橋本市民病院を受診された患者さまへ

当院では、下記の臨床研究を実施しています。本研究の対象者に研究等への参加をお願いすることがありますので、ご協力よろしくお願いします。

研究課題名	非侵襲性出生前遺伝学的検査(NIPT)実施開始について
研究担当者	橋本市民病院 産婦人科 池島 美和
目的·概要	NIPTは2013年に日本産科婦人科学会が指針を策定するとともに、日本医学会が認定制度を設け、認定施設において検査が実施されてきた。しかし、認定外で遺伝カウンセリングが行われずにNIPTを受検するケースが増加しており、インターネットのウェブサイトやSNSにおいて信憑性を書く情報も散見される。安易に受検して、その後の意思決定に必要となる情報や相談・支援がないために、妊婦及びそのパートナーが苦悩する事例も報告されている。また、出生前検査について正しい情報や相談をできる事を希望する妊婦が増えてきている。このような状況から、2020年に専門委員会において、検査のあり方について熟議され、2021年に報告書がとりまとめられ、NIPTの情報提供を妊娠初期の段階において、自治体や産科施設が情報提供をおこなうことが適当と示された。また、認定制度を拡充することで、連携施設で遺伝カウンセリングを受け、検査が行なうことができる施設を増やしていて方針である。 2023年3月に出生前検査認証制度運営委員会から和歌山県立医科大学附属病院(基幹施設)の連携施設認定を当院が受ける予定であり、同年4月から新たに遺伝外来を設置し(通常診療の合間で行うことは認められていない)、遺伝カウンセリングおよびNIPT検査を実施していきたい。本検査は任意検査であり、受検するかどうかは妊婦が決定する。受検するには必ず遺伝カウンセリングを夫婦(又はパートナーと)を受けて頂く。結果説明時も必ずふたりで受診いただく。遺伝カウンセリングおよびNIPT検査料金の全てが自費検査である。基幹施設である和歌山県立医科大学附属病院の連携施設であるひだか病院と同じ設定とし、受検者にわかるように掲示する。(費用)遺伝カウンセリング費用 初回 8000円(税別) 2回目以降 5000円(税別)NIPT検査 90000円(税別)
研究対象 実施機関 実施場所等	NIPT検査を受けるには下記5条件のいずれかに当てはまる妊婦が対象である(誰でも受けられる訳ではない)【条件 ①出産予定日に35歳以上である②胎児超音波検査で胎児が染色体数的以上を有する可能性がある妊婦③染色体異常を有する児を妊娠あるいは出産した既往のある妊婦④母体血清マーカー検査で胎児が染色体数的異常を有する可能性が示唆された妊婦⑤両親のいずれかが均衡型ロバートソン転座を有していて、胎児が13または21トリソミーとなる可能性が示唆される妊婦】期間 2023年4月1日~実施機関 橋本市民病院産婦人科 NIPT外来実施場所 橋本市民病院産婦人科外来
研究期間	2023年4月1日~
研究等におけ る倫理的配 慮、人権擁護 及び個人情 報の保護等	検査は提出時に氏名など個人が特定できる情報は暗号化され米国で検査が行われる。その後検査会社から当院へ結果が報告される。その後個人の情報を結びつけ結果をカウンセリングで報告する。 結果がカウンセリングや検査に関与するものにしかわからないように、第三者が閲覧することができないように管理する方針である。
備考	