

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4年度 研究報告書

研究代表者 小西 郁生

令和5年（2023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----- | 14 |
| 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 |
| X | |
| III. 研究成果の刊行に関する一覧表(該当なし)----- | 35 |

I. 総括研究報告書

令和4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。令和3年に発出された厚生科学審議会科学技術部会NIPT等の出生前検査に関する専門委員会の報告書に基づいて日本医学会出生前検査認証制度等運営委員会が主導して出生前検査の体制整備が進んできた。運営委員会情報提供WGや日本産科婦人科学会の周産期委員会等と協働する事で妊婦への説明書と産科医療機関で配布するリーフレットを完成させ、運営委員会のホームページに搭載して普及啓発を行なった。また、同様に日本産科婦人科学会周産期委員会報告と協働して「非侵襲性出生前遺伝学的検査(Non-Invasive Prenatal genetic Testing: NIPT)の実施時の留意点」を作成・公開した。

【第2分科会】

令和3年、日本医学会に出生前検査認証制度等運営委員会が設置され、専門的な対応が可能な基幹施設だけでなく、臨床遺伝を専門としないが一定の知識と技能を有する産婦人科がNIPTに対応する体制が構築された。この体制構築を受け、臨床遺伝を専門としない産婦人科医がNIPTの実践に対応するための教育カリキュラムを策定した。産婦人科医の生涯教育、産科に関わる他の医療職など、さらなる体制整備が必要と考えた。

【第3分科会】

各国の出生前検査関連ELSI対応体制を評価するためのQuality Indicator(QI)について、12の国と地域について調査を実施した。出生前検査は、多くの国は学会や職能団体のガイドラインに基づいて実施されているが、一部の国では適応や質管理について立法化されている。立法はなされずとも、公的な保険が適用される国も少なくはない。日本においても、公的な基盤の整備が必要である。また、女性の権利が軽視される社会基盤の是正、障害児・者の支援に関する情報の提供基盤の充実が課題として挙げられた。

【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、令和4年度より開始される新たな出生前検査体制に貢献することができた。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も必要であり、本研究班のコンテンツがその作成に生かされることも期待される。また、現時点で確立された研修システムについても、今後、持続的

な運営をどのように行うかが大きな課題であり、持続可能なシステムの構築が必要と考えられた。

| (五十音順) | | |
|--------|--------------------------|-------------------|
| 浦野 真理 | 東京女子医科大学医学部 | 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 | 埼玉医科大学 ゲノム医療科 | 特任教授 |
| 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 | 東京慈恵会医科大学 遺伝診療部 | 講師 |
| 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 |
| 福島 義光 | 信州大学医学部 | 特任教授 (研究) |
| 増崎 英明 | 佐世保市総合医療センター | 理事長・院長 |
| 蒔田 芳男 | 旭川医科大学病院 遺伝子診療カウンセリング室 | 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 | 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 | 北海道大学病院臨床遺伝子診療部 | 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 | 客員研究員 |

A. 研究目的

母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査 (Non-Invasive Prenatal Testing: NIPT) が平成 25 年度より臨床研究として開始されたことにより、出生前診断に関する遺伝カウンセリングの重要性に焦点が当たっている。NIPT に関しては、日本医学会による施設認証および登録体制が整えられ、遺伝カウンセリングが標準的に提供されている。本研究班の前身である平成 25 年度厚生労働科学特別研究事業「出生前診断における遺伝カウンセリング及び支援体制に関する研究」(研究代表者:久具宏司)において、羊水染色体検査や母体血清マーカー試験などの従来から行われている出生前診断の実施状況や、それに伴う遺伝カウンセリングの提供体制について調査を行い、出生前診断におけるインフォームド Consent および遺伝カウンセリングに臨床遺伝の専門家が関与することで、出生前診断の検査前の説明内容が充実し、検査後も適切な対応が出来ることを明らかにした (Miyake H et al. Human Genetics. 2016)。平成 26 年度から平成 28 年度において実施された成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 (健やか次世代育成総合研究事業)「出生前診断における遺伝カウンセリングの実施体制及び支援体制のあり方に関する研究」(研究代表者:小西郁生、通称「第 1 期小西班」)では、1) 出生前診断の実態を把握するための基盤構築、2) 一般産科診療から専門レベルに至る出生前診断に関する診療レベルの向上、3) 相談者および当事者の支援体制に関わる制度設計の 3 つの視点で研究を行った。その結果、

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

2) 全国の産科診療における遺伝診療の標準化が必要と考えられたため、出生前診断に関する産科 1 次施設で利用可能な情報提供ツール (リーフレット) の日本語版・英語

版を作成し、その適正な利用のための注意点とともに公開した。さらに専門的な遺伝カウンセリングと繋げるための 2 次、3 次遺伝カウンセリング実施施設データベースを作成し、ホームページで公開した。

3) ダウン症候群のある人およびその家族の実情を調査し、アンケートに回答したダウン症候群のある人の多くは高校を卒業して働いているが、就労している人においては収入の問題が存在していた。そして、ダウン症候群のある人の 8 割以上で、幸福感と肯定的な自己認識を持ち、周囲との人間関係にも満足している状況が認められたという成果が得られた。この結果を受け、公開シンポジウムを開催し、現行の教育体制はバリエーションに富んだ選択肢があるものの細部の改善が必要であること、安心して就労可能な支援や受け入れ体制が必要であること、そして、障害のある人が生涯に亘り、地域の一員として生活する支援の福祉体制が必要であることが、結論づけられた。

引き続き平成 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を目的とした 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った。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」を改訂した(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）。

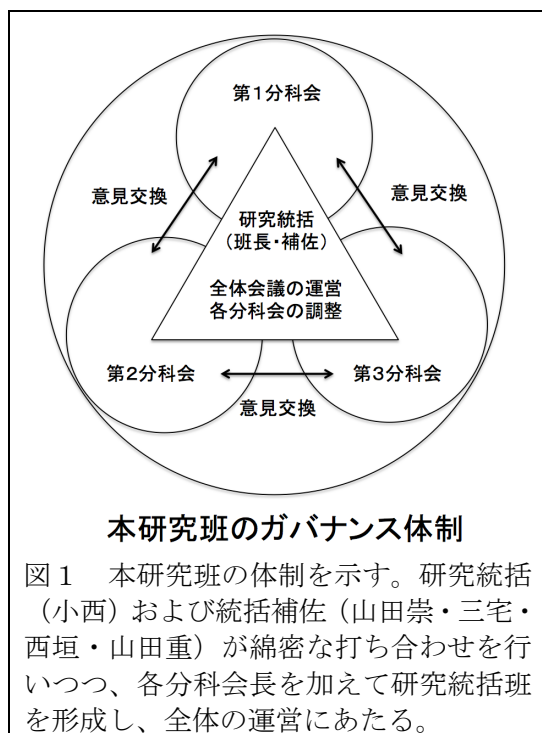


図1 本研究班の体制を示す。研究統括（小西）および統括補佐（山田崇・三宅・西垣・山田重）が綿密な打ち合わせを行いつつ、各分科会長を加えて研究統括班を形成し、全体の運営にあたる。

以下に行われた会議およびその要点を記す。

【全体会議】

第1回：令和4年10月28日

- ・ ハイブリッド開催
- ・ 今年度の研究計画の進行状況報告

- ・ 厚生労働省担当官（オンライン陪席）
- ・ 全体討論

第2回：令和5年2月20日

- ・ ハイブリッド開催
- ・ 今年度の研究まとめ

【公開講座】

「出生前検査はこれからどうなるの？」

令和4年12月8日（木）

於：文京シビックセンター

（資料1 PDF）

（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「出生前診断における遺伝カウンセリングの実施体制及び支援体制に関する研究 無侵襲的出生前遺伝学的検査の診療に対応したロールプレイ研修の構築」

（承認番号 2022-120・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」

令和3年度に冊子体として完成した患者へのNIPT説明文書を「出生前検査認証制度等運営委員会」のホームページに掲載して普及啓発させるために「出生前検査認証制度等運営委員会情報提供ワーキンググループ」と協同した。ホームページに掲載して自由にダウンロードして使用していただくことを想定したときにより使い勝手が良い形として冊子体の文書およびそれをA4版1枚表裏の形に改訂したものを作成し、両者ともにホームページに掲載された。産科医療機関で使用するリーフレット「妊娠がわかったみなさんへ」も、同様にデザインをホームページと統一感を持ったものへと変更され、活用の手引きとともにホームページへ掲載された。

また、日本産科婦人科学会周産期委員会と協働して周産期委員会報告「非侵襲性出

生前遺伝学的検査 (Non-Invasive Prenatal genetic Testing: NIPT) の実施時の留意点」を作成・公開した。

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、講義および演習の教材づくりおよびその実施を担当している。

1) 研修教材の改訂

検討の結果、CQおよびコンピテンシーには変更を行わなかった。

周産期講義シリーズでは、講義の順番を、出生前遺伝カウンセリングにおける基本的態度、検査対象となる疾患の概要から開始し、それらに続けて出生前診断の基本、さらに応用という流れで構築した。また、前年度に指摘された講義間の内容の整理、統一感をもたせるように改訂した。

ロールプレイについては、研修の参加者、指導者のマニュアルを改訂・整備し、事例の再検討を行った。今回、これまでの事例集は検査前の遺伝カウンセリング16事例から構成していたが、改訂版では検査前の遺伝カウンセリング18事例と結果説明の1事例の計19事例とした。

2) 周産期講義シリーズへの評価

講義の評価については、令和4年10月29日、30日の2日間の日程で、新潟で開催された第8回日本産科婦人科遺伝診療学会において、本研究班の研究者によって評価を行った。本調査は、無記名式の質問紙票調査とし、webアンケートシステムであるSurveyMonkey®を利用した。

講義シリーズを通して、マニュアル/講義部分について特によかった点として、

「基本事項がコンパクトにまとめられていたこと」「新しい情報をブラッシュアップして講義して頂いているのが良い」という意見があったが、改善が必要な点として、「背景となる事実講義(2、3、4、5、7、9)以外の患者さんとの接点の部分の講義では、『患者さんのナラティブに寄り添う』という方針を決定した上で、講義を再構成した方がよいと思われます。特に、1、6の講義は内容を変えずとも一定の方向を取り入れるだけで、皆さんの理解度は

上がる」という意見があり、「講義対象が一次施設の一般産科医か高次施設あるいは出生前診断実施施設の産科医かわかりにくい部分があったので、対象をしっかりと伝えて話す方が良い」という意見が見られた。

3) 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8回日本産科婦人科遺伝診療学会(新潟)で開催されたロールプレイ研修会の参加者68名、研修会のファシリテーターおよびサブファシリテーター(研修指導者)22名、および令和5年1月29日に東京と大阪の2会場で行われたロールプレイ研修会の参加者171名、研修指導者55名である。参加者に対する調査は234名(新潟64名、東京117名、大阪52名)から回答があり(回収率97.9%)、調査対象とした。

研修で新しい学びがあったかについては、233名から回答があり、「あった」とした人が231名(99.1%)で、「どちらとも言えない」としたのは2名(0.9%)であった。また、ロールプレイ研修が今後の診療に役立ちそうか尋ねたところ、232名から回答があり、220名が「役立ちそう」(94.8%)、12名が「まあまあ役立ちそう」と回答し(5.2%)、「役立たない」「あまり役立たない」といった回答はなかった。これらの回答の理由としては、他の学修者からの学びがあり、クライアント(妊婦)役体験からの学び、フィードバックによる自己の限界への気づき、自己の知識やコミュニケーションについての気づきが元となっていた。

1)、2)、3)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に、前年度までに設定したリプロダクティブ・ヘルスおよび障害児・者支援それぞれの領域のQuality Indicator(QI)について、海外諸国の調査を実施した。調査対象となる国は、出生前診断が現に実施されていると考えられる先進諸国を中心に、各極の状況を検討するべくアメリカ(ボス

トン)、ブラジル、イギリス、ドイツ、フランス、スウェーデン、ベルギー、オーストラリア、インドネシア、中国、台湾、南アフリカを選択した。

QIは、文献および各国の公的機関 web サイト、その他 Web 上でアクセス可能な公的データベースをもとに収集した。さらに、現地在住者(経験者含む)等、現地の状況に精通した者に機縁的にアプローチし、情報提供を求めた。

結果の詳細については分担研究報告書を参照されたい。

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・第2期小西班では、平成26年度から令和元年度にかけて、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。また、産婦人科医師が出生前診断を実施するための講義および演習プログラムを作成し、実際に使用し日本産科婦人科遺伝診療学会の認定制度の実施につなげた。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た。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た。

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つの学会および「出生前検査認証制度等運営委員会」の情報提供ワーキンググループと連携して編集・承認した患者への説明書である「NIPT非侵襲性出生前遺伝学的検査」と参加医療機関用のリーフレットとして「妊娠がわかったみなさんへ」を完成させ、「出生前検査認証制度等運営委員会」のホームページ(<https://jams-prenatal.jp>)で公開した。第2分科会では、日本医学会に設置された出生前検査認証制度等運営委員会の活動開始に伴い、NIPTの実践にあわせた、出生前診断に関する遺伝カウンセリング研修プログラムを策定した。

一般的に医療における研修では、知識や技術に重きが置かれることが多い。しかし、遺伝カウンセリングの習得においては、単に正確で、わかりやすい説明ができればよいだけではなく、心理社会的課題への気付き、自身の行動や考え方に対して内省的理解が求められる。したがって、我々が構築したような、講義とロールプレイを両輪とした研修方法が有効であると考えられる。

今回の研修会において研修参加者の満足度は高かったが、1回の研修で全てが身に付くわけではなく、継続的な研修環境の整備、他職種に対する研修の設置など、今後の改善が必要と考えられた。第3分科会では、各国の出生前検査関連 ELSI 対応体制を評価するための Quality Indicator(QI)について、出生前診断が現に実施されていると考えられる先進諸国を中心に、各極の状況を検討するべくアメリカ(ボストン)、ブラジル、イギリス、ドイツ、フランス、スウェーデン、ベルギー、オーストラリア、インドネシア、中国、台湾、南アフリカを選択し、調査が完了した。各国が立法によって対応しているのに対し、日本は、出生前検査に関する社会規範の形成維持について、強制力によらず、関わる人々の道徳に基づく姿

勢をとっている点が特徴的である。リプロダクティブ・ライツの主体は女性であり、それがどのような形で行使されるかは、それぞれの女性の個人道徳に基づく。すなわち、リプロダクティブ・ライツの一環としての出生前検査の社会規範は、それを提供する側の社会規範だけでなく、受検する側の女性(とそのパートナー)の個人道徳(主観的規範)こそ重要となる。リプロダクティブ・ライツに関する個人道徳を涵養するために重要な教育について、日本では性犯罪・性暴力対策としての教育が強化される一方で、より基本的なリプロダクティブ・ヘルス/ライツについて学ぶ機会が保障されていない現状がある。従来の「性教育」に留まらないリプロダクティブ・ヘルス/ライツに関する教育の充実は喫緊の課題である。そして、女性とそのパートナーによるリプロダクティブ・ライツの行使に適切に応じるための提供体制を整備する必要がある。

E. 結論

第1分科会では、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と日本医学会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、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つの学会および「出生前検査認証制度等運営委員会」の情報提供ワーキンググループと連携して患者への説明書である「NIPT 非侵襲性出生前遺伝学的検査」と参加医療機関用のリーフレットとして「妊娠がわかったみなさんへ」を完成させ、「出生前検査認証制度等運営委員会」のホームページ (<https://jams-prenatal.jp>) で公開した。第2分科会では、NIPT を含めた出生前診断に実践的に対応するための遺伝カウンセリング教材の改訂を行った。知識のアップデートを含め、周産期医療における生涯教育として研修体制を整える必要があると考えられた。第3分科会は、諸外国との比較から、日本の出生前検査に公的な基盤の整備が必要であること、障害児・者の支援についてはすぐれた制度を有していることが分かった。一方で、支援に関する情報が出生前検査を希望するカップル含む当事者に十分に提供されているかは不明であり、支援・情報の提供基盤

の充実が求められると結論づけた。

NIPT の一般診療化に向け、担当医師の養成システムの整備という点では本研究班は重要な役割を果たすことができた。しかし、現時点で確立された研修システムについても、今後、持続的な運営をどのように行うかが大きな課題である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

公開講座 無料 (現地参加：先着300名様 / Web参加：Zoomライブ配信)

出生前検査はこれからどうなるの？

2022年
12月8日(木)
18:00 - 20:30

文京シビックホール
「小ホール」
東京都文京区春日 1-16-21

- 1 挨拶**
小西 郁生(小西班研究 統括)
- 2 出生前検査についての情報提供資料の作成**
関沢 明彦(第一分科会 分科会長)
- 3 産科婦人科遺伝診療学会での研修システム**
久具 宏司(第二分科会 分科会長)
- 4 海外における出生前診断の状況**
吉田 雅幸(第三分科会 分科会長)
- 5 出生前診断におけるこれまでの経緯**
三上 幹男(日本産科婦人科学会 臨床倫理監理委員会 委員長)
- 6 新たな出生前検査認証制度とその課題**
岡 明(日本医学会出生前検査認証制度等運営委員会 委員長)
- 7 出生前検査に関する行政の動向**
上出 泰山(厚生労働省 子ども家庭局母子保健課)
- 8 出生前検査に関する切れ目のないサポート体制を目指して
一障害児施策の視点から**
鈴木久也(厚生労働省 社会・援護局障害保健福祉部障害児・発達障害者支援室)
- 9 出生前検査に関する妊産婦等の意識調査や支援体制構築の実際**
白土 なほ子(昭和大学産婦人科)

申込締切 X月XX日(水)

オンライン申込
<https://gakkai.macc.jp/kokaikouza/2022/>



主催：令和4年度成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
「出生前診断の提供等に係る体制の構築に関する研究」(200A2003) 研究班

共催：出生前検査に関する妊産婦等の意識調査や支援体制構築のための研究(200A1010) (研究代表者：白土なほ子)

後援(予定)：(公社)日本産科婦人科学会、(公社)日本小児科学会、日本小児遺伝学会、(一社)日本人類遺伝学会、
(一社)日本産科婦人科遺伝診療学会、(一社)日本遺伝カウンセリング学会、(公財)日本ダウン症協会、日本ダウン症学会、
(一社)日本周産期・新生児医学会、日本先天異常学会、(公社)日本産婦人科医会

お問い合わせ：(株)MAコンベンションコンサルティング
Tel:03-5275-1191 E-mail:kokaikouza2022@macc.jp 受付時間：10時～17時(平日)

II. 分担研究報告書

令和4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 | 北海道大学病院 | 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。令和3年に発出された厚生科学審議会科学技術部会 NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会の報告書に基づいて日本医学会出生前検査認証制度等運営委員会が主導して出生前検査の体制整備が進んできた。運営委員会情報提供 WG や日本産科婦人科学会の周産期委員会等と協働する事で妊婦への説明書と産科医療機関で配布するリーフレットを完成させ、運営委員会のホームページに掲載して普及啓発を行なった。また、同様に日本産科婦人科学会周産期委員会報告と協働して「非侵襲性出生前遺伝学的検査（Non-Invasive Prenatal genetic Testing: NIPT）の実施時の留意点」を作成・公開した。

第1分科会研究分担者一覧（五十音順）

| | | |
|---------|--------------------------|------------------------|
| 関沢 明彦 | 昭和大学医学部 | 教授 |
| 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 | 佐世保市総合医療センター | 理事長・院長 |
| 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 | 北海道大学病院 | 教授 |
| 研究協力者 | | |
| 伊尾 紳吾 | 京都大学大学院医学研究科 | 客員研究員 |

A. 研究目的

出生前遺伝学的検査は、胎児を対象とする検査であるが、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に施設認定などを行うシステムで臨床研究として始まったNIPTは、無認定で行う医療機関での検査実施が実際の検査の過半を超える状況になるなどによって、実際の運用において限界に至っている。そこで、国が主導する新たな枠組みの検討が行われ、2022年度にも新たなシステムの稼働が計画されている。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、そして日本医学会の「出生前検査認証制度等運営委員会」委員とその下部組織である3つのワーキンググループの構成員も含まれている。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」による調査が行われた。その後、その調査結果を踏まえて、厚生科学審議会科学技術部会「NIPT等の出生前検査に関する専門委員会」が設置され、新たなNIPTの実施体制が検討された。そして2021年5月に同専門委員会から「NIPT等の出生前検査に関する専門委員会報告書」が発出され、これに基づいた出生前検査提供体制を構築するために2021年11月に日本医学会に「出生前検査認証制度等運営委員会」が設置された。

令和2年度において上記の新たな仕組みの中で使用することが見込まれた患者へのNIPT説明文書の作成を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つの学会共同で開始した。令和3年度には引き続き、新たに組織された「出生前検査認証制度等運営委員会」の情報提供ワーキンググループとも連携して完成へと進めた。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・確認などを行うことを目的とした。一旦冊子体として完成したのちに使用感について班員の所属する13の医療機関においてその使用感についてアンケート調査を行い、修正を経て完成させた。

また、「NIPT等の出生前検査に関する専門委員会報告書」のなかに謳われた「妊娠・出産・育児に関する包括的な支援の一環として、妊婦等に対し、出生前検査に関する情報提供を行うべきである」という観点から誘導とならない様な配慮のもとに出生前検査に関する情報提供を行うために使用する産科医療機関で使用するリーフレットを「出生前検査認証制度等運営委員会」の情報提供ワーキンググループと連携して第一期小西班（平成26年4月～平成29年3月）で作成したリーフレットを改訂する形で作成した。

上記の両ツールは「出生前検査認証制度等運営委員会」のホームページに掲載されることで普及啓発に有効と考えられるため、「出生前検査認証制度等運営委員会情報提供ワーキンググループ」と協働を行った。

さらに、NIPTを実施する医師に対して留意点を整理して産婦人科学会内で周知するために本産科婦人科学会周産期委員会と協働して、「非侵襲性出生前遺伝学的検査（Non-Invasive Prenatal genetic Testing: NIPT）の実施時の留意点」の作成を行った。

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のために作成することを検討した地域の出生前検査対応施設一覧については「出生前検査認証制度等運営委員会」の施設認証ワーキンググループで認証した基幹・連携施設が運営委員会のホームページ

で公開されたことにより、ほぼ達成されたと考えた。

C. 研究結果

令和3年度に冊子体として完成した患者へのNIPT説明文書を「出生前検査認証制度等運営委員会」のホームページ

(<https://jams-prenatal.jp>) に搭載して普及啓発させるために「出生前検査認証制度等運営委員会情報提供ワーキンググループ」と協働した。ホームページに掲載して自由にダウンロードして使用していただくことを想定したときにより使い勝手が良い形として冊子体の文書 (https://jams-prenatal.jp/file/nipt_setsumei_sasshi.pdf?20221202) をA4版1枚表裏の形に改訂したもの (https://jams-prenatal.jp/file/nipt_setsumei_a4.pdf?20221202) も作成され、両者ともにホームページに掲載された。その過程で情報提供ワーキンググループとのディスカッションを経て、図表等はより理解しやすくブラッシュアップされた。また、全体のデザインはホームページと統一感を持ったものへと変更された。産科医療機関で使用するリーフレット「妊娠がわかったみなさんへ」も、同様にデザインをホームページと統一感を持ったものへと変更され、活用の手引きとともにホームページへ搭載された

(https://jams-prenatal.jp/file/obstetrics_medical_leaflet.pdf?20221202) (https://jams-prenatal.jp/file/obstetrics_medical_leaflet_guidance.pdf?20221202)。

また、日本産科婦人科学会周産期委員会と協働して周産期委員会報告「非侵襲性出生前遺伝学的検査（Non-Invasive Prenatal genetic Testing: NIPT）の実施時の留意点」を作成・公開した

(https://www.jsog.or.jp/news/pdf/NIPT_202301.pdf)。

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つの学会および「出生前検査認証制度等運営委員会」の情報提供ワーキンググループと連携して編集・承認

した患者への説明書である「NIPT 非侵襲性出生前遺伝学的検査」と参加医療機関用のリーフレットとして「妊娠がわかったみなさんへ」を完成させ、「出生前検査認証制度等運営委員会」のホームページ (<https://jams-prenatal.jp>) で公開した。

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と日本医学会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つの学会および「出生前検査認証制度等運営委員会」の情報提供ワーキンググループと連携して患者への説明書である「NIPT 非侵襲性出生前遺伝学的検査」と参加医療機関用のリーフレットとして「妊娠がわかったみなさんへ」を完成させ、「出生前検査認証制度等運営委員会」のホームページ (<https://jams-prenatal.jp>) で公開した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

令和4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 | 北海道大学病院 | 教授 |
| | 西垣 昌和 | 国際医療福祉大学大学院 | 教授 |
| 研究分担者（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

令和3年、日本医学会に出生前検査認証制度等運営委員会が設置され、専門的な対応が可能な基幹施設だけでなく、臨床遺伝を専門としないが一定の知識と技能を有する産婦人科がNIPTに対応する体制が構築された。この体制構築を受け、臨床遺伝を専門としない産婦人科医がNIPTの実践に対応するための教育カリキュラムを策定した。産婦人科医の生涯教育、産科に関わる他の医療職など、さらなる体制整備が必要と考えた。

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 |
| 福嶋 義光 | 信州大学医学部 遺伝医学教室 | 特任教授 |
| 蒔田 芳男 | 旭川医科大学病院 遺伝子診療カウンセリング室 | 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 | 北海道大学病院 臨床遺伝子診療部 | 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 | 客員研究員 |

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思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、さらに。インターネット上には玉石混淆の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。

なお、本稿において、非侵襲性出生前遺伝学的検査はNIPT、胎児後頸部肥厚はNT、顕微授精はICSIと略称する。

周産期講義シリーズは、15クリニカル・クエスチョン（CQ）を学修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を学修するための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】

ロールプレイ演習では16事例を設定した。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。

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た。令和2年度から令和3年度まで、講義とロールプレイについて改善を行い、また、オンライン教材としても利用できるように対応してきた。

しかし、令和3年、日本医学会に出生前検査認証制度等運営委員会が設置され、臨床遺伝専門医や出生コンサルト小児科医などが在籍して専門的な対応が可能な基幹施設と、臨床遺伝を専門としないが一定の知識と技能を有する産婦人科が対応する連携施設との連携体制でNIPTが提供されるようになった。これにより、周産期医療の一次施設においてもNIPTが提供できるよう

になり、本教材の目標は、一次対応のみならず、NIPTの提供までを包含することが求められるようになった。

そこで、令和4年度では、NIPTの実施にも対応可能となる教材の大幅な改訂を実施することとした。

B. 研究方法

1. 研修教材の改訂

研究者間で討議を行い、前年度に得られた改訂意見と出生前診断をとりまく現状を踏まえて、教材の改訂方針を決定した。周産期講義シリーズのCQは変更せず、講義内容の修正を本研究班の第1分科会を主体に更新した。ロールプレイ教材に関しては、事例に、NIPTの結果説明、反復流産、前医からの出生前診断に関して意見があった事例を追加することとした。

2. 改訂版の周産期講義シリーズの評価

講義の評価については、令和4年10月29日、30日の2日間の日程で、新潟で開催された第8回日本産科婦人科遺伝診療学会において、本研究班の研究者によって評価を行った。本調査は、無記名式の質問紙票調査とし、webアンケートシステムであるSurveyMonkey®を利用した。

研究対象者は、本研究班員とし、講義をオンサイトもしくはオンデマンドで受講し、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。

3. ロールプレイ演習への評価

ロールプレイに関する評価は、第8回日本産科婦人科遺伝診療学会に加えて令和5年1月29日に東京と大阪の2会場で行われたロールプレイ研修会で行われた講義および演習を実施し、それに対する評価を受けることとした。

研修会の参加者を対象とした調査は、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、参加者ロールプレイ演習における学習の成果、達成度、

要約など研修に関する感想および意見を尋ねた。研究への参加依頼は演習の開始時に行い、研究への不参加が研修において不利益にならないことを明示した。研修指導者には、研修マニュアルおよび研修の評価を受けた。

(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の倫理審査委員会にて審査を受け、承認を得た(受付番号2022-120)。

C. 研究結果

1. 研修教材の改訂

研究者間で検討した結果、CQおよびコンピテンシーには変更を行わなかった。

周産期講義シリーズでは、講義の順番を、出生前遺伝カウンセリングにおける基本的態度、検査対象となる疾患の概要から開始し、それらに続けて出生前診断の基本、さらに応用という流れで構築した。また、前年度に指摘された講義間の内容の整理、統一感をもたせるように改訂した。

ロールプレイについては、研修の参加者、指導者のマニュアルを改訂・整備し、事例の再検討を行った。今回、これまでの事例集は検査前の遺伝カウンセリング16事例から構成していたが、改訂版では検査前の遺伝カウンセリング18事例と結果説明の1事例の計19事例とした。なお、結果説明は1事例としているが、検査の結果は、陰性、判定保留、21トリソミー陽性、18トリソミー陽性の4通りが選べるようになっており、実質的には4通りに使用が可能である。なお、ロールプレイ事例のタイトルは以下の通りである。

事例1-1 漠然とした不安(全てが不安)

事例1-2 漠然とした不安(友人がNIPTを受けた34歳)

事例1-3 既往歴・家族歴(染色体異常による流産既往)

- 事例 1-4 高年妊娠 (ICSI を受けたことが心配)
- 事例 1-5 高年妊娠 (既往帝王切開 2 回)
- 事例 1-6 NT (妊娠 10 週の NT が 3mm)
- 事例 1-7 NT (第一子海外で出産)
- 事例 1-8 NT (14 週 NT 検査希望)
- 事例 1-9 NT (NT が 5~6mm)
- 事例 1-10 漠然とした不安 (うつ既往)
- 事例 1-11 高年妊娠 (パートナーに妻子あり)
- 事例 1-12 Down 症候群 (前児が Down 症候群、自発的な相談)
- 事例 1-13 Down 症候群 (義理の兄が Down 症候群)
- 事例 1-14 既往歴・家族歴 (いとこの子供が自閉症)
- 事例 1-15 Down 症候群 (Robertson 型転座の可能性のある Down 症候群)
- 事例 1-16 既往歴・家族歴 (筋ジストロフィー)
- 事例 1-17 既往歴・家族歴 (前児が Down 症候群、前医からの継続)
- 事例 1-18 漠然とした不安 (反復流産の既往)
- 事例 2 結果説明

2. 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 「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 18 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 16 名(94.1%)、「難しすぎる」は 1 名(5.9%)であった。分量は、「少なすぎる」は 1 名(5.9%)、「適切」が 16 名(94.1%)、「多すぎる」が 0 名であった。担当 CQ の理解を進める効果については、CQ1 では「高効果」が 8 名(47.1%)、「中間」が 8 名(47.1%)、「低効果」が 1 名(5.9%)、CQ2 は「高効果」が 7 名

(41.2%)、「中間」が 8 名(47.1%)、「低効果」が 2 名(11.7%)、CQ3 は「高効果」が 9 名(52.9%)、「中間」が 9 名(52.9%)、「低効果」が 0 名、CQ10 は「高効果」が 5 名(41.2%)、「中間」が 9 名(52.9%)、「低効果」が 1 名(5.9%)、そして CQ15 では「高効果」が 12 名(70.6%)、「中間」が 4 名(23.5%)、「低効果」が 1 名(5.9%)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、3 件の意見があったが、ひとつは、科学的事実の存在に関する疑義、残り 2 つは「内容も話し方もわかりやすかった」「質疑応答の内容が参考になった」というものであった。改善に関する意見として、「ウェブは URL の記載か検索キーワードがあればさらに良い」「初期からの対応が大切なのは、初期対応であっても、患者さんにとってはナラティブな旅の開始になる。初期と言っても、もとは戻せないという、講義 8 の佐々木先生のスタンスを先に述べる必要がある」「講義時間が短かったと思いますので、カウンセリングの具体例について提示があった方が良かった」という意見があった。その他の講義に対する意見として「科学的に正しい事実を手に入れば、人は正しい使い方を覚え行動するという前提で内容をどう伝えるのか？考えるべき」「遺伝カウンセリングマインドって何であるか？の答えがあると良い」という意見があった。

講義 2 「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 14 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 14 名(100%)、と「難しすぎる」が 0 名であった。分量は「少なすぎる」が 0 名、「適切」が 13 名(92.9%)、「多すぎる」が 1 名(7.1%)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 11 名(78.6%)、「中間」が 3 名(21.4%)、「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、「なし」を除いて 10 件の意見があり、「『医療・福祉・教育の現状』の slides が良い」「内容も話し方もわかりやすい」「非常にテンポよく、また、要点が

良くまとめられていて、極めて分かりやすかった」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は、特にネガティブな意見は無く、「ポインターで示していただくと、更に分かりやすい」という意見があった。

講義 3

「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14名から回答があった。難易度の評価は、「易しすぎる」および難しすぎる」は0名で、「適切」が14名(100%)であった。分量は「少なすぎる」が1名(7.1%)、「適切」が13名(92.9%)、「多すぎる」が0名であった。担当 CQ9 の理解を進める効果については、「高効果」が10名(71.4%)、「中間」が4名(28.6%)、「低効果」は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、「過去の医療情勢から説明があったことにより、現在の医療情勢に至った経緯がわかった」(複数)「現在の情報が、かつてのイメージを払拭できる可能性があるかもしれないことが講義されていたこと」「内容も話し方もわかりやすかった」(複数)『家族の語り』はたいへん有用でした。もっと数を増やしても良い」都いった意見が挙げられた。マニュアル／講義部分について改善が必要な点としては、「どの部分のイメージ違いが出てくるようになったのか?のまとめがあったらよかった」「28 枚目の『呼吸循環状態』の『循環状態』の表現がわかりにくい」といった指摘があった。その他の意見として、「思いのこもった良い講義できた。この部分を言語化できたらもっと伝わると思う」「はじめての妊娠のカップルにこのような情報を与える時にどのようなことを考えるのか?反応を示すのか?がとても気になった。このような話は妊娠する以前の問題で、子供の時から教育で Normalization の理念について話をしていかななくてはいけないのかなと思う」といった意見があった。

講義 4 「周産期臨床遺伝体制と施設間連携」の評価は17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17名(100%)であった。分量も17名全員が「適切」(100%)としていた。

担当 CQ の理解を進める効果についての評価は、以下の通りであった。「序文」について「高効果」が6名(35.3%)、「中間」が11名(64.7%)、「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10名(58.8%)、「中間」が7名(41.2%)、「低効果」が0名であった。

「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12名(70.6%)、「中間」が5名(29.4%)、「低効果」が0名であった。各 CQ については、CQ6 では「高効果」が9名(52.9%)、「中間」が8名(47.1%)、「低効果」が0名、CQ7 は「高効果」が12名(70.6%)、「中間」が5名(29.4%)、「低効果」が0名、CQ12 は「高効果」が11名(64.7%)、「中間」が6名(35.3%)、「低効果」が0名、CQ13 は「高効果」が6名(35.3%)、「中間」が11名(64.7%)、「低効果」が0名、そして CQ14 では「高効果」が10名(58.8%)、「中間」が7名(41.2%)、「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、「講義 1 の基盤となる枠組みや法律的事実の部分なのでコンパクトにまとめられていてよかった」「専門対応を行える施設の検索方法，紹介状に記載すべき内容，紹介先での困りごとなど，具体的な内容の提示があり，分かりやすく，効果が高い」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は、「遺伝関連学会のセミナーがやたら数多くあるので、目的ごとに分類してご紹介した方がよい」「やや声が聞き取りにくかった」という意見がみられた。

講義 5 「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、17名から回答があった。

難易度の評価は、「易しすぎる」は1名(5.9%)、「適切」が16名(94.1%)、「難しすぎる」は0名であった。分量は、「少なす

ぎる」は0名、「適切」が12名(70.6%)、「多すぎる」が5名(29.4%)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10名(58.8%)、「中間」が6名(35.3%)、「低効果」が1名(5.9%)、CQ5では「高効果」が13名(76.5%)、「中間」が3名(17.6%)、「低効果」が1名(5.9%)、CQ8では「高効果」が7名(41.2%)、「中間」が9名(52.9%)、「低効果」が1名(5.9%)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、「出生前診断に関わる患者さんのナラティブな旅に対して、なぜ倫理的な対処が必要なのかの基盤となる講義なのでコンパクトになっておりよかった」「今年は講義時間を伸ばしていただいたので、内容が充実し、分かりやすく効果の高い内容になった」「様々なガイドラインなどが網羅されておりよい」といった意見があった。マニュアル/講義部分について改善が必要な点としては、分量が多いとの指摘が複数あり、「詰め込み感」「羅列感」を減らすために、具体例を入れる、「倫理」と「ガイドライン」は分ける、といった提案があった。また、その他の意見として、「遺伝医療を専門としていない施設の医師では、最新のガイドラインや各種委員会の情報をキャッチアップすることは難しく、最も勉強しにくい分野です。毎回の講義がとても重要」との指摘があった。

講義6「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14名から回答があった。難易度の評価は、「易しすぎる」「難しすぎる」がともに0名、「適切」が20名(100%)であった。分量は、「少なすぎる」は1名(7.1%)、「適切」が13名(92.9%)、「多すぎる」が0名であった。担当CQの理解を進める効果については、CQ6では「高効果」が6名(42.9%)、「中間」が8名(57.1%)、「低効果」が0名、CQ7については「高効果」が5名(35.7%)、「中間」が9名(64.3%)、「低効果」が0名、CQ8は「高効果」が6名(42.9%)、「中間」が8名(57.1%)、「低効果」が0名、CQ9は「高効果」と「中間」がそれぞれ7名(50.0%)、「低効果」が

0名、そしてCQ10では「高効果」が10名(71.4%)、「中間」が4名(28.6%)、「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、「妊婦への答えの具体例が記載されていた」(複数)「高年妊娠に絞った対応でよい」ということが挙げられた。マニュアル/講義部分について改善が必要な点としては、「9の答えが、会話の一部(ダイアログ)として記載されると実際の診察室のイメージにつながると思いました。」という意見があった。その他、「他の講義内容の一部をこの講義に取り入れるとよい」という提案があった。

講義7「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14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14名(100%)であった。分量は「少なすぎる」が0名、「適切」が13名(92.9%)、「多すぎる」が1名(7.1%)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8名(57.1%)、「中間」が6名(42.9%)、「低効果」が0名、CQ15も「高効果」が6名(42.9%)、「中間」が7名(50.0%)、「低効果」が1名(7.1%)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、話し方がよかったという意見が複数あった。マニュアル/講義部分について改善が必要な点としては、尤度について「グラフ(での説明が)難しく、別の見せ方の方が良い」という提案があった。他に、「ボリュームが多すぎるため、スピードが速すぎる感じがします。時間を長くするか、2つに分けるか」という意見があった。

講義8「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11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0名、「適切」が11名(100%)であった。分量も「適切」が11名(100%)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 8 名(72.3%)、「中間」が 3 名(27.3%)、「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、「EBM ではなく、NBM を強調していた」「『遺伝カウンセリングマインド』のイメージが湧きやすかった」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、「『尤度』がわかりにくい」という意見があった。

講義 9

「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 14 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 9 名(64.3%)、と「難しすぎる」が 5 名(35.7%)であった。分量は「少なすぎる」が 0 名(4.2%)、「適切」が 10 名(71.4%)、と「多すぎる」が 4 名(28.6%)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 7 名(50.0%)、「中間」が 4 名(28.6%)、「低効果」が 3 名(21.4%)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、「前児の再発を防ぐツールにはなるが、*de novo* への適応については、わかる情報よりもわからない情報が多いことを記載してほしい」「具体例があり、興味を持って聞け、理解の助けになった」という意見があった一方で、「遺伝研修中の医師に感想を聞いてみたが、内容の理解が難しく、あまり記憶に残っていない」との回答もあった。マニュアル／講義部分について改善が必要な点としては、「スライドにはないノイズの多さはあった方がよい」

「事例 2 の母のジストロフィン異常が検出されたところですが、二次的所見である、ということがもう少し明確に伝えられた方がよかった」「もう少し分量を減らすか要相談」といった意見があった。

講義シリーズを通して、マニュアル／講義部分について特によかった点として、「基本事項がコンパクトにまとめられていたこ

と」「新しい情報をブラッシュアップして講義して頂いているのが良い」という意見があったが、改善が必要な点として、「背景となる事実講義（2、3、4、5、7、9）以外の患者さんとの接点の部分の講義では、『患者さんのナラティブに寄り添う』という方針を決定した上で、講義を再構成した方がよいと思われます。特に、1、6 の講義は内容を変えずとも一定の方向を取り入れるだけで、皆さんの理解度は上がる」という意見があり、「講義対象が一次施設の一般産科医か高次施設あるいは出生前診断実施施設の産科医かわかりにくい部分があったので、対象をしっかり伝えて話す方がよい」という意見が見られた。

3. 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 8 回日本産科婦人科遺伝診療学会（新潟）で開催されたロールプレイ研修会の参加者 68 名、研修会のファシリテーターおよびサブファシリテーター（研修指導者）22 名、および令和 5 年 1 月 29 日に東京と大阪の 2 会場で行われたロールプレイ研修会の参加者 171 名、研修指導者 55 名である。

参加者に対する調査は 234 名（新潟 64 名、東京 117 名、大阪 52 名）から回答があり（回収率 97.9%）、調査対象とした。

回答した参加者の背景として、234 名中 233 名が産婦人科医であった。サブスペシヤリティについて複数回答で尋ねたところ、無回答が 120 名で最も多く、回答のあった中では周産期専門医(母体胎児)が 79 名(41.7%)と最も多く、ついで生殖医療専門医が 7 名、他に超音波専門医、がん治療認定医、女性ヘルスケア専門医、総合内科専門医、内視鏡専門医、婦人科腫瘍専門医があった。臨床遺伝専門医の参加は 1 名のみであった。対象者の臨床経験年数について 219 件の回答があり、平均 17.6 年 ± 8.4 年であり、5 年未満が 1 名(0.5%)、5～9 年が 31 名(14.2%)、10～14 年が 58 名(26.5%)、15 年～19 年が 57 名(26.0%)、20 年～24 年が 28 名(12.8%)、25 年～29 年が 13 名(5.9%)、30 年～34 年が 18 名(8.2%)、35 年以上が 13 名(5.9%)であった。また、ロールプレイの参加回数につい

ては、「はじめて」が160名(68.4%)、1回が34名(14.5%)、2~4回が34名(14.5%)、5~9回が5名(2.1%)、10回以上は1名(0.4%)であった。

ロールプレイの参加について、医療者役として検査前に対応したのが148名、結果説明が65名、両方が20名(欠測値1)、妊婦役として検査前に対応したのが120名、結果説明が62名、両方が15名(欠測値および担当しなかったが計3名)であった。

“医療者役を担当し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、229件の回答があり、229名中「できた」としたものが11名

(4.8%)、「まあまあできた」が151名(65.9%)、「あまりできなかった」が65名(28.4%)、「できなかった」が2名(0.9%)であった。これらの自己評価において、基本的な知識だけでなく、コミュニケーションの面からも評価がなされていた。

研修で新しい学びがあったかについては、233名から回答があり、「あった」とした人が231名(99.1%)で、「どちらとも言えない」としたのは2名(0.9%)であった。また、ロールプレイ研修が今後の診療に役立ちそうか尋ねたところ、232名から回答があり、220名が「役立ちそう」(94.8%)、12名が「まあまあ役立ちそう」と回答し(5.2%)、「役立たない」「あまり役立たない」といった回答はなかった。これらの回答の理由としては、他の研修者からの学びがあり、クライアント(妊婦)役体験からの学び、フィードバックによる自己の限界への気付き、自己の知識やコミュニケーションについての気付きが元となっていた。

出生前診断に対応するための医療者向けの研修について、自由回答で意見を求めたところ、研修環境に関しては「研修機会の増加」「継続的な研修」「研修へのアクセスの改善」といった意見があった。研修の内容として「模範となる例、模範とならない例の提示」「他職種に向けた研修」「他職種と学ぶ研修」「検査手技に関する研修」などが挙げられた。

また、研修指導者からは48件の回答があった(重複はあると考えるが、無記名式のため特定は不能)。指導者の経験は、「はじめて」が10名、「1回」が2名、「2~4回」が17名、「5~9回」が7名、「10回以上」が6名であった。

ファシリテーターマニュアルについて、全体の把握、ファシリテーターの役割については理解できたが、文字情報の多さ、スケジュールの掲載、セクションの作成、などの整理が必要であるとの意見を受けた。

「NIPTと関連した外来におけるコミュニケーションの基礎は学ぶ効果」について尋ねたところ47名から回答があり、とてもよく学べる20名、まあまあ学べる27名と、概ね十分な評価がなされていた。いろいろな立場や状況の経験ができることや、他の医療者からのフィードバックが受けられるというメリットがあるが、初学者が多いため、説明用資料の用意、医療者の立場が同じため他の価値観が入りにくい、時間が短いため継続的な研修が必要という課題が指摘されていた。

「NIPTと関連した外来における態度の基礎は学ぶ効果」について尋ねたところ46名から回答があり、とてもよく学べる19名、まあまあ学べる27名と、こちらも概ね十分な評価がなされていた。そのポジティブな理由としては、ロールプレイの設定が実践的で、出会うことの多い設定がなされていること、フィードバックによる気付きが挙げられた。その一方で、初学者であるため課題に気がつかない可能性があり、継続的な研修の必要性が指摘された。

ロールプレイの事例集については、情報量の多さの指摘もある一方で、妊婦役の設定など細かく誘導することの重要性も指摘された。

研修全体に関しては、参加者と同様に、指導者からも、デモンストレーションの提示、説明用資料の用意が有用ではないか、都の意見があった。他に、サブファシリテーターの活用、会場の整備などが課題として挙げられた。

D. 考察

今回、日本医学会に設置された出生前検査認証制度等運営委員会の活動開始に伴い、NIPTの実践にあわせた、出生前診断に関する遺伝カウンセリング研修プログラムを策定した。

一般的に医療における研修では、知識や技術に重きが置かれることが多い。しかし、遺伝カウンセリングの習得においては、単に正確で、わかりやすい説明ができればよいだけではなく、心理社会的課題への気付き、自身の行動や考え方に対して内省的理解が求められる。したがって、我々が構築したような、講義とロールプレイを両輪とした研修方法が有効であると考えられる。

今回の研修会において研修参加者の満足度は高かったが、1回の研修で全てが身に付くわけではなく、継続的な研修環境の整備、他職種に対する研修の設置など、今後の改善が必要と考えられた。

E. 結論

今回、NIPTを含めた出生前診断に実践的に対応するための遺伝カウンセリング教材の改訂を行った。知識のアップデートを含め、周産期医療における生涯教育として研修体制を整える必要があると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

令和4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 | 北海道大学病院 | 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

各国の出生前検査関連 ELSI 対応体制を評価するための Quality Indicator(QI)について、12の国と地域について調査を実施した。出生前検査は、多くの国は学会や職能団体のガイドラインに基づいて実施されているが、一部の国では適応や質管理について立法化されている。立法はなされずとも、公的な保険が適用される国も少なくはない。日本においても、公的な基盤の整備が必要である。また、女性の権利が軽視される社会基盤の是正、障害児・者の支援に関する情報の提供基盤の充実が課題として挙げられた。

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 | 公認心理士 |
| 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 |
| 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 | 東京慈恵会医科大学遺伝診療部 | 講師 |
| 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 | 北海道大学病院 臨床遺伝子診療部 | 教授 |
| 研究協力者 | | |
| 伊尾 紳吾 | 京都大学大学院医学研究科 | 客員研究員 |

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、出生前診断に係る倫理的・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体制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。さらに、出生前診断に関する ELSI 対応体制は、障害児・者のための体制と共に整備されるべきものである。

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出生前診断および障害児・者支援の 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

各国の ELSI 対応体制を評価するために、前年度までに設定したリプロダクティブ・ヘルスおよび障害児・者支援それぞれの領域の Quality Indicator(QI)について、海外諸国の調査を実施した(表 1, 2, 3)。調査対象となる国は、出生前診断が現に実施されていると考えられる先進諸国を中心に、各極の状況を検討するべくアメリカ(ボストン)、ブラジル、イギリス、ドイツ、フランス、スウェーデン、ベルギー、オーストラリア、インドネシア、中国、台湾、南アフリカを選択した。

QI は、文献および各国の公的機関 web サイト、その他 Web 上でアクセス可能な公的データベースをもとに収集した。さらに、現地在住者(経験者含む)等、現地の状況に精通した者に機縁的にアプローチし、情報提供を求めた。

C. 研究結果

社会一般・女性の権利に関する QI

夫婦の姓について、法的に同姓以外の選択肢を持たないのは日本のみであった。管理職、議員職に占める女性の割合については日本が突出して低かった。育児休業・産前・産後休業については、期間、休暇中の待遇に関する規定に差はあるものの、各国とも法整備がなされていた。いわゆる生理休暇については、アジア(日本、インドネシア、中国、台湾)では法的根拠をもって設定していたが、その他の国では全くないか、一部の企業で自主的に実施されているのみであった。一方で、生理用品については、学生への無料配布、軽減税率あるいは非課税対応等、何らかの対応が各国でとられていた。日本では、「生理の貧困」に係る取り組みを 581 の地方公共団体(2021 年)が実施している。これらの取り組みはここ数年内開始されたものであり、実際の認知率・普及率については定かではない。

性教育に関する体制は、情報の得られなかったインドネシア、南アフリカを除き、性教育が義務化されていた。内容については、男女平等の観点、性差別や性犯罪の防止、性感染症予防、早すぎる妊娠防止等、国によって性教育をとりあげるコンテキストは異なっていた。日本では、性教育について法的根拠はない。

リプロダクティブヘルス・ライツ関連 QI

・母子保健関連 QI

母子保健指標は、ブラジル、南アフリカ、インドネシアは依然として周産期母体死亡率、乳児死亡率ともに高いものの、各国ともに向上しており、日本は従前より世界トップの質をたもっているが、人口あたりの産科医、助産師数は少ない。妊婦健診・出産費用については、各国とも何らかの支援はあるものの、支給の根拠には差異があり、医療保険もしくは公的医療の対象として現物給付(無料の国もあり)、公的支援として一定額の現金給付とに分かれている。

・避妊・人工妊娠中絶関連 QI

経口避妊薬の使用率は、調査対象国なかでは中国と並んで低かった(フランス、ドイツ、ベルギー、ブラジルは約 30%。日本は 2.9%)。経口避妊薬の入手は、オース

トラリアが保険適用・処方箋を要するが、欧州諸国および中国では無料かつ処方箋不要としていた(スウェーデン 20 歳未満, フランス 25 歳未満, イギリス, 中国). なお, 中国では, 計画出産技術に関する基本的な無料サービスの実施を徹底し, 政府が調達した避妊用ピル・用具を無料で配布する制度を完備しているものの, ピル以外の避妊法を用いる割合が高かった. 不妊手術について医療側に法的な推奨根拠を持たせているのは, 中国のみで, 「母嬰保健法」において, 婚前医学検査により, 医師が重篤な遺伝性疾患, 指定伝染病, 一部の精神疾患のために, 出産にふさわしくないと判断した場合には, 避妊(手術を含む)を勧めなければならないことが規定されている.

人工妊娠中絶に関する要件について, 各国によって異なることは様々な調査により既知であり, 本調査においても従前の結果を得た(参考:

<https://reproductiverights.org/>や

<https://www.who.int/health-topics/abortion>).

オーストラリアでは, 2021 年をもって全ての州で人工妊娠中絶が合法化されている. 費用は, 公的セクターにおいては無料, もしくは保険適用とされている. ただし, 米国については, 2022 年 6 月 24 日の最高裁判決にもとづいて, 大きく状況が変化することが想定される.

・出生前検査関連 QI

出生前検査に関する法規程として, スウェーデンの「遺伝子の完全性に関する法律 (Lag (2006:351) om genetisk integritet)」が定められている. 本法においては, 「すべての妊婦は出生前診断に関する基本的な情報を提供され, 医学的にリスクが高いと判断された妊婦はさらに追加の情報を提供されなければならない. この情報を受けて, 女性は, 医師と協議の上, 出生前診断又は遺伝的胎児診断を受けるかどうかを決定する. 妊婦は, 出生前診断において明らかになった胎児の健康状態に関するすべての情報を提供される。」とされている. フランスでは, 3 法の複合法である生命倫理法に含まれる「体の構成要素および産物の提供および利用, 生殖に対する医学的介助ならびに出生前診断に関する法律 (Loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du

corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal)」において, 出生前診断の前に遺伝カウンセリングが必須であることや, 診断時に不治と認められる極めて重篤な遺伝性の疾病にかかっている児を産む蓋然性が高い場合にのみ実施することが示されている. ドイツでは, 「遺伝子診断法(GenDG)」において医療目的でのみ実施, 18 歳以降に発症の疾患は対象としない, 検査*前後に遺伝カウンセリングを提供することが規定されている. 中国では, 前出の「母嬰保健法実施方法」, および「出生前診断技術管理方法」として, 産前検査(=出生前検査), 遺伝尋問(=遺伝カウンセリング)に関する方法, 実施するうえでの要件等が定められている. 本法において, 産前検査の対象は「胎児に異常あるいは奇形が疑われる妊婦」とされている. 台湾においては, 「優生保健法(Genetic Health Act)」が遺伝性疾患に関する出生前検査の法的根拠となっている.

法の定めがない国においては, 関連団体が実施条件や制度管理についてのガイドラインが策定されている(南アフリカ, インドネシアは不明).

出生前検査の費用は, 日本, オーストラリア, ブラジル, 中国は自費で, その他の国では要件を満たせば保険適用もしくは無料とされている. イギリス, ドイツ, 台湾では 2021 あるいは 2022 年に NIPT についても公的保険の対象になった.

障害児・者関連 QI

・法的 QI

調査の対象となった日本を除く国々は, 遅くとも 2011 年までに障害者の権利に関する条約(障害者権利条約)に批准している(南ア 2007~インドネシア 2011. 日本は 2014 年). いずれの国も, 1990 年代を中心に策定された従来法に加え, 障害者権利条約前後で新たな立法や法修正がなされていた. たとえば中国(2008 年 障害者権利条約批准)では, 1982 年に憲法で障害者の労働の権利・義務が示され, 1990 年に障害者保障法(2008 年改正), 1994 年に障害者教育条例が制定された. それに加え 2007 年に障害者就業条例, 就業促進法が制定され, 以後, バリアフリー建設条例(2012), 障害

者就業保障金徴収・使用管理弁法(2015)障害予防および障害者保健条例(2017)が制定されるに至っている。

・医療関連 QI

調査対象の国々は、基礎となる医療制度が異なる：社会保険方式(日本, オーストラリア, スウェーデン, 中国, インドネシア, ドイツ, フランス, ベルギー), 税方式(オーストラリア, イギリス, 南アフリカ(社保方式に移行中)), 複合方式(アメリカ)。それぞれの制度に合わせて、自己負担額の減免(償還含む), 処方に関する減免, 税額控除等の医療助成がなされている。

・教育関連 QI

いずれの国においても、就学前教育から初頭・中等教育まで、特別支援学校・級をはじめ、個別就学計画を実施する制度が設計されている。高等教育については、障害に応じた教育機関 (établissement (lycée) régional d'enseignement adapté (Érea), フランス) の整備, 障害者向け政策枠組み (Strategic policy framework on disability for the post-school education and training system, 南アフリカ), 促進学校 (Förderschule) /特殊学校 (Sonderschule) (ドイツ)等の公的な制度設計と、各高等教育機関独自の運営を重視する方針, 経済的援助(Disabled Students' Allowances, イギリス)と、支援形態はさまざまであった。インクルーシブ教育施策は、各国において推進する指針・勧告が示されている。中国においては、「障害者教育条例」の2017年改訂によってインクルーシブ教育の内容が盛り込まれて、法的な保障がなされている。

・経済関連 QI
障害児の親に対しては、いずれの国でも養育に対する手当がなされている。児童障害支援年金(Child disability support pension, オーストラリア), 障害児養育手当 (Allocation d'éducation de l'enfant handicapé (AEEH), フランス)
障害児の親のための日額手当 (Allocation journalière de présence parentale (AJPP), フランス), 障害児生活手当 (Disability Living Allowance for children, イギリス), 被扶養者ケア交付

(Care Dependency Grant, 南アフリカ)のように、障害児を養育している場合の一括援助の他、パーソナルアシスタンス補償金, 自動車補助等(いずれもスウェーデン)のように、個別のニーズに合わせた支援制度が設計されていた。障害者本人への所得保障・支援も同様であり、障害者が自立して生活していくためにより多様な制度設計がなされている。具体的な支援額は、児や本人の障害の程度により異なり、さらに障害の概念も国によって異なるため、試算することは難しい。

・雇用関連 QI

いずれの国も、公的な障害者就労支援制度があるが、法定雇用率を定め、不足する場合にペナルティを講ずるか否かは国によって異なっている(日本は2.3%)。アメリカ, フランス, ドイツ, 中国, ブラジル, 南アフリカでは、法定雇用率が定められている(順に12%, 6%, 5%, 1.5%, 2~5%, 2%)。一方、オーストラリア, イギリスでは、障害者差別禁止法(豪1992年, 英1995年)によって法定雇用率の設定が禁止されたほか、ベルギーでは公務員のみ適用されている。スウェーデンは従来法定雇用率の設定がなく、100%の賃金が保証される代わりに、所得に応じた納税義務が生じる仕組みとなっている。

・文化的 QI

法定雇用率を定めた国においても、障害者の実雇用率は日本2.1%, ドイツ4.6%, フランス3.3%, 南アフリカ1.1%と、法定雇用率を下回る傾向にあった。賃金については、最低賃金は健常者と同様、もしくはそれ以上(中国北京では最低賃金120%以上と定められている)に設定されているものの、平均収入ベースでは一般労働者のそれを下回っている。

・居住関連 QI

施設入所サービス(レスパイトケア含む), 在宅サービス, 住宅手当は、いずれの国においても整備されているが、その運営は主として民間もしくは非営利団体が担っている。

D. 考察

リプロダクティブ・ヘルス/ライツに関連する各国の体制を、日本との比較的地か

ら概観した際に目立つのは、中国の「母嬰保健法」「母嬰保健法実施方法」「出生前診断技術管理方法」、スウェーデンの「遺伝子の完全性に関する法律」、フランスの「体の構成要素および産物の提供および利用、生殖に対する医学的介助ならびに出生前診断に関する法律」、ドイツの「遺伝子診断法」等、日本では学会主体の指針として発せられているような出生前検査関連事項を、規定する法が存在することである。ただし、中国や台湾における法は、消極的優生思想の観点からの立法であることには注意が必要である。

立法は最も即時的かつ明示的な社会規範の形成維持手段といえる。日本は、出生前検査に関する社会規範の形成維持について、強制力によらず、関わる人々の道徳に基づく姿勢をとっている。検査を提供する医療者側については、関連学会の指針・提言という形で集団の社会道徳が明示されているといえる。一方で、主体であるべき国民の出生前検査に関する社会規範形成について積極的な議論は十分になされていない現状がある。出生前検査に関する社会規範に関する議論は、「出生前検査は善か悪か」という点に着目されがちである。しかし、上記の各法でも定められている出生前検査に関する社会規範は、「出生前検査を受検する選択肢が保障されること」であり、出生前検査の善悪を規定しないし、出生前検査を受ける/受けられないのいずれかを強制するものではない(ただし、一部の法では、受けることを推奨している)。出生前検査に対して保険適用を含む経済的援助があるのも、検査を推奨しているのではなく、経済的な事由のみによって出生前検査を受検するというリプロダクティブ・ライツが阻害されることを避けるための施策といえる。

このことは、中絶に関するとらえ方についても同様で、各国ともリプロダクティブ・ライツ保護の一環として、自由意思、あるいは胎児条項を含んだ立法がなされている。2022年3月にWHOより公表されたAbortion care guidelineでは、各国独自の背景に配慮しつつ、中絶に関する法的罰則や不必要な妊娠週数の制約を解除することを推奨するといった踏み込んだ提言がなされている。このガイドラインにもあるよう

に、制度設計側に求められるのは、主体である女性が、リプロダクティブ・ライツを行使できる環境を整えることである。その際に、立法を含むリプロダクティブ・ライツ制度設計や、社会におけるリプロダクティブ・ライツに関する認識を高めていく際に、日本の国会議員・管理職における女性の突出した低さに代表される gender gap 指数の低さ(146か国中116位、先進国では最低レベル)がポジティブに働くとは考え難い。制度設計者は、Gender Equityの一層の推進とともに、制度設計過程で生じうる gender bias に最新の注意を払う必要がある。

リプロダクティブ・ライツの主体は女性であり、それがどのような形で行使されるかは、それぞれの女性の個人道徳に基づく。すなわち、リプロダクティブ・ライツの一環としての出生前検査の社会規範は、それを提供する側の社会規範だけでなく、受検する側の女性(とそのパートナー)の個人道徳(主観的規範)こそ重要となる。個人道徳の涵養において、教育が重要であることは言うまでもない。今回調査した各国では、法的根拠をもって性教育が義務化され、性交、望まない妊娠、避妊等について教育がなされている。日本では、学習指導要領において「受精に至る過程は取り扱わない(小5)」「受精・妊娠を取り扱うものとし、妊娠の経過は取り扱わない(中1)」といった、いわゆるはどめ規程が設定されているほか、義務教育課程で性交についてとりあつかうこととなっていないことは、海外諸国の姿勢と比して過度に保守的と言わざるをえない。令和3年度より、「生命(いのち)の安全教育」が開始され、性犯罪・性暴力対策の観点からの教育が強化されたものの、より基本的なリプロダクティブ・ヘルス/ライツについて学ぶ機会が保障されていない現状がある。従来の「性教育」に留まらないリプロダクティブ・ヘルス/ライツに関する教育の充実喫緊の課題である。

障害児・者関連のQIについては、国によって基本となる医療制度や社会保障制度の差異はあるものの、体制は整備されている。おおむね同様の体制が整備されていたといえる。それぞれの国において、2000年代後半に数々の立法がなされていることが示すように、これらの体制整備が進んだことに、

障害者権利条約の影響は大きい。日本は、今回調査対象とした国々よりも障害者権利条約への批准が遅く、発効から6年後(2014年、批准185か国中140か国目)であった。障害者権利条約の理念に日本の当時の法が対応しきれていないことに対する障害者団体の指摘をうけた、国内法の整備(障害者基本法の改正、障害者総合支援法および障害者差別解消法の成立)を先行させたためである。その結果、日本における障害児・者支援は、海外諸国と比して充実した体制が整えられている。

ただし、体制整備がなされることと、実際にそれが社会に根付くことは別である。文化的QIにあるように、障害者の実雇用率は法定雇用率を下回り、また、障害者の平均収入は、健常者のそれを下回っている。労働法の影響をうけない福祉的就労者の収入も算入されることの影響がある。しかし、法定雇用率を定めること自体が障害者差別につながるという観点から、最低賃金を労働者と同等に設定し、一般雇用を推進する国々においても、実際の平均賃金が健常者よりも低い。この事実は、平等を基礎としても、社会への完全かつ効果的な参加することが達成されるとは言えないことを示している。障害児への支援・教育についても同様である。

設計された制度がその国に根付き、発効するかはその国を構成する人々の文化・リテラシーによるところが大きい。つまり、日本は障害者権利条約の求める水準の法整備がなされてからの期間が海外諸国よりも短く、条約・法の理念を一般国民に根付かせるためには一層の努力が必要となる。日本は優生保護法の1996年の改正からいまだ四半世紀しか経過していない。戦後およそ50年の間、優生思想が法のもとに支持されていた日本だからこそ、障害者権利条約の理念を国民に速やかにかつ深く浸透させることが、出生前検査についての国民の議論をすすめるうえで重要である。そのうえでは、厚労省のみならず、法務省、文科省といった立法および教育関連省庁の協働が不可欠といえる。

E. 結論

出生前検査は、多くの国は学会や職能団体のガイドラインに基づいて実施されているが、一部の国では適応や質管理について立法化されている。立法はなされずとも、公的な保険が適用される国も少なくはない。日本においても、公的な基盤の整備が必要である。

障害児・者の支援については、日本はすぐれた制度を有している。一方で、その制度がもれなく対象者に提供されているか、また、支援に関する情報が出生前検査を希望するカップル含む当事者に十分に提供されているかは不明であり、支援・情報の提供基盤の充実が求められる。

これらの基盤を整備するにあたって、リプロダクティブヘルス・ライツを重視する社会規範の醸成は不可欠である。そのためには、日本のジェンダーギャップの大きさを認識し、女性の権利が軽視される社会基盤を是正することが急務である。

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

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 (該当なし)

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職 名 医学研究科長

氏 名 伊佐 正

次の職員の令和4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 （所属部署・職名） 京都大学・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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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 北海道大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 寶金 清博

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金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 （所属部署・職名）北海道大学病院・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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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 お茶の水女子大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 佐々木 泰子

次の職員の令和4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（所属部署・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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 鈴木 康裕

次の職員の令和4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（所属部署・職名） 大学院 医療福祉学研究所・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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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 東京医科歯科大学 | <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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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 伊佐 正

次の職員の令和4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 （所属部署・職名） 京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻・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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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 学校法人昭和大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 小口 勝司

次の職員の令和4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（所属部署・職名） 昭和大学医学部 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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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 埼玉医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 別所 正美

次の職員の令和4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（所属部署・職名） ゲノム医療科・特任教授

（氏名・フリガナ） 奥山 虎之（オクヤマ トラユキ）

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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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 藤田医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 湯澤 由紀夫

次の職員の令和4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（所属部署・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

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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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 伊藤 公平

次の職員の令和4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 (所属部署・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) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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

次の職員の令和4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 （所属部署・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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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4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 （所属部署・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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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： <input type="text"/> ） |
| 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： <input type="text"/> ） |
| 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： <input type="text"/> ） |
| 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： <input type="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 横浜市立大学附属病院

所属研究機関長 職 名 病院長

氏 名 後藤 隆久

次の職員の令和4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（所属部署・職名） 横浜市立大学附属病院 遺伝子診療科

（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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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。

2023 年 3 月 28 日

厚生労働大臣 殿

機関名 佐世保市総合医療センター

所属研究機関長 職名 理事長 兼 院長

氏名 増崎 英明

次の職員の令和4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（所属部署・職名） 理事長 兼 院長

（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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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4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（所属部署・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 | | 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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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 4 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金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) 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) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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(地独)東京都立病院機構
東京都立墨東病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 足立 健介

次の職員の令和4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（所属部署・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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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 中村 宗一郎 (公印省略)

次の職員の令和4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 (所属部署・職名) 信州大学医学部保健学科・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) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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4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（所属部署・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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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：研究実施の際の注意点を示した ） |

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

厚生労働大臣 殿

機関名 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4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 （所属部署・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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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

氏名 郡 健二郎

次の職員の令和4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（所属部署・職名） 大学院医学研究科・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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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 中村 宗一郎 (公印省略)

次の職員の令和4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 (所属部署・職名) 信州大学医学部保健学科看護学専攻・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) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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 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4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（所属部署・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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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 中村 宗一郎 (公印省略)

次の職員の令和4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 (所属部署・職名) 信州大学医学部・特任教授 (研究)

(氏名・フリガナ) 福島 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) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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 旭川医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 西川 祐司

次の職員の令和4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（所属部署・職名） 医学部・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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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

次の職員の令和4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 (所属部署・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) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 田 中 雄 二 郎

次の職員の令和4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（所属部署・職名） 統合研究機構生命倫理研究センター ・ 教授
（氏名・フリガナ） 吉田 雅幸 ・ ヨシダ マサユキ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入（※1） | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査（※2） |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3） | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 東京医科歯科大学 | <input type="checkbox"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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4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（所属部署・職名）ゲノム診療科 公認心理師
 （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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 田中 雄二郎

次の職員の令和4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（所属部署・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） |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3） | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 東京医科歯科大学 | <input type="checkbox"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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 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4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（所属部署・職名） 医学部総合人間科学講座法学 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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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 北川 裕之

次の職員の令和4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（所属部署・職名）薬学部・准教授

（氏名・フリガナ）小門穂・ユカドミノリ

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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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 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4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（所属部署・職名） 法学部 教授

（氏名・フリガナ） 小林 真紀・コバヤシ マキ

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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （無の場合はその理由：学内で検討に至っていないため。） |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：京都大学） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （無の場合はその理由：報告・審査は京都大学に委託） |
| 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 4 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金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・名誉教授・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) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> | 昭和大学 | <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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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) ・該当する口を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4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（所属部署・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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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4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（所属部署・職名） 遺伝診療部 講師

（氏名・フリガナ） 竹内 千仙 ・ タケウチ チセン

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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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4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（所属部署・職名） 遺伝診療部・部長

（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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金 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（所属部署・職名） 医科学研究所 ・ 特任研究員
（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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> |
| 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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、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。