

当院は下記の研究に協力しています

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

研究の目的・意義

この研究では、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、全出産例の母体情報、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、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ます。この事業への参加によって、①当施設が本邦の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臨床研究および疫学的解析に活用する手段が得られること、③登録参加により当施設の臨床研修施設認定および研修活動が有利になること、が期待されます。

研究の方法

当院で分娩されるすべての患者さんを対象としており、それぞれの患者さんについて妊娠中の経過、分娩の状況について要約したデータベースを作成します。

最終的な結果は、年次報告として日本産科婦人科学会雑誌に毎年掲載されますので、どなたでもご覧になれます。

➤ 調査項目

患者さんの週数、出生体重、出生時の状況とその後の治療経過、およびお母様の妊娠・分娩の状況など

※患者さんの氏名や生年月日など、本人を特定出来る一切の個人情報には調査対象ではなく、個人情報が公表されることはありません。

研究実施機関

日本産科婦人科学会の認定する、全国の分娩取扱施設
※参加医療機関は日本産科婦人科学会のホームページ(<http://www.jsog.or.jp/>)に、概要を掲載しております。

※研究への参加を希望されない場合には、お手数ですが、主治医へご連絡ください。

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

に対するご協力のお願い

院内研究責任者 産婦人科 第二部長 岡田真由美

このたび、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、豊橋市民病院臨床研究審査委員会の承認ならびに院長の許可のもと、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。なお、この研究は個別に同意をいただかずに、通知・公開を行うことで実施することが国の指針によって認められています。

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、その旨をお問い合わせ窓口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

2019年1月1日より2026年12月31日までの間に、豊橋市民病院（周産期登録加盟施設）にて出産された方

2 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

周産期登録加盟施設 (http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html)

(登録参加施設は日本産科婦人科学会ホームページにおいて公開)

4 本研究の意義、目的

この研究への参加によって、①本邦における全国レベルの膨大な出産例に関する母体・胎児・分娩周辺の関連医学情報を集約でき、我が国の周産期領域における諸種の疫学的、医学的傾向と解決すべき課題を把握することが可能、②登録参加施設となることによって、本登録情報から得られた研究成果を、個々の登録施設における臨床面および疫学的検討・解析に敷衍させることが容易かつ可能、③登録施設の臨床研修施設認定および研修制度に益する、などの意義があります。これらを通じて本邦ならびに登録施設の周産期医療・医学レベルの更なる向上につなげることが本研究の目的です。

5 協力をお願いする内容

下記に示す項目について、対象の方の診療録よりデータを抽出して、登録を行います。

(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

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。登録されたデータを集計解析し、日本産科婦人科学会雑誌に当該年周産期登録集計として掲載します。また、論文や学会発表などでも公開されます。

なお、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、そのうえで、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、豊橋市民病院臨床研究審査委員会にて研究内容の妥当性や安全性を協議し、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個人の特定がある程度可能な情報が含まれる可能性があります。

6 本研究の実施期間

豊橋市民病院臨床研究審査委員会承認日～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すべてを削除し、5にご説明したように、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から、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され、登録データから患者さんの特定を行うことはできません。

一方で、データを二次利用する際には、5にご説明したように、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ているため、登録データ利用の基準と利用項目の範囲を厳密に判断して許可します。

個人情報管理者：産婦人科 副部長 河合要介

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、その場合も下記へご連絡をお願いいたします。

研究代表者
日本産科婦人科学会 周産期委員会
委員長 金山 尚裕

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

豊橋市民病院におけるお問い合わせ窓口
産婦人科 第二部長 岡田 真由美
または臨床研究管理室
TEL: 0532-33-6111