

研究実施に関する情報公開

琉球大学医学部附属病院産婦人科では、人を対象とする医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。この研究では、患者さんのカルテに記載された臨床データを研究資料として使用させていただきます。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。研究対象者となる患者さんは研究実施されることに拒否することができます。その場合は産科婦人科スタッフ又は、下記問い合わせまでご連絡下さい。研究に参加することに拒否された場合でも、不利益が生じることはございません。

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

研究期間：承認日 ～ 2027 年 12 月 31 日

対象とするもの：患者さんの診療記録情報（カルテ）

本研究の意義、目的、方法：

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 臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会および（旧）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無い研究に関して、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。

研究の対象となる患者さん：

承認日より2026年12月31日までの間にART登録施設にて生殖補助医療を受けた方
研究の対象となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、
当科までご連絡ください。

方法：対象となる患者さんの診療録（カルテ）より、治療経過、結果（用いた治療方法、用いた卵子・胚の種類、採卵数、受精卵数など）を調査します。

通常の治療を行なった経過、結果はART登録として登録されています。特に、同意いただいたからといって、余分な事、費用などは発生しません。これらのデータは、各自治体による助成制度や学会の制度と連動しているため、必ず登録されますが、得られたデータを別目的（2次利用）することに対する同意を、今回改めて、お願いしています。

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から提供され、使用します。

お問い合わせ：本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記の研究事務局へご連絡下さい。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、当科までご連絡をお願いします。

【当院の研究責任者】

琉球大学医学部附属病院 産科婦人科 教授

関根 正幸

Tel:098-895-1177 Fax:098-895-1426

【研究代表者】

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

【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