

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

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2018 年 1 月～2026 年 12 月に当院で出産された方/される方

2. 研究目的・方法

【研究目的】

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敷衍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。

【研究方法】

当院で分娩される患者さまを対象としており、それぞれの患者さま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。この研究の調査対象となる方は 2018 年 1 月から 2026 年 12 月の間に当院で出産された患者さまです。最終的な研究結果は、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。

3. 試料・情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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せんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

お子さまの週数、出生体重、出生時の状況とその後の治療経過、およびお母さまの妊娠・分娩の状況等

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの個人情報管理者(産婦人科・秘書 中村景子)が保管・管理します。

6. 研究組織

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)

7. 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以下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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

井上 裕美 湘南鎌倉総合病院 産婦人科・主任部長、副院長(当施設研究責任者)

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370 番 1

TEL: 0467-46-1717 FAX: 0467-45-0190

研究代表者:

金山 尚裕 浜松医科大学 産婦人科・教授

(公益財団法人日本産科婦人科学会: http://www.jsog.or.jp/modules/jsogpolicy/index.php?content_id=3)

(2019 年 6 月 5 日作成)