2022年10月17日　第1版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院遺伝カウンセリング部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：当院における遺伝カウンセリング・出生前検査の実態調査および出生前検査受検の意思決定に関する調査研究

1．研究の概要

近年の晩婚化に伴い、女性の出産年齢が高齢になる傾向があることはよく知られています。同時に、胎児の染色体異常などの胎児異常に対する漠然とした不安感を抱くご夫婦も増えています。インターネットの普及や無侵襲的出生前遺伝学的検査（NIPT）*の臨床研究開始などで、ご夫婦が出生前検査の情報を得る機会が増え、本院でも出生前検査に関する相談件数は年々増加しています。

本院では遺伝カウンセリング部設立後、出生前検査に関する遺伝カウンセリングを行っており、希望する妊婦さんに対して、母体血清マーカー検査、羊水検査を行ってきました。2022 年 7 月からは新たに NIPT を開始し、出生前検査の選択肢の 1 つに NIPT が追加されたことで、本院に来院するご夫婦の背景や受検する検査の種類が変化することが推定されます。しかし、NIPT 開始前後での遺伝カウンセリング件数の変遷や、遺伝カウンセリングがご夫婦にどのような影響を与えるかという点に関する研究は、十分には行われていないと考えます。そこで、今回の研究を計画いたしました。

＊NIPT とは母体の血液を用いて赤ちゃんの染色体異常の可能性を調べる検査です。

2．目的

本研究は、宮崎大学医学部附属病院における遺伝カウンセリング・出生前検査の実態や、夫婦の出生前検査受検の意思決定に関する要因を明らかにすることを目的としています。なお、本研究は、遺伝医学の分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3．研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2026 年 8 月まで行われます。

4．対象者

2004 年 8 月から 2026 年 3 月まで、本院遺伝カウンセリング部に出生前検査を希望して受診した方が対象となります。

5．方法

対象となる方のカルテ情報および遺伝カウンセリング記録から、

① 患者基本情報：年齢、受診時の妊娠週数、既往妊娠分娩歴、遺伝カウンセリング来談者
② 出生前診断を希望した理由
③ NIPT 等の出生前検査に関する理解度
④ ご自身のリスク（染色体異常の児を妊娠している確率）に対する認識
⑤ ご夫婦の選択…どの検査を受検したか？検査を希望しなかったか？など
⑥ 検査するかしないかの選択理由
⑦ 検査を受検した場合の検査結果（NIPT、母体血清マーカー検査、羊水検査）
⑧ 記録があれば、その後の転記（妊娠を継続したかなど）

を利用させて頂き、これらの情報をもとにこれまで行ってきた出生前検査の全体像を把握し、ご夫婦の意思決定要因などについて解析します。

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反[注1)]はありません。

注１）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院遺伝カウンセリング部
特別教授　山口昌俊
電話：0985-85-9766（遺伝カウンセリング部直通）