

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5版→第6版）（2025年11月2日）

P 番号	行目	修正	変更内容
1 (表紙)	18	変更	杉山 隆 → 関沢 明彦
1 (表紙)	20～22	変更	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／shusanki@jsog.or.jp
1 (表紙)	36	追加	2025年11月2日 第6版
2	1～2	追加	研究の名称 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
2	6	変更	コンピュータ入力→データを入力
2	15, 18	変更	研究 (登録) 代表医師→登録代表医師
2	21	変更	登録加盟施設→登録参加施設
2	22	変更	コンピュータ入力→データを入力
2	23	変更	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 →UMIN インターネット医学研究データセンター (INDICE)
2	37	追加	ホルモン補充周期
2	37	変更	顕微受精→顕微授精
2	39～40	追加	着床前・出生前遺伝学的検査 (なし・不明・PGT-A・PGT-M・PGT-SR・NIPT・コ ンバインド・血清マーカー・絨毛 (染色体, 遺伝子, その他)・羊水 (染色体, 遺伝子, その他)・その他 より選択)
2	44	変更	【喫煙】 なし・妊娠前あり (妊娠中無し)・妊娠中あり ↓ なし・妊娠前あり (妊娠中無し)・妊娠中あり・不明
2	45	変更	【妊娠中飲酒】 なし・機会飲酒のみ・(ほぼ) 毎日 ↓ なし・機会飲酒のみ・(ほぼ) 毎日・不明
2	46	変更	パートナー (喫煙あり・飲酒あり より選択) ↓ パートナー喫煙 (なし・あり・不明 より選択) パートナー飲酒 (なし・あり・不明 より選択)
2	52	追加	無痛分娩 ↓ 無痛分娩 (なし・あり (硬膜外麻酔・脊髄クモ膜下麻酔・その他 より選択))

P 番号	行目	修正	変更内容
2	52	変更	TOLAC ↓ TOLAC (なし・あり より選択)
3	12	追加	切迫流産 ↓ 切迫流産 (22 週未満の性器出血・出血なし・12 週未満・12-15 週・16-22 週未満 の場合選択)
3	14	変更	頸管長短縮→頸管短縮
3	18	追加	SGA
3	18	追加	FGR ↓ FGR (発症時期：32 週未満・32 週以降) より選択)
3	28	追加	CAOS
3	49	変更	TTTS 受血児→TTTS (受血児)
3	50	追加	蘇生術 (なし・酸素・マスク・挿管・不明 より選択) ↓ 蘇生術 (なし・酸素・マスク・ <u>バッグ</u> ・ラリングアルマスク・胸骨圧迫・気管挿管・不明 より選択)
4	2	変更	羊水混濁→羊水混濁 (なし・あり より選択)
4	3	変更	単一臍帯動脈→単一臍帯動脈 (なし・あり より選択)
4	6	変更	胎盤病理提出→胎盤病理提出 (なし・あり より選択)
4	6	変更	【Blanc 分類】 1 度・2 度・3 度→1 度・2 度・3 度・ <u>不明</u>
4	7	変更	【臍帯炎】 1 度・2 度・3 度→1 度・2 度・3 度・ <u>不明</u>
4	8	追加	びまん性絨毛膜羊膜へモジデローシス (DCH) (なし・あり より選択)
4	17	変更	その他→その他 ( <u>テキスト入力</u> )
4	25	変更	子宮腺筋症・内膜症 ↓ 子宮腺筋症 子宮内膜症
4	29	追加	腺筋症核出術 (開腹・腹腔鏡 より選択)
4	37	変更	【インフルエンザ】 A・B→A・B・ <u>不明</u>
4	38	追加	新型コロナウイルス感染症
4	42	変更	肺成熟目的ステロイド→胎児移行目的ステロイド
4	45	変更	塩酸リトドリン→リトドリン塩酸塩
4	50	追加	向精神薬 (抗精神病薬・抗不安薬・ <u>抗うつ薬</u> ・その他 より選択)

P 番号	行目	修正	変更内容
4	52	追加	フィブリノゲン製剤
4	52	追加	RS ウイルスワクチン
5	11	変更	死亡時期（死産・早期新生児死亡・後期新生児死亡・ <u>その他</u> より選択） ↓ 死亡時期（死産・早期新生児死亡・後期新生児死亡 より選択）
5	12	削除	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）
5	16～20	変更	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。 ↓ 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）は、 <u>登録時点で既に除外されており、データベースには含まれていない。母児入院番号については、施設内での管理目的で記録されることがあるが、その際には個人が識別されることのないよう識別性の低い番号で入力される。症例登録の段階で周産期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。</u>
5	24	追加	（ <a href="https://www.jsog.or.jp/medical/627/">https://www.jsog.or.jp/medical/627/</a> ）
5	25	変更	母体搬送例→母体紹介と母体搬送例
5	34～42	変更	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。 ↓ <u>直接的に個人の特定が可能な情報は削除されているものの、周産期登録に必要な不可欠な情報の中には、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、研究申請時に日本産科婦人科学会周産期委員会の委員長および、同委員会に常置された登録事業担当の委員長・委員、ならびに臨床研究審</u>

P 番号	行目	修正	変更内容
			<p><u>査委員会において、研究目的に照らした必要性・妥当性・安全性に関する慎重かつ厳格な検討・議論・審査が行われたうえで、利用が許可されたデータセットを供出することとする。</u></p> <p><u>この際、すでに直接的に個人の特定が可能な情報は含まれていないが、他の情報との照合によって個人が識別される可能性にも十分に配慮し、研究目的に必要な最小限の項目に限定したデータを提供する。</u></p>
5	46～51	追加	<p>一方で、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の特定が可能な情報を用いて、データの照合を行うことがある。ただし、その際は直接的に個人の特定が可能な情報は登録時点で削除されていることから、各登録施設において管理されている個人の特定が可能な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。その際も個人の特定が可能な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。</p>
5	54	変更	承認日～2027年12月31日 → 2018年5月10日～2035年12月31日
6	5	変更	研究（登録）代表医師→登録代表医師
6	8	変更	<p>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</p> <p>↓</p> <p>本事業は、我が国の全出産数の約29%、周産期死亡例の約55%を包含する</p>
6	14～17	変更	<p>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)のアの(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。</p> <p>↓</p> <p>本事業は、既存の試料・情報を用いた研究であるため、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和5年3月27日一部改正版）の第8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。さらに、データを入力する機関は、既存情報の提供のみを行う機関に相当する。</p>
6	23	変更	記録の作成すること→記録を作成すること
6	25	変更	当該記録→当該報告書
6	27～29	変更	<p>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、</p> <p>↓</p>

P 番号	行目	修正	変更内容
			集積された周産期登録データは、 <u>単独で個人を識別し得る情報は登録時点で既に削除されており、他の情報と照合しない限り当該データのみから特定の個人を識別することができない。</u> したがって、倫理指針第8の1の(3)のアの(ウ)に該当すると考えられるため、
6	32	追加	( <a href="https://www.jsog.or.jp/citizen/5762/">https://www.jsog.or.jp/citizen/5762/</a> )
6	33～37	追加	一方で、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。
6	39～53	変更	<p>6 個人情報等の取扱い（<u>匿名化</u>する場合にはその方法、<u>匿名加工情報</u>又は<u>非識別加工情報</u>を作成する場合にはその旨を含む。）</p> <p>UMIN インターネット医学研究<u>コーディネーティングセンター</u>により、症例データの収集と管理が行われている。</p> <p>①情報単体で<u>特性の個人を識別することができるもの</u>（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、<u>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</u>（上記2-1）-②）。</p> <p>②他の情報と照合することによって<u>特定の個人を識別することができるもの</u>（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<u>削除したデータセット</u>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<u>関しても</u>、日本産科婦人科学会に<u>対応表が提出</u>されることはない。</p> <p>↓</p> <p>6 個人情報等の取扱い（<u>加工</u>する場合にはその方法、<u>仮名加工情報</u>又は<u>匿名加工情報</u>を作成する場合にはその旨を含む。）</p> <p>UMIN インターネット医学研究<u>センター（INDICE）</u>により、症例データの収集と管理が行われている。</p> <p>①<u>直接的に個人の特定が可能な情報</u>（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）については、<u>各施設からのデータ登録項目として当初より除外されており、これらの情報はデータベースに含まれていない。</u>（上記2-1）-②）。</p> <p>②他の情報と照合することによって<u>特定の個人を識別することができるもの</u></p>

P 番号	行目	修正	変更内容
			<p>(いわゆる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)：本研究では、各登録施設において対応表を作成したうえで、①に記した情報が除外されたデータセットが収集される。<u>症例登録の段階で周産期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。</u>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、また二次利用に際しても、日本産科婦人科学会に提出されることはない。</p>
7	5～6	変更	<p>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)。</p> <p>↓</p> <p>施設および個人の特定可能性の視点から、申請の<u>必要性・妥当性・安全性</u>を評価し、データ利用の可否を<u>慎重に</u>決定する(項目21に記載)。</p>
7	6～13	追加	<p>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直接的に個人の特定が可能な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。</p>
7	20～33	変更	<p>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</p> <p>保管責任者；周産期委員会委員長 杉山 隆</p> <p>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。</p> <p>↓</p> <p><u>登録で収集されるデータは、UMIN に一時保管され、最終データは日本産科婦人科学会にて適切に管理・保管する。</u></p> <p><u>保管場所：最終データは、外部ネットワークから遮断されたハードディスクに集約し、電子ファイル形式で保管する。</u></p> <p><u>当該データが保管される部屋は、セキュリティカードによるアクセス制限が</u></p>

P 番号	行目	修正	変更内容
			<p><u>設定されており、入退室の記録が管理される環境である。さらに、当該データへのアクセスは、認証システムにより、制限されている。</u></p> <p>保管責任者；周産期委員会委員長 <u>関沢 明彦</u></p> <p><u>廃棄方法：研究終了から 5 年が経過した時点で、データが復元できないように消去・廃棄を行う。廃棄に際しては、電子データを、専用の消去ツールやその他適切な方法を用いて完全に去し、個人情報特定されるリスクを排除する。また、研究終了前に研究延長が決定した場合には、データを継続して保管する可能性がある。その際には、新たに作成された研究実施計画書をもとに、データ保管の妥当性について審査を受け、適切に対応する。</u></p>
7	36～42	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 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。</p> <p>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。</p> <p>各種書類は<u>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。</u></p> <p>↓</p> <p>本研究の進捗状況については、年に 1 回、<u>東北大学病院臨床研究倫理委員会に報告するとともに、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を提出する。</u></p> <p>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 2 「他の研究機関への情報の提供に関する記録」(日産婦様式 2) を、日本産科婦人科学会には年 1 回、別紙 1 「他の研究機関への情報の提供に関する報告書」(日産婦様式 1) を提出する。</p> <p>各種書類は<u>登録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。</u></p>
7	47～48	変更	<p>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。</p> <p>↓</p> <p>本研究の<u>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。また、当該利益相反の状況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。</u></p>
8	3～12	変更	<p>当該年および既年分データのいずれについても、<u>当該登録参加施設事務局(担当者)が対応する。</u></p> <p>↓</p>

P 番号	行目	修正	変更内容
			<p>当該年および既年分データのいずれについても、<u>調査内容に関する相談は日本産科婦人科学会周産期委員会で行う。また、登録についての相談は日本産科婦人科学会の他、受診した登録参加施設においても対応する。</u></p> <p><u>日本産科婦人科学会周産期委員会</u>  <u>研究対象者等からの相談・問い合わせへの対応窓口 担当者：宮下進</u>  <u>〒104-0031 東京都中央区京橋 2-2-8 明治屋京橋ビル 3F</u>  <u>TEL：03-4330-2864 FAX：03-4330-2865</u>  <u>E-mail: shusanki@jsog.or.jp</u></p>
8	45	削除	<p>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</p>
8	43	変更	<p>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  ↓  <u>20</u></p>
8	46	変更	<p><u>22</u> 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  ↓  <u>21</u></p>
8	50～54	変更	<p>原則として<u>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</u>、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、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。  ↓  原則として、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、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。<u>そのうえで、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取得する。</u></p>

P 番号	行目	修正	変更内容
9	5	変更	<u>2 3</u> 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 ↓ <u>2 2</u>
9	8～32	追加	2 3 研究の実施体制 1) 研究責任者 (研究の総括、運営、解析、論文執筆) 関沢 明彦 日本産科婦人科学会 周産期委員会 委員長 2) 研究分担者 (研究の企画、運営、解析、論文執筆) 三浦 清徳 日本産科婦人科学会 周産期委員会 副委員長 川嶋 章弘 日本産科婦人科学会 周産期委員会 幹事 宮下 進 日本産科婦人科学会 周産期委員会 周産期登録事業・委員長 植田 彰彦 日本産科婦人科学会 周産期委員会 周産期登録事業・委員 近藤 英治 日本産科婦人科学会 周産期委員会 周産期登録事業・委員 齋藤 昌利 日本産科婦人科学会 周産期委員会 周産期登録事業・委員 関口 将軌 日本産科婦人科学会 周産期委員会 周産期登録事業・委員 森崎 菜穂 日本産科婦人科学会 周産期委員会 周産期登録事業・委員 吉松 淳 日本産科婦人科学会 周産期委員会 周産期登録事業・委員 3) 個人情報管理責任者 関沢 明彦 日本産科婦人科学会 周産期委員会 委員長 4) 研究事務局／研究対象者等からの相談・問い合わせへの対応窓口 宮下 進 日本産科婦人科学会 周産期委員会 周産期登録事業・委員長 5) 既存情報のみを提供する機関（登録参加施設）・登録代表医師 資料 4 に記載

以上

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 4 版→第 5 版）（2025 年 6 月 1 日）

P 番号	行目	修正	変更内容
表紙	35	追加	2025 年 6 月 1 日 第 5 版
表紙	43	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
2	31~	変更・ 追加・ 移動・ 削除	2 1)①<収集するデータ項目> <b>&lt;変更&gt;</b> 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 <b>&lt;追加&gt;</b> ●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

P 番号	行目	修正	変更内容
			<ul style="list-style-type: none"> <li>●母体感染症：劇症型 A 群溶連菌感染症、麻疹</li> <li>●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</li> <li>●胎児治療：胎児鏡下レーザー手術、胸腔シャント術</li> </ul> <p style="text-align: center;">&lt;移動&gt;</p> 歯周病（産科合併症→母体基礎疾患） <p style="text-align: center;">&lt;削除&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●分娩：麻酔</li> <li>●母体の産科既往症：頸管手術</li> <li>●母体使用薬剤：臍内イソジン消毒、UTI</li> </ul>
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 <p style="text-align: center;">&lt;追記&gt;</p> 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。 <p style="text-align: center;">&lt;修正&gt;</p> 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 ↓

P 番号	行目	修正	変更内容
			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2版→第3版) (2019年12月12日)

(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)

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: <a href="http://www.jsog.or.jp/">http://www.jsog.or.jp/</a> )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: <a href="http://www.jsog.or.jp/">http://www.jsog.or.jp/</a> )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。 ( <a href="http://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php">http://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php</a> )」
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