

## 令和4年度 厚生労働科学研究費補助金

成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）

「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」

### 分担研究報告書

研究課題：研究③-2「NIPT受検者の出生前検査に対する意識調査」

**研究分担者：**

関沢 明彦 昭和大学医学部産婦人科学講座・教授  
山田 崇弘 北海道大学病院 臨床遺伝子診療部・教授  
廣瀬 達子 昭和大学病院臨床遺伝医療センター・講師  
池袋 真 昭和大学医学部産婦人科学講座・特別研究生  
宮上 景子 昭和大学医学部産婦人科学講座・講師

**研究代表者：**

白土なほ子 昭和大学・医学部産婦人科学講座・准教授

【研究要旨】本研究では認証制度開始後のNIPT受検の状況がどのように変化しているかを把握する目的で実施した。さらに、NIPT受検者の受検施設選択基準、受検してどのような感想を持ったかなど、NIPT受検者の実態についても調査した。妊婦用アプリを使用して29問のWeb調査を実施した。データクリーニング後、有効回収数は1,288人であった。調査に参加したNIPT受検妊産婦の平均年齢は $34.3 \pm 4.5$ 歳であり、妊娠中の女性は1,197人、産後1か月以内の褥婦は91人であった。96%(1227人)が認証制度開始後にNIPT受検しており、認証施設での受検者が56%、認証外施設での受検者が23%、また、認証・認証外かわからなかった回答者が20%であった。NIPTの検査費用は11万円未満が35%、11-20万円未満が47%であり、平日昼間の受検が68%、土曜日・日曜日・日曜祝日昼間が25%。夕方以降が全体で6%であった。NIPT検査で陰性以外の結果を得た場合、確定検査までの時間的不安、認証・認定施設・確定検査可能施設で受検すべきであったと考える妊婦が多かった。また、受検者全員の出生前検査への意識として、結果で染色体疾患が疑われた場合、9割以上が小児科医からの説明や産み育てるための公的支援に関する情報を、7割が家族会などからの情報を聞きたいと回答した。また、87%の妊婦はNIPTが通院している産婦人科で出来たら良いと考えていた。今回の調査で、認証施設でNIPTを受けている妊婦が多い実態、また、NIPTの受検動向の実態などが明らかとなった。検査で陰性以外の結果を得た場合には小児科医の意見や公的支援体制についての情報を望んでいることが分かった。

## A. 研究目的

本邦では 2013 年 4 月より認定施設にて NIPT(Non-invasive Prenatal Testing; 無侵襲出生前遺伝学的検査)が導入されたが、2016 年ごろより無認定施設の検査実施が明らかとなった。そこで 2020 年に日本産科婦人科学会にて無認定施設での検査の実態を把握すること、および、実際に検査を受けた女性が NIPT を含む出生前検査についてどのような意見を持っているかを把握する調査を行った。検査の半数以上が無認定施設で行われている実態が明らかになり、多くの回答者は遺伝カウンセリングの重要性を理解しており、正確な情報提供のもと、身近な施設で相談できる体制が整備されることを望んでいることが分かった。

2022 年 7 月からは NIPT の新たな認証制度も開始され、受検可能施設も拡充した。そこで、本研究では認証制度開始後の NIPT 受検の際の体制作りを検討するために、受検者の受検施設選択基準、受検してどのような感想を持ったかなど、NIPT 受検者の実態を把握することを目的に調査を行った。加えて 2020 年に行った調査との比較を経時的に行い、妊産婦のニーズの変化を把握する。

## B. 研究方法

本調査では、インターネット調査会社(株式会社エムティーアイ)のルナルナアプリに登録している妊産婦より、同意を得てボランティア型パネルを用いて、web 調査を行った(以下、この調査方法を「アプリ調査」と表記する)。

アプリ調査は、安価かつ短期間で実査が終了できるため、調査者にとっても非常に利便性が高く、近年では学術調査にも活用される機会が増えてきた。しかし、本調査の回答者は、①あらかじめ妊産婦の情報を得るためにアプリに登録している妊産婦であり、②アプリのホーム画面の「new お知らせ」をクリックし、③メニュー画面からお知らせ一覧から「ルナルナラボ」新型出生前検査(NIPT)に関する研究用アンケートのお

願いをクリックし、④同意文書を確認、調査参加に同意し、⑤回答画面の最後まで回答を完了し、⑥調査会社に不良回答者ではないと認定されたなど、いくつもの条件を満たした者である。すなわち非確率標本であり、上記のプロセスの過程で偏り(セレクションバイアス)をもつ標本となっていることが想定される。

しかし、本調査は出生前検査等の医療の受診経験(準個人情報)を尋ねる質問を含み、妊娠・出産等の「いのち」に関わる非常にセンシティブな内容を扱っている。また広く妊産婦の考えを計量的に把握することを目的としているため、日本全国の大規模な人数の意見を集められ、かつ対象者設定の自由度が高いこと、センシティブな内容について同意を得て聴取しやすいこと、また条件別の複雑な質問を行いやすいこと、長文の自由記述回答を手書きに比べ得やすいといったインターネット調査の特性を効果的に活用することができる(日本学術会議 2020)。

尚、この調査は昭和大学医学研究科、昭和大学おける人を対象とする研究等に関する倫理委員会の承認を経て行った(審査結果通知番号 21-105-A; 審査終了日 2021 年 11 月 30 日)。

## 調査設計および回収状況

回収目標は 1,000 人である。出生前検査の当事者であった可能性が高い世代の女性の意見を広く・厚く尋ねられるように、以下のような条件をスクリーニング(SC)してサンプリングを行った。

SC① NIPT を受けたことのある方

SC② 20~45 歳の女性

SC③ 妊娠中または産後 1 か月以内

SC④ NIPT を受けた時点で 20 歳以上の方

さらに、以下の通りスクリーニング問題を設定した。

SC 問「同意画面」: 本アンケートは NIPT を受けたことのある方が対象です。NIPT を受けたことのない方、研究へ参加されない方は画面

左上のボタンを押下し、本画面を閉じてください。

□ 私は本調査について理解しました。本研究の参加に同意します。

→ クリックして次へ

このように回答途中でも同意を撤回することは可能な設計となっている。

実査は、2023年2月17日から目標の1000人に到達するまで実施した。本調査回答者にはインセンティブはなく、ボランティアでの回答となり回収完了までに時間はかかったものの、問題なく回収を終えている。

目標1,000人に対し、調査同意者数は2,569人。

SC① NIPT受検経験者 1,355人

SC② 現在の年齢20-45歳 1,355人

SC③ 妊娠中 1,245人

分娩後1か月以内 101人

SC④ NIPT受検時20歳以上

年齢回答が空欄を抜いて1,331人

SC問 回答完了数1,330人(同意撤回1名)

以下で説明するデータクリーニングの過程を経て、有効回収数は1,288人である。サンプリングの構成ならびに有効回収数は以下に示す通りである。本報告書では、20~45歳にNIPTを受検した妊婦~産褥1か月の回答完了者1,288人の単純集計を報告する。

### データクリーニングおよび本調査の特徴

インターネット調査を学術研究のデータに用いることについて、質問紙調査等と異なり、インターネット画面での回答は回答の質が異なるなど(本多2006)、従来の調査方法を代替するかについては懐疑的な指摘があるものの、インターネット調査の効用についても検討が重ねられている(萩原2009;出口2008など)。

まず、前述のように調査回答者の偏り(カヴァレッジ誤差)が懸念される。利用する調査会社や

時点による違いはあるものの、女性のサンプルに偏りが発生しやすいこと、高学歴で専門・技術職が多いという傾向がある。

インターネット調査では回答者が設問や問題文、選択肢をきちんと読まない傾向があり(三浦・小林2015)、短時間で回答しようとすることや、いったん回答すると(誤答に気づいても)元に戻れない仕組みになっているため、調査回答内で論理的なエラーが発生する可能性も高い。

このような点を確認するため、分析に先立ち、データの精査(データクリーニング)を慎重に行った。まず全体の調査項目を確認し、自由記載欄に一貫して意味不明の言葉を入力していた回答はなかった。次いで、マトリックス形式の質問について、黙従化回答であるかを確認した。しかしながら、倫理的な質問などではすべて「どちらでもない」という回答もありうるため、それらの可能性を完全に除去することは困難である。調査同意者数は2,569人中、SC①-④、同意撤回1名を抜いて回答完了数1,330人、その内妊婦は1,235人、分娩後1か月以内の褥婦は95人であった。

次に重要項目の内容精査を行った。実年齢とNIPT受検年齢の整合性が取れない回答者についてQ3調査時年齢-Q10検査時年齢の差が“0歳”、“1歳”以外に誤差があると考えて42人を解析者から削除することとした。対象外の42人の年齢差と人数は-1(4人)、+2(14人)、+3(11人)、+4(4人)、+5(6人)、+6(2人)、+9(1人)であった。尚、検査時年齢とNIPT受検時年齢が一致していた回答者は984人、年齢差が1歳であったのは304人であり、合計1,288人を解析対象とした。

C. 研究結果 D. 考察

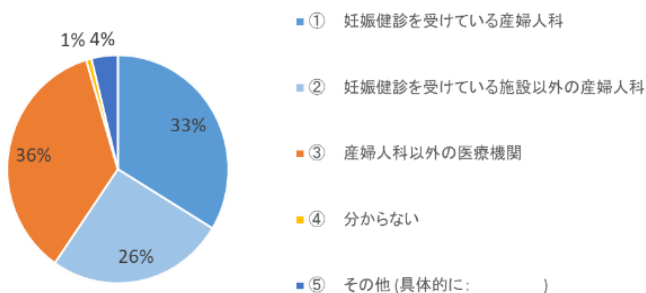
結果について、いくつかの項目に分けて代表的な結果のみ示す。

1) 参加者の背景因子について

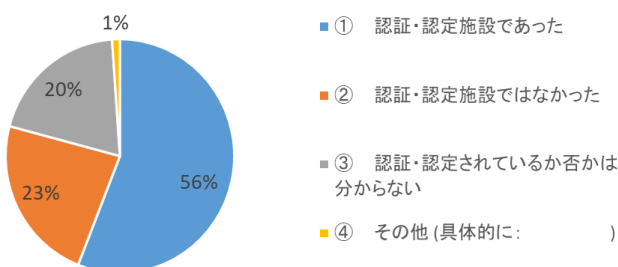
解析対象 (n=1288) の平均年齢は 34.3 ± 4.5 歳、妊娠中の女性は 1,197 人、平均妊娠週数は 24.8 ± 8.0 週、1 か月以内の褥婦 91 人であった。NIPT を受けたときの平均年齢は 34.0 ± 4.5 歳であった。

2) NIPT 受検背景について

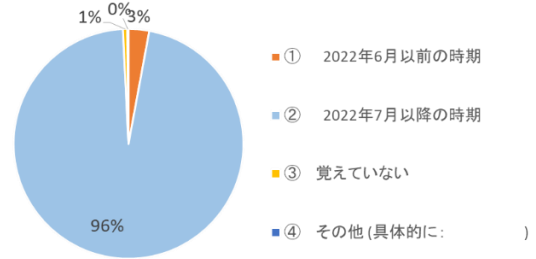
Q11. NIPT を受けた診療科(施設)はどこですか。(n=1288) 産婦人科以外が 36%であることが分かった。



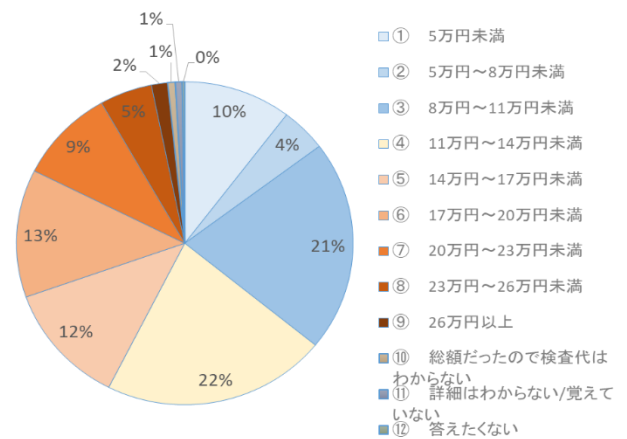
Q12. NIPT を受けた施設は日本医学会の認証・認定施設でしたか。(n=1,288) 「その他」の回答として海外での受検者が 1%であった。



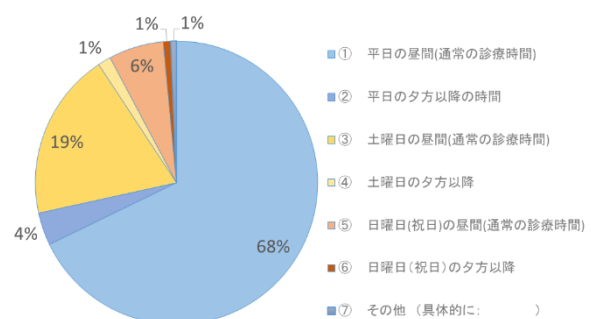
Q13. NIPT を受けた時期はいつでしたか。(n=1288) 認証制度が始まった 2022 年 7 月以降の時期の受検が 1,227 人(96%)であった。



Q18. NIPT の検査代金について。(n=1227) 5-11 万円未満が 35%、11-20 万円未満が 47%、20 万円以上が 16%であった。



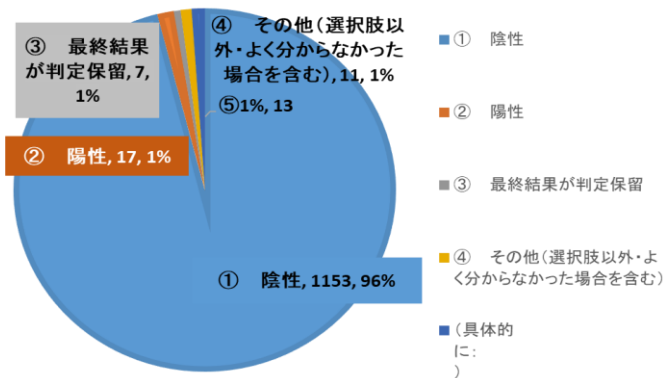
Q19. 検査を受けた時間帯について。(n=1206) 土曜日や日曜祝日の日中の受検者が 25%。夕方以降の受検者は全体で 6%であった。



3) NIPT の結果と検査結果が陰性以外であった場合の出生前検査への意識について

Q22. NIPT の結果はどうでしたか。(n=1201)

陽性者は17人1.4%、判定保留は7人0.6%、陰性者は1153人96.0%であった。



### Q26. 陰性以外の結果回答者への質問。

最終的に妊娠はどうなりましたか。(n=28/48)

「妊娠を継続した」17人、「妊娠継続をあきらめた」2人、「経過中に子宮内胎児死亡となった」0人、「答えたくない」2人、「その他」7人であった。

### Q27. 陰性以外の結果回答者への質問。

NIPTを受けて感じたことについて(n=26/48)

10の設問を行い、NIPTの結果が陰性以外だった48人中26人から回答を得た。半数以上が“そう思う・とてもそう思う”と回答した設問は3問、「確定的検査の結果が出るまでの期間の不安が強かった」「検査は認証・認定施設で受けるべきだと思った」「検査は確定的検査まで対応できる施設で受けるべきだと思った」であった。また、

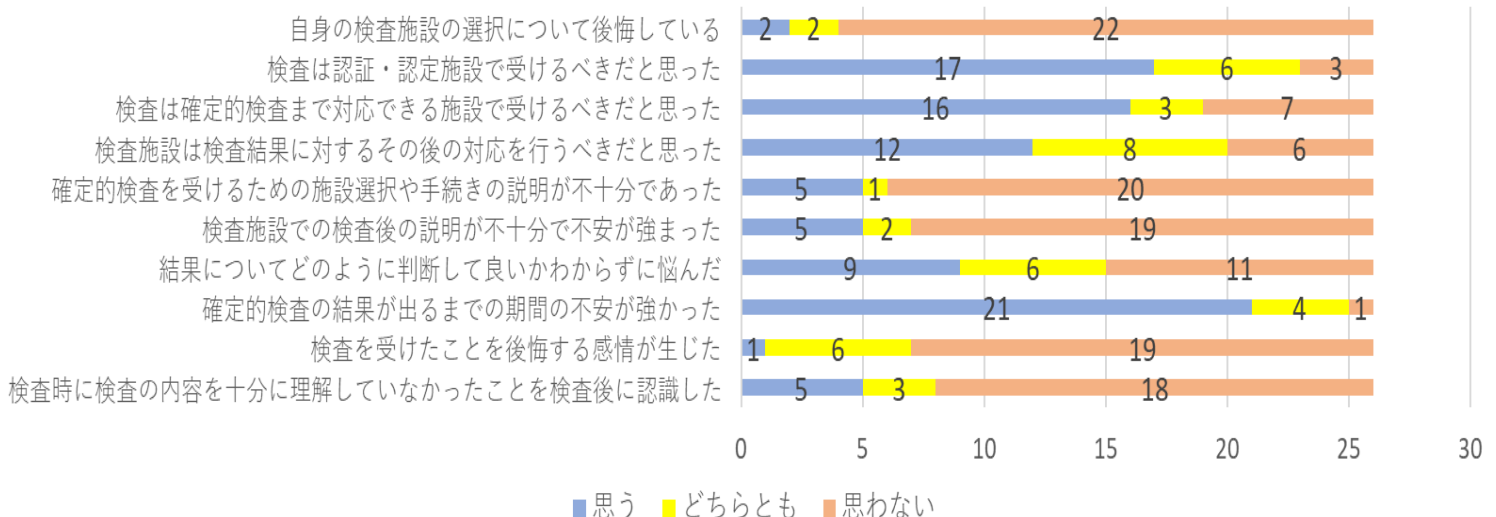
“そう思わなかった、全く思わなかった”との回答が半数以上だった設問は5問「検査時に検査の内容を十分に理解していなかったことを検査後に認識した」「検査を受けたことを後悔する感情が生じた」「検査施設での検査後の説明が不十分で不安が強まった」「確定的検査を受けるための施設選択や手続きの説明が不十分であった」「自身の検査施設の選択について後悔している」であった。

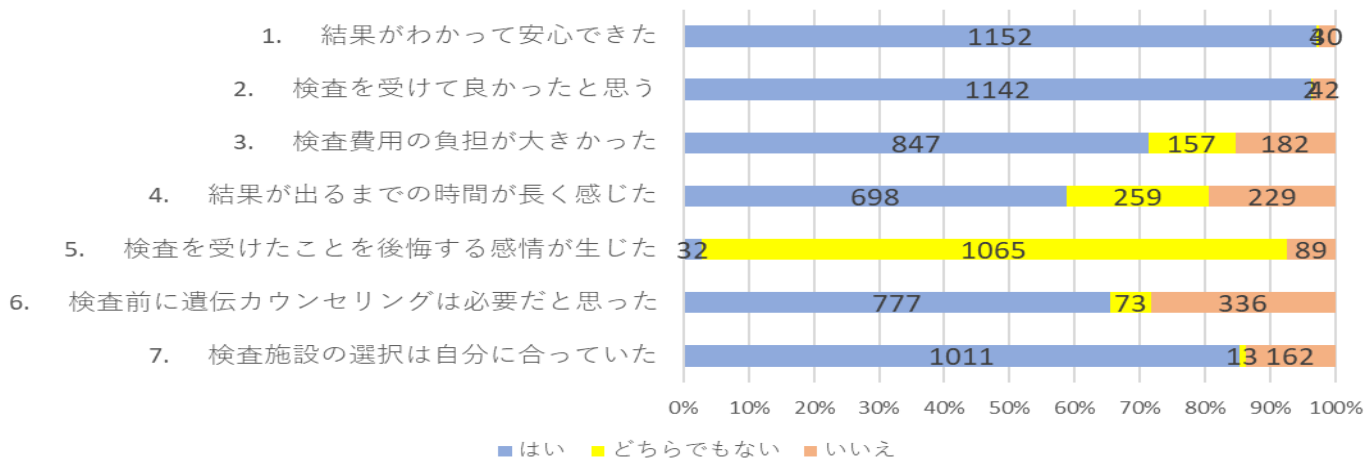
陰性以外の結果を得た場合、検査実施についての後悔、検査内容の理解不足、確定検査などの検査説明不足、と感じるよりも確定検査までの時間的不安、認証・認定施設・確定検査可能施設で受検すべきであったと考えていた。

### NIPT・出生前検査についての考え (対象全員)

Q28. NIPTを受けて感じたこと (n=1186)

7問の設問につき、“はい”、“いいえ”、“どちらでもない”の回答を得た。95%以上が「結果がわかって安心できた」「検査を受けて良かったと思う」と回答、85.2%が「検査施設の選択は自分に合っていた」、71.4%が「検査費用の負担が大きかった」、65.5%が「検査前に遺伝カウンセリングは必要だと思った」58.9%が「結果が出るまでの時間が長く感じた」と回答した。一方「検査





を受けたことを後悔する感情が生じたか」との設問については、89.8%は“どちらともない”、7.5%が後悔は生じず、2.7%のみ後悔していた。

#### Q29. 出生前検査について感じたこと (n=1,178)

11問の設問を5択として回答を得た。“そう思う・とてもそう思う”を“思う”、“そう思わなかった、全く思わなかった”を“思わない”、“どちらでもない”の3つの回答に分類し、図に傾向を示す。

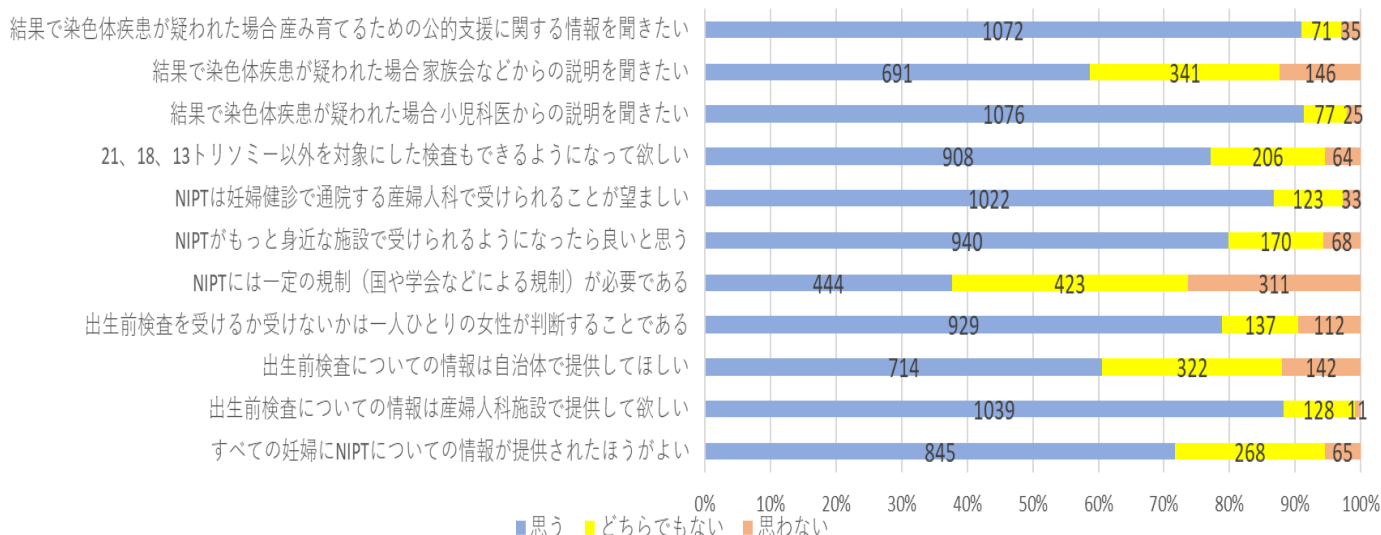
**結果で染色体疾患が疑われた場合**、9割以上が「小児科医からの説明」や「産み育てるための公的支援に関する情報」を、7割が「家族会などからの情報」を聞きたいと回答した。

**NIPT 検査について**7割以上が「妊婦健診で通院する産婦人科、もっと身近な施設」で受検をと思い、「21、18、13トリソミー以外を対象とした

検査」も望んでいた。「NIPTには一定の規制(国や学会などによる規制)が必要である」との考えは、“思う”、“どちらでもない”、“思わない”との考えはそれぞれ30%ほどであった。

**出生前検査についての考え**として、88.2%は「情報は産婦人科施設」で、60.6%は「情報は自治体」で提供して欲しいと思っていた。また、「出生前検査を受けるか受けないかは一人ひとりの女性が判断することである」と78.9%が考えていた。「すべての妊婦にNIPTについての情報が提供されたほうがよい」と本調査で71.7%は考えており、この考えは研究①一般男女、研究②一般妊産婦の出生前検査に対する意識調査の項目での結果と同様の傾向であった。

2021年5月、厚生科学審議会において出生前検査の情報提供に関する新たな指針が発出され、「妊婦等が、出生前検査がどのようなものであ



るかについて正しく理解した上で、これを受検するかどうか、受検するとした場合にどの検査を選択するのが適当かについて熟慮の上、判断ができるよう妊娠・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」と示された。本調査はNIPTの受検経験者に限った意識調査ではあるが、「すべての妊婦にNIPTについての情報が提供されたほうがよい」と71.7%が思い、思わないとの考えは5.5%であった。どちらともないと考えた22.8%であり、今後は「出生前検査を受けるか受けないかは一人ひとりの女性が判断することである」とが考えていた78.9%との関係などクロススタディーを行う予定である。

2022年7月に開始された新たな認証制度で、NIPTの受検可能施設も拡充した。出生前検査に関する情報提供は行われるべきであり、「受検前後の説明・遺伝カウンセリングを含め出生前検査を受検する妊婦等への支援は、産婦人科専門医だけで担うべきものではなく、小児科専門医や臨床遺伝専門医をはじめとした各領域の専門医、助産師、保健師、看護師、心理職、認定遺伝カウンセラー、社会福祉関連職、ピアサポーターなど多職種連携により行う必要がある。」ということも示されている。本調査では認証制度以降にNIPTを受検している妊産婦が1,227人であり、NIPT受検施設が認証施設かどうかで、比較検討していく予定である。加えて2020年に行った調査との比較を経時的に行い、妊産婦のニーズの変化を把握する。

#### ■文献

- 本多則恵, 2006, 「インターネット調査・モニター調査の特質—モニター型インターネット調査を活用するための課題」『日本労働研究雑誌』555:32-41.
- 萩原牧子, 2009, 「インターネットモニター調査はどのように偏っているのか—従来

型調査手法に代替する調査手法の模索」『Works Review』4:1-12  
([http://www.works-i.com/?action=pages\\_view\\_main&active\\_action=repository\\_view\\_main\\_item\\_detail&item\\_id=294&item\\_no=1&page\\_id=17&block\\_id=302](http://www.works-i.com/?action=pages_view_main&active_action=repository_view_main_item_detail&item_id=294&item_no=1&page_id=17&block_id=302)).

- 出口慎二, 2008, 「インターネット調査の効用と課題」『行動計量学』68:47-57.
- 三浦麻子・小林哲郎, 2015, 「オンライン調査モニターのSatisficeに関する実験的研究」『社会心理学研究』31-1, 1-12.  
([https://www.jstage.jst.go.jp/article/jssp/31/1/31\\_892/\\_html/-char/ja](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jssp/31/1/31_892/_html/-char/ja))
- 厚生科学審議会, 2021, 「NIPT等の出生前検査に関する専門委員会報告書」(<https://www.mhlw.go.jp/content/000783387.pdf>)

#### E. 結論

「NIPT受検者の出生前検査に対する意識調査」を行った。

解析対象1,288人の調査で、認証制度開始後の受検者は1,227人であったが、受検者の56%は認証施設で受検したと回答した一方、20%は認証施設かどうかわかっていなかった。回答者の25%は土曜・日曜祝日の日中に受検しており、平日日中以外の受検ニーズがあることが分かった。

NIPT検査で陰性以外の結果を得た妊婦は、確定検査までの時間的不安を感じ、認証・認定施設・確定検査可能施設で受検すべきであったとの考えが多数を占めた。また、受検者全員への意識として、結果で染色体疾患が疑われた場合、9割以上が小児科医からの説明や産み育てるための公的支援に関する情報を、7割が家族会などからの情報を聞きたいと回答した。

今回の調査で、認証施設でNIPTを受けている妊婦が多い実態、また、NIPTの受検動向の実態などが明らかとなった。検査で陰性以外の結果

を得た場合には小児科医の意見や公的支援体制  
についての情報を望んでいることが分かった。

**F. 研究発表**

1. 論文発表・刊行 なし
2. 学会発表(雑誌名等含む) なし

**G. 知的所有権の取得状況**

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他