

臨床研究に関する情報公開

「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」

へご協力をお願い

2018年01月01日～2026年12月31日までに
三重大学医学部附属病院においてご出産された方へ

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上記の医学系研究を、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ない患者さんは、その旨を主治医もしくは下記お問い合わせ先までお申し出下さいますようお願いいたします。

代表機関名：公益社団法人 日本産科婦人科学会

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

実施機関：周産期登録加盟施設（三重大学医学部附属病院を含む）

* 登録産科施設は日本産科婦人科学会ホームページにおいて公開

責任者：三重大学医学部附属病院 産科婦人科 教授 池田 智明

1. 研究の概要

1) 研究の意義

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。

2) 研究の目的

この研究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のが目的です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年1月1日より2026年12月31日までの間に、三重大学医学部附属病院を含む周産期登録加盟施設で出産された方

2) 研究期間

2018年1月1日～2027年12月31日

3) 研究方法

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。

4) 使用する試料の項目

この研究では試料は使用しません。

5) 使用する情報の項目

上記 3)に記載した項目の情報を収集します。

6) 情報の保存・保護

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、3)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、3)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。

7) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究では、三重大学大学院医学系研究科医学部 生命医科学専攻 臨床医学系講座 産科婦人科学の奨学寄附金（企業以外）を用いて実施します。なお研究対象者に支払われる謝礼はありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示（サンプル）

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2026年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学大学院医学系研究科 産科婦人科 田中 佳世

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-231-5202