

はじめに

- NIPTの認証制度では、13トリソミー、18トリソミー、21トリソミーの3疾患を対象としたNIPTを実施する医療機関等を認証。
- 認証制度の枠組みの外では、本邦において分析的妥当性や臨床的妥当性が確立していないNIPTが、検査前後の適切な遺伝カウンセリングや十分な支援体制がない中で実施。
- 臨床研究は、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が必要。

I 考慮すべき倫理的・社会的課題

- 出生前検査の在り方について議論するにあたっては、ノーマライゼーションの理念を踏まえることが必要不可欠。
- ノーマライゼーションの理念が社会に浸透するように努め、妊婦が社会的圧力を受けることなく、妊娠、出産について自由な意思決定をできるようにしなければならない。
- 妊婦等が自律的な意思決定を行えるだけの正確かつ十分な情報、特に、障害児・者の発達支援・家族支援や生活、福祉サービス等の情報等が社会全体で共有されることが必要。

II 施設の体制

- 出生前検査に関する一定以上の遺伝カウンセリング及びサポート体制が構築されていることが保証されている、日本医学会出生前検査認証制度等運営委員会が認証する基幹施設を中心に行う。
- 対象となる疾患の自然史等を熟知した者を含む、母体・胎児専門医、臨床遺伝専門医、超音波専門医、新生児専門医などの複数の診療科の医師等が協力して、検査結果についての検討や受検者への支援、出生児への診療などが可能な体制の構築が必要。
- データの再現性等の基本的な分析性能を含む精度管理を確実に行う。

III 倫理審査委員会の構成

- 出生前検査に係る倫理的・社会的課題について知見のある有識者が参画し、これらの観点を踏まえた審査を行うことが必要。

IV 臨床研究の対象

- 対象となる疾患を増やすことで偽陽性が増加し、結果的に侵襲的検査が増加することにもなりかねない。また、基本的な考え方として出生前検査をマスキングとして一律に実施することは、厳に否定されるべきである。
- それらの観点より、胎児超音波検査や家族歴等をもとに臨床上市疾患を有する確率が高い集団等を対象として実施。

V 臨床研究の実施に係る透明性の確保等

- 透明性を確保する観点から、研究機関の倫理審査に先立ち、研究者は、関連学会※に研究計画等に対する意見を求める。
- 実施される臨床研究は、日本医学会出生前検査認証制度等運営委員会を通じて、こども家庭庁の専門委員会へ報告を行う。

※日本産科婦人科学会、日本小児科学会、日本人類遺伝学会

VI その他必要な対応

- 臨床研究と臨床応用との間の垣根が低いことから、妊婦等が、認証制度の下で検査として提供されているものと混同されないように、研究者等は説明や遺伝カウンセリングを行うこと。
- 出生前検査に係る医療技術等の発展に伴う新たな対応の検討を行う場合においては、根拠となるエビデンス、科学的知見等を収集、分析するとともに、その結果について、国民に適切に開示し、わかりやすい情報発信を行うことが重要。