

1 日本産科婦人科学会周産期委員会
2 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究

3
4 The Committee on Perinatology,
5 Japan Society of Obstetrics and Gynecology;
6 The perinatal registry
7 and
8 Clinical study using the data base
9

10
11
12 研究実施計画書
13
14
15

16
17 研究責任者：日本産科婦人科学会 周産期委員会
18 委員長 杉山 隆
19

20 連絡先／〒791-0295 愛媛県東温市志津川 454 TEL：089-964-5111(代表)
21 E-mail／nissanfu@jsog.or.jp
22
23
24
25
26
27
28
29

30 作成日 2017 年 10 月 12 日 第 1 版
31 2018 年 1 月 23 日 第 2 版
32 2019 年 12 月 12 日 第 3 版
33 2022 年 9 月 1 日 第 4 版
34
35
36
37
38
39
40

41
42 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」
43 および本研究実施計画書を遵守して実施する。
44

1 研究の目的及び意義

日本産科婦人科学会会員が所属する施設で、当該年度において母体・胎児・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、収集する。収集されたデータを各年毎に解析・集計することにより、我が国の周産期領域における疫学的、医学的傾向を把握し、さらに原データを個票単位で蓄積・集積を行い、本会会員の求めに応じて二次利用を可能とする総合データベースを構築することに本研究の目的及び意義がある。

2 研究の方法及び期間

1) 研究の方法

①データ入力・収集

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施設から登録希望申請を受ける。登録参加に際しては、病院名、所在地、連絡方法(電話、FAX、E-mail)、研究(登録)代表医師名、登録業務担当医師名、標榜診療科名、年間分娩数、周産期センターか否か(総合/地域の別を含む)、データ保存場所、対応表保存場所を明記した申請書を記載し、日本産科婦人科学会周産期委員会に申請する。研究(登録)代表医師は日本産科婦人科学会会員であることが必要である。申請された施設に関して、周産期委員会登録小委員会において登録可否を審議の上、登録施設として適当である旨判断された施設について周産期委員会で承認された後、周産期登録事業参加施設として登録される。

登録加盟施設は、当該年度において妊娠 22 週以降に分娩に至った全症例について、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、収集する。

登録は、UMIN インターネット医学研究コーディネーティングセンターによるオンラインシステム(PERINAT データベース)を利用する。オンラインシステムには以下の(1)～(3)の 3 種類の登録方法があり、施設毎に選択する。

(1)UMIN-INDICE システムより PERINAT データベースに Web ブラウザから直接入力する方法

(2)電子カルテ上の産科部門システムで入力し、CSV ファイルを出力。これを PERINAT ヘファイルアップロードする方法

(3)日産婦公式の FileMaker でオフライン入力し、CSV ファイルを出力。これを PERINAT ヘファイルをアップロードする方法

入力マニュアル(資料1)および研究対象者への公開・通知文書案(資料2)は本会周産期登録ウェブサイトに掲載する。

<収集するデータ項目(オンライン登録)>(資料3)

●基本情報

入院理由(陣痛発来・PROM・管理目的・手術・その他 より選択)

不妊治療(なし・あり(排卵誘発剤・AIH・IVF・ET(媒精・顕微受精・不明)・その他(胚盤胞移植・卵子提供)より選択)

母体紹介(なし・あり(外来紹介・帰省分娩・搬送あり(緊急・非緊急)・病診連携(セミオープン)より選択)

妊娠回数 分娩回数(うち早産回数・帝王切開回数) 自然流産回数

人工妊娠中絶回数 母身長 非妊時体重 分娩時体重

喫煙(なし・妊娠前あり(妊娠中無し)・妊娠中あり より選択)

妊娠中飲酒(なし・機会飲酒のみ・(ほぼ)毎日 より選択) パートナー(喫煙あり・飲酒あり より選択)

●分娩

分娩日(年・月・日・時・分) 妊娠週数(週・日) 分娩時年齢

分娩方法(自然経腔・鉗子・吸引・予定帝切・緊急帝切(通常)・緊急帝切(超)より選択)

分娩胎位(頭位・骨盤位・その他 より選択) 無痛分娩 TOLAC

帝王切開の適応(胎児機能不全・既往帝王切開・胎位異常・分娩停止・子宮手術後・その他 より選択)

帝王切開の麻酔(脊髄クモ膜下麻酔・硬膜外麻酔・全身麻酔・その他 より選択)

子宮切開法(横切開・縦切開・その他 より選択)

分娩時出血量

誘導・陣痛促進分娩(なし・オキシトシン・PGF2 α ・その他 より選択)

頸管熟化拡張処置(なし・メトロ(≤ 40 ml)・メトロ(>40ml)・吸湿性頸管拡張剤・PGE2 内服・PGE2 腔剤・その他 より選択)

胎児心拍数波形レベル分類(1・2・3・4・5・不明 より選択)

基線細変動(正常・減少・消失・増加 より選択)

- 1 一過性徐脈・基線異常(LD(軽度・高度)・VD(軽度・高度)・PD(軽度・高度)・持続性頻脈・持続性徐脈・
2 Sinusoidal)
3
4 ●産科合併症(「あり」の場合チェック)
5 切迫流産 切迫早産 頸管無力症
6 頸管長短縮 腔内胎胞脱出 頸管縫縮術(予防的・治療的)
7 重症妊娠悪阻 DVT 貧血
8 GDM Overt DM
9 HDP(詳細／Eo・Lo／ HDP 診断時週数 より選択)
10 子癇 FGR 血液型不適合
11 早産期前期破水(週数記載) 臨床的 CAM
12 低置胎盤 前置胎盤(全・部分・辺縁より選択)
13 癒着胎盤 胎盤遺残
14 常位胎盤早期剥離(持続的収縮・板状硬・胎児機能不全・IUFD・胎盤後血腫 より選択)
15 HELLP 症候群 脳出血 急性妊娠性脂肪肝
16 弛緩出血 羊水塞栓(古典型(心肺虚脱型)・子宮型 より選択)
17 肺塞栓 肺水腫 産科危機的出血 産科 DIC(スコア点数)
18 回旋異常 遷延分娩 分娩停止 CPD
19 微弱陣痛 過強陣痛 子宮破裂 頸管裂傷
20 羊水過多 羊水過少 臍帯脱出 臍帯下垂
21 産褥熱 周産期心筋症 その他(テキスト入力)
22
23 ●母処置(「あり」の場合チェック)
24 酸素投与 胎盤用手剥離 血腫除去(腔壁・会陰 より選択) 子宮摘出
25 輸血(自己血・同種血 より選択) 子宮双手圧迫 会陰切開
26 産道裂傷／縫合(頸管・腔壁 より選択) 会陰裂傷／縫合(3度・4度 より選択)
27 子宮弛緩処置(ニトログリセリン・吸入麻酔・リトドリン・その他 より選択)
28 バルーンタンポナーデ 動脈塞栓術 compression suture
29 死戦期帝王切開 その他(テキスト入力)
30
31 ●母転帰(生・死・転科 より選択)
32 母死亡日時(年月日時分記入) 母死因(テキスト入力)
33
34 ●児情報(数値入力あるいは「あり」の場合チェック)
35 胎数 多胎の場合の順位 双胎の種類(DD・MD・MM・不明 より選択)
36 出産体重 性別 身長
37 頭囲 APGAR(1分値・5分値) 臍帯動脈血 pH
38 児転帰(生・死／NICU入院 を選択)
39 形態異常(テキスト入力) 胎児水腫
40 新生児仮死 LFD(SGA) HFD(LGA)
41 TTTS 受血児 TTTS(供血児) 他(テキスト入力)
42 児入院施設名 蘇生術(なし・酸素・マスク・挿管・不明 より選択)
43 その他の処置(テキスト入力)
44
45 ●胎児付属物(数値入力あるいは「あり」の場合チェック)
46 胎盤重量 臍帯長 羊水混濁 単一臍帯動脈
47 臍帯付着異常(辺縁・卵膜・その他 より選択)
48 臍帯血管吻合(AA・VV・AV・未確認 より選択)
49 胎盤病理提出 Blanc 分類(1度・2度・3度 より選択)
50 臍帯炎(1度・2度・3度 より選択)
51 その他所見(テキスト入力)
52
53 ●母体の産科既往症(「あり」の場合チェック)
54 (早剥以外の)妊娠中の性器出血 自然早産 切迫流産 切迫早産(子宮収縮・頸管長短縮)

1 頸管無力症(子宮収縮なし) 頸管裂傷 頸部非切処置(蒸散等)
 2 頸部切除術(LEEP・conization) HDP(テキスト入力／Eo・Lo より選択)
 3 常位胎盤早期剥離 前置胎盤 pPROM 生殖器感染症
 4 死産 FGR 糖尿病 GDM over DM
 5 その他
 6
 7 ●母体基礎疾患(「あり」の場合チェック)
 8 中枢神経系(含む脳血管疾患) 呼吸器(肺炎・気管支炎)
 9 消化器(虫垂炎・胃腸炎・炎症性腸疾患 より選択) 肝(肝炎)
 10 腎・泌尿器(尿路感染症・尿路結石・慢性腎炎・その他より選択)
 11 血液 心血管 甲状腺(機能亢進症・機能低下症・潜在性機能低下症 より選択)
 12 骨 筋肉 子宮奇形 子宮筋腫
 13 子宮腺筋症・内膜症 子宮頸部異形成 子宮(その他)
 14 付属器 外傷／中毒 精神疾患
 15 自己免疫疾患 本態性高血圧 深部静脈血栓症
 16 悪性腫瘍 子宮筋腫核出術(開腹・腹腔鏡 より選択)
 17 DM(1 型・2 型・不明 より選択) 歯科疾患(歯周病含む)
 18 その他(テキスト入力)
 19
 20 ●母体感染症(「あり」の場合チェック)
 21 GBS クラミジア(初感染) 梅毒 HBsキャリア
 22 HCV キャリア 風疹 IgM トキソプラズマ(初感染)
 23 サイトメガロ(初感染) HTLV-1 キャリア HIV パルボ B19
 24 細菌性陰症(Nugent $\geq$ 7 点) インフルエンザ(A・B より選択)
 25 劇症型 A 群溶連菌感染症 麻疹(初感染) その他(テキスト入力)
 26
 27 ●母体使用薬剤(「あり」の場合チェック)
 28 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)／ステロイド投与～娩出までの時
 29 間(～48 時間・48 時間～7 日・7 日～1 か月・1 か月)／ステロイド種類(ベタメサゾン・デキサメサゾン・そ
 30 の他)／ステロイド総投与量)
 31 塩酸リトドリン(点滴・経口 より選択) 硫酸マグネシウム(早産予防・子癇予防 より選択)
 32 Ca ブロッカー(子宮収縮抑制・降圧 より選択) インドメサシン
 33 早産予防目的プロゲステロン(腔錠・筋注 より選択) ウリナスタチン
 34 低用量アスピリン ヘパリン インスリン
 35 甲状腺機能改善薬(MMI・PTU・甲状腺ホルモン剤・その他 より選択)
 36 抗 D ヒト免疫グロブリン(妊娠中・産褥 より選択) 向精神薬(抗精神病薬・抗不安薬・その他 より選択)
 37 抗菌剤(点滴・経口・腔錠 より選択) その他(テキスト入力)
 38
 39 ●胎児治療(「あり」の場合チェック)
 40 胎児鏡下レーザー手術 胸腔シャント術 その他
 41
 42 ●児死亡時記載欄
 43 臨床死因分類(妊娠高血圧症候群・母体疾患・前置胎盤・常位胎盤早期剥離・その他の胎盤異常・臍帯の
 44 異常・胎位・胎勢・回旋の異常・以上に含まれない新生児呼吸障害・以上に含まれない胎児・新生児低酸
 45 素症・以上に含まれない胎児・新生児損傷・以上に含まれない低出産体重・形態異常・胎児・新生児の溶
 46 血性疾患・周産期の感染・多胎妊娠・双胎間輸血症候群・非免疫性胎児水腫・その他不明 より選択)
 47 死因となった病名(テキスト入力)
 48 剖検(あり・なし より選択) 剖検所見(テキスト入力)
 49 死亡時期(死産・早期新生児死亡・後期新生児死亡・その他 より選択)
 50 死亡日時(年・月・日・時・分)
 51 児診断・処置(SGA・高ビリルビン血症・低血糖・新生児一過性多呼吸・ICD・光線療法・保温クベース・
 52 輸液・輸血・人工換気日数・人工肺サーファクタント補充・PDA 治療・該当なし より選択)
 53
 54

②データセットの回収

集計は各年毎に行い、直接的に個人の特定が可能な情報(妊産婦氏名(母氏名)、妊産婦入院番号(母入院番号)、児氏名および児入院番号の 4 項目)を各施設における研究(登録)代表医師の責任において削除した後、UMIN の PERINAT データベースへ登録・集積される。

③解析・集計

収集されたデータを用い、以下の項目について各年毎に解析・集計し、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する。

・母体搬送例 ・妊娠回数と分娩回数 ・分娩時母体年齢 ・不妊治療例 ・分娩胎位
・分娩方法 ・帝王切開率 ・分娩週数 ・出産体重 ・児性別
・アプガースコア ・分娩時出血量 ・誘発促進分娩の有無
・分娩時 CTG 異常の有無と種類 ・母体疾患の内訳 ・妊娠合併症の内訳
・母体死亡の内訳 ・単胎・多胎の頻度 ・児の主要臨床死因別統計
・登録施設別周産期統計(出産数、死産数、早期新生児死亡率、死亡率、早期新生児死亡率、周産期死亡数、周産期死亡比、周産期死亡率、剖検数、剖検率)

④データの二次利用について

本データベースは上述②により、単一情報に基づく患者特定情報は削除されているものの、データの特性上、他の情報と照合・突合することによって特定の個人を識別することが可能な情報が含まれている(項目6-②)。そのため、二次利用にあたっては、とくに照合・突合による個人特定に可能性を有する下記の 10 項目に関して、研究申請時にその必要性について日本産科婦人科学会周産期委員会委員長および周産期登録小委員会(周産期委員会に常置された小委員会)で検討し、研究目的に照らした最小限の項目以外を削除したデータセットを供出することとする。

<削除対象となり得る項目>

・母体紹介の有無 ・妊娠・分娩回数 ・母身長 ・分娩日(日・時・分)
・妊娠週数(週・日) ・分娩施設名 ・児出産体重 ・児性別 ・児入院施設名

2) 研究期間

承認日～2027 年 12 月 31 日

3 研究対象者の選定方針

当該年度において前述の2-1)-①で登録された施設において妊娠 22 週 0 日以降に出産した症例のうち、対象者本人による登録拒否の申し出があった場合、あるいは登録情報に不明・不詳の項目が多く、研究(登録)代表医師が研究対象者として適切でないと判断した患者を除く症例全例

4 研究の科学的合理性の根拠

本事業は、我が国の全出産数の約 25%、周産期死亡例の約 50%を包含する主として周産期センターの分娩個票を収集すると推定され、生産・死産を問わず参加施設的全出産児の周産期情報を網羅する唯一最大のデータベースである。

5 インフォームド・コンセントを受ける手続等(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。)

本事業は、既存の試料・情報を用いた研究であるため、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 29 年 2 月 28 日一部改正版)の第 12 の 1 の(3)の(ウ)に該当すると考えられるため、研究対象者から必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないとされている。この趣旨から、本研究対象者への通知・公開は、登録参加施設および日本産科婦人科学会の両者がともに行うものとし、前者は個々の参加施設が研究対象者への公開・通知文書案(資料2)により、後者は当該研究の実施内容ならびに登録参加施設を日本産科婦人科学会のホームページ(URL: <http://www.jsog.or.jp/>)において公開する。現在の登録参加施設は学会 HP より公開している。
(http://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php)

なお、登録参加施設においては当該既存情報の提供に関する記録の作成することとし、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において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。

集積された周産期登録データは、匿名されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるか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)に該当しており、倫理指針第12の1の(3)のアの(ウ)に該当すると考えられるため、研究対象者への通知又は公開を行うことにより、必ずしもインフォームド・コンセントを要さず、これを所属機関外の者に提供し、新たな研究に供すること(以下、二次利用)ができるとされている。その際は当該二次研究について日本産科婦人科学会ホームページ上でオプトアウトを行う。

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。)

UMIN インターネット医学研究コーディネーティングセンターにより、症例データの収集と管理が行われている。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を行っている。

①情報単体で特性の個人を識別することができるもの(氏名、顔画像等):妊産婦氏名(母氏名)、妊産婦入院番号(母入院番号)、児氏名および児入院番号については、データ登録時に各施設において項目を削除することによって匿名化する(上記2-1)－②)。

②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの(対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの):本研究は、各登録施設において対応表を作成したうえで、①に記した情報を削除したデータセットが収集される。対応表は少なくとも症例登録から5年間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提出されることはなく、また二次利用に関しても、日本産科婦人科学会に対応表が提出されることはない。本研究の登録項目には、分娩日、妊産婦(母)の年齢、児の出産体重、児の性別など、複数の情報を照合することによって個人の識別が可能な情報が含まれている。本研究の趣旨に鑑みて、これらの全情報を削除することは登録情報そのものの疫学的価値および二次利用の有益性を損ねるため、データ削除は上記①の項目に限定する。ただし、本研究における登録項目にはこれら情報照合により個人識別可能な情報を包含することを念頭に、本研究データの二次利用に際しては、日本産科婦人科学会周産期委員会および臨床研究審査委員会の両委員会が、施設および個人の特定可能性、の視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(項目22に記載)。

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

研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスク及び利益は無い。

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

保管場所:UMIN インターネット医学研究コーディネーティングセンターが管理するサーバー

保管責任者:周産期委員会委員長 杉山 隆

本研究で得られた情報における UMIN 上の保管期間は研究終了後10年間とし、研究終了の際には復元ができないよう消去・廃棄する。ただし、研究終了前に研究延長がなされた場合には継続して保管する場合もあり得るが、その際には新たな研究計画書により保管の妥当性について受審する。

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、情報の提供と受領に際し、登録参加施設は、各機関長に年1回別紙A「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を提出する。また、日本産科婦人科学会に別紙B「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」を年に1回提出する。

各種書類は研究責任者及び担当者が作成し、電子媒体及び文書にて、分野等の研究室において研究終了後5年間保管する。

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に関する状況

財源:日本産科婦人科学会 周産期委員会予算による。

本研究の研究代表者、研究分担者は、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。

11 研究に関する情報公開の方法

研究に関する情報はホームページへ情報を掲載する。

・ホームページの名称: 日本産科婦人科学会

・ホームページの URL: <http://www.jsog.or.jp/>

・論文、周産期委員会報告書等の発表をもって公表とする

12 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

当該年および既年分データのいずれについても、当該登録参加施設事務局(担当者)が対応する。

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及び同意に関する事項を含む。)

該当なし

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。)

該当なし

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(次に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法)

1) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。

2) 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。

3) 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。

4) 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

該当なし

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

該当なし

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

該当なし

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

該当なし

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に関する対応

該当なし

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

該当なし

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

該当なし

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

本研究の結果構築されるデータセットは、周産期医療の向上のための臨床研究として二次利用される可能性がある。その場合には、原則として研究代表者の所属する施設に設置された倫理審査委員会において承認を得後、本会の「登録事業のデータベース利用に関する規約」に照らして、日本産科婦人科学会周産期委員会(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、申請された研究内容が公益にかない、医学の進歩に貢献すると評価できるか、施設および個人の特定可能性、

- 1 の視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。なお、データベース項目のうち利用を
- 2 許可する項目についても、個別の研究計画に記された内容ごとに両委員会で検討して決定する。その際、
- 3 二次利用を行う研究については日本産科婦人科学会ホームページ上においてオプトアウト文書が公開さ
- 4 れ、研究対象者に拒否する権利を与えるものとする。
- 5
- 6 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
- 7 該当なし

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
表紙	17	変更	研究責任者「三重大学 池田 智明」→ 「日本産科婦人科学会 周産期委員会 委員長 杉山 隆」
表紙	20	変更	研究責任者連絡先
表紙	33	追記	「2022年9月1日 第4版」
2	20	変更	2020年4月より、データの収集方法をCDの郵送からインターネットを介したWeb登録に変更を予定している。 ↓ 登録は、UMINインターネット医学研究コーディネーティングセンターによるオンラインシステム（PERINAT データベース）を利用する。オンラインシステムには以下の（1）～（3）の3種類の登録方法があり、施設毎に選択する。 （1）UMIN-INDICE システムより PERINAT データベースに Web ブラウザから直接入力する方法 （2）電子カルテ上の産科部門システムで入力し、CSV ファイルを出力。これを PERINAT ヘファイルを上アップロードする方法 （3）日産婦公式の FileMaker でオフライン入力し、CSV ファイルを出力。これを PERINAT ヘファイルを上アップロードする方法
2	31～	変更・追加・移動・削除	2 1)①＜収集するデータ項目＞ ＜変更＞ ファイルメーカー入力→オンライン登録 ●基本情報：経妊回数・経産回数→妊娠回数・分娩回数 ●分娩：器械処置→頸管熟化拡張処置、心拍レベル分類→胎児心拍数波形レベル分類、心拍パターン→基線心拍パターン細変動 ●産科合併症：縫縮術施行→頸管縫縮術、重症悪阻→重症妊娠悪阻、前期破水→早産期前期破水、DIC→産科 DIC、分娩遷延→遷延分娩 ●母処置：除去処置→血腫除去 ●母体感染症：HBs 抗原→HBs キャリア、HCV 抗体→HCV キャリア ●母体使用薬剤：抗 D グロブリン→抗 D ヒト免疫グロブリン ＜追加＞ ●分娩：無痛分娩、帝王切開の適応、帝王切開の麻酔 ●産科合併症：産科危機的出血、周産期心筋症 ●母処置：バルーンタンポナーデ、動脈塞栓術、compression suture、死戦期帝王切開 ●母体の産科既往症：自然早産、頸部非切処置、頸部切除術、HDP、GDM、over DM

			●母体基礎疾患：子宮腺筋症・内膜症、子宮頸部異形成、深部静脈血栓症、悪性腫瘍、子宮筋腫核出術 ●母体感染症：劇症型 A 群溶連菌感染症、麻疹 ●母体使用薬剤：インドメサシン、ウリナスタチン、インスリン ●胎児治療：胎児鏡下レーザー手術、胸腔シャント術 ＜移動＞ 歯周病（産科合併症→母体基礎疾患） ＜削除＞ ●分娩：麻酔 ●母体の産科既往症：頸管手術 ●母体使用薬剤：膣内イソジン消毒、UTI
5	4	変更	2 1) ②データセットの回収 削除：「・・・登録産科施設に対して回収用 CD-ROM を送付し（略）」 ↓ 追加：「(略) UMIN の PERINAT データベースへ登録・集積される。」
5	25	変更	2 1) ④データの二次利用について＜削除対象となり得る項目＞ 経妊回数・経産回数→妊娠・分娩回数
6	10	変更	6 個人情報等の取扱い ＜追記＞ UMIN インターネット医学研究コーディネーティングセンターにより、症例データの収集と管理が行われている。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を行っている。 ＜修正＞ ① 情報単体で特性の個人を識別することができるもの（略）については、データ登録時に各施設において項目を削除することによって匿名化する（略）
6	35	変更	8 試料・情報 保管場所：UMIN インターネット医学研究コーディネーティングセンターが管理するサーバー 保管責任者；周産期委員会委員長 杉山 隆 本研究で得られた情報における UMIN 上の保管期間は研究終了後 10 年間とし、研究終了の際には復元ができないよう消去・廃棄する。ただし、研究終了前に研究延長がなされた場合には継続して保管する場合もあり得るが、その際には新たな研究計画書により保管の妥当性について受審する。
6	49	変更	9 研究機関の長への報告内容及び方法 各種書類は研究責任者及び担当者が作成し、電子媒体及び文書にて、分野等の研究室において研究終了後 5 年間保管する。

			※齟齬により訂正
6 7	26、43 54	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

(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)

研究実施計画書 変更点(第2版→第3版)(2019年12月12日)

P 番号	行目	修正	変更内容
表紙	17	変更	研究責任者「浜松医科大学 金山 尚裕」→「三重大学 池田 智明」
表紙	21	変更	研究責任者連絡先
表紙	38	追記	「2019年12月12日 第3版」
1	21	追記	2020年4月より、データの収集方法をCDの郵送からインターネットを介したWeb登録に変更を予定している。
1	23～25	変更	「各施設には、年初めに当該年登録用のファイルメーカーデータベース、入力マニュアル(資料1)および研究対象者への通知・公開用のポスター案(資料2)を郵送し、登録を開始する。なお、ファイルメーカーソフトは各施設で購入する。」→「入力マニュアル(資料1)および研究対象者への公開・通知文書案(資料2)は本会周産期登録ウェブサイトに掲載する。」
4	37	変更	研究期間:「承認日～2027年3月31日」→「承認日～2027年12月31日」
5	2～6	変更	研究対象者への通知・公開:「本研究対象者への通知・公開は、登録参加施設および日本産科婦人科学会の両者がともに行うものとし、前者は個々の参加施設が研究対象者への通知・公開用のポスター案(資料2)により、後者は当該研究の実施内容ならびに登録参加施設を日本産科婦人科学会のホームページ(URL: http://www.jsog.or.jp/)において公開する。」→「本研究対象者への通知・公開は、登録参加施設および日本産科婦人科学会の両者がともに行うものとし、前者は個々の参加施設が研究対象者への公開・通知文書案(資料2)により、後者は当該研究の実施内容ならびに登録参加施設を日本産科婦人科学会のホームページ(URL: http://www.jsog.or.jp/)において公開する。現在の登録参加施設は学会HPより公開している。 (http://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php)」
5	49～50	変更	研究機関の長への報告内容及び方法:「事務局宛」→「倫理委員会 臨床研究審査小委員会宛」
5	52	変更	「登録加盟施設」→「登録参加施設」
6	18		

以上

UMIN 登録システムへのデータ入力法

※1 データ毎に「新規入力作業」を繰り返します

【利用ブラウザ環境】 ブラウザで Microsoft Edge をご利用の場合、「個人の認証に失敗しました」と表示されログインできない場合がございます。https:// から始まるアドレスバーをクリックして、URL が反転している状態から「Enter」キーを押下すると認証画面へと切り替わりますが、可能な限り別のブラウザをご使用ください。

1. ログイン

周産期委員会ホームページの「オンライン登録」からログインします。

ユーザー名：UMIN ID

パスワード：オンライン登録用のパスワード（INDICE 用パスワード）

※今回新規発行の場合は UMIN センターより封書で ID とパスワードがお手元に到着します

- ① 日本産科婦人科学会ホームページ <http://www.jsog.or.jp/>
- ② 「会員・医療関係の皆様へ」の次に、「委員会情報」の「周産期委員会」をクリック
- ③ 「周産期登録」の「オンライン登録」をクリック
- ④ ユーザー名とパスワードを入力すると、オンライン登録のトップ画面にログインします

公益社団法人 日本産科婦人科学会
Japan Society of Obstetrics and Gynecology

HOME | 会員・医療関係の皆様へ | 医学生・研修医の皆様へ | 一般の皆様へ | 関連リンク | サイトマップ

学会について | 学術講演会・研修会 | 学会誌・刊行物 | 産婦人科専門医 | 声明／倫理に関する見解 | 委員会情報 | 会員専用ログイン

HOME > 委員会情報 > 周産期委員会

委員会情報

- 委員会一覧
- 学術委員会
- 渉外委員会
- 社会保険委員会
- 倫理委員会
- 医療改革委員会
- 生殖・内分泌委員会
- 婦人科腫瘍委員会
- 周産期委員会**
- 女性ヘルスケア委員会

周産期委員会

更新日時：2019年12月23日 NEW

会員へのお知らせ

周産期登録

周産期データオンライン登録（2020年開始）へのアクセス権限を設定する登録担当者の情報を下記のエクセルにダウンロードして入力し、送信してください。

- 周産期データ登録担当者情報リスト
- 周産期データ登録担当者情報をこちらから送信してください

- 登録担当者の追加は随時可能ですので、まずは各施設の主担当の先生の情報を送信してください。
- 権限設定作業には日数を要することがありますので、早めの送信にご協力をお願いいたします。

オンライン登録

- 周産期登録への参加に関する疫学研究倫理審査申請書類についてはこちら
- 登録申請等に関するご質問等はこちら (shusanki@jsog.or.jp)

2. データの新規入力と登録

①トップ画面で「登録データ入力」をクリックすると個票の入力画面に移動します。

＜トップ画面＞

1. 登録データの入力	
登録データ入力	産例登録
登録データ検索	(1)登録されている産例データの検索と表示 (2)個別データのダウンロード
一括登録	登録用データファイル一括アップロード
2. 年別データダウンロード	
データダウンロード (年単位)	登録データのダウンロード (年単位)
3. その他のメニュー	
ホームページ	日本産科婦人科学会ホームページへのリンク
お困りの時のQ & A	お問い合わせの前にご覧ください/問い合わせ先
パスワード変更	現在アクセスしているIDのパスワードを変更します

管理者メニュー	
登録データ検索 (管理者用)	(1)登録されている全産例データの検索と表示 (2)個別データのダウンロード

②個票入力画面で個票データを入力後、「入力完了」をクリックし、さらに「次へ進む」をクリック。

＜個票入力画面＞

(スタート画面)

● この色の項目は、登録時【必須入力】項目です。

● ご入力がありましたら最下部の「次へ進む」から、内容をご確認の上「登録する」を押下してください。

● 登録状況【入力完了】選択時は も【必須入力】項目となります。また、関連した詳細の記入も必要となります。

基本情報			
産例登録番号	※この番号は登録完了時に自動的に割り当てられます		
登録施設名 (施設コード)			
年 (必須)	(西暦) 年	整理番号 (必須)	
生年月日	(西暦) / /		
母入院番号		児入院番号	
入院理由 (必須)	☐ 陣痛発来 ☐ PROM ☐ 管理目的 ☐ 手術 ☐ その他		
不妊治療 (必須)	☐ なし ☐ あり clear ↓「あり」の場合、以下入力 ☐ 排卵誘発剤 ☐ AIH ☐ IVF-ET ☐ ICSI ☐ その他 (☐ 胚盤胞 ☐ 卵子提供)		

(最終画面)

児死亡	
臨床死因分類	
死因	
剖検	☐ なし ☐ あり clear
剖検所見	
死亡時期	☐ 死産 ☐ 早期新生児死亡 ☐ 後期新生児死亡 clear
死亡日時	西暦 / / 時 分
児診断	☐ IUGR ☐ 高ビリルビン血症 ☐ 低血糖 ☐ 新生児一過性多呼吸 ☐ ICD ☐ 光線療法 ☐ 保温クベース ☐ 輸液 ☐ 輸血 ☐ 人工換気日数 ☐ 人工肺サーファクタント補充 ☐ PDA治療 ☐ ICD-9

現況を選択してください

登録状況 (必須)	☐ 一時保存 不完全なご入力状態の場合『一時保存』としてください。
	☒ 入力完了 このフォームのご入力が完了しましたら『入力完了』としてください。 「入力完了」選択時は必要項目が全て【必須入力】となります。

「入力完了」ボタンを押し
「次へ進む」をクリック

③個票入力完了の確認

※入力不備の「あり」「なし」がチェックされ、以後の画面表示と操作が異なります。

1 個票データに不備が「ない」とき ⇒ 4 ページ

2 個票データに不備が「ある」とき（修正作業が必要） ⇒ 5 ページ

1. 個票データに不備がないとき

- ・「登録できます」の画面が出るので、最下段の「登録する」をクリック。
(1 データの登録完了)

PERINAT
産科入力フォーム

UMIN ID: /施設名: /Authority:

登録できます

登録内容を確認の上、「登録する」ボタンをクリックして下さい。
修正する場合は、「修正する」ボタンをクリックして修正をして下さい。

死亡時期	☐ 死産 ☐ 早期新生児死亡 ☐ 後期新生児死亡
死亡日時	西暦----/--/-- 時分
児診断	☐ IUGR ☐ 高ビリルビン血症 ☐ 低血糖 ☐ 新生児一過性多呼吸 ☐ ICD ☐ 光線療法 ☐ 保温クベース ☐ 輸液 ☐ 輸血 ☐ 人工換気日数 ☐ 人工肺サーファクタント補充 ☐ PDA治療 ☐ ICD-9

現況を選択してください

登録状況 (必須)	☐ 一時保存 不完全なご入力状態の場合『一時保存』としてください。
	☒ 入力完了 このフォームのご入力が入力完了しましたら『入力完了』としてください。 [入力完了] 選択時は必要項目が全て【必須入力】となります。

登録する (登録する) ボタンは、ダブルクリックしないでください
クリックは必ず 1 回 とし、次の画面が表示されるまでお待ちください
修正する 入力しないうちは、【修正する】ボタンをクリックしてください

- ・「登録完了」表示が出るので、「メニュー画面」をクリックし、
「2. データの新規入力と登録」操作に戻って、次データを入力してください。

PERINAT
登録完了

UMIN ID: /施設名: /Authority:

産科入力 登録完了

症例登録番号 を登録しました。

登録内容	
症例登録番号	
整理番号	
施設名	
登録年月日	
登録者UMIN ID	

- 登録番号 は [登録症例一覧] から確認することができます。
- 本画面をこのまま更新 (再読み込み) すると再度登録が行われる場合がございますので、ご注意ください。

メニュー画面へ戻る

2. 個票データに不備があるとき

データに不備があり登録できない場合には、下の画面が表示されます。

PERINAT
産科入力フォーム

UMIN ID: /施設名: /Authority:

登録できません

登録内容に不備があるか、症例登録の条件を満たしていないため登録できません。
登録内容を確認し、下記の「修正する」ボタンをクリックして修正をして下さい。

- ・「登録できません」が表示された場合には、画面をスクロールさせると「不備の部分」が表示されています。
- ・「不備の部分」を確認後、画面最下段の「修正する」をクリックします。

剖検	☐ なし ☐ あり
剖検所見	
死亡時期	☐ 死産 ☐ 早期新生児死亡 ☐ 後期新生児死亡
死亡日時	西暦----/--/-- 時分
児診断・処置	☐ SGA ☐ 高ビリルビン血症 ☐ 低血糖 ☐ 新生児一過性多呼吸 ☐ ICD ☐ 光線療法 ☐ 保温クベース ☐ 輸液 ☐ 輸血 ☐ 人工換気日数 ☐ 人工肺サーファクタント補充 ☐ PDA治療

現況を選択してください

登録状況 (必須)

☐一時保存 不完全なご入力状態の場合『一時保存』としてください。

☒入力完了 このフォームのご入力が完了しましたら『入力完了』としてください。
[入力完了] 選択時は必要項目が全て【必須入力】となります。

修正する 入力がお済の場合は、【修正する】ボタンをクリックしてください

- ・入力画面に戻るのので、「不備の部分」を修正し、「登録する」をクリックします。
 - ⇒ 修正完了であれば3ページ画面（# 1. 個票データに不備がないとき）が表示されます。
 - ⇒ まだ不備の部分があれば「登録できません」と再び表示されますので、引き続きデータ修正が必要です。

※UMIN 画面ではプログラム上、

「データ不備を表示する画面」では不備部分を確認できます（上記㊸）が、

「修正する」ボタンを押した後の「データ修正画面」ではデータ不備の箇所が表示されません。

この点は、操作上かなり不便ですので、解決法を別紙1、別紙2に示しています。

参考になさってください。

(母氏名) (予定日)

産科入力	基本情報	分娩	産科合併症	母処置	児	胎児付属物	産科既往症	基礎疾患	感染症	使用薬剤	胎児治療	児死亡・他
基本情報												
症例登録番号	※この番号は登録完了時に自動的に割り当てられます											
登録施設名 (施設コード)	()											
年	(西暦)			整理番号	(自動入力)							
生年月日	(西暦)	/		/			(和暦)		年	(母生年月日:)		
母入院番号				児入院番号				(1 胎-第 子)				
入院理由	☐ 陣痛発来 ☐ PROM ☐ 管理目的 ☐ 手術 ☐ その他											
不妊治療	☒ なし ☐ あり ↓「あり」の場合、以下入力 (デフォルト: なし)											
	☐ 排卵誘発剤 ☐ AIH ☐ IVF-ET (☐ 媒精 ☐ 顕微授精 ☐ 不明 クリア)											
	☐ その他 (☐ 胚盤胞移植 ☐ 卵子提供)											
母体紹介	☒ なし ☐ あり ↓「あり」の場合、以下入力 (デフォルト: なし)											
	☐ 外来紹介 ☐ 帰省分娩 ☐ 搬送あり (☐ 緊急 ☐ 非緊急 クリア) ☐ 病診連携(セミオープン)											
妊娠回数 (今回含む)				回	分娩回数 (今回を含まない)							
				回	うち (早産 回) (帝王切開 回)							
自然流産				回	人工妊娠中絶							
母身長				cm	体重	非妊時体重 kg 分娩時体重 kg						
喫煙	☐ なし ☐ 妊娠前あり(妊娠中無し) ☐ 妊娠中あり クリア											
妊娠中飲酒	☐ なし ☐ 機会飲酒のみ (☐ 毎日 クリア)											
パートナー	喫煙 ☐ あり 飲酒 ☐ あり											

産科入力:分娩

は 入力必須項目です

〈母氏名〉 _____ 〈予定日〉 _____

産科入力	基本情報	分娩	産科合併症	母処置	児	胎児付属物	産科既往症	基礎疾患	感染症	使用薬剤	胎児治療	児死亡・他
------	------	----	-------	-----	---	-------	-------	------	-----	------	------	-------

分娩		チェック
分娩日時	〈西暦〉 / / 時 分 (分娩日:)	
妊娠	週 日	
分娩時年齢	歳 (母生年月日:)	
分娩方法	☐ 自然経産 ☐ 吸引 ☐ 鉗子 ☐ 予定帝切 ☐ 緊急帝切〈通常〉 ☐ 緊急帝切〈超〉 クリア	
分娩胎位	☐ 頭位 ☐ 骨盤位 ☐ その他 クリア	
無痛分娩	☐ あり	
TOLAC	☐ あり	
帝王切開の適応	☐ 胎児機能不全 ☐ 既往帝王切開 ☐ 胎位異常 ☐ 分娩停止 ☐ 子宮手術後 ☐ その他 クリア	
帝王切開の麻酔	☐ 脊髄クモ膜下麻酔 ☐ 硬膜外麻酔 ☐ 全身麻酔 ☐ その他	
子宮切開法	☐ 横切開 ☐ 縦切開 ☐ その他 クリア	
分娩時出血量	ml = 不明	
誘導・陣痛促進	☐ なし ☐ オキシトシン ☐ PGF2α ☐ その他	
頸管熟化拡張処置	☐ なし ☐ メトロ口(≤40ml) ☐ メトロ口(>40ml) ☐ 吸湿性頸管拡張剤 ☐ PGE2内服 ☐ PGE2腔剤 ☐ その他 その他内容 < >	
胎児心拍数波形レベル分類	※方針決定に関連した最終所見 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 不明 クリア	
基線細変動	☐ 正常 ☐ 減少 ☐ 消失 ☐ 増加 クリア	
一過性徐脈・基線異常	☐ LD < ☐ 軽度 ☐ 高度 クリア > ☐ VD < ☐ 軽度 ☐ 高度 クリア > ☐ PD < ☐ 軽度 ☐ 高度 クリア > ☐ 持続性頻脈 ☐ 持続性徐脈 ☐ Sinusoidal	

産科入力:産科合併症

は 入力必須項目です

(母氏名)

(予定日)

産科入力	基本情報	分娩	産科合併症	母処置	児	胎児付属物	産科既往症	基礎疾患	感染症	使用薬剤	胎児治療	児死亡・他
------	------	----	-------	-----	---	-------	-------	------	-----	------	------	-------

産科合併症

チェック

産科合併症

☒ なし ☐ あり

↓「あり」の場合、以下入力

(デフォルト: なし)

※該当項目を選択された場合【 】内の詳細入力が必要です

☐ 切迫流産 ☐ 22週未満の性器出血 ☐ 切迫早産☐ 頸管無力症 ☐ 頸管長短縮 ☐ 腔内胎胞脱出 ☐ 頸管縫縮術 ⇒ ☐ 予防的 ☐ 治療的 クリア☐ 重症妊娠悪阻 ☐ DVT ☐ 貧血☐ GDM ☐ Overt DM☐ HDP ⇒ 【詳細: ▼】 ⇒ ☐ Eo ☐ Lo クリア ⇒ 【HDP診断時週数: ▼ 週】 ☐ 子癰☐ FGR ☐ 血液型不適合☐ 早産期前期破水 ⇒ ▼ 週 ☐ 臨床的CAM☐ 低置胎盤 ☐ 前置胎盤 ⇒ 【所見: ☐ 全 ☐ 部分 ☐ 辺縁】 ☐ 癒着胎盤 ☐ 胎盤遺残☐ 常位胎盤早期剥離 ⇒ ☐ 持続的収縮 ☐ 板状硬 ☐ 胎児機能不全 ☐ IUFD ☐ 胎盤後血腫☐ HELLP症候群 ☐ 脳出血 ☐ 急性妊娠性脂肪肝☐ 弛緩出血 ☐ 羊水塞栓 ⇒ ☐ 古典型(心肺虚脱型) ☐ 子宮型 クリア ☐ 肺塞栓 ☐ 肺水腫☐ 産科危機的出血 ☐ 産科DIC ⇒ 【スコア 】☐ 回旋異常 ☐ 遅延分娩 ☐ 分娩停止 ☐ CPD ☐ 微弱陣痛 ☐ 過強陣痛 ☐ 子宮破裂☐ 頸管裂傷 ☐ 羊水過多 ☐ 羊水過少 ☐ 臍帯脱出 ☐ 臍帯下垂 ☐ 産褥熱 ☐ 周産期心筋症☐ その他 ⇒ 【 】

産科入力:処置

は 入力必須項目です

(母氏名)

(予定日)

産科入力	基本情報	分娩	産科合併症	母処置	児	胎児付属物	産科既往症	基礎疾患	感染症	使用薬剤	胎児治療	児死亡・他
------	------	----	-------	-----	---	-------	-------	------	-----	------	------	-------

処置

チェック

母処置

☒ なし ☐ あり

↓「あり」の場合、以下入力

(デフォルト: なし)

※該当項目を選択された場合【 】内の詳細入力が必要です

☐ 酸素投与 ☐ 胎盤用手剥離 ☐ 血腫除去 ⇒ ☐ 腔壁 ☐ 会陰 ☐ 子宮摘出 ☐ 輸血 ⇒ ☐ 自己血 ☐ 同種血☐ 子宮双手圧迫 ☐ 会陰切開 ☐ 産道裂傷・縫合 ⇒ ☐ 頸管 ☐ 腔壁 ☐ 会陰裂傷・縫合 ⇒ ☐ 3度 ☐ 4度☐ 子宮弛緩処置 ⇒ ☐ ニトログリセリン ☐ 吸入麻酔 ☐ リトドリン ☐ その他☐ バルーンタンポナーデ ☐ 動脈塞栓術 ☐ compression suture ☐ 死産期帝王切開☐ その他 ⇒ 【 】

母転帰

☒ 生 ☐ 死 ☐ 転科

↓「死」の場合、以下入力

(デフォルト: 生)

母死亡 (西暦) ▼ / ▼ / ▼ 時 ▼ 分

(母死亡:)

母死因

産科入力:児

は 入力必須項目です

(母氏名) (予定日)

産科入力	基本情報	分娩	産科合併症	母処置	児	胎児付属物	産科既往症	基礎疾患	感染症	使用薬剤	胎児治療	児死亡・他
児												チェック
胎数	☒ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 (デフォルト: 1)											
多胎の場合の順位						双胎の種類	☐ DD ☐ MD ☐ MM ☐ 不明					
出産体重	g					性別	☐ 男 ☐ 女 ☐ 不明 クリア					
身長	cm ☐ = 不明					頭囲	cm ☐ = 不明					
APGAR	1分 5分					臍帯動脈血pH						
転帰	☒ 生 ☐ 死 (デフォルト: 生)											
	☐ NICU入院											
診断	☐ 形態異常 (詳細:) ☐ 胎児水腫 ☐ 新生児仮死 ☐ LFD:SGA ☐ HFD:LGA ☐ TTTS:受血児 ☐ TTTS:供血児 ☐ 他											
入院施設名	☐ 分娩施設											
蘇生術	☒ なし ☐ 酸素 ☐ マスク ☐ 挿管 ☐ 不明 (デフォルト: なし)											
その他の処置												

産科入力:胎児付属物

は 入力必須項目です

(母氏名) (予定日)

産科入力	基本情報	分娩	産科合併症	母処置	児	胎児付属物	産科既往症	基礎疾患	感染症	使用薬剤	胎児治療	児死亡・他
胎児付属物												
胎盤重量	g					臍帯長	cm					
羊水混濁	☐ あり					単一臍帯動脈	☐ あり					
臍帯付着異常	☐ 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	☐ あり					Blanc分類	☐ 1度 ☐ 2度 ☐ 3度					
臍帯炎	☐ 1度 ☐ 2度 ☐ 3度					その他所見						

産科入力:産科既往症

は 入力必須項目です

(母氏名) (予定日)

産科入力	基本情報	分娩	産科合併症	母処置	児	胎児付属物	産科既往症	基礎疾患	感染症	使用薬剤	胎児治療	児死亡・他
産科既往症												チェック
母体産科既往症 (今回含まない)	☒ なし ☐ あり ↓「あり」の場合、以下入力 (デフォルト: なし)											
※該当項目を選択された場合【 】内の詳細入力が必要です												
☐ (早剥以外の) 妊娠中の性器出血 ☐ 自然早産 ☐ 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 ☐ 頸部非切処置 (蒸散等) ☐ 頸部切除術 ⇒ ☐ LEEP ☐ conization												
☐ HDP ⇒ 【詳細: 】 ⇒ ☐ Eo ☐ Lo クリア												
☐ 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 ☐ Overt DM												
☐ その他 ⇒												

産科入力:基礎疾患

は 入力必須項目です

(母氏名) (予定日)

産科入力	基本情報	分娩	産科合併症	母処置	児	胎児付属物	産科既往症	基礎疾患	感染症	使用薬剤	胎児治療	児死亡・他
------	------	----	-------	-----	---	-------	-------	------	-----	------	------	-------

基礎疾患

チェック

母体基礎疾患
(今回の妊娠中)

☒ なし ☐ あり

↓「あり」の場合、以下入力

(デフォルト：なし)

※該当項目を選択された場合【 】内の詳細入力が必要です

☐ 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

☐ 炎症性腸疾患

☐ 肝 (肝炎)

☐ 腎・泌尿器

⇒

☐ 尿路感染症

☐ 尿路結石

☐ 慢性腎炎

☐ その他

☐ 血液

☐ 心血管

☐ 甲状腺

⇒

☐ 機能亢進症

☐ 機能低下症

☐ 潜在性機能低下症

☐ 骨

☐ 筋肉

☐ 子宮奇形

☐ 子宮筋腫

☐ 子宮腺筋症・内膜症

☐ 子宮頸部異形成

☐ 子宮 (その他)

⇒

☐ 付属器

☐ 外傷・中毒

☐ 精神疾患

☐ 自己免疫疾患

☐ 本態性高血圧

☐ 深部静脈血栓症

☐ 悪性腫瘍

⇒

【 詳細:

☐ 子宮筋腫核出術

⇒

☐ 開腹

☐ 腹腔鏡

☐ DM

⇒

☐ 1型

☐ 2型

☐ 不明

☐ 歯科疾患 (歯周病含む)

☐ その他

⇒

【

産科入力:感染症

は 入力必須項目です

(母氏名) (予定日)

産科入力	基本情報	分娩	産科合併症	母処置	児	胎児付属物	産科既往症	基礎疾患	感染症	使用薬剤	胎児治療	児死亡・他
------	------	----	-------	-----	---	-------	-------	------	-----	------	------	-------

感染症

チェック

母体感染症
(今回の妊娠中)

☒ なし ☐ あり

↓「あり」の場合、以下入力

(デフォルト：なし)

※該当項目を選択された場合【 】内の詳細入力が必要です

☐ GBS

☐ クラミジア

☐ 梅毒

☐ HBsキャリア

☐ HCVキャリア

☐ 風疹IgM

☐ トキソプラズマ (初感染)

☐ サイトメガロ (初感染)

☐ HTLV-1キャリア

☐ HIV

☐ パルボB19

☐ 細菌性膣症 (Nugent ≥7点)

☐ インフルエンザ

⇒

☐ A

☐ B

クリア

☐ 劇症型A群溶連菌感染症

☐ 麻疹 (初感染)

☐ その他

⇒

【

産科入力:使用薬剤

は 入力必須項目です

(母氏名) _____ (予定日) _____

産科入力	基本情報	分娩	産科合併症	母処置	児	胎児付属物	産科既往症	基礎疾患	感染症	使用薬剤	胎児治療	児死亡・他
------	------	----	-------	-----	---	-------	-------	------	-----	------	------	-------

使用薬剤

チェック

母体使用薬剤
(今回の妊娠)

☒ なし ☐ あり

↓「あり」の場合、以下入力

(デフォルト：なし)

☐ 肺成熟目的ステロイド ⇒ 【下部詳細の入力をお願いします】

☐ 塩酸リトドリン ⇒ 【☐ 点滴 ☐ 経口】 ☐ 硫酸マグネシウム ⇒ 【☐ 早産予防 ☐ 子癇予防】

☐ Caブロッカー ⇒ 【☐ 子宮収縮抑制 ☐ 降圧】

☐ インドメサシン ☐ プロGESTERON (早産予防目的) ⇒ 【☐ 経錠 ☐ 筋注】 ☐ ウリナスタチン

☐ 低容量アスピリン ☐ ヘパリン

☐ インスリン ☐ 甲状腺機能改善薬 ⇒ 【☐ MMI ☐ PTU ☐ 甲状腺ホルモン剤 ☐ その他】

☐ 抗Dヒト免疫グロブリン ⇒ 時期【☐ 妊娠中 ☐ 産褥】

☐ 向精神薬 ⇒ 【☐ 抗精神病薬 ☐ 抗不安薬 ☐ その他】

☐ 抗菌剤 ⇒ 【☐ 点滴 ☐ 経口 ☐ 経錠】

☐ その他 ⇒ 【】

※「肺成熟目的ステロイド」を選択された場合、下記詳細の入力が必要です

【ステロイド投与回数】 ☐ 1クール ☐ 2クール ☐ その他

クリア

【ステロイド投与～娩出までの時間】 ☐ ～48時間 ☐ 48時間～7日 ☐ 7日～1ヶ月 ☐ 1ヶ月

クリア

【ステロイド種類】 ☐ ベタメサゾン ☐ デキサメサゾン ☐ その他

【ステロイド総投与量】 mg

産科入力:胎児治療

は 入力必須項目です

(母氏名) _____ (予定日) _____

産科入力	基本情報	分娩	産科合併症	母処置	児	胎児付属物	産科既往症	基礎疾患	感染症	使用薬剤	胎児治療	児死亡・他
------	------	----	-------	-----	---	-------	-------	------	-----	------	------	-------

胎児治療

チェック

胎児治療の有無

☒ なし ☐ あり

↓「あり」の場合、以下入力

(デフォルト：なし)

☐ 胎児鏡下レーザー手術

☐ 胸腔シャント術

☐ その他

産科入力:児死亡

は 入力必須項目です

(母氏名) _____ (予定日) _____

産科入力	基本情報	分娩	産科合併症	母処置	児	胎児付属物	産科既往症	基礎疾患	感染症	使用薬剤	胎児治療	児死亡・他
------	------	----	-------	-----	---	-------	-------	------	-----	------	------	-------

児死亡

チェック

臨床死因分類

死因

剖検

☐ なし

☐ あり

クリア

剖検所見

死亡時期

☐ 死産

☐ 早期新生児死亡

☐ 後期新生児死亡

クリア

死亡日時

西暦

▼

/

▼

/

▼

▼

時

▼

分

= 不明

(児死亡:)

児診断・処置

☐ SGA

☐ 高ビリルビン血症

☐ 低血糖

☐ 新生児一過性多呼吸

☐ ICD

☐ 光線療法

☐ 保温クベース

☐ 輸液

☐ 輸血

☐ 人工換気日数

☐ 人工肺サーファクタント補充

☐ PDA治療

☐ 該当なし

その他コメント

その他コメント
(妊娠分娩コメント)

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： 杉山 隆

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	☐ あり（方法： ） ☒ なし
匿名化の有無	☒ あり（対応表の作成の有無 ☒ あり ☐ なし ） ☐ なし
機関の長への報告	☐ 施設倫理審査委員会へ 年 月 日に年次報告済 ☐ 年 月 日に報告済 ☐ 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: 杉山 隆 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	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	☐ ファイルメーカーに入力し、郵送にて提出 ☒ 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: 加藤 聖子

2. 確認事項	
研究対象者の同意の 取得状況等	☐ 文書によりインフォームド・コンセントを受けている ☐ 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている ☐ 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 ☐ ア(イ)：匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 ☒ 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 ☐ 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) ☐ 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	☐ 実施しない ☐ 通知又は公開を実施 ☐ 通知又は公開+拒否機会の保障(オプトアウト)を実施 ☐ その他適切な措置を実施
対応表の作成の有無	☒ あり(管理者：) (管理部署：) ☐ なし
情報の提供に関する 記録の作成・保管方 法	☐ この申請書を記録として保管する (管理者：) (管理部署：) ☒ 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 ☐ 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	☐ 不要 ☐ 要(開催日： 年 月 日)
提供の可否	☐ 許可(年 月 日) ☐ 了承(年 月 日) ☐ 不許可