

(倫理審査委員会承認日) 西暦 2024 年 10 月 16 日

当院では、下記の研究を実施しております。

下記研究対象者へ該当する可能性のある方で、試料・情報が当該研究に用いられることを希望されない場合や本研究に関するご質問等がありましたら、下記のお問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

| | | | |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------|
| 倫理審査委員会申請番号 | 2020-13(2) | 承認番号 | OJH-202428 |
| 研究課題名 | 日本産科婦人科学会 周産期委員会周産期登録事業及び登録情報に基づく研究 | | |
| 研究責任者名 (当院) | 診療部長・産婦人科 主任部長 坂下 知久 | | |
| 研究実施期間 | 西暦 2020 年 6 月 23 日～ 西暦 2027 年 12 月 31 日 | | |
| 研究の対象 | 2017 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日の間に当院で分娩されるすべての方 | | |
| 研究の目的・方法 | <p>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、胎児情報及び分娩周辺の関連医学情報を既定の登録フォームにコンピュータ入力し、収集された施設ごとのデータを日本産科婦人科学会が匿名化処理後保存します。この研究への参加によって、</p> <p>①本邦における全国レベルの膨大な出産例に関する母体・胎児・分娩周辺の関連医学情報を集約でき、我が国の周産期領域における諸種の疫学的、医学的傾向と解決すべき課題を把握することが可能</p> <p>②登録参加施設となることによって、本登録情報から得られた研究成果を、個々の登録施設における臨床面および疫学的検討・解析に敷衍させることが容易かつ可能</p> <p>③登録施設の臨床研修施設認定および研修制度に益するなどの意義があります。</p> <p>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。</p> <p>方法は、下記に示す項目について、対象の方の診療録よりデータを抽出して、登録を行います。</p> | | |
| 研究の実施体制 (研究代表機関) | 公益社団法人 日本産科婦人科学会 周産期委員会 | | |
| 研究に用いる 試料・情報の種類 | <p>収集する臨床情報は、患妊娠回数と分娩回数、分娩時母体年齢、不妊治療例、分娩方法、帝王切開率、分娩週数、出産体重、児性別、分娩時出血量、誘発促進分娩の有無、母体疾患の内訳、妊娠合併症の内訳、母体死亡の内訳、単体・多胎の頻度、児の主要臨床死因別統計等があります。なお、患者さんの氏名や生年月日など、本人を特定できる一切の個人情報調査対象ではなく、個人情報が公表されることはありません。</p> | | |

様式 14 (病院ホームページ掲載用)

| | |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | ません。 |
| 外部への 試料・情報の提供 | <p>当院で得られた情報は日本産婦人科学会へまとめてオンライン登録されます。送られる情報には患者個人を特定できるようなカルテ番号や生年月日、イニシャルや住所等は含まれず、送り先である日本産婦人科学会には連結不可能匿名化された情報のみが送付されます。</p> <p>データ提供は特定の関係者以外はアクセスできない状態で行われ、情報と患者個人を結び付ける対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。</p> |
| 試料・情報の管理責任者 (当院) | 診療部長・産婦人科 主任部長 坂下 知久 |
| 個人情報の取り扱い | <p>本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報すべてを削除し、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。</p> <p>一方で、データを二次利用する際には、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。</p> |
| 利益相反の有無 | <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり () |
| お問い合わせ先 | <p>尾道市平原1丁目 10-23</p> <p>JA 尾道総合病院 診療部長・産婦人科 主任部長 坂下 知久</p> <p>電話：0848-22-8111 FAX：0848-23-3214</p> |
| 備考 | <p>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されております。</p> <p>(https://jsog.members-web.com/hp/search_facility)</p> |