

妊婦用アプリを用いた NIPT受検者へのWeb調査結果

10月16日時点での中間解析結果

日本産科婦人科学会

倫理委員会

周産期委員会

(周産期遺伝に関する小委員会)

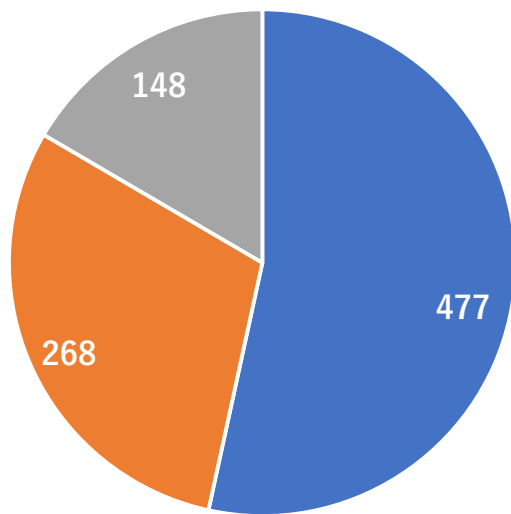
調査概要

- 調査は妊産婦向けの情報発信を行っている「Babyプラス」を用いて、そのアプリ利用者に対して実施
- 実施期間：2020年9月14日～10月31日
- 10月16日朝までに回収された893件（アクセス数30,183）についての中間解析
 - NIPT以外を受検2例
 - NIPT結果未のもの3例

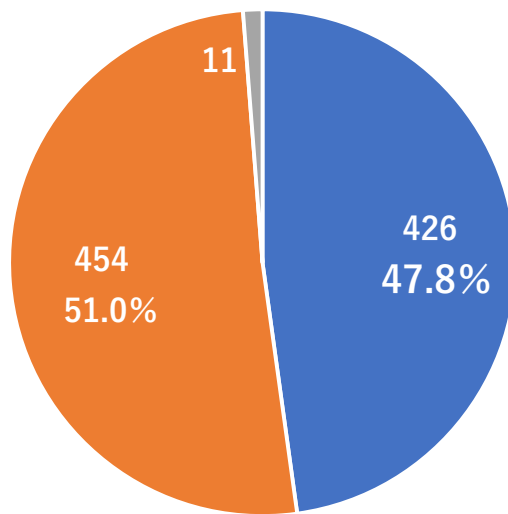
検査対象者の検査受検施設

認定施設 vs 無認定施設

検査実施施設（補正前）



検査実施施設（補正後）



■ 認定施設 ■ 無認定施設 ■ 不明

補正基準

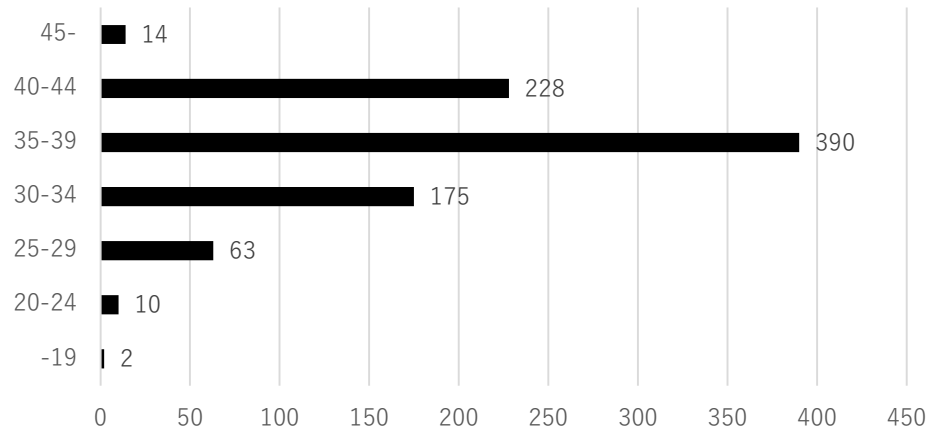
1. 「認定」「不明」と回答⇒「無認定」
 - 検査対象に「3種類のトリソミー」以外を含む
 - 検査結果を郵送・FAX・メールなどで伝えている
2. 「不明」と回答⇒「認定」
 - 検査前に15分以上説明している
 - 3種類の染色体トリソミーのみを検査している
 - 口頭で結果を伝えている
3. 「無認定」と回答⇒全て「無認定」

（各項目は全てを満たしていることが条件）

認可施設で検査を受ける妊婦に比較して、無認可施設で検査を受検する妊婦が多い

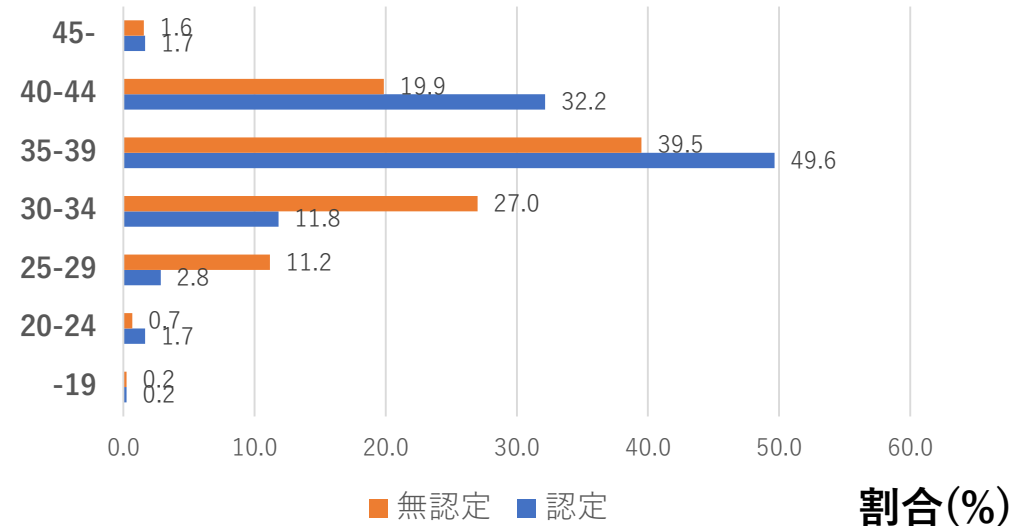
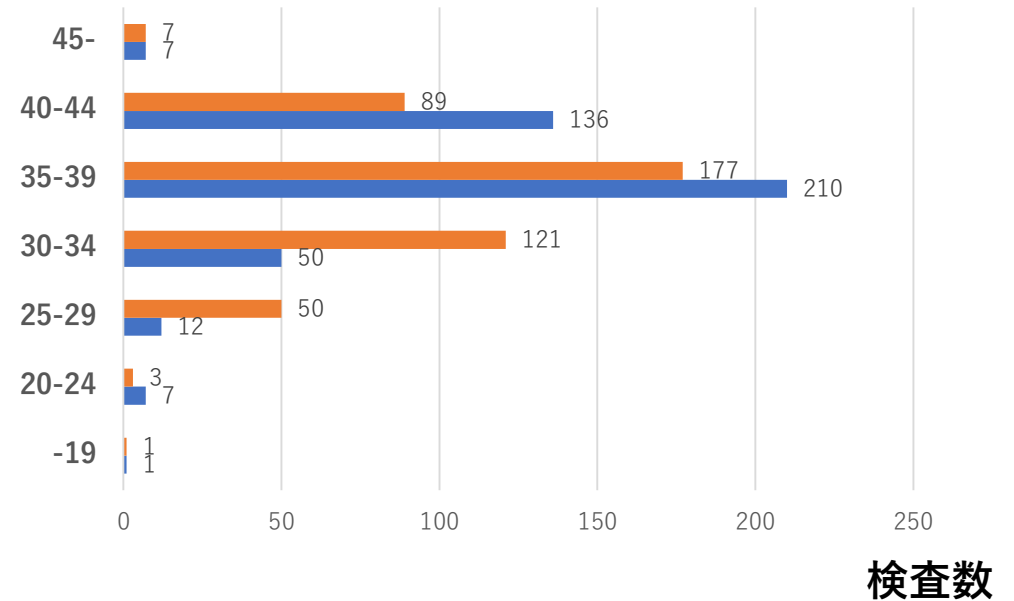
受検者年齢分布

検査受検者年齢（全体）



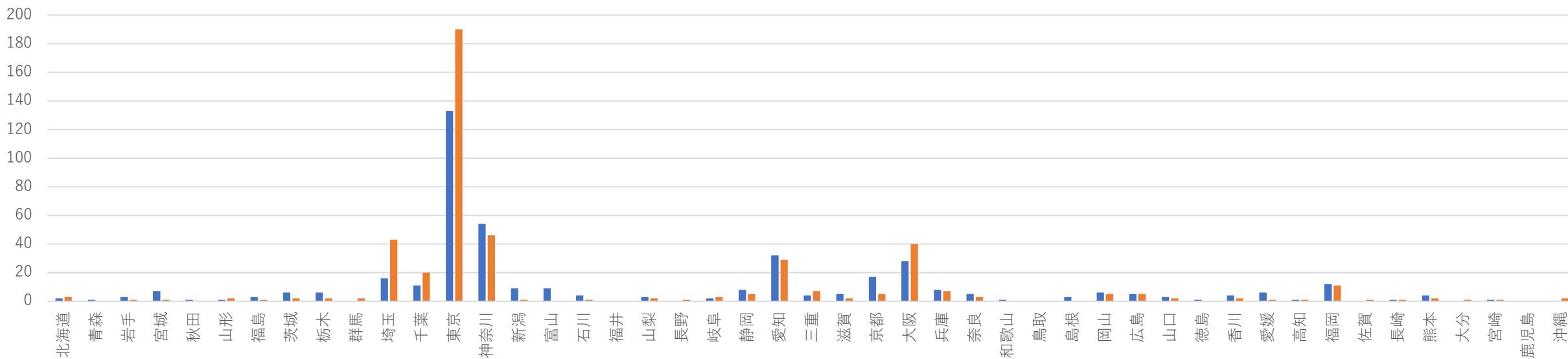
無認定施設では34歳以下の受検者が相対的に多い。
34歳以下の受検者の70%は無認定施設で受検している

受検者年齢：認定 vs 無認定

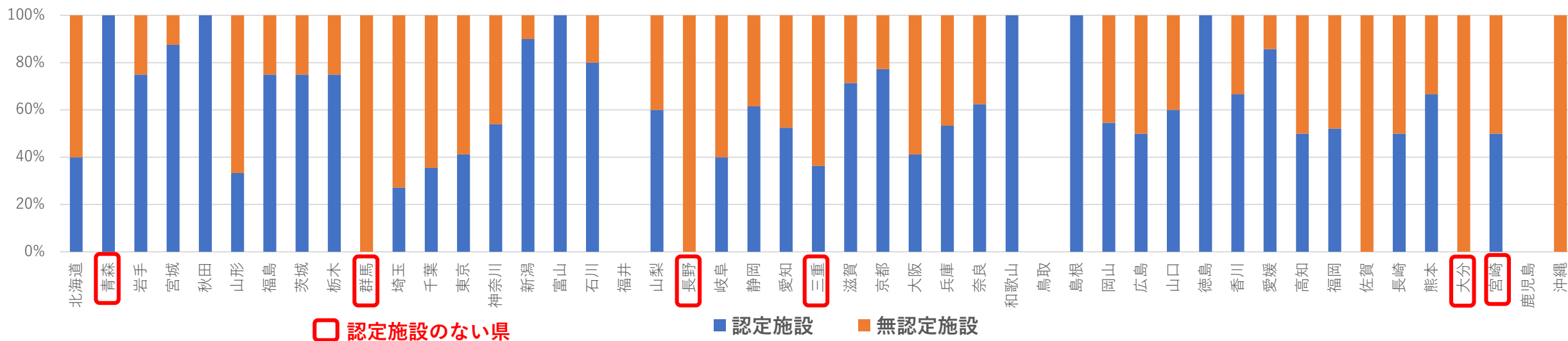


都道府県別の検査実施数：認定 vs 無認定

検査実施数



検査実施数の割合：認定 vs 無認定



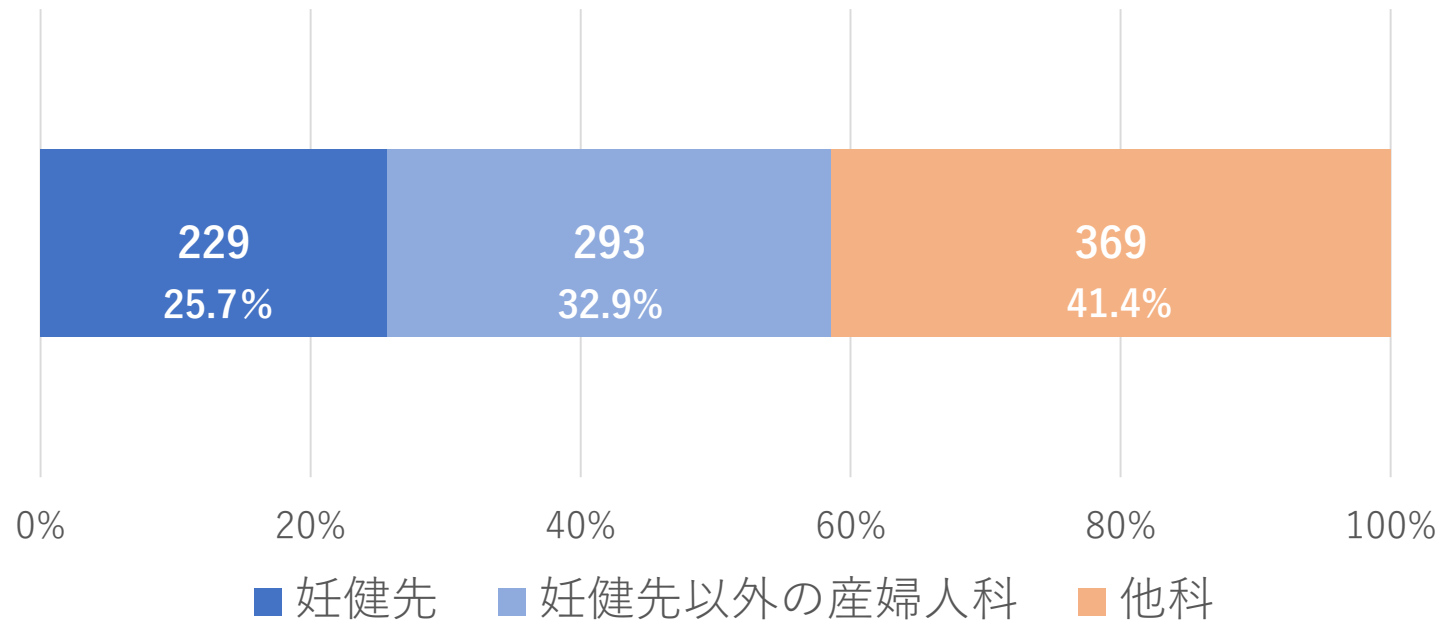
認定施設のない県

認定施設

無認定施設

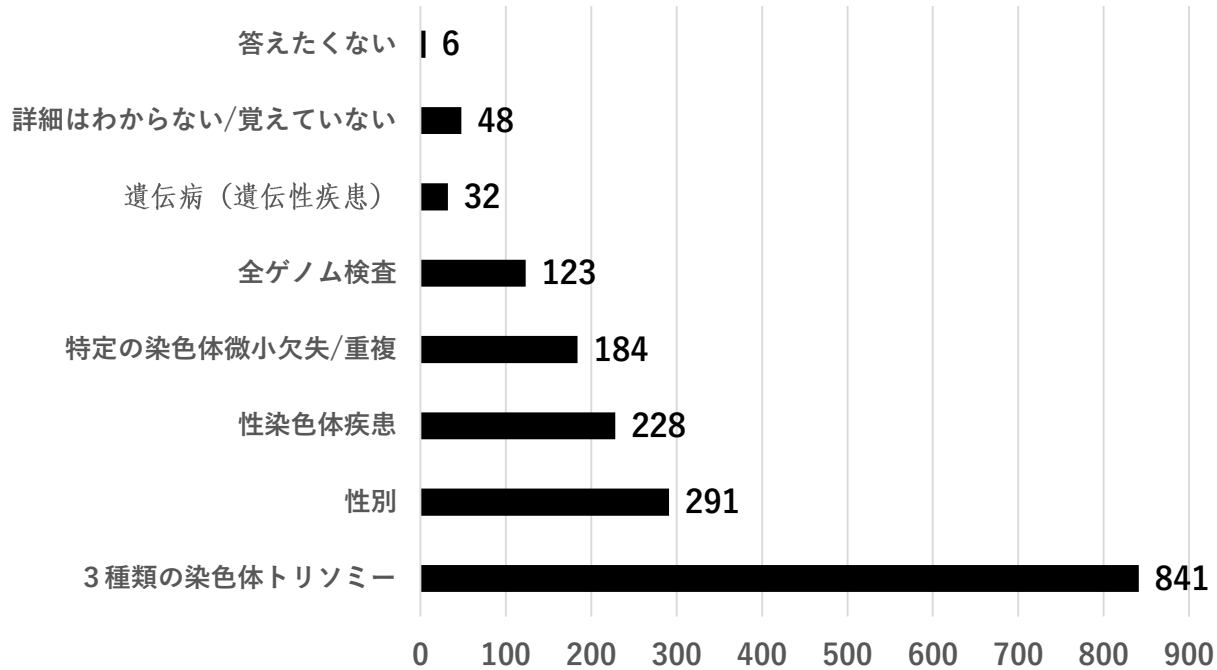
検査受検施設

n=891

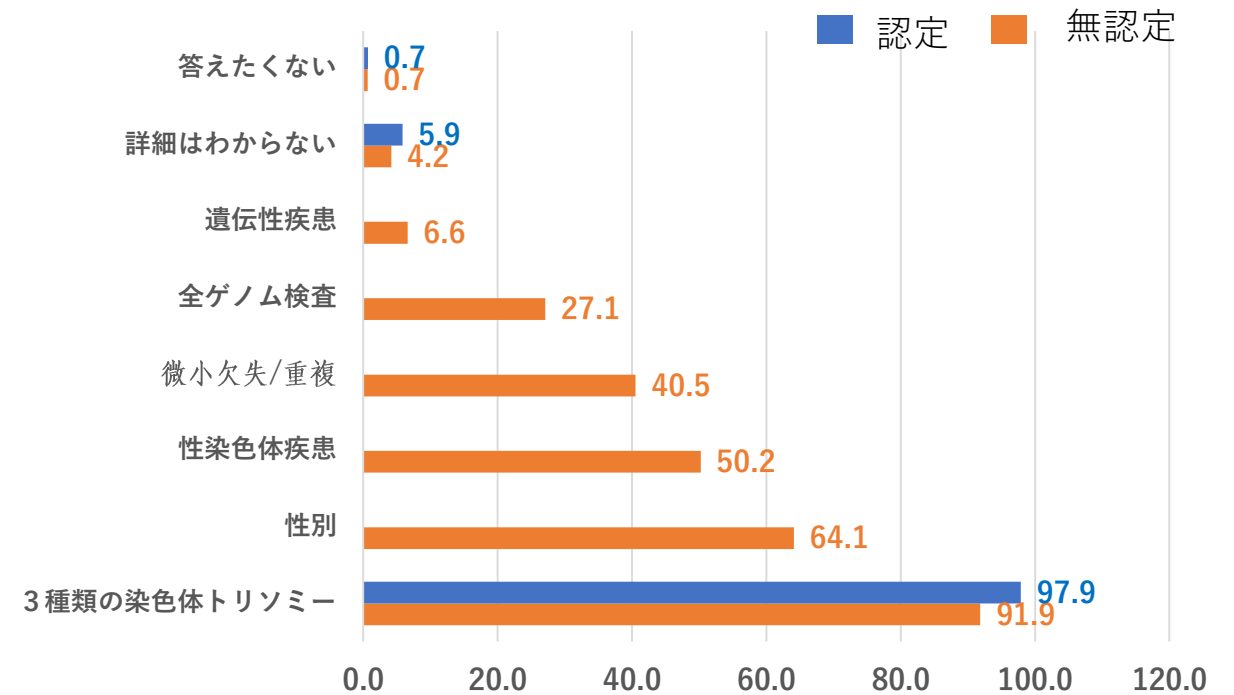


検査対象疾患

全体



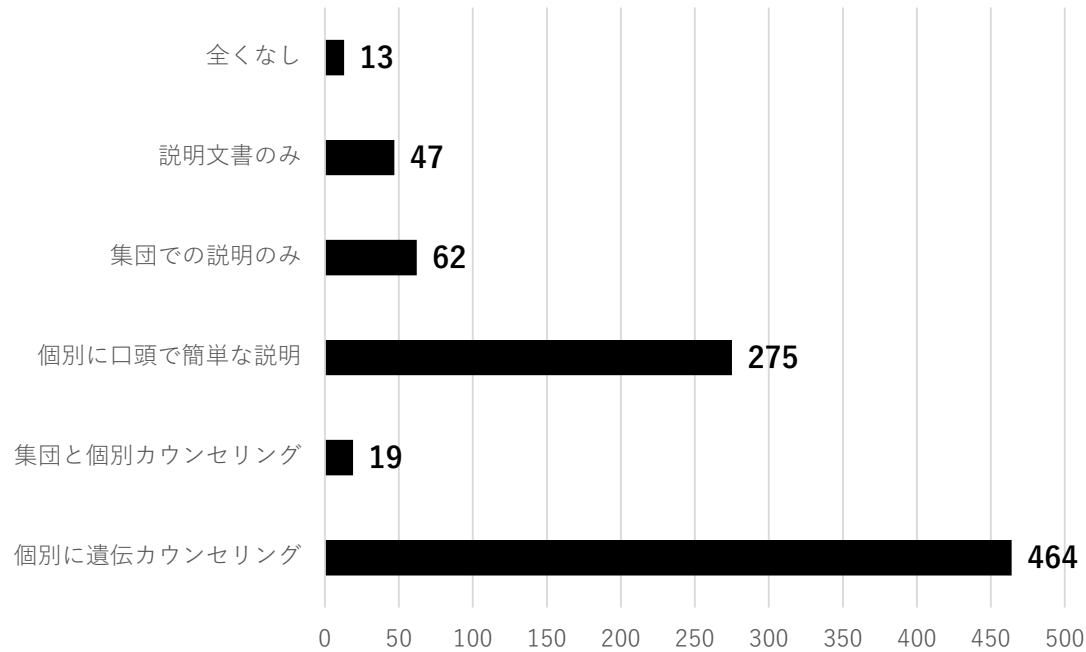
認定 vs 無認定



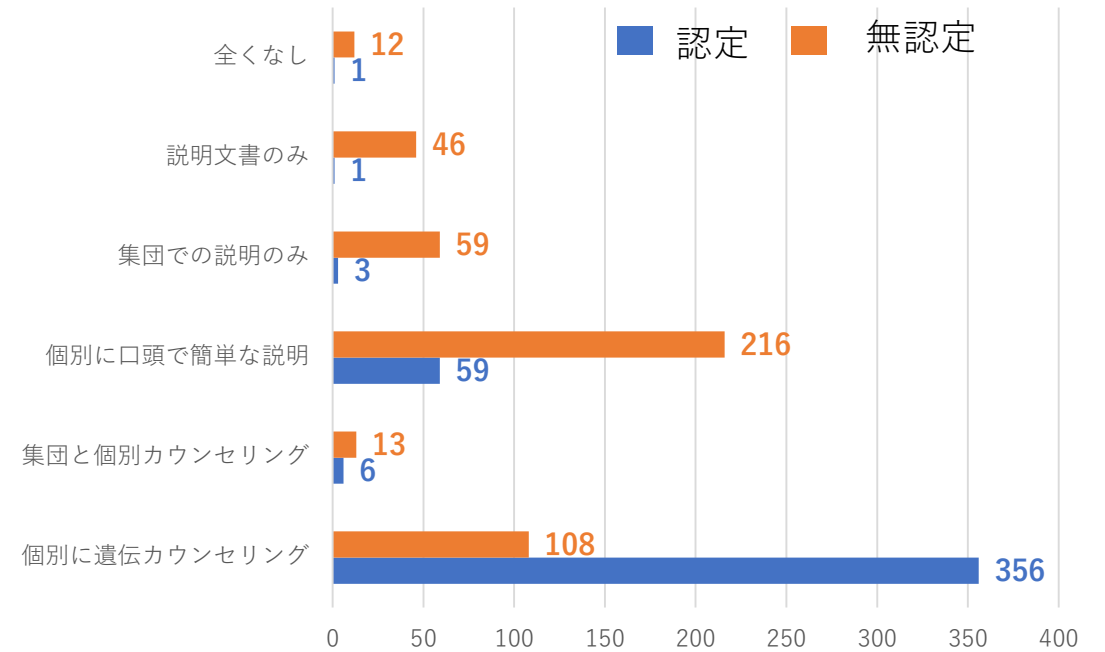
無認定施設では3種類のトリソミー以外の多彩な検査が行われている施設が多い。

検査前説明の方法

全体



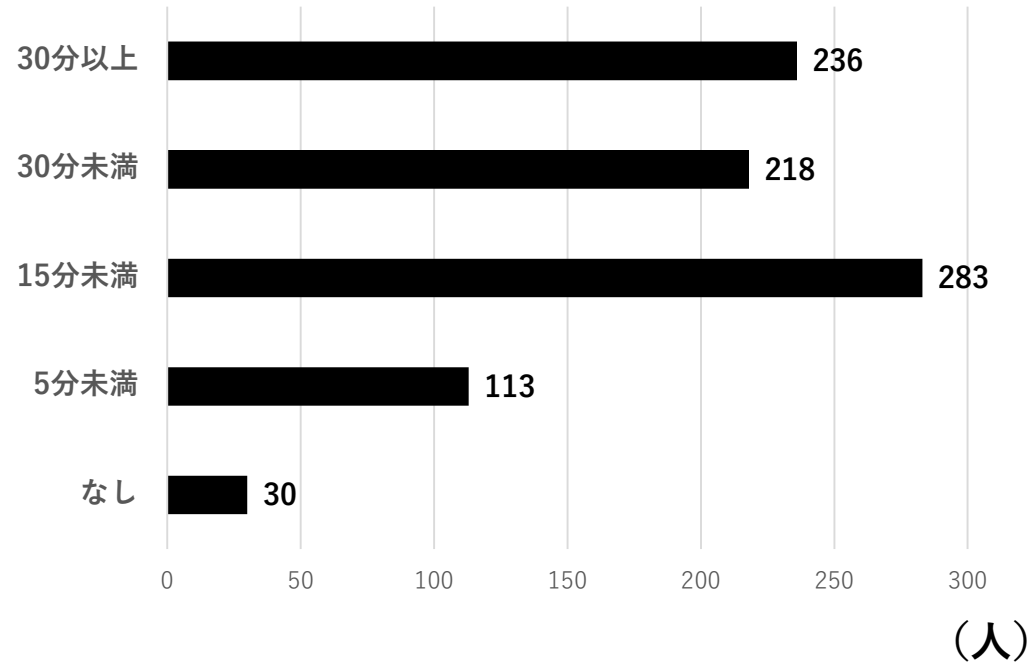
認定 vs 無認定



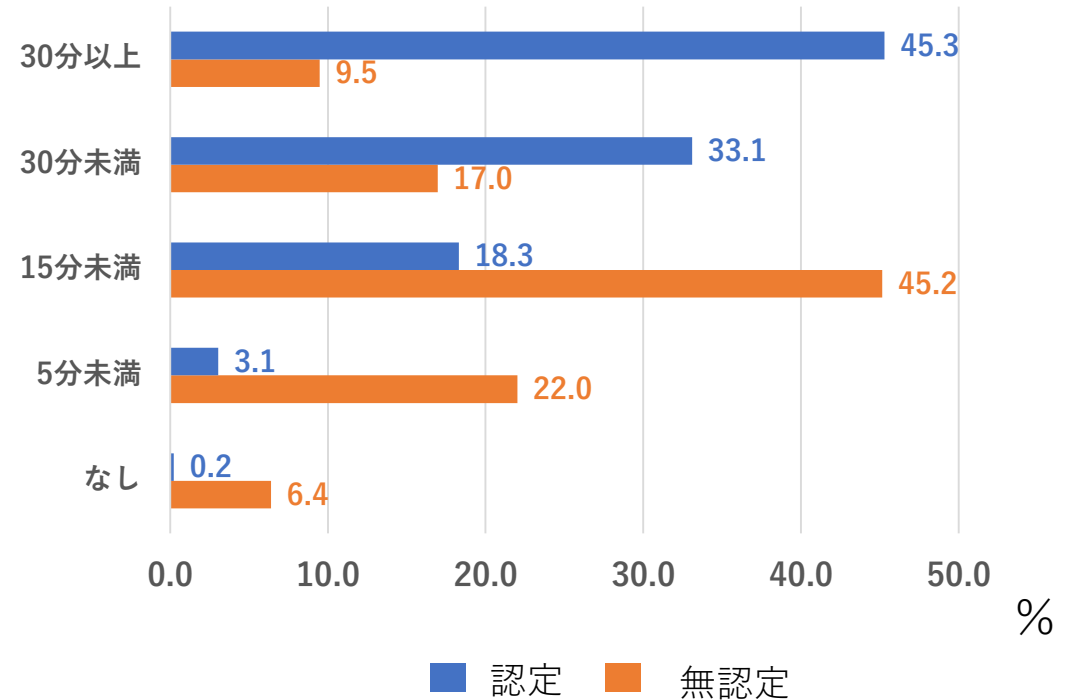
無認可施設では個別に簡単な説明・集団での説明・説明文書のみなどが多かった。

検査前説明の所要時間

合計

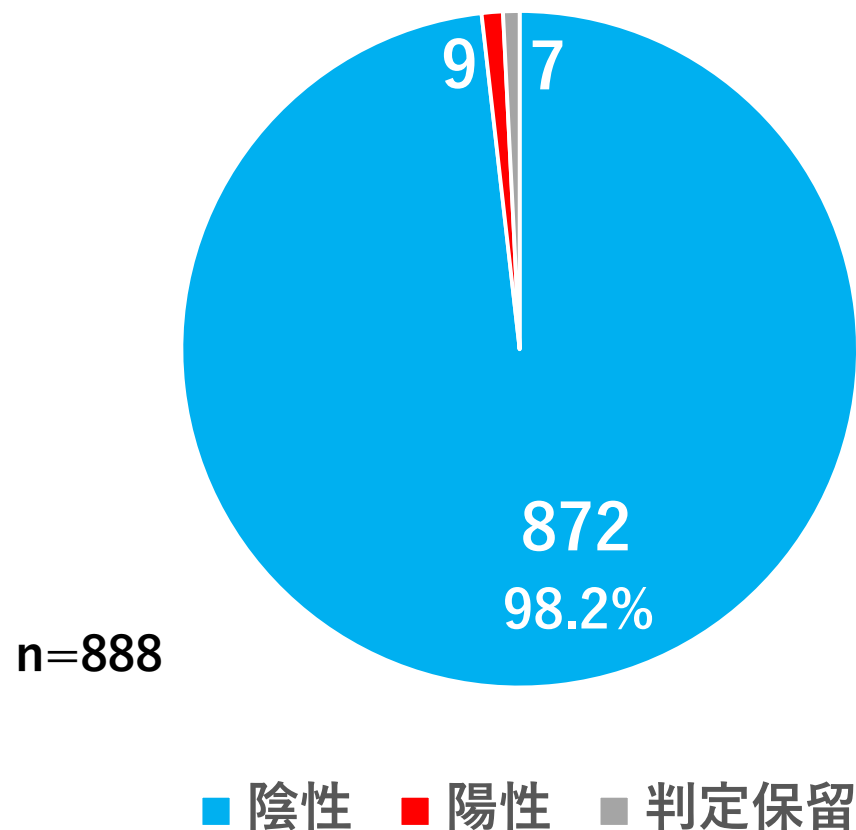


検査前説明の所要時間

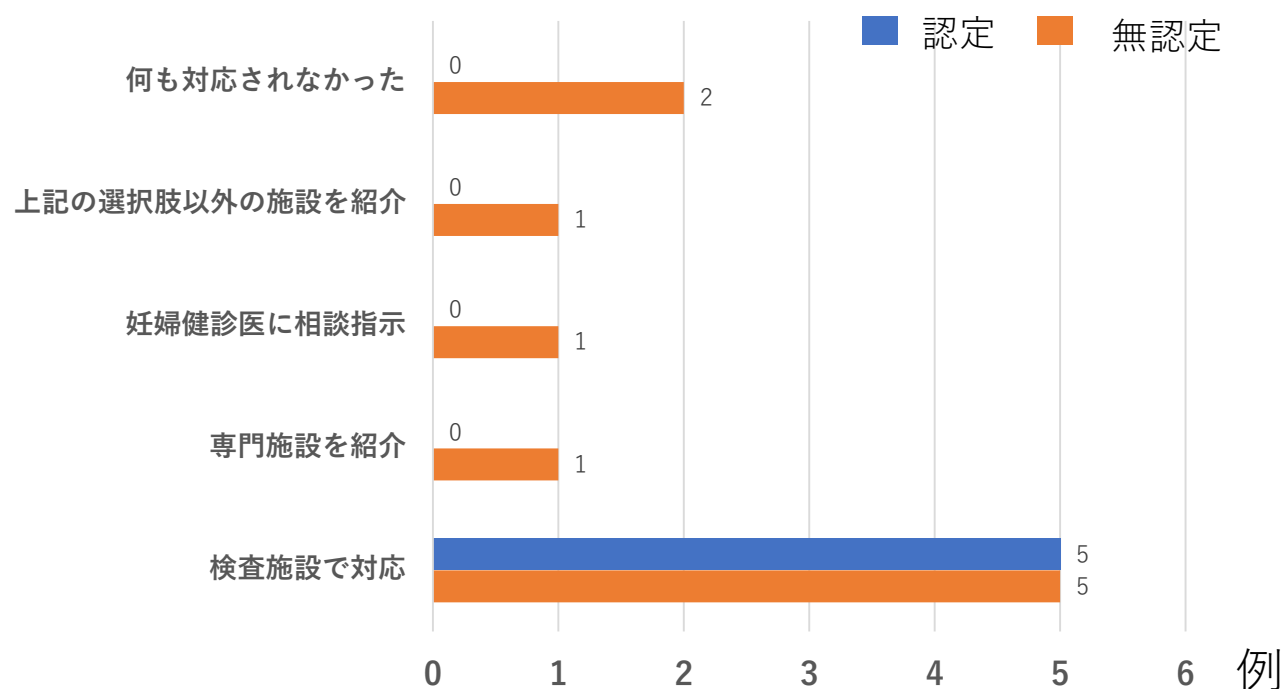


無認定施設の75%以上では説明なし～15分未満である

NIPTの検査結果とその後の対応



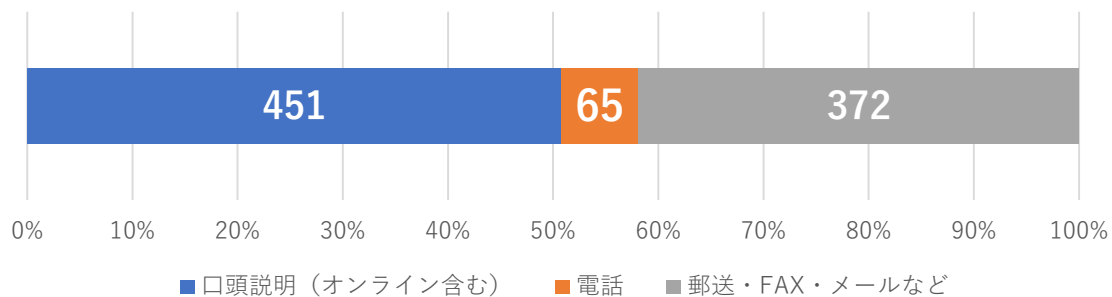
検査陰性以外の場合の対応



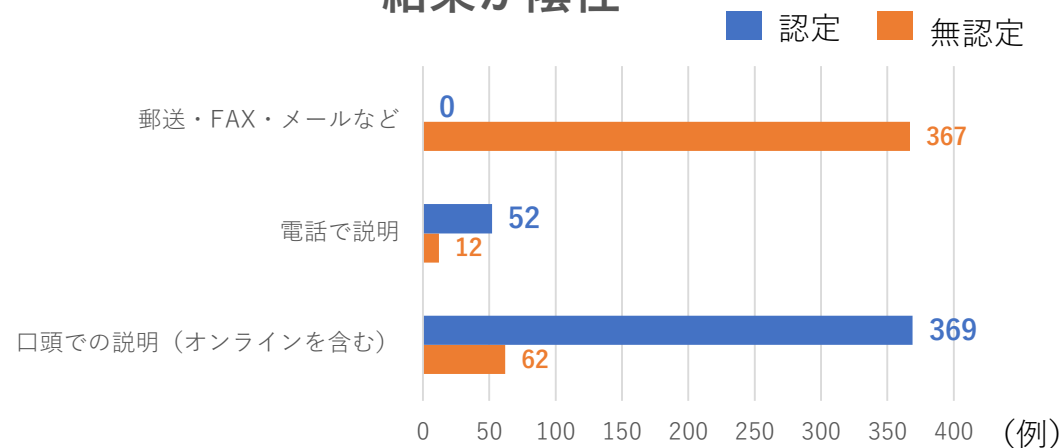
- NIPTでは98%が陰性という結果になるが、約2%でそれ以外の結果となる。
- 無認定施設ではその後の対応がなされていない症例も散見される

結果の説明方法と所要時間

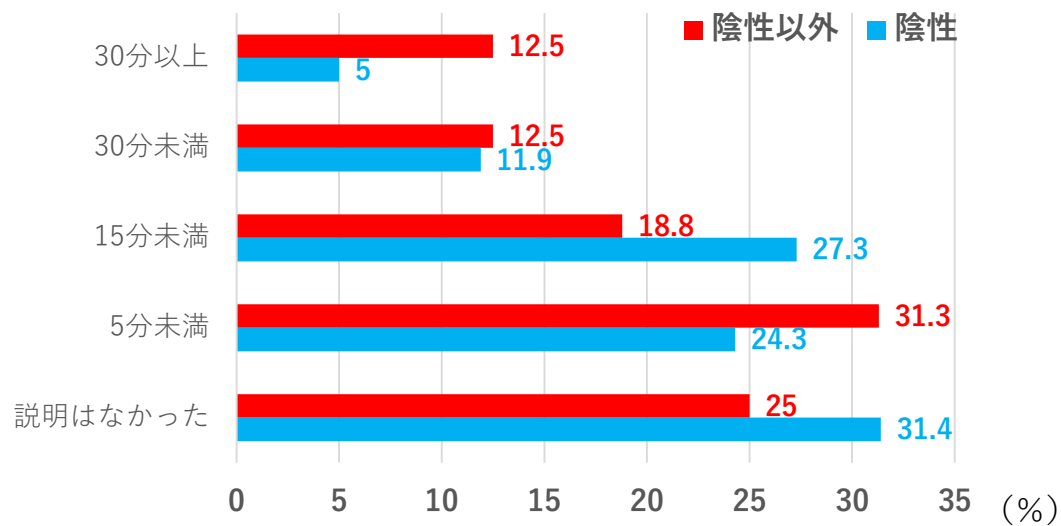
結果説明方法



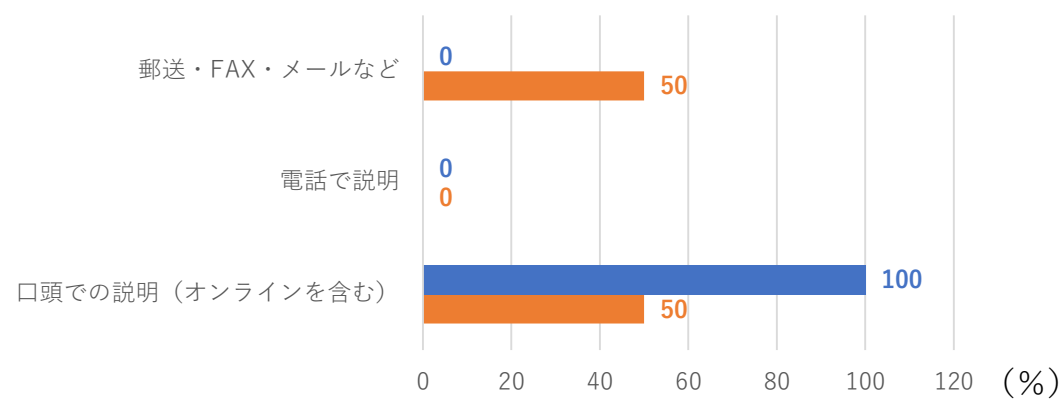
結果が陰性



結果説明時間：陰性 vs 陰性以外



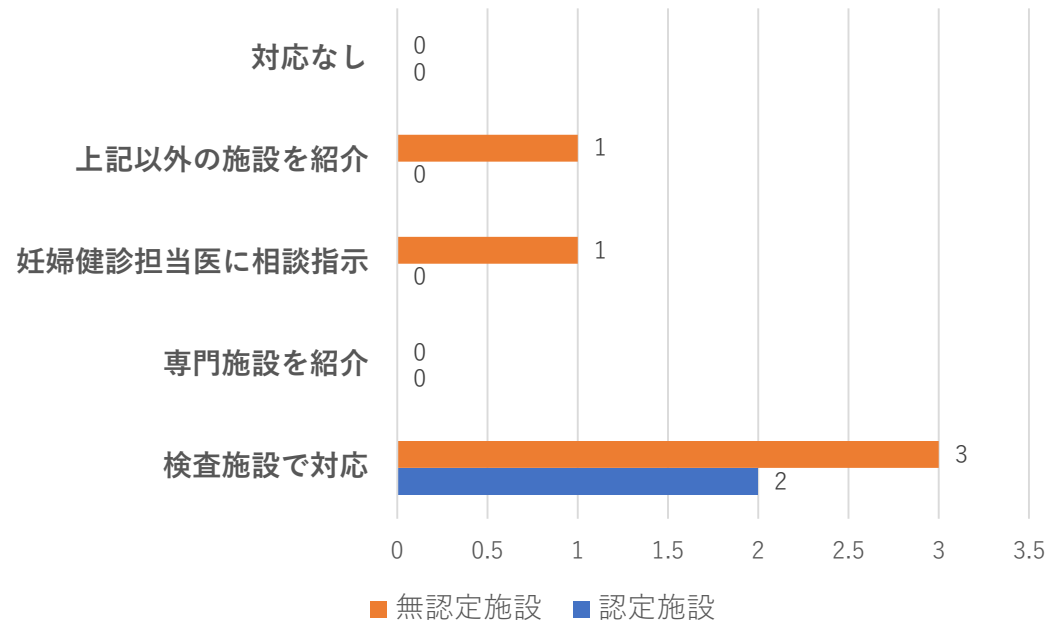
結果が陰性以外



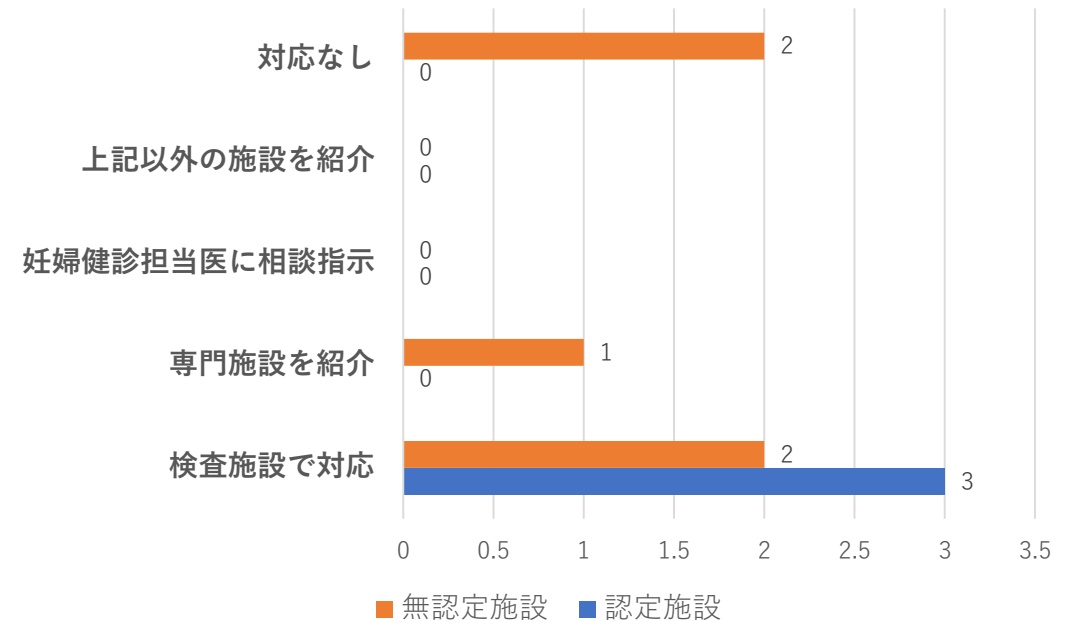
検査結果が陰性以外であっても、無認定施設の半数で結果を郵送などで対応している

判定保留・陽性者への対応

判定保留の結果への対応



陽性の結果への対応



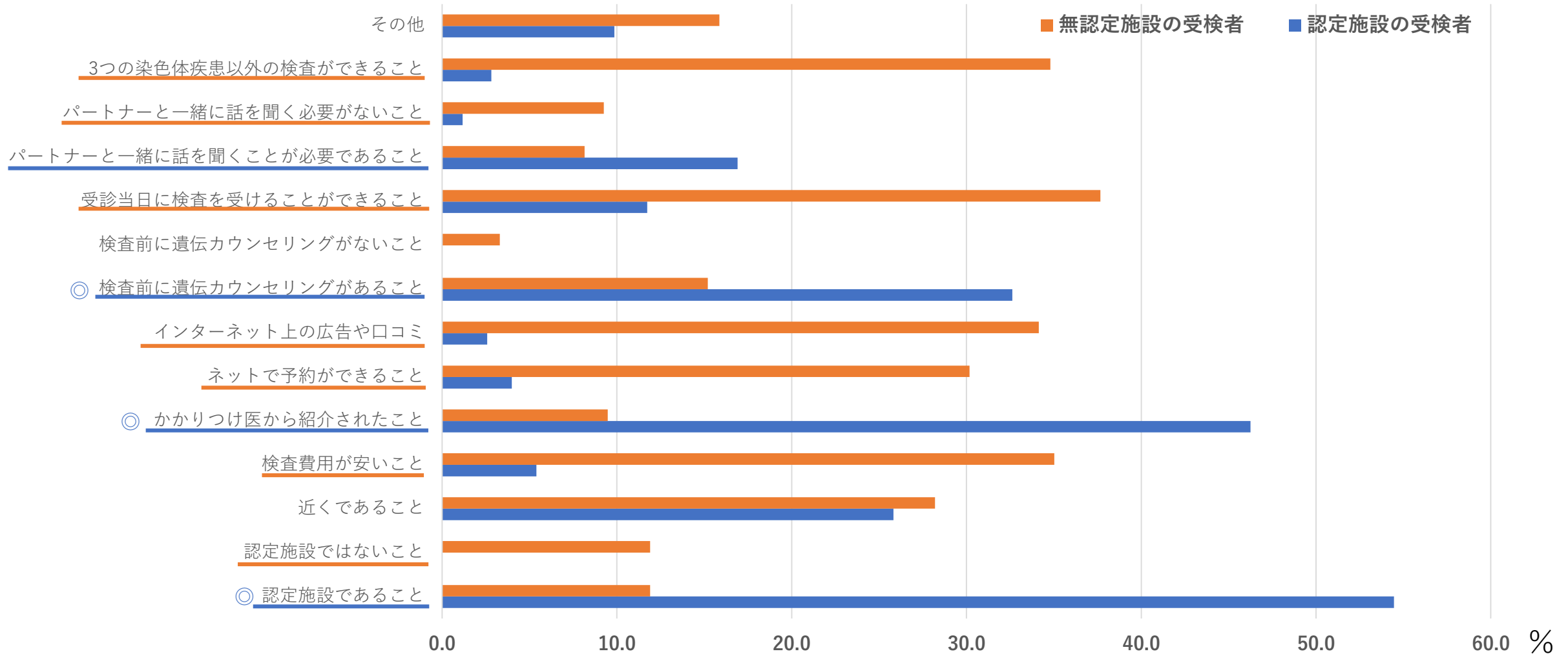
無認定施設で精査が必要な状況においても責任のある対応がなされていない症例が散見される

追加検査の実施状況と妊娠転帰

		受検した検査内容							追加検査				妊娠転帰			
		3種類の染色体トリソミー	性別	性染色体疾患	特定の染色体微小欠失/重複	全ゲノム検査	遺伝性疾患	詳細はわからない/覚えていない	答えたくない	AC・CVS	超音波検査	左記以外	特に受けていない	妊娠継続	妊娠継続をあきらめた	経過中にIUFD
無認定	陽性	●	●	●	●				●				●			
無認定	陽性	●		●	●				●	●			●			
無認定	陽性	●	●	●	●	●					●		●			
無認定	陽性	●	●		●				●	●			●			
無認定	陽性	●	●						●				●			
無認定	判定保留	●	●	●		●			●				●			
無認定	判定保留	●	●	●					●				●			
無認定	判定保留				●						●			●		
無認定	判定保留	●	●						●				●			
無認定	判定保留							●			●		●			
認定	陽性	●							●				●			
認定	陽性	●							●	●			●			
認定	陽性	●							●				●			
認定	判定保留							●			●		●			
認定	判定保留						●				●		●			

- 妊娠継続を諦めた女性の研究参加は僅かであった（妊婦が閲覧するアプリである影響が考えられる）
- 無認可施設で微小欠失/重複の検査を受けた判定保留者で、その後の状況が不明で妊娠継続があきらめた症例があった。

受検施設を決めた要因

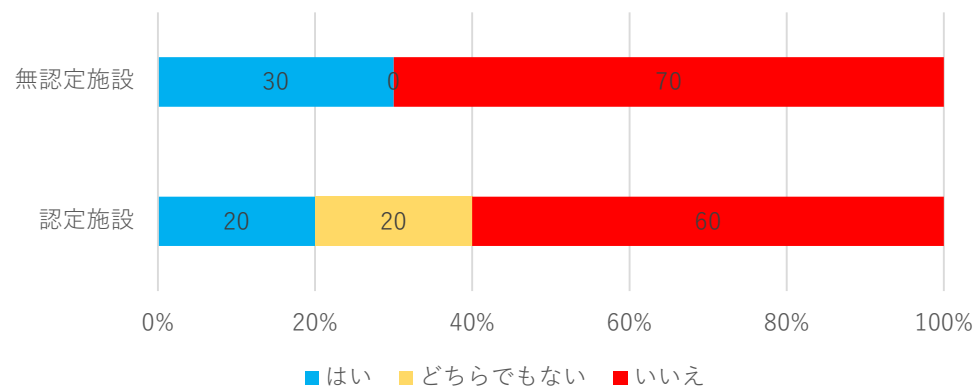


無認定施設を選択する理由として、3種類以外の検査ができること、当日に検査できること、ネット上の口コミ、ネット予約、安価であることなど挙げられた。

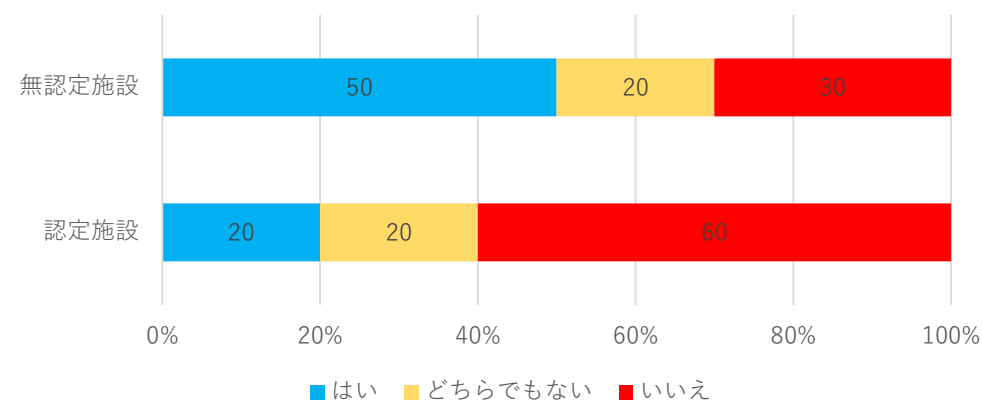
陰性以外の結果を得て感じたこと(1)

n=15

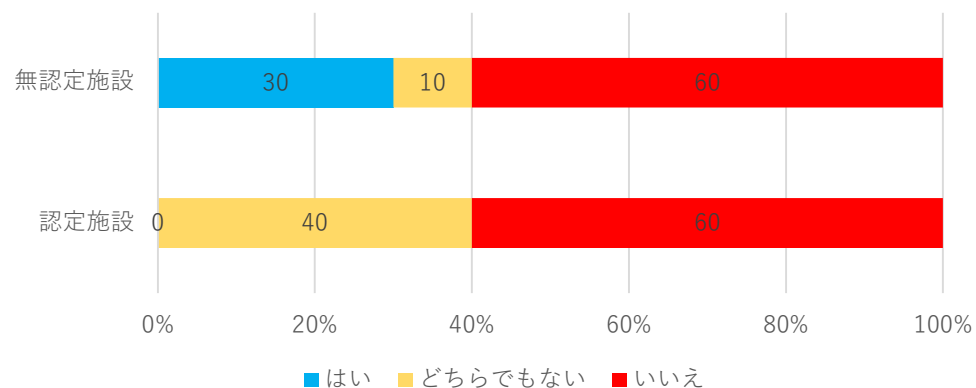
検査時に検査内容を十分に理解していなかったことを検査後に再認識した



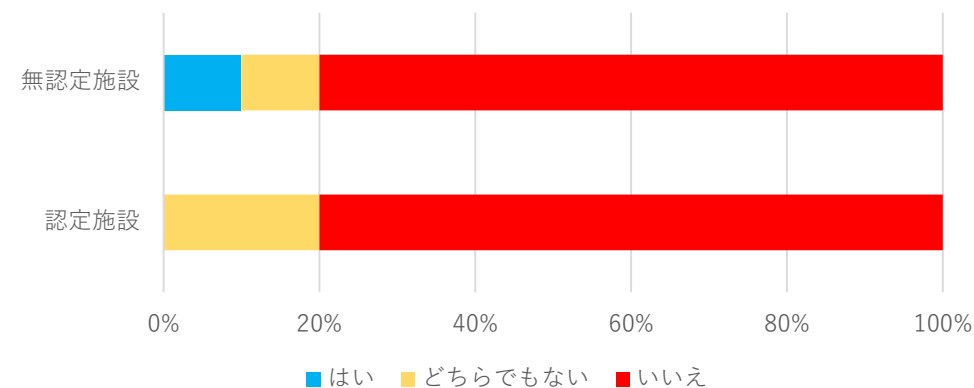
結果をどのように判断して良いか分からずに悩んだ



検査を受けたことを後悔する感情が生じた



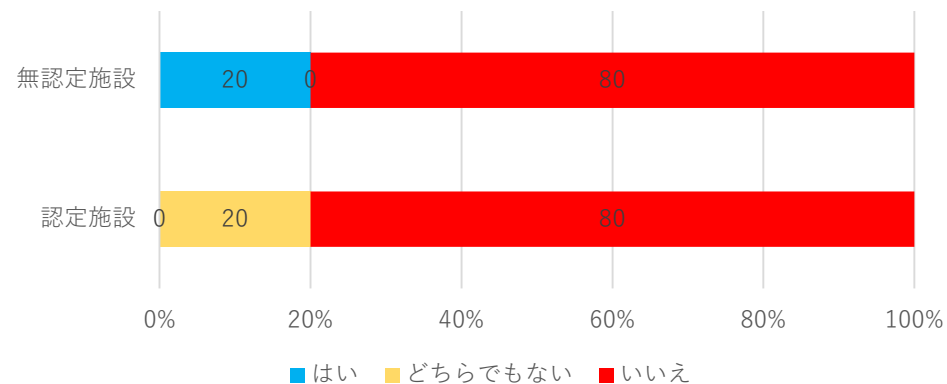
検査後の説明が不十分で不安が強まった



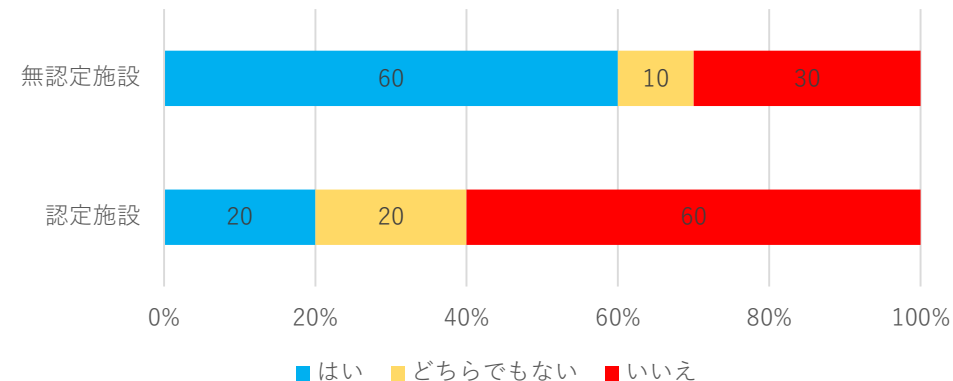
陰性以外の結果を得て感じたこと(2)

n=15

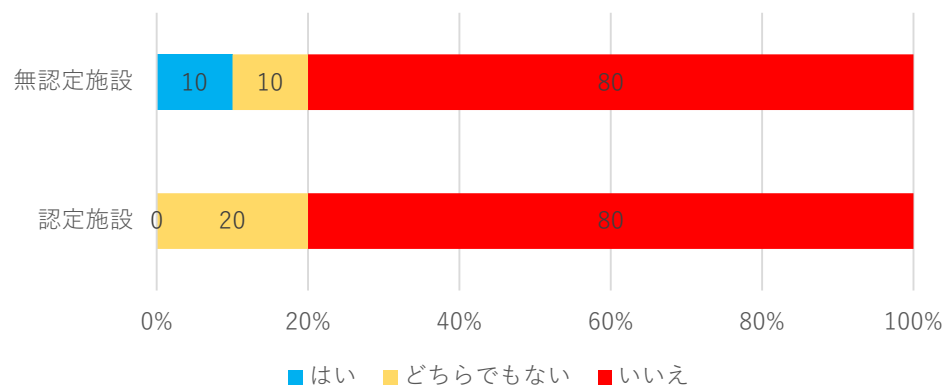
検査結果を伝えられて以降の不安な気持ちに対するサポートを得られずに混乱した



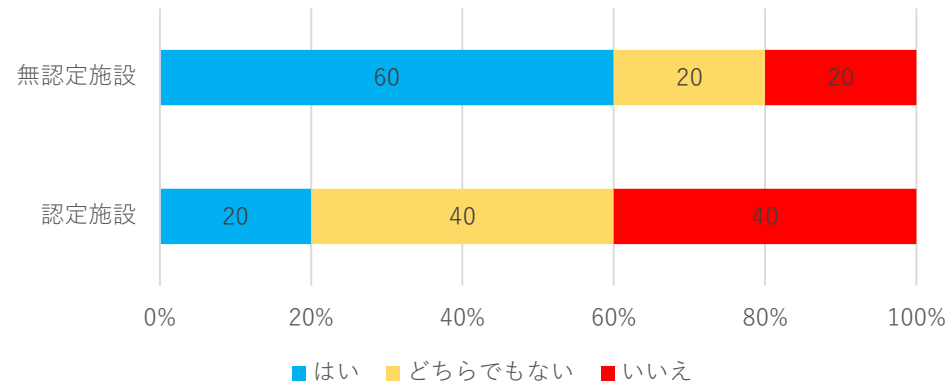
検査施設は検査結果に対するその後の対応を行うべきだと思った



確定検査を受けるための施設選択や手続きについての説明が不十分であった



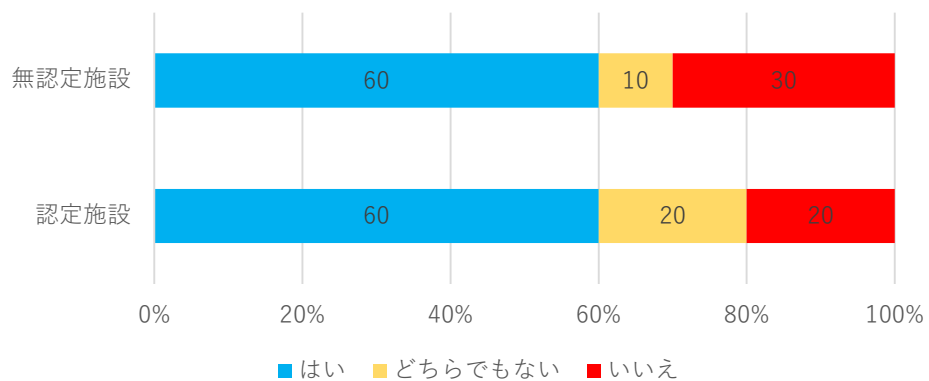
確定検査の結果が出るまでの期間の不安が強かった



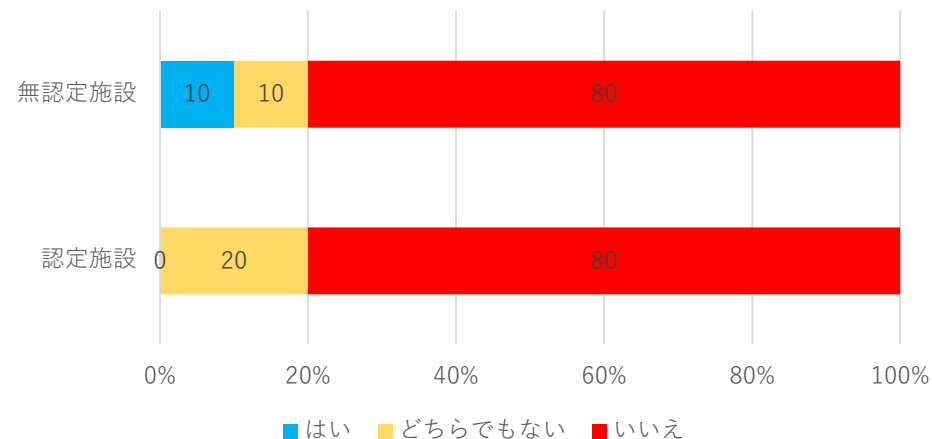
陰性以外の結果を得て感じたこと(3)

n=15

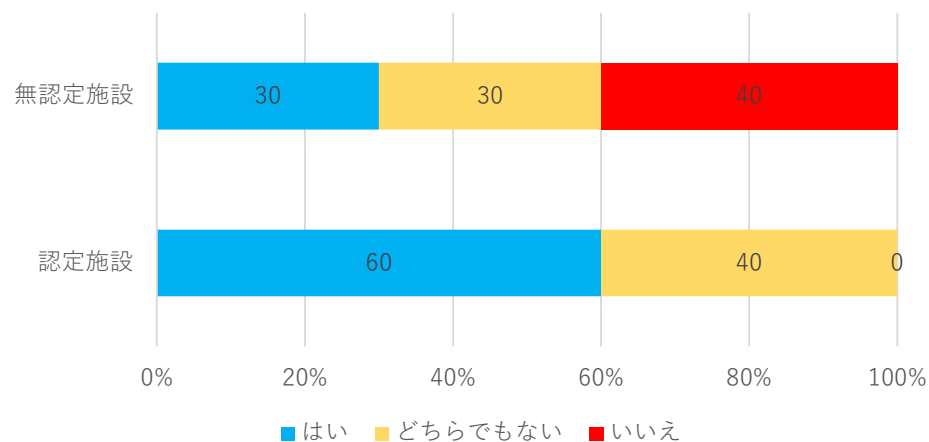
検査は確定検査まで対応できる施設で受けるべきだと思った



自身の検査施設の選択について後悔している



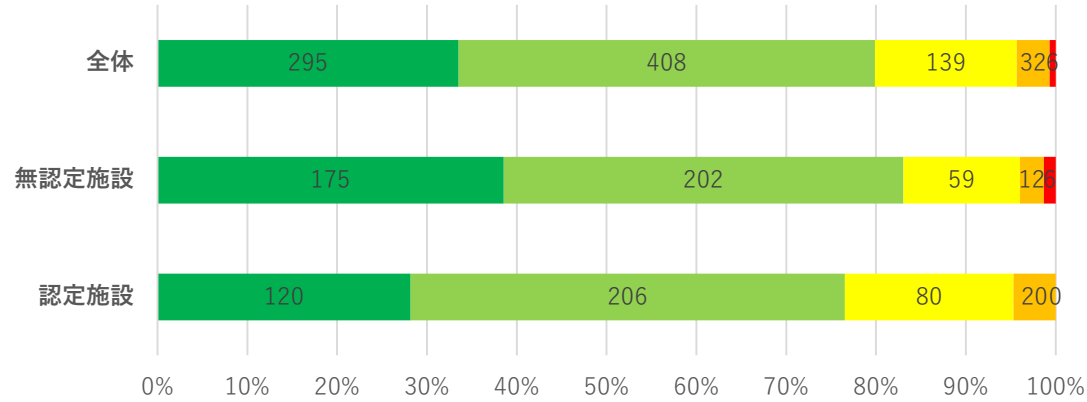
検査は認定施設で受けるべきだと思った



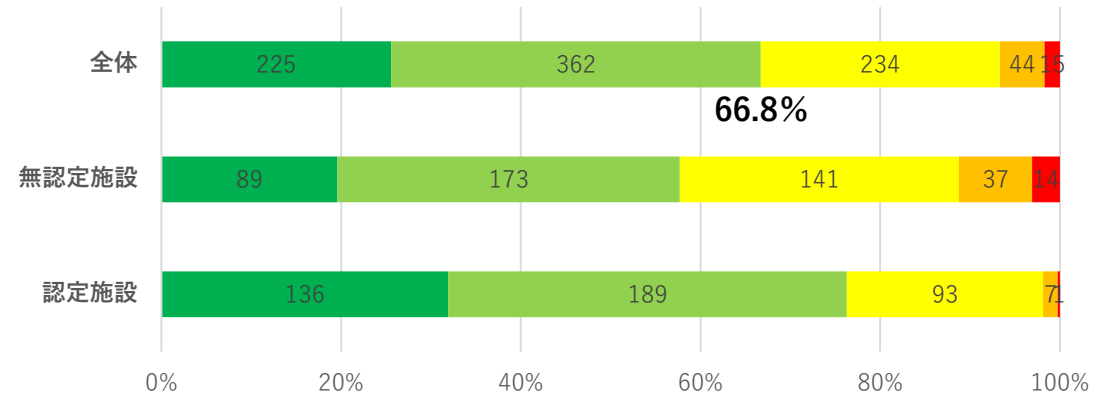
NIPTと情報提供などについての意見(1)

n=880

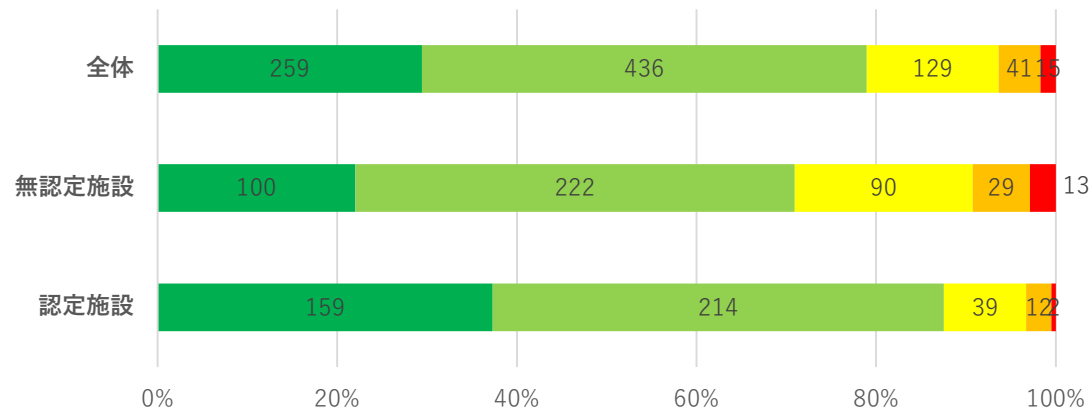
妊婦には平等にNIPTの情報が提供された方がよい



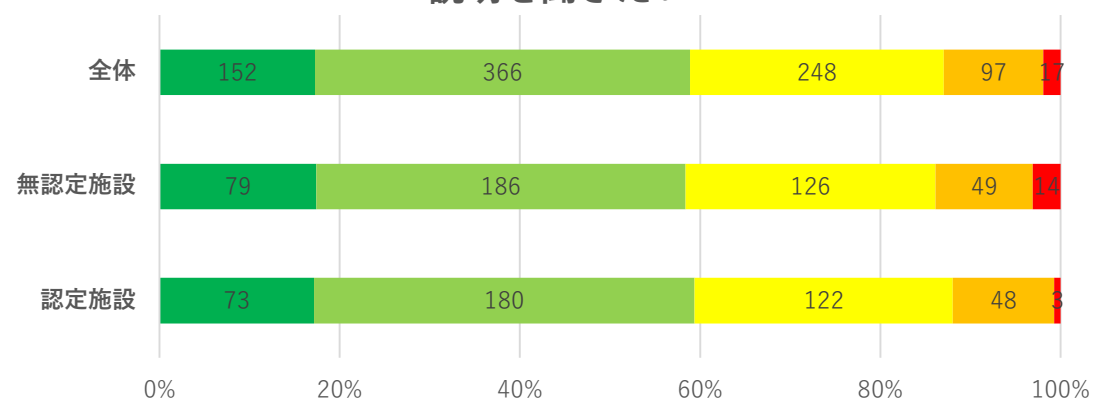
NIPTは産婦人科施設で行うのがよい



NIPT検査前に遺伝カウンセリングは必要



検査前に小児科医から染色体異常の児に関する説明を聞きたい



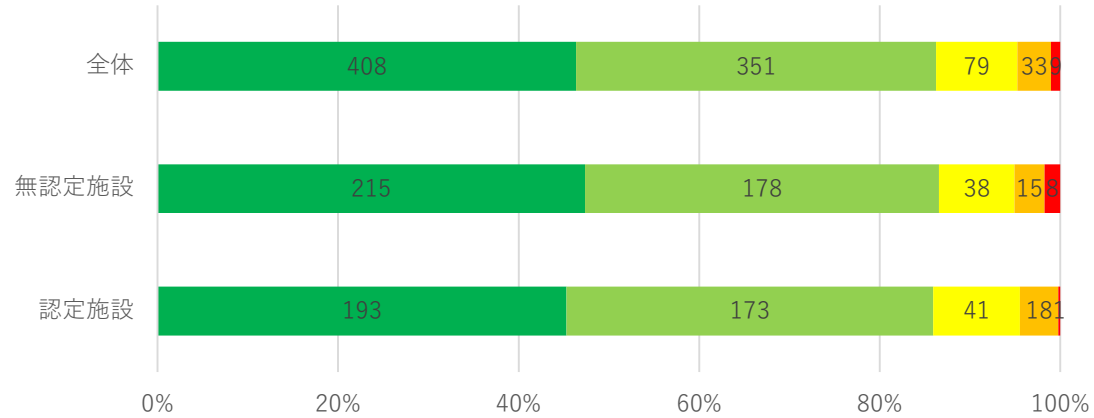
■ 強く思う
 ■ そう思う
 ■ どちらともいえない
 ■ そう思わない
 ■ 全くそう思わない

NIPTと情報提供などについての意見(2)

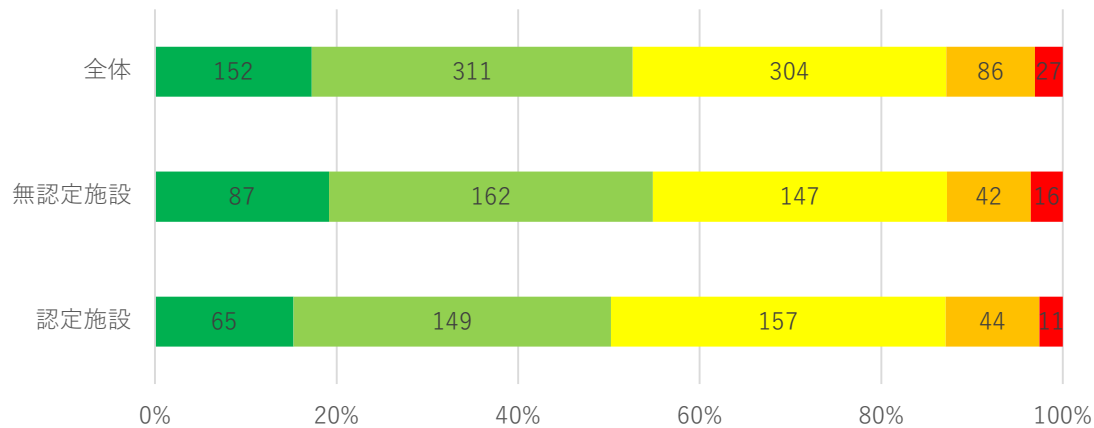
n=880

出生前検査の結果で染色体異常が判明した場合の希望

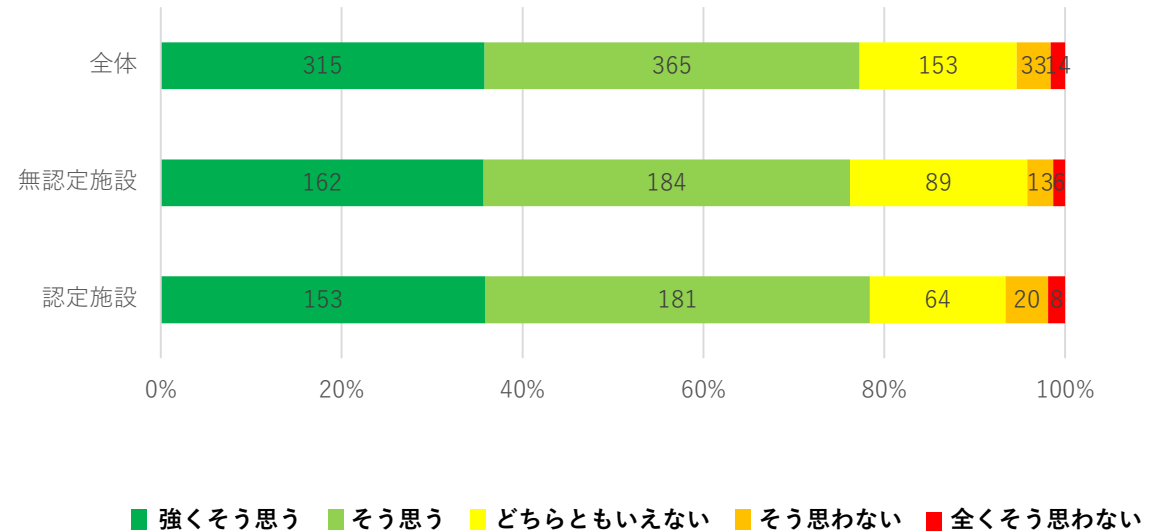
小児科医からの説明を聞きたい



家族会などからの説明を聞きたい



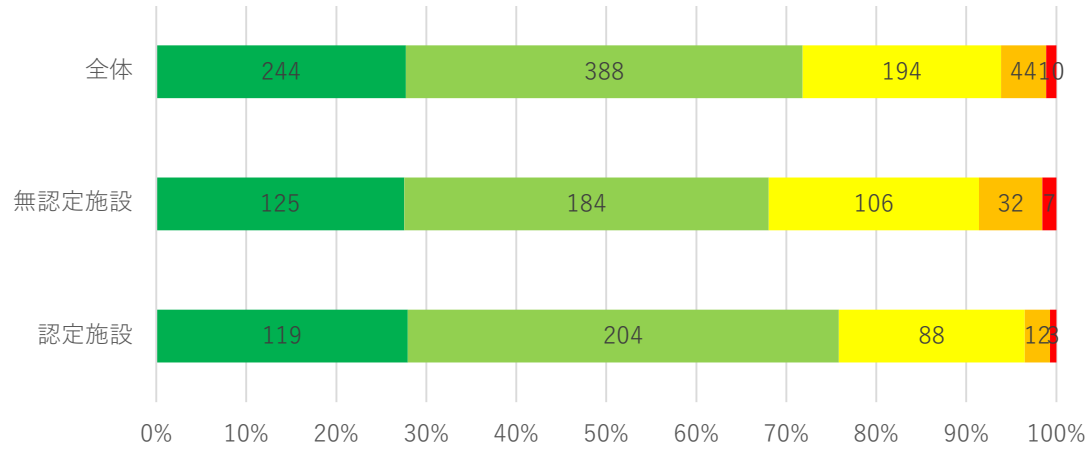
産み育てるための公的支援に関する情報を聞きたい



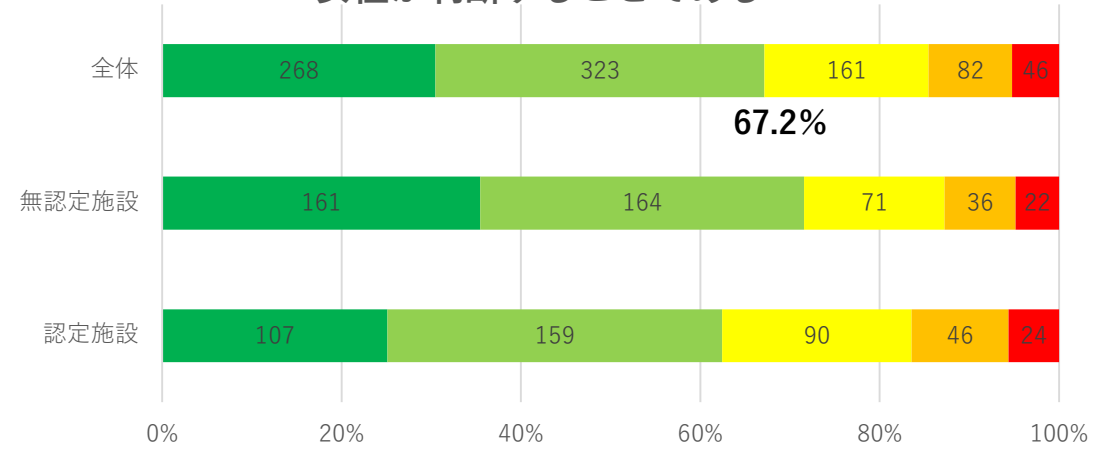
NIPTと情報提供などについての意見(3)

n=880

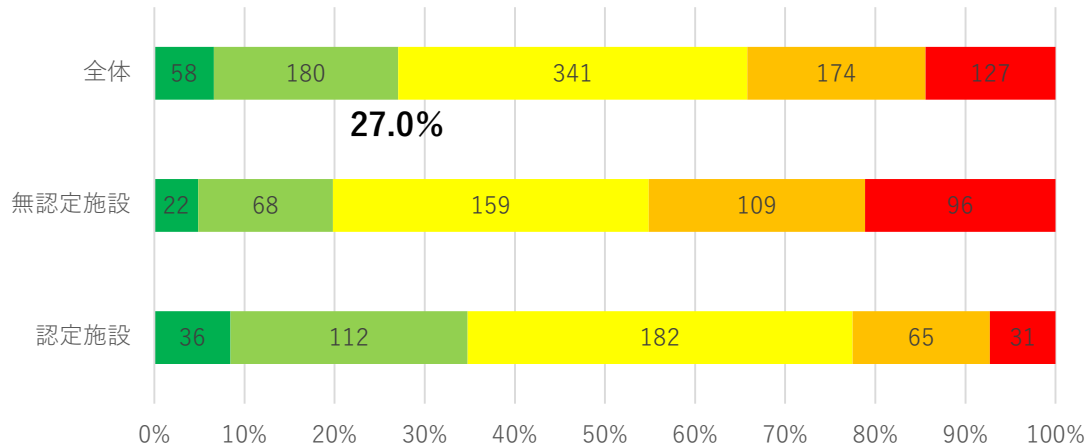
検査施設が検査後も対応して欲しい



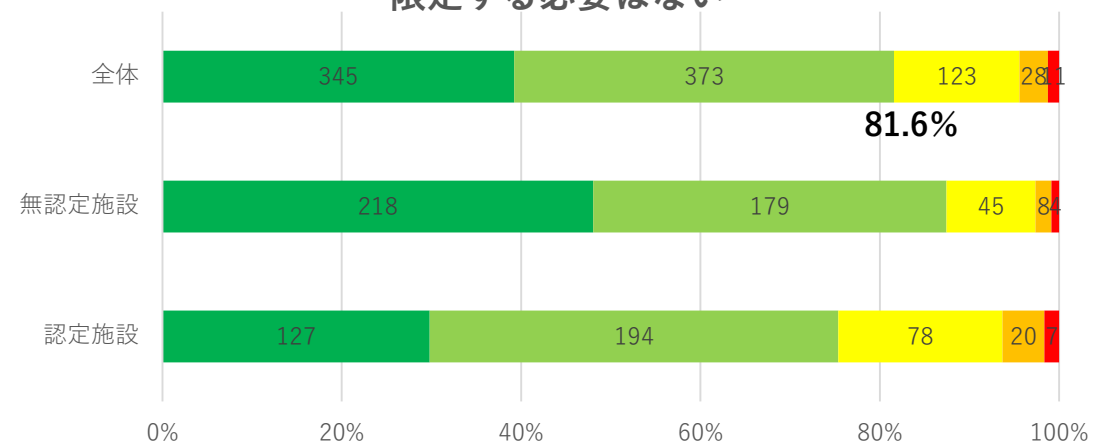
出生前検査を受けるか受けないかは一人ひとりの女性が判断することである



NIPTには一定の制限:国や学会の規制が必要である



NIPTの対象を染色体疾患の可能性の高い妊婦に限定する必要はない

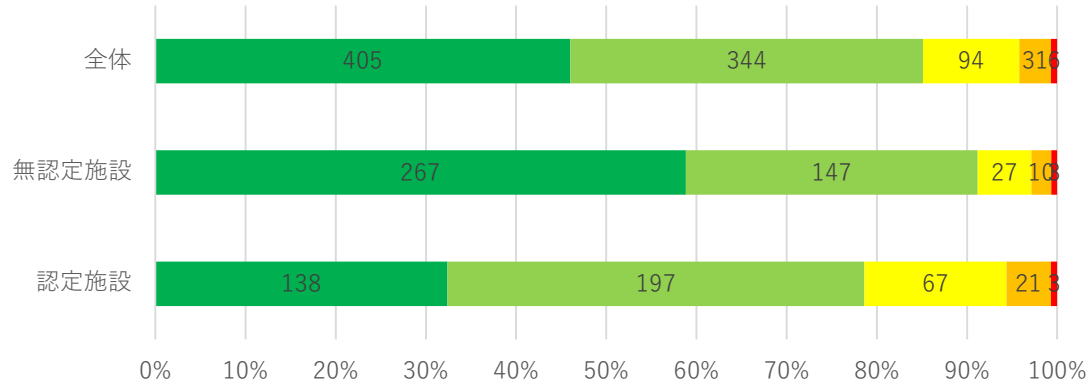


■ 強く思う
 ■ そう思う
 ■ どちらともいえない
 ■ そう思わない
 ■ 全くそう思わない

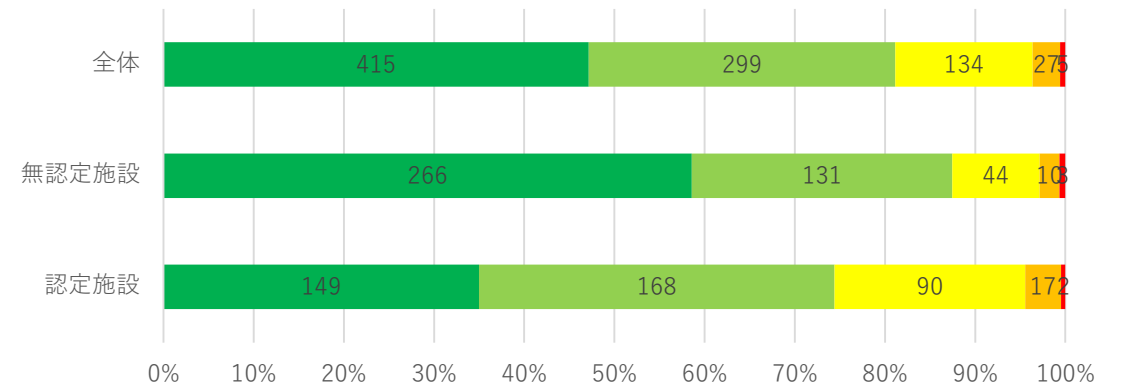
NIPTと情報提供などについての意見(4)

n=880

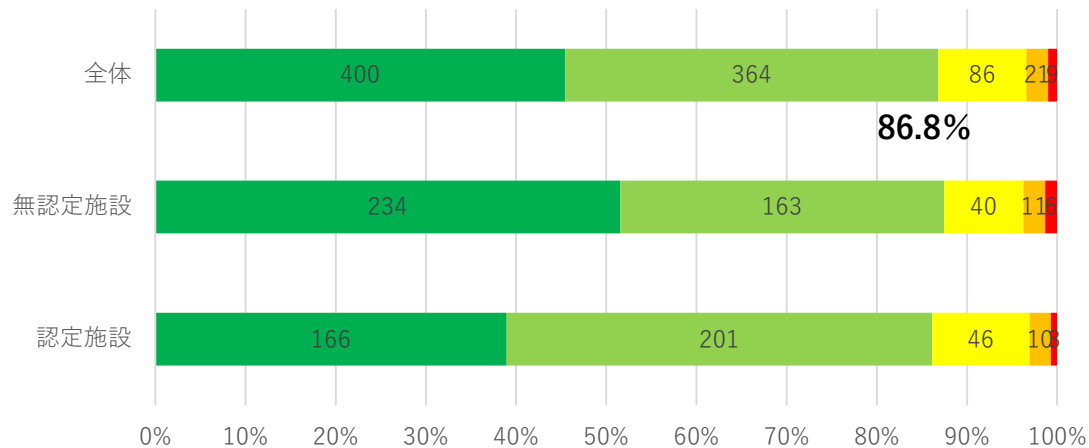
NIPTがもっと身近な施設で受検できる
ようになったら良いと思う



もっと気軽にNIPTを受けられるように
なったら良いと思う



NIPTは健診中の産婦人科で受検できるのが望ましい



■ 強くそう思う
 ■ そう思う
 ■ どちらともいえない
 ■ そう思わない
 ■ 全くそう思わない

中間報告の概要(1)

1. NIPT受検者の半数以上が無認定施設で行われている実態が推測された。
2. 認定施設のない県では、無認定施設で受検することが多かった。
3. 無認定施設での検査の特徴は以下のようであった。
 - 34歳以下の妊婦の割合が相対的に高い
 - 3種類のトリソミー以外の検査が行われている
 - 検査説明は75%以上は説明をしない～15分未満である
 - 陰性以外の結果の半数が郵送などで返却されている
 - 陰性以外の結果が出た場合にもその後の対応が行われないケースがある
 - ✓ 陰性以外の結果についてどのように判断して良いかわからずに悩んだ女性が半数いた
 - ✓ 陰性以外の結果を受け取った妊婦の60%は検査施設がその後も対応すべきだと考えていた
4. 無認可施設での受検を決める理由として、3種類のトリソミー以外の検査ができること、当日検査ができること、口コミ、ネット予約、安価などが指摘された。自由記載では、年齢制限がないこと、夫同伴でなくてよいこと、休日対応のあること、アクセスのよいことなどが挙げられた。

中間報告の概要(2)

1. 80%の妊婦は「NIPTの情報は平等に提供された方が良い」と考えていた
2. 66.8%の妊婦は「NIPTは産婦人科施設で行うべき」と考えていた
3. 67.2%の妊婦は「出生前検査を受けるか受けないかは一人ひとりの女性が判断すべき」と考えていた。
4. 「NIPTには国や学会による一定の制限が必要である」と考えている妊婦は27.0%のとどまった。
5. 「NIPTの対象を染色体疾患の可能性の高い妊婦に限定する必要はない」と考えている妊婦は81.6%であった。
6. 85.1%の妊婦は「NIPTがもっと身近な施設で受検できるようになったら良い」と考えていた。
7. 86.8%の妊婦は「NIPTは健診中の産婦人科で受検できるのが望ましい」と考えていた。