

受付番号： 2019-1-652

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（ART）登録事業及び登録情報に基づく研究」

1. 研究の対象

2019年12月～2027年12月にART登録施設にて生殖補助医療を受けた方

2. 研究期間

2019年12月（倫理委員会承認後）～2027年12月

3. 研究目的

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。

4. 研究方法

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. 研究に用いる試料・情報の種類

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）

6. 外部への試料・情報の提供

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 (<http://plaza.umin.ac.jp/~jsog-art/>)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。

7. 研究組織

ART 実施登録施設（実施登録施設は日本産科婦人科学会ホームページ <http://plaza.umin.ac.jp/~jsog-art/> において公開

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
東北大学病院 産科 講師 立花真仁（研究責任者）
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1
平日 022-717-7254、夜間・休日 022-717-7254

研究代表者：埼玉医科大学 産婦人科 教授 石原理

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合