

侵襲的出生前診断実態調査ソフトウェア

— 閲覧画面 —

pre next find List edit

1. 施設内患者識別番号  フリガナ   
 患者名

2. 検査日(穿刺日)  (妊娠 - 週 - 日)  
 3. 分娩予定日   
 4. 胎数   
 5. 検査種別

分類入力 | 検査内容 | 合併症 | 検査結果1 | 検査結果2 | 検査結果3 | 妊娠転帰 | 分娩データ | その他

9. 検査結果(複数選択可能)

b. 遺伝子検査 (DNA/RNA検査)

i) 非罹患児 (  )

ii) 罹患児

疾患名 (  ) 例 オルニチントランスカルバミナーゼ欠損症(OTCD)

遺伝子名 (  ) 例 OTC遺伝子

遺伝子診断結果 (  ) 例 c.268A>G, p.S90G, XY (男児)

c. 遺伝生化学的検査

i) 非罹患児

疾患名 (  ) 例 ゴーシェ病

酵素名 (  ) 例 グルコセレブロシダーゼ

酵素活性 (  ) 例 81%

ii) 罹患児

疾患名 (  ) 例 ゴーシェ病

酵素名 (  ) 例 グルコセレブロシダーゼ

酵素活性 (  ) 例 5%未満

複製的出生前診断実態調査ソフトウェア

- 閲覧画面 -

pre next find List edit

1. 施設内患者識別番号

ふりがな

患者名

2. 検査日(穿刺日)

3. 分娩予定日

4. 胎数

5. 検査種別

(妊娠 - 週 - 日)

分類入力

検査内容

合併症

検査結果1

検査結果2

検査結果3

妊娠転帰

分娩データ

その他

9. 検査結果(複数選択可能)

d. 次世代シーケンサーを用いた検査

e. 感染症検査

i. 風疹

A) 非罹患児  B) 罹患児  C) その他 (  )

ii. サイトメガロウイルス

A) 非罹患児  B) 罹患児  C) その他 (  )

iii. トキソプラズマ

A) 非罹患児  B) 罹患児  C) その他 (  )

iv. その他

A) 非罹患児  B) 罹患児  C) その他 (  )

f. ホルモン・マーカー検査

i. AFP

A) 非罹患児  MoM

B) 罹患児  MoM

ii. その他 (  )

g. その他 (  )

侵襲的出生前診断実態調査ソフトウェア

- 閲覧画面 -

1. 施設内患者識別番号

ふりがな

患者名

2. 検査日(穿刺日)

(妊娠 - 週 - 日)

3. 分娩予定日

4. 胎数

5. 検査種別

分類入力

検査内容

合併症

検査結果1

検査結果2

検査結果3

妊娠経過

分娩データ

その他

10. 妊娠継続

- a. 継続
- b. 中断
- c. 方針決定前に進行流産またはIUFD
- d. 不明 (  )

侵襲的出生前診断実態調査ソフトウェア

- 閲覧画面 -

pre next find List edit

1.施設内患者識別番号  フリガナ   
 患者名   
 2.検査日(穿刺日)  3.分娩予定日  4.胎数  5.検査種別

分類入力	検査内容	合併症	検査結果1	検査結果2	検査結果3	妊娠転帰	分娩データ	その他
------	------	-----	-------	-------	-------	------	-------	-----

※以下は、情報がおわかりの場合に任意でご回答ください。

11. 出生日  
 (妊娠 - 週 - 日)

12. 出生後の児の経過 (b~dは判明している場合のみ)

a. 生産

b. 早期新生児死亡 (-7日)

c. 新生児死亡 (8-28日)

d. 乳児死亡 (29日-1年)

e. 妊娠22週以降の胎児死亡 (死産)

13. 出生後の児の疾患

a. なし

b. あり

i. 染色体異常 (  )

ii. 形態異常 (  )

iii. その他 (  )

侵襲的出生前診断実態調査ソフトウェア

- 閲覧画面 -

pre

next

find

List

edit

1.施設内患者識別番号

ふりがな

患者名

2.検査日(穿刺日)

  
(妊娠 - 週 - 日)

3.分娩予定日

4.胎数

5.検査種別

分類入力

検査内容

合併症

検査結果1

検査結果2

検査結果3

妊娠転帰

分娩データ

その他

14.その他

優美的出生前診断実態調査ソフトウェア

find all record new record view list export

施設内患者識別番号	ふりがな	患者名	検査日(穿刺日)	分娩予定日	胎数	検査種別	経腹/経膈	転帰	出生日
00000002	やました たつ子	山下 達子	2015/01/30 (20週1日)	2015/06/18	2	絨毛	経膈	継続	(-週-日)
00000001	やまだ はな		選択			羊水		SA/FD	2015/10/06 (68週4日)
									(-週-日)

表示したいリストを選択して下さい。

- 基本情報一覧表
- 分類情報一覧表
- 検査内容/結果一覧表

優生的出生前診断実施調査ソフトウェア

find all record new record view list export

施設内患者識別番号	ふりがな	患者名	検査日(穿刺日)	分娩予定日	胎数	検査種別	経腹/経膈	転帰	出生日
00000002	やました たつこ	山下 達子	2015/01/30 (20週1日)	2015/06/18	2	絨毛	経膈	継続	(-週-日)
00000001	やまだ はなこ	山田 花子	2014/12/30 (28週4日)	2015/03/20	1	羊水		SA/FD	2015/10/06 (68週4日)
			(-週-日)						(-週-日)

確認

出力するデータの対象を選択して下さい。

全レコード 対象レコード キャンセル

侵襲的検査登録ソフト運用試験報告書

施設名		担当者名	
記入年月日	201 年 月 日		
評価項目	<input type="checkbox"/> 入力について <input type="checkbox"/> データの参照 <input type="checkbox"/> データの保存 <input type="checkbox"/> データ集積 <input type="checkbox"/> その他		
具体的発生事象			
評価	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 改善の必要あり		
評価の理由			
改善方法の提案 ※ 改善点がある場合には必ず記入			
備考			



## 同意撤回通知書

京都大学医学部附属病院長 殿

私は、下記研究への参加について同意しておりましたが、その同意を自らの意思により撤回いたします。

研究課題名：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— (受付番号：C/E/G XXX)

同意撤回日：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

本人氏名（自筆）：\_\_\_\_\_

代諾の場合：\_\_\_\_\_患者さん氏名\_\_\_\_\_

代諾者氏名（自筆）：\_\_\_\_\_（続柄：\_\_\_\_\_）

私は、上記、同意撤回の意思を確認いたしました。

撤回確認日：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

確認者：所属 \_\_\_\_\_ 氏名（自筆） \_\_\_\_\_

## 同意撤回通知書

京都大学医学部附属病院長殿

私は、下記研究への参加について同意しておりましたが、その同意を自らの意思により撤回いたします。

研究課題名：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 — (受付番号：C/E/G XXX)

同意撤回日：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

本人氏名（自筆）：\_\_\_\_\_

代諾の場合： 患者さん氏名

代諾者氏名（自筆）：\_\_\_\_\_（続柄：\_\_\_\_\_）

私は、上記、同意撤回の意思を確認いたしました。

撤回確認日：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

確認者：所属 \_\_\_\_\_ 氏名（自筆） \_\_\_\_\_


## 関連診療科からの承認確認書

平成 年 月 日






京都大学医学部附属病院長 殿  
医の倫理委員会 委員長 殿

研究課題名：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 -

研究責任者 所属・職名 器官外科学婦人科産科学講座・教授

氏名(自筆署名) 小西 研一 

京都大学医学部附属病院の患者、患者サンプルおよび患者データを用いて行う標記ヒトを対象とした研究の実施に関して、下記のとおり関連する診療科(部)長(複数ある場合はすべての診療科(部)：不特定多数の診療科(部)の場合は研究実施体制専門小委員会委員長)の承諾を得ました。

診療科(部)名	診療科(部)長名(自筆署名)	承諾印
1. <u>産科婦人科</u>	<u>小西 研一</u>	
2. _____	_____	
3. _____	_____	
4. _____	_____	
5. _____	_____	

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―

データを取得する研究参加施設一覧（研究責任者および担当者）

1. 京都大学医学部附属病院 産科婦人科（責任者 小西郁生，担当 杉並興）
2. 東京都立墨東病院 産婦人科（責任者 久具宏司，担当 兵藤博信）
3. 国立成育医療研究センター 産婦人科（責任者 左合治彦 担当 佐々木愛子）
4. 横浜市立大学附属病院 産婦人科（責任者 平原史樹 担当 浜之上はるか）
5. 長崎大学病院 産婦人科（責任者 増崎英明，担当 三浦清徳）
6. 北里大学病院 産婦人科（責任者および担当 望月純子）
7. 東京都立多摩総合医療センター（責任者および担当 伊田勉）
8. 名古屋市立大学医学部附属病院 産科婦人科（責任者 鈴木伸宏，担当 熊谷恭子）

受付番号

R0045

2015年07月13日

## 承認書

研究責任者

所 属：婦人科学・産科学

職 名：教授

氏 名：小西 郁生 殿

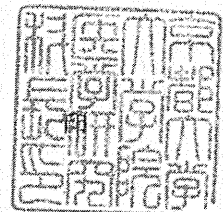
課題名：出生前診断における遺伝カウンセリングの実施体制及び支援体制のあり方に  
関する研究 - 出生前診断の実態を把握するための基盤構築 -

先に貴殿より申請のありました上記課題の実施につき、「医の倫理委員会」の答申  
に基づき下記の通り判定したので通知します。

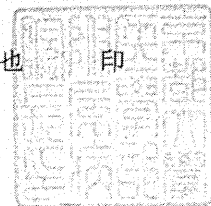
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 新規申請	<input type="checkbox"/> 変更・追加申請		
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 意見付承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 書類再審査
	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 承認取消	<input type="checkbox"/> その他	
理由				

本課題を実施される際には、ヘルシンキ宣言の趣旨を十分に尊重して、実施計画書  
記載の内容から逸脱することなく実施していただきたいと存じます。

京都大学大学院医学研究科長 上本 伸二



京都大学医学部附属病院長 稲垣 暢也



# 人を対象とする医学系研究実施申請書

西暦2015年07月29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 R0130 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 － 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 －	
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 ( 3 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:質問紙票調査)	

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 <input checked="" type="checkbox"/> 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	京都大学医学部附属病院 産婦人科外来
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 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 「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):	本研究は、妊婦初期の女性およびその家族を対象に、研究班で作成した出生前診断および遺伝カウンセリングを紹介するリーフレットの評価を受けることを目的としている。この調査を通じて得られた結果を基に、出生前診断の情報提供のあり方を再考し、改善点が発見されれば、それにしたがってリーフレットの内容を改善する。この研究により、適切な情報提供、医療連携、リテラシー向上が見込まれる。
11.添付書類:	<input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書(プロトコル) ——以下必要に応じて添付—— <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書(アセント文書含む) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 質問紙 <input checked="" type="checkbox"/> その他(リーフレット)
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 <input type="checkbox"/> 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 checked="" 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 ■ ②京大病院の施設を用いて実施する ■ 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 □ 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 &lt;②の理由&gt;■ 介入研究ではないため □ 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> □ ②日本医薬情報センター&lt;JapicCTI&gt; □ 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:無記名自記式の質問紙票調査であるため、健康被害は生じ得ない。) □ 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 □ ③病院負担による対応 □ ④本研究に関与する企業・団体等が補償する □ ⑤民間の損害保険により補償する □ 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 □ 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 □ 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) ■ ②省庁等の公的研究費(具体的に:平成27年度厚生労働科学研究費補助金(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)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:研究代表者 小西郁生)) □ ③共同研究経費・受託研究経費 □ ④委任経理金(奨学寄附金) □ 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 □ ②共同研究として実施 □ ③受託研究として実施 □ ④研究業務の委託を行う □ 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 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> 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。 ・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>



201506007A

本ページには「当該研究に参画する研究者等の教育研修受講歴」が記載されておりますが、個人情報保護の関係上非公開としています。

201506007A

本ページには「当該研究に参画する研究者等の教育研修受講歴」が記載されておりますが、個人情報保護の関係上非公開としています。

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  
—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—

研究計画書

1. 研究の名称

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  
—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—

2. 研究の背景

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。我が国における出生前診断の実態として、佐々木、左合らの検査実施施設を対象とした調査<sup>1</sup>では、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件と報告されている。これらの従来から行われている出生前診断は一般産科でも実施され、超音波診断まで加えるとほぼ全ての産科医療従事者が関わっている。しかしながら、平成26年度久具班の解析結果の一部から、産科一次施設における出生前検査での説明内容が不足している可能性が示唆されている。

実際、本邦の分娩の約半数は一次産科診療施設で取り扱われており、出生前診断に関わる診療は妊娠の初診の段階から始まることも多い。よって、出生前診断に関わる情報提供については、専門施設だけが担当するのではなく、一般産科診療レベルで行う必要があり、困難な事例の場合では高次の専門的な遺伝カウンセリングと連携するシステムを作成する必要がある。この現状より、我々は、説明を充実させることが困難な施設で簡単に利用することができ、一般の妊婦およびその家族が理解しやすく、医療スタッフが一般診療での説明に利用でき、また必要に応じて高次施設での相談・遺伝カウンセリングにつなげることを可能にする資料が必要ではないかと考えた。

3. 研究の目的および意義

本研究は、研究参加施設で妊婦初期の女性およびその家族を対象に、出生前診断とそれに関わる遺伝カウンセリングを紹介するリーフレットを読んでいただき、その内容について評価を受けることを目的としている。このリーフレットは、各種資料を基に作成されたが<sup>2,3</sup>、この調査を通じて得られた結果を基に、出生前診断の情報提供のあり方について再考することができ、改善点が発見されればリーフレットの内容が改善できる。

さらに、以上の様な妊婦への情報提供資料を作成するだけでなく、高次医療施設へのアクセスを明らかにすることにより医療連携の促進を図ることができる。さらに、この資料を元に医療者への教育資料を作成する予定であり、出生前診断に関わる医療者に対する教育資料を作成する事ができる。また、社会に対して広く応用することで、出生前診断に関わる啓発ができると思われる。

4. 研究対象者の選定

(ア) セッティング

本研究は、無記名自記式の質問紙票調査である。質問紙票調査の対象は、研究実施施設で妊婦健診を受けている妊娠8週から妊娠16週までに妊婦健診に来院された妊婦（以下、妊婦）とその家族（以下、家族）である。この妊娠8週から16週という設定は、実際に出生前診断

について考慮する妊娠時期である事から行っている。

調査期間中に研究実施施設で後述の基準に該当する外来受診者に、文書にて説明を行い、口頭にて同意を得られた場合、研究への参加対象とする。

同意を得られた対象者に、説明文書、リーフレットおよび質問紙を渡し、回収をもって研究参加への同意とみなす。匿名の質問紙調査であるため、妊娠の転帰には着目しない。

各研究実施施設で集められた記入済みの質問紙票は、郵送により京都大学医学部へ送付し、集計の上でデータ解析を実施する。

#### (イ) 適格基準

##### 1) 選択基準

妊娠8週から16週までの妊娠の継続の意思がある妊婦とその家族を対象とする。

妊婦が次項 2) 除外基準に該当するかの判断が不十分になる可能性を考慮して、原則的に再診の妊婦を対象とする。ただし、初診の場合であっても、かねてからのかかりつけ患者であった場合など、担当者が次項の除外基準に該当しないと判断した場合には、適格とみなす。

##### 2) 除外基準

判断力および理解が低下している妊婦または家族の場合、妊婦が未成年者の場合については除外する。なお、この理解力については直接面接を行った外来担当者が、医療面接の上で判断する。

子宮内胎児死亡と診断された妊婦、胎児奇形を診断された妊婦など、今回の妊娠経過において胎児に異常を指摘された妊婦は、精神的な負担が既に生じていることから除外する。

また、切迫流産や妊娠悪阻などの妊娠合併症を有する妊婦も除外とする。

妊娠継続の意思が無い場合や、その意思が明らかで無い場合も対象から除外する。

無記名の質問紙調査であるため、回収されなかった調査紙は除外する。

全項目で、回答が記載されていない質問紙票も検討から除外する。

##### 3) サンプルサイズ（対象者の人数）およびその算定根拠

本邦における年間の分娩数が1,000,000件であることから、サンプリング誤差を5%に設定して400人の対象が必要であると考えられる。さらに、家族に対しても調査を行い、回答者の属性による層別化を検討しており、カイ2乗検定での解析を前提として、参加施設9施設で妊婦および家族をあわせて800件の回答を目標とする。回収率が40%と推計して、2,000件の質問紙票を配付を予定する。

## 5. 研究の方法及び研究の科学的合理性の根拠

本研究は横断的研究であり、無記名自記式の質問紙票調査である。

測定項目：属性、リーフレットに対する感情および印象、リーフレットを読んだ事による感情の変化、リーフレットの使用に当たっての意見（添付の質問紙票を参照）

リーフレットおよび質問紙票の作成にあたっては、産婦人科医、小児科医、臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー、助産師の複数の研究者が協議の上で、各種資料<sup>2,3</sup>などを参考に、原案を作成した。

アンケートの実施については、調査対象の基準に適合する妊婦の診療後に、医師または助産師から、研究の意義について口頭で説明し、説明文書、リーフレットおよびアンケート用紙を手渡しする。この際、対象者に、説明文書を熟読するようにお話しする。記載されたアンケートは、各施設でポストまたは窓口で回収する。質問紙の回収は、説明当日からデータ収集期間最終日までの期間であれば、どの時点でおこなっても良いこととする。