

## 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  
解析施設に集められたデータは、論文や学会報告など最初の成果報告から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
  - 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  
氏名：小西郁生（研究の総括）  
所属：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）  
職位：教授  
連絡先住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54  
電話番号：075-751-3111  
e-mail アドレス：konishi@kuhp.kyoto-u.ac.jp

## 2) 共同研究者の氏名、所属、職位、連絡先住所

共同研究者

斎藤加代子（企画立案、運営）、東京女子医科大学附属遺伝子医療センター、所長/教授、東京都新宿区河田町 10-22

松原洋一（企画立案）、国立成育医療研究センター、所長、東京都世田谷区大蔵 2-10-1

福島明宗（企画立案）、岩手医科大学医学部臨床遺伝学科、教授、岩手県盛岡市内丸 19-1

金井誠（企画立案）、信州大学医学部保健学科 母子保健学、教授、長野県松本市旭 3-1-1

小笹由香（企画立案、運営）、東京医科歯科大学 生命倫理研究センター、講師、東京都文京区湯島 1-5-45

池田真理子（企画立案）、神戸大学医学部 小児科 こども急性疾患学、特命講師、兵庫県神戸市 中央区楠町 7-5-2

山田重人（企画立案，運営，解析）、京都大学医学研究科人間健康科学系専攻 運動機能解析学分野、教授、京都市左京区吉田近衛町

三宅秀彦（企画立案，運営，解析）、京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部、特定准教授、京都市左京区聖護院川原町 54

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. 菅野敦, 玉井邦夫, 橋本創一, 小島道生編 ダウン症ハンドブック. 日本文化科学社, 東京, 2013
2. 岡本伸彦, 巽純子監修 ダウン症候群児・者のヘルスケアマネジメント. かもがわ出版. 京都. 2013
3. Skotko BG, Levine SP, Goldstein R. Self-perceptions from people with Down syndrome. Am J Med Genet A 155A:2360-2369. 2011
4. Skotko BG, Levine SP, Goldstein R. Having a son or daughter with Down syndrome: perspectives from mothers and fathers. Am J Med Genet A 155A:2335-2347.2011

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。

平成 26 年度厚生労働科学研究 小西班 第 1 分科会 第 4 回 議事録

日時：平成 26 年 11 月 21 日（金）10:30~11:15

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：久具宏司、左合治彦、吉橋博史、佐々木愛子、山田重人

欠席者：平原史樹、増崎英明、高田史男

陪席：倉澤健太郎（以上敬称略）

（協議事項）

1. 検査登録システム案の修正について

（ア）日産婦の登録システムの 2013 年改定版にあわせ文言を下記のように修正する

- ① 染色体異常児→染色体異常症に罹患した児
- ② 重篤な胎児異常の恐れ→胎児が重篤な疾患に罹患する可能性

（イ）遺伝子検査(7-b)に対する結果記入欄を検査結果の(9-d)として設け、検査と結果の対応が一意になるように入力方法を工夫する

（ウ）検査のオーダー先について次のように選択欄を設ける。

- ① 染色体検査の選択肢→5 大施設、自施設、その他
- ② 遺伝子検査の選択肢→大学・研究施設、検査会社（国内外の別も）
- ③ 有償無償の選択肢についても検討する

（エ）検査結果(9-c)の benign のスペルの修正

2. プロトタイプ of テストについて

（ア）登録システムの入力のしやすさや動作の確認を目的としたテストを、ソフトウェアの納品前に実施する。

（イ）テスト施設は、国立成育医療研究センター、横浜市立大学、長崎大学に依頼する。

（ウ）テストに用いる登録データは 10 件程度とし、テスト期間中に実際に行われる検査の記録でなくてもよい。過去のデータをサンプルとして入力していただくのでよい。

（エ）なるべく複数の人に登録システムを試してもらおうよう依頼する。

（オ）データの回収の伴わないソフトウェア開発の一貫として取扱い、倫理委員会への申請は行わない。

3. 次年度以降の計画について

（ア）次年度は開発した登録システムを全国規模で 1 年間試験運用する。

- (イ) 試験運用を依頼する施設は、研究班班員の施設を中心に全国をカバーすることとし、NIPT コンソーシアムの調査依頼先約 30 施設のリストも参考にする。
- (ウ) 最初の 3 ヶ月で一旦データを集計解析し、必要な場合はシステムを修正する。
- (エ) 3 年目には、1 年間の集計結果を解析し、それを元に提言を行う。

#### 4. その他検討課題

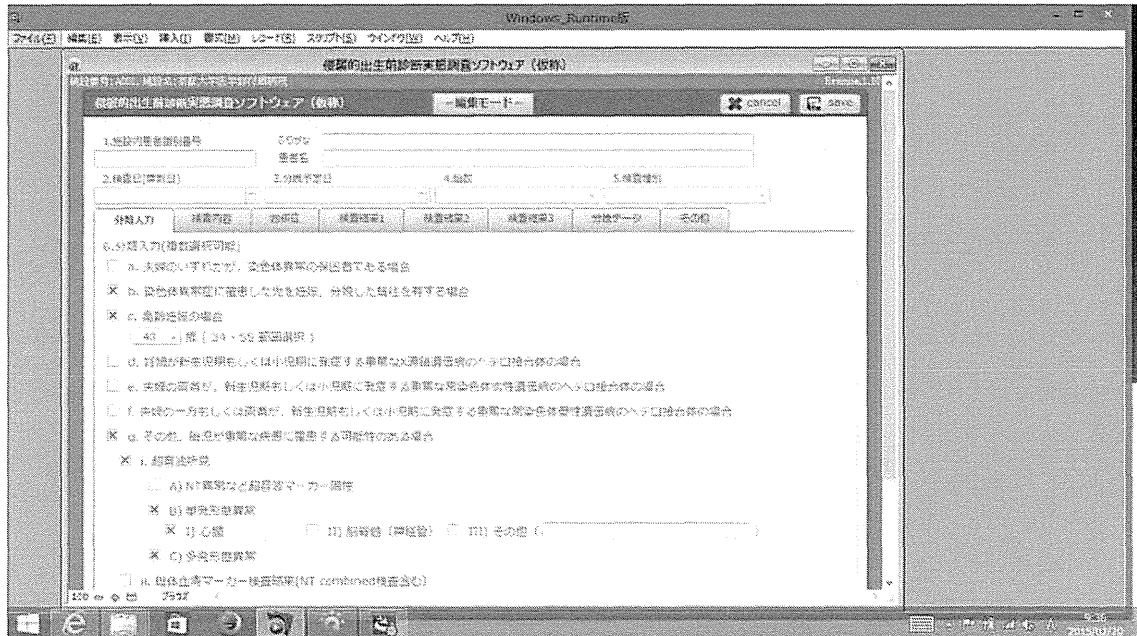
- (ア) 検査会社の質を担保するための、ガイドラインや登録制度の整備。
- (イ) 出産転帰に関する入力項目 11、12 と出産後のフォローについて。
- (ウ) 登録システムを利用するインセンティブと普及について。
  - ① ID、予定日、検査日などトップに配置し簡単に検索できるようにする。
  - ② 現在各施設で記入しているもの（エクセルなど）の代替になるように。
  - ③ 生殖医療登録システムで胚培養士が果たした役割を誰が担うか。

- 5. 次回分科会の予定：2月の全体班会議までは分科会は開催せず、メールベースでやり取りする。

第1班 進行状況

- 12月26日：ソフトウェアデザイン案納品  
→フィードバック
- 1月30日：ソフトウェア 150130 版納品  
→フィードバック
- 2月3日：ソフトウェア 150203 版納品  
→フィードバック
- 2月3日：ソフトウェア 150203 修正版納品  
→フィードバック
- 2月4日：ソフトウェア 150204 版納品  
→フィードバック
- 2月9日：ソフトウェア 150209 版納品  
→フィードバック
- 2月12日：ソフトウェア 150212 版納品  
→フィードバック
- 2月13日：ソフトウェア 150213 版納品  
→フィードバック

150213 版



平成 26 年度厚生労働科学研究 小西班 第 2 分科会 第 3 回 議事録

日時：平成 26 年 11 月 21 日（金）10:30~11:15

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：福嶋義光、中込さと子、山田崇弘、早田桂、鮫島希代子、山内泰子（順不同）

欠席者：関沢明彦、澤井英明

前回の議論を経て、パンフレット素案が作成された。今回は、素案を参照しながら以下の議論が行われた。

### 1. タイトルについて

今回の全体審議において、タイトルから連想される検査はエコーや感染症の検査も含まれるので、遺伝学的検査のみをとりあげると分かりにくいのではという指摘があった。

- ・ 副題に「妊婦検診で行われない検査について」を加える。
- ・ 内容は出生前遺伝学的検査のみをとりあげる方針から変更しない。

### 2. 内容について

#### ▶ Q&A「相談体制」の内容について

- ・ 他のセクションと重なる部分があるが許容範囲なので、特に変更しない。
- ・ 裏面の内容は各々の地域の医療者に任せる。遺伝子診療部は全国の大学病院にあるが、遺伝カウンセリングの体制が十分とは限らない。また、「遺伝カウンセリングを受けるにはここに行くとい」と施設をリストアップすると、今までに一次遺伝カウンセリングを行っている場所を否定するニュアンスにとられる可能性がある。パンフレットをとった人が気軽に友達に渡せるようなものが理想。

#### ▶ Web ページへの掲載にあたり留意する点

- ・ 一般の人が情報交換を行うときに、共通の情報をホームページで閲覧できることは必要。よって掲載の方針は変更しない。
- ・ 地元の情報も掲載されていると妊婦は助かる。
- ・ 妊婦だけでなく妊娠前の人にも、相談できる窓口があることを知ってもらう。

### 3. パイロット調査について

妊婦へのパンフレット配布にむけて、内容に不適切な部分がないかを検討するためのパイロット調査を行う。



➤ 実施時期

- ・ 今年度内に実施。パンフレットと一緒に配布する評価シートの作成を12月中に、配布を1月に行う。

➤ 調査対象

- ・ 第2分科会メンバーの所属施設にて行う。
- ・ 妊婦を初回パイロット調査の対象にすると、何かあったときの対応が難しい。よって、初回のインフォーマルなパイロット調査の対象は医療者のみとする。具体的には、産科医、助産師、看護師、遺伝カウンセラーが対象。その他を検討する場合は、属性が明らかであれば問題ないが、できるだけ施設内の人に限ること。

➤ 調査内容

- ・ パンフレット内容の理解度よりも、まずはパンフレットがもたらす強制力を調査する必要がある。
- ・ 遺伝カウンセリングの機会の提供として適切かどうかを評価してもらう。
- ・ 6月の第2分科会の議論で挙げた「配慮する点」について、パンフレットを読んでどう感じるかを尋ねる。(以下、第2分科会第2回議事録より抜粋)
  - ・ 「親になること」など、総説のような文書を掲載すること
  - ・ 妊娠をポジティブに捉える内容であること
  - ・ Well-being の検査であり、情報を知った上でどうするか相談をする場所であること
  - ・ 遺伝カウンセリングを利用できるタイミングについて記載すること
  - ・ 診断＝中絶とならないよう、排除の風潮を作らないようにすること
- ・ 合わせて医師につたえること
  - ・ 広く妊婦さんに配布することを目標にしていること
  - ・ well-being の検査＝胎児の健康調査であること
  - ・ 評価シートには自由記載欄を設ける。その意見をもとに、医師向け・患者解説資料を作成する。

➤ 今後の流れ

- ・ 調査内容の評価シートを準備する。素案作成（担当：山田崇）後、メールにて全員で共有・修正していく。(12月中)
- ・ 評価シートが完成したら、パンフレット第1版とともに医療者へ配布。(1月中)
- ・ 第1版について医療者のみを対象にアンケート調査を行い、その声をもとに第2版を作成。あわせて医療者向け・妊婦向けの解説資料を作成。続いて、第2版について妊

婦を対象にパイロット調査を行い、第3版を作成。

- ・ 妊婦の声を聞く調査として、妊娠前の看護師に代替の立場として答えてもらったり、看護師がバックグラウンドでない大学生に評価してもらったりするのもよいだろう。

#### 4. その他

##### ➤ マスメディアへの通知について

今回の補助資料の作成が、「出生前診断を勧めている」と報道される可能性がある。この誤解を防ぐために、例えば事前にダウン症協会から意見をいただくことも有効。このパンフレットをさらにブラッシュアップをした後、第3分科会のアンケートと一緒に配布できればよい。

##### ➤ 倫理申請について

小西先生の名前で京都大学倫理委員に申請する。「疫学研究に関する倫理指針」に沿った申請のフォーマットを統括班より第2分科会メンバーに送付する。

##### ➤ 経費について

直近に必要な経費はアンケートの送付代。他に必要なものがあれば早めに統括班まで連絡すること。

#### 5. 次年度の目標

- ・ パンフレット第2版の作成。実際に読む人たちの意見を聞き、第3版まで作成する。
- ・ 医師向け・妊婦向けの解説項目の作成。
- ・ ダウン症協会など、当事者団体からの意見をいただく。
- ・ 倫理申請

以上

親になるということ。

—おなかの赤ちゃんの検査を考える前に知っておいてほしいこと—

ご妊娠おめでとうございます。どんなかわいい赤ちゃんが生まれてくるのか、楽しみにしていることでしょう。それとともに、赤ちゃんはちゃんと育っているのかな？お産はどんな感じかな？など、気になることがあるかもしれません。

近年の医学の進歩により、赤ちゃんについての情報を妊娠中に知る方法が開発されてきました。情報は多ければ多い方がよいと考えている人もいますが、情報が多くなると悩みの種が増えるということもあります。このリーフレットでは、おなかの赤ちゃんの検査についての基本的な考え方をQ&Aの形でまとめました。

おなかの赤ちゃんは、お母さん、お父さんに全てを頼っています。それぞれの検査で何がわかるのか、わからないのか、などについての情報を十分に得た上で、検査で何を知りたいのか、検査結果が分かったらどうしたいのか、などについて良く話し合っておなかの赤ちゃんとお両親にとって、最もよい選択をしていただきたいと思います。そのためさまざまな相談窓口についても紹介していますので、お気軽にご利用下さい。



裏表紙

全国遺伝子医療部門連絡会議  
(<http://www.idenshiiryobumon.org/search/>)

■お近くの遺伝カウンセリング実施施設■



(表紙)

妊娠がわかったみなさんへ  
～妊婦健診で行われない  
おなかの赤ちゃんの検査について～



(研究班クレジット)



Q1 検査にはどのようなものがあるの？

A 赤ちゃんのダウン症などの染色体疾患を調べる検査には、羊水検査や絨毛検査があります。直接、赤ちゃんの細胞を取ってきて診断するもので、検査によって流産が起こることがあります。そこで、こういった検査を行うかどうかを考えるための判断材料として非確定検査があり、それには母体血清マーカー検査、胎児超音波検査（頸部肥厚の評価など）、母体血胎児染色体検査（NIPT）などがあります。このような検査の選択肢や検査を受けないという選択肢も含めて遺伝カウンセリングの中で一緒に考えて行きます。

Q2 何のために検査をするの？

A この検査は主に赤ちゃんのからだを作る遺伝情報を知るための検査です。通常の妊婦健診の中で行う検査と違って全ての人が受ける検査ではありませんし、受けないことで妊娠出産に際して困ることもありません。それを知るのが知らずにおくのかはあなたが自身の価値観によって自由に選ぶことができるものです。知った時にどうしたいのかをあなたの気持ちに基づいて決めるという一人一人としての目的があるのがこの検査です。

Q3 赤ちゃんの病気はすべてわかるの？

A 赤ちゃんの3～5%は、何らかの先天的な疾患をもって生まれてきます。その疾患の約25%が染色体の変化によるものです。検査で染色体疾患がないことが分かっても先天性の疾患がないとはいえません。

\*\*\*\*\*

Q4 私はハイリスク妊婦なの？（ハイリスク妊娠って何？）

A 妊婦さんのからだは、おなかに赤ちゃんがいることでさまざまに変化します。妊娠前とは違うという点で‘リスク’になります。だからこそ、妊婦さんの健康をサポートするため妊婦健診があるのです。

妊婦健診や検査の回数を多めにして、注意しながら経過をフォローする必要のある妊婦さんが、‘ハイリスク’の妊婦さんです。妊娠前の健康状態、妊娠歴や妊娠経過によって判断されます。

Q5 ハイリスクなら絶対受けなくてはならないの？

A そうではありません。妊婦健診の検査は全ての妊婦さんに受けて欲しいものですが、ここで紹介している出生前検査は希望のある妊婦さんが受ける検査です。

Q6 他の人はどうしているの？

A 現在、35歳以上の妊婦さんの場合、年齢以外の医学的理由も含めて、約10%の人が出生前検査を受けています。ご夫婦でよく相談されて、最終的に出生前検査を受けるかどうかを決めていただければ結構です

Q7 遺伝カウンセリングは必ず受けなくてはいけないの？

A おなかの赤ちゃんについて心配がある場合は、出生前検査を受けるかどうかに関わらず、臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラーによる遺伝カウンセリングをお勧めします。

妊婦さんへの遺伝カウンセリングの目的は、おなかの赤ちゃんの事を理解して、安心して妊娠生活を過ごしていただくことです。

Q8 検査を受けたら安心できるの？

A 出生前検査で、生まれてくる赤ちゃんの健康状態の全てを知ることはできません。検査を受けたとしても、妊婦健診で妊婦さんと赤ちゃんの様子をチェックしていくことが大切です。心配なことは遠慮なく医療スタッフに相談してください。一緒に、ご夫婦やご家族で赤ちゃんを迎える準備をしましょう。

Q9 病気が見つかったらどうするの、どんな風に育つの？

A おなかの中の赤ちゃんについて、将来の全てを知ることはできません。病気の可能性が見つかった場合は、一般的な病気の説明と妊娠中や出産後の支援内容について、専門家から聞くことができます。遺伝カウンセリング担当者も支援します。

Q10 家族の病気は赤ちゃんに影響するの？

A お母さんまたはお父さんの病気で、赤ちゃんの健康状態に影響するものは、ごく一部です。くわしくお話を伺った上での判断となります。

Q11 赤ちゃんの病気は家族に影響するの？

A おなかの赤ちゃんに病気あると聞くと、妊婦さんや家族の中には、大変に心配される方もいるかもしれません。身体的には、特殊な状態を除いて害することはありません。

\*\*\*\*\*

Q12 いつから相談できるの？

A 気になった時に、いつでもご相談（遺伝カウンセリング）をお受けします。妊娠を考えると、あるいは妊娠前にご相談いただくこともあります。妊娠がわかったら、妊娠中、

子育てがはじまった時も、ご連絡ください。

Q13 どこで相談できるの？

A 遺伝カウンセリングという相談窓口をご存じでしょうか。全国遺伝子医療部門連絡会議のホームページから検索できます。かかりつけ産科の先生や医療スタッフに相談先を確認してみてください。遺伝子医療の専門家である臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラーが、ご相談に対応します。

Q14 何を相談したらよいの？

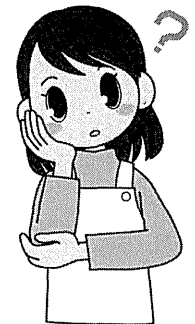
A 遺伝に関する様々なこと、妊娠に関連した悩み・不安やおなかの赤ちゃんの検査のことなど、相談内容はいろいろです。赤ちゃんの病気やどのように育つかについてもお話しできます。気になっていることをお話しください。

Q15 なぜ相談が必要なの？

A おなかの赤ちゃんのご両親にとって最も良いと思われる判断をしていただくためです。正確で最新の医学的情報をお伝えし、様々な問題点を整理することで納得のできる選択ができるようになります。時間をかけて相談できる場として遺伝カウンセリングを利用ください。

Q16 どのように相談したらよいの？

A 遺伝カウンセリングを希望される場合には、かかりつけ産科の先生や医療スタッフに相談して、専門外来を紹介してもらうことができます。また、直接、相談の窓口にご連絡いただくこともできます。ご心配な点（おなかの赤ちゃんの検査など）や問題点をお話ください。詳しい医学的情報が欲しい時やご夫婦でよく話し合うため場が必要と感じた時などもご連絡ください。担当者がお待ちしております。



平成 26 年度厚生労働科学研究 小西班 第 3 分科会 議事録

日時：平成 26 年 11 月 21 日（金）10:30~11:15

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：齋藤加代子 福島明宗 金井誠 池田真理子 三宅秀彦

欠席者：松原洋一 小笹由香

アンケートの内容の検討

・ 家族用について

最終学歴なのか分かりにくいので、記載漏れがなくなる質問形態にする

高校までの全ての学校別に普通学級か支援学級か特別支援学校かを聞いたらどうか。

→入学時は普通学級だが、卒業時に支援学級のことも多いので、もっと細かく問う必要がある。

・ 本人用について

就労について

“役に立っていると思いますか”の質問はよいか。

健常児でも漠然として理解しにくい表現ではないか。今回役に立っていないという意見が多く出た場合でも、必ずしもダウン症候群だからという結果とは限らないので、今までに役に立ったと感じたことがありますか、そしてそれはどのような時でしたか？等具体的な質問にしてはどうか

“自分の人生が悲しいと思ったことがありますか”という質問も鬱スケール検査のようなので、“つらいと思ったことはありますか、そしてそれはどのようなときでしたか？”のように具体的に聞く必要がある。

兄弟姉妹について

→兄弟姉妹のことが好きですか、仲が良いですかも理解しにくいであろう。おそらく兄弟姉妹に対して、好きと思う事もあるし、嫌いと思う事もあるので、具体的に聞く方が良い。

7～9 含め、誰とどんなことをしている時が楽しいですか、という質問に変更すべきではないか

#### 回収方法について

日本ダウン症協会に配布・回収ともに委託する。統計解析は業者へ委託する。日本ダウン症協会の会員数を本日、確認する。詳細の打ち合わせを進める。

#### 地方選択について

地方の名前を入れてしまうと、都道府県の選択を行わないかもしれないため、1～47で都道府県ごとにナンバリングをしたかたちにする。

#### 児童扶養手当等、金額をきくのはどうか

市や自治体によって異なり、市によっては年収で決まっているところもある。

公的扶助の欄に国・都道府県・地方自治体からそれぞれいくら支給されているか聞き、就労のところで年収を聞く。その選択肢として、10万以下・20万・30万・50万・100万・150万・200万以上で分けることとする。

#### 作業所という呼び名について

現在は就労移行支援事業・就労継続支援事業A・Bと名前が変わっているが、保護者が認識しているかは定かではないので両方記載するのが良いのではないかと。

#### ・今後について

齋藤班長を中心に、訂正版のアンケート用紙をメールで審議し、今年度中の倫理委員会申請、発送を行う方針とする。

### 第3班報告

#### 1. 進捗状況：アンケート修正について

- 日本ダウン症協会との面談  
日時：平成26年12月28日  
出席者：玉井邦夫理事長、理事4名  
斎藤加代子先生、福島明宗先生、三宅秀彦先生、小笹由香先生、浦野真理
  
- メディカル統計株式会社との面談  
日時：平成27年2月16日  
統計解析を行いやすくするための回答用紙作成について検討。  
出席者：メディカル統計（株）小田英世氏、吉野氏  
斎藤加代子先生、浦野真理
  
- 各世帯に日本ダウン症協会より配布し、返送予定。
- 入力作業依頼をどこにするか検討中。

#### 2. アンケート調査票（最新版）

日本ダウン症協会の会員の皆様

### アンケートへご協力をお願い

昨今、社会的にもよく話題となる出生前診断に関して、相談体制が十分ではなく、さらに障害をもつ子どもさんたちへの社会の理解や支援体制も不十分であると考えられます。これらを踏まえて立ち上がった厚生労働省班研究「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」では3つのグループがあり、私たちは「相談者・当事者への支援に関する調査と制度設計」に関する研究を担当します。

そこでまず初めに、ダウン症候群のある方々やご家族(あるいは同居されている方)に、現状の社会保障制度の状況や、社会活動・支援体制などをお聞きし、現状を把握するためのアンケートを作成しました。みなさまが普段感じられること、考えておられることをぜひ、回答していただき、日常生活の負担や地方自治体による対応の差異などが明らかとなれば、具体的な支援につなげられると考えております。ぜひご回答くださいますよう、よろしくお願いいたします。

### 記入に際しての注意事項

アンケートは2つに分かれています。

- I ご家族(あるいは同居されている方)用
- II ダウン症候群のあるご本人用(12歳以上)

Iについては、ご両親や保護者の方、どなたかご家族、あるいは同居されている方で1名がお答えください。  
IIについては、ダウン症候群のご本人にお願いいたしますが、わかりにくいところ、書きにくいところなどは、ご家族にお手伝いいただけましたらと思います。

厚生労働科学研究班 第3班(敬称略、五十音順)

班長 斎藤加代子

班員 池田真理子、浦野真理、小笹由香、金井 誠、福島明宗、松原洋一、三宅秀彦、山田重人



家族用

ご家族の方（あるいは同居されている方）へ

回答用紙

ご本人についてお聞きします。選択肢には○をつけてください。（ ）内には記入をしてください。

記入日：平成 年 月 日

- 1) 回答して頂いているのは、ダウン症候群の方のどなたにあたりますか。  
a. 母 b. 父 c. 祖父 d. 祖母 e. きょうだい f. 施設職員  
g. その他（ ）
  
- 2) ダウン症候群のある方にごきょうだい（兄弟姉妹）は何人いらっしゃいますか。  
a. 0人 → 以上で3番に進んでください。  
b. 1人 c. 2人 d. 3人 e. 4人 → 関係を下から選んでください。  
兄 人、弟 人、姉 人、妹 人  
f. その他（ ）
  
- 3) ダウン症候群のある方の年齢をお教えてください。（ ）歳
  
- 4) ダウン症候群のある方の性別はどちらですか。  
a. 男性 b. 女性
  
- 5) お住まいはどちらですか。

（ ）都・道・府・県（ ）市  
（ ）区

- 1) ダウン症候群のお子さんの学校の状況を教えてください。所属されたすべての該当箇所に○をつけてください。

【記入例】

例 1：最初に通園施設に就園し、就学前の1年は地元の保育園に入った場合

幼児期

- a. 通園施設                     入園・在籍・卒園  
 b. 保育園                    入園・在籍・ 卒園(年長で)  
 c. 幼稚園                    入園・在籍・卒園  
 d. 在宅

例 2：最初に通園施設に就園し、就学前の1年は地元の保育園に併行通園していた場合

幼児期

- a. 通園施設                     入園・在籍・ 卒園  
 b. 保育園                    入園・在籍・ 卒園(年長で)  
 c. 幼稚園                    入園・在籍・卒園  
 d. 在宅

例 3：最初は通常学級に就学し、4年生から支援学級に移った場合

小学校

- a. 就学猶予                    した・しない  
 b. 小学校普通学級             入学・在籍・卒業  
 c. 小学校特別支援級        入学・在籍・ 卒業(4年生から)  
 d. 特別支援学校小学部      入学・在籍・卒業

1. 幼児期

- a. 通園施設                    入園・在籍・卒園  
 b. 保育園                    入園・在籍・卒園  
 c. 幼稚園                    入園・在籍・卒園  
 d. 在宅

2. 小学校

- a. 就学猶予                    した・しない  
 b. 小学校普通学級            入学・在籍・卒業  
 c. 小学校特別支援級        入学・在籍・卒業  
 d. 特別支援学校小学部      入学・在籍・卒業

3. 中学校

- a. 中学校普通学級            入学・在籍・卒業  
 b. 中学校特別支援級        入学・在籍・卒業

- c. 特別支援学校中学部 入学・在籍・卒業
4. 高等学校
- a. 進学していない
- b. 高等学校普通科 入学・在籍・中退・卒業
- c. 特別支援学校高等部 入学・在籍・中退・卒業
- d. 高等特別支援学校 普通科 入学・在籍・中退・卒業
- e. 高等特別支援学校 職業科 入学・在籍・中退・卒業
- f. その他 ( )
5. 高等学校以降
- a. 進学していない
- b. 専門学校 入学・在籍・中退・卒業
- c. 短期大学 入学・在籍・中退・卒業
- d. 大学 入学・在籍・中退・卒業
- e. その他 ( )
6. 該当する学校がない：具体的に下記にお書きください。例：小中学校に通いながら療育などの訓練施設に通っていた
- ( )

2) 就労と公的扶助について

1. 今まで就労したことがない→【公的扶助】についてのみお答えください。
2. 以前は就労していたが、今は就労していない→【公的扶助】【就労内容】【理由】についてお答えください。
3. 就労している→【公的扶助】【就労内容】についてお答えください。

【公的扶助】

現在、ダウン症候群の方ご本人に支給されている公的扶助を教えてください。

- a. 基礎年金 b. 障害年金 c. 特別児童扶養手当 d. 障害児福祉手当 e. 特別障害者手当  
f. 経過的福祉手当 g. もらっていない h. その他 ( )

【就労内容（現在または以前の就労時）】

① 就労場所

- a. 一般就労 b. 障害者雇用による一般就労 c. 特例子会社就労  
d. 就労移行支援による通所 e. 就労継続Aによる通所 f. 就労継続Bによる通所  
g. 生活介護による通所 h. その他 ( )

② 就労日数

- a. 週5日 b. 週4日 c. 週3日 d. 週2日 e. 週1日 f. その他 ( )

③ 就労形態

- a. 常勤 b. 非常勤 c. アルバイト d. その他 ( )

