

令和5年2月2日

子母発第0617第1号
令和4年6月17日

別記団体の長 殿

厚生労働省子ども家庭局母子保健課長
(公 印 省 略)

NIPT 等の出生前検査の適切な運用について (依頼)

平素より、母子保健行政等に格別の御配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

NIPT (Non Invasive Prenatal Testing、非侵襲性出生前遺伝学的検査) 等の出生前検査につきましては、令和3年5月に厚生科学審議会科学技術部会に設置された「NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会」(以下「専門委員会」という。)の報告書がとりまとめられ、「出生前検査に対する見解・支援体制について」(令和3年6月9日付け子母発 0609 第1号・障障発 0609 第1号、厚生労働省子ども家庭局母子保健課長・社会・援護局障害保健福祉部障害福祉課長連名通知)において、各自治体に妊娠・出産に関する包括的な支援の一環としての情報提供等を依頼したところです。

この度、専門委員会の報告書を踏まえて設置された日本医学会「出生前検査認証制度等運営委員会」において、当該委員会が策定した「NIPT 等の出生前検査に関する情報提供及び施設(医療機関・検査分析機関)認証の指針」に基づき、NIPT を実施する医療機関及び検査分析機関が認証され、令和4年7月1日より運用が開始されます。

貴団体におかれましては、NIPT 等の出生前検査の適切な運用及び妊娠・出産に関する包括的な支援に向け、下記の点を踏まえ、「NIPT 等の出生前検査に関する情報提供及び施設(医療機関・検査分析機関)認証の指針」の内容について御了知いただくとともに、会員、関係者等に周知の上、自ら検査、診断を行う場合には遵守していただくよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査」の指針等について(依頼)(平成25年3月13日付け雇児母発 0313 第2号、厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長通知)については、今後、連携施設の認証により認証制度が完全運用され、(公社)日本産科婦人科学会の「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査の指針」の廃止(本年中を予定)をもって廃止することとします。

記

1. NIPT 等の出生前検査に関する情報提供及び施設（医療機関・検査分析機関）認証の指針について

専門委員会の報告書において、「幅広い関係者が参画する形で、NIPT 等実施施設等の認証制度を新設すべき」とされたことを受け、令和3年11月に日本医学会に出生前検査認証制度等運営委員会（以下「運営委員会」という。）が設置された。

運営委員会の下に、情報提供、施設認証、検査精度評価のためのワーキンググループが設置され、幅広い関係者で議論を重ね、令和4年2月にNIPT等の出生前検査に関する情報提供及び施設（医療機関・検査分析機関）認証の指針が策定された。同指針は、日本医学会として、NIPTの実施のために必要な情報提供や施設認証の在り方を示し、出生前検査に関わる者が遵守すべきものとされており、令和4年2月25日に開催された第7回専門委員会にも報告し、今後も同専門委員会で実施状況を確認する予定である。

学会関係者に関わらず、検査に関わる全ての学術団体、医学研究機関、医療機関、臨床検査会社、遺伝子解析施設、遺伝子解析の仲介会社、健康関連企業等の皆様にも、同指針を尊重して対応いただくことが必要と考えている。

○ NIPT 等の出生前検査に関する情報提供及び施設（医療機関・検査分析機関）認証の指針

https://jams.med.or.jp/news/061_2_2.pdf

○ 運営委員会ウェブサイト

<https://jams-prenatal.jp/>

○ 専門委員会報告書

<https://www.mhlw.go.jp/content/000783387.pdf>

以上

(別記)

公益社団法人 日本医師会
日本医学会
公益社団法人 日本産科婦人科学会
公益社団法人 日本産婦人科医会
公益社団法人 日本小児科学会
公益社団法人 日本小児科医会
一般社団法人 日本人類遺伝学会
公益社団法人 日本看護協会
公益社団法人 日本助産師会
全国保健師長会
一般社団法人 日本衛生検査所協会