

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
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)

出生前診断の提供等に係る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）

令和2年度 研究報告書

研究代表者 小西 郁生

令和3年（2021年）5月

## 目 次

I. 総括研究報告	
1. 出生前診断の提供等に係る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】出生前遺伝学的検査ネットワークの構築 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研修プログラムの評価と改善 小西 郁生, 久具 宏司, 山田 重人, 山田 崇弘, 西垣 昌和, 三宅 秀彦-----	19
3. 【第3分科会】出生前診断に関する国内外の現状調査 小西 郁生, 吉田雅幸, 山田 重人, 山田 崇弘, 三宅 秀彦, 西垣 昌和-----	29
III. 研究成果の刊行に関する一覧表(該当なし)-----	33

# I. 総括研究報告書

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費  
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

出生前診断の提供等に係る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「出生前診断の提供等に係る体制の構築」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ネットワークの構築において出生前遺伝学的検査の提供者、対象となる疾患の罹患者に対する医療提供者、そして遺伝学的検査や遺伝カウンセリングといった遺伝医療の提供者などのステークホルダーの協働が重要である。現在厚生労働省が主導して出生前検査の体制整備が進んでいるが、そこで必要とされる妊婦への説明書の素案を作成することができた。

【第2分科会】

出生前診断の体制構築において、一般産婦人科における適切な一次対応が重要となる。本研究班では、その前身段階から、出生前診断の一次対応を担う医療者に対する教育資材の開発を行ってきた。オンライン学習のニーズの高まりを受け、出生前診断に関するオンラインでの系統講義およびロールプレイ演習のシステムを試行し、研修の利点と課題が明らかになり、相談支援員を対象とした研修への応用可能性を見いだした。

【第3分科会】

各国の ELSI 対応体制を評価するための Quality Indicator(QI)を設定するために、(1)医療、法律、社会学それぞれの分野の専門家によるディスカッションにより QI 候補の列挙、(2)QI 候補を用いた1か国でのパイロットテスト、を実施した。QIとして、(1)社会・女性関連 QI、(2)リプロダクティブヘルス・ライツ関連 QI、(3)障害児・者関連 QI、それぞれの項目を設定した。本 QI を用いて海外諸国の ELSI 対応体制を評価し、日本の体制と比較検討することで、日本独自の ELSI 対応体制への提言作成を目指す。

【研究総括】

出生前診断の提供等に係る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うことができた。今後、各分科会の成果を分科会間で相互に利用するべく情報交換を密にすることが望まれる。また、Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT) の一般診療化に向け、医師以外の医療従事者へ向けた教材の作成など、現状に即したコンテンツの作成も本研究班に期待されるところと認識している。

(五十音順)

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	東京医科歯科大学血管代謝探索講座	寄附研究部門准教授
大磯義一郎	浜松医科大学医学部法学教室	教授
奥山 虎之	国立研究開発法人国立成育医療研究センター	臨床検査部 統括部長
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
倉橋 浩樹	藤田医科大学総合医科学研究所・分子遺伝学研究部門	教授
小門 穂	神戸薬科大学薬学部	准教授
小崎健次郎	慶應義塾大学医学部	教授
小林 朋子	東北大学東北メディカル・メガバンク機構	准教授
小林 真紀	愛知大学法学部	教授
齋藤加代子	東京女子医科大学医学部	名誉教授・特任教授
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	産科医長
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	准教授
佐村 修	東京慈恵会医科大学産婦人科教室	教授
澤井 英明	兵庫医科大学医学部	教授
鈴森 伸宏	名古屋市立大学医学研究科共同研究教育センター	病院教授
関沢 明彦	昭和大学医学部産婦人科学講座	教授
竹内 千仙	東京都立北療育医療センター脳神経内科	医長
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	国際医療福祉大学大学院医療福祉学研究科	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
福島 明宗	岩手医科大学医学部臨床遺伝学科	教授
福嶋 義光	信州大学医学部	特任教授(研究)
増崎 英明	長崎大学附属図書館	館長
蒔田 芳男	旭川医科大学大学病院	教授
三浦 清徳	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科	教授
三上 幹男	東海大学医学部専門診療学系産婦人科学	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	京都大学医学部附属病院遺伝子診療部	特定准教授
山本 俊至	東京女子医科大学医学部	教授
吉田 雅幸	東京医科歯科大学統合研究機構	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	部長
渡部 沙織	東京大学医科学研究所	特任研究員
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コンセント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、Down 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。

引き続いて平成 29 年度から平成 31/令和元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）「出生前診断実施時の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、通称「第 2 期小西班」）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、の 3 つの視点で研究を行った。その結果、

1) 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や講義シリーズを作成した。

2) 知識の研修だけでなく、出生前診断のもつ心理社会的課題への対応を向上させるために、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た。

3) 出生前検査関連リテラシー向上と目的とした web サイトを作成した。web サイトは、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」

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計 18 項目を作成した。

第 2 期小西班の研究が終了する頃、COVID-19 の感染拡大が始まり、これまでに行ってきた大規模な研修会の開催はしばらく望めないこととなった。しかし、出生前診断に関わる遺伝カウンセリング教育のニーズは現実的に存在しているため、オンラインでの研修会の実施なども検討する必要がある。この背景として、オンラインによる遺伝カウンセリングが行われようとしている現実があり、上記の研究成果から発展させ、オンライン遺伝カウンセリングのコミュニケーション方法の特徴も加味したプログラム作りも必要となると考えられた。その点で、1) で作成した成果物のオンライン教材化、3) で作成した Web サイトやそれに類似したオンライン資源を有効に利用するカリキュラムの作成が課題となると考えられた。

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 2021 年 5 月現在で 1,560 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、2021 年 4 月の時点で 289 名であり、2017 年よりその制度が開始された遺伝専門看護師は 2020 年 12 月現在で 11 名という状況である。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リ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。

また、平成 25 年度より臨床研究として開始された NIPT は、日本産科婦人科学会の「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査の指針」に基づいて運用されていたが、これを無視した認定施設以外での NIPT が急増し、妊婦に混乱と不安を引き起こしている現状がある。これに対して、日本産科婦人科学会は日本小児科学会及び日本人類遺伝学会の意見をもとに、日本産科婦人科遺伝診療学会と協力し、「母体血を用いた出生前遺伝学的検査 (NIPT) に関する指針」を改定した(2020 年 6 月)。一方、厚生労働省主導で「母体血を用いた出生前遺伝学的検査 (NIPT) の調査等に関するワーキンググループ」による調査とその調査結果を踏まえて設置された「NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会」が新たな NIPT の実施体制を検討している(2021 年 3 月末まで)。

そこで、本研究班では、上記の動向を注視しつつも、日本における出生前診断の提供等に係る体制を構築するために、1) 出生前遺伝学的検査ネットワークの構築、2) 遺伝カウンセリング研修プログラムの評価と改善、3) 出生前診断に関連する国内外の現状調査、を目的とした研究を行うため、第 1 期・第 2 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。班員の構成とともに示す。

第 1 分科会：出生前遺伝学的検査ネットワークの構築（関沢、山田崇、奥山、久具、倉橋、小崎、佐々木規、左合、浜之上、増崎、三上、山本）

課題 1：出生前診断に係る関係学会同士のネットワーク構築、見解の統一

課題 2：出生前診断における地域ネットワークの構築

第 2 分科会：遺伝カウンセリング研修プログラムの評価と改善（久具、三宅、金井、小林朋、佐々木愛、澤井、鈴森、中込、福島、福島、蒔田、三浦）

課題 1：作成した教材・講習の試用による評価

課題 2：上記からのフィードバックを踏まえた継続的な内容見直し・ブラッシュアップ

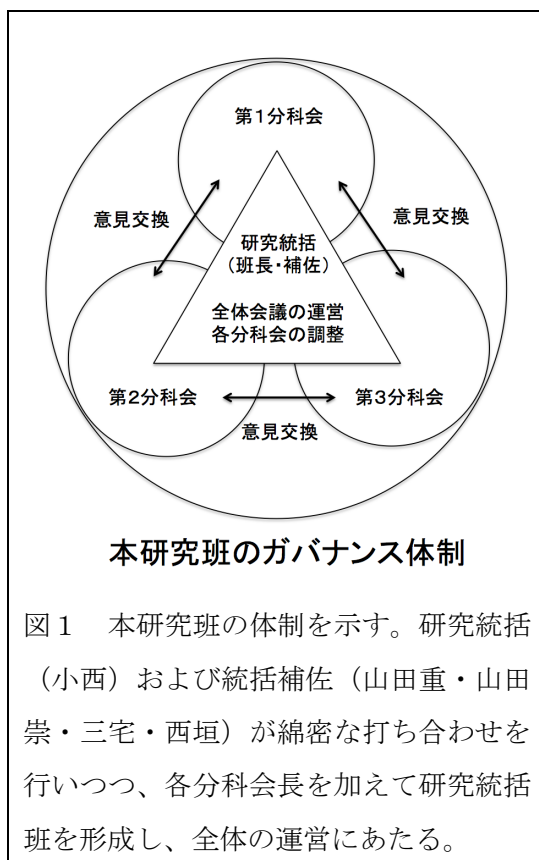
第 3 分科会：出生前診断に関する国内外の現状調査（吉田、西垣、浦野、江川、大磯、

小門、小林真、齋藤、佐村、竹内、吉橋、渡部)

課題1：障害をもつ児(人)に対する国家的支援の状況の調査

課題2：女性の生殖をめぐる権利の確立の状況の調査

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(図1)。



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：令和2年7月9日

- ・ 現地およびWebのハイブリッド開催
- ・ 顔合わせおよび今年度の研究計画の検討
- ・ 厚生労働省担当官(オンライン陪席)
- ・ 各分科会の概要についての説明
- ・ 全体討論

第2回：令和3年1月15日

- ・ 完全Web開催
- ・ 今年度の進行状況の報告

【分科会会議】

第1分科会：テーマ「出生前遺伝学的検査ネットワークの構築」

第1回会議：令和2年7月9日

- ・ NIPTについての説明文書について
- ・ 地域の出生前検査体制について
- ・ 「NIPTのよりよいあり方に関する提言」について
- ・ 今後の予定

第2回会議：令和3年1月13日

- ・ 母体血胎児染色体検査(NIPT: Non-invasive prenatal testing)について(案)について

第2分科会：テーマ「遺伝カウンセリング研修プログラムの評価と改善」

第1回会議：令和2年7月9日

- ・ 学部教育、医療者の初期教育で出生前診断に関する教育をどのように行うか
- ・ 第 6 回日本産科婦人科遺伝診療学会への教材提供（令和 2 年度）

第 2 回会議：令和 3 年 2 月 15 日

- ・ 周産期講義シリーズの改訂について
- ・ ロールプレイ研修会の改訂について
- ・ 次年度の活動方針について

第 3 分科会：テーマ「出生前診断に関する国内外の現状調査」

第 1 回：令和 2 年 7 月 9 日

- ・ 活動方針について

第 2 回：令和 2 年 7 月 31 日

- ・ 役割分担
- ・ 調査内容の検討

第 3 回：令和 3 年 1 月 15 日

- ・ 令和 2 年度の活動報告
- ・ 次年度について

議事の詳細については議事録を参照のこと。

（倫理面への配慮）

本研究班の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 2 分科会

- ・ 課題名「出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究—遺伝カウンセリ

ング研修プログラムの評価と改善—」（承認番号第 2020-100・お茶の水女子大学）

C. 研究結果

1. 【第 1 分科会】「出生前遺伝学的検査ネットワークの構築」

本年度は、日本小児科学会、日本人類遺伝学会、日本産科婦人科学会、日本産科婦人科遺伝診療学会の 4 つの学会共同で作成・承認した患者への説明書である「母体血胎児染色体検査(NIPT: Non-invasive prenatal testing)について (案)」の素案を作成した。そのうえで、日本小児科学会、日本産科婦人科学会、日本人類遺伝学会に素案を提示し、意見を求めており、その意見を踏まえて最終案が完成する予定である（2021 年 6 月を予定）。

2. 【第 2 分科会】「遺伝カウンセリング研修プログラムの評価と改善」

第 2 分科会では、第 6 回日本産科婦人科遺伝診療学会内で、講義および演習を実施し、それに対する評価を、無記名式の質問紙票調査で行った。

1) 周産期講義シリーズへの評価

各講義（全 9 講義）について、本研究班員が実際に聴講し、講義の難易度、分量、担当 Clinical Question の理解を進める効果について 3 段階 Likert 指標で、マニュアル／講義部分について特によかった点および改善点を自由記述で意見を集約した。

## 2) ロールプレイ演習への評価

学会で実施した遺伝カウンセリングロールプレイ演習は、オンライン演習であることを考慮し、これまでに作成した16事例から5事例を用いて行うこととした。さらに、オンラインでの演習を意識し、以前作成していた2名をクライアント役(妊婦を含む)とする設定から、妊婦役を1名に変更し、さらに一部の事例をオンライン面談の場面とした。また、これまで作成した事例では妊婦役の設定を2つ用意し、それから選択する方式をとっていたが、本改訂では4項目の妊婦の背景に関わる事項について選択をすることにより、いろいろなバリエーションが発生する方式とした。また、研修会の参加者および指導者を対象として、無記名自記式の質問紙票調査を実施した。

1)、2)の結果の詳細については分担研究報告書を参照されたい。

## 3. 【第3分科会】「出生前診断に関連する国内外の現状調査」

本年度は、各国のELSI対応体制を評価するためのQuality Indicator(QI)を設定するために、(1)医療、法律、社会学それぞれの分野の専門家によるディスカッションによりQI候補の列举、(2)QI候補を用いた1か国でのパイロットテスト、を実施した。

## D. 考察

NIPTの出現以来、出生前診断に注目が集まり、その実施数も増加傾向にあるが、出生前診断の実施について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、態度をどのように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、日本小児科学会、日本人類遺伝学会、日本産科婦人科学会、日本産科婦人科遺伝診療学会の4つの学会共同で作成・承認した患者への説明書である「母体血胎児染色体検査(NIPT: Non-invasive prenatal testing)について(案)」の素案を作成した。今後、本文書が「NIPT等の出生前検査に関する専門委員会」によって構築されるNIPTの実施体制の中で使用されると考えられる。第2分科会では、今回、これまでに作成してきた遺伝カウンセリング研修プログラムを、オンラインでの運用することを試みた。その結果、講義部分に関しては、特に大きな問題はなく、対面での運用と同じ知識の教授は可能であると考えられた。第3分科会では、関連する各領域の専門家の意見を集約してQIを作成した。これらのQIは、パイロットスタディにおいて実際の収集が可能であることが示された。本研究で設定されたQIは、海外諸国のELSI対応体制を調査するうえで、実現可能性を鑑みつつ、十分な範囲をカバーしていると考えられる。本研究のパイロットスタディは、当該国の事情および使用言語に精通した分担研究者らが担当したためにスムーズなQI調査ができた可能性が高い。そのため、実際のQI調査にあたっては、各国の事情や使用言語に精通した研究協力者と協力体制を作ったうえで進める必要がある。

#### E. 結論

第1分科会では、各学会や厚生労働省な

どによりNIPTの実施方法が検討されるのに並行して、新しいシステムで活用しうる患者への説明書の素案を作成した。第2分科会では、第1期・第2期小西班のプロダクトである教育コンテンツをオンライン講義・演習に利用し、さらに充実させることができた。第3分科会は、関連する各領域の専門家の意見を集約してQIを作成し、パイロットスタディにおいて実際の収集が可能であることが示された。次年度は、各分科会の成果を分科会間で相互に利用するべく情報交換を密にすることが望まれる。また、NIPTの一般診療化に向け、保健所等の施設での情報提供に資する素材の作成や医師以外の医療従事者へ向けた教材の作成など、現状に即したコンテンツの作成も本研究班に期待されるところと認識している。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

山田 崇弘(京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部・倫理支援部), 市塚 清健, 関沢 明彦, 伊尾 紳吾, 三宅 秀彦, 山田 重人, 小西 郁生「出生前遺伝学的検査と遺伝カウンセリング体制の構築 超音波検査の活用について」超音波医学 (1346-1176)47 卷Suppl. Page S381(2020. 11)

三宅 秀彦, 久具 宏司, 池田 真理子, 左合 治彦, 佐々木 愛子, 佐々木 規子, 鈴木 伸宏, 福島 明宗, 福島 義光, 蒔田 芳男,

山田 重人, 山田 崇弘, 西垣 昌和, 伊尾  
紳吾, 小西 郁生. 診療 出生前診断の一次  
対応に向けたロールプレイ実習プログラム  
の開発. 産婦人科の実際70(3), 345-352,  
2021.

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

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
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

出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究

【第1分科会】出生前遺伝学的検査ネットワークの構築

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	国際医療福祉大学大学院	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ネットワークの構築において出生前遺伝学的検査の提供者、対象となる疾患の罹患者に対する医療提供者、そして遺伝学的検査や遺伝カウンセリングといった遺伝医療の提供者などのステークホルダーの協働が重要である。現在厚生労働省が主導して出生前検査の体制整備が進んでいるが、そこで必要とされる妊婦への説明書の素案を作成することができた。

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
奥山 虎之	国立成育医療研究センター病院臨床検査部	統括部長
久具 宏司	東京都立墨東病院産婦人科	部長
倉橋 浩樹	藤田医科大学総合医科学研究所・分子遺伝学研究部門	教授
小崎 健次郎	慶應義塾大学医学部	教授
佐々木 規子	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科	准教授
左合 治彦	国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター	副病院長, 周産期・母性診療センター長
西垣 昌和	国際医療福祉大学大学院医療福祉学研究科	教授
浜之上 はるか	横浜市立大学附属病院遺伝子診療科	講師
増崎 英明	長崎大学	名誉教授
三上 幹男	東海大学医学部専門診療学系産婦人科学	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
山本 俊至	東京女子医科大学医学部	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は、胎児を対象とした検査であるが、その結果は両親、特に母親における妊娠や出産に関する意思決定のための情報となる。出生前遺伝学的検査には、医学的な課題にとどまらず、倫理的、社会的な課題が存在している。第二期小西班（平成29年4月～令和2年3月）では、これらの課題に対応しながら出生前検査の提供体制を構築するために、出生前検査に関わる遺伝医療体制の整備について検討を行い、出生前検査の登録制度や、疾患をもった人達への支援体制のあり方について提案を行い、さらに産科遺伝医療を提供するネットワークの構築、出生前遺伝学的検査に関わる医療者への教育体制の整備、一般啓発資料の作成を行ってきた。この結果、医療者への教育体制については、日本産科婦人科遺伝診療学会の協力の下で実施されているが、出生前遺伝学的検査の登録制度や産科遺伝医療提供ネットワークについては、社会実装に至っていない。

現在、ゲノム解析技術が進歩し、ヒトゲノムに対する網羅的検査による知見が蓄積され、羊水や絨毛検体、母体血などを用いて、これらの情報を得ようとする試みも研究段階としてなされている。実際には、臨床的妥当性や臨床的有用性の評価もなされていない段階であるが、染色体異常や一部の重篤な疾患に限られて実施されていた出生前遺伝学的検査が、より多岐にわたる疾患、リスク状態の評価が出生前遺伝学的検査の対象となる時代が目前に迫っている。将来予測を踏まえた体制整備が必要と考えられる。

2013年に日本医学会を中心として制定されたシステムで臨床研究として始まったNIPTは対応しうる範囲の限界から、実際の運用において不都合が生じている。出生前遺伝学的検査の提供者である産婦人科専門医、対象となる疾患の罹患者に対する医療提供者である小児科専門医、遺伝学的検査や遺伝カウンセリングといった遺伝医療の提供者である臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラーなどのステークホルダーが協働した出生前検査体制の構築が望まれる。

第1分科会の研究目的は出生前遺伝学的検査ネットワークの構築である。本分科会

では、日本産科婦人科学会、日本小児科学会、日本人類遺伝学会より選出された実務者レベルの会員を研究班員に加えているだけでなく、厚労省の「NIPT等の出生前検査に関する専門委員会」委員も含まれている。また、本研究班は、上述の専門職に加え、弁護士、倫理の専門家、社会福祉の研究者、など、幅広い専門職によって構成されている。

## B. 研究方法

2013年に発出された「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査の指針」が遵守されず、検査についての適切な情報提供がなされない、認定施設以外でのNIPTが急増し、妊婦に混乱と不安を引き起こしている。

この現状に対して日本産科婦人科学会は日本小児科学会及び日本人類遺伝学会の意見表明をもとに、日本産科婦人科遺伝診療学会と協力し、「母体血を用いた出生前遺伝学的検査（NIPT）に関する指針」を改定した（2020年6月）。一方、厚生労働省主導で「母体血を用いた出生前遺伝学的検査（NIPT）の調査等に関するワーキンググループ」による調査とその調査結果を踏まえて設置された「NIPT等の出生前検査に関する専門委員会」が新たなNIPTの実施体制を検討している（2021年3月末まで）。

そこで、令和2年度においては上述の検討の推移を注視しつつ、関連学会の連携体制を持ちながら、日本産科婦人科学会周産期委員会内の「周産期における遺伝に関する小委員会」と連携する形で日本小児科学会、日本人類遺伝学会、日本産科婦人科学会、日本産科婦人科遺伝診療学会の4つの学会共同で作成・承認した患者への説明書の作成に取り組んだ。本文書は遺伝カウンセリングに代わるものや単なる検査の説明文書ではなく、遺伝カウンセリングののちに情報の整理・確認などをすることを目的としたものとなる。

また、一定の医療レベルを担保した出生前検査を提供するための周産期医療者ネットワークの構築に関しては上述のNIPTの実施体制構築の進捗を見つつ、必要に応じて地域の出生前検査対応施設について検討することとした。

#### C. 研究結果

本年度の成果としては、日本小児科学会、日本人類遺伝学会、日本産科婦人科学会、日本産科婦人科遺伝診療学会の4つの学会共同で作成・承認した患者への説明書である「母体血胎児染色体検査(NIPT : Non-invasive prenatal testing)について (案)」の素案を作成した。そのうえで、日本小児科学会、日本産科婦人科学会、日本人類遺伝学会に素案を提示し、意見を求めており、その意見を踏まえて最終案が完成する予定である (2021年6月を予定)。

H. 知的財産権の出願・登録状況  
なし

#### D. 考察

本研究で、日本小児科学会、日本人類遺伝学会、日本産科婦人科学会、日本産科婦人科遺伝診療学会の4つの学会共同で作成・承認した患者への説明書である「母体血胎児染色体検査 (NIPT : Non-invasive prenatal testing)について (案)」の素案を作成した。今後、本文書が「NIPT等の出生前検査に関する専門委員会」によって構築される NIPT の実施体制の中で使用されると考えられる。

#### E. 結論

出生前遺伝学的検査ネットワークの構築の中で厚生労働省が主導する体制構築に各方面と調整を取りながら貢献してきた。その中で、日本小児科学会、日本人類遺伝学会、日本産科婦人科学会、日本産科婦人科遺伝診療学会の4つの学会共同で作成・承認した患者への説明書である「母体血胎児染色体検査(NIPT : Non-invasive prenatal testing)について (案)」の素案作成に日本産科婦人科学会周産期委員会内の「周産期における遺伝に関する小委員会」と連携する形で貢献した。

F. 健康危険情報  
なし

#### G. 研究発表

山田 崇弘(京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部・倫理支援部), 市塚 清健, 関沢 明彦, 伊尾 紳吾, 三宅 秀彦, 山田 重人, 小西 郁生「出生前遺伝学的検査と遺伝カウンセリング体制の構築 超音波検査の活用につい

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
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

出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究

【第2分科会】遺伝カウンセリング研修プログラムの評価と改善

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	京都大学医学部附属病院	特定准教授
	西垣 昌和	国際医療福祉大学大学院	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

出生前診断の体制構築において、一般産婦人科における適切な一次対応が重要となる。本研究班では、その前身段階から、出生前診断の一次対応を担う医療者に対する教育資料の開発を行ってきた。オンライン学習のニーズの高まりを受け、出生前診断に関するオンラインでの系統講義およびロールプレイ演習のシステムを試行し、研修の利点と課題が明らかになり、相談支援員を対象とした研修への応用可能性を見いだした。

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
金井 誠	信州大学 医学部保健学科	教授
小林 朋子	東北大学 東北メディカル・メガバンク機構	准教授
佐々木 愛子	国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター	産科医長
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	病院教授
中込 さと子	信州大学 医学部保健学科	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 遺伝医学教室	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
三浦 清徳	長崎大学 大学院医歯薬学総合研究科	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	国際医療福祉大学 大学院医療福祉学研究科	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

日本産科婦人科学会の「出生前に行われる遺伝学的検査および診断に関する見解（平成 25 年）」では、出生前に行われる遺伝学的検査および診断の基本的な概念について、「妊娠中に胎児が何らかの疾患に罹患していると思われる場合に、その正確な病態を知る目的で遺伝学的検査を実施し、診断を行うこと」としている。平成 9 年（1997 年）の WHO による遺伝医学と遺伝サービスにおける倫理問題に関する国際ガイドラインにおいても、「出生前診断の目的は、胎児が特定の医学的状況にあり、そのために、妊娠を困難にしている状態を除外することにある」とあり、その上で、「得られた情報は、カップルが選べる選択肢、例えば、妊娠を最後まで継続し、難しい分娩や罹患した胎児の誕生に備える、または妊娠を中絶するなどの意志決定のプロセスを援助するために告知される」と記載されている。この妊娠に関わる意思決定では、妊婦およびその家族にとって大きな心理社会的課題をもたらすことになる。したがって、出生前診断の診療においては、妊婦およびそのパートナーの自律的な意思決定を支援するために、正確な情報提供と心理社会的支援による対応が望まれる。

妊娠出産に関わる意思決定において、正確な情報が必要であるが、学校教育で必須の事項となっておらず、インターネット上には様々な情報が流れている。したがって、妊娠の初期対応の段階から正確な情報提供が出来る体制が望まれる。さらに、心理社会的課題に対応するためには、単に情報が正確であることだけでは不十分で、妊婦やパートナーの訴えや悩みを正確に聴取し、心理社会的な課題についてカウンセリング・マインドをもって、意思決定支援ができることも必要となる。

平成 29 年度から令和元年度にかけて、本研究班の前身となる厚生労働科学研究（第二期小西班）において、出生前診断の遺伝カウンセリングを習得するための教育プログラム、具体的には、知識面としては出生前診断に関して網羅的に学修できる研修マニュアルおよび講義と、技術面・態度面を習得するための遺伝カウンセリングロールプレイ演習カリキュラムを開発した。

本教材は、妊婦やその家族が最初に出会う一次対応を習得することを目標とし、その概要は以下のとおりである。

周産期講義シリーズは、15 クリニカル・クエスチョン（CQ）を学習するためのマニュアルと、CQ を理解するための 9 つの講義からなっている。CQ を以下に示す。

### 【CQ】

本周産期講義シリーズで取り上げた 15 の CQ は以下の通りである。

CQ1: 出生前診断に関わる遺伝カウンセリングとはどういうものか？

CQ2: 産科一次施設においてもなぜ良質なファーストタッチ（遺伝カウンセリングマインドを持った初期対応）が必要か？

CQ3: 出生前遺伝学的検査の前と後に、なぜ遺伝カウンセリングが必要なのか？

CQ4: 出生前診断に関する相談への対応において医療倫理はどう考えるべきか？

CQ5: 出生前診断に関する相談への対応において関連し遵守すべき法律、見解、指針、ガイドライン、提言は？

CQ6: 高次施設への紹介先はどのように探したらよいか？

CQ7: 高次施設への紹介状に記載することは？

CQ8: 出生前診断について全妊婦に伝えるべきか？

CQ9: 先天性の症状や疾患が疑われた場合の自然歴、日常生活等について相談された時の対応は？

CQ10: 染色体検査を想定した出生前遺伝学的検査について相談された時の情報提供は？

CQ11: 単一遺伝性疾患や特定の染色体構造異常などを対象とする疾患を想定した特異的な出生前遺伝学的検査について相談された時の情報提供は？

CQ12: 十分な遺伝カウンセリングを受けられずに困っている妊婦への対応を求められた時は？

CQ13: 検査結果の適切な保存法／取り扱い方法は？

CQ14: 出生前遺伝学的検査に関わる研修をしたいときは？

CQ15: 遺伝カウンセリングにおいて、気をつけなければいけない言葉はありますか？

#### 【周産期講義】

以上の 15 の CQ を学習するための 9 つの講義は以下のような構成となっている。

1. 周産期臨床遺伝体制と施設間連携
2. 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）
3. 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
4. 高年妊婦への出生前診断に関連した対応
5. 出生前遺伝学的検査の必須知識（血清マーカー検査・コンバインド検査・NIPT・羊水・絨毛検査）
6. 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-
7. 一歩進んだ出生前遺伝学的検査（単一遺伝子疾患・マイクロアレイ・NGSの活用とその注意点）
8. ダウン症候群について（自然史、生活ぶり、家族の状況等）
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

遺伝カウンセリングロールプレイ演習は、以下の 15 の学修目標を達成するために、16 の想定事例を設定した。

#### 【ロールプレイの学修目標】

ロールプレイの学修目標は以下のとおりである。

1. 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
2. 妊婦および家族の持つ不安を傾聴し、問題を共有できる
3. 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
4. 胎児のもつ個別の遺伝学的リスクを説明できる
5. 先天性疾患の一般的な事項を説明できる
6. 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

7. 検査の内容を概説できる
8. 出生前遺伝学的検査の限界を説明できる
9. 妊婦とその家族の持つ心理社会的問題を支援できる（妊婦とその家族の妊娠継続に関わる意思決定について、支援および助言ができる。）
10. 他の医療者、福祉、支援者と連携できる
11. 高年妊娠に関係する他の産科的リスクについて説明できる
12. 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
13. 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
14. NT とその計測について意義が説明できる
15. 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

#### 【ロールプレイ事例】

ロールプレイ演習の想定事例は、以下のとおりである。なお、本ロールプレイ演習では、1名の遺伝カウンセリング担当者が2名のクライアントに対応する内容となっている。また、遺伝カウンセリング担当者と妊婦役のシナリオを別立てとして、それぞれの情報量の差を持たせている。また、妊婦役のシナリオには、役作りのヒントとなる事項を掲載した。

- 事例 1 漠然とした不安（全てが不安）  
事例 2 漠然とした不安（友人が新型検査を受けた 34 歳）  
事例 3 既往歴・家族歴（染色体異常による流産既往）  
事例 4 高年妊娠（ICSI が心配）  
事例 5 高年妊娠（既往帝王切開 2 回）  
事例 6 NT（妊娠 10 週の NT=3mm）  
事例 7 NT（第一子海外で出産）  
事例 8 NT（14 週 NT 希望）  
事例 9 NT（NT=5~6mm）  
事例 10 漠然とした不安（うつ既往）  
事例 11 高年妊娠（パートナーに妻子あり）  
事例 12 Down 症候群（前児 Down 症）

事例 13 Down 症候群（義理の兄が Down 症）

事例 14 既往歴・家族歴（いとこの子供が自閉症）

事例 15 Down 症候群（Robertson 型転座の Down 症候群）

事例 16 既往例・家族歴（筋ジストロフィー）

上記の講義とロールプレイ演習は、日本産科婦人科遺伝診療学会の全面的な協力を受け、参加者からの講義および演習の改善を行ってきた。令和 2 年初頭からの新型コロナウイルス感染症の世界的流行により、医療および研修の提供体制は、従来の方法論からの変更を余儀なくされた。そこで、本研究では、この講義と遺伝カウンセリングロールプレイからなる教育プログラムをオンライン学習で試験的に運用し、評価を行った。

## B. 研究方法

本研究は、第 6 回日本産科婦人科遺伝診療学会内で、講義および演習を実施し、それに対する評価を、無記名式の質問紙票調査で行った。なお、調査にあたり、web アンケートシステムである SurveyMonkey® を利用した。

### 1. 周産期講義シリーズへの評価

周産期講義シリーズに対しては、第二期小西班で作成した内容に、部分的な追加・修正を行い、質問紙票調査の対象とした。本講義シリーズは、令和 2 年 12 月 9 日から 12 月 20 日にオンライン上で講演が行われた。研究対象者は、本研究班員とし、講義の難易度、分量、担当 CQ の理解を進める効果について 3 段階 Likert 指標で、マニュアル／講義部分について特によかった点および改善点を自由記述で意見を集約した。

### 2. ロールプレイ演習への評価

遺伝カウンセリングロールプレイ演習は、研究者間で検討し、16 事例から、事例 1 漠然とした不安（全てが不安）、事例 2 漠然とした不安（友人が新型検査を受けた 34 歳）、事例 6 NT（妊娠 10 週の

NT=3mm）、事例 11 高年妊娠（パートナーに妻子あり）、事例 12 Down 症候群（前児 Down 症）の 5 事例に絞った。さらに、オンラインでの演習を意識し、以前作成していた 2 名をクライアント役（妊婦を含む）とする設定から、妊婦役を 1 名に変更し、さらに一部の事例をオンライン面談の場面とした。また、これまで作成した事例では妊婦役の設定を 2 つ用意し、それから選択する方式をとっていたが、本改訂では 4 項目の妊婦の背景に関わる事項について選択をすることにより、いろいろなバリエーションが発生する方式とした。

遺伝カウンセリング演習は、令和 2 年 12 月 20 日にオンライン開催された遺伝カウンセリングロールプレイ研修会において実施された。このロールプレイ研修会では、情報の少ない遺伝カウンセリング担当者役のシナリオを事前配布し、妊婦役のファイルは情報を秘匿しておくために、ロールプレイの実施直前に送る方式とした。

本質問紙票調査は、研修会の参加者および指導者を対象に、無記名自記式の質問紙票調査として実施した。質問紙票の内容として、参加者に向けては、ロールプレイ演習における学習の成果、達成度、感想および意見を尋ねた。指導者には指導の感想、演習の改善点を尋ねた。研究への参加依頼は学会事務局を経由して研修会の前に E メールで研究説明書を対象者全員に配付し、さらに研修会内で研究について説明した。最終的な研究への参加の同意については、質問紙票の最初に研究参加への同意を設け、その質問に同意された者を研究対象者とした。

### （倫理面への配慮）

本研究は、周産期講義シリーズに関しては、研究班内での意見聴取のため、倫理審査を実施しなかった。ロールプレイ演習に関しては、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、承認を得たる（受付番号 2020-100）。

## C. 研究結果

## 1. 周産期講義シリーズへの評価

周産期講義シリーズに対しては、以下のような評価が得られた。なお、CQは研究目的に記載したとおりである。なお、講義1については、CQ以外にも、研修マニュアルの序文などについても講義内容に含まれており、その内容についても評価を受けた。

講義1「周産期臨床遺伝体制と施設間連携」の評価は24名から回答があった。難易度の評価は、「易しすぎる」と「難しすぎる」はいずれも0名、「適切」が24名(100%)であった。分量は、「少なすぎる」は0名、「適切」が21名(87.5%)、「多すぎる」が3名(12.5%)であった。

担当CQの理解を進める効果については、以下の通りであった。「序文」について「高効果」が14名(58.3%)、「中間」が10名(41.7%)、「低効果」が0名であった。

「学習マニュアルのゴール」については「高効果」が15名(62.5%)、「中間」が8名(33.3%)、「低効果」が1名(4.2%)であった。「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」については、「高効果」が14名(58.3%)、「中間」が10名(41.7%)、「低効果」が0名であった。また、各CQについて、CQ6では「高効果」が16名(66.7%)、「中間」が7名(29.1%)、「低効果」が1名(4.2%)、CQ7は「高効果」が16名(66.7%)、「中間」が8名(33.3%)、「低効果」が0名、CQ12は「高効果」が15名(62.5%)、「中間」が9名(37.5%)、「低効果」が0名、CQ13は「高効果」が14名(58.3%)、「中間」が10名(41.7%)、「低効果」が0名、そしてCQ14では「高効果」が14名(58.3%)、「中間」が9名(37.5%)、「低効果」が1名(4.2%)であった。

マニュアル/講義部分について特によかった点として、6件の意見があり、全体の構成、講義のスピード、説明や言葉のわかりやすさなどがあった。マニュアル/講義部分について改善が必要な点としては、「特になし」2件を含めて9件の意見があり、情報量の多さ、具体例の必要性などが挙げられ、また、「遺伝カウンセリング」と

「カウンセリング」、そして「出生前カウンセリング」の概念についても整理が必要との意見があった。

講義2「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）」については、22名から回答があった。

難易度の評価は、「易しすぎる」は0名、「適切」が19名(90.5%)、「難しすぎる」は2名(9.5%)であった。分量は、「少なすぎる」は1名(4.8%)、「適切」が17名(80.9%)、「多すぎる」が3名(14.3%)であった。

担当CQの理解を進める効果については、CQ4では「高効果」が9名(42.8%)、「中間」が11名(52.4%)、「低効果」が1名(4.8%)、CQ5は「高効果」が11名(52.4%)、「中間」が9名(42.8%)、「低効果」が1名(4.8%)、CQ8は「高効果」が9名(42.8%)、「中間」が11名(52.4%)、「低効果」が1名(4.8%)、であった。

マニュアル/講義部分について特によかった点として、8件の意見があり、総論的な説明があったこと、要点がまとまっていること、説明のわかりやすさ、などがあった。マニュアル/講義部分について改善が必要な点としては、「特になし」2件を含めて11件の意見があり、音声の聞きづらさ、具体的事例が無いこと、妊婦と倫理的議論をする必要は無いこと、などが挙げられた。

講義3「周産期講義1-3 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」についての評価は22名から回答があった。

難易度の評価は、「易しすぎる」と「難しすぎる」はいずれも0名、「適切」が22名(100%)であった。分量は、「少なすぎる」は0名、「適切」が21名(95.4%)、「多すぎる」が3名(4.6%)であった。

担当CQの理解を進める効果については、CQ1では「高効果」が12名(54.5%)、「中間」が10名(45.5%)、「低効果」が0名、CQ2は「高効果」が15名(68.2%)、「中間」が7名(31.8%)、「低効果」が0名、CQ3は「高効果」が17名(77.3%)、「中

間」が5名(22.7%)、「低効果」が0名、CQ10は「高効果」が14名(63.6%)、「中間」が8名(36.4%)、「低効果」が0名、そしてCQ15では「高効果」が17名(58.3%)、「中間」が5名(22.7%)、「低効果」が0名であった。

マニュアル／講義部分について特によかった点として、7件の意見があり、説明内容が整理されていること、説明のわかりやすさなどがあり、妊娠の経過に伴う心理的説明があったことも挙げられていた。マニュアル／講義部分について改善が必要な点としては、「特になし」3件を含めて6件の意見があり、口頭だけの説明が多いこと、講義1との重複、講義内容の多さが挙げられた。

講義4「高年妊婦への出生前診断に関連した対応」についての評価は22名から回答があった。

難易度の評価は、「易しすぎる」が1名(4.6%)、「適切」が21名(95.4%)、「難しすぎる」は0名であった。分量は、「少なすぎる」と「多すぎる」はいずれも0名、「適切」が22名(100%)であった。

担当CQの理解を進める効果については、CQ6では「高効果」が11名(50.0%)、「中間」が9名(40.9%)、「低効果」が2名(9.1%)、CQ7は「高効果」が11名(50.0%)、「中間」が10名(45.5%)、「低効果」が1名(4.5%)、CQ8は「高効果」が13名(77.3%)、「中間」が9名(22.7%)、「低効果」が0名、CQ9は「高効果」が12名(54.5%)、「中間」が8名(36.4%)、「低効果」が0名、CQ9では「高効果」が12名(54.5%)、「中間」が8名(36.4%)、「低効果」が2名(9.1%)、そしてCQ10では「高効果」が14名(63.6%)、「中間」が7名(31.8%)、「低効果」が1名(4.5%)であった。

マニュアル／講義部分について特によかった点として、8件の意見があり、説明が明快で、流れが整理されていること、具体的に活用できるとの意見があった。マニュアル／講義部分について改善が必要な点としては、「特になし」3件を含めて6件の意見があり、CQの順番に沿った流れとした

方が良い、スライドの色合いへの配慮が必要といった意見が挙げられた。

講義5「出生前遺伝学的検査の必須知識(血清マーカー検査・コンバインド検査・NIPT・羊水・絨毛検査)」の評価は22名から回答があった。

難易度の評価は、「易しすぎる」と「難しすぎる」はいずれも0名、「適切」が22名(100%)であった。分量も、「少なすぎる」と「多すぎる」はいずれも0名、「適切」が22名(100%)であった。

担当CQの理解を進める効果については、CQ10では「高効果」が17名(77.3%)、「中間」が5名(22.7%)、「低効果」が0名、CQ15も「高効果」が17名(77.3%)、「中間」が5名(22.7%)、「低効果」が0名であった。

マニュアル／講義部分について特によかった点として、8件の意見があり、図、構成など、わかりやすいという意見が大部分であった。マニュアル／講義部分について改善が必要な点としては、「特になし」3件を含めて5件の意見があり、出生前診断の一覧がマニュアルにもあればよいという意見と、この一覧には感度だけでなく、特異度のデータが必要ではないかという意見があった。

講義6「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-」の評価は22名から回答があった。

難易度の評価は、「易しすぎる」が0名、「適切」が20名(90.9%)、「難しすぎる」が2名(9.1%)であった。分量も「少なすぎる」が0名、「適切」が20名(90.9%)、「多すぎる」が2名(9.1%)であった。

担当CQ10の理解を進める効果については、「高効果」が14名(63.6%)、「中間」が8名(36.4%)、「低効果」が0名であった。マニュアル／講義部分について特によかった点として、8件の意見があり、画像が多かったという意見が大多数で、構成がわかりやすいという意見もあった。マニュアル／講義部分について改善が必要な点としては、「特になし」2件を含めて5件の意見があり、難易度が高いという意見や、実際



の対応の記載があればよいという意見があった。

講義7「一歩進んだ出生前遺伝学的検査（単一遺伝子疾患・マイクロアレイ・NGSの活用とその注意点）」の評価は22名から回答があった。

難易度の評価は、「易しすぎる」が0名、「適切」が20名(90.9%)、と「難しすぎる」が2名(9.1%)であった。分量は「少なすぎる」が0名、「適切」が21名(95.5%)、と「多すぎる」が2名(4.5%)であった。

担当CQ11の理解を進める効果については、「高効果」が14名(63.6%)、「中間」が8名(36.4%)、「低効果」が0名であった。マニュアル／講義部分について特によかった点として、8件の意見があり、高度な内容であったがわかりやすかったという意見が大部分であった。マニュアル／講義部分について改善が必要な点としては、「特になし」3件を含めて7件の意見があり、検査を推奨しているかのような印象を持たれる懸念、新規データの追加、用語への修正意見があり、マニュアルに不確実な情報を安易に伝えないことを追記した方がよい、との提案もあった。

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）」の評価は22名から回答があった。

難易度の評価は、「易しすぎる」と「難しすぎる」はいずれも0名、「適切」が22名(100%)であった。分量は「少なすぎる」が0名、「適切」が19名(86.4%)、「多すぎる」が3名(13.6%)であった。

担当CQ9の理解を進める効果については、「高効果」が17名(77.3%)、「中間」が5名(22.7%)、「低効果」が0名であった。マニュアル／講義部分について特によかった点として、9件の意見があり、膨大な情報をコンパクトにまとめていること、産科医にとって重要な情報であるという意見が多くを占めていた。マニュアル／講義部分について改善が必要な点としては、「特になし」3件を含めて6件の意見があり、記載の誤りへの指摘、他の染色体異常への言及を希望する意見があった。

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」の評価は20名から回答があった。

難易度の評価は、「易しすぎる」は0名、「適切」が22名(95.0%)、「難しすぎる」が1名(5.0%)であった。分量は「少なすぎる」が0名、「適切」が18名(90.0%)、「多すぎる」が2名(10.0%)であった。

担当CQ9の理解を進める効果については、「高効果」が13名(65.0%)、「中間」が6名(30.0%)、「低効果」が1名(5.0%)であった。

マニュアル／講義部分について特によかった点として、5件の意見があり、変化している13トリソミーや18トリソミーのある児の医療対応や自然歴が時代と共に変化していることを提供したことがよかったという意見が2件あった。マニュアル／講義部分について改善が必要な点としては、「特になし」3件を含めて7件の意見があり、生活・暮らしへの具体的な言及が必要ではないか、という意見が2件あり、また「看取り」や「グリーフケア」も必要なテーマではないかという意見、Down症候群の講義が別立てであることへの言及を希望する意見もあった。

講義シリーズを通しての難易度の評価について、20名から回答があった。

難易度の評価は、「易しすぎる」と「難しすぎる」はいずれも0名、「適切」が20名(100%)であった。分量は「少なすぎる」が0名、「適切」が17名(85.0%)、「多すぎる」が3名(15.0%)であった。

マニュアル／講義部分について特によかった点として、7件の意見があり、全体的に練れており、わかりやすく、非医療者にとっても役に立ったという意見があった。マニュアル／講義部分について改善が必要な点として、「特になし」1件を含めて8件の意見があり、字の大きさ、CQへの対応の統一性（事例を含めて複数意見あり）、全体的な分量が多いこと、確認テストの設定が必要、一次対応と二次対応の違いの明確化が必要、などの意見が寄せられた。

## 2. ロールプレイ演習への評価

本質問紙票調査の対象者は、第6回日本産科婦人科遺伝診療学会ロールプレイ研修会の参加者48名(申込者数50名)と、研修指導者(指導者)34名である。

参加者に対する調査は48名中35名から有効回答が得られた(回収率72.9%)。

回答した参加者の背景として、35名全員が産婦人科医であり、うち1名が臨床遺伝専門医であった。

“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、35名中34名(97.1%)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1名(2.9%)であった。その理由を自由記述で尋ねたところ、30件の意見が得られ、他の医師の遺伝カウンセリングを見られたこと、妊婦役を経験したこと、言葉の使い方や面接技法を実際に学べたこと、オンライン面接の難しさへの気づき、などが挙げられた。

“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、35名中「できた」としたものが4名(11.4%)、「まあまあできた」が15名(40.0%)、「あまりできなかった」が14名(42.9%)、「できなかった」が2名(5.7%)であった。うまくいかなかった根拠として、知識やコミュニケーション能力の不足、緊張、話す内容の整理が出来ていないことなどが挙げられた。上手くいった点として、聞く姿勢ができたことが挙げられていた。

また、妊婦役の指針を4項目から選択することについて自由回答で尋ねたところ、35件の回答があり、「よかった」としたものが9名(25.7%)、「まあまあよかった」が14名(40.0%)、「あまりよくなかった」が12名(34.3%)、「よくなかった」は0名であった。上記の判断の理由を自由記述で尋ねたところ、肯定的な意見として「時間が無いのである程度決まっていた方が良い」「役作りがしやすかった」「自分で設定するのは難しい」などがあつた。一方否定的な意見として「時間が無く頭に入らない」「ファイルが開けなかった」「事前に

資料が欲しかった」といった意見があつた。

が39件(69.6%)、中立的な意見が6件(10.7%)、否定的な意見が11件(19.6%)であつた。うち、否定的な意見としては、選択する時間の少なさ、難易度の差、進行についての理解などが挙げられた。医療者役と妊婦役のシナリオが異なる事についても同様に質問した結果、68件の意見があり、肯定的な意見が62件(91.2%)、中立的な意見が5件(7.4%)、否定的な意見が1件(1.5%)であつた。また、自由記載においても肯定的な意見が多く、ロールプレイ実習の継続を望む声が多かつた。

医療者役と妊婦役のシナリオが異なっている事に対して自由記載で意見を聞いたところ、24件の意見があり、その全てが肯定的であつたが、妊婦役のシナリオを医療者役以外全体で共有した方がよいという意見が1件みられた。

他の参加者が行ったロールプレイについての感想を尋ねたところ23件の回答があり、その多くが肯定的な内容で、14件は他の参加者のコミュニケーションなどから気づきであり、シナリオ自体から気づきを得たという感想も7件あつた。

研修改善体の感想として、28件の回答があり、24件は肯定的もしくはおおよそ肯定的な感想であつた。うち、オンライン研修であつたことで参加が容易であつた、という意見が4件あつた。一方、改善を期待する意見として、参加費の問題、遺伝カウンセリング用の資料がないことが1件ずつあり、さらにオンラインでの難しさの指摘が2件、手本となる遺伝カウンセリングを見たいという意見が2件みられた。

また、出生前診断に対応するための医療者向けの研修への意見として、22件の意見があり、時間的余裕のある研修会の開催、研修機会の増加、参加しやすい研修システム、が複数みられた。

研修指導者を対象とした調査では、10名から有効回答があつた(回収率29.4%)。ロールプレイ研修会の参加経験については、はじめての参加および1回はそれぞれ0名、2-4回が1名、5-9回が2名、10回以上が7名、3名は無回答であつた。オン

ライン研修会への参加については、3名が経験あり、7名は経験がなかった。

オンラインでのロールプレイ指導の難易度については、「難しい」が2名、「やや難しい」が6名、「ちょうどよい」が2名、「やや簡単」「簡単」と回答した者はいなかった。オンラインでの指導については、図示ができないこと、研修環境や操作の差が存在すること、時間配分の難しさ、参加者の状況（個人および全体）の把握が困難、という問題が挙げられ、対応策として研修指導補助者の参加、ビデオなどの例示、などが挙げられた。

また、事例集について質問したところ、難易度は「高い」が1名、「ちょうどよい」が9名、「低い」と回答した者はおらず、ロールプレイの目標項目の数「多い」が1名、「ちょうどよい」が9名、「少ない」と回答した者はいなかった。また、事例集の使いやすさとしては、「使いやすい」が3名、「まあまあ使いやすい」が5名、「少し使いにくい」が2名、「使いにくい」は0名であった。ロールプレイの事例集における改善点を尋ねたところ5件の回答があり、事例の種類を増やす、クライアント役を2人とする、見本となるロールプレイの実演、事前学習の必要性などが挙げられた。

ロールプレイ研修全体に対しての意見としては、事前打ち合わせが有意義であること、時間の余裕が必要であること、といった意見が挙げられた。

#### D. 考察

今回、これまでに作成してきた遺伝カウンセリング研修プログラムを、オンラインでの運用することを試みた。その結果、講義部分に関しては、特に大きな問題はなく、対面での運用と同じ知識の教授は可能であると考えられた。今後、講義パッケージ全体としての統一性をもたせることが必要であり、それと同時に情報のアップデートについて、どのようなタイミングで、どの程度実施するかを検討することも課題と考えられた。また、教育プログラムとして、知識および理解の確認についても検討が必要である。一方、ロールプレイ研修に関しては、オンライン利用による参加者に対する利便性の向上

がみられたものの、研修の運営・指導においては困難も存在している。研修の間口を広く取るためのオンライン演習と、より深く学習するための対面での演習を組み合わせるなど、複数のアプローチが必要になってくると考えられる。また、遺伝カウンセリングを学ぶにあたり、今回の質問紙票調査で得られた意見からは、通常の医学教育で行われるシャドウイングなどを経ずに演習に望んだ学習者も一定数存在することが推察された。外来見学の代用としてロールプレイ演習が機能する可能性も示されたが、初学者が標準的な遺伝カウンセリングを知るために、研修会に先立って実際の遺伝カウンセリングもしくはロールプレイ研修を学ぶ機会を構築することは重要と考える。そのために、出生前診断に関わる遺伝カウンセリングの映像教材を作成することも有用ではないかと考えられた。

本教材は、産科医療の一次対応としての遺伝カウンセリングを研修するために作成されたが、今後、女性健康支援相談センターなどでも出生前診断の相談体制の構築も検討されている。その相談支援を行う相談員を対象にした研修体制構築においても本研究成果は役立つと考えるが、産科医療の現場の医師や助産師と役割が異なるので、単純に同様の研修を行えばよいとはならない。出生前診断に関わる周産期医療全体の枠組みの中で、役割を明らかにし、その分担すべき業務を適切に実行するための研修プログラムを作成することが適切ではないかと考える。

#### E. 結論

今回、産科医療の一次対応としての出生前診断に対応した遺伝カウンセリング教材をオンライン教育に用いて、その改善点と今後の応用の可能性を見いだすことができた。

#### F. 健康危険情報 なし

#### G. 研究発表

三宅 秀彦, 久具 宏司, 池田 真理子, 左合 治彦, 佐々木 愛子, 佐々木 規子, 鈴森 伸宏, 福島 明宗, 福島 義光, 蒔田 芳男, 山田 重人,

山田 崇弘, 西垣 昌和, 伊尾 紳吾, 小西 郁生.  
診療 出生前診断の一次対応に向けたロー  
ルプレイ実習プログラムの開発. 産婦人科  
の実際70(3), 345-352, 2021.

H. 知的財産権の出願・登録状況  
なし

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
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

出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究

【第3分科会】出生前診断に関する国内外の現状調査

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）	吉田 雅幸	東京医科歯科大学	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
	三宅 秀彦	お茶の水女子大学大学院	教授
研究分担者（報告書担当）	西垣 昌和	国際医療福祉大学大学院	教授

研究要旨

各国の ELSI 対応体制を評価するための Quality Indicator(QI)を設定するために、(1)医療、法律、社会学それぞれの分野の専門家によるディスカッションにより QI 候補の列挙、(2)QI 候補を用いた 1 か国でのパイロットテスト、を実施した。QI として、(1)社会・女性関連 QI、(2)リプロダクティブヘルス・ライツ関連 QI、(3)障害児・者関連 QI、それぞれの項目を設定した。本 QI を用いて海外諸国の ELSI 対応体制を評価し、日本の体制と比較検討することで、日本独自の ELSI 対応体制への提言作成を目指す。

第3分科会研究分担者一覧（五十音順）

吉田 雅幸	東京医科歯科大学統合研究機構生命倫理研究センター	教授
浦野 真理	東京女子医科大学医学部	
江川 真希子	東京医科歯科大学血管代謝探索講座寄附研究部門	准教授
大磯 義一郎	浜松医科大学医学部法学教室	教授
小門 穂	神戸薬科大学薬学部	准教授
小林 真紀	愛知大学法学部	教授
齋藤 加代子	東京女子医科大学医学部	特任教授
佐村 修	東京慈恵会医科大学医学部産婦人科教室	教授
竹内 千仙	東京都立北療育医療センター脳神経内科	医長
吉橋 博史	東京都立小児総合医療センター臨床遺伝科	部長
渡部 沙織	東京大学医科学研究所	特任研究員
西垣 昌和	国際医療福祉大学大学院医療福祉学研究科	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

出生前診断に関する検査や医療の社会実装においては、医療体制の整備に加え、出生前診断に関係する倫理的・法的・社会的課題(ELSI)に対応する体制の整備が求められる。ここで、ELSIに関する体制を考えるうえでは、法、社会保障といった公的制度の整備状況だけでなく、文化・教育・リテラシーといった、一般市民や社会全体に関わる要素も重要である。そのため、日本における出生前診断に関する ELSI に対応する体制整備においては、日本独自の制度、文化を考慮する必要がある。

出生前診断の普及が進む海外諸国においては、その普及に応じた ELSI 対応体制がとられていると推察される。それらの国々の体制を、比較的地域から検討することは、日本独自の ELSI 対応体制を検討するうえで意義深い。そこで本研究では、出生前診断が普及している海外諸国における ELSI 対応体制について、法、文化、社会それぞれの観点から実態を明らかにすることを目的とした。

## B. 研究方法

本年度は、各国の ELSI 対応体制を評価するための Quality Indicator(QI)を設定するために、(1)医療、法律、社会学それぞれの分野の専門家によるディスカッションにより QI 候補の列举、(2)QI 候補を用いた 1 か国でのパイロットテスト、を実施した。

## C. 研究結果

### QI の領域

出生前診断に関連する ELSI 対応体制の QI は、出生前診断の件数や、法・ガイドラインの整備状況等、出生前診断に直接関係するものだけでなく、広くリプロダクティブヘルス・ライツに関する QI を検討する必要があることで意見が一致した。また、リプロダクティブヘルス・ライツは、その基盤となる女性の権利がどのように保障されているかに影響を受けるため、就業率や夫婦別姓等、社会一般における女性の権利に関することも QI の領域として挙げられた。また、出生前診断の目的を鑑みたとき、障害児・者への支援体制がどの程度整備されているかは、出生前診断の ELSI

を検討するうえで極めて重要であるという観点から、障害児・者への支援に関する QI も必須であることで専門家間の合意が得られた。以上より、出生前診断関連 ELSI 対応体制の QI は、(1)社会・女性関連 QI、(2)リプロダクティブヘルス・ライツ関連 QI、(3)障害児・者関連 QI、の 3 領域から構成することとした。

### QI 領域別項目

(1)社会・女性関連 QI、(2)リプロダクティブヘルス・ライツ関連 QI、(3)障害児・者関連 QI の各項目を表 1~3 に示す。

社会一般・女性の権利に関する QI として、夫婦別姓、雇用、育休・産休、性教育等の領域について、それぞれ法の整備状況や、それらの体制が実際にどの程度機能しているかに関する QI 項目が挙げられた。リプロダクティブヘルス・ライツに関する QI として、母子保健関連 QI、避妊・人工妊娠中絶関連 QI、出生前検査関連 QI が挙げられた。障害児・者関連 QI として、法律上の定義、療育、就学、雇用、生活とそれらに関する公的補助についての項目が挙げられた。

### パイロットテスト

挙げられた QI 項目について、実施可能性、QI 項目の追加・変更の必要性を検討する目的で、研究分担者メンバーがフィールドとするフランス共和国を対象としてパイロットテストを実施し、web を介してほぼすべての QI が入手可能であった。

## D. 考察

本研究では、関連する各領域の専門家の意見を集約して QI を作成した。これらの QI は、パイロットスタディにおいて実際の収集が可能であることが示されたが、今後の海外諸国への適応を鑑み、QI 項目の選定を行う予定である。次年度以降は、地域性、宗教、出生前診断の普及状況を鑑み、以下の国・地域を対象に QI 測定を実施する：日本、台湾、シンガポール、オランダ、ルクセンブルク、英国、ノルウェー、アメリカ、ブラジル、オーストラリア、イスラエル、ドバイ

ここで、本研究のパイロットスタディは、当該国の事情および使用言語に精通した分担研究者らが担当したためにスムーズな QI 調査ができた可能性が高い。そのため、

実際の QI 調査にあたっては、各国の事情や使用言語に精通した研究協力者と協力体制を作ったうえで進める必要がある。

#### E. 結論

出生前診断に関する ELSI 対応体制の QI として、(1)社会・女性関連 QI、(2)リプロダクティブヘルス・ライツ関連 QI、(3)障害児・者関連 QI、それぞれの項目を設定した。来年度以降、パイロットテスト結果を参考に QI 項目の選定を行い、それらを用いて海外諸国の ELSI 対応体制を評価し、日本の体制と比較検討することで、日本独自の ELSI 対応体制への提言作成を目指す。

#### 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 基礎情報、社会・女性関連 QI

基礎情報
人口
出生数
15-49 歳人口と割合
老年人口と割合
平均寿命
GDP(ドル換算)
1 人当たり国民所得(ドル換算)
信仰されている宗教と各信者の割合
社会一般・女性の権利に関する QI
夫婦別姓(選択の可否、実際の選択率)
女性の就業率
就業者に占める女性の割合
国会及び地方議会において女性が占める議席の割合
管理職に占める女性の割合
生理休暇(法的根拠、期間、取得率)
生理用品の公的補助
産休(母親)(法的根拠、期間、取得率)
産休(父親)(法的根拠、期間、取得率)
育休(母親)(法的根拠、期間、取得率)
育休(父親)(法的根拠、期間、取得率)
性教育の実施状況
法的根拠の(有無、内容)
ガイドライン・指導要領(有無、内容)
義務教育課程での下記の教育の有無 (望まない妊娠、避妊、性感染症)

表 2 リプロダクティブヘルス・ライツ関連 QI

母子保健関連 QI
産院・病院での出産割合
合計特殊出生率
周産期母体死亡率
新生児死亡率
母子手帳の有無
産婦人科医(数、女性の割合)
助産師数(数、女性の割合)
妊婦健診・出産に関する費用(公的補助、範囲)
避妊・人工妊娠中絶関連 QI
避妊に関する規制(法的、文化的、宗教的)
経口避妊薬(普及率、入手方法、費用の補助)
人工妊娠中絶に関する法的規制(件数、条件、週数)
出生前検査関連 QI
実施件数(NIPT、羊水検査、絨毛検査)
検査に関する規制
法律(有無、内容)
ガイドライン(有無、内容)
検査に関する費用(公的補助、範囲)

表 3 障害児・者関連 QI

障害児・者共通 QI
障害児・者の規定(法的根拠、区分)
障害児・者数
障害児関連 QI
小児医療費助成(有無、範囲)
疾患別の公的助成(有無、範囲)
療育制度(種別、概要)
支援級・学校(施設数、充足率)
入所施設(有無、種類)
療育に関する費用(公的補助、範囲)
教育に関する費用(公的補助、範囲)
その他公的手当
障害者関連 QI
医療費助成(有無、範囲)
疾患別の公的助成(有無、範囲)
高等教育における配慮(法的根拠、内容)
就労支援(法的根拠、内容)
障害者の就労状況
入所施設(有無、種類)
障害年金(有無、額)
その他公的手当

### III. 刊行に関する一覧表 (該当なし)



令和3年 3月 3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



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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 出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究（20DA2003）
- 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・コニシ 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 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。

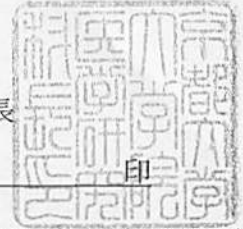
厚生労働大臣

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



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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 出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究（20DA2003）
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 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。

令和3年 3月 8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



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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 出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究（20DA2003）
- 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。

令和3年3月31日

厚生労働大臣

殿

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 大友 邦



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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。

- 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）
- 研究課題名 出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究
- 研究者名 （所属部局・職名）大学院 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 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□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



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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 出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究（20DA2003）
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 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。

機関名  
所属研究機関長 職名  
氏名

学校法人 昭和大学  
理事長 小口 勝 印

次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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 出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究（20DA2003）
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：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。

令和 3 年 3 月 10 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



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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 出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究（20DA2003）
- 3. 研究者名（所属部局・職名） 臨床検査部 統括部長  
 （氏名・フリガナ） 奥山 虎之（オクヤマ トリュキ）

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。

令和3年3月31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



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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。

- 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）
- 研究課題名 出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究（20DA2003）
- 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 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。



2021年 3月16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



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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 出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究（20DA2003）

3. 研究者名 （所属部局・職名）総合医科学研究所・分子遺伝学研究部門・教授

（氏名・フリガナ） 倉橋浩樹・クラハシヒロキ

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：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 慶應義塾大学  
 所属研究機関長 職名 学長  
 氏名 長谷山 彰 印



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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 出生前診断の提供等に係る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) 小崎 健次郎・コサキ ケンジロウ

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: )

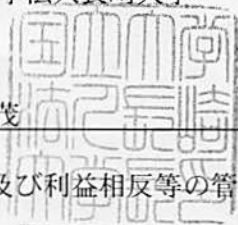
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

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



次の職員の令和2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 出生前診断の提供等に係る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）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 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。

令和 3 年 3 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



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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 出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究（20DA2003）
3. 研究者名 （所属部局・職名） 周産期・母性診療センター・副院長 周産期・母性診療センター長  
（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 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。

令和3年 3月 3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 相原 道子



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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。

- 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）
- 研究課題名 出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究（20DA2003）
- 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：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。

令和 3年 3月12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



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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 出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究（20DA2003）
- 3. 研究者名 （所属部局・職名） 附属図書館・館長  
（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 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

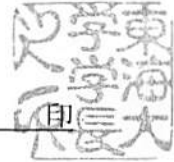
研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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。

機関名 東海大学  
 所属研究機関長 職名 学長  
 氏名 山田 清志



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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 出生前診断の提供等に係る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) 三上 幹男 (ミカミ ミキオ)

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
			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



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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（健やか次世代総合研究事業）

2. 研究課題名 出生前診断の提供等に係る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) 山本 俊至・ヤマモト トシユキ

## 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 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。



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



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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。

- 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）
- 研究課題名 出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究（20DA2003）
- 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 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。

厚生労働大臣

殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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 出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究（20DA2003）

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・准教授

（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 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。

令和 3 年 3 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



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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 出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究（20DA2003）
- 3. 研究者名 （所属部局・職名） 周産期・母性診療センター・産科 医長  
（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 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 兵庫医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 野口 光一



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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 出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究（20DA2003）
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 名古屋市立大学

所属研究機関長 職名 理事長・学長

氏名 郡 健二郎



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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 出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究（20DA2003）

3. 研究者名（所属部局・職名） 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 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。

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



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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 出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究（20DA2003）
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 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。

令和 3 年 3 月 11 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



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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 出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究（20DA2003）

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。

令和 3年 3月 9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



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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 出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究（20DA2003）
3. 研究者名（所属部局・職名） 信州大学医学部・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：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。



令和3年3月9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



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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。

- 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）
- 研究課題名 出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究（20DA2003）
- 研究者名（所属部局・職名） 遺伝子診療カウンセリング室・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：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。

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



厚生労働行政推進調査事業費

次の職員の令和2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 出生前診断の提供等に係る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・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 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。

令和 3 年 1 月 13 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 田中 雄二郎



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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 出生前診断の提供等に係る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 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 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□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



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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 出生前診断の提供等に係る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・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 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。

令和 3 年 1 月 13 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 田中 雄二郎



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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。

- 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）
- 研究課題名 出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究
- 研究者名（所属部局・職名） 血管代謝探索講座寄附研究部門 准教授  
(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 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。

機関名 国立大学法大浜松医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 今野 弘之



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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 出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究（20DA2003）

3. 研究者名（所属部局・職名） 法学・教授

（氏名・フリガナ） 大磯 義一郎 ・ オオイソ ギイチロウ

#### 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。

厚生労働大臣

殿

機関名 神戸薬科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 宮田 興子



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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 出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究（20DA2003）
3. 研究者名（所属部局・職名） 薬学部・社会科学研究室・准教授  
 （氏名・フリガナ） 小門穂・コカドミノリ

## 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 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。

機関名 愛知大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 川井 伸一



次の職員の令和2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 出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究 (20DA2003)

3. 研究者名 (所属部局・職名) 法学部 教授

(氏名・フリガナ) コバヤシ マキ 小林 真紀

4. 倫理審査の状況

Table with 5 columns: Item, Appropriateness (Yes/No), and Review Status (Reviewed/Not Reviewed). Rows include items like 'Genome/Genetics research ethics guidelines' and 'Animal experiments'.

(※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

Table with 2 columns: Research ethics education status (Received/Not Received) and checkboxes.

6. 利益相反の管理

Table with 2 columns: COI management items (e.g., policy制定, committee設置) and checkboxes with explanatory text.

(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。

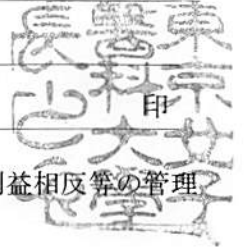


厚生労働大臣 殿

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



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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 出生前診断の提供等に係る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

(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 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。

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



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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 出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究（20DA2003）
3. 研究者名（所属部局・職名） 医学部 産婦人科教室 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：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。

R3 年 3 月 4 日

機関名 東京都立北療育医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 藤木 和彦



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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 出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究 (20DA2003)
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 東京都立北療育医療センター 内科 医長  
(氏名・フリガナ) ケケウチ ケイム タケウチ ケン

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。



2021年 3月 5日

厚生労働大臣

殿

機関名 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 誠一



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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 出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究（20DA2003）
3. 研究者名 （所属部局・職名） 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。

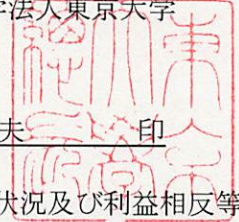
厚生労働大臣

殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 藤井 輝夫 印



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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 出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究

3. 研究者名（所属部局・職名） 先端科学技術研究センター 特別研究員

（氏名・フリガナ） 渡部 沙織 ・ ワタナベ サオリ

#### 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: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。