

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6年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 武藤 香織

令和7(2025)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. 胎児超音波検査の実態：妊産婦対象アンケート調査  
関沢 明彦、山田 崇弘、関根 愛子ほか ----- 10

2. 胎児超音波検査の実態：産科医療機関対象アンケート調査  
関沢 明彦、山田 崇弘、坂本 美和ほか ----- 15

3. 胎児超音波検査の実態：出生前コンサルト小児科医対象アンケート調査  
関沢 明彦、山田 崇弘、白土 なほ子ほか ----- 19

4. 妊娠中の超音波検査の受検経験についての質的調査：異常が指摘された経産婦  
を対象としたインタビュー  
武藤 香織、島崎 美空、三村 恭子 ----- 22

5. 妊娠中の超音波検査に関するELSI課題の整理  
武藤 香織、三村 恭子、島崎 美空 ----- 28

6. 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 ----- 38

7. 今後の胎児超音波検査のあり方に関する提言  
武藤 香織、関沢 明彦、山田 崇弘、倉澤 健太郎ほか ----- 42

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 50

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 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  
研究分担者 倉澤 健太郎 横浜市立大学大学院医学研究科  
生殖成育病態医学 客員教授

**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きている。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、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、さらに諸外国の状況も踏まえた上で、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を実施する必要もある。最終年度である本年度は、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、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の実施と分析に従事し、その結果を踏まえて、我が国における今後の胎児超音波検査のあり方に関する提言をまとめた。

**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きている。出生前検査のうち、NIPTについては令和3年5月に「NIPT等の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ているが、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我が国の現状を把握し、諸外国の状況も踏まえ、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した。

このうち①については、R4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。昨年度は、②で実施された妊産婦調査の結果から示唆されたELSI課題を精査すべく、異なる母集団への量的調査による検証や、背景理解のための質的調査を実施した。②については、昨年度、出生前検査や胎児超音波検査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として、妊娠・出産アプリ「Baby+」を用いた、妊産婦対象の量的調査を実施し、分析を開始した。また、全国の産科医療機関を対象とした量的調査、出生前コンサルト小児科医を対象とした量的調査も実施した。③については、R4年度、R5年度共に、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、解析検討を実施した。

本年度も、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：「胎児超音波検査の実態調査」
- ② 武藤分担班：「妊娠中の超音波検査についての質的調査」および「妊娠中の超音波検査に関するELSI課題の整理」
- 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」

最終年度となる本年度は、これまで本研究班で実施した各調査結果を踏まえ、今後の胎児超音波検査のあり方について提言をとりまとめた。

- ④ 生殖・周産期に係るELSI研究班：「今後の胎児超音波検査のあり方に関する提言」

## B. 研究方法

### ① 関沢・山田分担班

胎児超音波検査実施の実態を把握するため、① 妊産婦対象アンケート調査（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 産科医療機関対象アンケート調査、③ 出生前コンサルト小児科医対象アンケート調査の3種類の調査を実施し、調査結果を分析した。

### ② 武藤分担班

昨年度実施した調査では対象とすることができなかった、妊娠中の超音波検査で異常が指摘された経産婦を対象としたインタビュー調査を実施し、調査結果を分析した。

また、妊娠中の超音波検査に係る主なELSI論点を文献レビューにより洗い出し、国内の関連学会によるガイドライン等を確認した上で、本研究班の各分担班での調査結果も踏まえ、本邦において優先すべき

ELSI課題を整理した。

### 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インタビュー調査は、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。

### ④ 生殖・周産期に係るELSI研究班

本研究班で実施した調査結果を踏まえ、厚生労働省 NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会の「NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会報告書」の内容と比較する形で、主に胎児超音波検査の情報提供に関する留意点を整理し、提言をまとめた。

## C. 研究結果

### ① 関沢・山田分担班

① 妊産婦対象アンケート調査より、胎児超音波検査を知っていると回答した妊産婦は6割以上、胎児超音波検査の受検者は約半数であった。胎児超音波検査についての説明は9割弱の妊産婦が受けており、半数以上が口頭のみで受けていた。受検の有無に関わらず妊産婦の中には「胎児超音波検査を受けたくない」「赤ちゃんの病気については

あまり調べて欲しくない」という意見も少数ながら存在していた。

② 産科医療機関対象アンケート調査より、約8割の施設が胎児超音波検査を行っていた。半数以上が検査前に情報提供をしており、半数近くが検査前同意を口頭や文書で取得していた。約6割が、所見が見つかったときの対応として高次施設紹介や患者・家族の意思の再確認を行っていた。1割以上が、同意のない超音波検査への妊婦の不満を経験していた。9割以上の施設が、胎児に所見がある場合の支援体制の充実を必要と回答した。

③ 出生前コンサルト小児科医対象アンケート調査より、対象医師の多くが、胎児超音波検査の情報を全妊婦に提供すべきであり、実施の際にはICが重要と考えていた。また、超音波検査で胎児診断されないまま疾患を持つ児を出生したことに不満を持つ母と接した経験のある医師が半数に及んだ。

出生前検査について、8割近くは胎児疾患の致死性の判断に小児科医がかかわるべきであると考えていた。また、7割強が、検査結果が出た後の、妊婦や家族への検査結果の説明や、妊婦や家族が妊娠継続するか否かの意思決定をする際の支援に役割を果たすことができると考えていた。

### ② 武藤分担班

胎児超音波検査を受検し、胎児に何らかの異常が指摘された経産婦を対象としたインタビュー調査の結果、対象者は多様なインフォームドコンセント(IC)や結果説明の経験をしていた。受検動機に、妊娠・出産・養育に関する不安があり、結果説明時には動揺したり衝撃を受けたりしたが、結果を

受け止める努力をしていた。検査に対しては肯定的な態度を示していたが、その背景には様々な不安や検査への期待があったことが示された。

文献レビューによる妊娠中の超音波検査に係る主なELSI論点の洗い出しより、「利益、害、リスクアセスメント」、「情報提供とIC」、「妊娠者の自律性」などの論点が明示された。国内ではあまり議論されていない、「記念品としての超音波画像」への対応が国際的には重視されていることも明らかとなった。国内の関連学会による胎児超音波検査についてのガイドライン等の内容を確認した結果、胎児超音波検査は出生前検査であるとの認識、検査の対象と検査者の要件、説明内容、同意取得方法、遺伝カウンセリング、異常が指摘された場合のサポートについてのガイドライン等における記載状況を把握できた。

### 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の分析・解析を行ったものである。2023年に対象となった96,377例における調査からは、先天異常児出生頻度は3,318児3.44%であり、心室中隔欠損は2023年も最も多かった。次いで耳瘻孔、動脈管開存、口唇・口蓋裂、ダウン症候群、心房中隔欠損、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。

### ④ 生殖・周産期に係るELSI研究班

本研究班のメンバー全員で検討し、令和3年5月に厚生労働省NIPT等の出生前検査に関する専門委員会が公表した「NIPT等の出生前検査に関する専門委員会報告書」の内容と比較する形で、主に胎児超音波検査の情報提供に関する留意点を、以下の内容でとりまとめた。

1. 胎児超音波検査の存在を知らせる情報提供のあり方
  - (1) 妊婦の自律的な意思決定を尊重した、段階的な情報提供
  - (2) 信頼できる情報源の推奨
2. インフォームド・コンセントのあり方
  - (1) インフォームド・コンセントを実施する必要性
  - (2) 説明すべき項目
  - (3) 同意取得のあり方
3. 検査結果説明とフォローのあり方
4. 出生前遺伝学的検査の提供体制と異なる留意点

## D. 考察

### ① 関沢・山田分担班

① 妊産婦対象アンケート調査より、胎児超音波検査を認知していた妊産婦が6割以上おり、受検していない妊産婦にも胎児超音波検査が知られていた。胎児超音波検査の説明は9割弱が受けており、半数以上が口頭のみで受けていた。胎児超音波検査の結果と受検者の検査について、否定的な感想はみられず、妊産婦は胎児の形態的な評価を妊娠中に必要な検査ととらえていると推察された。胎児超音波検査で分かる形態的な変化は全て知りたいという妊産婦は多く、超音波検査への期待が示された。一方で、胎児超音波検査の限界についてもあらかじめ

説明しておくことが重要である。胎児超音波検査に否定的な意見も少数ながら認められたため、検査前の説明によって妊婦の希望を確認することが重要である。

②産科医療機関対象アンケート調査より、対象施設の半数以上が検査前に情報提供をしており、半数近くが検査前同意を口頭や文書で取得していた。今後は施設背景による違いを確認していく必要がある。加えて、約6割が、所見が見つかったときの対応として高次施設紹介や患者・家族の意思の再確認を行っていることが確認され、本邦の医療施設のベースライン調査となっている。

一方で、1割以上の施設が、同意のない超音波検査への妊婦の不満を経験しており、ICの必要性が再認識された。また、9割以上の施設が、胎児に所見がある場合の支援体制充実の必要性を認識しており、継続的な支援の重要性が示唆された。

③出生前コンサルト小児科医対象アンケート調査の対象医師の多くが、胎児超音波検査の情報を全妊婦に提供すべきであり、実施の際にはICが重要と考えていた。超音波検査で胎児診断されないまま疾患を持つ児を出生したことに不満を持つ母と接した経験のある医師が半数に及ぶことから、情報提供の重要性が確認された。

出生前検査について、8割近くが、胎児疾患の致死性の判断に小児科医が関与することを支持しており、7割強が、妊婦・家族への検査結果の説明や、その後の妊婦・家族の意思決定の支援に役立てると考えていたことから、妊婦への出生前コンサルト小児科医の関与がしやすい体制づくりの必要性が示唆された。

## ② 武藤分担班

昨年度実施した経産婦への質的調査、今年度追加実施した、異常が指摘された経産婦への質的調査のいずれにおいても、情報提供やICの経験が多様であったことから、検査の目的・内容・限界や選択可能性が、十分に妊婦に共有されていない可能性が示唆された。受検に関する意思決定において、妊婦を支える情報環境が整っているとは限らないため、最低限伝えるべき情報とICの手続きの標準化や、異常が疑われた際の情報提供と意思決定支援のさらなる検討が求められる。

結果説明の際に妊婦が受ける衝撃と、その後の結果の受容に関しては、適切なタイミングで相談できる医療従事者やピアによる支援の重要性が示唆された。

異常の指摘の有無に関わらず、全体的に、受検してよかったと肯定的な態度が示されていたが、その背景には様々な不安や検査への期待があったことが示された。「受けてよかった」という言葉に含まれる様々な経験や意味に目を向けることが重要であろう。

妊娠中の超音波検査に関するELSI課題を検討した結果、国内で優先されるべき課題として、情報提供・ICに関する具体的な対応が挙げられた。R4年度に実施した、米国および英国における胎児超音波検査のガイドライン等の検討において、米国・英国ともに、すべての妊婦への情報提供、妊婦の意思決定の尊重がルールとされていたことを確認しているが、国内のガイドライン等においても同じ方向で検討が進められていることが示唆された。ただし、紙面でのIC取得のように、ガイドラインで推奨されているものの、実態調査によってその実施が不十分で

あることが示された事項もある。情報提供と妊婦の意思決定の尊重を徹底するためには、まず実践可能な実施方法と伝達内容を検討することが重要である。

加えて、国内ではあまり議論されていない、「記念品としての超音波画像」への対応や、出生前検査全般に関する倫理的課題の検討の中に、胎児超音波検査がしっかり位置づけられることも重要である。

### ③ 倉澤分担任

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。

### ④ 生殖・周産期に係るELSI研究班

今後の胎児超音波検査のあり方に関する提言が、医療現場で役立つよう、できるだけ多くの医療従事者に読んでいただくための発信の工夫が重要である。また、胎児超音波検査は出生前検査の一つであるため、出生前検査全体の議論とセットで検討されることが望ましい。本研究班で取り組めなかった課題もあり、今後も調査・検討が継続することが重要である。

## E. 結論

### ① 関沢・山田分担任

胎児超音波検査の実態を、妊産婦、産科医療機関、出生前コンサルト小児科医といった多様な立場の声から、多角的に把握した。

妊産婦調査の対象者のうち、6割以上が胎児超音波検査を認知しており、9割近くが説明を受けていた。胎児超音波検査に否定的な意見も少数ながら認められたため、検査前の説明によって妊婦の希望を確認することが重要である。

産科医療機関調査の対象施設のうち、約8割が胎児超音波検査を実施しており、半数以上が検査前に情報提供を実施、半数近くが検査前同意を口頭や文書で取得していた。同意のない超音波検査への妊婦の不満を経験していた施設もあり、ICの必要性が再認識された。所見が見つかった際の対応状況等が把握でき、大半の施設が支援体制の充実を望んでいたことから、継続的な支援の必要性が示唆された。

出生前コンサルト小児科医の多くが、胎児超音波検査の情報を全妊婦に提供すべきであり、実施の際にはICが重要と考えていた。出生前検査については、多くの対象医師が、胎児疾患の致死性の判断、妊婦・家族への検査結果の説明、その後の妊婦・家族の意思決定の支援へ小児科医が関与することを支持しており、妊婦への出生前コンサルト小児科医の関与がしやすい体制づくりの必要性が示唆された。

### ② 武藤分担任

昨年度実施した経産婦への質的調査、今年度実施した経産婦への質的調査のいずれにおいても、情報提供、IC、意思決定支援のあり方について、検査の目的・内容・限界や

選択可能性などが、十分に妊婦に共有されるよう、さらなる検討が必要であることが明らかとなった。検査により何らかの異常が指摘された場合、結果説明時に妊婦が受ける衝撃と、その後の結果の受容に関して、適切なタイミングで相談できる支援の重要性が示された。また、調査協力者の多くが胎児超音波検査を肯定的に評価していたが、言葉通りに理解するだけでなく、その背後にある様々な経験や意味に目を向けることも重要である。

胎児超音波検査に関連するELSI論点の整理より、本研究班の調査で明らかとなった、情報提供やIC、医師決定支援に係る諸課題は、諸外国でも超音波検査の主要なELSI論点と位置づけられていることが確認できた。我が国の胎児超音波検査の制度的特徴も踏まえて、適切な対策を検討することが重要である。

今後さらなる技術の進歩により、検査で獲得できる情報が増加し、それに伴い意思決定も一層難しくなっていくと予想される。併せてガイドライン等もアップデートされていくと想定されるが、情報提供、IC、意思決定支援が、複雑化しすぎないように、妊婦および医療従事者への負荷に配慮しつつ、必要な支援が確実に、かつ持続的に届くしくみを検討することが重要であろう。

### ③ 倉澤分担任

2023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。

### ④ 生殖・周産期に係るELSI研究班

専門委員会報告書と比較する形で、主に

胎児超音波検査の情報提供に関する留意点をとりまとめた。今後はこの内容をできるだけ多くの関係者にご理解いただけるよう、周知していきたい。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

<論文>

なし

<著書>

なし

### 2. 学会発表

・石井達子，白土なほ子，坂本美和，関根愛子，山田崇弘，倉澤健太郎，武藤香織，関沢明彦．出生前検査後の支援体制への意識についての検討—妊産婦、産婦人科医、小児科医—．第77回日本産科婦人科学会学術講演会．2025年5月23-25日．

・近藤真哉，倉澤健太郎，板井俊幸，赤松千加，岩田亜貴子，浜之上はるか，齊藤真，宮城悦子，篠田覚，平原史樹，石渡勇．東日本大震災後の先天異常発生推移について．第64回日本先天異常学会学術集会．東京，2024年7月．

・倉澤健太郎．わが国の先天異常発生動向（生殖発生発達教育セミナー）．第64回日本先天異常学会学術集会．東京，2024年7月．

・Sakamoto, M., Shirato, N., Ishii, T., Sekine, A., Yamada, T., Kurasawa, K., Muto, K. and Sekizawa, A. Poster Session 3-01 ELSI, Psychosocial Aspects

P3-01-1. A nationwide survey of prenatal consultant pediatricians on the attitudes to fetal ultrasound examination. 日本人類遺伝学会第 69 回大会. 2024 年 10 月 10-12 日.

・坂本美和, 白土なほ子, 関根愛子, 石井達子, 山田崇弘, 倉澤健太郎, 関沢明彦. 出生前コンサルト小児科医の勤務施設規模による出生前検査、胎児超音波検査についての意識と対応状況の検討. 第 77 回日本産科婦人科学会学術講演会. 2025 年 5 月 23-25 日.

・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.

・島崎美空, 三村恭子, 武藤香織. 胎児超音波検査のインフォームド・コンセント: 経産婦へのグループ・インタビューより. 第 36 回日本生命倫理学会年次大会若手発表奨励賞候補者セッション. 大阪, 2024 年 11 月 17 日.

・ Shirato, N., Sekizawa, A., Ishii, T., Sekine, A., Sakamoto, M., Yamada, T., Kurasawa, K and Muto, K. A nationwide survey of pregnant and nursing mothers on the experiences of fetal ultrasound examination. 日本人類遺伝学会第 69 回学術集会. 2024 年 10 月 9-12 日.

・ Shirato, N., Sakamoto, M., Sekine, A., Ishii, T., Yamada, T., Kurasawa, K. and Sekizawa, A. A nationwide survey of delivery facilities' experiences of pregnant mothers dissatisfied with fetal ultrasound examinations as a prenatal examination. 第 77 回日本産科婦人科学会学術講演会. 2025 年 5 月 23-25 日.

・ Sekine, A., Shirato, N., Ishii T., Sakamoto, M., Yamada, T., Kurasawa, K., Muto, K. and Sekizawa, A. A nationwide survey of pregnant and nursing mothers on the experiences of fetal ultrasound examination. 日本人類遺伝学会第 69 回学術集会, 2024 年 10 月 9-12 日.

・ Sekine, A., Shirato, N., Ishii, T., Sakamoto, M., Yamada, T., Kurasawa, K., Muto, K. and Sekizawa, A. National questionnaire survey of pregnant and nursing mothers on the status of fetal ultrasound examination as a prenatal examination. 第 77 回日本産科婦人科学会学術講演会. 2025 年 5 月 23-25 日.

### 3. 講演会・シンポジウム

・白土なほ子. 出生前検査と遺伝学的解析技術の歴史と今. シンポジウム 3 (産科)「遺伝学的解析技術の進歩と共に歩む出生前検査」, テーマ: 遺伝学的解析技術の進歩と共に歩む出生前検査. 第 10 回日本産科婦人科遺伝診療学会学術講演会. 2024 年 12 月 14 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**

**胎児超音波検査の実態：妊産婦対象アンケート調査**

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	関根愛子	昭和大学医学部産婦人科学講座・助教
	白土なほ子	昭和大学医学部産婦人科学講座・准教授
	坂本美和	昭和大学医学部産婦人科学講座・講師
	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についてアンケートを用いて調査し、超音波受検施設規模と受検者の反応や要望について解析した。胎児超音波検査について知っているとは回答した妊婦は66%、胎児超音波検査の受検者は49%であった。胎児超音波検査についての説明は87%の妊産婦が受けており、施設間に差はなかった。胎児超音波検査を受けた妊産婦の中に、「胎児超音波を受けなければ良かった」という否定的な意見はみられなかったが、受検の有無に関わらず妊婦の中には「胎児超音波検査を受けたくない」「赤ちゃんの病気についてはあまり調べて欲しくない」という意見も少数ながら存在するため、胎児超音波検査を行う際は、事前にインフォームドコンセントを行うことが重要と考えられた。

**A. 研究目的**

胎児超音波検査とは、胎児形態異常の診断を目的とした超音波検査である。

本邦でも妊婦健診の際に、胎児形態評価のための超音波検査が行われていることが多いと考えられるが、内容やその説明については現場の医療者に委ねられているのが現状であり、標準的な評価法としてコンセンサスを得られているものは少ない。今回、胎児超音波検査やそのインフォームドコンセント実施の状況を調べる目的で、医療機

関において実際に超音波検査を受検した妊産婦を対象にアンケート調査を行った。加えて、胎児超音波検査に対する妊産婦の意識や要望についても調査を行った。

**B. 研究方法**

当院倫理委員会「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)。2023年11月8日から11月30

日を回答期間とし、産婦人科医師が監修する妊娠・出産アプリ「Baby+」でアンケート調査を行った。対象は回答時点で妊娠 20 週以上の妊婦および産褥 3 か月以内の褥婦とした。アンケートの質問項目は胎児超音波検査の実施、インフォームドコンセントの有無、胎児超音波検査に対する要望などを中心とした。1,113 人から回答が得られ、回答に黙従傾向のある 3 人を除外し、1,110 人を対象に集計・解析を行った。統計解析ソフトは JUMP を使用し  $\chi^2$  二乗検定を行った。

### (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。

## C. 研究結果

### ① 妊産婦の背景

回答時点での年齢は  $33.3 \pm 5.2$  歳 (平均  $\pm$  SD) であった。73% は妊婦、27% は褥婦であった。回答者の居住地は概ね人口分布と一致していた。健診施設は、産科病院 (20 床以上)、総合病院 (大学病院および周産期母子医療センターを除く)、分娩取扱診療所 (19 床以下)、大学病院および周産期母子医療センター、分娩取扱いのない医療機関の順に多かった。

### ② 胎児超音波の知識、実施と説明

回答時点妊婦健診時に行われる「通常超音波検査」と胎児形態異常の診断を目的とした「胎児超音波検査」の 2 つがあることを「知っている」と回答した妊産婦は 66% であった。知っているとは回答した者は、35 歳以上、健診施設が大学病院および周産期

母子医療センターで有意に多かった。居住地が 5 都府県 (東京都、神奈川県、大阪府、愛知県、福岡県) とそれ以外で有意差はみられなかった。

胎児超音波検査の受検者は 49% で、5 都府県、健診施設が大学病院および周産期母子医療センターで優位に多かった。胎児超音波の実施時期で一番多いのは 22~33 週であった。回数別にみると、受検回数が 1 回の場合は 22~33 週、2 回の場合は 18~21 週と 22~33 週、3 回の場合は 18~21 週と 22~33 週と 34 週以上が一番多かった。

胎児超音波検査について 87% (542 人中 472 人) の妊産婦が説明を受けており、施設間に差は認めなかった。説明の方法は、口頭のみが 54% (542 人中 291 人) で最も多く、施設間に差は認めなかった。

### ③ 胎児超音波の結果と受検者の反応

胎児超音波検査を受検した 544 人のうち、異常を指摘されたと回答した妊産婦は 37 人 (6%) であった。

「胎児超音波検査を受けてよかったか」という質問に対して「を受けてよかった」と回答したものは 468 人 (86%)、「どちらかというともよかった」と回答した者は 50 人 (9%)、「どちらとも言えない」と回答したものは 26 人 (5%) で、「受けなければよかった」「どちらかというとも受けなければよかった」という否定的な回答はみられなかった。検査説明のあり群、なし群と比較すると説明あり群の方がより肯定的な反応がみられた ( $P=0.03$ )。

### ④ 胎児超音波検査に対する要望

胎児超音波受検の有無に関わらず、全妊

婦へ「児のどのような病気や変化について知りたいか」という質問（複数回答可）に対し、「治療できるかどうかに関わらず、形態的な変化で分かることは全て知りたい」と答えた妊産婦が79%と最も多かった。また、「妊娠中に実施可能な赤ちゃんの検査にはどのようなものがあるのか、前もって情報提供してほしい」「実際に検査を行う前に、その検査でわかることと、わからないことを説明してほしい」と、検査についての説明を要求する回答も多かった。

一方で「そもそも胎児超音波検査を受けたくない」と答えた妊産婦は3%、「赤ちゃんの病気についてはあまり調べて欲しくない」という項目に「そう思う」「どちらかというと思う」と回答した妊産婦は7%存在し、胎児超音波検査の実施に否定的な要望も認められた。

#### ⑤胎児超音波検査で異常が見つかった場合の支援に対する要望

全妊婦の要望として異常が見つかった際は、相談窓口、今後の検査や出生に向けての準備・支援に関する情報提供、心のケアを必要とする回答が多かった。人工妊娠中絶に関する情報提供を必要とする回答は他の設問に比べてやや少なかったが、それでも半数は「必要」または「どちらかという必要」と回答していた。

#### D. 考察

本調査は妊産婦を対象とした、胎児超音波検査についての初めての全国的な調査である。回答者は、年齢分布、居住地ともに本邦の妊産婦の分布に一致し、胎児超音波検査の実態の把握に適した対象となった。た

だし、妊産婦用のアプリの利用者は妊娠出産に前向きな意識を持つ、というバイアスがかかる可能性が高いことに留意が必要である。

妊婦健診時に行われる「通常超音波検査」と胎児形態異常の診断を目的とした「胎児超音波検査」の2つがあることを「知っている」と回答した妊産婦は全体の66%、胎児超音波検査の受検者は49%であり、受検していない妊産婦にも胎児超音波検査の存在が知られていることが明らかとなった。特に35歳以上で「知っている」と回答した者が有意に多く、高年妊婦で関心が高いことが示唆された。

胎児超音波検査についての説明は、87%と多くの受検者が受けており、説明の有無に施設規模による差はなかった。説明方法は半数以上が口頭のみで説明を受けており、ガイドラインで推奨される文書による同意書の取得は32%に留まった。

胎児超音波検査の結果と受検者の検査についての感想として、胎児超音波検査で異常を指摘された妊産婦も含め、検査をについて否定的な回答はみられなかった。これより妊産婦は胎児の形態的な評価を妊娠中に必要な検査ととらえることが推察された。胎児超音波検査に対する要望についての設問で、「治療できるかどうかに関わらず、形態的な変化で分かることは全て知りたい」と答えた妊産婦は受検の有無に関わらず79%と高率で、妊産婦にとって超音波検査に対する期待は大きいと考えられた。一方で胎児超音波検査についての具体的にわかる疾患やその疾患内容の説明への要望も多く、胎児超音波検査で何がわかるのか疑問を抱いている妊婦も多いと考えられる。検査の

限界についてもあらかじめ説明しておくことで、妊婦との認識の差を埋めることが重要であると考えられた。他方、「そもそも胎児超音波検査を受けたくない」「赤ちゃんの病気についてはあまり調べて欲しくない」といった胎児超音波検査に対し否定的な要望も少数ながら認められた。これらの意見を持つ妊婦に説明のないまま検査を行うと不満につながる可能性が高いため、検査前の説明によって妊婦の希望を確認して、検査を実施することの重要性を示す結果と考えられた。

胎児超音波検査で異常が見つかった場合の支援に対する要望として、人工妊娠中絶に関する支援を必要と答えた妊産婦は、ほかの支援に比べると少数であった。これは今回のアンケート対象者が妊娠 20 週以上の妊婦および産褥 3 か月以内の褥婦であり、人工妊娠中絶を身近に考えることがなかった妊産婦であったことが影響している可能性がある。しかしながら、支援の必要性を多くの妊産婦が指摘していることには変わりはなく、その要望に配慮した支援体制を構築することが重要と考えられた。

## E. 結論

胎児超音波検査の実態を調べるため、妊産婦を対象としてアンケート調査を行った。胎児超音波検査について知っているという回答した妊婦は 66%、胎児超音波検査の受検者は 49%であった。胎児超音波検査についての説明は 87%の妊産婦が受けており、施設間に差はなかった。

胎児超音波検査を受けた妊産婦の中に、「胎児超音波を受けなければ良かった」という否定的な意見はみられなかったが、受

検の有無に関わらず妊婦の中には「胎児超音波検査を受けたくない」「赤ちゃんの病気についてはあまり調べて欲しくない」という意見も少数ながら存在するため、胎児超音波検査を行う際は、事前にインフォームドコンセントを行うことが重要と考えられた。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

<雑誌>

現在投稿中である。

<書籍>

なし

### 2. 学会発表

・Sekine, A., Shirato, N., Ishii T., Sakamoto, M., Yamada, T., Kurasawa, K., Muto, K. and Sekizawa, A. A nationwide survey of pregnant and nursing mothers on the experiences of fetal ultrasound examination. 日本人類遺伝学会第 69 回学術集会, 2024 年 10 月 9-12 日.

・Sekine, A., Shirato, N., Ishii, T., Sakamoto, M., Yamada, T., Kurasawa, K., Muto, K. and Sekizawa, A. National questionnaire survey of pregnant and nursing mothers on the status of fetal ultrasound examination as a prenatal examination. 第 77 回日本産科婦人科学会学術講演会. 2025 年 5 月 23-25 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**

**胎児超音波検査の実態：産科医療機関対象アンケート調査**

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
	坂本美和	昭和大学医学部産婦人科学講座・講師
	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本邦分娩施設の実態及び認識・意識をアンケート調査した。胎児超音波検査を約 8 割の施設が行い、所見が見つかったときの対応として高次施設紹介や患者家族の意思の再確認を約 6 割が行っていることが確認された。一方で同意のない超音波検査への妊婦の不满を 1 割以上が経験していたことから同意の取得の必要性が再認識された。また、胎児に所見がある場合、妊娠継続・中断に関わらず相談窓口などの支援体制の充実を 9 割以上の施設が必要性を感じており、継続的な支援の必要性が示唆された。

**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。一方で、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、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、出生前検査としての胎児超音波検査で、胎児に所見が見つかった際の産婦人科医療機関の対応の実態を明らかにすることを目的とした。

**B. 研究方法**

倫理委員会「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(承認番号 2023-120B)を得た上で、2024 年

2月15日～3月30日まで調査を実施した。

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、全国の分娩取扱医療施設（2005施設）の産科責任者宛てに35問の郵送でのアンケート調査を行い、回答はWeb上でも可能とした。

質問項目として、回答者の背景、回答施設の背景、胎児超音波検査実施の有無、施設からの検査情報提供の方法、同意の有無、異常指摘時の対応・支援体制について実態の回答を得た。また、胎児疾患への、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。

#### （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。

本調査では、日本産婦人科医会から施設・医師名の情報の提供を受けており、個人情報の漏洩がないように厳重に管理した。

### C. 研究結果

907施設（回収率45.2%）から回答を得ており、回答者の背景として、70.6%男性、38.9%が女性で、50歳以下が33%、50-60歳が33%、60歳以上が34%であった。回答施設所在地は多い順に、東京都、神奈川県、福岡県、大阪府、愛知県であり、全都道府県から回答を得ている。

回答を得た907施設（回収率45.2%）の内訳はクリニック40%、総合病院35%、大学・周産期センター20%であった。胎児超音波検査を668施設（78%）が実施し、そのうち56%は検査前に情報提供し、46%は検査前同意を口頭や文書で取得していた。

胎児超音波検査で所見が見つかったときの対応として、60%で高次施設へ紹介、58%で妊婦・パートナー自身の希望の再確認、40%で遺伝カウンセリング実施、36%で確定検査の案内が行われており、何もしないのは0.4%（4施設）のみであった。

中には超音波検査で希望していないのに胎児診断されたことに不満をもつ母親に接したと110人（13%）が経験し、超音波検査で胎児診断されないまま疾患をもつ児を出生したことに不満をもつ母親に接したと452人（53%）が経験していた。

所見があり“妊娠を継続する場合”／“中絶する場合”の対応がある施設はそれぞれ31%／32%、行政との連携の必要性は93%／74%、支援体制の充実の必要性は98%／90%、同じ境遇女性からの支援の必要性は80%／50%が感じていた。

### D. 考察

施設担当責任者へのアンケート調査であったため、3分の1が60歳以上の回答であった。回答施設所在は、大都市圏を中心とした、分娩施設であったが、全都道府県より回答を得ており、全都道府県の出産数に一致した回答施設状況であった。一方、本調査は日本産婦人科医会登録の4,000ほどの産科医療施設の中の分娩取扱施設が対象であり、妊婦健診のみ行うクリニックや胎児ドックのみ行っている施設は対象となっていないため、妊産婦が胎児超音波検査を受検しているすべての施設を対象としているものではないことに留意いただきたいが、分娩取扱施設の全国初の実態調査である。

昨今は超音波専門医研修施設で、超音波

検査士（臨床検査技師）を育成する動きもあるが、胎児超音波検査の実施は専門的スキルを要し、習熟した産婦人科専門医が実施し、胎児診断の一助としている。本調査では胎児超音波検査を約 8 割の施設が行っていることが確認された。

出生前検査のうち、NIPT については 2021 年 5 月に「NIPT 等の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、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、コンバインド検査などの確定的な出生前遺伝学的検査を実施する前の検査についての情報提供の実態は不明である。また、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い。本実態調査では 56% は検査前に情報提供し、46% は検査前同意を口頭や文書で取得していることが分かった。今後は施設背景による違いを確認していく必要がある。加えて、所見が見つかったときの対応として高次施設紹介や患者家族の意思の再確認を約 6 割が行っていることが確認され、本邦の医療施設のベースライン調査となっている。

一方で同意のない超音波検査への妊婦の不満を 1 割以上の回答者が経験していた。本調査では前述したようにベテランで医師経験の長い 50 歳以上の回答者からの回答が 3 分の 2 を占めるため、どの時期の経験か不詳であるが、少なからず、超音波検査で不用意に所見を伝えることに不満を持つ妊産婦が存在することが確認され、このことから同意の取得の必要性が再認識された。

また、胎児に所見がある場合、妊娠継続・

中断に関わらず相談窓口などの支援体制の充実を 9 割以上の施設が必要性を感じており、継続的な支援の必要性が示唆された。このことから、今後、ますます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。

## E. 結論

胎児超音波検査を約 8 割の施設が行い、所見が見つかったときには高次施設紹介や患者家族の意思の再確認を約 6 割が行い、妊娠継続・中断に関わらず大半の施設が支援体制の充実を望み、継続的な支援の必要性が示唆された。一方で同意のない超音波検査への妊婦の不満を 1 割以上が経験していたことから同意の取得の必要性が再認識された。

## F. 健康危険情報 なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

<雑誌>

なし

<書籍>

なし

### 2. 学会発表

・ Shirato, N., Sekizawa, A., Ishii, T., Sekine, A., Sakamoto, M., Yamada, T., Kurasawa, K and Muto, K. A nationw

ide survey of pregnant and nursing mothers on the experiences of fetal ultrasound examination. 日本人類遺伝学会第69回学術集会. 2024年10月9-12日.

特になし

・ Shirato, N., Sakamoto, M., Sekine, A., Ishii, T., Yamada, T., Kurasawa, K. and Sekizawa, A. A nationwide survey of delivery facilities' experiences of pregnant mothers dissatisfied with fetal ultrasound examinations as a prenatal examination. 第77回日本産科婦人科学会学術講演会. 2025年5月23-25日.

・ 石井達子, 白土なほ子, 坂本美和, 関根愛子, 山田崇弘, 倉澤健太郎, 武藤香織, 関沢明彦. 出生前検査後の支援体制への意識についての検討—妊産婦、産婦人科医、小児科医—. 第77回日本産科婦人科学会学術講演会. 2025年5月23-25日.

### 3. 講演会・シンポジウム

・ 白土なほ子. 出生前検査と遺伝学的解析技術の歴史と今. シンポジウム3 (産科) 「遺伝学的解析技術の進歩と共に歩む出生前検査」, テーマ: 遺伝学的解析技術の進歩と共に歩む出生前検査. 第10回日本産科婦人科遺伝診療学会学術講演会. 2024年12月14日.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

### 1. 特許取得

特になし

### 2. 実用新案登録

特になし

### 3. その他

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**

**胎児超音波検査の実態：出生前コンサルト小児科医対象アンケート調査**

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	坂本美和	昭和大学医学部産婦人科学講座・講師
	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出生前コンサルト小児科医の実態及び認識・意識をアンケート調査した。出生前コンサルト小児科医の多くは胎児超音波検査が受けられるという情報を全ての妊婦に提供すべきであるが、行う場合には説明に基づく同意を得て行った方が良いと考えていることが分かった。また、超音波検査で胎児診断されないまま疾患を持つ児を出生したことに不満を持つ母と接した経験のある医師が半数に及ぶことから、検査に関する事前説明の重要性が分かった。

**A. 研究目的**

2022年から出生前検査について、NIPTをはじめとする出生前検査について、検査を受けるべきかどうか悩む妊婦や検査を受けた妊婦が相談できる小児科専門医を出生前コンサルト小児科医として認定している。出生前コンサルト小児科医は、出生前検査の対象となる染色体疾患等について診療実績・専門知識などを有していることが認定要件となっておる。

本研究では出生前検査としての胎児超音波検査(スクリーニング検査)実施における

出生前コンサルト小児科医の意識を明らかにすることを目的とした。

**B. 研究方法**

倫理委員会「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(承認番号 2023-120B)を得た上で、2024年2月15日～3月30日まで調査を実施した。

対象者は日本小児科学会のもつデータベースから出生前コンサルト小児科医の情報提供を受けて、全国の1,290人に22問の郵

送でのアンケート調査を郵送し、回答は自己記入式及び Web 上でも可能とした。

質問項目として、回答者の背景、非確定的出生前遺伝学的検査及び胎児超音波検査についての検査情報提供のあり方や、異常所見指摘時の対応・支援体制についての考えの回答を得た。また、胎児疾患への、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。

### (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。

本調査では、日本小児科学会から施設・医師名の情報の提供を受けており、個人情報漏洩がないように厳重に管理した。

## C. 研究結果

1,290 人にアンケートを配布して 673 人から回答があり、研究参加に同意した 661 人の解析を行った。89%は胎児超音波検査を受けることができるという情報はすべての妊婦に提供したほうがよいと回答し、80%が検査前に同意を得たほうがよいと回答し、84%が胎児疾患の致死性の判断には小児科医がかかわったほうがよいと回答した。

出生前コンサルト小児科医の 6%が希望していないのに胎児超音波診断をされたことに不満を持つ母に接する経験をし、51%が超音波検査で胎児診断されないまま疾患を持つ児を出生したことに不満を持つ母と接する経験をした。

また胎児に先天性疾患が強く疑われた場合、妊婦に対して安心して話せる相談窓口

についての情報提供、配偶者・パートナーと一緒に利用できる相談窓口の紹介、今後の詳しい検査についての説明、出産に向けて準備すべきことの情報提供、心のケアにつき約 8 割の出生前コンサルト小児科医は支援体制が必要と考えていた。同じ経験をした女性の体験談に関する情報提供や、同じ特徴や病気をもった子どもを育てている親との交流機会の提供についてはどちらかというと必要・どちらでもない、の割合が約 8 割、人工妊娠中絶に関する情報提供はどちらかというと必要・どちらでもない、の割合が約 6 割であった。加えて、出生前コンサルト小児科医の 87%は自分たちが産科と小児科の連携に貢献していると考えていた。

## D. 考察

出生前コンサルト小児科医の多くは胎児超音波検査に対して、すべての情報を提供し、同意を得て行った方がよいと考えていた。

超音波検査で胎児診断されないまま疾患を持つ児を出生したことに不満を持つ母と接した経験のある医師が半数に及ぶことから、検査に関する説明の重要性を指摘する意見が多いことが確認された。

出生前検査について 8 割近くは胎児疾患の致死性の判断に小児科医がかかわるべきであると考えていた。また、出生前コンサルト小児科医の 7 割強が、検査結果が出た後の、妊婦や家族への検査結果の説明や妊婦や家族が、妊娠継続するか否かの意思決定をする際の支援に役割を果たすことができると考えていた。

妊婦に対して産婦人科からのアプローチだけでなく出生前コンサルト小児科医も関

わっていけるような体制づくりの必要性が示唆された。

## E. 結論

出生前コンサルト小児科医の多くは胎児超音波検査が受けられるという情報を全ての妊婦に提供すべきであるが、行う場合には説明に基づく同意を得て行った方が良いと考えていた。また、超音波検査で胎児診断されないまま疾患を持つ児を出生したことに不満を持つ母と接した経験のある医師が半数に及ぶことから、検査に関する事前説明の重要性が示唆された。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

<雑誌>

なし

<書籍>

なし

### 2. 学会発表

・Sakamoto, M., Shirato, N., Ishii, T., Sekine, A., Yamada, T., Kurasawa, K., Muto, K. and Sekizawa, A. Poster Session 3-01 ELSI, Psychosocial Aspects P3-01-1. A nationwide survey of prenatal consultant pediatricians on the attitudes to fetal ultrasound examination. 日本人類遺伝学会第69回大会. 2024年10月10-12日.

・坂本美和, 白土なほ子, 関根愛子, 石井達子, 山田崇弘, 倉澤健太郎, 関沢明彦. 出生

前コンサルト小児科医の勤務施設規模による出生前検査、胎児超音波検査についての意識と対応状況の検討(演題番号:P-38-1). 第77回日本産科婦人科学会学術講演会. 2025年5月23-25日.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

### 1. 特許取得

特になし

### 2. 実用新案登録

特になし

### 3. その他

特になし

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：  
異常が指摘された経産婦を対象としたインタビュー

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**

胎児超音波検査を受検し、胎児に何らかの異常が指摘された経産婦を対象に個人インタビューを実施した。その結果、胎児超音波検査受検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、インフォームド・コンセント (IC) ・結果説明に関する経験は多様であったこと、妊娠・出産・養育に関する不安が積極的な受検の動機に繋がっていること、結果説明時には動揺や衝撃を受けること、結果を受け止める努力をしていること、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。特に、IC や結果説明が多様な形で経験されていたことは、胎児超音波検査特有の課題であると言えるだろう。これらの結果からは、女性たちの主体性を支えられるような、医療側の情報提供や意思決定支援体制を整備する必要性が示唆される。胎児超音波検査に対する肯定的な評価の背景にある多様な経験や意味付けに目を向けることが、胎児超音波検査の ELSI を検討するうえで求められる。

**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・日本産科婦人科医会、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留意点や、検査についての説明、同意取得のあり方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、本研究班ではアンケート調査及びインタビュー調査を通じて、胎児超音波検査を受検した妊産婦の経験の把握に努めている。

昨年度は、まず妊娠 20 週以降あるいは産褥 3 ヶ月以内の妊産婦を対象として、全国規模のアンケート調査を実施した。1,236 件の回答を分析対象とし、このうち胎児超音波検査で胎児の形態学異常が指摘されたのは、全体の 8.9%であった。分析の結果、胎児超音波検査が普及している現状が明らかになり、さらに、検査に関する

説明のされ方や、胎児の形態学的異常の指摘の有無が胎児超音波検査の評価に影響することが示唆された。次に実施した FGI（フォーカス・グループ・インタビュー）は、出生後 3 年以内で、血液を用いた出生前検査を受検したと自認している、末子に生まれ持った疾患や障害がない経産婦を対象とした。調査参加者は 16 名で、胎児超音波検査を受検したと自認する群と、受検していないと自認する群に分け、各群 2 グループの実施とし、1 グループ 4 名で構成した。調査の結果、胎児超音波検査を受検した経産婦は、通常超音波検査と異なる検査と認識して受検していたこと、多様な説明や同意の経験を語ったこと、積極的な受検動機を持っていたこと、受検経験を肯定的に評価していたが背景には不安があったことが示された。

以上のことから、「胎児超音波検査で胎児に形態学的異常が指摘された経産婦」に対してもその経験を明らかにする必要性が示された。海外においては、妊娠中の超音波検査によって胎児について予期せぬ指摘を受けた女性に対するインタビュー調査が散見される (Van der Zalm & Byrne, 2006; Sommerseth, 2010)。一方、国内においては胎児超音波検査だけでなく、そもそも出生前検査で胎児に異常が指摘された経験を持つ女性を対象とした調査が少ない。このような先行研究の不足を踏まえ、本調査では胎児超音波検査において異常を指摘された経験を明らかにすることを試みる。

## B. 研究方法

株式会社イードに調査協力者の紹介及び進行を委託して、2024年10月に個人インタ

ビューを実施した。対象者は2015年以降に出生した、胎児超音波検査を受検して胎児に形態学的異常が指摘された経産婦とした。昨年度に実施したFGIから個人インタビューに方法を変更したのは、質問がプライバシーに関わるものやセンシティブな内容を含むためである。

個人インタビューは全てオンラインで実施し、それぞれ60分とした。主な質問項目は、胎児超音波検査の経験（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、結果説明の経験、子の治療に関する経験、胎児の画像検査技術の発展に対する考え、とした。

個人インタビューの逐語録を使用し、再帰的なテーマティック・アナリシス (Braun & Clarke, 2023) によりデータを分析した。

### (倫理面への配慮)

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）。株式会社イードが参加者の氏名等の個人を特定しうる情報を ID に置き換えたうえで調査データを東京大学に提供しており、東京大学は参加者の個人情報保有していない。

## C. 研究結果

参加者は合計13名で、最年少は29歳、最年長は45歳であり、7名が出生時に35歳以上であった。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。また、参加者のうち6名が出生前遺伝学的検

査を受検、うち2名は羊水検査、絨毛検査といった確定検査を受検していた。胎児期に形態学的異常が指摘された児については、3名が治療中あるいは手術を受けた、3名が治療不要であるが経過観察中、7名が治療不要という状況であった。

### ①胎児超音波検査と通常超音波検査の違いの認識

異常が指摘されなかった人々と同様に、本調査の参加者は胎児超音波検査を通常超音波検査とは異なる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。

### ②胎児超音波検査のインフォームド・コンセント (IC) ・結果説明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。異常が指摘されなかった人々と同様に、各学会のガイドラインが推奨する手続きが示されたこと、一方で妊婦健診のスケジュールに組み込まれており、胎児超音波検査について詳細な説明を受けなかったことが確認された。同意の取得については、「なかった」、「たくさん同意書を書いたので、胎児超音波検査の同意書があったか覚えていない」、「NIPTは同意書書いたと思います、胎児超音波検査は記憶にないですね」といった希薄な印象が語られた。

また本調査では、通常の超音波検査で異常が疑われ、その精査のために高度医療機関に転院し、胎児超音波検査を受検するこ

ととなった参加者が複数いたが、なかには「同意書はなかったが、(指摘された所見を) 1時間くらいかけてみるができるけどどうしますかと言われはした」という口頭のみでの説明と同意手続きを経験した参加者もいた。加えて、妊婦の意思決定が医療機関の方針に影響されている状況もうかがえた。ある参加者は受検を希望していたが「出生前検査に対して院長先生が好意的に思っていなかった」ことで受検できず、別の医療機関で受検したと語った。

結果の説明方法については、当日あるいは後日、対面あるいはWeb会議の利用など様々であった。結果説明は医師から受けており、他の出生前遺伝学的検査を同時に受けた参加者は、胎児超音波検査の結果と併せて総合的な結果が説明されていた。先天性異常が疑われる超音波所見が発見された参加者は、結果説明と併せて確定検査の案内がされていた。なかには出生前遺伝学的検査について、「空きがあったので、超音波検査のあとにそのまま検査を受けました」として、同日続けざまに受検した参加者もいた。

### ③結果説明の際の衝撃とその受け入れ

本調査の参加者からは、結果に戸惑いつつも、高齢であることや不妊治療で妊娠した経緯から「何か見つかると思っていたので予想よりも軽いものでよかった」や、「先生の説明の仕方から程度が重いものではないと理解したので、大丈夫だと思った」という語りが聞かれた。一方で、動揺した、衝撃を受けたとの語りも多く、健康な子でないことに落胆した、自責の念を感じたなどと語られた。また検査結果の不確実性が

心理的な負担となり、早く状況を明確にしたいと、追加の胎児超音波検査や出生前遺伝学的検査を急ぎ希望した参加者も複数いた。

その他にも、指摘された所見や疑われる疾患や障害について、インターネットやSNSで情報を集めようとした参加者が多く、同じ体験をした人のエピソードや医学的情報を求めていた。しかし「欲しい情報がなかなか見つけられなかった」、「ネットでは怖いことも書いてある」、「体験談は信用しないようにしている」、「調べてもあまり意味がなかった」といった情報収集の限界も同時に語られた。また、結果についてパートナーや両親、信頼できる医療従事者に相談した人がいた一方で、出生前検査には賛否両論あることを理由として、両親や友人に相談することを躊躇した参加者も複数いた。

#### ④積極的な受検の動機

異常が指摘されなかった人々と同様に、高齢出産や流産、不妊治療といった妊娠・出産に関する経験、あるいは育児支援を得にくい環境であるといったことから、胎児の発育や疾患・障害への不安を抱く参加者が多く見られた。こうした不安が、出生前検査を受検するそもそもの動機ともなっていた。さらに本調査では、第一子が先天性疾患を持って生まれてきたことを受検動機に挙げた参加者が2名いた。これらの参加者は、出生後に児の疾患が判明し、その疾患の特定や治療で大変だったこと、子どもに負担をかけたこと、次子が障害・疾患を持って生まれてきた場合の養育に関する不安等を背景に、胎児超音波検査を受検した

と語った。

また、出生前検査のなかでも胎児超音波検査を選択した理由としては、侵襲性がないことや、形態学的な確認ができることに加えて、通常超音波検査で発見された所見を確認できること、妊娠中期から後期に受検できる検査であることなど、様々であった。

#### ⑤受検経験のとらえかた

本調査の参加者は異常が指摘されなかった参加者と同様に、胎児超音波検査や出生前遺伝学的検査を受検したことを振り返って、全員「よかった」と答えた。具体的には、「実際に生まれてくるまでに準備ができた」、「ほかに異常がないこと、程度が軽いということを知れて安心できた」といった理由が挙げられており、事前に知ることが肯定的に評価されていた。これは異常が指摘されなかった参加者から語られた、知ることによって準備できる、安心できるといった評価の背景と同様であった。

一方で本調査では、「よかった」という感想に留保をつけている参加者もいた。結果的に問題なく生まれてきたが「異常があったらよかったと思えなかったかも」、「受けていたらおろしていた命でも、受けていなかったら育てて幸せな生活を送っていたかも」と複雑な思いも聞かれた。

#### D. 考察

昨年度実施した、異常が指摘されなかった人々に対するインタビューと、今年度追加実施した、異常が指摘された人々のインタビューの合計 29 名の語りから考察を述べる。

IC、結果説明について、検査前の説明や同意取得の実施方法は多様であり、胎児超音波検査が妊婦健診の一部に組み込まれていたり、精査目的の胎児超音波検査が簡潔な IC で進められたりするケースがあった。こうした場面では、検査の目的・内容・限界や選択可能性が、十分に妊婦に共有されていない可能性がある。さらに、医療側の方針が出生前検査に対して消極的なケースも確認され、妊婦自身の自律的な選択を妨げている可能性やアクセスの不平等さが課題として浮かび上がった。また、多くの参加者が妊娠・出産・養育に関する不安を起点に、出産前にできるだけ情報を得たいという思いから積極的に検査を受けており、こうした動機は、「NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会報告書」の「妊婦が出生前検査を受検する理由等」と共通していた（厚生労働省，2021）。一方で、胎児超音波検査に特有の機能や意義については、十分に説明されていないケースもあり、主体的に検査を選択しようとする女性たちの姿勢がある一方で、それを支える情報環境が常に整っているとは限らないことも示された。今後は、最低限伝えるべき情報と IC の手続きの標準化に加え、異常が疑われた際には、確定検査の情報だけでなく、出産後の支援も含めた情報提供と意思決定支援が求められる。

結果説明の際の衝撃とその受け入れについては、異常の指摘に対して参加者が情報収集や、周囲への相談を通して結果を受け止めようとする努力が語られた。一方で、出生前検査についての語りにくさや、情報収集の限界も語られ、個人の努力だけでは支えられない現状も示された。このことか

らは、結果説明後の不安や疑問に対し、適切なタイミングで相談できる医療従事者や、ピアといった支援の重要性が示唆された。さらに、異常の指摘の有無に関わらず「受けてよかった」と語る声が多く聞かれたが、その背景には「知ること」「備えること」による安心感だけでなく、結果にどう向き合い、どう意味づけたかという経験のプロセスが含まれていた。「受けてよかった」に至るまでの、経験や意味づけの多様性に目を向けることこそが、胎児超音波検査のELSI（倫理的・法的・社会的課題）を検討するうえで重要である。

## E. 結論

異常が指摘されなかった人々と異常が指摘された人々を対象としたインタビューを通して、胎児超音波検査の実施にともなう課題がいくつも浮かび上がってきた。特に、胎児超音波検査の意思決定支援のあり方については、これまで議論が重ねられ、提供体制が細やかに構築されてきた NIPT 等の遺伝学的検査と比べると、十分とは言えない状況が示されており、胎児超音波検査に特有の課題であると言えるだろう。今後は、胎児超音波検査の特性と、女性たちの経験の多様性に目を向けながら、意思決定支援のあり方を整備していく必要がある。

また、多くの女性たちが胎児超音波検査を肯定的に評価していた背景には、妊娠期に抱える様々な不安を軽減したいという強い思いがあり、これは他の遺伝学的検査にも共通していた。女性たちの多様な受検経験や検査の受け止め方を踏まえ、出生前検査のあり方についても、引き続き社会的文脈を含めて問い直していくことが必要であ

る。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

<雑誌>

なし

<書籍>

なし

### 2. 学会発表

・島崎美空，三村恭子，武藤香織. 胎児超音波検査のインフォームド・コンセント：経産婦へのグループ・インタビューより. 第 36 回日本生命倫理学会年次大会若手発表奨励賞候補者セッション. 大阪，2024 年 11 月 17 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に関するELSI課題の整理**

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**

本研究班では、近年発展が著しい胎児診断・治療のこれからを見据え、胎児超音波検査に焦点を置き、その提供体制と課題を明らかにすることに取り組んできた。なかでも、妊婦への胎児超音波検査の情報提供や意志決定支援について、その実態を把握することを重視して、調査・検討を進めてきた。各調査結果より、胎児超音波検査の実施が広がってきており、その適正な実施体制や必要な対応を検討する時期に入っていることが示唆された。そこで本分担報告書においては、妊娠中の超音波検査に係る ELSI 論点を文献レビューにより洗い出し、また、国内の関連学会によるガイドライン等を確認した上で、本研究班の各分担班での調査結果も踏まえ、本邦において優先すべき ELSI 課題を整理した。

**A. 研究目的**

本研究班では、今後の生殖補助医療の普及・進展を見据え、生殖・周産期に関する ELSI 課題を整理し、特に出生前検査によって胎児に先天性異常が疑われた際の、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の検討を行うことを主目的に掲げている。

令和3年5月に厚生労働省 NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会が公表した「NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会報告書」(以下、専門委員会報告書)では、出生前検査に関する基本的な考え方と情報提供のあり方等が整理されており、非侵襲性出生前遺伝学的検査(以下、NIPT)について一定の見解が示されている。胎児

超音波検査も出生前検査の一つとして記載されており、他の出生前検査と同様の倫理的・社会的課題、とりわけ、胎児に先天性疾患等を抱えている可能性がある」と判明した場合に、「十分な情報の提供や検査についての説明、ピアサポートなどの支援が得られないため、もしくは親自身が大きな困難を感じた場合は、母体保護法が規定する身体的又は経済的理由により母体の健康を著しく害する恐れがある場合等に該当するものとして妊婦及びそのパートナーが人工妊娠中絶を選択する可能性がある」(p10)が、この点に係る諸課題を共有するものと位置づけられている。

一方で、胎児超音波検査については、「検査を実施するには専門的技能を要する

ものであり、習熟した産婦人科専門医以外の医師が実施することは想定されない」ことも踏まえ、「今後、関係学会等の協力を得て実態把握を行い、実施状況等を踏まえつつ、必要な対応を検討することが適当」とされている（専門委員会報告書 p24）。

上記の専門委員会報告書を受け、令和4年2月には、日本医学会出生前検査認証制度等運営委員会による「NIPT等の出生前検査に関する情報提供及び施設（医療機関・検査分析期間）認証の指針」（以下、運営委員会指針）が提示された。この指針では、情報提供については出生前検査全般を、医療機関および検査分析機関の認証についてはNIPTのみを対象としており、前者が胎児超音波検査に係る内容となっている。なかでも、出生前検査に関わる医療従事者の心構えとして、「出生前検査においては、胎児の成長を確認するために行う胎児の超音波検査が、出生前診断に直結する場合もあるが、いわゆる出生前検査については、それを実施するかどうか等の自己決定は、個人の自律的な判断でおこなわれるべきであり、その自己決定に寄り添うのが遺伝カウンセリングである」とあり、専門職でない場合も「遺伝カウンセリングマインド」をもって対応することが重要であることが述べられている（運営委員会指針 p6）。さらに、「妊婦健診における胎児の超音波検査において、ソフトマーカー（染色体異常と関連する超音波所見であるが、確定診断とはならないもの）や形態異常等が判明することによって、出生前検査に関する質問ないし相談に即対応しなければならないこともある。そのような場合、一般の医療機関においても「遺伝カウンセリングマイン

ド」をもって妊婦の不安に対して傾聴する対応が重要」としている（運営委員会指針 p7）。

本研究班では、近年発展が著しい胎児診断・治療のこれからを見据え、胎児超音波検査に焦点を置き、その提供体制と課題を明らかにすることに取り組んできた。とりわけ妊婦の立場からみて、胎児超音波検査が出生前検査として情報提供されているか、意志決定支援がなされているかを把握することを重視し、受検した妊産婦の経験に着目した調査を行い、さらに産科医療機関や出生前コンサルト小児科医の実態・考えを把握する調査を実施し、胎児超音波検査に係る倫理的・法的・社会的課題（ELSI）の検討を進めた。これらの調査結果は、胎児超音波検査の実施が拡大しており、その適正な実施体制や必要な対応を検討する時期に入っていることを示唆している。このような状況に鑑み、本分担報告書においては、妊娠中の超音波検査に係る主なELSI論点を文献レビューにより洗い出し、さらに、国内の関連学会によるガイドライン等を確認した上で、本研究班の各分担班での調査結果を踏まえ、本邦において優先すべきELSI課題を整理した。

## B. 研究方法

まず、胎児超音波検査に係る主なELSI論点を共有するため、妊娠中の超音波検査に関する倫理的課題のシステマティックレビューの結果を報告しているFavaretto & Rost（2024）から主な論点を確認・抽出し、さらに関連する論文の内容を確認した上で、ELSI課題の洗い出しを行った。

次に、国内の関連学会が発出している以

下のガイドライン等において、胎児超音波検査がどのように位置づけられているかを確認した。

- 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会（2023）『産婦人科診療ガイドライン—産科編2023』
- 日本超音波医学会（2022）『超音波による胎児形態の標準的評価法』
- 日本胎児心臓病学会・日本小児循環器学会（2021）『胎児心エコー検査ガイドライン第2版』
- 日本産科婦人科学会（2023）『出生前に行われる遺伝学的検査に関する見解』

その上で、本研究班の各分担班での調査結果を踏まえ、本邦において優先すべきELSI課題を整理した。

## C. 研究結果

### 妊娠中の超音波検査に係る主なELSI論点

Favaretto & Rost（2024）は、妊娠期の超音波検査に関する倫理的課題を扱う論文のシステマティックレビューであり、1987年から2020年までに発表された原著論文から倫理的課題を整理している。現時点で最新のシステマティックレビューであり、妊娠期の超音波検査が一般化し始めた1980年代以降の主要な倫理的な議論を網羅している。以下は、Favaretto & Rost（2024）による整理を、本研究の目的に沿って、多少整理し直し、他の論文を用いて若干の補足を加えた、妊娠中の超音波検査に係る主なELSI論点（以下、ELSI論点）である。

#### ① 利益、害、リスクアセスメント

1. 特に胎児の先天疾患を評価する超音

波検査において、異常の可能性が指摘された場合、検査結果に何らかの懸念要素（結果の不確定性や検査者の技能不足、コミュニケーション不足などを含む）がある場合の精神的な影響が大きいこと

2. 胎児が可視化されることにより、異常の指摘がより大きな衝撃となりうること
3. 超音波検査技術の結果が、よりリスクの大きい確定検査につながりうること

#### ② 情報提供とIC

1. 頻回に実施される超音波検査の場合、十分な情報提供がなされない場合やカウンセリングの準備が整っていない場合もあること
2. 検査の性質、目的、リスク・ベネフィットについて十分に情報提供されず、妊娠者がインフォームド・チョイスを行えない場合があること
3. 説明内容の専門性や情報量の観点から適切な情報提供や説明をすることが困難であること（情報が難しすぎたり多すぎたりすると非生産的）
4. 親が「赤ちゃんをみる機会」、愛着形成の機会と捉えている場合、リスクアセスメントの意味合いが十分理解されない可能性があること
5. 上記に関連して、超音波検査中に検査者が作業に集中し長時間になること（長崎・中田 2021）や、ふと声をもらすこと（Harpel 2008 ; Mitchel 2004）が受検者を不安にさせることがあるため、長時間になると伝えておくことや、検査中にコミュニケーションを取ることが重要という指摘（長崎・中

田 2021)

③ 妊娠者の自律性

1. ルーチンで行われる超音波検査が周産期ケアの一部と認識されることにより、その受検を妊娠者が選択・決定できていない可能性があること
2. 画像で胎児の存在感が増すことにより、妊娠者のパーソナルな経験としての妊娠という意味合いが薄れ、自身を中核におく意思決定がしづらくなっている可能性があること
3. 情報量の多さや確率で示される情報の不確定性等が、妊娠者による意思決定を複雑で困難なものにしていること
4. 胎児が視覚化されることで、生む・生まない・より侵襲性の高い検査の受検といった意思決定において、より胎児中心的な決定に向かうような影響がありうること

④ 妊娠者、社会、胎児の存在のあり方への影響

1. 妊娠の医療化が過剰になっており、とりわけ医療的な監視・管理が強まっていること<sup>1</sup>
2. 超音波画像がスペクタクル化・商品化してきており、美的価値観に基づく消費主義への傾倒がみられること（特に3D超音波検査など）
3. 妊娠者の個人的な経験であった妊娠が脱身体化してきており、妊娠者の中心

的役割が薄れ、胎児の生育環境としての母胎という認識が強まっている可能性があること

4. 胎児の異常・障害・性別などを視覚的に確認できることが、優性思想的な実践、差別、中絶につながる可能性があること<sup>2</sup>
5. 技術の進歩により、より微細な異常や多様な特性が発見可能になってきており、倫理的な判断が困難なグレーゾーンが広がっていること
6. 胎児が可視化されることで、胎児の人格化が促進され、その存在感が強まることで、個々人や社会がもつ胎児イメージに影響を及ぼすこと（特に3D超音波検査など）<sup>3</sup>

⑤ 記念品としての超音波画像

1. エンターテインメントとして実施される超音波画像サービス<sup>4</sup>が増えてきているが、長時間かかることによる健康影響が未確認であることや、何らかの異常がみつかるリスク等の情報が提供されていない可能性があること、専門性を欠くサービスの中で異常がみつかった場合、対応が不適切なものとなりうること
2. 記念品としての超音波画像に気になる特徴を見つけた場合に妊娠者が被る精神的な影響や、医学的な検査と誤認して画像に誤った安心感を抱いてしまう

<sup>1</sup> Lupton (2012) は妊娠が自然の状態とみなされなくなり、技術的なリスク管理の対象になると指摘している。

<sup>2</sup> 加えて、Williams et al (2005) は、胎児の運命を決める責任が妊婦に集中しており、様々な社会文化的条件を検討する必要もあるため、妊婦が「倫理的先駆者」となってしまうという指

摘をしている。

<sup>3</sup> Howe (2024) は、母親と異なる主体、あるいは「患者としての胎児」の権利に関する倫理的、法的課題について議論している。

<sup>4</sup> 英国で増えている商業的な4D「bonding scan」の倫理的課題についてRoberts (2011) が詳細に論じている。

可能性があること

3. 不正確な異常の発見があった場合、不必要な検査の実施につながる可能性があること
4. 有料サービスであることから、医師と妊娠者の間に経済的な利益相反が生じる可能性があること

⑥ その他

1. 米国の複数の州において、中絶前に必ず実施することになっている超音波検査は、妊娠者の自律性を侵害しているという指摘
2. 低所得国における超音波検査実施について、経済格差による機会の不均衡や性別判定などのビジネス化、検査技術への過剰な信頼による弊害があるという指摘

以上のような多様な論点が、これまで学術的に論じられてきていることを踏まえ、現在の日本国内における妊娠期の超音波検査のELSIを検討することが重要である。

国内の関連学会によるガイドライン等における、胎児超音波検査の位置づけ

胎児超音波検査の実施に関する最新のガイドラインとしては、日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会（2023）『産婦人科診療ガイドライン—産科編2023』（以下、JSOG&JAOG（2023））、日本超音波医学会（2022）『超音波による胎児形態の標準的評価法』（以下、JSUM（2022））、日本胎児心臓病学会・日本小児循環器学会（2021）『胎児心エコー検査ガイドライン第2版』（以下、JSFC&JSPCCS（2021））がある。また、胎児超音波検査は対象とはならな

いが、通常超音波検査やソフトマーカーを確認する超音波検査に係る内容が、日本産科婦人科学会の『出生前に行われる遺伝学的検査に関する見解』（2023年6月改定）

（以下、JSOG出生前遺伝学的検査見解）に記載されている。

以上の3つのガイドラインの中で、胎児超音波検査や、その他の超音波検査がどう位置づけられているか、妊婦や家族への配慮や支援に関してどのような記述があるかを確認した。その際にJSOG出生前遺伝学的検査見解も適宜参照した。その結果を以下に示す。

● 胎児超音波検査は出生前検査であるとの認識

JSOG&JAOG（2023）は胎児超音波検査および通常超音波検査を、JSUM（2022）は胎児超音波検査を「広義の出生前検査/診断」の一つであると明記している。なお、JSOG&JAOG（2023）は、胎児染色体異常の検出を目的としたNT（nuchal translucency）値の計測を、出生前遺伝学的検査の非確定的検査としている。JSOG出生前遺伝学的検査見解も同様だが、妊婦健診で行われる通常の超音波検査は出生前遺伝学的検査の非確定的検査に含まれないとしている。

● 胎児超音波検査実施の対象と検査者の要件

JSOG&JAOG（2023）とJSUM（2022）は胎児超音波検査の対象を、全ての妊婦ではなく希望する検査を妊婦としている。また、検査者の技量が検査精度に影響を及ぼす可能性があるため、いずれのガイドラインでも専門的な研修を受けた医療者が検査を実施すべきとしている。

- 胎児超音波検査の説明内容

いずれのガイドラインでも、胎児超音波検査が出生前検査であることを医療者が認識したうえで検査前の説明を行うこととしている。その説明には、胎児超音波検査の目的、通常超音波検査との違い、検査意義、検査によって得られる情報・検査の限界、発見されうる異常及び異常が発見された場合の告知範囲などが含まれる。

なお、JSOG&JAOG（2023）は、通常超音波検査においても、その実施前に異常が発見されうることを妊婦に知らせておくとともに、意図せず胎児形態異常が発見された際の対応についても各施設の状況に応じて事前に定めておくことが望ましいとしている。

また、JSFC&JSPCCS（2021）は、スクリーニング検査と紹介に基づく精査での説明内容を分けて例示している。紹介に基づく精査の場合には、胎児診断の不確実性とその理由、妊娠初期中期の場合には成長に伴う形態変化の可能性、検査を受けない権利、結果の説明を受けない権利、検査の目的（診断に基づいて胎児にとって最も良い方法を考える）が挙げられている。とりわけ両親の「知りたくない権利」の重要性について、先天性心疾患の出生前診断は、出生前遺伝学的検査と異なり、既に形態形成後の心臓を診断するものなので、出生前の診断を希望しない両親の存在を認めることを明記している。

- 胎児超音波検査の同意を受ける方法

JSOG&JAOG（2023）は通常超音波検査と胎児超音波検査のいずれにおいても文書を用いて、またJSUM（2022）は胎児超音波検査において、文書を用いて同意を受けるこ

とを推奨している。JSFC&JSPCCS（2021）は全妊婦に対する心臓のスクリーニング検査（レベルI）から、文書を用いた同意が必要であるとしている。

- 遺伝カウンセリングの実施

JSUM（2022）は、胎児超音波検査でNT肥厚が発見される場合があるため、事前の遺伝カウンセリングの施行が望ましいとしている。JSOG出生前遺伝学的検査見解も、ソフトマーカーを遺伝学的検査として評価する場合は遺伝カウンセリングを行う必要があるとしている。

- 胎児超音波検査の結果、異常が指摘された場合のサポートが必要

JSFC&JSPCCS（2021）は胎児心エコーによって異常が検出された場合、出生前/後の経過、治療の必要性や方針などを説明するとしている。また診断の告知のみではなく、診断を受けた妊婦と家族の精神的及び身体的なサポートを多職種で提供することが望ましいとしている。JSOG出生前遺伝学的検査見解も、ソフトマーカーや実際の胎児異常所見が偶然に同定されることがあり、そのような状況で妊婦に告知する場合、理解を得られるような説明をすると共に、その後の対応における妊婦の選択肢も提示する必要があるとしている。

## D. 考察

文献レビューより、これまで学術的に議論されてきた胎児超音波検査関連のELSI論点の全体像がある程度把握できた。また、国内の関連学会によるガイドライン等におけるELSI関連の記載内容確認から、本邦における胎児超音波検査の実施に係るソフトローの現状が見えてきた。この2つを手

がかりに、本研究班で実施された調査の結果を踏まえ、現在国内で優先されるべき胎児超音波検査関連の ELSI 課題を以下のように整理した。

#### 情報提供・ICに関する対応

1999年に厚生科学審議会先端医療技術評価部会・出生前診断に関する専門委員会が「母体血清マーカー検査に関する見解」において、母体血清マーカー検査の情報を、医師が妊婦に対して積極的に知らせる必要はない、と位置づけて以降、出生前検査全般において医師からの情報提供は積極的に行われない傾向にあったが、専門委員会報告書をきっかけに方針転換が起きている。文献レビューによる ELSI 論点②（情報提供とIC）からも、情報提供が重要な課題であることが明らかである。また、R4年度に実施した、米国および英国における胎児超音波検査のガイドライン等の検討（令和4年度総括・分担報告書 p9）において、米国・英国ともに、すべての妊婦への情報提供、妊婦の意思決定の尊重がルールとされていたことが確認されている。

国内のガイドライン等における記載は、多少分散しているが、その重要性は明示されている。ただし、本研究班で実施した妊産婦対象の量的調査（本報告書 p10）や経産婦を対象とした質的調査（本報告書 p22；令和5年度総括・分担報告書 p16）の結果から、情報提供の現状はかなり多様であることが示されている。各ガイドライン等との整合性を保ちつつ、目指される情報提供の実現に向けた具体的かつ実現可能な情報提供の方策が鍵となるであろう。

文書を用いた IC や遺伝カウンセリング

の実施についても、ガイドライン等において推奨されており、状況に応じて必要とされている。しかし、妊産婦対象の量的調査、産婦人科医療機関調査（本報告書 p15）、経産婦対象の質的調査の結果をみると、その徹底には至っていないことがわかる。検査の性質、目的、リスク・ベネフィットについて十分に情報提供されず（ELSI 論点②の2）、親がリスクアセスメントの意味合いを十分理解しないまま（ELSI 論点②の4）受検し、大きな精神的衝撃を受ける、といったことを回避するためにも、まずは受検する妊婦の記憶に残る IC の徹底から始めるのが重要である。その際、紙面を準備するのが困難であれば、少なくとも口頭での実施は必須とするのが妥当であろう。

詳しい情報の提供や検査結果の説明における、情報の専門性の高さや量について、胎児超音波検査は様々な形態的特徴が評価できるため判断が難しい（ELSI 論点②の3）。最低限共有されるべき情報を吟味し、それだけは必ず伝える、という対応で、医療従事者及び妊婦への負担を増やしすぎないことが重要であろう。さらに、胎児超音波検査の結果を受け、妊婦・家族が意思決定を行う際には、情報の多さや不確定性等のため意思決定が複雑になりうること（ELSI 論点③の3）を、検査前に伝えておくことが望ましい。現状のガイドライン等には、あまり具体的な記載はないものの、妊婦にとっては重要な情報であることが、経産婦へのインタビュー調査（本報告書 p22）から示唆されているからである。

異常が指摘された場合の妊婦・家族の意思決定支援と精神的・身体的サポートの提供

JSFC&JSPCCS (2021) は、胎児心エコーによって異常が検出された場合、結果の説明に加え、妊婦と家族の精神的・身体的サポートを提供することが望ましいとしている。文献レビューから得られた ELSI 論点をみると、胎児が可視化されるという超音波検査の特性が、妊婦の意思決定に影響を及ぼす可能性 (ELSI 論点③や④) が指摘されている。経産婦へのインタビュー調査からは、結果説明後の不安や疑問に適切なタイミングで相談できる医療従事者やピアによる支援の重要性が示された。妊婦・家族による意思決定の支援と尊重の、具体的かつ実現可能なあり方を検討していく必要があるだろう。

#### 記念品としての超音波画像への対応

ELSI 論点⑤ (記念品としての超音波画像) にあたる部分だが、現時点ではいずれのガイドライン等にも具体的な記載がない。しかし、胎児超音波検査と通常超音波検査の違いとして明確に伝えておくべきであろう。

#### 出生前検査全体の中における胎児超音波検査の位置づけ

①の2、②の5、③の2、4、④の4、6などより、見えることで胎児の存在感が増すことや、検査がリアルタイムで行われることが、出生前遺伝学的検査と異なる超音波検査の特徴であり、これを踏まえた配慮のあり方を検討する必要がある。本報告書で確認したガイドライン等では、こうした特徴を踏まえた記載がされているが、出生前検査全般を扱う指針等をみると、NIPTを中心とする遺伝学的検査に関する記載が多いが、胎児超音波検査については、まだ少な

いのが現状である。しかし、胎児超音波検査の実施が増加していることを踏まえ、出生前検査全般を扱う指針等の中にも、胎児超音波検査に関する ELSI 対応の記載が加えられることが、適正な実施の徹底に効果的だろう。例えば、運営委員会指針における、超音波検査に係る遺伝カウンセリングマインドの記載部分に、具体的な ELSI 対応が追記されると、全国的な取り組みにつながりやすいのではないだろうか。

さらに、ELSI 論点④の5に関して、今後のさらなる技術の進歩により、検査で獲得できる情報が増加し、それに伴い意思決定も一層難しくなっていくことが予想される。それに併せてガイドライン等もアップデートされていくと想定されるが、情報提供、IC、意思決定支援が、複雑化しすぎないように、妊婦および医療従事者への負荷に配慮しつつ、必要な支援が確実に、かつ持続的に届く仕組みを検討することが重要であろう。

#### **E. 結論**

本分担報告書では、胎児超音波検査に関連する ELSI 論点の洗い出しと、既存のガイドライン等における ELSI 対応箇所の確認に基づき、本邦において優先すべきと考えられる ELSI 課題を整理した。

胎児超音波検査に関連する ELSI 論点の整理より、本研究班の各調査で明らかとなった胎児超音波検査の諸課題の中には、これまで学術的に議論されてきた妊娠中の超音波検査に係る ELSI の諸課題と関連深いものもあり、対策の重要性が確認できた。また、紙面での IC 取得など、国内の関連

学会によるガイドライン等で推奨されているものの、実態調査によってその実施が不十分であることが示されたものについては、まず実現可能な実施方法と伝達内容を検討することが重要であることが示唆された。

今後さらなる技術の進歩により、検査で獲得できる情報が増加し、それに伴い意思決定も一層難しくなっていくと予想される。併せてガイドライン等もアップデートされていくと想定されるが、情報提供、IC、意思決定支援が、複雑化しすぎないように、妊婦および医療従事者への負荷に配慮しつつ、必要な支援が確実に、かつ持続的に届く仕組みを検討することが重要であろう。

#### 【参考文献】

- ・長崎澄人・中田雅彦. (2021) 「胎児超音波検査を行うにあたっての患者説明」『臨床婦人科産科』75(4).
- ・日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会. (2023) 『産婦人科診療ガイドライン—産科編 2023』.
- ・日本胎児心臓病学会・日本小児循環器学会. (2021) 『胎児心エコー検査ガイドライン第2版』.
- ・日本超音波医学会. (2022) 『超音波による胎児形態の標準的評価法』.
- ・Favaretto, M. & Rost, M. (2024) “A picture paints a thousand Words” –A systematic review of the ethical issues of prenatal ultrasound. *Journal of Bioethical Inquiry*.
- ・Harpel, T.S. (2008) *Fear of the unknown: Ultrasound and anxiety about fetal health*. SAGE.
- ・Howe, D. (2014) Ethics of prenatal

ultrasound. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology*, 28(3).

- ・Lupton, D. (2012) ‘Precious cargo’: Foetal subjects, risk and reproductive citizenship. *Critical Public Health*, 22(3).
- ・Mitchell, L.M. (2004) Women’s experiences of unexpected ultrasound findings. *Journal of Midwifery & Women’s Health*, 49(3).
- ・Roberts, J. (2011) ‘Wakey wakey baby’: Narrating four - dimensional (4D) bonding scans. *Sociology of Health & Illness*, 34(2).
- ・Williams, C. et al. (2005) Women as moral pioneers? experiences of first trimester antenatal screening. *Social Science & Medicine* 61(9).

#### 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

#### G. 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  
生殖成育病態医学 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。2023年に対象となった96,377例における調査からは、先天異常児出産頻度は3,318児3.44%であり、心室中隔欠損は2023年も最も多かった。次いで耳瘻孔、動脈管開存、口唇・口蓋裂、ダウン症候群、心房中隔欠損、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。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、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。妊娠中に行う感染予防については、疾患やワクチンなどによる胎児への影

響など妊婦にとっても重要な倫理的社会的課題があり、あらたに取り組むべき課題と思われるが今回は見送ることとした。

## B. 研究方法

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。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ま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

2023年1月から12月までの間に日本産婦人科医学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93,396例における調査からは、先天異常児出産頻度は3,318児3.44%(図1)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2023年も最も多く、ついで耳瘻孔、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。

2. 調査状況 Surveillance Profile, Monitored

Number of hospitals	届出施設数	204
Number of Infants with congenital malformations	奇形児総数	3,318
Number of congenital malformations	奇形総数	5,264
Number of deliveries	分娩総数	93,396
Number of births surveyed	出産児総数	96,377
Prevalence of malformed infants (%)	奇形児出産頻度	3.44%

(図 1) 先天性疾患の発生頻度推移

順位 Order	奇形の種類	Congenital Malformations	奇形数 No. of cong. malformations
1	心室中隔欠損	Ventricular septal defects	516
2	耳嚢孔	Auricular fistula	244
3	動脈管開存	Patent ductus arteriosus	216
4	口唇・口蓋裂	Cleft lip with cleft palate	171
5	ダウン症候群	Down syndrome	158
6	心房中隔欠損	Atrial septal defect	134
7	尿道下裂	Hypospadias	103
8	鎖肛	Anal atresia	87
9	大動脈縮窄	Coarctation of aorta	81
10	口唇裂	Cleft lip	72
11	横隔膜ヘルニア	Diaphragmatic hernia	69
11	のう胞性腎奇形	Polycystic dysplasia	69
11	十二指腸・小腸閉鎖	Duodenal / intestinal atresia	69
11	18トリソミー症候群	Trisomy 18 s.	69
15	ファロー四徴	Tetralogy of Fallot	66
16	髄膜瘤・二分脊椎	Spina bifida	55
17	耳介変形	Malformed ear	54
18	口蓋裂	Cleft palate	53
19	耳介低位	Low-set ear	52
20	水頭症	Hydrocephaly	51
21	多指症:母指列	Polydactyly(finger):radial	50
22	腎欠損・形成不全	Renal aplasia / dysplasia	41
23	大血管転位	Transposition of great arteries	40
24	食道閉鎖	Esophageal atresia	38
25	左心室低形成	Left ventricular hypoplasia	39
26	下顎形成不全・小顎症	Mandibular micrognathia	29
27	外耳道閉鎖症	Meatal atresia	28
28	臍帯ヘルニア	Omphalocele	27
29	多趾症:小趾列	Polydactyly(toe):fibular	26
30	合趾症:中央列	Syndactyly(toe):central	23
30	小耳症	Microtia	23
32	短肢症:上肢	Brachymelia : upper limb	22
32	短肢症:下肢	Brachymelia : lower limb	22
34	合趾症:小趾列	Syndactyly(toe):fibular	20
35	13トリソミー症候群	Trisomy 13 s.	19
36	合趾症:中央列	Syndactyly(finger):central	17
37	腸回転異常	Malrotation of intestine	16
38	多指症:小指列	Polydactyly(finger):ulnar	14
39	小頭症	Microcephaly	12
39	ヘルシュェンブルグ病	Hirschsprung disease	12

(表 1) 日本の先天異常の頻度 (2023)

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

2023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

・近藤真哉, 倉澤健太郎, 板井俊幸, 赤松千加, 岩田亜貴子, 浜之上はるか, 齊藤真, 宮城悦子, 篠田覚, 平原史樹, 石渡勇. 東日本大震災後の先天異常発生推移について. 第64回日本先天異常学会学術集会, 東京, 2024年7月.

・倉澤健太郎. わが国の先天異常発生動向(生殖発生発達教育セミナー). 第64回日本先天異常学会学術集会. 東京, 2024年7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

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**

**今後の胎児超音波検査のあり方に関する提言**

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 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  
倉澤健太郎 横浜市立大学大学院医学研究科  
生殖成育病態医学・客員教授  
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  
坂本美和 昭和大学医学部産婦人科学講座・講師  
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  
神里彩子 国立成育医療研究センター医事法制研究部・部長  
小門穂 大阪大学 大学院人文学研究科・准教授  
高橋佳子 国立成育医療研究センター医事法制研究部・研究員  
原田香菜 早稲田大学法学部・講師  
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**

令和3年5月に厚生労働省 NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会が公表した「NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会報告書」及びこれまで本研究班で実施した各調査結果を踏まえ、今後の胎児超音波検査のあり方について提言をとりまとめた。構成は、胎児超音波検査の存在を知らせる情報提供のあり方、インフォームド・コンセントのあり方、検査結果説明とフォローのあり方、出生前遺伝学的検査の提供体制と異なる留意点となっている。

**A. 研究目的**

本研究班では、今後の生殖補助医療の普及・進展を見据え、生殖・周産期に関する ELSI 課題を整理し、特に出生前検査によって胎児に先天性異常が疑われた際の、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の検討を行うことを主目的に掲げている。

令和3年5月に厚生労働省 NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会が公表した「NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会報告書」(以下、専門委員会報告書)で

は、出生前検査に関する基本的な考え方と情報提供のあり方等が整理されており、非侵襲性出生前遺伝学的検査（以下、NIPT）について一定の見解が示されている。本研究班の検討対象である胎児超音波検査も出生前検査の一つとして記載されており、他の出生前検査と同様の倫理的・社会的課題、とりわけ、胎児に先天性疾患等を抱えている可能性がある」と判明した場合に、「十分な情報の提供や検査についての説明、ピアサポートなどの支援が得られないため、もしくは親自身が大きな困難を感じた場合は、母体保護法が規定する身体的又は経済的理由により母体の健康を著しく害する恐れがある場合等に該当するものとして妊婦及びそのパートナーが人工妊娠中絶を選択する可能性がある」（p10）が、この点に係る諸課題を共有するものと位置づけられている。

一方で、胎児超音波検査については、「検査を実施するには専門的技能を要するものであり、習熟した産婦人科専門医以外の医師が実施することは想定されない」ことも踏まえ、「今後、関係学会等の協力を得て実態把握を行い、実施状況等を踏まえつつ、必要な対応を検討することが適当」とされている（専門委員会報告書 p24）。

そこで、これまでに本研究班で取り組んだ調査結果を踏まえて、今後の胎児超音波検査のあり方の留意点を提言する。

## B. 研究方法

本研究班で行った以下の調査結果を踏まえて、専門委員会報告書が推奨するNIPT等の出生前遺伝学的検査での対応と、胎児超音波検査の対応の違いを考慮しながら、推奨あるいは留意すべき事項を検討した。

- 胎児超音波検査の実態：妊産婦対象アンケート調査（本報告書 p10；令和5年度総括・分担報告書 p7）
- 胎児超音波検査の実態：産科医療機関対象アンケート調査（本報告書 p15；令和5年度総括・分担報告書 p7）
- 胎児超音波検査の実態：出生前コンサルト小児科医対象アンケート調査（本報告書 p19；令和5年度総括・分担報告書 p7）
- 妊娠中の超音波検査の受検経験についての量的調査（令和5年度総括・分担報告書 p11）
- 妊娠中の超音波検査の受検経験についての質的調査（本報告書 p22；令和5年度総括・分担報告書 p16）
- 妊娠中の超音波検査に関するELSI課題の整理（本報告書 p28）

なお、各調査結果の詳細は、各分担研究報告書を参照いただきたい。

## C. 研究結果

### 1. 胎児超音波検査の存在を知らせる情報提供のあり方

#### (1) 妊婦の自律的な意思決定を尊重した、段階的な情報提供

専門委員会報告書「Ⅶ 出生前検査に関する妊婦等への情報提供」には、「妊娠の初期段階において妊婦等へ誘導とされない形で、出生前検査に関する情報提供を行っていくことが適当である」（p17）とある。本研究班の妊産婦対象アンケート調査では、妊娠中に受検できる検査の種類について前もって情報提供して欲しい割合が95.9%、実際に検査を行う前に検査で検出できることを知りたい割合が98.4%であり、妊婦が

検査について情報を求めていることがうかがえる。

一方、6.8%の回答者が、胎児についてあまり調べてほしくないと回答しており、妊娠初期の情報提供は中立的で、妊婦の自律的な意思決定を尊重する姿勢が必要である。

また、本研究班の経産婦へのインタビュー調査の結果、胎児超音波検査が通常超音波検査と異なると明示されず一体として行われることが多く、妊婦等がその両者を区別して選択することが難しい場合もあることが明らかになった。専門委員会報告書「VI 出生前検査についての基本的考え方」には、「出生前検査をマスキングとして一律に実施することや、これを推奨することは、厳に否定されるべきである」(p15 ②)とある。超音波検査については、妊婦に推奨されている通常超音波検査と、胎児超音波検査の区別がつきにくいことを前提としたうえで、胎児超音波検査の受検が強く推奨されないように留意が必要である。

## (2) 信頼できる情報源の推奨

胎児超音波検査の存在を知り、受検するかどうかの意思決定に至るまでのプロセスを、大きく3つの段階に分けて情報提供することを推奨する。

- 第1段階：胎児超音波検査の存在を伝える簡便な情報
- 第2段階：胎児超音波検査の特性を理解したうえで、医療機関に受検の希望を伝えるかどうかの判断材料になる情報
- 第3段階：受検の際のインフォーム

## ド・コンセント（後述）

第1段階と第2段階の情報源としては、専門委員会報告書の内容を受けて設置された出生前検査認証制度等運営委員会のウェブサイト（以下、運営委員会サイト）の「胎児超音波検査」に記載されている情報が参照される体制を構築することが望ましいと考える。こども家庭庁や関連学会等から、運営委員会ウェブサイトを信頼できる情報源として推奨することや、インターネット上で表示されやすくなるようSEO対策がなされることを提案する。

第1段階に資する情報としては、運営委員会サイトの「胎児超音波検査」のトップページに記載されている内容程度でよいと考えられる。

(<https://jams-prenatal.jp/testing/>)

画像検査(胎児超音波検査)



胎児超音波検査は、この検査の訓練を受けた医師や検査技師が、時間をかけて胎児の内臓、骨、血管などを見ていきます。

調べる病気は心臓の病気、脳の病気、口唇口蓋裂、嚥下嚥ヘルニア、消化管の閉鎖、腎臓や膀胱の病気、手足の形や指の本数など多岐に渡ります。赤ちゃんが成長していくので、検査時期によって調べるポイントが変わります。

染色体の病気があるかどうかについては、染色体の病気がある時に変化する特定の場所「マーカー」を見ます。

「精密胎児超音波検査」「胎児ドック」などさまざまな名称で行われ、名称が同じでも内容が異なることがあります。

第2段階に資する情報としては、ここからリンクされた、「それぞれの検査の詳しい説明(正確さ、費用など)」が目安となる( <https://jams-prenatal.jp/testing/anatomy-ultrasound/> )。ここに記載されている情報は、以下の12項目である。

- ① 妊婦健診とは別に、長い時間(30分以上)をかけておこなわれる
- ② 胎児の内臓、骨、血管などを調べる
- ③ 検査の名称は、実際には定まっておら

ず、同じ名称でも内容が違ふことがある

- ④ 専門的なトレーニングを受けた医師・技師による検査を推奨する
- ⑤ 一般的には、妊娠初期、中期、後期の各時期に全身を見るが、時期にこだわらず、いつでも受けられる
- ⑥ 一般的な検査料金（5 千円～5 万円程度）
- ⑦ 対象となる病気
- ⑧ 染色体の病気を調べる方法（胎児頸部透亮像の評価やコンバインド検査など）
- ⑨ 検査が終わったら、検査をした医師から説明を聞き、問題が見つかった場合は、どの場所にどのような問題があったのかが説明される
- ⑩ 問題が見つかったとき、そこに本当に病気があるかどうかは、病気や状況（所見）によって違ふ
- ⑪ 胎児超音波検査が受けられる施設は、健診を受けている産婦人科医療機関や遺伝カウンセリング実施施設で紹介を受けることができる
- ⑫ 妊婦健診で何らかの異常が指摘された方が詳しく調べる場合は、一般的には、主治医から高次医療施設で紹介される

本研究班で行った経産婦へのインタビュー調査の結果からは、妊婦は胎児超音波検査をはじめ、出生前検査を受けるかどうかの意思決定の責任は妊婦自身にあると考えており、様々な情報を独力で調査し、あまり他の人に相談していないことが明らかに

なっている。

そこで、検査を受けるかどうかは自身のみで決める必要はなく、相談できるリソースとして行政機関（母子保健窓口や性と健康の相談センター）、専門対応や高次対応が可能な医療施設における遺伝カウンセリング、あるいは医療施設によっては、日本小児科学会が認定する「出生前コンサルト小児科医」<sup>1</sup>がおり、出生前検査の受検を検討中の妊婦や、検査後の妊婦の相談を受けていることも、あわせて情報提供することを提案する。

## 2. インフォームド・コンセントのあり方

### (1) インフォームド・コンセントを実施する必要性

専門委員会報告書では、NIPT についてのインターネット調査（2015 年、有効回答数 2,221）を基に、NIPT について医療者から説明された者は 5%にとどまり、説明を求める声が多かったことが報告されている。

本研究班が実施した、妊産婦対象アンケート調査では、胎児超音波検査について医師から説明を受けた割合は 61%、説明を受けなかった割合は 10%であった。また同調査から、検査について説明を受けることが、検査経験の肯定的な評価に関連することも示された。

妊婦に、胎児超音波検査の実施について意思確認することは必須であり、その際の説明は、妊婦がパートナーや家族等に相談できるよう、持ち帰れる文書やパンフレット等（電子的な提供を含む）で行うことを

<sup>1</sup> 出生前コンサルト小児科医. 公益社団法人日本小児科学会ウェブサイト

[https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content\\_id=419](https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=419)

推奨する。

## (2) 説明すべき項目

説明内容については、専門委員会報告書の「Ⅶ 出生前検査に関する妊婦等への情報提供」にもあるように (p18 2②)、検査の特性や限界、受検により得られる情報と得られない情報を明確に伝えることが重要である。第2段階に資する情報として推奨した、運営委員会サイトの「それぞれの検査の詳しい説明(正確さ、費用など)」を土台として、妊婦の状況や心情に即して説明し、妊婦からの質問を受け、疑問や懸念を解消する機会を設けることが求められる。

本研究班での経産婦を対象としたインタビュー調査からは、出生前検査について自身で調べ、受検の意思を既に固めている妊婦にとっては、詳細な説明をしても、医療機関側の免責目的の手続きと解釈されかねないことが示唆された。説明文書には重要な情報を全て記載しておきつつ、口頭での説明では、妊婦の理解度とニーズに合わせた説明を優先すると効果的である可能性がある。

一方、検査中にリアルタイムに結果が得られ、多様な疾患や障害の検出に及びうる胎児超音波検査の場合、出生前遺伝学的検査とは異なる補足説明も必要となる。

以上のことから、短時間であっても、強調して口頭で伝える事項として、以下の点を推奨する。

- ① 胎児超音波検査は、胎児の先天的な形態異常等を調べるための出生前検査である
- ② 胎児超音波検査は、胎児の画像提供サービスや胎児の様子をみて楽しむ機会

(3D/4D 画像で胎児の顔をみるなどの提供サービス) を目的としたものではない

- ③ リアルタイムに胎児の先天的な形態異常について評価できるが、場合によっては確定診断となりうるものもあれば、出生前遺伝学的検査を必要とするものや、出生しないとわからないものもある
- ④ 検査時の胎児の大きさ・位置・角度、検査者の状況によって、確認できないこともある
- ⑤ 所見の有無、さらなる検査の必要性、診断がついた場合の治療法、治療開始のタイミングなどにより、検査後の行動や意思決定の分かれ道が多様である
- ⑥ 胎児期・新生児期に治療開始可能な疾患については、小児科医とも連携して治療計画の相談を進める必要がある
- ⑦ 検査結果及び妊婦の意向に応じて、医療・福祉等のサポート体制、補助制度や育児支援に関する情報も提供できる

## (3) 同意取得のあり方

胎児超音波検査は、開始後の同意撤回や中断の対応が難しいため、受検の意思決定に際しては熟慮期間を設けることが推奨される。また、同意については、必ずしも文書提出を求める必要はなく、診療録に記録が残されていればよいと考える。

## 3. 検査結果説明とフォローのあり方

専門委員会報告書の「Ⅷ 医療、福祉等のサポート体制」には、「流産や子宮内胎児死亡、早期新生児死亡が予測される場合や、妊娠の中断が選択された場合、家族を

支援するという姿勢での親子に寄り添ったグリーンケアや緩和ケア等の提供が必要であり、ピアサポートも活用した適切な支援体制の充実が求められる」(p23) とあるが、胎児超音波検査の場合、結果説明の時点で開始したほうがよいケースもあることを念頭に入れておくといよい。

また、専門委員会報告書では、サポート体制に係る現状・課題、市区町村・都道府県における情報提供・相談支援等、21 トリソミーと診断された方々への支援の充実、症状等に応じた意思決定と支援体制の充実について述べられている。しかし、出生前遺伝学的検査とは異なり、胎児超音波検査で検出できる形態異常や疾患は多岐にわたっており、ピアサポート機関へのアクセスが困難な場合もあることに留意が必要である。

さらに、胎児超音波検査で異常が指摘された場合、その内容によっては、遺伝学的検査を待たずに治療を開始する相談、あるいは妊娠の中断に関する相談が必要になる場合がある。本研究班の産科医療機関及び出生前コンサルト小児科医を対象としたアンケート調査からも、8割以上の回答者が支援を充実させる必要性を表明している。妊娠の中断だけでなく、治療の開始を要する場面でも、妊婦等にとっては急な状況展開となるため、出生前コンサルト小児科医をはじめとする多職種による支援をはじめ、ピアサポート機関や行政機関との連携が不可欠である。

医療的ケア児及びその家族に対する支援に関する法律（令和三年法律第八十一号）が施行され、各自治体で様々な支援が始まっている。胎児の状況によっては、出産に

至るまでの過程において、医療的ケア児支援センターとの連携が可能となるように支援する必要がある。

#### 4. 出生前遺伝学的検査の提供体制と異なる留意点

専門委員会報告書では、「VI 出生前検査についての基本的考え方」を9項目にわたって示しているが、胎児超音波検査において、一律にあてはまらない点がある。

- (1) 専門委員会報告書では、「出生前検査は、その特性に鑑みて、受検する際には、十分な説明・遺伝カウンセリングを受けることが不可欠である(④)」と指摘されている。しかしながら、全ての胎児超音波検査について遺伝カウンセリングや文書による同意を必須とすべき明確な根拠は、本研究班の調査からは示されなかった。ただし、多様な出生前検査がある中で、何を受けるべきか迷っている妊婦やその家族には、遺伝カウンセリングの実施が望ましいため、その体制を整えるか、実施可能施設と連携することを推奨する。
- (2) 専門委員会報告書には、「検査手法によっては、適正な実施体制を担保するために、認証制度を設ける必要がある(⑨)」とあるが、現時点の胎児超音波検査の実施体制を考慮すると、認証制度は不要と考える。

#### D. 考察

上に提案した留意点について、できるだけ多くの医療従事者に読んでいただくために、より簡潔で読みやすい資料にまとめ、関連学会で出生前検査の在り方を検討して

いる委員会等や、本研究の各調査に協力くださった方々にお渡しすることを検討したい。また、本報告書に記載した胎児超音波検査に関する留意点は、出生前検査の一つである胎児超音波検査として、出生前遺伝学的検査の議論とセットで検討されるべき内容である。したがって、NIPT等の適切な情報提供と実施体制の検討に携わる多様な組織や関係者に展開し周知したい。

本研究班では取り組めなかった課題として、2点を挙げておきたい。1点目は、胎児超音波検査の結果、全ての妊婦が、迅速に治療に向けた話し合いに向かうわけではない点である。医療従事者側が治療可能な疾患の所見を見出し、当然、妊婦は然るべき時期に治療を開始することに同意するものと考えていても、妊婦が治療を拒否する場合や、妊娠継続を拒否する場合も想定される。このような場合の臨床倫理コンサルテーションとの連携について予めしっかり検討しておくことも重要である。

2点目は、本研究班においては、胎児超音波検査の結果を受けて、出生前遺伝学的検査を行わず、母体保護法の観点から検討し、最終的に中絶の結論に至った者への調査は実施していない点である。そのような場合、また、検査の結果より胎児の死亡が予期される場合、検査実施の時点から医療者の態度がどうあるべきか、臨床倫理コンサルテーションとの連携やグリーフケアはどうあるべきかといった点についても検討する必要がある。

## E. 結論

本分担報告書では、胎児超音波検査の実施に係る既存のガイドラインと本研究班の

調査を踏まえて、専門委員会報告書と比較する形で、主に胎児超音波検査の情報提供に関する留意点を取りまとめた。今後はこの内容をできるだけ多くの関係者にご理解いただけるよう、周知していきたい。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

<雑誌>

なし

<書籍>

なし

### 2. 学会発表

・石井達子, 白土なほ子, 坂本美和, 関根愛子, 山田崇弘, 倉澤健太郎, 武藤香織, 関沢明彦. 出生前検査後の支援体制への意識についての検討—妊産婦、産婦人科医、小児科医—. 第77回日本産科婦人科学会学術講演会. 2025年5月23-25日.

・Sakamoto, M., Shirato, N., Ishii, T., Sekine, A., Yamada, T., Kurasawa, K., Muto, K. and Sekizawa, A. Poster Session 3-01 ELSI, Psychosocial Aspects P3-01-1. A nationwide survey of prenatal consultant pediatricians on the attitudes to fetal ultrasound examination. 日本人類遺伝学会第69回大会. 2024年10月10-12日.

・坂本美和, 白土なほ子, 関根愛子, 石井達子, 山田崇弘, 倉澤健太郎, 関沢明彦. 出生前コンサルト小児科医の勤務施設規模による出生前検査、胎児超音波検査についての意識と対応状況の検討. 第77回日本産科婦人科学会学術講演会. 2025年5月23-25日.

・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.

・島崎美空, 三村恭子, 武藤香織, 胎児超音波検査のインフォームド・コンセント: 経産婦へのグループ・インタビューより, 第36回日本生命倫理学会年次大会若手発表奨励賞候補者セッション, 大阪, 2024年11月17日.

・Shirato, N., Sekizawa, A., Ishii, T., Sekine, A., Sakamoto, M., Yamada, T., Kurasawa, K and Muto, K. A nationwide survey of pregnant and nursing mothers on the experiences of fetal ultrasound examination. 日本人類遺伝学会第69回学術集会. 2024年10月9-12日.

・Shirato, N., Sakamoto, M., Sekine, A., Ishii, T., Yamada, T., Kurasawa, K. and Sekizawa, A. A nationwide survey of delivery facilities' experiences of pregnant mothers dissatisfied with fetal ultrasound examinations as a prenatal examination. 第77回日本産科婦人科学会学術講演会. 2025年5月23-25日.

・Sekine, A., Shirato, N., Ishii T., Sakamoto, M., Yamada, T., Kurasawa, K., Muto, K. and Sekizawa, A. A nationwide survey of pregnant and nursing mothers on the experiences of fetal ultrasound examination. 日本人類遺伝学会第69回学術集会, 2024年10月9-12日.

・Sekine, A., Shirato, N., Ishii, T., Sakamoto, M., Yamada, T., Kurasawa, K., Muto, K. and Sekizawa, A. National questionnaire survey of pregnant and nursing mothers on the status of fetal

ultrasound examination as a prenatal examination. 第77回日本産科婦人科学会学術講演会. 2025年5月23-25日.

講演会・シンポジウム

・白土なほ子. 出生前検査と遺伝学的解析技術の歴史と今. シンポジウム3(産科)「遺伝学的解析技術の進歩と共に歩む出生前検査」, テーマ: 遺伝学的解析技術の進歩と共に歩む出生前検査. 第10回日本産科婦人科遺伝診療学会学術講演会. 2024年12月14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

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					

令和7年4月1日

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6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) 医科学研究所・教授  
(氏名・フリガナ) 武藤 香織・ムトウ カオリ
- 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。

令和 7 年 4 月 24 日

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6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。

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) 大学院医学研究科 生殖成育病態医学・客員教授  
(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 学校法人昭和医科大学

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6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。

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"/>	昭和医科大学	<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7年2月28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 寶金 清博

次の職員の令和6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) 北海道大学病院臨床遺伝子診療部・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。