

産婦人科に通院されている患者さんへ 研究に対するご理解・ご協力のお願い

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」

さいたま市立病院 院長 朝見淳規

さいたま市立病院では、上記の研究に参加しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身またはご家族の方の診療情報を使ってほしくない』と思われる場合は、担当医師あるいは後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2017年4月1日から2026年12月31日までの間に、当院において妊娠22週0日以降に出産された方が対象となります。

【本研究の意義・目的】

本研究は、日本産科婦人科学会会員が所属する施設で本事業の趣旨に賛同する登録加盟施設において、日本における全国レベルの膨大な出産例に関する母体・胎児情報および分娩周辺の関連医学情報を規定の登録フォームにコンピュータ入力して、収集された施設毎のデータを日本産科婦人科学会が匿名化処理後に保存しています。

この事業への参加によって、

- ①日本の周産期領域における疫学的、医学的傾向と解決すべき課題を把握することが可能となる
- ②登録参加施設となることで、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臨床研究および疫学的解析に敷衍する手段が得られること
- ③当施設の臨床研修施設認定および研究活動が有利になること が期待されます。

これらを通じて、今後の周産期医療の更なる向上につなげることが本研究の目的です。

【研究の方法】

既存の診療記録から下記の診療情報を収集して、匿名化データとした上で登録を行います。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。登録されたデータは集計解析され、当該年周産期登録集計として日本産科婦人科学会雑誌に掲載、論文や学会発表等でも公開されます。また、本学会会員の求めに応じて情報が二次利用される場合もあります。本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

本研究で収集する情報

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 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2027年12月31日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が責任を持って匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）データとした上で、日本産科婦人科学会へインターネットを介した Web 登録で提供を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。本研究の結果が論文等として公表される際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、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ます。その上で、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で研究内容の妥当性や安全性が協議され、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、お子さんの出生体重、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個人の特定がある程度可能な情報が含まれる可能性はあります。

本研究のデータは、UMIN 上に研究終了後 10 年間保管された後、廃棄する際には復元ができないよう消去・廃棄されます。

大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR)
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。ご自身またはご家族の方の情報を本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や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なくお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身またはご家族の方の本研究への登録の有無に関しましては、担当医師または下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 産婦人科 部長 中川 博之（研究責任者・個人情報管理者）

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

受付時間：平日 9 時から 17 時まで

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）

周産期登録加盟施設

https://jsog.members-web.com/hp/search_facility
（周産期のみをクリックして検索いただいた全ての施設）