日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会
婦人科腫瘍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

研究責任者　所属　日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会
職名　委員長　氏名　佐藤　豊実

このたび、日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍登録事業ならびにそれにより得られた婦人科腫瘍登録データベースを用いた下記の医学系研究を、東北大学病院臨床研究倫理委員会の承認および日本産科婦人科学会臨床研究審査委員会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、この研究は既存の診療録情報を用いなければ研究の実施が困難であり、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

2000 年 1 月 1 日より 2034 年 12 月 31 日までの間に、婦人科腫瘍登録参加施設（下記参照）で婦人科悪性腫瘍（子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌・卵巣境界悪性腫瘍・卵管癌・卵管境界悪性腫瘍、腹膜癌、外陰癌、腟癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患）に対する治療を受けた方

２　研究課題名

東北大学病院臨床研究倫理委員会の受付番号：受付-44219
日本産科婦人科学会の支持番号：2017-70-3（支持番号 65）
研究課題名「日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 婦人科腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究」

３　研究実施機関

婦人科腫瘍登録参加施設からのデータ提供を受けて公益社団法人日本産科婦人科学会が実施。
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。
（https://jsog.members-web.com/hp/search_facility）

４　本研究の意義、目的、方法

子宮頸癌、子宮体癌、卵巣・卵管悪性腫瘍、卵巣・卵管境界悪性腫瘍、腹膜癌、外陰癌、腟癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患の方の臨床情報を収集解析することにより、１）わが国における婦人科がんの進行期・病理学的分類，２）診断・治療の実態，３）治療成績（5 年生存率），４）登録罹患数や治療指標などの年次推移を解析、公表し、婦人科癌患者の医療・福祉に貢献すること

を目的とします。また、登録された情報を、日本産科婦人科学会で審査・承認された研究に二次利用されることにより、国内の臨床研究や国際比較研究の発展につなげていきます。

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、婦人科腫瘍登録用のオンラインデータベースシステムに WEB 登録を行います。

（登録される項目）

年齢、疾患名、治療開始日、進行期分類（FIGO 分類および TNM 分類）、組織分類、分子遺伝学分類、局所進展、領域リンパ節転移、遠隔転移、治療内容と手術術式、予後 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もとに、患者年報と治療年報を作成し、日本産科婦人科学会誌や日本産科婦人科学会ホームページなどで公表されます。（ https://www.jsog.or.jp/medical/624/ ）

さらに、3～5 年に一度、毎年公表する患者年報より詳細な解析を行い、論文として公表します。

なお、本研究に登録されたデータを利用した二次研究には、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会および臨床研究審査委員会の許可が必要です。申請された研究内容の科学的妥当性、実行可能性、研究体制や実績を含む適格性などの厳格な基準に基づいて協議され、そのうえで倫理審査委員会での審査が行われ、二次利用の可否が決定されます。二次利用では、審査の結果、許可された項目のみが提供されます。なお、氏名や住所、患者番号などのように、個人を直接識別できる情報は、登録の段階で除外されており、データとして提供されることはありません。ただし、一部の研究において、他のデータベースのデータと照合し、新たなデータセットを作成して解析を行うことがあります。その際にはデータの整合性を高めるため、一時的に登録項目の一部（個人を識別しうる情報）を用いて、データの照合を行うことがあります。その際にも、個人を識別しうる情報の利用は最小限として、不要になったら削除するなど、その取り扱いには細心の注意を払います。

５　協力をお願いする内容

４で示した情報を診療録より抽出して登録します。

これらの情報については、婦人科腫瘍登録だけでなく、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

2018 年 5 月 10 日から 2035 年 12 月 31 日まで

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、４にご説明したように、プライバシー保護のために氏名や住所、患者番号などのように、ひとつの項目だけで個人を特定できる情報をあらかじめ除外したうえで日本産科婦人科学会へ提供され、使用します。個人を特定しうる情報との対応表は各登録施設において厳重に管理されています。この対応表を用いて、別のデータベースと照合し、新たなデータセットを作成する可能性はありますが、その際も個人を特定しうる情報は速やかに削除され、また対応表が他施設に提供されることはありません。これらの情報を用いた研究成果の発表や論文投稿にあたっては、必ずデータ集計処理を行い、分析結果のみを公表し、そのままの形で公開するこ

とはありません。

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。個人情報の管理責任者は日本産科婦人科学会になりますが、その責務は、日本産科婦人科学会　婦人科腫瘍委員会　委員長　佐藤 豊実に委任され管理されます。

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、当該情報は削除され、研究には用いられません。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／個人情報管理責任者
日本産科婦人科学会　婦人科腫瘍委員会
委員長　佐藤 豊実
研究事務局／相談・窓口対応
日本産科婦人科学会　婦人科腫瘍委員会
婦人科腫瘍登録の運用と nationwide のがん疫学に関する小委員会
委員長 梶山 広明
TEL: 03-4330-2864
FAX: 03-4330-2865
Email: goc@jsog.or.jp
相談・対応窓口（婦人科腫瘍登録参加施設）
独立行政法人国立病院機構京都医療センター　登録責任医師　寒河江　悠介

作成日　2017 年 10 月　12 日　第 1 版
2017 年 12 月　20 日　第 2 版
2018 年 1 月　29 日　第 3 版
2018 年 10 月　29 日　第 4 版
2019 年 8 月　5 日　第 5 版
2022 年 9 月　1 日　第 6 版
2025 年 11 月　2 日　第 7 版
2026 年 1 月　22 日　第 8 版