
「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」

に関するお知らせ

このたび、当院で出産された方のデータを用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、日本産科婦人科学会 臨床研究審査委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

- ・ 2018年3月30日より2026年12月31日までの間に当院で出産された方
(上記期間中、妊娠22週0日以降に出産した方のうち、対象者本人による登録拒否の申し出があった場合、あるいは登録情報に不明・不詳の項目が多く、研究（登録）代表医師が研究対象者として適切でないと判断した患者を除く症例全例)

2. 研究の目的

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。

3. 研究期間

病院長の許可後～ 2027年12月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2019年6月6日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

1. 試料・情報の内容

- ・研究の対象となる方の診療録より抽出した母体情報、胎児情報および分娩周辺の関連医学情報（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。
- ・この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、提供責任者である成田達哉が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

- ・研究の対象となる方の、「1. 試料・情報の内容」でご説明した内容を、埼玉医科大学総合医療センター電子カルテ上の「産科部門システム」に登録を行います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・日本産科婦人科学会 周産期委員会 委員長 杉山 隆（研究代表者）
- ・埼玉医科大学総合医療センター 成田達哉（提供責任者）

- ・研究実施機関 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しています）

4. 試料・情報の管理責任者

- <提供元機関> 埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文
<提供先機関> 日本産科婦人科学会 周産期委員会 委員長 杉山 隆（研究代表者）

5. 試料・情報の提供方法等について

<情報>

- ・対象になる方の診療録より抽出した母体情報、胎児情報および分娩周辺の関連医学情報を規定の電子カルテ上の産科部門システムで入力したデータを、個人が特定できないよう加工したCSV ファイルで出力し、日本産科婦人科学会の UMIN インターネット医学研究コーディネーティングセンターによるオンラインシステム（PERINAT データベース）に提供します。
- ・本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報すべてを削除し、1. 試料・情報の内容 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が特定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、1. 試料・情報の内容 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。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター

総合周産期母子医療センター 成田達哉

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

電話：049-228-3681

○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

○研究代表者：日本産科婦人科学会 周産期委員会 委員長 杉山 隆