

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

オプトアウト 変更点（第4版→第5版）（2025年11月2日）

ページ目	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	6	変更	研究代表者→研究責任者
1	6～7	変更	臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会 小委員長 ↓ 生殖・内分泌委員会 ART 登録事業小委員会 委員長
1	9	変更	日本産科婦人科学会データベース事業（生殖に関する諸登録）により、得られた ↓ 日本産科婦人科学会データベース事業（生殖に関する諸登録）により得られた
1	10	追加	東北大学病院臨床研究倫理委員会の承認および
1	10～11	変更	日本産科婦人科学会臨床研究審査委員会の承認ならびに理事長の許可 ↓ 日本産科婦人科学会臨床研究審査委員会ならびに理事長の許可
1	19	変更	承認日より 2026年→2007年1月1日より 2034年12月31日
1	22	追加	東北大学病院臨床研究倫理委員会の受付番号：受付-43218
1	25	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	31	変更	http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html ↓ https://jsog.members-web.com/hp/search_facility
1	36	変更	2016年6月改定→2023年6月改定
1/2	37～1	変更	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。 ↓ その治療の詳細（用いた治療方法、卵子・胚の種類、採卵数、受精卵数など）や結果について、氏名や住所などの個人を直接識別できる情報を除外したうえで、症例ごとに ART オンラインデータベースシステムへ入力し、学会に報告しています。この登録は、ART を行う保険医療機関に求められる施設基準となっており、また、自治体によっては治療費の助成を受けるための要件となる場合もあります。
2	3～5	変更	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。

ページ目	行目	修正	変更内容
			<p>↓</p> <p>これまでも、こうした登録情報を用いたデータ解析により治療成績などが公表され、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。</p> <p>(https://www.jsog.or.jp/medical/641/)</p>
2	6 ~ 12	変更	<p>加えて、登録情報は、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 および (旧) 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。</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。</p> <p>↓</p> <p>本研究は、こうして集められた ART データを研究に活用すること (2次利用) を目的としています。</p> <p>集積された ART データを2次利用する研究には、日本産科婦人科学会 生殖・内分泌委員会 ART 登録事業小委員会および臨床研究審査委員会の許可が必要です。申請された研究内容の科学的妥当性、実行可能性、研究体制や実績を含む適格性などの厳格な基準に基づいて協議され、そのうえで倫理審査委員会による個別の審査を経て、適切と認められた研究のみが実施されます。承認された研究の詳細は、学会のホームページで公開されます。(https://www.jsog.or.jp/citizen/5762/)</p>
2	13 ~ 16	変更	<p>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、個別に実施施設まで申し出てください。</p> <p>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。</p> <p>↓</p> <p>なお、本研究に同意いただかなくても、通常通り ART 治療を ART 登録施設にて受けていただくことが可能です。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取り扱われ、適切に保管されます。同意が得られなかった情報は、2次研究を実施する際に対象から除外され、データは削除されます。</p>
2	19 ~ 22	変更	<p>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</p>

ページ目	行目	修正	変更内容
			<p>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。</p> <p>↓</p> <p>通常の治療を行なった経過、結果は、これまでと同様にART登録として登録されます。今回のお願いは、得られたデータを新たな研究目的で2次利用することへのご同意についてです。なお、データの2次利用にあたって、患者さんに新たな負担や費用などが発生することはありません。</p>
2	25	変更	<p>承認日～2027年12月31日</p> <p>↓</p> <p>2018年5月10日～2035年12月31日</p>
2	28～30	変更	<p>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、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から提供され、使用します。</p> <p>↓</p> <p>本研究で取り扱う患者さんの情報は、4にご説明したように、プライバシー保護のため、氏名や住所など、単独の項目で個人を特定できる情報があらかじめ除外され、日本産科婦人科学会から提供され、使用します。</p>
2	30～34	追加	<p>個人を特定しうる情報との対応表は各登録施設において厳重に管理されています。この対応表を用いて、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はありますが、その際も個人を特定しうる情報は速やかに削除され、また対応表が他施設に提供されることはありません。これらの情報を用いた研究成果の発表や論文投稿にあたっては、必ずデータ集計処理を行い、分析結果のみを公表し、そのままの形で公開することはありません。</p>
2	37～39	追加	<p>個人情報の管理責任者は日本産科婦人科学会になりますが、その責務は、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 委員長 片桐 由起子に委任され管理されます。</p>
3	3	変更	<p>適切な措置を行いますので、</p> <p>↓</p> <p>当該情報は削除され、研究には用いられません。</p>
3	6	変更	<p>研究代表者→研究責任者／個人情報管理責任者</p>
3	7～9	変更	<p>臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会 小委員長</p> <p>↓</p> <p>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</p>
3	10～13	追加	<p>研究事務局／問い合わせ窓口</p> <p>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 臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会 委員 左 勝則</p>
3	14	削除	<p>日本産科婦人科学会事務局</p>

ページ目	行目	修正	変更内容
3	16	変更	Email: nissanfu@jsog.or.jp →art-touroku@jsog.or.jp
3	17 ～ 19	追加	相談・対応窓口（ART 実施登録施設） ●●病院 実施責任者 ●●●●● ×××
3	25	追加	2025年 11月2日 第5版

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

オプトアウト 変更点（第3版→第4版）（2022年9月1日）

ページ目	行目	修正	変更内容
1	2	変更	研究課題名（所管委員会名）：倫理委員会→「臨床倫理監理委員会」
1	7	変更	研究代表者「石原 理」→「片桐 由起子」
1	24	変更	研究課題名（所管委員会名）：倫理委員会→「臨床倫理監理委員会」
1	30	変更	「3 研究実施機関」：ART 実施登録施設公開学会 HP アドレス http://plaza.umin.ac.jp/~jsog-art/ ↓ https://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php
1	38 ～ 39	変更	「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。」 → 「登録情報は、日本産科婦人科学会 <u>臨床倫理監理委員会</u> 登録・調査小委員会および（旧） <u>臨床研究審査小委員会</u> 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。」
2	34 ～ 35	変更	研究代表者 所属・氏名変更 「日本産科婦人科学会 <u>倫理委員会</u> 登録・調査小委員会 小委員長 <u>石原 理</u> 」 → 日本産科婦人科学会 <u>臨床倫理監理委員会</u> 登録・調査小委員会 小委員長 <u>片桐 由起子</u> 」

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

オプトアウト 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。

ページ目	行目	修正	変更内容
1	2	変更	研究代表者「齋藤 英和」→「石原 理」
1	17	変更	「1 対象となる方」：「西暦 2017 年 12 月 日」→「承認日」
2	12	変更	「6 本研究の実施期間」：「西暦 2017 年 12 月 日～」→「承認日～」
2	26	変更	研究代表者「齋藤 英和」→「石原 理」

以上