


NIPTの臨床研究に係る対応について（案）

NIPT等の出生前検査に関する専門委員会報告書には、

- NIPTの対象疾患は、13トリソミー、18トリソミー、21トリソミーの3疾患である。
- それ以外の疾患については、分析的妥当性や臨床的妥当性が現時点では十分に確立されていない。
- 新たな検査法や検査対象疾患の拡大については、まずは臨床研究などの形で評価し、医学的意義のみならず倫理的・社会的影響等についても考慮して検討を行い、臨床応用にあたっては慎重な対応が必要であるとされている。

- 
- 臨床研究は、一般に、各研究機関等における倫理審査等の適切なプロセスを経て実施されているところ。NIPTの臨床研究における倫理審査等については、NIPTに係る経緯等に鑑み、医学的意義に加え、倫理的・社会的影響等に留意して行うのが適切ではないか。
 - これまでのNIPT等の出生前検査にかかる議論の継続性等の観点から、当専門委員会でNIPTの臨床研究の留意点について、議論を行うこととしてはどうか。
 - 議論に際し、まずは想定される臨床研究について、ヒアリングを行ってはどうか。

※参考 NIPT等の出生前検査に関する専門委員会設置要綱（抜粋）

2. 検討事項等

- ・ 出生前検査の適切なあり方や実施体制等について
- ・ 妊婦への情報提供のあり方や遺伝カウンセリング等の相談支援体制について
- ・ 胎児期からの切れ目ない小児医療や福祉施策との連携について
- ・ その他、出生前検査に関わる課題について