

19. 結果の公表

結果は、学会および論文、報告書の形で公表する。

20. 研究成果の帰属

本研究で得られた成果は京都大学に帰属する。

21. 研究組織

各研究者の役割分担（研究の総括、企画立案、運営、解析、論文執筆など）を記載

- 1) 研究責任者の氏名、所属、職位、連絡先住所、電話番号及び E-mail アドレス
多施設共同研究において他機関所属者が主たる研究者の場合
 - ・ 主たる研究者の氏名、所属、職位、連絡先住所、電話番号
 - ・ その場合、京都大学における研究責任者、実施責任者、研究協力者は別途記載
- 2) 共同研究者・研究協力者の氏名、所属、職位、連絡先住所
- 3) 研究協力機関（研究実施の上で第三者機関が介在する場合）の氏名、所属、連絡先住所
研究責任者（または多施設共同研究における主たる研究者）と研究協力機関の間の約束事項（契約書 または覚え書きの写しを添付）
- 4) 必要に応じて、統計解析担当者、データマネジメント担当者、モニタリング担当者の氏名、所属、職位、連絡先住所

22. 参考文献

バンクーバー・スタイルなど、適切な形式で記載する。

- 1) Sasaki A et al. Low prevalence of genetic prenatal diagnosis in Japan Prenat Diag 31,1007-1009,2011
- 2) Boyd PA et al. Survey of prenatal screening policies in Europe for structural malformations and chromosome anomalies, and their impact on detection and termination rates for neural tube defects and Down's syndrome. BJOG 115,689-696,2008
- 3) DC Wertz, et al: World Health Organisation. Review of Ethical Issues in Medical Genetics, 2003,
http://www.who.int/genomics/publications/en/ethical_issuesin_medgenetics%20report.pdf

23. （多施設共同研究で申請者が分担研究者の場合）本学における研究予定

- 1) 被験者の予定人数
- 2) 担当者氏名と担当事項

24. 特記事項

- 1) 残余検体の保存
- 2) 本研究で得られた測定結果の通知、もしくは研究成果の還元
なし

添付資料（必要に応じて）

- 1) 被験者登録票
- 2) 被験者への説明文書
- 3) 同意書
- 4) 患者自記式調査表
- 5) 研究の情報公開文書またはその概要
- 6) 共同研究機関／委託機関との契約書または覚書

7) 主たる研究者の所属機関における倫理承認書

疫学研究の倫理審査にあたり被験者への説明文書に記載すべき事項
2013.4.1 版 京都大学医学研究科・医学部 医の倫理委員会

以下、「疫学研究の倫理指針」（平成 20 年 12 月 1 日一部改正）より抜粋
インフォームド・コンセントの受領に関する細則

研究対象者に対する説明の内容は、一般的に以下の事項を含むものとする。ただし、研究の内容に応じて変更できるものとする。

- ・ 研究機関名、研究者等の氏名
- ・ 研究対象者として選定された理由
- ・ 当該研究の目的、意義及び方法、期間
- ・ 研究への参加が任意であること
- ・ 当該研究の実施に同意しない場合であっても何ら不利益を受けることはないこと。
- ・ 研究対象者が当該研究の実施に同意した場合であっても随時これを撤回できること。
- ・ 当該研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態
- ・ 危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の、当該研究に伴う補償等の対応
- ・ 当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ・ 個人情報の取扱い
- ・ 研究対象者等からの開示の求めに対し開示ができないことがあらかじめ想定される事項がある場合は、当該事項及び理由
- ・ 研究対象者を特定できないようにした上で、研究の成果が公表される可能性があること。
- ・ 代諾者から同意を受ける場合は、研究の重要性、必要不可欠性
- ・ 個人情報を第三者（代諾者を除く。）へ提供する可能性がある場合の当該内容（第三者へ提供される個人情報の項目など）
- ・ 共同研究を行う場合は、①共同研究であること、②共同して利用される個人情報の項目、③共同して利用する者の範囲、④利用する者の利用目的及び⑤当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ・ 個人情報の利用目的の通知、開示、訂正、利用停止等に関する事項（疫学研究倫理指針 第 4 の 1 (10) ②、(11) ①、(12) ①又は (13) の①若しくは② 参照)
- ・ 個人情報等の取扱いに関する苦情の申出先
- ・ 資料の保存及び使用方法並びに保存期間
- ・ 研究終了後の資料の保存、利用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）
- ・ 協力金の有無

註) 1) つとめて平易に記述する 2) 小児を対象とする場合は、保護者用のほか対象者の理解力に応じた文書を別途作成する

疫学研究において許容される同意の手続き

疫学研究においても個別の同意を得ることが原則である。

研究デザイン	人体試料	特 性	同意の要否	同意の方法
介 入	使用	侵襲性あり	必要	文書
		侵襲性なし	必要	口頭でも可（要記録）
	不使用	個人単位の介入	必要	口頭でも可（要記録）

		集団単位の介入	必須ではない	情報公開+拒否の機会の提供
観 察	使用	侵襲性あり	必要	文書
		侵襲性なし	必要	口頭でも可（要記録）
		既存試料	原則必要	口頭でも可（要記録）
			不可能な場合	匿名化、or 情報公開+拒否の機会の提供
	不使用	新規データ収集	必須ではない	情報公開+拒否の機会の提供
		既存資料のみ	必須ではない	情報公開
		他施設への提供*	原則必要	口頭でも可（要記録）
			不可能な場合	匿名化、or 情報公開+拒否の機会の提供

* 社会的重要性が高い場合はこの限りではない。

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。

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と実装に向けてのシステム開発。

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
- 3) 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のデ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）。

研究参加施設で施行された、侵襲的出生前遺伝学的検査（羊水検査、絨毛検査）受験者で登録に関して同意が取得できた人を対象とする。

データ取得は、研究担当者の所属施設にて行う。

データ取得は、出生前診断の短期的な結果だけでなく、帰結までを登録するため、当該検査の実施日、検査結果の取得後、妊娠の帰結が判明した後、の3回とする。

- 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。
全例登録の実施についての検討であるため、原則として全例を対象とする。

5. 適格基準 □

- 1) 選択基準 設定根拠を示す。
データ取得機関で同意の得られた侵襲的出生前遺伝学的検査受験者。
- 2) 除外基準 設定根拠を示す。
データ取得機関で同意の得られなかった侵襲的出生前遺伝学的検査受験者。

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
侵襲的出生前遺伝学的検査の施行前に、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、添付の説明および同意書を用いる。
登録は、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。妊娠の帰結が判明した対象者のデータは一定期間ごとに解析施設に送付するが、送付前に各施設で個人情報
を消去し、匿名化を行う。

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、どの項目か特定し、被験者からの研究利用承諾を得る。
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。
施設内患者識別番号(ID)は、データ取得機関では登録するが、解析においては使用しない。
上記について、説明および同意書に記載する。
- 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7月より9か月間のデータ取得機関での登録期間とし、最終の妊娠帰結が完全に判明する1年7か月を追跡期間とする。データ解析機関へのデータ送付は3か月ごとに行う。
- 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。

費用負担、身体の拘束、来院および検査の回数が増えることは無く、全て匿名化して処理されるため不利益は生じない。

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個人情報保護については適切に行う。

11. 研究期間

- 1) 研究実施期間（データ解析期間を含む）
2年間6か月
- 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7月1日（倫理委員会承認後）より1年間とし、追跡期間は1年7か月とする。

12. 解析の概要

- 1) 主要評価項目、副次的評価項目の定義
主要評価項目は出生前診断の全数登録作業における集計作業の問題点であり、副次的評価項目として、出生前診断の件数、染色体異常症を持つ胎児の頻度、合併症を含む妊娠の帰結、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

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（H26年 厚生労働省、文部科学省）

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。
各データ取得機関において、侵襲的出生前遺伝学的検査を行う際に、個別に書面および口頭にて説明を行う。拒否機会および中途離脱についても、説明書面に明記し、拒否あるいは離脱の場合においても不利益が生じないようにする。
研究参加の同意については、個別に確認を行い、書面にて同意を得る。
未成年者の場合、婚姻している場合には成人と同等に扱うが、婚姻していない未成年者の場合にも同様の文書で本人に説明を行い、胎児の親権者もしくは被検者の親権者からの同意を同時に得る。

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）
データを解析機関に送る際には、施設内患者識別番号(ID)を消去し、匿名化を行う。
データは研究担当者および研究協力者のみが取扱える。
同意撤回後のデータは、解析機関への送付以前であれば、データベースより削除する。

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。

19. 結果の公表

結果は、学会および論文、報告書の形で公表する。

20. 研究成果の帰属

本研究で得られた成果は京都大学に帰属する。

21. 研究組織

各研究者の役割分担（研究の総括、企画立案、運営、解析、論文執筆など）を記載

- 1) 研究責任者の氏名、所属、職位、連絡先住所、電話番号及び E-mail アドレス
多施設共同研究において他機関所属者が主たる研究者の場合
 - ・ 主たる研究者の氏名、所属、職位、連絡先住所、電話番号
 - ・ その場合、京都大学における研究責任者、実施責任者、研究協力者は別途記載
- 2) 共同研究者・研究協力者の氏名、所属、職位、連絡先住所
- 3) 研究協力機関（研究実施の上で第三者機関が介在する場合）の氏名、所属、連絡先住所
研究責任者（または多施設共同研究における主たる研究者）と研究協力機関の間の約束事項（契約書 または覚え書きの写しを添付）
- 4) 必要に応じて、統計解析担当者、データマネージメント担当者、モニタリング担当者の氏名、所属、職位、連絡先住所

22. 参考文献

バンクーバー・スタイルなど、適切な形式で記載する。

- 1) Sasaki A et al. Low prevalence of genetic prenatal diagnosis in Japan Prenat Diag 31,1007-1009,2011
- 2) Boyd PA et al. Survey of prenatal screening policies in Europe for structural malformations and chromosome anomalies, and their impact on detection and termination rates for neural tube defects and Down's syndrome. BJOG 115,689-696,2008
- 3) DC Wertz, et al: World Health Organisation. Review of Ethical Issues in Medical Genetics, 2003,
http://www.who.int/genomics/publications/en/ethical_issuesin_medgenetics%20report.pdf

23. （多施設共同研究で申請者が分担研究者の場合）本学における研究予定

- 1) 被験者の予定人数
- 2) 担当者氏名と担当事項

24. 特記事項

- 1) 残余検体の保存
- 2) 本研究で得られた測定結果の通知、もしくは研究成果の還元なし

添付資料（必要に応じて）

- 1) 被験者登録票
- 2) 被験者への説明文書
- 3) 同意書
- 4) 患者自記式調査表

- 5) 研究の情報公開文書またはその概要
- 6) 共同研究機関／委託機関との契約書または覚書
- 7) 主たる研究者の所属機関における倫理承認書

疫学研究の倫理審査にあたり被験者への説明文書に記載すべき事項
2013.4.1 版 京都大学医学研究科・医学部 医の倫理委員会

以下、「疫学研究の倫理指針」（平成 20 年 12 月 1 日一部改正）より抜粋
インフォームド・コンセントの受領に関する細則

研究対象者に対する説明の内容は、一般的に以下の事項を含むものとする。ただし、研究の内容に応じて変更できるものとする。

- ・ 研究機関名、研究者等の氏名
- ・ 研究対象者として選定された理由
- ・ 当該研究の目的、意義及び方法、期間
- ・ 研究への参加が任意であること
- ・ 当該研究の実施に同意しない場合であっても何ら不利益を受けることはないこと。
- ・ 研究対象者が当該研究の実施に同意した場合であっても随時これを撤回できること。
- ・ 当該研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態
- ・ 危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の、当該研究に伴う補償等の対応
- ・ 当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ・ 個人情報の取扱い
- ・ 研究対象者等からの開示の求めに対し開示ができないことがあらかじめ想定される事項がある場合は、当該事項及び理由
- ・ 研究対象者を特定できないようにした上で、研究の成果が公表される可能性があること。
- ・ 代諾者から同意を受ける場合は、研究の重要性、必要不可欠性
- ・ 個人情報を第三者（代諾者を除く。）へ提供する可能性がある場合の当該内容（第三者へ提供される個人情報の項目など）
- ・ 共同研究を行う場合は、①共同研究であること、②共同して利用される個人情報の項目、③共同して利用する者の範囲、④利用する者の利用目的及び⑤当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ・ 個人情報の利用目的の通知、開示、訂正、利用停止等に関する事項（疫学研究倫理指針 第 4 の 1 (10) ②、(11) ①、(12) ①又は (13) の①若しくは② 参照)
- ・ 個人情報等の取扱いに関する苦情の申出先
- ・ 資料の保存及び使用方法並びに保存期間
- ・ 研究終了後の資料の保存、利用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）
- ・ 協力金の有無

註) 1) つとめて平易に記述する 2) 小児を対象とする場合は、保護者用のほか対象者の理解力に応じた文書を別途作成する
疫学研究において許容される同意の手続き

疫学研究においても個別の同意を得ることが原則である。

研究デザイン	人体試料	特 性	同意の要否	同意の方法
介 入	使用	侵襲性あり	必要	文書
		侵襲性なし	必要	口頭でも可（要記録）
	不使用	個人単位の介入	必要	口頭でも可（要記録）

		集団単位の介入	必須ではない	情報公開+拒否の機会の提供
観 察	使用	侵襲性あり	必要	文書
		侵襲性なし	必要	口頭でも可（要記録）
		既存試料	原則必要	口頭でも可（要記録）
			不可能な場合	匿名化、or 情報公開+拒否の機会の提供
	不使用	新規データ収集	必須ではない	情報公開+拒否の機会の提供
		既存資料のみ	必須ではない	情報公開
		他施設への提供*	原則必要	口頭でも可（要記録）
			不可能な場合	匿名化、or 情報公開+拒否の機会の提供

* 社会的重要性が高い場合はこの限りではない。

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－相談者および当事者の支援体制に関わる制度設計－	
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 checked="" 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	京都大学医学系研究科器官外科学婦人科産科学講座 東京女子医科大学附属遺伝子医療センター 日本ダウン症協会	
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): 母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査(NIPT)の導入により、出生前診断に関する遺伝カウンセリングの重要性に焦点が当たっている。しかし、相談者および当事者に対する支援体制の実情は明らかとなっていない。そこで今回は、日本ダウン症協会に協力を依頼し、家族や本人に対する質問紙を用い、出生前診断の対象となっている人々の就学・就労など現状を明らかにし、支援体制のあり方について考える上での基礎資料とする。		
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)	<input type="checkbox"/> 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)	

ク。)

■ 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（/）は其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
— 相談者および当事者の支援体制に関わる制度設計 —

1. 研究の目的・意義

- ・ 何を明らかにしようとするのか（リサーチクエスチョンは何か）
- ・ 証明しようとする研究仮説を示す。
母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査（NIPT）の導入により、出生前診断に関する遺伝カウンセリングの重要性に焦点が当たっている。しかしながら、遺伝カウンセリングの提供において必要な社会体制についての情報は十分ではない。本研究は、出生前診断の対象として焦点が当たっているダウン症候群を持つ本人や家族および同居の方から、当事者の就学・就労、社会保障など現状を明らかにすることを目的とする。
本研究により、ダウン症候群を持つ本人やその家族における生活の特徴が明らかにする事ができる。

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
- 2) 医学的・社会的意義は何か
出生前段に関わる遺伝カウンセリングにおける情報提供においては医学的情報だけでなく、一般的な生活史や社会保障、支援体制についても言及する必要がある。しかし、出生前診断の相談者および当事者に対する支援体制の実情で遺伝カウンセリングにおいて提供できる資料は存在するが、平成 25 年 4 月 1 日からの障害者総合支援法の施行により環境は変化している。このような情勢を踏まえて、up-to-date な調査に基づく情報提供は出生前診断における意志決定にも影響する可能性があるため、実態を調査し、明確化する必要があると考えられた。また、障害者雇用の実態については統計法に基づき、5 年に 1 回の調査が施行されているが、民間事業主を対象としており、当事者からの実態ではないため、ダウン症候群を持つ本人及び家族の実感としての調査をお粉事とした。
本研究により、ダウン症候群を持つ方の家族の生活の特徴が明らかになり、出生前遺伝学的診断における遺伝カウンセリングにおいて提供可能な情報が得られる。もし、問題点が指摘された場合には、今後の障害者支援体制のあり方について考える基礎資料を作成することができる。

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
- 〔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〕
- ・ 質問紙調査

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
- 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。

本人に対するアンケートは日本ダウン症協会会員で 12 歳以上のダウン症候群を持つ本人、家族に対するアンケートは日本ダウン症協会会員であるダウン症者の家族を対象とする。なお、現在の日本ダウン協会会員数は約 5000 名であり、会員全員にアンケートを送付する。

データの取得施設は京都大学医学部とし、日本ダウン症協会から送付した無記名の質問紙に回答の後、取得施設へ郵送の形で返送する。このような送付形式を取ることにより、送付相手のプライバシーが保持できる。

今回は、家族に対しては全数調査、本人に関しては生活実感の調査のため 12 歳以上を対象とした。

5. 適格基準 □

1) 選択基準 設定根拠を示す。

日本ダウン症協会会員であり、ダウン症候群を持つ本人が 12 歳以上であること。

質問紙の内容に対して、理解が可能であること。

質問紙調査に対して本人および家族および同居の方から同意が得られ、返送をしていただけること。

2) 除外基準 設定根拠を示す。

無記名の質問紙調査であるため、返送されなかった調査紙は除外する。また、内容が記載されていない質問紙票も検討からは除外する。

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

質問紙の発送を日本ダウン症協会に依頼し、日本ダウン症協会の名簿を元に発送していただく。回答された質問紙は、匿名で研究機関に返送する。

研究への同意は質問紙の返送を持って得られたこととする。

返送された質問紙は、匿名化された状態でデータ入力代行業者に依頼し、電子データベースに登録する。

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。

測定項目：ダウン症候群を持つ人における、就学環境、就労環境、公的扶助・社会保障の状況、生活環境

以上の項目について質問紙を作成し、日本ダウン症協会に依頼して予備調査を行い、アンケート内容を確定した。

データの解析は、京都大学医学部で行う。

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。

倫理委員会の承認後、2015 年 4 月頃を目安に質問紙を発送し、1 ヶ月程度で回収を完了させる。外部業者に集計を依頼し、データベースを作成し、その後統計解析を行う。

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。
今回の調査結果は、社会啓発に活かすことができるため、研究対象者の短期的な利益にはならないが、将来的にダウン症候群を持つ方達への利益になると考える。
 - 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。
質問紙の回答にあたり時間的に拘束される。なお、質問紙作成の予備調査にあたっては、この点にも留意して評価する。
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
無記名自記式質問紙調査であり、あらたに侵襲が加わることや、有害事象が生じる事は無い。また、対象者名が公表されることもない
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。
無記名自記式質問紙調査であり、予備調査により質問内容が心理的苦痛をもたらさないように配慮して、日本ダウン症協会の協力を得て質問紙を作成した。また、対象者名が公表されることもない
11. 研究期間
- 1) 研究実施期間（データ解析期間を含む）
 - 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
データ収集に1か月を要し、倫理審査承認日から3年間を解析を含めた研究機関とする。
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：ダウン症候群を持つ本人および家族（同居者）における就学・就労・家族関係における現状の評価。
副次的評価項目：ダウン症候群を持つ本人および家族（同居者）における就学・就労・家族関係における問題点の抽出。
 - 2) 主な解析方法
 - 2) 統計解析には、R（アール）または統計解析パッケージソフトウェアである SPSS を使用し、主成分分析で検討を行い、重要項目の抽出を行う。

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。
予備研究により、ダウン症候群を持つ本人にとっても理解しやすい内容で質問紙および鏡文を作成している。これにより、ダウン症を持つ本人の自発的な意志で回答をしていただけるように配慮している。
質問紙に本研究の主旨、および、研究の参加について（本研究への参加を強要することではなく、不利益を被ることなく自由に研究への参加の拒否ができること）について明記し、協力のある場合のみ返送していただく。

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）
質問紙には属性情報以外の個人情報は記載しないこととして、匿名化する。
質問紙には、本研究への参加を強要することではなく、不利益を被ることなく自由に研究への参加の拒否ができることについて記載する。
データは研究担当者および研究協力者のみが取扱える。
同意撤回後のデータは、学会または論文発表以前であれば、データベースより削除する。

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。