

1
2
3 日本産科婦人科学会 臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会
4 生殖補助医療（ART）登録事業及び登録情報に基づく研究

5
6 Database analysis with Japan registry
7 for assisted reproduction of JSOG
8

9
10
11 研究実施計画書
12

13
14
15 研究責任者：日本産科婦人科学会 臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会
16 小委員長 片桐 由起子

17
18 連絡先／〒104-0031 東京都中央区京橋 3-6-18 東京建物京橋ビル 4F
19 E-mail／nissanfu@jsog.or.jp
20

21
22
23
24
25 作成日 2017 年 12 月 27 日 第1版
26 2018 年 1 月 23 日 第2版
27 2019 年 7 月 31 日 第3版
28 2022 年 9 月 1 日 第4版
29

30
31 本臨床研究は、ヘルシンキ宣言、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」
32 および本研究実施計画書を遵守して実施する。
33
34

1 研究課題名 日本産科婦人科学会 臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会
2 生殖補助医療（ART）登録事業
3 及び登録情報に基づく研究

4
5 1. 研究の目的及び意義

6 日本産科婦人科学会会員が 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（2022年3月改訂）」に従い、ART 実施登録施設として実施施設を登録し、個人情報を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っていた。さらに、令和4年度4月より新たに保険適用され、我が国に在住する夫婦が条件を満たす場合（年齢、胚移植術の実施回数など制限あり）には、生殖補助医療（ART）を保険診療にて受けることが可能であるが、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 ART 周期について、日本産科婦人科学会の ART オンライン登録へのデータ入力を適切に実施することが必須となっている。

13 従来から登録されたデータ解析により、国内での ART 成績、登録数などの年次推移を把握し、会員および挙児を希望する夫婦、そして一般へ公開することで ART の普及とその有効性の検証に必要な資料とされてきた。加えて、本会会員の求めがあれば、日本産科婦人科学会臨床研究審査委員会および登録・調査小委員会で承認された場合には、登録データの2次利用も可能である。

17 なお、ART 登録施設においては実施された ART の臨床データ登録が必要であり、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実施しており、これらが行政とも連動していることを考慮し、本研究計画書は、主にデータの2次利用の際における個人情報保護法の遵守、倫理的配慮に関して慎重に計画されたものである。

21
22 2. 研究の方法及び期間

23 (1) 研究の種類／デザイン：既存のサンプル・データを利用する研究

24 (2) バイアスを最小限にするためにとられる方法：可能な限り多数例を対象とする。

25 (3) 介入の方法：該当なし。

26 (4) 症例登録、割り付けの方法：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
27 https://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php において公開）において、実施責任者が行う。

29 (5) 観察および検査項目：実施例毎に別紙の項目を登録する。登録は主に2度（胚移植から妊娠判定の時、出産後）行なわれる。

31 (6) 研究のスケジュール：登録データは、年に一度、データクリーニングを行い、その年齢別移植あたり妊娠率を解析する。加えて、データ利用申請があれば、個別に審査を行いデータの2次利用を検討する。

33 (7) 評価項目（評価スケジュールを含む）

34 主要評価項目：妊娠率

35 副次的評価項目：流産率、生産率

36 臨床研究実施期間 承認日 から 2027年 12月 31日

37
38 3. 研究対象者の選定方針

39 (1) 研究対象者

40 日本産科婦人科学会 ART 実施登録施設において登録が必要な ART（体外受精・胚移植、顕微授精、卵子・胚の凍結と融解）を実施した症例

42 (2) 選択、除外、中止基準

43 1) 選択基準：ART 以外の治療によっては妊娠の可能性が極めて低い場合、および本法を施行することが、被実施者またはその出生児に有益であると判断されるもので、本研究への参加に十分な説明を受け、本人の自由意思により文書による同意が得られた者

46 2) 除外基準：研究責任者または分担者が不適当と判断する者

47 3) 中止基準

- ① 研究参加辞退の申し出や同意撤回のあった場合
- ② その他の理由により、研究責任者または分担者が研究の中止が適当と判断した場合

4. 研究の科学的合理性の根拠

本登録事業は、わが国の ART 医療のすべてを網羅しているデータベースであり、本データから作成される統計データは我が国における最大かつ唯一の情報である。このデータから得られる統計データは、各施設における医療の質の評価のみならず、治療を行う、あるいはこれから開始する患者夫婦にとっての治療の参考となる。加えて、我が国における政策、行政の指標となるとともに、国際的な統計にも貢献している。したがって、その網羅性、詳細性、匿名性の観点から必要性の高い研究である。

5. インフォームド・コンセントを受ける手続き等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）

本事業においては、施設登録されている施設において ART の実施を希望する夫婦（研究対象者）から、ART 登録事業の対象であることを症例毎に文書によるインフォームド・コンセントを行うことを必須としている。登録施設は初回登録時、および 5 年毎の更新登録時に全ての説明文書およびインフォームド・コンセントの様式を提出し、これらが適切に実施されていることを審査されることを義務としている。本事業の実施施設は日本産科婦人科学会のホームページ内において公開されている。なお、登録施設においては当該既存情報の提供に関する記録を作成すること、当該情報の提供をした日から 3 年を経過した日までの期間保管することを依頼する。また、日本産科婦人科学会は当該既存情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間保管する。

通常の ART 同意と同時に、当該症例のデータを 2 次利用する機会があることを症例ごとに説明することとし、実施された治療情報の 2 次利用に関するオプトアウトは、日本産科婦人科学会ホームページに掲載する。

6. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

収集されるデータは、患者氏名、住所、参加各施設固有の番号（患者 ID 番号等）、住所などの個人を特定しうる情報を収集せず、匿名化して管理される。登録時に発生する固有登録番号と、個人を特定しうる情報との対応表を作成され、登録参加施設により管理されるが、日本産科婦人科学会に対応表が提供されることはない。セキュリティ保護体制として、情報システムにおける対策は ID とパスワードを用いた個人認証、128bits SSL 及び VPN による暗号化、二重のファイアウォール設置、不正アクセス・侵入の監視システムを、物理的な機器の監視として、指紋認証を用いた入退室管理と監視カメラの設置、さらにデータのセキュリティについては、暗号通信を利用し、症例登録も個人特定が可能な情報は利用しない。

7. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

既存の資料等のみを用いた調査研究であるため、研究対象者に対する利益は発生しない。研究対象者への不利益及び危険性として考えられるのは、個人情報の漏洩であるが、それに対する対策は、6 に記載した通りである。

8. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

登録で収集されるデータは、UMIN にて一時的に保管され、最終データは日本産科婦人科学会で保管する。生まれてきた児の予後追跡調査などに備え、本データは当面廃棄することを前提としていないが、廃棄の必要がある場合は、別途、データ廃棄の申請を行う。

9. 研究機関の長への報告内容及び方法

本研究の進捗状況については、年 1 回日本産科婦人科学会臨床研究審査委員会宛に臨床研究進捗状況報告書（様式 6）を提出する。また、登録施設において別紙「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を用いて、研究機関長への報告を義務としている。また、日本産科婦人科学会に別紙「他の

- 1 研究機関への試料・情報の提供に関する記録」を年に1回提出する。
2
- 3 **10. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反**
4 **に関する状況**
5 日本産科婦人科学会臨床倫理監理委員会登録・調査小委員会登録事業費をもって、研究資金に当てる。
6 本研究の研究者は、利益相反について日本産科婦人科学会へ申告し、その審査と承認を得るものとする。
7
- 8 **11. 研究に関する情報公開の方法**
9 日本産科婦人科学会において登録データを解析し、解析結果は日本産科婦人科学会誌および学会のホーム
10 ページで発表する。
11
- 12 **12. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**
13 日本産科婦人科学会ホームページにて本登録事業研究が実施されていることを示すとともに、学会および各
14 ART 登録施設において相談を行うことが可能である事を示している。
15
- 16 **13. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等（代諾者等の選定方針並びに説明**
17 **及び同意に関する事項を含む。）**
18 該当せず
19
- 20 **14. インフォームド・アセントを得る場合の手続き等（説明に関する事項を含む。）**
21 該当せず
22
- 23 **15. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い（次に掲げる要件の**
24 **全てを満たしていることについて判断する方法）**
25 該当せず
26
- 27 **16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容**
28 該当せず
29
- 30 **17. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応**
31 該当せず
32
- 33 **18. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容**
34 該当せず
35
- 36 **19. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供**
37 **に関する対応**
38 該当せず
39
- 40 **20. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得**
41 **られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い**
42 該当せず
43
- 44 **21. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法**
45 該当せず
46
- 47 **22. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されな**
48 **い将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨**
49 **と同意を受ける時点において想定される内容**
50 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るため、個人情報に配慮して収集された情

1 報が2次利用されることを、事前に説明し、これを含めた説明と同意を得ておくとともに、行われている
2 2次利用研究は学会ホームページで掲載されること、オプトアウトの機会が保証されていることを同意の
3 段階で明示しておくこととする。

4
5 **23. モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順**
6 該当せず

7
8 **【参考文献】**

9 1 日本産科婦人科学会令和3年度倫理委員会（現臨床倫理監理委員会） 登録・調査小委員会報告(2020
10 年分の体外受精・胚移植等の臨床実施成績および2022年7月における登録施設名). 日産婦誌
11 2022;74:1408—1429

日本産科婦人科学会 臨床倫理監理委員会 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

研究実施計画書 変更点（第3版→第4版）（2022年9月1日）

P 番号	行目	修正	変更内容
共通		変更	倫理委員会→ 臨床倫理監理委員会
表紙	16	変更	研究責任者「石原 理」→「 片桐 由起子 」
表紙	18	変更	研究責任者連絡先
表紙	28	追記	「 2022年9月1日 第4版 」
2	7	変更	「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) → (2022年3月改訂)
2	8	変更	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）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であるが、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 ART 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必須となっている。 ↓ さらに、 令和4年度4月より新たに保険適用され 、我が国に在住する夫婦が 条件を満たす場合（年齢、胚移植術の実施回数など制限あり）には、生殖補助医療（ART）を保険診療にて受けることが可能であるが 、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 ART 周期について、日本産科婦人科学会の ART オンライン登録へのデータ入力を適切に実施することが必須 となっている。
2	17	変更	なお、ART 登録施設においては実施された ART の臨床的登録が必要であり、 ↓ なお、ART 登録施設においては実施された ART の 臨床データ登録 が必要であり、
2	19	変更	本研究計画書は、主にデータの2次利用の際における個人情報保護法、倫理的配慮に関して慎重に計画されたものである。 ↓ 本研究計画書は、主にデータの2次利用の際における個人情報保護法 の遵守 、倫理的配慮に関して慎重に計画されたものである。
2	27	変更	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 ↓ https://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php
3	48	変更	本研究の進捗状況については、年1回日本産科婦人科学会「事務局」宛に臨床研究進捗状況報告書（様式6）を提出する。 ↓ 「臨床研究審査委員会」宛に

			※齟齬により訂正
4	6	変更	本研究の研究者は、利益相反について「研究機関利益相反マネジメント委員会」へ申告し、その審査と承認を得るものとする。 ↓ 「日本産科婦人科学会」へ申告し ※齟齬により訂正
5	9	変更	参考文献
共通		変更	日本産科婦人科学会倫理委員会 臨床研究審査小委員会 ↓ 日本産科婦人科学会 臨床研究審査委員会

以上

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

研究実施計画書 変更点（第2版→第3版）（2019年7月31日）

P 番号	行目	修正	変更内容
表紙	16	変更	研究責任者「齋藤 英和」→「石原 理」
表紙	18	変更	研究責任者連絡先
表紙	28	追記	「2019年7月31日 第3版」
3	30	追記	6. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。） 収集されるデータは、患者氏名、住所、参加各施設固有の番号（患者ID番号等）、住所などの個人を特定しうる情報を収集せず、匿名化して管理される。登録時に発生する固有登録番号と、個人を特定しうる情報との対応表を作成され、登録参加施設により管理されるが、日本産科婦人科学会に対応表が提供されることはない。

以上

（承認の経緯） 本会臨床研究審査小委員会に研究計画書第1版を申請し、第2版（2018年1月23日）にて承認（2018年5月10日）

表1 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 (必須)	[] 歳 不明
治療周期開始時の妻の 身長、体重 (必須)	身長 [] cm 体重 [] kg 両方不明
治療周期開始時の妻の 妊娠・分娩歴 (必須)	妊娠 [] 回 分娩 [] 回 両方不明
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医学的適応(がん) 8医学的適応(がん 以外) 9排卵障害・PCOS 10卵巣予備能低下 11高齢
【2022年登録より】 周期管理にもちいた 薬剤	※卵胞期(融解胚移植周期ではそれに相当する時期)に使用した薬剤(ただし「9. 卵子成熟誘起法」の選択薬剤を除く)を選択してください。 1自然 2クロミフェン 3レトロゾール 4ゴナドトロピン製剤(FSH/hMG) 5GnRHアンタゴニスト 6GnRHアゴニスト 7卵胞ホルモン 8黄体ホルモン 9その他 []
卵子成熟誘起法	1hCG 2GnRHアゴニスト 3なし
採卵法 (必須)	1採卵(融解)に至らず 2超音波ガイド下 3腹腔鏡下 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融解胚 3融解未受精卵子 ※[2 融解胚] [3 融解未受精卵子]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 [] ※採卵時の症例登録番号が不明あるいは存在しない場合は、「U0000000」と入力 してください。
【2022年登録より】 行った、あるいは行おと した治療方法 (必須)	1IVF 2顕微授精 3IVF+顕微授精 4未受精卵子凍結(受精させない周期) 5凍結胚(凍結卵)を融解する周期 6その他 []
精子回収法	1射出精子 2 Testicular sperm extraction (TESE) 3その他 [] 4凍結精子
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 融解胚]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 融解未受精卵子] 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6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 融解胚] [3 融解未受精卵子]を選択した場合に入力が必要です ただし、【胚移植時の発育段階】で[4 ETキャンセル]を選択した場合は【凍結胚・卵数】【副作用の 有無】のみ入力してください ---	
胚移植時の発育段階	1卵(未受精) 2初期胚 3胚 4 ETキャンセル 5その他 []
移植胚・卵数	[] (整数)

	移植胚にPGT実施済の胚が含まれる場合はPGTの種類に応じて以下選択してください。 移植胚へのPGT実施 1PGT-A 2PGT-SR 3PGT-M
凍結胚・卵数	[] (整数) 凍結胚にPGT実施 (生検を実施済もしくは予定) の胚が含まれる場合はPGTの種類に応じて以下選択してください。 凍結胚へのPGT実施 1PGT-A 2PGT-SR 3PGT-M
【2022年登録より】 黄体期管理	1なし 2黄体ホルモン 3hCG 4卵胞ホルモン 5その他 []
副作用の有無	1なし 2出血 3感染 4OHSS (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。

表2 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あり [] (整数) 2不明
確認された胎児数 (必須)	1あり [] (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異正所同時妊娠 (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 9胎状奇胎
出産児数	※【妊娠の転帰】で [5 生産] [6 死産] を選択した場合入力が必要です。 1あり [] 人 (整数) (出産日 : 西暦 []/[]/[] / []) 2不明
分娩様式	1経膣 2帝切 3経膣と帝切 (多胎の場合) 4不明
産科合併症	1なし 2あり [] 3不明 ありの場合 早産 妊娠高血圧症候群 (HELLP症候群、子癇を含む) 妊娠糖尿病 胎児発育不全 前置胎盤・低置胎盤 癒着胎盤 常位胎盤早期剥離 その他 []

児の所見 (注 : 出産児数に相当する数の児の所見を記入してください)									
	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	7日 未満	28日 未満	死亡年月日
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あり 2なし 3不明	1生存 2死亡 3不明	1生存 2死亡 3不明	西暦 [] [] []
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あり 2なし 3不明	1生存 2死亡 3不明	1生存 2死亡 3不明	西暦 [] [] []
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あり 2なし 3不明	1生存 2死亡 3不明	1生存 2死亡 3不明	西暦 [] [] []
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あり 2なし 3不明	1生存 2死亡 3不明	1生存 2死亡 3不明	西暦 [] [] []

※先天異常で「あり」を選択した場合は下記の表から該当するものを選択する（複数選択可）。
 複数の児に先天異常がある場合は合わせて全て選択してください。

脳・神経	無脳症 脳瘤 小頭症 先天性水頭症 脳梁の先天奇形 全前脳(胞)症 先天性脳嚢胞 二分脊椎 アーノルド・キアリ症候群 神経系のその他の先天奇形
眼、耳、顔面及び頸部	先天(性)眼瞼下垂 無眼球症 小眼球症 先天性白内障 先天性耳介欠損 外耳道の先天(性)欠損、閉鎖及び狭窄 副耳(介) 小耳症 先天性耳瘻孔と先天性嚢胞 眼、耳、顔面及び頸部のその他の先天奇形
心臓・循環器	総動脈幹症 両大血管右室起始症 完全大血管転位症 単心室症 心室中隔欠損症 心房中隔欠損症 房室中隔欠損症 ファロー四徴症 肺動脈弁閉鎖症 肺動脈弁狭窄症 肺動脈弁閉鎖不全症 三尖弁狭窄症 エプスタイン奇形 右心低形成症候群 大動脈弁狭窄症 大動脈弁閉鎖不全症 僧帽弁狭窄症 僧帽弁閉鎖不全症 左心低形成症候群 右胸心 先天性心ブロック 動脈管開存症 大動脈縮窄症 大動脈弁閉鎖症 肺動脈閉鎖症 肺動脈狭窄症 左上大静脈遺残 総肺静脈還流異常症 部分肺静脈還流異常症 脳血管の動静脈奇形 脳実質外血管の動静脈奇形 循環器系のその他の先天奇形
呼吸器	鼻の先天奇形 喉頭の先天奇形 先天性嚢胞肺 肺分画症 呼吸器系のその他の先天奇形
口唇・口蓋	口蓋裂 口唇裂(一側性) 口唇裂(両側性) 口唇裂(正中部) 口唇口蓋裂(一側性) 口唇口蓋裂(両側性) 口唇口蓋裂(正中部)
消化器 (口腔、食道、胃腸、 肛門、膵臓)	舌小帯短縮症 巨(大)舌症 食道閉鎖(瘻あり) 食道閉鎖(瘻なし) 先天性肥厚性幽門狭窄 先天性食道裂孔ヘルニア 十二指腸の先天欠損、閉鎖及び狭窄 小腸の先天欠損、閉鎖及び狭窄(空腸) 小腸の先天欠損、閉鎖及び狭窄(回腸) 肛門の先天欠損、閉鎖及び狭窄、瘻を伴うもの(瘻あり) 肛門の先天欠損、閉鎖及び狭窄、瘻を伴うもの(瘻なし) メッケル憩室 ヒルシュスプルング病 腸回転異常及び総腸間膜症 重複腸(管) 総排泄腔遺残 輪状膵 先天性膵嚢胞 消化器系のその他の先天奇形
生殖器	先天性卵巣嚢胞 先天性直腸腔瘻 女性性器のその他の先天奇形 停留睾丸(一側性) 停留睾丸(両側性)
腎尿路	腎無発生 腎低形成 ポッター症候群 先天性単一腎嚢胞 多発性嚢胞腎 腎異形成 先天性水腎症 分葉腎、融合腎及び馬蹄腎 先天性巨大尿管(症) 重複尿管 膀胱外反(症) 尿道上裂 先天性後部尿道弁 腎尿路系のその他の先天奇形
筋骨格・横隔膜・四肢	頭蓋骨(早期)癒合症 骨系統疾患、長管骨及び脊椎の成長障害を伴うもの 先天性股関節脱臼 内反足 多指症 多趾症 合指<趾>症 多合指<趾>症 先天性横隔膜ヘルニア 臍帯ヘルニア 腹壁破裂 プルンベリー症候群 筋骨格系のその他の先天奇形
皮膚	結節性硬化症 神経線維腫症(非悪性) 皮膚のその他の先天奇形
その他	マルファン症候群 内臓逆位 結合双体 多系統に及ぶ先天奇形症候群 ダウン症候群 18トリソミー 13トリソミー ターナー症候群 クラインフェルター症候群 その他の染色体異常

表3 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 *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（子宮外妊娠）数 *子宮内外同時妊娠のうち22週未満の流産は「子宮外妊娠」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	

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 加藤 聖子 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： 片桐 由起子

研究課題「日本産科婦人科学会 臨床倫理監理委員会 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、卵巢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 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。

- 添付資料
- 提供先の機関における研究計画書
 - 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 臨床倫理監理委員会 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: 片桐 由起子 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	2018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 checked="" 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: 加藤 聖子

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