

解析は、上記質問項目について単純集計を行い、統計的資料を作成する。集計した資料を元に、クロス集計を行い、層別化した項目についてカイ自乗検定で検定を行い、必要に応じて、多変量解析や、自由記述欄に対してテキストマイニング(文章解析)を行う。

6. 研究期間

データ収集は、倫理委員会の承認後1か月程度を目安に調査を開始し、3ヶ月間程度で回収を完了させる。解析を含めた研究期間は倫理審査承認日から3年間とする。京都大学で集計を行い、データベースを作成し、その後統計解析を行う。

7. インフォームド・コンセントを受ける手順

質問紙の説明文書に、本研究の主旨、および、研究の参加（本研究への参加を強要することなく、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回収させていただくことをもって研究の同意を見なす。

質問紙調査であり、研究計画書を変更する場合には、各研究機関に告知して、参加者に周知し、匿名で対応する。

8. 代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける手続き

未成年者や代諾者を要するような判断力および理解力の低下している妊婦については対象より除外するため、代諾者によるインフォームド・コンセントを得ることはない。

9. インフォームド・アセントを得る手続き

未成年者や判断力および理解力の低下している妊婦は対象より除外するため、インフォームド・アセントを得ることはない。

10. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

本調査は妊婦を対象とした質問紙票調査であり、緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況の方は対象とならない。

11. 個人情報等の取扱い

質問紙には属性情報以外の個人情報に記載しないこととして、連結不可能匿名化された情報のみを取り扱う。

連結不可能匿名化データであるため、同意撤回については対応が不可能である。

12. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益・総合的評価・対策

(ア) 負担・リスク

質問紙の回答にあたり時間的に拘束される。また、軽度な心理的負担を生じる可能性がある。

(イ) 利益

今回の調査結果は、医療レベルの向上や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、将来的に社会に対しての利益になると考える。

(ウ) 負担・リスクと利益の総合的評価

総合的には、医療環境の整備を目的とした研究であり、出生前診断は全ての妊娠可能な女性に影響する可能性があるため、全体としての利益が、負担・リスクに比べて大きいと考える。

(エ) 負担・リスクを最小化する対策

質問紙作成の予備調査にあたり、心理的負担が生じる事に留意して作成をおこなった。さらに心理的負担が大きくなる妊婦は対象としない。

さらに、本研究で生じる心理的な負担は、出生前診断に対する相談が主となることが予測されるため、通常の診療における遺伝カウンセリングとして施設ごとに対応を行うこととする。また、自発的に遺伝カウンセリングを研究対象者が希望された場合でも、通常の診療における遺伝カウンセリングとして対応する。

また、本調査は、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ない。また、対象者名が公表されることもない。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

質問紙およびデータベースは、研究終了から5年間の保存とする。廃棄には、シュレッダー等を用いて復元不可能な形で廃棄を行う。

14. 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性

多施設共同研究で行われるため、連結不可能匿名化された情報として共同研究機関内では共有される。

本件で得られたデータに関しては本研究のみで使用され、二次利用は行わない。

15. 研究機関の長への報告内容及び方法

3年間の研究期間内で研究機関の所属長に宛てた1回の年次報告を行うが、それ以前に中止・終了となった場合では中止または終了の報告を行う。

研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに安全性情報に関する報告を行う。また、研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに逸脱報告書を提出する。

16. 研究の資金・利益相反

本研究は、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)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。

企業との利益相反などは存在しない。

17. 研究に関する情報公開の方法

本研究の結果は、学会発表および論文、報告書の形で公表する。

18. 研究対象者等からの相談等への対応

各研究施設で研究分担者が相談窓口として対応する。京都大学病院の対象者については、医学・病院構内共通事務部 経理・研究協力課 国際掛にご連絡いただき、その上で京都大学附属病院遺伝子診療部 三宅秀彦が相談に対応する。

相談担当者：京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部 三宅秀彦
hi3yake@kuhp.kyoto-u.ac.jp

相談窓口：京都大学 医学・病院構内共通事務部 経理・研究協力課 国際掛
Tel 075-753-4305

19. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼

研究対象者の経済的負担はなく、また、対象者への謝礼も行わない。

20. 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

出生前診断についてのリーフレットに関する意見に対する質問紙票調査であるため、研究対象者の健康に関わる事項や遺伝的特徴などの知見は得られない。

21. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）

1) 研究責任者

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

福嶋義光（企画立案，運営），信州大学医学部，遺伝医学・予防医学講座，教授，長野県松本市旭 3-1-1

鮫島希代子（企画立案），群馬県立小児医療センター遺伝科，部長，群馬県渋川市北橋町下箱田 779

澤井英明（企画立案），兵庫医科大学，産科婦人科学，教授，兵庫県西宮市武庫川町 1-1

関沢明彦（企画立案），昭和大学医学部産婦人科学講座，教授，東京都品川区旗の台 1 丁目 5-8

中込さと子（企画立案），山梨大学医学工学総合教育部，教授，山梨県中央市下河東 1110

早田桂（企画立案），岡山大学 産科婦人科学教室，助教，岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

山田崇弘（企画立案），北海道大学大学院医学研究科 総合女性医療システム学講座，特任講師，北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

山内 泰子（企画立案），川崎医療福祉大学・医療福祉学部，准教授，岡山県倉敷市松島 2-8-8

山田重人（企画立案，運営，データマネジメント），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，相談担当），京都大学医学部付属病院 遺伝子診療部，特定准教授，京都市左京区聖護院川原町 54

3) 統計解析担当者

藤井庸祐 京都大学医学部附属病院 臨床研修センター，臨床研修医

22. 研究業務の委託

研究業務は行わない。

23. 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。

24. 遵守すべき倫理指針

本研究は，「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して研究を遂行する。

25. 参考文献

1. Sasaki A, Sawai H, Masuzaki H, Hirahara F, Sago H. Low prevalence of genetic prenatal diagnosis in Japan. *Prenat Diagn* 31:1007-1009. 2011.
2. 関沢明彦，岡井崇監修，昭和大学病院総合周産期母子医療センター編，安心すこやか妊娠出産ガイド。メディカ出版，東京，2013
3. フィンランド国立健康福祉研究所（THL），Prenatal screening A guide for expectant parents. 2009

添付資料

- 1) 研究対象者への説明文書
- 2) リーフレット「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～」
- 3) 質問紙票

妊婦健診を受診された皆様とそのご家族の方へ

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、妊婦さんやそのご家族に対しての情報提供や、その相談体制のあり方について整備が必要と考えられています。このような状況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「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」に関する研究を担当します。

私たちは、一般の産科診療の中でも出生前診断に関する情報提供を得られ、困ったときには専門家につながることをできるようするための体制を作ることを目標にしています。この目標のために、皆さんに簡単に手にとっていただき、気軽に読めるようなリーフレットを作りました。このリーフレットをこれから広く活用していくために、皆様の率直なご意見やご感想を教えていただき、内容の改善、改良につなげていきたいと考えております。ぜひ、本アンケート調査にご協力くださいますよう、よろしくお願いいたします。

このアンケートへの参加は、みなさまの自由な気持ちで決めてください。よって、回答いただけない場合でも、今後の診療を受ける上で不利益をうけることはありません。また、謝礼などありません。このアンケートには、個人情報を書いていたところがないので、個人情報が漏れることはありませんが、誰が回答したのかもわからなくなりますので、回収した後にアンケートへの参加を取りやめることはできませんのでご注意ください。アンケートに関する情報は5年間の保存を予定していますが、他の研究に使うことはありません。保存期間が過ぎた後は、情報が元に戻せない形にして廃棄する予定です。

記入に際しての注意事項

- アンケートは選択式と自由記載に分かれています。
- できるだけ全ての質問にお答えください。回答をしたくないところは、そのままでもかまいません。
- 記入されたアンケート用紙は専用のポストに入れて下さい。
- 回答は、本日も、次回の外来の際、どちらでも結構です。
- リーフレットは、お持ち帰りいただいて結構です。
- もし、希望があれば、通常の診療として遺伝カウンセリングを利用できます。

この研究は、厚生労働科学研究班 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）としておこなわれます。一般の営利団体などとの関係はいっさいありません。

この研究は、2015年10月1日より3か月間の期間で行われます。回答は、研究期間内に専用の回収箱へお入れ下さい。皆さま、是非ともご協力くださいますようお願い申し上げます。

「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」に関する研究

代表 福嶋義光 研究統括 小西郁生

班員 鮫島希代子、澤井英明、関沢明彦、中込さと子、早田桂、三宅秀彦、山田重人、山田崇弘、山内 泰子

この調査に関しての相談は、下までお寄せ下さい。

相談窓口：京都大学 医学・病院構内共通事務部 経理・研究協力課 国際掛 Tel 075-753-4305

相談担当者：京都大学医学部附属病院遺伝子診療部 三宅秀彦


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 - 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. _____	_____ 

親になるということ

—おなかの赤ちゃんの検査(出生前検査)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。

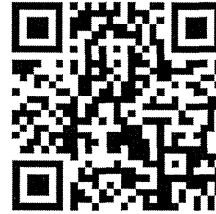
近年の医学の進歩により、赤ちゃんについての情報を妊娠中に知る方法が開発されてきました。情報は多ければ多い方がよいと考えている人もいますが、情報が多くなると悩みの種が増えるということもあります。そのため、妊婦健診には含まれない検査があります。このリーフレットでは、おなかの赤ちゃんの出生前検査についての基本的な考え方を Q&A の形でまとめました。

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のご両親にとって、最もよい選択をしていただきたいと思います。そのための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。

遺伝カウンセリング施設の検索には
全国遺伝子医療部門連絡会議 HP
をご利用ください。

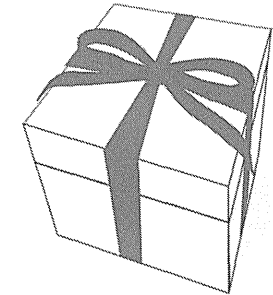
<http://www.idenshiiryoubumon.org/search/>

QRコードからもアクセス



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～



平成 26 年度厚生労働科学研究
小西班

■お近くの遺伝カウンセリング実施施設■

このリーフレットの著作権は、
平成 26 年度厚生労働科学研究小西班に所属します。
無断での改変、商用利用はおことわりいたします。

Q1 出生前検査は何のために行われるの？

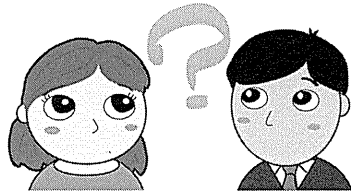
A 出生前検査は、赤ちゃんのからだを作る遺伝情報をもつ染色体を調べるために行われます。通常の妊婦健診の中で行う検査と違って全ての人がかかる検査ではありませんし、受けないことで妊娠出産に際して困ることもありません。赤ちゃんの染色体について知りたいかどうかは、お母さんやお父さんの考え方によります。知った時にどうしたいのかをあなたの気持ちに基づいて決めるとい、一人一人にとって違った目的があります。

Q2 出生前検査にはどのようなものがあるの？

A 直接、赤ちゃんからの細胞を調べて、染色体疾患などを正確に診断するものとしては、羊水検査や絨毛検査があります。しかし、羊水検査や絨毛検査にはわずかながら流産の起こる可能性があるため、これらの検査を行うかどうかを判断するために非確定的検査があります。これには、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）、無侵襲的出生前検査（NIPT）などがあります。検査を受けるか受けないか、受けたとした場合どのような検査を受けるかについて、遺伝カウンセラーの中で一緒に考えていきます。

Q3 赤ちゃんの病気がすべてわかるの？

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 “ハイリスク”ってどういう意味なの？

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みていく必要のある妊婦さんが、ハイリスクの妊婦さんです。このリスクは、妊娠前の健康状態、過去の妊娠歴や現在の妊娠経過によって判断されます。出生前検査においては、赤ちゃんが先天性疾患を持つ確率が高いことを“ハイリスク”といいます。

Q5 もし“ハイリスク”なら出生前検査を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るという報告もあります。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な場合、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ことを理解して、妊娠生活を過ごしていただくことです。

Q8 検査で問題なければ安心なの？

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。検査を受けた後も、妊婦健診で妊婦さんの健康と赤ちゃんの成長をチェックしていくことが大切です。心配なことがあれば遠慮なく医療スタッフに相談してください。

Q9 病気が見つかったらどうするの、どんな風に育つの？

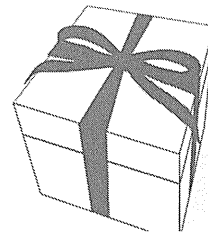
A おなかの赤ちゃんについて、将来の全てを知ることはできません。病気の可能性が見つかった場合は、疑われる病気の説明、妊娠中のお母さんのケア、出産後の支援内容について、専門家から説明を受けることができます。遺伝カウンセラー担当者も支援します。

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。遺伝カウンセリング担当者が、くわしくお話を伺った上で判断します。

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があると聞くと、妊婦さんや家族の中には、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家族に影響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。妊娠がわかった時、妊娠中、子育てがはじまった時など、いつでもご連絡ください。

Q13 どこで相談できるの？

A 遺伝カウンセリングを行っている施設は、裏表紙の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。かかりつけの産科医師や医療スタッフに相談先を確認してみてください。遺伝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相談できます。気になっていることを遠慮せずお話しください。

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。最新の医学的情報を正確にお伝えし、様々な問題点を整理することにより、納得のできる選択が可能になります。時間をかけて相談す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、かかりつけの産科医師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、相談の窓口につながり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）や問題点をお話してください。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の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。

受付番号

R0130

2015年08月03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

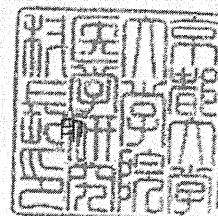
課題名：出生前診断における遺伝カウンセリングの実施体制及び支援体制のあり方に関する研究
 ー 一般産科診療から専門レベルに至る出生前診断に関する診療レベルの向上

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。

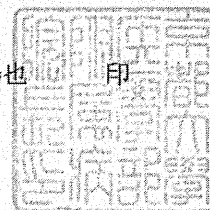
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 新規申請	<input type="checkbox"/> 変更・追加申請		
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 意見付承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 書類再審査
	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 承認取消	<input type="checkbox"/> 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28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 R0072 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－相談者および当事者の支援体制に関わる制度設計－	
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 日本ダウン症協会 国立成育医療研究センター 岩手医科大学医学部 信州大学医学部保健学科 東京医科歯科大学医学部 神戸大学医学部 東京女子医科大学附属遺伝子医療センター
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、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、質問紙票調査を行い、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および取り巻く人達における生活の特徴を明らかにする事ができる。これにより、出生前遺伝学的診断を対象とした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。また、社会に対しても、今後の障害者支援体制のあり方について考えるための基礎資料を作成することができる。
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 checked="" type="checkbox"/> 質問紙 <input type="checkbox"/> その他

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 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><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</p> <p><input type="checkbox"/> ②京大病院の施設を用いて実施する</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> ①登録する <input checked="" type="checkbox"/> ②登録しない <②の理由><input checked="" type="checkbox"/> 介入研究ではないため <input type="checkbox"/> その他</p>
<p>3.登録(予定)データベース</p>	<p><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</p> <p><input type="checkbox"/> ②日本医薬情報センター<JapicCTI></p> <p><input type="checkbox"/> ③日本医師会<JMACCT></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><input checked="" type="checkbox"/> ①有害事象は生じ得ない(その理由:無記名自記式の郵送法による質問紙調査であり、有害事象は生じ得ない。)</p> <p><input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> ③病院負担による対応</p> <p><input type="checkbox"/> ④本研究に関与する企業・団体等が補償する</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤民間の損害保険により補償する</p> <p><input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> ⑧その他</p>
<p>6.研究等に係る資金源</p>	<p><input type="checkbox"/> ①運営費交付金(教育研究費)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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:研究代表者 小西郁生))</p> <p><input type="checkbox"/> ③共同研究経費・受託研究経費</p> <p><input type="checkbox"/> ④委任経理金(奨学寄附金)</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤その他</p>
<p>7.本研究と企業等との関わり</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> ①本研究に企業等は関与しない</p> <p><input type="checkbox"/> ②共同研究として実施</p> <p><input type="checkbox"/> ③受託研究として実施</p> <p><input type="checkbox"/> ④研究業務の委託を行う</p> <p><input type="checkbox"/> 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。 http://www.med.kyoto-u.ac.jp/on-campus/conflict-of-interest/ 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
— 相談者および当事者の支援体制に関わる制度設計 —
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
— 相談者および当事者の支援体制に関わる制度設計 —

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。出生前診断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，対象となる疾患を持つ方の一般的な生活史や，これらの方々に対する社会保障，支援体制についても言及する必要がある。これらの情報提供は受検者の意志決定に影響する可能性があるため，常に最新のものであることが要求される。本邦においては，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が大きく変化している事が推察される。このような情勢を踏まえて，現在の出生前診断の対象となる疾患を持つ方の生活の実際を調査し，明確化する必要があると考えられた。実際に行われている他の調査として例を挙げると，障害者雇用の実態について，統計法に基づいた5年に1回の調査が施行されている。しかし，この調査は，民間事業主を対象として調査が行われており，当事者を対象とした実態ではない。

以上の状況を踏まえて，出生前診断の対象となる代表的疾患である，ダウン症候群を持つ本人，家族および同居の方の実感としての調査が必要であると考えられた。

3. 研究の目的および意義

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および取り巻く人達における生活の特徴を明らかにする事ができる。これにより，出生前遺伝学的診断を対象とした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。また，社会に対しても，今後の障害者支援体制のあり方について考えるための基礎資料を作成することができる。

また，ダウン症候群を対象とした理由として，出生頻度が1/700と高く，出生前診断における主たる対象疾患となっている事を基礎として，さらに実際の診断対象となる本人からの意見聴取が可能である^{1,2}ことより，対象と選定した。

4. 研究対象者の選定

(ア) セッティング

本研究は，質問紙票調査である。質問紙票は，海外における先行研究を参考に作成した^{3,4}。質問紙票調査の対象は，ダウン症を持つ方（以下，本人）とその家族もしくは同居の方（以下，家族）である。選択基準は，本人に対する調査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，家族に対する調査は公益財団法人日本ダウン症協会（以下，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。質問紙票は，日本ダウン症協会を通して送付し，無記名の質問紙への回答後，郵送にて返送とする。郵送による返送先およびデータの取得施設は京都大学医学部とし，解析に関しては共同研究機関と共同で行う。

(イ) 適格基準

1) 選択基準

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

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。

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

現在の日本ダウン協会会員数は約5000名であるが、会員全員に質問紙票を送付する。

よって、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：ダウン症候群を持つ本人および家族における、就学環境、就労環境、公的扶助・社会保障の状況、生活環境（添付の質問紙票を参照）

質問紙票の作成にあたっては、研究者が原案を作成し、その原案について日本ダウン症協会に依頼して予備調査を行い、さらに協議を行い、質問紙票の内容を確定した。これは、ダウン症候群を持つ本人にとって理解しやすく、かつ自発的な意志で回答をしていただけるように配慮して行った。

質問紙票調査の対象となる名簿は、日本ダウン症協会が保有しており、個人情報保護の観点から、発送に関しては日本ダウン症協会に依頼して行う。全例調査のため、割り付けなどの事前の名簿調査は必要ではない。

解析は、上記質問項目について集計を行い、統計的資料を作成する。また、各測定項目について母集団比率の推定や、生活状況に関連する質問項目の多変量解析を行う。

6. 研究期間

データの収集は倫理委員会承認日から3か月間とし、研究期間は倫理審査承認日から3年間とするが、解析を含めた研究期間とする。倫理委員会の承認後、1か月以内を目安に質問紙を送付し、1ヶ月程度で回収を完了させる。京都大学にて集計を行い、データベースを作成し、その後統計解析を行う。

7. インフォームド・コンセントを受ける手順

質問紙は個別に郵送され、説明文書に本研究の主旨、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、アンケートの返送をもって研究の同意を得たと判断する。

ダウン症のある本人の研究参加についても、必ず家族と共に説明書の内容について確認していただくように説明書に明記し、ご本人からもインフォームド・コンセントまたはインフォームド・アセントを得ることとする。この説明書の内容によって、ご本人自身から研究の参加について同意または賛意が得られた場合に、患者本人からインフォームド・コンセントを受けた、もしくは代諾者からのインフォームド・コンセントを受け患者本人からインフォームド・アセントが得られた、と本研究ではみなす事とする。

質問紙調査であり、研究計画書を変更する場合には、研究参加者が参加している日本ダウン症協会に告知して、参加者に周知し、匿名で対応する。

8. 代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける手続き

代諾者は、質問紙票の送付先の日本ダウン症協会会員とする。ダウン症候群の方および家族の方を対象に検討した調査であり、本人向けのものは代諾となる可能性を十分に考慮して、説明書、質問紙の内容を作成している。

今回の調査は、ダウン症を持つ本人の実感を調べるための調査であり、本人からの調査を避けることは出来ず、研究対象とすることが必須である。

「7. インフォームド・コンセント」を受ける手順に記載したように、必ずご本人と代諾者となり得るご家族と説明書をご確認いただき、ご本人の意思によって研究への参加を決められ、アンケートの記入を行い、ご家族が返送された場合に、代諾者からのインフォームド・コンセントが得られたと見做す。

9. インフォームド・アセントを得る手続き

無記名の質問紙票調査であるため、研究者が対象と面会することはない。ただし、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説明文を作成している。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。

「7. インフォームド・コンセント」を受ける手順に記載したように、必ずご本人と代諾者となり得るご家族と説明書をご確認いただき、ご本人の意思によって研究の参加に賛意を得られ、アンケートの記入を行い、ご家族が返送された場合に、インフォームド・アセントが得られたと見做す。

10. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

本調査は質問紙票調査であり、緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況の方は対象とならない。

11. 個人情報等の取扱い

1) 試料等の匿名化および連結可能性の有無

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、連結不可能匿名化された情報のみを取り扱う。

2) 個人情報を含むデータの取扱者の範囲