

学会データベース登録事業：研究実施計画書の変更点

(データ突合に関する実施体制の整備について)

1) 登録事業の概要

日本産科婦人科学会では、周産期、婦人科腫瘍および生殖補助医療（ART）に関する登録事業を実施しています。

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
- ・婦人科腫瘍委員会 婦人科腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
- ・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

各登録事業は、我が国における診療の実態および疫学的動向の把握、医療政策や診療体制の検討、ならびに臨床研究の基盤として重要な役割を担っています。登録情報は各委員会により年報として公表されるほか、倫理委員会の承認を得た場合には、本会会員による臨床研究（二次利用研究）にも活用されています。

■倫理審査

本研究は、東北大学病院臨床研究倫理委員会の承認を得て実施されています。

【研究計画書／オプトアウト／変更サマリー／倫理委員会承認通知書ダウンロード URL】

<https://www.jsog.or.jp/medical/634>

なお、本登録事業は、「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3年制定、令和5年一部改訂）」に基づき実施しています。

※今回の研究計画書は、適用倫理指針を旧指針から新指針へ変更するとともに、当該指針に即して研究実施計画書の記載内容を整理・整備しています。

■研究実施体制

本登録事業は、日本産科婦人科学会を研究実施機関とし、登録参加施設から既存の診療情報の提供を受けて実施する臨床研究です。

- ・研究実施機関：公益社団法人 日本産科婦人科学会
- ・登録参加施設：既存情報の提供のみを行う機関
(共同研究機関および研究協力機関には該当しません)

■研究期間および二次利用研究の対象となる集積データ期間

・研究期間：2018年5月10日～2035年12月31日

・二次利用研究の対象となる集積データ期間：

周産期登録：2001年1月1日～2034年12月31日

婦人科腫瘍登録：2000年1月1日～2034年12月31日

ART登録：2007年1月1日～2034年12月31日

※倫理指針に基づき、研究実施計画書の初回承認日を研究開始日として設定していますが、学術的妥当性の観点から、旧指針施行以前に蓄積された既存情報も二次利用研究の対象としています。また、本登録事業は診療実態の継続的把握を目的としていることから、研究期間終了後も、研究計画の更新および倫理審査を行い、継続する予定です。

■目標症例数

本登録事業は継続的な全国集計を目的としており、年間の症例発生状況に応じて登録が行われるため、目標症例数は設定していません。

2) 今回の研究計画書変更内容の概要

■変更の背景

従来、本会登録事業の二次利用研究では、個人識別につながり得る情報の突合（連結）は行わない運用としていました。

しかし近年、

- ・疾患経過や長期予後の解析の必要性
- ・複数データベースの統合解析ニーズの増加

を背景として、従来の運用では研究の発展に一定の制約があることが課題となっていました。

そこで、今回の研究実施計画書の改定により、二次利用研究において以下を可能としました。本変更は、研究の学術的有用性と個人情報保護の均衡を図りながら実施しています。

■研究計画書の内容の変更

- ・他データベースとの突合による新規データセットの作成
- ・登録施設が保有する対応表を用いた一時的な個人照合

ただし、以下を厳守します。

- ・個人識別情報は、データの突合および精査が完了した後、遅滞なく削除し、匿名化を確実に行うものとする。
- ・施設で保有する対応表は、各施設の管理規定に基づき、厳重に施設内での保管を徹底する。
- ・個人特定を目的とした利用は禁止する
- ・論文および学会発表時は、統計処理等により個人が特定されない形で公表する

■二次利用研究実施に対する学会による倫理的配慮および管理体制

- ・学会データ所管委員会および臨床研究審査委員会による事前審査（その後の施設倫理審査委員会の承認を必須とする）
- ・研究代表者からデータ利用に関する誓約書の提出

- ・個人情報管理は研究代表者が責任を持って行うこととし、情報漏洩が起こらないような処置を適切に講じる
- ・適切な利用が確認できない場合には、検討委員会の判断により、一定期間のデータ提供停止を含めた必要な措置を講じることがある。
- ・情報の適切な管理責任は研究代表者が負うものとし、本会はガイドラインの提示や審査を通じて、適正な運用が行われるよう支援する。

3) 登録参加施設へのお願い

登録参加施設は、既存情報の提供のみを行う機関として、倫理指針に基づき以下のご対応をお願いいたします。

(1) 患者さまへの通知・公開

- ・オプトアウトの機会確保

*施設の方針により、文書または口頭による説明（IC取得）を行うことを妨げるものではありません。

(2) 所属機関の長への手続き

- ・各施設規程に基づく許可取得（機関の長への報告または許可）

(3) 情報提供の記録の作成

- ・既存情報の提供に関する記録の作成
- ・提供日から3年間の保管（本会では5年間保管）

4) Q&A

Q1：データを突合することにより、患者さまの個人情報が特定されたり、他の用途に利用されたりしないか心配です

A：データの突合は、当該登録事業単独の情報のみでは十分な検証が困難な医学的課題に対し、同一症例に関する補足情報を加えた解析を可能とすることを目的として実施するもので、学術研究としての利用にあたっては、関係法令および倫理指針に照らし、問題がないことを確認しております。また、研究代表者には、個人特定（同定）の禁止、情報の適切な管理および厳重な取扱い等の遵守を求めており、誓約書の提出および倫理審査を通じて、適切な管理体制を整備しております。

Q2：患者さまからの個別同意は必須ですか

A：周産期登録および腫瘍登録では必須ではありません。これまで通り通知公開および拒否機会の保障（オプトアウト）により対応可能です。

Q3：二次利用研究の内容はどこから確認できますか

A：学会ホームページおよび研究代表者所属施設においてオプトアウトを実施しています。

【臨床研究審査委員会で承認された実施中の臨床研究一覧】

<https://www.jsog.or.jp/citizen/5762/>

Q4：患者さまが診療情報の二次利用を希望しない場合はどうすればいいですか

A：オンライン登録は継続して実施いただき、登録時に発出される症例番号（周産期：症例登録番号、腫瘍：患者 No.、ART：症例登録番号）を事務局までご連絡ください。該当症例については、事務局にて二次利用研究の対象から除外いたします。

■連絡先：rinsho@jsog.or.jp

Q5：日本産科婦人科学会へのデータ提供について施設倫理審査は必要ですか

A：施設規程によります。機関の長への報告または許可が必要となりますので、貴施設の倫理委員会等へご確認ください。なお、本研究については、東北大学病院臨床研究倫理委員会において、登録参加施設から既存情報の提供を受けて実施することについて承認を得ています。

Q6：登録責任者を変更する場合はどのような手続きが必要ですか

A：倫理指針に基づき、変更内容を年1回の本事業の進捗報告にあわせて、本研究の承認先である倫理委員会へ報告いたします。

周産期登録および腫瘍登録については、変更が予定されている場合または変更が生じた場合には、各登録事務局までメールにてご連絡ください。なお、学会事務局からも年1回、確認調査を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

ART 登録については、会員ポータルサイトより変更手続きをお願いいたします。

【ART 実施施設の登録内容に関する「変更」手続き】

<https://www.jsog.or.jp/medical/641/>

以上