

「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」に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 日本産科婦人科学会 倫理委員会 登録・調査小委員会
職名 小委員長 氏名 石原 理

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

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

承認番号 20xx-xx

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 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倫理委員会 登録・調査小委員会

小委員長 石原 理

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

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 ⁶ /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(+)以上) (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	[]

提供精子を用いた人工授精 (AID) の治療成績

患者総数	
AID 周期総数 *2015年1月1日から同年12月31日の間に授精を行った症例に対する延べ授精周期数の計	
妊娠数 *この場合、妊娠とは胎嚢が確認された症例を指し、妊娠反応のみ陽性の症例は含まない *異所性妊娠では、胎嚢が確認されなくても手術で異所性妊娠の確認、または2点のhCGの測定で上昇を認める場合を含む	
流産数	
異所性妊娠数 *正所異所同時妊娠 (子宮内外同時妊娠) のうち22週未満の流産は「異所性妊娠」とし、流産とはしない *22週以後は1児でも生産したものは生産分娩とし、すべての児が死産したものは死産分娩とする	
生産分娩数 *多胎のうち1児でも生産したものは生産分娩とする	
死産分娩数 *多胎のうちすべての児が死産したものとする	
出生児数 *上記の治療によって出生 (生産) した児の総数	
妊娠後経過不明数 *妊娠が確認されたが、妊娠経過を追跡できず、その帰結が不明であるもの	

<※ご参考：2017-71 別紙②「同意書」の典型例>

体外受精・胚移植に関する同意書

1. 私達は、体外受精・胚移植に関して、その内容やそれに伴う合併症・今後の見込みについて十分な説明を受け、良く理解できましたので、麻酔や手術を含め治療に必要な全ての処置をお願いします。
2. 体外受精の安全性については世界的にも認められています。貴院で可能な十分の説明を受け、将来の子供への影響について不確定な部分があることを納得した上で、治療をお受け致します。
3. 胚移植・胚凍結に至らなかった受精卵および未受精卵、精子の所有権は貴院に帰属し廃棄処分とします。
4. 不慮の事故（地震・火災・暴動・戦争など）により卵子、胚、精子の損壊、喪失について、貴院で万全の対策を講じている事を了承しました。不慮の事故などの不可抗力の場合に於いては貴院に責任はないものとします。

年 月 日
〇〇〇〇クリニック
院長 殿

住所（〒 — ） _____

本人（妻）氏名 _____ 印

（署名は自筆でお願い致します）

緊急連絡先 _____ - _____ 必ずご記入下さい

（携帯電話または確実に連絡が取れる連絡先をお願い致します）

配偶者（夫）氏名 _____ 印

（署名は自筆でお願い致します）

緊急連絡先 _____ - _____ 必ずご記入下さい

（携帯電話または確実に連絡が取れる連絡先をお願い致します）

説明医師 _____ 印

顕微授精・胚移植に関する同意書

1. 私達は、顕微授精・胚移植に関して、その内容やそれに伴う合併症・今後の見込みについて十分な説明を受け、良く理解できましたので、麻酔や手術を含め治療に必要な全ての処置をお願いします。
2. 顕微授精の安全性については世界的にも認められています。貴院で可能な十分の説明を受け、将来の子供への影響について不確定な部分があることを納得した上で、治療をお受け致します。
3. 胚移植・胚凍結に至らなかった受精卵および未受精卵、精子の所有権は貴院に帰属し廃棄処分とします。
4. 不慮の事故（地震・火災・暴動・戦争など）により卵子、胚、精子の損壊、喪失について、貴院で万全の対策を講じている事を了承しました。不慮の事故などの不可抗力の場合に於いては貴院に責任はないものとします。

年 月 日
〇〇〇〇クリニック
院長 殿

住所 (〒 —) _____

本人（妻）氏名 _____ 印

(署名は自筆でお願い致します)

緊急連絡先 _____ - _____ - _____ 必ずご記入下さい

(携帯電話または確実に連絡が取れる連絡先をお願い致します)

配偶者（夫）氏名 _____ 印

(署名は自筆でお願い致します)

緊急連絡先 _____ - _____ - _____ 必ずご記入下さい

(携帯電話または確実に連絡が取れる連絡先をお願い致します)

説明医師 _____ 印

ヒト胚（受精卵）・卵子の凍結保存に関する同意書

私達は、〇〇〇〇クリニックにおける胚凍結保存に関して、その必要性やそれに伴うリスクについての説明を受け、よく理解できましたので、貴院における胚凍結保存に必要な全ての処置をお願い致します。

今回の胚凍結保存期間

胚を凍結した日（ 年 月 日）より1年後の（ 年 月 日）までとなります。

その後も胚凍結保存を御希望の場合には、必ず上記のお日にち前にクリニックへの御連絡と、お振込みをなさして下さい。期限の厳守をお願い致します。

更新料金は1年毎に43,200円（税込）です。胚の凍結は最長5年とさせていただきます。ご了承下さい。

下記の注意事項に同意致します。

1. 保存期間は夫婦の婚姻の継続期間とする
2. 婚姻関係が解消された場合には破棄する
3. 女性の年齢が50歳を超えないものとする
4. 保存期間は本人が生存している期間とする
5. 1年を単位として保存を延長できる
6. 保存延長は期間内に本人が直接受診し手続きをする
7. 当院の定める期限内に延長期間分の凍結保存管理料の支払いがなく、あるいは督促しても連絡がないとき、あるいは住所変更の届け出がなく連絡が取れない場合は保存中の凍結胚を廃棄する
8. 意志の表明により破棄できる
9. 保存やその識別には細心の注意を払うが、万一何らかの原因で保存が継続不可能になる場合も起こりうる
10. 凍結保存された胚の院外への持ち出しおよび売買を認めない
11. 当院から延長有無の確認の電話は行わない
12. 毎年、期限日（ 月 日）までに、更新手続きが完了していない場合は廃棄とする

※ 融解した胚は、原則的に再凍結は致しません。但し、胚のグレードが良く、ご本人が強く胚の再凍結を希望する場合においてのみ再凍結を実施致します。但し、コストが64,800(税込)円必要です。

年 月 日
〇〇〇〇クリニック 院長 殿

住所（〒 — ） _____

本人（妻）氏名 _____ 印

（署名は自筆でお願い致します）

緊急連絡先 _____ 必ずご記入下さい

（携帯電話または確実に連絡が取れる連絡先をお願い致します）

配偶者（夫）氏名 _____ 印

（署名は自筆でお願い致します）

緊急連絡先 _____ 必ずご記入下さい

（携帯電話または確実に連絡が取れる連絡先をお願い致します）

説明医師 _____ 印

ヒト胚（受精卵）・卵子の融解・胚移植に関する同意書

私たち夫婦は、
〇〇〇〇クリニックにおける胚凍結保存および融解胚移植に関して、
その必要性やそれに伴うリスクについての説明を受け、
以下の項目について良く理解できましたので、
貴院における融解胚の移植に必要な全ての処置（薬剤の投与を含む）を
お願い致します。

1. 胚の凍結融解によるリスクと胚の生存率について

（受精卵は、凍結および融解の際にダメージを受けることが稀にあります。

受精卵の脆弱性に起因する凍結障害については補償できないことをご了承下さい。）

2. 妊娠した胎児の先天異常の頻度が新鮮胚移植と変わらないこと

注1) 融解した胚は、原則的に再凍結は致しません。但し、胚のグレードが良く
ご本人が強く胚の再凍結を希望する場合においてのみ再凍結を実施致します。
但し、コストが 64,800(税込)円必要です。

注2) 私たちの連絡先に変更があった場合は必ず連絡致します。
凍結融解後に認めた変性した胚などの取扱いは貴院に一任致します。

年 月 日

〇〇〇〇クリニック 院長 殿

住所（〒 — ） _____

本人（妻）氏名 _____ 印

（署名は自筆でお願い致します）

緊急連絡先 _____ 必ずご記入下さい

（携帯電話または確実に連絡が取れる連絡先をお願い致します）

配偶者（夫）氏名 _____ 印

（署名は自筆でお願い致します）

緊急連絡先 _____ 必ずご記入下さい

（携帯電話または確実に連絡が取れる連絡先をお願い致します）

説明医師 _____ 印

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： 石原 理

研究課題「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」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	適応となった不妊原因、卵巣刺激または周期管理の方法、体外受精か顕微授精か、治療に用いたのが新鮮胚か凍結胚か、精子回収法と精子所見、採卵数、受精卵数、凍結胚数、移植胚数、胚移植時の発育段階、黄体期管理の方法、副作用の有無、妊娠成立の有無、確認された胎児数、出産児数、分娩様式、生産死産の別、児の所見・予後など
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試料・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 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
研究代表者	氏名: 石原 理 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	適応となった不妊原因、卵巣刺激または周期管理の方法、体外受精か顕微授精か、治療に用いたのが新鮮胚か凍結胚か、精子回収法と精子所見、採卵数、受精卵数、凍結胚数、移植胚数、胚移植時の発育段階、黄体期管理の方法、副作用の有無、妊娠成立の有無、確認された胎児数、出産児数、分娩様式、生産死産の別、児の所見・予後など
提供する情報の取得の経緯	診療録より取得
提供方法	<input type="checkbox"/> WEB上で登録 <input type="checkbox"/> ファイルメーカーに入力し、郵送にて提出
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