

平成 25 年 3 月 28 日

会 員 各 位

公益社団法人 日本産科婦人科学会
理事長 小西 郁生

「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査」に関する

お願い

会員各位におかれましては、平素より本会の事業にご支援を賜り厚く御礼申し上げます。さて、このたび、本会会員の先生から、民間企業より、母体血を用いた出生前遺伝学的検査の勧誘文書が郵送されてきた、との情報提供がございました。

母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関しましては、本年 3 月 9 日の理事会において、指針が承認されました。また、同日には、日本医師会、日本医学会、日本産婦人科医会、および日本人類遺伝学会とともに共同声明を発表し、臨床検査会社、遺伝子解析施設や遺伝子解析の仲介会社等に対しても指針の考え方を尊重するよう呼びかけております。

他方、厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長から各都道府県・指定都市・中核市母子保健主管部（局）長宛てに、指針および共同声明について関係部署および管内の市区町村、医療機関等関係機関に対しての周知依頼が通達されております。その中で、厚生労働省の基本的考え方として、臨床検査会社、遺伝子解析施設や遺伝子解析の仲介会社等に対しても指針を尊重して対応いただくことが必要と考えている、と明記されております。

現在、日本医学会の「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」施設認定・登録部会で施設認定の申請を受け付けており、指針に則り、臨床研究としての母体血を用いた出生前遺伝学的検査を開始すべく粛々と準備を進めているところです。

つきましては、会員各位におかれましては指針および共同声明を遵守していただきたく、お願い申し上げます。

都道府県
各 指定都市 母子保健主管部（局）長 殿
中核市

厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長

「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）

「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査」（以下「新出生前遺伝学的検査」という。）につきましては、去る3月9日に、日本産科婦人科学会が「『母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査』指針」（以下「学会指針」という。）を決定し公表いたしました。また併せて、日本医学会、日本産科婦人科学会、日本人類遺伝学会、日本医師会、日本産婦人科医会の関係5団体が、新出生前遺伝学的検査についての共同声明を發表しました。

学会指針及び共同声明の内容は別添のとおりですが、新出生前遺伝学的検査についての厚生労働省の見解は下記のとおりですので、本通知、学会指針（別紙1）及び共同声明（別紙2）について、その内容を御了知いただくとともに、貴都道府県・市の医療主管部（局）、衛生主管部（局）等の関係部署及び管内の市区町村、並びに必要なに応じて管内の医療機関等の関係機関に対して、幅広く情報提供していただくよう、よろしく願いいたします。

なお、別途、別紙3の関係機関に対して、各会の会員等に対する周知並びに学会指針及び共同声明の遵守を依頼していることを申し添えます。

記

1. 新出生前遺伝学的検査等に関する厚生労働省の基本的考え方

- 一般的に医学的検査は、必要な患者に対し、診察から検査、診断、治療に至るまでの医師が行う診療行為の一環としてなされるべきものである。
- 特に、新出生前遺伝学的検査については、その高度な専門性と結果から導き出される社会的影響を考慮すると、検査前後における専門家による十分な遺伝カウンセリングにより、検査を受ける妊婦やその家族等に検査の意義や限界などについて正確に理解していただくことが必要である。

- 検査対象者については、新出生前遺伝学的検査の特性を踏まえ、超音波検査等で胎児が染色体数異常を有する可能性が示唆された者や染色体数的異常を有する児を妊娠した既往のある者、高齢妊娠の者等、一定の要件を定めることが必要である。

- そのためには、学会関係者に限らず、検査に関わる全ての学術団体、医学研究機関、医療機関、臨床検査会社、遺伝子解析施設、遺伝子解析の仲介会社、健康関連企業等の皆様にも、学会指針を尊重して御対応いただくことが必要と考えている。

【周知先団体一覧】

全国保健所長会

公益社団法人日本助産師会

公益社団法人日本看護協会

全国保健師長会

社団法人日本衛生検査所協会

全国遺伝子医療部門連絡会議

NPO 法人個人遺伝情報取扱協議会

計7団体

(団体名) 理事長 殿

厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長

「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（依頼）

「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査」（以下「新出生前遺伝学的検査」という。）につきましては、去る3月9日に、日本産科婦人科学会が「『母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査』指針」（以下「学会指針」という。）を決定し公表いたしました。また併せて、日本医学会、日本産科婦人科学会、日本人類遺伝学会、日本医師会、日本産婦人科医会の関係5団体が、新出生前遺伝学的検査についての共同声明を発表しました。

学会指針及び共同声明の内容は別添のとおりですが、新出生前遺伝学的検査についての厚生労働省の見解は下記のとおりですので、本通知、学会指針（別紙1）及び共同声明（別紙2）について、その内容を御了知いただくとともに、会員のいる団体におかれては会員に対して幅広く情報提供していただき、また、自ら検査、診断等を行う施設におかれては学会指針及び共同声明について遵守していただくよう、よろしく願いいたします。

なお、別途、各都道府県、指定都市及び中核市の母子保健主管部（局）に対して、学会指針及び共同声明について、管内の市区町村等に対する周知を依頼していることを申し添えます。

記

1. 新出生前遺伝学的検査等に関する厚生労働省の基本的考え方

○ 一般的に医学的検査は、必要な患者に対し、診察から検査、診断、治療に至るまでの医師が行う診療行為の一環としてなされるべきものである。

○ 特に、新出生前遺伝学的検査については、その高度な専門性と結果から導き出される社会的影響を考慮すると、検査前後における専門家による十分な遺伝カウンセリングにより、検査を受ける妊婦やその家族等に検査の意義や限界などについて正確に理解していただくことが必要である。

- 検査対象者については、新出生前遺伝学的検査の特性を踏まえ、超音波検査等で胎児が染色体数異常を有する可能性が示唆された者や染色体数的異常を有する児を妊娠した既往のある者、高齢妊娠の者等、一定の要件を定めることが必要である。

- そのためには、学会関係者に限らず、検査に関わる全ての学術団体、医学研究機関、医療機関、臨床検査会社、遺伝子解析施設、遺伝子解析の仲介会社、健康関連企業等の皆様にも、学会指針を尊重して御対応いただくことが必要と考えている。