

出生前検査認証制度等運営委員会の運用状況について

日本医学会

出生前検査認証制度等運営委員会

委員長 岡 明

NIPT認証制度等の新たな体制

NIPT等の出生前検査に関する専門委員会（厚生科学審議会科学技術部会）



- ・ 専門委員会における議論を踏まえ、運営委員会において具体的な制度を運営
- ・ 運営委員会から専門委員会に対し、必要に応じ実施状況等を報告

日本医学会

出生前検査認証制度等 運営委員会

- ・ 各ワーキンググループで作成された認証基準や情報資材等の審査・承認。各ワーキンググループで出された課題の検討
- ・ 有識者・当事者等により構成、厚生労働省の担当課もオブザーバーとして参画

情報提供 ワーキンググループ

- ・ 国民に向けた、出生前検査に関する正確な情報等についての情報提供（ホームページ運用等）
- ・ 認証制度、認証施設等の情報提供

施設認証 ワーキンググループ

- ・ 認証基準の素案作成
- ・ 医療機関からの申請に対し、審査・認証
- ・ 検査実績の集計・評価
- ・ 必要に応じて医療機関への指導

検査精度評価 ワーキンググループ

- ・ 認証基準の素案作成
- ・ 衛生検査所からの申請に対し、審査・認証
- ・ 検査精度を評価（海外再委託も含む）
- ・ 必要に応じて衛生検査所への指導

出生前検査認証制度等運営委員会の開催実績について

回数	開催日	主な議題
第1回	2021年11月1日	<ul style="list-style-type: none">・今後の進め方について (各ワーキンググループについて)
第2回	2022年1月31日	<ul style="list-style-type: none">・各ワーキンググループの成果物・検査実施報告について・運営委員会指針（仮）について
第3回	2022年6月9日	<ul style="list-style-type: none">・出生前検査に関する情報提供について・医療機関（基幹施設）の認証について・検査分析機関の認証について
第4回	2022年9月12日	<ul style="list-style-type: none">・医療機関用リーフレット（案）について・医療機関（連携施設）の認証について・検査分析機関の3カ月後実施状況調査について
第5回	2022年12月13日	<ul style="list-style-type: none">・情報提供における課題について・基幹施設アンケート結果について・検査分析機関の3カ月後実施状況報告について

施設認証について

医療機関および検査分析機関の認証実績

種別	施設数	認証登録日
医療機関（基幹施設）	169施設	2022年7月1日
医療機関（連携施設）	178施設	2022年9月26日
	2施設	2022年11月2日
医療機関（暫定連携施設）	26施設	2022年9月26日
検査分析機関	27施設	2022年7月1日



※医療機関（基幹施設）辞退：1施設（2022年9月12日付受理）

※医療機関（連携施設）が（暫定連携施設）へ変更：1施設
（2022年12月13日付受理）

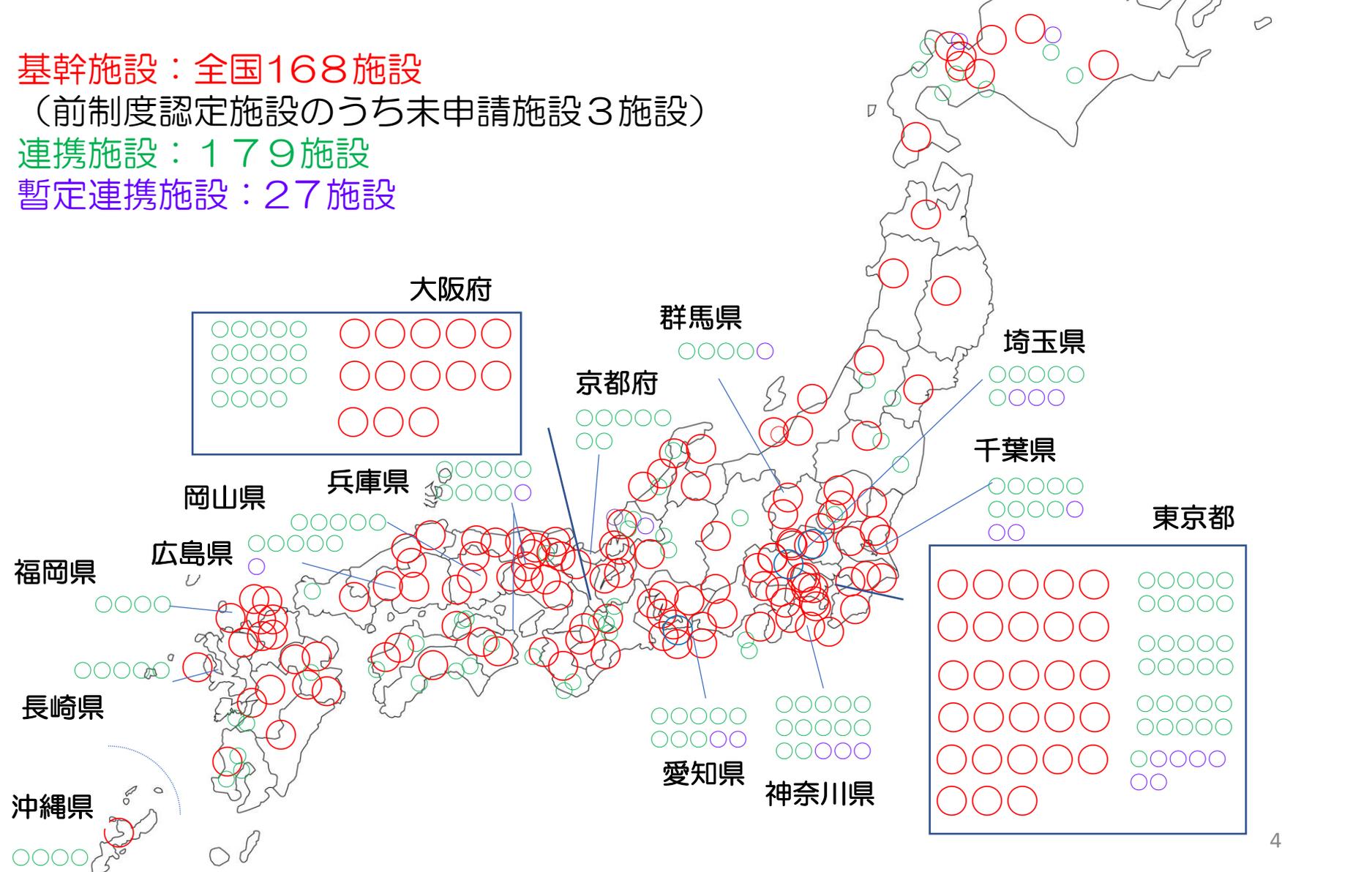


2023年2月2日時点

医療機関（基幹施設）	168施設
医療機関（連携施設）	179施設
医療機関（暫定連携施設）	27施設
検査分析機関	27施設

国内におけるNIPT認証基幹施設・連携施設分布地図

基幹施設：全国168施設
 (前制度認定施設のうち未申請施設3施設)
連携施設：179施設
暫定連携施設：27施設



出生前検査の情報提供について

1. 出生前検査認証制度等運営委員会ウェブサイト
<https://jams-prenatal.jp/>

1) 一般の方向けページ（トップページ）

医療関係者・自治体関係者の皆さま > お問い合わせ >

出生前検査認証制度等
運営委員会

お腹の赤ちゃんの病気とは >

お腹の赤ちゃんが病気になる理由 >

お腹の赤ちゃんの検査の種類 +

検査を受けた人の声 受けなかった人の声 >

出生前検査について相談できる場所 >

一緒に考えよう、
お腹の赤ちゃんの検査

出生前検査の情報提供について

1) 一般の方向けページ

例 1. お腹の赤ちゃんの検査の種類

「NIPT(非侵襲性出生前遺伝学的検査)」のページ

出生前検査認証制度等
運営委員会

お腹の赤ちゃんの病気とは >

お腹の赤ちゃんが病気になる理由 >

お腹の赤ちゃんの検査の種類 —

> NIPT(非侵襲性出生前遺伝学的検査)

- NIPTを受けた10万人の妊婦さんの追跡調査
- 認証施設がNIPTで調べる病気を限定している理由

> 母体血清マーカー検査

> 超音波マーカーの検査(コンパインド検査)

> 羊水検査

> 絨毛検査

NIPT(非侵襲性出生前遺伝学的検査)

NIPTとはどんな検査ですか？

妊娠9～10週以降に、妊婦さんから10～20mlの血液を採取して、血液中に浮かんでいるDNAの断片(cfDNA)を分析する検査です。

妊婦さんの血液中に浮かんでいるcfDNAのうち、おおよそ10%は胎盤に由来するcfDNAです。胎盤は受精卵から発生しているため、原則として赤ちゃんと同じDNAを持っています。

採血から検査結果を受け取るまでの日数は1～2週間で、料金は10万円弱～20万円です。



対象となる病気

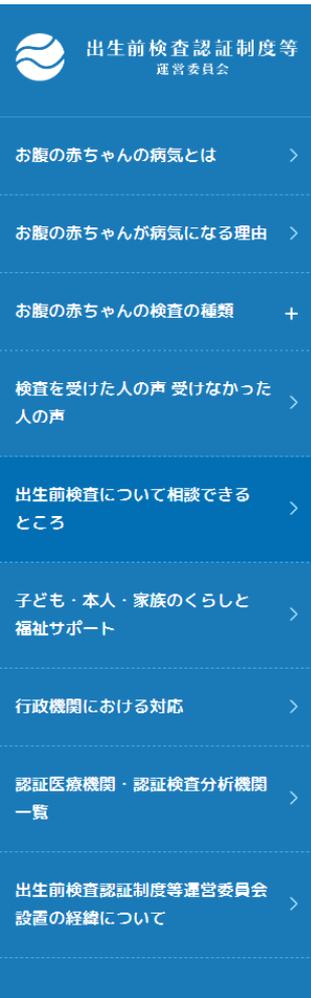
ダウン症(21トリソミー)、18トリソミー、13トリソミーの3つについて、病気がある可能性を調べます。病気の重さや症状はわかりません。

NIPTで他の病気を調べている検査施設もあります、しかし、いまのところ、出生前検査認証制度等運営委員会の認証施設では実施していません。認証施設は、その精度や意義を考慮して、NIPTの検査対象をダウン症、18トリソミー、13トリソミーの3つに限定しています。詳しくは、こちらをご覧ください。

認証施設がNIPTの検査対象を限定している理由

出生前検査の情報提供について

1) 一般の方向けページ 例2. 「出生前検査について相談できるところ」のページ



医療関係者・自治体関係者の皆さま >

お問い合わせ >

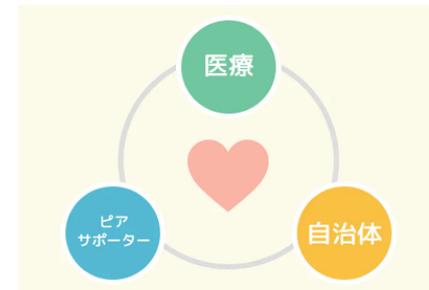
出生前検査について相談できるところ

HOME > 出生前検査について相談できるところ

出生前検査について相談できるところ

出生前検査について知りたいこと、話してみたいことがある方は、妊婦健診で通院している産婦人科医療機関の医師や助産師、市区町村の母子保健窓口などで相談することができます。お声をかけてください。

また専門家、ピア・サポーター(葛藤や病気の経験者)による相談が受けられる場所があります。



さまざまな立場、専門分野の人に相談できます。

医療施設

遺伝カウンセリング

出生前検査の情報提供について

1) 一般の方向けページ

例3. 「子ども・本人・家族のくらしと福祉サポート」のページ

- 出生前検査認証制度等運営委員会
- お腹の赤ちゃんの病気とは >
- お腹の赤ちゃんが病気になる理由 >
- お腹の赤ちゃんの検査の種類 +
- 検査を受けた人の声 受けなかった人の声 >
- 出生前検査について相談できる場所 >
- 子ども・本人・家族のくらしと福祉サポート >
- 行政機関における対応 >
- 認証医療機関・認証検査分析機関一覧 >
- 出生前検査認証制度等運営委員会設置の経緯について >

- ▼ [生まれてから、どんな生活になりますか？](#)
- ▼ [乳幼児期](#)
- ▼ [学齢期](#)
- ▼ [成人期](#)
- ▼ [暮らし — 子どもはどこで生活するのですか？](#)
- ▼ [生まれつき病気や障害のある子どもを育てるため、生活のための経済的支援・法律](#)

生まれてから、どんな生活になりますか？

母子保健・医療・福祉

母子保健	医療	福祉
<p>保健センター等</p> <p>保健師さんによる相談を受けることができます。</p> <p>電話相談や家庭訪問等もします。</p> <p>お子さんの支援機関も紹介します。</p>	<p>医療機関（産婦人科・小児科）</p> <p>お子さんによって医療の必要性は様々です。</p> <p>詳しく知りたい場合は、出生前コンサルト小児科医に相談できます。赤ちゃんの健康状態によっては、入院治療や通院が必要になることもあります。お医者さんや看護師さんが相談にもってくれます。日本ではその子どもに合った適切な医療を受けることができます。</p>	<p>親子サポートグループ</p> <p>自治体によって特別なニーズがある親子のための子育て支援グループがあります。子育ての仕方を教えてくれたりやお母さん・お父さんの悩みを聞いてくれます。（医療機関で行っているところもあります。）</p> <p>福祉サービスの情報も教えてくれます。</p>



出生前検査の情報提供について

1. 出生前検査認証制度等運営委員会ウェブサイト
<https://jams-prenatal.jp/>

2) 医療関係者・自治体関係者向けページ



医療機関・検査分析機関
の皆さまへ >



自治体関係者の皆さまへ >



出生前検査認証制度等
運営委員会 >

News

お知らせ

2023/01/12

医療機関・検査分析機関

[認証申請の情報掲載のお知らせ](#)

出生前検査の情報提供について

2. 自治体等で使用可能な情報提供資材

- ・活用する際の留意事項とともに、ウェブサイトに掲載



妊娠がわかったみなさんへ

—妊婦さんとおなかの赤ちゃんの検査について—
(妊婦健康診査と出生前検査)

ご妊娠おめでとうございます。
妊娠したと知って、相談したいこと、気になることはありませんか。妊娠・出産・育児のこと、からだや心のごこと、お金のごこと、お仕事のごこと、おひとりでは届かない、周りの方々、かかりつけの産科医療機関、自治体の子育て世代包括支援センター等の相談窓口などで相談してみてください。さまざまなサポートが用意されています。ここでは、妊婦さんとおなかの赤ちゃんの検査のことをご紹介します。

妊婦健康診査：妊婦さんとおなかの赤ちゃんの健康状態を確認します。
すべての妊婦さんに受けていただくものです(公費による補助制度があります)
健康状態の把握(問診や診察等)、血液検査、超音波検査などを行います。検査に加え、妊娠期間中を安心して過ごせるように妊娠・出産・育児に関するさまざまな相談に応じます。

出生前検査：おなかの赤ちゃんの検査です。妊婦健康診査に含まれない検査です。
必ずしも、すべての赤ちゃんに必要ではありません
よく考え、検査を受けるかどうかを決めることが大切です。
相談できる場所があります。

自治体の相談窓口、かかりつけの産科医療機関、出生前検査認証制度等運営委員会ウェブサイトで紹介する相談先で、相談することができます。妊婦健康診査の時でも相談できます。いつでも気軽にご相談ください。

検査実施を検討する場合は、適正な実施体制があると認められている認証医療機関等で相談されることをお勧めします。検査を受けるかを考えて決めることをサポートします。

注意！ インターネット上には出生前検査に関連するたくさんの方がいます。誤った情報もありますので、信頼できる窓口での相談をお勧めします。

一緒に考えよう、お腹の赤ちゃんの検査 出生前検査認証制度等運営委員会のウェブサイトです

妊婦さんやご家族のためのサイトです。出生前検査、相談先、生まれながらに病気になるお子さんとの暮らしや福祉についての情報を提供しています。

- 出生前検査認証制度等運営委員会とは
厚生労働省「NIPIT」等の出生前検査に関する専門委員会」の報告書に基づき、日本医学学会内に設置された委員会です。産婦人科医、倫理員、法務・社会的分野の有識者、障害者福祉の関係者、患者当事者団体などで構成され、検査についての広報啓発、検査実施医療機関や検査実施機関の認証などを行っています。



出生前検査とは何ですか？

出生前検査は、赤ちゃんが特定の病気をもっているか、あるいはその可能性をどのくらいもっているかを調べる検査です。妊婦さん、及びそのパートナーが検査を受けるかどうかを決めます。必ずしも、すべての赤ちゃんに必要ではありません。

赤ちゃんが生まれながらに病気があることはよくあるのですか？

赤ちゃんの3-5%が何らかの先天性の病気があります。その中で、生まれる前にわかる病気は、多くありません。

どのような検査がありますか？

検査の結果によって、赤ちゃんの特定の病気を診断できる「確定的検査」と、確定的検査を受けるかどうかを決めるための「非確定的検査」があります。検査を受ける場合は、それぞれの検査の特色や予期せぬ結果となる場合があることなど、検査のことを正しく理解して、妊娠の早い時期に、検査を受けるかどうかを決めることが大切です。

出生前検査を受けた方、受けなかった方はそれぞれどのように考えたのですか？

「検査を受けた方」
「不安がある」という理由が多く、その不安の内容は、「生まれてくる子供の健康面のこと」「高齢者での妊娠であること」「過去に流産・死産を経験したこと」「身近に障害児・者がいること」などです。子どもに病気があった場合に早めに準備ができるから」などもあります。受けてよかったという一方、受けやすい検査であったので安易に受けて後悔した方もいます。

「検査を受けなかった方」
「自分の年齢や体調を考慮すると検査を受ける必要を感じなかったから」「障害の有無に関わらず産み育てると決めていたから」「検査を受けるとかえって不安になるから」「検査で異常が見つかったとき、妊娠を継続するかどうかと思いつつ自分を想像するのがいやだったから」などがあります。

生まれながらに病気のあるお子さんやご家族は、どのように過ごしていますか？

病気の有無に関わらず、生まれてくるお子さんを大切に迎える制度があります。病気の種類や程度によっては、医療や福祉のサポートが必要になります。様々な分野の専門家による支援や必要時には経済的なサポートもあります。

同じ病気のあるお子さんやご家族等に相談したり、情報交換するなど、サポート体制があります。

すべての子どもは、個性豊かに育っていきます。お住まいの地域にどのようなサポートがあるか、自治体の子育て世代包括支援センター等の相談窓口でご紹介します。いつでもご相談ください。

2023年(令和5年)1月

QRコードにつきましては、各自治体で変更可能な媒体の提供もできますので、事務局までご連絡ください。

また、チラシを活用する際の留意事項も作成しておりますので、この内容を理解したうえでのご使用をお願いいたします。

→ [自治体における出生前検査に関する情報提供\(チラシ\)](#) [PDF](#) (4.95MB)

→ [自治体における出生前検査に関する情報提供・支援体制の留意事項](#) [PDF](#) (201KB)

課題① 出生前検査の情報提供における課題

課題② 認証制度の枠組みの外でのNIPT実施の実態について

課題③ NIPTの臨床研究について

課題① 出生前検査の情報提供における課題

- NIPT等の出生前検査に関する専門委員会報告書の「基本的な考え方」には、
 - 出生前検査を受検する妊婦等への支援は、産婦人科専門医だけで担うべきものではなく、小児科専門医や臨床遺伝専門医をはじめとした各領域の専門医、助産師、保健師、看護師、心理職、認定遺伝カウンセラー、社会福祉関連職、ピアサポーターなど多職種連携により行う必要がある。
 - 胎児に先天性疾患等が見つかった場合の妊婦等へのサポート体制として、各地域において医療、福祉、ピアサポート等による寄り添った支援体制の整備等を図る必要がある。
- 今後、多様な職種が関わる支援体制の構築が必要である。

今後の対応

組織間、職種間の連携と人材の育成を図る必要があるため、厚生労働省と連携して調査や支援者向けの資材作成等を実施していくこととしたい。

<参考>これまでの対応

出生前検査認証制度等運営委員会・各学会

- 専門医・出生前コンサルト小児科医制度等
- 自治体チラシの作成
- 出生前検査認証制度等運営委員会ウェブサイトの作成

厚生労働省

- 母子保健指導者養成講習会
- 運営委員会指針の周知
- 自治体の相談窓口の調査

課題② 認証制度の枠組みの外でのNIPT実施の実態について

本認証制度によりNIPT実施施設のない都道府県はなくなり、均てん化は図られているものの、認証制度の枠組みの外での実施状況は不明である。

課題③ NIPTの臨床研究について

認証施設より、13トリソミー、18トリソミー、21トリソミーの3疾患以外を対象としたNIPTの臨床研究の実施について、運営委員会へ問い合わせがあった。

また、メディアにおいて、研究機関が、超音波検査で胎児に多発奇形が認められた妊婦を対象に、NIPTの検査精度等を検証するための臨床研究を検討している旨が報道された。(令和4年8月)

出生前検査認証制度等運営委員会の業務は、出生前検査に関する情報提供及び、NIPTの認証制度の運用であることから、

- ・認証制度の枠組みの外でのNIPTの実施
 - ・3疾患以外の疾患を対象とするNIPTの臨床研究
- については、対応が困難である。

 課題②、③については、NIPT等の出生前検査に関する専門委員会においてご検討をいただきたい。

出生前検査認証制度等運営委員会の今後の予定

1. 医療機関（基幹施設・連携施設）および検査分析機関の 審査と認証（年2回）

※暫定連携施設については、2024年3月までの運用

2. 医療機関（基幹施設・連携施設）および検査分析機関からの 年次報告の集計（年度締め）

- 1) 医療機関年次報告内容： NIPTに関する遺伝カウンセリングを実施した総数、
NIPTを受けた妊婦数および検査結果、受検者の年齢分布、検査週数分布、
陽性の内訳等
- 2) 検査分析機関年次報告内容： 検査総数、陽性数、陰性数、判定保留数等

3. 出生前検査の情報提供のおける課題について検討