

「Non-invasive prenatal genetic testing (NIPT) の遺伝カウンセリング体制充実に向けた当院の 実態調査」について

加古川中央市民病院 遺伝子診療部では、現在、当院でNIPT（非侵襲的出生前診断）の遺伝カウンセリングを受けた患者さんを対象に表題の研究を実施しております。その詳細は下記の通りです。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

当院では2023年10月より遺伝子診療部と産婦人科が連携し、NIPTを実施しています。NIPT実施件数は増加し、NIPTに関する遺伝カウンセリングは現在月平均10件ほどですが、今後増加することが予測されます。この遺伝カウンセリングに関しては、日本医学会の出生前検査認証制度等運営委員会（運営委員会）から資料が提供されており、全国的に均一化が図られています。しかし、年齢的な要件が緩和されたため、NIPTを希望される患者さんの背景は多種多様となり、運営委員会が提供する均一的な情報提供の内容だけでは不十分となってきています。NIPTを希望される患者さんの背景に合わせた遺伝カウンセリングを行うことが望まれるので、その体制構築に向けて、追加の資料を提供すること、また遺伝子診療部などの限られた人員で効果的に実施することが求められています。

本研究は、当院でNIPTの遺伝カウンセリングを受けた患者さんの年齢、妊娠週数、過去の妊娠出産歴などの背景情報や、遺伝カウンセリングでの説明内容、疑義事項、反応などを整理し、それらを明確化します。効果的なNIPTを実施するために、その結果を基礎資料とし、今後の遺伝カウンセリング体制につなげます。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2025年 12月 31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2023年10月1日から2024年12月31日までに当院で出生前診断に関する遺伝カウンセリングを実施した患者さんの診療録より下記の情報を取得いたします。

患者背景：妊娠週数、年齢、過去の妊娠・出産歴、既往歴・合併症、家族歴、投薬状況、妊婦健診所見、妊娠方法、身長・体重、居住市町村

遺伝カウンセリング情報：出生前診断の実施有無と種類および結果、検査の適応・理由、NIPTを受検しない理由、妊婦及びパートナーの過去の遺伝学的検査の結果、妊娠転帰、出生児の先天性疾患の有無と病名、NIPT検査結果受領までの日数

【個人情報保護の方法】

この研究では、患者さんのプライバシー保護に最大限配慮し、取得したデータは、個人が特定できない形に匿名化した上で、研究対象患者識別番号リスト（匿名化されたデータと患者さんの個人情報を結びつけるためのリスト）を作成し、鍵のかかる診療部内のロッカーに保管します。

このリストは、研究責任者のみがアクセスできる場所に保管され、個人情報 は外部機関へ提供することはありません。

研究結果を公表する場合は、研究対象患者個人が識別されないようにします。
患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理責任者]

加古川中央市民病院 産婦人科 遺伝子診療部 責任者氏名：西田 友美

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみを利用するため特にありません。

[登録終了後のデータの取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日または遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加の辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意取りやめの申し出された時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 産婦人科・遺伝子診療部
研究責任者名：西田 友美
連絡先：079-451-5500