

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

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院産科婦人科 教授 増山 寿

1) 研究の背景および目的

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) 研究対象者

2018年1月1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) 研究期間

研究機関の長の許可日から2027年12月31日まで

4) 研究方法

当院で2018年1月1日から2026年12月31日までに当院で妊娠22週以降に出産された方のデータをカルテから収集し、分娩の状況について要約したデータベースを作成します。これを匿名化した上で、日本産科婦人科学会の周産期登録データベースに登録します。

5) 使用する試料・情報

対象の方の診療録より次のデータを抽出して、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

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

日本産科婦人科学会周産期委員会へのデータの提供は、ウェブ登録で行い、特定の関係者以外がデータにアクセスできないように行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

8) 情報の保存、二次利用

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。

9) 研究資金と利益相反

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

10) 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、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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 産科婦人科

氏名：増山 寿(教授)

電話：086-235-7320

<研究組織>

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

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

研究参加施設：岡山大学病院産科婦人科及び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)