

第4回NIPT等の出生前検査に関する専門委員会 議事録

1. 日時 令和6年1月19日（金曜日） 10時30分～11時54分

2. 場所 ハイブリット開催（オンライン・こども家庭庁 成育局第一会議室）

3. 出席者

（委員）

植田委員、門脇委員、河合委員、北川委員、小崎委員、櫻井委員、関沢委員、玉井委員、
柘植委員、堤委員、中込委員、中西委員、野崎委員、兵頭委員、福井委員、堀委員、三上
委員、横野委員、渡辺委員、和田委員

（事務局）

こども家庭庁 成育局 母子保健課

木庭課長、上出課長補佐、林専門官、小倉課長補佐

4. 議事次第

（1）NIPTの臨床研究について

（2）その他

5. 配布資料

資料1：NIPTの臨床研究における課題と対応（見解）（たたき台）

参考資料1：NIPT等の出生前検査に関する専門委員会運営細則

参考資料2：NIPT等の出生前検査に関する専門委員会委員名簿

参考資料3：第1回NIPT等の出生前検査に関する専門委員会資料3（山田参考人提出資料）

参考資料4：第2回NIPT等の出生前検査に関する専門委員会資料3（川目参考人提出資料）

参考資料5：第3回NIPT等の出生前検査に関する専門委員会資料2（三上委員提出資料）

参考資料6：NIPT等の出生前検査に関する専門委員会報告書（令和3（2021）年5月）概要

参考資料7：NIPT等の出生前検査に関する専門委員会報告書（令和3（2021）年5月）

参考資料8：令和6年度 母子保健対策関係予算案の概要

○福井座長 定刻となりましたので、ただいまから、第4回「NIPT等の出生前検査に関する専門委員会」を開催いたします。

委員の皆様方におかれましては、お忙しい中、御出席を賜り、本当にありがとうございます。

まず、本日の委員の出欠状況について事務局から報告をお願いいたします。

○上出課長補佐 事務局です。

本日の会議は会場とオンラインとの併用で開催しておりますが、会場からは福井座長、北川委員、堤委員ほか事務局が参加しております。

本日は、家保委員から御欠席の御連絡をいただいております。また、柘植委員は11時10分頃よりオンラインで参加と伺っており、河合委員は10時50分頃退席予定と伺っております。そのほかの委員からは御出席をいただいております。門脇委員も後ほど入られると聞いております。

過半数以上の御出席をいただいておりますので、本会議は成立いたします。

続きまして、本日の配付資料の確認等を行います。

本日はペーパーレス会議としており、オンラインで御参加いただく委員の先生方にはあらかじめ資料をメールでお送りしております。

資料の確認をさせていただきます。議事次第に記載の配付資料のとおり、資料1と参考資料が1～8までとなっております。過不足等がございましたら事務局までお申しつけください。

また、多くの委員はオンラインで御参加いただいているため、御発言をいただく際には「手を挙げる」ボタンをクリックしていただくか、カメラの前で挙手をいただき、座長が御指名をさせていただきますので、お名前をお伝えいただいた上で御発言をよろしく願います。

また、会議の公開についてですが、会議の様様をYouTubeによるライブ配信にて公開しておりますので、御承知おきください。

事務局からは以上になります。

○福井座長 ありがとうございます。

本日は議事が2つ、「NIPTの臨床研究について」と「その他」が用意されております。議事に入ります。議事の1、NIPTの臨床研究についてでございます。前回の専門委員会では事務局においてこれまでの議論を踏まえて、NIPTの臨床研究に関する専門委員会としての見解のたたき台を作成していただき、それをもとに議論を行う方針となっております。

事務局にて資料を作成していただきましたので、資料1「NIPTの臨床研究における課題と対応（見解）（たたき台）」を事務局より説明していただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○上出課長補佐 事務局でございます。

資料1につきまして、まず通しで御説明させていただきます。

前回の御意見としまして、留意事項ではなく、もう少し強いメッセージで表したほうがよいとの御意見もございましたので、現時点での案としまして、「NIPTの臨床研究における課題と対応（見解）」としております。

まず「はじめに」です。本専門委員会が令和3年に発出しました報告書の基本的な考え方は重要でございますので、冒頭に記載させていただいております。①出生前検査は、胎児の状況を正確に把握し、将来の予測を立て、妊婦及びそのパートナーの家族形成の在り方等に係わる意思決定の支援を目的とする。2番目としまして、ノーマライゼーションの理念を踏まえますと、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ことや、これを推奨することは、厳に否定されるべきである、などを記載しております。

その上で、おめくりいただいて2ページ目になりますが、臨床制度が開始されたことを記載しております。そして、これらの3疾患以外の疾患を対象に含めることについては、報告書において、NIPTは13トリソミー、18トリソミー、21トリソミーの3疾患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、臨床応用に当たっては慎重な対応が必要である、とされております。臨床研究は、臨床応用を見据えて実施されることや、臨床研究の結果をもとに医療が提供されることがあるため、臨床研究においても医学的意義のみならず、倫理的・社会的等の影響についても考慮する必要がある。

一方で、NIPTの対象疾患に含めることによって、社会全体が当該疾患のある方や家族へのネガティブな理解・態度へ進む懸念もあることを考慮すると、臨床研究の結果を踏まえて臨床応用の是非を精査するに当たっては、医学的・倫理的・社会的影響等様々な観点から、改めて慎重に検討するべきであり、臨床研究の実施と臨床応用は明確に区別する必要があることに十分留意すべきである、とさせていただきます。

そして、2ページ目の最後の段からになりますが、専門委員会としましては、全ての国民が、障害の有無にかかわらず、等しく基本的人権を享有するかけがえない個人として尊重されるものであるとのノーマライゼーションの理念は重要であることから、研究の自由の名の下に、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。このため、NIPTの臨床研究における課題と対応を示す観点から、本見解を取りまとめることとした。

なお、たとえNIPTの臨床研究が実施される場合であっても、子供の権利や、様々な特性を持った子供が生まれその命を全うできる社会づくりが重要であるとの理解に基づいて実施されることが必要であると考えております。

その上で、研究者や各施設の倫理審査委員会がNIPTの臨床研究を行うに当たっては本見解を参照されたい、としております。

続きまして、Iというところに進んでいきますが、「考慮すべき倫理的・社会的課題」につきまして、臨床研究に関しますこれまでの御議論の中でも先生方に御発言をいただい

ているところではございますが、専門委員会の報告書をまとめていただいた際にも倫理的・社会的課題について様々な意見をいただきながら進めていただいたと承知しておりまして、報告書において「倫理的・社会的課題」という章が設けられております。

そのため、この部分に関しましては、NIPTの臨床研究においては、前提として報告書に従った対応が求められるが、報告書において挙げられた次に掲げる出生前検査の倫理的・社会的課題については十分考慮した上で研究計画を立てる必要がある、とさせていただいております。

重要と思われる部分を報告書より引用して記載させていただいているということになります。

前半の下のほうにありますけれども、妊婦等が十分に情報を得ることができず、熟慮の機会が得られていないことや、2ポツ目から5ポツ目までになります。冒頭で触れておりますノーマライゼーションの理念について、最後のポツにおきましては、出生前検査がなし崩し的に広がり、歯止めがきかなくなってしまうのではないかと懸念も強い。その先には、疾患や障害が悪いものであり、それらを避けるために子供を出生前検査、診断によって選びたい、選ぶべきだという価値観が社会に定着するのではないかと危惧という点を記載させていただいております。

続きましてⅡの「施設の体制」についてですが、1として「診療体制、遺伝カウンセリング及び妊婦等へのサポート体制」としまして、13トリソミー、18トリソミー、21トリソミーの3疾患以外を対象とするNIPTについては検査精度が確立していないこと、疾患頻度が低いこと、検出される疾患は多様であり、表現型の推定が困難なことも多いこと等の理由により、十分な情報に基づく自律的な意思決定は容易ではないことなどから、臨床研究に参加する妊婦等へ遺伝カウンセリングを十分に行うことが必要である。

また、疾患頻度の低い疾患であっても、当然ながら十分な対応を求められることから、臨床研究の実施に当たっては、研究実施施設において小児科医を含めた当該疾患の対応実績があった上で、妊婦等へのサポート体制（福祉関係機関やピアサポート等との連携を含む。）が構築されていることが必要である。

このため、NIPTの臨床研究については、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を構築されていることが保証されている、運営委員会が認証する基幹施設で行われる必要がある。さらに、認証制度では3つの疾患についてのみ認証されていることから、稀な疾患について対応が必要な研究においては、こちらに記載されておりますような専門家等が協力して、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が構築されることが求められる、としております。

2の「確定的検査の実施体制」については、確定的検査の実施ができることや検査精度の確保を求めています。

続きましてⅢの「倫理審査委員会の構成」になりますが、人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めております。いわゆる生命医学系

指針におきまして、倫理委員会の成立要件としまして、倫理学・法律学の専門家等、人文・社会学の有識者が含まれていること、研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていることが示されているところでございます。

これまでの御議論としまして、NIPTの臨床研究において、倫理的・社会的課題の観点をより配慮する必要がある。また、臨床研究の意義を社会に対して説明できる必要があるといった御意見をいただいております。そのため、倫理審査委員会においては、本見解に記載されております倫理的・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べきである、と記載させていただいております。

Ⅳとしまして「検査対象」を記載しております。これまでの御意見や参考人の御発表などから引用させていただいておりますけれども、NIPTは偽陽性が一定頻度で出現し、多くの疾患を対象とすることで検査全体の陽性率は上昇することになる。NIPTの目的の一つは不必要な侵襲的検査を削減することにあります。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え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スクリーニングとして一律に実施することは否定されるべきとしておりますので、それらの観点より、臨床上疾患を有する確率が高い集団等を対象として実施される必要がある。

2 ポツ目としまして、様々な特性を持った子供が生まれ、その命が全うできる社会づくりが重要であること等を踏まえつつ、胎児に疾患があることを早期に発見し、早期治療や療養につなげることを念頭に置いて実施するとしております。

なお、性染色体については、性別のみを調べることを目的としないということを記載させていただいております。

5 番目に「研究の実施に係る報告等」を記載しております。臨床研究の審査自体は各研究機関の倫理審査委員会が責任を持って行うところでございますが、専門委員会におきまして透明性を持って実施される必要があるという御意見で一致されてきたかと思っております。

前回の三上先生の御発表を参考にしまして、以下のように、研究者がNIPTの臨床研究を実施する場合は所属機関等の倫理審査委員会の審査を受けた後、日本産科婦人科学会に研究計画を報告することが望ましいと考える。日本産科婦人科学会は研究内容を確認し、必要に応じて意見書を責任者に送付すること。

なお、Ⅲのところに記載しましたように、倫理審査委員会における審査は適切に行われる必要があることから、研究責任者は審査を行った倫理審査委員会に係る書類等も併せて当学会のほうに提出することが望ましい、としております。

また、日本産科婦人科学会報告を受けた臨床研究につきましては、国の専門委員会へ報告を行うとしております。また、その学会で研究内容を確認しまして、その後、専門委員会報告をいただくということを今のところ想定しております。

また、前回の会議におきまして得られた知見などは国民にお伝えするほうがよいなどの

御意見をいただいておりますので、次のポツで、臨床研究の内容や得られた知見については、必要に応じて専門委員会において検討を行い、その結果、国民や研究者に周知するものとしております。

最後のところになりますけれども、「その他必要な配慮」として、臨床研究と臨床との間の垣根が低いことから、NIPTの臨床研究においては、妊婦等が、認証制度の下で検査として提供されるものと混同されないように、説明や遺伝カウンセリングを行うこととしております。

以上、事務局からのたたき台でございました。よろしくお願いたします。

○福井座長 ありがとうございます。資料1について説明していただきました。事務局で作成しました資料1に関して、本日は御意見をいただきたいと思っております。

最初に、前半部分のⅠからⅢ、1ページから5ページの中央付近になりますが、まずは前半部分についての御意見を伺いたいと思っております。20～30分程度御議論いただいた後、後半に移りたいと思っております。

それでは、いかがでしょうか。Ⅰ、考慮すべき倫理的・社会的課題、Ⅱ、施設の体制、Ⅲ、倫理審査委員会の構成についてでございます。

渡辺先生、どうぞ。

○渡辺委員 日本医師会の渡辺です。

前回、三上先生に御質問する機会がなかったので、2点、産婦人科学会の御立場での御意見と、それから事務局の御意見を伺いたいと思っております。

まず、この臨床研究に対する対応で、倫理的な配慮というのは十分今回のたたき台では書かれていると思っておりますし、おおむね賛同するところであります。ただ、御存じのように、非認証施設では、既に臨床研究という名前ではなくて、この3つのトリソミー以外のものを実施しているという現状を考えた場合に、やはりできるだけ早く有効性をきちんと示し、その倫理的な妥当性も併せて国民に啓発する必要があるもので、何らかの研究は進めていただきたいという気があります。

なおかつ、この文章の中にも臨床研究の実施と臨床応用は区別すると明確に書いてございますので、まず研究を実施し検証していただくことが重要であろうと思っております。その上で、三上先生に2点お聞きしたいことがございます。三上先生の御発表でもおっしゃったように、5ページの倫理審査委員会、CRBです。現在、臨床研究部会でも議論になっておりますけれども、90以上の施設が3年前に審査を厳しくしたにもかかわらず存続しています。CRBは全然減らず、廃止になってもすぐに再申請するというところで、レベルが、ほとんど上がっていないという危惧があります。

それを考えた場合に、ここにあります倫理指針に基づいてと書けば、既に5ページのⅢの「倫理審査委員会の構成」というのは全て書かれてあると思っておりますので倫理指針に準拠する、でよいのではないですか。倫理指針の139ページにはもっと詳しく書かれていると思うからです。

先生の御意見を伺いたいのは、今回の臨床研究を行うだろうと思われる基幹病院というのは、基本的には日本産婦人科学会の会員が必ずおられるだろうということが推定されます。そうされた場合、例えば指針の137ページのように、倫理審査委員を行うための教育・研修を受けなければいけないというのは、当然受けている方がおられる中で、この文章にも書いてあるように、CRBを経過した後、日産婦がもう一度チェックするという構成が本当に望ましいのか。それぐらいなら、CRBのセンター化、つまり、今、CRBを自院でさせることに対する問題も提起されている中で、日産婦がCRBを代行するということは全く考えられないのか。ほとんど、考えてやっていることは同じではないかと思うのですけれども、その辺りの考え方を1点お聞きしたいと思います。

2つ目は、これが臨床研究の中で、例えば先進医療を行うことを推奨すると書けば、第三者の評価がより詳しくされると思います。CRB活用以外に。そのような立てつけは日産婦のほうはお考えになっておられないのか。この2点について先生の御立場でのお考えを教えてください。

最後は事務局のほうの5番でありますので、三上先生、すみませんが、お考えをお教えいただくと大変ありがたいです。

○三上委員 三上です。よろしいでしょうか。

○福井座長 お願いします。

○三上委員 まず、研究倫理指針で決められている倫理委員会というのは、社会的にも倫理的にも、その研究に関して責任を持つというのが倫理委員会の役割だと思います。本件NIPTに関しては、以前は日産婦のNIPTに関しての指針に従って進んできたわけです。ただ、無認定施設が出てきて、この点を改善しようといろいろな学会との調整を行ってきましたが、なかなかうまくいかなかったということで、厚労省にこの専門委員会ができて、多くの出自の方が集まり議論を行い、今いい方向に向かっているということでもあります。

基本的にはまず、日産婦には研究審査の倫理審査を行う委員会はないということが1つ。あと、日産婦が審査を行うことは学会が認めたということであって、社会的には、今言ったようないろんな、日本産科婦人科学会、あるいは小児科学会、人類遺伝学会、医師としてはおおよそそういった学会が関係していると思いますけれども、そちらの学会と一緒に共同して意見を交換したという形ではないわけですね。

ですから、NIPTの検査はもちろん産婦人科で行う検査なわけですがけれども、今言ったように、この検査というのは、検査を受ける人、検査で診断される疾患を患っている方々、女性、カップル、社会、そういうところが全て関係しているわけで、私の個人的な意見としても、日本産科婦人科学会が、そこで倫理委員会が審査して責任を持つというのは今の流れからすると、そういった考え方に反していると思っています。

ですので、今回の日産婦に報告するというところも、後で言おうと思っていましたけれども、これは日本産科婦人科学会だけではなくて、小児科学会、人類遺伝学会に報告して、もきちんと科学的にも倫理的にも正しいものか意見を述べて頂くという形にしたほうがい

いと思います。

研究というのは、研究倫理指針によれば、施設の倫理委員会が責任を持って行うというのが流れですので、学会が責任を持つということは、このNIPTの特性を考えてちょっと当てはまらないのではないかと思います。

もう一点、先進医療に関してですけれども、先進医療はAとBとありまして、ともに、臨床応用ということを狙って、保険適用云々ということを目指してやっているわけで、NIPTというのはどちらかというと、今も保険ということとは違うところの次元で行われているわけです。ですから、先進医療に向かっていくというのはちょっと話が合わないのではないかなと個人的には思います。

以上になります。

○福井座長 ありがとうございます。渡辺先生、いかがでしょうか。

○渡辺委員 三上先生のお考えを改めて、お聞きしたところですが、先程申し上げたように、恐らくこの基幹病院の中には学会の先生が必ず入っておられるので、そうすると、先生方の理念を十分周知して、よいCRBを運営していただくということに関しては日本産婦人科学会が、ぜひ関与していただきたいという希望がございます。CRBの中には本来おそらくそういう方が入られるはずで、必ず。むしろそうでないなら、日産婦から誰か参加していただいて、CRBの運営をチェックしていただくような形をぜひとっていただきたいと思います。

というのは、臨床研究部会のほうでもいつも議論になっているのですが、やはりCRBの質をどう上げるかということが問題です。先生がおっしゃるように、CRBというのは、ピアレビューという基本的な考え方で成り立っているのは十分理解しているのですが、そのピアレビューが医学会としては担保できていないという現状がありますので、ぜひ先生、御考慮いただきたいと思います。ありがとうございます。

○三上委員 それに関して、私もたまたまこのNIPTとか着床前診断ということに関与していて、日本産科婦人科学会がこういう、周産期、生殖医療に関わる、生命倫理に関わる検査に関して考えるときの基本姿勢というのを学会で出しておりますので、それは学会員には周知していると思いますけれども、そういう立場で、そこに加わっている先生方にきちんとした発言を検討していただきたいということを伝えていかななくてはならないと考えております。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。渡辺先生、事務局のほうへの質問は如何でしょうか。

○渡辺委員 IIIでなくて、Vになるのです。IIIまでが議論の範囲なので、今回は次のステップではないかなと思ったものですから。

○福井座長 では後ほどということをお願いしたいと思います。

それでは、ほかにいかがでしょうか。

どうぞ、堤委員。

○堤委員 堤です。よろしくお願いします。

4 ページの施設の体制のところ絡むことと、あと、13、18、21トリソミーのいわゆる検査としての実施で、分析的妥当性というか、検査の質ということについて触れております。研究に関しては分析的妥当性を評価する臨床研究もあるだろうというお話も伺っておりますので、分析的妥当性云々というよりは、少しそういう分析の精度について意識する、確認していただくような文言が入っていただいてもよろしいかなと思っております。

それで、例えば臨床研究として、13、18、21トリソミー以外を対象とする場合においても、データの再現性とか解析の根拠など、基本的な分析性能を確認しておく必要があるということを入れておいていただければ、ちゃんと解析システムが動いているということの確認にもなるかなと思いましたので、今、御提案をさせていただきました。これは検査の対象のⅣのところにも絡むことかも分かりませんが、今申し上げます。

それと、2つ目ですけれども、臨床研究として実施するということですが、解析を委託するところというのは、もしかしたら、海外に直接臨床研究という分類で出て委託されることもあろうかと思えますけれども、その認識はその認識で間違っていないかどうかは確認しておきたいと思えます。別に海外に送ることが悪いというわけではございませんけれども、ただ、今現在の13、18、21の検査を提供しているラボがそれ以外の検査として提供してくる場合もあろうかと思えますので、そこについては検査分析機関の実績調査をするときに、臨床研究としての受託をしているかどうかというのは聞いておきたいと考えております。

今3つ申し上げますけれども、コメントさせていただきました。

○福井座長 ありがとうございます。ほかに。

河合委員から御意見があるということで、お願いします。

○河合委員 ありがとうございます。すみません、ちょっと接続に手間取りまして、また間もなく退出しなければならぬものですから、Ⅲより後のⅣ以降につきましてもまとめて意見を述べさせていただきたいと思っております。よろしいでしょうか、福井先生。

○福井座長 はい、お願いします。

○河合委員 申し訳ございません。たたき台を拝読いたしまして、大変配慮された文章、たたき台をお書きいただいたと思うのですけれども、妊婦さんの御立場、一般人の立場からしてこれを拝読しまして思いましたのは、まず、この臨床研究が何ではないのかということ非常によく描かれていると思うのですけれども、何なのかというところがもう少し書かれるべきかなと思いました。

つまり、私たちが、この委員会はどこへ行こうとしているのかということの基本に立ち返って考えますと、新たな対象が加わる理由としましては、3つのトリソミーのときと全く同様で、妊婦さんと赤ちゃんのためである。この妊婦さんと赤ちゃんにより安全な検査を、非侵襲的な検査を提供するための体制をつくるということであると思えます。ですから、これが妊婦さんと赤ちゃんの安全性のためである、そのお二人のためであるというこ

とが前のほうにはっきり書かれるとよいと思いました。

この新しい検査というのは非常に情報提供や妊婦さんの判断が難しくなる、そのとても難しい検査が最も相談体制が手薄いタイプの施設でのみ実施されていて、これを治療も含めた体制のある施設においても実施できることを目指すのだということが書かれますと、これが検査の拡大、言ってみれば命の選別の拡大ではなくて、検査の相談体制や、不安な妊婦さんへの支援の拡大なのであるということがはっきりと社会にも理解されるし、またそのように現場でも実施される可能性が高くなると思っております。

あと2点ですけれども、これはIV以降になるのですが、ハイリスク集団が対象になるということで今動いているようですけれども、私が気になりますのは、どうやってこのハイリスク集団が決定されるのかということです。前回までのお話を伺っていますと、超音波検査が、リスクが分かってくる主な機会になるということですけれども、確定的検査の精度、そして、もちろんこのNIPTの精度が問われる中で、ハイリスク集団をより分ける、言ってみれば一次検査に当たる超音波検査というのが現場では検査精度にばらつきがある画像診断ですので、忙しい先生たちの立場を考えれば当然のことで、責められるべきことではないと思っておりますけれども、このような検査精度にばらつきのある一次検査の上に立てる、そこに乗せる検査であるということは、少し私はもやもやが残ります。

また、その検査を受ける妊婦さんが、それが一次検査に当たるものであるという自覚なしに、無自覚に超音波検査を受けていらっしゃるということ。ここもこの機に、超音波検査というのが病気を見つけることを目的としてはいないけれども、病気が見つかることがある、可能性が分かることがあるということを妊婦さんにしっかり伝えるということもこの検査対象の拡大に際して必要なことではないかと思いました。

また、医学的ハイリスク集団に限定するとなりますと、この前半にあります妊婦さんが決めるという前提が崩れるといいますか、矛盾が起きるような気がします。若い妊婦さんも、3つのトリソミーの検査を受けられるようになったところです。不安が強い方は検査を提供するという事になったわけですが、今回も心の不安が強い妊婦さんというものは、私は、この原則に基づきますと、対象として差し上げてもいいのではないかなと感じました。

しかし、体制が、マンパワーがないとか、そういった物理的な理由でできないというのであれば、その旨を書いて、だから限定されるのであると書いて、そして限定されていくというのはあると思います。

3つ目は、この病気の理解が、非常に難しい病気であるということで、病気についての情報提供の提供プランのようなものも考えていくべきではないかなと思っております。どういう病気なのかということは、妊婦さんの自律的な意思決定に大きく関わりますので、その辺りまでプランを提供した上でスタートされる研究であることを望みます。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。関沢先生、どうぞ。

○関沢委員 関沢です。

今回、見解をまとめていただいて、非常に感謝しております。研究対象ですけれども、NIPTが何までを指すのかということが最初に明記されたほうが良いと考えました。母体血のセルフリーDNAを用いた遺伝子解析を行うわけですけれども、前回会議で話させていただいたように、双胎妊娠の卵性診断であるとか、Rh陰性妊娠の赤ちゃんのRhの血液型診断とか、様々な妊娠合併症の発症予測とか、そういった分野でも使われているという現実を考えると、今回のNIPTの対象は胎児疾患の検出を目的としたものということで、その辺りの定義をまず入れていただきたいと思います。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。中込先生、どうぞ。

○中込委員 ありがとうございます。声聞こえていますでしょうか。

○福井座長 聞こえています。

○中込委員 ありがとうございます。

主に3ページから4ページの「考慮すべき倫理的・社会的課題」のところについて述べてさせていただきます。

最初の○2つのところは、この母体血を用いた出生前検査というものの日本での取扱いとして、1999年の母体血清マーカーのときから流れている、やはり妊婦が誤解しないためにどういう体制が必要なのか、そして、出生前検査はどのような体制で医療が行われるべきかというところ、そして、胎児のノーマライゼーションのことを含めてくださったということが盛り込まれているのだろうなと思って読み取りました。

その後の障害者基本法や、あるいは旧優生保護法の改定がその間あったわけですが、ここに社会に対するメッセージが、「全ての国民が障害の有無にかかわらず」という文言、そして、旧優生保護法の観点から言いますと、女性たちが社会の圧力から意思決定できずに検査しなければいけないというような誤解にもなり得ていて、社会がその人たちに、生む、あるいは生まないという決定を強いてきたという内容がそれ以降の日本においてあった。だからこそ、私たちは情報提供を全ての妊婦にしながら、でも、子供たちがどこの地域で出産したとしても育てていけるという体制をとるとというのが専門委員会で語られていた。

そして、最後のところは、そういう中で、科学研究の中で、今、河合委員、関沢委員がおっしゃったように、この検査をどのように用いていくかということにおいては、科学の研究とセットで倫理的なすり坂議論にならないように考えていく必要があるということを述べてくださった形になると受け取りました。

そういう中で、施設の体制というところが書かれているのですけれども、こういう研究が実際に行われていることに対しての社会に向けてのメッセージというのですかね、こういった研究に対する見解をオープンにしていくということは、つまり、社会もノーマライゼーションや妊婦の支援というところをより理解を深めてほしいというメッセージを、大

きな項目（アウトラインの数字として独立させて）に挙げても、このNIPTの普及から考えると、そろそろあってもいいのかなという感想を持ちました。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。植田先生、どうぞ。

○植田委員 ありがとうございます。植田でございます。

1点、このたたき台の所感と、もう一つ、意見を述べたいと思います。

本当にこれまでの議論を反映した、たたき台をつくっていただきまして、感謝申し上げます。特に1、2ページの「はじめに」のところでは、報告書の基本的な考えを踏まえた上で、臨床研究における委員会の考え方をさらに踏み込んで強調して作成して下さったかと存じます。臨床研究の実施は、これまでも議論ありましたように、臨床応用と明確に区別する必要があるという中で、やはり臨床応用の可能性も念頭に入れる必要がございます。そのために、臨床研究が倫理的・社会的影響を常に考慮する必要があるということは当然のごとく必要なのですけれども、その説明として、特に2ページ後半から3ページ冒頭に、ノーマライゼーションの理念の重要性、また様々な特性のある子供を含めた全ての子供の権利、その子供らの命が全うできる共生社会の推進が重要であると。そういったことは委員会の考えの背景にあるということを改めて表明していただいたのかなと拝読させていただきました。ありがとうございます。

1点、4ページの1番目の○の「施設の体制」のところで、少し意見がございます。臨床研究の実施は、臨床研究に参加していない段階でその臨床研究の対象となる妊婦さんへ研究参加について御説明することからも含まれているかと思えます。妊婦さんは、説明を受けて、その説明に納得した上で、同意をして参加する。つまり、インフォームドコンセントが必要になってまいります。それを考えますと、「臨床研究に参加する妊婦等への遺伝カウンセリングを」と今記載されておりますけれども、そのみならず、臨床研究の対象となる妊婦さんへの遺伝カウンセリングも十分に行わないと、妊婦さんは研究の説明に納得して同意するかどうかの決定というものができないかと存じます。ですので、例えばこちらの「臨床研究に参加する妊婦等への遺伝カウンセリングを」というところを、「臨床研究の実施に当たっては、その対象となる妊婦等への遺伝カウンセリングを」というような形にするなど、その臨床研究の実施全体を考えるようにしていただければいかがかなと拝察します。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。横野先生、どうぞ。

○横野委員 ありがとうございます。たたき台をおまとめいただき感謝しております。全体的な方針については賛同いたします。その上で、何点かコメントさせていただきたいと思えます。

1つはIのところ主に主に関わるとは思いますが、臨床研究を進めるということだけではなくて、倫理的・社会的課題そのものについての研究や検討も併せて進める必要があると思

っておりますので、それは臨床研究の中でそういった点が考慮されることもあるとは思いますが、また別途そういった研究を推進するという点についてもどこかで記載いただければと思っております。

それから、先ほど河合委員からの御意見の中にもあったと思うのですが、この臨床研究が何のために行われるのかということに関しては、やはり科学的知見に基づく適切な医療の提供というところにあると思います。これはこの分野の基本的な法律である成育基本法の基本理念のところにもそういった趣旨のことが述べられているものでもありますので、どこかでその科学的な知見や根拠に基づくといったことを記載していただくとよいかなと思っております。

それから、先ほど植田委員のほうからもコメントありましたけれども、研究に参加される上での説明について、遺伝カウンセリングということだけではなくて、研究についての説明ということが明確に分かるような形で注意喚起ができるような文言を入れていただくとありがたいと思っております。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。野崎先生、どうぞ。

○野崎委員 ありがとうございます。

おまとめ、ありがとうございます。よく読ませていただきました。2点ほど申し上げたいと思います。

1点は、ちょっと文言というところになるかと思うのですが、特に3ページの冒頭のところになるのですが、Iの1つ前です。NIPTの臨床研究が実施される場合でも、「子どもの権利や、様々な特性を持った子どもが生まれその命が全うできる社会づくり」、こういった書き方になっていて、これは非常に重要な観点だと思います。ただ、NIPTは子供の問題にとどまらない広い問題領域でもあります。「子どもの権利」というのもそうなのですが、子どもとして生まれる前の赤ちゃんのこともありますし、また妊婦さんのこと、それからその後、子どもから大人になっていく個人個人のそれぞれの特性、その方たちがきちんと尊重されて生活を送ることができる、そういった社会づくりが重要だというようなこともこの専門委員会の議論の中心的な課題でもあったかと思えます。この部分について、「子どもの」というところをもう少し広げた形の個人個人のというようなこと、赤ちゃんや妊婦さん含めたこういう書きぶりになっているとよりよいのではないかと考えました。これが1点目です。

2点目が、特に内容に関わる問題で、私、前回も少し発言させていただきました。制度、体制に関わる、IIとIIIにまたがる、特にIIIの倫理審査委員会の在り方と、またそれがもともと全体として考えるべきIの分野、これがまたがるようなことになっておりまして、1つ申し上げたいと思います。これはまず組織・体制の件です。

冒頭、御質問と回答もあったところですが、私が考えますのは、この臨床研究に関して、研究をなさる機関、研究グループ、あるいは何らかの特定の機関のみが審査を行

う、ということについて検討の場として足り得るのか、十分かということについて、やや懸念があります。臨床研究の審査については、臨床研究を行う上での基本線として広く社会でも導入されているところだと思います。通例は科学的合理性と倫理的妥当性、この2つの大きな柱に基づいて審査されていると思います。

科学的合理性に関して今回の本臨床研究で想定されているものは、分析的妥当性を明らかにする必要がある、と思われま。この部分が日本では必ずしも十分示されてこなかった部分があるのではないかと、ということは、これまで参考人の先生方からも御発言あったところかと思ひます。なので、科学的合理性という部分に関しては、分析的妥当性を明らかにするところで審査がなされ得るところかなとも感じておるところです。

他方で、倫理的妥当性の観点で研究の計画というものを審査する、こういうのがもう一つの役割としてありまして、この点、広く倫理的・社会的な観点で検討しなければならないという部分があるかと思ひます。ここの難しさということが既にIの部分で示されています。Iの3ページのとりわけ4つ目の○、5つ目の○ですね。旧優生保護法に基づく問題、優生思想が入り込まないようにと、こういったことは当然あるわけですね。その点について妊婦さんの意思決定というものを、情報提供をしっかり受けて、そこを支えるという、大事にして尊重するという、それは非常に重要だということ強く主張しているということで、これはとても大事なことではあるのですが、他方で、では妊婦さんがきちんとした情報提供を受ければ、その方の意思でいろんなことが全て決められるか、というところではないところがやはり生殖にかかる問題の難しさであり、妊婦さんも非常に困ってしまう状況であるかと思ひます。

この部分を含めて、生殖の難しい問題ということを広く社会の問題として議論・検討する場が必要だということは、さきの専門委員会の報告書の最後にも明記されていたところですね。しかし、なかなかそれが立ち上がり得ないような環境下に今ある、それを何とか社会の議論に供しようということで専門委員会のほうから始まった議論として、新しい運営委員会ができ、今動き始めている、こういう状況かと思ひます。こういったことを含めた議論・検討を今度は次のステップ、臨床研究に進めて新たな、きちんとした分析的妥当性を持った支援体制も整った体制に持っていこう、という状況にあると思ひます。こういったときに、個々の研究機関、あるいは研究のチーム、ピアレビューを中心とした倫理審査委員会でここの部分にまで責任を持って検討せよというのはかなり難しいことになるのではないかと感じています。

この点について、日本産科婦人科学会からいろんな形で支援を受けるということ、確かにこういうことはあるかと思ひますけれども、やはりこの部分は特定の機関が担うという形ではないやり方を、私どもとしては考えるべきではないかと感じております。今回、この委員会も行政の場にできているところでもありますので、そうした何らかの審査をする場を、あるいは審査を支援する形で提供することが必要なのではないかと、そういうことを入れていく必要があるのではないかと考えました。

以上となります。すみません。ちょっと長くなりました。

○福井座長 ありがとうございます。それでは中西委員、どうぞ。

○中西委員 たまひよの中西です。

3 ページ目の I のところについてちょっとお話ししたいと思うのですが、○の最初の部分で、妊婦さんにとっての情報が十分でないことが、このNIPTを受けて陽性が出た場合に妊娠中断の判断がなされることの一つだという御指摘ですが、それと併せて、情報だけではなく、十分な福祉体制が実際にまだ日本で整いきれていないことや、また、中込先生も先ほどおっしゃっていましたが、社会の理解が足りないという問題もあると思うので、それらにも触れていただけるといいかと思いました。

そして、4 ページ目の II の 1 の 3 番目のところで、終わりのほうですけれども、「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」と書かれているのですが、臨床研究に協力したママが陽性だった場合に十分なサポートを受けられるというのはすごく大切なことだと私は思っておりますので、こちらの文言には遺伝カウンセラーも入れたほうがいいのではと感じました。

最後に、本日いろいろ先生方のお話をお伺いして思ったのですが、今回の3疾患以外の臨床研究について、既に未認証のところは信用性の薄い検査をやっているということも問題なのだと思いますので、それについて憂慮しているということ、そういう問題もあるからこそ、本委員会が今回正式な臨床研究について考える必要性を感じたということもどこかで触れてもいいのではないかと思います。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。門脇先生、どうぞ。

○門脇委員 虎の門病院、また日本医学会の門脇です。遅れてすみませんでした。

私は、先ほどの野崎委員、また中西委員の御意見を伺いましたけれども、両方の意見に賛成でございます。この臨床研究に関するたたき台は大変よくつくられていると思いますけれども、2、3の点を指摘させていただきたいと思います。

第1点目は、もう三上先生から御意見があったかもしれませんが、今の立てつけは、個々の施設の倫理委員会での承認の後、日本産婦人科学会に報告するというだけでもととのプレゼンテーションがあったわけですが、私は、NIPTの実際の運営には、産婦人科学会だけではなくて、生まれてくる子供の視点から考えるという点で、日本小児科学会、また、遺伝ということの専門家である人類遺伝学会、臨床遺伝専門医、そういったところが関与するということがとても重要で、三上先生も同じ意見と伺っているのですが、報告の相手は日本産婦人科学会がメインにはなるとは思います、日本小児科学会、あるいは日本人類遺伝学会、そういったものも入れておくべきではないかというのが第1点であります。この点については、NIPTの運営委員会の委員長の岡先生と昨日お話をしました。岡先生も同じ意見であるということでもございました。

2つ目ですけれども、昨日は気づいていなかったのですけれども、今日、改めて、先ほどの野崎委員の意見も伺いまして、最初に審査される倫理委員会の審査が、本当に野崎委員が述べたようないろいろな観点からきちんと審査されるということがとても重要だと思います。ここの施設の倫理委員会のところでの審査の結果が、産婦人科学会、小児科学会、あるいは人類遺伝学会に報告されたとしても、それをフィードバックして、また審査をやり直したり、そこでスムーズにいかない問題が出てくるのではないかなと思います。そういう点では、最初の施設の倫理委員会が適切・適正な審査をしていただけるためには何が必要か、担保を考える必要があるのではないかと思います。

この見解の中では、倫理委員会の構成として、本見解に記載されている倫理的・社会的課題について知見のある有識者が参画してとあるのですけれども、具体的にどういう有識者なのかということが記載されていないということとか、あるいは、この研究が多くの施設で行われた場合に、全ての施設倫理審査委員会にそういった人材を倫理委員として議論の場に参加していただけるようなことが担保されるのかどうか、そこの辺りが少し心配で、個々の施設の倫理審査委員会を何かサポートするような仕組みがどうしても必要で、どういう仕組みが一番いいのか、私、分からないのですけれども、それは、いろいろな研究はまず施設で審査するというのが多くの場合には原則になりますけれども、もう一方、少し専門的なもの、特殊なものについては、そういったものを審査する一定の機関を公的機関として設けるという考え方もあると思いますので、どのようにしたら最初の倫理審査の時点でその質を担保できるかということがとても重要で、その質が担保されなくて、様々な、ばらばらなものが産婦人科学会、小児科学会、人類遺伝学会に上がってきても、少し混乱が起きるのではないかという感じもいたします。

それから最後に、これは先ほど出た意見なのですけれども、既に3疾患以外のものが非認定施設の中で行われているという実態があって、それは遺伝カウンセリングの面からも、あるいは検査の信頼性の面からもいろんな問題があるわけですけれども、そういった問題があるからこそ、この3疾患以外の臨床研究についてはきちんと適正に進めていくことが重要であるということですね。それは改めて肝に銘ずることだと思いました。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。関沢先生、どうぞ。

○関沢委員 時間ない中、すみません。追加なのですけれども、「施設の体制」のところ、2つ目の○ですけれども、条件として「小児科医を含めた当該疾患の対応実績があった上で」という記載がありますけれども、ホールゲノムの遺伝子解析をするということになると、なかなかうまく現状を言い当てていないのではないかと思いますので、書き方を少し考えていただくのがいいのかなと思いました。

それから、次の○ですけれども、実際の臨床研究は共同研究として行われることが多いと思いますので、基幹施設のみで、単施設で行うということは余り想定しにくいと思います。基幹施設がしっかり検討した上で行う場合であれば、認証した連携施設も仲間に入っ

ていいのではないかという意見です。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。三上先生。

○三上委員 すみません、三上です。

先ほど野崎先生と門脇先生からお話が出ましたけれども、前回の委員会のために、私が提案した内容は、まず公的なプラットホームは現在ないという前提で日産婦から提案しているということを御理解いただきたいと思います。日産婦は、着床前診断、出生前診断、この非常に難しい問題に関しては、生まれてくる子供のための医療、生殖、周産期に関わる生命・倫理について審議・管理・運営する公的プラットフォームというのをぜひつくってほしいということで、こども家庭庁にも厚労省にも申し入れをしているということを御理解いただけたらと思います。

ですから、前回の提案というのはあくまでも今の状況で考えて学会の理事会を通してきたということで、日産婦として、門脇先生がおっしゃったように、公的なところできちんと議論するところをつくるべきであるという考え方をしているということだけ、御理解いただければと思います。

ありがとうございました。以上です。

○福井座長 ありがとうございます。それでは、会場から、北川委員。

○北川委員 社会福祉法人麦の子会の北川です。どうぞよろしく申し上げます。

これまでの議論をこのようにまとめてくださって、事務局の皆さんには感謝いたします。その中でも多くのノーマライゼーションの理念だとか、共生社会とか、そのようなことがしっかりと書いてあるということがこの研究を進めるということにおいては非常にベースに大事なことではないかと思えます。

Iの3ページ目と4ページ目の頭のところはおそらく報告書から来ていると思うのですが、4ページ目の最後に滑りやすい坂の懸念のことが書いてありますが、報告書としてはちょっと反対にはなるのですが、「これらの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」で終わったほうがいいのかと思いました。

それから、中西委員が言ったように、福祉などの情報、Iの○の2つ目ですけれども、情報が十分でないという中に、福祉の情報というところもやはり言葉として入れていただきたいなと思えます。

最後になりますけれども、関沢先生のおっしゃるように、これを読んでいても、お医者様たちは分かるかもしれないのですが、何のために研究があるのか、どこまでするのか等、先ほど、合併症の予測等、そのようなことがもう少し書かれると、この研究はやはり大事なのだ、でも、ベースに、命の選別ではないのだということ、そしてノーマライゼーションの理念を分かっていたかということにつながるのではないかと思います。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。和田先生、どうぞ。

○和田委員 和田でございます。

本日、会議が始まるまでは、私、倫理委員会が通って、それを日産婦に報告して、意見書を出すのが日産婦でいいのかということをお願いしようと思っていたのですが、今日もたくさんの先生方が御意見、皆さん、同じ気持ちだったのだなと思って安心しました。やはり透明性を持って研究を進めることが非常に重要で、それをまた一学会にお任せするというのは非常に御負担が大きく、あるとしても、そのメンバーの中に小児科医、遺伝の専門家、それから、一般の社会の考えを反映できる方が入るべきだなと思っておりました。

簡潔に申しますと、皆様、多分思っているらっしゃる、前からおっしゃっている公的プラットフォームというのを早くつくっていただくのが非常に重要だし、みんな少しずつもやもやしていることがすごくクリアになっていくためにはやはり公的プラットフォームがあったほうが、社会全体、研究者にとってもプラスになるのではないかなと思いますので、その辺り、厚労省の方も考えていただければいいかなと思いました。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。小崎先生、どうぞ。

○小崎委員 ありがとうございます。慶應大学の小崎でございます。

人類遺伝学会の前理事長、それから小児科医、それから、恐らく今後、NIPTの新たな適応となるかもしれない疾患の患者さんを実際に診ている、あるいはその御両親と対応しているという立場で発言させていただきたいと思います。

おそらく、より明確にこの新しい在り方を記載する上で必要なのは、対象となる疾患の自然歴をよく知っている人間が、事前の倫理委員会の審査、そして検査の説明、検査前の説明、そして検査後の説明に関わる仕組みを担保することだと考えております。そのような立場から3つのトリソミーを扱う際に、出生前コンサルト小児科医制度というものができたものと考えております。

ここで注意しなければいけないのは、一般的な小児科の先生方のほとんどは、13、18、21トリソミーについて何らかの経験があると考えられますが、恐らく今対象として考えようとしているこの3つのトリソミー以外の疾患については、必ずしも小児科の一般のレベルでも十分な自然歴の知識はないものと思われまます。それを前提として、先ほど申し上げた倫理委員会における審議、そして検査前後の遺伝感染を含めた妊婦、そして子供への支援を考えるという点では、明示的な記載がまだ十分ではない部分があると考えております。

それともう一つ申し上げたいのですが、ここで考えているNIPTについては、3つのトリソミーに対する、スクリーニングという言葉を使うことは慎まなければならないかもしれませんが、それに準ずるようなアプローチと、それから、例えば第1子が常染色体の先天性遺伝病であって、第2子がどうか、それを侵襲的な検査を避けるために検査をするというような、いわばPGT-Mに相当するような場面も考えられるわけで、これを今のところ余り区別しないで議論している結果、不安があればとか、リスクが高いという抽象的な言葉に

なっているように思われるので、これはできれば区別して議論すべきだと考えます。そういう形でPGT-Mの分類が行われた結果、議論が整理されたとも考えるところでございます。

私からの発言は以上です。ありがとうございます。

○福井座長 ありがとうございます。玉井先生、どうぞ。

○玉井委員 小崎先生が私言いたいことを言っていただいたので後半は省きますけれども、産婦人科学会に報告することが望ましいという意見で、望ましいであれば、しなくても構わないとなってしまいますから、報告する必要があるという文言が適切かと思う。そして、それは報告する必要があるからこそ様々な検討をされていくのだらうと思いますので、先ほどから言われている公的プラットフォームもそうですけれども、そのようなものをぜひ早くつくらないといけないかと思いました。ですから、現段階ではそれが無いということでしたら、この専門委員会の中にでもそれに準ずるようなものを早急につくるなり何らかの対応をしないといけないかなと思ったところです。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。一つ一つの御意見について議論する時間が本日はなくて申し訳ありません。残りの時間、資料1のIVからVIまでを含めまして、あと15分から20分程度、御意見を伺いたいと思います。いかがでしょう。

渡辺先生、最後のほうで1点御意見。

○渡辺委員 すみません。渡辺です。お聞きしたかったのは、6ページの国の専門委員会というのを、三上先生は具体的にこの委員会のことを指して御議論されたと思うのですが、あえてこれを国の専門委員会として委員会名を示されなかった理由、もしくはほかの委員会のことを考えておられるのかというのを教えていただきたいと思ってお聞きしようと思った点です。6ページの最後ですね。

○福井座長 どうぞ。

○上出課長補佐 事務局です。ありがとうございます。

ここは先生方の御意見次第で修正ということはありませんけれども、たたき台をつくらせていただいたときの事務局の頭の考えとしては、こちらのNIPTの専門委員会を指すと考えております。

以上であります。

○渡辺委員 ありがとうございます。

○福井座長 ありがとうございます。植田先生、どうぞ。

○植田委員 時間が限られている中、ありがとうございます。

検査対象のところの意見なのですが、臨床研究については、前回の委員会でも確認されましたように、2番目の○の胎児に疾患があることを早期に発見し、早期治療や療養につなげることを念頭に置いて実施するということは確認されたと理解してございます。決して、妊娠の中断が選択肢の一つとして容易に掲げられるということを許容するものではないということだと理解いたしました。

そのことを踏まえますと、1番目の○のところの最後の部分なのですが、臨床上、疾患を有する確率が高い集団等を対象として実施される必要があるというところを、より2番目の○の記載と連動するようというのがいいのかと非常に思いました。例えば「早期療養等につながる集団等を対象として実施される必要がある」というような形。

といいますのは、実際、先程小崎先生のPGT-Mの話もありまして、そちらとの整合性もあると思うのですが、現在の記載の「疾患を有する確率が高い集団」が必ずしも早期治療につながるということが現在の医療ではないのかと考えましたら、第一義的には早期治療や療養につなげるところが目的であるというところに重きを置いて、1番目の○のところを2番目の○の記載と連動するように記載していただくのがどうかと私自身は考えております。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。疾病の自然歴との関連もあると思うのですけれども、小崎先生、この点につきまして何か御意見ございますでしょうか。

○小崎委員 先程申し上げたとおりでございます。そのリスクということについて、自然歴と両方強調するような、区別して記載できるような在り方があるとよいかと感じました。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。

堤委員、どうぞ。

○堤委員 堤です。

今までの御議論にも関連してなのですけれども、あともう少し卑近な、具体的なイメージとしてお聞きしたいのですけれども、ここで想定される臨床研究というのは、例えばこれまでやられてきたような、有償で提供されるというのが想定されるものなのでしょうか。それは1点お聞きしたいなと思いました。

それとあと、前半の部分で書いてくださっていると思うのですけれども、もう一つ確認しておきたいのは、渡辺先生もさっき最初におっしゃっていたと思うのですけれども、臨床研究と社会実装は別のステージにあるということがありますので、必ず臨床研究は臨床研究として一区切りをつけた上で、社会実装するかどうかの議論は別途行われる必要があるということ、そういう認識でいいかどうかというのが2つ目です。

それともう一つ、これも先程から出ていると思えますけれども、これは実は非認証の施設に対抗するための仕組みを検討しているわけではなくて、あくまでも臨床研究としてまだ不明なところをちゃんと科学的に証明しようとしているのだというそのスタンスであるということ、そこももう一つ確認しておきたいなと思いましたのでコメントさせていただきました。

以上です。

○福井座長 事務局のほうから何かございますか。今の3点につきまして。

○上出課長補佐 研究のものについては様々なことがありますので、事務局から特に発言はないのですけれども、2番目のいただいた御意見につきまして、その、区別されるということにつきましては、冒頭の「はじめに」のところで、後半のほうでありますけれども、ここは違うステップであるということは明記させていただいていると思っております。

以上になります。

○福井座長 当初から非認証施設に対して何か結論を出すというか、研究を最初から想定していたかどうかはちょっと微妙なところだとは思っておりますけれども、そのこともまた考慮して、次回の会議に次の案を出すことにしたいと思います。

横野先生、どうぞ。

○横野委員 先程も御議論ありました5ページの「検査対象」のところですが、1つ目の○のところで、2行目から3行目にかけて、「NIPTの目的の一つは不必要な侵襲的検査を削減すること」という記載がございます。今後行われる臨床研究に関しても、先程、リスクの高いことというのを記述すべきかどうかということに関する御議論ありましたけれども、その不必要な侵襲的検査を削減することが期待できる、あるいはそういったメリットが大きいと考えられるという場合にはこの研究の対象になるということは、この記載の中に示されていると考えていいのかどうか、ちょっと十分に読み取れないなと思われました。その考え方をちょっと整理する必要があるのではないかなと思ったところです。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。櫻井先生、どうぞ。

○櫻井委員 すみません。前半のところも含めてなのですが、いわゆる臨床研究、この見解の対象とする疾患についての文言が、先天性疾患等という用語だったり、疾患やそれに伴う障害とか、様々な特性を持った子供というふうに幾つか書かれていて、これって結構読み手によってはいろんな解釈の仕方があるような気がしますので、ここはいま一度見直しをいただきたいと思っています。

あと、現状を踏まえて、NIPTのことはダブルスタンダード的に社会のほうで動いているわけで、この最後のところに、国民に周知するとか、書かれているのですが、国民がどう取っていくのかといったその先まで見通したことを考えていかないと、今の3疾患の社会的理解というか、見解というのか、見方と同じことの繰り返しになるような気がしますので、そこを見通した議論というのも、私たちも含めてしていかなければいけないと思っております。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。

○堤委員 もう一点よろしいでしょうか。

○福井座長 堤委員、どうぞ。会場から。

○堤委員 報告のところなのですが、専門委員会と各施設の倫理審査委員会及び産

婦人科学会との関わり方に関することですが、この専門委員会としては、臨床研究でどのようなことがやられようとしているかという情報を事前に知るという機会はないという設計になっているかということに関してはいかがでしょうか。それはきっとないという前提で書いているとは思いますが、それでよろしいのかという。ちょっと頭の中でぐるぐる回っていて、では専門委員会どうするのだという話にもなってくるかと思うのですが、どなたか、委員の先生もおっしゃっていたかと思うのですが、どんな研究がどのように進められているのかということとをみんなで共有化しておいてもいいのではないかとこのころがありましたので御質問させていただきましたが、いかがでしょうか。事務局になるのでしょうか、どうなのでしょう。

○福井座長 玉井先生、どうぞ。

○玉井委員 私、それを発言したのですが、報告することが望ましい」では報告してこなくなってしまうので、必ず報告することだろうと思いますし、報告する対象は産婦人科学会、日産婦だけではなくて、人類遺伝学会などもあるかもしれませんが、そのいろいろな学会に任せるというよりも、公的プラットフォームが現在ない段階では、この専門委員会に上げてもらうしかないのではないかなと思いました。

○福井座長 ありがとうございます。三上先生、今の点についてでしょうか。

○三上委員 はい。

○福井座長 どうぞ、お願いします。

○三上委員 今議論出ていると思いますけれども、結局、臨床研究を進めるかどうかに関しての責任はその施設の倫理委員会が持つというのが倫理指針では決まっているわけです。ただ、いろんな先生からお話があったように、非常に多くの倫理的・社会的問題を大きく含んだ臨床研究であることは間違いないので、どこの倫理委員会が責任を持って実施を判断するのかというところが一番のポイントだと思っております。そのため、それを行えるのはやはり日産婦が進めている公的プラットフォームの中の、様々な要件を含めた、先生たちが集まって議論するということをつくらないと、例えばこの委員会が責任を持ってないということになれば、どこが責任持つかということが一番ポイントと思われる。そのため、日産婦は公的プラットフォームをつくってほしいということ、こども家庭庁、厚労省、議員の先生たちに伝えているということも先生方にも理解していただいて、そうしないと何も進まないということで、結局、生まれてくる子供さんたち、妊婦さんたちの医療は何も前に進まないということと理解していただいて、それを強く発言したいと思いました。どこが責任を持つかということだと思います。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。柘植先生、どうぞ。

○柘植委員 ありがとうございます。2点です。

今の三上先生のご意見に関して、次回までに文言を修正するにしても、公的プラットフォームというものの可能性あるのかどうかというのがある程度方針が出ないと、文言の

修正というのができなくないかというのが疑問です。

それからもう一点は、その制度に関係はないのですが、5ページのIVのところの性染色体についてのところを一言、どなたもおっしゃらないので、補足したいと思います。「なお、性染色体については、医学的有用性がある場合及び社会・倫理的妥当性がある場合のみ対象とし、性別のみを調べることを目的としないこと」となっていますが、性別を調べることをやめるためのようになっています。性染色体のいわゆる医学的な異常がある場合でも、十分に成長して生活していける人たちがいらっしゃいます。例えばXXでなくて、XXXとか、X0とか、それからXYYとか、そういうときは医学的に異常だからという形で検査の対象にして、妊娠中断の選択をすることが問題にされていないのですが、それでいいのかという疑問を抱きました。私の案としては、「妥当性がある場合のみ対象とする。」で切っていただいて、なおかつ、「性別のみを調べることは目的としない」としていただくというのではないかというのが提案です。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。小崎先生、どうぞ。

○小崎委員 先ほどの議論に少しあえて蒸し返したいと思うのですが、玉井先生は事後に報告することが望ましいということは、それでは報告にならないだろうという指摘をされたと思うのですが、堤委員はその前に、そもそも事前に報告すべきであると議論されたので、さらに踏み込んだ議論をされたのだと思います。事前に報告されたときに誰が判断するかということについて、産婦人科学会は判断できないと三上先生がおっしゃって、公的プラットフォームの話がされたので、まさにここが一番本質的なところだと私も感じていた。皆さん感じておられると思いますが、あえて明示的に発言させていただきました。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。公的プラットフォームになりますと、人を対象とする生命科学、医学系研究に関する倫理指針との整合性なども含めましてかなり大きな議論になりますので、そこのところも含めて、次回までに少し事務局のほうで問題点を整理していただきたいと思います。

すみません。大分時間が迫ってまいりましたので、全体を通しまして、これだけは述べておきたいという御意見がございましたら、最後にお一人、お二人の御意見を伺えればと思いますが、よろしいですか。

ありがとうございます。大変重要な御議論、御意見をいただきました。本日本日予定していた議事は以上としたいと思いますが、最後に、事務局から連絡事項等がございましたらお願いします。

○上出課長補佐 ありがとうございます。

本日は活発に御議論いただきましてありがとうございます。先ほど座長のほうからも追加のご意見を確認させていただきましたが、会議後追加の御意見がございました場合は1

月31日の水曜までに御意見等いただければと思います。今回の御意見とそれまでにいただく御意見でまた事務局で修正案を検討させていただきたいと思います。

また追加として、時間がございますので簡単ではありますが、参考資料8に「令和6年度母子保健対策関係の予算の概要」ということがございます。後で御確認いただければいいと思いますが、出生前検査につきましては3ページ目にあります、17番目の出生前認証制度等啓発事業、こちら、令和4年度から開始しておりますけれども、来年度も予算案に入っているところがございますので、こういった事業も踏まえまして適切な情報提供等を進めてまいりたいと思っております。

以上になります。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、本日の委員会は以上とさせていただきます。ありがとうございました。