

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4年度～6年度 総合研究報告書

研究代表者 武藤 香織

令和7(2025)年 5月

目 次

I. 総合研究報告

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  
（資料）今後の胎児超音波検査のあり方に関する提言

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ..... 21

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  
(総合) 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。本研究では、諸外国の動向を含む生殖・周産期に係る ELSI 課題の整理、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を実施し、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、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。また、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。さらに、文献レビューや国内の関連学会によるガイドライン等の確認の上、我が国における胎児超音波検査の実施において優先すべきELSI課題を整理した。

②については、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。これらの調査結果の分析から胎児超音波検査を行う際の留意事項をまとめた。③については、2021年、2022年、2023年の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：「胎児超音波検査に関する米国および英国でのガイドラインにおける妊婦への配慮事項に関する検討」、「妊娠中の超音波検査についての量的調査」、「妊娠中の超音波検査についての質的調査」、「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」

最終年度には、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

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

「胎児超音波検査に関する米国および英国でのガイドラインにおける妊婦への配慮事項に関する検討」として、米国のThe American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)、英国のRoyal College

of Obstetricians and Gynecologists (RCOG)、Royal College of Obstetricians and Gynecologists (RCOG)のガイドラインを検討し、特に妊婦に対する留意点を抽出した。

「妊娠中の超音波検査についての量的調査」においては、関沢・山田分担班が実施した妊産婦への調査 (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。

「妊娠中の超音波検査についての質的調査」においては、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。また、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た。

「妊娠中の超音波検査に関するELSI課題の整理」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、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、我が国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、実施の際にはインフォームドコンセント（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

「胎児超音波検査に関する米国および英国でのガイドラインにおける妊婦への配慮事項に関する検討」において、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を検討し、妊婦に対する情報提供や配慮に関する記載事項を確認したところ、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。

米国では、人工妊娠中絶のケアについて、中絶前に専門家と、健康状態や妊娠の経過・中絶の方法・中絶に伴うリスク・中絶後、自宅でのセルフケアの方法に関する指示、などを話し合うことの有益性について言及があった。なお、米国は、州によって人工妊娠中絶への態度が異なるが、中絶前に妊婦に超音波検査を受けさせることについて何らかの規則がある州は29州、中絶の実施までに期間を設けることを定めている州は27州との報告があった。

英国では、胎児の異常を理由とした人工妊娠中絶が合法化されているため、医師による妊婦の精神的なケアを含む中絶のケアが明確に記載されている点が特徴であった。なお、胎児に異常が見つかった場合の人工妊娠中絶の選択の支援について、RCOGは「イングランド、スコットランド、ウェールズにおける胎児異常による妊娠中絶」を公表していた。

「妊娠中の超音波検査についての量的調査」より、関沢・山田分担班が実施した妊産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。

「妊娠中の超音波検査についての質的調査」より、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・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、妊娠・出産・養育に関する不安などが受検の動機となっていることなどが示された。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妊産婦は、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。胎児超音波検査受検経験者は、検査に対して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。

「妊娠中の超音波検査に関するELSI課題の整理」では、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学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。2021年に対象となった105,901例における調査からは、先天異常児出産頻度は3,549児3.35%であり、心室中隔欠損が最も多かった。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、18トリソミー症候群などが高頻度であった。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、心室中隔欠損が最も多かった。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。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、心室中隔欠損が最も多かった。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。3年を通して、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

「胎児超音波検査に関する米国および英国でのガイドラインにおける妊婦への配慮事項に関する検討」においては、文書上で確認する限り、米国では、胎児超音波検査について、出生前遺伝学的検査との組み合わせによる評価を詳細に述べていた。その特徴としては、①すべての妊婦への情報提供と妊婦の意思決定の尊重、②妊婦が加入する保険への配慮、③遺伝カウンセリングへの言及は異常所見が得られた後の実施に限られており、検査前については言及がない、④人工妊娠中絶のケアに関する言及はあったが、中絶を抑止する目的での超音波検査の実施については態度を明示していないが、ACOGでは、情報提供は少なく、中絶の抑止のために超音波検査が使用されることの周知であった。

「妊娠中の超音波検査についての量的調査」においては、関沢・山田分担班による妊産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。

「妊娠中の超音波検査についての質的調査」より、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。検査によって異常が疑われる場合、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る。

「妊娠中の超音波検査に関するELSI課題の整理」より、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。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では、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。

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。

### 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。本研究班で取り組みなかつ

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・山田分担班

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 武藤分担班

「胎児超音波検査に関する米国および英国でのガイドラインにおける妊婦への配慮事項に関する検討」より、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た。特に英国では胎児の異常を理由とした人工妊娠中絶が合法化されているため、医師による妊婦の精神的なケアを含む中絶のケアが明確に記載されている点が特徴であった。今後は我が国での妊婦が胎児超音波検査に接する際の情報提供や配慮についてもとりまとめるべきである。

「妊娠中の超音波検査についての量的調査」では、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にしくみをさらに検討していく必要がある。

「妊娠中の超音波検査についての質的調査」では、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。

「妊娠中の超音波検査に関するELSI課題の整理」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 倉澤分担班

2021年、2022年、2023年の外表奇形等調査において、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>

・ Sugo Y, Kurasawa K, Saigusa Y, Hamanoue H, Hirahara F, Miyagi E.

Changes in the number of babies born with Down syndrome in Japan. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Research*. 48(9):2385-2391,

DOI: 10.1111/jog.15342, 2022 Jun.

・ Konishi A, Samura O, Muromoto J, Okamoto Y, Takahashi H, Kasai Y, Ichikawa M, Yamada N, Kato N, Sato H, Hamada H, Nakanami N, Machi M, Ichizuka K, Sunami R, Tanaka T, Yonetani N, Kamei Y, Nagamatsu T, Matsumoto M, Tairaku S, Fujiwara A, Nakamura H, Harada T, Watanabe T, Sasaki S, Kawaguchi S, Minami S, Ogawa M, Miura K, Suzumori N, Kojima J, Kotani T, Sasaki R, Baba T, Toyofuku A, Endo M, Takeshita N, Taketani T, Sase M, Matsubara K, Hayata K, Hamada Y, Egawa M, Kakinuma T, Matsushima S, Kitagawa M, Shiga T, Kurashina R, Hamada H, Takagi H, Kondo A, Miharu N, Yamashita M, Horiya M, Morimoto K, Takahashi K, Okamoto A, Sekizawa A, Sago H. Prevalence of common aneuploidy in twin pregnancies. *Journal of Human Genetics*. 67(5): 261-265. 2022 May.

・ 倉澤健太郎. わが国の先天異常発生動向. 『医学の歩み』. 282(5): 333-338, 2022年7月.

<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。

・倉澤健太郎，浜之上はるか，石渡勇ら。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 62 回日本先天異常学会学術集会。石川 (WEB)，2022 年 7 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。

・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 回日本産科婦人科学会学術集会，石川，2023 年 10 月。

・倉澤健太郎。先天異常モニタリング解析における外表奇形等の動向。第 48 回日本産婦人科医会学術集会。広島，2022 年 10 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。

・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，齋藤真，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。

・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.

・平原史樹, 倉澤健太郎. 日本の新生児マススクリーニングを考える—産科側からみた新生児マススクリーニングの課題とこれから—. 第49回日本マススクリーニング学会総会シンポジウム. 大阪, 2022年8月.

## 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

別添 4

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
Sugo Y, Kurasawa K, Saigusa Y, H amanoue H, Hirahara F, Miyagi E	Changes in the number of babies born with Down syndrome in Japan	Journal of Obstetric s and Gyna ecology Re search	48(9)	2385-2391	2022年
Konishi A, Samura O, Muromoto J, Okamoto Y, Takahashi H, Kasai Y, Ichikawa M, Yamada N, Kato N, Sato H, Hamada H, Nakanami N, M achi M, Ichizuka K, Sunami R, Ta naka T, Yonetani N, Kamei Y, Nag amatsu T, Matsumoto M, Tairaku S, Fujiwara A, Nakamura H, Harad a T, Watanabe T, Sasaki S, Kawag uchi S, Minami S, Ogawa M, Miura K, Suzumori N, Kojima J, Kotani T, Sasaki R, Baba T, Toyofuku A, Endo M, Takeshita N, Taketani T, Sase M, Matsubara K, Hayata K, Hamada Y, Egawa M, Kakinuma T, Matsushima S, Kitagawa M, Shi ga T, Kurashina R, Hamada H, Tak agi H, Kondo A, Miharu N, Yamash ita M, Horiya M, Morimoto K, Tak ahashi K, Okamoto A, <u>Sekizawa A</u> , Sago H	Prevalence of common aneuplo idy in twin pre gnancies	Journal of Human Gen etics	67(5)	261-265	2022年
倉澤健太郎	わが国の先天異 常発生動向	医学のあゆ み	282(5)	333-338	2022年

(資料)

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スキル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（令和6年度総括・分担報告書 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（令和6年度総括・分担報告書 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（令和6年度総括・分担報告書 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（令和6年度総括・分担報告書 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（令和6年度総括・分担報告書 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ならない形で、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、口顎口蓋裂、聴神経ヘルニア、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)」が目安となろう(<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) によって違う
  - 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に紹介される

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

<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)

説明は、妊婦がパートナーや家族等に相談できるように、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フ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ン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. 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

で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