

ご報告

久留米大学病院（病院長：野村 政壽）では、日本産婦人科学会が実施する下記研究のために、『既存情報を提供する者』として受診時に取得された診療情報を 2019 年より学会へ提供しています。患者さんには治療時の説明同意文書で「日本産婦人科学会へ報告する」旨を説明していました。この説明同意文書は病院長の許可のもとに診療で使用している適正文書ですが、下記の研究で仮名加工済みの診療情報を使用させていただくために必要な手続きに不備がありましたこととお知らせし、お詫び申し上げます。

当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って仮名加工処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】

日本産科婦人科学会 臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会
生殖補助医療（ART）登録事業及び登録情報に基づく研究

【研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者）】

日本産科婦人科学会 臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会 小委員長 片桐 由起子

【今回の対象者（研究対象者）】

- 1）受診期間： 2019 年 1 月 1 日以降
- 2）受診科： 産婦人科
- 3）対象疾患名： 不妊症 高度生殖医療を受けた方

【診療情報等の項目】

診療情報等：年齢・身長・体重・妊娠分娩歴・採卵時の使用薬剤・胚移植時の使用薬剤・妊娠分娩経過・新生児情報

授受の方法： ☐郵送・宅配 ☒電子的配信 ☐直接手渡し ☐その他（ ）

【研究目的】

日本産科婦人科学会会員が生殖補助医療（ART）を実施する場合は、本会見解「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解(2022 年 3 月改訂)」に従い、ART 実施登録施設として実施施設を登録し、個人情報情報を慎重かつ十分に配慮しつつ、その治療の詳細を症例毎に登録することとなっています。さらに、令和 4 年度 4 月より新たに保険適用され、我が国に在住する夫婦が条件を満たす場合(年齢、胚移植術の実施回数など制限あり)には、生殖補助医療(ART)を保険診療にて受けることが可能となりましたが、そのためには、ART を実施した施設が、ART 登録施設であ

り、その施設で実施した ART 周期について、日本産科婦人科学会の ART オンライン登録へのデータ入力を適切に実施することが必須となっています。

従来から登録されたデータ解析により、国内での ART 成績、登録数などの年次推移を把握し、会員および拳児を希望する夫婦、そして一般へ公開することで ART の普及とその有効性の検証に必要な資料とされてきました。加えて、本会会員の求めがあれば、日本産科婦人科学会臨床研究審査委員会および登録・調査小委員会で承認された場合には、登録データの 2 次利用も可能となっています。

なお、ART 登録施設においては実施された ART の臨床データ登録が必要であり、これまでも個人情報保護の観点から、個別に慎重に説明し、同意を得た上で登録を実施しており、これらが行政とも連動していることを考慮し、本研究計画書は、主にデータの 2 次利用の際における個人情報保護法の遵守、倫理的配慮に関して慎重に計画されたものです。

【研究（利用）期間】 倫理委員会承認後から西暦 2027 年 12 月まで

【利益相反に関する事項】 本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

【問い合わせ先】

（本学）担当者： 三田尾 拡

電話: 0942-31-7573

臨床研究センター 電話: 0942-65-3749 (直通) (対応可能時間 平日 9:00～16:00)