

## 研究協力のお願ひ

この研究は、日本産科婦人科学会が主管となり、本学は共同研究機関として参加する多施設共同研究となります。大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

産婦人科学教室

### 記

課題名	日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖補助医療（ART）に関する諸登録事業及び登録情報に基づく研究 ARTによる妊娠の周産期合併症およびART出生児の短期的長期的予後の調査
対象	研究実施許可日（2021年06月29日）から2026年12月30日までの期間に生殖補助医療のARTを受けられた患者さんの臨床成績を研究に利用いたします。本学では、700例（研究参加施設全体で320000例）を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2021年06月29日） ～ 2026年6月30日 本学では、倫理委員会へ申請できる研究期間が5年のため、変更申請の手続きをおこなったうえで、研究期間を延長する予定です。（2027年12月まで予定しています。）

**研究の目的  
及び意義**

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倫理委員会登録・調査小委員会および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(ART 妊娠による周産期合併症や出生時の予後(将来的ながん罹患率や成人病発症率など)を調査する)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、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。

<p><b>研究の方法</b></p>	<p>通常の治療を行なった経過、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）は ART 登録として登録されています。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、従来通り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。</p>
<p><b>将来の研究のために用いられる可能性について（二次利用）</b></p> <p>この研究で利用させていただく研究情報は、主に二次利用を目的としています。今回、改めて研究倫理委員会にて承認を得た上で、研究を実施しております。</p>	
<p><b>個人情報等の取り扱いについて</b></p> <p>個人情報から特定の個人を識別することができる情報を削除し、匿名化したうえで、この研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、大阪医科薬科大学 産婦人科学教室の保管庫で匿名化した状態で保管、個人を特定できる情報を削除して取り扱います。</p> <p>対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の相談窓口までご連絡ください。</p> <p><b>【個人情報の取り扱いに関する相談窓口】</b></p> <p>担当者 林 正美</p> <p>連絡先 072-683-1221（代） 内線：56901</p>	
<p><b>利益相反について</b></p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実</p>	

施されており、利益相反はありません。当該マネジメントの結果、この研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

## 研究者名

### 【研究責任者】

産婦人科学 准教授 林 正美

### 【研究分担者】

産婦人科学 講師（准） 劉 昌恵

産婦人科学 助教 多賀 紗也香

周産期センタ - (NICU) 助教 橋田 宗祐

産婦人科 技術員 寺尾 美輪子

産婦人科 技術員 佐々木 春菜

## 共同研究機関

日本産科婦人科学会倫理委員会 登録・調査小委員会 小委員長 石原 理

## 参加拒否の申し出について

ご自身の既存情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除及び利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

## 連絡先

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 産婦人科学教室

担当者 林 正美

連絡先 072-683-1221（代） 内線 56901

研究代表：日本産科婦人科学会倫理委員会 登録・調査小委員会

担当者 石原 理

連絡先 03-5524-6900 (代) Email: [nissanfu@jsog.or.jp](mailto:nissanfu@jsog.or.jp)