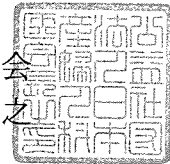


2013年1月21日

公益社団法人日本産科婦人科学会
理事長 小西郁生 殿
母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する検討委員会
委員長 久具宏司 殿

公益社団法人日本産婦人科医会
会長 木下勝之



謹啓 時下ますますご健勝の事とお慶び申し上げます。

昨年2012年12月17日に母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する検討委員会により「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（案）」が発表されました。多くの議論が交錯する中で、迅速に対応され、まとめられたことに深く敬意を表します。誠にありがとうございました。

本会として指針（案）を拝見し、検討しました結果、意見を申し述べたく、別紙のとおり当会よりの検討、要望事項をまとめました。ご査収の上、ご検討いただければ幸いに存じます。ご多忙のこととは存じますが、何卒よろしくご対応のほどお願い申し上げます。

謹白

母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する検討委員会
「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（案）」への
検討要望事項

公益社団法人日本産婦人科医会
会長 木下勝之

1. 今回検討されたいわゆる新型出生前診断（以下「本検査」）は、従来の母体血を用いた母体血清マーカー等の出生前診断検査よりも科学的には進歩し、有用性の高い検査であると理解しております。従って、本検査が適切に行われれば、従来2万件弱行われていた侵襲的な羊水検査、絨毛検査は、著減させることが可能となります。これらの有用性の視点からの見解を指針に示していただくことは重要であり、その結果、本検査の意義の再認識ができるものと思われまます。
ぜひ、本検査の有用性の視点からの見解を追加することをお願いいたします。
2. 指針（案）本文にもあるように本検査は「一般産婦人科臨床に導入すべきではない」とされています。
また、その実施要件として「遺伝カウンセリングを適切に行う体制が整うまで」との文言が付されています。本検査を行う場合に遺伝カウンセリングが適切に行う体制が整うまでとの表現は今まで産婦人科医により、診療の中で適切に説明されていたと判断される羊水検査や母体血清マーカーテストなどに対しても一般の産婦人科では適切には行われていなかったとの誤解を招くこととなります。日本産婦人科学会会員、日本産婦人科医会会員いずれも、ともに専門家集団として、適切に施行されてきたことも十分勘案された表現をしていただけるようまた、本検査に対してのみ、遺伝カウンセリングが適切に行われるまで、実施できないということについての説明をいただければと考えます。
3. 全国各地の本会会員より、妊婦健診を受診する妊婦さんから本検査を受けたいとの強い希望が多くみられ、報道以降、円滑に開始に至らないことへの不満、さらに問い合わせなどがあるのが実情です。一般の妊婦の当然の思いを叶えるために、早期に、施設の強い限定ではない、遺伝カウンセリング体制の整備などの、厳しすぎる条件ではない、適切な方法で開始されることを強く望みます。
4. 指針（案）本文にもあるように本検査は「一般産婦人科臨床に導入すべきではない」とされています。また、その実施要件として「遺伝カウンセリングが適切に行う体制が整うまで」との文言が付されています。100歩ゆずって、この条件のもとでのみ、本検査を行うことになった場合、本会として多くの妊婦が要望する点を勘案すると、実施要件を厳しくすることにより、本検査の説明を受ける機会が制限されることが危惧されます。そこで具体的に説明すべき事項、条件を設け、その説明すべき内容を多くの産婦人科医が理解できるように、啓発、周知を行ったうえで、広く妊婦へ情報提供が行われるべきであると考えます。ぜひご検討を頂きたく要望します。
また体制が整うまでとの要件は、いかなる状況が到達すべき要件とされているかを、明示していただきたくお願いいたします。
5. 上記の理由から、全国の各地の会員より、地域による本検査受検の機会の地域差がおこらないようにとの、強い要望があります。ぜひこの点に関しても、数多くの妊婦からの本検査希望の申し出に対し、地域差なく、迅速に、適切に遺伝カウンセリングの機会が得られるよう関係医療者との調整をお願いするとともに、この件に関し、特段のご配慮を頂きたく存じます。
6. 本会としては、本検査にあたる専門家として、母体保護法指定医である産婦人科専門医の有資格者が加わるが必要と考えます。

本検査は、出生前診断の常として、人工妊娠中絶にかかわる説明も必要になることから、本会としては本検査に関する研修、修習の機会を設け、会員への啓発に努めたく考えておりますので、本検査の遺伝カウンセリングにかかわる医療者チームに母体保護法指定医である産婦人科専門医を加えるよう強く要望いたします。

7. 認定登録施設については、その条件が厳しいだけに、適切な数が設定できない可能性があります。その結果、多くの妊婦からの相談の要望に応えきれなくなることが危惧されます。

多くの妊婦からの受検要望にどう対応できるかが、本会としては課題と認識しております。報道にありますコンソーシアムの研究組織が全国各地区でどの程度実施されるかは把握できませんが、これらの研究組織あるいは研究期間の終了と本検査の今後の展開、展望とについてどのようなになるのか、お示しいただきたく要望します。

実際問題として、多くに妊婦の受検要望に対応するためには、特定の大学や特別の総合周産期母子医療センターのような施設だけでは、数が足りません。したがって、研究組織を作って本検査を行うとしても、一般診療所や大小の病院も研究組織に加われる施設条件にしていただくことが現実的であると思います。そのために、簡易な申請手続きや許可基準を整備するとともにその申請・認定の綱領をお示しください。