

研究名： 当センターにおける出生前診断の現状

1. 研究の目的

本邦における出生前遺伝学的検査の受検率は7%程度と推定されていますが、当センターの妊婦さんを対象とした2014年～2017年の調査では34.8%が出生前遺伝学的検査を受検していました。この調査では妊婦さんの年齢が上昇するに従って遺伝カウンセリング（GC）の需要が増し、GC後に選択した検査はNIPTが最も多く51%を占めていました。この後、NIPTの年齢制限が無くなり（35歳未満でも希望すれば受検できるようになり）、検査費用が安くなったことで、以前よりも希望者がNIPTを受け易い状況となりました。当センターでは2020年4月から新型コロナウイルス感染症対策のため断続的にコンバインド検査を中止していましたが、2022年5月から新型コロナウイルス感染症流行前の体制に戻りました。これらの影響を明らかにするため、当センターの産科外来初診を受診した妊婦さんを対象として受検実態を調査することにしました。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2017年10月～2025年2月までに産科初診を受診した方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026年3月31日
- ③ 研究方法：2017年10月以降に当センターの産科初診外来を受診した方を対象に、出生前遺伝学的検査に関する遺伝カウンセリングの需要とその後の選択について診療録を用いて後方視的に調査します。

3. 研究に用いる情報の種類

患者情報（年齢、妊娠分娩歴、妊娠方法、産科外来初診日、出産予定日、既往歴、周産期遺伝外来初診日、出生前遺伝学的検査の検査日、検査理由、検査結果、妊娠転帰 等

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研

研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者：赤石 理奈

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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 赤石 理奈

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7942）