

当院で2019年4月から2026年8月までにNIPTを受検した方

「わが国におけるNIPTの実態の年次推移を把握するための調査」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院遺伝子診療科では、当院でNIPTを実施した患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、全国の医療機関と協同して行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

母体血漿中 cell-free DNA を用いた胎児染色体数的異常症の出生前遺伝学的検査(NIPT)は2013年4月以降、日本産科婦人科学会の倫理指針に基づき、日本医学会の認定施設で実施されていました。昭和大学病院と国立成育医療研究センター、鳥取大学医学部附属病院など100以上の施設はNIPTコンソーシアムを組織して、共同でこの臨床研究に取り組み、わが国で行われたNIPTのおおよそ90%以上の症例（6年間で72,525件）に検査を行い、検査が極めて高い精度で実施されていることをモニターしてきました。

2019年4月以降においては一般臨床としてNIPTコンソーシアム参加施設はNIPTを継続して実施していますが、臨床研究を終えたために、検査数などの実態が把握できない状況となっています。

そこで、2019年4月以降に行ったNIPTについても、1年単位でNIPTコンソーシアムに参加する施設からその実施数や検査陽性数、偽陽性数などの基礎的な実数を施設ごとに後方視的に収集のうえ、昭和大学病院産婦人科で集計し、国内の概ねの検査の実態を明らかにしていくことは、社会的にも関心が大きい出生前検査の分野において社会的な透明性を確保する視点から重要なことと考えています。

そこで、本調査を毎年継続的に行うことで、わが国のNIPTの実施状況や検査陽性率の推移などを公表することで、社会的な議論の基礎データとなることを期待しています。

なお、本調査によって個別の個人情報報告されることはありません。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

鳥取大学医学部附属病院を含む、研究参加施設ごとの NIPT 検査数、染色体数的異常毎の陽性数、確定検査実施数、偽陽性数、妊娠継続数、妊娠中絶選択数、子宮内胎児死亡数、転帰不明数、偽陰性数を昭和大学で集計します。個々の研究参加者のデータを提供するものではありません。

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2026 年 8 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の NIPT に関する医療の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

各施設から報告された情報は、研究代表施設内の外部から切り離されたコンピューター

内に保管して管理します。研究終了後5年間保存・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または研究代表施設への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、昭和大学医学部産婦人科学講座および鳥取大学医学部附属病院遺伝子診療科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

昭和大学医学部産婦人科学講座（昭和大学病院） 教授 関沢明彦
電話番号：03-3784-8670

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が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や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

岡崎 哲也 鳥取大学医学部附属病院 遺伝子診療科 助教
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6692

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

13.研究実施機関および研究責任者

昭和大学医学部産婦人科学講座内に研究事務局があります。

研究協力施設は NIPT コンソーシアム (<http://www.nipt.jp/>) に参加する施設です。