

**「課題名：日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業および登録情報に基づく研究」
にご協力いただく方への説明書**

（１）研究の概要について

承認番号： 第 M2016-313 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から令和 9 年 12 月 31 日

研究責任者：生殖機能協関学・教授・宮坂尚幸

共同研究機関：日本産科婦人科学会会員が所属する登録加盟施設

主施設代表者：日本産科婦人科学会周産期委員長・増崎英明

＜研究の概略＞

周産期登録事業は、周産期センターの分娩データを収集しており参加施設の全出産の周産期情報を網羅する本邦における唯一最大のデータベースです。この周産期登録事業の趣旨に賛同する登録加盟施設において、全ての出産例の母児および分娩に関連する医学情報をとりまとめ個人が特定出来ないように匿名化した後に日本産科婦人科学会に送付し収集された施設毎のデータを日本産科婦人科学会が施設名のわからないように再度匿名化処理後に保存蓄積しています。

（２）研究の意義・目的について

本データベースを用いて学会あるいは研究者が様々な疾患、合併症あるいは分娩事象に対する学術調査・研究を行うことにより新たな知見が得られ、周産期領域の医療の向上に寄与することを目的としています。この事業への参加により、①周産期関連情報データベースに参加することによって学術的側面から本邦の周産期学の発展に寄与すること、②登録参加施設となることを通じて、本データベースを用いて学会あるいは他の研究者から報告される新たな知見を当施設における日常診療や研究に広げる手段が得られることなどが期待されます。

（３）研究の方法について

2017 年 1 月 1 日以降に当院の周産・女性診療科で妊娠 22 週以降に分娩に至ったかたで、不参加の申し出がないかたを対象としています。それぞれの妊娠中の経過や分娩状況などについて情報を研究者が匿名化して規定の登録フォームにコンピュータ入力したのち日本産科婦人科学会に送付します。

（４）試料等の保管と、他の研究への利用について

収集された施設毎のデータを日本産科婦人科学会が再度匿名化処理後に保存蓄積しデータベース化します。調査結果は日本産科婦人科学会内の周産期委員会で回収、分析し、その結果を日本産科婦人科学会雑誌で公表しています。日本産科婦人科学会の会員であれば研究目的を明らかにして、周産期委員会委員長に申し込めばデータを使用できます。本学では、オフライン状態の PC に保存し、二次利用の可能性はありません。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

カルテからの情報のみを用いる観察研究で本研究によって生じる個人の不利益ならびに危険性はありません。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

日本産科婦人科学会に送付後は匿名化されておりデータの破棄は出来ませんので、研究にご参加頂けない場合は出産後退院までにお申し出頂ければその患者さんのデータを使用しません。また、研究の参加を拒否されても、不利益を被ることはありません。

（７）個人情報の保護について

研究資料にはカルテから情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

（８）研究に関する情報公開について

調査結果は日本産科婦人科学会内の周産期委員会で回収、分析し、その結果を日本産科婦人科学会雑誌で公表しています。本データベースは個人情報が削除された分娩個票が統計解析に寄与できる状態で保存されており、日本産科婦人科学会の会員であれば研究目的を明らかにし、周産期委員会委員長に申し込めばデータを使用できます。

（９）費用について

研究に参加することにより、あなたに生じる費用負担はありません。

（１０）研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

（１１）問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院（生殖機能協関学・教授・宮坂尚幸）
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5684（ダイヤル）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛
03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。