

○木庭課長 それでは、ただいまより、第5回「こども家庭審議会科学技術部会」を開催いたします。

母子保健課長の木庭でございます。よろしくお願いいたします。

委員の皆様方におかれましては、大変お忙しい中、御出席いただきまして誠にありがとうございます。どうぞよろしくお願いいたします。

本日は、井上委員、櫻井委員、武見委員、手代木委員、福島委員、脇田委員の5名の委員の先生方から御欠席の連絡をいただいております。なお、西村委員は10時30分頃まで御参加と伺っております。出席委員は委員18名のうち12名と3分の1以上でございますので、会議が成立いたしますことを御報告申し上げます。

本日の会議はウェブ会議で開催をしております。円滑な審議に向けて御協力のほど、よろしくお願いいたします。また、御発言いただく以外にはマイクをオフにさせていただきますようよろしくお願いいたします。

それでは、五十嵐部会長、議事の進行をよろしくお願いいたします。

○五十嵐部会長 ありがとうございます。皆さん、おはようございます。

早速審議に入りたいと思います。まず、審議事項1です。「NIPT等の出生前検査に関する専門委員会 NIPTの臨床研究における課題と対応（見解）」につきまして、初めに事務局から御説明をいただきまして、その後、議論いたしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○木庭課長 ありがとうございます。

それでは、議題1に係る御説明を資料1-1、1-2に基づいてさせていただきたいと思っております。

まず、NIPT等の出生前検査につきましては、本部会の下に設置をされておりますNIPT等の出生前検査に関する専門委員会におきまして、その在り方等について議論をいただいているところでございます。この専門委員会において令和3年に報告書が取りまとめられておりますが、その概要については参考資料4、5として配付をさせていただいておりますので、御参照ください。そして、この報告書に基づきまして、令和4年度から日本医学会において認証制度が開始されております。3つの疾患を対象としてNIPT認証制度が運用されておりますけれども、この3つの疾患以外を対象としたNIPTの臨床研究について検討する場合には、医学的意義のみならず、倫理的、あるいは社会的影響等についても考慮が必要であるとの意見をいただいているところでございます。そのために本専門委員会で、資料1-3として配付させていただいております「NIPTの臨床研究における課題と対応（見解）」を福井座長の下で御議論いただき、取りまとめいただきました。その概要を、今日は資料1-1、そして1-2として御説明をさせていただきたいと思っております。

まず、資料1-1を御覧いただきながらお聞きいただければと思います。まず、NIPTの認証制度につきましては、先ほど申し上げましたとおり3つの疾患を対象としてNIPTを実施する医療機関等を認証する制度として運用されております。そして、この認証制度の枠組みの外では、日本においては分析的妥当性や臨床的妥当性が確立していないNIPTが検査前後に適切な遺伝カウンセリング、あるいは十分な支援体制がない中で実施をされていることもあるという指摘がされてきたところでございます。

こうしたことから、臨床研究につきましては、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で、その実施に当たっては透明性の確保が重要であるという指摘がございました。そういったことから、この見解を取りまとめていただくという流れにつながったという経緯がございます。

そして、「I.考慮すべき倫理的・社会的課題」でございます。まず、出生前検査の在り方について議論するに当たっては、障害のある方もない方も皆社会で生きていく権利があるという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であるという認識が共有されております。そして、この出生前検査を受けるかどうかを検討する妊婦さん、あるいはその家族が社会的圧力を受けることなく妊娠、あるいは出産について自由な意思決定ができるようにしなければいけないということが指摘をされております。また、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、あるいは生活、福祉サービス等の情報等が社会全体で共有され、そして容易に入手ができるような環境が必要であるということが指摘されてございました。

こうした中で、NIPTの臨床研究を行おうとする施設については以下のような体制を備えている必要があるという指摘がございました。

まず、臨床研究が行われる場としては、日本医学会の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ことが必要であるということ、そしてその体制の構築に当たっては、産婦人科はもとより小児科、あるいは遺伝等に関する複数の診療科の医師が協力して検査結果についての検討、あるいは受検者への支援、出生児への診療などが可能な体制の構築が必要であるということ、また、データの再現性等の基本的な分析性能を含む精度管理が確実に行われる体制が必要であるということが指摘されてございました。

また、この研究の妥当性を審査する倫理審査委員会の構成につきましては、倫理的、あるいは社会的課題について知見のある有識者の方に参画をいただいて、これらの観点を踏まえた審査を行うことが必要であるという指摘がございました。

そして、研究の対象についてでございますけれども、前提として踏まえておくべき考え方として、この出生前検査をマススクリーニングとして一律に実施するということは現に否定されるべきであるということ、また、こういった観点から、临床上疾患を有する確率が高いグループ・方を対象とした検査であるといった前提の下で対象疾患を考慮する必要があるということが指摘をされております。

そして、この実施に係る透明性の確保も重要な観点でございまして、研究機関の倫理審

査に先立って、研究者においては関連学会の日本産婦人科学会、そして小児科学会、人類遺伝学会に研究計画等に対する意見を求めること、そして、実施される臨床研究は日本医学会の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、この委員会へ報告を行うこととされてございます。

このフローにつきましては、1-2に詳しいものがございます。併せて御参照いただければと思いますけれども、先ほど申し上げましたように、研究者から3学会に意見照会をして、3学会からの意見を踏まえて、研究実施施設の倫理審査委員会における審査を経て実施の許可が得られれば、実施をするという流れになります。そして、その結果につきましては日本医学会の委員会、そしてこのこども家庭庁の専門委員会にも報告をいただく。併せて、必要に応じて、得られた知見、あるいは課題等については国民の皆様、あるいは関係する研究者の皆様にも適切に情報提供を行うということが記されております。

そして、これ以外に必要な対応として指摘されたものとして臨床研究と臨床応用の間の垣根が低い領域であるということで、妊婦等が臨床制度の下で検査として提供されるものと臨床研究を混同しないようにしっかりと説明を行うことが必要であるということ、そして、先ほども申し上げましたけれども、出生前検査NIPTの特質に鑑みて、非常に倫理的・社会的な課題が多いこと、社会的影響が大きいことから、その得られた研究結果等については国民に適切に開示をして、分かりやすい情報発信を行うことが重要であるといったことを、見解としてまとめていただいたという次第でございます。

資料の説明は以上になります。

○五十嵐部会長 どうもありがとうございました。

それでは、委員の先生方、もし御意見、御質問がありましたら、挙手ボタンを押していただきたいと思います。いかがでしょうか。

塩見先生、どうぞお願いします。

○塩見委員 ありがとうございます。

トリソミーが対象ということで、遺伝子の数を見ればすぐ分かることなので、偽陽性というのがどれぐらい問題になるかということと、それから、侵襲的検査の増加というのがちょっとよく分からなかったのですけれども、侵襲的でないような検査の仕方というのは何になるのでしょうか。

○上出課長補佐 事務局からお答えさせていただきます。

NIPTにつきましてはいわゆる非確定的検査というところになりまして、それだけで診断がつくものではございません。今、日本医学会で行われている3つの疾患に関してはかなり精度が高いと聞いておりますけれども、それ以外のことについてはまだ精度が確立されていないですし、その辺りは今後の研究の対象になってくるのではないかと考えております。

実際NIPTで何か御病気の疑いがあった場合に、最終的に確定的検査と言われているような検査、お腹に針を刺す羊水検査を受けることになります。侵襲的検査とも呼ばれ

ております。NIPTを多くの疾患を対象にあまり精度の高くないものをたくさんやりますと、実は病気がないのに陽性だという検査結果が出る確率が高くなってしまって、それで不安などにもなりますし、また羊水検査といういわゆる侵襲的な検査に進んでしまうおそれがあるということが書かれていると認識しております。

以上です。

○塩見委員 私は20何年か前にアメリカで出産したのですけれども、年が高かったので、受けろと言われたのでそのときに実際に羊水の検査を受けたのですね。その頃、アメリカでは周りに聞いても割と普通だったかなと思うのですけれども、日本ではまだそうではないという理解でよろしいですか。

○上出課長補佐 やはりそういった出生前検査等に関する考え方は国によって様々と思っております。そのため国の専門委員会で御議論させていただいていると思っております。

○塩見委員 どうもありがとうございます。

○五十嵐部会長 佐藤委員、お願いします。

○佐藤委員 ありがとうございます。産経新聞の佐藤です。

取りまとめありがとうございます。改めてなのですけれども、資料1-2で、各学会から意見を聞くことになっているわけですけれども、意見を求めるものであって、別にそれぞれで承認を求めるものではないことは理解しております。ここで聞いた意見を言いっ放し、聞きっ放しにならないように②で確認することが大事かと思えます。よろしくお願い申し上げます。

あと一点、細かいことですがすみません、ちょっと質問なのですけれども、3ページ目の8行目の文章なのですが、「また、倫理的・社会的課題を踏まえず、NIPTの臨床研究を無制限に行うことは不適切であると考えている」という文章についてです。倫理的課題を踏まえないのも駄目だし、無制限に行うことも駄目だという趣旨であることは理解しておりますが、この文章はこれで正しいのでしょうか。否定が2つ入っていると、社会的課題を踏まえず制限的に行うことはいいのかとか、倫理的・社会的課題を踏まえていけば無制限に行ってもいいのかとか、そう読めないかというのが若干不安になりました。御検討くださいませ。これで皆さんがよいということであれば、全然問題ないと思えます。

以上です。ありがとうございます。

○五十嵐部会長 いかがですか。

○木庭課長 ありがとうございます。

まず1点目につきましては、3学会からの意見についても審査の参考にすることはもちろんのこと、できるだけその過程についても透明性を確保するよということ、どんな意見があったかというのもできるだけ公表していただくというお願いをするということもでございます。

2点目につきましては、先ほどの3ページの8行目のところは、まさに委員のおっしゃったとおり、逆であるべきだという趣旨の文章かなと事務局としては理解しております、

つまりNIPTの臨床研究を実施するに当たっては、倫理的・社会的課題を踏まえて、NIPTの臨床研究を制限的、要するに透明性の確保の部分や情報発信といった意味で、制限といいますか、ある意味適切な形で実施をしていただくことが重要であるという解釈なのかなと事務局としては思っておりました。

ただ、いただきました意見はこの専門委員会の座長にも確認させていただきたいと思えます。

○佐藤委員 ありがとうございます。

○五十嵐部会長 ほかの先生方、これはどうしても修正しなくてはいけないとお考えですか。今の補足的な説明があればよく分かると思いますが、文章を修正していただくことは可能ですか。

○木庭課長 不可能ではないです。

○五十嵐部会長 そうですか。では、これは検討していただくということによろしいですかね。

○佐藤委員 お預けいたします。別にこだわるものではありません。

○五十嵐部会長 ありがとうございます。

では、石原先生、どうぞ。

○石原部会長代理 ありがとうございます。

感想とお願いのようなことになりますので申し訳ないですが、一つは今回のスコープが研究ということを中心としているということからやむを得ないことであるかと思えますが、NIPTの現状は過半数がこの認証機関以外で行われていると言われております。そのような状況に関してのアクション、あるいは何か言及というのはあったほうがよかったなという感想を持ちました。この内容だとこれでやむを得ないのかなという気がいたします。

もう一つのお願いでありますけれども、やはりNIPTという検査は、妊娠している女性が御本人の御希望によって検査を受けたいとおっしゃる方がいらっしゃるわけですね。この何年か前に出たものにも女性の自己決定を支援することが主目的だというのは最初に出てきております。その視点に基づいて、どのように御本人の自己決定を支援するかという視点での検討を今後、お願いできればと思います。

つまり、たとえそれが多くの先生方、あるいは様々な意見を持たれる方と異なる選択をされる方も中にはいらっしゃるわけですが、それが少数であるからという形で排除されるようなことがないように、ぜひ方向性を決めていただければと思います。よろしくお願いたします。

以上です。

○五十嵐部会長 貴重な御意見をありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

そういたしますと、一部文言の確認、あるいは修正していただくことを条件に、科学

技術部会としてはこの審議事項1につきまして御了解をいただけたということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○五十嵐部会長 ありがとうございます。特に反対の方はいらっしゃらないようです。

では、そのように進めさせていただきたいと思います。どうもありがとうございました。

続きまして、議題2に入ります。「こどもまんなか実行計画の策定について」、御説明をお願いします。

○木庭課長 それでは、「こどもまんなか実行計画の策定に向けた進め方について」という資料2-1を御覧いただきながら御説明させていただきたいと思います。

まず、昨年12月に日本で初めてこども大綱が取りまとめられて、閣議決定をされております。このこども大綱というのは、こども施策に関する基本的な方針、あるいは重要事項を一元的に定めるものでして、おおむね5年間のスパンで実施するものということを想定された内容になっております。そして、このこども大綱に基づいて具体的にどんな施策をやっていくかということをごどもまんなか実行計画というものに定めて、そして、このこどもまんなか実行計画を毎年見直していくことでPDCAを回していくという構図になっております。

そして、今般、お願いをさせていただきたいのは、このこどもまんなか実行計画は政府において今後定めていくものですけれども、これについて、各こども家庭審議会の下の方科会、あるいは部会等でそれぞれの所掌の中での御意見をいただいております中で、この科学技術部会からも御意見をいただければという趣旨でございます。

スケジュールにつきましては、2ページの下のほうにございます。今、まさに3月でございます、この部会でも御意見をいただきたいということをお願いしているところですが、今後、これがこども家庭審議会基本政策部会というプラットフォームで意見の取りまとめがなされて、そして6月頃にこども政策推進会議、これは全閣僚が出席をする会議でございますけれども、そこでこどもまんなか実行計画が決定され、そしてそれに関連するような予算についてもその後、予算概算要求等に反映されていくという流れになってございます。

そして、資料2-2を御覧いただければと思いますけれども、これがこども大綱の中で科学技術部会の所掌に関係すると思われる箇所を抜き出したものをお示しさせていただいたものになります。

具体的には、1ページ目でございます、こども大綱の第3「こども施策に関する重要事項」、そして1の「(3) こどもや若者への切れ目のない保健・医療の提供」という中で、プレコンセプションケアを含む成育医療等に関する研究や相談支援等というところの後段のほうになりますけれども、国立成育医療研究センターに「女性の健康」に関するナショナルセンター機能を持たせ、女性の健康や疾患に特化した研究やプレコンセプションケアを含む成育医療等に関する研究、相談支援、人材育成等を進めるということが記載されて

ございます。

そして、おめくりいただきまして、同じ第3の重要事項のところですけども、これは不妊症や不育症、出生前検査など、妊娠・出産に関する正しい知識の普及や相談体制の強化を図るということ。

そして、最後でございますけれども、今度は第4「こども施策の推進するために必要な事項」の中で、「(1)『こどもまんなか』の実現に向けたEBPM」というところでございます。行政が中長期的な視野に立って優先順位等をつけた上で施策課題について研究テーマを提起し、大学・研究機関等の創意工夫を生かす調査研究等を推進するという記載がございます。

御説明は以上になります。

○五十嵐部会長 どうもありがとうございました。

それでは、事務局に何か御質問等はございますか。ございましたら、挙手をお願いいたします。

よろしいでしょうか。特段ありませんか。

ありがとうございます。

それでは、もしよろしければ、これを御承認いただけますでしょうか。御承認いただけますならば、挙手をお願いいたします。

(賛成者挙手)

○五十嵐部会長 ありがとうございます。では、そのようにしたいと思います。

また、後日意見をいただくこともございますので、そうしたものも場合によっては鑑みまして、3月下旬の基本政策部会に向けまして、本部会としての意見を取りまとめたいただけたらと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

ここまでのところで何かございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、「その他」につきまして、事務局から御説明をお願いいたします。

○木庭課長 ありがとうございます。

それでは、「その他」の議題の中で1点、御意見をいただければと思う部分がございます。資料3を御覧ください。これは令和7年度こども家庭科学研究事業の実施方針案の作成に向けた取組になります。令和6年度の研究事業について、これまで様々御意見をいただいてまいりましたけれども、今回初めて、次々年度の令和7年度の研究実施に向けたサイクルが開始されていくということになります。

具体的には2ページを御覧いただきたいと思っておりますけれども、令和7年度のこども家庭科学研究、あるいはこども施策に関するAMED研究のスケジュールをお示しさせていただいているところですけども、令和7年度の事業の実施方針というのを、来るべき今度の5月にこの科学技術部会で正式にお諮りをさせていただきたいと思っております。そしてAMED研究についてはその次の7月の科学技術部会で同じように事業の実施方針というのをお諮りしたいと思っております。

今回は、この事業実施方針の案を策定するに当たって特に重要だとお考えいただくようなこと、あるいは大きな方針について御意見があれば、承って、それを踏まえつつ、事務局のほうで事業の実施方針案というのをつくって5月にまたお諮りしたいと考えておりますので、その意見をいただければという趣旨でこの議題とさせていただいた次第になります。

なお、AMED研究は1回ずつずれますので、今日お願いさせていただいたことについてはまた5月のときに改めてお願いさせていただくということになります。

説明は以上になります。

○五十嵐部会長 ありがとうございます。

このこども家庭科学研究とAMED研究は基本的には別のもので、オーバーラップしているような課題は基本的にはないものと考えてよろしいですか。

○木庭課長 そうですね、ありがとうございます。3ページをおめくりいただければと思います。まさにいただいたこども家庭科学研究とAMEDの研究のそれぞれについて概要を示させていただいているものですが、ざっくりと申し上げますと、こども家庭科学研究については行政施策に関係して、まさにEBPMというべきものかもしれませんが、科学的な推進を確保して、その技術水準の向上を図るための研究を支援するという趣旨が主たるものになります。

それに対しまして、AMED研究につきましてはどちらかというと医学的・科学的・技術的な部分、ざっくり言うということではございますけれども、そしてその基づくものとしては内閣府のほうでつくっております医療分野研究開発推進計画の方針に基づいて研究テーマが設定され、そして研究が実施されるというざっくりとした違いがございます。

オーバーラップについては当然こども施策というところで全くないことはないとは思いますが、それぞれの趣旨を踏まえながら研究者の方々にはそれぞれ応募していただければと考えているところです。

○五十嵐部会長 御説明ありがとうございます。

今度の4月から1年間の事業実施方針については昨年5月19日付の資料があります。2ページ、3ページ目を見ると具体的なこれまでの取組が、6年度に推進する研究課題は4ページ以降に具体的に記載されています。厚生労働省の事業の発展や改善について、御理解いただけるのではないかと思います。

これに関しまして御意見がございましたら、ぜひおっしゃっていただきたいと思います。いかがでしょうか。後程、母子保健課のほうに御意見を出していただいてもよろしいですか。

○木庭課長 結構です。

○五十嵐部会長 いつぐらいまでに御意見を出せばいいですか。

○木庭課長 2週間後ぐらいにしますか。

○五十嵐部会長 今日から2週間ぐらいの間にもし御意見、御要望があれば、母子保健課

に出して下さい。ぜひお願いいたします。

西村先生、お願いします。

○西村委員 1つ気づいた点というか、今、違いと重複のようなところを御説明いただいたのですが、こども家庭研究のほうが具体的な行政施策や事業の改善・実践に向けての研究を主に役割としているということでしたので、研究結果の活用などを求めるような記述を入れていただくと、行政施策への政策提言のようなことが入ってくるかと思いません。

よろしくお願いいたします。

○五十嵐部会長 重要な御指摘をありがとうございます。検討したいと思います。

ほかはいかがでしょう。よろしいですか。

それでは、ぜひ活発な御意見を後日、2週間以内に出していただきたいと思います。どうもありがとうございました。

それでは、本日予定しておりました議事はこれで全て終了いたしました。貴重な御意見をいただきまして本当にありがとうございました。

事務局から連絡事項は何かございますか。

○木庭課長 ありがとうございました。

次回の日程につきまして、令和6年5月22日水曜日の16時から17時を予定させていただいております。開催日が近づき次第、また委員の皆様には改めて日程、開催方法等について御連絡を申し上げます。

事務局からは以上でございます。

○五十嵐部会長 ありがとうございました。

それでは、これで本日の科学技術部会を終了いたしたいと思います。御議論、どうもありがとうございました。