

日本医学会分科会 理事長・会長 殿

日本医学会  
会長 門田



### 「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査（NIPT）」指針の遵守についての依頼

母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査（NIPT）について、日本産科婦人科学会では、1. 妊婦が十分な認識を持たずに検査が行われる可能性があること、2. 検査結果の意義について妊婦が誤解する可能性のあること、3. 胎児の疾患の発見を目的としたマススクリーニング検査として行われる可能性のあること、等から、十分な遺伝カウンセリングを実施することができると認定・登録された施設でのみ実施できることを骨子とした「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に関する指針」<sup>1)</sup>を策定し、2013年3月9日に公表しました。NIPTは産婦人科領域にとどまらないことから、同日（3月9日）、日本医師会、日本医学会、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会および日本人類遺伝学会は、「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査」について、関係者は日本産科婦人科学会による同指針を遵守すべきであるという共同声明<sup>2)</sup>を公表し、NIPTを実施する施設の認定・登録を日本医学会臨床部会運営委員会「遺伝子・健康・社会」検討委員会の下に設置する「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」施設認定・登録部会で行うこととしました。

これを受け、厚生労働省も2013年3月12日の閣議後記者会見で田村憲久厚生労働大臣（当時）から趣旨説明と周知依頼が発せられ、また、2013年3月13日には同省の雇用均等・児童家庭局母子保健課から『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（周知依頼）（雇児母発0313第1号）<sup>3)</sup>が全国の都道府県・政令指定都市・中核都市の母子保健主管部（局）長宛、および全国関係機関に宛て発出されています。平成30年12月現在、認定された全国92施設においてNIPTが実施されています<sup>4)</sup>。

しかしながら、法的規制がなく、採血のみで実施できることから、妊婦を対象とする検査であるにもかかわらず、産婦人科を専門としていない医師により、日本産科婦人科学会の指針、関連5団体の共同声明、および厚生労働省の通知を無視する形でNIPTが実施されている実態が判明し、またこれらの無認可施設において妊婦が不利益を被っている事例の存在も報告されるに至っています。

日本医学会としては、法的規制がない中、アカデミアの責任として、医の倫理に基づき、日本医学会に加盟する全分科会（学会）に対し、下記の点について各学会員へ向け周知されるよう御依頼申し上げます。

### 記

「母体血を用いた出生前遺伝学的検査（NIPT）」には倫理的に考慮されるべき点があり、高度な専門性が要求され、社会的影響も大きいことから、認定・登録された施設においてのみ実施されるべきであり、「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」施設認定・登録部会での認定を受けずに当該検査を実施している医療機関や医療従事者、また受諾して検査を請け負っている検査機関や仲介業者等これにかかわる全ての関係者は、いずれも直ちに検査の受諾及び実施をはじめとする全ての関係業務を中止すべきである。

## 参考資料

- 1) 「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に関する指針」  
[http://www.jsog.or.jp/news/pdf/guidelineForNIPT\\_20130309.pdf](http://www.jsog.or.jp/news/pdf/guidelineForNIPT_20130309.pdf)
- 2) 「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査」についての共同声明  
[http://jams.med.or.jp/rinshobukai\\_ghs/statement.pdf](http://jams.med.or.jp/rinshobukai_ghs/statement.pdf)
- 3) 『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（周知依頼）  
[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tb9274&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb9274&dataType=1&pageNo=1)
- 4) 施設一覧  
[http://jams.med.or.jp/rinshobukai\\_ghs/facilities.html](http://jams.med.or.jp/rinshobukai_ghs/facilities.html)