

患者さんへ

日本産科婦人科学会倫理委員会登録・調査小委員会 生殖に関する諸登録事業 及び登録情報に基づく研究 の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者

日本産科婦人科学会 倫理委員会 登録・調査小委員会
小委員長 石原 理 (埼玉医科大学 教授)

研究責任医師

群馬大学医学部附属病院産婦人科 岩瀬 明

作成年月日	2020年7月8日	版数：第1版
	2021年12月6日	第2版
	2022年6月22日	第3版
	2023年6月28日	第4版

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。

日本産科婦人科学会では、従来より、生殖補助医療(ART)を実施する場合は、学会に実施施設としての登録を行い、その治療の詳細について症例ごとに登録することとなっていました。これらのデータを用いて、より優れたより安全な生殖補助医療の実施を研究しております。

この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的および意義、研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

我々、日本産科婦人科学会会員がARTを実施する場合は、学会の見解(「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)」)に従って、ART実施登録施設として実施施設を登録し、個人情報や慎重かつ十分に配慮しつつ、その治療の詳細を症例毎に登録することとなりました。さらに、我が国に在住する夫婦が生殖補助医療(ART)を受けた場合、条件を満たす場合(所得、在住期間など制限あります)には、その医療費の一部に対する補助を受けることが可能となっております。しかし、そのためには、ARTを実施した施設が、ART登録施設であり、その施設で実施した治療内容を常に登録していること、そして該当するART周期が登録されていることが、助成を受けるための必須の条件となっております。

以前より、登録されたデータを解析することにより、国内でのARTの成績などを調べ、お子さんをご希望されるご夫婦や一般のみなさまへ広く公開することで、ARTの普及を目指してきました。

それに加え、ART実施登録施設においては、これらの登録データを用いて、治療の有効性などの検証を行ってきました。今後も、ARTの発展のために研究を行いたいと考えた場合、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会および登録・調査小委員会に申請を行い、承認された場合には、登録データを用いての研究(2次利用と言います)を行う可能性もあります。

本ART登録には、実際の治療内容を登録する必要があります。これまでも個人情報保護の観点から、個別に慎重に説明し、同意を得た上で登録を行ってきました。今後、さらに慎重に登録業務を行い、かつ、データの2次利用に用いることも視野に入れて、個人情報の保護や倫理的な配慮のもとに計画された登録事業となっております。

3. この研究の方法、研究に用いる試料・情報の項目

- (1) 研究の対象となられる方

今回研究に参加していただくのは、日本産科婦人科学会ART実施登録施設である群馬大学医学部附属病院産科婦人科において、登録が必要なART(体

外受精・胚移植、顕微授精、卵子・胚の凍結と解凍)を実施された方となります。期間は、倫理委員会承認日から2027年12月31日までとなります。

(2) 研究の対象とする薬剤

今回の研究では、対象となる薬剤はございません。

(3) 検査項目

この研究で対象となる検査項目は以下の通りとなります。

- ART 治療の方法(調節卵巣刺激の方法、採卵の方法、媒精の方法など)
- 妊娠の有無(臨床的妊娠の有無を含む)
- 分娩方法(分娩となった妊娠週数、分娩の様式(帝王切開術・経膈分娩)など)
- 出生児の経過(出生体重、アプガールスコア、奇形の有無、新生児死亡の有無など)

この研究における調べる項目は、通常の診療として行われたものとなります。

4. この研究への参加予定期間

この研究は承認日から2027年12月にかけて行いますが、あなたには、同意を頂いた時点で研究に参加していただくこととなります。

5. 研究に参加する予定の研究対象者数

この研究には、全国のART実施登録施設でARTを行った患者さん全てが対象となります。おおよそ1年間に延べ40万人の方が対象となります。

6. 予想される臨床上の利益および不利益について

【予想される利益(効果)】

この研究は、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。

【予想される不利益】

この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

7. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について

この研究は通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象としておりますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。

8. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で

決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。ただし、自治体などで行われている「不妊治療助成事業」に申請をする場合、本データベースへの登録が申請の条件となっております。

9 . 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。その場合は相談窓口へ申し出て下さい。

10 . 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに研究対象者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝え致します。このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

11 . この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。

- 1) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
- 2) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 3) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

12 . 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

13 . 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

また、この研究は、公開データベース（ART オンライン登録：<http://plaza.umin.ac.jp/~jsog-art/>）に登録をしておりますので、研究の内容や進捗状況、結果等について誰でもウェブより確認することが可能です。

- 14 . 患者さんに費用負担がある場合はその内容
この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。
- 15 . 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容
この研究に参加していただいても謝礼はありません。
- 16 . この研究にかかる費用の拠出元
この研究は、日本産科婦人科学会倫理委員会 登録・調査小委員会 登録事業費を持って行われております。
- 17 . 試料・情報の保管および廃棄の方法
この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報に記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。
あなたの個人データは、研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（原則として、研究終了について報告された日から5年間は保存を行います）。
あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。
- 18 . データの二次利用について
この研究のために集めたデータを別の研究に利用することを前提としております。例えば、全国のデータを用いて網羅的にデータ解析を行うことにより、将来の不妊症治療の発展のための研究を行うことがあるからです。
この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページおよび日本産科婦人科学会のホームページ内でお知らせいたします。
- 19 . 利益相反
研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われられないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。
本研究においては、利益相反について群馬大学利益相反マネジメント委員会へ申告し、その審査と承認を受けることにより公正性を保ちます。
- 20 . 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先
臨床研究代表者（研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。）

所属・職名 日本産科婦人科学会倫理委員会登録・調査小委員会 小
委員長

氏名 石原 理

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

研究責任医師（この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります）

職名 教授
氏名 岩瀬 明
連絡先 027-220-8442

研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 講師
氏名 北原 慈和
連絡先 027-220-8442

職名 助教
氏名 中里 智子
連絡先 027-220-8442

職名 助教
氏名 平石 光
連絡先 027-220-8442

職名 助教
氏名 小林 未央
連絡先 027-220-8442

職名 医員
氏名 津久井優美子
連絡先 027-220-8442

職名 医員
氏名 長谷川祐子
連絡先 027-220-8442

職名 医員
氏名 飯塚円香
連絡先 027-220-8442

職名 医員
氏名 根井ひとみ
連絡先 027-220-8442

職名 医員
氏名 三井田美樹
連絡先 027-220-8442

2.1. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 講師
氏名 北原 慈和
連絡先 027-220-8442

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法