

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-019213-00

作成日： 2020 年 3 月 5 日 (1 版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

日本産科婦人科学会腫瘍倫理委員会登録・調査小委員会
生殖に関する諸登録事業及び登録情報に基づく研究

2. 研究の目的

日本産科婦人科学会会員が ART を実施する場合は、日本産科婦人科学会見解「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、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、我が国に在住する夫婦が生殖補助医療(ART)を受けた場合、条件を満たす場合（所得、在住期間など制限あり）には、その医療費の一部に対する補助を受けることが可能であるが、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 を常に登録していること、そして該当する ART 周期が登録されてい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、会員および挙児を希望する夫婦、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倫理委員会臨床研究審査小委員会および登録・調査小委員会で承認された場合には、登録データの 2 次利用も可能であります。なお、ART 登録施設においては実施された ART の臨床的登録が必要であり、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、倫理的配慮に関して慎重に計画されたものであります。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

調査期間中（2020 年 4 月～2027 年 12 月に当院において当院で補助生殖医療（ART）を行った患者。

●研究に用いる試料・情報の種類

患者背景、妊娠率、流産率、生産率等。

●試料・情報の利用方法

上記情報を、手稲溪仁会病院産婦人科に集約し、日本産科婦人科学会腫瘍倫理委員会登録・調査小委員会に提出します。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2027 年 12 月 31 日

4. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されることがあります。取り扱う情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-019213-00

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 産婦人科 担当医師 和田 真一郎
〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40
TEL：011-681-8111（代表）

研究責任者：手稲溪仁会病院 産婦人科 和田 真一郎