

人体由来の試料を用いない臨床研究の公開情報

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さん（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

[試験名]

日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖補助医療（Assisted Reproductive Technology ; ART）登録事業及び登録情報に基づく研究

[実施期間]

2019年1月9日 から 2027年12月31日 まで

[対象となる方]

西暦2017年12月1日より2026年12月31日までの間に、豊橋市民病院総合生殖医療センターにて生殖補助医療を受けた方

[研究責任者]

日本産科婦人科学会 倫理委員会 登録・調査小委員会 小委員長 齊藤 英和
豊橋市民病院 総合生殖医療センター センター長 安藤 寿夫

[研究の目的]

日本産科婦人科学会会員が体外受精・胚移植や顕微授精、胚凍結と融解など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（2016年6月改定）」に従い、医療施設をART実施登録施設として登録し、その治療の詳細を症例毎に登録しています。また、この登録により、治療を受けた場合の助成を受けることも可能となっています。

従来から収集されたデータ解析により、治療成績などが解析、公表され、生殖補助医療を検討するご夫婦の参考資料となっています。加えて、登録情報は、日本産科婦人科学会倫理委員会登録・調査小委員会および臨床研究審査小委員会で承認された場合に限り、様々な研究に2次利用されてきました。今回、我が国における諸制度の変更に伴う個人情報保護および人を対象とした医学系研究における研究倫理的観点から、改めて、研究計画が申請、許可されました。

本研究は集積されたARTデータの2次利用を前提としています。個人情報に配慮して収集された情報を2次利用して行おうとする研究は、別途、個別に審査が行われ、許可された研究の詳細は学会ホームページに掲載されています。ご自分のデータを2次利用に用いて欲しくない場合は、オプトアウトの機会が保証されていますので、2次利用に用いて欲しくない研究に関して、個別に実施施設まで申し出てください。

尚、本研究に同意いただかなくても、通常のARTをART登録施設において実施することは可能です。実施したARTはこれまで同様に、ART実施・登録に関して同意いただいた上で一次登録され、個人情報保護の観点から慎重に登録、保管され、各自治体による助成制度にも連動することにご理解をください。なお、2次利用に関する同意が得られなかった情報は、2次利用をする場合に、個別に除外されます。

[データの利用について]

● 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

利用目的や利用方法については、前項に示されています。

日本産科婦人科学会への情報提供方法（登録方法）については、WEBまたは郵送の2種類がありますが、豊橋市民病院においては、WEB上で登録を行っています。個人情報を取り除いたうえで登録が行われ、登録にあたり割り当てられるUMIN登録番号（助成金申請にあたり用いられる番号）によってのみ、カルテとの対応が可能となります。

● 利用し、又は提供する試料・情報の項目

適応となった不妊原因、卵巣刺激または周期管理の方法、体外受精か顕微授精か、治療に用いたのが新鮮胚か凍結胚か、精子回収法と精子所見、採卵数、受精卵数、凍結胚数、移植胚数、胚移植時の発育段階、黄体期管理の方法、副作用の有無、妊娠成立の有無、確認された胎児数、出産児数、分娩様式、生産死産の別、児の所見・予後など

● 利用する者の範囲

日本産科婦人科学会 倫理委員会 登録・調査小委員会 小委員長 齊藤 英和
豊橋市民病院 総合生殖医療センター センター長 安藤 寿夫

● 個人情報管理者

豊橋市民病院 総合生殖医療センター センター長 安藤 寿夫

この研究に参加する全国の施設（ART実施登録施設）は、下記のアドレスからご覧ください。

<http://plaza.umin.ac.jp/~jsog-art/>

試料・情報の提供は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。

ご自分のデータを使ってほしくない方（又は代理人の方）は、担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。

＜豊橋市民病院の相談窓口＞

豊橋市民病院 臨床研究管理室
（または総合生殖医療センター
センター長 安藤 寿夫）
〒441-8570
豊橋市青竹町字八間西 50 番地
TEL: 0532-33-6111（代表）

＜研究責任施設の相談窓口＞

日本産科婦人科学会倫理委員会
登録・調査小委員会 小委員長 齊藤 英和
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

豊橋市民病院 総合生殖医療センター