

2017年12月1日～2026年12月31日の間に  
当科において生殖補助医療を受けられた方へ  
—「日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会  
生殖補助医療（ART）登録事業及び登録情報に基づく研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院  
研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 周産母子センター 准教授 鎌田 泰彦

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

日本産科婦人科学会のデータベース事業〔生殖補助医療（ART）に関する諸登録〕により、得られたARTデータベースを用いた医学系研究を、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。

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、その旨を当院の担当医までお申し出下さいますようお願いいたします。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

登録されたデータ解析により、国内でのART成績、登録数などの年次推移を把握し、日本産科婦人科学会会員および挙児を希望する夫婦、そして一般へと公開することでARTの普及とその有効性の検証に利用することができます。さらに承認された研究への2次利用により、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2017年12月1日～2026年12月31日の間に岡山大学病院においてARTを受けられた方。

### 2) 研究期間

2017年12月1日～2027年12月31日

### 3) 研究方法

日本産科婦人科学会会員が体外受精・胚移植や顕微授精、胚凍結と融解などARTを実施する場合は、本会の「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解（2016年6月改定）」に従い、医療施設をART実施登録施設として登録し、その治療の詳細を症例毎に登録しています。また本登録に基づいて、ARTへの自治体からの助成申請も可能となっています。

従来から収集されたデータの解析により、治療成績などが公表され、生殖補助医療を検討するご夫婦の参考資料となっています。加えて、登録情報は、日本産科婦人科学会倫理委員会登録・調査小委員会および臨床研究審査小委員会で承認された場合に限り、様々な研究に2次利用されてきました。今回、我が国における諸制度の変更に伴う個人情報保護および人を対象とした医学系研究における研究倫理的観点から、本研究計画が再申請され、許可されました。

尚、本研究に同意いただかなくても、通常のARTを当院で実施することは可能です。実施したARTは

これまで同様に、ART 実施・登録に関して同意いただいた上で一次登録され、個人情報保護の観点から慎重に登録、保管され、各自治体による助成制度にも連動することにご理解をください。なお、2次利用に関する同意が得られなかった情報は、2次利用をする場合に個別に除外されます。

#### 4) 使用する情報

通常の治療を行なった経過、結果（適応となった不妊原因、卵巣刺激または周期管理の方法、体外受精か顕微授精か、治療に用いたのが新鮮胚か凍結胚か、精子回収法と精子所見、採卵数、受精卵数、凍結胚数、移植胚数、胚移植時の発育段階、黄体期管理の方法、副作用の有無、妊娠成立の有無、確認された胎児数、出産児数、分娩様式、生産死産の別、児の所見・予後など）はART 登録として登録されています。特に、同意いただいたからといって、余分な事、費用などは発生しません。これらのデータは、各自治体による助成制度や学会の制度と連動しているため、必ず登録されますが、得られたデータを別目的で利用（2次利用）されたくない場合は、個別に当院の担当医まで申し出てください。

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、第3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に提供されます。

#### 5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

「日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会（小委員長 齋藤 英和）」

#### 6) 試料・情報の保存、二次利用

本研究は、集積されたART データの2次利用を前提としています。個人情報に配慮して収集された情報を2次利用して行おうとする研究は、別途、個別に審査が行われ、許可された研究の詳細は学会ホームページに掲載されます。ご自分のデータを2次利用に用いて欲しくない場合は、オプトアウトの機会が保証されていますので、個別に当院の担当医まで申し出てください。

#### 7) 研究計画書および個人情報の開示

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（親権者）、配偶者、兄弟姉妹等、後見人）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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表されますので、ご了解ください。

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、本人またはその代理人（ご本人より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ご連絡ください。

#### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学医学部 産科婦人科学教室

氏名：鎌田 泰彦

電話：086-235-7320（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-225-9570

#### <研究組織>

研究代表機関名 日本産科婦人科学会倫理委員会 登録・調査小委員会

研究代表責任者 小委員長 石原 理

ART 実施登録施設（<http://plaza.umin.ac.jp/~jsog-art/>）