

母体血中cell-free DNAを用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の

臨床研究について

はじめに

母体血中cell-free DNAを用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査（以下、本検査）については、検査が適切に実施されるよう、臨床研究として実施することとなっていますので、検査を希望される場合は研究への参加をお願いしています。

目的

NIPTを希望する妊婦を対象とし、前向きコホート研究として、検査後の妊娠帰結や児の状況を継続的に把握して解析いたします。

方法

追跡調査にご協力ください。

本検査の結果が陰性と出た方に対して、検査実施より約1年後に郵送にて調査用紙を送らせていただきますので、回答・返送をお願いいたします。いただいた回答は、当センターでの運用を改善するために用いられるほか、NIPTコンソーシアムへ情報提供し、各施設の結果と併せて解析し、日本人における本検査の検査精度などを調査いたします。

費用負担に関すること

本検査の検査料金は総額で200,000円（税別）になります。

説明を聞いた後で、検査を受けないという判断をされた場合でも、遺伝カウンセリング料として、10,000円（税別）の料金がかかりますのでご了承ください。

また、本検査の結果により、染色体異常を診断するための確定検査や遺伝カウンセリングが必要となった場合は、別途費用がかかることがあります。

個人の情報の取扱いと研究成果の公表

本検査は、日本で始まってからまだ日も浅く、データの収集が必要なため、追跡調査の回答はカルテ情報や検査結果と連結し、解析いたします。また、NIPTコンソーシアムへ情報提供し、学術集会や論文等で発表します。ただし、その際には個人が特定されないよう、十分に配慮いたします。

研究参加にあたって

- 本検査を受けるには研究に協力いただく必要があります。
- 本研究では配偶者（パートナー）の方にも同意をいただく必要があります。
- 一度同意した後でも、いつでも同意を撤回することができます。
(検査実施後に同意撤回をされた場合には、検査結果を伝えないようにいたします。血液が検査会社に送られた以降の検査費用の返金はできません。)
- 同意しない、もしくは同意を撤回した場合も不利益はありません。

利益、不利益、危険性について

- 利益：研究に参加することでNIPT検査を受けることができ、絨毛検査や羊水検査などの侵襲的な検査が回避できます。
- 不利益：本研究では、匿名化を行って、個人情報厳重に管理します。採血に伴うリスクは通常の血液検査と同等です。よって、特別な不利益はありません。

希望されれば研究計画書および関連資料を見ることができます

研究結果により、特許権等やそれに関する経済的利益が生じた場合、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究遂行者などに属します

NIPTコンソーシアム：<http://nipt.jp/index.html>

本研究は、NIPTコンソーシアムと協力して行います

国立循環器病研究センター
臨床遺伝相談室室長 根木 玲子