

日本産科婦人科学会

周産期登録事業及び登録情報に基づく研究

に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 日本産科婦人科学会 周産期委員会
職名 委員長 氏名 池田 智明

このたび、日本産科婦人科学会 周産期登録事業ならびにそれにより得られた周産期登録データベースを用いた下記の医学系研究を、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。なお、この研究は個別に同意をいただかずに、通知・公開を行うことで実施することが国の指針によって認められています。

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

西暦 2018 年 Y 月より 2026 年 12 月 31 日までの間に、周産期登録加盟施設（下記参照）出産された方

2 研究課題名

承認番号 20xx-xx

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

周産期登録加盟施設 (http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html) （登録参加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

この研究への参加によって、①本邦における全国レベルの膨大な出産例に関する母体・胎児・分娩周辺に関連医学情報を集約でき、我が国の周産期領域における諸種の疫学的、医学的傾向と解決すべき課題を把握することが可能、②登録参加施設となることによって、本登録情報から得られた研究成果を、個々の登録施設における臨床面および疫学的検討・解析に敷衍させることが容易かつ可能、③登録施設の臨床研修施設認定および研修制度に益する、などの意義があります。これらを通

じて本邦ならびに登録施設の周産期医療・医学レベルの更なる向上につなげることが本研究の目的です。

方法は、下記に示す項目について、対象の方の診療録よりデータを抽出して、登録を行います。（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

収集されたデータは日本産科婦人科学会で管理されます。登録されたデータを集計解析し、日本産科婦人科学会雑誌に当該年周産期登録集計として掲載します。また、論文や学会発表などでも公開されます。

なお、本研究に登録されたデータを利用した二次研究は倫理審査委員会の承認を必要とし、そのうえで、日本産科婦人科学会周産期委員会および臨床研究審査小委員会にて研究内容の妥当性や安全性を協議し、二次利用の可否が決定されます。この場合、登録項目のうち患者さんの氏名、入院番号などのように、ひとつの項目だけで個人の特定が可能な情報は削除されていますが、それ以外にも妊娠回数、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特定の個人がある程度可能な情報が含まれる可能性はあります。

5 協力をお願いする内容

以下の情報を診療録より、4に示した項目を抽出して登録します。

これらの情報については周産期登録だけでなく、別の臨床研究で二次利用することもあります。

6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 1 月 1 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すべてを削除し、4にご説明したように、登録項目のうち患者さんの氏名、入院番号などのように、ひとつの項目だけで個人の特定が可能な情報は削除されていますから、第三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へ提供され、登録データから患者さんの特定を行うことはできません。

一方で、データを二次利用する際には、4にご説明したように、他の情報と照合することによって特定の個人がある程度可能な情報が含まれているため、登録データ利用の基準と利用項目の範囲を厳密に判断して許可します。

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。

研究代表者
日本産科婦人科学会 周産期委員会
委員長 池田 智明

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

周産期登録データベース 入力マニュアル

2019 年版

2013 年版より入力項目が大幅に変更されています！

日本産科婦人科学会

周産期委員会

【目 次】

(朱書ページは必ずお読み下さい)

(青字ページは、データベース内容を改変する作業を行う施設でお読み下さい)

1. データベースの概要について	2
2. データ入力をはじめるにあたって	3
3. 基本入力	4
<1>テキスト、ポップアップ、ラジオボタン、チェックボックスについて	
<2>再入院および多胎妊娠の際の入力法	
4. データ送付時の処理	5
5. 画面・データベース項目の更新・訂正	6
6. 画面ごとの入力説明	7
<1>ケース登録 画面	
<2>産科入力 画面	
<3>サブ 画面	
付. 入力チェック機能の操作方法	11

1. データベースの概要について

個々の症例の入力にあたっては、#

- ・まず「**ケース登録**」を行い
- ・そこから各症例おのおの「**産科入力画面**」「**サブ画面**」の2つの画面で入力
- ・さらに**周産期死亡症例は、サブ画面下部の「周産期死亡情報」部分に入力**します。

別の症例の情報を入力する際には、一度「ケース登録」画面にもどって患者を切り替え、再び入力したい画面に移ります。

日産婦周産期登録としてのルーチン画面は「**産科入力画面**」「**サブ画面**」の2種類です。

※レイアウト変更時の御注意

レイアウトを変更して使用する場合、

- ・フィールド定義は追加のみ行い、フィールド名の変更・削除は絶対に行わないで下さい。
- ・フィールド名を変更すると、全体集計時に該当データが読み込まれないため、**不完全データとして削除される可能性があります。**

ファイルの破損を避けるため、変更はファイルメーカーに詳しい方に御相談されながら作業することをおすすめします。

2. データ入力をはじめるにあたって

【ファイルコピーと施設名入力（重要！）】

以下の操作をまず行ってください。

＜CD-ROM のデータベースを、所有のコンピューターにコピー＞

- ・ CD-ROM には2つのデータベースファイル
 - 周産期登録 ver5-6
 - 周産期登録 ver7-9

が入っています。お手元のファイルメーカーのバージョンを読み込んでください。

- ・ **手持ちのバージョンが ver. 10 以上の時**は、バージョン変換が必要です。

[方法]

- ・ まず CD-ROM の ‘周産期登録 ver7-9’ を所有のコンピューターにコピー
- ・ 手持ちのファイルメーカーを ‘単独で’ 立ち上げる
- ・ 「ファイルを開く」操作で ‘コンピューター内の「周産期登録 ver7-9」」を読みこむと
- ・ 「旧ファイルです。変換しますか？」と聞いてくるので
- ・ 変換操作（保存場所等のやりとりあり）を行うと ver.10 以上で読み込めるファイルが作成されます。

＜作成された自施設用ファイルに ‘施設名’ を入力＞

[方法]

- ・ 自施設用データベースを立ち上げる。
- ・ 「**ファイル(F)** → **フィールドの定義(D)**」で、フィールド定義の一覧が表示されるので
- ・ 一覧を上下に操作（表示順を「フィールド名」にすると五十音順になる）して
- ・ 「**え施設名**」をクリックし、**続けてオプション(P)**をクリック。
- ・ 「入力値の自動化」の画面で「データ」欄に**施設名を入力**し、「OK」をクリック。
- ・ 一覧の画面で「**終了(E)**」をクリック。

3. 基本入力

入力に際して、次の事項を理解いただければ、操作が早く行えます。

<1> テキスト、ポップアップ、ラジオボタン、チェックボックスについて

・大きな空欄を設けている部分は**テキスト欄**です。

ワープロ方式で必要事項を記入して下さい。文字の種類、長さなどの制限はありません。

例 産科合併症 他 ←任意に記入できます。

・クリックした際に例示が出る部分は**ポップアップ**です。該当部をクリックして選んで下さい。
欄をダブルクリックすると、任意の文字を入力することができます。

例 APGAR 値 1分

00
01
02
03
04
05
06
07
08
09
10

 ← 00～10 までを選ぶか、ダブルクリックして任意文字を入力することもできます。

・○で表示される部分は**ラジオボタン**です。一つだけ選ぶことができます。

例 分娩胎位 頭位 骨盤位 その他 ←どれか1つを選びます。

※ラジオボタンに誤入力してしまった場合には、「**シフトキーを押しながら誤入力部をクリックする**」と消去することができます。

・□で表示される部分は**チェックボックス**です。複数選ぶことができます。

例 麻酔 脊椎 硬膜外 全麻 その他 ←脊椎麻酔+硬膜外麻酔のときは両方にチェックを入れられます。

＜2＞ 再入院および多胎妊娠の際の入力法

入力にあたっては、「1児1データ」を原則とします。したがって、

- ・同一患者の再入院があっても、同一児であれば1つのデータとして扱う
(この際、入院日、退院日などの日付情報は最後の入院情報が残ることになります)
- ・多胎妊娠の際は、児の数だけデータが出来るように作成します。

したがって、同一患者が何度入院しても、一つのデータとして入力していきます。

例えば、1回目の入院が切迫早産で、治癒後退院し、分娩時に再入院といった場合には、

- ・ケース登録で患者氏名等を入力
- ・産科入力画面で諸情報入力(切迫早産等々の入力)(ここで1回目入院情報の入力終わり)
- ・(再入院)
- ・**ケース登録画面で患者を捜す**(検索、ソート等で見つけると便利です)
- ・再び産科入力画面に入って諸情報の追加・訂正

という手順になります。

多胎妊娠の入力法

多胎妊娠は児の数だけデータを作成します。この際、以下の操作を行うとダブリ入力の手間が省けます。

(例) 双胎

- ・「**ケース登録**」画面で患者氏名等と入力し、「**多胎のとき順位**」に「1」と記入
- ・「**産科入力画面**」「**サブ画面**」で、1胎児分のみ母体情報、児の情報を入力
- ・**ケース登録画面に戻って、「レコード」→「レコード複製」を1回クリック**
- ・複製されたデータ(整理番号のみ変わる)で「**多胎のとき順位**」の欄を「2」と訂正
- ・**第2児の情報を訂正入力する**

(三胎以上は(児の数-1)回、同様の操作でコピーする)

この操作により、母体の情報はコピーされるので、児の情報などの胎児毎に異なる情報の部分のみ訂正すればよいこととなります。

4. データ送付時の処理

1年間の入力を終えたファイルは、**2020年1月に回収します。**その際、患者個人にさかのぼることが不可能となるよう(個人特定の防止)、関連フィールドは削除の上送付ファイルが作成されるよう、処理します。この処理により、病院外に個人特定可能なデータが漏洩することはありません。

※ **送付時の媒体およびコンピューター操作法は、送付用セットをお送りする際に改めて説明します。**

5. 画面・データベース項目の更新・訂正

(この章は、画面修正あるいはデータベース内容の変更を行う施設のみ必要な内容です。データベースを壊すことが無いよう、操作はファイルメーカー操作に慣れた方がなされることを希望します。)

ファイルメーカーでは、画面の修正・更新・訂正が随時可能です。
詳しい操作法はファイルメーカーソフトのマニュアルを参考にしてください。

現在、データベースにあるフィールドは、以下の定義で作成されています。

ー入力事項に関連したフィールドー

・入力事項関連フィールドは「あ・・・」「い・・・」「いい・・・」などのように‘ひらがな接頭文字’で始まっています。

・‘ひらがな接頭文字’と画面には、おおむね次の関係があります。

- 「あ・・・」「え・・・」: 主としてケース登録画面に出てくる項目
- 「い・・・」「いい・・・」「いいい・・・」: 主として産科入力画面に出てくる項目
- 「んん・・・」: 産科入力画面に出てくる項目
- 「う・・・」「お・・・」: 主としてサブ画面に出てくる項目

ただし、一部ルールと異なる項目もありますので、レイアウト変更などの操作を行う際は**必ず「レイアウト画面でフィールド名を確認」**してください。

ーデータ処理、入力データチェックなどに関連したフィールドー

・その他のフィールドは、‘データ処理に必要な項目’あるいは‘古いバージョン時には作成されたフィールドだが、現在の画面には表れていない項目’です。

- 例: 「_c_ERR_b_出生体重」(「_」で始まる): チェック機能に必要なフィールド
- 例: 「い児輸液」: 現在の画面には出てこないが、フィールド名は残っている

・これらのフィールドを削除すると、チェック機能などの付加プログラムがうまく働かなくなります。スクリプトを削除しても同様ですので、ご注意ください。

上記について御留意のうえ、

・各施設で新しいレイアウト画面を作る操作を行う際には、**必ずレイアウト画面の該当フィールドをダブルクリックし、「フィールド名」の内容を確認してからコピーその他の操作を行ってください。**

・レイアウトを改変して使用する場合、フィールド名は追加のみ行い、フィールド名の変更・削除は絶対に行わないで下さい。また、既存のレイアウト画面は修正しないで下さい。

(必ずレイアウト複製の操作を行った後、複製したレイアウト上で修正して下さい)

6. 画面ごとの入力説明

<1> ケース登録 画面

「整理番号」:新規入力操作を行うと、整理番号が「1」から順に自動的に付けられ、訂正できません。操作ミスで空欄データが出来ても、かまわず新たな整理番号で患者登録を行って下さい。

「母生年月日」:母の生年月日を 西暦年/月/日 形式で入力(昭和34年3月5日→1959/03/05)

「母入院番号」:母の入院番号(各施設の番号体系で結構です)を入力

「児入院の時番号」:児が入院(扱い)の場合、入院番号を入力

「多胎のとき順位」:多胎妊娠の時、順位を入力

(多胎で反復入力避ける入力法は、「3. <2> 再入院および多胎妊娠の際の入力法」参照)

「児入院施設名」:児が転院となった場合に施設名を記入

※「多胎のとき順位」「児入院施設名」の項目は「産科入力画面」でも入力できます。

<2> 産科入力 画面

入力時に留意していただきたい内容をもつ項目のみ説明します。

「整理番号」:「ケース登録」で入力された内容が自動的に表示

「母氏名」「母入院番号」:「ケース登録」で入力された内容が自動的に表示

「入院理由」:複数チェック可

「不妊治療」:「あり」の場合、複数チェック可

「分娩予定日」:西暦年/月/日 形式で入力

「母体紹介」:「あり」の場合、紹介理由・背景を選択(複数チェック可)

帰省分娩:とくに‘搬送’の背景を持たない里帰り分娩目的での紹介

病診連携(セミオープン): (帝王切開等) 地域での連携システムに則って紹介されたもの

搬送あり(非緊急): 緊急性はないが高度な管理を必要とするなどの理由で紹介された場合

搬送あり(緊急): 緊急に処置等が必要なために紹介された場合

外来紹介: 上記のいずれにも該当しない紹介例

「経妊」:今回を含む妊娠回数を記入

「経産」:今回を含めない分娩回数を記入

「妊娠前喫煙」「妊娠中喫煙」:複数チェック可(受動・能動両方もあり得るため)

「飲酒」「パートナー喫煙」「パートナー飲酒」:妊娠中の様子を入力

<分娩>

「分娩日」:yyyy/mm/dd 形式で入力

「分娩方法」:最終的に分娩に至った方法をひとつチェック

「麻酔」:併用の場合は複数チェック

「子宮切開法」: T字切開、J字切開などは‘その他’にチェック

「分娩胎位」: ‘娩出時’の胎位

「分娩時出血量」:経腔分娩:分娩後2時間まで、帝王切開:術中出血量 (+術後2時間まで)

「誘導・促進分娩」:分娩に至った時の有無、複数チェック可

「器械処置」:複数チェック可

「心拍レベル分類」「心拍パターン細変動」:分娩前(分娩中)のもっとも悪い所見をチェック。複数チェック可。とくに、急速遂娩等の処置を行った例ではその際の所見を記入。

ED: Early deceleration

MLD: Mild late deceleration

SLD: Severe late deceleration

MVD: Mild variable deceleration

SVD: Severe variable deceleration

MPD: Mild prolonged deceleration

SPD: Severe prolonged deceleration

Tachy: (Continuous) Tachycardia

Brady: (Continuous) bradycardia

Sinusoid: Sinusoidal pattern

<産科合併症>

※まず、なし・あり のいずれかにチェック。

「あり」の場合、該当項目にチェック (複数チェック可)

※日産婦基準(用語診断)のあるものは準拠して診断する。診断基準が確立していない、複数の診断基準がある、あるいは‘臨床的に診断したもの’もあり得るため、「可及的に診断基準に則って診断名にチェック」する。

「切迫流産」「切迫早産」「頸管無力症」「頸管長短縮」「腔内胎胞形成」:複数チェック可

・「頸管無力症」は「無痛性の子宮開大」の場合にチェック

・例: 状態 → チェック欄

子宮収縮あり頸管長短縮で縫縮術 → 「切迫早産」「頸管長短縮」「縫縮術施行○治療的」

子宮収縮なし腔内胎胞形成で縫縮術 → 「切迫早産」「腔内胎胞形成」「縫縮術施行○治療的」

子宮収縮なし頸管長短縮で縫縮術 → 「切迫流産」「頸管長短縮」「縫縮術施行○予防的」

など

「常位胎盤早期剥離:所見」:複数チェック可 (徴候にすべてチェック)

「前置胎盤:所見」:複数チェック可 (診断・徴候にすべてチェック)

「低置胎盤」:2cm以内が一般的だが、各施設での診断でも可

「血液型不適合」:疑いとして(不規則抗体など)フォローした症例も含む

「羊水過多」「羊水過少」「臨床的CAM」「急性妊娠脂肪肝」「HELLP症候群」「羊水塞栓」

「CPD」「癒着胎盤」等:臨床的診断あるいは診断基準が複数、などもあり得るため、各施設での診断でも可

<母処置>

※まず、なし・あり のいずれかにチェック。

「あり」の場合、該当項目にチェック（複数チェック可）

「子宮弛緩処置」:なし、または複数チェック可

「母転帰」:‘転科’とは転科・転院などで「フォロー不可となり最終的な生死が不明」の場合

※死亡の場合には「死亡日時」「死因」を必ず入力してください！

<児>

「多胎の種類」:三胎以上の場合は複数チェック可

「児転帰」:死亡の場合には「サブ画面」下部の死亡情報欄に必ず入力！

「転科」:NICUに転棟した場合など

「児蘇生術」:なし、または複数チェック可

「児処置」:例示されていないもので重要なものがあれば、「その他の児処置」の欄に記入

<胎児付属物>

「臍帯血管吻合」:三胎以上の場合は複数チェック可

<3> サブ画面

入力時に留意していただきたい内容をもつ項目のみ説明します。

<母体の産科既往症>

※今回を含みません！

※まず、なし・あり のいずれかにチェック。

「あり」の場合、該当項目にチェック（複数チェック可）

<母体の基礎疾患><母体感染症><母体使用薬剤>

※まず、なし・あり のいずれかにチェック。

「あり」の場合、該当項目にチェック（複数チェック可）

<児死因記載欄>

※産科入力画面で「児転帰:死」の場合に入力

「臨床死因分類」「剖検 なし・あり」「死因となった病名」「死亡時期」は必ず入力してください。

「臨床死因分類」:例示される分類から1つを選んで下さい。

※死因を分類する際は、児の死亡原因あるいは背景となる最も関係の深い項目を選んで下さい。

「その他」に分類するのは極力避けて下さい。

※「妊娠高血圧症候群（子癇・常位胎盤早期剥離を除く）」から「娩出力の異常」までの8項目については、低酸素症や損傷などの胎児異常がこれらの疾患に基づいて発生し、あるいは新生児の異常が同様にこれらの疾患に基づいて発生したために児の死亡をきたしたことが臨床的に診断あるいは強く疑われるとき、または剖検で証明されたときに適応します。例えば、軽症妊娠高血圧症候群の母体の児が死産あるいは早期新生児死亡に至った場合、より強く児の死亡に関わる項目が他にある場合は「妊娠高血圧症候群（子癇・常位胎盤早期剥離を除く）」を選ばず、より直接的な死因を選んで下さい。

※子宮破裂時の児死亡や母体死亡に伴う児死亡は「以上に含まれない胎児・新生児低酸素症」に分類します。

※多胎症例で、他の死因が該当しない場合は「多胎妊娠・双胎間輸血症候群」に分類します。

※胎児水腫症例は、死亡背景となる原因がはっきりしているものは、その死因を優先して下さい。

(例) 血液型不適合あるいはパルボウイルスによる胎児貧血→「**胎児・新生児の溶血性疾患**」

21-trisomy などの染色体異常 → 「**奇形**」

早期新生児期に肺低形成による呼吸不全で死亡→「**以上に含まれない新生児呼吸障害
および肺硝子膜症**」

その他の非免疫性胎児水腫で低蛋白血症、循環不全、肺低形成などが死因として考えられる場合 → 「**非免疫性胎児水腫**」にチェック

「**死亡時期**」:死産とは、出産時に生命の徴候を認めないものです。出産時に生存の徴候を認め、その後に死亡したものは、いかなる場合でも死産には加えず、必ず生産として取り扱って下さい。

早期新生児死亡は、生産児の出生後満7日（168時間）未満の死亡をいいます。

後期新生児死亡は、生産児の出生後満7日（168時間）以降の死亡をいいます。

※ラジオボタンに誤入力してしまった場合には、「**シフトキーを押しながら誤入力部をクリックする**」と消去することができます。

付:入力チェック機能の操作方法

本データベースには、「産科入力画面」「サブ画面」の入力チェック機能を追加しています。この目的は、事務局へデータを送付する前に各施設で最低限の必要項目が入力されているかをチェックしていただくことで、後日の修正／追加入力の手間を省くことにあります。送付前あるいはデータ入力時に必ず、II-A. B.のいずれかの方法でデータチェックをしていただくよう、お願いいたします。

I. 「年」の指定

「ケース登録」画面で、「チェックの対象年」を指定します。

← ココ

▲▼印で年を変えられます。

II-A. レコード毎にチェックする方法

- (1) 入力が完了し、チェックしたいレコードを画面に出します。
- (2) 「産科入力画面」「サブ画面」の **【このレコードのみチェック】** と表示されているボタンをシングルクリック。
- (3) 枠内にチェックした結果が表示されますので、これを参照して修正／追加入力。
- (4) 修正／追加が完了したら、再び【このレコードのみチェック】 ボタンをシングルクリック。
- (5) チェック結果で不備を指摘されなくなるまで(3) (4)を繰り返します。

II-B. 全てのレコードをまとめてチェックする方法

- (1) 入力が完了し、チェックしたいレコードを、**対象レコードとして**画面に出します。
- (2) 「ケース登録」「産科入力画面」「サブ画面」のいずれかで **【全てのレコードをチェック】** と表示されているボタンをシングルクリック。 数分～数十分以上を要します。
- (3) 「登録」画面のレコード一覧で不備箇所の数が赤字で表示されます。また、A.と同様に「産科入力画面」「サブ画面」でレコード毎にチェックした結果が表示されます。これらを参照して修正／追加入力。
- (4) 修正／追加が完了したら、再び【全てのレコードをチェック】 ボタンをシングルクリック。
- (5) チェック結果で全てのレコードで不備を指摘されなくなるまで(3) (4)を繰り返します。

※注意点

このチェック機能は、次のような場合には不適切な動作を起こすことがありますので御注意ください。

- ・ 他のファイルや、他のデータベースからデータを取り込んで使用されている場合
- ・ フィールド名やフィールドタイプを変更した場合
- ・ ルックアップを用いたり、計算式を用いてデータを生成している場合
- ・ 古いファイル/レイアウトで入力を行っている場合
(今後とも必ず最新のファイルを用いて入力作業を行って下さい)

当院は下記の研究に協力しています

日本産科婦人科学会 周産期登録事業および登録情報に基づく研究

研究の目的・意義

この研究では、日本産科婦人科学会会員が所属する施設で本事業の趣旨に賛同する登録加盟施設において、全出産例の母体情報、胎児情報および分娩周辺の関連医学情報を規定の登録フォームにコンピュータ入力し、収集された施設毎のデータを日本産科婦人科学会が匿名化処理後に保存します。この事業への参加によって、①当施設が本邦の周産期関連情報データベースに参加することによって学術的側面から周産期学の発展に寄与すること、②登録参加施設となることを通じて、本データベースを用いて学会あるいは他の研究者から報告される新たな知見を当施設における臨床研究および疫学的解析に敷衍する手段が得られること、③登録参加により当施設の臨床研修施設認定および研修活動が有利になること、が期待されます。

研究の方法

当院で分娩されるすべての患者さんを対象としており、それぞれの患者さんについて妊娠中の経過、分娩の状況について要約したデータベースを作成します。

最終的な結果は、年次報告として日本産科婦人科学会雑誌に毎年掲載されますので、どなたでもご覧になれます。

➤ 調査項目

患者さんの週数、出生体重、出生時の状況とその後の治療経過、およびお母様の妊娠・分娩の状況など

※患者さんの氏名や生年月日など、本人を特定出来る一切の個人情報には調査対象ではなく、個人情報が公表されることはありません。

研究実施機関

日本産科婦人科学会の認定する、全国の分娩取扱施設

※参加医療機関は日本産科婦人科学会のホームページ(<http://www.jsog.or.jp/>)に、概要を掲載しております。

産科入力画面

整理番号 1

担当者 日産婦太郎

資料3

テキスト入力の部分は、項目をコンマ区切り。年月日は「yyyy/mm/dd」形式

入院理由 陣痛発来 PROM 管理目的 手術目的 その他不妊治療 なし 排卵誘発剤 AIH IVF-ET ICSI その他母体紹介 なし あり 外来紹介 帰省分娩 搬送あり(非緊急)
 病診連携(セミオープン) 搬送あり(緊急)

経妊 回(今回を含まない) 母身長 cm 非妊時体重 kg 分娩時体重 kg

経産 回(今回を含まない)(うち早産 回, 帝王切開 回) 自然流産 回, 人工妊娠中絶 回

妊娠前喫煙 なし 受動喫煙 能動喫煙 飲酒 なし 機会飲酒のみ (ほぼ)毎日妊娠中喫煙 なし 受動喫煙 能動喫煙 パートナー喫煙 飲酒

分娩 分娩日 時 分 妊娠 週 日 分娩時年齢 才

分娩方法 自然経産 予定帝切 その他 麻酔 脊椎 硬膜外 全麻 その他
 吸引 緊急帝切(通常) 緊急帝切(超) 子宮切開法 横切開 縦切開 その他
 鉗子分娩胎位 頭位 骨盤位 その他 TOLAC 分娩時出血量 ml誘導・陣痛促進 なし オキシトシン PGE2 PGF2 α その他器械処置 メトロ(<40ml) メトロ(\geq 40ml) 頸管拡張材 その他心拍レベル分類 1 2 3 4 5 不明心拍パターン 細変動 正常 減少 消失 増加 胎児機能不全 ED MLD SLD MVD SVD MPD SPD Tachy Brady Sinusoid産科合併症 なし あり 切迫流産(22週未満の性器出血) 尿路感染症 歯周病 重症悪阻 妊娠貧血 切迫早産 頸管無力症 頸管長短縮 腔内胎胞形成 縫縮術施行: 予防的 治療的 常位胎盤早期剥離: 所見 持続的収縮 板状硬 胎児機能不全 IUFD 胎盤後血腫 妊娠高血圧 Eo S H P 前期破水: 週 FGR症候群 Lo h p GDM overt DM 1型 2型 不明 前置胎盤: 所見 全 部分 辺縁 警告出血 大量出血(\geq 2000ml) 低置胎盤 血液型不適合 臨床的CAM 羊水過多 羊水過少 子癇 脳出血 肺水腫 急性妊娠脂肪肝 HELLP症候群 DIC :スコア 点 回旋異常 頸管裂傷 弛緩出血 癒着胎盤 胎盤遺残 羊水塞栓 他 肺塞栓 微弱陣痛 過強陣痛 分娩停止 CPD 子宮破裂 DVT 分娩遷延 臍帯脱出 臍帯下垂 産褥熱母処置 酸素投与 胎盤用手剥離 血腫処置 腔壁 会陰 子宮摘出 他 なし 輸血 自己血 異型血 産道裂傷・縫合 頸管 腔壁 あり 子宮双手圧迫 会陰切開 会陰裂傷・縫合 3度 4度子宮弛緩処置: なし ニトログリセリン 吸入麻酔 リトドリン その他母転帰 生 死 転科 母死亡日時 時 分 母死因児 胎数 多胎の場合の順位 多胎の種類 DD MD MM 不明 胎児治療

出産体重 g 性別 身長 cm 頭囲 cm APGAR 1分 5分 臍帯動脈pH

児転帰 生 死 形態異常 胎児水腫 新生児仮死 他診断名 転科 LFD(SGA) HFD(LGA) TTTS: 供血児

児入院施設名 その他の児処置

児蘇生術 なし 酸素 マスク 挿管 不明胎児付属物 胎盤重量 g 臍帯長 cm 羊水混濁 単一臍帯動脈臍帯附着異常 辺縁 卵膜 その他 臍帯血管吻合 AA VV AV 未確認 胎盤病理提出 Blanc分類 1度 2度 3度 臍帯炎 1度 2度 3度

その他の所見

コメント

ケース登録へ

※

部分は個人情報保護のため、集計時に削除されます。

母体の産科既往症（今回を含まない）

○なし ○あり

- (早剥以外の)妊娠中の性器出血 切迫流産
 切迫早産(子宮収縮) 切迫早産(頸管長短縮) 頸管無力症(子宮収縮なし)
 頸管裂傷 頸管手術(leep) 頸管手術(conization) その他
 妊娠高血圧 妊娠高血圧腎症 常位胎盤早期剥離
 前置胎盤 pPROM 生殖器感染症
 死産 FGR 糖尿病/GDM

母体基礎疾患（今回の妊娠）

○なし ○あり

その他

- 中枢神経系(含む脳血管疾患) 呼吸器(肺炎・気管支炎)
 消化器(虫垂炎 胃腸炎) 肝(肝炎)
 腎・泌尿器(腎炎 腎盂腎炎 膀胱炎)
 血液 心 甲状腺(機能亢進症 機能低下症 橋本病)
 骨 筋肉 子宮奇形 子宮筋腫 子宮(その他)
 付属器 外傷・中毒 血液型不適合 精神疾患 自己免疫疾患
 本態性高血圧 GDM overt DM 1型 2型 不明

母体感染症（今回の妊娠）

○なし ○あり

その他

- GBS クラミジアPCR 梅毒 HBs抗原 HCV抗体 風疹IgM
 トキソプラスマIgM サイトメガロ(妊娠中の感染あり)
 HTLV-1(WB) HIV パルボB19
 細菌性膣症(Nugent≥7点)
 インフルエンザ A B 新型(ブタ) 新型(トリ)

母体使用薬剤（今回の妊娠）

○なし ○あり

- 肺成熟目的ステロイド ステロイド投与回数 1クール 2クール その他
 最終ステロイド投与～娩出までの時間 時間
 使用ステロイド種類 デキサメサゾン ベタメサゾン その他
 計 mg
 甲状腺機能改善薬 MMI PTU 甲状腺ホルモン剤 その他
 抗菌剤(点滴) 抗菌剤(経口) 抗菌剤(腔錠)
 腔内イソジン消毒
 塩酸リトドリン 点滴 経口 インスリン
 硫酸マグネシウム:目的 早産予防 子癇予防
 UTI 早産予防目的プロゲステロン(腔錠)
 アスピリン ヘパリン その他
 抗Dグロブリン:投与時期 妊娠中 産褥
 向精神薬:種類 抗精神病薬 抗不安薬 その他
 Caブロッカー 点滴 経口

児死亡のとき、下記記入！

臨床死因分類

剖検

○なし ○あり

剖検所見

死因となった病名

死亡時期

 死産 早期新生児死亡 後期新生児死亡 その他

ケース登録へ

※

部分は個人情報保護のため、集計時に削除されます。

施設No.	登録施設名
010008	手稲溪仁会病院
010010	函館中央病院
010011	函館五稜郭病院
010015	八雲総合病院
010021	市立札幌病院
010023	JA北海道厚生連札幌厚生病院
010024	NTT東日本札幌病院
010025	札幌医科大学
010027	北海道大学
010028	KKR札幌医療センター
010030	北海道病院
010034	天使病院
010036	旭川赤十字病院
010038	北海道厚生連旭川厚生病院
010040	旭川医科大学
010042	厚生連帯広厚生病院
010043	釧路赤十字病院
010046	小樽協会病院
010047	北見赤十字病院
010084	市立釧路総合病院
020004	青森県立中央病院
020007	八戸市立市民病院
020011	弘前病院
020012	弘前大学
030001	岩手県立中央病院
030004	岩手医科大学
030006	盛岡赤十字病院
030007	岩手県立久慈病院
030010	岩手県立二戸病院
030014	岩手県立中部病院
040003	仙台市立病院
040004	東北大学
040011	仙台赤十字病院
040013	仙台医療センター
040022	石巻赤十字病院
040026	宮城県立こども病院
050001	秋田赤十字病院
050002	市立秋田総合病院

施設No.	登録施設名
050003	秋田大学
050010	大館市立総合病院
050012	平鹿総合病院
050013	JA秋田厚生医療センター
060002	山形県立中央病院
060004	山形済生病院
060005	山形大学
060008	日本海総合病院
060011	米沢市立病院
070003	福島県立医科大学
070006	大原総合病院
070009	太田西ノ内病院
070011	竹田総合病院
070015	いわき市医療センター
070021	福島病院
070025	公立岩瀬病院
080001	土浦協同病院
080003	霞ヶ浦医療センター
080007	筑波大学附属病院
080022	JAとりで総合医療センター
080025	総合守谷第一病院
090001	栃木医療センター
090004	獨協医科大学
090005	済生会宇都宮病院
090006	芳賀赤十字病院
090010	那須赤十字病院
090011	足利赤十字病院
090012	佐野厚生総合病院
090015	自治医科大学
090018	国際医療福祉大学病院
100005	高崎総合医療センター
100008	前橋赤十字病院
100009	群馬中央病院
100012	群馬大学
100015	太田記念病院
100018	桐生厚生総合病院
100029	群馬県立小児医療センター
110003	自治医科大学さいたま医療センター

施設No.	登録施設名
110005	済生会川口総合病院
110007	川口市立医療センター
110009	さいたま市立病院
110010	さいたま赤十字病院
110014	越谷市立病院
110016	獨協医科大学埼玉医療センター
110020	埼玉医科大学病院
110022	埼玉医科大学総合医療センター
110023	埼玉病院
110026	西埼玉中央病院
110027	防衛医科大学校
110032	深谷赤十字病院
120002	千葉医療センター
120005	千葉大学
120006	千葉市立海浜病院
120009	日本医科大学付属千葉北総病院
120010	千葉西総合病院
120012	松戸市立総合医療センター
120015	東京歯科大学市川総合病院
120018	船橋中央病院
120022	東京ベイ・浦安市川医療センター
120023	順天堂大学医学部附属浦安病院
120025	東邦大学医療センター佐倉病院
120027	成田赤十字病院
120029	国保旭中央病院
120034	君津中央病院
120035	亀田総合病院
120051	東京女子医科大学八千代医療センター
120053	千葉愛友会記念病院
130003	浜田病院
130005	三井記念病院
130007	東京警察病院
130012	聖路加国際病院
130013	東京慈恵会医科大学
130014	虎の門病院
130015	総合母子保健センター愛育病院
130017	東京都済生会中央病院
130023	順天堂大学

施設No.	登録施設名
130024	東京医科歯科大学
130025	日本医科大学
130026	東京大学
130029	東京女子医科大学東医療センター
130034	東京慈恵会医科大学葛飾医療センター
130036	賛育会病院
130037	同愛記念病院
130038	東京都立墨東病院
130044	NTT東日本関東病院
130046	昭和大学
130050	東邦大学医療センター大森病院
130055	日本赤十字社医療センター
130056	東京都立広尾病院
130059	JR東京総合病院
130061	東京医療センター
130063	厚生中央病院
130069	国立成育医療研究センター
130074	東京医科大学
130076	東京山手メディカルセンター
130077	慶應義塾大学
130078	聖母病院
130080	国立国際医療研究センター
130081	東京女子医科大学
130085	立正佼成会附属佼成病院
130086	河北総合病院
130090	東京都立大塚病院
130092	帝京大学
130095	日本大学板橋病院
130096	板橋中央総合病院
130099	武蔵野赤十字病院
130100	杏林大学
130102	東京都立多摩総合医療センター
130103	公立昭和病院
130107	立川病院
130108	立川相互病院
130111	東京医科大学八王子医療センター
130112	町田市民病院
130113	青梅市立総合病院

施設No.	登録施設名
130115	公立福生病院
130116	東京慈恵会医科大学附属第三病院
130118	稲城市立病院
130119	日本医科大学多摩永山病院
130120	豊島病院
130144	順天堂大学練馬病院
130149	東京北医療センター
130152	永寿総合病院
130168	東京衛生アドベンチスト病院
130179	昭和大学江東豊洲病院
130211	附属榊原記念病院
140001	川崎市立川崎病院
140006	日本医科大学武蔵小杉病院
140008	関東労災病院
140010	帝京大学医学部附属溝口病院
140012	聖マリアンナ医科大学
140014	けいゆう病院
140016	横浜労災病院
140019	相模原病院
140020	北里大学
140021	相模野病院
140026	横浜市立みなと赤十字病院
140028	済生会横浜市南部病院
140029	横浜市立大学医学部附属病院
140030	横浜南共済病院
140032	横須賀共済病院
140035	横浜市立市民病院
140037	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院
140038	大和市立病院
140041	国際親善総合病院
140042	横浜医療センター
140044	湘南鎌倉総合病院
140045	小田原市立病院
140046	藤沢市民病院
140047	茅ヶ崎市立病院
140049	平塚市民病院
140055	東海大学
140061	横浜市立大学市民総合医療センター

施設No.	登録施設名
140062	神奈川県立こども医療センター
140063	昭和大学横浜市北部病院
140093	済生会横浜市東部病院
140098	メディカルパーク湘南
140102	新百合ヶ丘総合病院
150002	山梨県立中央病院
150006	山梨大学
160003	佐久総合病院佐久医療センター
160005	南長野医療センター篠ノ井総合病院
160006	信州大学
160008	諏訪赤十字病院
160010	飯田市立病院
160015	北信総合病院
170001	沼津市立病院
170002	順天堂大学医学部附属静岡病院
170006	富士市立中央病院
170008	静岡赤十字病院
170009	静岡県立総合病院
170014	静岡済生会総合病院
170016	静岡市立清水病院
170023	聖隷浜松病院
170025	浜松医科大学
170026	県西部浜松医療センター
170027	聖隷三方原病院
170031	磐田市立総合病院
170050	静岡県立こども病院
180001	長岡赤十字病院
180008	新潟市民病院
180009	新潟大学
190001	富山大学
190002	富山赤十字病院
190003	富山県立中央病院
190004	厚生連 高岡病院
190005	黒部市民病院
190006	市立砺波総合病院
190007	富山市民病院
200001	金沢医科大学
200003	石川県立中央病院いしかわ総合母子医療センター

施設No.	登録施設名
200004	金沢大学医学部附属病院
210001	福井愛育病院
210002	福井県立病院
210003	福井大学
210004	福井赤十字病院
210005	市立敦賀病院
210007	公立小浜病院
210009	公立丹南病院
220002	岐阜大学
220003	岐阜県総合医療センター
220005	松波総合病院
220006	大垣市民病院
220010	岐阜県立多治見病院
230001	豊橋市民病院
230006	岡崎市民病院
230009	安城更生病院
230011	刈谷豊田総合病院
230014	名古屋第一赤十字病院
230015	名古屋掖済会病院
230017	中部労災病院
230029	名古屋市立西部医療センター
230030	名古屋市立東部医療センター
230031	名古屋大学
230033	名古屋第二赤十字病院
230034	名古屋市立大学
230035	藤田保健衛生大学
230036	トヨタ記念病院
230040	愛知医科大学
230042	江南厚生病院
230043	小牧市民病院
230044	春日井市民病院
230045	公立陶生病院
230047	一宮市立市民病院
230049	海南病院
230053	豊田厚生病院
230055	名古屋記念病院
230077	総合大雄会病院
240002	三重県立総合医療センター

施設No.	登録施設名
240003	市立四日市病院
240008	三重中央医療センター
240009	三重大学
240015	伊勢赤十字病院
250001	大津赤十字病院
250003	滋賀医科大学
250023	草津総合病院
260002	京都第二赤十字病院
260003	京都府立医科大学
260006	京都市立病院
260007	京都第一赤十字病院
260009	京都大学
260012	宇治徳洲会病院
260013	京都桂病院
260014	京都医療センター
260016	三菱京都病院
260017	済生会京都府病院
260021	洛和会音羽病院
260031	市立福知山市民病院
260034	京都府立医科大学北部医療センター
260036	日本バプテスト病院
260039	田辺中央病院
270002	大阪府済生会中津病院
270003	北野病院
270006	淀川キリスト教病院
270007	大阪市立総合医療センター
270008	済生会野江病院
270009	大阪医療センター
270013	大阪警察病院
270014	大阪赤十字病院
270016	大阪市立大学
270018	日生病院
270020	JCHO大阪病院
270022	千船病院
270025	大阪急性期・総合医療センター
270027	大阪市立住吉市民病院
270029	市立豊中病院
270032	済生会吹田病院

施設No.	登録施設名
270035	大阪大学
270036	国立循環器病研究センター
270040	高槻病院
270041	大阪医科大学附属病院
270042	関西医科大学附属病院
270043	松下記念病院
270048	市立東大阪医療センター
270051	阪南中央病院
270053	八尾市立病院
270054	大阪はびきの医療センター
270056	近畿大学
270060	堺市立総合医療センター
270062	大阪労災病院
270064	府中病院
270065	大阪母子医療センター
270068	りんくう総合医療センター
270071	生長会ベルランド総合病院
270111	関西医科大学総合医療センター
280001	神戸大学
280002	神戸市立医療センター中央市民病院
280005	済生会兵庫県病院
280006	西神戸医療センター
280009	兵庫県立こども病院周産期医療センター
280010	神戸医療センター
280012	兵庫県立淡路医療センター
280015	関西ろうさい病院
280016	兵庫県立尼崎総合医療センター
280018	兵庫県立西宮病院
280020	明和病院
280021	兵庫医科大学
280030	姫路赤十字病院
280034	加古川中央市民病院
280040	明石医療センター
280063	兵庫医科大学ささやま医療センター
280070	神戸アドベンチスト病院
290002	市立奈良病院
290003	奈良県総合医療センター
290004	天理よろづ相談所病院

施設No.	登録施設名
290007	奈良県立医科大学
290011	近畿大学医学部奈良病院
300001	和歌山ろうさい病院
300002	日本赤十字社和歌山医療センター
300003	和歌山県立医科大学
310001	鳥取県立中央病院
310005	鳥取県立厚生病院
310007	鳥取大学
320001	松江赤十字病院
320003	島根大学
320004	島根県立中央病院
330002	岡山赤十字病院
330005	岡山市立市民病院
330006	岡山大学
330007	岡山医療センター
330008	倉敷中央病院
330009	川崎医科大学附属病院
330010	倉敷成人病センター
330017	津山中央病院
340001	福山医療センター
340002	尾道総合病院
340004	市立三次中央病院
340005	中電病院
340007	広島市民病院
340008	広島赤十字・原爆病院
340009	土谷総合病院
340010	市立安佐市民病院
340012	広島大学
340014	県立広島病院
340015	呉医療センター・中国がんセンター
340016	中国労災病院
340018	広島総合病院
340031	東広島医療センター
350001	岩国医療センター
350003	徳山中央病院
350005	山口県立総合医療センター
350007	済生会下関総合病院
350008	山口赤十字病院

施設No.	登録施設名
350009	山口大学
360003	徳島大学
370001	高松赤十字病院
370003	香川県立中央病院
370005	香川大学
370016	四国こどもとおとなの医療センター
380002	愛媛県立中央病院
380005	松山赤十字病院
380006	愛媛大学
380008	愛媛県立今治病院
380009	市立宇和島病院
380019	愛媛県立新居浜病院
390006	高知大学
390011	高知医療センター
400002	北九州市立医療センター
400003	小倉医療センター
400007	JCHO九州病院
400008	産業医科大学
400009	浜の町病院
400010	九州医療センター
400012	九州大学
400013	福岡大学
400014	福岡赤十字病院
400016	福岡徳州会病院
400017	飯塚病院
400020	久留米大学
400022	聖マリア病院
400026	済生会福岡総合病院
400052	福岡市立こども病院
410005	佐賀大学
410006	佐賀病院
420001	長崎みなとメディカルセンター
420002	長崎大学
420005	長崎医療センター
420007	佐世保市総合医療センター
430002	熊本大学
430003	熊本市民病院
430004	熊本赤十字病院

施設No.	登録施設名
440001	アルメイダ病院
440002	大分県立病院
440003	別府医療センター
440005	大分大学
440010	市立中津市民病院
450001	宮崎県立宮崎病院
450002	宮崎県立延岡病院
450003	都城医療センター
450004	宮崎県立日南病院
450005	宮崎大学
460001	鹿児島大学
460004	鹿児島市立病院
460007	済生会川内病院
460016	今給黎総合病院
470002	豊見城中央病院
470006	那覇市立病院
470007	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター
470008	琉球大学
470010	沖縄県立中部病院
470019	沖縄県立北部病院

年 月 日

他の研究機関への情報の提供に関する記録

日本産科婦人科学会
理事長 木村 正 殿

提供元の機関 名 称 :
住 所 :
機関の長 氏 名 :
責任者 職 名 :
氏 名 : 印

提供先の機関 名 称 : 日本産科婦人科学会
研究責任者 氏 名 : 池田 智明

研究課題「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」のため、研究に用いる情報を貴団体へ提供いたします。内容は以下のとおりです。

内容	詳細
提供する情報の項目	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 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
取得の経緯	診療録より取得
同意の取得状況	<input type="checkbox"/> あり (方法 :) <input checked="" type="checkbox"/> なし
匿名化の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり (対応表の作成の有無 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし) <input type="checkbox"/> なし
機関の長への報告	<input type="checkbox"/> 施設倫理審査委員会へ 年 月 日に年次報告済 <input type="checkbox"/> 年 月 日に報告済 <input type="checkbox"/> 年 月 日に報告予定

以 上

年 月 日

他の研究機関への既存情報の提供に関する届出書

(提供元の機関の長の氏名) 殿

報告者 所属組織:
職 名:
氏 名:

印

当施設における「人を対象とした医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当施設で保有する既存情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり(報告・申請)します。

- 提供先の機関における研究計画書
 添付資料 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
 その他 ()

1. 研究に関する事項	
研究課題	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
研究代表者	氏名：池田 智明 所属研究機関：公益社団法人 日本産科婦人科学会
研究計画書に記載のある予定研究期間	2017年 月 日 ~ 年 月 日
提供する情報の項目	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 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
提供する情報の取得の経緯	診療録より取得
提供方法	<input checked="" type="checkbox"/> ファイルメーカーに入力し、郵送にて提出 <input type="checkbox"/> WEB 上で登録
提供先の機関	研究機関の名称：日本産科婦人科学会 責任者の職名：理事長 責任者の氏名：木村 正

2. 確認事項	
研究対象者の同意の 取得状況等	<input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ア(ア)：匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(イ)：匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 <input checked="" type="checkbox"/> ア(ウ)：匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> イ：アによることができない場合(オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要) <input type="checkbox"/> ウ：ア又はイによることができない場合であって、(※)を満たす場合(倫理審査委員会の審査要)
当施設における通知 又は公開の実施の有 無等	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input type="checkbox"/> 通知又は公開+拒否機会の保障(オプトアウト)を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施
対応表の作成の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり(管理者：) (管理部署：) <input type="checkbox"/> なし
情報の提供に関する 記録の作成・保管方 法	<input type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する (管理者：) (管理部署：) <input checked="" type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他()

※) ① 研究の実施に侵襲を伴わない

② 同意の手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない

③ 手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる

④ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである

⑤ 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる

- ・ 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について広報する
- ・ 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う
- ・ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める

(※施設管理用)	
倫理審査委員会における審査	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要(開催日： 年 月 日)
提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可(年 月 日) <input type="checkbox"/> 了承(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不許可