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
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 周産期委員会
職名　委員長　氏名　　関沢　明彦

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、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

2001 年 1 月 1 日より 2034 年 12 月 31 日までの間に、周産期登録加盟施設（下記参照）で出産された方

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-41244
日本産科婦人科学会の支持番号　2017-69-3（支持番号 64）
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

周産期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

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。

登録方法は、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、周産期登録用のオンラインデータベースシステムに入力して登録を行います。収集されたデータは各年毎に集計・解析を行い、日本産科婦人科学会雑誌の委員会報告に当該年周産期登録集計として掲載します。

https://www.jsog.or.jp/medical/627/

（登録される項目）

入院理由、不妊治療の有無、着床前・出生前遺伝学的検査の内容、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の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の実施には、倫理審査委員会の承認を受ける必要があります。その審査に先立ち、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おいて、申請された研究計画の科学的妥当性、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審議し、二次利用の可否が決定されます。登録されたデータには、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を特定できる情報は含まれていませんが、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な情報の中には、他の情報と照合することによって特定の個人を識別しうる情報が含まれる可能性があるため、患者さんの権利利益を不当に侵害するおそれがないよう、こうした情報の取り扱いにも十分な注意が払われています。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、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

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、入院番号などのように、ひとつの項目だけで個人を特定できる情報を除外したうえで、日本産科婦人科学会へ提供・使用されます。これにより、提供されるデータ単体から第３者がどなたの情報であるかを特定することはできません。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。

一方で、登録データには妊娠回数、分娩回数、分娩日、妊娠週数、出生体重、性別など、他の情報と照合することで個人を識別しうる可能性がある情報も含まれるため、これらの情報を二次利用する際には、前項で述べた通り、利用項目や利用範囲について慎重に審議され、厳密な基準に基づいて許可が行われます。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　周産期委員会委員長　関沢 明彦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　周産期委員会
委員長　関沢 明彦
研究事務局／相談・対応窓口
日本産科婦人科学会　周産期委員会
周産期登録事業・委員長　宮下　進
TEL: 03-4330-2864
FAX: 03-4330-2865
Email: shusanki@jsog.or.jp
相談・対応窓口（周産期登録参加施設）
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
2018 年 1 月 23 日 第 2 版
2019 年 12 月 12 日 第 3 版

（様式 3-1）

2022 年 9 月 1 日 第 4 版

2025 年 11 月 2 日　第 5 版