

日本産科婦人科学会

周産期登録事業及び登録情報に基づく研究

に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 日本産科婦人科学会 周産期委員会

職名 委員長 氏名 金山 尚裕

このたび、日本産科婦人科学会 周産期登録事業ならびにそれにより得られた周産期登録データベースを用いた下記の医学系研究を、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。なお、この研究は個別に同意をいただかずに、通知・公開を行うことで実施することが国の指針によって認められています。

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れない患者さんは、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 2018 年 1 月 31 日より 2026 年 12 月 31 日までの間に、周産期登録加盟施設（下記参照）出産された方

2 研究課題名

承認番号

研究課題名 日本産科婦人科学会 周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究

3 研究実施機関

岩手医科大学附属病院を含む周産期登録加盟施設

(http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html)

(登録参加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

この研究への参加によって、①本邦における全国レベルの膨大な出産例に関する母体・胎児・分娩周辺の関連医学情報を集約でき、我が国の周産期領域における諸種の疫学的、医学的傾向と解決すべき課題を把握することが可能、②登録参加施設となることによって、本登録情報から得られた研究成果を、個々の登録施設における臨床面および疫学的検討・解析に敷衍させることが容易かつ可能、③登録施設の臨床研修施設認定および研修制度に益する、などの意義があります。これらを通じて本邦ならびに登

録施設の周産期医療・医学レベルの更なる向上につなげることが本研究の目的です。

方法は、下記に示す項目について、対象の方の診療録よりデータを抽出して、登録を行います。

(登録される項目)

入院理由、不妊治療の有無、母体紹介の有無、妊娠・出産回数およびその内訳、喫煙飲酒歴、分娩週数、分娩日時、分娩方法、麻酔法、分娩胎位、誘導・促進の有無および方法、胎児心拍パターン分類、産科合併症、母体処置内容、出産体重、性別、Apgar 値、臍帯動脈血 pH、児体格、児疾患名、胎児付属物所見、産科既往歴、母体基礎疾患、母体感染症、母体使用薬剤、母体転帰、児の転帰 など

収集されたデータは日本産科婦人科学会で管理されます。登録されたデータを集計解析し、日本産科婦人科学会雑誌に当該年周産期登録集計として掲載します。また、論文や学会発表などでも公開されず。

なお、本研究に登録されたデータを利用した二次研究は倫理審査委員会の承認を必要とし、そのうえで、日本産科婦人科学会周産期委員会および臨床研究審査小委員会にて研究内容の妥当性や安全性を協議し、二次利用の可否が決定されます。この場合、登録項目のうち患者さんの氏名、入院番号などのように、ひとつの項目だけで個人の特定が可能な情報は削除されていますが、それ以外にも妊娠回数、分娩回数、分娩日、分娩時の妊娠週数、お子さんの出産体重、性別など、周産期登録に必要な不可欠で、かつ他の情報と照合することによって特定の個人がある程度可能な情報が含まれる可能性があります。

5 協力をお願いする内容

以下の情報を診療録より、4に示した項目を抽出して登録します。

これらの情報については周産期登録だけでなく、別の臨床研究で二次利用することもあります。

6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 1 月 1 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、4にご説明したように、登録項目のうち患者さんの氏名、入院番号などのように、ひとつの項目だけで個人の特定が可能な情報は削除されていますから、第三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へ提供され、登録データから患者さんの特定を行うことはできません。

一方で、データを二次利用する際には、4にご説明したように、他の情報と照合することによって特定の個人がある程度可能な情報が含まれているため、登録データ利用の基準と利用項目の範囲を厳密に判断して許可します。

研究に関する情報は日本産科婦人科学会ホームページへ情報を掲載し、論文・周産期委員会報告書等の発表をもって公表としますが、その場合でも個人の特定が可能な情報は削除されています。

8 研究費の出所と利益相反

本研究は、日本産科婦人科学会 周産期委員会の予算および講座研究費により実施され、研究者は本研究に関する企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。

9 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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（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。

<研究責任者>

岩手医科大学附属病院 産婦人科

岩動 ちず子

TEL:019-651-5111 内線：2344

FAX:019-622-1900

<研究代表者>

日本産科婦人科学会 周産期委員会

委員長 金山 尚裕

<研究事務局>

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

日本産科婦人科学会 周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究

The Committee on Perinatology, Japan Society of Obstetrics and Gynecology; The perinatal registry and Clinical study using the data base

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、附属病院で実施いたします。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、附属病院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、附属病院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。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、附属病院でのみ閲覧され、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】

金山 尚裕

浜松医科大学 産科婦人科学 教授

〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山一丁目 20-1

TEL 053-435-2309

FAX 053-435-2308

Email kanayama@hama-med.ac.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】

岩動 ちず子

岩手医科大学医学部産婦人科学講座 助教

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1-1

TEL 019-613-7111（内線 3769）

FAX 019-907-6749

Email cisurugi@iwate-med.ac.jp

【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 : 浜松医科大学産科婦人科学 教授 金山 尚裕

※ 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。