## その他資料(議案，議事録および倫理審査承認書)

1. 第１回全体会議（平成 27 年７月 25 日）議事および議事録
2. 第２回全体会議（平成 28 年２月 19 日）議事および議事録
3. 第１分科会議事録（第１回～第３回）
4. 第２分科会議事録（第１回～第３回）
5. 第３分科会議事録（第１回～第４回）
6. 倫理審査申請書および承認書（京都大学）

   第１分科会（R0045 号）

   第２分科会（R0130 号）

   第３分科会（R0072 号）

# 平成２７年度　厚生労働科学研究　小西班　第１回全体会議議題

日時　平成２７年７月２５日(土) 10:00-11:45
場所　パシフィコ横浜会議センター3 階　３１１

出席予定者
　池田真理子、小笹由香、久具宏司、小西郁生、佐々木愛子、高田史男、早田桂、
　平原史樹、福島明宗、福嶋義光、三宅秀彦、山田重人、山田崇弘、吉橋博史、
　齋藤加代子、鮫島希代子、中込さと子、増﨑英明、松原洋一、山内泰子、浦野真理
欠席予定：
　金井　誠、澤井　英明、左合　治彦、関沢　明彦、鈴森　伸宏
陪席：三浦清徳（増﨑先生代理）
（五十音順・敬称略）

議案
　報告および協議事項
　　１．報告書について（統括班）
　　２．前回議事録（資料２）
　　３．今年度の予定（
　　● 全体会議日程
　　● 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
　　● 各分科会：分科会で必要に応じて開催を
　　４．各分科会の進捗状況と年度内の目標
　　● 第１分科会（資料２）
　　● 第２分科会（資料２）
　　● 第３分科会（資料２）
　　５．倫理申請ついて
　　● 倫理申請全般について（平成２７年４月以降）
　　● 第１分科会（資料３、４）
　　● 第２分科会（資料５）
　　● 第３分科会（資料６）
　　６．その他
　　７．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（平成２７年度）

資料２：前回議事録

- 第３回全体会議・議事録（資料２：P1～P10）
- 第１分科会議事録（資料２：P11）
- 第２分科会議事録（資料２：P13）
- 第３分科会議事録（資料２：P15～16）
    - 日本ダウン症協会（JDS）理事の方との研究打ち合わせ（2015/6/19）（資料２：P17）

資料３：第１分科会・倫理申請書類

- 研究計画書（全８ページ）
- 登録ソフト画面（全７ページ）
- 同意書（全１ページ）
- 同意撤回通知書（全２ページ）

資料４：第１分科会・パンフレット案

資料５：第２分科会・倫理申請書類

- 研究計画書（全７ページ）
- リーフレット（全２ページ）
- 妊娠初期配布リーフレットの活用に関する調査-医療関係者用（全１ページ）
- 妊娠初期配布リーフレットの活用に関する調査-非医療者用（全１ページ）
- 質問紙調査説明文書（全１ページ）

資料６：第３分科会・倫理申請書類

- 研究計画書（全７ページ）
- 質問紙調査説明文書（全１ページ）
- 質問紙（全１２ページ）

# 平成27年度　厚生労働科学研究　小西班　第1回全体会議　議事録

日時　平成7月25日（土）09：45～11：45
場所　パシフィコ横浜会議センター3階　311

参加者：
池田真理子 浦野真理 久具宏司　小笹由香　小西郁生　齋藤加代子　佐々木愛子
鮫島希代子　高田史男　中込さと子　早田桂　平原史樹　福島明宗　福嶋義光　松原洋一
三宅秀彦　山田重人　山田崇弘　山内泰子　吉橋博史
欠席者：
金井誠　左合治彦　澤井英明　鈴森伸宏　関沢明彦　増崎英明
陪席者：
三浦清徳（増崎先生代理）

（五十音順・敬称略）

（開会）
山田総括補佐の進行により会議を開始。京都大学の倫理委員申請の都合で、当初 6 月に予定していたが 7 月になったことを説明された。小西研究総括より開会の挨拶並びに、各分科会ともに研究が順調に進んでいることが報告された。

議案
報告および協議事項
1. 報告書について
・昨年度の報告書が完成
・山田総括補佐より、数部在庫があるため、配布希望の方は連絡を依頼
2. 前回議事録（資料2）の確認
3. 今年度の予定
● 全体会議日程
・第2回　10月予定（日本人類遺伝学会にて）
・第3回　平成28年2月予定
● 各分科会：必要に応じて開催していく予定
4. 各分科会の進捗状況と年度内の目標
● 第1分科会
（1）進歩状況報告
1）久具班長より、第1班の取り組み内容について次の通り報告された。
・NIPTについては全国的な登録システムが整備された。本研究班では、絨毛検査、羊水

検査についてもきちんとした登録システムを構築していくことを目標としている。

・第１班の佐々木先生に協力してもらって良い登録システムができている。倫理審査が京都大学で通ったので、登録システムを班員の施設と複数の施設で、パイロットスタディ的に試験運用するようになっている段階

2）登録システム運用について

・山田総括補佐並びに三宅総括補佐より、次の通り報告された。

・データ取得の機会は、出生前診断の検査の実施日、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（帰結については任意）。データをまとめて入力するのもあり（各施設内患者識別番号（ID）入力欄あり）。

・京都大学では同大学以外の対応表は持たないため、各研究機関で取得されたデータは、各施設内患者識別番号（ID）を連結可能匿名化の際に各施設において削除し、３ヶ月ごとに京都大学（解析機関）へ送っていただく。

・登録システムでは、ある一定の医学的情報を入力する。研究レベルで行っているのにも対応しているので、出生前診断の取扱いの多い施設がこのシステムを利用すれば、データベースとして役立つものとなる。班員に限らず、必要な施設があれば、広めていく。

・「侵襲的検査登録ソフト運用試験報告書」（A4・１枚）に、システム運用の際に生じた問題点や改善点を報告していただく（第１班の先生方には送付済、今回の資料に添付なし）。

(2)　協議内容

1）試験運用について

- 実際に行う現場の立場として、絨毛検査、羊水検査について、本研究の同意を取るのは時間的に厳しく、本研究を前向きで行うのは難しい状況がある。登録システムの使い勝手（使用感）をフィードバックしたり、同意の取れた症例だけをデータとして返すことはできると思う。なるべく数を集めたいという目的であれば、本研究を行っていくことは難しいと理解していただきたい。

  → 必ずしも全ての症例数をピックアップしなければならないわけではなく、あくまで、登録システムの使用感について結果が得られれば良いと理解する。

  → 実施数のうち何件しか登録できなかったと報告していただければ良い。

  → サンプルが集まらなくとも、日本全体の登録システムとして適切かどうかという視点で評価することが必要ではないか。

- ART 登録や周産期登録は同意を得ずに後ろ向きで行っているが、この試験運用についてもそのように行うことは可能か。

  → ART 登録や周産期登録等は公的な団体が行っている。本研究はあくまでも私的な研究にすぎない。実際、公的なところがやると決めれば、同意取得の必要性はなくなる。同意については、研究上の手続きであるとご理解をいただきたい。

→ 報告書で、(同意がなくなる) 公的なかたちとしなければ無理ということが書けるかなと思う。

2) 同意撤回について

- 同意撤回の機会を設けることで、異常があるお子さんの親から調査を拒否されるのではないだろうか (先天異常モニタリングや、お子さんを対象にした福島県での県民調査で拒否されたことあり)。NIPT では少なくとも転帰まで調査できていることから、国民の考え方が変わってきている可能性もあるが。

→ 三宅総括補佐より、資料 3 の 17 ページ目から、研究目的、研究方法、同意、プライバシーの保護、研究組織 (全班員の機関記載) について説明。個人がトレースされるということは記載されていない。データをください、とだけ記載されている。

→ 羊水検査を NIPT と同じようなレベルにもっていくことが大事であることを十分に説明して、理解してもらうしかない。あくまで、国全体でシステムを構築していくのがこの研究の最終目的であり、患者さんのお子さんをフォローすることではないと理解してもらうことが重要。

3) 今後の目標について

・本年度内は、登録システムの使用とこれを用いたデータ集積の試験運用を行い、問題点を抽出する。将来の全国施設での使用に向けて、システムの改善を行っていく。

・羊水検査は染色体だけをみるのではなく、いろんなことが行われはじめつつある状況があり、把握が必要である。今回の登録システムは想定されるフルセットでスタートし、意見を求め、適宜修正を行っていくことでよいのではないか。

・出生前診断がどのように行われているか明らかにし、どのようなかたちになっていくかを国民に向けて伝えられる。

・ソフトフェアの評価と同時に、入力する先生のレベルアップも必要であると考える。

※上記の目標について、「各分科会に分かれての打ち合わせ」で再度検討することとなった。

● 第 2 分科会

(1) 進捗状況報告

1) 福嶋班長より、リーフレットについて以下の報告があった。

・出生前診断のリテラシー向上のため、妊婦さん向けのリーフレット資料「親になるということ」(資料 5)を作成し、現在、京都大学の専門小倫理委員会審査中。

・今後はこれを医療者、妊婦さん向けに配り、使用感の意見調査

妊婦さんに聞くのは倫理申請が必要で、今は京都大学で審査中

2) 山田総括補佐・三宅総括補佐から補足

①リーフレットについて

・出生前診断について1次施設では説明されていないため、1次施設向けのリーフレット作成の必要性

・昨年秋に開催された全国遺伝子医療部門連絡会議の際に、名古屋の先生からリーフレット作成のニーズがあった。

・リーフレットはPDFにしてダウンロードフリーにしても良い。自己責任で各施設にて使っていただく分にはかまわない。(一応は調査研究なのでなるべくなら協力していただけるとありがたい)

②アンケートについて

・医療者・妊婦さん・家族向けにリーフレットの使用感のアンケートを実施すること
(医療者向け以外は倫理審査に通す必要あり)

・1班、3班でも、妊婦健診をしている施設には協力をお願いしたい。

・2班以外の班員の関連施設を実施施設として追加する場合は倫理審査を検討
リバイスがかからなかった場合は修正できない(リバイスがかかることが予想される)

③研究方法

・妊婦のサンプル数は2,000件目標(家族も込みで)、2,000枚配って800件(家族400、妊婦400)返ってきたらよい(回答率40%を前提とする)。

・予算によっては京都大学で印刷して、各施設に配布を検討

● 第3分科会

(1) 進捗状況報告

・齋藤班長より第3班の取り組み内容について次の通り報告された。

1) 6月19日に日本ダウン症協会との面談を行った(議事録は資料2の17ページ)。

2) アンケート(資料6の9〜22ページ)について

①対象者

・対象は日本ダウン症協会の全会員5,000名。

・アンケートは、ご家族を対象にしたもの(資料6の11〜19ページ)と12歳以上のご本人を対象にしたもの(資料6の20〜22ページ)の2部構成。

・ご本人のアンケートに関しては、大人の方(家族や施設の方)に手助けしてもらいながら記入していただく。

・アンケートは、日本ダウン症協会の方から会員へ郵送していただく。

②内容

・バイアスがかからないよう、イラストなどは入れていない。

・ネガティブなことはなるべく聞かないようにしている。

・Skotko 先生のアンケート項目も含めて作成している。

・無記名式

・このアンケートにより、社会的問題（教育・就労）や地域による福祉サービスのばらつきが浮き彫りになると考えている。

・ご本人やご家族がどのような福祉サービスを受けられるかを知る情報提供の側面もある。

③アンケート結果の入力・解析について

・企業に結果入力を依頼するのは、予算的に難しい。

→アルバイトを雇う。

・解析についても、企業に依頼するのは予算的に困難。

→京都大学医学部附属病院　臨床研修センターの藤井氏に依頼予定。

(2) 質疑応答・意見

1) 藤井氏はどのような方か。

・京都大学医学部出身の 2 年目研修医。遺伝関係の統計解析が得意で、以前久具班でも統計解析を担当した。

・何か問題がある場合は、京都大学の山田亮先生への依頼も検討している。

2) ダウン症候群のご本人にアンケートを行うのは、日本で初めてだが、Skotko 先生のアンケートと比べて、独自な要素はあるのか。

・ご本人たちは我々とほとんど変わらない生活を送っており、幸福感に関しても我々とそれほど変わらない。そのことが出てくるように工夫している。

・生活実感、受けられる福祉サービスなど、遺伝カウンセリングで資料となり得ると考えている。

3) 出生前診断で胎児がダウン症候群と診断された妊婦さんとそうでない妊婦さんの漠然とした思いを比較できればいいと思っていたが、難しいということですね。

・最初は「出生前診断を受けたか」「いつダウン症候群と診断されたか」という項目を入れていたが、このような項目が増えていくと、論点がずれてしまうので、今回はこの内容でアンケートをとることにした。

4) ご本人へのアンケート（資料 6 の 20 ページ）7 番の選択肢の e が抜けている。

・g の位置もずれているので、原版で確認しておく。

・最終版は要確認。

5) 地域を記入する欄はあるか。

・都道府県によるばらつきを見るため、用意している。

6) 家庭で生活しているダウン症協会の会員と、病院や施設など家庭以外で生活している会員の間にあるバイアス（記入を手助けする人を含めて）はどのように認識するか。

・ダウン症協会に入会していない方もいるため、すべてのダウン症候群の方を網羅することはできない。

・家庭以外で生活している方は、生活している施設が登録住所であるため、職員の方に手伝ってもらいながら記入することは可能である。

・班員の所属施設でも同様のアンケートを行う案も出たが、施設ごとにバイアスがかかってしまい、比較検討が困難になるため、今回はダウン症協会を入口・窓口にしてアンケートを行うことにした。

5. 倫理申請について

● 倫理申請全般について（平成 27 年 4 月以降）

・平成 27 年 4 月に施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に沿って、各班の倫理申請書類等については三宅総括補佐が作成し、進めている。三宅総括補佐からメールがきたら、返信を。

・第 1 班の登録システムについては全ての班員に関係するため、内容を把握していただく。

● 第 1 分科会（資料 3、4）

(1) 倫理申請等について

・山田総括補佐並びに三宅総括補佐より倫理申請に関する内容について次の通り報告された。

・倫理申請等の進め方について（資料 3）

1) 資料 3 の 1 ページ目から、倫理申請書についての説明。

2) 資料 3 の 3 ページ目から、インフォームド・コンセント、研究参加のオプトアウトについての説明。

①インフォームド・コンセントは原則的に文書により取得し、対象者には研究説明書と同意撤回書を渡す。

②研究上、同意を得ることが望ましいが、無理な場合はオプトアウトの形で、研究内容を周知する。資料 4、パンフレットを配布すること、研究班の HP 上に研究計画書を記載し、何かあれば問い合わせをしてもらう。

3) 各施設で独自の申請書を通しても良いが、倫理委員会から京都大学の申請書に沿って行うべきであると意見があった場合、同意書・同意撤回書を配布し、同意をとる形になる。

4）第１班の各施設では倫理申請を始めてもらいたい。

5）山田総括補佐より、第２班、第３班の先生方で羊水検査を実施している施設であれば参加協力をお願いしたく、その旨のメールを送るとの説明。倫理申請を第１班の分だけで通している。協力いただける場合、修正申請する必要があるため、早めの連絡を依頼。

● 第２分科会

(1) 倫理審査状況

・現在、京都大学の倫理委員会で審査中

（実施施設を追加する場合は、倫理審査分に追加を検討）

● 第３分科会

(1) 倫理審査状況

・現在、書類審査中

・ 一度リバイスがかかった

理由：本人へのインフォームド・コンセントもしくはインフォームド・アセントがしっかりとれている文章でなかったため。

→「アンケートご協力のお願い」（資料６の９ページ）の下線部分を加えた。

→同意に関しては、無記名式アンケートを送り返したことで同意とみなす。

1．その他

特になし

2．各分科会に分かれての打ち合わせ

# 平成２７年度　厚生労働科学研究　小西班　第２回全体会議議題

日時　平成２８年２月１９日(金) 12:00-15:00
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５A

出席予定者
　池田真理子、浦野真理、金井　誠、久具宏司、小西郁生、齋藤加代子、左合治彦、佐々木愛子、澤井英明、鈴森伸宏、高田史男、中込さと子、早田桂、平原史樹、福島明宗、福嶋義光、増﨑英明、松原洋一、三宅秀彦、山内泰子、山田重人、山田崇弘、吉橋博史
欠席予定
　小笹由香、鮫島希代子、関沢明彦
陪席
　伊尾紳吾（京都大)、倉澤健太郎（厚労省・母子保健課)、藤井庸祐（京都大)、三浦清徳（長崎大)
（五十音順・敬称略）

１２：００～１３：００　各分科会会議
- 全体班会議で報告する事項のまとめ

１３：００～１５：００　全体班会議
議案
　報告および協議事項
　１．班長あいさつ
　２．前回議事録（資料２）
　３．今年度の予定
- 倫理申請結果（資料３）
- ヒアリングおよび報告書について

　４．各分科会の進捗状況と年度内の目標
- 第１分科会（資料４）
- 第２分科会（資料５）
- 第３分科会（資料６）

　５．ホームページの公開について（次ページ)
　６．各分科会に分かれての打ち合わせ
- 全体班会議で何か課題が見つかればその打ち合わせ

資料１：分科会メンバー表（平成２７年度）

資料２：前回議事録
- 第１回全体会議・議事録（資料２：P1～P7）
- 第１分科会議事録（資料２：P8-10）
- 第２分科会議事録（資料２：P11-13）
- 第３分科会議事録（資料２：P14～18）

資料３
- 倫理申請承認書（資料３：P1-3）

資料４：第１分科会
- 検査解析会社へのアンケート調査結果（資料４：P1-4）
- 出生前診断登録ソフトウェア・バージョンアップ履歴（資料４：P5-8）
- 使用感アンケート：説明文書およびアンケート（資料４：P9-10）

資料５：第２分科会
- リーフレット（資料５：p1-2）
- 質問紙調査説明文書および質問紙（資料５：p3-5）
- 解析概要（資料５：p6-13）

資料６：第３分科会・倫理申請書類
- 質問紙調査説明文書（資料６：p1）
- 質問紙-家族・同居者用（資料６：p2-10）
- 質問紙-本人用（資料６：p11-13）
- 解析概要（資料６：p14-32）

ホームページアドレス： http://gc-png.jp/
班員ページには、ID ： ****** PW ： ******
で入ってください。

# 平成27年度厚生労働科学研究　小西班　第2回全体会議　議事録

日　時：平成28年2月19日（金）13:00～15:00　　＊12:00～13:00 各分科会会議
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5A
出席者：池田真理子、浦野真理、金井誠、久具宏司、小西郁生、齋藤加代子、左合治彦、佐々木愛子、澤井英明、鈴森伸宏、高田史男、中込さと子、早田桂、平原史樹、福島明宗、福嶋義光、増﨑英明、松原洋一、三宅秀彦、山内泰子、山田重人、山田崇弘、吉橋博史
欠席者：小笹由香、鮫島希代子、関沢明彦、三浦清徳（長崎大・陪席予定者）
陪　席：伊尾紳吾（京都大）、倉澤健太郎（厚労省・母子保健課）、藤井庸祐（京都大）
（五十音順・敬称略）
配布資料：資料1．分科会メンバー表、資料2．過去の議事録、資料3．倫理申請承認書、資料4．第1分科会資料、資料5．第2分科会資料、資料6．第3分科会資料

議事：

## 1．小西班長より

・3年間の2年目、ヒアリングなく来年も継続となる方向
・3年が終了した時点で、報告書だけでなく最高のプロダクトを出すことを目標にしたい

## 2．今後の予定

(1) 第3班シンポジウム　　※第3分科会報告参照
・2016年10月5日（水）18:00～：日本遺伝子診療学会会期中
・タイトル：「ダウン症候群から考える日本の教育・就労・福祉」
・会場：東京医科歯科大学の鈴木章夫記念講堂
➢ 大会長である日本大学の中山先生にプレコングレスの扱いにして頂けるか打診予定

(2) 日本産科婦人科遺伝診療学会でのシンポジウム
・2016年12月16（金）、17（土）：第2回日本産科婦人科遺伝診療学会
・会場：メルパルク京都（大会長：小西班長）
・会期中に3つの分科会すべてのまとめとなるシンポジウムを企画

(3) 今年度の報告書
・3月あたまには厚労省へ提出、3月中旬には印刷に回す予定

## 3．各分科会からの報告

● 第1分科会
(1) 進捗状況
1) 調査結果報告

・検査会社主要 5 社を対象に、全国の母体血清マーカー、羊水検査、CVS の実施件数と施設数を調査
・上記主要 5 社で、全国の 8 割から 9 割の施設をカバー
・母体血清マーカーの実測値は 2012、2013 年頃よりやや増加
・羊水検査も増加しているが、ここ 1～2 年は頭打ち
・CVS は、海外に送っていた施設が国内で実施するようになったため急増
→実施数が増えたという訳ではなさそう

2) 登録システムについて
・入力画面の検討が班内で継続中
・今年 8 月を目処に入力画面を作成、12 月のシンポジウムでの提示を目指す
・どの施設でも無理なく入力できる、ということについても検討していく必要がある
・入力の対象施設をどこまで増やすのか、不特定の施設とするのか、限られた施設を対象とするのか、研究班とは別のスキームで検討していく必要がある

(2) 今後の予定・展開
・2016 年 4 月の学会で、ソフトフェアの使用施設を募る
①国際人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会：2016 年 4 月 3 日～7 日
②日本産科婦人科学会：2016 年 4 月 21 日～24 日
➢ 具体的に入力した現場の声を集め、まとめていく予定
➢ 入力画面の構築を最終目標とする

● 第 2 分科会
テーマ：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

(1) 進捗状況
・初年度、リーフレットの作成
・2 年目となる今年度は、内容が適切かどうか、アンケート調査を実施
・リーフレットは、ニュートラルな表現がどうあるべきかが非常に悩ましい
➢ 出生前検査を考えている人には倫理的な問題があるというメッセージにしたい
➢ まったく考えていなかった方に出生前診断を勧めるような内容になっても困る

(2) 調査結果
・アンケートは、医療関係者用、妊婦さんとその家族向けの 2 つ
・医療関係者用は 391 件、妊婦さんと家族向けは 137 件の回答

**1) 医療関係者用**

<u>このリーフレットを読んで、あなたはどう感じたか、の質問</u>
・回答は両極にふれる
➢ 非医療者（妊婦・家族）と比較
→大きな差はでなかった

➢ 職業ごとに3カテゴリーでχ二乗検定

→回答が割れる形が見えてくる

リーフレットで出生前診断を勧められているように感じたか、の質問

・勧めているように取る人もいれば、逆に勧めていないように取る人もいる

➢ 非医療者（妊婦・家族）と比較

→非医療者は「いいえ」が多いが、医療者は「はい」の割合が少し増える

リーフレットは全て妊婦さんに向けて作られていますがよろしいでしょうか、の質問

・全ての妊婦さんに配ることに対して1/3くらいがあまり適切ではないと回答

➢ リーフレットが出生前診断を勧めているように感じるかどうか、との群間比較

→出生前診断を勧めているように見ていない人は全員に配ってもよい

→出生前診断を勧めているように見えている人では回答は半々に分かれる

どういう場面でリーフレットを配布・使用するのが望ましいか、の質問

・初診の後と保健指導のときで半々

**2）妊婦さんと家族向け**

このリーフレットを読んで、あなたはどう感じたか、の質問

・医療者と同様、不安を感じたという群と安心したという群、2つにわかれる

・1/4くらいの人は不安を感じるリーフレットでもある

このリーフレットを読むことで妊娠がわかって嬉しい気持ちに変化があったか、の質問

・「変化はない」が多数回答

・「嬉しくなくなった」、「嬉しい気持ちが半分くらいになった」が合わせて10人

リーフレットで出生前診断を勧められているように感じたか、の質問

・「はい」が18、「いいえ」が77

→多くの人に比較的中立的に書かれているように読んでいただけた

どのような場面でリーフレットを配布・使用するのが望ましいか、の質問

・多くの人は、全員もしくは必要な人に配ってよいと感じている

➢ リーフレットが出生前診断を勧めているように感じるかどうか、との群間比較

→大きな差は認められず

裏表紙の遺伝カウンセリング実施施設の案内のわかりやすさについての質問

・全国遺伝子診療部門連絡会議のHPのリンクを掲載

・多くの方は分かりやすかったと回答

・自由記載には色々な意見が出ている

リーフレットへの意見

・雰囲気が固い、全体的に読みにくい、量が多い、ハイリスクの説明が分かりにくい、など

・大事なことはしたほうがよい、個人では切り出しにくいケースがあるのでいい、簡潔にまとまっている、など

→班内で悩んだ所にはチェックが入るという印象

→ポジティブな意見もあり、少なくともニーズは存在していると理解

→普及方法、中立的な情報提供の内容など、ブラッシュアップの必要性を確認

(3) 確認・質問事項

1) 表記の確認

・表 54 と表 57 の「非医療者」の結果は、妊婦さんとその家族向けのアンケートの結果ということでよいか？

→よい

2) 回収率について

・2000 部刷ったが、配布した量が各施設でどの程度配布したか、把握できていない

→回収率は把握できていないが、思ったよりも少ない印象を受ける

3) リーフレットの「出生前検査」の記述と前文（注釈）の必要性

・「出生前検査」だと超音波も入る

→「出生前遺伝学的検査」へ変更できないか

・出生前検査という幅広いものの一部分いうことを明確にして各医療機関に配布するという形にしないと、日本産科婦人科学会や日本産婦人科医会に、配れないと言われかねない

→第 1 班の先生に、具体的に修正をお願いしたい

・HP で暫定公開する際は、リーフレット作成の意図と注意点を注釈としてつけて公開する

→リーフレットに載せる文言として、「出生前遺伝学的検査」は適切なのか、注釈で説明するのがよいのか

⇒使い方の説明の時に、注釈として説明

4) 今後の HP 掲載とその影響について

・HP からダウンロードすることで、妊婦さんに直接届くことになる

→各施設がリーフレットを使った場合、その反響は研究班ではなく学会や医会にいく

→日本産科婦人科学会と連携し、周産期委員会や倫理委員会で議論して貰う必要がある

→最終案が出た段階で、実践段階に入る前までに相談する

→左合先生、平原先生が打診？

(4) 今年度の予定

・リーフレットの記載内容を更に充実したものにさせる（メールベースで）

→3 月あたまには報告書は厚労省に提出予定

⇒前文（注釈）を 1 週間以内に作成、前文で出生前遺伝学的検査と出生前診断を定義

- ➢ リーフレットのバージョンアップは継続
- ➢ リーフレットを HP に載せる前に産科婦人科学会、日本産婦人科医会に相談

(5) 今後の展開

1) 一次産科施設で自由に利用できるよう、研究班の HP にリーフレットを掲載

・HP には前文を掲載し、その上でリーフレットを掲載

→利用を希望する所には広く利用してもらえる体制を作る

2) 3 年目の活動として、各地域で適切な二次施設の情報を集めて公表する

・二次施設は適切な遺伝カウンセリングを実施できる所
・二次施設の要件：ブロックの責任者の責任でリストアップし、顔が見える関係の所に声を掛け、了解いただいたところ（地域による違いを考慮）
→班員の先生方の協力を得て、ブロックごと、県ごとにリストアップする
→HP への掲載を了承いただいた上で HP に記載

➢ 北海道は山田崇弘先生、東北 6 県は福島明宗先生、（関東は飛ばし）山梨・甲信越北陸は信州と中込先生を中心に。出生前診断研究会のブロックの中核を担っている方々、九州は増崎先生、中国・四国は早田先生、近畿は澤井先生に取りまとめていただく
➢ 6 月 7 月くらいまでの間に、スケジュールを決めて依頼

3) リストアップされた二次施設を対象としたアンケート調査（実施の可否も含め検討）
・各施設で出生前診断について、どういう方に、どのようなことをしているのか
・その際の遺伝カウンセリングはどのように行っているか

● 第 3 分科会

テーマ：相談者・当事者への支援に関する調査と制度設計

(1) 進捗状況報告

1) 概要
・平成 27 年 7 月、10 月、平成 28 年 1 月に班会議を開催
・平成 26 年度目標：「わが国における社会保障制度、ソーシャル・キャピタルの調査実施」
→平成 26 年度にはアンケートを配布できなかった
・平成 27 年度目標：「期待される相談者及び当事者の支援生徒に関わる制度設計」
→アンケート実施、データ集計を行い、ある程度まとめの段階に入ってきた
→制度設計には至っていない
・平成 28 年度目標：「社会啓発目的の公開フォーラムを開催」
→10 月 5 日（水）に公開シンポジウムを企画中

2) アンケートについて

①調査について
・2015 年 9 月 30 日まで、日本ダウン症協会会員 5,000 名を対象にアンケート調査を実施
・1,586 件の回答（会員全体の 30%以上）

②内容について
・「ご家族向け」と 12 歳以上の「ご本人向け」の 2 部構成
・「A.基本的な事項」「B.就学」「C.公的扶助と就労」「D.福祉サービス」「E.対象となる方への開示」「F.余暇活動」「G.自由コメント」から構成
・ご本人向けのアンケートは、大人の方に手助けしてもらいながら記入いただいた
・質問紙は、メディカル統計に外部委託し、入力や集計を行いやすいフォームとした

③解析結果について

「A.基本的な事項」
・母親による回答が多い

・対象者は、東京、神奈川、埼玉に集中
・大都市圏と非大都市圏の比較では有意な結果が得られず
⇒比較する都市を東京、神奈川、埼玉、千葉とそれ以外に変更

「B.就学」

・6歳ごとに区切っていたが問題点を確認
⇒年齢の区分等を変更して再検討
・転居に関する解析はさらに時間をかけて行う

「C.公的扶助と就労」

・20%の人が公的扶助を受けていないが、中には受けられる人もいることが推測される
・幼少期から様々な公的扶助を受けているが、サービス受給者は予想よりも少ない
・年齢と大都市、地方都市における就労経験の比較では、有意差を認めず
→東京、神奈川、千葉、埼玉を含む東京圏とそれ以外の非東京圏とを比較
→東京圏の方が就労継続支援AもBも多い
・年収30万円以下の就労継続支援Bによる通所の方が半数弱を占める
・大半が年収30万円以下で常勤として就労
・最低賃金保障のないフィールドであり、低賃金で働いている実態
・77%が常勤と回答も、常勤の認識には差がある可能性
・仕事内容として多いのは「事務補助」「軽作業」「清掃」「クッキー作り」「パン作り」等
➢ ソーシャル・キャピタルの調査の点で肝となる部分
➢ シンポジウムでは、「最低賃金保障の設定」について言及していきたい

「D.福祉サービス」

・約半数の人が知っているものがある一方で、ほとんど知られていないサービスもある
・存在していても利用されていないサービスについて、当事者にフィードバックする必要

「E.対象となる方への開示」

・開示したときの対象者年齢が0歳などの回答
→「開示」という言葉が理解されていなかったことが反省点
⇒本人への開示が予測される6歳以上、小学校就学年齢を対象として再度解析
・年収30万円以下と100万以上では大都市圏と非大都市圏を比較しても差は認めず
→東京圏と非東京圏とを比較
→30万円以下では東京圏の人の方が多く、50万円以上でも東京圏の人の方が多い
⇒おそらく有意差が出る、再検討

「F.余暇活動」

・様々なことを余暇に利用し、豊かに生活している方も多くいる
・「くもん」という個人業者名を入れてしまった
⇒「学習塾」などに変更する

「ご本人向けのアンケート」

・887件の回答、最高年齢は50歳以上
・高校を卒業して仕事をしている方が半数を超えている

→NIPT や診断の際、子どもの将来を心配する親御さんに対して利用してもらえる数値

・30 歳以上で、親と住んでいる方が 164 人中 128 人

→親に負担がかかっていることが推察される

→障害をもつ方たちがお互いに助け合うことができるようにしていく必要

・887 人中 557 人が「毎日幸せに思うことが多い」と考えている

→NIPT を受けるカップルとダウン症患者の間にギャップがあることが考えられる

・887 人中 323 人が仕事をしていて満足な気持ちがあると回答

→「いいえ」と回答した人も一方にいるということにも気をつけなければならない

・多くの人が父母や周りの人は、自分のことを大事に思ってくれていると感じている

(2) 質問・意見

1) 日本特有の親子観と社会支援について

➢ 障害をもつ子どもの面倒は親がみるべきというような独特の親子観が日本にはあるように感じる。このような親子観とは別に社会のサポートの仕方など数値的に国際比較したようなものをシンポジウムや報告書で発表できないか。また、社会全体でサポートするという感覚を国民に啓発する活動を行うことも重要であると思う。

→3 班としてもリサーチしていく。

2) 大都市と非大都市とは、政令指定都市を含む都道府県のことか（資料 6・15/32）

→大都市圏という定義がある。この区分では誤解を招く可能性があるので、表 4 の赤い部分（東京、神奈川、埼玉）に千葉を加えた東京圏と非東京圏で分けて解析する方法に変更予定。そのため、表 5 は削除の方針。

3) 結論として都会の方が給料が安いということか

→東京圏の方が就労継続支援 B が多いにも関わらず給与の面では高い可能性があるということ。今回は被雇用者へのアンケートを行ったが、厚生労働省では雇用者に対して調査を行っており、これらの結果も一致している。今後、東京圏と非東京圏で再度解析の予定。

(3) 今後の予定・展開

1) 今後の方針について

・今年度中に自由記載の入力を終えたい

・自由記載には保護者の方などの熱い思いが書かれているので、まとめ方を検討

・ICHG のポスターセッションで発表の予定

・周産期新生児学会の抄録を準備中

2) 公開シンポジウムについて

・アンケート結果を基にして、2016 年 10 月 5 日（水）に公開シンポジウムを予定

・テーマは「ダウン症候群から考える日本の教育・就労・福祉」

・対象者は、厚生労働省官僚、文部科学省官僚、当事者、マスメディアを検討

・政策提言につながる方を呼べるか（候補として、松野明美さんや菊池桃子さんなど）

・ダウン症候群をベースに、障害をもつ方たちに対する社会への提言として広げていきたい

## ４．小西班全体の報告

(1) 厚生労働省・倉沢さんより

・厚労省としては、出生前診断を含めた体制は非常に難しい問題が絡んでいると理解

・議論が必要であり、小西班は長期間にわたってやっていきたい

・H27 年 12 月、経済産業省から胎児の 4D サービス提供というニュースリリース

→検診を医療施設外で行う場合に届け出が必要なのか、巡回の検診届さえ出せば行ってもいいのか、との問い合わせが発端

→最終的なリリースとして誇大解釈ができるようなものになった

→4D サービスが自由にできるのではないかという謳い文句になってしまった

- 商業として進めていこうという経産省の考えには乗っているが、厚労省の考えとは異なっており、来週中には厚労省としてプレスリリースを予定
- 母子保健法に基づかない、いわゆる 4D サービスに関しては、展開促進を推奨するものではないことを明示していくつもり

(2) HP 作成の報告（山田重人先生）

・班会議の情報、議事録、資料などを掲載予定

・リーフレットがダウンロード出来るようになったら掲載の予定

## ５．調整事項など

・第 2 分科会のアンケートについて、日本産科婦人科学会に事前相談

・10 月の第 3 分科会シンポジウムについて、中山先生に日本遺伝子診療学会のプレコングレス扱いにして頂けるか打診

以上