

## NIPT実施の質の担保の在り方（イメージ）

	学会が指針策定と運用を行う（現行方針）	国が指針策定と運用を行う	国が関与する協議体が指針策定と運用を行う
<b>実施指針の策定</b>	<p>○学会が指針を策定</p> <p><b>学会</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>関係学会が指針を策定。</li> </ul>	<p>○国が指針を策定</p> <p><b>厚労省</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>厚生科学審議会の専門委員会において指針案を取りまとめ、厚労省において指針を策定。</li> </ul>	<p>○国が基本方針を策定し、国や医療関係団体、当事者等で構成される協議体（審査認証などを行う委員会）が実施施設の認証等に関する具体的指針を策定</p> <p><b>厚労省</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国の専門委員会において基本的考え方（指針の大枠）を提示。</li> </ul> <p><b>協議体</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>基本的考え方を元に、協議体において実施施設の認証等に関する具体的指針を策定。</li> </ul>
<b>実施施設の審査認証</b>	<p>○学会が施設認定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>日本産科婦人科学会が施設認定制度を運用。</li> </ul>	<p>○国が審査、認証</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国が審査委員会を設置し、有識者を交えNIPT実施施設の審査、認証等を行う。</li> </ul>	<p>○協議体が審査、認証</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>協議体において、NIPT実施施設の審査認証を実施。</li> <li>認証施設に対し、認定証を付与。</li> <li>実施施設に対し、毎年、検査実績の報告を求め、協議体において実施状況に係るアウトカム評価を行う。</li> <li>評価結果に基づき、必要に応じ指針を改定。</li> </ul>
<b>メリット</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>学会の自律性が保たれる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国の関与が強くなる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>当事者を含む関係者の合意のもとでの運用が可能。</li> </ul>
<b>デメリット</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>学会員以外の医療関係者に対する拘束力を欠く。</li> <li>当事者の意見の反映が難しい。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国としてNIPTを制度化することを意味し、検査の受検を推奨していると受け止められる懸念などがある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>関係者間の合意形成に時間を要する可能性がある。</li> </ul>