

平成 28 年度厚生労働科学研究 小西班 第 1 回全体会議 議事録

日時：平成 28 年 7 月 1 日（金）17：00～20：00 *16：00～17：00 各分科会会議

場 所：TKP 品川カンファレンスセンター・カンファレンスルーム 8A

出席者：伊尾紳吾、浦野真理、小笹由香、久具宏司、小西郁生、齋藤加代子、左合治彦、
佐々木愛子、鮫島希代子、澤井英明、鈴木伸宏、関沢明彦、高田史男、中込さと子、
早田桂、平原史樹、福島明宗、福島義光、松原洋一、三宅秀彦、山内泰子、山田重人、
山田崇弘、吉橋博史

欠席者：池田真理子、金井誠、増崎英明

陪 席：倉澤健太郎（厚労省・母子保健課）

（五十音順・敬称略）

配布資料：資料 1. 分科会メンバー表、資料 2. 前回議事録、資料 3. 第 2 回日本産科婦人科遺
伝診療学会関連、資料 4. 第 1 分科会資料、資料 5. 第 2 分科会資料、
資料 6. 第 3 分科会資料

議事：

1. 班長あいさつ

- ・順調に進んでおり、社会的にも注目ある研究になっている
- ・7月3日（日）の朝に本研究班に関する報道がある予定（齋藤加代子先生ご出演）
- ・今年度中に使えるものを出して、学会での発表につなげていく

2. 今年度の予定

(1) 第 3 分科会シンポジウム（内容は分科会報告にて）

- ・2016 年 10 月 5 日（水）18:00～：日本遺伝子診療学会会期中

(2) 第 2 回日本産科婦人科遺伝診療学会でのシンポジウム（資料 3）

- ・2016 年 12 月 16 日（金）、17 日（土）
- ・会場：メルパルク京都（大会長：小西班長）
- ・会期中に 3 つの分科会すべてのまとめとなるシンポジウムを企画

(3) 第 2 回全体会議について

- ・第 2 回日本産科婦人科遺伝診療学会の前後を候補（後日、日程調整へ）
 - 12 月 17 日（土）の学会終了後、夕方～夜の時間帯（宿泊あり）
 - 12 月 15 日（木）学会前日、午後の遅めの時間帯

3. 各分科会の進捗状況と年度内の目標

● 第1分科会（資料4）

(1) 最終目標

- ・ 出生前検査の実施体制、支援体制を構築していく上で、現在の日本国内における羊水検査、CVS等の出生前検査の実態を把握するための基盤を作ることを目標にしている
- ・ 実態を把握するためのウェブ上登録システムを構築し、ほぼ出来上がっている状況（第1分科会の先生方のみ構築システム資料配布）
- ・ 羊水検査および絨毛検査を対象とした本登録システムを全国の産婦人科施設に使ってもらうようにする。そのために、日本産婦人科学会が中心となってシステムを使うよう奨励してもらうようなかたちを提言書で示す
 - 何十年も前から制限を受けずに行われていた羊水検査に登録システムを導入する難しさがある。しかし、羊水検査では確定的な結果がでるので、しっかりとした登録システム構築が望まれることを提言する
 - 研究班の終了後のシステム運営主体についても検討が必要である。

(2) 提言書に含む今後考えるべき課題

- ・ 登録システムを導入するにあたって
 - 対象妊婦をどうするか
 - 羊水検査を行う上での遺伝カウンセリングの担保

(3) 今後の予定・展開

- ・ 国際出生前診断学会（7月10～13日）で、ソフトウェアに関する発表予定（佐々木先生）
- ・ 12月の次の会議では、提言書を提示することを目標とする

(4) 質問・意見

1) 入力システムについて

- ・ 各施設が登録したものを臨床統計等が蓄積できるようなシステムになっているのか
 - ファイルメーカーをベースにしたものを使っているなので、期間別、適用別、検査別等に絞って統計が取れるようになっている
- ・ いつ頃、登録システムがモデルとして動き出すのか
 - 今年度、有志の産科施設にソフトウェアに評価をお願いする
 - ボランティア施設がソフトウェアを使う上での約束を決めておかなければならないので、京都大学で研究計画書の倫理審査中。審査が通り次第、動く予定
 - 日産婦ベースで動き出すのはまだ先の話になる
- ・ この登録システムには遺伝カウンセリングの質を評価できる項目はあるのか
 - 遺伝カウンセリングの対象の項目を含んでいるが、内容を評価するような項目はない

- このシステムが稼動する頃には、第2分科会の成果とコンバインドできれば良い
- あくまで第1班では、実態を把握するための基盤を構築するためのシステムを作っているの、遺伝カウンセリングの質や内容を盛り込むというのは難しい印象がある
- ・ 侵襲的検査と NIPT を一緒に登録することについて
 - NIPT については、現在は、日本医学会の登録が進んでいる状況があるので、その項目を利用したシステムの構築も検討に値する。
 - この登録システムのなかに NIPT 用のタブを作り、一体化したデータベースの作成は技術的に可能である。将来の目標として、NIPT にも対応するシステムが望ましい
 - まずは、今作った登録システムが十分に全国で受け入れられるようにする
- ・ NIPT をいつまで臨床研究として続けていくのか
- ・ NIPT における遺伝カウンセリングの質保証や検査を行う施設の質を保証するための認定制度は、今後も続けるほうが良い

3) 方向性の確認

- ・ 染色体・遺伝子の検査は、遺伝カウンセリングがあつてはじめて実施できる原則があるので、日本も実現に向けていきたい
- ・ 第1分科会では、このシステムを使って、日本中でどの施設が羊水検査をやっているのか、その内容をまずは可視化する
- ・ 実現しなければならない世の中の流れを明文化し、産婦人科医がやるべき方向性を示す

● 第2分科会（資料5）

テーマ：「出生前診断の診療レベルの向上」

(1) 進捗状況報告

- ・ 平成26年度は、情報提供のためのリーフレット原案作成
- ・ 平成27年度は、関連機関でリーフレットの使用感調査（医療者向けと妊婦さんとそのご家族向け）を行い、内容を改善
- ・ 平成28年度は、リーフレット最終版の作成
- ・ 山田崇弘先生がアメリカ人類遺伝学会で発表するため、英語版のリーフレットも作成。英語版にすることでより伝えるべき明確な情報が必要となり、日本語版のブラッシュアップにもつながった
- ・ 本日の分科会で日本語版リーフレットを読みあわせ、いくつかマイナーチェンジがあった
- ・ 今後、リーフレットを読んでいただき、一次施設に置いていきたい。相談先の施設に関して、全国遺伝子医療部門連絡会議の維持機関だけでは少ないので、この研究班のメンバーの方々にそれぞれの地域の2次遺伝カウンセリング施設を紹介いただきたい

(2) 2次施設

1) リーフレット設置施設

- ・リーフレットに最寄りの施設を記載
→最寄りの施設は、地域ごとの担当者が推薦する
- ・基本は臨床遺伝専門医がいる施設

2) 声かけの担当分け (資料 p45 参照)

北海道：山田崇弘先生
東北：福島明宗先生
関東（東京、神奈川メイン）：関沢明彦先生
東海：鈴木伸宏先生
長野・新潟・石川・富山：福島義光先生を中心に
山梨：中込さと子先生
中国・四国：早田桂先生
近畿：澤井英明先生
九州：増崎英明先生

(3) 2次施設向けのアンケート

- ・2次施設の候補の施設施設に、リーフレットに名前を載せてよいか（遺伝カウンセリングに協力できるか）について同意を得る
- ・同意を得られた施設に関しては、HPに記載する情報を収集
→臨床遺伝専門医の数、それぞれの基本領域、遺伝カウンセラーの数、遺伝カウンセリングの実施状況（今までの実績、1ヶ月に対応できる数）などのアンケート調査
- ・アンケート調査の結果はHPに記載

(4) リーフレットの使用説明書

- ・リーフレットはHPでダウンロードして1次施設でも使用可能に
- ・リーフレットを使用する際の使用説明も記載
- ・既に行ったリーフレットの使用感調査（医療者向け、妊婦さん向け）
→これから行う2次施設・3次施設向けのアンケートの内容も反映させる

(5) 今後のスケジュール

- ・近日中に各地域の担当者に2次施設・3次施設のリストアップを依頼
- ・7月末までに2次施設・3次施設のリストアップを完了
- ・8月に2次施設・3次施設向けアンケート実施
- ・8～9月にアンケート集計。その後リーフレットの取扱説明書を作成
- ・12月の全体会議でHPに掲載するリーフレット、その取扱説明書の最終版の提案を目指す

(6) HPについて

- ・小西班の HP は今年度で終わり。来年以降の維持をどうするか、業者に確認

(7) 質疑応答

リーフレット作成における基本的なコンセプトは何か？

- ・一番悩ましかった所。出生前検査に関して、ここでは染色体検査だけを取り上げている。
スクリーニング検査を目的とはしていない。
- ・記載内容は、お母さんのケアや支援に対応
- ・リーフレットはあくまで遺伝カウンセリングへの導入アプローチ
- ・出生前診断に関するオプション提示について明確にすべきでは
- ・基本的なコンセプトは引き続き議論

リーフレットを 2 次施設に配って使い勝手をアンケートするか？

- ・1 次施設も含めて妊婦検診を行う施設での使用感の調査は終わっている
- ・リストアップされた 2 次施設・3 次施設に対する調査
 - 施設名等の掲載許可、実態調査（遺伝カウンセリングの体制等）
- ・上記の調査結果で得られた情報は HP 上に記載予定

第 1 分科会と第 2 分科会の研究成果をリンクできるのか？

- ・将来的にリンクが望ましいが、まずは第 2 分科会のかたちを示すために各地域のデータを収集

英語のパンフレットを実際に使うことを想定しているか？

- ・外国人の患者が多くなっている場所では必要なのでは
- ・英語以外の言語版も望ましいが、本研究班では英語版のみの作成とする。英語版を作成したことで、多言語への翻訳しやすい状況になったと考えられる。

2 次・3 次施設への調査で実態が分かるのは良いが、遺伝カウンセリングの内容について提言すべきではないか？

- ・最終的には全ての 1 次施設で使っていただくことが望ましい

● 第 3 分科会（資料 6）

テーマ：相談者および当事者支援体制に関わる制度設計

(1) 進捗状況報告

- ・平成 26 年度、27 年度は、日本ダウン症協会の会員を対象にアンケートを実施
- ・平成 28 年度は、アンケート結果をもとに公開シンポジウムを開催

(2) 公開シンポジウムについて

1) 概要

- ・日時：10 月 5 日（水）18：00～20：30
→平日のため、仕事帰りの方も参加しやすいよう遅い時間を設定

- ・会場：東京医科歯科大学 鈴木章夫記念講堂（湯島）
→金銭的に余裕があれば虎ノ門あたりの会場へ変更との案も出たが、会場は変更なし
- ・ダウン症候群から考える「社会的支援」「生活環境および本人の生活に対する意識」の調査発表がメイン

2) プログラム（資料 6-1）

- ・確定してはいないが、進行については資料 6-1 の通り
- ・挨拶は、厚生労働省母子保健課の方に依頼
- ・司会は、小西先生と齋藤先生
- ・ディスカッションは、会場からも質問やコメントを募る

3) パネリスト（資料 6-1）

- ・研究班調査の報告：三宅秀彦（確定）
- ・教育の立場から：文部科学省初等中等教育局特別支援教育課（打診中）
- ・福祉と雇用の立場から：厚生労働省
→障害保健福祉部（障害福祉課または精神・障害保健課）で対応可能か
→職位を合わせる必要があるため相談
- ・マスメディアの立場から：NHK の中川真氏（ほとんど確定）
- ・日本ダウン症協会理事長：玉井邦夫先生（内諾済み）
- ・家族の立場から：奥山佳恵氏（内諾済み）
→どのように契約を進めるか検討
- ・謝金は 2 万円ほどを検討

4) 外部委託

- ・大掛かりな公開シンポジウムのため、コンベンション専門業者に入ってもら
- ・一般の方も含めて事前登録を予定
- ・プレスリリースのみでなく、宣伝（ポスター、ラジオ、テレビ、新聞）が重要
- ・公開シンポジウムの記録を報告書にまとめる予定のため、記録作成を専門業者に依頼
- ・専門業者であれば、宣伝、事前登録、記録などノウハウあり、任せやすい

(3) アンケート結果について

1) 解析結果

- ・国際出生前診断学会、日本周産期新生児学会など国内外の学会で発表
- ・Skotko 氏の当事者への調査と今回の調査を比較すると、今回の調査の方が n=850 と人数多く、世界規模で最多
- ・ダウン症を持つ本人の、幸福感も満足感も 80%以上であった。
→NIPT で不安に思っている妊婦さんの考えと良い意味でギャップがある
→Skotko 氏のデータ同様、「満足度」が高いことが分かった

2) 懸念事項

- ・セレクションバイアスやノンレスポンスバイアスを含めて評価する必要性
- ・ダウン症患者で日常を幸せに思えない人に対するサポートについても検討
- ・日本ダウン症協会の会員を対象としたアンケートのため、入会した人としていない人の意識や生活のゆとりの違いを評価できていないこと

3) 今後の展望

- ・自由記載部分の解析
- ・各項目の関連性についてクロス解析
- ・福祉システムについて知らない人がいることも浮かび上がらせる
- ・当事者側の気持ちと国の政策とが連携できるよう発展させる
- ・遺伝カウンセリングを通してダウン症に対する認識を変えるべき
- ・シンポジウムを通して出たプロダクトについても、3年間の成果として政策提言にまとめる

(4) 質疑応答

- ・日本のダウン症患者でどのくらいの人が日本ダウン症協会に入っているのか？
→正確な出生数は分からない
→推定だが、日本には約5万人のダウン症患者がおり、そのうちの5000人が日本ダウン症協会に入っているため、組織率は1割くらいと推定される。
- ・幸福感と受けている社会的支援との関連は調べていないのか？
→紐付けしているので解析自体は可能だが、今回は就労・就学状況との関連をみた。今後の検討課題とする。
- ・前回、親元で暮らしている患者の割合、収入面での問題点を挙げていたが、今回の学会発表に含まれているか？
→今回は当事者アンケートの結果が中心なので入っていない
- ・企業は障害者を何割か雇わなければならないが、罰則がないためほとんど守られていない。今回のデータから、働ける人を活用できていないことを示すことはできないか？
→低賃金、無収入の状態福祉就労している人は多い。収入や労働場所を示すことは可能
- ・生活していく上で必要な経費のうち、福祉でまかなわれるべき部分と本人が稼げる部分をシミュレーションして、行政施策を考えていく必要がある。本人の収入の違いを示せないか？
→一般就労は1割以上、福祉就労は9割を占める
→障害者就労の工賃については、事業者が報告している。就労者側への調査はほとんどないため、今回調査を行った

4. その他

(1) 前年度報告書の訂正箇所

- ・第3分科会の本人に対するアンケートの結果に訂正箇所あり

→質問「(学生に対して) 勉強を頑張ることができていますか？」

正しくは、「はい」186人、「ほとんどいつもそう」49人、「ときどきそう」16人、「いいえ」7人、「無回答」17人

・研究課題名(1ページ目)に訂正箇所あり

→正しくは、「出生前診断における遺伝カウンセリングの実施体制及び支援体制のあり方に関する研究」

(2) 厚生労働省・倉澤健太郎氏より

- ・研究の内容としては、難しいデリケートな問題に取り組んでいただいている
- ・第3分科会で意見があった労働については、給料か、工賃かの扱いで意味合いが異なってくる。10月に開催される第3分科会シンポジウムで、障害福祉の方に話してもらうのも一つなのではないか
- ・厚労省からの報告として、今週の日曜朝にNHKで本研究班に関する報道がある予定
- ・社会保障費の高騰により予算の監視が厳しく、研究事業がやりにくくなってくる。今後の研究事業については、ご相談させていただきたい
- ・厚労省では、人事異動等あり体制が変わったが、色々な話がしやすい状況であるともいえる。要望等があればいつにいただき、今後も連携をとっていきたい

以上