

## 出生前コンサルト小児科医制度

### 本制度構想の経緯

2019年3月4日に日本産科婦人科学会から発表された「母体血を用いた出生前遺伝学的検査(NIPT)に関する指針(案)」(以下「新指針(案)」と表記する)について、1) NIPT実施において、多職種、多領域の連携による継続的な支援体制が損なわれかねないこと、2) NIPT実施の前後を含む妊娠・出産・誕生・母子の健康と医療というプロセスに対して小児科医による必要なサポートの機会が失われてしまうこと、から2019年3月5日「母体血を用いた出生前遺伝学的検査(NIPT)新指針(案)に関する日本小児科学会の基本姿勢」として懸念を表明した。その後、6月22日に日本産科婦人科学会は理事会でこの案をそのまま承認したものの、厚生労働省からの通知に基づき、その案は一旦凍結された。その後、両学会同士の交渉は途絶えたままだが、一部の正式に認定されていない施設において不適切なNIPTの運用が行われている現状については、その対象となる小児を診療対象としている日本小児科学会としても看過できないと考えていた。日本小児科学会としてもただ懸念を表明するだけでなく、状況を改善させるために積極的に関与することが、引いてはNIPTの対象となる疾患患児やその家族を擁護することに繋がると考えた。

そのような中、日本産科婦人科学会は我々日本小児科学会が表明した基本姿勢を正しく理解し、日本小児科学会が適切に関わることができるよう新指針(案)を修正し、2020年3月、再び日本小児科学会に対して協力を仰いできた。日本小児科学会としては、「改訂新指針(案)」において、日本小児科学会の主張が十分取り入れられていること、現在の一部の正式に認定されていない施設における不適切なNIPTの運用によって悩んだり、困惑したりしている妊婦やその家族に対して、責任ある対応が求められていると考え、日本産科婦人科学会による改訂新指針(案)に賛同し、協力して望ましい体制での運用を進めるべきと考え、日本人類遺伝学会も加えた3学会での合意に至った。このことは日本小児科学会ホームページからも発信している(2020年10月27日)。日本小児科学会は、小児科医の関わりを主張していたため、新指針案において、連携施設における小児科専門医の関わりが必要であることが明記されることとなったが、それにより日本小児科学会は、連携施設で関わる小児科医(出生前コンサルト小児科医)の育成を行う責任を負うこととなった。

一方、日本産科婦人科学会による改訂新指針(案)は厚生労働省によって凍結されていたが、2019年10月21日厚生労働省において「母体血を用いた出生前遺伝学的検査(NIPT)の調査等に関するワーキンググループ」が設置され、4回の議論を経て2020年8月24日に「NIPTについて適正な実施体制が構築されることを期待する」と報告された。この提言を受け、2020年10月28日に「NIPT等の出生前検査に関する専門委員会」が設置され、2021年5月24日に報告書がまとめられた。この中にはNIPTに係る新たな認証制度を発足させるべきであると提言されていたことから、これを受け、2021年11月、日本医学会に「出生前検査認証制度等運営委員会」が設置され、新たな認証制度がスタートすることとなった。この運営委員会には日本小児科学会も深く関与する形

となっており、日本小児科学会からの支援が非常に重要である。運営委員会には3つのワーキンググループが設置され、情報提供・施設認証・検査精度評価について議論が行われているが、概ね日本産科婦人科学会による改訂新指針（案）に沿った内容となっている。運営委員会においては2022年4月からの新たな認証を始める計画であるため、日本小児科学会による「出生前コンサルト小児科医」の認証を遅滞なく開始しなければならない状況である。

「出生前検査認証制度等運営委員会」施設認証ワーキンググループにおいて連携施設は小児医療の専門家と連携しなければならないとされている。この小児医療の専門家は「公益社団法人日本小児科学会認定小児科専門医で、NIPT実施施設に所属しているもしくは診療上の連携を行っている小児科医。もしくはNIPTの検査実施に関する相談対応に関して日本小児科学会倫理委員会で登録を受けている小児科医」と定義されている。日本小児科学会としてこの小児医療の専門家を「出生前コンサルト小児科医」として認証・登録することとする。

「出生前コンサルト小児科医」に求められる役割は以下の通りである。

- 連携施設の求めに応じて出生前診断の対象疾患に関する情報提供を直接あるいは間接的に行う
- 連携施設において、妊婦がNIPTを受けるかどうかの妊婦の意思決定過程で希望があれば、小児医療の専門家として意思決定における支援を行う
- 説明の際には、日本産科婦人科学会、日本小児科学会、日本人類遺伝学会、が合同して作成して承認された説明資料を渡して十分に説明する
- 連携施設において、妊婦が産婦人科医師を介さず直接に、連携する小児科専門医と面接することができる機会を保障するために、連携する小児科専門医の氏名と連絡先が必ず妊婦に伝えられるようにする
- 施設外でも小児科医による相談対応窓口があることについて、妊婦に対して情報提供を行う

### **日本小児科学会としての「出生前コンサルト小児科医」制度の確立**

上に述べたように、日本医学会に「出生前検査認証制度等運営委員会」が設置され、新たな認証制度がスタートすることとなった。この制度では日本産科婦人科学会、日本小児科学会、日本人類遺伝学会の3学会で合意した「改訂新指針」をほぼ踏襲しており、日本小児科学会による「出生前コンサルト小児科医」が新たな認証制度における「連携小児科医」として活動することとなる。

出生前コンサルト小児科医は、NIPTの対象疾患である13、18、21トリソミーについての自然歴、出生前診断の倫理社会的諸問題、妊娠中の夫婦、特に妊婦の不安に精通し、児の出生後も小児科医として責任ある対応が取れなければならない。特に、日本小児科学会が責任ある学術団体として秩序だった対応を行うためには、「出生前検査認証制度等運営委員会」による新たな認証制度に基づき、「出生前コンサルト小児科医」の要件を定め、制度化して運用する必要がある。