

## 「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」に対するご協力をお願い

日本産科婦人科学会見解、および日本産科婦人科学会データベース事業(生殖補助医療に関する諸登録)により、得られた生殖補助医療データベース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の承認ならびに理事長の許可のもと、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ない患者さんは、その旨を当院まで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

承認日より2026年12月31日までの間に、ART登録施設にて生殖補助医療を受けた方

#### 2 研究課題名

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(Assisted Reproductive Technology. ART)登録事業及び登録情報に基づく研究

#### 3 研究実施機関

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

#### 4 本研究の意義、目的、方法

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。

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ない研究に関して、個別に当院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 協力をお願いする内容

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)は ART 登録として登録されています。特に、同意いただいたからといって、余分な事、費用などは発生しません。これらのデータは、各自治体による助成制度や学会の制度と連動しているため、必ず登録されますが、得られたデータを別目的(2 次利用)することに対する同意を、今回改めて、お願いしています。

## 6 本研究の実施期間: 承認日～2027 年 12 月 31 日

## 7 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から提供され、使用します。

## 8 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、本人またはその代理人(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、その場合は当院へのご連絡をお願いいたします。

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 齊藤 英和

連絡先 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

院内問い合わせ先: 産婦人科 病院講師 後藤真紀

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 名古屋大学大学院医学系研究科産婦人科 Tel: 052-744-2147

<2017-71 別紙「登録項目」>

オンライン個別調査票「治療から妊娠まで」

患者識別No. (必須)	[ ]
特定不妊治療費 助成制度の利用 (必 須)	1利用 制度を利用した自治体 [ ] 2利用せず 3保留
治療周期開始時の妻の 満年齢 (必須)	[ ] 歳
治療周期開始時の夫の 満年齢	[ ] 歳
治療周期開始時の妻の 身長、体重	身長 [ ] cm 体重 [ ] kg
治療周期開始時の妻の 妊娠・分娩歴	妊娠 [ ] 回 分娩 [ ] 回
適応 (必須)	1卵管因子 2子宮内膜症 3抗精子抗体陽性 4男性因子 5原因不明 6その他 [ ] 7未受精卵子凍結 (医学的適応)
卵巣刺激法または 周期管理法 (融解周期の管理方 法)	1自然 2 CC 3 CC + hMG or FSH 4 hMG or FSH 5 GnRHagonist + hMG or FSH 6 GnRHantagonist + hMG or FSH 7その他 [ ] 8人工周期 (ホルモン補充周期、E + P周期)
採卵法 (必須)	1採卵 (融解) に至らず 2経膈超音波 3腹腔鏡 4凍結保存胚・卵の融解 5その他 [ ]
治療に用いた、 あるいは用いようとした 卵・胚の種類 (必須)	1新鮮卵・胚 2凍結胚 3凍結卵 ※ [2 凍結胚] を選択したときは「採卵時の症例登録番号を入力してください。 採卵時の症例登録番号 [ ]
行った、あるいは行お うとした治療方法 (必 須)	1 IVF-ET 2 GIFT 3顕微授精 4 IVF-ET + 顕微授精 5融解胚 6その他 [ ] 7未受精卵子凍結 (医学的適応)
精子回収法	1射出精子 2 Testicular sperm extraction (TESE) 3その他 [ ]
精液所見	※【精子回収法】で [1 射出精子] を選択した場合のみ入力してください。 精子濃度 [ ] ×10 <sup>6</sup> /ml (小数点以下第2位まで) 運動精子率 [ ] % (整数)
--- 以下の2項目は、【治療に用いた、あるいは用いようとした卵・胚の種類】で [1新鮮卵・胚] を選択した 場合に入力が必要です ---	
採卵数	[ ] (整数)
受精卵数	[ ] (整数)
--- 以下の1項目は、【治療に用いた、あるいは用いようとした卵・胚の種類】で [2凍結胚] を選択した場 合に入力が必要です ---	
融解胚数	[ ] (整数)
--- 以下の2項目は、【治療に用いた、あるいは用いようとした卵・胚の種類】で [3 凍結卵] を選択した場 合に入力が必要です ---	
融解卵数	[ ] (整数)
受精卵数	[ ] (整数)
--- 以下の7項目は、【治療に用いた、あるいは用いようとした卵・胚の種類】で [1新鮮卵・胚] [2凍結 胚] [3凍結卵] を選択した場合に入力が必要です ---	
胚移植時の発育段階	1卵 (未受精) 2初期胚 3胞胚 4 ETキャンセル 5その他 [ ]
移植胚・卵数	[ ] (整数)
凍結胚・卵数	[ ] (整数)
Assisted hatching	1施行 2非施行
黄体期管理	1なし 2プロゲステロン(P) 3 hCG 4 hCG + P 5エストロゲン + P 6その他 [ ]
副作用の有無	1なし 2出血 3感染 4 OHSS (2度以上) 5その他 [ ]
妊娠の有無	1なし 2臨床妊娠 (GS(+)) (移植日：西暦 [ ]/[ ]/[ ]) ※ [2 臨床妊娠] を選択した場合は、登録完了画面から個別調査票『妊娠から 出産後まで』の入力画面に進んでください。 3妊娠保留 ※ まだ妊娠の判定が未確認の場合に選択してください。妊娠の有無が判定後 「1なし」or「2臨床妊娠」を選択し直してください。

オンライン個別調査票「妊娠から出産後まで」

GSの数 (必須)	1 [ ] (整数) 2不明
確認された胎児数 (必須)	1 [ ] (整数) 2不明
妊娠の転帰 (必須)	1流産 (22週未満) 2異所性妊娠 3正所異所同時妊娠 (子宮内外同時妊娠) 4人工妊娠中絶 (理由 [ ] ) 5生産 6死産 7減胎手術 ( [ ] 個から [ ] 個に減数) (整数) 8不明
出産児数	※【妊娠の転帰】で [5 生産] [6 死産] を選択した場合に入力が必要です。 1 [ ] 人 (整数) (出産日 : 西暦 [ ]/[ ]/[ ] ) 2不明
分娩様式	1経膣 2帝切 3経膣および帝切 4不明
産科合併症	1なし 2あり 3不明 [ ]

児の所見									
	性別	出生児の 在胎週数	出生時の 体重	児の状況			生後、児の予後		
				生産 死産	一卵性 多胎	先天異常名	7日 未満	28日 未満	死亡月日 (西暦)
1	1男 2女 3不明	1 [ ] 週 2不明	1 [ ] g 2不明	1生産 2死産 3不明	1Yes 2No 3不明	[ ]	1生存 2死亡 3不明	1生存 2死亡 3不明	[ ]
2	1男 2女 3不明	1 [ ] 週 2不明	1 [ ] g 2不明	1生産 2死産 3不明	1Yes 2No 3不明	[ ]	1生存 2死亡 3不明	1生存 2死亡 3不明	[ ]
3	1男 2女 3不明	1 [ ] 週 2不明	1 [ ] g 2不明	1生産 2死産 3不明	1Yes 2No 3不明	[ ]	1生存 2死亡 3不明	1生存 2死亡 3不明	[ ]
4	1男 2女 3不明	1 [ ] 週 2不明	1 [ ] g 2不明	1生産 2死産 3不明	1Yes 2No 3不明	[ ]	1生存 2死亡 3不明	1生存 2死亡 3不明	[ ]