

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院産婦人科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

2018年1月～2026年12月の研究期間において、妊娠22週以降で虎の門病院産婦人科に通院・入院し、分娩された方の母体および胎児情報を収集します。

### 【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

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

日本産科婦人科学会会員が所属する施設で、当該年度において母体・胎児・分娩周辺の関連医学情報を規定の登録フォームにコンピュータ入力し、収集します。収集されたデータを各年毎に解析・集計することにより、我が国の周産期領域における疫学的、医学的傾向を把握します。さらに原データを個票単位で蓄積・集積を行い、総合データベースを構築するとともに、学会会員の求めに応じて二次利用を可能とすることが本研究の目的及び意義となります。

#### 《研究に至る背景》

本事業は、我が国の全出産数の約25%、周産期死亡例の約50%を包含する主として周産期センターの分娩個票を収集すると推定され、生産・死産を問わず産科施設の全出産時の周産期情報を網羅する唯一最大のデータベースとなります。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年6月24日 ～ 2027年12月31日

### 【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

### 【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は日本産科婦人科学会周産期委員会 杉山隆委員長のもと研究終了後 10 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえうえて、UMIN インターネット医学研究データセンターによるオンラインを用いて登録し、収集されたデータは日本産科婦人科学会で管理されます。登録されたデータを集計解析し、日本産科婦人科学会雑誌に当該年周産期登録集計として掲載します。また、論文や学会発表などでも公開されます。

【利用する診療情報】

母体搬送例、妊娠回数と分娩回数、分娩時母体年齢、不妊治療例、分娩胎位、分娩方法、帝王切開率、分娩週数、出産体重、児性別、アプガースコア、分娩時出血量、誘発促進分娩の有無、分娩時 CTG 異常の有無と種類、母体疾患の内訳、妊娠合併症の内訳、母体死亡の内訳、単胎・多胎の頻度、児の主要臨床死因別統計、登録施設別周産期統計

【研究代表者】

日本産科婦人科学会 周産期委員会委員長 杉山隆

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院産婦人科 部長 有本貴英

【利用する者の範囲】

日本産科婦人科学会ホームページ上に共同研究機関（周産期登録加盟施設）を掲載しています。 URL ; [http://www.jsog.or.jp/public/shisetu\\_number/index.html](http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html)

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2027年3月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 産婦人科 部長 有本貴英

電話 03-3588-1111(代表)