

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

はじめに

神戸大学大学院医学研究科外科系講座 産科婦人科学分野は日本産科婦人科学会 周産期登録加盟施設として、妊娠22週以降に分娩となった患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

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、妊娠22週以降に分娩となった全症例を対象に、母体情報、胎児情報、および分娩周辺の関連医学情報規定の登録フォームにコンピューター入力し、収集された施設ごとのデータを各施設で匿名化処理後に日本産科婦人科学会が保存します。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周産期医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利用することができること、③登録参加によって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。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。

当院で2018年1月1日から2026年12月31日までに当院で妊娠22週以降に出産された方のデータをカルテから収集し、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。これを匿名化した上で、日本産科婦人科学会の周産期登録データベースに登録します。

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。

2. 研究期間

この研究は、2018年3月7日から2027年12月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象の方の診療録より次のデータを抽出して、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

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

日本産科婦人科学会 周産期委員会 (研究代表者: 池田 智明)

協力研究機関

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)

5. 外部への試料・情報の提供

日本産科婦人科学会周産期委員会へのデータの提供は、記録媒体(CD-ROM)の郵送で行い、特定の関係者以外がデータにアクセスできないように行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

本研究に登録されたデータは別の臨床研究に二次利用されることがあります。臨床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にて研究内容の妥当性や安全性を協議し、情報の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特定の個人がある程度可能な情報が含まれる可能性はあります。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座産科婦人科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

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特定の個人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。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院 医学研究科 外科系講座 産科婦人科学分野 責任者:今福 仁美

代表研究機関

日本産科婦人科学会 周産期委員会 (責任者:池田 智明)

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科外科系講座産科婦人科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病

気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科外科系講座産科婦人科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 研究の資金源、研究者などの研究に関わる利益相反について

研究の資金源は日本産科婦人科学会 周産期委員会予算です。

研究者の利益相反状況は神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント委員会に申請し、承認を得た上で実施します。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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:

神戸大学大学院医学研究科外科系講座 産科婦人科学分野 担当者:今福 仁美
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-6005

研究代表者:

日本産科婦人科学会 周産期委員会 池田 智明