

「日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖補助医療 (ART)  
登録事業及び登録情報に基づく研究」に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 日本産科婦人科学会 倫理委員会 登録・調査小委員会  
職名 小委員長 氏名 齊藤 英和

日本産科婦人科学会見解、および日本産科婦人科学会データベース事業（生殖補助医療に関する諸登録）により、得られた生殖補助医療データベースを用いた医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

#### 1 対象となる方

西暦 2017 年 12 月 日より 2026 年 12 月 31 日までの間に、ART 登録施設にて生殖補助医療を受けた方

#### 2 研究課題名

承認番号

研究課題名: 日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖補助医療 (Assisted Reproductive Technology. ART) 登録事業及び登録情報に基づく研究

#### 3 研究実施機関: ART 実施登録施設 ( <http://plaza.umin.ac.jp/~jsog-art/> )

(実施登録施設は日本産科婦人科学会ホームページにおいて公開)

#### 4 本研究の意義、目的、方法

日本産科婦人科学会会員が体外受精・胚移植や顕微授精、胚凍結と融解など ART を実施する場合は、本会見解「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解 (2016 年 6 月改定)」に従い、医療施設を ART 実施登録施設として登録し、その治療の詳細を症例毎に登録しています。また、この登録により、治療を受けた場合の助成を受けることも可能となっています。

従来から収集されたデータ解析により、治療成績などが解析、公表され、生殖補助医療を検討するご夫婦の参考資料となっています。加えて、登録情報は、日本産科婦人科学会倫理委員会登録・調査小委員会および臨床研究審査小委員会で承認された場合に限り、様々な研究に 2 次利用されてきました。今回、我が国における諸制度の変更に伴う個人情報保護および人を対象とした医学系研究における研究倫理的観点から、改めて、研究計画が申請、許可されました。

本研究は集積された ART データの 2 次利用を前提としています。個人情報に配慮して収集された情報を 2 次利用して行おうとする研究は、別途、個別に審査が行われ、許可された研究の詳細は学会ホームページに掲載されています。ご自分のデータを 2 次利用に用いて欲しくない場合は、オプトアウトの機会が保証されていますので、2 次利用に用いて欲しく無い研究に関して、個別に実施施設まで申し出てください。

尚、本研究に同意いただかなくても、通常の ART を ART 登録施設において実施することは可能です。実施した ART はこれまで同様に、ART 実施・登録に関して同意いただいた上で一次登録され、個人情報保護の観点から慎重に登録、保管され、各自治体による助成制度にも連動することにご理解をください。なお、2次利用に関する同意が得られなかった情報は、2次利用をする場合に、個別に除外されます。

#### 5 協力をお願いする内容

通常の治療を行なった経過、結果（用いた治療方法、用いた卵子・胚の種類、採卵数、受精卵数など）は ART 登録として登録されています。特に、同意いただいたからといって、余分な事、費用などは発生しません。これらのデータは、各自治体による助成制度や学会の制度と連動しているため、必ず登録されますが、得られたデータを別目的（2次利用）することに対する同意を、今回改めて、お願いしています。

#### 6 本研究の実施期間：西暦 2017 年 12 月 日～2027 年 12 月 31 日

#### 7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供され、使用します。

#### 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また、本人またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者

日本産科婦人科学会倫理委員会 登録・調査小委員会

小委員長 齊藤 英和

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: [nissanfu@jsog.or.jp](mailto:nissanfu@jsog.or.jp)

# 日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖に関する諸登録事業 及び登録情報に基づく研究

Database analysis with Japan registry for assisted reproduction of JSOG

## 参加の患者の皆様

～ 岩手医科大学附属病院（矢巾）新築移転及び  
附属内丸メディカルセンター開院に伴う変更事項のご案内 ～

### 1. 岩手医科大学附属病院の新築移転及び附属内丸メディカルセンターの開院、並び に本研究の実施について

岩手医科大学では、附属病院の新築移転を行う総合移転整備事業を進めております。2019年9月21日（土）に岩手医科大学附属病院（矢巾）（以下、「附属病院」）及び現病院施設を利用した附属内丸メディカルセンターを開院いたします。

2019年9月21日（土）の附属病院移転及び附属内丸メディカルセンターの開院以降、本研究は、附属内丸メディカルセンターで実施いたします。変更点を下記に記載いたしますので、ご確認いただきますようお願いいたします。

なお、本研究の継続について、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記（2（3）研究の実施体制【一般的な問い合わせ先及び苦情の受付】）の連絡先までお申出いただきますようお願いいたします。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありませんのでご安心ください。

### 2. 主な変更事項

#### (1) 研究の実施場所について

2019年9月21日（土）より、本研究は、附属内丸メディカルセンター産婦人科にて実施いたします。

#### (2) 診療記録の閲覧及び秘密の保全について

厚生労働省及びその関連機関、並びに本学の倫理委員会が、研究実施期間中、附属内丸メディカルセンターが保有する診療記録（他の診療科や本研究に参加する以前の検査結果、本研究のための評価を含む）をみることがあります。また、附属病院移転前の診療記録（移転後、附属病院の管理下となるもの）をみることがあります。この場合において、個人情報の取扱いについては、個人情報保護法及び本学の規程等に基づき、十分配慮されます。

本研究に関連する医療、検査、統計または規制活動のために実施医療機関に保管される記録（以下「医療記録」）上で本研究の対象者について収集された情報の全ては、個人情報とは無関係な番号を付して、どなたのものか分からないようにします（以下、「匿名化」）。匿名化は個人情報管理者が行い、対応表（又は診療録等、照合することにより個人を特定できる可能性がある情報）は厳重に管理いたします。研究対象者の医療記録は、情報の確認と本研究の手順

の検証等のために、附属内丸メディカルセンターでのみ閲覧され、研究対象者の個人情報が開示されることはありません。

(3) 研究の実施体制について

附属病院移転（2019年9月21日（土））後の研究の実施体制は以下のとおりです。

【研究代表者】

齊藤 英和

国立研究開発法人国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 副センター長

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL 03-3416-0181 FAX: 03-3416-2222 Email saitou-hi@ncchd.go.jp

【研究事務局】

公益社団法人日本産科婦人科学会事務局

〒104-0031 東京都中央区京橋 3丁目 6-18

TEL 03-5524-6900 FAX 03-5524-6911

【一般的な問い合わせ先及び苦情の受付】

尾上 洋樹

岩手医科大学医学部産婦人科学講座 助教

〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19-1

TEL 019-613-6111（内線 2344）Email onoue0720@gmail.com

【情報の保管場所及び管理責任者】

研究目的で用いられるあなたの診療情報は以下の場所にて厳重に管理いたします。

保管場所 : 公益社団法人日本産科婦人科学会

管理責任者 : 国立研究開発法人国立成育医療研究センター

周産期・母性診療センター 副センター長 齊藤 英和

※ ご不明な点等ございましたら、「一般的な問い合わせ先及び苦情の受付」にお問い合わせください。