

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  
(健やか次世代育成総合研究事業)

出生前診断における遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究  
研究代表者：小西 郁生（京都大学名誉教授）

平成30年度 研究報告書

研究代表者 小西 郁生

令和元年（2019年）5月

## 目 次

I. 総括研究報告	
1. 出生前診断における遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究 小西 郁生-----	2
II. 分担研究報告	
1. 【第1分科会】妊婦に提供すべき情報やその伝え方等に関するマニュアルの作成 小西 郁生, 関沢 明彦, 山田 重人, 三宅 秀彦, 西垣 昌和, 山田 崇弘-----	16
2. 【第2分科会】遺伝カウンセリングに関する知識及び技術向上に関する医療従事者向けの研修プログラムの開発 小西 郁生, 久具 宏司, 山田 重人, 山田 崇弘, 西垣 昌和, 三宅 秀彦-----	22
3. 【第3分科会】一般の妊婦及びその家族に対する出生前診断に関する適切な普及および啓発方法の検討 小西 郁生, 松原洋一, 山田 重人, 山田 崇弘, 三宅 秀彦, 西垣 昌和-----	27
III. 研究成果の刊行に関する一覧表(該当なし)-----	35

# I. 総括研究報告書

平成30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  
(健やか次世代育成総合研究事業)  
総括研究報告書

出生前診断における遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究

研究代表者 小西 郁生  
(京都大学名誉教授)

研究要旨

本研究班の目的である「出生前診断における遺伝カウンセリング体制の構築」を研究するため、以下の3分科会を組織して研究を行った。

【第1分科会】出生前遺伝学的検査(出生前検査)において、産科1次施設における適切な1次対応と、それに連携した遺伝カウンセリングとしての2次対応が重要である。臨床遺伝の専門家でない産科医療従事者が出生前遺伝学的検査に関して妊婦に提供すべき情報やその伝え方等を学習するマニュアルの作成を行い、産科1次施設で実際に試用・評価し、さらに本マニュアルをテキストとした講義シリーズを作成し学会において試行した。

【第2分科会】臨床遺伝の専門家でない医療従事者が出生前診断において修得すべき目標を達成するために、出生前診断に関わる一次対応のロールプレイ事例集を作成し、その事例集を産科診療に携わる医療者を対象とした研修会で試用し、高い評価を得た。

【第3分科会】出生前検査経験者へのインタビュー調査および一般集団における出生前検査の認識調査をもとに、出生前検査に関するリテラシー向上を目的とした介入をデザインした。対象を「1.小・中・高の教育段階にある未成年」「2.妊娠・出産の可能性のある年齢層の一般集団」「3.妊娠・出産を考えているカップル」「4.妊娠中のカップル」として段階的に設定し、web、マスメディア、小・中・高における教育を媒体として、専門家からの情報に加え、実際の体験談を取り入れた介入を展開することとした。

【研究総括】遺伝カウンセリング体制の構築に必要なマニュアルや教材を作成し、実際に試用して評価を行なった。また、出生前診断の適切な普及および啓発に向け、出生前検査に関するリテラシー向上を目的とした介入をデザインすることができた。

研究者（五十音順）

池田真理子	神戸大学医学部小児科 こども急性疾患学	特命准教授
浦野 真理	東京女子医科大学附属遺伝子医療センター	臨床心理士
江川真希子	東京医科歯科大学小児・周産期地域医療学講座	寄附講座講師
金井 誠	信州大学医学部保健学科小児・母性看護学講座	教授
久具 宏司	東京都立墨東病院産婦人科	部長
小西 郁生	京都大学	名誉教授
小林 朋子	東北大学東北メディカル・メガバンク機構	講師
齋藤加代子	東京女子医科大学附属遺伝子医療センター	所長・教授
左合 治彦	国立成育医療研究センター 副院長、周産期・母性診療センター長	
佐々木愛子	国立成育医療研究センター	産科医員
佐々木規子	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科保健学専攻	助教
佐村 修	東京慈恵会医科大学産婦人科教室	准教授
鮫島希代子	独立行政法人国立病院機構 南九州病院 小児科	医長
澤井 英明	兵庫医科大学医学部	教授
鈴森 伸宏	名古屋市立大学大学院医学研究科産科婦人科学	准教授
関沢 明彦	昭和大学医学部産婦人科学講座	教授
高田 史男	北里大学大学院医療系研究科臨床遺伝医学講座	教授
中込さと子	山梨大学大学院総合研究部医学域看護学系	教授
西垣 昌和	京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻	准教授
浜之上はるか	横浜市立大学附属病院遺伝子診療部	講師
平原 史樹	独立行政法人国立病院機構・横浜市南西部地域中核病院横浜医療センター 院長	
福島 明宗	岩手医科大学医学部臨床遺伝学科	教授
福島 義光	信州大学医学部遺伝医学・予防医学講座	教授
増崎 英明	長崎大学	理事（病院担当）
蒔田 芳男	旭川医科大学医学部教育センター	教授
松原 洋一	国立成育医療研究センター研究所	研究所長
三浦 清徳	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科	准教授
三宅 秀彦	京都大学医学部附属病院遺伝子診療部	特定准教授
山田 重人	京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻	教授
山田 崇弘	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	特任准教授
吉田 雅幸	東京医科歯科大学生命倫理研究センター	教授
吉橋 博史	東京都立小児総合医療センター臨床遺伝科	医長

研究協力者

伊尾 紳吾 京都大学大学院医学研究科

大学院生

## A. 研究目的

母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査( Non-Invasive Prenatal Testing: NIPT )が平成 25 年度より臨床研究として開始されたことにより、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。NIPT に関しては、日本医学会による施設認証および登録体制が整えられ、遺伝カウンセリングが標準的に提供されている。本研究班の前身である平成 25 年度厚生労働科学特別研究事業「出生前診断における遺伝カウンセリング及び支援体制に関する研究」( 研究代表者：久具宏司 ) において、羊水染色体検査や母体血清マーカー試験などの従来から行われている出生前診断の実施状況や、それに伴う遺伝カウンセリングの提供体制について調査を行い、出生前診断におけるインフォームド Consent および遺伝カウンセリングに臨床遺伝の専門家が関与することで、出生前診断の検査前の説明内容が充実し、検査後も適切な対応が出来ることを明らかにした( Miyake H et al. Human Genetics. 2016 )。平成 26 年度から平成 28 年度において実施された成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業( 健やか次世代育成総合研究事業 )「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」( 研究代表者：小西郁生、通称「第 1 期小西班」) では、1) 出生前診断の実態を把握するための基盤構築、2) 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、3) 相談者および当事者の支援体制に関わる制

度設計の 3 つの視点で研究を行った。その結果、

1) 本邦における出生前診断の全体像を把握するための体制構築が必要と考えられるため、登録システムの開発を目指した。具体的な登録システムソフトウェアを作成し、出生前検査を実施する国内のボランティア医療機関で試験運用とその使用感調査を行い、さらに改良を加えた。この登録システムを利用し、今後の出生前診断体制構築に関する提言を作成した。

2) 全国の産科診療における遺伝診療の標準化が必要と考えられたため、出生前診断に関する産科 1 次施設で利用可能な情報提供ツール( リーフレット )の日本語版・英語版を作成し、その適正な利用のための注意点とともに公開した。さらに専門的な遺伝カウンセリングと繋げるための 2 次、3 次遺伝カウンセリング実施施設データベースを作成し、ホームページで公開した。

3) ダウン症候群のある人およびその家族の実情を調査し、アンケートに回答したダウン症候群のある人の多くは高校を卒業して働いているが、就労している人においては収入の問題が存在していた。そして、ダウン症候群のある人の 8 割以上で、幸福感と肯定的な自己認識を持ち、周囲との人間関係にも満足している状況が認められたという成果が得られた。この結果を受け、公開シンポジウムを開催し、現行の教育体制はバリエーションに富んだ選択肢があるものの細部の改善が必要であること、安心して就労可能な支援や受け入れ体制が必要

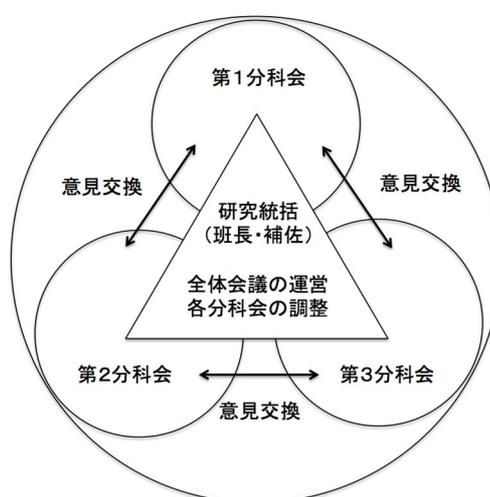
であること、そして、障害のある人が生涯に亘り、地域の一員として生活する支援の福祉体制が必要であることが、結論づけられた。

出生前診断の遺伝カウンセリングに重要な役割を果たしている遺伝関連専門職は幾つかの種類がある。そのうち臨床遺伝専門医は2019年5月現在で1,345名認定されているが、基本診療科のサブスペシャリティの扱いであり、全てが産科診療に携わっているわけではない。非医師の専門職である認定遺伝カウンセラーは、2016年12月の時点で243名であり、遺伝専門看護師も制度が開始されたばかりの状況である。本邦の産婦人科医も減少傾向にあり、有効な人材活用に向けた教育体制の構築が必要である。一方で、出生前診断の受け手側である妊婦自身が、自律的な判断が出来るようなりテラシーの醸成を含めて、社会体制を整備することも、効率のよい出生前診断のシステム構築を行う上で極めて重要な課題である。

そこで、本研究班では、1) 妊婦に提供すべき情報やその伝え方等に関するマニュアルの作成、2) 遺伝カウンセリングに関する知識及び技術向上に関する医療従事者向けの研修プログラムの開発、3) 一般の妊婦及びその家族に対する出生前診断に関する適切な普及および啓発方法の検討、を目的とした研究を行うため、第1期小西班の陣容を引き継ぎつつ、必要に応じ再構成した本研究班を新たに組織し研究を開始することとした。

## B. 研究方法

本研究班は、産婦人科医だけでなく、小児科医、認定遺伝カウンセラー、助産師、臨床心理士、医学教育の専門家、倫理学者などから構成される。研究班全体を3グループに分け、それぞれ第1～第3分科会として、以下のテーマに分かれて研究を行った。



### 本研究班のガバナンス体制

図1 本研究班の体制を示す。研究統括(小西)および統括補佐(山田重・山田崇・三宅・西垣)が綿密な打ち合わせを行いつつ、各分科会長を加えて研究統括班を形成し、全体の運営にあたる。

班員の構成とともに示す。

第1分科会：出生前診断の前後において、妊婦に提供すべき情報やその伝え方等に関するマニュアルの作成(関沢、浦野、金井、斎藤、佐村、澤井、高田、中込、吉橋)

第2分科会：遺伝カウンセリングに関する知識及び技術向上に関する医療従事者向け

の研修プログラムの開発(久具、池田、左合、佐々木愛子、佐々木規子、鈴森、福島、福島、蒔田)

第3分科会：一般の妊婦及びその家族に対する出生前診断に関する適切な普及および啓発方法の検討(松原、江川、小林、西垣、浜之上、平原、増崎、三浦、吉田)

分科会ごとに会議を行い、分科会ごとの研究を進めるほか、研究班全体としての会議を年2回行い、それぞれの進捗を報告し意見交換することで、方向性の統一を図った。全ての全体会議および分科会に統括補佐が出席することにより、チームとして機能するように計画した。

以下に行われた会議およびその要点を記す。

【全体会議】(分科会も併催されている)

第1回：平成30年7月17日

- ・ 班員紹介および前年度の研究結果報告、今年度の研究計画の検討
- ・ 平成30年4月17日・日本産科婦人科学会の倫理委員会における、本研究班の進捗報告について
- ・ 班が発足した時の計画よりも、スピードを上げて進捗している。メディアからも注目されており、適宜取材にも対応している。
- ・ 各分科会の概要についての説明
- ・ 分科会ごとの要点は下に記載

<全体討論>

- ・ 無認可施設でのNIPTについての自由討論を行った。

第2回：平成31年2月13日

- ・ 書面評価報告
- ・ 2月20日に行われる中間評価の内容につき報告
- ・ 第1回全体会議後の各分科会の進捗報告、全体会議で検討を要する項目の紹介および議論
- ・ 分科会ごとの要点は下に記載

<全体討論>

- ・ 日本産科婦人科学会のNIPT指針案に関する、経過説明と検討を行った

【第1分科会】テーマ「出生前診断の前後において、妊婦に提供すべき情報やその伝え方等に関するマニュアルの作成」

第1回会議：平成30年7月17日

<全体会議部分>

- ・ テキストおよび出生前遺伝カウンセリング対応施設リスト作成の進捗状況について報告した

<分科会会議部分>

- ・ 周産期遺伝学習マニュアルの作成：平成30年4月に暫定マニュアルを作成、その暫定マニュアルの試用調査の報告
- ・ 遺伝カウンセリング希望者の受け入れが可能な施設のリスト作成：進行状況報告
- ・ 今後の予定

第2回会議：平成31年2月13日

<全体会議部分>

- ・ 学習マニュアル・講義ハンドアウトにつ

- いて、日本産科婦人科遺伝診療学会で試用状況の説明および報告
- ・ 出生前遺伝学的検査の2次対応施設のリストアップについての状況報告

<分科会会議部分>

- ・ 講義シリーズ研究班員評価確認
- ・ 参加者アンケート結果確認
- ・ 作成者改定済PPT検討
- ・ 2次対応施設リストアップの進捗と方針について

【第2分科会】テーマ「遺伝カウンセリングに関する知識及び技術向上に関する医療従事者向けの研修プログラムの開発」

第1回会議：平成30年7月17日

<全体会議部分>

- ・ 遺伝カウンセリングに関する知識及び技術向上に関する医療従事者向けのカリキュラムについて、学修目標、教材(ロールプレイシナリオ集)を作成した。遺伝を専門としてない医療者の知識の底上げを目的とし、12月に行われる第4回産科婦人科診療学会の研究会のロールプレイにおいて試用する予定である。
- ・ ロールプレイにはシナリオごとに到達目標、ふりかえり、注意点が含まれている。
- ・ 最終的な目標は、無認可施設でNIPTを受ける妊婦を減らすことである。そのため、産婦人科の遺伝に対する考え方を学べるようなものを作成する必要があると考えられる。

<分科会会議部分>

- ・ 到達目標およびシナリオ集の確認および修正:昨年度作成した第1版を精査し改善

第2回会議：平成30年9月25日

- ・ シナリオ集の確認
- ・ 学修目標の確認・修正
- ・ 評価表の作成
- ・ 研究計画

第3回会議：平成31年2月13日

<全体会議部分>

- ・ 日本産科婦人科遺伝診療学会でロールプレイのシナリオ集、評価表の試用調査に関する報告

<分科会会議部分>

- ・ 参加者アンケート結果確認について
- ・ 事例集の改訂について
- ・ 評価表(ループリック)の改訂について

【第3分科会】テーマ「一般の妊婦及びその家族に対する出生前診断に関する適切な普及および啓発方法の検討」

第1回：平成30年7月17日

<全体会議部分>

- ・ 平成29年度に実施した出生前診断に関連する一般市民の認識調査、および出生前診断経験者が考える出生前診断関連リテラシーに関するインタビュー調査の結果についての報告

<分科会会議部分>

- ・ インタビュー研究についての確認
- ・ インタビュー結果についての確認

- ・ 出生前関連リテラシーに関する啓発活動の計画

第2回：平成31年2月13日

<全体会議部分>

- ・ 出生前診断関連リテラシーに関するインタビュー調査の結果を啓発に用いるための行程表の説明

<分科会会議部分>

- ・ 出生前関連リテラシー構成要素の確認、具体的内容の検討
- ・ 平成30年度中間・事後評価への対応
- ・ 一般市民啓発Webサイトの構想
- ・ 社会実装に向けての構想
- ・ 今後の作業工程と役割分担

(倫理面への配慮)

本研究班に関して、各分科会の研究内容ごとに、倫理申請の必要のある調査内容については、班員の所属施設において審査、承認を受けた。

第1分科会

- ・ 課題名「一次医療機関に対する出生前検査に関するアンケート調査」(承認番号2314号・昭和大学)
- ・ 課題名「出生前検査に関する学習マニュアルについての意見聴取のための調査：学習マニュアルの一次医療機関の産婦人科医の意見を反映させるために」(承認番号2560号・昭和大学)

第2分科会

- ・ 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に関

する研究」(承認番号第2018-119・お茶の水女子大学)

第3分科会：課題名「出生前診断に関する認識とリテラシー構成要素の実態調査：インタビュー調査およびweb調査による横断研究」(承認番号M2017-169番・東京医科歯科大学)(承認番号R1413番・京都大学)

C. 研究結果

1.【第1分科会】「出生前診断の前後において、妊婦に提供すべき情報やその伝え方等に関するマニュアルの作成」

1) 全国の都道府県産婦人科医会を通じて産科一次施設の医療従事者を対象とするアンケート調査の結果

調査票は141施設282名に配布され107名から回答があった(37.9%)。出生前診断の相談に対応可能な時間としては20分未満が88.0%で、30分未満では99.0%であった。

前回のアンケート調査で挙がっていた「困っていた点」がマニュアルによって解決した割合についての問いでは以下のような結果であった。

- ・ ガイドラインがないこと：85.2%
- ・ 倫理的に適切な対応：87.3%
- ・ 遺伝学的な基礎知識の問題：78.3%
- ・ 染色体疾患の自然歴を含めた情報がなかったこと：85.5%
- ・ 各種遺伝学的検査についての情報がなかったこと：93.4%
- ・ 遺伝カウンセリングができないこと：77.9%

- ・ 遺伝カウンセリングのための時間がないこと：65.6%
- ・ 困ったときの紹介先 / 相談先がわからないこと：86.2%
- ・ 出生前診断（出生前遺伝学的検査）を希望する患者さんがいた場合に対応するために最低限必要な情報がないこと：97.1%
- ・ 検査体制についての情報がない：90.9%
- ・ 理解しやすい：81.4%

## 2) 周産期講義シリーズに対する研究班員の評価

全9講義において難易度、分量、それぞれ対応するマニュアルの項目の理解への効果を評価した。難易度が適切であった割合、分量が適切と評価された割合、対応するマニュアルの項目理解への効果が高いとされた割合について、講義1～9までを集計した（詳細は分科会報告書に記載）。

## 3) ロールプレイ研修会において講義シリーズも受講した参加者を対象に質問紙票調査結果

ロールプレイ研修会の参加者233名に対して調査を行い、213名（91.4%）からの回答があった。

前回のアンケート調査で挙がっていた困っていた点が講義シリーズを通して解決した割合についての問いでは以下のような結果であった。

- ・ ガイドラインがないこと：91.5%
- ・ 倫理的に適切な対応：91.5%
- ・ 遺伝学的な基礎知識の問題：67.6%
- ・ 染色体疾患の自然歴を含めた情報がな

かったこと：86.4%

- ・ 各種遺伝学的検査についての情報がなかったこと：87.3%
- ・ 遺伝カウンセリングができないこと：91.5%
- ・ 遺伝カウンセリングのための時間がないこと：71.8%
- ・ 困ったときの紹介先 / 相談先がわからないこと：81.7%

## 4) 2次対応施設のリストアップとウェブサイトへの掲載に向けて

### リストアップの基準を

1. 臨床遺伝専門医 + 産婦人科専門医
2. 周産期（母体・胎児）専門医
3. それ以外で周産期遺伝診療経験が十分ある産婦人科専門医

さらに47都道府県産婦人科医会からの推薦施設も考慮

のように定め、全国527施設をリストアップ（3次対応施設も含む）し、Website掲載の同意取得へ向けて準備した。

## 2.【第2分科会】「遺伝カウンセリングに関する知識及び技術向上に関する医療従事者向けの研修プログラムの開発」

### 1) 到達目標の改訂

平成29年度に作成した到達目標19項目（共通目標10項目、高年妊娠に関する目標1項目、Down症候群に関する目標4項目、NT計測に関する目標4項目）に対して、用語の統一、用語の分かりにくい部分を合議の上で修正し、Down症候群に関する目標およびNT計測に関する目標をそれぞれ2

項目に整理し、計 15 項目として改訂を行った。

## 2) 評価表(ルーブリック)の作成

上記の 15 項目それぞれにおいて、実際の臨床やロールプレイにおいて観察可能な評価事項について、3 段階で評価する表を作成した。まず、到達目標について、3 段階それぞれに当てはまる行動を複数挙げ、合議のもと評価表を作成した。なお、評価する行動は 1 項目に限らず、最大 4 項目まで設定した。

## 3) 実用性のある事例集の作成

ロールプレイの事例集の内容について、改訂を行った。より現実味のある内容とするために、産科医だけでなく、小児科医、助産師、臨床遺伝専門医など、自身のバックグラウンドを活かし、修正した。また、実際の産科診療では、妊婦のもつ心理社会的背景を医療者が全て理解しているわけではないため、事例集の内容を医療者役用と妊婦役に分け、記載している情報に非対称性を持たせた。さらに、研修指導者には、医療者役、妊婦役、両方の情報に加えて、研修の指導における注意点を記載した。

## 4) 作成したカリキュラムの評価

研修会の参加者は 233 名で、213 名から回答が得られた(回収率 91.4%)。

“ロールプレイ研修で新しい学びがあったか”という問いに対しては多くが「あった」と回答した。医療者役と妊婦役のシナリオが異なる点は、概ね好評であり、その理由として、相手の考えていることがわからないため、外来の実践に近く、話を引き出す

練習になること、また、妊婦役の気持ちなど、多面的な視点から検討できること、が挙げられた。その一方で、妊婦役、医療者役ともにシナリオの情報不足の指摘があり、背景が読み取りにくいとの意見も少数ではあるが認められた。

## 3.【第 3 分科会】「一般の妊婦及びその家族に対する出生前診断に関する適切な普及および啓発方法の検討」

### 1) 出生前検査経験者へのインタビュー調査

12 名の出生前検査経験者の協力が得られた。「出生前診断を受検したきっかけ」

「出生前診断に関する情報を集めた時期とソース」「情報に対する満足/不満足、出生前診断に関する他者との相談」「出生前診断を受けたことの受け止め」「知っておけばよかった、と思うこと」「これから妊娠・出産を考えるカップルはどのような知識・態度を、いつから備えておくのが望ましいか」「医療者との関わりにおける満足/不満足」の各項目について回答を得た(詳細は分科会報告書に記載)。

## D. 考察

近年、様々な検査技術の進歩により、出生前診断は急速に広まりつつあるが、出生前診断そのものの全容が明らかでないことに加え、遺伝カウンセリングも施設ごとに様々な形で行われているのが現状である。)本研究班の前身である第 1 期小西班では、平成 26 年度から平成 28 年度にかけて、出

生前診断の知識を向上し遺伝カウンセリングへと繋げるためのリーフレットを作成し、その活用の手引きを作成した。また、出生前遺伝カウンセリング実施体制の整備に向け、高次遺伝カウンセリングに対応できる施設の情報を収集した。さらにダウン症候群のある本人および家族の自己認識や生活についての調査を行っている。これらの情報は研究の遂行にあたり重要な情報であり、研究を引き継いだ本研究班の強みと言える。本研究班は産婦人科・周産期医療の専門家、遺伝医療の専門家、小児・療育の専門家で構成されている。出生前診断における遺伝カウンセリング体制の構築を検討する上で挙げられた課題、すなわち妊婦に提供する情報の選択やその伝え方をどうするか、遺伝カウンセリングに関する知識や技術をどうやって医療従事者に教育するか、一般の人々に出生前診断に関する情報をどうやって普及し啓発につなげていくか、などといった問題を解決するのに最も適した研究組織である。本研究では、各分科会に分かれてそれぞれの研究課題に取り組み、問題点を抽出し、それを解決する対応を検討し、さらに全体会での各分科会の活動について討議を行っている。このシステムにより、意見の公平性が担保されると考えられる。

第1分科会では、作成したマニュアルを実際に妊婦健診を担う産科一次施設において産婦人科医およびコメディカルスタッフ等の医療従事者が使用し、知識とカウンセリングスキルの習得が可能かについて評価を行った。得られた結果に応じて修正を行

い、このマニュアルをテキストとした講義シリーズとしての利用を行い、第2分科会のロールプレイ研修と合わせて評価を行った。一方、全国における2次対応施設をリストアップすることによって、このマニュアルを用いて研修した医療従事者を出生前診断システムに組み込んで実装する準備を開始した。今後は現在日本産婦人科学会を中心に策定が進行中のNIPTの新指針と整合性が取れた形で完成させる方針である。最終的には出生前遺伝学的検査を受ける妊婦や家族の利益がもっとも重要であり、第3分科会で行っている一般市民を対象としたリテラシー調査の結果などを参考にする方針であり、次年度には完成度の高いものとしたい。

第2分科会では、研究の成果としてロールプレイ研修を行うことができた。研修参加者のほとんどが新たな学びを得ており、遺伝カウンセリングを担当する研修を受けるだけでなく、妊婦役を担当することも出生前診断への対応に役立つ可能性が示唆された。その一方で、4割が目標達成に至らず、継続的な研修機会の提供が必要と考えられた。また、今回の研修会では、全ての到達目標を掲載した評価表を使用したため、使用しにくいという指摘もあった。この問題に対応するため、事例と対応した到達目標に関する内容のみを記載した、事例別評価表を作成し、再度評価を行う予定である。今回の内容では、NIPTに特化したロールプレイ事例は設定していない。NIPTも母体血清マーカー検査や、胎児NT計測と同様

に非確定的検査であり、本ロールプレイ研修において、説明と心理社会的支援の基本は身につけることは可能と考える。第3分科会で行っている一般市民を対象としたリテラシー調査の結果を情報提供に加えることも検討課題である。今後、第1分科会で作成した座学による知識習得とも連携して、次年度はカリキュラムを完成させる予定である。

第3分科会では、出生前検査経験者へのインタビュー調査および前年度に施行下一般集団における出生前検査の認識調査をもとに、出生前検査関連リテラシーの構成要素及び獲得段階、リテラシー介入の媒体について検討を行った。身に付けておくべきリテラシーとしては、妊娠・出産に関する様々なリスクといった一般的なものから、出生前検査の費用、タイムスケジュールといった、出生前検査に特化したものまで様々な要素が挙げられた。これらの要素は、その内容によっていつ身に付けることが適切か、その時期が異なると考えられた。例えば、出生前検査の費用や具体的な方法等は、実際に当事者となってから、もしくは妊娠してからでも構わないが、妊娠・出産に関する様々なリスクや、妊孕性の低下等については、妊娠前から備えておくことが望ましい。そこで、出生前検査に関する一般集団の出生前検査関連リテラシー向上のための介入の目的は、実際に出生前検査に関する選択を迫られた際に、混乱することなく、精神的余裕をもって決断ができるようレディネスを高めることに設定すること

とし、実際の介入の設計にあたっては、対象者を「1.小・中・高の教育段階にある未成年」「2.妊娠・出産の可能性がある年齢層の一般集団」「3.妊娠・出産を考えているカップル」「4.妊娠中のカップル」の4段階に設定し、リテラシー獲得段階をそれぞれ設定し、各段階に沿った要素を配置することとした。リテラシー介入の媒体としては、インターネットや知人を情報源としつつも、非専門家から発せられる情報に疑念を抱いており、専門家からの信頼できる情報を求めている。また、出生前検査の当事者となった人々は、あたかも自分達だけがその境遇に立たされているような孤独感を抱いていた。そのことが、インターネット上や知人の経験談を重視するという行動につながっていたと考えられる。よって、介入を実施するにあたっては、専門家による情報の提供だけではなく、当事者の経験談を適切に提示することを検討することとした。また、本研究の結果から、テレビやネットニュースを通じて偶発的・受動的に出生前検査に関する情報に触れることが、対象者の出生前検査への興味・関心が高まることにつながっていることが分かった。このことから、リテラシー獲得の初期段階においては、このようなマスコミ媒体を活用することが有用と考えられる。

## E. 結論

本研究では3つの分科会に分けて研究を行った。第1分科会では臨床遺伝の専門家

でない産科医療従事者が出生前遺伝学的検査に関して妊婦に提供すべき情報やその伝え方等に関するマニュアル案を改定し、研修プログラムとリンクした形で研修に実装する体制を作った。第2分科会では産婦人科の一般診療における出生前検査に対応するためのロールプレイ研修カリキュラムを作成し、受講者から高い評価を得た。本研修カリキュラムは、実践的な内容であり、単なる情報提供の疑似体験に留まらず、心理社会的支援やコミュニケーションの練習にもなり得る。第3分科会では出生前検査関連リテラシー向上のために、介入の目的を、出生前検査に関する選択を迫られた際に、混乱することなく、精神的余裕をもって決断ができるようレディネスを高めることに設定した。リテラシーの獲得段階を「1. 小・中・高の教育段階にある未成年」「2. 妊娠・出産の可能性がある年齢層の一般集団」「3. 妊娠・出産を考えているカップル」「4. 妊娠中のカップル」の4段階に設定し、それぞれの段階において獲得すべきリテラシー、および介入のための媒体を設定した。以上の成果から、遺伝カウンセリング体制の構築に必要なマニュアルや教材、および講習会を行える体制が整ったと言える。次年度にはマニュアルや講義シリーズのさらなる改善、講習会のカリキュラムを完成させ、2次対応施設体制の確立を行う。また、一般の妊婦及びその家族に対する出生前診断に関する適切な普及の方法を検討・

実現していくことで、出生前遺伝学的検査についての遺伝カウンセリング体制の整備につなげたい。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

1. 山田崇弘、関沢明彦、金井誠、佐村修、澤井英明、高田史男、吉橋博史、伊尾紳吾、三宅秀彦、山田重人、小西郁生 . 産科一次施設において出生前診断の相談を受ける際の問題点 . 第54回日本周産期新生児医学会学術集会 東京 2018
2. Yamada T, Sekizawa A, Kanai M, Saito K, Samura O, Sawai H, Takada F, Urano M, Nakagomi S, Yoshihashi H, Io S, Miyake H, Yamada S, Konishi I. The extracted problems to manage the demands of prenatal genetic testing in the primary maternity clinics, 2018 International Joint Conference on Genetics and Medicine (IJCGM 2018), Seoul, Korea, 2018

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

## II. 分担研究報告書

平成 30 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  
 ( 健やか次世代育成総合研究事業 )

分担研究報告書

出生前診断における遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究

【第 1 分科会】妊婦に提供すべき情報やその伝え方等に関するマニュアルの作成

研究代表者	小西 郁生	京都大学	名誉教授
研究分担者 ( 研究統括担当 )	関沢 明彦	昭和大学	教授
研究分担者 ( 代表補佐 )	山田 重人	京都大学大学院医学研究科	教授
	三宅 秀彦	お茶の水女子大学大学院	教授
	西垣 昌和	京都大学大学院医学研究科	特定教授
研究分担者 ( 代表補佐・報告書担当 )	山田 崇弘	京都大学医学部附属病院	特定准教授

研究要旨

出生前遺伝学的検査 ( 出生前検査 ) のニーズの高まりに対して産科 1 次施設における適切な 1 次対応と、それに連携した遺伝カウンセリングとしての 2 次対応が重要である。臨床遺伝の専門家でない産科医療従事者が出生前遺伝学的検査に関して妊婦に提供すべき情報やその伝え方等に関するマニュアルの作成を行った。また、作成したマニュアルを産科 1 次施設で実際に試用し評価を行った。さらに、本マニュアルをテキストとして効果的な学習が行えるような講義シリーズを作成し試行した。

第 1 分科会研究分担者一覧 ( 五十音順 )

関沢 明彦	昭和大学医学部	教授
浦野 真理	東京女子医科大学附属遺伝子医療センター	臨床心理士
金井 誠	信州大学医学部保健学科看護学専攻	教授
斎藤 加代子	東京女子医科大学附属遺伝子医療センター	特任教授
佐村 修	東京慈恵会医科大学産婦人科教室	准教授
澤井 英明	兵庫医科大学医学部	教授
高田 史男	北里大学大学院医療系研究科臨床遺伝医学講座	教授
中込 さと子	信州大学医学部保健学科看護学専攻	教授
西垣 昌和	京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻	特定教授
吉橋 博史	東京都立小児総合医療センター	医長
三宅 秀彦	お茶の水女子大学基幹研究院自然科学系	教授
山田 重人	京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻	教授
山田 崇弘	京都大学医学部附属病院遺伝子診療部	特定准教授
研究協力者		
伊尾 紳吾	京都大学大学院医学研究科	大学院生

## A．研究目的

出生前遺伝学的検査には確定的検査としての羊水検査、絨毛検査や非確定的検査としての母体血清マーカー検査、一部の超音波検査、無侵襲的出生前遺伝学的検査(NIPT)など様々なものが知られているが、社会的にその是非について議論があることから、倫理的な側面に配慮した慎重な対応が必要である。そのため、出生前遺伝学的検査を受けるか否かは、検査の種類やその特色、検査によって引き起こされる可能性のある心理的な葛藤の可能性などについてよく理解したうえで個人の自律的な判断で決めるべきことであり、その理解を促すステップとして遺伝カウンセリングは重要な役割を果たす。しかしながら、全てのニーズに対して臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラーといった臨床遺伝専門職が対応することは不可能であり、臨床遺伝の専門家でない産科医療従事者が産科1次施設において適切な1次対応を行うことや、必要に応じて高次施設でなくても、周産期遺伝への適切な対応を行う能力のある医療従事者が遺伝カウンセリングを行う2次対応が重要である。

妊婦健診において、出生前遺伝学的検査に関連した質問があった場合には、検査を単に実施する、または逆に否定的な意見を述べるなどすることなく、自己決定に配慮し、カウンセリングマインドをもって対応することが求められる(1次対応)。妊婦にとっては、健診した際の最初の医師の対応や意見がその後の判断に大きく影響することも多いことから、この1次対応のための心構えは、すべての産婦人科医にとって身に付けるべき基本事項である。

その上で、1次的な対応の後、実際に検査について具体的な相談が必要な妊婦には2次、3次対応を行うことになる。

妊産婦への2次、3次対応は通常の妊婦健診の時間内の設定で行うことは無理であり、別の時間帯に専用の外来を設定して行うべきである。3次対応は家系内に遺伝性疾患を発症しているものがある場合や特殊な染色体疾患の場合など、遺伝医療の専門家でないと遺伝カウンセリングが難しい症例に対して行われるもので、臨床遺伝専門医などが所属する地域の遺伝医療における

基幹病院(3次施設)へ紹介するのが理想的である。一方、2次対応は施設内で専門の外来枠を設定して一定の時間をとって遺伝カウンセリングを実施する必要があるが、一般の産科医療機関でも対応可能である。妊婦の出生前遺伝学的検査などについての心配の多くは高年妊娠など漠然としたもの場合が多く、そのような症例における2次対応は一定の遺伝学的な研修を行った産婦人科医が担うべきである。

第1分科会の研究目的は上記のように主に妊婦健診を担う産科1次施設において産婦人科医およびコメディカルスタッフ等の医療従事者が1次、2次対応を適切に行うための知識とカウンセリングスキルを習得するための学習マニュアルの作成である。また、内容の習得には、本研究班第2分科会において作成する本マニュアルを使用した研修プログラムによる研修会への参加が最も効果的である。この研修プログラムで研修し、1次、2次対応を適切に行うための知識とカウンセリングスキルを習得した受講者を認定することで、出生前遺伝学的検査を考慮する全ての妊婦と家族へ適切な遺伝カウンセリングを提供できる体制を目指したい。また、多くの妊婦健診を行う産婦人科医やコメディカルスタッフが、このような研修を受講することが産婦人科医療スタッフの遺伝リテラシーの向上につながるものと考えられる。

## B．研究方法

本学習マニュアルを作成するにあたり以下の方針とした。

### 【基本方針】

- 対象は産科1次施設に勤務する臨床遺伝の専門家でない一般の産婦人科医およびコメディカルスタッフ等の産科医療従事者とする。
- 到達目標は遺伝カウンセリングマインドに則った初期対応(1次対応)を行えることとするが、さらに学習することにより施設内で専門の外来枠を設定して一定の時間をとって遺伝カウンセリングを実施する2次対応も目標に含む。

- マニュアルの内容は総論的な内容とし CQ&A ( Clinical Question & Answer ) の形式で作成し、各論的な部分は第 2 分科会で作成するシナリオ集に含むこととする。最終的には両者を組み合わせて完成とする。

上記の方針を第 2 分科会と整合性を取りながら以下の方法に従い研究を実施する。

1. 全国の都道府県の産婦人科医会を通じて産科 1 次施設を対象にアンケート調査を実施して産科一時施設における現状とニーズの把握および問題点の抽出を行う(資料 1)。
2. 1 において得た結果に応じてマニュアルの CQ 項目を策定し、CQ ごとの分担執筆を行う。
3. CQ の前に「学習マニュアルのゴール」「この学習マニュアルを活用するにあたってまず知っておきたいこと」という項目を設定し、コンセプトや目標を明確にするとともに使用しやすくする工夫を行う。
4. 執筆した CQ は分科会内で互いにピアレビューを行うとともに全体会議でも意見を伺い修正を重ねる。

上記の基本方針のもと、平成 29 年度に作成したマニュアル(案)を平成 30 年度には本マニュアルの対象となる産科 1 次施設において試用していただき使用感について質問紙調査による評価を行い、それに基づいて改定することとした。

さらに改定版のマニュアルをテキストとして、平成 30 年 12 月 14 日、15 日の 2 日間の日程で開催された第 4 回日本産科婦人科遺伝診療学会において周産期講義シリーズが行われた。この講義シリーズで作成されたパワーポイントファイルはマニュアルと同時に用いることで効果的な学習を行うための本研究の成果物とした。この講義シリーズの評価は本研究班の班員が調査票に基づいて行なった。また、同学会に付随して 15 日、16 日の 2 日間の日程で開催されたロールプレイ研修会において講義シリーズも受講した参加者を対象に質問紙票調査を行うことで改訂版マニュアルの評価を行

った。この評価をもとにマニュアルのさらなる改定と講義シリーズのパワーポイントの改定を含む改定作業が開始された。

周産期講義シリーズ：

周産期講義 1 出生前検査と倫理

周産期講義(1)

出生前遺伝学的検査と医療倫理

(関連し遵守すべき法律、見解、指針、ガイドライン、提言)

周産期講義(2)

出生前検査の遺伝カウンセリングにおける基本的態度と家族歴聴取

周産期講義 2 周産期カウンセリングにおける必須知識

周産期講義(3)

高年妊婦への遺伝カウンセリング

周産期講義(4)

出生前遺伝学的検査についての説明

(血清マーカー検査・コンバインド検査・NIPT・羊水・絨毛検査)

周産期講義(5)

出生前遺伝学的検査異常に対する実臨床でのアプローチ法

-超音波検査の活用-

周産期講義(6)

出生前遺伝学的検査でのマイクロアレイ・NGS の活用とその注意点

周産期講義(7)

周産期遺伝における施設間連携

周産期講義 3 先天性疾患についての必須知識

周産期講義(8)

ダウン症候群について

(自然史、生活ぶり、家族の状況等)

周産期講義(9)

18・13トリソミーの自然史、生活ぶり、家族の状況等について

一方、平成 30 年度にはマニュアルの作成と並行して上記目的内に記載した施設連携の準備を開始した。本作業では、「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）（健やか次世代育成総合研究事業）」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（H26-健やか-一般-003）」に関する研究の中で 2016 年に「2 次・3 次の周産期遺伝カウンセリング実施施設」としてリストアップした全国の 83 施設を基礎資料とした。しかしながら、このリストでは大都市圏においては比較的アクセスが容易な施設が確保できた一方で、地域においては施設数やアクセスの容易さを考えたときには不足していることが明らかであった。そこで、以下の方針で相当数の施設を加えて周産期臨床遺伝 2 次対応実施施設の候補リストを作成した。まずは 1. 臨床遺伝専門医 + 産婦人科専門医、2. 周産期（母体・胎児）専門医、3. それ以外で周産期遺伝診療経験が十分ある産婦人科専門医、が勤務している施設を優先的にリストアップした。さらに各都道府県の産婦人科医会に依頼し、既に地域において出生前遺伝学的検査及び周産期遺伝を担っている施設を推薦していただいた。

#### 【平成 31 年度以降の方針】

- 抽出された問題点に基づきマニュアルと講義シリーズのパワーポイントの改定を行う。
- 日本産科婦人科学会や日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会などの関連学会に意見を伺う。
- 改定されたマニュアルを用いて平成 31 年 12 月 20 日、21 日の日程で予定されている第 5 回日本産科婦人科遺伝診療学会において周産期講義シリーズを行う。
- 最終的に完成したものを出版という形で普及を図る。

#### （倫理面への配慮）

昭和大学において「出生前検査に関する学習マニュアルについての意見聴取のための

調査：学習マニュアルの一次医療機関の産婦人科医の意見を反映させるために」の倫理承認を得た（承認番号 2560）。

お茶の水女子大学女子大学において「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に関する研究」の倫理承認を得た（受付番号 2018-119）。

#### C. 研究結果

1. 全国の都道府県産婦人科医会を通じて産科一次施設の医療従事者を対象とするアンケート調査の結果。

調査票は 141 施設 282 名に配布され 107 名から回答があった（37.9%）。回答者の職種は産婦人科医 91 名（85.0%）、看護師 3 名（2.8%）、助産師 12 名（11.2%）、事務職 0 名（0%）、その他 1 名（0.9%）であった。

出生前診断の相談に対応可能な時間としては 20 分未満が 88.0%で、30 分未満では 99.0%であった。また、前回のアンケート調査で挙がっていた「困っていた点」がマニュアルによって解決した割合についての問いでは以下のような結果であった。

- ・ ガイドラインがないこと：85.2%
- ・ 倫理的に適切な対応：87.3%
- ・ 遺伝学的な基礎知識の問題：78.3%
- ・ 染色体疾患の自然歴を含めた情報がなかったこと：85.5%
- ・ 各種遺伝学的検査についての情報がなかったこと：93.4%
- ・ 遺伝カウンセリングができないこと：77.9%
- ・ 遺伝カウンセリングのための時間がないこと：65.6%
- ・ 困ったときの紹介先 / 相談先がわからないこと：86.2%
- ・ 出生前診断（出生前遺伝学的検査）を希望する患者さんがいた場合に対応するために最低限必要な情報がなかったこと：97.1%
- ・ 検査体制についての情報がない：90.9%
- ・ 理解しやすい：81.4%

また、自由記載としてガイドライン(マニュアル)や説明用リーフレットの作成希望、一次施設の医師向けの出生前診断に特化した認定制度が必要などのコメントが得られた。

## 2. 周産期講義シリーズに対する研究班員の評価

全9講義において難易度、分量、それぞれ対応するマニュアルの項目の理解への効果を評価した。難易度が適切であった割合は講義1:100%、講義2:93.8%、講義3:100%、講義4:88.9%、講義5:94.4%、講義6:84.2%、講義7:100%、講義8:100%、講義9:94.7%であった。また、分量が適切と評価された割合は講義1:86.7%、講義2:70.6%、講義3:88.2%、講義4:77.8%、講義5:100%、講義6:94.4%、講義7:100%、講義8:94.7%、講義9:100%であった。さらにそれぞれ対応するマニュアルの項目理解への効果が高いとされた割合は平均すると講義1:53.8%、講義2:50.7%、講義3:48.1%、講義4:45.4%、講義5:87.5%、講義6:70.6%、講義7:70.0%、講義8:83.3%、講義9:68.4%であった。

## 3. ロールプレイ研修会において講義シリーズも受講した参加者を対象に質問紙票調査結果

233名の参加者へ調査を行い、213名(91.4%)からの回答があった。前回のアンケート調査で挙がっていた困っていた点が講義シリーズを通して解決した割合についての問いでは以下のような結果であった。

- ・ ガイドラインがないこと: 91.5%
- ・ 倫理的に適切な対応: 91.5%
- ・ 遺伝学的な基礎知識の問題: 67.6%
- ・ 染色体疾患の自然歴を含めた情報がなかったこと: 86.4%
- ・ 各種遺伝学的検査についての情報がなかったこと: 87.3%
- ・ 遺伝カウンセリングができないこと: 91.5%
- ・ 遺伝カウンセリングのための時間がないこと: 71.8%

- ・ 困ったときの紹介先/相談先がわからないこと: 81.7%

## 4. 2次対応施設のリストアップとウェブサイトへの掲載に向けて

リストアップの基準

1. 臨床遺伝専門医+産婦人科専門医
2. 周産期(母体・胎児)専門医
3. それ以外で周産期遺伝診療経験が十分ある産婦人科専門医

さらに47都道府県産婦人科医会からの推薦施設も考慮

全国527施設をリストアップ(3次対応施設も含む)し、Website掲載の同意取得へ向けて準備

北海道: 24施設

東北(青森、秋田、岩手、山形、宮城、福島): 46施設

北陸・信越(長野、新潟、富山、石川、福井): 50施設

東京以外の関東(山梨、神奈川、千葉、埼玉、群馬、栃木、茨城): 82施設

東京: 42施設

東海(愛知、岐阜、三重、静岡): 71施設

関西(滋賀、京都、大阪、奈良、和歌山、兵庫): 84施設

中国(鳥取、島根、岡山、広島、山口): 31施設

四国(徳島、香川、愛媛、高知): 24施設

九州(福岡、佐賀、長崎、熊本、大分、宮崎、鹿児島、沖縄): 73施設

## D. 考察

本研究により、作成したマニュアルを実際に妊婦健診を担う産科1次施設において産婦人科医およびコメディカルスタッフ等の医療従事者が使用し、知識とカウンセリングスキルの習得が可能かについて評価を行った。調査票の回収率が低いという問題はあったものの効果的であるという評価が得られた。また、よりわかりやすく記載してほしいとの指摘もあり、指摘された点に応じて修正を行なった。さらに本マニュアルをテキストとした講義シリーズとしての利用を行い、第2分科会のロールプレイ研修と合わせて評価を行った。こちらの調査

票は回収率が非常によく、講義シリーズと組み合わせることで理解が進むことが裏付けられた。一方、マニュアルの作成と並行して上記目的内に記載した施設連携の準備を開始した。今後は現在日本産婦人科学会を中心に策定が進行中の NIPT の新指針と整合性が取れた形で完成させる方針である。最終的には出生前遺伝学的検査を受ける妊婦や家族の利益がもっとも重要であり、第3分科会で行っている一般市民を対象としたリテラシー調査の結果などを参考にする方針であり、次年度には完成度の高いものとしたい。

なし

#### E . 結論

臨床遺伝の専門家でない産科医療従事者が出生前遺伝学的検査に関して妊婦に提供すべき情報やその伝え方等に関するマニュアル案を改定し、研修プログラムとリンクした形で研修に実装する体制を作った。次年度にはマニュアルや講義シリーズのさらなる改善とともに2次対応施設体制を確立し、出生前遺伝学的検査についての遺伝カウンセリング体制の整備につなげたい。

#### F . 健康危険情報

なし

#### G . 研究発表

1. 山田崇弘、関沢明彦、金井誠、佐村修、澤井英明、高田史男、吉橋博史、伊尾紳吾、三宅秀彦、山田重人、小西郁生 . 産科一次施設において出生前診断の相談を受ける際の問題点 . 第54回日本周産期新生児医学会学術集会 東京 2018
2. Yamada T, Sekizawa A, Kanai M, Saito K, Samura O, Sawai H, Takada F, Urano M, Nakagomi S, Yoshihashi H, Io S, Miyake H, Yamada S, Konishi I. The extracted problems to manage the demands of prenatal genetic testing in the primary maternity clinics, 2018 International Joint Conference on Genetics and Medicine (IJCGM 2018), Seoul, Korea, 2018

#### H . 知的財産権の出願・登録状況

平成30年度厚生労働科学研究費補助金  
 (健やか次世代育成総合研究事業)  
 分担研究報告書

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に関する研究

【第2分科会】遺伝カウンセリングに関する知識及び技術向上に関する

医療従事者向けの研修プログラムの開発

研究代表者	小西 郁生	京都大学大学院医学研究科	名誉教授
研究分担者(研究統括担当)	久具 宏司	東京都立墨東病院	部長
研究分担者(代表補佐)	山田 重人	京都大学大学院医学研究科	教授
	山田 崇弘	京都大学大学院医学研究科	特定准教授
	西垣 昌和	京都大学大学院医学研究科	特定教授
研究分担者(報告書担当)	三宅 秀彦	お茶の水女子大学大学院	教授

研究要旨

出生前遺伝学的検査(出生前検査)において、一般産科における適切な一次対応は重要である。しかし、全ての対応を一次施設で行うには様々な課題があり、高次施設における遺伝カウンセリングと連携を含めた体制構築が重要となる。臨床遺伝の専門家でない医療従事者が出生前診断において修得すべき目標を達成するために、出生前診断に関わる一次対応のロールプレイ事例集を作成し、その事例集を産科診療に携わる医療者を対象とした研修会で試用し、高い評価を得た。

第2分科会研究分担者一覧(五十音順)

- 久具宏司 東京都立墨東病院 産婦人科 部長  
 池田真理子 藤田医科大学 臨床遺伝科 准教授  
 左合治彦 国立成育医療研究センター 副病院長  
 佐々木愛子 国立成育医療研究センター 産科医師  
 佐々木規子 長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科保健学専攻 助教  
 鈴森伸宏 名古屋市立大学大学院 医学研究科産科婦人科 准教授  
 福島明宗 岩手医科大学医学部 臨床遺伝学科 教授  
 福島義光 信州大学医学部 遺伝医学・予防医学講座 特任教授  
 蒔田芳男 旭川医科大学医学部 教育センター 教授  
 三宅 秀彦 お茶の水女子大学基幹研究院 自然科学系 教授  
 山田 重人 京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 教授  
 山田 崇弘 京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部 特定准教授  
 西垣 昌和 京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 特定教授
- 研究協力者
- 伊尾 紳吾 京都大学大学院医学研究科 大学院生

## A. 研究目的

出生前遺伝学的検査(出生前検査)においては、倫理社会的な課題が指摘されており、その実施に当たっては、妊娠した女性や家族、さらに社会における疾患のある人達に対しても配慮が必要である。そのためには、出生前検査に関わる医療従事者が、標準的な情報を中立的に提供し、支援する体制が必要である。これらの対応においては、単にインフォームド・コンセントを得るだけでなく、遺伝カウンセリングの実施が求められている。遺伝カウンセリングでは、遺伝学的なアセスメントに加えて、遺伝性疾患・現象に関わる事項の教育的対応、インフォームド・チョイス、およびリスクや状況への適応を促進するためのカウンセリングが含まれている。医療者の卒前教育における遺伝カウンセリングを学習する機会として、医師においては、平成28年度に改訂された医学教育モデル・コア・カリキュラムにおいて「遺伝カウンセリングの意義と方法を説明できる」との文言が追加されたばかりであり、看護学においては平成29年10月に発表された看護学教育モデル・コア・カリキュラムでも遺伝カウンセリングの項目は導入されていない。したがって、現状では遺伝カウンセリングの専門教育は医療者の卒後教育の中で実施されている。また、遺伝カウンセリングを専門とする教育は、臨床遺伝専門医および認定遺伝カウンセラーの育成において行われており、専門医は3年間の研修、認定遺伝カウンセラーは2年間の修士課程において行われている。

現在、出産する女性の年齢の上昇傾向に加え、2013年の母体血中 cell-free DNA をもちいた出生前遺伝学的検査(NIPT)の臨床研究導入時の報道などの影響により、本邦における出生前検査の件数は増加傾向にある。平成28年における出生前検査の推定の実施数は、羊水染色体検査が18,600件、絨毛検査が2,000件であり、NIPTは約10,000件である。そして、実際には、ほぼ全ての妊婦が、超音波検査をうけることから、出生前検査を受検する当事者となりうる。

このようなニーズの相談に対応する職種としては、産婦人科医、助産師、臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラーなどが挙げ

られる。それぞれの人数は、産婦人科医11,461名(2016年)、助産師35,774名(2016年)、臨床遺伝専門医1,316名(2018年)、認定遺伝カウンセラー226名(2017年)である。しかし、臨床遺伝の専門職の全てが出生前診断に関与しているわけではなく、さらに、一般的に遺伝カウンセリングは1時間から1時間30分程度かけて行われることを考えると、専門的な遺伝カウンセリングを全妊婦に対して行うのは現実的ではなく、一般産科において適切な一次対応を行い、必要に応じて高次施設における遺伝カウンセリングと連携する体制を構築することが必要であると考えられた。

そこで、産科診療における出生前検査に関わる1次対応について、臨床遺伝の専門家でない産科医療従事者(医師、助産師、看護師含む)を対象とした教育プログラムを作成することを目的として研究を実施することとした。この教育プログラムには、到達目標(コンピテンシー)、教材、および評価法が含まれる。

## B. 研究方法

平成29年度に作成したコンピテンシーおよび事例シナリオ集について改訂を行い、それを元に評価基準を作成した。評価基準としては、評価に対し再現性、客観性、安定性などを持たせるため、到達すべき目標に対して、段階的に評価する行動を設定する、ルーブリックと呼ばれる評価表として作成した。今回作成するルーブリックでは、到達すべき目標として各コンピテンシーとし、評価段階は「優」「可」「不可」の3段階とした。コンピテンシーの設定、事例集の改訂、評価表の作成は、研究分担者の合議により行った。なお、本研究の担当者は、医師、助産師からなり、遺伝医療、産科医療の専門家に加えて、医学教育の専門家、遺伝カウンセラー養成課程の指導者などから構成されている。

さらに、平成30年12月15日、16日の2日間の日程で開催された、第4回日本産科婦人科遺伝診療学会ロールプレイ研修会において、これまでに作成した、到達目標、事例集、評価表を用いて研修を行い、この研修参加者に対して、質問紙票調査でカリ

キュラムの評価を行った。なお、この質問紙票調査は、平成 31 年度計画を前倒して実施したものである。

(倫理面への配慮)

本研究は、人を対象とした医学系研究ではないため、お茶の水女子大学女子大学人文社会科学研究所の倫理審査委員会にて審査を受け、承認を得ている(受付番号 2018-119)。

## C. 研究結果

### 1. 到達目標の改訂

平成 29 年度に作成した到達目標 19 項目(共通目標 10 項目、高年妊娠に関する目標 1 項目、Down 症候群に関する目標 4 項目、NT 計測に関する目標 4 項目)に対して、用語の統一、用語の分かりにくい部分を合議の上で修正し、Down 症候群に関する目標および NT 計測に関する目標をそれぞれ 2 項目に整理し、計 15 項目として改訂を行った。

【共通目標】

- 妊婦および家族に対して支援的なコミュニケーションが行える
- 妊婦および家族の持つ不安を傾聴し、問題を共有できる
- 妊婦および家族の情報を確認し、遺伝学的リスクの算定ができる
- 胎児のもつ個別の遺伝学的リスクを説明できる
- 先天性疾患の一般的な事項を説明できる
- 妊婦の状況に合わせた出生前遺伝学的検査の方法を選択し、提示できる
- 検査の内容を概説できる
- 出生前遺伝学的検査の限界を説明できる
- 妊婦とその家族の持つ心理社会的問題を支援できる
- 他の医療者、福祉、支援者と連携できる

【高年妊娠】

- 高年妊娠に関する他の産科的リスクについて説明できる

【Down 症候群】

- 胎児が Down 症候群であるリスクについて算定し、医学的な説明ができる

- Down 症候群のある人について、心理社会的側面からの課題および支援について説明できる

【NT 計測】

- NT とその計測について意義が説明できる
- NT 計測で得られた遺伝学的リスクから、以降の出生前遺伝学的検査の選択ができる

### 2. 評価表の作成

上記の 15 項目それぞれにおいて、実際の臨床やロールプレイにおいて観察可能な評価事項について、3 段階で評価する表を作成した。評価の段階は、標準的な行動について「可」とし、明らかにできていないことを表す行動や問題となる行動については「不可」、一般的な診療で必要とされる水準を超えた好ましい行動については「優」とした。まず、到達目標について、3 段階それぞれに当てはまる行動を複数挙げ、合議のもと評価表を作成した。なお、評価する行動は 1 項目に限らず、最大 4 項目まで設定した。

### 3. 実用性のある事例集の作成

ロールプレイの事例集の内容について、改訂を行った。より現実味のある内容とするために、産科医だけでなく、小児科医、助産師、臨床遺伝専門医など、自身のバックグラウンドを活かし、修正した。また、実際の産科診療では、妊婦のもつ心理社会的背景を医療者が全て理解しているわけではないため、事例集の内容を医療者役用と妊婦役に分け、記載している情報に非対称性を持たせた。さらに、研修指導者には、医療者役、妊婦役、両方の情報に加えて、研修の指導における注意点を記載した。

また、事例集の巻頭には、到達目標とそれよりさらに基礎的な妊婦への初期対応における目標を掲載した。

### 4. 作成したカリキュラムの評価

研修会の参加者は 233 名で、213 名から回答が得られた(回収率 91.4%)。回答者の背景として、産婦人科医師 208 名(97.7%)、その他の科の医師 3 名(1.4%)、看護師/助産師および遺伝カウンセリング

コース大学院生がそれぞれ1名(0.5%)であった。また、臨床遺伝専門医を8名散開していた。回答者の臨床経験年数は、平均18.6年で、4年から46年までと広い範囲であった。ロールプレイ研修会の参加経験については、はじめての参加が116名(54.5%)、1回が27名(12.7%)、2-4回が44名(20.7%)、5-9回が17名(8.0%)、10回以上が2名(0.9%)であった。

“ロールプレイ研修で新しい学びがあったか”という問いに対しては、213名中205名(96.2%)が「あった」と回答し、「なかった」は0名、「どちらともいえない」が4名(3.8%)であった。

“遺伝カウンセリング担当者役を行った事例で設定されていた目標は達成できましたか”という問いに対しては、208名から有効な回答があり、「できた」としたものが208名中11名(5.2%)、「まあまあできた」が112名(53.8%)、「あまりできなかった」が76名(36.5%)、「できなかった」が9名(4.3%)であった。各事例別に見ると、16事例中3つの事例について、1名ずつ役立たないという意見がみられた。

“あなたが遺伝カウンセリング担当者(医療者役)を行った事例は、出生前診断への対応に役立つと思いますか”という問いに対しては、204名から有効な回答があり、「役立つ」としたものが131名(64.2%)、「まあまあ役立つ」が69名(33.8%)、「あまり役立たない」が4名(2.0%)、「役立たない」は0名であった。

“あなたが妊婦役を行った事例は、出生前診断への対応に役立つと思いますか”という問いに対しては、199名から有効な回答があり、「役立つ」としたものが112名(56.3%)、「まあまあ役立つ」が83名(41.7%)、「あまり役立たない」が4名(2.0%)、「役立たない」は0名であった。

医療者役と妊婦役のシナリオが異なる事について尋ねたところ、概ね好評であり、その理由として、相手の考えていることがわからないため、外来の実践に近く、話を引き出す練習になること、また、妊婦役の気持ちなど、多面的な視点から検討できること、が挙げられた。その一方で、妊婦役、医療者役ともにシナリオの情報不足の指摘

があり、背景が読み取りにくいとの意見も認められた。

#### D. 考察

本研究において作成・実施したロールプレイ研修は、研修参加者の新しい学びにつながっていた。特に、遺伝カウンセリングを担当する研修を受けるだけでなく、妊婦役を担当することも、出生前診断への対応に役立つ可能性が示唆された。

その一方で、4割が目標達成に至らず、継続的な研修機会の提供が必要と考えられた。

今回作成したロールプレイの事例集について、さらに使い勝手を改善するために、研修指導者/ファシリテーターを対象とした研修指導マニュアルを作成する必要があると考えられ、令和元年度にはその作成を行う方針とした。また、反復して研修を受ける人では、すでに事例の設定を記憶してしまい、情報を非対称化した効果が減弱するため、同じ事例に対して複数の状況を作成することが必要と考えられ、この改訂についても令和元年度の作業とした。

また、今回の研修会では、全ての到達目標を掲載した評価表を使用したため、使用しにくいという指摘もあった。この問題に対応するため、事例と対応した到達目標に関する内容のみを記載した、事例別評価表を作成し、再度評価を行う予定である。

本研究により、出生前検査に対応するための医療者研修におけるカリキュラムを作成することができた。本年度に実施した研修会での試用経験を元に、令和元年度にはカリキュラムを完成させることができる。

今回の内容では、NIPTに特化したロールプレイ事例は設定していない。NIPTも母体血清マーカー検査や、胎児NT計測と同様に非確定的検査であり、本ロールプレイ研修において、説明と心理社会的支援の基本は身につけることは可能と考える。第3分科会で行っている一般市民を対象としたリテラシー調査の結果を情報提供に加えることも検討課題である。

今後、第1分科会で作成した座学による知識習得とも連携して、次年度はカリキュラムを完成させる予定である。

E．結論

産婦人科の一般診療における出生前検査に対応するためのロールプレイ研修カリキュラムを作成し、受講者から高い評価を得た。本研修カリキュラムは、実践的な内容であり、単なる情報提供の疑似体験に留まらず、心理社会的支援やコミュニケーションの練習にもなり得る。次年度にはカリキュラムを完成させ、産科診療における出生前診断に対する対応の診療のさらなる改善に貢献したい。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

なし

平成30年度厚生労働科学研究費補助金

( 健やか次世代育成総合研究事業 )

分担研究報告書

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に関する研究

【第3分科会】一般の妊婦及びその家族に対する出生前診断に関する適切な普及

および啓発方法の検討

研究代表者	小西 郁生	京都大学大学院医学研究科	名誉教授
研究分担者(研究統括担当)	松原 洋一	国立成育医療研究センター研究所	所長
研究分担者(代表補佐)	山田 重人	京都大学大学院医学研究科	教授
	三宅 秀彦	お茶の水女子大学大学院	教授
	山田 崇弘	京都大学大学院医学研究科	特定准教授
研究分担者(報告書担当)	西垣 昌和	京都大学大学院医学研究科	特定教授

研究要旨

出生前検査経験者へのインタビュー調査および一般集団における出生前検査の認識調査をもとに、出生前検査出生前検査に関するリテラシー向上を目的とした介入をデザインした。対象を「1. 小・中・高の教育段階にある未成年」「2. 妊娠・出産の可能性のある年齢層の一般集団」「3. 妊娠・出産を考えているカップル」「4. 妊娠中のカップル」として段階的に設定し、web、マスメディア、小・中・高における教育を媒体として、専門家からの情報に加え、実際の体験談を取り入れた介入を展開することとした。

第3分科会研究分担者一覧(五十音順)

松原 洋一	国立成育医療研究センター研究所	研究所長
江川 真希子	東京医科歯科大学小児・周産期地域医療学講座	寄附講座講師
小林 朋子	東北大学東北メディカル・メガバンク機構	講師
西垣 昌和	京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻	特定教授
浜之上 はるか	横浜市立大学附属病院遺伝子診療部	講師
平原 史樹	国立病院機構横浜医療センター	院長
増崎 英明	長崎大学	理事(病院担当)
三浦 清徳	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科	准教授
吉田 雅幸	東京医科歯科大学生命倫理研究センター	教授
三宅 秀彦	お茶の水女子大学基幹研究院 自然科学系	教授
山田 重人	京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻	教授
山田 崇弘	京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部	特定准教授
研究協力者		
伊尾 紳吾	京都大学大学院医学研究科	大学院生

## A. 研究目的

出生前検査は、胎児における異常の有無を妊娠中に検査することで、疾患や障害への早期からの対応や、妊娠の適切な管理に有用な情報を与える。一方で、出生前検査は、生の選別につながりうる技術でもあるため、その不適切な実施が倫理的、社会的問題を招きうる。

近年、非侵襲的出生前検査（NIPT）の登場や、高解像度胎児超音波検査等、出生前検査に関連する技術の進歩は目覚ましい。それに伴って、出生前検査が各種メディアによって連日報道されるようになり、出生前検査の一般市民における認知度は確実に高くなっている。また、第1子出産時の母体年齢は上昇傾向にある我が国においては、35歳以上の分娩が出生全体の1/4を占める状況となっており、妊婦とそのパートナー（以後、当事者）が出生前検査を受けるか受けないかについて意思決定支援のニーズが生じる頻度は増加している。

出生前検査に関する意思決定支援として、遺伝カウンセリングが重要な役割を持つ。我が国における遺伝カウンセリングの専門家として、臨床遺伝専門医と認定遺伝カウンセラーが要請されている。しかし、臨床遺伝専門医は2018年12月現在で1,345名認定されているものの、基本診療科のサブスペシャリティの扱いであり、全てが産科診療に携わっているわけではない。さらに、認定遺伝カウンセラーは243名のみであり、今後も20～30名程度/年の増加をみこむものの、増加するニーズに応えられるだけの体制はいまだ十分とはいえない。一方で、webサイトやソーシャルネットワークを通して情報へのアクセスが容易になっており、当事者は多くの、そして玉石混淆の情報に曝露されている。その結果、偏った知識・倫理観に基づいて意思決定をなそうとするケースにしばしば遭遇する。このような現状においては、出生前診断を提供する側の体制整備だけでなく、受け手側である当事者自身が自律的な判断が出来るようなリテラシーの醸成も必要である。

出生前検査に関する意思決定は、時に妊娠継続に関する意思決定も伴うため、時間に迫られた状況にあることが多い。そのた

め、出生前検査関連リテラシーの醸成は、当事者だけでなく、将来当事者となりうる一般市民も対象とすることが望ましい。

出生前検査関連リテラシーを醸成するためには、そもそも出生前検査関連リテラシーとは何かを定義する必要があるが、現状では明確に定義した知見は存在しなかった。そこで本分科会では、出生前関連リテラシーの構成要素を設定することを目的として、出生前検査経験者を対象としたインタビュー調査を平成29年度から30年度にかけて実施した。さらに、平成29年度に実施した出生前検査に関する認識の実態調査の結果と合わせ、一般集団における出生前検査関連リテラシーを向上させるための介入の対象、媒体、およびその具体的内容を検討した。

## B. 研究方法

### 【対象】

日本国内で出生前診断（絨毛検査・羊水検査による確定的検査）を本研究開始時点より5年以内に受けた経験がある20～40代の女性及びそのパートナーを対象とした。対象者は、研究班員が所属する施設および出生前検査関連当事者団体を介してリクルートした。リクルートは、新たな発言がみられなくなる理論的飽和に達するまで継続した。

### 【データ収集・分析方法】

プライバシーの保たれた個室において、インタビューガイドにそって半構造化面接を実施した。同意を得て録音、逐語録化したデータを内容分析の手法に従って分析し、出生前検査関連リテラシーの要素を抽出した。

さらに、それらの要素の向上を図るための介入方法（媒体、ターゲット集団、具体的内容）に関する要素も同様に抽出した。これらの要素をもとに、具体的な介入方法を設計した。

### （倫理面への配慮）

本研究は、東京医科歯科大学（受付番号M2017-169）他、対象者リクルート施設の倫理委員会の承認を得て実施した。

## C. 研究結果

12名の出生前検査経験者の協力が得られた。

#### 出生前診断を受検したきっかけ

「高齢出産」の対象者は、「障害（主にダウン症）を有する子が生まれる懸念」や、「不安から解放されたい」「事前の準備をしたい」「第1子でも受検したから」という動機から、「スクリーニング」を受けたり、「他者（医療者、経験者、家族）」からの助言・影響を受けたりして、確定的検査の受検に至っており、必ずしも十分な情報をもって、熟慮のうえでの受検ではないことがあった。35歳未満の対象者では、「胎児エコーで異常」を指摘されたことを契機に受検に至っており、高齢出産の対象者と比してさらにレディネスに乏しいことがうかがえた。

#### 出生前診断に関する情報を集めた時期とソース

出生前検査経験者および専門職（保育士、臨床検査技師、市役所職員）を除いて、すべての対象者は「妊娠してから」出生前診断の情報を収集しており、妊娠前には情報を持っていなかった。情報の主なソースは「ネット検索」「医療機関（パンフレット、ウェブサイト、遺伝カウンセリング、診察時）」「雑誌」「知人（経験者）」であった。

#### 情報に対する満足/不満足

出生前診断の当事者になってから情報を求め始めた対象者は「時間に追われて」おり、満足に情報を得られていなかった。また、「結果が陰性の人の経験談ばかり」「高齢出産が前提」「ダウン症以外の情報が少ない」「ネガティブ面ばかりが強調」「（広告交じりで商業的な）無認可施設の情報が目立つ」といったような「情報の偏り」を感じており、また、「情報量」についても「検索結果が膨大」すぎて処理できない、逆に「地方では情報が少ない」「まれな疾患では情報が少ない」等の不満を抱いていた。

提示されている情報については、様々な「ニーズの未充足」がみられた。医療機関発の情報については「一般人にはわかりにくい」「自分からは聞きづらい」通院していた「産科では情報が得られない」等の未充足があった。対象者は、「具体的な手

順・手続き」や、自分たちだけなのではないか、という孤独感から「経験者の話」や「出生前診断の一般性（何件行われているのか、等）」に関する情報を求めていたが、未充足であることを示す意見が多かった。

さらに、情報の「信憑性」についても「専門機関のサイトは信頼できる」とする一方で、「一般人投稿型のサイトは怪しい」ので「そもそも見ない」ようにしているものの、「何を信じればよいかかわらない」と混乱することもあった。

一方、専門機関でカウンセリングを受けた場合には、情報には満足していることがうかがえた。

#### 出生前診断に関する他者との相談

「配偶者と相談」はすべての対象者でなされていた。「親の世代とは状況が異なる」ため、親に対しては相談ではなく「報告」にとどめているケースが多かった。親は対象者の決定を尊重していた。

家族以外の他者に対しては、「偏見がこわい」「後ろめたさがある」「人に話すようなことではないというイメージ」等から、「話しづらい」という意見が主であった。「（高齢妊婦等）同じ立場の人」「経験・知識のある友人」「特に親しい人」など、「人を選んで話をする」対象者がほとんどであった。

#### 出生前診断を受けたことの受け止め

対象者の「出生前検査期間中の心理」は、「時間に追われていた」「陰性を願っていた」「どうせ陰性だろうという気楽な気持ち」「孤独を感じていた」と様々であった。クアトロテストや超音波診断において異常の可能性が指摘されている対象者においては「あまり触れたくない」「結果待ち期間はつらい」「陰性を願う気持ちもなくなってくる」といった心理的負担が生じていた。特に、「スクリーニング」としてクアトロ検査を受けた対象者は「確率がわかることの意味」「陽性の意味」を理解しきれず、「なぜ自分が、というショック」や「（胎児）とお別れかもしれない」という不安を「味わう期間が二重」になったという印象を持っている場合もあり、スクリーニングの意義を疑問視している場合もあった。

対象者らが考える「出生前診断の意味」は「中絶に結び付くので後ろめたい」「陽性であっても妊娠をあきらめるのは厳しい選択だったと思う」と思いつつ、「不安でいるままよりは受けた方がよかった」「結果として受けてよかった」「完全ではないが安心できた」と結果が陰性であった対象者は考えていた。また、「必ずしも産む産まないの検査ではない」「産んだ後の準備の意味もある」という認識に変わった対象者もいた。一方、陽性であった対象者においては「前向きな検査だととらえてほしい」「悪いイメージはなくなってほしい」という意見や「(出生前診断の結果)死産をするよりは、着床前診断がよい」という意見があった。

#### 知っておけばよかった、と思うこと

「知識」として「(ダウン症以外の)出生前診断でわかりうる病気(とその予後、フォロー)」「先天異常がおこる確率」「出生前診断のタイムライン」「費用」「妊娠のリスク」等について、「妊娠する前から」知っておけばよかった、とっていた。

#### これから妊娠・出産を考えるカップルはどのような知識・態度を、いつから備えておくのが望ましいか

身につけておくべき「知識」としては、「検査の存在そのもの」「(特に非確定的検査の)性質」「ダウン症以外の重篤な疾患もあること」「陽性で産んだ場合のフォロー体制」「心のケアの大切さ」等の具体的な知識のほか、「妊娠・出産のリスク」「妊孕性の低下」といった妊娠全般に関する基礎的な知識が挙げられた。「態度」としては「他人事ではないということ」「なんとなく、ではない知識に基づいた覚悟」「(出生前診断の)ポジティブな面にも目を向ける」ことが挙げられた。

いずれも、「時期」として「検査の当事者になってからでは遅く」、「妊娠する前」「医療にかかわりだす前」からみにつけることが必要と考えていた。

上記のほか、どのような媒体、経路を通して啓発をはかるとよいかを尋ねたところ、

- ・医療機関(産科クリニック、不妊クリニック、病院)における「掲示」「冊子配布」「講演」「ホームページ」
  - ・教育機関(小~大学)における「授業」「冊子配布」「講演」
  - ・マスコミ(新聞、ニュース、ドキュメンタリー、ドラマ)
  - ・雑誌(固い雑誌、妊婦雑誌、妊活雑誌、マンガ)等の「特集記事」
- 等で、「経験談」「著名人の経験談」を交えて上記の知識、態度に関する情報を提供する案が挙げられた。

本インタビューにおいて、対象者は、出生前検査関連リテラシーに関するだけでなく、体験談として医療者との関わりについて語った。これらは、医療者向けマニュアルや研修プログラムを作成するうえで有用と考えられた。

#### 医療者との関わりにおける満足/不満足

対象者は、「紹介元の施設では告知の仕方が不適切」、「説明ができないのに検査だけする」といった経験をし、一方で紹介された「専門機関では(説明に)満足」しており、「説明能力」について「医療機関による差」を感じていた。また、「情報提供の在り方」については、「確率の話が分かりにくい」「具体的な手順の説明が欲しい」「ダウン症以外の話が少ない」「妊婦側から求めないと情報を出してくれない」といった不満があった。「小児科医の参画」「複数の医療者の参画」は、対象者の満足度が高かった。情報提供の内容だけでなく「相談のしやすさ」が対象者にとっては重要で、「出生前診断に関する(医療者の)価値観を押し付けられた」「妊婦側から主張しづらい雰囲気」があると、満足度が低く、「聞きやすい雰囲気づくり」や「妊婦側の価値観を尊重」するような関わりが求められると考えられた。

「遺伝カウンセリング」においては、「話やすい雰囲気」で「時間をかけた」「遺伝カウンセラーによる」説明へ満足度は高い一方で、最終的に決めるのは自分たちであるとわかりつつも、一般的な情報提供にとどまっており「自分たちにとっての推奨」は何なのかを提示されることを求めている。

その他、「出生前検査に関係するかわり」として、「心のサポートをする体制」「妊娠中断に関するサポート」「陽性で出産した場合のサポート」が重要であることがたられ、それらの体制がない施設では出生前診断はすべきではないという意見もあった。

#### D. 考察

##### 1. 出生前検査関連リテラシーの構成要素と獲得段階

出生前検査を受検するか否かについて、その当事者となったカップルは、時間に追われながら、混乱のさなかで選択を迫られていた。

その原因として、自身の妊娠・出産に何らかの異常が生じる可能性について、カップルの認識が低いことが考えられた。そのため、出生前検査の当事者となることに対するレディネスがなく、混乱や、心理的な負担につながっていた。それを受けて、対象者は、出生前検査や、異常の可能性を含む妊娠・出産の経過について、出生前検査の当事者になってからではなく、妊娠前にその知識をつけておくことが望ましいと考えていた。また、その前段階として、小・中・高といった教育の課程において、将来出生前検査について理解するうえでの基盤となりうる妊娠・出産のリテラシー身に付けるべきとする意見があった。

身に付けておくべきリテラシーとしては、妊娠・出産に関する様々なリスクといった一般的なものから、出生前検査の費用、タイムスケジュールといった、出生前検査に特化したものまで様々な要素が挙げられた。これらの要素は、その内容によっていつ身に付けることが適切か、その時期が異なると考えられた。例えば、出生前検査の費用や具体的な方法等は、実際に当事者となってから、もしくは妊娠してからでも構わないが、妊娠・出産に関する様々なリスクや、妊孕性の低下等については、妊娠前から備えておくことが望ましい。そこで、出生前検査に関する一般集団の出生前検査関連リテラシー向上のための介入の目的は、実際に出生前検査に関する選択を迫られた際に、混乱することなく、精神的余裕をもって決断ができるようレディネスを

高めることに設定することとし、実際の介入の設計にあたっては、対象者にリテラシー獲得段階を設定し、それぞれの段階に沿った要素を配置することとした。

介入対象は、「1. 小・中・高の教育段階にある未成年」「2. 妊娠・出産の可能性のある年齢層の一般集団」「3. 妊娠・出産を考えているカップル」「4. 妊娠中のカップル」の4段階に設定し、それぞれの段階の目的を定め、構成要素を配置した(表)。

##### 2. 出生前検査関連リテラシー介入の媒体

出生前検査に関する選択の過程で、カップルはインターネットや知人を情報源としていた。ここで、出生前検査を提供する側である医療者が、「難しい」「求めないと情報が得られない」といったような理由で、積極的な情報源としてとらえられていなかった。一方で、対象者は非専門家から発せられる情報に疑念を抱いており、専門家からの信頼できる情報を求めている。専門家からの情報を、アクセス性の高い媒体を通じて、わかりやすく提供することが重要といえる。また、出生前検査の当事者となった人々は、あたかも自分達だけがその境遇に立たされているような孤独感を抱いていた。そのことが、インターネット上や知人の経験談を重視するという行動につながっていたと考えられる。よって、介入を実施するにあたっては、専門家による情報の提供だけではなく、当事者の経験談を適切に提示することを検討する。

上記は、出生前検査の当事者、および当事者になりうる段階にある人々への介入を想定しており、そもそも出生前検査への興味・関心が伴わない、リテラシー獲得の初期段階ある人々へは介入が届かないことが危惧される。本研究の対象者においては、テレビやネットニュースを通じて偶発的・受動的に出生前検査に関する情報に触れることが、対象者の出生前検査への興味・関心が高まることにつながっていた。このことから、リテラシー獲得の初期段階においては、このようなマスコミ媒体を活用することが有用と考えられる。

以上を踏まえ、それぞれのリテラシー獲得団体における介入媒体について、表2のように設定した。次年度前半までに、介入

の主たる媒体として、リテラシー構成要素のすべてを網羅した web サイトを構築する。その後、それをもとに各段階に対応した媒体を作成することを計画している。

#### E．結論

出生前検査関連リテラシー向上のための介入の目的を、出生前検査に関する選択を迫られた際に、混乱することなく、精神的余裕をもって決断ができるようレディネスを高めることに設定した。リテラシーの獲得段階を「1．小・中・高の教育段階にある未成年」「2．妊娠・出産の可能性のある年齢層の一般集団」「3．妊娠・出産を考えているカップル」「4．妊娠中のカップル」の4段階に設定し、それぞれの段階において獲得すべきリテラシー、および介入のための媒体を設定した。

#### F．健康危険情報

なし

#### G．研究発表

なし

#### H．知的財産権の出願・登録状況

なし

表1. 出生前検査関連リテラシーの獲得段階と目的, 構成要素

1. 小・中・高の教育段階にある未成年	目的: 妊娠・出産に関する興味関心を持つ. 「異常」の可能性を認識する. 妊娠の仕組みと異常の可能性 のぞまない妊娠について
2. 妊娠・出産の可能性のある年齢層の一般集団	目的: 妊娠・出産の「リアル」を知る. 妊娠・出産関連事項 (産休, 育休, お金, 産後鬱等) 不妊症と不妊治療に関する知識, 周産期予後 妊孕性と年齢の関係 母体年齢と染色体異常の関係 母子保健に関する行政サポート 信頼できる情報源を選択できる能力
3. 妊娠・出産を考えているカップル	目的: 妊娠・出産の「リアル」に関する詳細な知識. 正常妊娠の経過 合併症管理、妊娠と薬、感染症対策 妊娠中に受ける検査*に関する知識 (概略のみ) 不妊症と不妊治療に関する知識 流産・死産について 出生前診断に関連する倫理・法律
4. 妊娠中のカップル	目的: 出生前検査を自身のこととして考え, 検討する能力. 妊娠中に受ける検査*に関する知識 (詳細) 検査の方法 検査でわかること 疾患の説明と生児の療育・サポート 遺伝カウンセリングの認知と活用

表2 リテラシー獲得段階別介入媒体

1. 小・中・高の教育段階にある未成年	保健科目の授業・副教材
2. 妊娠・出産の可能性のある年齢層の一般集団	雑誌(ファッション誌, 結婚情報誌等) ドラマ・漫画等のメディアで取り上げ
3. 妊娠・出産を考えているカップル	妊活雑誌 書籍 (妊娠・出産関連) ウェブサイト (妊娠・出産関連サイトからのリンク) 公共放送でのとりあげ 動画配信
4. 妊娠中のカップル	プレママ雑誌, 書籍 (妊娠・出産関連) 書籍 (妊娠・出産関連) ウェブサイト (妊娠・出産関連サイトからのリンク)

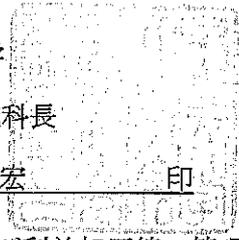
### III. 刊行に関する一覧表 (該当なし)

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 岩井 一宏 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究
3. 研究者名（所属部局・職名） 医学研究科・名誉教授  
 （氏名・フリガナ） 小西 郁生・ユニシ イクオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学・昭和大学・東京医科歯科大学・お茶の水女子大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： )

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

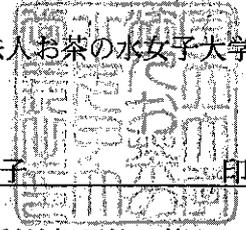
平成31年3月27日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人お茶の水女子大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 室伏 きみ子 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 基幹研究院・教授  
(氏名・フリガナ) 三宅 秀彦・ミヤケ ヒデヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:国立大学法人お茶の水女子大学研究倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	お茶の水女子大学	<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

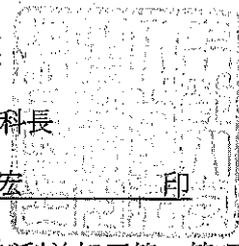
平成31年 4月 5日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 岩井 一宏 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究
- 3. 研究者名 （所属部局・職名） 医学研究科・教授  
（氏名・フリガナ） 山田 重人・ヤマダ シゲヒト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学・昭和大学・東京医科歯科大学・お茶の水女子大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )

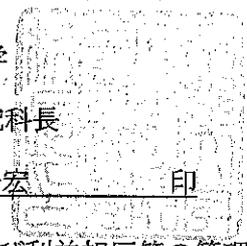
（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 岩井 一宏 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究
3. 研究者名 （所属部局・職名） 医学部附属病院・特定准教授  
（氏名・フリガナ） 山田 崇弘・ヤマダ タカヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学・昭和大学・東京医科歯科大学・お茶の水女子大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

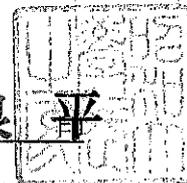
平成31年3月26日

厚生労働大臣 殿

機関名

所属研究機関長 職名 **昭和大学**

氏名 **学長 小出良平**



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究
- 3. 研究者名 （所属部局・職名） 医学部・教授  
（氏名・フリガナ） 関沢 明彦・セキザワ アキヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

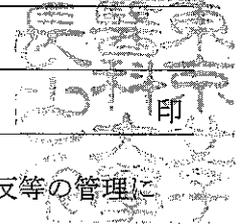
（留意事項） ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 丸 義朗



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 遺伝子医療センターゲム診療科・臨床心理士  
(氏名・フリガナ) 浦野 真理・ウラノ マリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由 : )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由 : )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容 : )

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3月28日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人信州大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 濱田州博



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）

2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究

3. 研究者名（所属部局・職名） 医学部保健学科・教授

（氏名・フリガナ） 金井 誠 （カナイ マコト）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	信州大学医学部	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

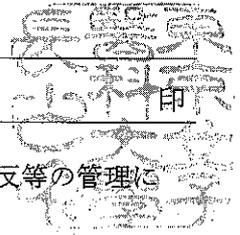
（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 丸 義朗



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 臨床ゲノムセンター・所長・特任教授  
(氏名・フリガナ) 齋藤 加代子・サイトウ カヨコ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3月26日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 松藤 千弥



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・准教授  
(氏名・フリガナ) 佐村 修 (サムラ オサム)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

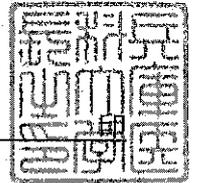
平成31年 3月 20日

厚生労働大臣 殿

機関名 兵庫医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 野口 光一



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授  
(氏名・フリガナ) 澤井 英明 (サワイ ヒデアキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

- (留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
- ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

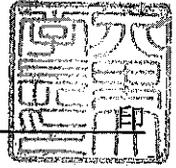
平成31年 3月 28日

厚生労働大臣 殿

機関名 北里大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 伊藤 智夫



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究
- 3. 研究者名（所属部局・職名） 北里大学大学院医療系研究科 ・ 教授  
 （氏名・フリガナ） 高田 史男

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

（留意事項） ・ 該当する口チェックを入れること。  
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 4月 10日

厚生労働大臣 殿

国立大学法人  
信州大学

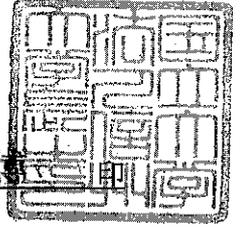
機関名

所属研究機関長 職名

学長

氏名

濱田州博



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 信州大学医学部保健学科・教授  
(氏名・フリガナ) 中込さと子 (ナカゴミ サトコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	山梨大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年4月23日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京都立小児総合医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 廣部 誠



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 東京都立小児総合医療センター臨床遺伝科・医長  
(氏名・フリガナ) 吉橋博史・ヨシハシヒロシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 4月 17日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京都立墨東病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 上田 哲郎

印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 (健やか次世代育成総合研究事業)

2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 産婦人科・部長

(氏名・フリガナ) 久具 宏司・クグコウジ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 京都大学)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

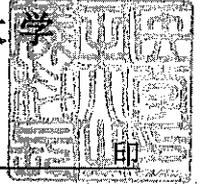
平成31年 4月 5日

厚生労働大臣 殿

機関名 藤田医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 才藤 栄一



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 臨床遺伝科 准教授  
(氏名・フリガナ) 池田 真理子・イケダ マリコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

本研究は医師に対するアンケートであり倫理指針に反しないため

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 申請中 )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31 年 4 月 4 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立成育医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 五十嵐 隆 印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究
3. 研究者名 （所属部局・職名）周産期・母性診療センター・センター長  
（氏名・フリガナ）左合 治彦・サゴウ ハルヒコ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立成育医療研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31 年 4 月 4 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立成育医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 五十嵐 隆 印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究
3. 研究者名 （所属部局・職名）周産期・母性診療センター・産科 医師  
（氏名・フリガナ）佐々木 愛子・ササキ アイコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立成育医療研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

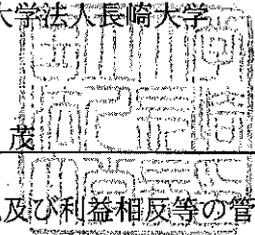
平成31年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 河野 茂 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究
- 3. 研究者名 （所属部局・職名）大学院医歯薬学総合研究科・助教  
（氏名・フリガナ）佐々木 規子・ササキ ノリコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	お茶の水女子大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3月 20日

厚生労働大臣 殿

機関名 名古屋市立大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 郡 健二郎 印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科産科婦人科・病院教授  
(氏名・フリガナ) 鈴木 伸宏 (スズモリ ノブヒロ)

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	名古屋市立大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3月 25日

厚生労働大臣 殿

機関名 岩手医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 祖父江 憲治 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授  
(氏名・フリガナ) 福島明宗・フクシマアキムネ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 経済的な利益関係がないため )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

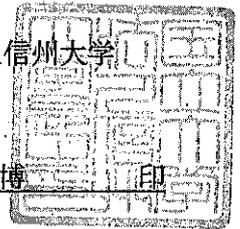
平成31年 3月28日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人信州大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 濱田 州博



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・特任教授（研究）  
(氏名・フリガナ) 福嶋 義光・フクシマ ヨシミツ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

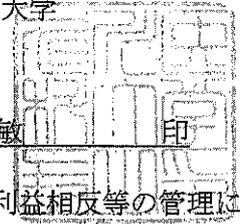
平成31年4月24日

厚生労働大臣 殿

機関名 旭川医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 吉田 晃敏



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 教育センター 教授  
(氏名・フリガナ) 蒔田 芳男 (マキタ ヨシオ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

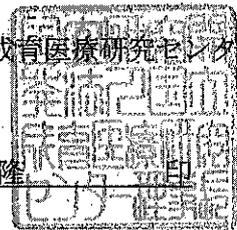
平成31年 4月 2日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立成育医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 五十嵐 隆



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 研究所・所長  
(氏名・フリガナ) 松原 洋一・マツバラ ヨウイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立成育医療研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

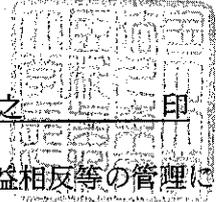
平成31年1月24日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 吉澤靖之 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯学総合研究科 茨城県小児・周産期地域医療学講座 寄附講座講師  
(氏名・フリガナ) 江川 真希子 (エガワ マキコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年4月22日

厚生労働大臣 殿

機関名 東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 東北メディカル・メガバンク機構・講師  
(氏名・フリガナ) 小林 朋子・コバヤシトモコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した )

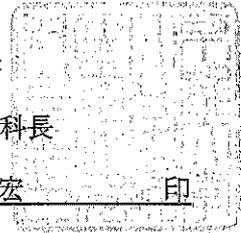
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 岩井 一宏 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学研究科・特定教授  
(氏名・フリガナ) 西垣 昌和・ニシガキ マサカズ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学・昭和大学・東京医科歯科大学・お茶の水女子大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

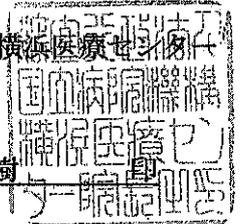
平成31年3月29日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立病院機構横浜医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 平原 史樹



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 国立病院機構横浜医療センター 院長  
(氏名・フリガナ) 平原史樹 ヒラハラ フミキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学大学院医学研究科 東京医科歯科大学医学部	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> システム (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 4 月 9 日

厚生労働大臣 殿

機関名 横浜市立大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 窪田 吉信



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究
3. 研究者名（所属部局・職名） 附属病院 遺伝子診療科・講師  
（氏名・フリガナ） 浜之上 はるか・ハマノウエ ハルカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・ 該当する□にチェックを入れること。

・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

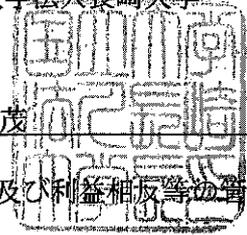
平成31年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 河野 茂 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究
- 3. 研究者名 （所属部局・職名）理事  
（氏名・フリガナ）増崎 英明・マスザキ ヒデアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

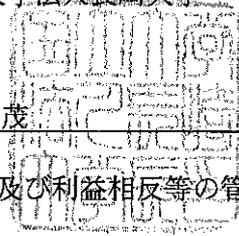
平成31年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 河野 茂 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究
- 3. 研究者名 （所属部局・職名）大学院医歯薬学総合研究科・准教授  
（氏名・フリガナ）三浦 清徳・ミウラ キヨノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。  
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 吉澤 靖之 印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
2. 研究課題名 出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 統合研究機構生命倫理研究センター 教授  
(氏名・フリガナ) 吉田 雅幸 (ヨシダ マサユキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。