

本院で不妊治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～体外受精・胚移植 診療情報の医学研究への情報提供のお願い～

研究課題名

日本産科婦人科学会 臨床倫理監理委員会 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

日本産科婦人科学会の許可番号 2017-71-2（承認番号 66）

研究の対象

承認日より 2026 年 12 月 31 日の間に本院で生殖補助医療（Assisted Reproductive Technology: ART）による不妊治療を受けた方

研究期間

承認日～2027 年 12 月 31 日

研究の目的・方法について

本院で体外受精・胚移植や顕微授精、胚凍結と融解などの生殖補助医療（ART）を実施した患者さんの、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 登録として日本産科婦人科学会に登録されています。こうして日本中より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 臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会および（旧）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、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。この研究のために、本院患者さんの ART に関する臨床情報を、本院産科婦人科より、匿名された情報として日本産科婦人科学会へ提供します。

使用させていただく情報と協力をお願いする内容

これまでと同様に、通常の治療を行なった経過、結果は ART 登録として日本産科婦人科学会に登録されます。この ART 登録として得られたデータを別目的に利用（2 次利用）することに対する同意を、今回改めてお願いします。なお、ART 登録そのものは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、当院で ART 治療を受けた方は必ず登録されますことをご了承ください。

使用させていただく情報の保存等について

この研究に使用する情報については、日本産科婦人科学会にて最終的に保管されます。本データは当面廃棄することを前提としていませんが、廃棄の必要がある場合は、別途、データ廃棄の申請を行ったうえで廃棄します。

外部への情報の提供

本院産科婦人科から日本産科婦人科学会への患者さんの情報登録は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また、患者さん個人が特定できないように、氏名の代わりに記号などへ置き換えて登録します。なお、情報の提供に際しては、本医学部長宛の届出を行うとともに、情報提供に関する記録を作成し、提供先である日本産科婦人科学会にて保管します。

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されています。

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

患者さんの費用負担等について

本研究を実施するにあたって、患者さんの費用負担はありません。

利益相反について

「利益相反」とは、研究結果に影響するような利害関係（利金提供者の意向が研究に影響すること）を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの利益相反は発生しません。

研究の参加等について

この研究は集積された ART データの 2 次利用を前提としています。本研究へ診療情報を提供するかしなはいかは患者さんご自身の自由です。ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。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 (<https://www.jsog.or.jp/citizen/5762/>) 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（研究への不参加）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お申し出ください。

お問合せについて

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。

研究代表者：日本産科婦人科学会 臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会

小委員長 片桐 由起子

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-4330-2864

FAX: 03-4330-2865

Emai: nissanfu@jsog.or.jp

●本院連絡窓口

電話：097-549-4411（病院代表）

担当者：大分大学医学部 おおいた地域医療支援システム構築事業講座

教授 河野 康志（かわの やすし）