

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

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

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

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

**研究要旨**

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

**A. 研究目的**

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

一された見解はなく、更なる検討が必要と考えられる。

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

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

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

## B. 研究方法

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

### ① 妊婦を対象とする調査

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

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

### ② 全国の産科医療機関に対する調査

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

### ③ 出生前コンサルト小児科医に対する調査

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

### （倫理面への配慮）

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

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

## C. 研究結果

### ① 妊婦を対象とする調査

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## ② 全国の産科医療機関に対する調査

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

## ③ 出生前コンサルト小児科医に対する調査

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

#### D. 考察

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

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

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

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

#### E. 結論

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

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

#### F. 研究発表

1. 論文発表  
<雑誌>なし

<書籍>なし

2. 学会発表：なし

#### F. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得：なし

2. 実用新案登録：なし

3. その他：なし