（様式 3-1）

資料１

【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】

に対するご協力のお願い

研究代表者　　所属　　女性診療科・産科職名　准教授

氏名　　入山　高行

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（周産期登録・生殖に関する諸登録・婦人科腫瘍登録）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及び東京大学医学部倫理委員会の承認ならびに理事長及び東京大学医学附属病院長の許可のもと、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れない患者さんは、その旨を、診療を受けた施設へ 2027 年 12 月 31 日までに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

当院で分娩をされた全ての方

２　研究課題名

承認番号　　2019038NI

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

３　研究実施機関

東京大学医学部附属病院（責任者；入山　高行）

４　本研究の意義、目的、方法

周産期登録事業とは、日本産婦人科学会が主導して行っている全国レベルでの出産例に関する母体・胎児・分娩周辺の情報を集約してデータベース化することを目指した事業です。周産期センターをはじめとして全国で 400 以上の周産期施設が参加し、我が国における全分娩の 20%程度を網羅しています。東京大学医学部附属病院（病院長：田中　栄）は本研究に参加し、当院における分娩周辺のデータを診療記録から抽出し、個人情報が特定できないようにしたうえで WEB または郵送にて公益社団法人 日本産科婦人科学会 （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） へ提供しています。日本産婦人科学会でデータを解析し、その結果を日本産科婦人科学会雑誌

や日本産科婦人科学会ホームページに掲載しています。また本登録事業で集約された全国レベルのデータは、日本産科婦人科学会が審査を行い承認された臨床研究へデータ活用（二次利用）することがあり、当院においても本データを二次利用することで我が国の周産期領域における種々の課題を把握し、産婦人科診療のさらなる発展に貢献することを目指しています。

５　協力をお願いする内容

以下の情報を診療録より抽出して登録します。また各施設から得られたデータの提供を受けて、統計解析を行います。

登録される項目）入院理由、不妊治療の有無、母体紹介の有無、妊娠・出産回数およびその内訳、喫煙飲酒歴、分娩週数、分娩日時、分娩方法、麻酔法、分娩胎位、誘導・促進の有無および方法、胎児心拍パターン分類、産科合併症、母体処置内容、出産体重、性別、Apgar 値、臍帯動脈血 pH、児体格、児疾患名、胎児付属物所見、産科既往歴、母体基礎疾患、母体感染症、母体使用薬剤、母体転帰、児の転帰　など

6　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に提供し、二次利用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。ただし、妊娠回数、分娩回数、分娩日、分娩時の妊娠週数、お子さんの出産体重、性別など、周産期登録に必要不可欠で、かつ他の情報と照合することによって個人の特定がある程度可能な情報が含まれる可能性はありますが、これらの情報は研究遂行上必要最低限に取得、提供を行います。

7　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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（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（研究内容に応じて適宜記載）】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。

連絡先
東京大学医学部附属病院女性診療科産科
TEL:03-3815-5411(内線 33407)
FAX: 03-3816-2017
連絡担当者；市瀬　茉里
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