

(西暦) 2017年 9月 21日

「日本産科婦人科学会 周産期登録事業および登録情報に基づく研究」に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>産婦人科</u> 職名 <u>教授</u>
	氏名 <u>田中守</u>
	連絡先電話番号 _____
実務責任者	所属 <u>産婦人科</u> 職名 <u>専任講師</u>
	氏名 <u>宮越敬</u>
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3819</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力を願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、下記の連絡先までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2022 年 12 月 31 日までの間に、当院で分娩されたすべての妊婦さん

2 研究課題名

日本産科婦人科学会 周産期登録事業および登録情報に基づく研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室・慶應義塾大学病院（産科）

4 本研究の意義、目的、方法

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、全ての出産された方々の母児の情報や、分娩の際の医学情報を要約したデータベースを作成します。収集された施設毎のデータは、日本産科婦人科学会で匿名化処理後に保存されます。

この事業への参加によって、

- ①. 当施設が本邦の周産期連携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が期待されます。
- 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が期待されます。

当院で分娩されるすべての妊婦さんを対象としており、お一人お一人の妊娠中の経過、分娩の状況について要約したデータを規定の登録フォームにコンピューター入力してデータベースを作成しま

す。調査項目としましては、妊婦さんの妊娠経過、分娩経過、お子さんの出生体重や出生時の状況などが挙げられます。

5 協力をお願いする内容

妊婦さんの妊娠経過、分娩経過、お子さんの出生体重や出生時の状況などの臨床情報を提供することにご協力いただきます。

6 本研究の実施期間

当院倫理委員会許可日から解析を開始し、2022年12月31日に研究終了を予定しております。

7 利用する者の範囲

主に日本産科婦人科学会がデータを利用します。また、日本産科婦人科学会で審査を行い、承認された臨床研究に二次利用されることがあります。その際には、二次利用先の情報は日本産科婦人科学会のホームページ (<http://www.jsog.or.jp/index.htm>) に掲載されますので、そちらをご参照ください。

8 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

9 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

日本産科婦人科学会 理事長 藤井 知行

事務局 TEL: 03-5524-6900, FAX: 03-5524-6911, E-mail: nissanfu@jsog.or.jp

10 当院におけるお問い合わせ

本研究の対象になると思われる方、またはその代理人の方が「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合は、研究対象者が識別されるような診療情報の提供を停止することができます。その場合は、下記にご連絡ください。

【実務責任者：宮越敬・産婦人科学教室（産科）・連絡先 03-5363-3819（産婦人科学教室直通）】

以上