

## NIPTの実施状況等に関する実態調査の実施(案)について

		調査目的	調査対象及び調査方法	調査項目
A	NIPTに関する衛生検査所調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 全国の衛生検査所にNIPTの実態調査を行う</li> <li>■ 特に、非認定施設からの検査受託の現状を明らかにする</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 調査対象 全国の衛生検査所</li> <li>■ 調査方法 郵送による質問紙調査を送付 回答はWebから回答</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 衛生検査所の基礎情報</li> <li>■ 2013年以降のNIPT依頼件数の推移、依頼元施設の割合等</li> <li>■ NIPT受検者の基礎情報及び現適応条件への該当割合等</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 非認定施設におけるNIPT実施状況を把握する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 調査対象 非認定施設</li> <li>■ 調査方法 施設HPより情報収集</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ NIPT実施施設基本情報</li> <li>■ 実施体制、提供方法、検査方法等</li> <li>■ 検査モデル、広告等</li> </ul>
B	国内におけるNIPT受検に関する実態調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 非認定施設関係者へのヒアリングを通じて実態把握を行う</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 調査対象 非認定施設10件程度</li> <li>■ 調査方法 ヒアリング調査</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ NIPT実施状況</li> <li>■ 各施設の特性</li> <li>■ 受検者属性</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ NIPT受検者にアンケートを行い、受検者像を明らかにする</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 調査対象 NIPT受検者</li> <li>■ 調査方法 郵送による質問紙調査を送付、Web回答</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ NIPT受検者の基本情報</li> <li>■ 実施施設選定理由</li> <li>■ 実施施設への要望等</li> </ul>
C	NIPT受検者調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 非認定施設関係者へのヒアリングを通じて実態把握を行う</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 調査対象 5カ国程度</li> <li>■ 調査方法 インターネット及び文献調査</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 出生前検査の法制度</li> <li>■ NIPTの指針及び認証制度</li> <li>■ 受検要件と受検者数</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ NIPT受検者にアンケートを行い、受検者像を明らかにする</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 調査対象 NIPT受検者</li> <li>■ 調査方法 郵送による質問紙調査を送付、Web回答</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ NIPT受検者の基本情報</li> <li>■ 実施施設選定理由</li> <li>■ 実施施設への要望等</li> </ul>
D	海外におけるNIPTに関する実態調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 諸外国におけるNIPT実施状況を整理する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 調査対象 5カ国程度</li> <li>■ 調査方法 インターネット及び文献調査</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 出生前検査の法制度</li> <li>■ NIPTの指針及び認証制度</li> <li>■ 受検要件と受検者数</li> </ul>

# A NIPTに関する衛生検査所調査

## 調査手法

### ■ Webアンケート

✓ 「調査協力依頼状」を対象施設へ郵送する

✓ 対象施設は、専用URLへアクセスし、Webより回答をする

※Web画面の最初のページに施設名称が特定されない形で集計処理を行い、個別情報を公開しない旨の配慮の文書を入れ、同意を得て設問へ移動する

## 調査項目(案)

項目	設問
1. スクリーニング	施設名、所在
	NIPT受託の有無
	→無しの場合 受託していない理由、今後受託する予定
2. 基本情報	NIPTの受託を開始した時期
	NIPTの年間受託件数
	NIPTの検査の依頼元が、日本医学会認定施設か否かを把握しているか
	非認定施設からのNIPT受託数

項目	設問
3. NIPTの検査の実施について	NIPTの検査受託における実施方針(認定、非認定施設による区別)
	NIPTの検査受託における、受検者のNIPT適応要件による受入れ方針
	NIPTの再委託の有無
	再委託先の機関名、国名
	NIPT受託後、依頼元への結果回答にかかる日数
	検査結果の主な回答手段
	検査(単価)費用
4. 自由記載	認定を受けている施設、及び認定を受けていない施設からのNIPTの検査依頼の対応に違いがあるか否か
	将来的にNIPTの検査の需要が増加した場合の受入れ可能件数

## B 国内におけるNIPT受検に関する実態調査 ①インターネット調査

### 調査項目(案)

	項目	設問
1-① 施設の特定	1. 施設基本情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>施設名称及び診療科名称、施設種別</li> <li>認定施設の表示の有無</li> </ul>
	2. 施設の所在等	<ul style="list-style-type: none"> <li>所在地</li> <li>施設所在地圏域の人口</li> <li>主な交通アクセス</li> </ul>
	3. 医療連携等	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療連携の有無</li> <li>連携医療機関名称及び連携医療機関の種別</li> <li>連携医療機関の体制</li> </ul>
1-② 施設の実施体制・検査方法	4. 実施体制等	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師・スタッフ(名称及び所有資格)</li> <li>遺伝カウンセリングの実施の有無</li> <li>遺伝カウンセリングの実施者及び所有資格</li> </ul>
	5. 検査方法等	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査の外部委託の有無</li> <li>委託会社名称及び所在地</li> <li>検査実施件数</li> </ul>
2-① 受検方法・費用・広告等	6. 受検方法等	<ul style="list-style-type: none"> <li>申し込み方法</li> <li>適応要件の有無とその内容</li> <li>カウンセリング実施の有無と条件</li> <li>カウンセリング実施の有の場合の実施時期</li> <li>結果後のフォロー体制</li> <li>検査にかかる期間</li> </ul>
2-② 費用・広告等	7. 検査費用・広告等	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査費用</li> <li>確定検査の費用負担の有無とその内容</li> <li>広告の有無</li> </ul>

## B 国内におけるNIPT受検に関する実態調査 ②ヒアリング調査(1/2)

### 調査手法

#### ■ ヒアリング調査

- ✓ 調査対象施設を選出し、依頼状発送後、電話でヒアリング調査協力の連絡を取る
- ✓ 調査は、1時間半程度を想定
- ✓ 調査員は、委託事業者スタッフが2～3名で訪問予定

※ヒアリングの調査結果では、個別の施設名称が特定されない形でまとめ、個別情報を公開しない旨の配慮の文書を入れ、同意を得てヒアリングを実施する

### 調査項目(案)

項目	設問
1. 施設基本情報	施設名称、所在地、認定施設の指定の有無と認可日
	NIPTを実施している診療科
2. 実施体制及び実績	NIPT受検における実施体制 <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 人員配置</li><li>✓ 職員構成</li></ul>
	NIPT受検に関し、遺伝カウンセリングの状況 <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 遺伝カウンセリングの実施の有無、回数(受検前、受検後)</li><li>✓ 遺伝カウンセリングの実施者及び当該実施者の所有資格</li></ul>
	NIPTの検査方法 <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 検査は外部委託か</li><li>✓ 委託先</li></ul>
	NIPTの受検実績 <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 受検希望者数</li><li>✓ 受検希望者数の内、適応要件、適応要件外の数</li><li>✓ 受検者実績数</li><li>✓ 受検者実数数の内、適応要件、適応要件外の数</li><li>✓ 検査結果の数(陽性、陰性)</li><li>✓ 確定検査の実施件数</li></ul>
3. 医療連携	NIPT実施における医療連携の状況 <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 医療連携の有無</li><li>✓ 医療連携は、認定施設か、認定外施設か</li><li>✓ 医療連携施設の名称</li><li>✓ 医療連携の実績(年間の受入れ件数)</li></ul>

## B 国内における受検に関する実態調査 ②ヒアリング調査(2/2)

項目	設問
4. 受検者の特性やニーズ	NIPT受検者の特性やニーズ ✓ 年代 ✓ 所在地 NIPT受検者が、どのような理由で施設を選択したと思われるか ✓ 遺伝カウンセリングの実施 ✓ 利便性(地理的アクセス、受検から結果迄の時間、申込方法) ✓ 費用(受検費用、結果後の確定検査の費用負担等) ✓ 広告(妊婦向けの雑誌、デジタルマーケティング等) ✓ その他
5. 受検方法	NIPT受検の予約方法等 ✓ 予約方法 ✓ 費用 ✓ 申込～受検～結果受理迄の期間 ✓ 結果通知方法 ✓ 陰性以外の結果の際、受検者への対応
6. 受検者への倫理的配慮を考慮した体制構築	施設におけるガイドラインの有無 ガイドライン作成にあたり、参照したガイドライン

## C NIPT受検者調査

### 調査手法

#### ■ Webアンケート

- ✓ 事前に学会等を通して対象施設(認定施設・非認定施設)へ調査協力を打診する
- ✓ 当課からの「調査協力依頼書」及び委託事業者からの「調査協力依頼状」及び「調査の手引き」を対象施設へ郵送する
- ✓ 対象施設には、NIPT受検者向け「調査の手引き」を配布頂く。
- ✓ NIPT受検者は、指定のURLもしくはQRコードよりWeb回答する(携帯からの回答可能)

※Web画面の最初のページに「個人情報の取扱いについて」及び調査に係る倫理的配慮の文書をいれ、同意を得て設問へ移動する。

### 調査項目(案)

項目	設問
1. 基本情報	・年齢、現在の妊娠週数 ・妊娠歴、出産歴
2. 受検の動機 (複数回答)	・妊娠時の年齢が高いことが心配 ・以前に障がいのある子の妊娠歴がある ・身近な家族(パートナー、親等)に勧められた ・医師に勧められた 等
3. NIPT検査について 希望すること	・アクセスのしやすさ(地理的、金銭的) ・対象年齢の制限がないこと ・検査前カウンセリングが充実していること ・検査後カウンセリングが充実していること 等
4. 検査の説明体制等 について希望すること	・対面カウンセリングを希望 ・書面説明を希望 ・パートナーと二人で説明を受けることを希望 ・一人で説明を受けることを希望 等
5. NIPT検査に関する 説明について希望 すること	・検査の特性(検査でわかること、検査の確からしさ等) ・トリソミー児に多い合併症など児の健康状態に関すること ・トリソミー児や家族が利用できる社会資源に関すること ・トリソミー児の家族会などに関すること 等

## C 海外におけるNIPT受検に関する実態調査

調査対象国:5ヶ国程度

### 調査項目(案)

	項目	設問
1. 出生前検査の法制度	1. 出生前検査の法制度	<ul style="list-style-type: none"> <li>法制度の有無</li> <li>制定年</li> <li>法令名</li> <li>法令概要</li> </ul>
2. NIPTに関する指針及び認証制度	2. NIPTに関する指針(政府機関等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>指針の有無</li> <li>発行機関</li> <li>発行年</li> <li>指針名</li> <li>指針概要</li> </ul>
	3. NIPTに関する指針(学会等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>指針の有無</li> <li>発行している学会</li> <li>発行年</li> <li>指針名</li> <li>指針概要</li> </ul>
	4. NIPTに関する施設の認証制度	<ul style="list-style-type: none"> <li>認証制度の有無</li> <li>認証制度の概要</li> </ul>
3. 受検要件等	5. 受検要件等	<ul style="list-style-type: none"> <li>公的保険や助成制度対象の有無</li> <li>受検者対象条件(年齢制限・既往の有無等)</li> <li>対象疾患(13、18、21番の染色体異常、その他の疾患)</li> <li>対象妊娠週数</li> <li>遺伝カウンセリングの有無</li> <li>平均費用</li> </ul>
4. 受検者数等	6. 受検者数	<ul style="list-style-type: none"> <li>受検者数</li> <li>推移</li> </ul>
	7. 出生確率	<ul style="list-style-type: none"> <li>13、18、21番染色体数異常の出生確率</li> </ul>