

「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) 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

研究代表者 所属 日本産科婦人科学会 倫理委員会 登録・調査小委員会
職名 小委員長 氏名 齊藤 英和

日本産科婦人科学会見解、および日本産科婦人科学会データベース事業（生殖補助医療に関する諸登録）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、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認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

西暦 2017 年 12 月 日より 2026 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

承認番号 20xx-xx

研究課題名: 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 (Assisted Reproductive Technology, 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 (<http://plaza.umin.ac.jp/~jsog-art/>)

(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)

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 (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、オプトアウトの機会が保証されていますので、2 次利用に用いて欲しく無い研究に関して、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。

5 協力をお願いする内容

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。特に、同意いただいたからといって、余分な事、費用などは発生しません。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、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。

6 本研究の実施期間：西暦 2017 年 12 月 日～2027 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの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一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供され、使用します。

8 お問い合わせ

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。

また、本人またはその代理人（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の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、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。

研究代表者

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 齊藤 英和

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp