

10. どんなことをしているときに^{たの}楽しいですか。

[]

11. 苦手な^{にがて}ことや嫌^{いや}なことはありますか。あれば書^かいてください。

[]

12. どんなことを言^いわれると悲^{かな}しくなりますか。

[]

13. どんなことを言^いわれるとうれしいですか。

[]

きょうりよく
協 力 していただいてありがとうございました。

平成26年度 厚生労働科学研究 小西班 第3回全体会議議題

日時 平成27年2月20日(金) 16:00-18:00

場所 京都大学医学部附属病院5階会議室B

出席予定者

池田真理子、小笹由香、金井 誠、久具宏司、小西郁生、佐々木愛子、澤井英明
高田史男、早田桂、平原史樹、福島明宗、福島義光、三宅秀彦、山田重人、山田崇弘、
吉橋博史

欠席予定：齋藤加代子、左合治彦、鮫島希代子、関沢明彦、中込さと子、増崎英明、
松原洋一、山内泰子

陪席：鈴木伸宏、浦野真理（次年度より班員） 、三浦清徳（増崎先生代理）
（五十音順・敬称略）

議案

報告および協議事項

1. 前回議事録（資料2）
2. スケジュール説明
 - 今年度の予定（統括班報告）
 - I. 厚労省ヒアリング（2月10日済）報告（資料3）
 - II. ホームページ進行状況（資料4）
 - III. 倫理委員会申請（資料5）
 - IV. 報告書について
 - 来年度の予定
 - I. 来年度から加わる班員（鈴木先生、浦野先生）の紹介
 - II. 班会議（全体会議）：
 - 第1回（6月）遺伝カウンセリング学会（千葉）にあわせて
 - 第2回（10月）人類遺伝学会（東京）にあわせて
 - 第3回（2月頃）場所等未定
 - III. 各分科会：4月～5月に、分科会で必要に応じて開催を
3. 各分科会の進捗状況と年度内の目標
 - 第1分科会（資料6）
 - 第2分科会（資料7）
 - 第3分科会（資料8）

4. その他

5. 各分科会に分かれての打ち合わせ

資料1：分科会メンバー表（次年度）

資料2：第2回全体会議・議事録

資料3：厚労省ヒアリング資料

資料4：HPデザイン案

資料5：倫理委員会書類

- ・ 倫理申請について
- ・ 疫学研究(疫学研究に関する倫理指針該当研究)実施申請書（第1班用）
- ・ 研究計画書（第1班・4月～6月期用）
- ・ 研究計画書（第1班・7月～3月期用）
- ・ 疫学研究(疫学研究に関する倫理指針該当研究)実施申請書（第3班用）
- ・ 研究計画書（第3班用）

資料6：第1分科会議事録＋出生前侵襲検査登録（案）

資料7：第2分科会議事録＋妊婦用説明資料（案）

資料8：第3分科会議事録＋経過報告＋DS アンケート家族用、本人用

構成メンバー表（2015年度）

研究組織情報

役割分担 班分け	お名前	ご所属
研究総括	小西郁生	京都大学大学院医学研究科 器官外科学講座（婦人科学産科学）
研究総括補佐	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
研究総括補佐	三宅秀彦	京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部
1班（班長）	久具宏司	東京都立墨東病院
1班	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
1班	増崎英明	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科
1班	左合治彦	独立行政法人国立成育医療研究センター
1班	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
1班	吉橋博史	東京都立小児総合医療センター臨床遺伝科
1班	佐々木愛子	国立成育医療研究センター
1班	鈴森伸宏	名古屋市立大学大学院医学研究科 産科婦人科学
2班（班長）	福嶋義光	信州大学医学部遺伝医学・予防医学講座
2班	関沢明彦	昭和大学医学部産婦人科学講座
2班	中込さと子	山梨大学大学院医学工学総合研究部
2班	澤井英明	兵庫医科大学
2班	山内泰子	川崎医療福祉大学・医療福祉学部
2班	山田崇弘	北海道大学大学院医学研究科 総合女性医療システム学講座
2班	鮫島希代子	群馬県立小児医療センター遺伝科
2班	早田桂	岡山大学病院産科婦人科学教室
3班（班長）	齋藤加代子	東京女子医科大学附属遺伝子医療センター
3班	松原洋一	国立成育医療研究センター
3班	福島明宗	岩手医科大学医学部臨床遺伝学科
3班	金井誠	信州大学医学部保健学科
3班	小笹由香	東京医科歯科大学 生命倫理研究センター
3班	池田真理子	神戸大学医学部小児科 こども急性疾患学
3班	浦野真理	東京女子医科大学附属遺伝子医療センター

1班：出生前診断の実態を把握するためのシステム構築

2班：一般産科診療から専門レベルに至る出生前診断に関する診療レベルの向上

3班：相談者および当事者支援体制に関わる制度設計

平成 26 年度厚生労働科学研究 小西班 第 2 回班会議 議事録

日時：平成 26 年 11 月 21 日（金）9:30-11:30

場所：タワーホール船堀 401 会議室（人類遺伝学会会場内）

参加者：池田真理子、金井誠、久具宏司、小西郁生、斎藤加代子、左合治彦、佐々木愛子、
鮫島希子、高田史男、中込さと子、早田桂、平原史樹、福島明宗、福島義光、三宅秀彦、
山田重人、山田崇弘、山内泰子、吉橋博史

欠席者：澤井英明、増崎英明、松原洋一、小笹由香、関沢明彦

陪席：倉澤健太郎（厚生労働省）（以上敬称略）

（開会）

三宅総括補佐の進行により会議を開始。小西研究総括より開会の挨拶並びに、本日の会議の趣旨についての説明。続いて、ご臨席いただいた厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課の倉澤健太郎氏よりご挨拶を頂戴した。

（報告および協議事項）

1. 各分科会の進捗状況と年度内の目標について

● 統括班：HP 作製進行状況とデザインお伺い

統括班山田総括補佐による HP 作製ポリシー及びページデザインの報告と審議が行われた。

（報告内容）

- ・ 3 種類のページデザインについて（資料 2 参照）
 - － 提案 1 ビジュアルをメインに使ったデザイン
 - － 提案 2 ビジュアルとテキスト情報を配置したデザイン
 - － 提案 3 テキストを中心に読み進めることを意図したデザイン
- ・ 研究班の活動内容の紹介や成果物の掲載を目的とした HP であること。
- ・ デザインコンセプトは一般の方が見やすくすることを想定、スマートフォンでの利用も想定し、閲覧の際にレイアウトが崩れない提案をしていること。
- ・ 研究班参加者用のパスワードで閉じたページを合わせて準備していること。
- ・ 色合いは暖色系から中間色系、寒色系までを比較検討し、トップの写真や絵を変えることによりビジュアルパターンの変更が可能であるデザインとなっていること。

（協議内容）

- ・ サーバーの維持管理や、ウェブサイトの設置場所について、研究班が終了した場合の存続について検討する必要がある。
- ・ 方向性について承認されるとともに、デザインについては総括班にお任せいただくこととなった。

● 第 1 分科会

（報告内容）

- ・ 久具班長より前年度久具班で実施した出生前検査の全国調査の概要並びに、それを受けた形で第 1 班で検討中の登録制度について以下の通り報告があった。
 - － 検査登録システム案について（資料 3-6）。
 - － 登録システムは日本産科婦人科学会の生殖医療に関する登録システムにならった形であること、ウェブ上で 1 例ごとに登録する形態であること。
 - － 出来上がった検査登録システムについては来年度試験運用の予定であること。
- ・ 山田総括補佐より検査登録システムについて、ファイルメーカーのランタイムを利用したソフトウェアのインストール不要のシステムであること、集計時には患者 ID を抜いた形で集める仕様であること、試験施設には年度末の配布を目指して作業中

であるとの説明があった。

(協議内容)

- ご異議は無く、必要な場合は追ってご意見をいただくことを確認し、現在の方向性で進めていくことが承認された。

● 第2分科会

(報告内容)

- 福嶋班長より、第2班の「一般産科診療から専門レベルにいたる出生前診断に関する診療レベルの向上」というテーマに対する取り組み状況と、出生前診断に関する一般の妊婦さんへの情報提供はどのようなコンテンツが望ましいかということで検討を行い作成した、パンフレットの原案(資料 4-6)について以下の通り報告があった。
 - － 形態はA4サイズの3つ折りであること。
 - － 内容は「親になるということ」など総説的な文書の掲載、妊娠をポジティブにとらえられるようなイメージ、Well-beingの検査であるということ、遺伝カウンセリングが利用できるタイミングについて、診断＝中絶に結びつかないこと、等の点に配慮したものであること。
 - － 今年度中にブラッシュアップして小規模の調査を実施し、次年度以降広く配布する計画であること。

(協議内容)

- 出生前診断についての情報を提供していくということについて、これまでは統一方針が無く、現場の判断に任されてきたため、取扱の差や混乱が生じていたが、こういうものが出ることは非常に望ましいことである。
- 検討しているパンフレットを出したときに、出生前診断を勧めるものというニュアンスで捉えられセンセーショナルに取り上げられる危険性もある。内容については注意を払って作製しているが、何がニュートラルな情報提供になるのかというところをこれから第2班で議論深めていきたい。
- 検査は遺伝学的な検査以外にも存在するので、パンフレットの対象が出生前遺伝学的検査であることがわかるように、表現を工夫したり、説明のための解説資料を作ることをあわせて検討する。
- 全妊婦に配布するものになることから、まずパイロットで意見を集めるなど、慎重に進める必要があること。また、これが出た後の受け入れ体制も整備する必要があることが指摘された。
- パンフレット原案並びに今後の方針が承認された。

● 第3分科会

(報告内容)

- 齋藤班長より第3班の「我が国における社会保障制度の調査」というテーマに対する取り組み状況について以下の通り報告があった。
 - － ソーシャル・キャピタルの現状調査として日本ダウン症協会にご協力を依頼し、ご家族とご本人を対象に全国レベルのアンケートを実施する。
 - － アンケートはご家族向けとご本人向けをそれぞれ作製(資料 5 参照)、ご本人については12歳以上を対象とする。
 - － 自治体ごとに支援制度が異なるため、お住まいの地域について調査項目に含める。
 - － 我が国ではそもそも支援制度について周知されていないという現状があることから、支援制度についてどの程度知られているのか、また、どのような支援制度を利用しているのかという実態と、その満足度について調査するとともに、自由記述欄を設けて希望やご意見を伺う。

- アンケートの作製にあたっては、Skotko 先生のもので、日本では山陽学園大学人間学部生活心理学科の上地先生が岡山でされているものを参考にさせていただいた。
- 本人への開示、告知についてまだ判断の土俵に上がれない状況である。
- 予定としては、今回の会議でのコメントを反映させた後に、京都大学倫理委員会の承認を受け、今年度中に配布回収を実施する。
- 来年度はアンケートの結果を元に、制度設計について提案し、再来年度には公開シンポジウムの開催を計画している。

(協議内容)

- ・ 1990 年代の後半から学校における統合教育が進み、普通学級と特別支援学級が併用される例が増えてきており、子どもたちの認識が変わりつつある。そういった社会背景との関係が浮き彫りになるとよい。
- ・ 統合教育が進む一方で、ヒトを中心とした遺伝教育が不十分であり、学会の遺伝教育委員会等でも引き続き教師の方々と協力してあり方を検討していく必要がある。
- ・ アンケート内容並びに今後の方針が承認された。

2. スケジュール説明

今後、年度末に第3回会議を実施予定。→2月上旬希望
それまでに各分科会で必要に応じて会議を開催していただく。

3. 来年度に向けて（次年度申請について）

厚労科研の期間は3年間。今年は1年目にあたり、毎年申請書を作成することになっている。申請書に今年度の事業報告を記載する必要があるので、共同研究者から業績のデータをいただくことになる。記載内容について要望があれば早めに統括へ連絡をいただきたい。

4. その他

特になし。

5. 各分科会に分かれての打ち合わせ

→各班議事録参照

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

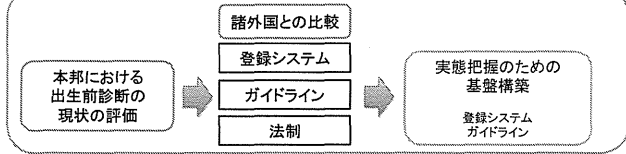
京都大学大学院医学研究科
婦人科学産科学 教授 小西郁生

本研究の背景と目的

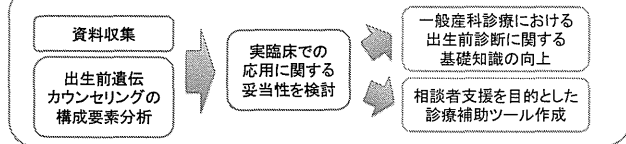
- 昨年8月以来、「母体血を用いた新たな出生前遺伝学的検査(NIPT)」が非常に注目されている
- 出生前の遺伝カウンセリングは
 - (1) 体制が十分でなく、また、
 - (2) そのレベルも十分とはいえない
- さらに、わが国では、
 - (3) 染色体異常を含めて障害をもつ児への理解や支援体制が不十分である、ことが問題であった

厚労科研費による研究班(産婦人科、小児科、臨床遺伝専門医より構成)を立ち上げ、3年間で、上記の3ポイントを明確にし、カウンセリングと支援の体制確立を目指す

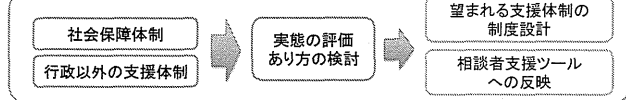
1) 出生前診断の実態を把握するための基盤構築



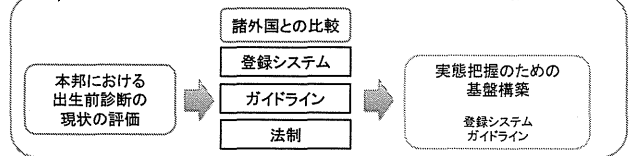
2) 出生前診断に関する診療レベルの向上



3) 相談者および当事者の支援体制に関わる実態調査



1) 出生前診断の実態を把握するための基盤構築



- 平成26年度: 出生前診断の全体像を把握するため登録システムの構築を検討 計画前倒して順調に進行
 - 平成27年度: 実現可能な登録システム作成
 - 平成28年度: 社会実装のための試験運用(予定)
 - 平成29年度: 運用実績を踏まえた実現可能なシステムの提案 発展的な研究計画
- 担当: 久具, 平原, 増崎, 左合, 高田, 吉橋, 佐々木, 鈴森, 山田重, 三宅

登録制度に伴うメリット・デメリット

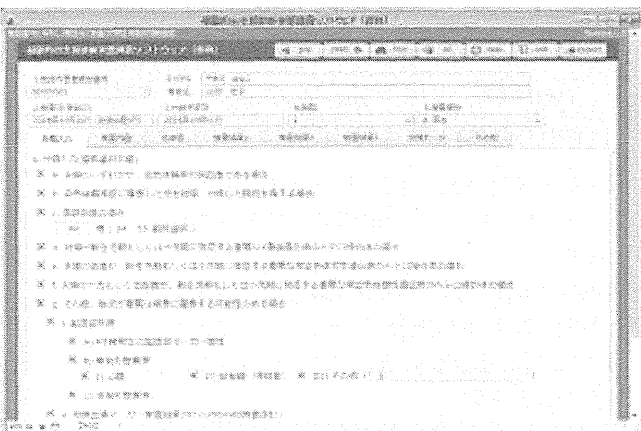
想定されるメリット

- 出生前診断の実施状況が透明化される
- 検査のアクセス先が明確化する
- 欧州レベルの先天異常DBが構築できる
- 品質管理のためのフィードバックができる

想定されるデメリット

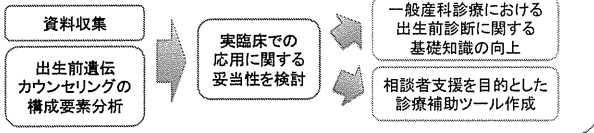
- 担当者の業務が増加する

→平成27年度に実際の登録作業を1年間行い、その後これら各項目について検討を行う



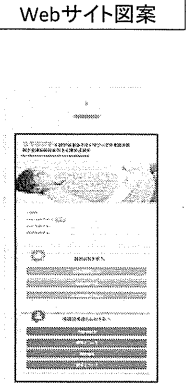
登録システム・ソフトウェアデモ画面

2) 出生前診断に関する診療レベルの向上



平成26年度: 医療者が利用できるような手引き書, パンフレットの作成, 一般向けウェブサイトの開設
 平成27年度: 作成した資料の評価・改善, および一般産科診療における遺伝医療水準の検討
 平成28年度: 社会実装のための試験運用

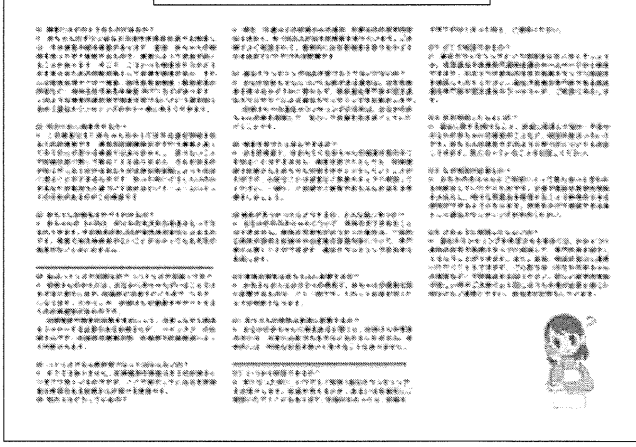
担当: 福嶋, 関沢, 中込, 澤井, 山内, 山田崇, 鮫島, 早田, 山田重, 三宅



配布用リーフレット(三つ折り・表紙面)



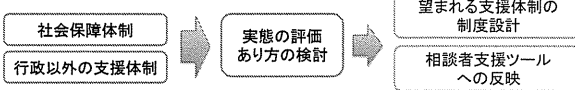
配布用リーフレット(三つ折り・中面)



産科診療の現状に即した診療環境の再構築

- ❖ 相談者および一般市民の自己学習, セルフアセスメントを可能にする
- ❖ 出生前遺伝カウンセリングにおける必要な医療水準の策定
 - 遺伝子医療部門など臨床遺伝の専門家による対応領域を明確化する
 - 異なる規模の施設間での分業と連携
- ❖ 産科遺伝医療の新しい体制の確立

3) 相談者および当事者の支援体制に関わる実態調査

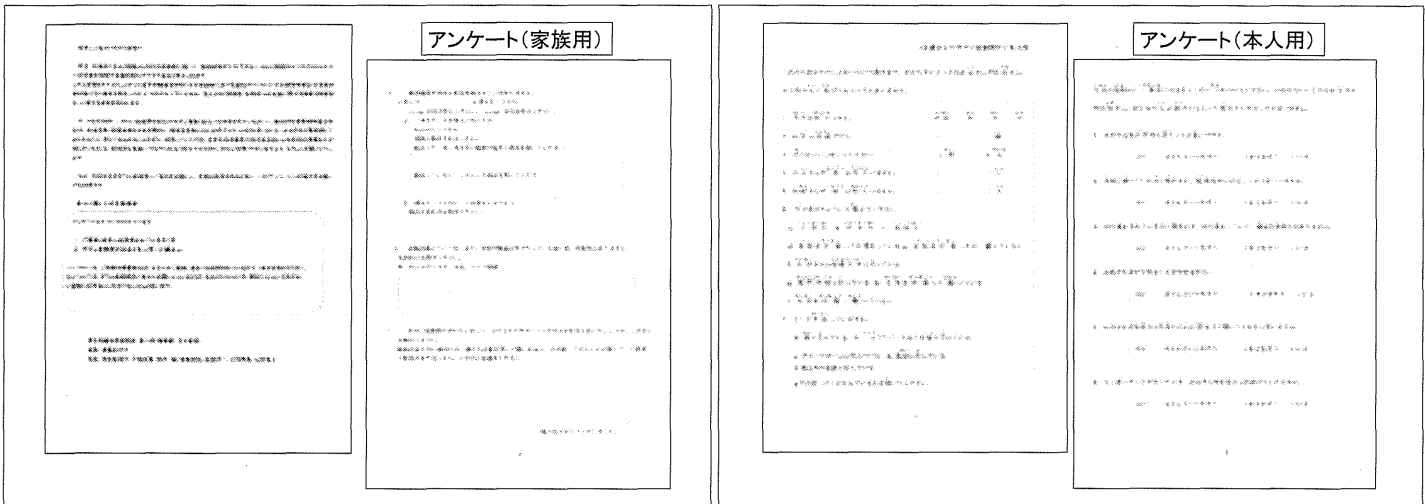


平成26年度: わが国における社会保障制度の調査, ソーシャルキャピタルの調査を行う。(アンケート調査票の作成)

平成27年度: 期待される相談者および当事者の支援制度に関わる制度設計(アンケート調査の実施と解析)

平成28年: 社会啓発目的の公開フォーラム開催(制度設計提案と啓発)

担当: 齋藤, 松原, 福島, 金井, 小笹, 池田, 浦野, 山田重, 三宅



本アンケート調査の特徴

- 家族のみならず本人も対象としている点
 - ダウン症協会の全面的な協力を得られている点
 - アンケートの内容の検討
 - 会員5000人への発送を代行
- 当事者に真に必要なとされる援助のニーズ抽出が期待される

期待される成果

- 1) 我が国における出生前診断、および関連する遺伝カウンセリング体制を把握することにより、国民に対して出生前診断が可視化され、統計を基礎とした正確な情報提供が可能になる。また、地域毎の状況や病院規模の対応などを把握することにより、出生前診断の提供体制の目標を策定する事に利用できる。
- 2) 各種ツールの作成により、一般啓発のみならず、臨床現場における出生前診断に対する基礎知識が向上し、高次遺伝カウンセリングとの連携体制が整備できる。これは我が国全体の遺伝医療の均てん化をもたらし、適正な医療資源の配分に繋がる。
- 3) 当事者のサポート体制の活用実態を明らかにすることで、障害者福祉の問題点が明らかになり、将来の難病対策、障害者総合支援法施行直後の実態を示す資料となり、適正な支援体制が構築される事が期待される。さらに、相談者に対しての正確な理解を促す基礎資料が作成できる。

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

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)

研究用のみなさまへ

研究用のページはこちら

研究用のページも閲覧するには
パスワードが必要です。



TOPIX

2014年08月06日 最新

2014年08月08日

2014年08月08日



一般のみなさまへ

出生前診断とは

医療機関一覧

- 出生前診断の基礎知識
- 項目1
- 項目2

出生前診断 Q&A



医療従事者のみなさまへ

代表者挨拶

研究について

研究報告

提言について

◎ このページに関するお問い合わせ


〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1

住所が入ります。〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1

電話: 03-3526-1111 FAX: 03-3526-1112

Copyright (C) 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) All rights reserved.

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



〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1

住所が入ります。〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1

電話: 03-3526-1111 FAX: 03-3526-1112

一般のみなさまへ

出生前診断とは

医療機関一覧

- 出生前診断の基礎知識
- 項目1
- 項目2

出生前診断 Q&A

医療従事者のみなさまへ

代表者挨拶

研究について

研究報告

提言について

倫理申請について

第1班

- ・ 4月～6月期
 - 運用可能かを検討するための詳細なアンケート調査を行う。このアンケート調査に対する倫理申請を行う必要があるか
 - 実際の使用感を調査予定→研究分担者所属機関所属の専門家への意見聴取ということなので、倫理申請不要とも考えられる（7月～3月までの基礎資料作成段階とみなす）
 - 4月からのデータを7月以降に収集するのであれば、倫理申請は必要である
- ・ 7月～3月期
 - 匿名データを収集するため、疫学調査としての倫理申請を行う

第2班

- ・ 4月～6月期
 - 作ったパンフレットを医療関係者内で反応をみる。
 - 研究分担者所属機関所属専門家への意見聴取であれば、倫理申請は不要か
 - 利用者アンケートを作成するための、基礎的な意見聴取であれば倫理申請は不要と考える
 - 所属以外の施設に正式の意見聴取を行うなら、倫理申請が検討される。
- ・ 7月～12月期
 - 作ったパンフレットの実際の現場での利用→4月～6月の意見聴取を踏まえて利用者アンケートをおこなうため、倫理申請が必要である。

第3班

- ・ 本年度内
 - アンケートの内容を元に倫理申請
- ・ 4月
 - アンケート発送

別紙疫学様式第一号 Ver.141007

疫学研究(疫学研究に関する倫理指針該当研究)実施申請書

西暦 年 月 日 提出

京都大学大学院医学研究科長 殿
 京都大学医学部附属病院長 殿

実施責任者 氏名 小西郁生 印
 所属 器官外科学婦人科産科学講座
 職名 教授

※ 受付番号 第E _____ 番

研究計画概要

課題名	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 - 出生前診断の実態を把握するための基盤構築 -	
連絡先	氏名: 三宅 秀彦 所属・職: 遺伝子診療部 特定准教授	電話: 075-751-4350 E-mail : hi3yake@kuhp.kyoto-u.ac.jp
研究の種類	<input type="checkbox"/> ①(事前に立案した研究計画書(プロトコル)がある、すなわち「前向き」の)アウトカム研究(診療とアウトカムの関連性に関する研究) <input type="checkbox"/> ②(事前に立案した研究計画書(プロトコル)がある、すなわち「前向き」の)病気の原因等を調べるためのケース・コントロール研究、コホート研究、横断研究など <input type="checkbox"/> ③その他の疫学研究(既存資料を用いた研究、データベース研究含む)	
研究の性質(複数選択可能)	<input type="checkbox"/> 保健介入を行う(生活指導・食品摂取など) <input type="checkbox"/> 人体試料を用いる(生殖細胞系列の遺伝子解析の場合を除く) <input checked="" type="checkbox"/> 新規データを取得する <input type="checkbox"/> 部内既存データのみを用いる <input type="checkbox"/> 部外に情報提供する(外部の資料解析データを含む) <input type="checkbox"/> 匿名化された外部のデータベースのみを用いる	
研究実施場所	京都大学, 都立墨東病院, 国立成育医療研究センター, 横浜市立大学, 長崎大学, 北里大学, 名古屋市立大学, 信州大学, 昭和大学, 山梨大学, 兵庫医科大学, 川崎医療福祉大学, 北海道大学, 岡山大学, 東京女子医科大学, 東京医科歯科大学, 神戸大学	
研究の場と形態	<input type="checkbox"/> ① 京大医学部附属病院・京大大学院医学研究科内のみで行われる <input type="checkbox"/> ② フィールドで行われ、京大のみで解析される研究 <input checked="" type="checkbox"/> ③ 上記以外の多施設共同研究で主たる研究機関は本学の研究 <input type="checkbox"/> ④ 多施設共同研究(主たる研究機関は本学以外)→() <input type="checkbox"/> A 主たる研究機関の倫理審査承認書のコピーあり <input type="checkbox"/> B 主たる研究機関の倫理審査承認書のコピーなし(最終的に提出必要)	
<input checked="" type="checkbox"/> 「疫学研究に関する倫理指針」、「疫学研究において許容される同意の手続き」に全て準拠している(熟読・理解が大前提になります) <input type="checkbox"/> 「疫学研究等(すべての観察研究および保健介入研究)の倫理審査にあたり研究計画書等に記載すべき事項」に基づいて実施計画書が作成されている		
研究内容の概要(150字以上 200字以内): 現在の産婦人科医療において、出生前診断の実施状況のサーベイランスが行われておらず、全体像が把握されていない状況である。出生前診断の全体像を把握するための登録システムを構築するが必要と考えられるため、登録システムソフトウェアとその運用システムの開発を行う事とした。このため出生前診断の登録システムの社会実装に関する問題点の抽出を行い、社会実装可能なシステム開発に役立てる。		
添付書類: <input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書 <input type="checkbox"/> 同意書 <input checked="" type="checkbox"/> その他(無記名自記式質問紙)		

参考事項(該当
の場合はチェッ
ク。)

- 当該研究とは無関係に匿名化された情報のみを扱う(共同研究機関で匿名化するものは含まない)
- 無記名自記式質問紙調査で、質問内容が心理的苦痛をもたらさないと考えられる。あるいは、個人を対象としない質問紙調査で、対象者名は公表されない

必須添付文書:京大病院の関与・DB登録・補償・利益相反調査書(全ての計画書に添付する)

1.京都大学医学部附属病院(京大病院)の関与	<input type="checkbox"/> ① 京大病院の患者を対象とする。 → <input type="checkbox"/> 診療科長等承認書添付済 → <input type="checkbox"/> 専門小委員会審査終了までに提出予定 <input type="checkbox"/> ② 京大病院の施設を用いて実施する <input checked="" type="checkbox"/> ③ 京大病院の常勤職員あるいは医学研究科臨床系教員を含む者が実施する <input type="checkbox"/> ④ 上記いずれにも該当しない。→申請書あて先より病院長を削除
2. 研究計画等のデータベース登録の必要性	<input type="checkbox"/> ① 登録する必要有り <input checked="" type="checkbox"/> ② 登録する必要なし <②の理由> <input checked="" type="checkbox"/> 介入研究でも侵襲を伴う観察研究でもないため <input type="checkbox"/> その他()
3.登録(予定)データベース	<input type="checkbox"/> ① 国立大学附属病院長会議 UMIN 臨床試験登録システム http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm <input type="checkbox"/> ② 日本医薬情報センター<JapicCTI> <input type="checkbox"/> ③ 日本医師会<JMACCT>
4.データベース登録番号	(審査終了後、承認までに追記必要)
5.研究等にに伴い被験者に健康被害等の重篤な有害事象が生じた場合の補償(重要:必ず計画書本文中に有害事象と補償の対応について記載すること)	<input checked="" type="checkbox"/> ① 有害事象は生じ得ない(その理由 質問紙調査のため) <input type="checkbox"/> ② 保険診療による対応 <input type="checkbox"/> ③ 病院負担による対応 <input type="checkbox"/> ④ 本研究に関与する企業・団体等が補償する <input type="checkbox"/> ⑤ 民間の損害保険により補償する(損害保険会社名:) →申請前に病院・総務課研究推進掛に相談すること <input type="checkbox"/> ⑥ その他(具体的に:)
6.研究等に係る資金源	<input type="checkbox"/> ① 運営費交付金(教育研究費) <input checked="" type="checkbox"/> ② 省庁等の公的研究費(具体的に:厚生労働科学研究費成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業) <input type="checkbox"/> ③ 共同研究経費・受託研究経費(具体的に:) <input type="checkbox"/> ④ 委任経理金(奨学寄附金)(名称:) <input type="checkbox"/> ⑤ その他(具体的に:)
7.本研究等と企業・団体との関わり(資金・物品・役務・労務等の提供、研究者の受入等、全てを含む)	<input checked="" type="checkbox"/> ① 本研究に団体・企業等は関与しない <input type="checkbox"/> ② 共同研究として実施(相手先:)→共同研究契約書写添付 <input type="checkbox"/> ③ 受託研究として実施(相手先:)→受託研究契約書写添付 <input type="checkbox"/> ④ 本研究に関与する企業等はあるが、共同研究・受託研究として実施しない(相手先:関与の具体的内容:)
8.上記①以外の場合	・研究実施者(実施責任者、分担研究者等)の、本研究に関与する団体・企業等との利益相反状態を明らかにする必要があるため、「利益相反申告

	<p>事前調書(新規・変更)を本申請書に添付して下さい。</p> <ul style="list-style-type: none">・「利益相反申告事前調書(新規・変更)」の判定結果が【A】or【B】に該当する研究実施者は「利益相反申告事前調書(新規・変更)」と「利益相反自己申告書」を利益相反予備審査委員会へ提出して下さい。(封書宛先:医学・病院構内共通事務部長親展)利益相反に係る審査を経ることが必要になります。・研究実施者のうち、教員(特定教員、特任教授等含む(ただし、特任(協働)は除く))もしくは研究員(非常勤含む)が申告対象者となります。 <p>医学研究科医学部の学内専用ページより「利益相反ポリシー」を参照ください。 http://www.med.kyoto-u.ac.jp/on-campus/conflict-of-interest/</p>
--	---

<改ページしてください>

疫学研究の倫理審査にあたり研究計画書 に記載すべき事項 (2014.6.11 版) 京都大学医学研究科・医学部 医の倫理委員会

※基本的に、すべての目次を網羅すること。記載を確認しチェックボックスにチェックする。
※スラッシュ (/) はその中で適切なものを選択する。

課題名：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
- 出生前診断の実態を把握するための基盤構築 -

1. 研究の目的・意義 □

- ・ 何を明らかにしようとするのか (リサーチクエスションは何か)
現在の産婦人科医療において、出生前診断の実施状況のサーベイランスが行われておらず、全体像が把握されていない状況である。出生前診断の全体像を把握するための登録システムを構築するが必要と考えられるため、登録システムソフトウェアとその運用システムの開発を行う事とした。
- ・ 証明しようとする研究仮説を示す。
出生前診断の登録システムの社会実装に関する問題点の抽出を行い、社会実装可能なシステム開発に役立てる。

2. 研究の背景 □

- 1) 今まで何がわかっていて、何がわかっていないのか
現在までの本邦における出生前診断の実数については、公的な登録システムが無く、個別の研究によって把握されているのみである。2011年に報告された Sasaki らの検査機関を対象にした研究で、出生前診断の実数は2002年頃から増加傾向にあり、2008年の本邦における羊水染色体は13,402件、母体血清マーカー18,209件ということは明らかになった。しかし、この方法では、実施件数しか把握ができず、出生前診断の結果や検査後の経過が明確で無く、臨床的妥当性や有効性の判定に至る事ができない。
本邦においても日本産婦人科医会による先天異常モニタリングが行われているが、出生1か月までの児を対象としたモニタリングであり、出生前診断からの胎児治療や出生児のケア、中絶率を明確化するものではない。欧州においては、European Surveillance of Congenital Anomalies (EUROCAT) が先天異常のモニタリングを出生前診断の段階から行われており、例えばダウン症候群胎児の中絶率まで報告が行われている。
- 2) 医学的・社会的意義は何か
出生前診断は、胎児治療や適切な新生児ケアの提供に繋がる一方、人工妊娠中絶との関連することもあり倫理的な問題が存在している。このため出生前診断に関する情報は隠される傾向があるが、実際には、周産期管理上の利益に加えて、次子再発リスクなど、必要とされている技術であることは否定できない。出生前診断における不利益を防止するためには、遺伝カウンセリングが大きな意義を持つとされているが、出生前診断後の予後等に関する自国のマスタータの存在が無ければ正確な情報提供も難しい。よって、出生前診断に関する全国規模の統一データベースの構築が、遺伝カウンセリングを含めた周産期医療レベルの向上に貢献すると考えられる。また、国民に対する医療提供体制および知識の普及に関わる説明責任にも寄与できると考える。

3. 研究デザイン □

- 以下のうち、〔A. データ取得の向き〕、〔B. 研究の種類〕からそれぞれ該当する事項・種類を示す。B1 と B2 はいずれかのみ選択し、同時には選択しない。
- 〔A. データ取得の向き〕
- ・ 前向き (研究開始以降に発生するデータを取得する)
- 〔B1. 横断的研究の場合 関心のある要因 (曝露) とアウトカムを一時点で観察する〕

・ 記述疫学的研究

4. 対象となる被験者 □

- 1) セッティング 対象者選定、データ取得を行う施設・場所、どのような機会か、なぜそれが適当か

研究参加施設は、京都大学，都立墨東病院，国立成育医療研究センター，横浜市立大学，長崎大学，北里大学，名古屋市立大学，信州大学，昭和大学，山梨大学，兵庫医科大学，川崎医療福祉大学，北海道大学，岡山大学，東京女子医科大学，東京医科歯科大学，神戸大学を予定している（全 16 施設）。

対象は、研究参加施設において出生前診断に従事している医師とし、この中で侵襲的出生前遺伝学的検査（羊水検査，絨毛検査）を行い、作成したコンピュータによる検査登録システム（別紙参照）を用いて登録作業を実際に行った医師または医療者を研究対象者とする。

データ取得は、研究参加施設にてアンケートの形で、研究開始後 1 か月目と 3 か月目の 2 回行う。

- 2) 診断基準 （該当する場合）研究対象の母集団となる疾患についての診断基準を示す。診療ガイドライン等を引用。
- 3) サンプルサイズ（対象者の人数）およびその算定根拠
サンプルサイズの算定根拠は必ず記載すること。
各施設で、出生前診断に従事する医師全員を対象とする。

5. 適格基準 □

- 1) 選択基準 設定根拠を示す。
侵襲的出生前遺伝学的検査（羊水検査，絨毛検査）を行い、作成したコンピュータによる検査登録システム（別紙参照）を用いて登録作業を実際に行った医師または医療者
- 2) 除外基準 設定根拠を示す。
調査に同意が得られなかった者。検査のみを担当し、登録システムを使用しなかった者。

6. 対象者登録の手順 □

- ・ 対象者選定、該当する場合同意取得、登録までの流れ
データ取得機関で本研究に関する説明を行い、同意が得られた場合に対象者として選定される。
同意取得にあたっては、添付の説明書を用いて意思を確認する。本調査は、質問紙票調査であるため回答が得られなかった場合を不同意とみなす。なお、質問紙票調査に対する協力の有無が、職場での不利益をきたさない旨を説明書に明記する。

7. 観察・検査項目とスケジュール □

- 1) 測定項目、測定方法、測定者または測定機関
・ 画像解析は統計解析の項ではなく、本項に評価項目として記載する。
・ 前向き研究で、登録前データを利用する場合は、どの項目が特定し、被験者からの研究利用承諾を得る。
検査登録システムは、ネットワークに接続されていないスタンドアロンの PC 内に、登録専用ソフトウェアをインストールして各データ取得施設において個別に登録を行う。
測定項目は、検査日（穿刺日），分娩予定日胎数，検査種別，検査内容，合併症，検査結果，妊娠の帰結，出生後の児の経過，出生後の児の疾患，である。
データ取得期間に、対象者が行ったデータ入力作業などの工程における問題点を質問紙票で取得する。
- 2) 測定スケジュール（前向き研究の場合）
図表を用いて詳細に示す。

2014年4月より3か月間をデータ取得期間とする。検査登録システム稼働後の1か月目と3か月に質問紙票を送付しデータを収集する。

3) 既存データの場合は、出典とその利用方法（後ろ向き研究の場合）

8. 研究に参加することにより期待される利益と、起こりうる不利益並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態

1) 利益

研究に参加することで対象者が得る利益または集団にもたらす潜在的な利益を示す。

対象者自身に利益がない場合は、ないことを記載する。

対象者自身には利益はないが、出生前診断に関わる医療環境の向上により集団に対して利益が生じる。

2) 不利益

たとえば、検査費用の負担増や身体の拘束、来院回数、検査回数が増えるなど、その状態が対象者にとって不快な状態となりうることを記載する。

質問紙票であるため身体的に不利益は生じない。また、職業上の不利益が生じないように配慮を行う。

9. 観察または測定によってあらたに加わる侵襲と予想される有害事象および対応

- ・ 観察または測定に伴い予測される有害事象を示す。無い場合には、見出しは削除せず、無いと記載する。

- ・ 該当する場合、対象者に対し最善の治療を提供すること。対象者の健康保険の利用、自己負担分の費用弁済について。

- ・ In depth interview などの精神的侵襲が予想される測定の場合は、カウンセリング提供の有無にも言及する。

- ・ 健康被害への補償措置の有無

観察および測定によって新たに加わる侵襲は無い。

10. 有害事象の評価・報告 （該当する場合のみ）

- ・ 有害事象の定義

試験手順（検査、前治療中止など）に起因する有害事象も評価対象とする

- ・ 重篤な有害事象報告

原則として、「京都大学 臨床研究における重篤な有害事象発生時の報告・対応マニュアル」に従う。その際はマニュアルを添付する必要はない。

多施設共同研究における報告手順が存在する場合は、添付必要。

観察および測定によって新たに加わる有害事象は無いが、データ収集機関における出生前診断に関する個人情報の保護についてはコンピュータ上で保護をかけて、外部に漏れないようにする。

11. 研究期間

1) 研究実施期間（データ解析期間を含む）

1年間

2) 対象者登録／観察期間（追跡期間がある場合）

- ・ いずれも開始日は倫理審査承認日以降に設定（「倫理審査承認日から〇年間」でも可）

- ・ 3年を超える場合は中間報告（研究実施状況報告書）を倫理委員会に提出する旨も記載
登録機関は2015年4月1日より3か月間とする。

12. 解析の概要

1) 主要評価項目、副次的評価項目の定義

主要評価項目は登録システムの問題点の抽出であり、副次的評価項目として、登録業務が

医療従事者に対して与える影響，があげられる。

2) 主な解析方法

要因分析，主因子分析で解析を行う。

13. 研究実施計画書の変更、及び改訂 □

研究実施計画書の変更，および改訂を行う場合には，改めて医の倫理委員会に計画書を提出し，審査を受ける。また，研究参加者にも，その旨を報告する。

14. 遵守すべき倫理指針 □

文部科学省 疫学研究に関する倫理指針（平成 20 年改正）

15. 説明と同意 □

- ・ 説明の機会と方法（集団／個人／情報公開、書面／口頭／広報媒体）
- ・ 同意の機会と方法（個別確認／拒否機会の提供、書面／口頭かつ記録）
同意を不要とする場合には，その根拠を示す。
- ・ 未成年者や認知症患者などにおける代諾について
小児、未成年からのアセントがある場合は，用いるアセント文書に対応する手順をそれぞれ示す。
有効なインフォームドコンセントを与える能力を欠く個人を参加させる場合は，その参加を必然とする理由と，その際に代諾者として指定する者を選定した理由を示す。
- ・ 参加・中途離脱の任意性
- ・ 対象者がボランティアなどの場合は，協力金の有無
- ・ 研究への参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより，研究への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人（学生、病院職員等、同意能力を欠く社会的弱者）を対象とする研究においては，可能な限り個人の自発的参加の意思を阻害しないような配慮を行うこと。
研究参加の同意については，個別に確認を行い，質問紙票の回答の有無をもって同意とみなす。

16. 個人情報の保護（個人情報を扱う場合） □

- 1) 試料等の匿名化および連結可能性の有無
- 2) 個人情報を含むデータの取扱者の範囲
- 3) 同意撤回後のデータの利用について（前向き研究の場合）
質問紙票は無記名とし，個人情報は習得しない。

17. 研究資金 □

- ・ 提供者
- ・ 提供者と研究者との関係
資金提供者が研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与するか否かを示す。
- ・ 利益相反
厚生労働科学研究費成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業によって行われる。資金提供者は，研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しない。
利益相反は存在しない。

18. 試料等およびデータの保管 □

- 1) 試料等およびデータの保管期間と、保管期間または研究終了後に廃棄する場合はその処理の方法
- 2) 研究関連資料の保管
解析機関に集められたデータは，論文など成果報告後から 5 年間保存し，その後内容が分からない形で破棄する。