

厚労科研（小西班）HP打ち合わせ（第1回） 議事録

日時：平成26年10月24日（金）14：00～

場所：人間健康科学系専攻355山田教授室

出席：山田（遺伝子診療部）、元木（メディアセンター）、上田（HP会社）

【目的】研究成果の公表、研究経過の班内での共有などを目的としたHPの作成

【内容】

- ・ 未定だが、箱だけ（デザイン？）作ってしまっただけは適宜、って感じ
- ・ 動画とかPDFとか置いたりしたい
- ・ あまり難しい機能はいらない
- ・ 厚労科研・研究班HPの例：
 - <http://www.japan-isd-mhlw.jp/>（ライソゾーム病の研究班のページ）
 - <http://fuiku.jp/>（不育症の研究班）

【研究班の名称】厚生労働科学研究：成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
「出生前診断における遺伝カウンセリングの実施体制及び支援体制のあり方に関する研究」（研究代表者：小西郁生）

【納期等】

- ・ 週明け見積もり
- ・ 10月31日（金）までに素案（3案程度）
- ・ 11月14日（金）にPDFで納品
- ・ 11月21日（金）の班会議でデザイン提案

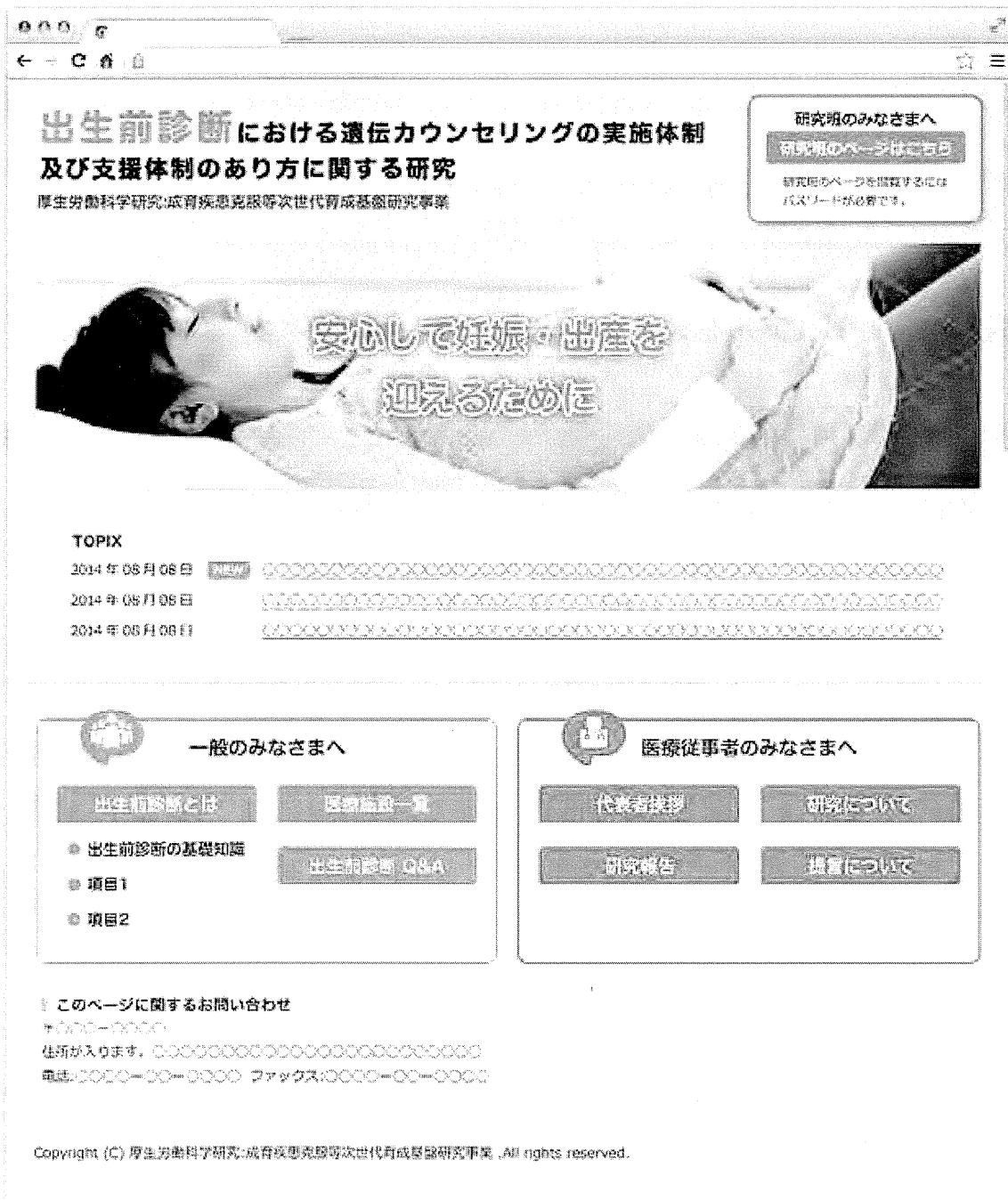
【コンテンツ】

- ・ 「一般の方へ」「医療従事者の方へ」「研究班員専用」の3枠
- ・ まずデザインを3種類、色味を3種類で9種類程度つくる
- ・ 「不育症」ページのようなユーザー寄りなもの、「ライソゾーム病」のページのような固いもの、その中間の3パターンくらい？
- ・ そのままプレゼンできる形でPDF納品。
- ・ デザイン案で一旦請求してもらってよい。
- ・ 実際の作り込みのあとでもう一回請求。

厚生労働科学研究：成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
出生前診断における遺伝カウンセリングの実施体制及び支援体制のあり方に関する研究

提案 1 - ビジュアルをメインにしたページデザイン

提案 1 - ビジュアルをメインに使ったページデザイン



デザインコンセプト

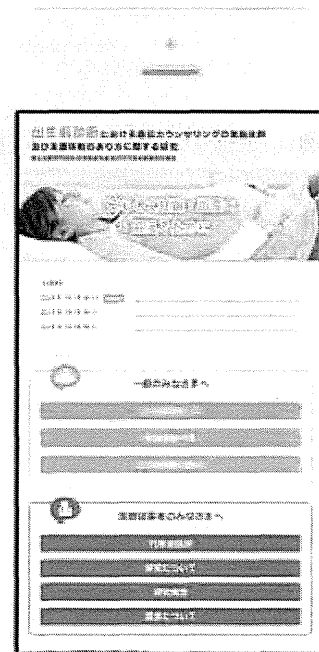
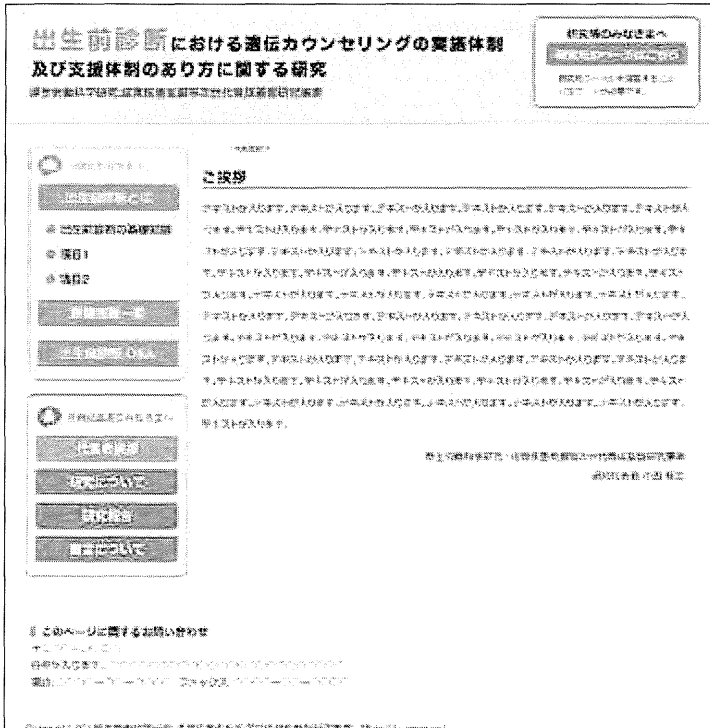
閲覧対象者：患者さまやその関係者を中心に想定する

患者さまから受け入れられやすいように柔らかく、優しい雰囲気を意識しデザインしました。

診察の待ち時間や、受診後などふとした時に見ていただきやすいように他のページに移るためのボタンなどは大きめにわかりやすくレイアウトしています。

また、研究班のみなさまの使い勝手も考慮し、研究班ページへのリンクはページ上部に置くことでボタンの場所をわかりやすくし、研究班へのページへの使い勝手も配慮しています。

下層ページ、スマートフォン表示について



下層ページは他のページに移りやすいように左側にナビゲーションを設けて使いやすく。コンテンツ部分は大きく確保し、写真や図表などが入った時もページが見やすいようなレイアウトを意識。

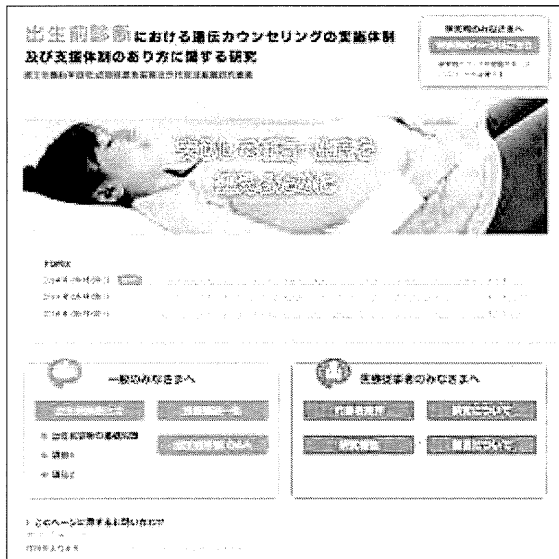
また、患者さまのスマートフォンでの閲覧利用を想定し、スマートフォン用ページを作成。どのような環境でもコンテンツを見ることができる環境を提供しています。



スマートフォン表示の場合は右上のアイコンを押すことで画面が下がりナビゲーションが表示される仕組みを導入します。

コンテンツとナビゲーションを分けて使いやすいページを目指します。

ビジュアルをメインに使ったページデザイン - カラーバリエーション提案



カラーパターン 1 暖色系
 親しみ、元気、明るい印象
 ポジティブなイメージを提供する色目



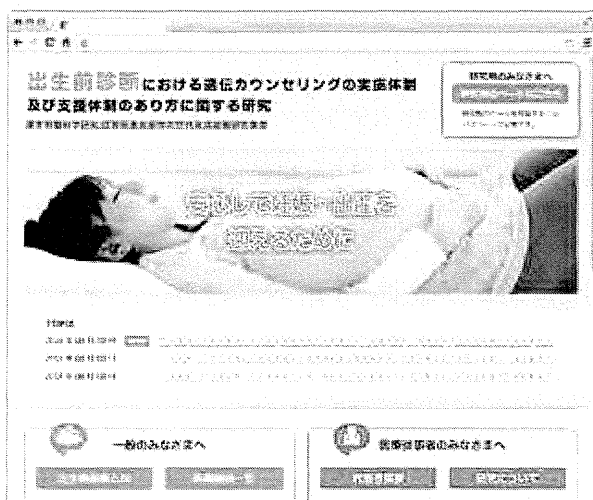
カラーパターン 2 中間色系
 安心感や安定感ある印象
 気持ちを穏やかにする色目



カラーパターン 3 寒色系
 清潔感、誠実感ある印象
 正確性、整然とした印象を提供する色目

ビジュアルをメインに使ったページデザイン - ビジュアルパターン提案

メインビジュアルのパターンは下記3つを提案、入れ替えることや必要に応じて書きかえることも想定しています。
(ただし、1つだけで表示させる場合は下記のうち1つをメインとして決定する必要がある)



写真を大きくしたパターン

妊婦さんなど写真を大きく使い、イメージの訴求を高めたパターン



イラストパターン

イラストを用いて親近感あるイメージの訴求を高めたパターン



コピーを中心としたパターン

閲覧者に伝えたいコピーを全面に出し、言葉を伝えることをメインとしたパターン

厚生労働科学研究：成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
出生前診断における遺伝カウンセリングの実施体制及び支援体制のあり方に関する研究

提案2 - ビジュアル、テキスト情報を均等に配置したページデザイン

提案 2 - ビジュアル、テキスト情報を均等に配置したページデザイン



デザインコンセプト

対象閲覧者：患者さまやその関係者と研究者を同等に対象とする

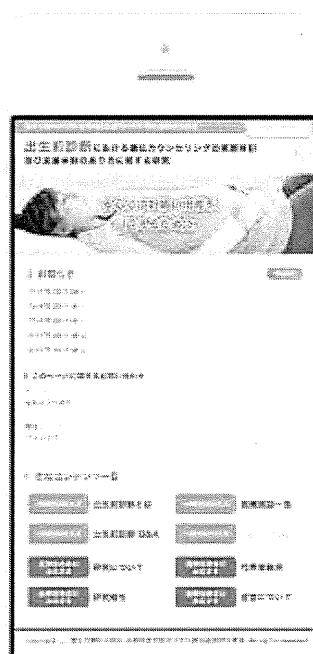
企業のページによくあるレイアウトをベースに作成しています。

ヘッダ部分に問い合わせボタンを設け、情報に対するフィードバックを得やすいように配置。

ナビゲーションはヘッダ部分に大きく設け、ボタンの押しやすさを意識しています。

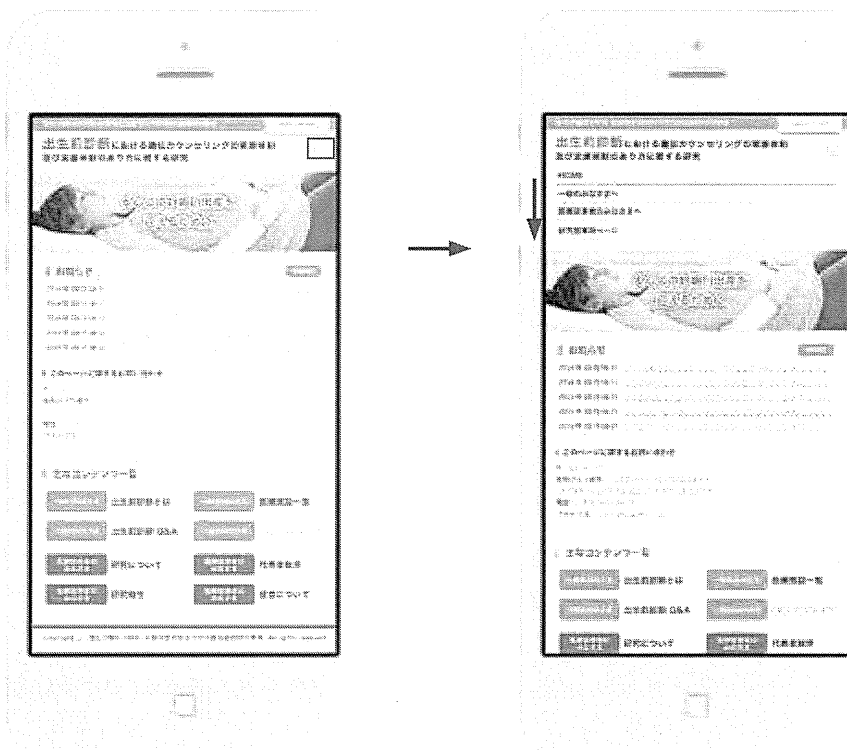
TOP ページの下部には、サイトの各コンテンツへのボタンを設け、閲覧者が見たいページへもすぐに移動できる仕組みを組み込んでいます。

下層ページ、スマートフォン表示について



下層ページはコンテンツを読んでもらうことを前提に目線方向（画面向かって左側）に配置。ナビゲーションは右側に配置し、使い勝手は損なわないように配慮を行っています。ナビゲーションには研究班ページのボタンも設け、使いやすさを考慮しています。

また、スマートフォンでの閲覧利用を想定し、スマートフォン用ページを作成。どのような環境でもコンテンツを見ることができる環境を提供しています。



スマートフォン表示の場合は右上のアイコンを押すことで画面が下がりナビゲーションが表示される仕組みを導入します。

コンテンツとナビゲーションを分けて使いやすいページを目指します。

ビジュアル、テキスト情報を均等に配置したページデザイン - カラーバリエーション提案



カラーパターン 1 暖色系
親しみ、元気、明るい印象
ポジティブなイメージを提供する色目



カラーパターン 2 中間色系
安心感や安定感ある印象
気持ちを穏やかにする色目



カラーパターン 3 寒色系
清潔感、誠実感ある印象
正確性、整然とした印象を提供する色目

ビジュアル、テキスト情報を均等に配置したページデザイン - メインビジュアルパターン

メインビジュアルのパターンは下記3つを提案しているが、入れ替えることや必要に応じて書きかえることも想定している。(ただし、1つだけで表示させる場合は下記のうち1つをメインとして決定する必要がある)



写真を大きくしたパターン

妊婦さんなど写真を大きく使い、イメージの訴求を高めたパターン



イラストパターン

イラストを用いて親近感あるイメージの訴求を高めたパターン



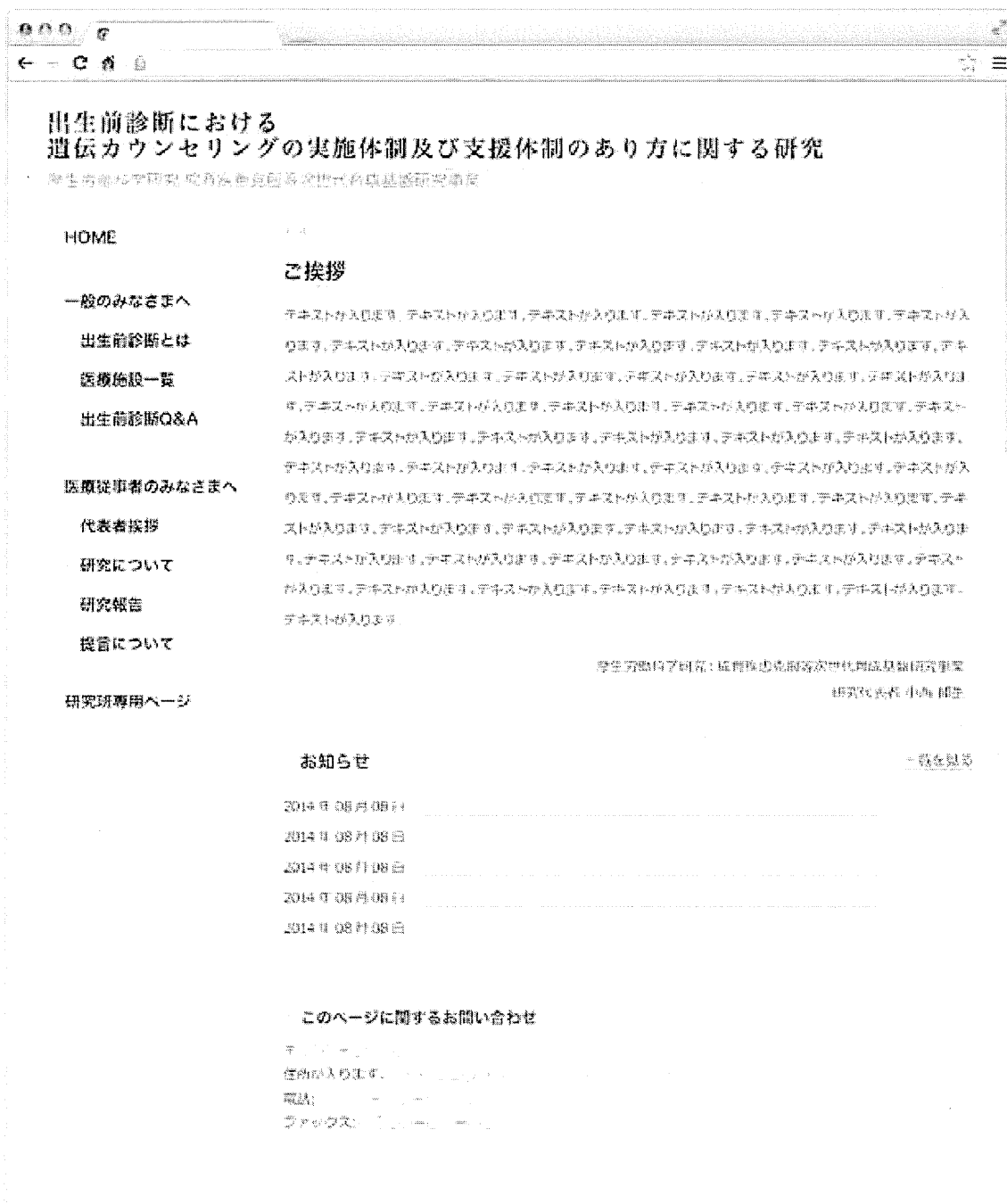
コピーを中心としたパターン

閲覧者に伝えたいコピーを全面に出し、言葉を伝えることをメインとしたパターン

厚生労働科学研究：成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
出生前診断における遺伝カウンセリングの実施体制及び支援体制のあり方に関する研究

提案 3 - テキストを中心にし、読み進めることを意図したページデザイン

提案 3 - テキストを中心にし、読み進めることを意図したページデザイン



デザインコンセプト

閲覧対象者：研究者、研究関係者、研究班メンバーを中心に想定する

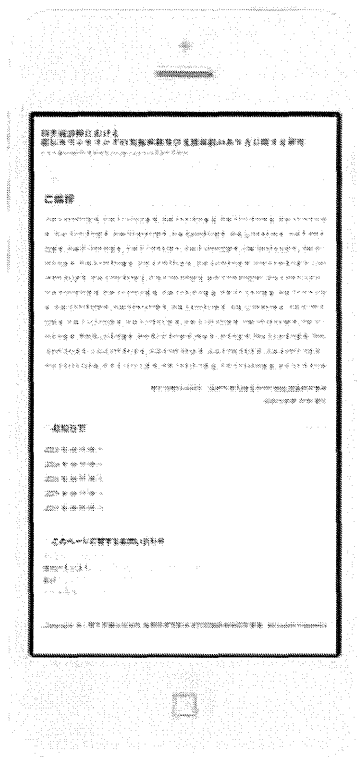
テキスト、コンテンツを中心としたサイトデザインです。

テキストをなるべくすぐ読むことができるように、ビジュアル部分をなくし、上部にコンテンツを配置できるようにしています。

ナビゲーションも画面左側に固定し、サイト内のコンテンツへすぐに移動できるようにしています。

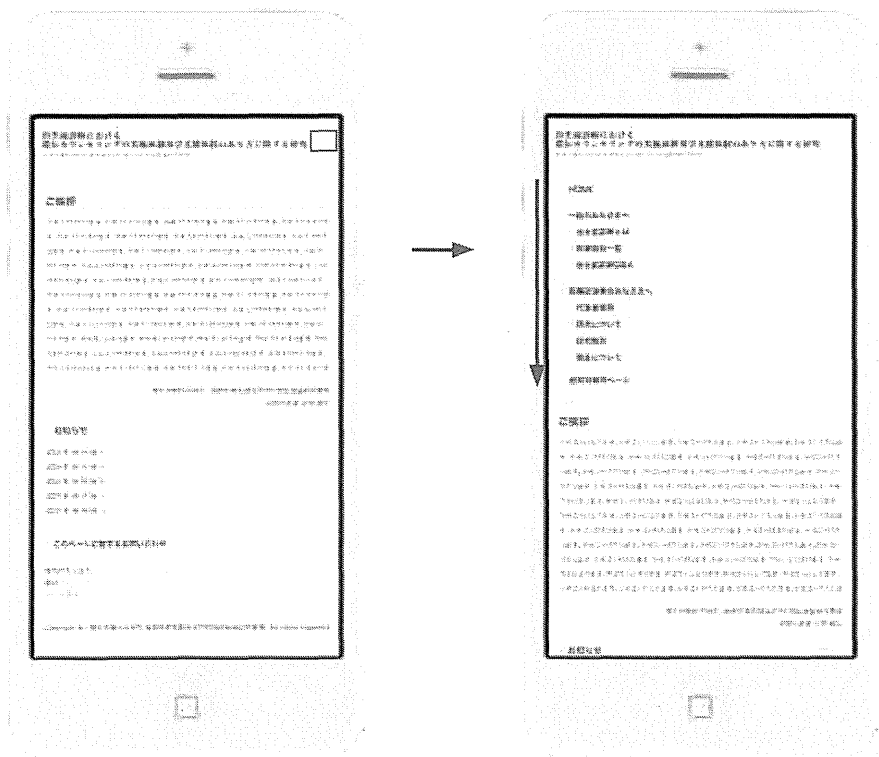
研究者、関係者、研究班メンバーがコンテンツを探しやすいように配慮しています。

下層ページ、スマートフォン表示について



下層ページはコンテンツを読んでもらうことを前提に目線方向（画面向かって左側）に配置。ナビゲーションは右側に配置し、使い勝手は損なわないように配慮を行っています。ナビゲーションには研究班ページのボタンも設け、使いやすさを考慮しています。

また、スマートフォンでの閲覧利用を想定し、スマートフォン用ページを作成。どのような環境でもコンテンツを見ることができる環境を提供しています。



スマートフォン表示の場合は右上のアイコンを押すことで画面が下がりナビゲーションが表示される仕組みを導入します。

コンテンツとナビゲーションを分けて使いやすいページを目指します。

厚生労働科学研究 小西班 第1分科会（第2回） 議事録

日時：2014年7月12日（土）12:00～14:00

場所：TKP 品川カンファレンスセンター カンファレンスルーム 8b

出席者：久具、左合、佐々木、高田、平原、増崎、山田、吉橋（敬称略）

- ・ 昨年度は、母体血清マーカー、羊水検査についてのアンケートを産婦人科全施設を対象に行った。回収率は約 40%。全く行っていない施設が半数以上。やっけていても件数が少ない施設が多い。
 - 施設登録制にして、検査可能施設を明確にすれば、少ない件数の施設はやらなくなる（←やりたくてやっけていないわけではないと思われるので、反発は少ないかと）
 - ただし、施設制限をかけることにつながるの、団体を説得する根拠となるデータは必要→昨年アンケートがそれに該当
 - 出生前診断は訴訟にも発展することがあるので、慣れない施設が事故を起こすよりは登録制にするほうが、むしろ産婦人科医を守るにつながる
- ・ 出生前診断に関しては現在のところ全くデータが無いので、全数把握を行うための方策を本研究班で考える。
 - 本年中に登録システムのたたき台を作り、来年度に限定した施設で試験運用を行ってみたい
 - NIPT は全数を把握しているが、羊水・血清マーカーは野放し、というゆがみをどうにかしたい。
- ・ 対象となる検査について：遺伝情報を直接扱う（遺伝学的検査）、という点で、絨毛検査、羊水検査、臍帯穿刺あたりをターゲットとするのが妥当かと考える。
 - 超音波による遺伝学的検査については、今の検討のさらに先のこととするのがいいだろう。
- ・ 対象となる検査について、登録制度をいかにして確立するかを考える。
 - IVF の登録制度：紳士協定。これに近い形が現実的だろう。
 - ◇ IVF が広まるのに間に合った
 - ◇ 全数把握していることで、多胎を減らすことに成功した。成果はあった
→出生前検査の登録制度を始める大きな根拠となるだろう。
 - NIPT の施設認定制度は、NIPT が広まるタイミングに間に合った。羊水や絨毛を用いた網羅的な遺伝学的検査が普及するまでに、何とかこの登録制度を間に合わせたい。
- ・ 登録の内容について

- 単一遺伝子疾患の検査も念頭におくべき
- 将来的に、全ゲノムシーケンスなども行われるようになった時に、対応できるように
- ・ 次回までに登録システムのたたき台を検討
 - 成育医療センターの先生方（左合先生、佐々木先生）にまずは叩き台の作成をお願いし、メールで検討する。
 - 登録認定施設要件についても検討
 - 羊水検査の検査数の情報も検査会社から頂ける模様
- ・ 次回会議：10月3日（金）17:00-19:00、京都駅付近にて
 - 主な議題：登録システムの実際について

小西班 第1分科会 第3回会議 会議録

日時：2014年10月3日（金）17:00-19:00

場所：TKP 京都ガーデンシティ 「撫子」

出席者：久具，左合，佐々木，高田，平原，増崎，吉橋，三宅，山田
（順不同，敬称略）

報告事項

1. 前回議事録の確認

協議事項

1. 検査登録システム構築に向けての工程表の策定

本年度（平成26年度）は，登録システム基礎案の設定，次年度（平成27年度）に研究班員のいる施設（10施設程度）でのパイロットスタディ，次々年度に解析を行う。次年度のパイロットスタディでは，検査の実数や予後などを調べるだけでなく，実際の入力の手間などについても検討する。次年度以降の研究に関する倫理審査は，京都大学で行う。

現在の NIPT で実施されている制度と整合性のある制度，すなわち全例を登録する制度については，この結果を見て，日本産科婦人科学会～日本医学会に提示するのが望ましいであろう。

2. 検査登録案の検討

まず，検査登録システム構築に当たっての基礎資料として，佐々木先生から，出生前検査の実施数の推計値を提示していただいた。推計方法は，主要検査会社5社に検査件数を聞きとり，過去の研究で得られたシェア率から実施数を推定した。

この推計では，母体血清マーカーは年間26,000件，羊水染色体検査は20,000件実施されている。絨毛検査については1施設のみで年間1,000件以上行っている施設があり，その施設の協力が得られ実数が判明した。実施施設は，羊水染色体検査は800施設，絨毛検査は27施設で実施されている。

佐々木先生による検査登録案、および平原先生による修正案の説明を行った。この登録案は、現在実施されている ART の登録システムを元に作成された。

登録内容策定における検討課題

- 個人情報の保護をどのように行うか
 - ✧ 施設にアクセスしなければ分からない情報は、個人情報でないとされる。
 - ✧ ART 登録で事前説明があってもクレームが生じた事例があった。
 - ✧ ID は院内と提出用で違うものとする。
 - ✧ 個人情報となる院内 ID, 生年月日, 検査施行日(年月レベルは可), 分娩日時などは, 削除する。
 - ✧ 分娩予定日は施設内で扱うデータとするが, これを元にイベント時の妊娠週数などを計算できるように入力項目とする。
 - ✧ 羊水検査の同意書と別に研究(登録)の同意書を取得する。
 - ✧ オンラインでの作業は, パイロットスタディでは行わない。
- 記録の時期が, 検査当日においても可能, 検査結果が出た段階で入力可能, 妊娠の転帰など検査より時間があいてから可能の3段階に分かれる。
- 特に分娩転帰については, 他院で分娩となるケースが相当数予想されるため, 追跡が困難入力可能になる内容がある。
 - ✧ さらに, 被検者の追跡において, 個人情報の保護への配慮が必要である。
 - ✧ 先天異常を持った児の追跡はより困難であると予想されるので, 事前の確認が必要と考える。
 - ✧ 実際に登録作業が可能かを検討するために, 入力のひな形は作成する。あわせて, 研究施設からの登録に対する意見を聞く。
 - ✧ 簡便化と記録整備のため, データベースのリンク(例えば周産期登録)を行う必要がある。周産期登録のデータの流し込みが可能になれば良いだろう。
- 医師以外の看護師, 助産師が記入できるように配慮する。(ART 登録では, 胚培養士, 看護師, 助産師により行われていることが多い)
- 検査の適応について

- ◇ 複数選択可能とする
- ◇ 超音波に関しては、心奇形の診断が多くなっているのので、細目に取り入れる。NTに関しては“ソフトマーカー”としてまとめても良い。
- 検査施設を入力できるようにする。
 - ◇ 主要会社+自施設, その他, をリスト化する。
- 検査結果の記載について
 - ◇ 大まかには選択メニューで、一部を自由記載とする。
 - ◇ FISH, アレイについては、選択したときのみ記載可能とする。
 - ◇ アレイは詳細な記載でなく, benign, pathogenic, VUS でわかる。

今後の検討課題

- 登録のインセンティブをどのように設定するか。
 - ◇ 出生前診断の質を保証するためのシステムとするなど。
 - ◇ ボランティアベースの登録では継続性など難しい問題がある。
- 登録の主体をどうするか
 - ◇ 日本産科婦人科学会, 日本医学会, national clinical database, 法的整備
- 出生前診断に小児科医が関わるプレネイタルビジットについても検討していく。

次回班会議：人類遺伝学会の日程に併せて開催予定（日程調整中）

- その際に分科会も行う。
- 次回までにやるべきこと：
 - 研究計画書, 説明文書, 同意書, 撤回書の作成
 - 検査登録案 v2 の作成