

研究に関する情報公開（オプトアウト）

鎌ヶ谷バースクリニック 出生前診断センター

研究課題名

NIPT 陰性結果告知後の夫婦における意思決定認識の主観的合意と実質的不一致に関する検討

この研究の目的・意義

鎌ヶ谷バースクリニック内の出生前診断センター（以下、当センター）では、出生前検査の外来の質を高めることを目的として、受診された方に受診後アンケートへのご協力をお願いしており、その回答を運営の改善および学術研究に利用する場合があることをご案内しています。本研究では、この受診後アンケートの回答を用いて、ご夫婦の間で検査への考え方や意思決定にどのような差があるかを調べます。「意見が一致している」というご夫婦の受けとめと実際の一致度との隔たり、また検査後に残るお気持ちの男女差などを把握し、遺伝カウンセリングや外来での配慮の改善に役立てます。

研究の方法

外来で実施した無記名（自記式）アンケートの回答を収集し、統計学的に解析します。アンケートは氏名・メールアドレス・生年月日などの個人を特定する情報を含まず、診療録（カルテ）と結びつけることもできません。回答は任意で、答えたくない項目は空欄で差し支えないものとしていました。本研究のために新たな検査・採血・お薬の投与などを行うことはなく、追加のご負担はありません。

研究対象となる方

2025 年 4 月以降に、鎌ヶ谷バースクリニック 出生前診断センターで出生前検査を受診し、受診後アンケートにご回答いただいた（または今後ご回答いただく）妊婦の方および男性パートナーの方を対象としています。

研究に用いる情報の種類

① 試料（検体など）：本研究では使用しません。

② 情報（アンケートの回答項目）

- 年齢層、妊娠回数などの基本項目
- 受診のきっかけ、外来やホームページに関する満足度
- 遺伝カウンセリングの満足度・わかりやすさ
- 出生前検査に対する考え方、検査で重視すること
- 情報を調べた人・検査を決めた人、ご夫婦間の意見の一致に関する回答
- 検査に対して感じたお気持ちに関する回答

収集した回答は適切に管理し、研究終了後は定められた期間の保管の後に廃棄します。

研究実施体制

〈研究実施機関〉 鎌ヶ谷バースクリニック 出生前診断センター

〈研究機関の長〉 市村 三紀男

〈研究責任者〉 蓬田 裕

情報の管理について責任を有する者

【氏名・職名】 蓬田 裕・副医院長

外部への情報提供について

本研究で収集した情報を、外部の研究機関等へ提供することはありません。

研究期間

本研究で用いるアンケートは、2025 年 4 月から実施しているもの（現在も継続中）です。解析および結果の公表は、倫理委員会承認日から 2027 年 12 月 31 日まで行います。

この情報を利用する者の範囲

本研究の情報は、鎌ヶ谷バースクリニックの研究者のみが利用します。

個人情報の取扱い

本アンケートは無記名で、氏名など個人を特定できる情報を取得していないため、回答から個人が特定される可能性は極めて低いものです。ご夫婦の回答を組み合わせるための匿名 ID を用いていますが、この ID と患者さんを結びつける情報を当センターは保有していません。収集した回答は適切に管理し、本研究の成果を学会や医学雑誌等で公表する場合も、個人を特定できる情報が含まれることはありません。

研究への利用を希望されない場合（オプトアウト）

本研究にご自身の回答を利用することを希望されない場合は、お手元の匿名 ID（アンケート時にお渡しした紙に記載）を、下記の停止申し出フォームまたはお問い合わせ先までお知らせください。お申し出のあった ID の回答を研究の対象から除外します。

▶ 停止申し出用フォーム：【URL】 <https://forms.gle/Wn57KSyBciGsG2Pi9>

なお、当センターは ID と患者さんを結びつける情報を保有していないため、ID のお申し出がない場合は個別の除外ができません。あらかじめご了承ください。お申し出により診療上の不利益を受けることは一切ありません。

お問い合わせ先

鎌ヶ谷バースクリニック 出生前診断センター 研究責任者 蓬田 裕

〒273-0121 千葉県鎌ヶ谷市初富 929-9

TEL:047-446-1177