

西暦 2019 年 5 月 17 日

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の間い合わせ先までご連絡ください。

## 記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	日本産科婦人科学会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究
研究代表者 氏名・所属機関	金山 尚裕 浜松医科大学 産科婦人科学 教授
研究責任者 氏名・所属部署	林 周作 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 産科
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2016年1月から2027年12月までに当センターで妊娠22週以降に分娩された妊婦さん
研究期間	研究実施許可後～2027年12月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>日本産科婦人科学会の周産期登録事業では多くの病院から妊娠・分娩に関連する情報を収集し、全国規模のデータベースを構築しています。このデータベースを用いると、日本の周産期医療の状況を把握することができます。当センターはこの周産期登録事業に参加しています。当センターの担当者は分娩された妊婦さんの診療録情報を一年ごとに収集し、個人の特定につながる氏名や病院IDを削除したデータを日本産科婦人科学会へ送ります。日本産科婦人科学会では全国のデータを統合して、得られた統計値を学会の雑誌に掲載します。</p> <p>将来、構築されたデータベースを用いて、周産期医療にかかわる新たな研究が行われる可能性があります。その際には日本産科婦人科学会が改めて倫理審査を行います。また、許可された研究は日本産科婦人科学会のホームページで知ることができます (<a href="http://www.jsog.or.jp/modules/jsogpolicy/index.php?content_id=3">http://www.jsog.or.jp/modules/jsogpolicy/index.php?content_id=3</a>)。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	名前、患者ID、診療録情報(母体背景・既往歴、分娩時情報、産科合併症、母のうけた処置・投薬内容、母の分娩後転帰、新生児の情報、胎盤の情報)
外部への試料・情報の提供	日本産科婦人科学会に電子媒体(CD)に記録したデータを年毎に送付(郵送)します。2020年分からは特定の関係者のみがアクセスできる保護されたインターネット通信を用いて、電子的にデータを送付する予定です。送付するデータからは名前な

	どの個人が特定される情報を削除しており、対応表は当センターの研究責任者が保管・管理します。
研究組織	日本産科婦人科学会 周産期登録加盟施設 423 施設 (2019 年 4 月時点) (登録参加施設は日本産科婦人科学会ホームページ <a href="http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html">http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html</a> において公開されています)
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 産科 林 周作 電話 0725-56-1220 (代表)