

2023年8月18日作成

Ver.1.0

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

本研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者さん、お一人ずつから直接、研究参加の同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、患者さんがご自身の試料や情報の利用について拒否できる機会を保障しています。

研究のためにご自身の試料や情報が使用されることを望まれない方は「お問い合わせ先」へご連絡ください。

試料・情報利用の拒否を申し出ても不利益を受けることはありません。
ただし、お問い合わせの時期や取り扱う試料・情報によっては申し出に対応できない場合がございます。予めご了承ください。

1、研究の目的と意義

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・分娩周辺に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。

2、対象となる患者さん

究機関長の許可日より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

3、研究の方法

方法は、4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、日本産科婦人科学会/周産期委員会 症例収集システム（PERINAT）にオンライン登録を行います。

4、研究に用いる情報

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

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2027年12月31日

6、情報の提供

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ます。

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はあります。

7、個人情報の取り扱いについて

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、6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、6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。

8、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

長崎大学病院は周産期登録加盟施設として情報提供に協力します。

研究代表機関を中心に、全国の周産期登録加盟施設で実施します。

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)

《研究代表機関／研究代表者》

代表研究機関名・研究代表者：

日本産科婦人科学会 周産期委員会 委員長 杉山 隆

〒104-0031 東京都中央区京橋3丁目6-18

《長崎大学病院における責任者》

長崎大学病院 産科婦人科 教授 三浦 清徳

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

9、お問い合わせ先

長崎大学病院 産科婦人科 長谷川ゆり（研究分担者）

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7363 FAX 095（819）7365

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）