

研究に関するお知らせ

「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」に対する
ご協力をお願い

研究代表者 所属 産婦人科 職名 科長
氏名 大石 元

このたび、当院では、日本産科婦人科学会 周産期登録事業ならびにそれにより得られた周産期登録データベースを用いた下記の医学系研究を、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れない患者さんは、その旨を下記のお問合せ先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2027 年 12 月 31 日までの間に、当院で分娩されたすべての妊婦さん

2 研究課題名

承認番号 004220-00

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

3 研究実施機関

国立国際医療研究センター 産婦人科(責任者; 大石 元)

4 本研究の意義、目的、方法

周産期登録事業とは、日本産科婦人科学会が主導して行っている全国レベルでの出産例に関する母体・胎児・分娩周辺の情報を集約してデータベース化することを目指した事業です。周産

期センターをはじめとして全国で 400 以上の周産期施設が参加し、我が国における全分娩の 20%程度を網羅しています。当院でも本研究に参加し、当院における分娩周辺のデータを診療記録から抽出し、個人情報特定できないようにしたうえで WEB または郵送にて日本産婦人科学会に提供しています。日本産婦人科学会でデータを解析し、その結果を日本産科婦人科学会雑誌や日本産科婦人科学会ホームページに掲載しています。また本登録事業で集約された全国レベルのデータは、日本産科婦人科学会が審査を行い承認された臨床研究へデータ活用(二次利用)することがあり、当院においても本データを二次利用することで我が国の周産期領域における種々の課題を把握し、産婦人科診療のさらなる発展に貢献することを目指しています。

5 協力をお願いする内容

妊婦さんの妊娠経過、分娩経過、お子さんの出生体重や出生時の状況について、以下の臨床情報を診療録より抽出して登録します。また各施設から得られたデータの提供を受けて、統計解析を行います。

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

6 本研究の実施期間

理事長承認日～2027 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

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し、二次利用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。ただし、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があります

8 お問い合わせ

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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する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、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

本研究全体の研究代表者

日本産科婦人科学会 周産期委員会委員長 池田 智明

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp

お問合せ先

(当院の研究責任者連絡先)

国立国際医療研究センター病院 産婦人科 大石 元
〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

TEL : 03-3202-7181

FAX : 03-3207-1038

第 1.1 版
2022.2.18