

「日本産科婦人科学会 生殖・内分泌委員会 ART 登録事業小委員会 生殖補助医療（ART）登録事業及び登録情報に基づく研究」 に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 日本産科婦人科学会 生殖・内分泌委員会 ART 登録事業小委員会

職名 委員長 氏名 片桐 由起子

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（生殖に関する諸登録）により得られた生殖補助医療データベースを用いた医学系研究を、東北大学病院臨床研究倫理委員会の承認および日本産科婦人科学会臨床研究審査委員会ならびに理事長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

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、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2007年1月1日より2034年12月31日までの間にART登録施設にて生殖補助医療を受けた方

2 研究課題名

東北大学病院臨床研究倫理委員会の受付番号：受付-43218

日本産科婦人科学会の許可番号 2017-71-3（承認番号 66）

研究課題名

「日本産科婦人科学会 生殖・内分泌委員会 ART 登録事業小委員会

生殖補助医療（ART）登録事業及び登録情報に基づく研究」

3 研究実施機関

ART 実施登録施設からのデータ提供を受けて公益社団法人日本産科婦人科学会が実施。

実施登録施設は日本産科婦人科学会ホームページにおいて公開。

(https://jsog.members-web.com/hp/search_facility)

4 本研究の意義、目的、方法

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「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解（2023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（用いた治療方法、卵子・胚の種類、採卵数、受精卵数など）や結果について、氏名や住所などの個人を直接識別できる情報を除外したうえで、症例ごとにARTオンラインデータベースシステムへ入力し、学会に報告しています。この登録は、ARTを行う保険医療機関に求められる施設基準となっており、また、自治体によっては治療費の助成を受けるための要件となる場合

1 もあります。

2

3 これまでも、こうした登録情報を用いたデータ解析により治療成績などが公表され、生殖補助医
4 療を検討するご夫婦の参考資料となっています。

5 (<https://www.jsog.or.jp/medical/641/>)

6 本研究は、こうして集められた ART データを研究に活用すること (2 次利用) を目的としていま
7 す。

8 集積された ART データを 2 次利用する研究には、日本産科婦人科学会 生殖・内分泌委員会 ART
9 登録事業小委員会および臨床研究審査委員会の許可が必要です。申請された研究内容の科学的妥当
10 性、実行可能性、研究体制や実績を含む適格性などの厳格な基準に基づいて協議され、そのうえで
11 倫理審査委員会による個別の審査を経て、適切と認められた研究のみが実施されます。承認された
12 研究の詳細は、学会のホームページで公開されます。(<https://www.jsog.or.jp/citizen/5762/>)

13 なお、本研究に同意いただかなくても、通常通り ART 治療を ART 登録施設にて受けていただく
14 ことが可能です。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
15 一次登録され、個人情報保護の観点から慎重に取り扱われ、適切に保管されます。同意が得られなか
16 った情報は、2 次研究を実施する際に対象から除外され、データは削除されます。

17

18 5 協力をお願いする内容

19 通常の治療を行なった経過、結果は、これまでと同様に ART 登録として登録されます。

20 今回のお願いは、得られたデータを新たな研究目的で 2 次利用することへのご同意についてです。
21 なお、データの 2 次利用にあたって、患者さんに新たな負担や費用などが発生することはありません。
22

23

24 6 本研究の実施期間

25 2018 年 5 月 10 日～2035 年 12 月 31 日

26

27 7 プライバシーの保護について

28 本研究で取り扱う患者さんの情報は、4 にご説明したように、プライバシー保護のため、氏名や
29 住所など、単独の項目で個人を特定できる情報があらかじめ除外され、日本産科婦人科学会から
30 提供され、使用します。個人を特定しうる情報との対応表は各登録施設において厳重に管理され
31 ています。この対応表を用いて、別のデータベースと照合し、新たなデータセットを作成する可能
32 性がありますが、その際も個人を特定しうる情報は速やかに削除され、また対応表が他施設に提
33 供されることはありません。これらの情報を用いた研究成果の発表や論文投稿にあたっては、必
34 ずデータ集計処理を行い、分析結果のみを公表し、そのままの形で公開することはありません。

35

36 8 お問い合わせ

37 本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。個人情報の管理責任者は日本産科
38 婦人科学会になりますが、その責務は、日本産科婦人科学会 生殖・内分泌委員会 ART 登録事業小
39 委員会 委員長 片桐 由起子に委任され管理されます。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【情報の利用や他の研究機関への提供（研究内容に応じて適宜記載）】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、当該情報は削除され、研究には用いられません。その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者／個人情報管理責任者

日本産科婦人科学会 生殖・内分泌委員会 ART 登録事業小委員会
臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会

委員長 片桐 由起子

研究事務局／問い合わせ窓口

日本産科婦人科学会 生殖・内分泌委員会 ART 登録事業小委員会
臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会

委員 左 勝則

TEL: 03-4330-2864

FAX: 03-4330-2865

Email: art-touroku@jsog.or.jp

相談・対応窓口（ART 実施登録施設）

島根大学医学部附属病院 実施責任者

総合周産期母子医療センター准教授 金崎 春彦

TEL: 0853-20-2268

FAX: 0853-20-2264

Email: kanasaki@med.shimane-u.ac.jp

作成日 2017 年 12 月 27 日 第 1 版

2018 年 1 月 23 日 第 2 版

2019 年 7 月 31 日 第 3 版

2022 年 9 月 1 日 第 4 版

2025 年 11 月 2 日 第 5 版