

I . 総括研究報告

令和4年度 厚生労働科学研究費補助金

成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）

「出生前検査に関する妊産婦等の意識調査や支援体制構築のための研究」

総括研究報告書

研究代表者：白土なほ子（昭和大学・医学部産婦人科学講座・准教授）

研究課題：「出生前検査に関する一般市民及び妊婦・夫への意識調査」

「出生前検査に関する支援体制構築のための研究」

研究分担者： 関沢 明彦 昭和大学医学部産婦人科・教授
奥山 虎之 埼玉医科大学・ゲノム医療科・特任教授
左合 治彦 国立成育医療研究センター・副院長
柘植あづみ 明治学院大学社会学部・教授・副学長
澤井 英明 兵庫医科大学・産婦人科・教授
菅野 摂子 埼玉大学・ダイバーシティ推進センター・准教授
佐村 修 東京慈恵会医科大学・教授
吉橋 博史 東京都立小児総合医療センター・臨床遺伝科・部長
鈴森 伸宏 名古屋市立大学・大学院医学研究科 病院教授
山田 崇弘 北海道大学病院 臨床遺伝子診療部・教授
山田 重人 京都大学大学院・医学研究科・教授
田中 慶子 慶應義塾大学・経済学部・特任准教授
清野 仁美 兵庫医科大学・精神科神経科学講座・講師
和泉美希子 昭和大学病院臨床遺伝医療センター
坂本 美和 昭和大学医学部産婦人科学講座・講師
宮上 景子 昭和大学医学部産婦人科学講座・助教
廣瀬 達子 昭和大学病院臨床遺伝医療センター
池本 舞 昭和大学医学部産婦人科学講座・助教
水谷あかね 昭和大学医学部産婦人科学講座・助教
池袋 真 昭和大学医学部産婦人科学講座・特別研究生

研究協力者：森本 佳奈 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻
遺伝カウンセラーコース

【研究要旨】 出生前遺伝学的検査について(1)社会的に理解される検査体制と(2)充実した妊産婦への支援体制を構築することを目的に研究①-⑤を行っている。

研究① 2020年12月に一般男女の出生前検査についての知識・意識について調査し、これらの受検要因分析をもとに、2021年2月に一般女性のうち出生前検査・不妊治療経験者の思いに対する設問を追加検討した。NIPT 経験、ART 経験の有無で群分けし両者の出生前検査への意識を検討し 2022年第74回日本産婦人科学会にて「一般集団における出生前検査に関する知識についての調査研究」・「一般集団における高度生殖補助医療治療歴の有無による出生前検査に対する意識についての検討」を発表した。また、出生前検査についての知識や意識と高度生殖補助医療(ART)経験との関連を確認し、2023年の第75回日本産科婦人科学会にて「高度生殖補助医療(ART)経験の有無による出生前検査の知識や意識についての検討」を発表した。

研究② 2021年12月に研究①と同様に Web 調査を 20-44 歳の一般妊産婦、妊婦 2000 名、褥婦 1000 名を目標に施行した。調査内容は出生前検査に対する認識や医療／行政機関への期待、分娩方法の選択に関する考え、COVID-19 流行禍の妊娠・出産への影響についてである。単純集計の段階ではあるが一般女性も妊産婦も「医療者は出生前検査についての説明を妊婦にしなければならない」と 7-8 割が回答しており、適切な情報提供が必要であることが示唆された。また一般女性に比し妊産婦では、「胎児について多くのことを早くから知りたい」と考える一方で、「治せる病気であれば不安になる」との出生前検査に対する複雑な考えが顕著であり、妊産婦という心理社会的背景を踏まえた適切な情報提供の必要性がうかがえた。2022年には調査内容を各方面から解析・検討し学会で発表、論文化を進めた。第46回日本遺伝カウンセリング学会「ドイツの妊娠葛藤相談法を参考にした出生前遺伝学的検査に関連した支援体制」、第29回日本遺伝子診療学会大会「出生前検査の情報提供において、市町村母子保健担当保健師等に求められる支援」、第8回日本産婦人科遺伝診療学会「出生前検査の新たな提供体制において、行政機関に期待すること」・「出生前検査の受検と無痛分娩選択との関連：褥婦に対する大規模アンケート調査」、日本人類遺伝第67回大会「妊産婦へのアンケート調査とドイツの取り組みから検討した、出生前検査に関する行政機関の支援体制」・「出生前検査の受検と無痛分娩選択との関連」・「一般褥婦における出生前検査に関わる知識や専門職の認知度についての検討」・「一般妊産婦における出生前検査希望者の心理社会的背景についての検討」、2023年第75回日本産科婦人科学会「出生前検査に関する情報を提供することによる受検意思決定への影響」・「産後女性の心理状態と無痛分娩選択者との関連についての検討—全国 Web 調査より—」・「妊産婦の COVID-19 に対する意識—EPDS による検討—」・「妊産婦における出生前検査に関する知識・意識の地域特性—全国 Web 調査より—」を発表した。

研究③-1 2023年2月に出生前検査受検妊産婦への支援体制の研究の一貫として、出生前検査もしくは GC を受けた妊産婦を対象に、アンケート調査を行いカウンセリング体制についての問題点を把握した。有効回収数 2,264 人の出生前検査への認識において、6 割以上の方が行政機関にある相談窓口の存在を知らないことが明らかになった。さらに、出生前検査で胎児の情報を知ることに対しては、8 割以上の女性が「準備ができる」という思いと、「分かっても治せないなら不安になる」との思いを抱いていることが明らかになった。また、NIPT 認証制度の存在については 7 割以上の女性が知らなかった。2023年日本女性心身医学会、日本人類遺伝第68回大会にて発表予定である。

研究③-2 2023年2月に NIPT を受検した妊産婦の意識調査を、妊産婦アプリを用い行った。認証施設で NIPT を受けている妊婦が多い実態、また、NIPT の受検動向の実態などが明らかとなった。検査で陰性以外の結果を得た場合には小児科医の意見や公的支援体制についての情報を望んでいることが分かった。日本人類遺伝第68回大会にて発表予定である。

研究④ 2021年に出生前に児に問題点が検出された妊婦やパートナーに対する支援方法や支援体制の充実が重要であるという視点で、出生前検査を実施している医療施設(1次調査)と医療従事者(2次調査)に具体的に妊婦やパートナーに実施している支援方法についてのアンケート調査を行い、適切な支援やフォローアップ体制についての実態把握を行った。その上で、2022年には特色のある取り組みが行われている10施設に対してヒアリング調査を行い、その取り組み内容についての実例集を作成した。人類遺伝第67回大会にて「出生前検査陽性妊婦とそのパートナーの医療と支援体制についての全国調査：医療機関を対象にしたアンケート調査」・「出生前検査陽性妊婦とそのパートナーの医療と支援体制についての全国調査：医療従事者を対象にしたアンケート調査」、第75回日本産科婦人科学会にて「出生前検査陽性者への施設担当者の支援体制に関する検討」を発表した。

研究⑤ 妊娠についての相談支援体制に関する諸外国の取り組みを海外論文/Web調査し、出生前検査後のフォローについて、諸外国の妊娠相談の現状について、妊娠・育児を含めて検討した。

A. 研究目的

出産年齢の高年齢化とともに出生前検査への関心が高まっているが、一般市民、一般妊産婦がどのような意識を持ち、どのような検査体制を望んでいるかの客観的なデータはない。また、NIPTを行う無認可施設が増加し、出生前検査の提供体制が混乱した状況にある。そこで、出生前遺伝学的検査について社会的に理解される検査体制と充実した妊婦の支援体制を構築することを目的として本研究を実施している。

今回の研究では2つのテーマを柱に、5つの研究を設定、本年度は②、③-1、③-2、④を中心に実施した(図1)。

(1) 「出生前検査に関する一般市民及び妊婦・夫への意識調査」 研究①-1, -2, ② 一般男女、妊産婦が出生前検査をどのように捉えているかを知り、出生前検査についての知識、意識と検査ニーズの有無、妊娠に関わる心理的な不安要因などの実態を把握することを目的とした。

(2) 「出生前検査に関する支援体制構築のための研究」 研究③-1, -2, ④, ⑤ 妊産婦や、NIPT、遺伝カウンセリング(GC)経験者の視点から見た出生前検査やGCについての課題を抽出すること。また、女性の背景が及ぼす影響、児の異常検出後の支援の在り方や社会的支援体制についての現状を把握することである。

B. 研究方法

コロナ禍での研究継続となったため研究①-⑤を細分化して研究分担の班員を振り分け、Web会議

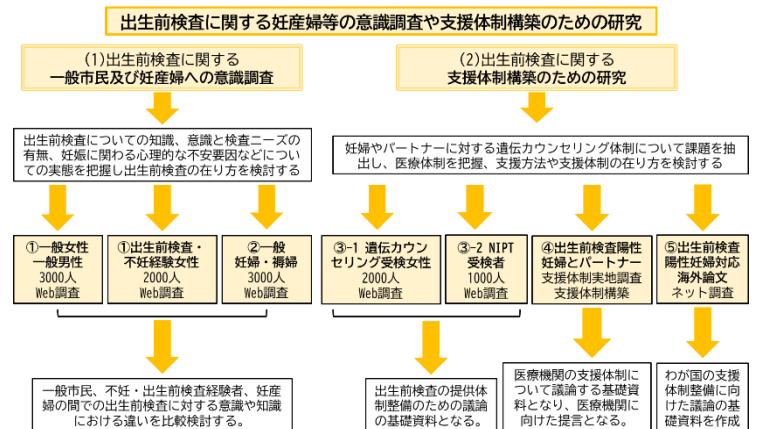


図1 研究概要

(Cisco Webex使用)、small meeting を駆使して研究を行った。研究①、②、③-1は同様の質問内容で比較する部分と研究②、③-1妊産婦特有の質問項目があるため研究①の昨年の解析傾向を参考に共同して横断的に検討していく事項を確認しながら研究を進めた。研究③-2に関しては、2020年に日本産科婦人科学会にて無認定施設での検査の実態を把握すること、および、実際に検査を受けた女性がNIPTを含む出生前検査についてどのような意見を持っているかを把握する調査の質問項目に、2022年7月以降認証制度開始後の受検実態を確認する項目を加えWebアンケート調査を行った。また研究④と⑤は成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業「出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究」(H29-健やかカー一般-002)の研究分担者とも密に連絡を取り、研究過程で重複することのないように、検討事項を確認しながら研究を遂行した。

研究別班員構成 (多年度研究にて変更あり)

(1) 研究①：柘植、佐村、山田(崇)、菅野、田中、清野、池本、和泉、宮上、廣瀬、坂本、関沢、白土

研究②：佐村、山田(崇)、柘植、吉橋、菅野、清野、田中、宮上、廣瀬、水谷、坂本、池袋、関沢、白土

(2) 研究③：(令和4年度～)左合、佐村、鈴木、宮上、廣瀬、池袋、関沢、白土

研究④：澤井、左合、奥山、山田(崇)、清野、(吉橋)、和泉、宮上、池本、関沢、白土

研究⑤：鈴木、山田(重)、坂本、水谷、関沢、白土

本年度は研究②、③の倫理申請を昭和大学で更新を行い、各研究をスタートさせた。

(1) 「出生前検査に関する一般市民及び妊婦・夫への意識調査」：対象・方法

研究① 出生前検査に関する一般市民への意識調査

(①-1 12月調査、①-2 2月調査)：対象・方法：

研究①-1 2020年12月一般男女が出生前検査についてどのような知識や意識と検査ニーズ、妊娠に伴う心理的な不安要因などについての実態を把握するための60問のWebアンケートを実施した。対象は男女1000名に加え、出生前検査を意識する25～44歳の生殖年齢女性1000人を追加した調査とした。有効回収数は3,224人(男性1090人、女性2134人)であった。

研究①-2 不妊治療の経験者もしくは不妊治療を検討中の人は、出生前検査に関心を持つ傾向が見いだされたため、それを明確に把握するために2021年2月に109問のアンケートを不妊治療経験女性と出生前検査経験女性に「出生前検査に関する追加アンケート」を実施した。回収段階の対象は女性1649人、出生前検査の時期、年齢、ARTの定義なども踏まえ回答に矛盾がないか詳細に確認し、クリーニングの結果、1,635人を有効回答者とした。

【研究①-1、-2 (倫理面への配慮)】
調査にあたり、昭和大学医学研究科、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経て行った(審査結果通知番号3279; 審査終了日2020年10月12日)。

研究② 出生前検査に関する一般妊産婦への意識調査：対象・方法：

昨今の社会情勢よりWeb調査形式とし、妊娠中の

女性及びパートナー(女性)が妊娠中の男性をWebにて抽出、研究①と同様の調査を行うこととしていたが、研究①の解析結果から、男性からは妊娠週数や出生前検査経験など正確なデータ収集が困難と判断したため、妊娠7か月以降の妊婦と1年以内の褥婦を対象とした。「国勢調査」に基づき、居住地域8ブロックの住民統計と出生年齢統計を加味し、20～44歳(5歳刻み)コホートに割り付け、目標を妊婦2000名、褥婦1000名とし2021年12月に87問のアンケートを施行した(資料 研究②)。出生前検査に対する認識や医療/行政機関への期待、分娩方法の選択に関する考え、COVID-19流行禍の妊娠・出産への影響について解析し、研究①-1、-2と同一質問については比較を行った。

【研究② (倫理面への配慮)】

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にて承認を得て実施した(承認番号21-105-A 審査終了日2021年11月30日)。

(2) 「出生前検査に関する支援体制構築のための研究」：対象・方法

研究③-1 遺伝カウンセリング、出生前検査受検妊婦の調査：対象・方法

研究①②の解析結果から、ある程度の出生前検査経験者から支援体制の問題点など結果も踏まえ、そのデータを解析、ターゲットを絞った追加調査を行うため、形態異常も含めた出生前検査経験者及び、遺伝カウンセリングを受けた妊産婦に63問のWeb調査を行った(資料研究③-1)。令和2年の「国勢調査」に基づき、年齢を5階級に割当を作成しその際、今までに出生前検査に関する説明を含むカウンセリング(遺伝カウンセリング)を受けたか、出生前検査を受けたか、またその結果はどうだったか、をスクリーニング質問として、一般妊産婦2000人を目標に調査した。実査は、2023年2月20日～5日間、回答完了数は2,270人であり、有効回収数は2,264人であった。

研究③-2 NIPT受検者の出生前検査に対する意識調査：対象・方法

認証制度開始後のNIPT受検の状況がどのように変化しているかを把握する目的で妊産婦用のアプリを使用して調査を行った。対象条件はNIPTを受けたことのある、20～45歳の女性で、妊娠中または産後1か月以内、またNIPTを受けた時点で20歳以上

とした。回収目標は1,000人で、出生前検査の当事者であった可能性が高い世代の女性の意見を広く・厚く尋ねられるように条件を設けてサンプリングを行った。2023年2月17日～調査開始し、調査同意者数は2,569人、条件クリアし、データクリーニングの過程を経て、有効回収数は1,288人であった。

調査内容は2020年に日本産婦人科学会の行ったNIPT受検経験者への妊婦アプリ調査の調査項目をもとに、妊産婦の背景、NIPT受検施設が日本医学会の認証・認定施設であったかどうか、遺伝カウンセリングの実施状況、結果の開示状況、検査の結果などを調査した。また、NIPT/出生前検査を行うにあたり、施設選択の希望要件、実施についての意識や感想などを含め29問の設問とした。

【研究③-1、-2（倫理面への配慮）】

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にて承認を得て実施した（承認番号21-105-A 審査終了日2021年11月30日）。

研究④ 胎児異常が検出された場合の支援体制の実態調査：対象・方法

2021年10月遺伝関連の590施設に郵送またはGoogleフォームにて医療機関向け施設背景調査を実施し316件の回答を得た。その内、出生前検査陽性妊婦へ対応し、2次調査として医療従事者個人対象の調査の了承を経た施設は146施設であった。2021年12月からの2次調査で全国113施設より204人の回答を得ており単純集計を行った。2022年12月より出生前検査陽性者の対応等、特色ある取り組みを行う10施設にヒアリング調査を行った。ヒアリングの方法は対面もしくはweb面談にて行った。これらのヒアリングを通して遺伝カウンセリング体制、非典型症例に対する具体的な対応などを事例集にまとめ、最後に分担研究者施設6施設の対応についてもまとめた。

（資料 研究④ 研究報告まとめ・事例集）。

研究④（倫理面への配慮）

本研究④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にて承認を得て実施した（承認番号21-020-B 審査終了日2021年9月9日）。

研究⑤ 妊娠についての相談支援体制に関する諸外国の取り組みの調査：対象・方法：

出生前遺伝学的検査について社会的に理解される検査体制と充実した妊婦の支援体制を構築することを目的に研究を行うため、妊娠についての相談支援体制に関する諸外国の取り組みを海外論文、WEB調査し、出生前診断後のフォローについて、諸外国の妊娠相談の現状について、妊娠・育児を含めて妊娠についての相談支援体制について検討した。調査内容としては、出生前検査で陽性または異常が疑われる人において、妊娠中のいろいろな判断をするときのサポートなど、どの職種がどのように行っているかなど、行政や地域も含めた社会支援体制を海外の状況を踏まえ、日本で活かせることがあるか調べた。

C. 研究結果 D. 考察

(1)「出生前検査に関する一般市民及び妊婦・夫への意識調査」：結果・考察

研究① 出生前検査に関する一般市民への意識調査：結果・考察：

2020年12月一般男女が出生前検査についてどのような知識や意識と検査ニーズ、妊娠に伴う心理的な不安要因などについての実態を把握し、2021年の日本社会学学会にて発表した。出生前検査を希望する女性について、婚姻や妊娠経験、学歴、地域性など、その特徴を明らかにし、未婚など妊娠を考える前にある人や、高学歴の人ほど出生前検査を希望している傾向が見いだせた。また、不妊治療の経験者もしくは不妊治療を検討中の人は、出生前検査に関心を持つ傾向を示したため、2021年2月にそれを明確に把握するために追加のアンケートを不妊治療経験女性（ART群）と出生前検査経験女性に行った。妊娠既往のあるART群では全く知らない出生前検査項目があり、半数は「医療者からすべての妊婦に説明すべき」と考える一方、「条件付きで伝える」また、出生前検査受検対象も「条件に合う人だけ」と慎重に考える傾向が見られた。出生前検査に対し知識や意識に違いがあることも踏まえたGCの必要性が示唆され、2022年日本産婦人科学会発表した。また、クリーニングを詳細に行った後、①不妊治療とNIPT受検経験でグループに分けし、グループ間で比較を行った。NIPT経験者は不妊治療の有無にかかわらず、若年層に多く、高学歴の人が多かった。ただし、近年受検者が増えているNIPTに限ると、NIPT

受検者の方が、出生前検査について「正しく」理解しているとは限らないことが指摘できた。出生前検査を受けたい理由、受けたくない理由、子どもが生まれてくるときに思うことなどのアンケート結果について 2023 年日本産婦人科学会発表した。

研究② 出生前検査に関する一般妊産婦への意識調査：結果・考察：

妊婦 2080 名、褥婦 1034 名のアンケート回収後クリーニング作業後に単純集計を行い、各方面から解析、多くの学会で発表、論文化した。本報告書ではいくつか抜粋し記載するが、詳しくは本年度の分担研究報告を参照されたい。

出生前検査に対する認識

2021 年 5 月厚生科学審議会において出生前検査の情報提供に関し新たに、「妊婦等に対し、出生前検査に関する情報提供を行うべきである」との指針が発出された。「医師は出生前検査についての説明を妊婦にしなければならない」という知識質問に対し、研究①-1 一般女性に対する調査は 2020 年 12 月に行っておりこの時期としては“×”であるが 82.5%は正解としていた。また、2021 年 2 月に行った研究①-2 NIPT 受検者でも 75.5%は正解としていた。研究①の時期の知識質問としては不正解ではあるものの一般女性として、妊婦には出生前検査について説明すべきとの認識が高いことがうかがえる。また、研究②一般妊産婦の調査は指針発出後の 2021 年 12 月に行っており、同様知識質問は“○”が正解であり、回答妊産婦の 70.3%は正しいと回答し、妊婦に説明すべきとの認識であった。一方、医療者には「医師が妊婦に対して、本検査の情報を積極的に知らせる必要はない。」との考えが一般化しており、妊婦とかかわる医療者から適切な情報提供ができるようになる必要があることが示唆された。

出生前検査に関する情報を提供することによる受検意思決定への影響について

3,113 人の対象妊産婦の中で、出生前検査を受検しなかった 2,547 人の 8.0%が検査の存在を知らず、そのうち 54.1%が知っていれば受検していた可能性があった。出生前検査の存在を知らなかった人においても、83.9%は一定の条件を設けたとしても検査についての情報は提供すべきと考えていた。この出生前検査について情報提供については研究①の

対象である一般男性、女性においても情報提供すべきとの考えが 8 割以上を占めていた。より多くの妊婦が自律的な意思決定をするためにも、検査の基本的な情報を妊婦に対して平等かつ的確に提供できるような体制を整えていく必要があることが示唆された。

分娩方法の選択に関する考え

褥婦 1034 人の中で無痛分娩選択者は 81 人(7.9%)であり、そのうち、出生前検査受検者は 19 人(15.3%)であった。この 19 人の背景の特徴として、年齢は対象の平均と変わらないものの、高収入で各種心理評価においても不安が強い傾向にあった。今までの調査の中で産前に抑うつや不安障害が背景にある女性では、計画的帝王切開や無痛分娩希望者が多いとされており、不安などの患者背景が無痛分娩の希望意思に影響を及ぼすと考えられた。

COVID-19 流行禍の妊娠・出産への影響

妊産婦 3,113 人の調査で、EPDS 高得点の妊産婦は COVID-19 流行禍では「他人との接触を怖がる」ことがわかり、妊婦で EPDS が高得点でない群の方が「感染に対する不安や重症化・赤ちゃんへの心配」が表出される傾向にあった。妊産婦は特に感染が蔓延した時期ほど感染予防対策を行っており、妊婦、褥婦とも COVID-19 感染に対する不安は高く、自分のみならず児への影響を危惧していた。EPDS 陽性者はより感染対策に慎重になる傾向が示唆されたが、各種心理評価は患者背景、児の状況、妊娠産褥週数などにおいても影響がある。Web の定点調査として限界はあるが、詳細に解析し妊産婦の心理傾向知ること、今後の周産期管理体制においても一助となる。

医療／行政機関への期待

情報提供対象者について、「一切情報提供すべきではない」と答えた 78 人を除いた 3,035 人に、出生前検査について初めて情報提供を受けたい機関を尋ねたところ、「医療機関」が 66.4%、「保健センター等の行政機関」が 19.2%、その他に「妊婦に限定せず」「学校」というコメントがあった。また、「仮に出生前検査で胎児異常を認め妊娠継続した場合と妊娠中絶した場合の支援」について、医療機関と行政機関に対するニーズとして共に、6 割近く「精神的支援」「関係機関との連携」を上げていた。これまで行政機関から出生前検査に関連した標準的な情報提供は行われておらず、ほとんどの人が出生前検査に関する情報

源として認識していなかった。今回の調査で19%が行政機関から初回の情報提供を受けたいと答え、16%が行政機関の保健師等に相談したいと答えており、行政機関に対して一定の期待をもっていた。一方で、胎児異常を認め妊娠継続した場合には医療機関に求める支援が多かった。出生前検査における行政機関の役割や支援内容に関する情報発信を行うこと、そして妊婦のニーズや必要とする支援に応じて医療機関と行政機関が連携することが重要であると示唆された。

(2) 「出生前検査に関する支援体制構築のための研究」：結果・考察

研究③-1 遺伝カウンセリング、出生前検査受検妊婦の調査：結果・考察

有効回答を得た2,264の一般女性の平均年齢は35.0±6.4歳であった。配偶者／パートナーがいる女性は90.1%、妊娠中の女性は17.6%、すでに実子が1人以上いる女性は80.5%（今回の妊娠を含まない）だった。また、出生前検査への認識において、「出生前検査についての相談窓口は、行政機関（保健センター・役所）にもある」という設問に対して正しいと思うと回答した女性は37.9%であり、6割以上の方が行政機関にある相談窓口の存在を知らないことが明らかになった。さらに、出生前検査で胎児の情報を知ることに対しては、8割以上の女性が「準備ができる」という思いと「分かっても治せないなら不安になる」との思いを抱いていることが明らかになった。さらにNIPT認証制度の存在については7割以上の女性が知らなかった。この結果から、NIPTの認証制度や受検可能施設に関する正確な情報が一般女性に伝わっていないことが考えられた。

ほかにも、出生前検査を受検した際の遺伝カウンセリングの実施状況（実施者・実施時間・結果やその後の対応など）についても今後集計を行っていく。さらに、K6やSTAIを用い、これらの心理評価項目に対し高得点だった女性の特性についても明らかにしたいと考える。

研究③-2 NIPT受検者の出生前検査に対する意識調査：結果・考察

有効回収1,288人のNIPT受検妊産婦の平均年齢は34.3±4.5歳であり、妊娠中の女性は1,197人、産後1か月以内の褥婦は91人であった。96%（1227人）が認証制度開始後にNIPT受検しており、認証施設での受検者が56%、認証外施設での受検者が

23%、また、認証・認証外かわからなかった回答者が20%であった。NIPTの検査費用は11万円未満が35%、11-20万円未満が47%であり、平日昼間の受検が68%、土曜日・日曜祝日昼間が25%。夕方以降が全体で6%であった。NIPT検査で陰性以外の結果を得た場合、確定検査までの時間的不安、認証・認定施設・確定検査可能施設で受検すべきであったと考える妊婦が多かった。また、受検者全員の出生前検査への意識として、結果で染色体疾患が疑われた場合、9割以上が小児科医からの説明や産み育てるための公的支援に関する情報を、7割が家族会などからの情報を聞きたいと回答した。また、87%の妊婦はNIPTを通院している産婦人科で出来たら良いと考えていた。今回の調査で、認証施設でNIPTを受けている妊婦が多い実態、また、NIPTの受検動向の実態などが明らかとなった。検査で陰性以外の結果を得た場合には小児科医の意見や公的支援体制についての情報を望んでいることが分かった。

研究④ 胎児異常が検出された場合の支援体制の実態調査：結果・考察

出生前検査を提供している医療機関316施設を対象にしたアンケート調査で「出生前検査陽性症例への対応を行っており、かつ医療従事者個人向け調査への協力を承諾した」113施設204人の医療従事者からの回答から、出生前検査陽性症例の妊娠継続例には多くの施設で様々な支援が実施されていることが明らかになった。また人工妊娠中絶に至った場合も産後に助産師面接を始め、精神科・心療内科医師による診察も行われており、継続した支援が行われていることがうかがわれた。

これらの具体的な内容を明らかにするために日本全国より様々な規模の施設の担当者として直接ヒアリング調査を行った。内容は遺伝カウンセリング体制、出生前検査陽性症例への基本的な対応指針、出生前検査陽性妊婦への具体的な対応、支援体制、非典型例への対応、今後の要望である。

支援体制として、家族会や支援団体の紹介、また患者会作成による冊子を県下の自治体の配れる体制がある施設や、ピアカウンセリングを引き受けている人例があった。産科医療機関での人工妊娠中絶後の支援として助産師の面談が最も多くの施設で行われていた。

小児科医の関わりについては、夫婦からの希望があった場合に関わるとしている施設が多かったが結果

開示や継続/中断決定の際には必ず関わる施設が3施設あった。小児科医の在籍していないクリニックの場合は、在宅診療を行なっている小児科医との連携体制があった。

メンタルフォロー体制として、入院中に最も関わりの深い助産師が退院後もLINEやメール、電話対応などで長期的にフォローを行なっている施設があり、精神科・心療内科の介入は症例に応じて繋がられる体制があった。また、産婦人科担当の心理士が在籍している施設がある施設や、精神科医師が在籍していない施設は近隣クリニックや総合病院への連携体制があった。人工妊娠中絶後、長期に心身の障害が生じる可能性を考慮し、自治体の担当者を含めた長期的な視点でのケア体制の構築が期待される。一方、アフターフォローについては、窓口はあるものの望まない人やそっとしておいてほしいという印象の人もいるため、敢えて事前の予約はしていない、との意見もあった。

これらの内容を「事例集」としてまとめ、その中にはヒアリングの際の「実際の語り」も加えた。

研究⑤ 妊娠についての相談支援体制に関する諸外国の取り組みの調査：結果・考察

本調査では、出生前検査とその支援体制が充実していると報告されているドイツ、デンマーク、オランダ、フィンランド、オーストラリアといった欧州やオセアニアの諸国を中心に調べ、中東やアフリカ、アジアではシンガポールの状況を検討した。ドイツでは中絶を受ける前に、必ず「妊娠葛藤相談所」で相談をし、妊婦本人のみ自己決定権があり、人工中絶のうち出生前診断後は約4%である。デンマーク在住の18歳以上の女性は、妊娠12週までは理由を述べることなく公立病院にて無料で中絶する権利があるとし、それ以降については特別の許可が必要である。また、出生前診断及びスクリーニングは、デンマーク市民には無料である。オランダでは全ての妊婦は、胎児形態異常のスクリーニングについて、妊娠初期に情報提供・相談を受け、この費用や受検料も保証される。妊娠中絶後は心理社会的専門家の組織的なアフターケアの必要性が報告されている。フィンランドには「ネウボラ」という、保健師を中心とする産前・産後・子育ての切れ目ない個別の子ども家族への的確な無料支援制度があり、必要に応じて専門職間・他機関への連携が可能である。オーストラリアでは、先天異常又は染色体異常性に対するスクリーニングプログラムは国家により規定されており、出生前検査のメリットデメリットは産婦人科医より知らされる。また、人工妊娠中絶が合法とされ、

妊娠22週までは母親の意思による中絶が可能とされている。中東や北アフリカのほとんどの国では、女性の生命を救う以外の目的での妊娠中絶は、厳しく法律で禁じられている。世界保健機関によれば、2003年の中東および北アフリカにおける妊娠中絶者は150万人で、不衛生な環境や専門医以外が施行することがあり、この地域における妊婦死亡の原因の約11%を占める。詳細は令和3年度分担研究報告を参照されたい。

E. 結論

研究①

令和2年度「出生前検査に関する一般市民への意識調査」を行った。受検要因分析より、一般女性、出生前検査・不妊治療経験者に追加のアンケートを実施し、同様の質問に加え出生前検査について深く質問した。その結果を、令和3年に重要項目のクロススタディーに加え、自由記述欄への回答の分析を行った。その結果、NIPTを含む出生前検査の実施における妊婦への情報提供がより適切に行われる体制づくりや、遺伝カウンセリング、検査前後の相談・支援のあり方、妊娠・出産、育児へのサポートのために、有意義な資料を報告した。令和4年度に出生前検査認証制度等運営委員会HPに「検査を受けた人の声 受けなかった人の声」として抜粋掲載した。

研究②

「出生前検査に関する一般妊婦への意識調査」を行った。妊産婦が出生前検査をどのように捉えているかを知り、検査についての知識・意識とニーズ、妊娠に関わる心理的な不安要因などの背景が及ぼす受検への影響について把握した。「出生前検査に関する検査の種類や職種などの知識」が低いいためか、「出生前検査に対する情報提供」はすべての妊婦に必要と4割が考え、条件付きも含めると8割が必要と感じていた。「すべての妊婦への出生前検査の実施」について、出生前検査受検妊産婦では、すべきと感じており、条件付きも含めると8割以上が実施を望む同等な認識をもつことを確認した。出生前検査選択者には社会的、心理的な背景に特徴があり、そのような背景を踏まえた対応が必要と思われ、選択者・非選択者の自由記載についてもまとめた。

出生前検査に対する認識や分娩方法の選択に関する考えとして、無痛分娩選択者は心理評価の陽性率が高い傾向にあり、より心理的サポートを要する可能性が高いと推測された。

COVID-19流行禍での妊婦の意識として、妊産婦は特に感染が蔓延した時期ほど感染予防対策を行っており、EPDS陽性者はより感染対策に慎重になる傾向が示唆された。妊婦、褥婦ともCOVID-19感染に対す

る不安は高く、自分のみならず児への影響を危惧していた。

行政支援についての実態調査として、出生前検査における行政機関の役割や支援内容に関する情報発信を行うことと、妊婦のニーズや必要とする支援に応じて医療機関と行政機関が連携することが重要であると示唆された。

研究③-1

出生前検査への認識において、6割以上の人が行政機関にある相談窓口の存在を知らないことが明らかになった。さらに、出生前検査で胎児の情報を知ることに対しては、8割以上の女性が「準備ができる」という思いと「分かっても治せないなら不安になる」との思いを抱えていることが明らかになった。また、NIPT 認証制度の存在については7割以上の女性が知らなかった。

研究③-2

解析対象 1,288 人の調査で、認証制度開始後の受検者は1,227 人であったが、受検者の 56%は認証施設で受検したと回答した一方、20%は認証施設かどうかかわかっていなかった。回答者の 25%は土曜・日曜祝日の日中に受検しており、平日日中以外の受検ニーズがあることが分かった。

NIPT 検査で陰性以外の結果を得た妊婦は、確定検査までの時間的不安を感じ、認証・認定施設・確定検査可能施設で受検すべきであったとの考えが多数を占めた。また、受検者全員への意識として、結果で染色体疾患が疑われた場合、9割以上が小児科医からの説明や産み育てるための公的支援に関する情報を、7割が家族会などからの情報を聞きたいと回答した。

今回の調査で、認証施設で NIPT を受けている妊婦が多い実態、また、NIPT の受検動向の実態などが明らかとなった。検査で陰性以外の結果を得た場合には小児科医の意見や公的支援体制についての情報を望んでいることが分かった。

研究④

出生前検査陽性症例の妊娠継続例には多くの施設で様々な支援が実施されていることが明らかになった。また人工妊娠中絶の場合も産後に助産師面接を始め、精神科・心療内科医師による診察も行われており、継続した支援が行われていることがうかがえた。そしてこれらの具体的な内容を明らかにすることを目的に、今年度は日本全国より様々な規模の施設の担当者に直接ヒアリング調査を行った。病院規模や地域性を活かした様々な特徴がみられ、また心理面へのフォローとして人工妊娠中絶の場合、入院中の

関わりが最も深い助産師が退院後も心理面のフォローを継続している施設が多く、また遺伝カウンセラーによる電話やメール、LINE を使用した長期的なフォローも行われていた。小児科や精神科が在籍していない施設であっても連携が取れる体制が作られていた。これらの内容を「事例集」としてまとめ、さらにヒアリングの際の「実際の語り」も記載した。

出生前検査を検討している妊婦に対して社会的にも理解されやすい支援体制を構築し、また NIPT を提供する基幹、認証施設において、今後起こりうる場面においてこれらの「事例集」が参考になることを期待する。

研究⑤

出生前診断後のフォローアップ体制の構築が望まれる。アフターケアでは、悲嘆のカウンセリング、亡くなった児の存在を認めること、将来の妊娠の可能性などに注意を払うべきである。日本では保育所利用割合が低く、幼児教育・保育への公的投資額が低く、フィンランドなど北欧では妊娠・育児についてのヘルスワーカーのシステムが充実している。中東、アフリカ、アジアの一部では、人工妊娠中絶がいまだに安全に行えないケースが多い。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表・刊行

- 1) 森本佳奈, 山田崇弘, 池袋真, 坂本美和, 廣瀬達子, 関沢明彦, 小杉真司, 白土なほ子. ドイツの妊娠葛藤法を参考にした、日本における出生前遺伝学的検査の支援体制：遺伝子医学 13(2):156-165, 2023
- 2) 森本佳奈, 山田崇弘, 菅野摂子, 池袋真, 坂本美和, 廣瀬達子, 佐村修, 清野仁美, 水谷あかね, 宮上景子, 吉橋博史, 小杉真司, 関沢明彦, 白土なほ子. 出生前遺伝学的検査の提供体制において、行政機関の果たす役割：日本遺伝カウンセリング学会誌 (44 巻 1 号 (2023 年 5~6 月頃発行予定)
- 3) 柘植あづみ. NIPT 等の出生前検査に関する倫理的課題と社会的課題について：母子保健情報誌 7: 15-19. 2022
- 4) 柘植あづみ. 生殖技術と親になること—不妊治療と出生前検査がもたらす葛藤：みすず書房；

総ページ数 352 ページ. 2022

- 5) 柘植あづみ. ヤングケアラーと出生前検査の調査が可視化する「閉じた家族」：現代思想 11 月 50 巻-14 号 P155-164. 2022
- 6) Miyagami K, Shirato N, Izumi M, Hirose, Yasui O, Hamada S, Matsuoka R, Suzumori N, Sekizawa A. Prenatal identification of confined placental mosaicism in pregnant women with fetal growth restriction. *Reproductive Science*. 2022 Mar;29(3):896-903
- 7) TSUGE, Azumi. Women's decision-making and their experiences in the changing socio-technical system of prenatal testing in Japan, 1980s to 2010s: *The Journal of the International Committee for the History of Technology*. 26(2):62-80, 2021
- 8) 菅野摂子、田中慶子. 出生前検査に対する一般社会の認識: *周産期医学* 51(5)701-704. 2021
- 9) 菅野 摂子. スクリーニング検査と受検者の視覚—二つのスクリーニング検査をめぐる当事者の語りから—: *保健医療社会学論集* 32(1): p45-54. 2021

2. 学会発表(雑誌名等含む)

- 1) 白土なほ子, 坂本 美和, 宮上 景子, 廣瀬 達子, 池袋 真, 水谷 あかね, 清野 仁美, 吉橋 博史, 山田 崇弘, 佐村 修, 関沢 明彦. 妊産婦における出生前検査に関する知識・意識の地域特性—全国 Web 調査より—: 第 75 回日本産科婦人科学会 東京国際フォーラム. 2023 年 5 月 13 日 P-13-8
- 2) 廣瀬 達子, 池袋 真, 宮上 景子, 坂本 美和, 水谷 あかね, 清野 仁美, 吉橋 博史, 山田 崇弘, 佐村 修, 関沢 明彦, 白土 なほ子. 出生前検査に関する情報を提供することによる受検意思決定への影響: 第 75 回日本産科婦人科学会 東京国際フォーラム. 2023 年 5 月 3 日 P-13-11
- 3) 池袋 真, 宮上 景子, 坂本 美和, 廣瀬 達子, 水谷 あかね, 清野 仁美, 吉橋 博史, 山田 崇弘, 佐村 修, 関沢 明彦, 白土 なほ子. 産後女性の心理状態と無痛分娩選択者との関連についての検討—全国 Web 調査より—: 第 75 回日本産科婦人科学会 東京国際フォーラム.

2023 年 5 月 14 日 P-79-11

- 4) 水谷あかね, 白土なほ子, 宮上景子, 坂本美和, 廣瀬 達子, 池袋真, 清野仁美, 吉橋博史, 山田 崇弘, 佐村修, 関沢明彦. 妊産婦の COVID-19 に対する意識 —EPDS による検討—: 第 75 回日本産科婦人科学会 東京国際フォーラム. 2023 年 5 月 14 日 P-79-4
- 5) 坂本 美和, 白土 なほ子, 宮上 景子, 池本舞, 和泉 美希子, 廣瀬 達子, 水谷 あかね, 池袋 真, 佐村 修, 山田 崇弘, 清野 仁美, 吉橋 博史, 鈴木 伸宏, 山田 重人, 奥山 虎之, 澤井 英明, 左合 治彦, 関沢 明彦. 高度生殖補助医療(ART)経験の有無による出生前検査の知識や意識についての検討: 第 75 回日本産科婦人科学会 東京国際フォーラム. 2023 年 5 月 13 日 P-13-6
- 6) 池本舞, 宮上景子, 和泉美希子, 清野仁美, 山田崇弘, 奥山虎之, 澤井英明, 左合治彦, 関沢明彦, 白土なほ子. 出生前検査陽性者への施設担当者の支援体制に関する検討: 第 75 回日本産科婦人科学会 東京国際フォーラム: 2023 年 5 月 3 日 P-13-4
- 7) 白土なほ子. 出生前検査を選択する人、しない人、そしてサポートする医療者の現状: 家族計画・母体保護法指導者講習会: 2022 年 12 月 3 日 日本医師会館 (ハイブリッド開催)
- 8) 白土なほ子. 出生前検査に関する妊産婦等の意識調査や支援体制構築の実際: 公開講座 シンポジウム 共催白土班 厚労科研成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業出生前検査に関する妊産婦等の意識調査や支援体制構築のための研究・主催小西班 2022 年 12 月 8 日 文京区シビックホール (ハイブリッド開催)
- 9) Keiko Miyagami, MD; Nahoko Shirato, MD; Mikiko Izumi, MSCGC; Tatsuko Hirose, MSCGC; Osamu Yasui, MD; Shoko Hamada, MD; Ryu Matsuoka, MD; Nobuhiro Suzumori, MD*, Akihiko Sekizawa, MD. Prenatal testing for confined placental mosaicism associated with severe fetal growth restriction by analysis of cf DNA in maternal plasma: International Session Workshop International Session Workshop 2 Group 2 Research 第 74 回日本産科婦人科学会 第 10 会場 | 福岡国際会議場 4F 414 IS-WS-2-6 周産

期

- 10) 徳中 真由美, 松岡 隆, 宮上 景子, 廣瀬 達子, 和泉 美希子, 白土 なほ子, 関沢 明彦.
当院の出生前確定検査における検査方法選択の現状：第 74 回日本産科婦人科学会(福岡)2022 年 8 月 6 日 P-30-5
- 11) 瀧田 寛子 松岡隆 後藤未奈子 山下有加 徳中真由美 坂本美和 濱田尚子 宮上景子 廣瀬達子 和泉美希子 白土なほ子 関沢明彦.
当院における出生前遺伝学的検査法の動向：第 8 回日本産科婦人科遺伝診療学会(新潟)
- 12) 坂本 美和, 白土 なほ子, 宮上 景子, 池本 舞, 和泉 美希子, 廣瀬 達子, 水谷 あかね, 池袋 真, 佐村 修, 山田 崇弘, 清野 仁美, 吉橋 博史, 鈴森 伸宏, 山田 重人, 奥山 虎之, 澤井 英明, 左合 治彦, 関沢 明彦, 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業白土班疾患克服白土班. 一般集団における高度生殖補助医療治療歴の有無による出生前検査に対する意識についての検討：日本産科婦人科学会雑誌(0300-9165)74 巻臨増 Page S-630(2022.02) 第 74 回日本産科婦人科学会(福岡)2022 年 8 月 7 日 P-125-6
- 13) 池袋 真(昭和大学), 白土 なほ子, 宮上 景子, 細川 幸希, 松岡 隆, 加藤 里絵, 関沢 明彦.
無痛分娩と周産期メンタルヘルスの関連性について：日本産科婦人科学会雑誌(0300-9165)74 巻臨増 Page S-412(2022.02) 第 74 回日本産科婦人科学会(福岡)2022 年 8 月 6 日 P-45-12
- 14) 池本 舞, 白土 なほ子, 宮上 景子, 坂本 美和, 和泉 美希子, 廣瀬 達子, 水谷 あかね, 池袋 真, 佐村 修, 山田 崇弘, 清野 仁美, 吉橋 博史, 鈴森 伸宏, 山田 重人, 奥山 虎之, 澤井 英明, 左合 治彦, 関沢 明彦, 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業白土班. 一般集団における出生前検査に関する知識についての調査研究：日本産科婦人科学会雑誌(0300-9165)74 巻臨増 Page S-368(2022.02) 第 74 回日本産科婦人科学会(福岡)2022 年 8 月 6 日 P-30
- 15) 森本 佳奈(京都大学 大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療倫理学), 山田 崇弘, 佐野 敦子, 菅野 摂子, 池袋 真, 坂本 美和, 廣瀬 達子, 関沢 明彦, 小杉 眞司, 白土 なほ子.
ドイツの妊娠葛藤相談法を参考にした出生前遺伝学的検査に関連した支援体制：日本遺伝カウンセリング学会誌(1347-9628)43 巻 2 号 Page79(2022.06)第 46 回遺伝カウンセリング学会 10012 一般口演 学術奨励賞 2 EPS2-2 2022 年 7 月 1-3 日
- 16) 森本佳奈 山田崇弘、池袋真、坂本美和、佐村修、清野仁美、菅野摂子、田中慶子、柘植あづみ、廣瀬達子、水谷あかね、宮上景子、吉橋博史、小杉眞司、関沢明彦、白土なほ子. 出生前検査の情報提供において、市町村母子保健担当保健師等に求められる支援：第 29 回日本遺伝子診療学会(新潟)2022 年 7 月 15-16 日
- 17) 森本佳奈 山田崇弘、池袋真、坂本美和、佐村修、清野仁美、廣瀬達子、水谷あかね、宮上景子、吉橋博史、小杉眞司、関沢明彦、白土なほ子. 出生前検査の新たな提供体制において、行政機関に期待すること：第 8 回日本産科婦人科遺伝診療学会誌 第 8 巻 R4 年 10 月 p3 一般演題(口演)(新潟)3 0-19 2022 年 10 月 30 日
- 18) 森本佳奈 山田崇弘、菅野摂子、佐野敦子、池袋真、坂本美和、廣瀬達子、佐村修、清野仁美、水谷あかね、宮上景子、吉橋博史、小杉眞司、関沢明彦、白土なほ子. 妊産婦へのアンケート調査とドイツの取り組みから検討した、出生前検査に関する行政機関の支援体制：人類遺伝第 67 回大会(横浜) 012-5 2022 年 12 月 16 日
- 19) 池袋 真、廣瀬達子、菅野摂子、宮上景子、坂本美和、水谷あかね、森本佳奈、清野仁美、吉橋博史、山田崇弘、佐村修、関沢明彦、白土なほ子. 出生前検査の受検と無痛分娩選択との関連：褥婦に対する大規模アンケート調査：第 8 回日本産科婦人科遺伝診療学会誌 第 8 巻 R4 年 10 月 p30 一般演題(口演)(新潟)3 0-20 2022 年 10 月 30 日
- 20) 池袋真、廣瀬達子、宮上景子、坂本美和、水谷あかね、森本佳奈、清野仁美、吉橋博史、山田崇弘、佐村修、関沢明彦、白土なほ子. 出生前検査の受検と無痛分娩選択との関連：人類遺伝第 67 回大会(横浜) 012-4 2022 年 12 月 16 日
- 21) 廣瀬達子、池袋真、宮上景子、坂本美和、水谷あかね、森本佳奈、清野仁美、吉橋博史、山田崇弘、佐村修、関沢明彦、白土なほ子. 一般褥婦における出生前検査に関わる知識や専門職の

認知度についての検討：人類遺伝第 67 回大会
(横浜) P16-3 2022 年 12 月 15 日

- 22) 白土なほ子、廣瀬達子、池袋真、宮上景子、坂本美和、水谷あかね、森本佳奈、清野仁美、吉橋博史、山田崇弘、佐村修、関沢明彦. 一般妊産婦における出生前検査希望者の心理社会的背景についての検討：人類遺伝第 67 回大会(横浜) P16-4 2022 年 12 月 15 日
- 23) 和泉美希子、宮上景子、池本舞、清野仁美、山田崇弘、奥山虎之、澤井英明、左合治彦、関沢明彦、白土なほ子 出生前検査陽性妊婦とそのパートナーの医療と支援体制についての全国調査：医療従事者を対象にしたアンケート調査：人類遺伝第 67 回大会(横浜) P16-1 2022 年 12 月 15 日
- 24) 宮上景子、和泉美希子、池本舞、清野仁美、山田崇弘、奥山虎之、澤井英明、左合治彦、関沢明彦、白土なほ子 出生前検査陽性妊婦とそのパートナーの医療と支援体制についての全国調査：医療機関を対象にしたアンケート調査：人類遺伝第 67 回大会(横浜) P16-2 2022 年 12 月 15 日
- 25) 宮上景子、白土なほ子、和泉美希子、廣瀬達子、安井理、濱田尚子、松岡隆、鈴木伸宏、関沢明彦. 重症胎児発育不全に伴う胎盤限局性モザイクの出生前検査の検討：人類遺伝第 67 回大会(横浜)：シンポジウム 母体血中 cell-free DNA を用いた臨床検査の可能性
- 26) 白土なほ子. 最新の出生前検査について：品川保健センター 最新の出生前検査 妊娠期ネウボラ相談員、保健師 対象研修会講演 2022 年 3 月 16 日
- 27) 菅野摂子, オーガナイザー 柘植あづみ「出生前検査がもたらす課題とその対応 - NIPT 以降」女性における NIPT の経験 - 「出生前検査に関するアンケート」より：第 34 回日本生命倫理学会公募シンポジウム. 2022 年 11 月 20 日
- 28) 田中慶子, オーガナイザー 柘植あづみ「出生前検査がもたらす課題とその対応 - NIPT 以降」なぜ出生前検査を希望するのか? - 「出生前検査に関するアンケート」より - 第 34 回日本生命倫理学会公募シンポジウム. 2022 年 11 月 20 日

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他