセリング実施の有の場合の実施時期(事前、事後) ⑤ 結果の開示方法と期間 ⑥ 結果後のフォロー体制(確定検査のフロー掲載の有無、自施設で遺伝カウンセリング、他施設紹介など) ⑦ 期間(受検申込から受検日確定、受検日から結果受理、遺伝カウンセリング有の場合も考慮)
4. 費用・広告	(4-1) 検査費用・広告等	① 検査費用 ② 確定検査の費用負担の有無とその内容 ③ 広告の有無

2. 調査サマリ

非認定施設は単独型/連携型の2種類あり、NIPT前の遺伝カウンセリングと検査後のフォローアップに差がある。特に連携型は低価格と利便性を訴求する傾向がある

調査サマリ

1. 施設の特性	■ インターネットで把握できた非認定施設は54施設あり*1、内訳として病院1施設、診療所52施設、企業1社であった ■ NIPT提供施設には2つのタイプがあり、1つは採血及びNIPTの実施(検体検査部分は委託)、結果通知等のプロセスを自施設でワンストップで提供する「単独型」と、1つはNIPTの申込の受け付けと結果通知は自施設(基幹施設)で提供するが、採血施設は提携先から受検者が選択できる「連携型」である ■ 内訳は単独型は54施設中9施設、連携型は45施設(うち基幹施設5施設、提携施設40施設)であった ■ NIPTを実施している診療科は「美容系診療科」が最も多く、次いで「その他の診療科」となっており、産婦人科、遺伝診療科は少ない傾向にあった。なお、施設の多くは休日・夜間診療を実施していた
2. NIPTの実施体制・検査解析方法	■ 単独型の施設は、9施設中7施設がNIPT受検前の遺伝カウンセリングを必須とする記載があったが、連携型の施設では遺伝カウンセリングは任意もしくは情報の記載がなかった ■ 検査の解析方法は、記載のある施設は全て海外(アメリカ・イギリス)の検査会社へ委託していた
3. 受検方法・フォロー方法	■ 申込方法はWebの専用サイトまたは電話の2通りあり、連携型は、基幹施設で申込を受け付け、提携施設を選択できるようになっている ■ NIPTの適応要件を掲載している施設は、妊娠週数及び単胎・双胎妊娠のみを要件としており、年齢、検査所見、既往に関する項目は要件として記載されていなかった ■ 結果通知の方法は、来院・郵送・メール・Webの4種類あり、最短で採血後3日～4日で結果通知を受け取ることが可能となっている。ただし、連携型の基幹施設及び提携施設は来院での結果通知は実施していなかった ■ 単独型の施設は、自施設対応または専門医療機関の紹介などのフォローアップ方法が確認できたが、連携型の施設ではフォローアップ方法の記載が確認できなかった
4. 費用・広告	■ NIPT受検時、基本検査(13番、18番、21番の染色体検査)にオプション検査(性別判定、全染色体検査等)を組み合わせることが可能であり、全体的に単独型の施設よりも連携型の施設の方が低価格傾向にあった ■ 単独型の施設の7施設及び基幹施設の2施設はインターネット広告を導入しており、価格、検査プロセスの簡略化、受検要件を訴求していた

*1:本調査は、2019年11月1日時点のインターネット調査である

非認定施設は単独型/連携型の2種類あり、NIPT前の遺伝カウンセリングと検査後のフォローアップに差がある。特に連携型は低価格と利便性を訴求する傾向がある

施設タイプ比較

	単独型	連携型
1. 施設の特性	■ 採血及びNIPTの実施(検体検査部分は委託)、結果通知等のプロセスを自施設でワンストップで提供している ■ 9施設 ■ 施設の多くは休日・夜間診療を実施していた	■ NIPTの申込の受け付けと結果通知は自施設(基幹施設)で提供するが、採血施設は提携先から受検者が選択できる ■ 45施設(うち基幹施設5施設、提携施設40施設) ■ 「美容系診療科」が最も多い
2. NIPTの実施体制・検査解析方法	■ 単独型の施設は、9施設中7施設がNIPT受検前の遺伝カウンセリングを必須とする記載があった ■ 検査の解析方法は、記載のある施設は全て海外(アメリカ・イギリス)の検査会社へ委託していた	■ 連携型の施設では遺伝カウンセリングは任意もしくは情報の記載がなかった ■ 検査の解析方法は、記載のある施設は全て海外(イギリス)の検査会社へ委託していた
3. 受検方法・フォロー方法	■ 申込方法はWebの専用サイトまたは電話の2通り ※連携型は、基幹施設で申込を受け付け、提携施設を選択できるようになっている ■ NIPTの適応要件を掲載している施設は、妊娠週数及び単胎・双胎妊娠のみを要件としており、年齢、検査所見、既往に関する項目は要件として記載されていなかった ■ 結果通知の方法は、来院・郵送・メール・Webの4種類あり、最短で採血後3日～4日で結果通知を受け取ることが可能となっている。 ※ただし、連携型の基幹施設及び提携施設は来院での結果通知は実施していなかった ■ 単独型の施設は、自施設対応または専門医療機関の紹介などのフォローアップ方法が確認できたが、連携型の施設ではフォローアップ方法の記載が確認できなかった	
4. 費用・広告	■ 全体的に単独型の施設よりも連携型の施設の方が低価格傾向にあった ■ インターネット広告を導入しており、価格、検査プロセスの簡略化、受検要件を訴求していた	

3. 調査結果

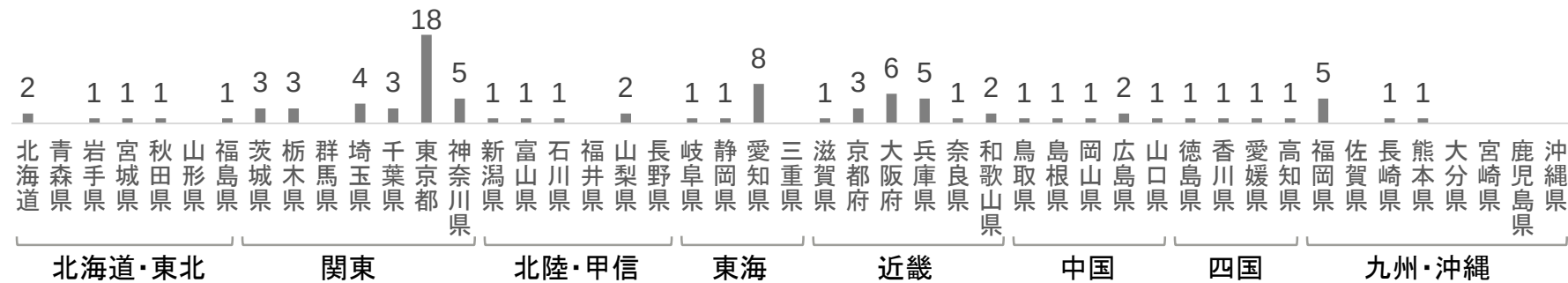
(3-1) 基礎情報

認定施設は比較的全国に分布しているが、非認定施設は大都市に多い

都道府県別、認定施設/非認定施設の施設数

図表1: 都道府県別、認定施設の施設数

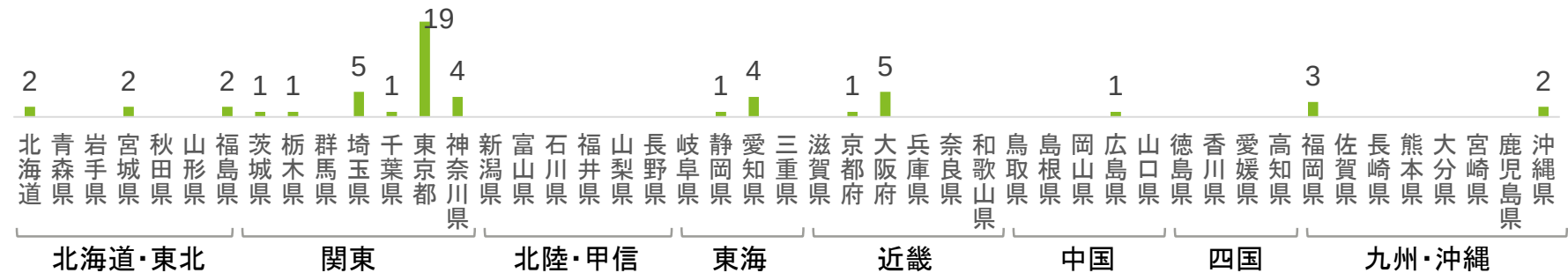
認定施設: 92施設



出所: 「遺伝子・健康・社会」検討委員会ホームページ 臨床研究施設一覧(平成30年7月13日現在: 92施設)

図表2: 都道府県別、非認定施設の施設数

非認定施設: 54施設



出所: 本調査

- 認定施設は比較的全国に分布しているが、非認定施設は大都市に多い
- 一方で、認定・非認定施設に拘らず、施設がない県も存在する

(3-2) 施設の特徴

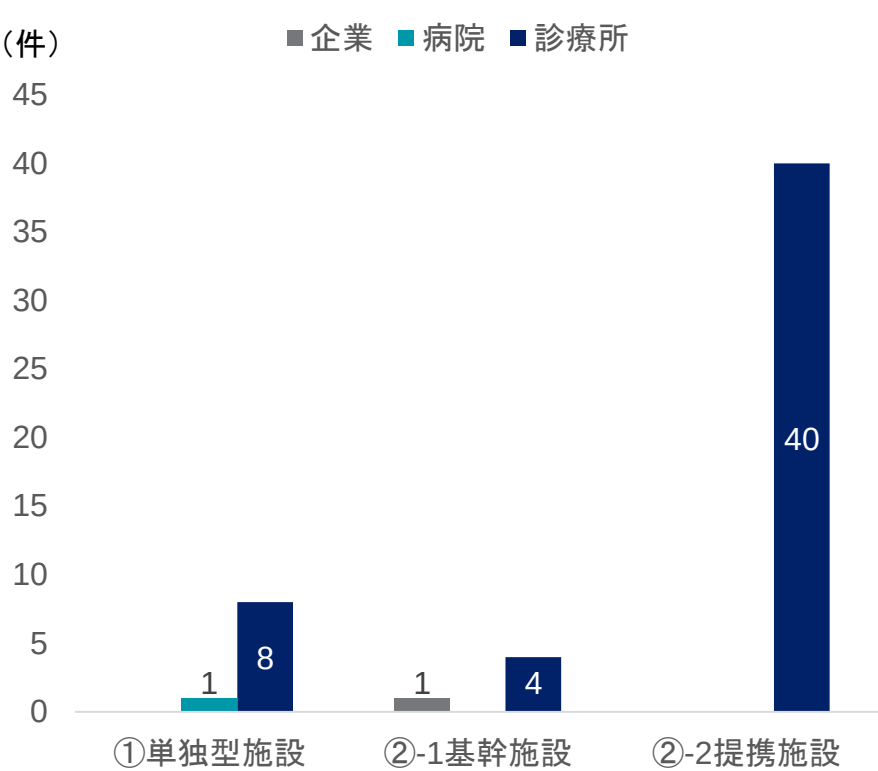
NIPTは母体の血液のみで検査が行えるため、採血のみを自施設以外で行う「連携型」施設が存在し、複数施設の検査申込を企業が行きまとめているケースもあった

NIPT提供施設の基本属性

図表3: 施設類型及び施設種類別施設数

類型	施設種類		施設数
単 独 型	①単独型施設	検査プロセス(検査申込、採血、結果通知)が自施設のみで完結している施設	9
	②-1基幹施設	検査プロセスの一部(採血)を他施設と提携して実施している施設	5
	②-2提携施設	基幹施設で申込した受検者の採血のみを実施している施設	40*1

図表4: 施設種類の詳細区分



- 施設のNIPT実施体制により、2つの類型と3つの種類に分類することができる
- 企業はホームページで申込の取り纏めを行っており、検査は提携施設で実施している

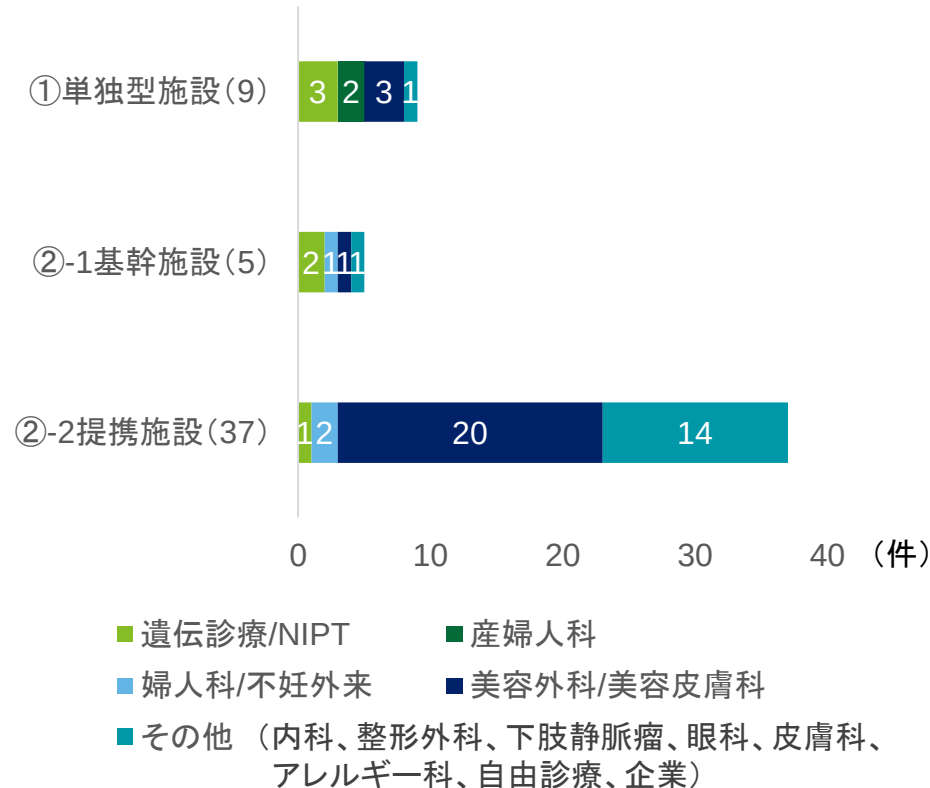
- 施設は診療所が52施設と最も多く、病院、企業が各1施設であった
- 提携施設40施設のうち2施設は診療所のホームページが開設されておらず、1施設はNIPT休止中であった*1

*1: 提携施設40施設の内、3施設を除外し、以降のスライドは提携施設37施設で整理をしている

非認定施設の多くは、産婦人科や遺伝専門診療科以外の診療科がNIPTを実施している

NIPT提供施設の標榜科

図表5: 施設種類ごとの標榜科施設数



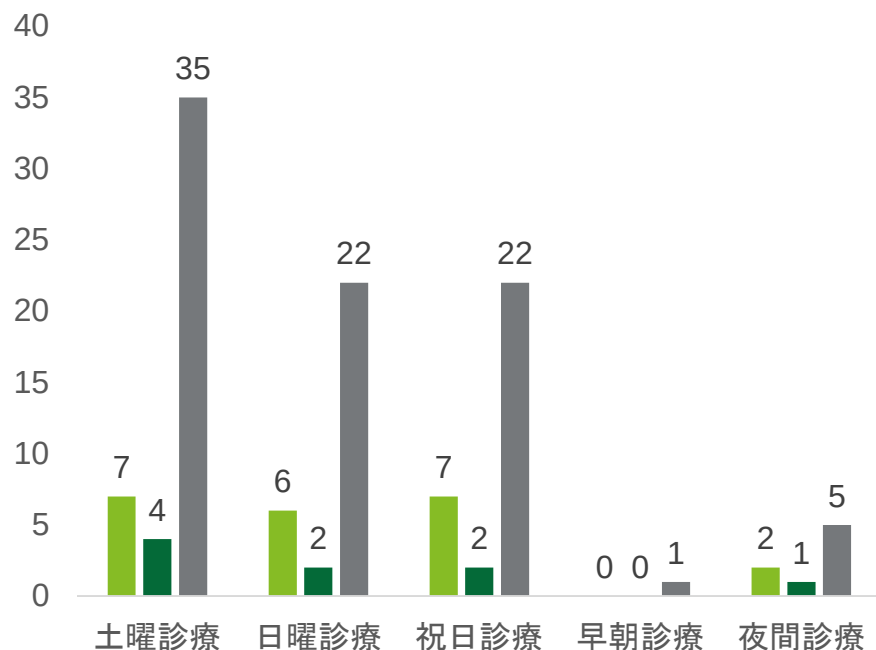
➤ 標榜科は美容外科/美容皮膚科が最も多く、産婦人科、遺伝専門診療科は少ない

非認定施設の多くは、休日診療・夜間など、幅広い診療時間を設けている

土日祝祭日及び早朝・夜間診療の実施状況

図表6: 施設種類ごとの休日診療及び診療時間

(件) ■ ①単独型施設(9) ■ ②-1基幹施設(5) ■ ②-2提携施設(37)



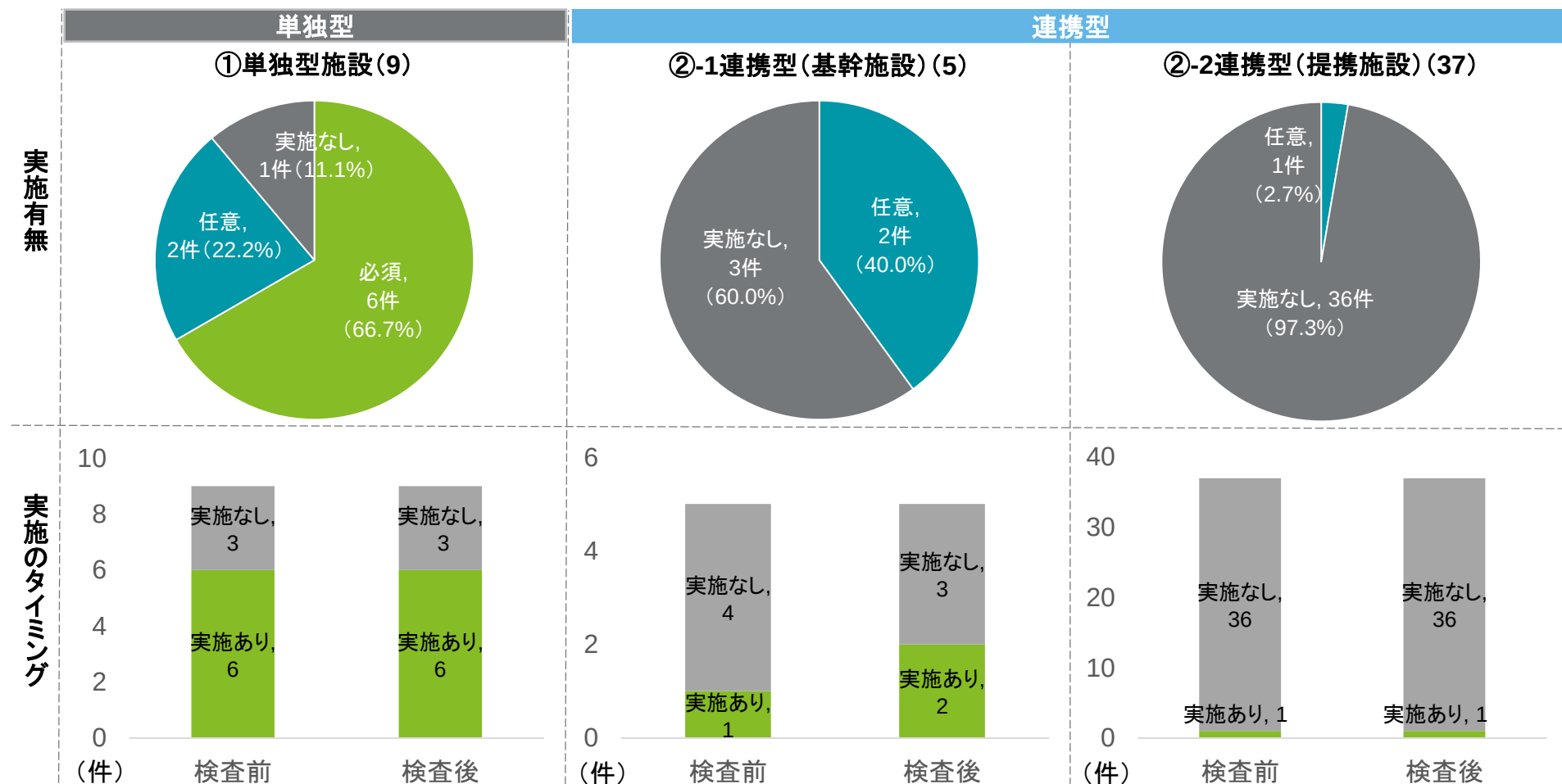
- 土曜診療に対応している施設が多く、年中無休の施設も1施設あった
- 提携施設においては、早朝診療(9時前診療)は1施設、夜間診療(19時以降の診療)は5施設あった

(3-3) NIPTの実施体制・検査解析方法

単独型施設・基幹施設・提携施設では遺伝カウンセリング実施に対する考え方が異なる可能性があり、単独型施設では遺伝カウンセリングを重視していると考えられる

遺伝カウンセリングの実施状況及び実施のタイミング

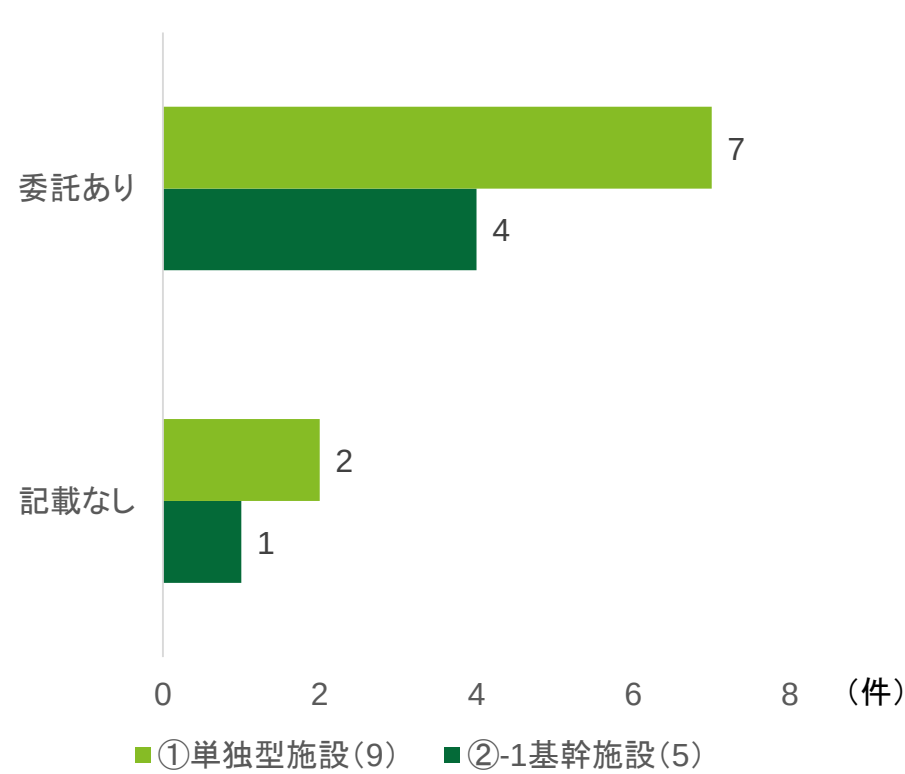
図表7: 遺伝カウンセリングの実施状況及び実施のタイミング



検査解析について記載ある施設では、NIPTの検査解析を海外の検査会社へ外部委託しており、国内または自施設内で検査解析を行っている施設はなかった

検査解析の委託状況

図表8: 検査解析の委託状況



➤ 単独型施設は9施設中7施設、基幹施設は5施設中2施設が検査解析を外部委託していた

図表9: 外部委託先及び委託施設数

委託先	委託先企業名	①単独型施設	②-1基幹施設
アメリカ	Verinata社(米)	4	—
	Premaitha Helth plc(英)	2	—
イギリス	Yourgene Health(英)	1	2
	IGENOMIX(英)	—	2

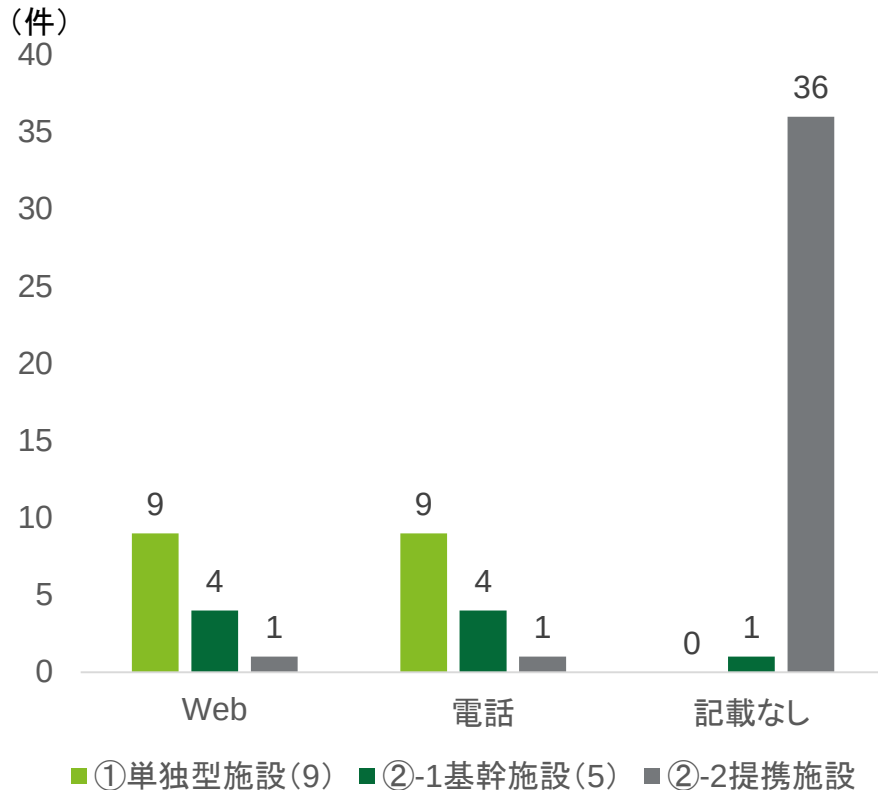
➤ 委託先は全て海外となっており、アメリカ及びイギリスの検査会社へ委託していた

(3-4) 受検方法・フォローアップ方法

申込方法に施設間の差はないが、連携型の場合、基幹施設で申込を受け付け、採血する施設を提携施設から選択できるようになっている

検査の申込方法

図表10: 検査の申込方法



- 単独型施設、基幹施設は、Webの専用サイト、または電話で予約可能となっている
- 提携施設は、基幹施設経由での申込としており、申込方法の情報を得られなかった

NIPTの適応要件を掲載している施設は、妊娠週数及び単胎・双胎妊娠のみを要件としており、年齢、検査所見、既往については要件として記載されていない

受検の際の適応要件

図表11: 各施設における適応要件に関する記載

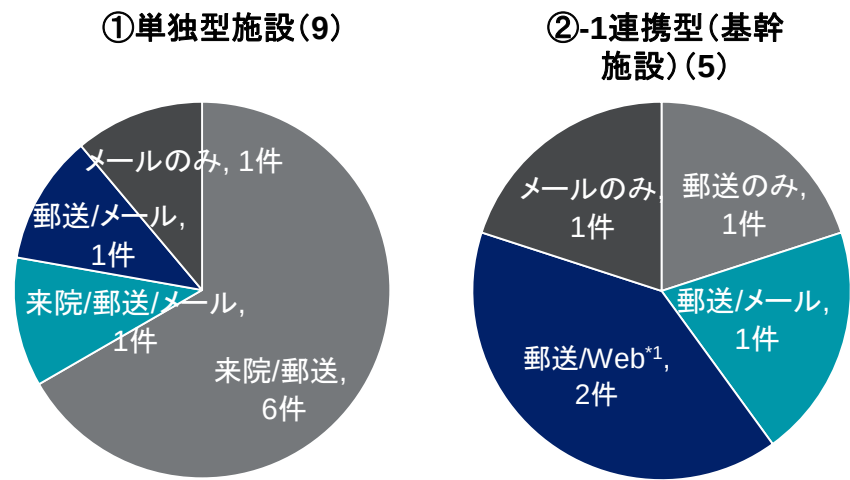
N O.	適応要件に関する記載		① 単独型施設	②-1 基幹施設	②-2 提携施設
	妊娠週数	具体的な記載内容			
1	9週以降	・妊娠9週以降の単胎妊娠、双胎妊娠	1	—	—
2	10週以降	・妊娠10週以降(10週0日～、10週1日～と記載されているものを含む)	4	2	1
3		・妊娠10週以降の単胎妊娠、双胎妊娠	1	—	—
4		・妊娠10週以降～15週6日までの単胎妊娠、双胎妊娠	1	—	—
5		・妊娠10週0日～15週6日までの方 ・単胎または双胎妊娠 ・体外受精・卵子提供による妊娠 ※双胎一児死亡(Vanishing twin)症候群の方は要相談	—	1	—
6		・妊娠10週以降の単胎妊娠、双胎妊娠(妊娠10週0日～15週6日までに受検を推奨) ※16週以降での受検希望の場合は要相談	—	1	—

- NIPTの適応要件をホームページ上に記載している施設は、単独型施設が最も多く、提携施設は1施設のみであった
- 適応要件を記載している施設は、妊娠週数及び単胎・双胎妊娠のみを要件としており、年齢、検査所見、既往については要件として記載されていなかった
- 単独型施設の1施設では、9週以降から受検可能としていた

結果通知方法は、連携型（基幹施設）では来院以外の方法のみとなっており、来院（対面）での通知を行っていない

結果の通知方法及び通知日数

図表12: 検査結果の通知方法



図表13: 通知方法別の通知日数（平均日数及び最短日数）

	来院	郵送	メール	Web
①単独型施設	平均11日 最短4日	平均11日 最短4日	平均9日 最短3日	—
②-1連携型（基幹施設）	—	平均10日 最短7日	平均10日 最短6日	平均9日 最短7日

➢ 基幹施設は、来院での結果通知はいずれの施設も実施しておらず、郵送・メール・Webのいずれかの方法で結果通知をしており、郵送は有料としている施設もあった

➢ 提携施設は、1施設のみ記載があった

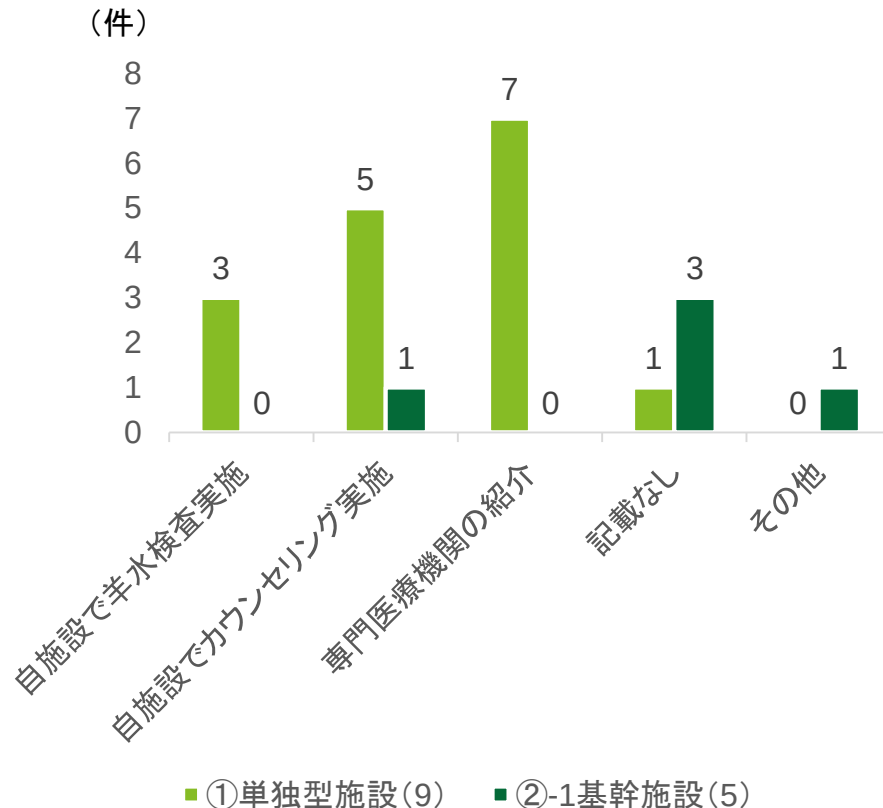
*1: Webでの結果通知はパスワード付きのファイルをダウンロードして確認する形式

➢ 通知日数は最短で3日となっており、平均では10日前後であった

陽性だった場合、単独型施設は自施設で対応するか専門医療機関を紹介しているが、基幹施設及び提携施設では1施設を除き情報の記載がみうけられなかった

検査結果が陽性だった場合のフォローアップ方法

図表14: 検査結果が陽性だった場合のフォローアップ方法



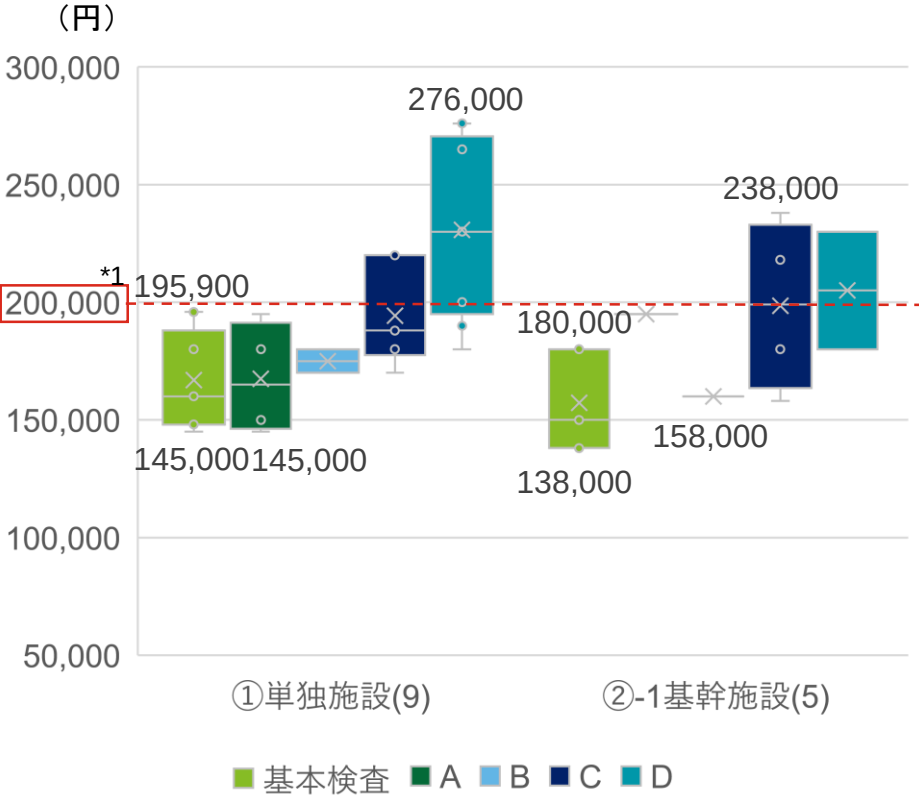
- 検査結果が陽性だった場合、単独型施設は自施設にて羊水検査、カウンセリングの実施または専門医療機関の紹介を行っている施設が多いが、連携型(基幹施設及び提携)施設では記載が確認できなかった

(3-5) 費用・広告

非認定施設の基本検査は平均160,000円となっており、基幹施設は単独型施設と比較して低価格傾向にある

検査費用

図表15: 検査費用



図表16: オプション検査の内容

オプション	検査内容
A	基本検査＋性別判定
B	基本検査＋微小欠失検査
C	基本検査＋全染色体検査
D	基本検査＋微小欠失検査＋全染色体検査

【基本検査の内容】
13番、18番、21番の染色体検査

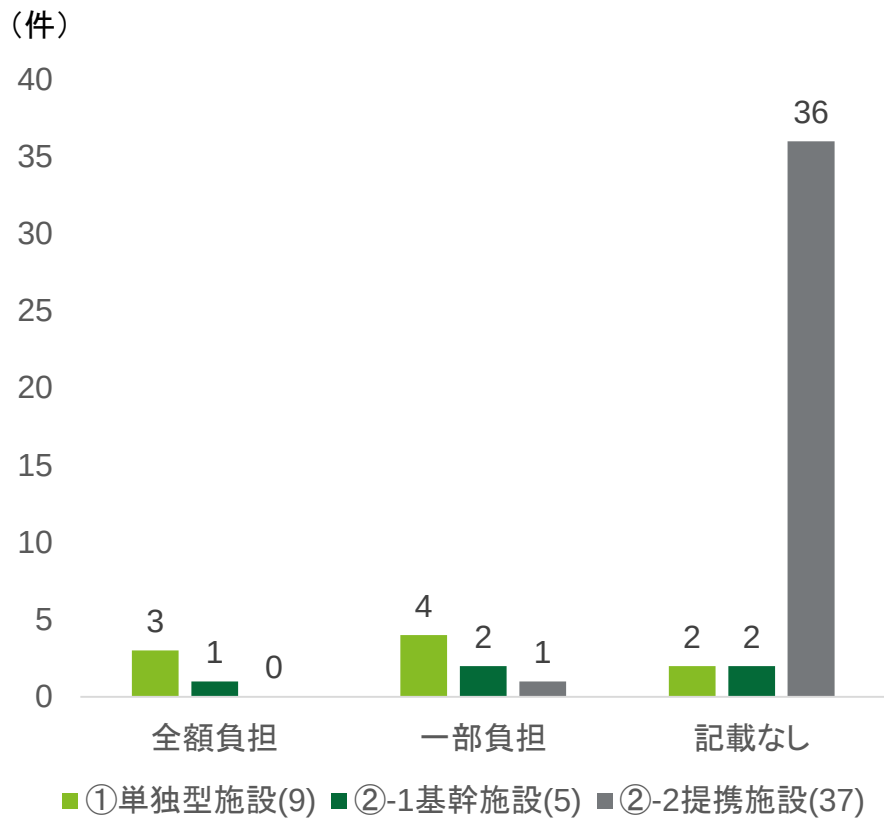
- 基本検査の最小値は138,000円で最大値は195,000円となっており、平均では160,000円程度となっている
 - オプション検査を実施した場合、最大276,000円となっている
- *1: NIPTの検査費用目安 (NIPTコンソーシアムホームページより)

- 非認定施設は、13番、18番、21番の染色体検査を基本検査として、同時にオプション検査 (性別判定、微小欠失検査、全染色体検査) を申込みが可能となっており、オプション検査の組み合わせによって金額が異なる

確定検査が必要となった場合、単独型施設、基幹施設ともに全額または一部を負担している施設が多かった

確定検査の費用負担

図表17: 施設別確定検査の費用負担状況



図表18: 確定検査の費用負担の一例

No.	記載例	施設種別
1.	羊水検査費用一部負担(限度額15万円、他院可、互助会強制加入)	①単独型施設
2.	羊水検査費用負担(上限15万円)	①単独型施設
3.	かかりつけ医で確定診断検査を受検した場合は検査費の実費を負担	②-1基幹施設

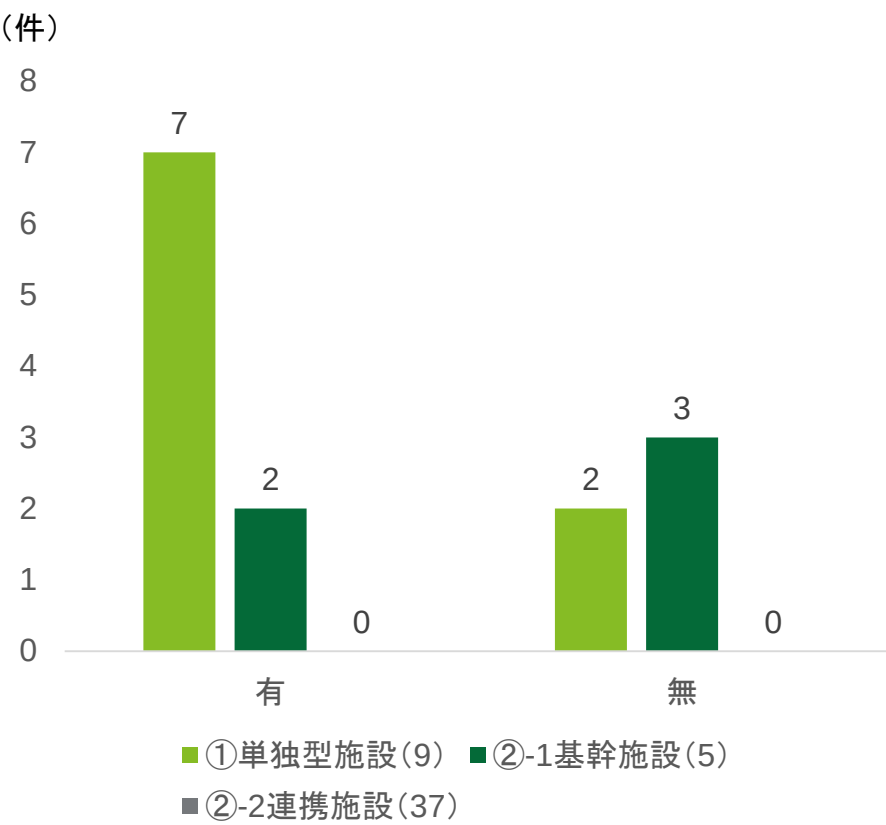
- 確定検査の費用負担は、単独型施設9施設のうち7施設、基幹施設5施設のうち3施設が全額または一部の負担を行っている
- 提携施設で費用負担について記載があったのは1施設のみであった

- 費用負担に関しては、負担する費用の上限やかかりつけ医療機関での検査など、条件を設けている施設も複数ある

単独型施設7施設及び基幹施設2施設はインターネット広告を導入しており、価格、検査プロセスの簡略化、受検要件を訴求していた

インターネット広告(有料)の利用

図表19: 有料広告の利用



➤ 単独型施設9施設のうち7施設、基幹施設5施設のうち2施設が有料広告を利用していた

図表20: 広告例

No.	広告例
1.	NIPT(新型出生前診断)なら 24時間365日WEB予約可能
2.	基本検査12万円(税抜) 年齢制限なし誰でも検査が可能
3.	どこよりも早く検査結果がわかる 当日予約OK-土日も検査可能
4.	新型出生前診断、所要時間約30分

➤ インターネット検索サイトの有料広告を使用している施設では、「低価格な検査費用」「検査プロセスの簡略化」「受検要件がない」などがキャッチコピーとして使用していた

参考

都道府県別、認定・非認定施設の所在地一覧

図表21: 都道府県別、認定施設/非認定施設の所在地

	都道府県	認定	非認定	合計		都道府県	認定	非認定	合計		都道府県	認定	非認定	合計		都道府県	認定	非認定	合計
北海道・東北	北海道	2	2	4	関東	東京都	18	19	37	近畿	滋賀県	1	0	1	四国	香川県	1	0	1
	青森県	0	0	0		神奈川県	5	4	9		京都府	3	1	4		愛媛県	1	0	1
	岩手県	1	0	1	北陸・甲信	新潟県	1	0	1		大阪府	6	5	11		高知県	1	0	1
	宮城県	1	2	3		富山県	1	0	1		兵庫県	5	0	5	九州・沖縄	福岡県	5	3	8
	秋田県	1	0	1		石川県	1	0	1		奈良県	1	0	1		佐賀県	0	0	0
	山形県	0	0	0		福井県	0	0	0		和歌山県	2	0	2		長崎県	1	0	1
	福島県	1	2	3		山梨県	2	0	2	中国	鳥取県	1	0	1		熊本県	1	0	1
関東	茨城県	3	1	4		長野県	0	0	0		島根県	1	0	1		大分県	0	0	0
	栃木県	3	1	4	東海	岐阜県	1	0	1		岡山県	1	0	1		宮崎県	0	0	0
	群馬県	0	0	0		静岡県	1	1	2		広島県	2	1	3		鹿児島県	0	0	0
	埼玉県	4	5	9		愛知県	8	4	12		山口県	1	0	1		沖縄県	0	2	2
	千葉県	3	1	4		三重県	0	0	0	四国	徳島県	1	0	1		合計	92	54	146

非認定施設の類型(①単独型施設及び②-1基幹施設)

図表22: 単独型施設及び基幹施設比較一覧表

	項目	①単独型施設(9施設)	②-1基幹施設(5施設)
(3-1) 基礎情報 (3-2) 施設の特性	所在地	東京、神奈川、埼玉、愛知、大阪	東京、神奈川、広島
	施設属性	病院、診療所	診療所、企業
	種類	検査プロセス(検査申込、採血、結果通知)を自施設のみで完結している施設	検査プロセスの一部(採血)を他施設と提携して実施している施設
	標榜診療科	遺伝診療/NIPT、産婦人科、美容外科/美容皮膚科、その他	遺伝診療/NIPT、不妊外来、美容外科/美容皮膚科、その他
(3-3) 実施体制・ 検査解析方法	休日診療及び診療時間	年中無休、土曜、日曜、祝日、19時以降	土曜、日曜、祝日、19時以降
	遺伝カウンセリング	実施有無	任意のみ
		タイミング	検査前、検査後
	検査解析の委託先	海外(アメリカ、イギリス)	海外(イギリス)
(3-4) 受検方法・ フォロー方法	検査申込方法	Web、電話	Web、電話
	適応要件	9週以降、10週以降	10週以降
	結果通知方法 / 通知までの日数	来院、郵送、メール / 最短3日	郵送、メール、Web / 最短4日
	陽性のフォロー方法	羊水検査、遺伝カウンセリング、他施設紹介	遺伝カウンセリング
(3-5) 費用・広告	費用	基本検査	145,000～195,900円
		確定検査	138,000～180,000円
	広告	全額負担または一部負担	全額負担または一部負担
		あり	あり

B 国内におけるNIPT受検に関する実態調査

①施設情報調査(インターネット調査)

②施設ヒアリング調査

目次

1. 調査概要	90
---------	----

2. 調査サマリ	93
----------	----

3. 調査結果	96
(3-1)施設基本情報	
(3-2)受検者属性	
(3-3)受検全般	
(3-4)検査会社	
(3-5)遺伝カウンセリング	
(3-6)医療連携	
(3-7)意見等	
(3-8)院内マニュアルや広報	

4. その他の意見	118
-----------	-----

1. 調査概要

認定施設6施設並びに非認定施設2施設の協力によりNIPT提供実態を明らかにした

調査概要

■ 調査目的

- NIPT提供施設における提供実態を明らかにすること

■ 調査対象施設

- 事前に配布した「NIPT提供実態アンケート調査票」にヒアリング協力可能と回答頂いた施設のうち、地域性及びNIPT年間実施件数、施設機能等を考慮して8施設（認定施設6施設、非認定施設2施設）を選定した

※なお、NIPTは現在提供していないが妊娠・胎児診断専門で遺伝カウンセリングに関する相談が豊富な民間クリニックよりヒアリングへの協力を得ることができたので、参考までに「NIPT非提供施設」として調査報告に追記した

■ 調査方法

- 面談方式（約90分）

■ 調査項目

- 次頁参照

■ 調査期間

- 令和2年2月19日（水）から令和2年3月14日（土）まで

■ 留意事項

- 各施設のホームページの情報、提供資料も報告対象とした
- 本調査報告は調査対象施設が特定されないよう匿名化した
- 調査結果に公平を期するため調査対象施設から「ワーキングメンバー及び有識者」*1の所属施設はヒアリングから除外した

*1:厚生労働省「母体血を用いた出生前遺伝学的検査（NIPT）の調査等に関するワーキンググループ」並びに本調査研究事業において選定された有識者が所属するNIPT提供施設

以下の項目に沿ってヒアリングを実施した

調査項目

大項目	小項目	
(1) 施設基本情報	① 地域 ② 開設者、施設機能、NIPT実施科・部	③ NIPTの提供を始めたきっかけ・経緯
(2) 受検者属性	① 月間受検者数 ② 遺伝カウンセリング等の後、受検を辞めた方の件数 ③ 来院エリアとその割合	④ 施設を受検される方の特性 ⑤ 貴施設が選ばれる理由
(3) 受検全般	① 予約方法 ② 申込～結果受理までの期間 ③ 検査費用 ④ 結果の通知方法	⑤ 陰性以外の結果の受検者への通知方法 ⑥ 確定検査の費用 ⑦ 陽性判定の際、確定検査の案内 ⑧ 他の医療機関を紹介する場合、診断書もしくは紹介状の発行の有無
(4) 検査会社	① 検査会社とその選定理由等	② 外部委託の有無と費用
(5) 遺伝カウンセリング	① 遺伝カウンセリングの実施方法	② 遺伝カウンセリングで工夫していることなど
(6) 医療連携	① 他施設でNIPTを受検された方の相談・その内容 ② NIPTの提供における他の医療機関の連携の有無やその内容	③ 医療連携に関する考え
(7) 意見等	① NIPTの対象となる妊婦について ② 施設が備えるべき要件について	③ 日本産科婦人科学会の指針について
(8) 院内マニュアルや広報	① NIPT提供におけるマニュアル作成の有無 ② 広報活動の有無	③ インシデント・アクシデント報告システムの有無

2. 調査サマリ

認定施設6施設は総合・地域周産期母子医療センターの地域中核病院、非認定施設2施設は都心民間クリニック、計8施設の専門医、遺伝カウンセラーに調査協力頂いた

調査サマリ(1/2)

(1) 施設基本情報	■ ヒアリング対象の認定施設6施設は総合または地域周産期母子医療センターであり、特定機能病院も含まれる地域中核病院である。他方、非認定施設2施設、非提供施設1施設は都心に所在する民間クリニックである ■ 8施設の認定・非認定施設のほとんどに臨床遺伝専門医が在籍し、認定施設全てに産婦人科専門医兼臨床遺伝専門医が在籍している。また認定施設は小児科医も在籍し充実した診療体制を提供している ■ 認定施設では遺伝相談や遺伝診療部の発足とともにNIPTを行うようになった経緯があり、非認定・非提供施設ではオーナーそれぞれの思いからNIPTの提供を始めているとの回答であった
(2) 受検者	■ NIPT受検者数は月間10件から100件超まで受検者数に幅を認めた。また、遺伝カウンセリングの結果でNIPTの受検を辞めた方の数^{*1}の割合は、最低で0.5%(非認定施設)、最高で28.9%(認定施設)であった ■ 来院エリアは地域中核病院である認定施設が所在県内を中心とする一方、都心にある非認定施設では県外からも多いとの回答だが、近年は県外からの来院は減少傾向にあると回答する非認定施設もあった ■ NIPT受検者の年齢層は、認定施設の35歳以上の割合は半数～9割程度、非認定施設では5～6割程度との回答があったことから、非認定施設の方が受検者の年齢層が低い ■ 施設が選ばれる理由についてどう思うかの質問では、NIPTの受検を辞めた方の割合が高かった認定施設では「遺伝カウンセリング」「実績・信頼」と回答し、非認定施設では「信頼・実績」「夜間休日営業」等と回答した
(3) 受検全般	■ 認定・非認定施設ともに、予約は原則電話とし、非認定施設はメールも可としていた。結果通知は対面を基本とし、陰性以外の場合「必ず対面」「Web可」「何度でも電話対応可」等の回答があった ■ 確定検査の費用負担は、認定施設は「検査会社負担」「妊婦の自己負担」とする一方、非認定施設では「自施設負担」「妊婦の自己負担軽減制度を提供」していた
(4) 検査会社	■ 認定施設では衛生検査所登録した国内代理店を通じて、海外からNIPT検査技術のライセンスを受けた国内検査機関にNIPT検査を再委託していた。非認定施設では海外検査会社に委託していた
(5) 遺伝カウンセリング	■ 認定施設間で遺伝カウンセリングの方法に違いがあった。検査前の遺伝カウンセリング時のパートナー同伴、遺伝カウンセリング実施日と採血実施日、説明資料の有無等については施設間で方針が異なった ■ 一部の認定施設は、遺伝カウンセリングの前にヒアリングを設ける、遺伝カウンセリングとは別の日に染色体や遺伝に関する内容を説明する場を設けているとしていた ■ 非認定施設では、遺伝カウンセリングは本人のみでも可や、遺伝カウンセリングと採血は同日実施としていた

*1: 直近1ヶ月で、遺伝カウンセリング等の説明後に、NIPTの受検を辞めた方の受検者数

本調査研究事業報告書の閲覧者等は241頁記載の免責事項を認識し了解したものとみなします。

調査サマリ(2/2)

(6) 医療連携	■ 他施設でNIPTを受検した方からの問合せ・相談があると回答したのは認定施設4施設、非認定施設1施設、非提供施設1施設で、内容は判定保留時の相談、不安の相談、判定結果の解釈(英文結果の翻訳)、確定検査についてであった ■ 認定施設からは「非認定施設でNIPT受検者が少なからず来院する」との回答がある一方、非認定施設からも「認定施設のNIPT受検者が相談に来る」との回答があり、受検者がセカンドオピニオンを得る実態がみられた ■ 反面、「相談はない」とする認定施設は2施設あった。また相談はあるとしながら、件数的には少ないとする認定施設もあった。理由としてはそもそも確定検査の割合が少ないことを挙げていた ■ 参考としては、NIPT非提供施設で遺伝カウンセリングや胎児診断に力を入れる民間クリニックでは、認定施設で受検した妊婦が確定検査実施日までの期間に別検査の受検相談があるとの回答であった ■ 非認定施設は陽性の場合等、認定施設含め紹介先を確保していた。認定施設はワンストップで診療提供可能な高度医療機関であるため外部連携は不要であった
(7) 意見等	①NIPT受検の対象年齢 ■ 非認定施設では明確に年齢制限は設けていない一方、認定施設では遺伝カウンセリングを実施して希望の強い場合には35歳未満でも検査を提供する実態が確認された ■ また、非認定施設からは本来は全ての妊婦に出生前検査の情報提供がなされるべきとの意見があった ②施設が備えるべき要件等 ■ 認定・非認定施設それぞれから産科医、小児科医は非常勤で良いのではないかと、臨床遺伝専門医は必要である、分娩までの妊娠経過観察は不要ではないかなど、現在の施設要件は厳しいとの意見があがった ③日本産科婦人科学会の指針について ■ 日本産科婦人科学会、日本小児科学会、日本人類遺伝学会といった専門学会間の意見調整が必要ではないかとの声があがった
(8) 院内マニュアルや広報	■ 認定・非認定施設の合計8施設中6施設はNIPT提供について院内マニュアルは作成していなかった。非認定施設からは、詳しい専門医が自分で受検者に対応しているためとのこと(ただし簡易なものはある) ■ 認定施設は自院ホームページでNIPTに関する情報提供しており、非認定施設は受検者がSNSやブログにアップした体験談が口コミ効果を生み集患に繋げていた

3. 調査結果

(3-1) 施設基本情報

認定施設6施設は周産期母子医療センターの地域中核病院で、非認定施設2施設は民間クリニック。非認定施設1施設を除き、いずれも臨床遺伝専門医が在籍している

(1) 施設基本情報

	①地域	②開設者・施設機能	②NIPT提供 科・部	②専門医等の体制*1	③NIPTの提供を始めたきっかけ・経緯
認定施設	A 北陸・甲信	国公立大学・地域周産期母子医療センター	産婦人科	産 ● ○ 産遺 ● — 小 — — 小遺 — — 遺力 ● —	・遺伝子診療部の整備とともにNIPTの提供を始めた
	B 関東	民間病院・地域周産期母子医療センター	遺伝診療部	産 ● ○ 産遺 ● ○ 小 ● — 小遺 ● — 遺力 ● ○	・出生前検査に関するカウンセリングを含めて遺伝カウンセリングと合わせて開始した。当初は母体血清マーカーと羊水検査等をしていた。その後、新しい検査としてNIPTの提供を始めた
	C 関東	民間病院	産婦人科	産 ● ○ 産遺 ● ○ 小 ● — 小遺 ● — 遺力 — ○	・以前より周産期遺伝相談を実施しており、NIPTの提供を始めた
	D 関東	国公立大学・地域周産期母子医療センター	遺伝子診療科	産 ● ○ 産遺 ● ○ 小 ● ○ 小遺 ● — 遺力 ● —	・遺伝子診療部が発足し、出生前検査に関する相談を受けるところから始めた
	E 近畿	公立病院・総合周産期母子医療センター	遺伝診療部	産 ● — 産遺 ● — 小 ● — 小遺 ● — 遺力 ● —	・近畿圏でのNIPT提供施設が必要との声を受け、NIPTの提供を始めた
	F 九州	国立病院・地域周産期母子医療センター	婦人科 小児科	産 ● ○ 産遺 ● ○ 小 — — 小遺 ● — 遺力 — ○	・以前より出生前検査に取り組んでおり、NIPTの提供を始めた
非認定施設	G 関東	民間クリニック	内科	産 — — 産遺 — — 小 — — 小遺 — — 他*2 ● — 遺力 — —	・他施設の妊婦への事前説明、検査後のフォロー体制が不十分な状況を鑑み、臨床遺伝専門医としてより良いサービスを提供できると考えたためNIPTの提供を始めた
	H 関東	民間クリニック	産婦人科	産 ● — 産遺 — — 小 — — 小遺 — — 他*3 — ○ 遺力 — —	・医師として自身しか提供できないことをしたいと考えている ・妊婦がきてくれるなら、それに応えたいと考えている
施設 非提供	I 関東	民間クリニック	遺伝カウンセリング及び胎児診断	産 ● ○ 産遺 ● ○ 小 — — 小遺 — — 遺力 ● —	・院長はかねてより胎児診断を実施したいとの構想があり、開業に至った ※現在NIPTは未提供だが、今後提供の意向あり

*1:産婦人科専門医を「産」、産婦人科医で臨床遺伝専門医を「産遺」、小児科専門医を「小」、小児科医で臨床遺伝専門医を「小遺」、認定遺伝カウンセラーを「遺力」と示した。常勤いる「●」、非常勤いる「○」、在籍なし「—」と示した。*2:内科医(臨床遺伝専門医) *3:泌尿器生殖医療専門医

本調査研究事業報告書の閲覧者等は241頁記載の免責事項を認識し了解したものとみなします。

(3-2) 受検者

NIPT受検を辞めた方の割合は0.5%(非認定施設)から28.9%(認定施設)まで幅あり 来院エリアは認定施設が所在県内中心である一方、非認定施設では県外からも多い

(2) 受検者(①受検者数、②NIPT受検を辞めた方の人数、③来院エリア、④受検者の特性) (1/2)

	①月間NIPT 受検者数*1	②NIPT受検を辞 めた方の人数*2	③来院エリア	④受検者の特性	
				年齢	初産・不妊治療・分娩等
認定施設	A 12	2 (17.7%)	90%所在県内から 来院	・約90%が35歳以上(2019年実績)	・初産・経産は半々、不妊治療有無、多いかは不明 ・当院での分娩は12人に1人程度
	B 38	11 (28.9%)	75%以上所在県内 から来院	・半数以上は35歳以上(2019年4月以降 は、年齢要件を定めていない)	・初産が多い、不妊治療者が多い ・不妊治療経験者で、NIPT受検者の3分の1が当院で分娩 している
	C 113	11 (9.7%)	大半が所在県内か ら来院	・高年齢が多い	・初産が圧倒的に多く、働いている女性が多い ・40歳を過ぎると不妊治療後の妊婦が多い
	D 49	13 (26.5%)	100%所在県内か ら来院	・約90%が35歳以上	・初産・経産は半々程度で、不妊治療は20%程度 ・当院での分娩は5%程度
	E 35	3 (8.6%)	90%所在県内から 来院	・35歳以上(20～34歳を受け入れの場合 は年齢以外の適応要件に当てはまる 者)	・初産、経産の割合は差がない程度 ・遺伝カウンセリングは9週、NIPT受検は12～15週と基準 を設定(羊水検査の実施時期を考慮)
	E 13	1 (7.7%)	年1～2件は県外 から来院	・35歳以上(NIPTの要件適応外はお断り する)	・初産の方が多い ・不妊治療経験者もいる
非認定施設	G 非開示	非開示	県内外から来院	・3分の2は35歳以上、3分の1は35歳未満	・初産・経産はいずれもいる ・認定施設で前回受検した妊婦も来院する
	H 191	1 (0.5%)	全国から来院も最 近遠方は減少傾向	・47.7%が35歳以下(2018年実績) ・35歳以下の受検者の推移は大きく変動 はない	・NT検査でダウン症を指摘されて受検する者も多い ・認定施設で前回受検した妊婦も来院する
施設 非提供 *3	I NA	NA	全国 (施設間合せ)	・20歳代～40歳代と幅がある	・初産・経産も同等に来院している(データは取っていない) ・不妊治療経験者もいる

*1: 直近1ヶ月のNIPTの受検者数

*2: 直近1ヶ月で、遺伝カウンセリング等の説明後に、NIPTの受検を辞めた方の人数

*3: 同院の記載は、NIPT受検者の記載ではなく、出生前検査についての問合せに対する来院エリア、受検者特性である

本調査研究事業報告書の閲覧者等は241頁記載の免責事項を認識し了解したものとみなします。

②NIPT中断割合の高かった認定施設B、Dは遺伝カウンセリング、実績・信頼が選ばれる理由と回答し、非認定施設では実績・信頼、夜間休日営業等を理由と回答した

(2) 受検者(⑤貴施設が選ばれる理由)(2/2)

	遺伝カウンセリング	実績・信頼	アクセスの良さ	土・日・平日夜等の開院	紹介状なしで受入れ	選定理由に関する施設のコメント
認定施設	A —	—	●	—	—	・アクセスが良いことが一番の理由と考える
	B ●	●	—	—	—	・妊婦が分娩する施設であり、主治医との連携がとれていること
	C —	—	—	●	●	・Webで検査の申込が可能。妊婦が予約を取りやすいこと ・費用をある程度抑えた値段になっていること ・当院を受診していない妊婦へもNIPTを提供していること
	D ●	●	—	—	● (要初診料)	・日本医学会の認定施設であること
	E —	—	●	—	●	・かかりつけの産婦人科から近いこと ・日本医学会の認定施設であること
	F —	●	●	—	—	・かかりつけの産婦人科から近いこと ・かかりつけ医からの紹介による ・日本医学会の認定施設であること
非認定施設	G ●	●	—	●	●	・臨床遺伝専門医が担当していること ・結果を対面、郵送、オンラインで妊婦の状況により対応していること
	H —	●	—	●	●	・認定施設ではNIPT適応外と断られた受検者が来院する ・口コミ、前回の受検者、非認定施設でNIPTを提供している実績と信頼
施設提供 ^{*2}	I ●	●	—	●	●	・遺伝カウンセリングが充実しているという評判や口コミが、ブログやインスタグラムで紹介されている ・圧倒的な情報提供量や親身な対応と考えている

*1: 理由は、インタビュー及びアンケート結果より主だった項目を整理した

*2: 同施設はNIPTは提供していないためここでは出生前検査についてのヒアリング結果を整理した

本調査研究事業報告書の閲覧者等は241頁記載の免責事項を認識し了解したものとみなします。

(3-3) 受検全般

原則予約は電話で非認定施設はメールも可としていた。結果通知は対面を基本とし、陰性以外の場合「必ず対面」「Web可」「何度でも電話対応可」等の回答があった

(3) 受検全般(1/2)

		予約方法					結果通知方法				結果受理 までの期間
		電話	郵送	Web	メール	その他	対面	電話	郵送	陰性以外	
認定施設	A	●	—	—	—	受付センターで対応 説明と採血同時実施	●	—	—	対面	約10日間
	B	●	—	—	—	完全予約制	●	—	—	必ず対面	約14日間
	C	●	—	●	—	働く女性の利便性を考慮	●	—	—	必ず対面、状況により電話＋郵 送可	約14日間
	D	●	—	—	—	—	●	—	—	—	約14日間
	E	●	—	—	—	—	●	—	—	代理人も可 (過去に陽性で代理人のケース はない)	約14日間
	F	●	●	—	—	電話受付後、郵送で申込	●	—	—	—	約14日間
非認定施設	G	●	—	—	●	24時間受付 説明と採血同時実施	●	—	●	対面以外は追加費用あり、 Web可	最短4日間 ～9日間
	H	●	—	—	●	説明と採血同時実施	●	—	●	何度でも電話対応可	約10日～12 日間
非 提供 施設 ^{*1}	I	●	—	●	●	専任オペレーターが電話対応	●	●	—	原則対面 状況に応じて電話、メール可	検査内容によ る

*1: 同施設はNIPTは提供していないためここでは出生前検査についてのヒアリング結果を整理した

本調査研究事業報告書の閲覧者等は241頁記載の免責事項を認識し了解したものとみなします。

確定検査の費用負担は認定施設では検査会社負担、妊婦の自己負担となり、非認定施設では施設負担か妊婦の自己負担軽減制度を提供していた

(3) 受検全般(2/2)

	確定検査・人工妊娠中絶の対応	確定検査・人工妊娠中絶の場合の他施設への紹介	確定検査の費用負担等
認定施設	・対応している	・必要な場合は、紹介状を用意する ・一部施設では、以下の対応を行っている ✓妊婦負担を考慮し、返書で対応をしている(A) ✓分娩まで行っているため、基本的に他院紹介は発生しない(B,F) ✓他施設で確定検査を受検した際、追跡調査(妊婦・施設向け)を実施している(E) ✓NIPTの結果のみで、人工妊娠中絶は実施しない(C)	・羊水検査: 検査会社負担もしくは妊婦の自己負担(10万円)
非認定施設	・対応していない	・必要な場合は紹介状を用意する	・羊水検査: 妊婦の自己負担軽減制度あり
	・関連施設で対応している		・羊水検査: 施設負担(ただし自院のNIPT受検者のみ)
施設 非提供	・確定検査は対応しているが、人工妊娠中絶は他施設を紹介する	・他施設でNIPTを受検した方より確定検査等の問合せがある(4~8件/月) ✓非認定施設からの受検者は確定検査の相談である ✓認定施設からの受検者は確定検査までの期間に別検査の相談である	・羊水検査: 妊婦の自己負担

(3-4) 検査会社

各施設は、国内の検査・解析、データ照会の対応、他社比較、検査方法及び検査の精度管理等を考慮し検査会社を選定している

(4) 検査会社

	代表的な検査会社とNIPT流通における位置づけ		検査会社選択の理由、コメント等
認定施設	(株)LSIメディスン	国内代理店 (衛生検査所)	・(株)LSIメディスンを通じてGeneTech(株)へ委託している
	GeneTech(株)	国内検査機関 (衛生検査所)	・NIPT導入期から変えていない
	(株)エスアールエル	国内代理店 (衛生検査所)	・価格と信頼度で選んでいる ・(株)エスアールエルは窓口で、再委託先のユーロフィンクリニカルジェネティクス(株)が国内の検査所で検査・解析をしている ・検査会社のプレゼンの結果選定した
	ユーロフィンクリニカルジェネティクス(株)	国内検査機関 (衛生検査所)	・競争入札の結果選定した(条件は国内で解析、データ照会に対応すること)
非認定施設	ベリナタ・ヘルス	海外検査機関 (直接取引)	・国内検査会社は非認定施設と取引しないため、海外検査会社へ委託せざるを得ない ・実際に現地に赴き検査会社、検査方法、検査の精度管理方法を確認し、選定している ・NIPTは陽性率が低いという検査特性があるため、検査会社の選定には細心の注意を払って業者選定している

- 認定施設では(株)LSIメディスンや(株)エスアールエル等国内大手検査センター(衛生検査所)を国内代理店として、GeneTech(株)やユーロフィンクリニカルジェネティクス(株)に検査を再委託している。GeneTech(株)及びユーロフィンクリニカルジェネティクス(株)は海外からNIPT検査技術のライセンス供与を受けて、国内拠点で検査受託している。検体の集配は国内代理店が担う
- 非認定施設は国内代理店が取引しないため、海外の検査会社と直接取引している(これ以外にも民間企業が海外の検査会社との商流に入るケースもある)

(3-5) 遺伝カウンセリング

認定施設であっても、遺伝カウンセリング時の同伴、遺伝カウンセリング実施日と採血実施日の考え、説明資料が施設により異なる

(5) 遺伝カウンセリング

①遺伝カウンセリングの実施方法				②遺伝カウンセリングで工夫していることなど
パートナー同伴		実施日	説明資料	
認定施設	A 同伴が必要 遺伝カウンセリングは1人でも可、結果は不可	同日実施	周産期遺伝カウンセリングマニュアル(中外医学社)の付録: 遺伝カウンセリング資料	・専用窓口から医師に連絡が入り、NIPT提供の判断は医師が行う
	B 同伴が必要 ただし必須としない	別日実施	パワーポイントと音声付きのe-learning(自院作成)	・出生前検査に関する全般的な検査内容を初めに説明する。遺伝カウンセラーの説明、動画視聴、医師説明と複数回の説明で理解をして頂く ・カウンセリングは説得や一方的な教育の場ではないと考えている
	C 同伴が必要 ただしスカイプ可	別日実施 希望により同日実施可	自院作成資料	・情報提供を行い、考える時間を設けている ・遺伝カウンセリング前に染色体等の基本的内容の説明会を設けている ・忙しい妊婦や、1日で受検まで済ませたい妊婦にも対応している
	D 同伴が必要	同日実施可	NIPTコンソーシアム資料及び自院作成資料	・事前にどの程度調べているか、何について聞きたいか、何に重きを置いているか十分に聞いて実施している ・事前に1時間のヒアリングがあることを知っている妊婦が来院している
	E 同伴なし可	別日実施	自院作成資料	・遺伝カウンセリングは夫婦同伴ではなくても良い(妊婦の意向に応じる)
	F 原則同伴が必要	別日実施	既存パンフレット 昭和大学監修資料	—
非認定施設	G 1人で可	同日実施	自院ホームページ及び自院作成資料	・遺伝カウンセリングは、最初はホームページを読む、来院して資料を読み、最後に医師から説明する ・陽性の場合は、何回でも無料カウンセリング可能
	H 1人で可	同日実施	資料なし	・同伴は必要とはしていないが、8割程度はパートナー同伴で来院している ・受検者が多い時は、一般的な検査説明は複数人に行い、その後プライバシー保護に配慮し個別の質問に対応する
施設 *1	I —	—	自院作成資料 NIPT関連は、NIPTコンソーシアムホームページを活用	・出生前検査に関する全般的な検査内容を説明する ・検査後の陰性以外のサポートが必要な妊婦には、必要な情報及び、情報の交通整理を重視し提供している

*1: 同施設はNIPTを提供していないため、ここでは出生前検査についての検査説明に関する内容を整理した

本調査研究事業報告書の閲覧者等は241頁記載の免責事項を認識し了解したものとみなします。

(3-6) 医療連携

「他施設でNIPTを受検した方からの相談あり」は認定施設4施設、非認定施設1施設で、判定保留時や不安時の相談、判定結果の解釈や確定検査の相談であった

①他施設でNIPTを受検された方の相談・その内容

①他施設でNIPTを受検された方の相談・その内容		
認定施設	A 相談はない	・妊婦との会話を通じて他施設でのNIPT受検を知ることはあるが、問合せはない
	B 相談はある	・非認定施設でNIPTを受検後、当院に来る方は少なくない。結果を持って羊水検査をしたいという事例（最近は減少の印象がある）、紹介状を持ってくる事例、結果の意味がわからないという問合せ事例もある
	C 相談はある	・判定保留で困り、問合せを受けた。受検施設へ当院から問合せをしたが、受検施設の医師と話すことはできなかった
	D 相談はある	・認定・非認定施設に拘わらず、NIPT受検後に遺伝カウンセリングを受けたいという相談がくる ・NIPT受検後、結果の陽性・陰性に拘わらず、不安に思う方、解釈の相談もくる
	E 相談はある	・非認定施設でNIPTを受検後、英語の翻訳が分かりにくいと相談にきて、確定検査を実施したケースがある、また美容系の非認定施設でNIPT受検後の問合せを過去1～2事例受けたことがある。なお会話を通じて非認定施設でNIPT受検したことが分かることがある ・確定検査の割合が低いためか、思ったほど非認定施設でNIPTを受検後の妊婦からの相談・問合せはない
	F 相談はない	・非認定施設でNIPT受検後、検査結果の内容や、確定検査のために受け入れを行った事例は数少ない（ほぼ記憶ない）
非認定施設	G 相談はある	・認定施設でNIPT受検後、判定保留で相談にきた事例がある
	H —	—
非提供施設	I 相談はある	・非認定施設で受検した妊婦は、判定保留や、確定検査の相談にくる（判定保留の解釈相談で来るケースについては、検査後の遺伝カウンセリングでしっかり対応していれば、このようなケースはないと考えるが、実際は多い） ・認定施設で受検した妊婦は、確定検査日までの期間に相談や別検査受検の相談でくる（施設に言わずに来院するケースもある）

非認定施設は陽性の場合等、認定施設含め紹介先を確保していた。認定施設はワンストップで診療提供可能な高度医療機関であるため外部連携は不要であった

②NIPTの提供における他の医療機関の連携の有無やその内容、③医療連携に関する考え

②NIPTの提供における他の医療機関の連携の有無やその内容、③医療連携に関する考え	
認定施設	A 連携はない ・今後非認定施設（美容系は別）から相談があれば、連携は可能である（現時点で非認定施設と連携はない） ・従来より胎児異常があれば、他施設から受け入れる体制のため、考え方は同じである
	B 連携はない ・NIPT提供施設は、結果が陽性の場合に確定検査までできる施設が望ましい（理想）が、確定検査ができない場合は、できる施設と連携できるようにすべきで、かつ人工妊娠中絶まで対応できる施設であるべき（緩和案） ・人工妊娠中絶を選択する際の意思決定プロセスをサポートできる施設連携があるべき
	C 連携はない ・非認定施設から連携の要請や紹介を受けることもない。認定制度がある以上、非認定施設と連携するというのは話が違ふと考える。連携するにはお互いの尊重が必要と考える。非認定施設でNIPT受検後、当院で対応するのは困っている妊婦がいるからである
	D 連携はある ・同じ所在県内の施設に遺伝カウンセリングを提供している。公益財団法人日本ダウン症協会に連携し、ピアサポートを受けられるよう提案する。 紹介元と連携を取り、確定検査後のケアに係ることがある ・必ずしも1施設でNIPT受検・確定検査・分娩/人工妊娠中絶実施の必要はないと考え、必要な時に必要な情報提供を行うことが大切である
	E 連携はない ・妊婦が確定検査や人工妊娠中絶を他施設で希望する場合、妊婦に他施設宛の書面を作成している。また、同時にその後の状況把握のため、妊婦及び他施設向けのアンケートを同封し、概ね7割程度の返送を頂き、状況把握に務めている
	F 連携はない ・確定検査、その後の人工妊娠中絶まで当院で完結するため
非認定施設	G 連携はある ・NIPTの結果が陽性の場合、かつかかりつけの施設で確定検査が受けられない場合に紹介を行う ・紹介先は妊婦の状況を考慮し、2～3施設から紹介をする
	H 連携はある ・当院で確定検査は可能だが、人工妊娠中絶の場合、紹介状を用意している（特定の施設を紹介するわけではない）
施設提供	I 連携はある ・非認定施設から連携の打診を頂いたことはあるが、現状連携はしていない ・当院で確定検査は可能だが、人工妊娠中絶の場合、連携している施設を紹介する

(3-7)意見等

年齢制限は実際は設定しておらず、妊婦の要望があれば対応していた

①NIPTの対象となる妊婦について

①NIPTの対象となる妊婦について

認定施設	■ 年齢で区切るのではなく、妊婦視点で妊婦の心配、不安から個別対応することが望ましいと考える(A) ■ 妊婦が受けたいのだったら受けて良いと考える。若くても受検することで安心を得られるのなら受けて良いと考える(B) ■ そもそも適応要件には「35歳以上」とは記載されておらず、「高齢」としか記載されていない(B) ■ 具体的な年齢制限は設けておらず、自身が高齢だと思いう理由であれば、NIPTを受検できるようにしている(C) ■ 本来受検したい人だけが受検する検査であるため、NIPTに厳しい条件は不要と考える(D) ■ 日本産科婦人科学会の指針には「高齢妊娠の者」とだけ記載されており、具体的な年齢は書かれていないので、各施設の解釈に委ねられているのが現状と考えている(C) ■ 知識がなくても簡単に血液で検査ができる手軽さがあるが故に、要件をつけないことで収拾がつかなくなり対応が困難となる可能性も考えられる(D) ■ 世間の正しい知識が広く浸透する土壌ができれば要件は必要ない可能性はあるが、現在の日本ではある程度の要件が必要であるとする(D)
施設 非認定	■ 本来は全ての妊婦に出生前検査について情報提供があるべきと考える(I) ■ 本人の意思ではなく、周囲の意向で20歳代の妊婦が受検をする場合もある(G,H,I)
施設 非提供	

現在の認定要件は厳しいとの声があがった

②施設が備えるべき要件について

②施設が備えるべき要件について	
認定施設	■ 小児科医が常勤医師であることが要件なのが疑問である。遺伝カウンセリングがしっかりしていれば、必要に応じて連携でも良いのではないかと(B) ■ 認定要件は厳しいと感じる。産婦人科医と小児科医が常勤医師であることが要件なのが疑問である。非常勤でも良いのではないかと(C) ■ 一方で産婦人科医もしくは小児科医の少なくとも一方は臨床遺伝専門医であることは必要と考える(C) ■ 分娩まで含めた妊娠経過の観察が可能な施設であることが要件なのが疑問である。必要に応じて連携でも良いのではないかと(D)
非認定施設	■ 分娩まで含めた妊娠経過の観察が可能な施設であることが要件なのが疑問である。必要に応じて連携でも良いのではないかと(I) ■ 分娩まで含めた妊娠経過の観察が可能な施設については、検討の余地があるとする(G)
非提供施設	■ 臨床遺伝専門医は必要と考える(G,H) ■ 産婦人科医に、小児科医、臨床遺伝専門医がサポートする形が良いと考える(H)

専門学会間の意見調整が必要との声があがった

③日本産科婦人科学会の指針について

③日本産科婦人科学会の指針について

認定施設

- 日本産科婦人科学会のみが関与する問題であれば、日本産科婦人科学会で決めれば良いと考えるが、日本小児科学会や日本人類遺伝学会が関係しており、議論がまとまらず空中分解している(C)
- 日本産科婦人科学会が指針を提示したことから、日本産科婦人科学会が主導という構図にみられるが、世間のニーズに応えるためにやむなく対応したことは否定できない(D)
- 一方、日本産科婦人科学会の立場で作成した指針は、一方的であると認識している医師は多く存在している。日本人類遺伝学会等の関連専門団体からそれぞれの立場の別の指針が提示されていれば良かったと考える(D)
- それぞれの専門学会の意見を両立させる必要性があり、一つの学会で解決するものではない(D)

(3-8) 院内マニュアルや広報

認定施設は自院ホームページでNIPTに関する情報提供しており、非認定施設は受検者がSNSやブログにアップした体験談が口コミ効果を生み集患に繋げていた

(8)院内マニュアルや広報

院内マニュアルや広報	
①NIPT提供におけるマニュアル作成の有無	■ 認定施設・非認定施設の合計8施設のうち6施設は院内マニュアルを作成していなかった。理由としては、院内の担当医師が直接従事しているためとのこと ■ 予約マニュアル作成は1施設であった(D) ■ マニュアル作成は1施設であった(B)
②広報活動の有無	■ 認定施設は広告宣伝はしていないが、自院のホームページにNIPTに関する情報提供をしている(認定全て) ■ 非認定施設はNIPTに関する情報を自院のホームページやNIPT専用ページに掲載している(非認定全て) ■ 非認定・非提供施設は、積極的には広報活動は実施していないが、受検者がSNS、ブログ等に体験談を掲載したり、口コミを通じて来院する(非認定・非提供全て)
③インシデント・アクシデント報告システムの有無	■ 各施設ごとの院内の医療安全基準に準じて実施している(認定・非認定・非提供全て) ■ 院内で共有する仕組みなどにより情報共有をしている(認定・非認定・非提供全て)

4.その他の意見

その他意見等(1/2)

妊婦への説明	■ 認定施設は、NIPT受検を普及する立場ではなく(医師は妊婦に積極的に知らせる必要はなく、受検したい妊婦が受検する)、一方で非認定施設は、妊婦が受検しやすい仕組みを作っている。こうした構図において、非認定施設だから一概に好ましくないという説明を妊婦にするのは難しい(D) ■ 妊婦に考える時間を提供することに関し、他施設では初回カウンセリング1時間半、1週間明けて1時間半の遺伝カウンセリング後に採血をする。妊婦にとってハードルが高すぎると、平日・当日のキャンセルが多く発生するようだ(C) ■ 当院は、来院する妊婦を通じ、どの施設(認定・非認定)がどの検査会社に委託しているかを知っている。妊婦には、本人の状況と意向(例:年齢、既往歴、妊娠週数、受検費用、アクセス、確定検査の費用負担、検査会社、認定・非認定施設等)を確認し、本人がNIPT受検をどこでするか納得して決めることができるように情報提供を行っている(I)
妊婦の受け入れ体制・連携	■ NIPTの提供、確定検査、分娩/人工妊娠中絶の医療サービス提供体制が途切れてしまうのが問題である(B) ■ 非認定施設と連携の際に、妊婦が困った状態の時のみ相談にくるのは困る(C,D)
NIPT提供施設	■ 妊婦はNIPTを受検する施設を選ぶ際に、認定・非認定施設を区別できていないと考える。インターネット検索で医療広告をバナーで出している施設もあり(違法との認識)、広告を見て受検する妊婦も少なくないとする(C) ■ 産婦人科を標榜していない施設がNIPTを提供するのは問題と考える(A,B,E,G,H)
遺伝カウンセリング	■ NIPTの結果が陽性だった人だけが遺伝カウンセリングを必要としているのではなく、初回のカウンセリング時に詳しく話を聞いた上でNIPTを受検すべきだと考える(C) ■ 共通で使用可能な資料があると、一定の遺伝カウンセリングの説明内容は担保できるのではないかと(B)
検査費用	■ 今後認定施設も、価格を下げる等受検者ニーズに沿う対応を迫られると考える(D) ■ 個人的な意見だが、日本産科婦人科学会、検査会社等が協力してNIPT受検費用を抑えるべきではないか。色々な立場で正当性を語るが、結局はビジネスとなっている(E)

その他意見等(2/2)

施設の適正配置	■ 産婦人科専門医や認定遺伝カウンセラーの人的資源は限られる一方で、都市部と地方間の地域需要にも差(例: 高齢妊娠件数や所得差等)があることから、小規模施設が全国に点在するよりも大規模中核施設をバランスよく配置した方が効率的であり、仕事量的にも説明の質が維持できるのではないか(C)
NIPTに関する適切な情報提供等	■ NIPT受検のために来院する妊婦は9割程度受検することを決めてきている。働いている女性は何度も通院スケジュールを調整するのも大変である(A,C) ■ NIPT受検のタイミング以前の(学校)教育が重要と考える(A,B) ■ 事前教育が重要と考え、妊娠の可能性のある方を対象にセミナー等を試みた経験があるが、自分事にならないと、なかなか真剣に考えることが難しいと感じている(非提供I) ■ 当院にくる前からの情報提供が重要と考え、以前自治体の女性の健康相談で出生前検査に係るセミナーの講師を務めたが、自治体に「出生前検査」の表現自体をセミナータイトルに用いることに難色を示された(A) ■ 相談窓口が妊婦に紹介され、インターネット等で検索前に紹介されると良いのではないかと(B)
NIPTの受検項目	■ 妊婦の立場を考えると、同じ料金で非認定施設のように、性別や他の項目も分かると良いと考える(A) ■ NIPTの検査項目も議論すべきではないか。施設により様々な項目の検査が可能であり、本来調べる必要のある検査項目とその説明がなされるべきである(B) ■ 本来は全ての出生前検査について議論されるべき(B)
日本医学会への報告	■ 毎年NIPTに関する報告を紙で提出している。提出後の返信を頂きたい。統計データとして集めやすくするべきではないかと(B)
厚生労働省の対応	■ 方針が出ると聞いていたが、実際はワーキングが立ち上っただけで、方針は特に出していない。厚生労働省が主導になるべきと考えるが、厚生労働省から方針が出ない点も問題だと考える(C)
産婦人科医と小児科医の考え方の違い	■ 産婦人科医は、妊婦が選択できる段階から妊婦に関わり、小児科は選択ができない段階から妊婦に係ることが大きな違いと考えている(A) ■ 小児科医は、産むことが前提であり、人工妊娠中絶の可能性を前提にNIPTを受検することは否定的である。一方で、受検希望のある妊婦を前に倫理観は必要なく、妊婦がしっかり判断するためのサポートが必要と考える(D)

C NIPT受検者調査

【クロス集計】

受検者属性及び各設問回答間の関係分析

目次

1. 調査概要	125
2. 調査サマリ	129
3. 調査結果	131
(3-1) 受検者の基本情報	
(3-2) NIPTの知識・理解	
(3-3) NIPT受検の動機	
(3-4) 医療機関選定理由	
(3-5) NIPT受検時の説明	
(3-6) NIPT受検時の説明に関する要望	
(3-7) その他	

集計方法

- 図表内の「n」は当該設問における有効回答数である（アンケート専用サイトは無回答では次の設問に進めない設計とした）
- 集計結果は小数点第2位を四捨五入し、小数点第1位までを表示した。そのため合計しても100.0%とならない場合がある
- 複数回答を求めた設問では、設問に対する回答者数を基数として算出しているため、回答比率の合計が100.0%を超えることがある

1. 調査概要

調査概要

■ 調査対象

- ・ 20歳以上の妊婦

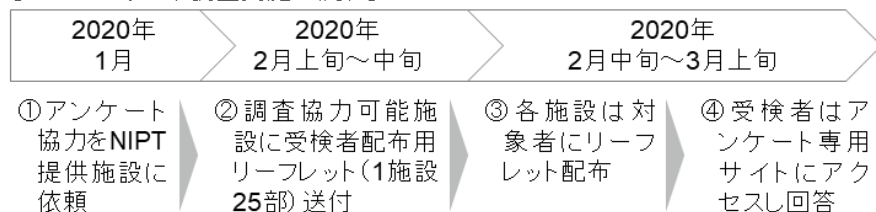
■ 調査項目

- ・ 次頁参照

■ Webアンケート調査の実施方法

- ① 全国のNIPT提供施設にWebアンケート調査の協力依頼を郵送(2020年1月)
- ② 調査協力が可能と回答頂いた施設に受検者配布用リーフレットを1施設当たり25部送付(2020年2月)
- ③ 各施設は対象者にリーフレットを配布(2020年2月)
- ④ 受検者はリーフレットに記載された2次元バーコードよりアンケート専用サイトへアクセスし、匿名で回答を入力(回答のタイミングは、NIPTの採血後3日以内とした)

【Webアンケート調査実施の流れ】



■ Webアンケート調査への回答期間

- ・ アンケート専用サイトへの受検者のアクセスは、令和2年2月9日(金)から令和2年3月5日(水)までとした

■ 研究実施体制及び倫理委員会の承認について

- ・ 本調査研究は以下の研究実施体制により倫理委員会の審査・承認を受けて実施した

(研究実施体制)

研究責任者 : 関沢明彦(昭和大学医学部産婦人科学講座教授)

研究協力者 : 有限責任監査法人トーマツ リスクアドバイザリー事業本部 ヘルスケア

研究事務局 : 昭和大学医学部産婦人科学医局及びトーマツ

(倫理委員会)

審査機関 : 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会

課 題 名 : 母体血を用いた出生前遺伝学的検査(NIPT)の受検者の動機や理解度に関するウェブアンケート調査(略称:NIPT受検者の理解度や動機に関する研究)

- ・ また、調査協力施設それぞれで倫理委員会を通して調査を実施している場合がある

調査項目

大項目		小項目
(1) 受検者基本情報	(1-1) 受検者の基本情報	① 年齢、妊娠週数、妊娠回数、出産回数 ② 受検者の居住地及びNIPT提供施設の所在地 ③ 今回の妊娠について何か不安に感じていること
	(1-1) NIPTの知識・理解	① NIPTで診断できること ② NIPTの正確性
(2) 受検について	(2-1) NIPT受検の動機	① NIPTを受けようと思ったきっかけ
	(2-2) 医療機関選定理由	① 妊婦健診を受けている産婦人科等とNIPTを受検した医療機関との関係 ② アクセス ③ 予約・診療時間 ④ NIPTの検査体制等 ⑤ 検査にかかる費用 ⑥ NIPTの提供施設認定制度
(3) NIPTの説明について	(3-1) NIPT受検時の説明	① 受検前に説明を受けた方法 ② 受検前の検査の説明内容 ③ 受検前に説明を受けた印象 ④ 説明を受けた後の気持ちの変化
	(3-2) NIPT受検時の説明に関する要望	① 受検前の説明を受ける形に対する形への希望 ② 説明されて良かった内容や、説明を聞きたかった内容 ③ 仮に陰性ではなかった場合(陽性や判定保留)に、希望する説明内容等
(4) その他	(4-1) その他	① 検査へ来院した際の同伴の有無 ② NIPTを受けるまでに、あなたが感じた気持ち(不安や迷い)について、またNIPT全般についての意見

41施設にて平均21日間で464枚(人分)を配布し、36人の回答(回収率7.8%)が得られた

回収率

■ リーフレット配布施設(調査協力を頂いた施設)

認定施設	非認定施設	全体
38	3*1	41

*1: 非認定施設の受検者からは回答はなかった

■ アンケート回収率

リーフレット配布枚数(推計)*2	464枚(人)
リーフレット配布日数(推計)	平均21日間
実際のアンケート回答数	36人
アンケート回収率	7.8%

*2: 各施設に事前に申告して頂いた1ヵ月当たりNIPT受検者数と、リーフレットを事務局から各施設に発送し到着してから25部(人分)が全て配布されると予想される想定配布日数を基に、リーフレット配布枚数(人数)を推計した。464枚(人)を分母として実際のアンケート回答数36人を分子としてアンケート回収率7.8%を推計した

2. 調査サマリ

妊婦健診受診施設に関連したNIPT受検では、費用や施設認定についてはあまり重視していないが手軽な予約や遺伝カウンセリングについては重視していた

調査サマリ

(1) 受検者基本情報

- Webアンケート調査を通じて、採血後3日以内の主に30代、妊娠初期の受検者36名から回答を得た
- 初回妊娠は全体の44.4%、出産回数0回(出産歴のない)方は、全体の55.6%であった
- 東京都の施設では、東京以外から来られる例がみられたが、その他地域では受検者の居住地域にて受検していた
- 受検者は出産後の子育て、自身の健康、仕事の継続に不安を感じている
- 「NIPTでは胎児の診断が確定できるとは思わない」との正答率は36.1%、また「結果の正確性が年齢に依存する」との正答率は52.7%であった

(2) 受検について

- 高齢妊娠であることを受検の動機とする回答は30件と最も回答数が多かった他、胎児の健康への不安や家族等の勧めによる受検との回答もみられた
- 検査費用を重視すると回答した受検者は63.9%であった
- 自由記述のコメントより、NIPT提供施設が複数ある地域では受検者の利便性等に合わせて施設選定が可能であるが、地域により選択肢が限られるとの意見があった
- 受検者の63.9%は妊婦健診を受けている産婦人科等にてNIPTを提供しておらず、紹介を受けた施設で受検していた
- 受検者の61.1%は、日常生活圏の範囲(自宅・勤務地から近く)で受検可能な施設を選定しており、アクセスを重視しないという意見を上回った
- 「予約の取りやすさ」「ネットやメールで予約を取れる」ことを重視している割合は50.0%である一方で、いずれの選択肢も重視していないという回答も38.9%あった
- 受検者の41.7%はNIPT提供施設の認定施設(制度)について把握しておらず、また認定施設(制度)については把握しているものの受検施設が認定施設であるか把握していない受検者は11.1%おり、双方合わせ52.8%となった
- 医療機関を選んだ理由として「遺伝カウンセリングが受けられるため」が最も多く、19件であった
- 医療機関選定で重視する点は年代により異なるが、いずれも妊婦健診を受けている産婦人科等とNIPT提供施設との関係性を考慮していた

(3) NIPTの説明について

- 検査前遺伝カウンセリングは主に個別対面形式で、検査に関する内容と染色体異常児の発育等について等の情報が提供されている
- 検査前遺伝カウンセリング内容には94.4%の受検者が満足していたが、「NIPTを受検するつもりで来院しているため気持ちの変化はない」とする意見が88.9%であった
- 遺伝カウンセリングでは検査の内容や精度等に関する情報提供だけでなく、その後に取りうる選択肢についても情報提供を求めるとする意見がみられた

(4) その他

- 自由回答にはNIPTの情報等の偏りに関する不満、検査精度に対する不安、結果陽性時の判断等、NIPTを通して変化する受検者の感情がみられた

本調査研究事業報告書の閲覧者等は241頁記載の免責事項を認識し了解したものとみなします。

3. 調査結果

(3-1) 受検者の基本情報

35歳以上45歳未満の方が83.3%(30人)、妊娠週数は平均12.7週であった

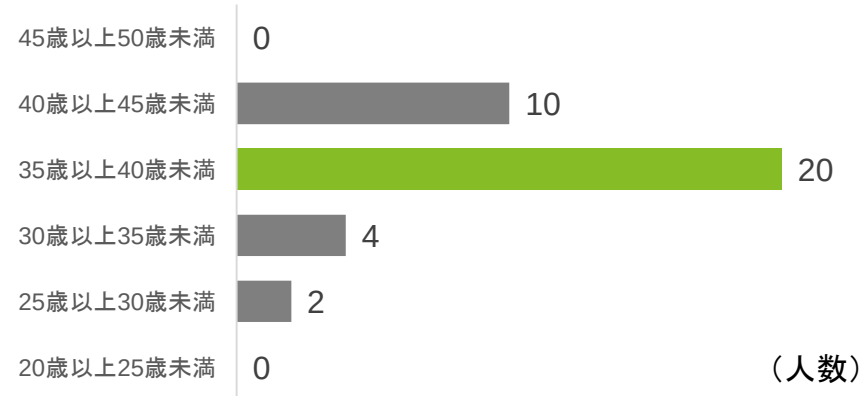
回答者の属性(1/3)

図表1: 受検者基本属性(年齢、妊娠週数の最大値・最小値・平均値・中央値)

設問	最大値	最小値	平均値	中央値
あなたの現在のご年齢を教えてください	44	28	37.3	38
あなたの妊娠週数を教えてください(NIPTを受けた時点)	18	10	12.7	12.5

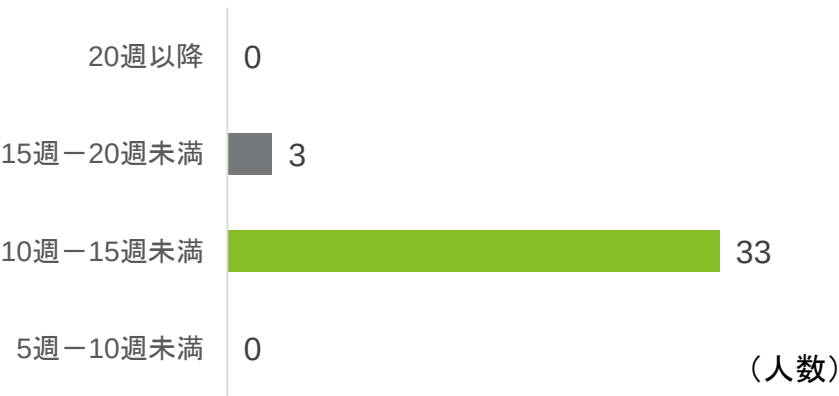
図表2: 受検者の年齢構成

n=36



図表3: 受検者の妊娠週数

n=36



- 受検者の平均年齢は37.3歳、中央値は38.0歳であった
- 20歳以上25歳未満、45歳以上50歳未満については受検者がいなかった
- 35歳以上40歳未満の年齢階層が最も多かった

- 妊娠10週から15週未満の受検者が最も多かった

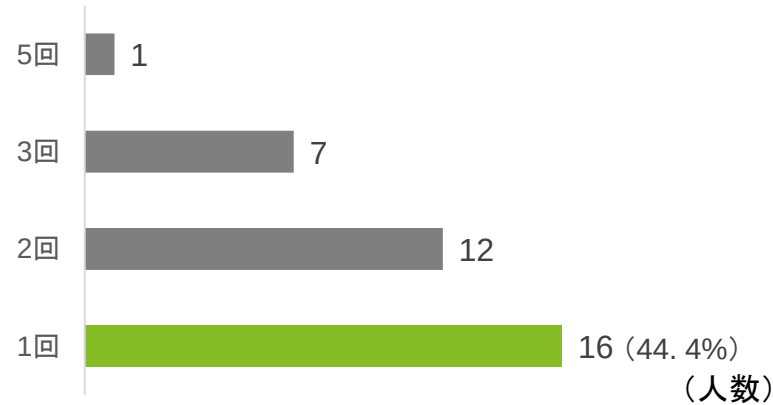
未産、経産の受検者ともに回答を得た

回答者の属性(2/3)

図表4: 受検者基本属性(妊娠回数、出産回数の最大値・最小値・平均値・中央値)

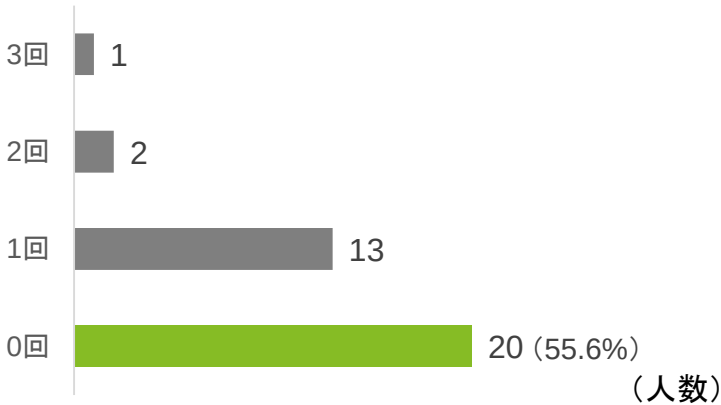
設問	最大値	最小値	平均値	中央値
あなたの妊娠回数を教えてください (今回の妊娠、流産も数に含む)	5	1	1.8	2
あなたの出産回数を教えてください	3	0	0.6	0

図表5: 受検者の妊娠回数の内訳 n=36



- 初妊娠の受検者は16名(全体の44.4%)であった
- 妊娠回数の最大値は5回であった

図表6: 受検者の出産回数の内訳 n=36

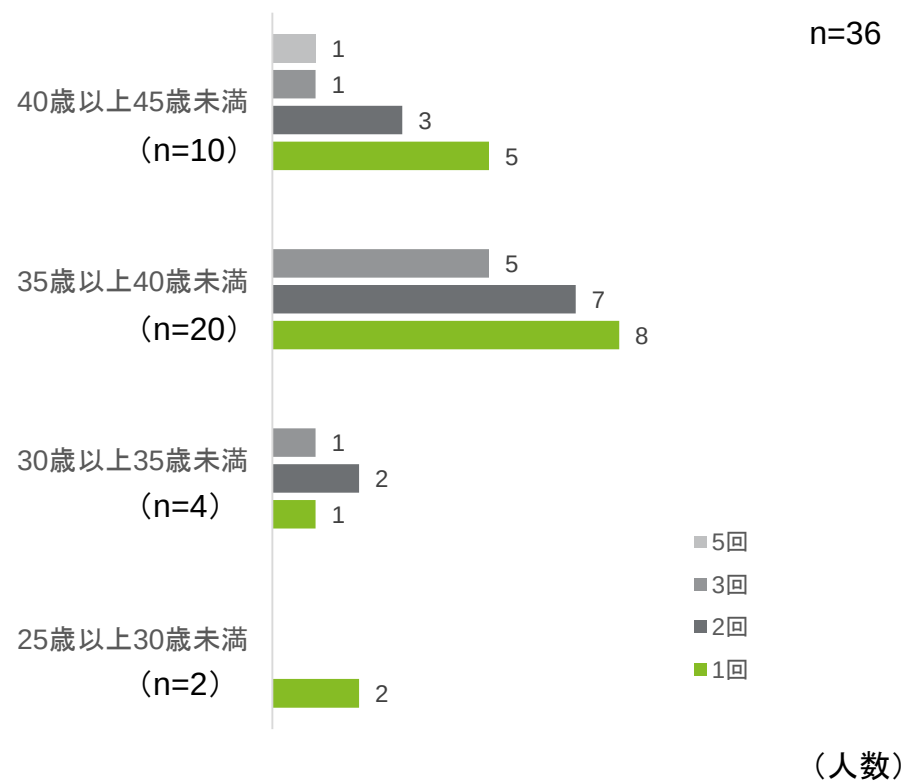


- 出産回数0回(出産歴のない)方は20名(全体の55.6%)であった
- 出産回数の最大値は3回であった

妊娠数と出産数との解離は、流産等によるものと考えられる

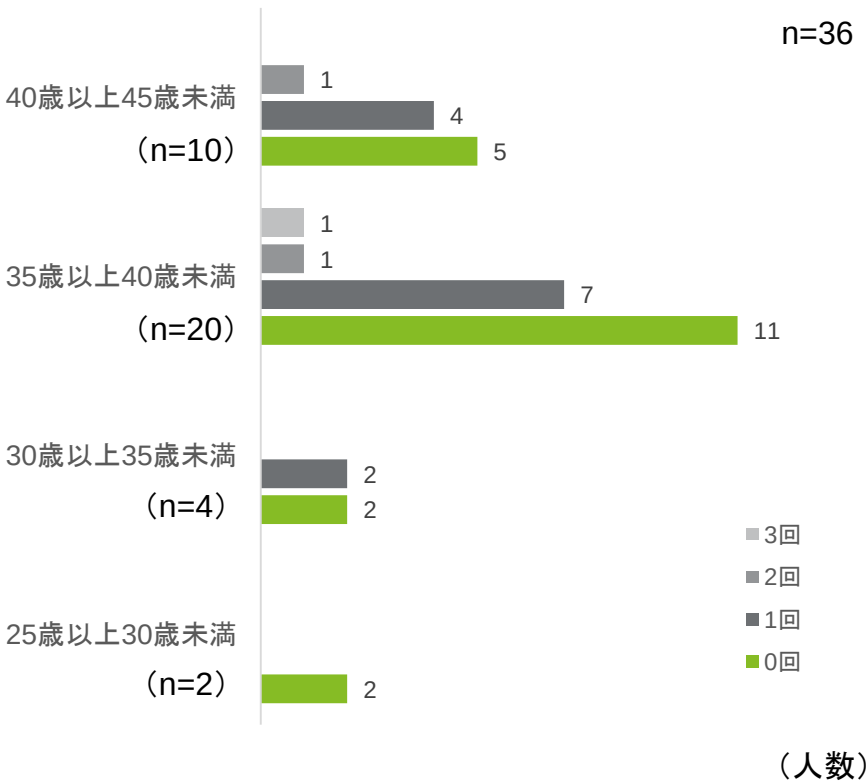
回答者の属性(3/3)

図表7: 年齢構成別受検者の妊娠回数



- 最大妊娠回数は5回であった
- 25歳以上30歳未満の2人はいずれも初回の妊娠であった

図表8: 年齢構成別受検者の出産回数



- 最大出産回数は3回であった

東京都のNIPT施設には東京都以外からも受検者が訪れていた

受検者の居住地とNIPTを受検した施設（調査協力施設）の所在地の関係

設問1
(1)お住いの都道府県を選択してください、(2)検査を受けた医療機関の所在都道府県を選択してください

図表9: 受検者の居住地とNIPTを受検した施設（調査協力施設）の所在地の関係

		NIPTを受検した施設（調査協力施設）の所在地									受検者計
		茨城県	埼玉県	東京都	神奈川県	愛知県	石川県	新潟県	富山県	大阪府	
受検者の居住地	茨城県	0	-	1	-	-	-	-	-	-	1
	埼玉県	-	1	1	-	-	-	-	-	-	2
	東京都	-	-	17	-	-	-	-	-	-	17
	神奈川県	-	-	-	3	-	-	-	-	-	3
	愛知県	-	-	-	-	5	-	-	-	-	5
	石川県	-	-	-	-	-	2	-	-	-	2
	新潟県	-	-	1	-	-	-	0	-	-	1
	富山県	-	-	-	-	-	-	-	2	-	2
	大阪府	-	-	-	-	-	-	-	-	3	3
	受検者計	0(流出1)	1(流出1)	20 (流入3)	3	5	2	0(流出1)	2	3	36

(人数)

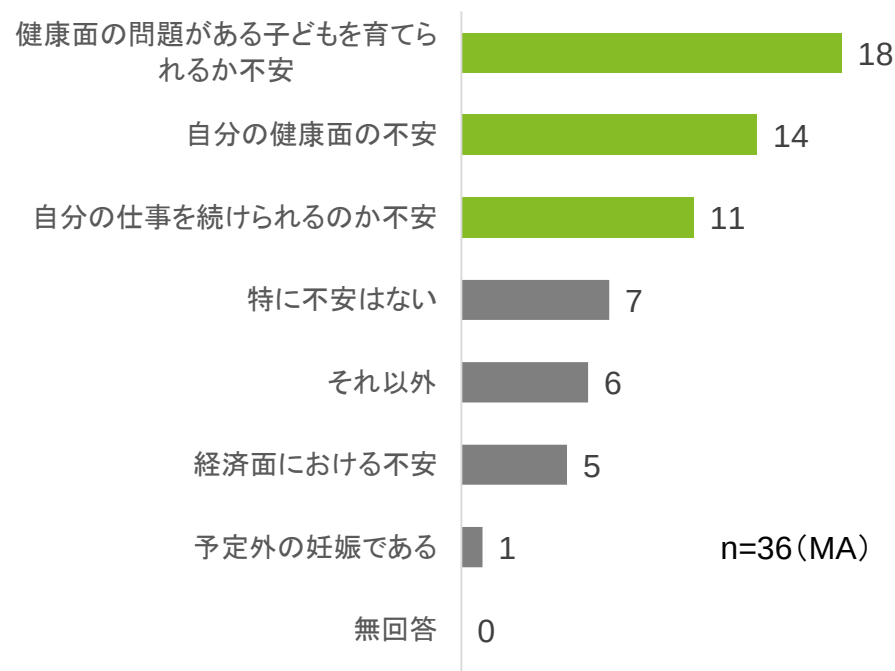
- 受検者の居住地とNIPTを受検した施設（調査協力施設）の所在地について上表の通り整理した
- 茨城県、埼玉県、新潟県の受検者は東京都のNIPT提供施設を選択（流入）していた
- 神奈川県、愛知県、石川県、富山県、大阪府の方は居住地と同じ都道府県のNIPT提供施設で受検していた（地域内で完結）

受検者は出産後の子育て、自身の健康、仕事の継続に不安を感じている

受検者が不安に感じること(複数回答)

設問1
(7) 今回の妊娠について、何か不安に感じていることはありますか

図表10: 受検者が不安に感じること



➤ 受検者が不安に感じることの上位3つは健康面の問題がある子どもの育児、自分の健康面の不安、自分の仕事を続けられるか不安であった

受検者が不安に感じること(自由記述)

設問1
(8) 前項(7)で「06 それ以外」を選択した方は、具体的な内容を記載してください

図表11: 受検者が不安に感じること(それ以外の回答)

年齢	内容
30歳以上 35歳未満	・ 自分の死後、子どもが成人した後の面倒を誰が見るのか。子どもの兄弟による年老いた子どもの世話
35歳以上 40歳未満	・ 健康な子どもが産まれるのか ・ 胎児の先天的な障がいの有無
40歳以上 45歳未満	・ 高齢出産であること ・ 夫の育児への協力

➤ 胎児の先天的な障がいなど、生まれてくる子どもへの不安、高齢出産であることに関する将来不安、夫の協力などの回答がみられた

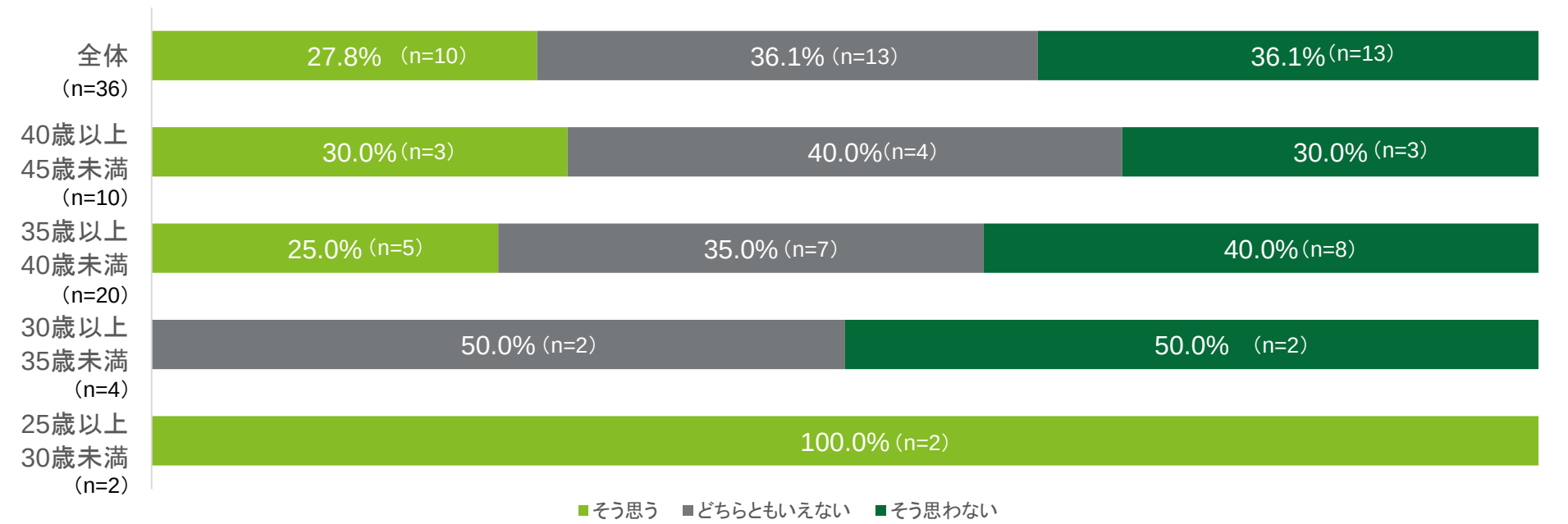
(3-2) NIPTの知識・理解

27.8%がNIPTが確定診断であると誤認。正しい知識が浸透しているとは言えない

NIPTに関する知識・理解(1/2)

設問2
(1) 出生前検査(NIPT)で胎児の診断は確定できると思いますか

図表12: NIPTで胎児の診断は確定できるか



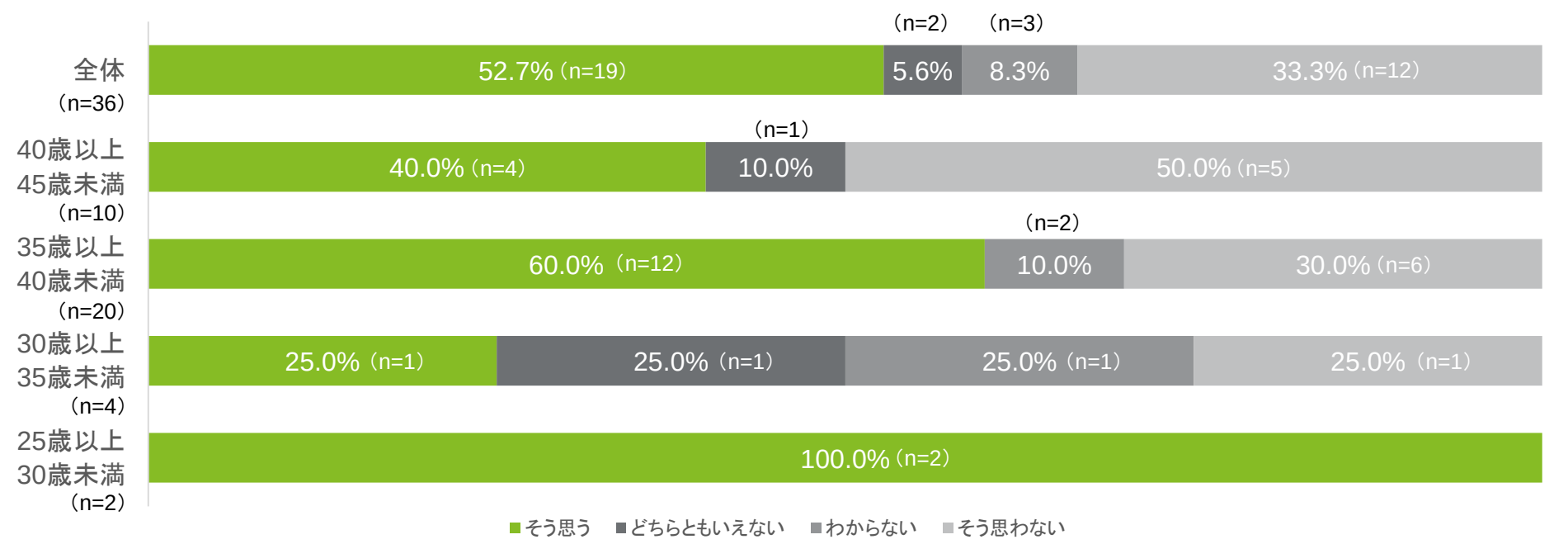
- 25歳以上30歳未満の2人は「そう思う」(確定診断できる)との回答であったが、30歳から45歳未満の各年齢階層は「そう思わない」とする回答が「そう思う」を概ね上回る結果となった
- 回答者全体では「そう思う」27.8%、「そう思わない」36.1%、「どちらともいえない」36.1%となっており、正しい知識が各世代に浸透している結果とはならなかった

受検者の47.3%が検査結果の正確性が年齢の影響を受けることを認識していない

NIPTに関する知識・理解(2/2)

設問2
(2) 出生前検査(NIPT)は、あなた(胎児の母)の年齢に応じて、結果の正確性が変わる検査であると思いますか

図表13: あなた(胎児の母)の年齢に応じてNIPTの検査結果の正確性は変わるか



- 25歳以上30歳未満の2人は「そう思う」と回答した。30歳から45歳未満の各年齢階層で「そう思わない」「どちらともいえない」という回答がみられた
- 年齢階層により認識に差がある結果となった

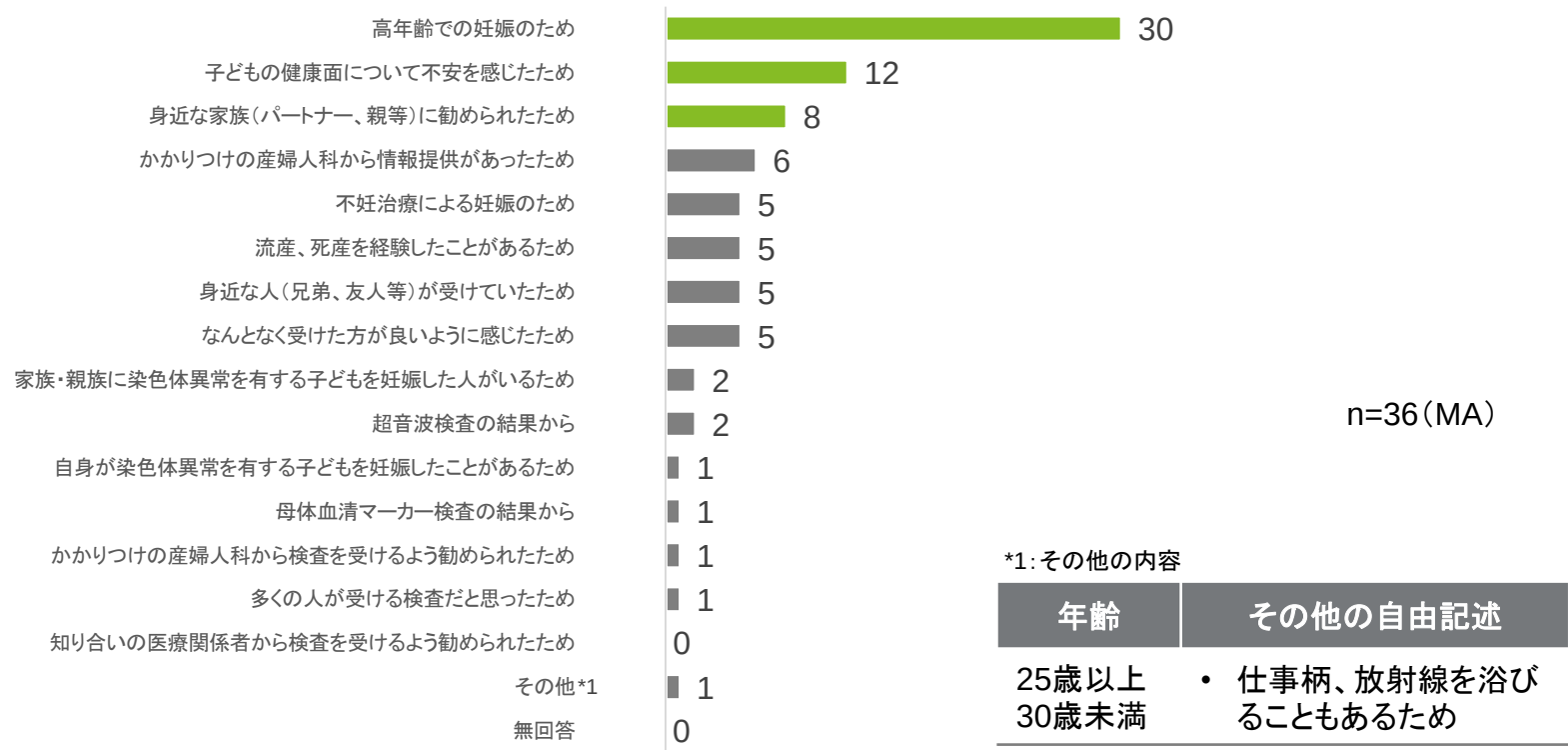
(3-3) NIPT受検の動機

高齢妊娠が30件と最多で、次いで子どもの健康面の不安12件、身近な家族の勧め8件とする結果であったが、これ以外に医学的・遺伝的理由も受検動機となっていた

NIPTの受検動機(複数回答)

設問3
あなたが出生前検査(NIPT)を受けようと思った理由を教えてください

図表14: NIPT受検動機



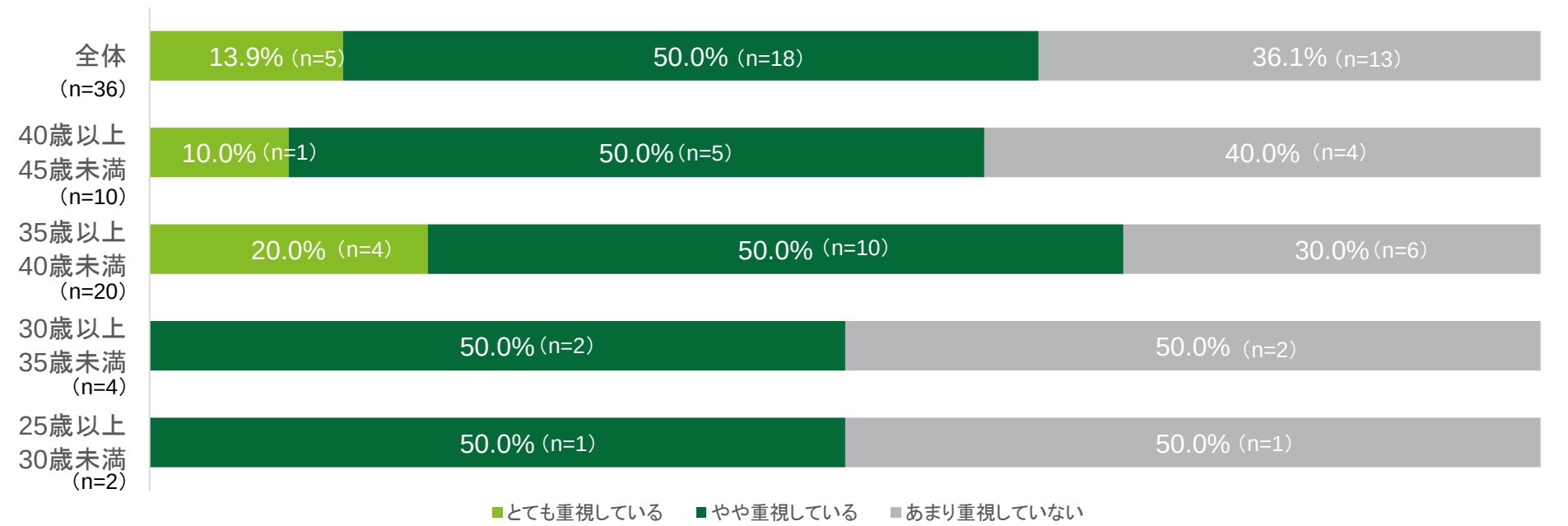
- 高齢妊娠を受検動機とする受検者が30件と最多で、次いで子どもの健康面の不安12件、身近な家族の勧め8件とする結果となった
- 上位3つの受検動機以外にも、かかりつけ産婦人科の情報提供6件、不妊治療中5件、流産死産の経験5件、身近な人も受検していた5件、なんとなく5件、自分自身及び家族・親族に染色体異常の子どもの妊娠経験3件となっており、医学的かつ遺伝的な要因が強い動機付けとなっていることが示唆された
- その他の理由として職業に関連する受検動機もあげられた

受検者の63.9%が検査費用を重視していた 特に「とても重視している」と回答したのは35歳以上45歳未満の受検者であった

検査にかかる費用

設問4
(8) 検査にかかる費用についてどの程度重視しましたか

図表15: NIPT費用を重視しているか



- 全ての年齢階層で「やや重視している」が50.0%であった
- 35歳以上40歳未満及び40歳以上45歳未満では「とても重視している」「やや重視している」の割合の合計がそれぞれ70.0%、60.0%と費用を重視する傾向であった

NIPT提供施設が複数ある地域では、受検者の利便性等に合わせて施設選定が可能であるが地域により選択肢が限られる

医療機関選定理由

設問4
(9)NIPTを受ける医療機関を選んだ理由として、上記(1)から(8)以外の理由があれば教えてください

図表16: 医療機関選定のその他の理由

年齢	内容
35歳以上40歳未満	- 他の機関と比べて比較的混雑がなさそうだったため - 日本医学会により認定された医療機関のため - 健診を受けている医療機関の系列のため - 居住する県にNIPTが受けられる病院が1つしかなく、選べなかった
40歳以上45歳未満	以前、通院していた病院だったので信頼があった

- 健診受診や通院をしていた施設を理由とする回答がみられた
- 認定施設であることを重視する回答がみられた
- 地域的な制約を理由とする回答がみられた

(3-4) 医療機関選定理由

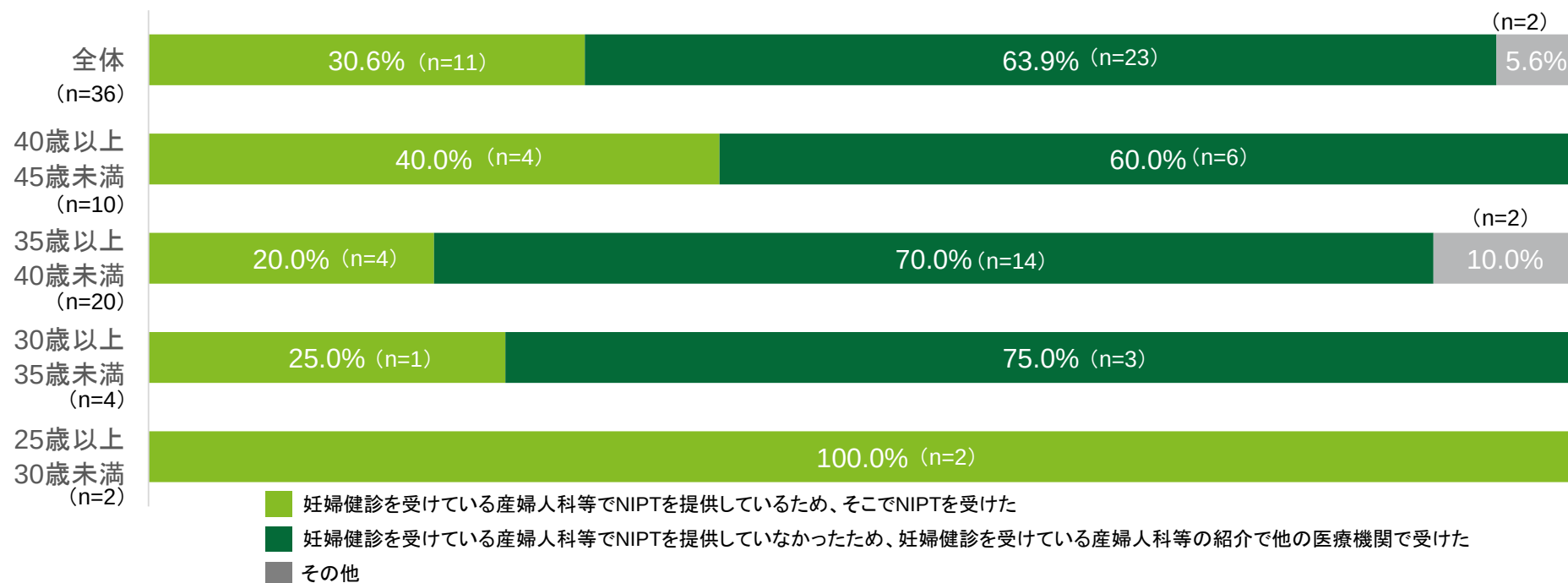
94.5%が妊婦健診を受けている産婦人科等か、その紹介先のお施設で受検していた

医療機関選定理由(1/7)

設問4

(1) 出生前検査(NIPT)を受けた医療機関を選んだ理由(妊婦健診を受けている産婦人科等とNIPTを受検した医療機関との関係について)

妊婦健診を受けている産婦人科等とNIPTを受検した医療機関との関係)



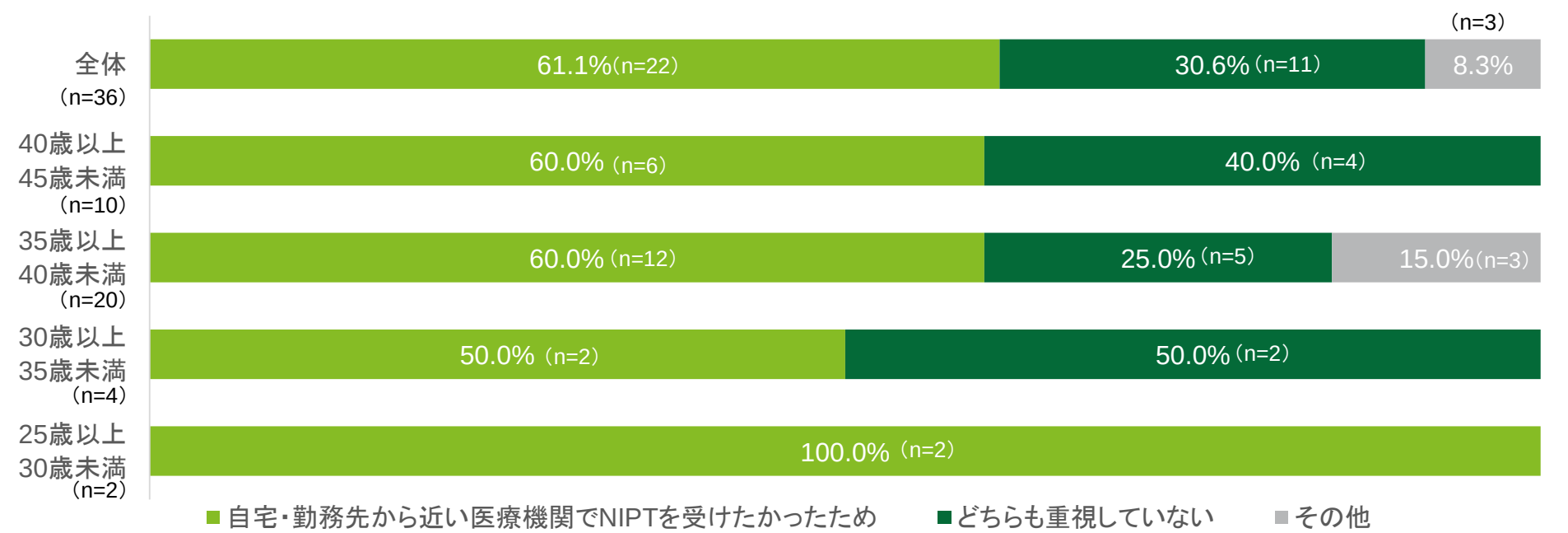
- 受検者のうち63.9%は妊婦健診を受けている産婦人科等から紹介を受けた施設でNIPTを受検していた
- 妊婦健診を受けている産婦人科等でNIPTを受検した受検者と、紹介にてNIPTを受検した受検者を合わせると94.5%であった
- 自身で選択して受検施設を選定していたのは全体の5.6%に留まる

61.1%が自宅・勤務先から近い医療機関を選定していた

医療機関選定理由(2/7)

設問4
(2) 出生前検査(NIPT)を受けた医療機関を選んだ理由(アクセスについて)

図表18: 医療機関選定理由(アクセス)



➤ 回答した受検者のうち61.1%は、日常生活圏の範囲(自宅・勤務地から近く)で受検が可能な施設を選定していた

その他の選定理由に、妊婦健診を受けている産婦人科等からの紹介があげられた

医療機関選定理由(3/7)

設問4
(3)前項(2)で「04 その他」を選択した方は、その理由を教えてください

図表19: 医療機関選定理由(その他)

年齢	内容
35歳以上40歳未満	- 産婦人科の先生から、勧められたため - 妊婦健診を受けているため - 里帰り出産のため分娩予定の病院に受けに行くことが難しく、妊婦健診を受けている産婦人科等の紹介状による。紹介可能な都内で受けられる唯一の病院と伺った

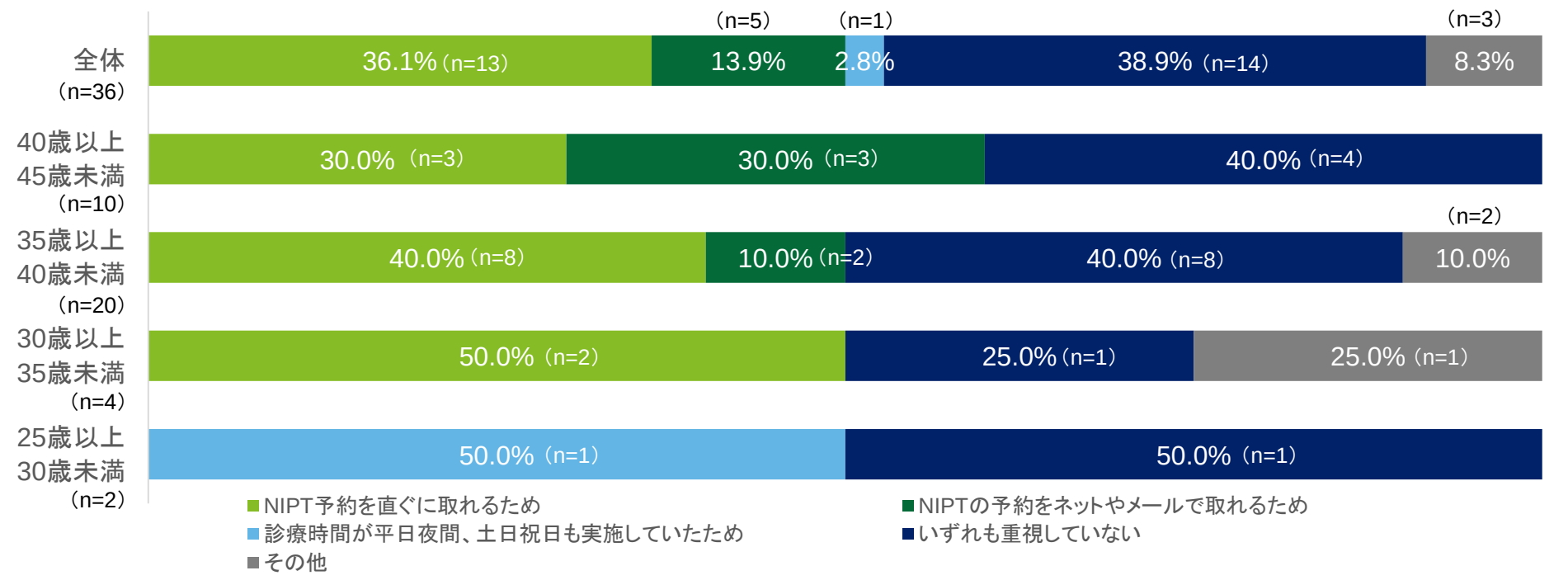
➤ 里帰り出産する場合、分娩予定施設でNIPTを受検することが難しいため、現在妊婦健診を受けている産婦人科等にNIPT提供施設を紹介してもらう必要がある

予約しやすさや診療時間における利便性重視の回答は52.8%ある一方で、38.9%が利便性を重視していないと回答していた

医療機関選定理由(4/7)

設問4
(4) 出生前検査(NIPT)を受けた医療機関を選んだ理由(予約・診療時間について)

図表20: 医療機関選定理由(予約・診療時間)



- 予約の取りやすさや、ネットやメールで予約を取れる、平日夜間・土日祝日も診療していることを重視している回答割合の合計は52.8%であった
- いずれも重視していないという回答は38.9%であった

産婦人科医師の勧め以外はネット予約や地域性など利便性が選定理由であった

医療機関選定理由(5/7)

設問
(5)前項(4)で「05 その他」を選択した方は、その理由を教えてください

図表21: 医療機関選定理由(その他)

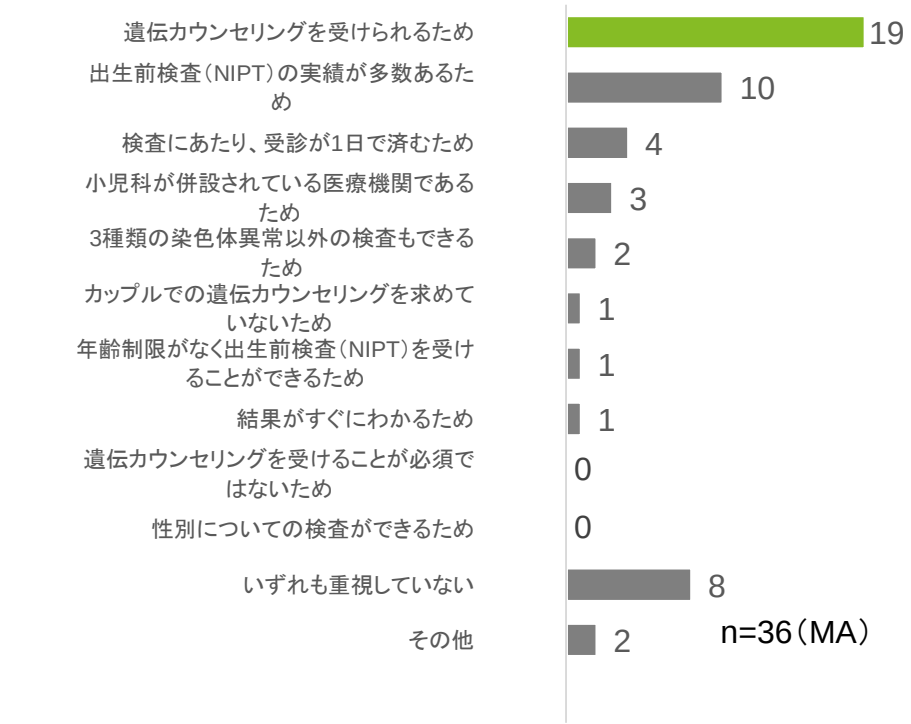
年齢	内容
30歳以上35歳未満	・ ネットで予約状況が分かり、予定を立てやすかったため
35歳以上40歳未満	・ 産婦人科の先生から、勧められたため ・ 妊娠中の体で通える範囲内の地域から選んだ

受検者は、遺伝カウンセリング等情報を集め医療機関を選定する

医療機関選定理由(6/7)

設問4
(6) 出生前検査(NIPT)を受けた医療機関を選んだ理由(出生前検査(NIPT)の検査体制等について)

図表22: 医療機関選定理由(検査体制等)



- NIPTを受けた医療機関選定の理由は、遺伝カウンセリングを受けられるためが19件と最も多かった
- 次に、NIPTの実績があげられた

設問4
(7) 前項(6)で「12 その他」を選択した方は、その理由を教えてください

図表23: 医療機関選定理由(自由記述)

年齢	内容
30歳以上 35歳未満	・ 産婦人科の先生から、勧められたため
35歳以上 40歳未満	・ 分娩予定病院であるため後々連携体制が整っていると思ったから ・ 第一子を出産した病院で、信頼しているから

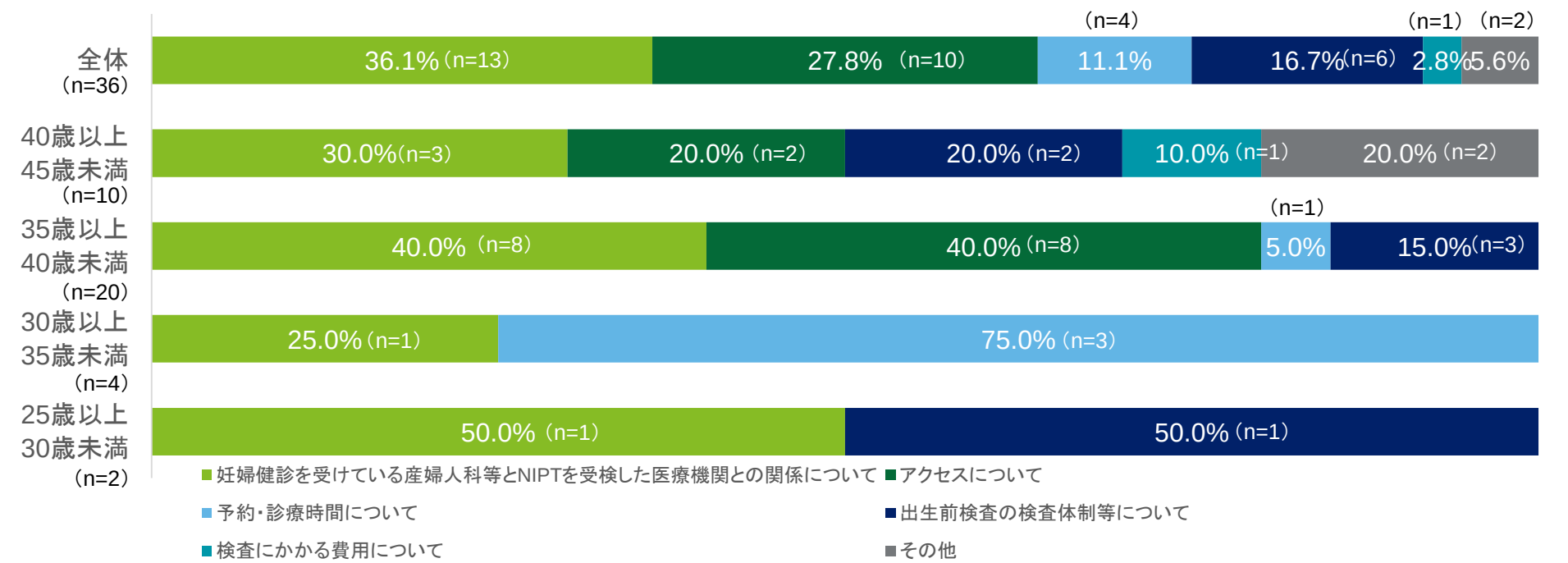
- その他の理由としては、妊婦健診を受けている産婦人科医から勧められた場合、分娩予定の施設であること、第一子を出産をした病院で信頼していることがあげられた

36.1%が妊婦健診を受けている産婦人科等とNIPT提供施設との関係性を重視すると回答し、検査費用重視は1名16.7%であった

医療機関選定理由(7/7)

設問4(10)
出生前検査(NIPT)を受けた医療機関を選んだ理由について、最も重視した理由を教えてください

図表24: 医療機関選定理由として最も重視したこと



- いずれの年齢階層でも妊婦健診を受けている産婦人科等とNIPT提供施設との関係性について重視している
- アクセスや予約・診療時間など利便性を最重視する受検者は14人(全体の38.9%)であった

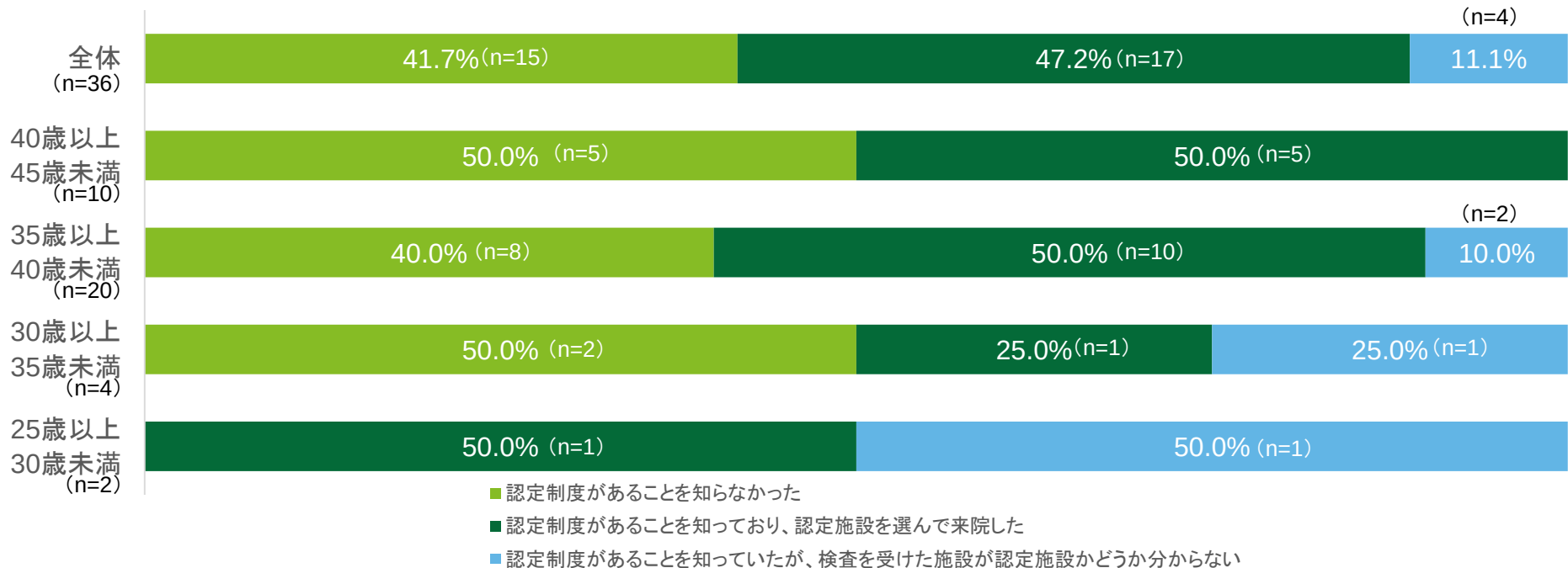
47.2%が認定施設を選んでいたが、41.7%は認定制度を知らず、残り11.1%は認定施設(制度)を知りつつも受検施設が認定施設かどうか分からないとの回答であった

施設認定の一般認知について

設問4

(11)あなたは、出生前検査(NIPT)の認定施設(制度)があることを知っていましたか

図表25: 認定施設について



- 回答した受検者のうち41.7%は、NIPT提供施設の認定制度について把握していなかった
- 年齢階層別にみると35歳以上45歳未満では50.0%が認定制度を知っており、認定施設を選んで来院していた

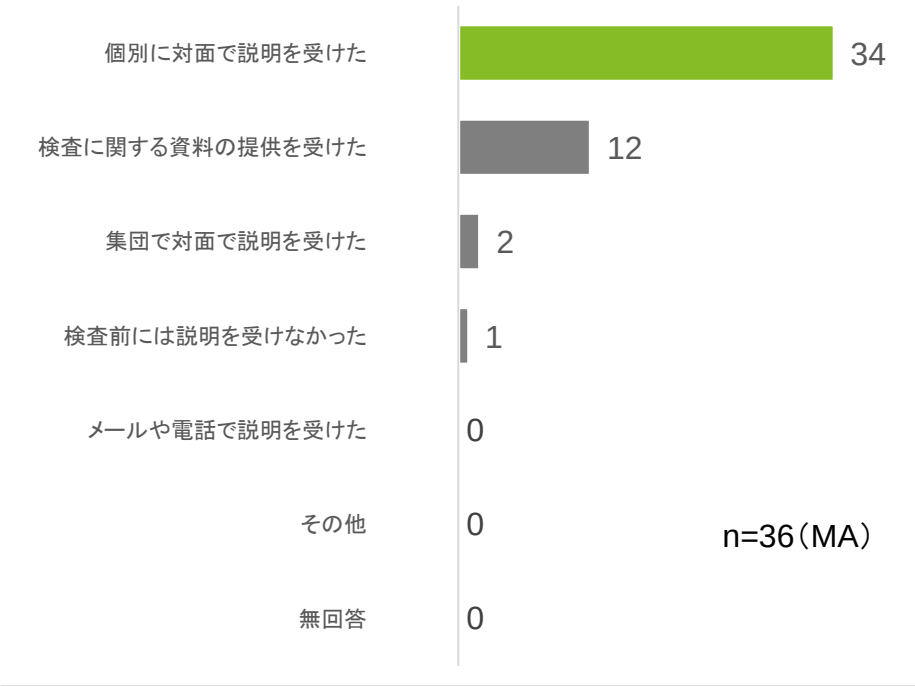
(3-5) NIPT受検時の説明

検査前遺伝カウンセリングは個別対面形式で実施され、検査の詳しい内容や染色体異常児の発育等について情報提供されていた

検査前遺伝カウンセリングの形式(複数回答)

設問5
(1)あなたが、出生前検査(NIPT)を受ける前に、医療機関でどのような形で説明を受けたか教えてください

図表26: 検査前遺伝カウンセリングの形式

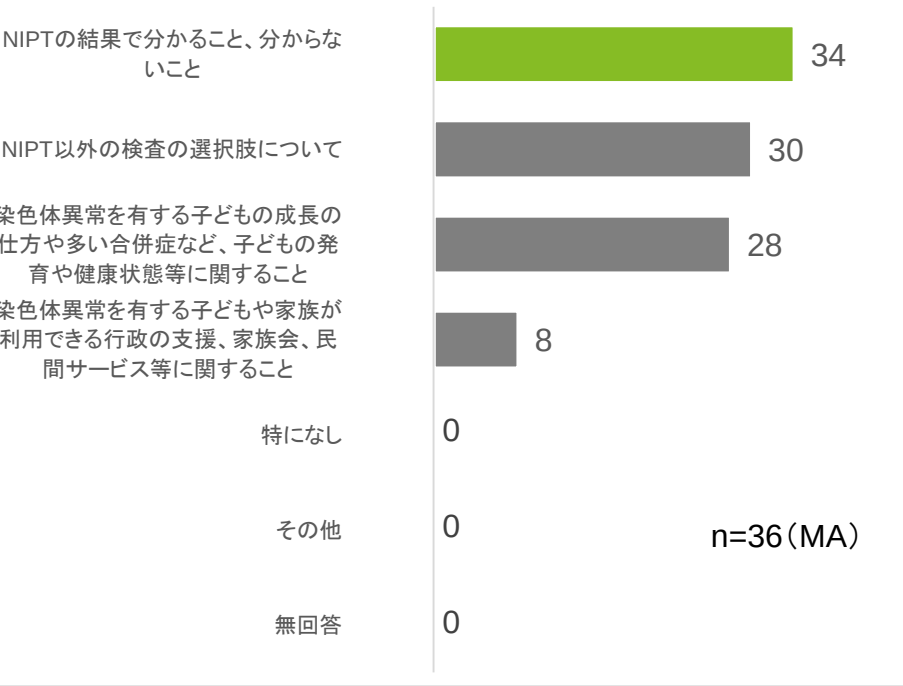


- 個別対面での説明が最も多く、検査に関する資料の提供を受けていた
- 他方、集団で対面の説明を受けたケース、事前に説明がなかったとする回答もあった

検査前遺伝カウンセリングの内容(複数回答)

設問5
(3)あなたが、出生前検査(NIPT)を受ける前に医療機関で聞いた、検査に関する説明内容について教えてください

図表27: 検査前遺伝カウンセリングの内容



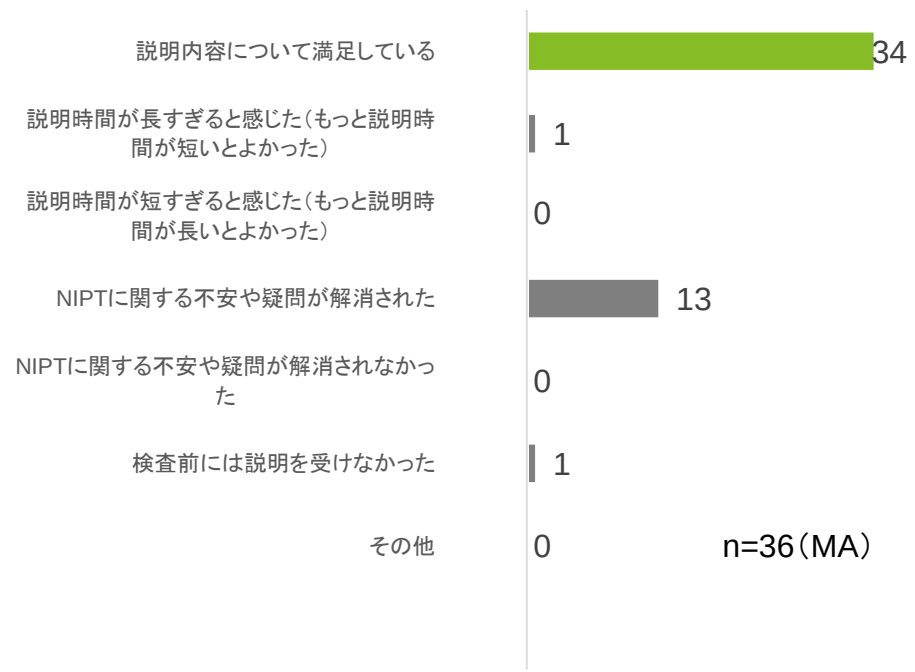
- NIPTでわかること、わからないこと、NIPT以外の検査の選択肢、染色体異常を有する子どもの成長や発育に関する内容について説明を受けていた

受検者の94.4%が検査前遺伝カウンセリングの内容に満足しており、88.9%が遺伝カウンセリング前後で検査する気持ちに変化はなかったとの回答であった

検査前遺伝カウンセリングについて感じたこと(複数回答)

設問5
(5)あなたが、出生前検査(NIPT)を受ける前に聞いた、検査に関する説明内容について、どのように感じたか教えてください

図表28: 検査前遺伝カウンセリングについて感じたこと

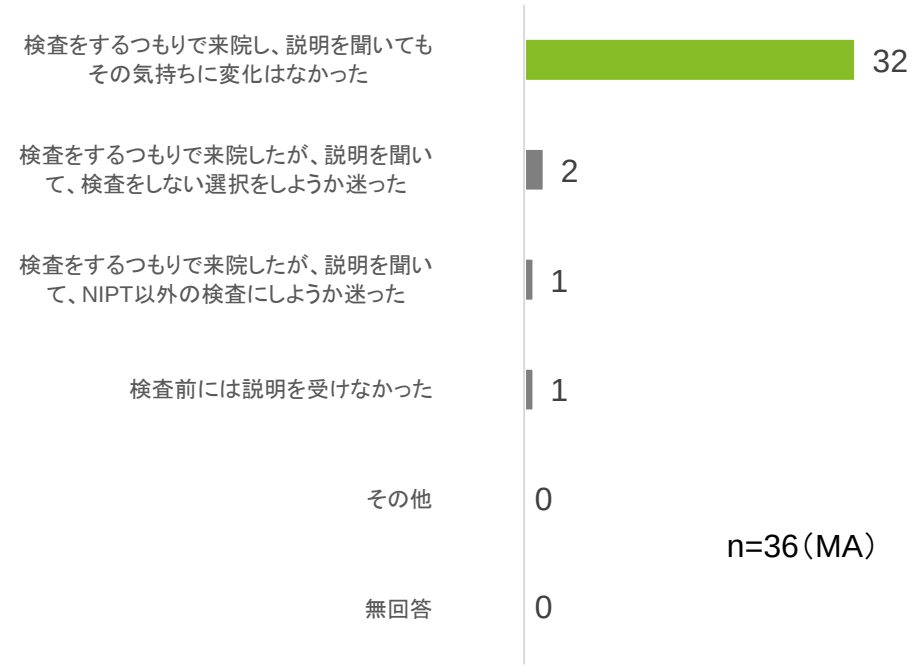


- 94.4%の妊婦が検査前遺伝カウンセリング内容について満足している結果となった
- 主に、不安や疑問が解決されたとの回答もみられた

検査前遺伝カウンセリング後の気持ちの変化(複数回答)

設問5
(7)出生前検査(NIPT)を受ける前の説明内容によって、あなたの検査を受ける気持ちの変化を教えてください

図表29: 検査前遺伝カウンセリング後の気持ちの変化



- 検査前遺伝カウンセリング前後で気持ちの変化はないとの回答は88.9%であった
- 他方、検査のつもりで来院し説明を聞いて迷ったとする回答は2件と僅かながらあった

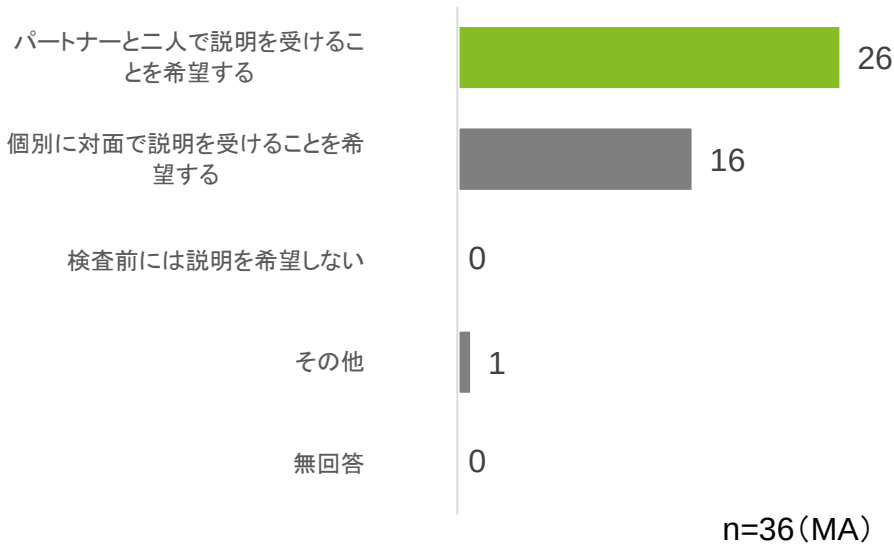
(3-6) NIPT受検時の説明に関する要望

パートナーと二人で説明を受けたいと希望する回答が26件あった一方、個別に対面での説明を希望する回答も16件あった

検査前遺伝カウンセリングの形式の希望(複数回答)

設問6
(1) 出生前検査(NIPT)を受ける前の説明の形に関して、あなたが希望する事について教えてください

図表30: 遺伝カウンセリングについて



検査前遺伝カウンセリングの形式の希望(自由記述)

設問6
(2) 前項(1)で「04 その他」を選択した方は、その内容を教えてください

図表31: 遺伝カウンセリング後変化

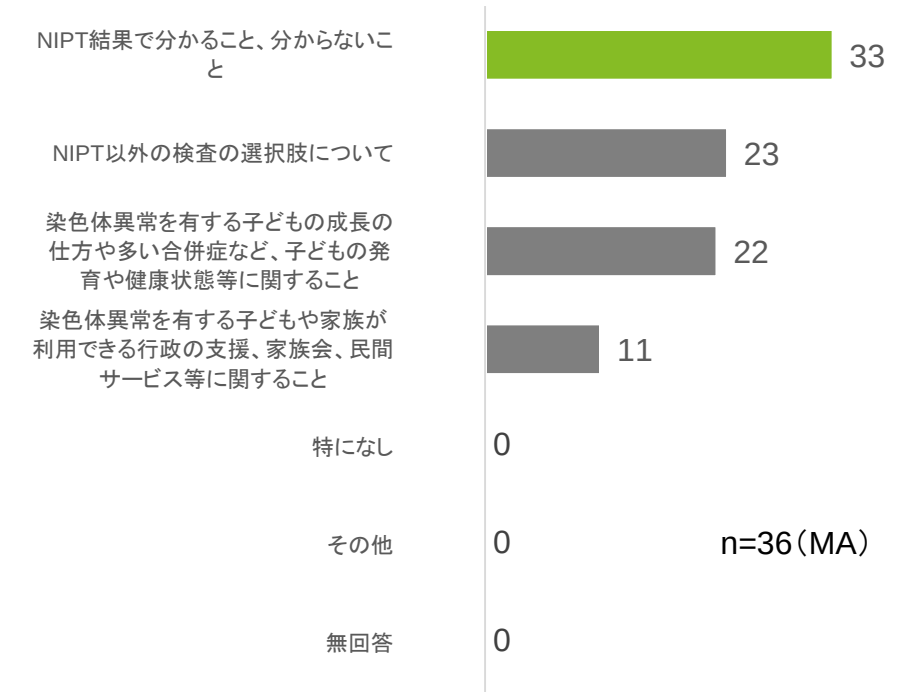
年齢	内容
35歳以上 40歳未満	説明は理解が深まり有り難かったが、はじめから受けることを決めていたので、個別であることやパートナーと受けることなどは重視していない

受検者が検査前遺伝カウンセリングに求めるのは一般的に提供される内容であった 陰性以外の結果の場合、確定検査や染色体異常時の選択肢等の説明を求めている

検査前遺伝カウンセリングに求める内容

設問6
(3) 出生前検査 (NIPT) を受ける前の説明に関して、あなたが説明されて良かった内容や、説明を聞いたかった内容を教えてください

図表32: 検査前遺伝カウンセリングに求める内容

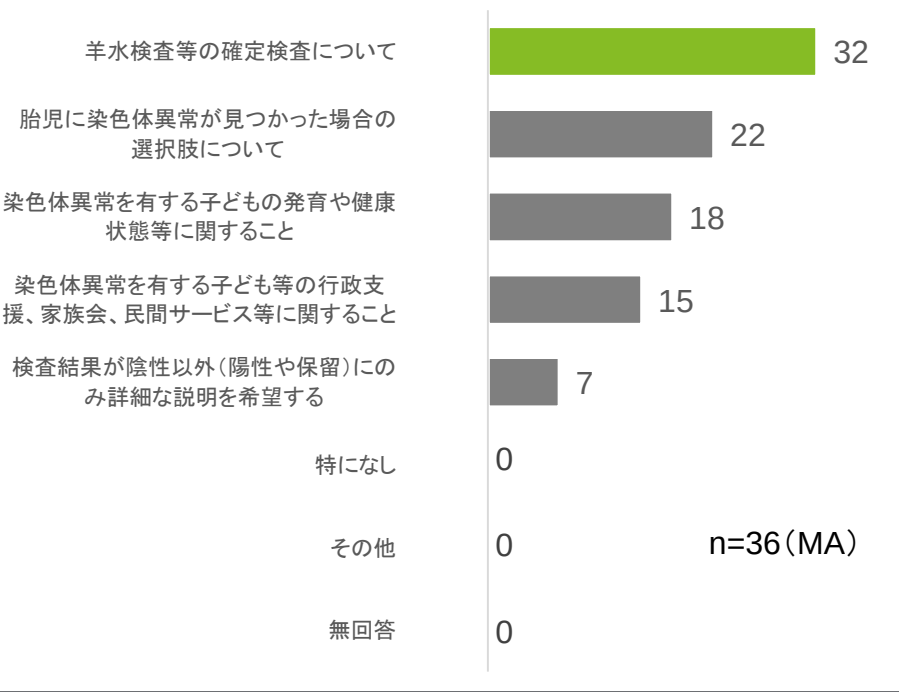


- NIPTの結果でわかること、わからないことについての説明を求める回答が最も多く、次いでNIPT以外の検査の選択肢についての回答が多かった
- 遺伝カウンセリングで一般的に提供される内容であった

検査結果が陰性以外の際にカウンセリングに求める内容

設問6
(5) 出生前検査 (NIPT) の結果について、仮に陰性ではなかった場合に、あなたが希望する説明内容等について教えてください

図表33: 陰性以外の結果の場合に遺伝カウンセリングに求める内容



- 羊水検査等の確定検査について求める回答が最も多く、次いで胎児に染色体異常が見つかった際の選択肢について回答が多かった

(3-7) その他

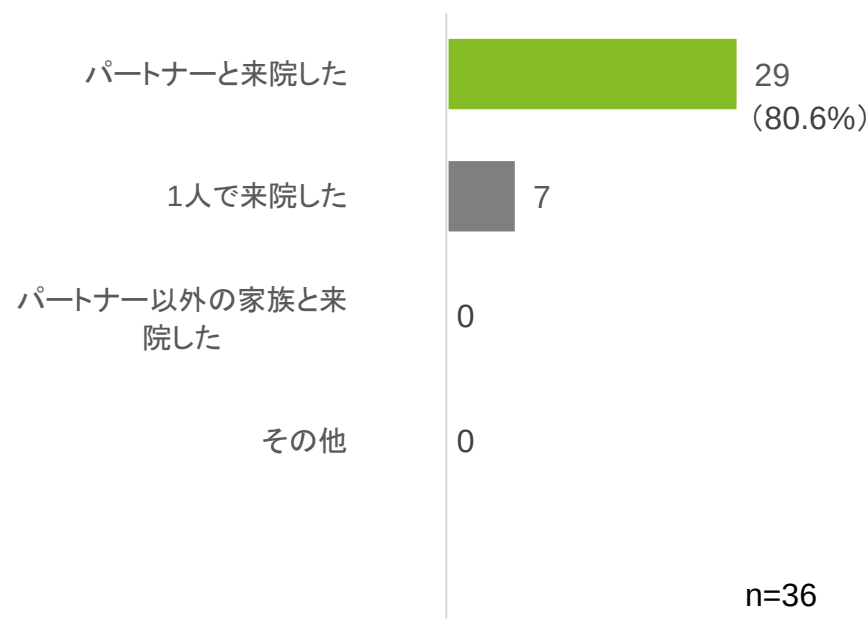
29人の受検者はパートナー同伴での来院であり、1人での来院は7人いた

検査前遺伝カウンセリングの同席者の有無

設問7

(1) あなたは、どなたと検査に来院されたか教えてください

図表34: 来院時に同席した人について



- パートナーと一緒に来院したとの回答が29件(全体の80.6%)であった
- 受検者は必ずしもパートナーと一緒に来院していなかった

NIPT検査情報等の偏りに関する不満、遺伝カウンセリングの感想、検査精度に対する不安、結果陽性時の判断等NIPT検査を通して変化する受検者の感情がみられた

NIPT受検に関しての感想(1/3)

設問7
(4) 出生前検査(NIPT)を受けるまでに、あなたが感じた気持ち(不安や迷い)について、また出生前検査(NIPT)全般についてご意見等ありましたら、なんでもご自由に教えてください

図表35: NIPT受検に関しての感想

(1) NIPT提供体制及びNIPT検査内容に関する意見

- 中絶の選択をすることをやや否定されているように感じた
- 性別は任意で教えてもらえると良い
- 都心部では認可外の施設によるNIPTの提供や、NIPTに関する情報も多いが地方にはないため、きちんとしたルールがあるとよい
- 検査料が高額である
- 費用が高額な理由が知りたい
- 35歳以上の受検者に対して、出生前検査の案内をする病院としない病院があることに疑問を感じる
- 陽性だった場合に、結局週数を経て羊水検査を受けなければ確定に至らないことを負担を感じる
- 早い段階で確定診断が出来れば良いのと思う
- 自身が妊婦検診を受けた産婦人科ではNIPTについての案内はなく、自ら調べて検査を受けた
- 検査自体知らない人もいる。責任を持って子ども育てていくために、検査について全妊婦に通知し考えるきっかけにしてよいのではないかと
- NIPTを受けられる病院を増やしてほしい。居住する県には対象の病院がひとつしかなく、非常に遠くて検査を受けるために行くのに苦労した

NIPT受検に関する感想(2/3)

設問7

(4) 出生前検査(NIPT)を受けるまでに、あなたが感じた気持ち(不安や迷い)について、また出生前検査(NIPT)全般についてご意見等ありましたら、なんでもご自由に教えてください

(2) 検査で判明する内容に対する意見

- あくまでも確率でしか提示されないことが不安をめぐり切れない。可能性は低くても偽陰性の可能性があり、出産後に判明したらショックを受けるだろうという想像がつく。妊娠や出産に絶対は無いという改めて神聖なものだと思ふ神秘の気持ちがある
- 出生前に分かることの少なさと、お腹の中に胎児がいるからしょうがないという諦めもある。エコーでNT検査異常を知らなければこんなに迷うこともなかったかもしれないという不思議な気持ちの一方で、考えられてよかったと思ふ相反する気持ちがある
- 迷いはありませんでしたが、どうしても『命の選択をする』というイメージから、パートナーと実両親以外には誰にも言えない
- 特に不安は感じなかった。知り合いの受検者も受けていて、周りでは受けている人も多い

(3) NIPT結果が陽性である場合の判断についての意見

- 陽性の結果が出た場合どうするかまで決めた上で検査を受けるか悩んだ
- 陽性だった場合、上の子、自分たちの負担を考えるあきらめる気持ちが強いが、いざそうなったら即決できるかわからない
- 高齢で初めての出産な為、不安な事が沢山あります。この検査を受けて陰性だったら良いのですが、陽性だった場合...どうするかまだ決めかねています
- 上の子がいるので検査を受けなければという気持ちは妊娠前からあった。結果が陽性だった場合は妊娠の継続が難しいと思っているが、その際の処置や心身への負担など不安な面は大きく、少しも迷いがないわけではない
- まだ結果待ちですが、説明を受ける前、受けた後、結果確定後とずっといろいろな複雑な気持ちが付きまとうのかなと思うが後悔しないと思う

NIPT受検に関する感想(3/3)

設問7

(4) 出生前検査(NIPT)を受けるまでに、あなたが感じた気持ち(不安や迷い)について、また出生前検査(NIPT)全般についてご意見等ありましたら、なんでもご自由に教えてください

(4) 遺伝カウンセリングに対する意見

- とてもわかりやすく気持ちの通ったカウンセリングだった。カウンセリングを受けた結果、羊水検査が非常に危険であると感じた。自身は結果が陽性でも羊水検査を受けないかもしれないと伝えたところ、染色体異常の子を産むにあたってのフォロー体制があることを教えてもらった。結果的に、その時点で自分が1番知りたかったことはこれだったのだと思い、不安が和らぎ心強い気持ちになった。この病院でNIPTを受け非常に良かった
- エコー検査結果での医者からの指摘で、とても不安になった。正常な胎児の状態と比べたり、検査について調べると色々な情報に溢れ、どうしたら一番いいのか迷った。遺伝カウンセリングで話をしっかり聞いて良かった

C NIPT受検者調査

【クロス集計】

受検者属性及び各設問回答間の関係分析

目次

1. 分析概要	168
2. 分析項目	170
3. 分析サマリ	172
4. 分析結果	174

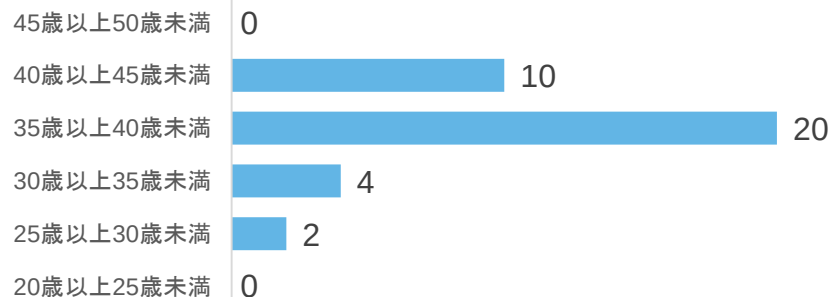
1. 分析概要

分析概要

- 本分析では「C NIPT受検者調査」で得た各設問回答と受検者属性との因果関係、影響について分析、考察する
- 分析対象の受検者は本調査に回答した36人である。次の点を考慮し分析及び考察した
 - ・ 36人は全て認定施設12施設の受検者であった（非認定施設の調査協力は得られたが、結果的に非認定施設の受検者のWeb回答は期間内に収集できなかった）
 - ・ 本調査は検査前遺伝カウンセリングの実態把握を目的の一つとしたため、受検者には「採血後3日以内」（検査結果通知前）のタイミングでの回答を指定した
- 受検者属性は右図表2及び6の通りである
- 具体的な分析項目（対象設問）は次頁以降に掲載した

（再掲）図表2：受検者の年齢構成

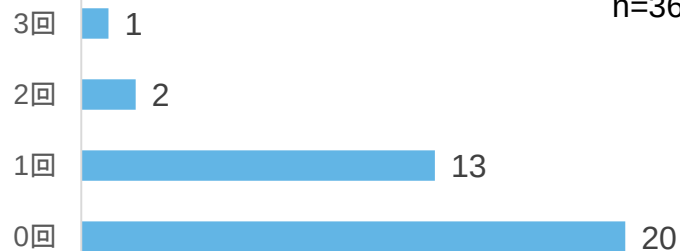
n=36



- 受検者の平均年齢は37.3歳、中央値は38歳であった
- 20歳以上25歳未満、45歳以上50歳未満については受検者がいなかった
- 35歳以上40歳未満の年齢階層が最も多く20人であった
- 35歳以上の受検者で30人となり83.3%であった

（再掲）図表6：受検者の出産回数の内訳

n=36



- 出産回数は初産が20人（55.6%）、次いで1回が13人（36.1%）であった
- 初産及び1回の受検者で全体の91.7%の内訳であった

2. 分析項目

集計項目

	分析内容	クロス集計した設問及び項目
1	今回の妊娠について受検者が不安に感じていることと、年齢階層・出産回数との関係	年齢階層 × 出産回数 × 1(7)
2	受検者がNIPTに関して正しい知識を有しているかと、年齢階層・出産回数との関係	年齢階層 × 出産回数 × 2(1) × 2(2)
3	NIPTを受ける医療機関を選ぶ際に最も重視した理由(妊婦健診を受けている産婦人科等との関係から)	4(10)選択肢01 × 4(1)
4	NIPTを受ける医療機関を選ぶ際に最も重視した理由(アクセス面から)	4(10)選択肢02 × 4(2)
5	NIPTを受ける医療機関を選ぶ際に最も重視した理由(予約・診療時間面)	4(10)選択肢03 × 4(4)
6	NIPTを受ける医療機関を選ぶ際に最も重視した理由(NIPTの検査体制面から)	4(10)選択肢04 × 4(6)
7	NIPTを受ける医療機関を選ぶ際に最も重視した理由(検査費用面から)	4(10)選択肢05 × 4(8)
8	NIPT受検前に希望していた説明形式と実際に誰と来院したかの関係	6(1) × 7(1)
9	NIPT受検前に希望していた説明形式と実際の来院者と、説明を聴いた後の満足感の関係	設問5(5) × 設問6(1) × 設問7(1)

3. 分析サマリ

分析サマリ

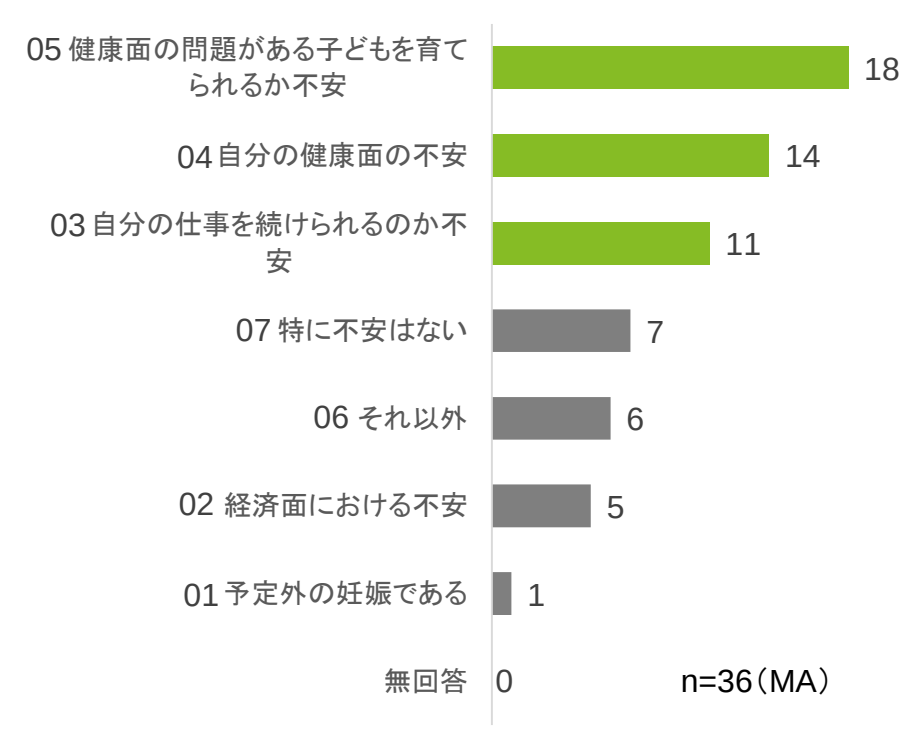
	分析内容	分析結果及び考察
1	今回の妊娠について受検者が不安に感じていることと、年齢階層・出産回数との関係	✓ 年齢階層間及び出産回数間の回答数の違いは今回の調査人数の違いによる影響と思われ、本調査では明確な関係が見いだせなかった
2	受検者がNIPTに関して正しい知識を有しているかと、年齢階層・出産回数との関係	✓ NIPTの基礎知識を問う設問の両方に正答した受検者は7人(19.4%)に留まった ✓ NIPTに関する正しい知識の有無と年齢階層間及び出産回数間の関係については、回答人数が少数であったため分析はできなかった
3	NIPTを受ける医療機関を選ぶ際に最も重視した理由(妊婦健診を受けている産婦人科等との関係から)	✓ 妊婦健診を受けている産婦人科等でNIPTを受検する際は利便性は影響しないが、紹介先で受検する場合「アクセス」「予約・診療時間」の利便性がより重視されていた
4	NIPTを受ける医療機関を選ぶ際に最も重視した理由(アクセス面から)	✓ 自宅・勤務先から近い医療機関でNIPTを受けたかったと回答した受検者は、NIPT施設を選ぶ際に最重視する理由に「アクセス」を選択する傾向にあった
5	NIPTを受ける医療機関を選ぶ際に最も重視した理由(予約・診療時間面)	✓ 予約・診療時間面からNIPT施設を選んだ受検者は「アクセス」を最重視していた一方、いずれの面も重視しない受検者は「NIPT施設との関係」や「検査体制」を最重視した
6	NIPTを受ける医療機関を選ぶ際に最も重視した理由(NIPTの検査体制面から)	✓ 検査体制面からNIPT施設を選ぶ際に、受検者は「検査費用」を最重視しなかった
7	NIPTを受ける医療機関を選ぶ際に最も重視した理由(検査費用面から)	✓ 受検者がNIPT施設の選定で「検査費用」を重視する場合及びあまり重視しない場合のいずれの場合においても、最重視はしていなかった
8	NIPT受検前に希望していた説明形式と実際に誰と来院したかの関係	✓ NIPT受検前にパートナーと2人での説明を希望した受検者は計26人(72.2%)おり、実際に「パートナーと来院」した受検者は29人であり、3人増える結果となった
9	NIPT受検前に希望していた説明形式と実際の来院者と、説明を聴いた後の満足感の関係	✓ 「1人で来院」及び「パートナーと来院」した受検者は受検前の説明に満足しており(1人のみ説明が長すぎると回答)、誰と来院し説明を聴くかは満足感に関係しなかった

4. 分析結果

子育てや健康に不安を感じる一方「特に不安はない」との回答は35歳以上40歳未満で20人中6人、40歳以上45歳未満で10人中1人と年齢階層で大差はみられなかった

1 今回の妊娠について受検者が不安に感じていることと、年齢階層・出産回数との関係

(再掲)図表11: 受検者が不安に感じること



図表1: 年齢階層・出産回数別の不安

年齢階層 (回答人数)	(出産回数)	アンケート設問						
		01 予定外の妊娠である	02 経済面における不安	03 自分の仕事を続けられるのか不安	04 自分の健康面の不安	05 健康面の問題がある子どもを育てられるか不安	06 それ以外	07 特に不安はない
25歳以上 30歳未満 (n=2)	0 (2)		2	2	1	1		
	1							
	2							
	3							
30歳以上 35歳未満 (n=4)	0 (2)		1		1	2		
	1 (2)			1		2		
	2						1	
	3							
35歳以上 40歳未満 (n=20)	0 (11)			2	4	5		3
	1 (7)	1		2	2	1	2	3
	2 (1)				1		1	
	3 (1)				1	1		
40歳以上 45歳未満 (n=10)	0 (5)		2	2	2	3	1	
	1 (4)			2	2	3		1
	2 (1)						1	
	3							
合計		1	5	11	14	18	6	7

- 「健康面の問題がある子どもを育てられるか不安」18人、「自分の健康面の不安」14人、「自分の仕事を続けられるのか不安」11人の3つの不安に回答は集中した。各年齢階層でみても、「健康面の問題がある子どもを育てられるか不安」の回答が多い傾向にあった
- 最も不安とする回答が多かったのは、35歳以上40歳未満の初産の方で「健康面の問題がある子供を育てられるか不安」5人、「自分の健康面の不安」4人であった一方、「特に不安はない」3人とする回答もあった。35歳以上40歳未満の出産回数1回の中で見ると、「特に不安はない」3人が最多だった
- 全体的に年齢階層間の回答件数の違いは受検者人数の違いによるもので、本調査では明確な因果関係がみいだせなかった。認定施設の受検者の特性から高齢出産が比較的多くなると予想されたため、その場合は年齢階層間の傾向分析は困難となる

NIPTの基礎知識を問う設問の両方に正答した受検者は7人(19.4%)に留まった

2 受検者がNIPTに関して正しい知識を有しているかと、年齢階層・出産回数との関係(1/2)

図表2: NIPTに関する正しい知識の設問の正答状況(1/2)

	年齢に応じて 正確性が変わる (正答)	年齢に応じて 変わらない	どちらともいえない	わからない	回答合計
NIPTで胎児診断は 確定できる	6	2	—	2	10
NIPTで胎児診断は 確定できるとは思わない (正答)	7 (19.4%)	6	—	—	13 (36.1%)
どちらともいえない	6	4	2	1	13
回答合計	19 (52.8%)	12	2	3	36

- 「NIPTで胎児診断が確定できない」と正答できた人は13人、全体の36.1%に留まった。「確定できる」10人、「どちらともいえない」13人と同程度の割合であることから、正しく理解できているとは言えない
- 「年齢に応じて正確性が変わる」と正答できた人は19人、全体の52.8%と過半数であったが、「年齢に応じて変わらない」12人も全体の1/3を占めることから、正しい知識が浸透しているとは言えない
- 結果的に設問の両方に正答した受検者は7人、全体の19.4%に留まった

正答7人に傾向はなく(30歳以上45歳未満で、出産回数は初産、1回、2回に分散)、
反対に正答できなかった受検者も年齢階層・出産回数間の傾向はみられなかった

2 受検者がNIPTに関して正しい知識を有しているかと、年齢階層・出産回数との関係(2/2)

図表3: 年齢階層・出産回数別の正答状況(2/2)

		年齢に応じて結果の正確性が変わると思う(正答)												年齢に応じて結果の正確性が変わらないと思う												どちらともいえない												わからない												
		25歳以上30歳未満			30歳以上35歳未満			35歳以上40歳未満			40歳以上45歳未満			25歳以上30歳未満			30歳以上35歳未満			35歳以上40歳未満			40歳以上45歳未満			25歳以上30歳未満			30歳以上35歳未満			35歳以上40歳未満			40歳以上45歳未満			25歳以上30歳未満			30歳以上35歳未満			35歳以上40歳未満			40歳以上45歳未満			
年齢階層	年齢階層	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	
胎児診断を希望する	25歳以上30歳未満	2																																																
	30歳以上35歳未満																																																	
	35歳以上40歳未満																																																	
	40歳以上45歳未満																																																	
	45歳以上50歳未満																																																	
胎児診断を希望しない(正答)	25歳以上30歳未満																																																	
	30歳以上35歳未満																																																	
	35歳以上40歳未満																																																	
	40歳以上45歳未満																																																	
	45歳以上50歳未満																																																	
胎児診断を希望しない(反対)	25歳以上30歳未満																																																	
	30歳以上35歳未満																																																	
	35歳以上40歳未満																																																	
	40歳以上45歳未満																																																	
	45歳以上50歳未満																																																	

- 両方の設問に正答した7人は「30歳以上35歳未満の出産回数1回」1人、「35歳以上40歳未満の初産」2人、「同年齢階層の出産回数1回」2人、「40歳以上45歳未満の初産」1人、「40歳以上45歳未満の2回目」1人であった。回答傾向はみられない
- 反対に正答しなかった設問についても全体的に受検者が分散していることから、傾向はみられない

妊婦健診を受けている産婦人科等でNIPTを受検する際は利便性は影響しないが、紹介先で受検する場合「アクセス」「予約・診療時間」の利便性がより重視されていた

3 NIPTを受ける医療機関を選ぶ際に最も重視した理由（妊婦健診を受けている産婦人科等との関係面から）

図表4: NIPTを受ける医療機関を選ぶ際に最も重視した理由（妊婦健診を受けている産婦人科等との関係面から）

		②①でNIPT施設を選んだ際に最も重視した理由						
		妊婦健診を受けている産婦人科等とNIPTを受検した医療機関との関係	アクセス	予約・診療時間	出生前検査の検査体制等	検査にかかる費用	その他	合計
①NIPTを受ける医療機関を選んだ理由（妊婦健診を受けている産婦人科等との関係面から）	01	8	1	—	1	1	—	11
	02	4	8	4	5		2	23
	03	—	—	—	—	—	—	0
	04	—	—	—	—	—	—	0
	05	1	1	—	—	—	—	2
	合計	13	10	4	6	1	2	36

- 01: 妊婦健診を受けている産婦人科等でNIPTを提供しているため、そこでNIPTを受けた
02: 妊婦健診を受けている産婦人科等でNIPTを提供していなかったため、妊婦健診を受けている産婦人科等の紹介で他の医療機関で受けた
03: 妊婦健診を受けている産婦人科等でNIPTを提供していたが、検査対象外であったため他の医療機関で受けた
04: 妊婦健診を受けている産婦人科等でNIPTを提供していたが、自分の意思で他の医療機関で受けた
05: その他

➤ 検査費用を最重視したのは01を選択した1人のみであった

自宅・勤務先から近い医療機関でNIPTを受けたかったと回答した受検者は、NIPT施設を選ぶ際に最重視する理由に「アクセス」を選択する傾向にあった

4 NIPTを受ける医療機関を選ぶ際に最も重視した理由(アクセス面から)

図表5: NIPTを受ける医療機関を選ぶ際に最も重視した理由(アクセス面から)

②①でNIPT施設を選んだ際に最も重視した理由								
		妊婦健診を受けている産婦人科等とNIPTを受検した医療機関との関係	アクセス	予約・診療時間	出生前検査の検査体制等	検査にかかる費用	その他	合計
①NIPTを受ける医療機関を選んだ理由(アクセス面から)	01	7	10	1	3	—	1	22
	02	—	—	—	—	—	—	—
	03	4	—	3	2	1	1	11
	04	2	—	—	1	—	—	3
	合計	13	10	4	6	1	2	36

- 01: 自宅・勤務先から近い医療機関でNIPTを受けたかったため
02: 自宅・勤務先から離れた医療機関でNIPTを受けたかったため
03: どちらも重視していない
04: その他

- 01を選択した受検者22人のうち「アクセス」を最重視したのは10人と最多で、次いで「妊婦健診を受けている産婦人科等とNIPTを受検した医療機関との関係」7人となった
➢ 02は回答がなかった
➢ 03を選択した11人のうち「アクセス」を最重視したのは0人で、それ以外の項目を選択していた

予約・診療時間面で選ぶ受検者は「アクセス」を最重視する一方、いずれの面も重視しない受検者は「妊婦健診を受けている施設との関係」や「検査体制」を最重視した

5 NIPTを受ける医療機関を選ぶ際に最も重視した理由(予約・診療時間面から)

図表6: NIPTを受ける医療機関を選ぶ際に最も重視した理由(予約・診療時間面から)

		②①でNIPT施設を選んだ際に最も重視した理由						
		妊婦健診を受けている産婦人科等とNIPTを受検した医療機関との関係	アクセス	予約・診療時間	出生前検査の検査体制等	検査にかかる費用	その他	合計
①NIPTを受ける医療機関を選ぶ理由 (予約・診療時間面から)	01	4	7	2	—	—	—	13
	02	1	1	1	—	1	1	5
	03	1	—	—	—	—	—	1
	04	7	1	—	5	—	1	14
	05	—	1	1	1	—	—	3
	合計	13	10	4	6	1	2	36

- 01: NIPTの予約を直ぐに取れるため
02: NIPTの予約をネットやメールで取れるため
03: 診療時間が平日夜間、土日祝日も実施していたため
04: いずれも重視していない
05: その他

- 04を選択した受検者14人のうち7人が「妊婦健診を受けている産婦人科等とNIPTを受検した医療機関との関係」を最重視しており、次いで「出生前検査の検査体制等」5人であった
➢ 01を選択した受検者13人うち7人が「アクセス」を、2人が「予約・診療時間」を最重視していた。「妊婦健診を受けている産婦人科等とNIPTを受検した医療機関との関係」は4人であった
➢ 03を選択した受検者は1人のみで「妊婦健診を受けている産婦人科等とNIPTを受検した医療機関との関係」を最重視していた

検査体制面からNIPT施設を選ぶ際に、受検者は「検査費用」を最重視しなかった

6 NIPTを受ける医療機関を選ぶ際に最も重視した理由（NIPTの検査体制面から）

図表7：NIPTを受ける医療機関を選ぶ際に最も重視した理由（NIPTの検査体制面から）

		②①でNIPT施設を選んだ際に最も重視した理由						
		妊婦健診を受けている産婦人科等とNIPTを受検した医療機関との関係	アクセス	予約・診療時間	出生前検査の検査体制等	検査にかかる費用	その他	合計
①NIPTを受ける医療機関を選んだ理由 (NIPTの検査体制面から)	01 遺伝カウンセリングを受けられるため	5	5	4	3	1	1	19
	02 遺伝カウンセリングを受けることが必須ではないため	—	—	—	—	—	—	—
	03 カップルでの遺伝カウンセリングを求めているため	—	1	—	—	—	—	1
	04 年齢制限がなくNIPTを受けることができるため	—	—	1	—	—	—	1
	05 3種類の染色体異常以外の検査もできるため	1	1	—	—	—	—	2
	06 性別についての検査ができるため	—	—	—	—	—	—	—
	07 結果がすぐにわかるため	1	—	—	—	—	—	1
	08 検査にあたり、受診が1日で済むため	1	—	2	1	—	—	4
	09 NIPTの実績が多数あるため	3	3	2	2	—	—	10
	10 小児科が併設されている医療機関であるため	3	—	—	—	—	—	3
	11 いずれも重視していない	3	3	—	1	—	1	8
	12 その他	1	—	—	1	—	—	2
	合計	18	13	9	8	1	2	51

- 01を選択した受検者が最重視したのは「妊婦健診を受けている産婦人科等とNIPTを受検した医療機関との関係」5人、「アクセス」5人、「予約・診療時間」4人、「検査体制」3人の順であった
- 09を選択した受検者も01と同様の傾向であった。また、「検査費用」と回答した方は0人であった
- 11を選択したが「検査体制」を最重視するという矛盾した回答も1人あった

受検者がNIPT施設の選定で「検査費用」を重視する場合及びあまり重視しない場合のいずれの場合においても、最重視はしていなかった

7 NIPTを受ける医療機関を選ぶ際に最も重視した理由（検査費用面から）

図表8: NIPTを受ける医療機関を選ぶ際に最も重視した理由

②①でNIPT施設を選んだ際に最も重視した理由								
		妊婦健診を受けている産婦人科等とNIPTを受検した医療機関との関係	アクセス	予約・診療時間	出生前検査の検査体制等	検査にかかる費用	その他	合計
①NIPTを受ける医療機関 （検査費用面から）	01	1	2	—	1	1	—	5
	02	7	7	1	3	—	—	18
	03	5	1	3	2	—	2	13
	合計	13	10	4	6	1	2	36

01: とても重視している
02: やや重視している
03: あまり重視していない

- 01及び02を選択した受検者計23人が検査費用を重視していたが、最重視していたのは1人のみであった
- 02を選択した受検者が最重視したのは「妊婦健診を受けている産婦人科等とNIPTを受検した医療機関との関係」7人、「アクセス」7人、「検査体制」3人の順であった
- 03を選択した受検者も13人と比較的多くおり、「妊婦健診を受けている産婦人科等とNIPTを受検した医療機関との関係」5人及び「検査体制」2人の計7人はNIPT施設との連携や体制を最重視しており、「予約・診療時間」2人、「アクセス」1人の計3人はNIPT施設の利便性を最重視していた。しかし、検査費用は0人と最重視していなかった

「パートナーと来院」した受検者(29人)の多く(22人)は、NIPT受検前にパートナーと2人での説明を希望していた

8 NIPT受検前に希望していた説明形式と実際に誰と来院したかの関係

図表9: NIPT受検前に希望する説明形式と実際の来院者

	個別対面を希望	パートナーと2人で説明を受けたい	検査説明を希望しない	その他	合計 (回答数MA)	実際の 来院人数
01 1人で来院	4	4	—	1	8	7
02 パートナーと来院	12	22	—	1	35	29
03 パートナー以外の家族と来院	—	—	—	—	—	—
04 その他	—	—	—	—	—	—
合計(回答数MA)	16	26	—	2	43	36

- 希望する来院形式は「パートナーと2人」26人が最多であった
- 実際の来院者は「1人で来院」7人、「パートナーと来院」29人となり、パートナーとの来院が大幅に上回っていた
- 反対に、「個別対面を希望」するが16人、実際に「1人で来院」は7人と9人減少した
- パートナー以外の家族と来院するケースは今回はなかった
- その他はいずれも回答がなかった

「1人で来院」及び「パートナーと来院」した受検者は受検前の説明に満足しており(1人のみ説明が長すぎると回答)、誰と来院し説明を聴くかは満足感に関係しなかった

9 NIPT受検前に希望していた説明形式と実際の来院者と、説明を聴いた後の満足感の関係

図表10: 実際に誰と来院したのかとNIPT受検前の説明に対する満足感の関係

		NIPT受検前の説明に対する満足感 ^{*1}								
		01 説明内容に満足している				04 NIPTに関する不安や疑問が解消した			02 説明時間が長すぎると感じた	06 検査前には説明を受けなかった
		検査前に希望した説明形式 ^{*2}								
		01 個別で 対面説明	02 パートナー同 席	01と02 に回答	04 その他	01 個別で 対面説明	02 パートナー同 席	01と02 に回答	02 パートナー同 席	01 個別で 対面説明
実際の 来院者	01 1人で来院	3	3	1	—	—	2	—	—	—
	02 パートナーと来院	5	15	6	1	2	4	4	1	1
	03 パートナー以外の 家族と来院	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	04 その他	—	—	—	—	—	—	—	—	—

*1: 満足感に関するその他の選択肢「03 説明時間が短すぎると感じた(もっと説明時間が長いとよかった)」、05 NIPTに関する不安や疑問が解消されなかった、07 その他」
*2: 検査前の希望に関するその他の選択肢「03 検査前には説明を希望しない」

- 実際の来院者が「1人で来院」であっても「パートナーと来院」であっても、「説明内容に満足している」「NIPTに関する不安や疑問が解消した」を選択していた
- 「パートナーと来院」1人が「説明が長すぎると回答していた
- 「パートナーと来院」1人が「検査前に説明を受けなかった」と回答していた(入力に矛盾があるのか、来院したが説明を受けなかったのか不明)

D 海外におけるNIPTに関する実態調査

目次

1. 調査概要	188
2. 調査サマリ	191
3. 調査結果(順不同)	194
(3-1)イギリス	
(3-2)ドイツ	
(3-3)イタリア	
(3-4)スウェーデン	
(3-5)台湾	
(3-6)日本	
(3-7)オランダ(NIPTコンソーシアム制度の参考)	

1. 調査概要

海外における出生前検査の受検における実態把握のため、文献及びインターネット調査を実施した

調査概要

- 調査目的
 - ・ 諸外国では、日本よりも早期に出生前検査の導入を開始し、実施率も高い国がある。それら諸外国におけるNIPT実施状況を整理する
- 調査対象
 - ・ イギリス、ドイツ、イタリア、スウェーデン、台湾（順不同）
- 調査方法
 - ・ 文献及びインターネット調査
 - ・ 本調査は、英語もしくは日本語でインターネットで検索可能な情報・文献に基づきまとめている
- 調査項目
 - ・ 次頁参照
- 期間
 - ・ 令和元年11月1日（金）から令和2年2月28日（金）
- 凡例
 - ・ 染色体数異常と染色体異常は原文のままとしている
 - ・ 文がPrenatal Screeningの場合は出生前スクリーニング、Prenatal Diagnosisの場合は出生前診断と和訳している

用語等	説明
出生前検査	超音波検査や血液検査を含む検査全般のこととする
出生前スクリーニング	出生前検査をスクリーニング（ターゲットとなる集団に対して実施する共通検査）として提供していることとする
出生前診断	絨毛検査及び羊水検査の確定診断のこととする

各国において、以下共通項目を調査した

調査項目

(■5ヵ国調査項目 □1ヵ国以上調査をした項目)

大項目	小項目
(1) 出生前検査の法制度	■ 法制度の有無 ■ 制定年 ■ 法令名及び法令概要
(2) NIPTに関する指針及び 認証制度	(2-1) NIPTに関する指針(政府機関等) ■ 指針の有無 ■ 発行している政府、行政機関等 ■ 発行年 ■ 指針名及び指針概要
	(2-2) NIPTに関する指針(学会等) ■ 指針の有無 ■ 発行している学会等 ■ 発行年 ■ 指針名及び指針概要
(3) NIPTの受検要件及び 受検者数等	(3-1) 受検要件等 ■ 受検者対象条件(年齢制限・既往の有無等) ■ 対象妊娠週数 ■ 対象疾患(13番、18番、21番の染色体と微小欠失症・全染色体検査) ■ 遺伝カウンセリングの有無
	(3-2) 公的補助 ■ 公的保険や助成制度対象の有無 □ 平均費用(イギリス、スウェーデン、イタリア、台湾)
	(3-3) 受検者数 □ 受検者数(イギリス)
	(3-4) 出生確率 □ 13番、18番、21番の染色体異常の出生確率(イギリス、台湾)
	(3-5) 妊娠初期のスクリーニング方法 □ ハイリスク妊娠を診断するためのスクリーニング方法(イギリス、スウェーデン、台湾)
(4) 妊婦を支援する社会資源	□ 妊婦を支援するサポート体制やフォローアップ体制(イギリス、ドイツ)

2. 調査サマリ

諸外国は法制度もしくは指針（政府機関・学会）等で、出生前検査に関する方向性を示している

各国におけるNIPT関連制度（5カ国調査項目のみ）（1/2）

		日本 	イギリス 	ドイツ 	イタリア 	スウェーデン 	台湾 
出生前検査の法制度	制定年	出生前検査に関する法制度はない	出生前検査に関する法制度はない	2009年	出生前検査に関する法制度はない	2006年	1985年
	法制度名			ヒトの遺伝子検査に関する法律（遺伝子診断法）		Lag (2006:351) om genetisk integritet m.m.	Genetic Health Law
NIPT に関する指針（政府機関等）	制定年	政府機関からの指針はない	2016年1月	2019年9月	2015年5月	政府機関からの指針はない	政府機関からの指針はない
	発行機関		The National Screening Committee	Federal Joint Committee	保健省（Higher Health Council）		
	指針名		UK NSC Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT) recommendation	Nicht-invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests (NIPT) für die Anwendung bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken（ドイツ語・声明）	Guideline DNA-based Non-Invasive Prenatal Testing – NIPT		
						Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Servicesが「Analys av foster-DNA i kvinnans blod: icke-invasiv fosterdiagnostik (NIPT) för trisomi 13, 18 och 21（スウェーデン語）」の通知あり。	

NIPTの公的補助制度は、イギリス、ドイツ、イタリア、スウェーデンで確認でき、対象は、各国の受検要件に適合する者である

各国におけるNIPT関連制度(5カ国調査項目のみ)(2/2)

		日本 	イギリス 	ドイツ 	イタリア 	スウェーデン 	台湾 
NIPTに関する指針(学会等)	制定年	2013年	学会の指針はない	学会の指針はない	学会の指針はない	2016年	学会の指針はない
	発行機関	公益社団法人日本産科婦人科学会倫理委員会、母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する検討委員会		声明あり:ドイツ人類社会医学学会	声明あり: the Italian College of Fetal Maternal Medicine	The Swedish Society of Obstetrics and Gynecology	
	指針名	母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に関する指針				Analysis of foetal DNA in the mother's blood: Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT) trisomy 13, 18 and 21	
NIPTの受検要件及び受検者数等	受検者対象条件・対象妊娠週数	超音波検査もしくは母体血清マーカーで胎児の染色体数異常を有する可能性が示唆された者、染色体数異常を有する児を妊娠した既往のある者、高齢妊娠、両親のいずれかが均衡型ロバートソン転座を有していて、胎児が13番または21番の染色体異常となる可能性が示唆される者。対象週数は記載ない	1次スクリーニングであるコンバインド検査後にリスクが高い妊婦にNIPTの提供がされる。具体的には、1次スクリーニングで、対象疾患の罹患率が1/150以上であることが判明した場合、NIPTが適応となる。 ※本確率の妥当性は現在検討中である。 対象週数は記載ない	1次スクリーニングの基準値は設けない。統計的に対象疾患の確率が高い妊婦とする。 対象週数はない	記載なし 対象週数は妊娠10週以降	1次スクリーニングであるコンバインド検査後にリスクの高い妊婦にNIPTが提供される。 具体的には、1/51～1/1000の疾患率の罹患率であることが判明した場合、NIPTの適応となる。 1/50以上の場合は、侵襲的検査が推奨される。 対象週数は妊娠10週以降	該当情報なし
	対象疾患	13番、18番、21番目の染色体	13番、18番、21番目の染色体	13番、18番、21番目の染色体	13番、18番、21番目の染色体	13番、18番、21番目の染色体	
	遺伝カウンセリング	必要	出生前スクリーニングの必要な情報提供	必要	必要	必要	
NIPTの公的補助	公的補助	なし	あり	あり	トスカーナ州のみあり	あり	なし
	対象者	自費診療	受検対象者	受検対象者 2020年末開始予定	受検対象者	受検対象者	自費診療

本調査研究事業報告書の閲覧者等は241頁記載の免責事項を認識し了解したものとみなします。

3. 調査結果(順不同)

(3-1) イギリス



(1) イギリスの出生前検査の法制度

出生前検査に関する法律・政策

- イギリスでは1990年にヒト受精・胚研究法（HFE法^{*1}）を制定し、生殖医療全般を包括しているが、出生前検査については言及がなく、法的規則はない。
- イギリスの行政組織である、the Care Quality Commission（CQC）は、「規制活動」を管理している。その中に、NIPTも含まれる。NIPTが高い水準の品質と安全性で英国の病院や診療所で提供されるようにしている。^{*2}
- イギリスでは、2004年から政策として出生前検査を提供し、ダウン症のような染色体異常だけでなく、二分脊椎やHIV、B型肝炎なども対象となっている。
- 2013年には、保健社会福祉省（the Department of Health and Social Care）の一環である「The UK National Screening Committee（UK NSC）」が、出生前スクリーニングのプログラムを実施している。全女性が出生前検査を受けることを義務付けており、胎児の健康状態を知りたくない妊婦は、それを医師に告げることで配慮を受けられる。

人工妊娠中絶に関する法律

- 1967年に人工妊娠中絶法^{*3}が制定され、24週目までの人工妊娠中絶が認められている。しかし、胎児に重篤な障がいがあった場合には、期限なしに最後まで人工妊娠中絶が認められる。この「重篤な障がい」の定義は曖昧であることが多い。

(2) イギリスのNIPTに関する指針

the National Screening Committee (行政機関)

- 2016年1月、イギリスのthe National Screening Committeeは、「UK NSC Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT) recommendation *4」を発表している。
- NIPTの導入の評価が行われた。本発表で推奨された変更点として、非侵襲的出生前検査が、現在の1次スクリーニング検査後にリスクが高いと想定される妊婦に提供されることである。具体的には、スクリーニング検査もしくはクワトロ検査(この場合、ダウン症のみ適応)で、ダウン症候群、エドワーズ症候群、パタウ症候群の罹患率が150分の1以上であることが判明した場合、NIPTが適応となる。本推奨では、従来の国民保健サービスの中にある胎児スクリーニング・プログラムに、単胎の妊婦のみに対し、非侵襲的出生前検査(NIPT)が組み込まれることを推奨している。
- 2018年8月に、NHS Public Health Englandから「NHS Fetal Anomaly Screening Programme Handbook *5」が発表された。「ダウン症候群、エドワード症候群、パタウ症候群における出生前検査」の章に、NIPTの概要と現在の可用性について記載されている。NIPTの可用性において、the National Screening Committeeは、ダウン症候群、エドワーズ症候群、パタウ症候群のスクリーニングの一つとしてNIPTを導入することを推奨しており、NIPTを提供するための整備をしていることが記されている。

NHS Public Health England (行政機関)

- 2018年9月に、NHS Public Health Englandから「NHS public health functions agreement 2018-19, Service specification no.16 NHS Fetal Anomaly Screening Programme - Screening for Down's Syndrome, Edwards' Syndrome and Patau's Syndrome (Trisomy 21, 18 & 13) *6」が発表された。「UK NSC Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT) recommendation」を受け、医療機関及び医療従事者向けの運用ガイダンスの開発、国内全ての医療提供者向けの教育や研修機会の提供、スクリーニングプログラム及び検査の品質管理などについて明記している。

学会による指針など

- Royal college of Obstetricians and Gynecologists (イギリス産婦人科学会)から指針などは発表されていない。*2

(3) イギリスのNIPTの指針に対する議論

現在のNIPTの指針に対する議論の経緯

- The Nuffield Council on Bioethics*²によると、2017年のGenetic in Medicineの論文ではダウン症候群、エドワーズ症候群、パタウ症候群の罹患率が800分の1以上であることが判明した場合、NIPTの適応を推奨した。これにより、GuardianやIrish TimesやGenomewebでは、本指標について議論が活発となった。
- 2018年1月に、イギリス政府は希少疾患戦略を発表した。イングランドの実施計画では、上記論文を主要な科学的証拠として認め、公開されたエビデンスレビュープロセスに応じたプログラムの修正を行っている。また、The National Institute of Health Research（国立衛生研究所：NIHR）は、2018年5月に、イギリスの出生前及び新生児スクリーニングプログラムの利点と問題点に関する研究に資金を提供する予定であることを発表した。

(4) イギリスのNIPTの費用

公的保険や助成制度の有無

- イギリスは、2015年6月より、St. George's University Hospitals のNHS財団信託で国民保健サービス(NHS: National Health Service)としてNIPTの提供を初めて開始した。その後、The UK National Screening Committeeが2016年1月に「UK NSC Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT) recommendation」を発表したことにより、2018年よりイギリス全土の対象妊婦に対してNHS(National Health Service)としてNIPTを提供している。イギリスのNHS病院は、対象妊婦であれば自己負担なく、自己負担の場合でも350£(約42,000円)で提供している。民間クリニックでもNIPTを提供しているが、その場合は自己負担となる。^{*7}

NIPTの費用

- Hillingdon HospitalとChelesa and Westminster HospitalはNHS病院で、92 Harley Street Clinicは民間の産婦人科クリニックである。

病院名	都市名	イギリスレート	日本円 (1£ = ¥120.23)
Hillingdon Hospital	ロンドン	360£	¥43,283
Chelesa and Westminster Hospital	ロンドン	350£	¥42,080
92 Harley Street Clinic	ロンドン	500£	¥60,115

調査方法:

首都・大都市の医療機関を中心に対象言語でネット検索をし、NIPTの費用が明記されていた医療機関を3病院抽出した。13番、18番、21番の染色体検査が対象の費用である(2020年1月時点)

(5) イギリスのスクリーニング方法

スクリーニングの指針

- イギリスでは、NHS Public Health Englandは、2013年4月1日に、国民健康サービスの再編の結果、イギリスの保健社会福祉省(the Department of Health and Social Care)の執行機関として設立された。本機関は、イギリスの健康と福祉を保護及び改善し、健康格差を減らすことを目的としている。
- 2018年8月に、NHS Public Health EnglandからFetal Anomaly Screening Programme (FASP: 胎児異常スクリーニングプログラム)として「NHS Fetal Anomaly Screening Programme Handbook *8」が発表された。

スクリーニングの方針

- ダウン症、エドワーズ症候群、パタウ症候群、またはその他の胎児異常などを胎児が抱えている可能性を評価するために、イギリスの全ての対象妊婦にスクリーニングを提供している。妊婦が、全部のスクリーニング検査において、スクリーニングしないことを選択することが可能で、この選択が尊重されることが重要である。
- 全ての妊婦は健診時に、口頭及び小冊子で、出生前スクリーニングに関する情報が提供され、情報に基づいた選択ができるようにしている。
- 10～14週で実施される1次スクリーニングでは、全ての妊婦は、スクリーニングを受検する/しない、また一部のスクリーニングを受検する/しない、などを選択することが可能である。18～20週で実施される2次スクリーニングでは、以下を判断するために提供される。
 - ・ 出生前または出生後の治療の必要性の判断
 - ・ 胎児が出生するために適切な病院医療機関の必要性の判断
 - ・ 出生直後に蘇生の必要性の判断

1次スクリーニング方法

- 対象週数: 妊娠11～14週、児の頭臀長が45.0～84.0mm相当
- スクリーニング方法: コンバインド検査(胎児項部透過度(NT)測定、母体血清マーカー(PAPP-A、hCG)
- 留意点: コンバインド検査で、13番、18番、21番の染色体異常の可能性の計算時に、NT測定値を単独で使用せず、必ず、NT測定は母体血清マーカーと組み合わせて使用する。

2次スクリーニング方法

- 主要な胎児の異常をスクリーニングするために、妊娠中期に当たる妊娠18～20週の2次スクリーニングの提供を推奨している。2次スクリーニングで評価される主な構造は、下記の通りである。
 - ・ 無脳症
 - ・ 二分脊椎症
 - ・ 口唇裂
 - ・ 横隔膜ヘルニア
 - ・ 腹壁破裂
 - ・ 臍帯ヘルニア
 - ・ 重篤な循環器異常: 大血管転位、心室中隔欠損、ファロー四徴症、左心低形成症候群
 - ・ 両側性腎無形性
 - ・ 致死性骨異形成症
 - ・ エドワーズ症候群
 - ・ パタウ症候群
- その他、FASPの超音波スキャンの基本項目及び胎児循環器プロトコルに従って提供をしている。

(6) イギリスのNIPT受検者数

NIPTの受検数

- 研究によるとイギリスの5カ所の病院で出生前スクリーニングのコンバインド検査を受けた22,812人の女性のうち、2,480人、つまり10.9%がNIPT受検の対象者であった。^{*9}
- 一方、2016年のThe Guardianでは、イギリスのNIPTは年間10,000人の妊婦に提供されるとの推測を掲載している。^{*10}

ダウン症の出生数

- 生児出産、死産及び出生前診断(人工妊娠中絶、流産)でダウン症と診断された数は、1989-90年は1,075人で、2007-8年は1,843人であった。一方、ダウン症に罹患した生児出生数は、1989-90年に752人(合計出生数777,036人)、2007-8年に743人(合計出生数772,245人)であった。^{*11}
- イギリスのダウン症協会によると、出生率は1,000人当たり約1.00であり、年間750人のダウン症の児が出生している(年、不明)。^{*12}

(7) イギリスの妊婦へのサポート体制(1/2)

ARC: Antenatal Results and Choices

- Antenatal Results and Choices(以下ARCという)は民間のチャリティー組織であるが、NHSの専門機関である。ARCはNational Screening Committeeの機関であるFetal Maternal and Child Health Coordination Groupにも関わっている。^{*13}
- 前述の通り、イギリスでは全ての妊婦に対し、出生前スクリーニングが提供されている。イギリスの民間のチャリティー組織であるARCは、1988年に、SATFA(Support After Termination for Abnormality)は、胎児異常のために人工妊娠中絶を経験した女性とその家族に個人及びグループの支援を提供する目的で認定されたチャリティー組織として設立された。現在は、下記の4つのミッションを掲げ、出生前スクリーニングなどを通し、胎児異常の可能性を示唆された妊婦へのサポートを行なっている。^{*14}
 - ・イギリス全土における持続可能な組織として成長すること
 - ・胎児異常の影響を受ける全ての親に手を差し伸べること
 - ・出生前検査に係る全ての医療従事者に拡大する
 - ・出生前スクリーニング及び出生前診断における政策立案者及び臨床医との密な協力関係を維持・発展させること

ARCの取り組み

- ARCの活動は、妊婦やそのパートナー、またその家族に対してARC全国ヘルプラインや啓発資料の発行、加えて、医療従事者を対象とした研修やワークショップなどの機会を提供している。^{*14}
- ARCの常勤スタッフで妊娠経験のある人はおらず、妊娠の経験があると個人的な経験と結びつけて考えやすくなるため、感情的な面での対応が困難になり、全く自分とは違った経験をしている人に対して共感し、ベストな自己決定を支援できることに重点を置いている。^{*13}

(1) 妊婦やそのパートナー、またその家族に向けた取り組み

1) ARCの全国ヘルプライン

電話、メール、チャットなどを通し、平日の午前10時～午後5時半まで訓練を受けたスタッフが対応をする。ARCでは、妊娠継続に異常を診断された人や胎児に深刻な状態や異常があると診断された人たちへの長年のケアの経験に基づいて、情緒的なサポートと情報をARC全国ヘルプラインを通じて提供しているが、正式な治療のためのカウンセリングは提供していない。^{*14}

(7) イギリスの妊婦へのサポート体制(2/2)

ARCの取り組み(続き)

2) 両親やその家族に向けた啓発資料の発行

胎児異常を出生前診断された両親やその家族に 向けた小冊子を販売(4£~)及びWebサイト上で、データを無料で提供している。

- ・ 出生前診断後の妊娠中断 (Ending a Pregnancy after Prenatal Diagnosis) : 胎児異常と出生前診断され、妊娠中断を検討している両親のための小冊子
- ・ 妊娠期間を通してのサポート (Supporting you throughout your pregnancy) : 胎児異常と出生前診断され、妊娠継続を検討している両親のための小冊子
- ・ 選択の重荷 (the Burden of Choice) : 胎児異常と出生前診断され、望んでいた妊娠を中断した話を掲載している小冊子

3) ARCフォーラム

ARCフォーラムは、出生前診断後に赤ちゃんを亡くした人を対象として、遺族の気持ち、経験、対処方法、今後の希望を共有できるプライベートな支援スペースを提供している。イギリス国内居住者は、無料、ヨーロッパ内は15£、その他の国は25£である。

(2) 医療従事者に向けた取り組み

1) 医療従事者に向けた研修やワークショップ

- ・ 病院内研修 : ARCの研修や病院内のニーズに合わせてプログラムやワークショップを設計し、提供する。

・ロンドンでの研修:

研修1日目 : コミュニケーションスキルと胎児異常の診断を告げる方法

研修2日目 : 両親の意思決定の支援

研修3日目 : 出生前診断に最良のケアを提供されるために

研修1日間は89£、2日間は160£、3日間は230£である

2) 医療従事者向けのフォーラム

ARCチームや他の専門家に質問を投稿やピアサポートを受けることができる。

Screening Tests for You and Your baby

- イギリスには、国民保健サービスの National Screening Committeeが発行している、「Screening Tests for You and Your Baby」というタイトルの妊婦向けのスクリーニングの小冊子が妊婦に配布され、ホームページ上でもアクセスが可能である。

*15

- 本小冊子には、ARCやダウン症協会などのような家族をサポートするチャリティー組織の連絡先が掲載されており、全ての妊婦やその家族がアクセスできるような制度が整っている。*13

引用(1/2)

引用番号	タイトル	機関/発行者	日付	URL
1	Human Fertilisation and Embryology Act 1990	Parliament of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland	1990年	http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/crossheading/the-human-fertilisation-and-embryology-authority-its-functions-and-procedure
2	Non-invasive prenatal testing: ethical issues Review of activities since publication	The Nuffield Council on Bioethics	2018年11月	https://nuffieldbioethics.org/assets/pdfs/Nuffield-Council-NIPT-review-of-activities.pdf
3	Abortion Act 1967	Parliament of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland	1967年	http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1967/87/section/1
4	UK NSC Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT) recommendation	The National Screening Committee	2016年1月	https://legacyscreening.phe.org.uk/downs
5	NHS Fetal Anomaly Screening Programme Handbook	Public Health of England	2018年8月	https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/749742/NHS_fetal_anomaly_screening_programme_handbook_FINAL1.2_18.10.18.pdf
6	NHS public health functions agreement 2018-19, Service specification no.16 NHS Fetal Anomaly Screening Programme - Screening for Down's Syndrome, Edwards' Syndrome and Patau's Syndrome (Trisomy 21, 18 & 13)	NHS Public Health England	2018年9月	https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2017/04/Gateway-ref-07837-180913-Service-specification-No.-16-NHS-FASP-Trisomy-screening-2018-19.pdf
7	Buoyed by National Screening Committee Recommendation, UK Providers Expect Demand for NIPT to Grow	genomeweb	2016年8月	https://www.genomeweb.com/molecular-diagnostics/buoyed-national-screening-committee-recommendation-uk-providers-expect-demand#.Xi5hTS3AN-U

引用(2/2)

引用番号	タイトル	機関/発行者	日付	URL
8	NHS Fetal Anomaly Screening Programme Handbook	NHS Public Health England	2018年8月	https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/749742/NHS_fetal_anomaly_screening_programme_handbook_FINAL1.2_18.10.18.pdf
9	Prenatal reflex DNA screening for trisomies 21, 18, and 13	Genetics in Medicine volume	2018年	https://www.nature.com/articles/gim2017188
10	NHS to offer safer Down's syndrome test to pregnant women	The Guardian	2016年10月	https://www.theguardian.com/society/2016/oct/29/safer-downs-syndrome-test-nhs-pregnant-women-nipt
11	Trends in Down's syndrome live births and antenatal diagnoses in England and Wales from 1989 to 2008: analysis of data from the National Down Syndrome Cytogenetic Register	BMJ. 2009	2009年7月	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2767483/
12	About Down's Syndrome : FAQs	Down's Syndrome Association 2020	NA	https://www.downs-syndrome.org.uk/about/general
13	第三部 英国における出生前診断と当事者のケア —ARCの事例を手掛かりに	立命館大学 生存学研究所	2013年3月	https://www.ritsume-arsvi.org/publication/center_report/publication-center20/publication-304/
14	ARCホームページより	Antenatal Results and Choices	NA	https://www.arc-uk.org
15	Guidance Screening tests for you and your baby	GOV.UK	2019年5月	https://www.gov.uk/government/publications/screening-tests-for-you-and-your-baby

(3-2)ドイツ



(1)ドイツの出生前検査及び人工妊娠中絶に関する法律・制度

出生前検査に関する法律

- 2009年に、Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen「ヒトの遺伝子検査に関する法律（遺伝子診断法）」が制定されている。
- 出生前検査に関しては、医療目的であって、胎児の健康を損なうおそれのある遺伝的特性の検査に限定された（第15条第1項）。
- なお、医療目的での遺伝子検査にあたっては、医師の事前の説明（第9条）と、それに基づく本人の明示的かつ書面による同意（第8条）が必要となる。^{*1}

人工妊娠中絶に関する法律

- 1995年にドイツ刑法第218条の改正を承認し、現在、人工妊娠中絶は、下記の3つの状況でのみ承認されることになった。^{*2}
 - (1) 第218条第1項に従い、妊娠第12週まで、そして専門家による義務づけられたカウンセリングセッション（「妊娠によって引き起こされた葛藤状態に対するカウンセリング」）の少なくとも3日後以降という、期限付きの枠組み内において（原文のまま）
 - (2) 第218条第3項に従い、妊娠後第12週までの、そして義務づけられたカウンセリングセッションを必要とはしない、いわゆる犯罪適応（criminological indication）の枠組み内において（原文のまま）
 - (3) 刑法第219条（第218条第2項）に従い、無期限の、そして義務づけられたカウンセリングセッションを必要とはしない、いわゆる医学的適応（medical indication）の枠組み内において（原文のまま）
- 上述の「医学的適応」は、第218条第2項に次のように記されている。「妊婦の現在と将来の生活状況を考慮し、人工妊娠中絶が、妊婦の生命の危機を回避するか、あるいは、妊婦の身体的・精神的健康を著しく害する危険性を回避するために要求され、そして他のいかなる方法によってもそれらの危険性を回避することが不可能な時に、妊婦の同意を得ている医師によって行われる人工妊娠中絶は違法ではない。」
- 「胎児条項」はない。医学的適応の期間による限定はないが、「母体の身体的・精神的健康を著しく害するおそれ（danger of severe impairment of the physical or psychological health of pregnant women）」が条件となるという記載があるが、24週以降の致死的ではないが重篤な疾患胎児の人工妊娠中絶の希望をどう扱うかは論点となっている。

(2)ドイツのNIPTに関する指針

連邦合同委員会(Federal Joint Committee) (行政機関)

- ドイツの公衆衛生機関である、Federal Joint Committee (連邦合同委員会) が、2019年9月に「Nicht-invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests (NIPT) für die Anwendung bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken」という声明を発表している。^{*3}
- NIPTをドイツ産科ガイドラインに含めることにより、NIPTがドイツの公的保険に適用されることを発表した。
- 背景として、連邦合同委員会は、NIPTは侵襲的出生前検査のリスク軽減と検査結果の精度の高さにより、医学的に正当なエビデンスであると見なす。しかし、全ての妊婦に対するスクリーニングを目的とはしないとしている。対象週数は、記載がない。対象条件に、1次スクリーニングの基準値は設けず、「統計的に対象疾患の確率が高い妊婦」とする。妊婦に助言をする医師は、遺伝子検査法及び遺伝子検査委員会のガイドラインに準拠した資格を持っている必要がある。事前・事後のカウンセリングは、NIPTを実施する要件の一つである。

Institute for Quality and Efficiency in Healthcare (行政機関)

- ドイツ連邦政府の組織である、Institute for Quality and Efficiency in Healthcare: IQWiG (医療品質・効率性研究機構) が、2018年に「Non-invasive prenatal testing (NIPT) to determine the risk of autosomal trisomies 13, 18 and 21 in high-risk pregnancies」を発行している。^{*4}

ドイツ人類社会医学会による声明

- ドイツ人類社会医学会は、2012年に、「Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik (GfH) zur Analyse fetaler DNA aus dem mütterlichen Blut」というNIPTに関する声明を出し、妊娠初期に使用できるリスクのない検査法である非侵襲的検査法のさらなる発展を目指し、NIPTは原則として積極的に検討されるべきであるとしている。^{*5}

(3)ドイツのNIPTの費用

公的保険や助成制度の有無

- 現在、ドイツのNIPTは、自己負担となっている。ドイツ国内では、NIPTを公的保険対象とすることの検討が開始され、産科ガイドラインの見直しが行われている。NIPTの公的保険の適用は、ドイツ連邦保健省による承認及び保険者向けの情報を作成中ではあるが、2020年末には開始することが見込まれている。
- 公的保険適用の対象は、ハイリスク妊婦としている。妊婦の年齢などで制限を設けず、医師による通常の妊婦健診の過程で対象疾患が疑われる場合、NIPTの対象となるとしている。
- ドイツの妊婦健診や分娩費用は全て保険対象で、自己負担なく提供されている。

NIPTの費用

- 本調査では、ドイツの医療機関で提供されているNIPTの費用は調査できなかった。

(4)ドイツの妊婦へのサポート体制

妊婦へのサポートに係る法体制

- 現行ドイツ刑法第218a条においては、母体の健康または強姦などの理由以外による受胎後12週（妊娠14週）以内の人工妊娠中絶は、妊娠した女性がそれを要望し、その女性が3日前までに法定の相談（妊娠葛藤相談）を受けたという証明書を持ち、その処置が医師によって行われることを条件として人工妊娠中絶が可能である。^{*6}
- 1992年7月に「妊娠葛藤の回避及び克服のための法律」が制定された。妊娠葛藤相談として、望まない妊娠等によって「産むか・人工妊娠中絶するか」の選択に関して公的な相談支援を制度化している。相談は無料で提供され、同じような体験をした人や、支援団体も紹介、障がいのある子どもを育てる家族への補助金や、税負担の軽減を行う窓口の紹介も受けることができる。出生前検査に関する相談にも応じている。現在、ドイツ全土でおよそ1,600カ所の妊娠葛藤相談所が設置されている。相談は、主に助産師、社会福祉教育士、ソーシャルワーカー、家族療法士、医師等が行っている。2016年時点では、「妊娠葛藤相談」のための専門的な資格や免許は存在しない。^{*7}

引用

引用番号	タイトル	機関/発行者	日付	URL
1	諸外国における出生前診断・着床前診断に対する法的規制について	国立国会図書館ISSUE BRIEF	2013年4月	https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_8173847_po_0779.pdf?contentNo=1
2	出生前診断と胎児条項:ドイツの胎児条項廃止とドイツ人類遺伝学会	信州大学医療技術短期大学部	1999年	https://soar-ir.repo.nii.ac.jp/?action=pages_view_main&active_action=repository_view_main_item_detail&item_id=6878&item_no=1&page_id=13&block_id=45
3	Nicht-invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests (NIPT) für die Anwendung bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken	Der Gemeinsame Bundesausschuss	2019年9月	https://www.g-ba.de/beschluesse/3955/
4	Non-invasive prenatal testing (NIPT) to determine the risk of autosomal trisomies 13, 18 and 21 in high-risk pregnancies	Institute for Quality and Efficiency in Healthcare	2018年4月	https://www.iqwig.de/en/projects-results/projects/non-drug-interventions/s-projekte/s16-06-non-invasive-prenatal-testing-to-determine-the-risk-of-autosomal-trisomies-13-18-and-21-in-high-risk-pregnancies.7776.html
5	Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik (GfH) zur Analyse fetaler DNA aus dem mütterlichen Blut	the German Society of Human Genetics	2012年11月	https://www.gfhev.de/de/leitlinien/LL_und_Stellungnahmen/2012_11_12_GfH_Stellungnahme_Analyse_fetale_DNA.pdf

引用

引用番号	タイトル	機関/発行者	日付	URL
6	ドイツにおける「妊娠葛藤相談」について： 義務づけられた相談をめぐる諸問題	生命倫理	2007年	https://www.jstage.jst.go.jp/article/jabedit/17/1/17_KJ00005000758/_article/-char/ja/
7	緊急下の母子への匿名支援 ドイツの赤ちゃんポストと内密出産の議論 を踏まえて	医療と社会	2017年	https://www.jstage.jst.go.jp/article/iken/27/1/27_135/_article/-char/ja/

(3-3) イタリア



(1) イタリアの出生前検査及び人工妊娠中絶に関する法律・制度

出生前検査に関する法律

- イタリアは、出生前検査に関する制度は、「Legal decree no. 281 du 28/08/1997, Agreement between the State and the Religions 15/07/2004. 104.28/VIII/1997 no. 281」に記されているが*1、文献調査で原文を確認できていない。
- 出生前検査における法的規制はない。*2

人工妊娠中絶に関する法律

- カトリック信徒の多いイタリアでは厳格な堕胎罪条項が残っていたが、1978年に「Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza」(母性の社会的保護と任意の人工妊娠中絶に関する法)が制定された。
- 妊娠から90日の間(妊娠12週と6日まで)は人工妊娠中絶が原則容認される(第4条)。加えて、法定規則に公立病院で人工妊娠中絶を実施する義務がある。
- それ以降は、妊娠23週までであれば、胎児の異常により妊婦の身体的または精神的健康に重大な危険がある際には人工妊娠中絶が認められている(第6条)。*3

(2) イタリアのNIPTに関する指針

保健省のHigher Health Council(行政機関)

- 2015年5月に、保健省のHigher Health Councilが「Guideline DNA-based Non-Invasive Prenatal Testing – NIPT」を発行した。^{*4}

本ガイドラインの結論で、下記の通りに記している。

1. 非侵襲的出生前検査(NIPT)は診断ではない。NIPTで陽性だった場合、従来の侵襲的手法(絨毛検査/羊水検査)で確定検査をする必要がある。
2. NIPTの前に、超音波検査と検査前のカウンセリングを行う必要がある。
3. 検査結果が有効になるのは、胎児ゲノム率が4%以上の場合である。
4. 現在、主要な染色体数異常(13番、18番、21番)を対象としている。
5. 検査結果が「陰性」の場合は、特異性が高く陰性的中率が高いため、妊婦にとって安心できると考えることができる。しかし、スクリーニングの結果は、まれに胎児の遺伝的特徴と一致しない可能性のある細胞栄養芽層(胎盤)の遺伝的特徴を指す場合がある。(胎児胎盤の不一致)。
6. NIPTは他の検査の代替ではない。
7. NIPTを提供する医療機関は以下の条件が必要である。
 - a) 超音波検査の専門知識がある
 - b) 出生前検査の専門知識がある
 - c) NIPT受検前後のカウンセリングを提供できる
 - d) 8項目で言及されている検査所と連携がある

8. NIPTの検査を実施する研究所は次の条件が必要である。
 - a) 認定されている
 - b) 国内及び国際的な品質管理に参加する
 - c) 次世代シーケンサー技術の専門家を配置する
9. 保健省もしくは地域レベルで、染色体異常の検査が第一選択もしくは第二選択としてNIPTの検査が導入されるべきである。
10. NIPT検査の特性により、国内レベルの少数の研究所で実施が必要である。そのため、地域間での計画と合意が望ましい。
11. NIPTへのアクセスの公平性を確保するために、一般向けの情報提供と専門家へのトレーニングを提供する必要がある。
12. 出生前検査の今後について、医療専門家と関係学会で積極的に議論することを推奨する。現段階で、NIPT検査は、13番、18番、21番の染色体以外の疾患に拡大することはない。

the Italian College of Fetal Maternal Medicine

- 2013年に、the Italian College of Fetal Maternal Medicineが「Position Statement from the Italian College of Fetal Maternal Medicine Non-invasive prenatal testing (NIPT) by maternal plasma DNA sequencing」という声明を発行している。^{*5}

- 本声明の背景に、NIPTの検査精度の高さ以外の側面として、法律的問題、高額な検査費用、検査会社の商業利益などについても議論がある。しかし、将来、臨床的に使用の可能性もあるので検討していく必要があると述べている。その中で、現段階ではNIPTは確定検査ではなく、第一選択の検査にせず、コンバインド検査と組み合わせていくことを推奨している。

(3) イタリアのNIPTの費用

公的保険や助成制度の有無

- 現在、イタリアではトスカーナ州を除き、NIPTは自己負担となっている。
- トスカーナ州では、コンバインド検査で1/300以下の場合、自己負担なくNIPTを受検することが可能である。また、コンバインド検査が1/300～1/1,000の場合、NIPTの費用に当たる全額400€(約¥48,000)ではなく、一部の費用である200€(約¥24,000)のみを負担することとしている。また、この妊婦が失業、貧困、移民などに該当する場合は、自己負担を免除される。^{*6}

NIPTの費用

- 本調査では、イタリアの医療機関で提供されているNIPTの費用は調査できなかった。

引用

引用番号	タイトル	機関/発行者	日付	URL
1	Council of Europe, Background document on preimplantation and prenatal genetic testing	The Council of the European Union	2015年	https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/07_Human_genetics_en/INF(2015)6%20e%20dpi%20dpn.pdf
2	Issue Brief「諸外国における出生前診断・着床前診断に対する法的規制について」	国立国会図書館	2013年4月	https://dl.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/8173847
3	Special Report: Prenatal Screening Policies in Europe 2010	EUROCAT	2010年	https://www.orpha.net/actor/Orphanews/2010/doc/Special-Report-Prenatal-Screening-Policies.pdf
4	Guideline DNA-based Non-Invasive Prenatal Testing – NIPT	Ministry of Health	2015年5月	http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2438_allegato.pdf
5	Position Statement from the Italian College of Fetal Maternal Medicine Non-invasive prenatal testing (NIPT) by maternal plasma DNA sequencing	the Italian College of Fetal Maternal Medicine	2013年	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3755793/
6	PRESTAZIONI SPECIALISTICHE PER IL CONTROLLO DELLA GRAVIDANZA FISIOLOGICA, ESCLUSE DALLA PARTECIPAZIONE AL COSTO	NA	NA	http://www301.regione.toscana.it/bancadati/atti/Contentenuto.xml?id=5201872&nomeFile=Delibera_n.1371_del_10-12-2018-Allegato-A (イタリア語)

(3-4) スウェーデン



(1) スウェーデンの出生前検査及び人工妊娠中絶に関する法律・制度

出生前検査に関する法律

- 2006年に、「Lag (2006:351) om genetisk integritet m.m.(スウェーデン語)」「Law (2006: 351) on genetic integrity (英訳)」「遺伝上のインテグリティに関する法律(和訳)」が制定された。^{*1}
- 第4章には、胎児検査、出生前検査及び着床前検査に関する項目がある。
- 胎児検査の条件として、「全ての妊婦の女性は、胎児検査に関する一般的な情報を提供される必要がある。加えて、医学的に胎児異常を出産する可能性の高い妊婦は、出生前検査に関する情報を提供される必要がある。その後、妊婦は医師と相談の上、胎児検査や出生前検査を受けるかを決定することができる。妊婦は、胎児検査の全ての結果を受け取ることが可能である。胎児の健康状態以外に関する情報は、妊婦が望んだ場合のみに提供される。」と記載されている。
- 社会庁が、2012年に、胎児検査及び着床前検査に関する詳細な規制を示す「Fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik(スウェーデン語)」を発売している。第4章に、胎児検査に関する項目があるが、NIPTに特化した文章や規制はない。^{*2}

人工妊娠中絶に関する法律

- 1938年に初めて人工妊娠中絶法を制定し、現行の人工妊娠中絶法は1974年に改定されている。^{*3}
- ✓ 妊娠18週までは、妊婦の生命や健康が脅かされない場合に、妊婦の意思によって人工妊娠中絶をすることが可能である。
- ✓ 妊娠18週以降は、社会福祉委員会の承認が必要になり、人工妊娠中絶に特別な理由の場合のみに人工妊娠中絶が可能となる。
- ✓ 妊婦の身体的所見や疾病により、妊娠が妊婦の生命または健康に重大な危険をもたらすと想定される場合、国立衛生委員会は、妊娠18週以降でも、妊娠終了の許可を付与することが可能である。

(2) スウェーデンのNIPTの指針

Svensk Förening För Obstetrik & Gynekologi (学会)

- Svensk Förening För Obstetrik & Gynekologi (SFOG)が、2016年に「Analysis of foetal DNA in the woman's blood: non-invasive prenatal testing (NIPT) for trisomy 13, 18 and 21」を発行し、スウェーデンでのNIPTに関する推奨事項を記載している。^{*4}
- 出生前検査に関する情報は、年齢に関係なく全ての妊婦に提供されるものとする。在胎期間、多胎妊娠、胎児異常の特定を確認するため妊娠12～13週に超音波検査を行う。超音波検査は、可能な限り生化学検査と組み合わせたコンバインド検査として実施されることが望ましい。KUB (Kombinerat Ultraljudoch Blodtest)の結果は、NIPTの必要性の検討を下記の通り行う。
 - ✓ KUBの確率が1/50以上の場合、侵襲的な出生前検査が提供される
 - ✓ 1/51～1/1,000のKUB確率の場合、NIPTが提供される
 - ✓ <1/1,000のKUB確率の場合、基本的なMHVプログラム以外のアクションは行わない
 - ✓ NIPTの結果が「陽性」であった場合、次に、確定検査として侵襲的出生前検査が必要となる
- NIPTは、染色体異常の妊娠経験がある妊婦や、慢性感染症(HIV、肝炎)に罹患している、侵襲的検査を避けるべき妊婦に提供されるべきである。多胎妊娠では、NIPTの科学的エビデンスは不十分で、多胎妊娠でのNIPTの提供は、慎重に検討する必要がある。遺伝カウンセリングは提供される必要がある。

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (行政機関)

- Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) (※1)がスウェーデン医薬品庁、国立保健福祉委員会、スウェーデンの市町村及び郡議会と協力し、通知を発表している。^{*5}
- 通知の結論では、NIPTにおける21番の染色体の検査は、科学的エビデンスがある、一方で、当時の段階では13番と18番の染色体は、研究規模が小規模であるため評価は難しい。現在スウェーデンで使用されている出生前検査のスクリーニングであるKUBの代わりにNIPTを使用すると、絨毛検査及び羊水検査数が減少できると予想している。21番の染色体の場合、KUBによって特定された結果後に、NIPTを実施するとコスト削減になると推測するが、KUBの代替としてNIPTを使用すると、コストが増加する見込みである。
- NIPTを含む出生前検査は、重要な倫理的問題を抱えているのも事実である。NIPTは、妊娠初期に実施でき、従来の出生前検査よりも簡易に、かつ、非侵襲性であるため、検査がルーチンの検査として誤って認識される可能性もある。
- NIPTを受検する妊婦に対して、適切かつ中立的な情報の提供と、妊婦とそのパートナーが情報を明確に理解していることを確認することがとても大切である。倫理的な観点から、障がいを持つ人々への社会的支援があることが非常に重要である。

(※1) SBU: 国立の医療サービスの評価を行う機関

(3)スウェーデンのNIPTの費用

公的保険や助成制度の有無

- スウェーデンでは、KUBテストで対象となった妊婦は、自己負担なくNIPTを受検することが可能である。しかし、スウェーデンの全ての地域や郡議会でNIPTの提供がされているわけではない。(KUBテストは、スウェーデンに21の地域ある中で、16の地域が取り組みをしている。)一方、一部の郡議会では、ターナー症候群やクラインフェルター症候群など、性染色体の検査も提供している。^{*6}

NIPTの費用

病院名	都市名	スウェーデン レート	日本円 (1SEK=¥11.6)
Vasamamma	ストックホルム	4,690SEK	¥54,404
Mama Mia	ストックホルム	5,000SEK	¥58,000
Sokolova Gykliniken	ヨーテボリ	4,500SEK	¥52,200
GynHalsan Uppsala	ウプサラ	5,500SEK	¥63,800

調査方法：
首都・大都市の医療機関を中心に対象言語でネット検索をし、NIPTの費用が明記されていた医療機関を4病院抽出した。13番、18番、21番の染色体検査が対象の費用である(2020年1月時点)

(4) スウェーデンのスクリーニング方法

スクリーニングの指針

- The National Board of Health and Welfare(国立保健福祉委員会)は、出生前スクリーニングのカウンセリングなどの規定を設けている。また、初回の妊婦健診時に、妊婦とそのパートナーに出生前スクリーニングに関する情報を提供する必要があると規定している。^{*7}
- そのため、妊婦が、出生前スクリーニングを受検するか・受検しないかを決めるために、十分な時間を設けている。妊婦が出生前スクリーニングに関する十分な情報を基に、妊婦のニーズと考えに沿った受検の可否ができるように選択を行えるように支援をする。^{*8}

1次スクリーニング・2次スクリーニング

- スウェーデンでは、妊娠22週までに、1次スクリーニングと2次スクリーニングが提供される。1次スクリーニングでは、妊娠11～13週の期間に実施され、超音波検査(NT検査)と生化学検査を組み合わせたコンバインド検査(KUBテスト)である。本スクリーニングは、13番、18番、21番の染色体のリスクを推定するために使用されている。^{*8}
- KUBテストは、スウェーデンにある21の郡の内、16の郡で実施されており、各地域の方針によって導入の可否が決められており、費用も異なる。^{*9}
- 一部の地域では、出生前スクリーニングは無料だが、一部の地域では35歳以上の妊婦は30€の費用で提供されている。^{*10}
- 2次スクリーニングでは、妊娠中期にあたる妊娠18～20週で実施されるスクリーニングがある。^{*7}

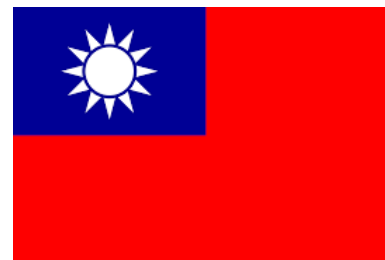
引用(1/2)

引用番号	タイトル	機関/発行者	日付	URL
1	Lag (2006:351) om genetisk integritet m.m.	Socialdepartementet	2006年5月	https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2006351-om-genetisk-integritet-mm_sfs-2006-351
2	Fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik	författningssamling Socialstyrelsens	2012年11月	https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/foreskrifter-och-allmanna-rad/2012-12-34.pdf
3	Abortlag (1974:595)	Socialdepartementet	1974年6月	https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/abortlag-1974595_sfs-1974-595
4	Analys av foster-DNA i kvinnans blod: icke-invasiv fosterdiagnostik (NIPT) för trisomi 13, 18 och 21 (スウェーデン語) Analysis of foetal DNA in the mother's blood: Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT) trisomy 13, 18 and 21 (英語)	Sensk Förening För Obstetrik & Gynekologi (SFOG)	2016年6月	https://www.sfog.se/media/298967/sfog_riktlinje_nipt_2016-06-30.pdf (スウェーデン語) http://www.nfog.org/files/guidelines/NIPT%202016%2006%2005%20.pdf (英語)
5	Analys av foster-DNA i kvinnans blod: icke-invasiv fosterdiagnostik (NIPT) för trisomi 13, 18 och 21	Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)	2015年6月	https://www.sbu.se/sv/publikationer/sbu-utvarderar/analys-av-foster-dna-i-kvinnans-blod-icke-invasiv-fosterdiagnostik-nipt-for-trisomi-13-18-och-21/

引用(2/2)

引用番号	タイトル	機関/発行者	日付	URL
6	NIPT – blodprov som kan visa kromosomavvikelser	1177 Vårdguiden	2018年4月	https://www.1177.se/vastra-gotaland/barn--gravid/gravitet/undersokningar-under-graviditeten/nipt--blodprov-som-kan-visa-kromosomavvikelser
7	Prenatal diagnosis in Sweden 2011 to 2013—a register-based study	Petersson et al. BMC Pregnancy and Childbirth	2016年11月	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5120496/pdf/12884_2016_Article_1165.pdf
8	Why do pregnant women accept or decline prenatal diagnosis for Down syndrome?	J Community Genet.	2016年6月	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27438596
9	Prenatal tests boost Swedish abortion figures	The Local se	2013年11月	https://www.thelocal.se/20131120/prenatal-tests-boost-swedish-abortion-figures
10	Information about first - trimester screening and self - reported distress among pregnant women and partners – comparing two methods of information giving in Sweden	Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica	2017年10月	https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/aogs.13195

(3-5) 台湾



(1) 台湾の出生前検査及び人工妊娠中絶に関する法律・制度

出生前検査に関する法律

- 1985年にthe Genetic Health Law が制定され、出生前スクリーニングが義務付けられた。^{*1}
- 遺伝的健康を促進し、さまざまな遺伝病のスクリーニングとサービスを実施するために積極的な取り組みを行っている。全国で遺伝子健康プログラムとして、婚前健康検査、出生前遺伝子検査、新生児のスクリーニング、遺伝カウンセリングなどのさまざまな遺伝病のスクリーニングとサービスを積極的に推進している。^{*2}

人工妊娠中絶に関する法律

- the Genetic Health Lawが、1985年に制定された。医師は、胎児の異常を認め、「必要と考えられる場合」において、人工妊娠中絶を提示する必要がある。^{*1}

(2) 台湾のNIPTに関する指針

台湾におけるNIPTの指針

- 近年、台湾は妊婦健診にNIPTの併用も開始されているが、現在ではNIPTに関する保健省・学会からの指針等は発表されていない。^{*3}

(3) 台湾のNIPTの費用

公的保険や助成制度の有無

- 台湾には、NIPTにおける公的補助はなく、自己負担となる。

NIPTの費用

病院名	都市名	台湾レート	日本円 (1RMB=¥3.61)
Dianthus MFM Clinic	台北市	24,000RMB	¥86,691
NIFTY Pro	台北市	24,000RMB	¥86,691
Sofiva Genomics	台北市	38,000RMB	¥137,261

調査方法：
首都・大都市の医療機関を中心に対象言語でネット検索をし、NIPTの費用が明記されていた医療機関を3病院抽出した。13番、18番、21番の染色体検査が対象の費用である(2020年1月時点)

(4) 台湾のスクリーニング方法

スクリーニングの変遷1

■ 台湾の出生前スクリーニングは、1994年から妊婦健診の一環として導入され、検査技術の発展とともに出生前スクリーニング検査方法は、下記の通り変移していている。また、台湾は National Birth Defect Registration and Notification System を取り入れており、出生児の先天性異常などをモニタリングしている。

1. 妊娠中期のダブルテスト(1994年～)

台湾では、1994年に全ての妊婦の出生前定期検査の一環として、通常、妊娠15～20週の間、妊娠中期のダブルテスト(ヒト絨毛性ゴナドトロピン(遊離 β -hCG)及びアルファフェトプロテイン(AFP))の提供を開始した。^{*4}

2. 妊娠初期コンバインド検査(2005年～)

妊娠初期に、超音波検査で(NT検査)と血清マーカーテスト(ヒト絨毛性ゴナドトロピン(遊離 β -hCG)及び妊娠関連血漿タンパク質(PAPP-A))を組み合わせ、母体年齢と掛け合わせダウン症の確率を計算した。通常、本スクリーニングは妊娠11週から14週の間実施されていた。^{*4}

スクリーニングの変遷2

3. 妊娠中期クワトロテスト(2008年～)

2008年1月から、台湾の妊婦にクワトロ検査(AFP、遊離 β -hCG、非抱合型エストリオール(UE3)、インヒビンA(DIA))が提供され始めた。本検査は、アジアの女性におけるインヒビンAの基準値範囲が確立していなかったため、データベースを構築する目的で、パイロット研究として実施された。出生前スクリーニングを行う前に、全ての妊婦にインフォームド Consent と包括的な遺伝カウンセリングを提供している。^{*5}

4. 近年の出生前スクリーニング

近年、台湾では、妊娠初期のコンバインド検査は、専門医または超音波検査技師がいる病院での出生前スクリーニングの第一選択として提供されている。妊婦が妊婦健診の受診が遅い、もしくは専門医のいない地方のクリニックだった場合に、妊娠中期の血清マーカー検査は、出生前スクリーニングの第二選択として提供されている。アメリカ産婦人科学会(American College of Obstetricians and Gynecologists)は、NIPTは他のスクリーニングツールと比較して依然として高価であるため出生前スクリーニングの第一選択として使用することを提案しておらず、台湾でも同様である。^{*4}

台湾では、NIPT及び確定検査である羊水検査の出生前診断の両者ともに国民健康保険でカバーされていない。^{*6}

(5) 台湾のダウン症の出生率

ダウン症の出生数

- 1990年前半は台湾のダウン症の出生率は1,000人当たり0.63^{*7}、2001年には0.2228、2010年には0.0779に減少した。^{*8}

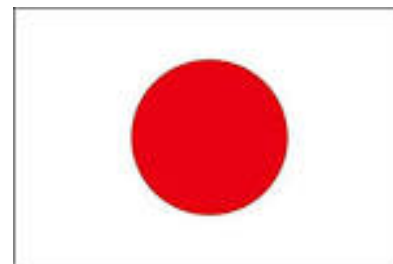
引用

引用番号	タイトル	機関/発行者	日付	URL
1	Prenatal Screening Policy in International Perspective: Lessons from Israel, Cyprus, Taiwan, China, and Singapore	Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics	2010年8月	https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1652463
2	Current status of non-invasive prenatal testing in Japan.	Journal of Obstetrics and Gynaecology Research	2017年6月	https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/jog.13373
3	The current status of the guidelines of Non-Invasive prenatal Testing in Japan, South Korea and Taiwan	第70回日本産婦人科学会学術講演会	2018年5月	https://www.micenavi.jp/jsog70/search/detail_program/id:137
4	From Down syndrome screening to noninvasive prenatal testing: 20 years' experience in Taiwan	Taiwanese Journal of Obstetrics and Gynecology	2013年12月	https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1028455913001666
5	Second-trimester maternal serum quadruple test for Down syndrome screening: a Taiwanese population-based study	Taiwan J Obstet Gynecol	2010年3月	https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1028455910600058
6	Down Syndrome Prevention Achieves 90% Prenatal Detection	National Taiwan University	2014年7月	https://www.ntu.edu.tw/oldenglish/highlights/2014/he140701_1.html

引用

引用番号	タイトル	機関/発行者	日付	URL
7	From Down syndrome screening to noninvasive prenatal testing: 20 years' experience in Taiwan	Taiwanese journal of obstetrics & gynecology	2013年12月	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24411028
8	The impact of Down syndrome screening on Taiwanese Down Syndrome births: a nationwide retrospective study and a screening result from a single medical centre.	PLOS ONE	2013年9月	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3798710/

(3-6) 日本



(1) 日本の出生前検査及び人工妊娠中絶に関する法律・制度

出生前検査に関する法律・制度

- 出生前検査における法的規制はない。
- 出生前検査における制度はない。

出生前検査における通知

- 厚生労働省の母子保健課は、1998年に母体血清マーカー検査の問題に注目し、出生前診断に特化した専門委員会「出生前診断に関する専門委員会」を設置した。本委員会の最終見解では、「現在、我が国においては、専門的なカウンセリングの体制が十分ではないことを踏まえると、医師が妊婦に対して、本検査の情報を積極的に知らせる必要はない。また、医師は本検査を勧めるべきでなく、企業等が本検査を勧める文書などを作成・配布することは望ましくない。しかしながら、本検査の説明の要請があり、本検査を説明する場合には別紙のような内容について十分に配慮すべきである。」と記してある。厚生労働省児童家庭局長は、1999年7月21日に、全国の都道府県知事など宛に通知され、早急な対応が求められていた。その後、厚生労働省からは出生前検査に関する通知は出されていない。^{*1}

人工妊娠中絶に関する法律

- 母体保護法第14条1項

都道府県の区域を単位として設立された公益社団法人たる医師会の指定する医師(以下「指定医師」という)は、次の各号の一に該当する者に対して、本人及び配偶者の同意を得て、人工妊娠中絶を行うことができる。^{*2}

- 一 妊娠の継続又は分娩が身体的又は経済的理由により母体の健康を著しく害するおそれのあるもの
- 二 暴行若しくは脅迫によって又は抵抗若しくは拒絶することができない間に姦淫されて妊娠したもの

- 平成8年9月25日厚生省発児第122号厚生事務次官通知

- 一 一般的事項

法第2条第2項の「胎児が、母体外において、生命を保続することのできない時期」の基準は、通常妊娠満22週未満であること。

なお、妊娠週数の判断は、指定医師の医学的判断に基づいて、客観的に行うものであること。^{*3}

(2) 日本のNIPTの指針

日本産科婦人科学会による指針

- 日本産科婦人科学会は、2013年12月に、「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に関する指針」を発表した。本指針の中には、母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査を行う場合に求められる要件に下記の項目が詳細に記されている。

➤ 母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査を行う施設が備えるべき要件

① 対象となる妊婦

1. 超音波検査もしくは母体血清マーカーで胎児の染色体数的異常を有する可能性が示唆された者
2. 染色体異常を有する児を妊娠した既往のある者
3. 高齢妊娠
4. 両親のいずれかが均衡型ロバートソン転座を有していて、胎児が13 または 21 トリソミーとなる可能性が示唆される者

② 母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査を行う前に医師が妊婦及びその配偶者(事実上婚姻関係と同様の事情にある者を含む)及び場合によっては他の家族に説明し、理解を得るべきこと

③ 母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査を行った後に、医師が妊婦及びその配偶者(事実上婚姻関係と同様の事情にある者を含む)に説明し、理解を得るべきこと

④ 母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査を行う検査会社に求められる要件

- その他、母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に対する医師、検査会社の基本的姿勢や認定登録制度の確立についてなどが記載されている。^{*4}

- 日本産科婦人科学会は、2019年に、改定した「母体血を用いた出生前遺伝学的検査(NIPT)に関する指針」を発表した。この改定は、従来の指針を遵守せず、認定登録をしていない無認可の医療機関がNIPTを提供していることを背景に、検査を提供する医療施設の条件の緩和を目的としていた。^{*5} しかし、厚生労働省が2019年秋頃に検討の場を設け、NIPTの議論をしていくことを日本産科婦人科学会に伝え、6月22日に、日本産科婦人科学会是指針の運用開始を保留にすることとなった。^{*6}

- 2019年10月21日に、第一回母体血を用いた出生前遺伝学的検査(NIPT)の調査等に関するワーキンググループが開催され、「NIPTの実施状況等に関する実態調査」が行われた。^{*7}

引用

引用番号	タイトル	機関/発行者	日付	URL
1	母体血清マーカー検査に関する見解 (報告)	厚生科学審議会先端医療技術評価部会 出生前診断に関する専門委員会	1999年6月	http://www.jdss.or.jp/project/images/05/kenkai.pdf
2	母体保護法	厚生省	1948年7月	https://www.jaog.or.jp/sep2012/JAPANESE/teigen/hou.htm
3	母体保護法の施行について	厚生省	1996年9月	https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta9675&dataType=1&pageNo=1
4	母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に関する指針	公益社団法人日本産科婦人科学会倫理委員会 母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する検討委員会	2013年3月	http://www.jsog.or.jp/news/pdf/guidelineForNIPT_20130309.pdf
5	母体血を用いた出生前遺伝学的検査(NIPT)に関する指針	公益社団法人日本産科婦人科学会倫理委員会	2019年6月	http://www.jsog.or.jp/uploads/files/news/NIPT_shishin_20190622.pdf
6	根本大臣会見概要	厚生労働省	2019年6月	https://www.mhlw.go.jp/stf/kaiken/daijin/0000194708_00131.html
7	母体血を用いた出生前遺伝学的検査(NIPT)の調査等に関するワーキンググループ(第1回)の資料について	厚生労働省	2019年10月	https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_07434.html

(3-7) オランダ NIPTコンソーシアム制度の参考



(1) オランダにおけるNIPTの現状とNIPTコンソーシアム制度

オランダのNIPTの経緯

- オランダでは、国立公衆衛生研究所 (National Institute of Public Health) によって、ダウン症候群スクリーニングとして国の医療システムにNIPTを組み込むのが適切であると考えられた。
*¹そのため、政府がNIPTを支援し、出生前スクリーニングの一環にNIPTを組み込んだ最初の国の一つとなった。^{*2}
- NIPTは、2014年4月以降、対象疾患の罹患のリスクが高い妊婦を対象に、妊娠初期のコンバインド検査(カットオフ値1:200)またはこれらの以前に対象疾患を罹患の経験のある妊婦にNIPTを提供していた。妊婦の意思決定を促すために、受検前後のカウンセリングが提供されている。その後、2017年4月以降は、病歴やリスクなど関わらず、出生前スクリーニングにNIPTを導入し、NIPTを出生前スクリーニングの第一選択として実施する、世界初の国となった。^{*1}

オランダのNIPTコンソーシアム制度

- 前述5カ国にはないがオランダにはNIPTコンソーシアム制度が設けられている。
- 出生前スクリーニングは、人口スクリーニング法 (Dutch Population Screening Act.) に基づく政府ライセンスの対象となっている。2013年12月17日に、オランダのNIPTコンソーシアムは、全国的な実施研究 (TRIDENT 研究: Trial by Dutch laboratories for Evaluation of Noninvasive prenatal Testing) のライセンスを取得した。^{*2}
- オランダのNIPTコンソーシアムは、医療の専門家、研究の専門家、患者の代表者、倫理学者及び出生前スクリーニングを実施する医療機関を含む全国的なネットワークである。また、NIPTコンソーシアムは、TRIDENT研究の開始後、オランダのNIPTに関する情報を提供する下記二つのホームページを主導している。

1. 「Niptconsortium.nl」

NIPTコンソーシアムのメンバーのためのポータルであり、NIPT及び国際的な主要な出版物に関する研究の情報が含まれている。

2. 「meerovernipt.nl」

研究参加者向けの情報を含むNIPTに関するTRIDENT研究のWebサイトである。このサイトはオランダ遺伝情報センター (Erfocentrum) によって管理されている。

引用

引用番号	タイトル	機関/発行者	日付	URL
1	Implementing non-invasive prenatal testing for aneuploidy in a national healthcare system: global challenges and national solutions	BMC Health Serv Res.	2017年9月	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28927451
2	What do people want to know about NIPT? Content analysis of questions emailed to national NIPT information websites	Prenatal Diagnosis	2017年4月	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5413829/pdf/PD-37-412.pdf

謝辞

本調査研究事業の実施に際しては、アンケート調査にご受諾頂いた一般社団法人日本衛生検査所協会の会員各社並びに協会事務局の皆様、NIPTコンソーシアムの会員施設並びに事務局の皆様、並びにアンケート調査やインタビュー等にご受諾頂いた団体の皆様、医師、認定遺伝カウンセラー等の皆様におかれましては、ご多忙の中にも拘らずタイムリーに本調査実施が遂行できるようご尽力賜り心より感謝申し上げます。

また、本調査研究事業の有識者としてご協力賜りました以下の専門家の先生方におかれましては、調査デザイン、設問設計、集計分析等に関して専門的見地からの的確なご助言を頂き心より感謝申し上げます。

昭和大学医学部産婦人科学講座 教授 関沢 明彦先生

東京慈恵会医科大学産婦人科学教室 教授 佐村 修先生

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

研究所政策科学研究部 政策開発研究室長 竹原 健二先生

一般社団法人 日本衛生検査所協会 顧問 堤 正好先生

(順不同)

成果の公表方法

有限責任監査法人トーマツのホームページに公開する予定である。

免責事項

本調査研究事業報告書は、厚生労働省令和元年子ども・子育て支援推進調査研究事業として、厚生労働省子ども家庭局長より採択を受けた有限責任監査法人トーマツ（本頁において「当法人」とします。）が提供したものであり、保証業務として実施したものではありません。

本調査研究事業報告書を受領または閲覧する名宛人（本調査研究事業報告書に関して当法人へ採択事業者の通知をしている機関）以外の方（以下、本頁において「閲覧者等」とします。）は、例外なく本調査研究事業報告書に記載される事項を認識し了解したものとみなされます。

1. 本調査研究事業報告書は、厚生労働省令和元年子ども・子育て支援推進調査研究事業として、厚生労働省子ども家庭局長より採択を受けた当法人が提供したものであり、閲覧者等に対して注意義務または契約上の義務を負って実施されたものではないこと。したがって、当法人は、本調査研究事業報告書及び本調査研究事業報告書に関連する業務に関して、閲覧者等に対して裁判上または裁判外を問わずいかなる義務または責任も負わないこと。
2. 本調査研究事業報告書には、閲覧者等が理解し得ない情報が含まれ、また、閲覧者等が必要とする情報が必ずしも網羅されていない可能性があること。なお、本調査研究事業報告書に記載されている以外の情報が名宛人に伝達されている可能性があること。
3. 閲覧者等は、本調査研究事業報告書を受領または閲覧によって本調査研究事業報告書に依拠する権利及びこれを引用する権利を含むいかなる権利も取得しないこと。閲覧者等は本調査研究事業報告書に記載された一定の前提条件・仮定及び制約について受容するとともに閲覧者等による本調査研究事業報告書の利用及び利用の結果に関する全ての責任を閲覧者等自身が負うこと。
4. 閲覧者等は、当法人及びその役員、社員、職員等に対して本調査研究事業報告書を受領または閲覧に関連して閲覧者等に生じるいかなる損害や不利益についてもその賠償請求を行わず、また、いかなる権利の行使も行わないこと。

デロイト トーマツ グループは、日本におけるデロイト アジア パシフィック リミテッド及びデロイトネットワークのメンバーであるデロイト トーマツ 合同会社並びにそのグループ法人(有限責任監査法人トーマツ、デロイト トーマツ コンサルティング 合同会社、デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー 合同会社、デロイト トーマツ 税理士法人、DT 弁護士法人及びデロイト トーマツ コーポレート ソリューション 合同会社を含む)の総称です。デロイト トーマツ グループは、日本で最大級のビジネスプロフェッショナルグループのひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査・保証業務、リスクアドバイザー、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザー、税務、法務等を提供しています。また、国内約40都市に1万名以上の専門家を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイト トーマツ グループ Web サイト(www.deloitte.com/jp)をご覧ください。

Deloitte(デロイト)とは、デロイト トウシュ トーマツ リミテッド(“DTTL”)、そのグローバルネットワーク組織を構成するメンバーファーム及びそれらの関係法人のひとつまたは複数を指します。DTTL(または“Deloitte Global”)ならびに各メンバーファーム及びそれらの関係法人はそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。DTTLはクライアントへのサービス提供を行いません。詳細は www.deloitte.com/jp/about をご覧ください。

デロイト アジア パシフィック リミテッドはDTTLのメンバーファームであり、保証有限責任会社です。デロイト アジア パシフィック リミテッドのメンバー及びそれらの関係法人は、それぞれ法的に独立した別個の組織体であり、アジア パシフィックにおける100を超える都市(オークランド、バンコク、北京、ハノイ、香港、ジャカルタ、クアラルンプール、マニラ、メルボルン、大阪、上海、シンガポール、シドニー、台北、東京を含む)にてサービスを提供しています。

Deloitte(デロイト)は、監査・保証業務、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザー、リスクアドバイザー、税務及びこれらに関連する第一級のサービスを全世界で行っています。150を超える国・地域のメンバーファームのネットワークを通じFortune Global 500®の8割の企業に対してサービス提供をしています。“Making an impact that matters”を自らの使命とするデロイトの約286,000名の専門家については、(www.deloitte.com)をご覧ください。

本資料は皆様への情報提供として一般的な情報を掲載するのみであり、その性質上、特定の個人や事業体に具体的に適用される個別の事情に対応するものではありません。また、本資料の作成または発行後に、関連する制度その他の適用の前提となる状況について、変動を生じる可能性もあります。個別の事案に適用するためには、当該時点で有効とされる内容により結論等を異にする可能性があることをご留意いただき、本資料の記載のみに依拠して意思決定・行動をされることなく、適用に関する具体的事案をもとに適切な専門家にご相談ください。

