第６回NIPT等の出生前検査に関する専門委員会	資料１
令和７年３月３日～３月10日	

出生前検査認証制度等運営委員会

令和６年度 年次報告

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

目次

１．令和６年度　出生前検査認証制度等運営委員会の概況

２．令和５年度　データ分析結果等

３．「NIPT の臨床研究における課題と対応
（見解）について」に関する運営委員会の対応

1. 令和６年度 出生前検査認証制度等運営委員会の概況

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（こども家庭審議会科学技術部会）※
※令和5年3月までは、厚生科学審議会科学技術部会の下に設置

- 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、こども家庭庁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 委員名簿

岡　明（委員長）	埼玉県立小児医療センター 病院長
門脇　孝	日本医学会/日本医学会連合 会長
北川　聡子	社会福祉法人麦の子会 理事長
小崎　健次郎	慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター 教授
鈴木　直	聖マリアンナ医科大学産婦人科学 教授
関沢　明彦	昭和大学医学部産婦人科学講座 教授
高橋　尚人	東京大学医学部附属病院小児・新生児集中治療部 教授
玉井　浩	大阪医科薬科大学 名誉教授
柘植　あづみ	明治学院大学　社会学部 教授
堤　正好	一般社団法人日本衛生検査所協会 理事・顧問
中込　さと子	信州大学医学部保健学科看護学専攻 教授
西　恵美	全国手をつなぐ育成会連合会 副会長
濱口　欣也	公益社団法人日本医師会 常任理事
堀　優子	北九州市子ども家庭局子育て支援部子育て支援課母子保健係 係長
横野　恵	早稲田大学社会学総合学術院社会科学部 准教授

情報提供ワーキンググループ（WG）構成員名簿

伊吹　友秀	東京理科大学教養教育研究院野田キャンパス教養部 准教授
植田　紀美子	関西大学人間健康学部 教授
河合　蘭	出産ジャーナリスト
北川　聡子	社会福祉法人麦の子会 理事長
小谷　友美	名古屋大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター 病院教授
玉井　浩（座長）	大阪医科薬科大学 名誉教授
中込　さと子	信州大学医学部保健学科看護学専攻 教授
西　惠美	全国手をつなぐ育成会連合会 副会長
西垣　昌和	国際医療福祉大学大学院医療福祉学研究科保健医療学専攻 遺伝カウンセリング分野 教授
堀　優子	北九州市子ども家庭局子育て支援部子育て支援課 母子保健係 係長
山田　重人	京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻 生体構造学 教授
山田　崇弘	北海道大学病院臨床遺伝子診療部 教授・部長
山本　俊至	東京女子医科大学ゲノム診療科 教授

施設認証ワーキンググループ（WG）構成員名簿

宗田　聡	広尾レディース 院長
永松　健	国際医療福祉大学成田病院産婦人科 病院教授
蒔田　芳男	旭川医科大学病院遺伝子診療カウンセリング室 室長
松尾　真理	東京女子医科大学病院遺伝子医療センターゲノム診療科 准教授
三浦　清徳（座長）	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科産科婦人科学分野 教授
右田　王介	聖マリアンナ医科大学臨床検査医学 教授
三宅　秀彦	お茶の水女子大学大学院人間文化創成科学研究科 ライフサイエンス専攻遺伝カウンセリングコース/領域 教授
横野　恵	早稲田大学社会学総合学術院社会科学部 准教授

検査精度評価ワーキンググループ（WG）構成員名簿

江川 真希子	東京医科歯科大学血管代謝探索研究部門／寄附研究部門 准教授
小野 佳一	東京大学医学部附属病院検査部 臨床検査技師長
佐村 修	東京慈恵会医科大学産婦人科学講座 教授
堤 正好	一般社団法人日本衛生検査所協会 理事・顧問
中山 智祥	日本大学医学部病態病理学系臨床検査医学分野 教授
秦 健一郎	群馬大学大学院医学系研究科分子細胞生物学講座 教授
前川 真人（座長）	浜松医科大学医学部 特命研究教授　名誉教授

データ分析事業　構成員名簿

和田 誠司	国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター センター長
梅原 永能	国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター 産科 診療部長
小川 浩平	国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター 産科 診療部長
左合 治彦	山王バースセンター 院長／国際医療福祉大学医学部 教授／ 国立成育医療研究センター シニアアドバイザー

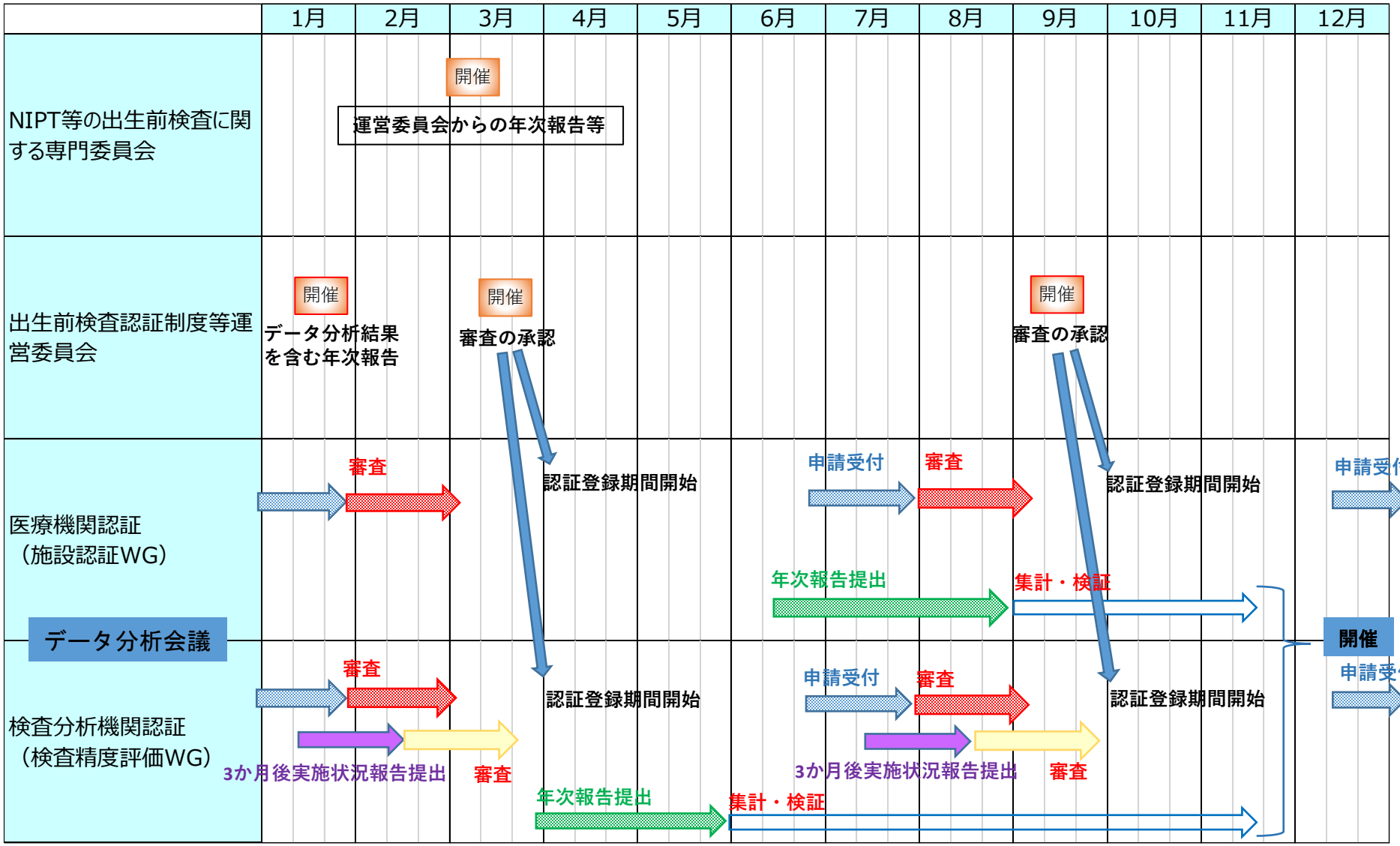
令和６年４月より、成育医療等の提供に関するデータ分析・支援等推進事業の中で、出生前検査認証制度に係るデータ収集・分析等の支援として、運営委員会業務に参画いただいている。

運営委員会の主な業務は事務局として株式会社MAコンベンションコンサルティングに再委託し、主に年次報告として収集されたデータの分析業務を担当。

令和６年度のデータ分析会議は、令和６年12月23日に開催された。

令和６年度年間スケジュール

※医療機関年次報告
提出期限：8月末



出生前検査認証制度等運営委員会の概況

運営委員会をとりまく経緯

令和３年10月　厚生科学審議会科学技術部会NIPT等の出生前に関する専門委員会報告書※１を受け、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）を設置
令和４年２月　運営委員会が「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」を公表
令和４年７月　医療機関・検査分析機関 認証制度 の開始
令和５年１月　運営委員会ウェブサイト（一緒に考えよう、お腹の赤ちゃんの検査）を完全公開 ※令和４年７月に一部公開

医療機関および検査分析機関の認証実績※２

※２　認証医療機関・検査分析機関数の推移について、認証機関の追加や区分変更の他，認証施設からの辞退等も含む。

	基幹施設	連携施設	暫定連携施設	検査分析機関
令和4年　7月1日	169	0	0	27
9月26日	168	178	26	27
令和5年　4月1日	173	211	30	32
10月1日	174	278	26	32
令和6年　4月1日	176	320	6	35
10月1日	177	385	0	36

・基幹施設 施設要件

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　より一部抜粋

・出生前検査について十分な知識と豊富な診療経験を有する産婦人科専門医と小児科専門医が常勤し、そのうち一方は臨床遺伝専門医であること
・検査施行後の分娩まで含めた妊娠経過の観察、及び妊婦の希望による妊娠中断の可否の判断及び処置を自施設において行うことが可能　等

・連携施設 施設要件

・基幹施設と密接な連携を維持している
・出生前検査について十分な知識と豊富な診療経験を有する産婦人科専門医が常勤し、その医師は臨床遺伝専門医、もしくは出生前検査に関する研修の修了認定を受けている
・原則分娩施設　等

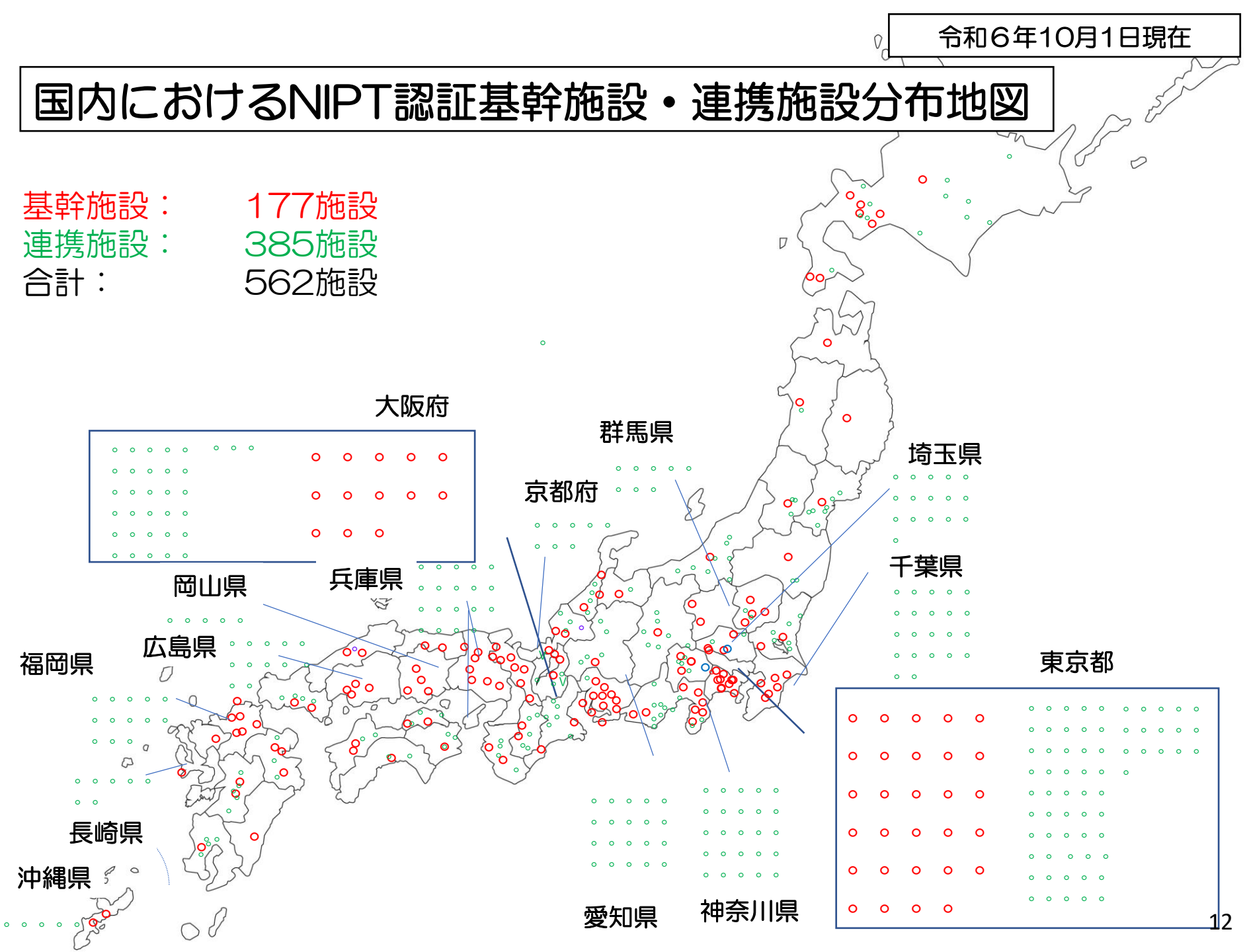
・暫定連携施設

・認証制度発足当時の、時限的な措置
・連携施設を申請する際に、臨床遺伝専門医あるいは、出生前検査に関する研修修了認定を有する条件を満たさない場合であっても、その代替として実施責任者が、日本周産期・新生児医学会の周産期専門医（母体・胎児あるいは新生児）である場合に暫定連携施設とした。

令和６年10月１日現在

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：　177施設
連携施設：　385施設
合計：　562施設



２．令和５年度　データ分析結果等

（令和５年4月1日～令和６年3月31日におけるデータ分析結果）

令和5年度実施状況報告について

I.医療機関

１．対象施設

	令和５年度	令和４年度
認証基幹施設	174	169
認証連携施設	304	206
合計	478	375

回答率：100%

２．実施状況報告対象期間

基幹施設：令和５年4月1日～令和６年3月31日
連携施設：令和５年4月1日～令和６年3月31日

令和5年度実施状況報告について

３．結果

１）遺伝カウンセリング実施総数およびNIPT受検数

	令和５年度			令和４年度（※）		
	全体	基幹施設	連携施設	全体	基幹施設	連携施設
施設数	478	175	303	375	169	206
NIPTに関する遺伝カウンセリング実施総数	48,560	20,752	27,808	25,110	15,421 /9か月	9,689 /6か月
NIPTに関する遺伝カウンセリング後NIPT受検妊婦数（%）	40,813 (84.0%)	18,059 (87.0%)	22,754 (81.8%)	20,639 (82.2%)	13,061 /9か月 (84.7%)	7,578 /6か月 (78.2%)

※　令和４年度は認証開始年度であり、下記期間における限定的なデータとなっている点に留意

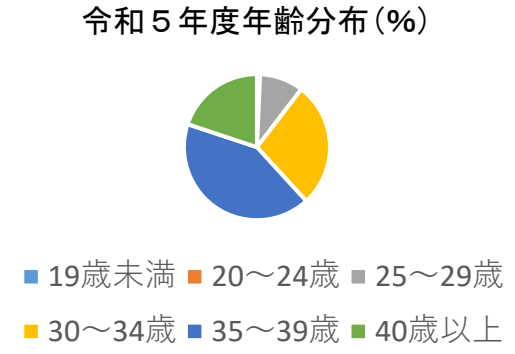
基幹施設：2022年7月1日付認証　⇒ 報告期間は2022年7月1日～2023年3月31日の9か月
連携施設：2022年9月26日付認証　⇒ 報告期間は2022年9月26日～2023年3月31日の6か月

令和5年度実施状況報告について

２） 受検者の年齢分布

令和５(2023)年度（検査分析機関の項目）

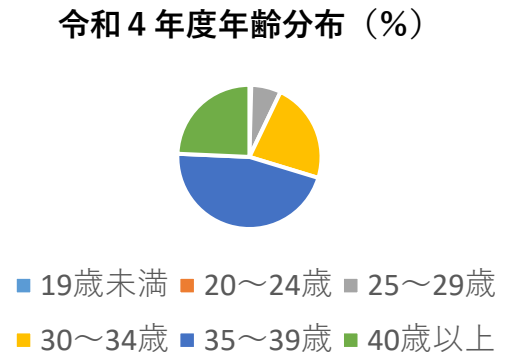
全体：総検査数　43,136



～19歳	20～24歳	25～29歳	30～34歳	35～39歳	40歳以上
5 (0.01%)	290 (0.7%)	4,197 (9.7%)	12,003 (27.8%)	18,091 (41.9%)	8,550 (19.9%)

令和４(2022)年度（医療機関の項目）

全体：総検査数　20,639



～19歳	20～24歳	25～29歳	30～34歳	35～39歳	40歳以上
3 (0.01%)	81 (0.4%)	1,383 (6.7%)	4,662 (22.6%)	9,499 (46.0%)	5,011 (24.3%)

令和5年度実施状況報告について

３）検査週数分布

令和５(2023)年度（検査分析機関の項目）

全体：総検査数　43,136

9週以下	10週	11週	12週	13週	14週	15週	16週	17週以上
663	5,121	8,107	11,910	9,367	4,714	2,027	768	459
1.5%	11.9%	18.8%	27.6%	21.7%	10.9%	4.7%	1.8%	1.1%

令和４(2022)年度（医療機関の項目）

全体：総検査数　20,639

9週以下	10週	11週	12週	13週	14週	15週	16週	17週以上
260	2,012	3,698	5,844	4,638	2,462	1,110	405	210
1.3%	9.7%	17.9%	28.3%	22.5%	11.9%	5.4%	2.0%	1.0%

令和5年度実施状況報告について

II. 検査分析機関

１． 対象施設

認証検査分析機関36機関

回答率：100%

２． 実施状況報告対象期間

令和５年４月１日～令和６年３月31日

令和5年度実施状況報告について

３．結果

１）検査総数および国内・国外の検査数の割合

2023年度

検査分析機関		
医療機関数	521	
検査総数 （初回検査 ＋判定保留による再検査）	43,136	
	国内 29,991	国外 13,145
	（69.5%）	（30.5%）

2022年度

検査分析機関		
医療機関数	378	
検査総数 （初回検査 ＋判定保留による再検査）	20,726	
	国内 15,811	国外 4,915
	（76.3%）	（23.7%）

令和5年度実施状況報告について

２）検査総数および陽性数・陰性数・判定保留数の割合

2023年度

検査分析機関					
医療機関数	521				
検査総数	43,136				
結果	陽性数:543 (1.3%)			陰性数:42,255 (98.0%)	判定保留数:338 (0.7%)
	21T:344	18T:152	13T:47		
	(63.4%)	(28.0%)	(8.6%)		

2022年度

検査分析機関					
医療機関数	378				
検査総数	20,726				
結果	陽性数:318 (1.5%)			陰性数:20,237 (97.7%)	判定保留数:171 (0.8%)
	21T:184	18T:98	13T:36		
	(57.9%)	(30.8%)	(11.3%)		

21T:21トリソミー、18T:18トリソミー、13T:13トリソミー

令和5年度実施状況報告について

３）陽性的中率（2023年度新規項目）
（医療機関側の実績報告より算出）

	21トリソミー	18トリソミー	13トリソミー
NIPT陽性数	327	148	46
NIPT陽性のうち確定検査受検数（割合）	249 (76.1%)	100 (67.6%)	37 (80.4%)
各トリソミーの診断確定数（割合）	238 (72.8%)	89 (60.1%)	18 (39.1%)
陽性的中率	95.6% (238/249)	89.0% (89/100)	48.6% (18/37)

３．「NIPT の臨床研究における課題と対応（見解）について」に関する運営委員会の対応

「NIPT の臨床研究における課題と対応（見解）について」に関する対応

1）　認証医療機関および認証検査分析機関への周知
2）　運営委員会が臨床研究に関する報告を受け付ける体制を整え、運営委員会ウェブサイトへ情報掲載

https://jams-prenatal.jp/concerned-person/medical-analytical-institutions/
「医療医療機関・検査分析機関の皆さまへ機関・検査分析機関の皆さまへ」の」ページ

「NIPTの臨床研究における課題と対応（見解）」に関する対応について

こども家庭庁「NIPT等の出生前検査に関する専門委員会」において、NIPTの臨床研究に関する「NIPTの臨床研究における課題と対応（見解）」（以下「見解」という。）が令和６年３月に策定されました。以下に掲載いたします。

→ 【課長通知】NIPTの臨床研究における課題と対応（見解）について（関係団体宛） PDF (118KB)

→ 【添付資料】NIPTの臨床研究における課題と対応（見解） PDF (311KB)

→ NIPTの臨床研究の実施に係る透明性の確保等に関するスキーム（イメージ） PDF (65KB)

見解に準じて、運営委員会に臨床研究の概要等の報告をいただく場合には、以下より報告様式をダウンロードいただき様式に沿って記載のうえ、事務局宛てにメールでの提出をお願いいたします。

※メール送付の際にはパスワードの設定等、セキュリティにご配慮いただきますようお願いいたします。

→ NIPT臨床研究初回報告書様式 Word (30KB)

→ NIPT臨床研究報告書様式（2回目以降） Word (30KB)

見解を受け運営委員会において以下のQ&Aを作成しておりますので、ご参考にしてください。

→ 「NIPTの臨床研究における課題と対応（見解）」に関するQ&A PDF (247KB)

また、妊婦から21、13、18トリソミー以外の疾患を対象としたNIPTや臨床研究について質問された場合の対応について、こちらをご参照ください。

→ 21、13、18トリソミー以外の疾患を対象としたNIPTや臨床研究について質問された場合 PDF (605KB)