

西暦 2020年 8月 27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、下記の研究に対して当センターで保有する既存試料・情報を提供しています。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

提供元責任者 氏名・所属部署	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 岡本陽子 産科
研究課題名	わが国における NIPT の実態の年次推移を把握するための調査
研究代表者 氏名・所属機関	関沢明彦 昭和大学医学部 産婦人科学講座
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)	当センターで下記研究期間に NIPT を受検した人
研究期間	2019年4月1日～2026年8月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、 試料等の二次利用等)	NIPT は 2013 年 4 月以降、日本医学会の認定施設で実施されています。NIPT に関する基礎的なデータを後方視的に集計し、国内の概ねの検査の実態を明らかにしていくことは、社会的にも関心が高い出生前検査の分野において社会的な透明性を確保する視点から重要なことと考えています。 研究事務局に集められたデータを単純集計し、年間検査数などを NIPT コンソーシアムのホームページで公表します。また、論文などとしてデータを公開することもあります。
提供する試料・情報 の項目や種類	当センターでの NIPT 検査に関する実数 (検査総数、陽性数、確定検査実施数、偽陽性数、偽陰性数、妊娠転帰)
外部への試料・情報 の提供	上記項目について集計実数のみを、1年ごとにEメールで研究代表者に送信します。 本調査によって個別の個人情報が報告されることはありません。
研究組織 (提供する試 料・情報を利用す る者の範囲)	研究事務局：昭和大学医学部産婦人科学講座 情報提供のみを行う機関：NIPT コンソーシアムに参加する施設 (http://www.nipt.jp/jisshi.html)
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。下記の間い合わ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、下記の問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 岡本陽子 電話 0725-56-1220 (代表)