（様式6）　令和5年度（2023年度）NIPT実施報告書　(年次報告)

**提出締切日：西暦2024年8月31日**

報告日：西暦2024年　　　　月　　　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 施設・機関名 |  |

**NIPT実施体制における施設の位置づけ**：下記いずれかに〇を記入

（　　）基幹施設

（　　）連携施設（暫定連携施設）：連携施設（暫定連携施設）の場合は連携先の基幹施設名を下記に記載

　　　　　　　　　連携先基幹施設名（　　　　　　　　　　　　　　）

認証登録開始日（認証証に記載があります）：　　　　年　　　月　　　日

**実施責任者に関する情報**

氏名：

連絡先e-mail アドレス：

連絡先TEL：

報告担当者（実施責任者と同じであれば記入不要）

氏名：

連絡先e-mail アドレス：

連絡先TEL：

本報告の年　　令和5年度（2023）年度

以下は、令和5年（2023年）４月1日から令和6年（2024年）３月31日までの実施内容・情報について記載してください。

※令和5年度（2023年度）の4月1日以降NIPTに関する遺伝カウンセリングを実施した症例について、記載してください。

**検査会社に関する報告**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 検査会社名 | 代理店（ある場合） |
| A社 |  |  |
| B社 |  |  |
| C社 |  |  |
| D社 |  |  |

※契約書のコピーを添付してください。

※契約している検査会社が複数ある場合は、全ての検査会社の契約書のコピーを添付してください。

**検査に関する報告**

**１．令和5（2023）年度の前年（令和4年度・2022年度）（2022年認証登録開始日～2023年3月31日に遺伝カウンセリングを実施した症例についての報告）追加分**

**※昨年度（令和4年度・2022年度）の調査において、2023年３月末に遺伝カウンセリングを受け、３月31日の時点では、NIPTの受検有無等が決まっておらず、その後の経過について報告されていない症例について報告をください。**

**※2023年度（2023年4月1日または10月1日）に認証登録開始となった施設については、この欄は報告不要ですので、空欄のままでご提出ください。**

|  |  |
| --- | --- |
| (1)　NIPTの受検に関する遺伝カウンセリングを実施した総数 |  |
| (2)　NIPTを受けた妊婦数 |  |
| 初回NIPT検査結果 |
| (3)　陽性数 |  |
| (4)　陰性数 |  |
| (5)　判定保留数 |  |
| 判定保留例の最終的な結果 |
| (6) 上記 (5)判定保留数のうち、再検査を受けた妊婦数 |  |
| (7)　再検査陽性数 |  |
| (8)　再検査陰性数 |  |
| (9) 再検査判定保留数 |  |
| (10)　NIPT結果未確定数（そのうち、他の出生前検査を受けた数） | （　　） |

(11) 受検者の年齢分布

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 年齢 | ～19歳 | 20～24歳 | 25～29歳 | 30～34歳 | 35～39歳 | 40歳以上 |
| 受検者数 |  |  |  |  |  |  |

(12) 検査週数分布

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 週数 | 9週以下 | 10週 | 11週 | 12週 | 13週 | 14週 | 15週 | 16週 | 17週以上 |
| 受検者数 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

(13) 陽性の内訳　全数（うち35歳未満の数）

※昨年度（令和4年度・2022年度）の調査において、2023年３月末に遺伝カウンセリングを受け、３月31日の時点では、NIPTの受検有無等が決まっておらず、その後の経過について報告されていない症例について報告をください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 13トリソミー陽性 | 18トリソミー陽性 | 21トリソミー陽性 |
| NIPT陽性数 | （　　） | （　　） | （　　） |
| 陽性のうち、NIPTの結果判明前にIUFDとなった数 | （　　） | （　　） | （　　） |
| 確定的検査未受検で、妊娠継続の意思を示した数 |  |  |  |
| 陽性のうち、確定的検査受検数 | （　　） | （　　） | （　　） |
| トリソミーの診断確定数 | （　　） | （　　） | （　　） |
| 確定的検査の結果判明前にIUFDとなった数 |  |  |  |
| 確定診断後、妊娠継続の意思を示した数 | （　　） | （　　） | （　　） |

**２．令和5（2023）年度（2023年4月1日～2024年3月31日に遺伝カウンセリングを実施した症例についての報告）**

**※2024年３月末までに遺伝カウンセリングを行い、その後４月以降にNIPTを実施した症例を含む。**

|  |  |
| --- | --- |
| (1)　NIPTの受検に関する遺伝カウンセリングを実施した総数 |  |
|  | A社 | B社 | C社 | D社 |
| (2)　NIPTを受けた妊婦数 |  |  |  |  |
| 初回NIPT検査結果 |
| (3)　陽性数 |  |  |  |  |
| (4)　陰性数 |  |  |  |  |
| (5)　判定保留数 |  |  |  |  |
| 判定保留例の最終的な結果 |
| (6) 上記 (5)判定保留数のうち、再検査を受けた妊婦数 |  |  |  |  |
| (7)　再検査陽性数 |  |  |  |  |
| (8)　再検査陰性数 |  |  |  |  |
| (9) 再検査判定保留数 |  |  |  |  |
| (10)　NIPT結果未確定数（そのうち、他の出生前検査を受けた数） | （　　） | （　　） | （　　） | （　　） |

(11) 陽性の内訳　全数（うち35歳未満の数）

**※2024年３月末までに遺伝カウンセリングを行い、その後４月以降にNIPTを実施した症例を含む。**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 13トリソミー陽性 | 18トリソミー陽性 | 21トリソミー陽性 |
| NIPT陽性数 | （　　） | （　　） | （　　） |
| 陽性のうち、NIPTの結果判明前にIUFDとなった数 | （　　） | （　　） | （　　） |
| 確定的検査未受検で、妊娠継続の意思を示した数 | （　　） | （　　） | （　　） |
| 陽性のうち、確定的検査受検数 | （　　） | （　　） | （　　） |
| トリソミーの診断確定数 | （　　） | （　　） | （　　） |
| 当該トリソミー以外の染色体疾患の確定数 | （　　） | （　　） | （　　） |
| 確定的検査の結果判明前にIUFDとなった数 | （　　） | （　　） | （　　） |
| 確定診断後、妊娠継続の意思を示した数 | （　　） | （　　） | （　　） |

（12）陰性後、胎児・新生児疾患が判明した症例数（令和5年度（2023年度）に遺伝カウンセリングを行いNIPTを実施した症例）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 13トリソミー | 18トリソミー | 21トリソミー | その他 |
|  |  |  |  |

（13）陰性後、胎児・新生児疾患が判明した症例数（令和4年度（2022年度）に遺伝カウンセリングを行いNIPTを実施した症例）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 13トリソミー | 18トリソミー | 21トリソミー | その他 |
|  |  |  |  |

**遺伝カウンセリング体制に関する報告**

（14）遺伝カウンセリングを担当した医師

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 専門分野 | 臨床遺伝専門医 | NIPTに関する研修修了認定を受けた医師 |
| 産婦人科専門医 | 名 | 名 |

※1人の医師が「臨床遺伝専門医」「NIPTに関する研修修了認定を受けた医師」両方に該当する場合は、「臨床遺伝専門医」としてカウントしてください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 専門分野 | 臨床遺伝専門医 | 出生前コンサルト小児科医 |
| 小児科専門医 | 名 | 名 |

※1人の医師が「臨床遺伝専門医」「出生前コンサルト小児科医」両方に該当する場合は、「臨床遺伝専門医」としてカウントしてください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 専門分野 | 臨床遺伝専門医 | 医師の専門分野の内容 |
| その他の専門分野の医師 | 名 |  |

医師以外で遺伝カウンセリングに関わった医療者

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 認定遺伝カウンセラー | 遺伝看護専門看護師 | 「認定遺伝カウンセラー」「遺伝看護専門看護師」の資格を有していないが、遺伝カウンセリングに関わった非医師総数 |
| 名 | 名 | 名 |

**医療連携に関する報告**

|  |  |
| --- | --- |
| (15)出生前コンサルト小児科医紹介数＊受診が把握できた数を記載 | 名 |
| (16)基幹施設紹介数（連携施設のみ） | 名 |

|  |  |
| --- | --- |
| (17) 認証外施設で受検したNIPTが陽性等の結果であり、貴施設で遺伝カウンセリングを行った件数 | 　　　　　　　　　　例 |

以上の記載とともに症例の対応がすべて適切であったことを報告いたします。

実施責任者　　　　　　　　　　 署名　　　　　　　　 （署名日　　　年 月 日）

施設責任者（部署長もしくは院長）署名　　　　　　　　　 （署名日　　　年 月 日）

※検査実施報告については、分析等を実施し、個々の施設が特定できない形で、国における NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会に報告を予定している。