

## 母体血を用いた出生前遺伝学的検査の実施に関する細則

母体血を用いた出生前遺伝学的検査の実施施設（基幹施設または連携施設）の認可および登録は、日本産科婦人科学会の倫理委員会のもとに設置された「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」審査小委員会（以下、審査小委員会という）で行われる。また、登録を受けた施設は5年毎に審査小委員会による認可更新を受けて登録を継続する。

### 1. 審査小委員会について

- 1) 審査小委員会は、日本産科婦人科学会倫理委員会のもとに設置され、学会理事または倫理委員、および理事長が委嘱する出生前遺伝学的検査に豊富な知識を有する専門家をもって構成され、施設認可およびその更新に関する審査等を行う。委員の数は5名以内とする。委員の任期は2年であり再任を妨げない。
- 2) 委員長は委員の互選により選出される。
- 3) 委員会は1年に1回の定期開催に加えて、必要に応じて小委員会委員長が招集する。
- 4) 審査小委員会は、委員会において基幹施設および連携施設の認可・更新を希望する施設からの申請内容を書類により審議し、必要に応じて調査を行う。
- 5) 委員長は、審議結果を日本産科婦人科学会理事会、ならびに日本医学会報告し、認可した申請施設を「母体血を用いた出生前遺伝学的検査の実施施設（基幹施設もしくは連携施設）」として登録する。
- 6) 申請施設に対し、認可証をもって通知する（様式A-1、A-2）。認可証には認可登録の期間が記載される。基幹施設および連携施設のいずれも認可登録期間は5年間であり、初めての認可登録の場合は認可登録開始から5年が経過した後の最初の3月31日である。
- 7) 登録を受けた基幹施設および連携施設を日本産科婦人科学会ホームページ上に掲載する。
- 8) 審査小委員会は基幹施設および連携施設の認可申請の書類提出に対して随時審議を行う。また、毎年1月末日を期限として基幹施設および連携施設から提出された更新申請の書類提出に対して毎年定期的に審議を行う。
- 9) 審査小委員会は、基幹施設および連携施設から年1回実施状況報告を受けて、検査の実施状況を把握し、必要に応じて認可施設の実施状況の調査を行う。
- 10) 委員長は、審議結果を日本産科婦人科学会理事会、ならびに日本医学会に報告し、更新に際して更新を希望しない施設、認可要件を満たさない施設について登録を抹消する。

## 2. 認可申請の方法

### A. 基幹施設の認可申請

母体血を用いた出生前遺伝学的検査の基幹施設としての実施を希望する施設は、下記の申請書類を、「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」審査小委員会委員長宛（公益社団法人日本産科婦人科学会気付）に送付する。

(1) 母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する基幹施設登録申請書

（様式 1-1 およびその別添、母体保護法指定医証および検査会社との契約書のコピー）施設・機関責任者のほかに、母体血を用いた出生前遺伝学的診断を実施するにあたっての責任者を定め、「実施責任者」として記載する。実施責任者は、産婦人科の医師、または小児科の医師であることを要する。施設・機関責任者が実施責任者を兼ねることも可とする。母体血を用いた出生前遺伝学的診断に関与する勤務者すべてを記入する。その際、医師は「実施医師」欄に、医師でない者は「実施協力者」欄に記入する。実施責任者を実施医師欄にも記入する。分娩取り扱い施設であることの確認のため申請の前年 1 年間の 22 週以降の分娩数を記入する。また、施設に勤務する母体保護法指定医の医師名を記入し、その医師の母体保護法指定医の指定証のコピーを添付する。契約先の検査会社（および代理店がある場合はその代理店）の情報を記入し、その契約書の写しを添付する。また、施設要件を満たしていることについての施設・機関責任者からの証明書を別添として記載する。

(2) 実施責任者の履歴書（様式 1-2）および臨床遺伝専門医の認定証のコピー

履歴書は、特に出生前診断についての研修歴がわかるように記載する。実施責任者が臨床遺伝専門医である場合はその認定証のコピーを添付する。

(3) 実施医師（複数の場合は全員分）の履歴書（様式 1-3）および臨床遺伝専門医の認定証のコピー

履歴書は、特に出生前診断についての研修歴がわかるように記載する。実施責任者は、様式 1-3 を提出する必要はない。実施医師が臨床遺伝専門医である場合はその認定証のコピーを添付する。

(4) 実施協力者（複数の場合は全員分）の履歴書（様式 1-4）および認定遺伝カウンセラー・遺伝看護専門看護師の認定証のコピー

履歴書は、特に出生前診断についての研修歴がわかるように記載する。実施協力者が認定遺伝カウンセラーである場合はその認定証のコピーを、実施協力者が遺伝看護専門看護師である場合はその認定証のコピーを添付する。

(5) 基幹施設が備えるべき要件の確認書（様式 1-5）および NIPT 実施前の説明・同意に用いる説明書、同意書のコピー

基幹施設の要件となる内容について情報を記載する。そして施設で実際に NIPT 実施前に使用する説明書、同意書のコピーを添付する。

※上記（1） - （5）の基幹施設認定申請時の施設要件に関わる事項に変更が生じた場合は、変更部分を基幹施設登録情報変更届出書（様式 1-6）に記載して、該当する変更内容を踏まえて修正した上記の様式（様式 1-1～5のうち変更が生じたもののみ）と共に速やかに、「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」審査小委員会委員長宛（公益社団法人日本産科婦人科学会気付）に送付する。

## **B. 連携施設の認可申請**

母体血を用いた出生前遺伝学的検査の連携施設としての実施を希望する施設は、下記の申請書類を、「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」審査小委員会委員長宛（公益社団法人日本産科婦人科学会気付）に送付する。

### **(1) 母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する連携施設登録申請書**

（様式 2-1 およびその別添、母体保護法指定医証および検査会社との契約書のコピー）施設・機関責任者のほかに、母体血を用いた出生前遺伝学的診断を実施するにあたっての責任者を定め、「実施責任者」として記入する。実施責任者は、産婦人科の医師であることを要する。施設・機関責任者が実施責任者を兼ねることも可とする。母体血を用いた出生前遺伝学的診断に関与する勤務者すべてを記入する。その際、医師は「実施医師」欄に、医師でない者は「実施協力者」欄に記入する。実施責任者を実施医師欄にも記入する。連携する小児科医について記入する。連携を行う基幹施設（複数の場合は全施設）について記入する。分娩取り扱い施設であることの確認のため申請の前年 1 年間の 22 週以降の分娩数を記入する。また、施設に勤務する母体保護法指定医の医師名を記入し、その医師の母体保護法指定医の指定証のコピーを添付する。契約を結ぶ検査会社（および代理店がある場合はその代理店）の情報を記入し、その契約書の写しを添付する。遺伝診療についての会議に定期的に参加する先の基幹施設について分かるように記入する。また、施設要件を満たしていることについての施設・機関責任者からの証明書を別添として記載する。

### **(2) 実施責任者の履歴書（様式 2-2）および認定証のコピー**

履歴書は、特に出生前診断についての研修歴がわかるように記載する。また、実施責任者の臨床遺伝に関する資格（臨床遺伝専門医資格、あるいは「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」に関わる研修\*の修了証）について、その認定証あるいは修了証のコピーを添付する。

\*臨床遺伝に関連する学会等において、臨床遺伝専門医が運営の中心となって開催され小児科医も参画するもので、ロールプレイング、および修了検定のあるものとする。該当する「研修」は、日本産科婦人科学会が別途指定する。令和元年6月22日、一般社団法人日本産科婦人科遺伝診療学会が実施する「周産期認定講習」およびロールプレイ、認定試験を上記の「研修」と指定する。したがって、「日本産科婦人科遺伝診療学会認定（周産期）」の認定証保持者を上記「研修」の修了者とみなす。

(3) 実施医師（複数の場合は全員分）の履歴書（様式2-3）および認定証のコピー  
履歴書は、特に出生前診断についての研修歴がわかるように記載する。実施責任者は、様式2-3を提出する必要はない。実施医師が臨床遺伝専門医あるいは「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」に関する認定研修\*を修了している場合は、それらの認定証あるいは修了証のコピーを添付する。

\*臨床遺伝に関連する学会等において、臨床遺伝専門医が運営の中心となって開催され小児科医も参画するもので、ロールプレイング、および修了検定のあるものとする。該当する「研修」は、日本産科婦人科学会が別途指定する。令和元年6月22日、一般社団法人日本産科婦人科遺伝診療学会が実施する「周産期認定講習」およびロールプレイ、認定試験を上記の「研修」と指定する。したがって、「日本産科婦人科遺伝診療学会認定（周産期）」の認定証保持者を上記「研修」の修了者とみなす。

#### (4) 連携小児科医の履歴書（様式2-4）

連携する小児科医（小児科専門医であることを要する）の履歴書を提出する。出生前診断、とくに13番、18番、21番染色体の数的異常例について、自然史や支援体制を含めた診療経験について記載する。

#### (5) 基幹施設との連携承諾書（様式2-5）

基幹施設の施設長の記名捺印を受けた連携承諾書（複数の場合は全施設）を提出する。

(6) 連携施設が備えるべき要件の確認書（様式2-6）およびNIPT実施前の説明・同意に用いる説明書、同意書のコピー

連携施設の要件となる内容について情報を記載する。そして施設で実際にNIPT実施前に使用する説明書、同意書のコピーを添付する。

※上記（１）－（６）の連携施設認定申請時の施設要件に関わる事項に変更が生じた場合は、変更部分を登録情報変更届出書（様式 2-7）に記載して、該当する変更内容を踏まえて修正した上記の様式（様式 2-1～6 のうち変更が生じたもののみ）と共に速やかに、「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」審査小委員会委員長宛（公益社団法人日本産科婦人科学会気付）に送付する。

### 3. 認可更新の方法

基幹施設および連携施設のそれぞれの登録施設は、認可後 5 年毎に（初めての更新の場合は 5 年経過後最初に行われる）審査小委員会に下記の更新書類を提出して認可更新を受ける。

#### A. 基幹施設

（１）母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する基幹施設更新申請書（様式 3）

更新申請に際して必要な情報として、施設・機関責任者、実施責任者、実施医師、実施協力者、更新年の前年 1 年間の 22 週以降の分娩数、母体保護法指定医の情報を記載する。記載された母体保護法指定医の指定証のコピーを添付する。契約を結んでいる検査会社（および代理店がある場合はその代理店）の情報を記入し、その契約書の写しを添付する。また、施設要件を満たしていることについての施設・機関責任者からの証明書を別添として記載する。

（２）登録情報変更届出書（様式 1-6）：変更がない場合は不要

直近の更新時の提出情報（初回の更新では申請時の提出情報）と変更が生じている場合には変更内容を記載する。また、登録情報の修正に合わせた情報を記載した下記の書類を添付する。

- 変更後の実施責任者の履歴書（様式 1-2）
- 追加登録となる実施医師の履歴書（様式 1-3）
- 追加登録となる実施協力者の履歴書（様式 1-4）
- 更新申請時の母体保護法指定医の指定証のコピー
- 契約先の検査会社との最新の契約書のコピー
- 基幹施設が備えるべき要件の確認書（様式 1-5）：変更部分だけ記載
- NIPT 実施前の説明・同意に用いる説明書、同意書のコピー

### (3) 最新の認定証のコピー

施設登録に関わる下記の者について該当者の最新の認定証のコピーを添付する。

- 実施責任者および実施医師で臨床遺伝専門医である者のその最新の認定証のコピー
- 実施協力者で認定遺伝カウンセラーである者のその最新の認定証のコピー

## B. 連携施設

### (1) 母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する連携施設更新申請書（様式 4）

更新申請に際して必要な情報として、施設・機関責任者、実施責任者、実施医師、連携小児科医、連携する基幹施設、更新の前年 1 年間の 22 週以降の分娩数、母体保護法指定医の情報を記載する。記載された母体保護法指定医の指定証のコピーを添付する。また、施設要件を満たしていることについての施設・機関責任者からの証明書を別添として記載する。

### (2) 登録情報変更届出書（様式 2-7）：変更がない場合は不要

直近の更新時の提出情報（初回の更新では申請時の提出情報）と変更が生じている場合には変更内容を記載する。また、登録情報の修正に合わせた情報を記載した下記の書類を添付する。

- 変更後の実施責任者の履歴書（様式 2-2）
- 追加登録となる実施医師の履歴書（様式 2-3）
- 変更後の連携小児科医師の履歴書（様式 2-4）
- 変更後の母体保護法指定医の指定証のコピー
- 契約先の検査会社との最新の契約書のコピー
- 追加登録となる連携先の基幹施設との連携承諾書（様式 2-5）
- 連携施設が備えるべき要件の確認書（様式 2-6）：変更部分だけ記載
- NIPT 実施前の説明・同意に用いる説明書、同意書のコピー

### (3) 最新の認定証・修了証のコピー

施設登録に関わる下記の者について該当者の最新の認定証・修了証のコピーを添付する。

- 実施責任者および実施医師の中で臨床遺伝専門医の最新の認定証あるいは母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する認定研修\*修了者のその最新の修了証のコピー

\*臨床遺伝に関連する学会等において、臨床遺伝専門医が運営の中心となって開催され小児科医も参画するもので、ロールプレイング、および修了検定のあるものとする。該当する「研修」は、日本産科婦人科学会が別途指定する。令和元年 6 月 22 日、一般社団法人日本産科婦人科遺伝診

療学会が実施する「周産期認定講習」およびロールプレイ、認定試験を上記の「研修」と指定する。したがって、「日本産科婦人科遺伝診療学会認定（周産期）」の認定証保持者を上記「研修」の修了者とみなす。

#### 4. 申請に要する費用等

- 1) 新規申請および更新には、審査料（10,000 円）の日本産科婦人科学会への納付を要する。
- 2) 新規申請および更新の審査の結果、認可された場合には、登録料（40,000 円）の日本産科婦人科学会への納付を要する。
- 3) 登録料の納付完了をもって実施施設の登録が完了したものとみなし、当該月の月初（1日）に遡って認可施設となる。
- 4) 登録料の納付完了の確認を経て、日本産科婦人科学会ホームページにおいて施設名を公開する。

#### 5. 実施状況報告

基幹施設および連携施設は、審査小委員会に対して年1回定期的に1年間の検査実施状況に関する報告（様式6）をしなければならない。

#### 6. 登録の辞退および抹消

- 1) 実施施設が、なんらかの事情により母体血を用いた出生前遺伝学的検査を行わないことになったときは、すみやかに審査小委員会に報告しなければならない。（様式5）
- 2) 審査小委員会は、登録辞退の報告内容を審議し、その結果を日本産科婦人科学会理事會に報告するとともに、ホームページに掲載してある実施施設一覧表から当該施設を抹消する。
- 3) 登録の辞退または抹消が認可証の登録期限内に行われた場合であっても、登録料は返済されない。

#### 7. 登録申請の開始

- 1) 本指針は、令和元年6月22日、公益社団法人日本産科婦人科学会定時総会において承認され、発効した。
- 2) 本指針に基づく産婦人科施設からの登録申請の受付開始は、令和〇年〇月〇日とする。

#### 8. 旧指針からの経過措置

1) 旧指針の元で NIPT 実施施設として認可されていた施設は、本指針における基幹施設の要件を満たしているとみなしうる。したがって、旧指針の元での NIPT 実施認可施設は、「基幹施設登録申請（様式 1-1、別添を除く）」、「基幹施設実施責任者履歴書（様式 1-2）」、「基幹施設実施医師履歴書（様式 1-3）」、「基幹施設実施協力者履歴書（様式 1-4）」を、「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」審査小委員会委員長宛（公益社団法人日本産科婦人科学会気付）に提出することにより、その内容確認のうえ、本指針における基幹施設に移行することができる。

2) 上記に基づく申請に際し、審査料は発生しないが、登録料 40,000 円の納付は必要である。

3) 本指針の元での基幹施設への移行のための上記の申請は、令和〇年〇月〇日までに日本産科婦人科学会に対してなされなければならない。

4) 本指針に基づき連携施設への登録を申請する施設は、旧指針の元での認定施設を基幹施設とみなして連携関係を結び申請することが可能である。この場合、基幹施設となるべき施設の本指針における基幹施設への登録が完了するまでは、暫定的に登録されているものとみなす。暫定的に登録されている期間は、NIPT を行なうことは可能であり、日本産科婦人科学会への実施報告も必要であるが、日本産科婦人科学会ホームページへの施設名掲載は行なわれない。連携施設を目指す施設の登録料は、暫定的に登録されている期間が終了し、正規に登録された時点で支払い義務が発生する。

5) 連携関係を結んだ旧指針における認定施設が、1~3 項に示した移行のための申請を期限までに行なわず、本指針における基幹施設とならなかった場合は、連携施設として暫定的に登録された施設の登録も無効となる。

6) 令和〇年〇月〇日をもって、本条項は無効となる。

（令和元 年 6 月 22 日改定）