

日本産科婦人科学会 生殖・内分泌委員会 ART 登録事業小委員会
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5版→第6版）（2025年11月2日）

P 番号	行目	修正	変更内容
1	2	変更	臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会 ↓ 生殖・内分泌委員会 ART 登録事業小委員会
1	14～16	追加	生殖・内分泌委員会 ART 登録事業小委員会 小委員長 ↓ 生殖・内分泌委員会 ART 登録事業小委員会 臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会 委員長
1	18～20	変更	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 E-mail／nissanfu@jsog.or.jp ↓ 連絡先／〒104-0031 東京都中央区京橋 2-2-8 明治屋京橋ビル 3F Tel：03-4330-2864（代表） E-mail／art-touroku@jsog.or.jp
1	32	追加	2025年11月2日 第6版
2	2	変更	臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会 ↓ 生殖・内分泌委員会 ART 登録事業小委員会
2	7	変更	2022年3月改訂→2023年6月改訂
2	8	変更	治療の詳細を症例毎に登録する→治療の詳細を治療周期ごとに登録する
2	15～16	変更	登録・調査小委員会で承認された場合 →生殖・内分泌委員会 ART 登録事業小委員会で承認された場合
2	27	変更	https://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php → https://jsog.members-web.com/hp/search_facility
2	35	変更	承認日 から 2027年12月31日 ↓ 2018年5月10日 から 2035年12月31日
3	19	変更	当該記録 ↓ 当該報告書
3	22～24	追加	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。 ↓

P 番号	行目	修正	変更内容
			当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合に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。 (https://www.jsog.or.jp/citizen/5762/ に掲載)
3	26～27	変更	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。） ↓ 6. 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
3	28	追加	UMIN インターネット医学研究データセンター（INDICE）により、症例データの収集と管理が行われている。
3	29～32	変更	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。 ↓ 収集されるデータは、患者氏名、住所などの個人を特定しうる情報は含まれておらず、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない。症例登録の段階でART登録固有の識別番号（症例登録番号）が付与され、それにより情報が管理される。個人情報とのいわゆる対応表は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。
3	37～42	追加	さらに、一部の研究において他のデータベースと突合し、新たなデータセットを作成して解析を行うことがある。その際にはデータの整合性を高めるため、一時的に一部の個人を識別しうる情報を用いて、データの照合を行うことがある。データを突合することにより、データの正確性が増し、医学的な価値が高くなることが期待される。また、各登録施設において管理されている個人を特定しうる情報との対応表を用いて、別のデータベースと照合し、新たなデータセットを作成する可能性がある。その際も個人を特定しうる情報は照合後速やかに削除され、また対応表が他施設に提供されることはない。
3/4	46～1	変更	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。 ↓ 研究対象者への不利益として想定されるのは、個人情報の漏洩であるが、第6項に記載のとおり、本研究では個人を特定しうる情報は含まれておらず、他の情報と照合しない限り第三者が特定の個人を識別することはできない。しかしながら、個人が特定できない状態であっても、医療情報自体が「要配慮個人情報」に該当することから、第6項に記載したとおり、研究対象者の権利利益を不当に侵害することのないよう、適切な管理措置を講じている。

P 番号	行目	修正	変更内容
4	9	追加	東北大学病院臨床研究倫理委員会に報告するとともに
4	11	変更	「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」 ↓ 「他の研究機関への情報の提供に関する記録」
4	12	変更	「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」 ↓ 「他の研究機関への情報の提供に関する報告書」
4	17	変更	臨床倫理監理委員会登録・調査小委員会登録事業費 ↓ 生殖・内分泌委員会 ART 登録事業費
4	18～19	追加	また、研究責任者は、研究分担者の利益相反に関する状況を把握し、適正に管理する。
4	22～24	変更	解析結果は日本産科婦人科学会誌および学会のホームページで発表する。 ↓ 解析結果は「体外受精・胚移植等の臨床実施成績」や「ART データブック」として日本産科婦人科学会誌および学会のホームページで発表する。 (https://www.jsog.or.jp/medical/641/ にて公開)
4	27～36	変更	学会および各 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。 ↓ 学会および各 ART 登録施設において対応する。 日本産科婦人科学会 生殖・内分泌委員会 ART 登録事業小委員会 研究対象者等からの問い合わせ対応窓口 担当者：左 勝則 〒104-0031 東京都中央区京橋 2-2-8 明治屋京橋ビル 3F TEL : 03-4330-2864 FAX : 03-4330-2865 E-mail: art-touroku@jsog.or.jp
5	13	削除	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 該当せず
5	14	変更	2 1 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 ↓ <u>2 0</u>
5	17～19	変更	2 2 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、その旨と同意を受ける時点において想定される内容 ↓

P 番号	行目	修正	変更内容
			2 1
5	20～22	変更	<p>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、</p> <p>↓</p> <p>本研究は集積された ART データの2次利用を前提としており、<u>当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である。そのため、個人情報に配慮して収集された情報が2次利用されることを、事前に<u>研究対象者</u>に説明し、これを含めた説明と同意を得ておくとともに、</u></p>
5	25～31	追加	<p>このような倫理的配慮を適切に担保する体制として、データの二次利用研究の申請があった場合には、日本産科婦人科学会生殖・内分泌委員会 ART 登録事業小委員会（許可申請者所属施設の構成員を除く）および臨床研究審査委員会の両委員会が、本会の「登録事業のデータベース利用に関する規約」に基づき、申請された研究内容が公益にかなっており、医学の進歩に資するものであるか、また、施設や個人が特定されるおそれがないかといった観点から申請の妥当性を評価し、データ利用の可否を決定する。</p> <p>そのうえで、研究代表者の所属施設に設置された倫理審査委員会において、研究の承認を取得するものとする。</p>
5	33	変更	<p>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</p> <p>↓</p> <p>22</p>
5/6	36～19	追加	<p>23. 研究の実施体制</p> <p>1) 研究責任者（研究の総括、運営、解析、論文執筆） 片桐 由起子 生殖・内分泌委員会 ART 登録事業小委員会 委員長／臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会 委員長</p> <p>2) 研究分担者（研究の企画、運営、解析、論文執筆） 泉 玄太郎 生殖・内分泌委員会 ART 登録事業小委員会 委員 岩佐 武 生殖・内分泌委員会 ART 登録事業小委員会委員／臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会委員 小野政徳 生殖・内分泌委員会 ART 登録事業小委員会委員／臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会委員 加藤恵一 生殖・内分泌委員会 ART 登録事業小委員会委員／臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会委員 桑原慶充 生殖・内分泌委員会 ART 登録事業小委員会委員／臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会担当幹事・委員</p>

P 番号	行目	修正	変更内容
			<p>田村 功 生殖・内分泌委員会 ART 登録事業小委員会委員 左 勝則 生殖・内分泌委員会 ART 登録事業小委員会委員／臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会委員岩瀬 明 臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会委員 岸 裕司 臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会委員 桑原 章 臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会委員 原田美由紀 臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会委員 谷口文紀 生殖・内分泌委員会 委員長／臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会 副委員長 廣田 泰 生殖・内分泌委員会 副委員長 東 幸弘 生殖・内分泌委員会 幹事 三浦清徳 臨床倫理監理委員会 委員長 永松 健 臨床倫理監理委員会 副委員長 梶村 慈 臨床倫理監理委員会 主務幹事・委員</p> <p>3) 個人情報管理責任者 片桐 由起子 生殖・内分泌委員会 ART 登録事業小委員会 委員長／臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会 委員長</p> <p>4) 研究事務局／研究対象者等からの問い合わせ対応窓口 左 勝則 生殖・内分泌委員会 ART 登録事業小委員会委員／臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会委員</p> <p>5) 既存情報のみを提供する機関 (ART 実施登録施設)・実施責任者 別紙に記載</p>
6	23～24	変更	<p>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 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 2022;74:1408—1429 ↓ 1 日本産科婦人科学会令和 6 年度臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会報告 (2023 年分の体外受精・胚移植等の臨床実施成績および 2025 年 7 月における登録施設名). 日産婦誌 2025;77: 1886-1908</p>

以上

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4版→第5版）（2025年6月1日）

P番号	行目	修正	変更内容
表紙	30	追加	2025年6月1日 第5版
表紙	34	変更	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ↓ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針

以上

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

			<p>関して慎重に計画されたものである。</p> <p>↓</p> <p>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<u>遵守</u>、倫理的配慮に関して慎重に計画されたものである。</p>
2	27	変更	<p>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</p> <p>↓</p> <p>https://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php</p>
3	48	変更	<p>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。</p> <p>↓</p> <p>「臨床研究審査委員会」宛に</p> <p>※齟齬により訂正</p>
4	6	変更	<p>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。</p> <p>↓</p> <p>「日本産科婦人科学会」へ申告し</p> <p>※齟齬により訂正</p>
5	9	変更	参考文献
共通		変更	<p>日本産科婦人科学会倫理委員会 臨床研究審査小委員会</p> <p>↓</p> <p>日本産科婦人科学会 臨床研究審査委員会</p>

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）

※第1版を本会倫理委員会臨床研究審査小委員会に提出し、指定を受けた箇所について第2版として再提出・再審査後、第2版にて承認（2018年5月10日）を受けた。

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	<p>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。）</p> <p>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。</p>

			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