

こ 成 母 第 217 号  
令 和 6 年 5 月 8 日

別記団体の長 殿

こども家庭庁成育局母子保健課長  
( 公 印 省 略 )

### NIPT の臨床研究における課題と対応（見解）について

平素より、母子保健行政等に格別の御配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

非侵襲性出生前遺伝学的検査（以下「NIPT」(Non Invasive Prenatal Testing) という。)につきましては、「NIPT 等の出生前検査の適切な運用について(依頼)」(令和4年6月17日付け子母発第0617第1号、厚生労働省子ども家庭局母子保健課長通知)において、日本医学会が策定した「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」の遵守等を依頼しており、令和4年7月1日より NIPT の認証制度の運用が開始されています。

一方、認証制度の枠組みの外では、分析的妥当性や臨床的妥当性が確立していない出生前遺伝学的検査が、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されているという指摘もあります。新たな検査法の導入や検査対象疾患の拡大については、まずは臨床研究などの形で評価する必要がありますが、NIPT に係る経緯等を踏まえると、臨床研究の実施を検討する時点から、医学的意義のみならず倫理的・社会的影響についても考慮が必要です。

このため、こども家庭審議会科学技術部会の下に設置された「NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会」において、NIPT の臨床研究について議論を重ね、令和6年3月に「NIPT の臨床研究における課題と対応（見解）」(以下「見解」という。)が取りまとめられました。

見解の内容は別添資料のとおりですが、貴会におきましては、見解の内容をご了知いただくとともに、会員、関係者等へ周知いただきますよう、お願い申し上げます。

(別記)

公益社団法人 日本医師会  
日本医学会  
公益社団法人 日本産科婦人科学会  
公益社団法人 日本産婦人科医会  
公益社団法人 日本小児科学会  
公益社団法人 日本小児科医会  
一般社団法人 日本人類遺伝学会  
公益社団法人 日本看護協会  
公益社団法人 日本助産師会  
全国保健師長会  
一般社団法人 日本衛生検査所協会  
一般社団法人 日本遺伝カウンセリング学会