

平成 27 年度厚生労働科学研究 小西班 第 1 分科会 第 1 回 議事録

日時：平成 27 年 7 月 25 日（土）11：15～11：45（12：10～13：07）

場所：パシフィコ横浜会議センター3 階 311（6 階食堂）

参加者：佐々木愛子 高田史男 平原史樹 山田重人 吉橋博史

欠席者：鈴木伸宏 増崎英明

陪席者：三浦清徳（増崎先生代理）

（五十音・敬称略）

（確認・検討事項）

1. 本年度内の目標確認

- ・本研究の目的は、「実際の症例を対象として、作成した登録プログラムの総合的な運用における問題点の抽出を明らかにすること」（資料 3 の 1 ページ）。
- ・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、その使い勝手、使用感を評価し、システムの改善を行う。

2. 登録システムについて

(1) データの取扱いおよび管理

- ・登録システムのソフトウェアは Windows 版、Mac 版あり
- ・データ取得施設は、スタンドアロンのコンピュータを使用（各施設で用意）
- ・バックアップデータは、パスワードロックをつけた外付けハードディスクに作成し、管理
- ・ファイルメーカー版の作成、将来的に病院内のイントラネット内で行えるようにすることを検討

(2) 検査登録システムの修正

1) 年齢の入力について

「施設内患者識別番号」の項目欄に生年月日を記入し、「検査日」から年齢が算出されかたちに変更する。エクセルに書き出した後は、年齢だけ残るようにする。

2) 超音波異常の「多発形態奇形」項目に「自由記載」の欄を設ける。

※上記 2 点とも修正依頼済

3. 試験運用を行っている施設からの意見

- ・システムの使用感以前に入力する担当医師（遺伝研修中の産婦人科医）の知識不足が、明らかになっている（事例：遺伝子疾患と染色体異常の区別がついていないで入力している等）。  
→ 気づいた段階で適宜、まとめていただきたい（メールでの報告）。  
報告書で、ソフトウェアの問題点でなく、医療者側の問題点としても挙げることが重要

である（遺伝教育の必要性等）

#### 4. その他の検討課題

- ・ G-band を実施する施設から次世代シーケンサーを使用している施設までである。一次施設が必要な入力項目はトップページに記載する等、一次、二次、三次施設、それぞれが使いやすい形について検討する。
- ・ 本研究の結果を論文にまとめる。国際学会発表、英語版の作成も検討する。
- ・ 将来の全国施設での使用に向けて
  - ・ 登録システム維持について
  - ・ 国と適宜相談しながら進めていくことの重要性

#### 5. 今後について

- ・ 各施設は、京都大学を通った倫理申請書類と同じ内容で申請する。
  - ・ 請書類等は各班員に送付済、証書は三宅総括補佐から後日送付予定
- ・ 使用感については、気づいた段階でまとめる（メールでの報告）。
- ・ 10月の全体会議で、ソフトフェアを配布予定
- ・ 次回分科会の予定：10月の全体会議までは分科会開催はなしの予定

平成 27 年度厚生労働科学研究 小西班 第 1 分科会 第 2 回 議事録

日時：平成 27 年 10 月 17 日（土）12：00～

場所：TKP 新宿カンファレンスセンター：ミーティングルーム 5B

参加者：久具宏司、左合治彦、佐々木愛子、鈴木伸宏、平原史樹、吉橋博史、山田重人

欠席者：高田史男、増崎英明、三宅秀彦

（五十音・敬称略）

1. 倫理申請状況確認

- ・ 墨東病院：条件付き（登録の中身）
- ・ 横浜市大：たぶん大丈夫
- ・ 成育：年末に後ろ向き研究の形で申請
- ・ 小児・多摩：それぞれの施設で承認済み
  - 井田先生（多摩・産科）を ML に入れる
- ・ 名市大：未成年についての注を加えたうえで承認済み

2. ソフトウェアの使用について

- ・ 第 1 分科会内にはもう発送・使用 OK：佐々木先生からメール発送
- ・ 第 2 分科会、第 3 分科会の先生で、使用感を募ってみる。

3. 研究の目標

- ・ 今年度末の目標
  - 使用感の解析は今年度中に。
  - 11 月、12 月使ってみて、年内に調査票回収、1 月に解析してまとめる
- ・ 最終年度末の目標
  - 登録システム：登録内容（ソフトウェア）について完成させる
  - 施設基準試案←第 2 分科会との連携必要
    - 遺伝カウンセリングができることは施設基準に必須。
    - 羊水検査は技術的な基準も必要。

4. 全体会議への提言

- ・ もっと全体でブレインストーミングすべき。
- ・ 次回全体会議は分科会→全体会議の流れの方がよいか？
  - 分科会 1 時間＋全体会議 2 時間 のような感じ

## 平成 27 年度厚生労働科学研究 小西班 第 1 分科会 第 3 回 議事録

日 時：平成 28 年 2 月 19 日（金）12:00～13:00

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

出席者：久具宏司、小西郁生、左合治彦、佐々木愛子、鈴木伸宏、高田史男、平原史樹、  
増崎英明、山田重人、吉橋博史

欠席者：三浦清徳（陪席）

（五十音順・敬称略）

### 1. 出生前検査を扱う検査会社に対する調査について

#### (1) 結果報告

- ・国内の主要な検査解析施設 5 社にアンケートを実施
- ・母体血清マーカー検査は、NIPT 開始後も情報が周知されたためか若干増加の推定
- ・羊水検査については、2 万件くらいで頭打ちになった印象
- ・CVS は増加
  - 自前の解析施設を持つようになった施設が加わったことによる件数増加
  - それ以外の施設の数も、少しずつ増加
- ・検体を出す契約を結んだ施設数
  - 血清マーカー、羊水検査の施設数からはカウンセリングが十分行われていないと推察

#### (2) 確認事項

- ・検査対象となった主要 5 社で、大まかに全体のどの程度をカバーしていることになるのか？
  - 母体血清マーカーは 95～96%、羊水は 7～8 割程度（正確な数字は手元にデータなし）

### 2. 登録システムとその入力画面について

- ・成育医療センターで、100 件強入力してみた状態

#### (1) 現在残っている課題

##### 1) 実年齢と卵子年齢が異なる場合の問題

- ・実年齢を理由に羊水検査を希望した場合、どのような対応がとられているのか？
- ・卵子年齢を手入力する欄を設ける案が出ている
  - ▶ 今の段階では分かる範囲で卵子年齢も入力するようにしておく

##### 2) 年齢表示について

- ・データをまとめる際のために生年月日を入力することとした
- ・表示するのはログインしたときの年齢か、分娩予定日の年齢か（今は両方表示）
  - ▶ 今の段階では両方表示するようにする

##### 3) 登録項目について

- ・知りたいことや書き入れたいことが寄せられ、当初のラインとぶれてきている
  - ▶ 今の段階では省力化せず、入力可能なものは入れておくという考え方でよい
- ・現状 NGS は自由記載の 1 行のみ、アレイについては色々な解釈が記入可能

- ▶ 今は大変でも、分かったことを手入力を書いてもらうしかないのでは
- ▶ 問題点が把握されて、その部分の入力は止めるなどが分かればそれでよい

## (2) 登録システム作成の上での基本的な姿勢

- ・入力された情報により正確なデータを出して世に問うというよりも、今の問題点を抽出し共有するための形を探る、合意形成をするための資料になるという考え方でよいのでは
- ・作成した登録システムが誰を対象にするかは、制度設計によって変わる
- ・項目を途中で変えると集計が取れなくなる、10年くらい耐えられるようなものを作る
  - ▶ 現時点では全国の産婦人科医が入力するための簡略化したレベルを目指す必要はない

## (3) ソフトウェアの配布について

- ・どの段階で最終バージョンとして配布するか
  - 研究班が終わるまでは出すべきではない、未完成のままオープンにすべきではない
  - きちんと顔が見えているところに配布し、管理・修正していく必要がある
  - アウトカムのデータを出すためではなく、ディスカッションツールとして扱う
- ▶ 研究の目的・意義を理解し、その上で参加したいと言っている施設に限って配布する

## 3. 今後の予定

### (1) スケジュール

#### 1) 入力施設を募る【4月】

- ・4/3~4/7：日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会
- ・4/22~4/24：日本産科婦人科学会
  - ▶ 説明用紙を設置し、参加希望の人から連絡をもらうという形で公募

#### 2) 問題点の抽出【7月末】

入力画面の使い勝手を医療者側アンケート調査（資料4・10/10）

#### 3) 実務者の意見を聞く場を設ける【8月終わり～9月あたり】

- ・実務者用のメールを作り、意見の集約やミーティングの開催などを検討する
- ・実務担当者に問題点を挙げてもらい、集約点と最終形について意見をまとめる
  - ▶ その時に最終バージョンをまとめる

#### 4) まとめのシンポジウム【12月】

- ・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期中

### (2) 学会発表

- ・現時点でソフトが運用できていることをISPDで発表する予定（佐々木先生）
- ・周産期新生児学会などでの発表も視野に入れる

## 4. 次回分科会

- ・シンポジウムの1ヶ月前頃、秋頃には開催を予定

日時：平成 27 年 7 月 25 日(土) 11:15～11:45

場所：パンフィコ横浜会議センター3 階 311

参加：鮫島希代子 中込さと子 早田桂 福嶋義光 三宅秀彦 山田崇弘 山内泰子

欠席：澤井英明 関沢明彦

(五十音・敬称略)

## 1. アンケートについて

### (1) アンケート配布

- ・ 現在、京都大学の倫理委員会で審査中（8 月中が目途）
- ・ 2,000 枚配布（7 施設で、1 施設あたり 300 枚）
- ・ 他の班の先生にも協力を依頼（研究協力施設の形）＊後述
- ・ 8 月中に京都大学の倫理委員会承認後、迅速に各研究施設の倫理委員会にかける。  
各施設で 2 ヶ月くらいかかるので、11 月～配布できればよい。
- ・ 2,000 枚の印刷はどこで行い、どのように各施設に配布するのか要確認

### (2) アンケート回収方法

- ・ 資料 5 の 2 ページの「5.研究の方法および研究の科学的合理性の根拠」参照。
- ・ アンケート用紙は各施設でポストまたは窓口で回収（資料 5 の 2 ページ参照）  
集計は京都大学で行う
- ・ 地域差を見るため、どこの施設のデータかについて、地域ごとに番号を振って整理。  
(匿名データのため特に問題はない)

## 2. アンケートの微調整について

2,000 枚配布には、現在の施設のみでは足りず、研究協力施設を検討する必要がある

### (1) 協力施設について

- ・ 協力依頼予定施設  
葛飾赤十字産院（年間分娩 2,000 件）、兵庫県立塚口病院、長野県立こども病院を候補として検討

### (2) 倫理委員会申請の修正

<修正項目>

- ・ 資料 5 の「研究実施施設」を「研究実施施設および協力施設」に表記変更
- ・ 研究分担施設、研究協力施設の再定義  
研究分担施設を置き、研究分担施設は研究協力施設を置くことができる。

協力施設に関しては研究分担施設の倫理審査の委員会で決める

- ・協力施設の基準を決める（産婦人科専門医がいる等、必ずしも認定遺伝カウンセラーがいる必要はない）

→具体的な協力施設の名前を入れずに、上記で京都大学の倫理委員会修正申請。

京都大学の倫理委員会を通るかどうかが。

- ・協力施設の紐付け（葛飾赤十字産院、兵庫県立塚口病院→京都大学、長野県立子ども病院→信州大学）

### 3. 来年度、解説書を作るための出生前診断機能分担とそのための調査について

#### (1) 全国遺伝診療部門連絡会議で以下の点について相談

##### 1) 1次施設、2次施設を分けるにあたり必要な条件について

（遺伝カウンセリングではなく産科としての1次、2次施設）

- ・外形的にどういった施設が周産期の相談に対応できるか

それを踏まえ、地域で繋がるような施設間の連携システムが必要と考えられる。

### 4. 既に出している3年目の目標確認

- ・1次施設、2次施設などの各レベルの施設の機能分担
- ・解説ツールを作成

#### ◎次回分科会の予定

- ・10月（人類遺伝学会）の全体会議までは分科会は無しの予定

日時：平成 27 年 10 月 17 日(土) 10:00～11:00

場所：TKP 新宿カンファレンスセンター：ミーティングルーム 5B

参加：澤井英明、関沢明彦、中込さと子、福島義光、山田崇弘、山内泰子、山田重人

欠席：鮫島希代子、早田桂、三宅秀彦

(五十音・敬称略)

1. 倫理申請状況：

- 通過：昭和、北大、
- 申請中：兵庫医大、信州大

2. 印刷などについて

- 急いで印刷する。カラー三つ折り。折った状態で各施設へ送付
- リーフレットのウラ面に押すハンコの発注も急ぐ

3. 医療従事者へのアンケート

- 説明文書作り→中込先生案で（本議事録案と同時に添付します）
- 11 月には開始、年末まで行い京大に送付、集計、年度末報告に間に合わせる。
- 各施設 50 を目標に。（医師、助産師、その他医療従事者含め）

4. 妊婦向けアンケート

- （三宅先生に確認しました）プロトコールでは、バイアスのかからない妊婦として
  - ・ 一般産科外来を受診した
  - ・ 妊娠初期の妊婦

ということになっているので、遺伝外来等でリクルートしないようにしてください。

- 数の目標：11 月～1 月の 3 ヶ月間で、各施設の 1 ヶ月の分娩数程度の人数を目標にしてください。

5. 年度末の目標

- 医療従事者向けの解析は終える。妊婦向けは荒いデータがあれば OK

6. HP

- 年末くらいまでに立てる。そこに PDF データを置くことで、一次産科施設でも自己責任で使えることを可能にする。



## 平成 27 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 28 年 2 月 19 日（金）12:00–13:00

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 5H

出席：澤井英明、中込さと子、早田圭、福嶋義光、山田崇弘、山内泰子

欠席：関沢明彦

陪席：伊尾紳吾（京都大）、藤井備祐（京都大）

（五十音・敬称略）

### 1. アンケートの現状

- ・ 2,000 枚配布済（各施設がすべて配布できたかどうかの正確な N は分からない）
- ・ 医療者向けは解析が終了。妊婦向けは粗いデータが出てきている。
- ・ 医療者に、よりリーフレットが出生前検査を勧めていると感じる傾向があった。
- ・ 妊婦さん・ご家族向け、大体はニュートラルに受けとっていただいた。
- ◆ 自由記載欄を読み込んでリーフレットの内容を充実させる。

### 2. リーフレットの使い方マニュアル（注意書き）について

- ・ 最初のアンケート（リーフレットの使用感の調査用）の自由記載欄を参考に、使用時の注意点を 1 次施設の医療者向けに説明。
- ・ 山田崇弘先生、中込さと子先生中心に作成する。

### 3. HP について

- ・ 現在、HP の箱だけできている。
- ・ ブラッシュアップさせたリーフレットを掲載する。
- ・ リーフレットの PDF とともに注意書きを前文として載せ、1 次施設でも自己責任でリーフレットを使用できるようにする。
- ・ 4 年目以降の維持が課題。

### 4. 今後の予定

#### (1) 2 次施設のリストアップ

- ・ 各県ごとに小西班メンバーの責任者が 2 次施設の推薦行いリストアップ。
- ・ 2 次施設の条件は各地域により異なる。
- ・ 各責任者が責任を持って、顔が見られる関係の施設に声かけを行う。

#### ➤ 声かけの担当分け

北海道：山田崇弘先生

東北：福島明宗先生

東京・神奈川：関沢明彦先生

長野・新潟・石川・富山：福嶋義光先生（出生前診断研究会）

山梨：中込さと子先生

中国・四国：早田桂先生（山内泰子先生）

近畿：澤井英明先生

九州：増崎秀明先生

- ◆ HP に名前・連絡先の掲載をすることの了承が得られた所をとりまとめて、HP に掲載。4月までに fix する。

(2) リストアップした 2 次施設へのアンケート調査（検討中）

- ・ 2 次施設向けに遺伝カウンセリングの実施状況、3 次施設への連携などの調査を検討。

以上

日時：平成 27 年 7 月 25 日（土）11：15～11：45

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 小笹由香 齋藤加代子 福島明宗 松原洋一

欠席者：金井誠

（五十音順・敬称略）

## 1. ご本人を対象にしたアンケート内容の検討

- ・設問 6（資料 6 の 20 ページ）の選択肢について現在の選択肢では網羅できない部分もあるため、以下について検討。
  - ー以下の 3 つの大項目に分ける。
    - ①「学生・生徒である」
      - 小項目として「小・中・高・専門・短大・大」の選択肢を加える。
    - ②「最後に卒業した学校・休んでいるあるいは途中でやめた学校」
      - 小項目として「小・中・高・専門・短大・大」の選択肢を加える。
        - \*「休学」「中退」という言葉は分かりにくいかもしれないので、「休んでいる」「途中でやめた」という言葉を用いる。
    - ③「仕事をしている・仕事をしていない」
      - 学生でない方に対する項目。
- ・設問 6・7（資料 6 の 22 ページ）は、どのように○をつけてもらうか指示がないので、指示をはっきりさせる。また、アンケートへの答えやすさ・結果解析のやりやすさを考慮し、縦の線をそろえる。
- ・設問 8 と 12（資料 6 の 22 ページ）はニュアンスが似ているが違いはどのような点か。
  - ー設問 8 では、個人的に何かをやっているとき（例：ゲームをしているとき）のことを、
  - 設問 12 では、他人とのかかわり（交友関係）を質問している。
- ・設問 8・10・12（資料 6 の 22 ページ）がポジティブな質問で、設問 9・11（同ページ）はネガティブな質問であるように、交互に質問することに何か意味はあるのか。
  - ーポジティブな質問とネガティブな質問をそれぞれ固めてしまうと、バイアスがかかってしまうため、わざと交互に質問している。

## 2. 今後の作業工程について

- ・倫理委員会の承認後、日本ダウン症協会に原本を送り、印刷・発送していただく。質問紙が研

究班に却ってきたあとは、京都大学にて入力・解析を行う。

- ・アンケート送付の目処は今年中。

### 3. 今後について

- ・解析結果が出た時点で、分科会を開催する予定。
- ・結果をもとに、来年シンポジウムを行う予定。
- ・結果をもとに、提言書を作成する予定。

日時：平成 27 年 10 月 15 日（木）16：00～

場所：TKP 新宿カンファレンスセンター：ミーティングルーム 5B

参加者：浦野真理 齋藤加代子 松原洋一 三宅秀彦

欠席者：池田真理子 小笹由香 金井誠 福島明宗 山田重人

（五十音順・敬称略）

## 1. 進捗状況報告

- ・ 10/14 時点で 813 通が届いている。
- ・ 11/2 よりデータ入力を開始する予定。

## 2. 今後について

### ➤ アンケートについて

- ・ アンケートのリマインドは、ダウン症協会の会報（10/20 発送）とメールで、ダウン症協会から行っていただく予定である。
- ・ 粗い解析結果が出た時点で、分科会を開催する予定。
- ・ 解析に当たっては、バイアスについても検討が必要である。
- ・ 年末～年始で日程を調整していく。（ネットベースで行う）

### ➤ シンポジウムについて

- ・ 結果をもとに、来年度シンポジウムを行う事とする。

#### ➤ シンポジウムの概要として

◇ 日程 遺伝子診療学会の前日（10/5 夕方 18:00～20:00 くらい）がよいか。

◇ 人数 300～400 人

◇ 会場 東京女子医大弥生記念講堂が候補で検討

◇ パネリスト候補

ダウン症協会

自治体～厚労省母子保健課，（e.g. 倉沢健太郎先生？）

政策提言ができる文系研究者

医療専門家（e.g. 埼玉 大橋先生，沼部先生）

メディア（e.g. NHK）

➤

- ・ 結果をもとに、政策提言書を作成する。

日時：平成 28 年 1 月 31 日（日）13：00～

場所：TKP 品川カンファレンスセンター-ANNEX：ミーティングルーム 9

参加者：池田真理子、浦野真理、小笹由香、金井誠、齋藤加代子、松原洋一、  
三宅秀彦、山田重人

欠席者：福島明宗

陪席：藤井庸祐

(五十音順・敬称略)

## 1. 進捗状況報告

- ・ 経過説明
- ・ 藤井先生紹介

## 2. 内容説明

### ➤ アンケートについて、概要報告

- ・ 1586 件の回収（元データとの再確認を予定している）
- ・ 保護者向けアンケートの概要
  - A) 分布
    - ① 回答数と都道府県の人口比を取った図を作成した。
    - B) ダウン症協会の会員の分布と比較する必要あり。就学について：記入の解釈が難しい
    - C) 公的扶助と就労：週 5 日で働いていても一般に比べて年収が低い
    - D) 福祉サービス
    - E) 開示について：
      - ① 設問を正しく理解されていない可能性あり
      - ② 対象者の年齢別に考えた方がいい
    - F) 余暇活動
  - ・ 本人あてのアンケート
    - A) 887 件
  - ・ 解析について
    - A) 就学について：6 歳刻みで集計を行うのが、学制に合致するのでよい
    - B) 就労について：18 歳以上で就労状況と年収
      - ① 年齢分布をみる
      - ② 3 群以上
      - ③ 収入：年齢、地域、就労形態、就労場所
    - C) 生活場所：グループホーム vs 施設

- ・ 自由記述について
  - i) 3月末までに入力
  - ii) 4月に配布
  - iii) 分類：出生前診断について。障害者雇用等をふくめた政策提言。など、内容をいくつかに分類して解析する。
  - iv) 6月：分科会
  - v) 9月：分科会（後述のシンポジウムの準備）
  
- シンポジウムについて
  - ・ 結果をもとに、来年度シンポジウムを行う事とする。
    - シンポジウムの概要として
      - ◇ 日程 遺伝子診療学会の前日（10/5 夕方 18:00～20:00 くらい）がよいか。
      - ◇ 人数 300～400人
      - ◇ 会場 東京女子医大弥生記念講堂が候補で検討（4月にならないと取れない）
      - ◇ パネリスト候補
        - 厚労省の関係官僚からの話
        - 研究班の報告
        - 当事者から
        - 政策提言ができるひと（菊地桃子さん、松野明美さんなど政策提言への実績と発信力のある方）
        - 産婦人科医
      - ◇ 社会福祉全体を向上させていく事をテーマにする
      - ◇ 会場の第2候補：東京医科歯科大学 鈴木章夫記念講堂
  - ・ 結果をもとに、政策提言書を作成する。

## 平成 27 年度厚生労働科学研究 小西班 第 3 分科会 第 4 回 議事録

日時：平成 28 年 2 月 19 日（金）12：00～13：00

場所：TKP 品川カンファレンスセンター・ミーティングルーム 5L

出席者：池田真理子、浦野真理、金井誠、齋藤加代子、福島明宗、松原洋一、三宅秀彦

欠席者：小笹由香

（五十音順・敬称略）

### 1. アンケート解析について

#### （ア）就学について

- ・どの群も特別支援に通う人が大多数を占めることが分かった
- ・6 歳刻みの群で集計を行うと在籍中の人も含まれてしまうなど問題が生じる  
⇒以下の分類方法で藤井先生に再度解析を依頼
  - 7 歳以上の人がどのような保育園・幼稚園を卒園したか
  - 13 歳以上の人がどのような保育園・幼稚園、小学校を卒業したか
  - 16 歳以上の人がどのような保育園・幼稚園、小学校、中学校を卒業したか
  - 18 歳以上の人がどのような保育園・幼稚園、小学校、中学校、高校、大学を卒業したか（これは、以前集計したのもので可）

#### （イ）公的扶助と就労について

- ・大都市と非大都市を都道府県単位で区分することには妥当性が低いと考えられる  
⇒東京・神奈川・埼玉に千葉を加えた東京圏とそれ以外の非東京圏に分けて解析する
- ・常勤であっても最低賃金の保障がなく、低賃金で働いている現状が確認された  
⇒制度設計に対する提言につなげる

#### （ウ）開示について

- ・開示したときの対象者の年齢に理解不可能な年齢である 0 歳が含まれている  
⇒どのように取り扱うか、今後検討が必要である  
⇒まず、6 歳以上に区切って、開示の理由だけを見ていく方法に変更する

#### （エ）余暇活動について

- ・「くもん」と個人業者名で表記すると、くもんを推奨しているように受け取られる  
⇒「学習塾」という表記に変更

#### （オ）全体の再検討事項

- ・複数回答ありの質問の集計が、総和に対する比をとっているように見られる  
⇒複数回答については、母集団に対する割合を算出する

#### （カ）学会発表について

- ・ご本人向けのアンケート結果は、国際出生前診断学会と周産期新生児学会にて発表予定とする
- ・前半のご家族向けのアンケート結果は、ICHG にてポスター発表予定である
- ・先天異常学会など、他の学会での発表も検討していく



## 2. シンポジウムについて

### (ア) 概要

- ・日時：2016年10月5日（水）18：00～
- ・場所：東京医科歯科大学 鈴木章夫記念講堂（予約済み）
- ・パネリストの候補：厚生労働省官僚、文部科学省官僚、マスメディア、研究者、当事者、  
政策提言ができる人（例えば、松野明美さんや菊池桃子さん）

### (イ) テーマ

- ・ダウン症候群患者を取り巻くソーシャル・キャピタルに対して、社会や国に向けて提言することが大きなテーマとする
  - ・ダウン症候群をきっかけに他の障害についても考える
- シンポジウムの講演タイトルは、「ダウン症候群から考える日本の教育、就労、福祉」とする

### (ウ) 依頼など

- ・第23回遺伝子診療学会大会長の中山智祥先生に遺伝子診療学会のプレコンgresにできるか依頼する

## 人を対象とする医学系研究実施申請書

西暦2015年07月27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

研究責任者 氏名 小西 郁生 印

所属 婦人科学・産科学

職名 教授

※ 受付番号 第 R0045 番

## 研究計画概要

1.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 -	
2.研究責任者	小西 郁生	
3.連絡先 (※研究者に限る)	氏名:三宅 秀彦 所属・職:遺伝子診療部・特定准教授	電話:6569 E-mail:hi3yake@kuhp.kyoto-u.ac.jp
4.研究実施期間	<input checked="" type="checkbox"/> 承認日より(2年間) <input type="checkbox"/> 承認日より(      年      月      日)まで <input type="checkbox"/> 承認日後の(      年      月      日)より(      年      月      日)まで	
5.研究の種類	<input type="checkbox"/> (1)介入を伴う研究で、侵襲のあるもの(軽微な侵襲は除く) <input type="checkbox"/> (2)介入を伴う研究で、軽微な侵襲あり若しくは侵襲のないもの 介入の種類 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 手技 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> (3)観察研究で、侵襲のあるもの(軽微な侵襲は除く) <input checked="" type="checkbox"/> (4)観察研究で、軽微な侵襲あり若しくは侵襲のないもの	
6.研究の性質 1	対象者に対する介入や検査等として <input type="checkbox"/> 国内で未承認の医薬品・医療機器を使用 <input type="checkbox"/> 国内で承認済の医薬品・医療機器を、承認された用法・用量を超えて使用 <input type="checkbox"/> 国内で承認された用法・用量の範囲内での適応外の医薬品・医療機器を使用 <input type="checkbox"/> 国内で承認された用法・用量・適応の範囲内のみでの医薬品・医療機器を使用 <input type="checkbox"/> 食事療法や運動療法などを行う <input checked="" type="checkbox"/> 上記のいずれにも該当しない (具体的に:通常の診療行為で行われる内容についてのデータベース登録システムの開発および登録に伴う疫学的記述を行う)	

研究の性質2	<input type="checkbox"/> 人体試料を用いる ⇒ <input type="checkbox"/> 京大保有の人体試料を部外に提供する ⇒ <input type="checkbox"/> 新規に試料を採取する ⇒ <input type="checkbox"/> 既存の試料を利用する ■ 新規データを取得する <input type="checkbox"/> 既存資料を用いる ⇒ <input type="checkbox"/> 京大保有の資料・情報を部外に提供する ⇒ <input type="checkbox"/> 外部から既存資料・情報の提供を受ける <input type="checkbox"/> 匿名化された外部のデータを用いる(公表された資料など) <input type="checkbox"/> 質的観察研究(インタビューなど) <input type="checkbox"/> 上記のいずれにも該当しない
7.研究実施場所	京都大学, 東京都立墨東病院, 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, 東京都立多摩総合医療センターを当初予定している。必要に応じて, 施設の追加を行うが, その際には医の倫理委員会に届け出る。
8.研究の場と形態	<input type="checkbox"/> ①京大のみで行われる研究 <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 ■ ③多施設共同研究(主たる研究機関は本学) <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)
9.指針	■ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠している(熟読・理解が大前提になります) <input type="checkbox"/> 「ICHガイドライン E6(R1) Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP)」もしくは「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)」に準拠している <input type="checkbox"/> 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準拠している <input type="checkbox"/> その他法令あるいは指針等に準拠している
10.研究内容の概要(150字以上200字以内):	研究内容の概要(150字以上200字程度):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。
11.添付書類:	■ 研究実施計画書(プロトコル) ——以下必要に応じて添付—— ■ 説明文書(アセント文書含む) ■ 同意書 <input type="checkbox"/> 情報公開文書 <input type="checkbox"/> (多施設共同研究で本学が従たる研究機関の場合)本学における研究の概要 <input type="checkbox"/> 試験薬/試験製品概要書(添付文書可) ■ 症例登録用紙 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象発生時の報告・対応マニュアル(※ 共同研究において同一のものを使用する場合) (※ 共同研究において同一のものを使用する場合) ■ 質問紙 ■ その他(同意撤回書, データ取得機関一覧)
参考事項	<input type="checkbox"/> すでに連結不可能匿名化された既存試料・情報のみを扱う <input type="checkbox"/> 当該研究とは無関係に, 共同研究機関以外の機関で匿名化された既存試料・情報のみを扱う ■ 共同研究機関が連結可能匿名化した情報を扱い, その対応表は持たない <input type="checkbox"/> 匿名化された既存試料・情報を外部に提供するのみ(共同研究者ではない) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 先進医療

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)

<p>1. 京都大学医学部附属病院(京大病院)の関与</p>	<p>■ ①京大病院の患者を対象とする。 →■ 診療科長等承認書添付済 →□ 専門小委員会審査終了までに提出予定</p> <p>■ ②京大病院の施設を用いて実施する</p> <p>■ ③京大病院の専任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</p> <p>□ ④上記いずれにも該当しない。</p>
<p>2. 研究計画等のデータベース登録の必要性</p>	<p>□ ①登録する ■ ②登録しない</p> <p>&lt;②の理由&gt;■ 介入研究ではないため</p> <p>□ その他</p>
<p>3. 登録(予定)データベース</p>	<p>□ ①国立大学附属病院長会議UMIN臨床試験登録システム <a href="http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm">http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm</a></p> <p>□ ②日本医薬情報センター&lt;JapicCTI&gt;</p> <p>□ ③日本医師会&lt;JMACCT&gt;</p>
<p>4. データベース登録番号</p>	<p>(専門小委員会審査終了までに追記必要)</p>
<p>5. 研究等に伴い被験者に健康被害が生じた場合の補償</p>	<p>■ ①有害事象は生じ得ない(その理由: 通常の診療行為を観察する研究であるため)</p> <p>□ ②健康保険診療の中での研究であるため金銭による補償は行わない</p> <p>□ ③病院負担による対応</p> <p>□ ④本研究に関与する企業・団体等が補償する</p> <p>□ ⑤民間の損害保険により補償する</p> <p>□ ⑥損害保険の加入を断られたため金銭による補償は行わない</p> <p>□ ⑦「医薬品副作用被害救済制度」で対象除外医薬品とされているものを使用する</p> <p>□ ⑧その他</p>
<p>6. 研究等に係る資金源</p>	<p>□ ①運営費交付金(教育研究費)</p> <p>■ ②省庁等の公的研究費(具体的に: 平成27年度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(H26-健やか-一般-003))</p> <p>□ ③共同研究経費・受託研究経費</p> <p>□ ④委任経理金(奨学寄附金)</p> <p>□ ⑤その他</p>
<p>7. 本研究と企業等との関わり</p>	<p>■ ①本研究に企業等は関与しない</p> <p>□ ②共同研究として実施</p> <p>□ ③受託研究として実施</p> <p>□ ④研究業務の委託を行う</p> <p>□ ⑤本研究に関与する企業等と、上記②③④以外の関係がある</p>
<p>8. 7.で①以外に該当した場合</p> <p>各様式は、医学研究科の学内専用ページより「利益相反ポリシー」を参照下さい。 <a href="http://www.med.kyoto-u.ac.jp/on-campus/conflict-of-interest/">http://www.med.kyoto-u.ac.jp/on-campus/conflict-of-interest/</a></p> <p>利益相反に係る審査を経た後の承認となります。</p>	<p>・「利益相反申告事前調書」を用い、相手先企業等と研究実施者(実施責任者、分担研究者等)との利益相反の状態を確認して下さい。事前調書は本申請書への添付が必要です。</p> <p>・事前調書の判定結果が【A】or【D】に該当する研究実施者は、「利益相反申告事前調書」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)</p>