

別添 1

こども家庭行政推進調査事業費補助金

成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

生殖・周産期に係る倫理的・法的・社会的課題
(ELSI : Ethical, Legal and Social Issues) の検討のための研究
(22DA2002)

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 武藤 香織

令和6(2024)年 5月

目 次

I. 総括研究報告

生殖・周産期に係る倫理的・法的・社会的課題(ELSI : Ethical, Legal and Social Issues) の検討のための研究 武藤 香織	----- 2
---	---------

II. 分担研究報告

1. 出生前検査や胎児超音波検査等により胎児の先天性疾患が見つかった際の産婦人科医療機関における対応に関する実態調査 関沢 明彦、山田 崇弘	----- 7
2. 妊娠中の超音波検査の受検経験についての量的調査 武藤 香織	----- 11
3. 妊娠中の超音波検査の受検経験についての質的調査 武藤 香織	----- 16
4. 我が国の先天異常発生状況の推移とその影響因子に関する研究 倉澤 健太郎	----- 21

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 25
---------------------	----------

こども家庭行政推進調査事業費補助金
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
(総括) 研究報告書

生殖・周産期に係る倫理的・法的・社会的課題
(ELSI: Ethical, Legal and Social Issues) の検討のための研究

研究代表者 武藤 香織 東京大学医科学研究所 教授
研究分担者 倉澤 健太郎 横浜市立大学大学院医学研究科
産婦人科学講座 客員教授
研究分担者 関沢 明彦 昭和大学医学部産婦人科学講座 教授
研究分担者 山田 崇弘 北海道大学病院臨床遺伝子診療部 教授

研究要旨

医学技術の進歩により出生前検査や胎児超音波検査等で胎児期から早期に先天性疾患が検索されるようになっている。胎児期に先天性疾患等を疑われた場合や胎児治療等を行う場合や、さらなる生殖補助医療の普及・進展を踏まえた生殖・周産期に関する ELSI (Ethical, Legal and Social Issues) の課題について、現状を把握し、さらに諸外国の現状を調査した上で、我が国における課題を整理し、妊婦や家族への告知の在り方、情報提供の在り方や意思決定支援等を検討することが求められている。また、国内における先天異常に関する発生状況等について統計的解析も実施する必要がある。本年度は、出生前検査や胎児超音波検査等により胎児の先天性疾患が疑われた際の産婦人科医療機関における対応に関する実態調査、および我が国の先天異常発生状況の推移とその影響因子に関する研究に取り組んだ。

A. 研究目的

医学技術の進歩により出生前検査や胎児超音波検査等で胎児期から早期に先天性疾患が検索されるようになっている。出生前検査のうち、NIPTについては令和 3 年 5 月に「NIPT等出生前検査に関する専門委員会」において、一定の見解が示されたところであるが、このほか、その他の出生前検査や胎児超音波検査等で妊娠経過中に先天性疾患が疑われた際の、妊婦及び家族への告知の

仕方、情報提供の在り方や意思決定支援については統一された見解はなく、更なる検討が必要と考えられる。

また、今後、さらにゲノム医療や胎児治療等が進むことが予想される中で、全国的な先天異常についてモニタリングを行い、動向を把握するとともに、胎児期に先天性疾患等が疑われた場合や胎児治療等を行う場合、さらなる生殖補助医療の普及・進展を踏まえた生殖・周産期に関する ELSI (Ethical,

Legal and Social Issues) の課題について検討を行うことが重要である。そのためには、胎児期に先天性異常が疑われた際の、妊婦等への告知や支援に関するわが国の現状を把握し、さらに諸外国の状況を調査した上で、わが国における課題を整理し、妊婦や家族への告知の在り方、情報提供の在り方や意思決定支援等について検討を行う必要がある。

そこで、① 生殖補助医療の普及・進展を踏まえた生殖・周産期に関する ELSI (Ethical, Legal and Social Issues) の課題を明らかにすること、② 妊婦や家族への告知の在り方、情報提供の在り方について現状を明らかにすること、③ 全国的な先天異常についてモニタリングを行い、動向を把握することを目的とする。このうち①については、昨年度中に、胎児超音波検査に関する諸外国のガイドラインより妊婦への配慮事項の洗い出しを行った。

本年度においては、本研究班は3つのグループに分かれ、以下の検討課題に取り組んだ。

- ① **関沢・山田分担班**: 「出生前検査や胎児超音波検査等により胎児の先天性疾患が見つかった際の産婦人科医療機関における対応に関する実態調査」
- ② **武藤分担班**: 「妊娠中の超音波検査の受検経験についての量的調査」および「妊娠中の超音波検査についての質的調査」
- ③ **倉澤分担班**: 「我が国の先天異常発生状況の推移とその影響因子に関する研究」

B. 研究方法

① 関沢・山田分担班

出生前検査や胎児超音波検査等により胎

児の先天性疾患が見つかった際の産婦人科医療機関における対応に関する実態を把握するため、① 妊婦を対象とする調査（産婦人科医監修の妊娠・出産アプリ「Baby+」(DL数10万件以上) を用いて実施)、② 全国の産科医療機関に対する調査、③ 出生前コンサルト小児科医に対する調査の3種類のアンケート調査を実施した。

② 武藤分担班

関沢・山田分担班が実施した妊婦への調査 (Baby+登録者) とは異なる母集団 (一般パネル) へ同様の調査を行い関沢・山田分担班の調査結果を検証した。また、関沢・山田分担班の調査結果の背景理解を目的とする質的調査としてフォーカス・グループ・インタビュー (FGI) を実施した。

③ 倉澤分担班

全国規模モニタリングを日本産婦人科医学会先天異常モニタリング調査によるデータから収集し横浜市立大学内に設置されている国際先天異常モニタリングセンターでの解析検討を行った。

(倫理面への配慮)

関沢・山田分担班で実施したアンケート調査は、昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会の承認を得た上で実施した。武藤分担班におけるFGI調査は、東京大学医科学研究所倫理審査委員会の承認を得て行われた。倉澤分担班の研究活動は、横浜市立大学附属病院倫理審査委員会の承認のもとに行われた。

C. 研究結果

① 関沢・山田分担班

- ① 妊婦を対象とする調査より、調査協力

者の3分の2が胎児超音波検査を知っていると回答、また約半数が検査を受けた・受ける予定と回答した。これらの受検者・受検予定者の90%が、検査についての説明を受けたと回答した。検査を受けた感想は、95%以上が肯定的であった。一方で、胎児超音波検査を受けたくないという回答が3~7%あった。

② 全国の産科医療機関に対する調査、および③ 出生前コンサルト小児科医に対する調査については、実査を終え、集計・分析中である。

② 武藤分担班

関沢・山田分担班が実施した① 妊婦を対象とする調査（Baby+群とする）と同様の調査を、370万人以上の回答者パネルを保有・管理する株式会社インテージに委託し、妊婦及び褥婦（一般パネル群）を対象に実施したところ、全体的にBaby+群と同様の傾向を示すが、「どちらとも言えない」などの留保する回答の割合が高かった。また、胎児超音波検査への満足度が低い人、胎児の障害を知りたくない人が含まれていた。さらに、医療従事者からの説明の有無や胎児の異常所見指摘の有無が胎児超音波検査の満足度に有意に働くことが示唆された。

FGIからは、胎児超音波検査受検経験者は胎児超音波検査と通常超音波検査の違いをかなり明確に認識していること、情報取得・インフォームド・コンセント（IC）・受検・結果取得に関する経験は多様であり、とりわけ35歳未満では情報提供がないため相談ができずにいること、高齢出産、流産の経験、不妊治療の経験などが積極的な受検の動機となっていること、受検してよかったと考える背景にはさまざまな不安や検査への期

待があることなどが示された。

③ 倉澤分担班

本研究は、本邦唯一の先天異常モニタリング機構である日本産婦人科医会先天異常モニタリング調査で得られた登録症例を分析・解析を行ったものである。2022年に対象となった103,291例における調査からは、先天異常児出産頻度は3,473児3.36%であり、心室中隔欠損は2022年も最も多かった。次いで耳瘻孔、ダウン症候群、動脈管開存、心房中隔欠損、口唇・口蓋裂、尿道下裂などが高頻度であった。昨年との調査と比し、若干の順位の入替えはあるものの上位の高頻度異常はほぼ同様の傾向であった。また、福島県も含めて特段の変動は見られなかった。

D. 考察

① 関沢・山田分担班

① 妊婦を対象とする調査より、概ね、適切な体制下で検査が実施されていると推察された。一方で、胎児超音波検査を受けたくないという意識を持つ妊婦も3~7%おり、知らない権利を確保するための配慮の必要性も明らかになった。出生前検査を取り巻く環境は次第に整備され、医療機関の出生前検査に関する認識にも変化が見られ、遺伝カウンセリングの重要性についての認識も高まってきていると思われる。出生前検査の医療を提供する側である産婦人科医と障害のある児の医療を担う小児科医への調査結果を統合することにより、より良い出生前検査についての情報提供体制の構築に向けた基礎資料の作成ができるものと期待される。

② 武藤分担班

関沢・山田分担班による① 妊婦を対象とする調査の考察と概ね同様である。胎児超音波検査への満足度が低い人、胎児の障害を知りたくない人が含まれていたことから、胎児の状態について知らないでいる権利を守ること、受検を希望する妊婦に正確な情報を提供することが重要である。加えて、検査の説明のしかたや胎児の形態学的異常の指摘の有無が胎児超音波検査への満足度に影響しうることを踏まえて、情報提供や意思決定支援のあり方を検討する必要がある。

FGIからも検査の説明やICの手続きに関する最低限の共通ルールの必要性が示唆された。とりわけ35歳未満の妊婦への情報提供のありかたを検討する必要がある。また、妊婦が受検経験を肯定的に受け止める背景には、さまざまな不安を解消したいという思いがあることから、いかにしてこうした不安をケアするかという視点が重要である。

③ 倉澤分担班

先進諸国において先天異常モニタリング・サーベイランスシステムは多くの行政が担当しているが、本邦においては日本産婦人科医会が主導して1972年に開始し、WHO関連機構である国際先天異常監視研究機構(ICBDSR=International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research)の加盟機関となっている。これらの有害因子を常時継続的に定点監視し、何らかの変動を早期に感知して、その変動を分析するシステム(先天異常モニタリング・サーベイランスシステム)は母児の健康保護、健康政策上きわめて重要である。

E. 結論

① 関沢・山田分担班

胎児超音波検査についての認知が高まり、約半数の妊婦が検査を受けている状況を確認した。また、検査についての説明も90%の妊婦があったと認識しており、検査自体についての満足度も高く、概ね、適切な体制下で検査が実施されていることが確認できた。

しかし、胎児超音波検査を受けたくないという意識を持つ妊婦が3~7%いることも事実であり、知らない権利を確保するための配慮も必要であると思われた。

② 武藤分担班

一般パネルを用いた調査により、関沢・山田分担班の調査結果・考察・結論を概ね検証することができた。胎児の状態について知らないでいる権利を守りながら、受検を希望する妊婦に正確な情報を提供できるようなしくみをさらに検討していく必要がある。

加えて、FGIより、胎児超音波検査を受けるという行動の背景に、さまざまな不安があることが明らかとなったため、この不安をより深く理解し、検査実施にとどまらない「不安のケア」を検討することも重要である。

③ 倉澤分担班

2022年の外表奇形等調査においては、例年同様特定の先天異常が特定の地域に多発したという異常変動は認められなかった。

F. 健康危険情報

なし

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

<論文>

なし

<著書>

なし

2. 学会発表

- ・ 倉澤健太郎. 風しん排除に向けて第 5 期定期接種を推進させる行動科学的アプローチ. 第 75 回日本産科婦人科学会学術集会. 東京, 2023 年 4 月.
- ・ 倉澤健太郎. 妊娠中の感染を防ぐために. 第 39 回日本産科婦人科感染症学術集会 (ワークショップ). 長崎, 2023 年 5 月.
- ・ 倉澤健太郎, 齋藤真, 浜之上はるか, 宮城悦子, 平原史樹, 石渡勇. 本邦における先天異常モニタリングによって得られた外表奇形等の動向. 第 63 回先天異常学会. つくば, 2023 年 7 月.
- ・ 倉澤健太郎. レコンセプションケアからはじめるソーシャルイノベーション. 第 47 回日本女性栄養・代謝学会 (ランチョンセミナー). 岡山, 2023 年 8 月.

- ・ Kurasawa K. A Behavioral Science Approach to Promote Rubella Vaccine for Adult Males in Japan. XXIV FIGO World Congress of Gynecology and Obstetrics. Paris, 2023.10.
- ・ 倉澤健太郎, 齋藤真, 岩田亜貴子, 浜之上はるか, 宮城悦子, 平原史樹. 先天異常モニタリング解析における外表奇形等の動向-日本産婦人科医会先天異常モニタリング調査から. 第 49 回日本産婦人科医会学術集会, 石川, 2023 年 10 月.
- ・ 島崎美空, 武藤香織. 産科超音波検査の倫理的課題, 第 35 回日本生命倫理学会年次大会, 東京, 2023 年 12 月 10 日.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

こども家庭行政推進調査事業費補助金
(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)
(分担) 研究報告書

**生殖・周産期に係る倫理的・法的・社会的課題
(ELSI: Ethical, Legal and Social Issues) の検討のための研究**

出生前検査や胎児超音波検査等により胎児の先天性疾患が見つかった際の産婦人科医療機関における対応に関する実態調査

研究分担者	関沢明彦	昭和大学医学部産婦人科学講座・教授
	山田崇弘	北海道大学病院臨床遺伝子診療部・教授
研究協力者	白土なほ子	昭和大学医学部産婦人科学講座・准教授
	関根愛子	昭和大学医学部産婦人科学講座・助教
	石井達子	昭和大学医学部産婦人科学講座・兼任講師

研究要旨

胎児超音波検査についての妊婦の認識および意識をアンケートを用いて調査した。その結果、胎児超音波検査については3分の2の妊婦が知っており、約半数の妊婦が検査を受けている状況が確認された。また、受検者の90%において、検査についての説明がなされたと認識されており、検査自体についての満足度も高く、概ね、適切な体制下で検査が実施されていると推察された。一方で、胎児超音波検査を受けたくないという意識を持つ妊婦が3~7%おり、知らない権利を確保するための配慮の必要性も明らかになった。

A. 研究目的

医学技術の進歩により出生前検査や胎児超音波検査(胎児スクリーニング検査):胎児の形状や臓器などの変化について時間をかけてみる検査)等で胎児期から早期に先天性疾患が発見されるようになった。出生前検査のうち、NIPTについては令和3年5月に「NIPT等出生前検査に関する専門委員会」において、一定の見解が示されたが、その他の出生前検査や胎児超音波検査等で妊娠経過中に先天性疾患が発見された際の、妊婦及び家族への告知の仕方、情報提供の在り方や意思決定支援については統

一された見解はなく、更なる検討が必要と考えられる。

また、今後、ゲノム医療や胎児治療等が進むことが予想される中で、周産期におけるELSI(Ethical, Legal and Social Issues)の観点から、わが国で胎児期に先天性疾患が発見された際の妊婦等への告知や支援の現状を把握することは重要な課題である。

しかしながら、確定的検査である羊水染色体検査や絨毛染色体検査も多くの施設で実施されているが、これらの確定的検査においては遺伝カウンセリングが広く行われ

ていると推定されるものの、胎児超音波検査や非確定的な出生前遺伝学的検査である母体血清マーカー検査、コンバインド検査、NIPT などを実施する前の情報提供の実態は不明である。さらに、超音波検査などで胎児の形態異常を発見した場合の医療機関の機能に応じたサポート体制や行政機関との連携の実態についても明らかではない。そこで、上記についての実態把握を目的に、アンケート調査を行う。

B. 研究方法

本調査は① 妊婦を対象とする調査、② 全国の産科医療機関に対する調査、③ 出生前コンサルト小児科医に対する調査の3種類からなる。すべてについて「昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会」の承認を得た上で、調査を実施した(承認番号 2023-120B)。

① 妊婦を対象とする調査

妊娠20週以降、分娩後3ヶ月以内の女性1000人を目標数として、妊婦用アプリを用いて、その運用会社に委託して調査を実施した。

アンケートでは年齢、居住都道府県、妊娠週数(産後月数)、妊娠管理施設区分(大学病院・周産期センター・産科病院・産科クリニックなど)、胎児超音波検査の受診歴・施設からの情報提供の方法・検査時期・異常指摘の有無・胎児診断に期待する胎児疾患の種類・支援体制についての希望、出生前検査に関連する事項についての考え・思いについて調査した。

② 全国の産科医療機関に対する調査

我が国のすべての分娩取扱医療施設責任者を対象に調査を行った。対象者は日本産婦人科医会のもつデータベースから施設情報の提供を受けて実施した。調査は郵送でのアンケート調査であるが、回答はWeb上でも可能とした。対象施設数はおおよそ2000施設である。

③ 出生前コンサルト小児科医に対する調査

日本小児科学会に出生前コンサルト小児科医として1300人以上が登録されており、日本小児科学会の協力の下で郵送先のリストの提供を受け、郵送でアンケート調査を行った。回答はWeb上でも可能とした。

(倫理面への配慮)

全ての調査では個人を識別できる情報を収集していないが、そのデータ保管には十分に配慮する。

②③の調査では、日本産婦人科医会および日本小児科学会から施設・医師名の情報の提供を受けるが、個人情報の漏洩がないように厳重に管理する。

C. 研究結果

① 妊婦を対象とする調査

調査は妊婦用アプリ「Baby+」を用いて2023年11月に実施した。回答総数は1,113人であったが、超音波検査で指摘された疾患の回答が黙従傾向にあった3人を除く、1,110人について解析した。

回答者の年齢は30-34歳が32%、35-39歳が30%、25-29歳が22%、45-49歳が13%、40-44歳が12%であり、一般集団(第一子平均分娩時年齢30.7歳：令和元年厚労省人口動態統計特殊報告)に比べ、やや高齢の女性

が多かった。回答者の72%は20週以降の妊婦で、28%は産後3か月以内の産婦であった。妊婦健診を受けている施設は、大学病院が12%、大学病院以外の周産期センターが7%、これら以外の総合病院が21%、産科病院33%、分娩を扱う診療所20%、分娩を扱っていない施設7%であり、回答者の97%の妊婦は健診を休んでいないと回答していた。

通常の妊婦健診で行われた超音波検査でどのようなことを検査したのかを確認したところ、性別が89%、大きさが98%、動きや成長度合いが86%、形状や臓器の形態的な変化が67%との回答であった。

妊娠中の超音波検査には通常の超音波検査と胎児超音波検査の2種類があることを知っているか尋ねたところ、66%が知っているとの回答であり、544人(49%)は胎児超音波検査を受けた・受ける予定と回答した。

胎児超音波検査を受けた・受ける予定の544人について検査の説明を受けた方法は、複数回答で担当医から61%、看護師・助産師から33%で、説明文書のみが33%であり、説明を受けなかったのは10%であった。

胎児超音波検査の検査時期は、11-13週で受けたのが13%、18-21週が37%であり、22-33週が40%と欧米と比較して、実施時期が遅いことがわかった。

胎児超音波検査既にを受けた478人では、異常を指摘されていないと回答しているが、33人(6.9%)は異常の指摘を受けていた。異常の種類としては心疾患が14人(2.9%)、腎・尿路系疾患が8人(1.6%)、臍帯異常が6人(1.3%)などであった。検査を受けた感想としては、受けなければよかったという否定的な回答はなく、95%以上は肯定的に評価していた。

調査対象の1110人に対して胎児超音波検査で児のどのような疾患を知りたいかを聞いたところ(複数回答)、胎児期に治療ができる病気69%、出生後に治療ができる病気70%、出生後に蘇生が必要になる病気63%、出生早期になくなる可能性の高い病気60%、生活に大きな支障のない病気63%、分かることは全て79%という結果であった一方、そもそも受けたくないとの回答も3%(32人)に認めた。

胎児超音波検査についての事前の情報提供については96%が希望していた。また、検査前に、検査で分かること、分からないことについて説明して欲しいと98%が希望していた。一方、赤ちゃんの病気についてはあまり調べて欲しくないと考える回答も7%に認めた。

NIPTなどの染色体疾患を対象とした検査情報については、リスクが高いと考えられる妊婦に提供されるべきとの問いに、否定的な回答は9%と少ないものの、肯定的な回答も75%と大多数とは言い難く、また、すべての妊婦に情報提供されるべきかとの問いに対しても、否定的な回答は7%と少ないものの、肯定的な回答は71%とこれも大多数とは言い難い結果であり、超音波検査に比べて染色体検査に対する慎重な姿勢が窺われた。

② 全国の産科医療機関に対する調査

調査は2024年2月15日から3月30日まで実施した。回収率が45%で終了し、郵送データの入力作業などを開始した。

③ 出生前コンサルト小児科医に対する調査

調査は2024年2月15日から3月30日まで実施した。回収率が52%で終了し、郵送データの入力作業などを開始した。

D. 考察

胎児超音波検査について妊婦の3分の2が認識していて、おおよそ半分が実際に検査を受検しており、認知が進んでいる実態が明らかとなった。さらに、検査前の説明についても妊婦の90%は説明がなされていると回答しており、産婦人科側の運用も安定してきていると推察された。

ただ、特にイギリスをはじめとする欧州で行われている妊娠11-13週の初期胎児超音波検査は13%、妊娠18-21週の中期胎児超音波検査は37%という実態であることが明らかになった。

また、検査を受けた・受ける予定の544人の中で、検査に否定的な意見を持った妊婦はいなかったものの、調査対象の1110人の中にはそもそも検査を受けたくないという意見を持つ妊婦が3% (32人) いること、また、「赤ちゃんの病気についてはあまり調べて欲しくない」と7%の妊婦が回答していることなど、情報提供にあたって考慮すべき重要な事項が抽出され、知らない権利を確保するための配慮も必要であると思われた。

一方、NIPTなどの染色体疾患を対象とした遺伝学的検査については、リスクの高い妊婦に情報提供すべき、すべての妊婦に情報提供すべき、とも70%程度しか肯定的に回答していないことから、超音波検査に比べて妊婦は慎重に考えていることが推察された。

E. 結論

胎児超音波検査についての認知が高まり、約半数の妊婦が検査を受けている状況を確認した。また、検査についての説明も90%の妊婦があったと認識しており、検査自体についての満足度も高く、概ね、適切な体制下で検査が実施されていることが確認できた。

しかし、胎児超音波検査を受けたくないという意識を持つ妊婦が3~7%いることも事実であり、知らない権利を確保するための配慮も必要であると思われた。

F. 研究発表

1. 論文発表
<雑誌>なし

<書籍>なし

2. 学会発表：なし

F. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得：なし

2. 実用新案登録：なし

3. その他：なし

こども家庭行政推進調査事業費補助金
(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)
(分担) 研究報告書

生殖・周産期に係る倫理的・法的・社会的課題
(ELSI: Ethical, Legal and Social Issues) の検討のための研究

妊娠中の超音波検査の受検経験についての量的調査

研究代表者 武藤香織 東京大学医科学研究所・教授
研究協力者 島崎美空 東京大学大学院新領域創成科学研究科・博士課程
三村恭子 東京大学医科学研究所・学術専門職員

研究要旨

関沢・山田分担班で実施された妊婦調査の結果を検証するため、胎児超音波検査の受検経験と検査への意識、胎児超音波検査に関する情報取得及び支援体制についての意識等について、一般パネルから抽出された妊婦及び褥婦を対象にアンケート調査を実施した。その結果、関沢・山田分担班調査結果と全体的に同様の傾向を示すが、「どちらとも言えない」などの留保する回答の割合が高かった。また、胎児超音波検査への満足度が低い人、胎児の障害を知りたくない人が含まれていた。こうしたことから、胎児の状態について知らないでいる権利を守りながら、受検を希望する妊婦に正確な情報を提供できるようなしくみをさらに検討していく必要がある。

A. 研究目的

近年の医学技術の進歩により、超音波検査機器の精度も向上した結果、より早期に胎児の状態を詳細に観察できることが可能となった。その結果、胎児期から先天性疾患が検出されるようになり、超音波検査は出生前検査の性質を持つようになった。こうして登場した胎児超音波検査について、昨年度実施した網羅的な文献調査では、①胎児超音波検査と人工妊娠中絶に関する妊婦の意思決定、②胎児超音波検査と出生前遺伝学的検査を経ない選択的中絶、③胎児超音波検査と胎児治療の開始、④胎児超音波検

査と新生児治療の開始という4つのカテゴリでの倫理的課題が指摘されていることが明らかになっている。

日本では、日本産科婦人科学会、日本超音波医学会、日本胎児心臓病学会が適切な情報提供や倫理的配慮がなされていること、そして検査結果に応じた支援体制が整っているといった条件下で、事前にインフォームド・コンセントを得て実施するようガイドラインにおいて言及している。しかし、妊婦及び家族への情報提供のあり方や意思決定支援の具体的方法について、妊婦の実体験は明らかになっていない。

そこで本研究では、妊婦及び褥婦の、胎児超音波検査の受検経験と検査への意識、胎児超音波検査に関する情報取得及び支援体制についての意識を解明することを目的に調査を実施した。

既に、今年度の分担課題として、関沢・山田分担班によって妊婦向けのアプリ「Baby+」の登録者を対象に実施したアンケート調査（以下、Baby+群）が行われており、様々な実情が明らかになっている。しかしながら、胎児超音波検査に対して好意的な結果が多い傾向がある可能性に留意し、念のため、別の集団を対象とした調査を実施することとした。

B. 研究方法

調査方法：無記名のオンラインでのアンケート調査。

調査対象者：妊娠20週以降から分娩後3ヶ月以内までの18歳から49歳の女性という、Baby+群と同一の条件で抽出した。目標回収率は1,000人とした。調査参加者のリクルートとアンケートの配布・回収は、370万人以上の回答者パネルを保有・管理する株式会社インテージに委託して、実施した。

質問項目：昭和大学によるBaby+群での調査と同一とした。具体的には、年齢、居住都道府県、妊娠週数及び産後月数、妊娠管理施設区分（大学病院・周産期センター・産科病院・産科クリニックなど）、妊婦健診の受診歴、妊婦健診の内容、胎児超音波検査の受検経験、施設からの情報提供方法、受検時期、異常指摘の有無とその内容、胎児超音波検査受検に対する評価、胎児超音波検査に期待すること、支援体制についての希望、出生前検査についての考え・思いについて質問

項目を設けた。

集計及び解析方法：アンケートデータの単純集計及びサブ集計はExcelを用いて実施した。本調査で得られたデータは「一般パネル群」と呼び、Baby+群での調査と比較した。また、一般パネル群については、統計解析ソフトウェアのSPSSを用いて、カイ二乗検定を実施した。

（倫理面への配慮）

回答項目には、適宜「答えたくない」を設けることで回答者の心理的負担の軽減に努めた。また、回答者の個人情報、株式会社インテージによって管理されており、東京大学では同社において回答者IDが付与された調査データのみを受領した。

C. 研究結果

一般パネル群を対象とした調査は、2023年3月26日から28日に実施された。回答総数は1,245回答であったが、全体的な回答が黙従傾向であった、胎児超音波検査で指摘された疾患に対する回答が黙従傾向であった合計9回答を除外し、1,236回答について集計、解析した。

①回答者属性

一般パネル群の回答者の年齢は、20歳未満が0.9%、20歳から24歳が6.6%、25歳から29歳が18.5%、30歳から34歳が29.6%、35歳から39歳が26.7%、40歳から44歳が12.4%、45歳から49歳が5.3%で、平均値が33.59歳、中央値は34歳であった。回答者の55.6%は妊娠20週以降の妊婦で、44.4%は分娩3ヶ月以内の褥婦であった。回答者の居住地は大都市を含む地方公共団体が55.3%、大都市を含まない地方公共団体が44.7%であった。

Baby+群との間に年齢、居住地において顕著な差が確認されなかったが、全体のうちの褥婦の割合はBaby+群と比べ高かった。

②妊婦健診の受診

一般パネル群における妊婦健診受検施設は、大学病院が13.8%、大学病院以外の周産期センターが8.3%、これら以外の総合病院が18.5%、産科病院39.4%、分娩を扱う診療所15.1%、分娩を扱っていない施設4.4%であった。回答者の87.9%の妊婦は健診を休んでいないと回答していた。妊婦健診でどのようなことを検査したかについて尋ねたところ、胎児の性別が84.3%、胎児の大きさが88.8%、胎児の顔立ちや身体的特徴が57.6%、胎児の動きや成長度合いが76.9%、胎児の形態学的変化が63.1%であった。通常超音波検査の他に胎児超音波検査があることを知っていたのは68.8%、知らなかったのは31.2%であった。

各回答結果はBaby+群と同様の傾向を示したが、妊婦健診の受診歴においては、Baby+群よりも若干休診した回答者が多かった。

③胎児超音波検査の受検経験

一般パネル群において、実際に胎児超音波検査を受検したと回答しているのは58.1%であり、胎児超音波検査について担当医から説明を受けたと回答したのは62.0%、助産師、看護師などからは40.7%、説明文書やパンフレットの配布を受けたのは34.4%、説明を受けていなかったのは6.3%であった。胎児超音波検査の受検時期は、10週以前が8.4%、11-13週が18.4%、14-17週が18.4%、18-21週が19.9%、22-33週が28.0%、34週以降が8.6%であった。胎児超音波検査を受検した結果、形態学的な異常が指摘されたの

は、受検者のうち8.9%であり、心疾患、脳疾患、腎・尿路系疾患、NT肥厚などが指摘されていた。胎児超音波検査に対して、79.4%が肯定的に評価していた一方で、2.6%は否定的評価をしていた。胎児超音波検査についての思いを尋ねたところ、妊娠中に実施可能な胎児の検査についての情報提供87.5%、検査前に検査でわかることわからないことの説明88.7%などに対する希望があった一方で、胎児の病気についてあまり調べてほしくないという項目に賛同する回答は34.5%であり、そもそも胎児超音波検査を受けたくないとの回答も5.5%であった。

一般パネル群では、胎児超音波検査の受検時期がBaby+群よりも、若干早い傾向にあることが確認された。また、Baby+群と比較して、胎児に形態学的異常が指摘された回答者の割合が高いこと、胎児超音波検査に対して否定的評価を持つ回答者が存在することを確認した。さらに、一般パネル群では、胎児の病気についてあまり調べてほしくないという回答者の割合が高いことも示された。

一般パネル群において、医療従事者からの説明の有無と、胎児超音波検査に対する評価について、カイ二乗検定を行った結果、 $p<0.001$ で有意な関係が得られた。また、胎児の異常所見指摘の有無と胎児超音波検査に対する評価についてFisherの正確確立検定を行った結果、 $p=0.003$ で有意な関係が得られた。

④出生前検査に対する考え

一般パネル群において、NIPTなどの染色体疾患の検査の提供のありかたについての意見を尋ねたところ、ハイリスク妊婦に提供すべきである70.1%、全ての妊婦に提

供されるべきである 67.3%、医療者からの提供は不要である 34.2%との回答であった。Baby+群と比較して、情報提供が不要である、つまり検査について知りたくないという回答者の割合が高いことを確認した。

D. 考察

一般パネル群の調査結果は、Baby+群と比較して全体的に同様の傾向を示すが、「どちらとも言えない」などの留保する回答の割合が高い結果となった。以下では、Baby+群と比較した、回答者の特徴を述べる。

①一般パネル群と Baby+群での共通点

胎児超音波検査は、通常超音波検査と同じ機器、同じ環境で行われることも多い。そのため、胎児超音波検査について、出生前検査の一部であることを妊婦が十分に理解していない場合、通常超音波検査と胎児超音波検査を混同してしまうことが多いと考えられる。本調査では、68.8%が通常超音波検査と胎児超音波検査の2種類があることを認識しており、この割合は Baby+群とほぼ一致していた。両群に共通して言えることとして、胎児超音波検査が妊婦の間で広まってきていることを示唆している。

同時に、両群ともに約3分の1の回答者は、胎児超音波検査と通常超音波検査を混同している可能性がある。胎児超音波検査受検者の中には、医療従事者から説明を受けているのではなく説明文書のみ配布された回答者や、説明を受けていない回答者も存在した。

②一般パネル群と Baby+群での異なる特徴

一般パネル群では、胎児の病気についてあまり調べてほしくない、NIPT について医療者からの情報提供は不要である、そもそも胎児超音波検査を受検したくないなど、出生前検査に対する否定的評価があることが確認できる。これらの回答については Baby+群と比較して割合が高く、胎児超音波検査が普及している一方で、出生前検査そのものに対する抵抗感もあることがうかがえる。胎児の状態について「知らないでいる権利」を守りつつ、受検希望者に正しい情報を提供し、妊婦が主体的に受検の選択をできるしくみを検討していくことが必要であろう。

③一般パネル群における特徴

一般パネル群におけるカイ二乗検定の結果からは、医療従事者から説明を受けた回答者は、より胎児超音波検査に対して肯定的に評価していると示されている。胎児超音波検査は出生前検査の一部であり妊婦はその結果によって妊娠継続や、児への治療介入に関する選択を行うことがある。そのため胎児超音波検査を受検する妊婦が、胎児超音波検査受検前から、適切で正しい情報を受け取れるような情報提供のあり方を検討していく必要があるだろう。

また、一般パネル群の結果から、パンフレットや説明文書の配布物だけではなく、医療従事者という「人」が説明を行うことの有用性が示唆された。これは人が相手であると、その場で質問や相談がしやすく、妊婦の理解が深まるからではないかと推測できる。しかし具体的な情報提供のあり方については、妊婦や経産婦を対象としたインタビュー調査を実施して受検経験やニーズを聴取

することで、今後詳細に検討していくべきである。

最後に、一般パネル群の結果から、胎児の形態学的異常の指摘と、胎児超音波検査に対する否定的評価は有意に関係する可能性が示された。これは、単に受検結果が陽性であったことから、受けなければ良かったという否定的評価に繋がったとも考えられるが、同時に胎児超音波検査受検前に検査自体の説明が十分でなかったことや、受検後に医療従事者からの情報提供や意思決定支援が十分でなかったことによる結果である可能性もある。今後、胎児超音波検査の結果、胎児に何らかの異常や、疾患や障害が見つかった経験をもつ経産婦にインタビュー調査を実施し、対象者の背景を聴取し、胎児超音波検査に対する評価や支援の具体的なニーズを明らかにするべきである。

E. 結論

一般パネル群の結果の多くは、Baby+群の結果と共通しており、胎児超音波検査が妊婦に普及し、半数以上の妊婦が受検していると回答していた。しかし、一般パネル群には、胎児超音波検査への満足度が低い人、胎児の障害を知りたくない人が含まれていることがわかり、こうした声を Baby+群のみの調査では拾えていない可能性が示唆された。

胎児の状態について知らないでいる権利を守りながら、受検を希望する妊婦に正確な情報を提供できるようなしくみをさらに検討していく必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

<雑誌>なし

<書籍>なし

2. 学会発表(発表者氏名、タイトル、学会名、発表年、場所)

- ・ 島崎美空, 武藤香織. 産科超音波検査の倫理的課題. 第35回日本生命倫理学会年次大会. 東京, 2023年12月10日.

F. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得: なし

2. 実用新案登録: なし

3. その他: なし

こども家庭行政推進調査事業費補助金
(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)
(分担) 研究報告書

**生殖・周産期に係る倫理的・法的・社会的課題
(ELSI : Ethical, Legal and Social Issues) の検討のための研究**

妊娠中の超音波検査の受検経験についての質的調査

研究代表者 武藤 香織 東京大学医科学研究所・教授
研究協力者 三村 恭子 東京大学医科学研究所・学術専門職員
島崎 美空 東京大学大学院新領域創成科学研究科・博士課程

研究要旨

胎児超音波検査を受検したと自認する経産婦と受検していないと自認する経産婦を比較する質的調査（フォーカス・グループ・インタビュー：FGI）を実施した。その結果、胎児超音波検査受検経験者は胎児超音波検査と通常超音波検査の違いをかなり明確に認識していること、情報取得・インフォームド・コンセント（IC）・受検・結果取得に関する経験は多様であり、とりわけ 35 歳未満では情報提供がないため相談ができずにいること、高齢出産、流産の経験、不妊治療の経験などが積極的な受検の動機となっていること、受検してよかったと考える背景にはさまざまな不安や検査への期待があることなどが示された。これらより、検査の説明や IC の手続きに関する最低限の共通ルール、とりわけ 35 歳未満の妊婦への情報提供のありかたを検討する必要があると示唆される。また、妊婦が受検経験を肯定的に受け止める背景には、さまざまな不安を解消したいという思いがあることから、検査実施にとどまらない包括的な「不安のケア」を検討することが重要である。

A. 研究目的

胎児超音波検査は、妊婦健診で実施される通常の超音波検査より長い時間をかけ詳細に胎児の形態学的な変化を観察する画像検査で、出生前検査のひとつである。日本産婦人科学会、日本超音波医学会、日本小児循環器学会は、それぞれ当該検査の実施における同意取得のありかた等に関する記載を含むガイドラインを出しているが、いまだ国としての統一見解はなく、その実施状況も明らかでない。そこで、本研究班にて胎児超音波検査の受検経験をもつ妊産婦へのウェブアンケート調査を実施し、実態把握に努めている。

このアンケート調査の結果から示唆される内容をより深く理解し、現在の胎児超音波検査に係る ELSI を描出しやすくするため、量的調査を補完する質的調査を実施した。とりわけ本研究においては、まず、妊婦がどの程度当該検査を正確に理解しているか、そしてどのように受検経験を受け止めているかを把握することが重要と考えられた。そこで、これらの点を明らかにすることを目的としたフォーカス・グループ・インタビュー（FGI）を実施した。先行研究となる質的調査としては、英国における妊娠早期の超音波検査に関するインタビュー調査（Williams et al, 2005）やノルウ

エーで助産師を対象として実施された超音波検査に関する FGI (Kjelsvik et al, 2018; Åhman et al., 2019 など)や妊婦へのインタビュー調査 (Kjelsvik et al, 2018) などがある。また、自施設での NIPT を含めた出生前検査の経験者のインタビューや症例報告は散見される。しかし、妊娠中の超音波検査の受検経験に焦点を置いた FGI はまだ希少と考えられる。

B. 研究方法

16万人のインターネットアンケート調査パネルを保有する株式会社イード調査協力者のリクルート及び実査を委託して FGI を実施した。対象者は「出産後3年以内」で、「血液検査による出生前検査を受検したと自認」しており、「末子に生まれもった病気や障害がない」経産婦である。対象者はさらに、胎児超音波検査を受検したと自認する A 群と、受検していないと自認する B 群に分け、各群2グループの実施とし、1グループを4名で構成した (A 群: 4名×2グループ、B 群: 4名×2グループ、計16名)。

FGI は全てオンラインで実施し、それぞれ90分とした。主な質問項目は、最も長く感じた超音波検査の経験 (印象に残っていること、検査の環境・コミュニケーション、画像に関する経験、検査に対する考え)、医療者からの胎児超音波検査の説明・同意手続きの経験、胎児の画像検査技術の発展に対する考え、とした。

FGI の逐語録を使用し、まず各研究協力者が出生前検査受検にいたった patient journey を洗い出したうえで、再帰的なテーマティック・アナリシス (Braun & Clarke, 2012) によりデータを分析した。

(倫理面への配慮)

調査データは、委託先の調査会社が匿名化しており、東京大学は個人情報情報を保有しない。

本調査は東京大学医科学研究所倫理審査委員会にて承認を得ている (承認番号: 2023-82-0215)。

C. 研究結果

調査協力者は、30~40代で、A 群・B 群いずれにおいても高齢出産の経験者が半数以上であった。また、大都市に居住、子が1人、分娩取り扱い診療所で超音波検査を受検、といった特徴をもった者が比較的多かった。ほぼ全員が夫・子と共に暮らしており、ひとり親家庭の者はいなかった。

①胎児超音波検査と通常超音波検査の違いの認識

調査協力者に、「最も長く感じた超音波検査」の経験について詳しく聞いたところ、受検を自認する者は、「有料」「胎児ドック」「プラスアルファの検査」「コンバインド検査」など、胎児超音波検査であることが確認できる表現で説明しており、概ね全員が当該検査を正しく理解していることが示された。一方、非受検を自認する B 群では、妊婦健診で行われる通常超音波検査の経験が語られたが、「羊水量が多い」「妊娠高血圧」「胎盤の位置が低い」など懸念事項が指摘された際や転院する際、あるいは性別を特定する際に行われた検査は通常より長く感じられていた。総じて、受検を自認している女性は実際に受検している可能性が高く、非受検の自認も比較的

しいことが示された。

②検査に関する情報取得インフォームド・コンセント（IC）・受検・結果取得に関する経験は多様

胎児超音波検査に関する医療者からの説明やICの手続きなどをたずねたところ、その経験の多様さが明らかになった。「医師から詳細な説明を受け、同意書に署名した」「認定遺伝カウンセラーによる説明を受けた」「紙を渡され、希望者のみ署名して提出した」など、冒頭で述べた各学会のガイドラインで推奨されている手続きを踏んでいる例もあった一方、「検査スケジュールに組み込まれており、署名による同意をした記憶がない」「くわしい説明はなかった気がする」「看護師さんに、立ち話程度の説明を受けた」といった声も聞かれた。また、「説明はあったがあまり覚えていない」「何と言われたかは覚えていない」という者もいた。

妊婦健診で行う通常超音波検査に関しては、特に検査についての説明や同意の手続きはなかったとする者が多かったが、初診時に書類を渡され、胎児の疾患や性別などが判明した場合に伝えてほしいか否かを確認する手続きがあった者もいた。

35歳未満であるため、妊婦健診を受けていた医療機関から出生前検査に関する情報が取得できなかったケースでは、自身で調べ、情報量の多い非認証施設にてNIPTを受けるという行動パターンがみられた。

③積極的な受検の動機

高齢出産、流産の経験、不妊治療の経験などが積極的な受検の動機となっているこ

とが、A群の調査協力者の語りから示唆された。例えば、高齢出産（出産時40歳）となるので、「障害のある子が生まれる確率が高くなると知っており」、夫と相談して受検を決めていたケース、高齢出産（39歳で出産）となるうえ、顕微授精で妊娠したので「障害がある子が生まれる可能性がかなり高い」ととらえていたケース、流産の経験があり、「心構えがないとダメージが大きいので色々なリスクを事前に知っておきたかった」というケースなどがあつた。

また、A群からは、胎児超音波検査だからこそ得られる情報を積極的に求めたという語りは得られなかった。反対に、B群においては、「染色体のことを調べたい」「採血だけでいろんなことがわかる」「どちらも有料なのでNIPTでと考えた」と、遺伝学的検査を優先する理由を挙げる者が複数いた。

④受検経験のとらえかた

胎児超音波検査や遺伝学的検査を受検したことについて、本調査の協力者は全員「よかった」と答えた。その理由を問うと、「異常がみつからなかったので安心できたから」「異常があるなら早めに知りたかったから」「早めに検査して産む・産まないを決めたかったから」「状態がわからないまま妊娠を継続するのは不安だから」「受けられる検査は受けておきたいから」などさまざまな理由が挙げられた。また、妊娠初期から不安を感じていた調査協力者は多かった。

D. 考察

本調査は、対象となる女性がどの程度い

るかが不明な状況で設計したものであるが、実施してみたところ、対象者数は十分確保できることが判明した。また、結果①より、自認する受検経験をある程度信頼できることも示唆されたため、調査設計は妥当であったと考えられる。ただし、本調査の協力者は全員なんらかの出生前検査を受けているため、胎児超音波検査に関するリテラシーが比較的高い可能性がある点に留意する必要がある。

結果②より、検査の説明や IC の手続きに関する最低限の共通ルールの必要性が示唆される。妊婦の年齢・既往歴や、病院の種類・規模などにより、提供できる情報や、情報提供・同意取得を実施する人材・環境などは多様である。しかし、最低限伝えるべき情報の提供や踏むべき IC の手続きが、どの検査実施機関においても実施されることは重要である。とりわけ、35歳未満の妊婦への情報提供のありかたを検討する必要があると示唆される。

結果③より、胎児超音波検査だからこそ得られる情報が何であるかを、わかりやすく示す必要も示唆された。本調査で語られた胎児超音波検査の受検動機は、胎児超音波検査に特徴的なものというより、むしろ出生前検査を受ける動機だと考えられる。B群で得られた、NIPT等の遺伝学的検査受検の理由に、上記と類似した語りがあるからである。遺伝学的検査のみを受けた調査協力者のなかには、胎児超音波検査を追加する必要を感じていない者もいたが、その判断が十分な情報提供のもと行われた様子はなかった。こうしたことから、妊婦が、自身のニーズに適した検査が何であるかを正しく理解し、選択できる道すじが示され

ていない状況にあることが推察される。

例えば、胎児になんらかの形態異常があることを懸念する妊婦の場合、胎児超音波検査を受けることで求める情報を入手できる（実際このような懸念を抱いていたが、胎児超音波検査を受けておらず、検査の情報も提供されていなかった調査協力者がいた）。こうした判断を妊婦自身がある程度できるようなサポートのしかたを検討することも重要である。

結果④より、妊産婦が出生前検査を受けてよかったと感じる背景には、さまざまな不安があり、それを少しでも解消したいという思いが、胎児についての情報を得たいという動機の背景にあることがうかがえる。このことから、妊婦が抱えるさまざまな不安を理解し、検査によって何が解消し、どのような不安が残る（あるいは強まる）のかを把握することで、検査実施にとどまらない、より包括的な「不安のケア」のありかたを検討することが、周産期ELSIの一つの論点となろう。

ただし、本調査の協力者は全員、子に生まれもった病気や障害がない経産婦である。実際になんらかの異常が指摘されたり、生まれた子に病気や障害がみつかった場合、同様に「よかった」と考えるのか、どのような文脈で受検経験を語るのか。こうした点を明らかにすることは、胎児超音波検査のELSIを描出するうえで重要であると考えられる。

E. 結論

胎児超音波検査に関する情報提供および IC に関する、最低限の共通ルール、とりわけ35歳未満の妊婦への情報提供のありかたを

検討する必要があると示唆される。また、妊婦が受検経験を肯定的に受け止める背景には、さまざまな不安を解消したいという思いがあることから、検査実施にとどまらない「不安のケア」を検討することも重要である。

今後は、本調査と同様のインタビュー調査を実施し、さらに、胎児超音波検査によって胎児に異常が見つかった経産婦に調査を拡張することで、本調査で得られた示唆や仮説を検証すべきである。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

<書籍>

なし

2. 学会発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

こども家庭行政推進調査事業費補助金
(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)
(分担) 研究報告書

**生殖・周産期に係る倫理的・法的・社会的課題
(ELSI: Ethical, Legal and Social Issues) の検討のための研究**

我が国の先天異常発生状況の推移とその影響因子に関する研究

研究分担者 倉澤 健太郎 横浜市立大学大学院医学研究科産婦人科学講座 客員教授

研究要旨

本研究は、本邦唯一の先天異常モニタリング機構である日本産婦人科医会先天異常モニタリング調査で得られた登録症例を分析・解析を行ったものである。2022年に対象となった103,291例における調査からは、先天異常児出産頻度は3,473児3.36%であり、心室中隔欠損は2022年も最も多かった。次いで耳瘻孔、ダウン症候群、動脈管開存、心房中隔欠損、口唇・口蓋裂、尿道下裂などが高頻度であった。昨年の調査と比し、若干の順位の入替えはあるものの上位の高頻度異常はほぼ同様の傾向であった。また、福島県も含めて特段の変動は見られなかった。先進諸国において先天異常モニタリング・サーベイランスシステムは多くの行政府が担当しているが、本邦においては日本産婦人科医会が主導して1972年に開始し、WHO関連機構である国際先天異常監視研究機構(ICBDSR=International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research)の加盟機関となっている。これらの有害因子を常時継続的に定点監視し、何らかの変動を早期に感知して、その変動を分析するシステム(先天異常モニタリング・サーベイランスシステム)は母児の健康保護、健康政策上きわめて重要である。

A. 研究目的

先天異常モニタリング・サーベイランスは母児の健康を監視するシステムとして多種多様な先天異常発生要因に関する探索解析調査が基本となる。ヒトには先天異常が3-5%の頻度で発生するといわれており、その原因も不明のことが多い。先天異常の発生状況を継続的に定点監視し、何らかの変動を早期に感知し、分析を行い、危険因子を見極めた場合には警告を発するシステムが先天異常モニタリング・サーベイランスシステムであり、母児の健康維持や健康政策

上きわめて重要である。本研究は、この役割を果たすことが主な目的である。さらに、2011年に発生した東日本大震災や福島第一原子力発電所の事故影響も含め、我が国に多く見られる先天異常の疫学的検討を全国レベルで行い、さらに神経管閉鎖障害発生动向や葉酸摂取に関する教育啓発などの検討も行う。

B. 研究方法

全国規模モニタリングを日本産婦人科医会先天異常モニタリング調査によるデータから収集し横浜市立大学内に設置されている国際先天異常モニタリングセンターでの解析検討を行った。本調査においては、全国の定点調査各施設より国際クリアリングハウス先天異常モニタリングセンター日本支部に送付された匿名化された事例個票(国際クリアリングハウス先天異常モニタリングセンターからは個々の事例への遡及詳細調査は不可の扱いの症例情報)をもとに個々の症例を医学的に検証し、しかる後、データベースに入力し、その解析(科学的検証)研究をおこなった。また2011年3月11日に発災した東日本大震災、さらに引き続き起こった大津波による被害、福島第1原子力発電所の事故にともなう影響の検討を含めて、福島県、東北地区において調査体制の増強を図りその調査データの検討を試みた。特に福島県においては従来の定点観測施設に加えて2011年秋以降、全県の分娩施設を対象にして調査を拡大して行った。本調査拡大にあたっては、調査分析機関である横浜市立大学附属病院倫理審査委員会の承認のもとに行われた。本調査解析研究の趣旨により先天異常モニタリング・サーベイランスシステムとして解析研究の結果、特定の先天異常の変動が有意と判断された場合、警告の発信、すなわち催奇形性有害因子の特定除去を緊急提議(催奇形因子の発見・同定と同時にその警告の発信)ができる態勢の整備・準備を整え調査解析研究を実施した。

(倫理面への配慮)

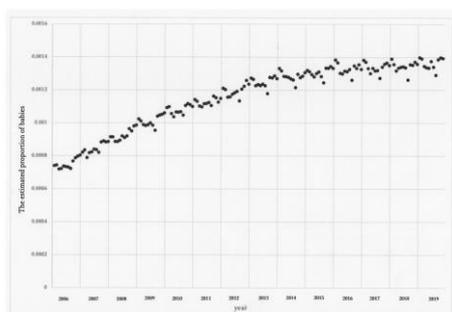
横浜市大において倫理申請を行っており、承認を受けている(A140925013)。

C. 研究結果

2022年1月から12月までの間に日本産婦人科医会による全国規模の先天異常モニタリングにより対象とされた出産児数105,291例における調査からは、先天異常児出産頻度は3,473児3.36%であり、最近の全国集計では増加傾向が示されている。近年継続的に最も高頻度を呈している心室中隔欠損は2022年も最も多く、ついで耳瘻孔、ダウン症候群(図1)、動脈管開存、心房中隔欠損、口唇・口蓋裂などが高頻度発生異常であった。昨年の調査と比し、若干の順位の入替えはあるものの上位の高頻度異常はほぼ同様の傾向であった(表1)。また、妊婦の葉酸摂取推進により一時的に低減化傾向を呈していた神経管閉鎖障害の一つである髄膜瘤は再上昇していたものの、昨年に比しさらに若干低下(2022年:33)した。一方、尿道下裂は、微増傾向を示していたがやや歩留まりや一時的に増加の傾向がみられている。福島県においては、2011年発災以降の調査期間に全分娩施設を対象に17出産データが把握された。本調査における全国例との比較検討においては心室中隔欠損症例が最も多いなど、他にも含めて全国的事例と傾向も頻度もほぼ同様であった。またこれらのうち、小頭症、二分脊椎については統計疫学的手法を用いて福島県での集積データ解析を全国データから補正したもので施設階層別の集計内容を福島県の全施設集計に相当する分布におきかえ、その発生比率を解析した

が全国解析との間では発生頻度に関しての差はこれまでみられていない。以上より、現時点では全国調査からも、また福島県内でのデータからも特段の先天異常発生要因の検出結果は得られなかった。

T21の経年的な出生数および出生割合



Sugo Y, et al: JOGR 2022, doi:10.1111/jog.16342

(図 1) ダウン症候群の発生頻度推移

日本の先天異常の頻度(対1万児)集計結果
(2022年 全103,291児)

日本産婦人科医会—横浜市国際先天異常モニタリングセンター

1	心室中隔欠損	586	11	18-トリソミー症候群	81
2	耳瘻孔	197	12	口唇裂	79
3	ダウン症候群	160	12	十二指・小腸閉鎖	79
4	動脈管開存	156	14	耳介変形	68
5	心房中隔欠損	140	14	鎖肛	68
6	口唇口蓋裂	133	16	囊胎性腎奇形	63
7	尿道下裂	95	17	ファロー四徴症	62
8	大動脈縮窄	93	18	耳介低位	59
9	多指症 母指列	91	19	大血管転位	58
10	横隔膜ヘルニア	85	20	口蓋裂	47

福島県における先天異常の構成は全国と同様
21トリソミーは主要な先天異常であるが、増加割合が減少し横ばい
二分脊椎は不変、尿道下裂は増加の傾向がありそう
先天性風疹症候群の発生届は毎年のように認められている

(表 1) 日本の先天異常の頻度 (2022)

D. 考察

先天異常児の発生状況は全国及び各地域の先天異常モニタリング集計分析との比較からも、特定の異常に関する有意な変動推移、特定の地域での多発等は認められず、全国規模で特段懸念される事態ではないことが判明した。1997年以後は

胎児超音波診断例も加わり増加しているが、例年の結果に同様の傾向を示したことから、これまでに継続的に提議された問題点でもある各種の先天異常すなわち、神経管閉鎖不全(無脳児、二分脊椎)、尿道下裂、ダウン症などについては引き続き検討される必要性が示された。

一方、神経管閉鎖障害の頻度は少ないものの、発症リスク低減のための妊娠可能な年齢の女性等に対する葉酸の摂取に係る適切な情報提供の推進についての通達(2000年)以降の葉酸摂取の浸透状況は依然低く、特に経産婦に於いてその傾向は強く、今後もその推進に留意し、検討を重ねる必要性があると考えられた。

本研究にかかわる、定点調査施設においては、日本産婦人科医会主導の相互の密接な連携のもとに、本邦の先天異常モニタリング体制が維持されているが、このような環境の中、2011年3月11日に発生した、東日本大震災にともなう影響の検討を含めて、福島県での調査が開始されたが、10年が経過し、明らかな異常発生は認められず、県民調査も終了の方向となった。

近年の産科医師や分娩施設の減少により、全国的に分娩施設が高度な医療機関に集中化した点は本調査研究での調査対象に集計解析上バイアスがかかっている懸念があり、さらに早期に一般診療所から超音波診断などで異常が発見され、高次病院へ母体が紹介されている

ケースが増加しており病院ベースの先天異常モニタリングシステムへの影響として懸念材料となっている。そのうえ、新生児期の早期の先天異常発見する環境（医療機器、診断技術）や出生前診断の影響なども勘案した解析手法が必要となる。

日本産婦人科医会調査(国際クリアリングハウスモニタリングセンター日本支部による解析)は国際先天異常監視研究機構(WHO 関連機構)での情報収集、学術情報交換解析をとおして先天異常監視体制との連携、共同体制をとっており、諸外国では多くの国は政府部内に政府職員がこの業務にあたっているが、本邦では、日本産婦人科医会がいち早くはじめた実績があったこともあり、また、先天異常というセンシティブな問題であったことから、国、自治体が入り込みにくいまま日本産婦人科医会等にデータ収集を付託してきた経緯がある。本邦の重要な健康政策に貢献している本研究は、きわめて重要性が高いと思われる。

E. 結論

2022年の外表奇形等調査においては、例年同様特定の先天異常が特定の地域に多発したという異常変動は認められなかった。

F. 研究発表

1. 論文発表
<雑誌>なし

<書籍>なし

2. 学会発表

・倉澤健太郎. 風しん排除に向けて第5期定期接種を推進させる行動科学的アプローチ. 第75回日本産科婦人科学会学術集会. 東京, 2023年4月.

・倉澤健太郎. 妊娠中の感染を防ぐために. 第39回日本産婦人科感染症学術集会(ワークショップ). 長崎, 2023年5月.

・倉澤健太郎, 齋藤真, 浜之上はるか, 宮城悦子, 平原史樹, 石渡勇. 本邦における先天異常モニタリングによって得られた外表奇形等の動向. 第63回先天異常学会. つくば, 2023年7月.

・倉澤健太郎. レコンセプションケアからはじめるソーシャルイノベーション. 第47回日本女性栄養・代謝学会(ランチョンセミナー). 岡山, 2023年8月.

・Kurasawa K. A Behavioral Science Approach to Promote Rubella Vaccine for Adult Males in Japan. XXIV FIGO World Congress of Gynecology and Obstetrics. Paris, 2023.10.

・倉澤健太郎, 齋藤真, 岩田亜貴子, 浜之上はるか, 宮城悦子, 平原史樹. 先天異常モニタリング解析における外表奇形等の動向-日本産婦人科医会先天異常モニタリング調査から. 第49回日本産婦人科医会学術集会, 石川, 2023年10月.

F. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

別添 5

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					

こども家庭庁長官 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和5年度 こども家庭行政推進調査事業費補助金 の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

2. 研究課題名 生殖・周産期に係る倫理的・法的・社会的課題(ELSI: Ethical, Legal and Social Issues)の検討のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医科学研究所・教授
(氏名・フリガナ) 武藤 香織・ムトウ カオリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: 日本社会学会「日本社会学会倫理綱領にもとづく研究指針」、一般社団法人日本マーケティング・リサーチ協会「事前リクルート業務実施のためのガイドライン」「グループインタビュー調査ガイドライン」)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

こども家庭庁長官 殿

機関名 横浜市立大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 石川 義弘

次の職員の令和5年度こども家庭科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
2. 研究課題名 生殖・周産期に係る倫理的・法的・社会的課題(ELSI: Ethical, Legal and Social Issues)の検討のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 附属病院産婦人科・診療教授
(氏名・フリガナ) 倉澤 健太郎 ・ クラサワ ケンタロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	横浜市立大学 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

こども家庭庁長官 殿

機関名 学校法人昭和大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 小口 勝司

次の職員の令和5年度こども家庭科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
2. 研究課題名 生殖・周産期に係る倫理的・法的・社会的課題(ELSI: Ethical, Legal and Social Issues)
の検討のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部産婦人科学講座・教授
(氏名・フリガナ) 関沢 明彦・セキザワ アキヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	学校法人昭和大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和6年 3月 8日

こども家庭庁長官 殿

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 實金 清博

次の職員の令和5年度こども家庭行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
- 研究課題名 生殖・周産期に係る倫理的・法的・社会的課題(ELSI : Ethical, Legal and Social Issues)の検討のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 北海道大学病院・教授
(氏名・フリガナ) 山田 崇弘・ヤマダ タカヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。