平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金 (厚生労働科学特別研究事業)

# 出生前診断における遺伝カウンセリング 及び支援体制に関する研究

主任研究者: 久具 宏司 (東京都立墨東病院産婦人科部長)

平成 25 年度研究報告書

平成 26年(2014年)3月

主任研究者: 久具 宏司 (東京都立墨東病院産婦人科部長)

# 平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金 (厚生労働科学特別研究事業)

# 出生前診断における遺伝カウンセリング 及び支援体制に関する研究

主任研究者: 久具 宏司 (東京都立墨東病院産婦人科部長)

平成 25 年度研究報告書

平成 26 年(2014年)3月

主任研究者: 久具 宏司

(東京都立墨東病院産婦人科部長)

# 目 次

A.	研究目的 ······5
В.	研究方法
	(1)研究の背景6
	(2)研究の具体的方法6
C.	研究結果10
	(1)送付先施設数および検査実施施設数10
	(2)母体血清マーカー検査の遺伝カウンセリングを中心にした診療実態12
	a 施設の特性(施設規模)の違いからみた診療の実態12
	b 検査前の説明時間からみた診療の実態24
	c 専門資格を有する医療者の有無からみた診療の実態34
	d 検査施行件数からみた診療の実態44
	(3)羊水染色体検査の遺伝カウンセリングを中心にした診療実態56
	a 施設の特性(施設規模)の違いからみた診療の実態56
	b 検査前の説明時間からみた診療の実態68
	c 専門資格を有する医療者の有無からみた診療の実態 ······79
	d 検査施行件数からみた診療の実態89
	(4)自由記述欄における、ワードクラウドによる単語出現頻度の可視化101
D.	考 察104
	(1)母体血清マーカー検査と羊水染色体検査の普及度104
	(2)診療施設の特性(施設規模)からみた考察104
	(3) 専門資格を有する医療者の有無からみた考察105
	(4) 検査施行件数からみた考察105
	(5) 説明内容の充実に関与する因子の考察106
E.	結 論110
F.	健康危険情報110
G.	研究発表
Н.	知的財産権の出願・登録状況110

# 平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金 (厚生労働科学特別研究事業)

# 出生前診断における遺伝カウンセリング及び 支援体制に関する研究

主任研究者:久具 宏司 (東京都立墨東病院産婦人科部長)

### 研究者 (五十音順)

有森	直子	聖路加看護大学看護実践開発研究センター	教授
小笹	由香	東京医科歯科大学生命倫理研究センター	講師
金井	誠	信州大学医学部保健学科小児・母性看護学講座	教授
久具	宏司	東京都立墨東病院産婦人科	部長
左合	治彦	国立成育医療研究センター 副院長・周産期	月センター長
澤井	英明	兵庫医科大学医学部産婦人科学	准教授
関沢	明彦	昭和大学医学部産婦人科学	教授
高田	史男	北里大学大学院医療系研究科臨床遺伝医学講座	教授
平原	史樹	横浜市立大学大学院医学研究科生殖生育病態医学	教授
増﨑	英明	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科産科婦人科学分野	教授
松原	洋一	国立成育医療研究センター研究所	所長
三宅	秀彦	京都大学医学部附属病院遺伝子診療部	特定准教授
山田	重人	京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻	教授
山内	泰子	川崎医療福祉大学医療福祉学部	准教授

#### 研究要旨

産婦人科診療施設で従来行われている母体血清マーカー検査および羊水染色体検査について、全国における診療状況を調査した。とくに検査実施の際の妊婦への説明の実態を調査し、妊婦への十分な説明が行われるために整備されるべき診療環境を明らかにした。新しい出生前遺伝学的検査(Non-invasive prenatal testing: NIPT)をはじめ、出生前診断のさらなる導入が予測される中、遺伝カウンセリングのための手引き作成など妊婦への説明の標準化が今後ますます重要性を増すと考えられる。

## A. 研究目的

平成25年、妊娠中の母体から血液を採取す

るだけで胎児の染色体異常を診断しうる新しい出生前遺伝学的検査(Non-invasive prenatal testing: NIPT)が日本国内において実用可能と

なった。NIPTの臨床への導入に際し日本産科婦人科学会が実施の指針を策定したが、それによるとNIPTの適正な実施のために、検査前後の遺伝カウンセリングを適切かつ十分に行うことの重要性が強調されている。平成25年4月のNIPT開始時には全国で15の分娩取扱い施設での開始となったが、このように実施施設数が限定的となったのは、遺伝カウンセリング体制の整った分娩取扱い施設がきわめて少ないことによると考えられる。

そこで本研究は、従来行われている出生前診断一般を対象とし、一般産科診療施設や自治体での対応能力の向上のための出生前診断の基礎知識向上及び相談者支援を目的とした手引きを作成することを最終目標として、その基礎的資料を得るために、遺伝カウンセリングを中心とした診療実態の調査と遺伝カウンセリングのあり方の検討を目的とする。

# B. 研究方法

### (1) 研究の背景

従来行われてきた出生前診断には、次のものがある。それらは、妊娠4~5か月の妊婦から経腹的に子宮内へ穿刺し羊水を採取する、または妊娠3か月程度の妊婦から経膣的に絨毛を採取することにより、染色体分析を行い、染色体異常の有無を確定的に診断する手法、超音波断層検査を用いて、染色体異常を有する胎児に特徴的な画像所見を検出することにより胎児の染色体異常を推定する手法、および胎児に染色体異常がある場合に母体血液中の濃度が高くなる特定のタンパクなどの物質を測定し胎児が染色体異常を有する確率を算出する手法(母体血清マーカー)である。このうち、羊水検査

と絨毛検査は確定的な結果が得られる診断法 である反面、一定の確率で流産を誘起する侵襲 を伴う手法であり、超音波検査と母体血清マー カーは侵襲の無い手法ではあるが確定的な結 果が得られるわけではなく、診断の確定のため に羊水検査や絨毛検査が必要となる。無侵襲で ある超音波検査と母体血清マーカーは、無侵襲 であるがゆえに無床診療所などの比較的小規 模な施設でも行うことが可能である。特に母体 血清マーカーは、超音波検査のように医師の技 術面での習熟を必要とせず、採血だけで実施可 能であり、容易に行われる傾向が顕著である。 NIPT は、母体血中の DNA 断片の染色体別の 比率から、胎児の染色体異常の有無を推定する ものであり、機器の開発により診断精度が向上 したとはいえ、染色体異常の有無を確定的に診 断しうるものではなく、非確定的検査である。 採血だけで実施可能という点からも、NIPT は 母体血清マーカーと同様の特徴を有する検査 と言える。NIPT のもつ高い検査の精度も相ま って、母体血清マーカーと同様かそれ以上に、 検査が容易に実施されることが危惧されるの である。

### (2) 研究の具体的方法

今回の研究では、母体血清マーカーの実施状況、およびそれに伴う遺伝カウンセリングを中心とした診療の実態をできるだけ現状に即して把握することが必要と考え、全国のすべての産婦人科診療施設を調査対象とすることにした。また、できるだけ高い回収率をもって調査の回答を得ることができるよう、調査用紙を簡潔なものにすることに努め、調査対象の出生前検査を母体血清マーカーと羊水染色体検査のみとした。絨毛検査は、確定的検査としての普

及も低く、きわめて少数の施設で実施されるのみと推定され、また、超音波検査自体は胎児の発育を観察する目的でほぼすべての妊婦取扱い施設で通常の検査として実施され、出生前診断としての異常所見の把握という観点での実施を区別して調査するのが困難と推定されるのである。NIPTについては、平成25年4月に少数の認定登録施設で開始され、日本医学会、およびNIPTコンソーシアムという組織により実態を把握しながら進められているので、本研究の調査対象とはしなかった。

公益社団法人日本産婦人科医会の協力を得て、日本国内の産婦人科医療を行う全施設に対し、その施設の産婦人科代表者宛てに、平成 25 年 10 月、別紙の調査票を送付し、無記名での回答の返送を求めた。回答の期限は平成 25 年 10 月末と設定したが、できるだけ多くの回答を結果に反映させるために、期限を過ぎてから到着した回答も解析に含めることとし、最終的に平成 26 年 1 月 5 日までに到着したものを解析の対象とした。

調査票の中の、説明に用いる資料の項目で、「企業で作成したもの」とあるのは、母体血清マーカー検査または羊水染色体検査において医療施設で採取された血清または羊水の、実際の検査を担当する検査機関が妊婦向けに作成し、医療施設に配付した既製の説明文書を指し、

「施設独自のもの」とあるのは、それぞれの医療 施設が当該施設において妊婦への説明を目的 として作成した説明文書を指す。

調査票の中の、説明事項の項目で、「妊婦が心 配している疾患について」とあるのは、母体血 清マーカー検査または羊水染色体検査で胎児 のいかなる異常が診断しうるかにかかわらず、 妊婦が不安に感じている胎児の異常について の説明のことである。「検査で判断可能な疾患 について」とあるのは、妊婦が胎児のいかなる 異常を有しているかを心配しているのかにか かわらず、母体血清マーカー検査または羊水染 色体検査によって診断しうる胎児の異常につ いての説明のことである。「倫理的問題の包含」 とあるのは、母体血清マーカー検査または羊水 染色体検査によって胎児の異常の有無を診断 するということが胎児への人工妊娠中絶術の 施行につながる可能性のあること、胎児の異常 を理由として人工妊娠中絶を受けることにつ いてコンセンサスが得られているわけではな いこと、また診断された異常を有する人の社会 における生活の状況など、本検査の医学的技術 的側面を離れた社会的な面からの説明のこと である。

なお、データの解析にあたり、京都大学・藤 井庸祐氏の協力を得た。

# 〔別紙〕

## 出生前診断に関する全国調査 (該当するものを○で囲んでください。)

**貴施設は,**[無床診療所・有床診療所・病院]→病院の場合,周産期母子医療センター[はい・いいえ] 分娩の取り扱いは, [あり・なし] →分娩取り扱いがある場合,年間分娩件数は[~99・100~499・500~999・1000~1999・2000~] 小児科の併設は、 $[あり・なし] \rightarrow "あり" の場合、NICU の有無[あり・なし]$ 認定遺伝カウンセラー(※)の在籍[あり・なし] 臨床遺伝専門医(※)の在籍[あり・なし] ※日本人類遺伝学会・日本遺伝カウンセリング学会の認定制度による資格 質問1. 母体血清マーカー検査についてお伺いします。"その他"を選ばれた場合には具体的な記載をお願 いいたします。(ここでの母体血清マーカー検査は、クアトロマーカー検査またはトリプルマーカー検査のみとします) 1) 母体血清マーカー検査についてどのように妊婦に知らせていますか[複数選択可]。 対象[積極的には知らせない・ハイリスクと判断した場合・全妊婦],方法[口頭・ポスター・配付物] ] →[ハイリスクと判断した場合]と回答した方,ハイリスクの具体的内容は?[ 2) 母体血清マーカー検査を行っていますか。 [はい・いいえ]→"いいえ"の場合は項目13)にお進みください。 3) 月に何件行っていますか、概数でお答えください。[約 件/1 か月] 4) 説明を行っている主な診療枠はどれですか。[一般外来・専門外来・入院・その他: ] 5) 検査前の説明にパンフレットなどの資料を利用していますか。 ] 「いいえ・企業で作成したものを使用・施設独自のものを使用・その他: 6) 検査前の説明は主に誰が担当していますか。 ] 「医師・看護師・助産師・検査技師・認定遺伝カウンセラー・その他: 7) 検査前の説明事項をお答え下さい[複数選択可]。 [検査方法・妊婦が心配している疾患について・検査で判断可能な疾患について・倫理的問題の包含・ 検査結果の解釈・確定検査(羊水検査)・費用・その他: 8) 検査前の説明にはどのくらい時間をかけていますか。 [0分・1~4分・5~14分・15~29分・30~59分・1時間以上] 9)検査後の説明は主に誰が担当していますか。 [医師・看護師・助産師・検査技師・認定遺伝カウンセラー・その他: 10) スクリーニング陽性であった場合、検査後の説明にはどのくらい時間をかけていますか。 [0分・1~4分・5~14分・15~29分・30~59分・1時間以上] 11) スクリーニング陰性であった場合、検査後の説明にはどのくらい時間をかけていますか。 [0 分·1~4 分·5~14 分·15~29 分·30~59 分·1 時間以上] 12) 検査結果の説明に苦慮した場合の主な対応は、以下のうちどれですか。 [科内で対応・院内で他科依頼・他院へ紹介・苦慮していない・その他:

13) [2)で"いいえ"の方のみお答えください]検査の依頼が有った場合,どのように対応していますか。[患

者自身に実施施設を探してもらう・他院を紹介する・その他:

14) 母体血清マーカー検査に関して、ご意見などがありましたら記載をお願いします。

質問2. 羊水染色体検査についてお伺いします。"その他"を選ばれた場合には具体的な記載をお願いい	た
します。	
1) 羊水染色体検査についてどのように妊婦に知らせていますか[複数選択可]。	
対象[積極的には知らせない・ハイリスクと判断した場合・全妊婦], 方法[口頭・ポスター・配付物]	
→[ハイリスクと判断した場合]と回答した方,ハイリスクの具体的内容は?[	]
2) 羊水染色体検査を行っていますか。	
[はい・いいえ]→"いいえ"の場合は <u>項目 13)</u> にお進みください。	
3) 月に何件行っていますか,概数でお答えください。[約 件/1 か月]	
4) 説明を行っている主な診療枠はどれですか。[一般外来・専門外来・入院・その他:	]
5) 検査前の説明にパンフレットなどの資料を利用していますか。	
[いいえ・企業で作成したものを使用・施設独自のものを使用・その他:	]
6)検査前の説明は主に誰が担当していますか。	
[医師・看護師・助産師・検査技師・認定遺伝カウンセラー・その他:	]
7) 検査前の説明事項をお答え下さい(複数選択可)。	
[検査方法・妊婦が心配している疾患について・検査で判断可能な疾患について・倫理的問題の包含・	
検査結果の解釈・人工妊娠中絶・費用・その他:	]
8) 検査前の説明にはどのくらい時間をかけていますか。	
[0 分・1~4 分・5~14 分・15~29 分・30~59 分・1 時間以上]	
9) 検査後の説明は主に誰が担当していますか。	
[医師・看護師・助産師・検査技師・認定遺伝カウンセラー・その他:	]
10)結果が正常核型であった場合,検査後の説明にはどのくらい時間をかけていますか。	
[0 分・1~4 分・5~14 分・15~29 分・30~59 分・1 時間以上]	
11)結果が異常核型であった場合,検査後の説明にはどのくらい時間をかけていますか。	
[0 分・1~4 分・5~14 分・15~29 分・30~59 分・1 時間以上]	
12)検査結果の説明に苦慮した場合の主な対応は、以下のうちどれですか。	
[科内で対応・院内で他科依頼・他院へ紹介・苦慮していない・その他:	]
13)[2)で"いいえ"の方のみお答えください]検査の依頼が有った場合,どのように対応していますか。	
[患者自身に実施施設を探してもらう・他院を紹介する・その他:	]
14) 羊水染色体検査に関して,ご意見などがありましたらご自由に記載をお願いします。	

質問3 その他、出生前診断に関して、先生のご意見がございましたら、お願いいたします。

質問は以上です。ご協力ありがとうございました。

※差し支えないようでしたら、貴施設にてご使用中の説明文書、パンフレットを同封ください。本研究の目的の一つである、出生前診断の基本的事項をまとめた手引き作成の参考にさせていただきます。

# C. 研究結果

## (1) 送付先施設数および検査実施施設数

調査票を送付した施設は、全国の産婦人科医療施設 5,622 施設であり、このうち、2,295 施設から回答が寄せられた(表 1)。回収率は、40.82%である。回答が寄せられた施設をその施設の特性(施設規模)から分類すると、無床診療所:603(26.27%)、有床診療所:814(35.47%)、病院(周産母子医療センターを除く):485(21.13%)、周産母子医療センター:393(17.12%)であった。

これら全施設のうち、母体血清マーカー検査を実施している施設の数は、864 (37.65%)、羊水染色体検査を実施している施設の数は、619 (26.97%)、母体血清マーカー検査と羊水染色体検査の両方とも実施している施設の数は、412 (17.95%)であった(表1)。母体血清マーカー検査と羊水検査の両方とも実施している施設は、母体血清マーカー検査実施施設のうちの47.69%、羊水検査実施施設のうちの66.56%であった。母体血清マーカー検査と羊水染色体検査のどちらも実施していない施設は、1,224 あることになり、これは、全体の半数以上(53.33%)を占める。

無床診療所のうち、母体血清マーカー検査を 実施している施設の数は、130 (21.56%)、羊水 染色体検査を実施している施設の数は、25 (4.15%)、母体血清マーカー検査と羊水染色体 検査の両方とも実施している施設の数は、16 (2.65%)、どちらも実施していない施設の数は、464 (76.95%)であった。有床診療所のうち、母 体血清マーカー検査を実施している施設の数 は、367 (45.09%)、羊水染色体検査を実施して いる施設の数は、166 (20.39%)、母体血清マー

カー検査と羊水染色体検査の両方とも実施し ている施設の数は、134 (16.46%)、どちらも実 施していない施設の数は、415 (50.98%)であっ た。病院(周産母子医療センターを除く)のう ち、母体血清マーカー検査を実施している施設 の数は、193 (39.79%)、羊水染色体検査を実施 している施設の数は、203 (41.86%)、母体血清 マーカー検査と羊水染色体検査の両方とも実 施している施設の数は、145 (29.90%)、どちら も実施していない施設の数は、234 (48.25%)で あった。周産母子医療センターのうち、母体血 清マーカー検査を実施している施設の数は、 174 (44.27%)、羊水染色体検査を実施している 施設の数は、225 (57.25%)、母体血清マーカー 検査と羊水染色体検査の両方とも実施してい る施設の数は、117 (29.77%)、どちらも実施し ていない施設の数は、111 (28.24%)であった (表 2)。施設規模が大きくなるほど、また周産 期医療に特化した病院であるほど、これらの検 査を行う比率が高く、特に羊水染色体検査では その傾向が顕著であった。また、無床診療所の 多くはこれらの検査を行っていないこともわ かる。

母体血清マーカー検査を実施している施設をその施設の特性(施設規模)から分類すると、表2のようになり、それぞれの比率は、無床診療所:15.05%、有床診療所:42.48%、病院(周産母子医療センターを除く):22.34%、周産母子医療センター:20.14%となる。また、羊水染色体検査を実施している施設をその施設の特性(施設規模)から分類すると、表2のようになり、それぞれの比率は、無床診療所:4.04%、有床診療所:26.82%、病院(周産母子医療センターを除く):32.79%、周産母子医療センター:36.35%となった。母体血清マーカー検査

を行う施設の57%を規模の小さい診療所が占めるのに対し、羊水染色体検査を行う施設は約70%が(診療所ではない)病院であることがわかる。

母体血清マーカー検査を実施している施設 施設を専門資格を有する医療者について、専門資格を有する医療者の有無から 類して表 3 に示した。専門資格を分類すると表 3 のようになる。ここでいう専門 の在籍する施設の数は 128 (20 資格とは、臨床遺伝専門医、または認定遺伝カ 専門資格を有する医療者の在策ウンセラーのいずれかを有する医療者を指す。 数は 491 (79.32%) であった。

専門資格を有する医療者の在籍する施設の数は96 (11.11%)であり、専門資格を有する医療者の在籍しない施設の数は768 (88.89%)であった。また、羊水染色体検査を実施している施設を専門資格を有する医療者の有無から分類して表3に示した。専門資格を有する医療者の在籍する施設の数は128 (20.68%)であり、専門資格を有する医療者の在籍しない施設の数は491 (79.32%)であった。

表1 調査票回答数および母体血清マーカー、羊水染色体検査実施施設数

対象施設数	5,622施設
回答数	2,295施設
母体血清マーカー実施施設数	864施設
羊水染色体検査実施施設数	619施設
* 両検査実施施設	412施設

#### 表2 施設規模を用いたクロス集計

施設種類	施設数	施設数	施設数
	(母体血清	(羊水検査)	(両方)
	マーカー)		
無床診療所	1 3 0	2 5	1 6
有床診療所	3 6 7	166	1 3 4
病院	193	203	1 4 5
周産母子医療センター	174	2 2 5	117

### 表3 専門資格の有無を用いたクロス集計

資格の有無	施設数	施設数	施設数
	(母体血清	(羊水検査)	(両方)
	マーカー)		
資格なし	768	491	368
資格あり	9 6	1 2 8	4 4

# (2) 母体血清マーカー検査の遺伝カウンセリングを中心にした診療実態

# a 施設の特性(施設規模)の違いからみた診療の実態

### i 専門資格を有する医療者との関係

母体血清マーカー検査を実施している施設において、専門資格を有する医療者の有無についてその施設の特性(施設規模)から分類して示すと、表4のようになる。ここでいう専門資格とは、臨床遺伝専門医、または認定遺伝カウンセラーのいずれかを有する医療者を指す。専門資格を有する医療者が在籍している施設の

表 4 施設規模 vs 資格の有無 (母体血清マーカー)

	専門資格	専門資格
	なし	あり
無床診療所	123	7
有床診療所	350	17
病院	171	22
周産期母子		
医療センター	124	50

比率は、無床診療所:5.38%、有床診療所: 4.63%、病院(周産母子医療センターを除く): 11.40%、周産母子医療センター:28.74%であった。

### ii 検査前の説明時間との関係

検査前の検査の説明に要する時間を、0分、1-4分、5-14分、15-29分、30-59分、1時間以 上の6段階に分けて、その分布と施設の特性 (施設規模) から分類して示すと、表 5、図 1-A のようになる。説明時間の6段階に分けた比率 は、無床診療所:0%、23.08%、53.85%、 16.92%、3.85%、0.77%、有床診療所:0%、 25.61%, 63.22%, 10.09%, 1.36%, 0.27%, 病院(周産母子医療センターを除く):0%、 23.32%, 59.07%, 13.99%, 5.18%, 0.52%, 周産母子医療センター:0.57%、18.97%、 51.15%、21.84%、7.47%、2.30%であった(図 1-B)。最頻値は 5-14 分であり、施設の特性(施 設規模)による差はみられないが、周産母子医 療センターにおいて説明時間が長時間となる 比率が高い傾向がみられた。

表 5 説明時間 vs 施設規模 (母体血清マーカー)

	無床診療所	有床診療所	病院	周産期母子 医療センター
0分	0	0	0	1
1-4 分	30	94	45	33
5-14 分	70	230	113	89
15-29 分	22	36	25	36
30-59 分	5	5	9	12
1 時間以上	1	0	1	3

### iii 診療枠との関係

検査前の説明を行う診療枠を、一般外来、専門外来、入院、その他の4群に分け、施設の特性(施設規模)により分類して3次元グラフに表示した(図2-A)。施設の特性(施設規模)に関わらず、一般外来での説明が多いが、専門外来での説明が無床・有床診療所ではほとんどみられないのに対し、周産母子医療センターではやや多くみられる。専門外来において説明がなされている比率は、無床診療所、有床診療所、病院(周産母子医療センターを除く)、周産母子医療センターにおいて、それぞれ1.55%、1.64%、5.13%、17.32%であった(図2-B)。

#### iv 検査前の説明担当者との関係

検査前の説明を行う職種については、無床診 療所、有床診療所、病院(周産母子医療センタ ーを除く)、周産母子医療センターのいずれの 施設においても医師が行うのが主となってい る(図3-A)。しかしながら、有床診療所で看護 師、助産師が、周産母子医療センターで認定遺 伝カウンセラーが参画する比率が他の特性の 施設に比して高い傾向がみられた(図 3-B)。看 護師が検査前の説明に参画する施設の比率は、 無床診療所、有床診療所、病院(周產母子医療 センターを除く)、周産母子医療センターの順 に、3.85%、6.27%、2.59%、4.60%、助産師が 検査前の説明に参画する施設の比率は、同様 に、1.54%、4.36%、2.59%、4.60%、認定遺伝 カウンセラーが検査前の説明に参画する施設 の比率は、同様に、1.54%、0.82%、1.04%、 4.02%であった。

#### v 説明資料との関係

検査前の説明を行う際に用いる資料は、企業が作成したものを使用すると答えた施設がいずれの規模の施設でも最も多く(図 4-A)、その比率は、無床診療所、有床診療所、病院(周産

母子医療センターを除く)、周産母子医療センターの順に、66.92%、71.93%、63.21%、69.54%であった。一方、自施設独自の資料を使用すると答えた施設の比率は、無床診療所、有床診療所、病院(周産母子医療センターを除く)、周産母子医療センターの順に、11.54%、11.44%、18.13%、16.67%であった(図 4-B)。

### vi 説明内容との関係

検査前の説明における説明内容は、いずれの 規模の施設においても、母体血清マーカー検査 が倫理的問題を含んでいる点についての説明 の頻度がやや低い傾向がみられた(図 5-A)。倫 理的問題についての説明を行う施設の比率は、 無床診療所、有床診療所、病院(周産母子医療 センターを除く)、周産母子医療センターの順 に、37.69%、36.78%、46.63%、52.87%であ り、診療所において特に低いことが示された (図 5-B)。また、本検査で診断しうる疾患についての説明は、施設全体の87.04%の施設でな されているものの、妊婦自身が心配している疾 患についての説明がなされるのは58.22%の施 設にとどまり、十分とは言えなかった。

#### vii 検査後の説明担当者との関係

検査後の説明を行う職種については、無床診療所、有床診療所、病院(周産母子医療センターを除く)、周産母子医療センターのいずれの施設においても医師が行うのが主となっている(図 6-A)。しかしながら、周産母子医療センターで助産師、認定遺伝カウンセラーが参画する比率が他の特性の施設に比して高い傾向がみられた。看護師が検査後の説明に参画する施設の比率は、無床診療所、有床診療所、病院(周産母子医療センターを除く)、周産母子医療センターを除く)、周産母子医療センターの順に、0.77%、1.63%、2.07%、2.30%、助産師が検査前の説明に参画する施設の比率は、同様に、0%、0.82%、0.52%、3.45%、認

定遺伝カウンセラーが検査前の説明に参画する施設の比率は、同様に、0.77%、0.54%、0.52%、2.87%であった(図 6-B)。

# viii 検査後の説明時間との関係

検査後の結果の説明に要する時間を、0分、1-4分、5-14分、15-29分、30-59分、1時間以上の6段階に分けて、その分布と施設の特性(施設規模)から分類して検討した。

スクリーニング結果が陽性であった場合の 説明時間は、いずれの特性 (規模) の施設でも、 最頻値は 5-14 分であった (図 7-A)。説明時間 を 6 段階に分けた比率は、無床診療所: 0%、 6.92%、53.85%、26.15%、6.15%、0.77%、有 床診療所: 0%、11.44%、60.76%、20.44%、 5.45%、0.54%、病院(周産母子医療センター を除く): 0%、9.33%、51.81%、27.46%、 11.40%、1.04%、周産母子医療センター: 0%、 6.32%、46.55%、27.59%、15.52%、1.72%で あった (図 7-B)。施設の特性 (施設規模) によ る差はみられないが、周産母子医療センターに おいて説明時間が長時間となる比率が高い傾 向がみられた。

スクリーニング結果が陰性であった場合の 説明時間は、いずれの特性(規模)の施設でも、 最頻値は 1-4 分であった(図 8-A)。説明時間の 6 段階に分けた比率は、無床診療所: 2.31%、 56.92%、35.38%、1.54%、0.77%、0%、有床 診療所: 2.18%、65.67%、28.34%、2.45%、0.27%、0%、病院(周産母子医療センターを除く): 1.04%、55.44%、38.34%、4.15%、1.04%、0%、周産母子医療センター: 0.57%、57.47%、30.46%、9.78%、0.57%、0%であった(図 8-B)。施設の特性(施設規模)による差はみられないが、周産母子医療センターにおいて説明時間が長時間となる比率が高い傾向がみられた。

# ix 説明に苦慮した場合の対応との関係

説明に苦慮した場合の対応について、自科内 で対応、施設内の他科で対応、他施設に依頼す る、苦慮することはない、その他の5項目に分 類して解析した(図9-A)。それぞれの施設の特 性(規模)におけるこれら5項目の比率は、無 床診療所:4.62%、0%、56.92%、34.62%、 1.54%、有床診療所:10.35%、0.27%、50.95%、 37.06%、1.63%、病院 (周産母子医療センター を除く):30.57%、1.55%、35.23%、35.23%、 2.59%、周産母子医療センター:37.36%、 4.02%、27.59%、29.89%、4.60%であった(図 9-B)。無床診療所、有床診療所で他施設への依 頼が多かったのに対し、病院(周産母子医療セ ンターを除く)、周産母子医療センターでは、自 科内での対応および苦慮することはないの比 率が高くなり、周産母子医療センターでは、自 科内での対応の比率が最も高い。(図 1-9)

母体血清マーカー検査前の説明時間 生データ

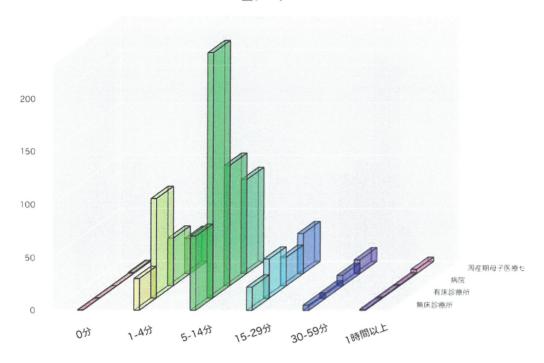


図 1-B

母体血清マーカー検査前の説明時間 横向きに和が1

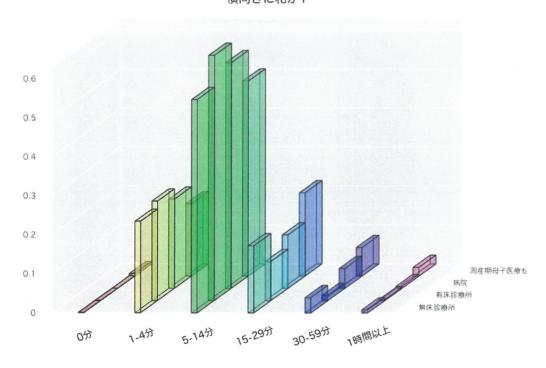


図 2-A

母体血清マーカーの説明を行なっている主な診療枠 生データ

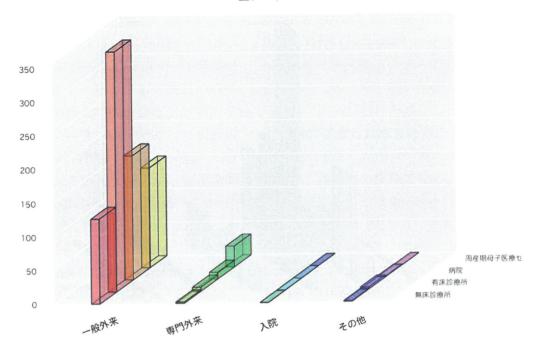
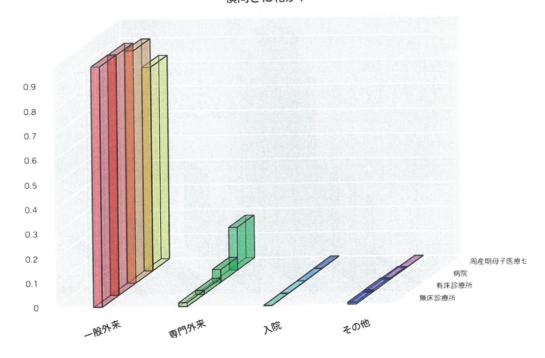


図 2-B

母体血清マーカーの説明を行なっている主な診療枠 横向きに和が1



母体血清マーカー検査前の主な説明担当者 生データ

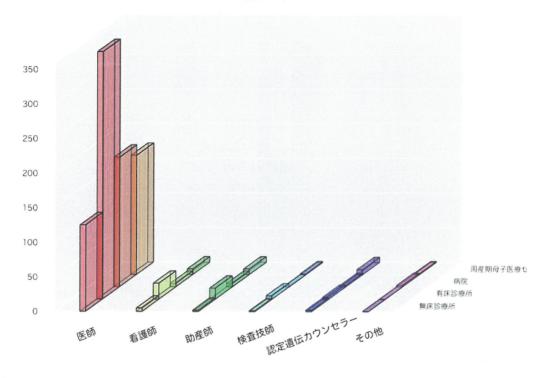
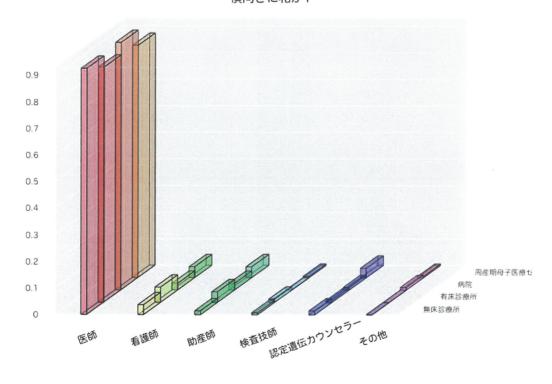


図 3-B

母体血清マーカー検査前の主な説明担当者 横向きに和が1



母体血清マーカーの説明資料 生データ

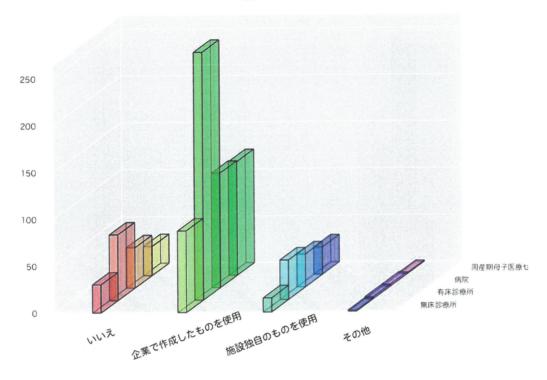


図 4-B

母体血清マーカーの説明資料 横向きに和が1

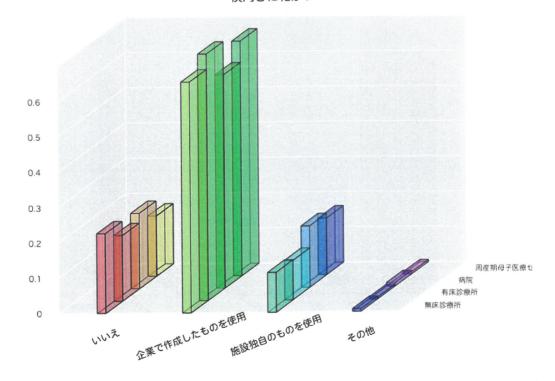


図 5-A

母体血清マーカー検査前の説明事項 生データ

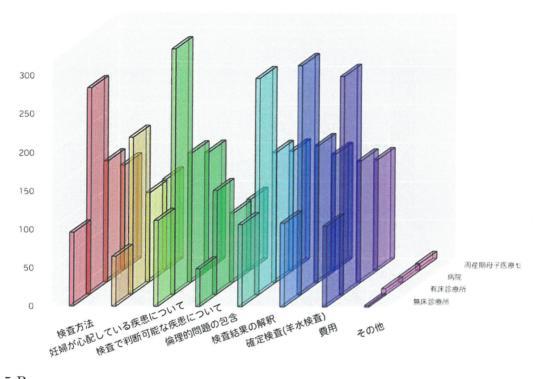
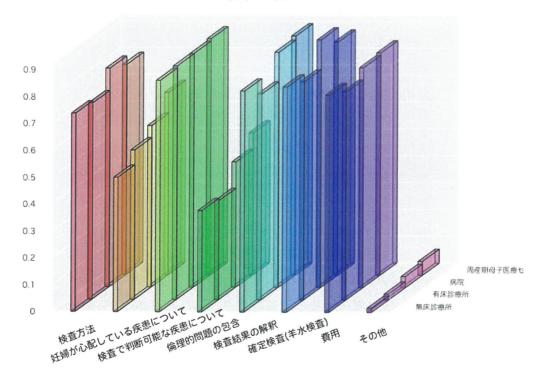


図 5-B

母体血清マーカー検査前の説明事項 横向きに和が1



母体血清マーカー検査後の主な説明担当者 生データ

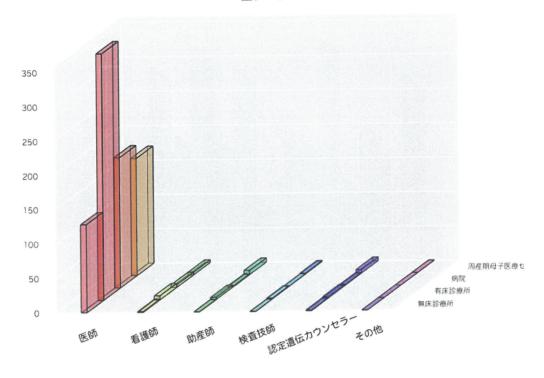


図 6-B

母体血清マーカー検査後の主な説明担当者 横向きに和が1

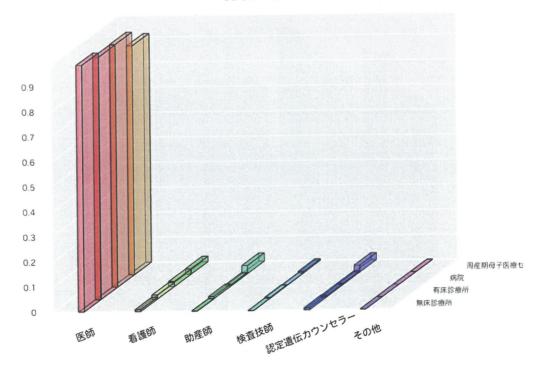


図 7-A

スクリーニング陽性だった場合の説明時間 生データ

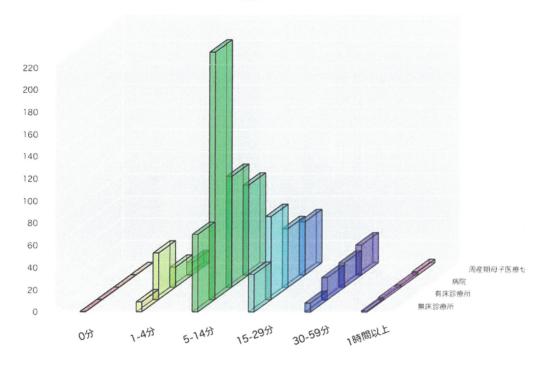


図 7-B

スクリーニング陽性だった場合の説明時間 横向きに和が1

