

母体血を用いた出生前遺伝学的検査の実施に関する規則

母体血を用いた出生前遺伝学的検査の実施施設の認定および登録は、日本医学会「遺伝子・健康・社会」検討委員会の下に設置された「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」施設認定・登録部会（以下、施設認定・登録部会という）で行われる。施設認定・登録部会は当分の間、臨床研究の形態を備えた申請だけを受け付ける。以下の規則は臨床研究の形態を備えた申請に対するものである。臨床研究以外の一般臨床としての実施申請を受け付ける段階で、一般臨床を対象とした規則が作成される予定である。

1. 申請方法

1) 施設認可申請

母体血を用いた出生前遺伝学的検査の実施を希望する施設は、下記の申請書類を、施設認定・登録部会部会長宛（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登録申請（様式 1）

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。

(2) 実施責任者の履歴書（様式 2）

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。

(3) 実施医師（複数の場合は全員分）の履歴書（様式 3）

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 3 を提出する必要はない。

(4) 実施協力者（複数の場合は全員分）の履歴書（様式 4）

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。

※異動などにより申請時記載内容に変更が生じた場合は、所定の様式にて、速やかに、施設認定・登録部会部会長宛（公益社団法人日本産科婦人科学会気付）に送付する。

2) 臨床研究に関する下記の書類を施設認可申請書類と共に、施設認定・登録部会部会長宛（公益社団法人日本産科婦人科学会気付）に送付する。

(1) 臨床研究計画書

研究の目的、方法、解析の方法、予想される成果について明快に述べたもの。

※複数の施設で共同研究として行う場合、代表となる 1 施設からの送付でよい。

(2) 施設内倫理委員会の承認を証明する書類

施設内倫理委員会における承認を証明する書類のほか、施設内倫理委員会委員の名簿、施設内倫理委員会議事録を添付する。

※複数の施設で共同研究として行う場合、全施設から個別に送付することを要する。

(3) 妊婦への説明・同意に関する書類

実施施設が被検妊婦に対して提示する説明文書を添付 1 として提出、および検査

施行の同意書を添付 2 として提出する。

※複数の施設で共同研究として行う場合、全施設から個別に送付することを要する。

(4) 検査会社との契約に関する書類

実施施設と検査会社（または代理店）との間に交わされた契約書の写しを添付 3 として提出する。

※複数の施設で共同研究として行う場合、全施設から個別に送付することを要する。

2. 施設認定・登録部会について

- 1) 施設認定・登録部会は、日本医学会「遺伝子・健康・社会」検討委員会の下に設置され、日本産科婦人科学会、日本小児科学会、日本人類遺伝学会からの委員および法学・倫理の専門家で構成される。委員の数は 8 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) 部会長は、日本医学会「遺伝子・健康・社会」検討委員会において任命される。
- 3) 部会は、必要に応じて部会長が招集する。
- 4) 部会の職責遂行を補佐するため、日本産科婦人科学会の幹事若干名が陪席する。

3. 施設の認定

- 1) 施設認定・登録部会は、実施希望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。
- 2) 部会長は、審議結果を日本医学会「遺伝子・健康・社会」検討委員会委員長に報告し、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として登録する。
- 3) 申請施設に対し、認可証をもって通知する（様式 5）。
- 4) **認定された施設を日本医学会ホームページ上に掲載する。**

4. 報告義務

- 1) 実施施設は、施設認可後 6 か月ごとに全ての実施症例（1 症例ごと）の詳細について、施設認定・登録部会に対し報告する。その際、各施設は症例を識別可能とする番号を付与しなければならない（様式 6）。

ただし、実施症例のうち、初回に行った検査の結果が陰性であったものについては、他の出生前診断が実施されたり、妊娠が中絶されたりしていないかぎり、症例ごとの報告を省略することができる。この場合、症例ごとの報告を省略するものについてはその件数を報告する（例：結果が陰性で他の検査を受けずに妊娠を継続したもの：〇〇件）。

※ 遺伝カウンセリングを受けたあとで「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」を受けなかったもの（他の出生前検査を受けたものを含む）、初回の検査結果が陰性以外（陽性、保留）のもの、初回の検査が陰性であっても他の出生前診断を受けたものおよび妊娠が中絶されたもの、については、症例ごとの報告を要する。

- 2) 実施施設は、毎年3月31日における母体血を用いた出生前遺伝学的検査の進捗状況を、その年の7月31日までに施設認定・登録部会に報告する。この報告は、仮に実施数がゼロの場合でも行わなければならない。（様式7）
- 3) 1)、2)の他に、毎年3月31日における臨床研究の成果または進捗状況について、その年の7月31日までに施設認定・登録部会に報告する。
- 4) 施設認定・登録部会は、報告内容を審議し、その結果を日本医学会「遺伝子・健康・社会」検討委員会に報告する。

5. 登録辞退

- 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、すみやかに施設認定・登録部会に報告しなければならない。（様式8）
- 2) 施設認定・登録部会は、報告内容を審議し、その結果を日本医学会「遺伝子・健康・社会」検討委員会に報告するとともに、日本医学会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。

（平成29年1月20日改訂）