

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

オプトアウト 変更点 (第4版→第5版) (2025年11月2日)

P 番号	行目	修正	変更内容
1	6	変更	研究代表者→研究責任者
1	7	変更	杉山 隆→関沢 明彦
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 12 月 31 日まで ↓ 2001 年 1 月 1 日より 2034 年 12 月 31 日まで
1	23	追加	東北大学病院臨床研究倫理委員会の受付番号：受付-41244
1	24	変更	許可番号→支持番号
1	24	変更	2017-69-2 ↓ 2017-69-3
1	28	変更	周産期登録加盟施設→周産期登録参加施設
1	30	変更	http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html ↓ https://jsog.members-web.com/hp/search_facility
2	3～6	変更	方法は、下記に示す項目について、 <u>対象の方の診療録よりデータを抽出して、登録を行います。</u> ↓ <u>登録方法は、下記に示す項目について対象の方の診療録よりデータを抽出し、周産期登録用のオンラインデータベースシステムに入力して登録を行います。収集されたデータは各年毎に集計・解析を行い、日本産科婦人科学会雑誌の委員会報告に当該年周産期登録集計として掲載します。</u> https://www.jsog.or.jp/medical/627/
2	9	追加	着床前・出生前遺伝学的検査の内容
2	18～26	変更	なお、本研究に登録されたデータを利用した二次研究は倫理審査委員会の承認を必要とし、そのうえで、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にて研究内容の妥当性や安全性を協議し、二次利用の可否が決定されます。この場合、登録項目のうち患者さんの氏名、入院番号などのように、ひとつの項目だけで個人の特定が可能な情報は削除されていますが、それ以外にも妊娠回数、分娩回数、分娩日、分娩時の妊娠週数、お子さんの出産体重、性別など、周

P 番号	行目	修正	変更内容
			<p>産期登録に必要不可欠で、かつ他の情報と照合することによって特定の個人がある程度可能な情報が含まれる可能性はあります。</p> <p>↓</p> <p>なお、本研究に登録されたデータを利用した二次研究の実施には、倫理審査委員会の承認を受ける必要があります。その審査に先立ち、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において、申請された研究計画の科学的妥当性、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審議し、二次利用の可否が決定されます。登録されたデータには、患者さんの氏名、入院番号などのように、ひとつの項目だけで個人を特定できる情報は含まれていませんが、妊娠回数、分娩回数、分娩日、分娩時の妊娠週数、お子さんの出産体重、性別など、産期登録に必要不可欠な情報の中には、他の情報と照合することによって特定の個人を識別しうる情報が含まれる可能性があるため、患者さんの権利利益を不当に侵害するおそれがないよう、こうした情報の取り扱いにも十分な注意が払われています。</p>
2	26～30	追加	<p>ただし、一部の研究において、他のデータベースのデータと照合し、新たなデータセットを作成して解析を行うことがあります。その際にはデータの整合性を高めるため、一時的に登録項目の一部（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ります。その際にも、個人を識別しうる情報の利用は最小限として、不要になったら削除するなど、その取り扱いには細心の注意を払います。</p>
2	38	変更	<p>承認日から 2027 年 12 月 31 日まで</p> <p>↓</p> <p>2018 年 5 月 10 日から 2035 年 12 月 31 日まで</p>
3	2～5	変更	<p>登録項目のうち患者さんの氏名、入院番号などのように、ひとつの項目だけで個人の特が可能な情報は削除されていますから、第 3 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へ提供され、登録データから患者さんの特定を行うことはできません。</p> <p>↓</p> <p><u>プライバシー保護のために氏名、入院番号などのように、ひとつの項目だけで個人を特定できる情報を除外したうえで、日本産科婦人科学会へ提供・使用されます。</u>これにより、提供されるデータ単体から第 3 者がどなたの情報であるかを特定することはできません。</p>
3	5～8	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。</p>

P 番号	行目	修正	変更内容
3	9～12	変更	<p>一方で、データを二次利用する際には、4にご説明したように、他の情報と照合することによって特定の個人がある程度可能な情報が含まれているため、登録データ利用の基準と利用項目の範囲を厳密に判断して許可します。</p> <p>↓</p> <p>一方で、<u>登録データには妊娠回数、分娩回数、分娩日、妊娠週数、出生体重、性別など、他の情報と照合することで個人を識別しうる可能性がある情報も含まれるため、これらの情報を二次利用する際には、前項で述べた通り、利用項目や利用範囲について慎重に審議され、厳密な基準に基づいて許可が行われます。</u></p>
3	12～13	追加	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。
3	16～18	追加	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 周産期委員会委員長 関沢 明彦に委任され管理されます。
3	20～21	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	25	変更	研究代表者→研究責任者／個人情報管理責任者
3	27	変更	杉山 隆→関沢 明彦
3	28	追加	<p>研究事務局／相談・対応窓口</p> <p>日本産科婦人科学会 周産期委員会</p> <p>周産期登録事業・委員長 宮下 進</p>
3	33	変更	<p>nissanfu@jsog.or.jp</p> <p>↓</p> <p>shusanki@jsog.or.jp</p>
3	34～36	追加	<p>相談・対応窓口（周産期登録参加施設）</p> <p>●●病院 登録責任医師 ●●●●</p> <p>×××</p>
3/4	38～3	追加	<p>作成日 2017 年 10 月 12 日 第 1 版</p> <p>2018 年 1 月 23 日 第 2 版</p> <p>2019 年 12 月 12 日 第 3 版</p> <p>2022 年 9 月 1 日 第 4 版</p> <p>2025 年 11 月 2 日 第 5 版</p>

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
 オプトアウト 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
1	7	変更	研究代表者「池田 智明」→「杉山 隆」
1	11	変更	倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認 ↓ 臨床研究審査委員会の承認
3	27	変更	研究代表者「池田 智明」→「杉山 隆」

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
 オプトアウト 変更点 (第2版→第3版) (2019年12月12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
1	7	変更	研究代表者「金山 尚裕」→「池田 智明」
3	27	変更	研究代表者「金山 尚裕」→「池田 智明」

以上