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

Database analysis with Japan registry

for assisted reproduction of JSOG

**研究実施計画書**

研究責任者：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

小委員長 片桐　由起子

連絡先／〒104-0031　東京都中央区京橋3-6-18　東京建物京橋ビル4F

E-mail／nissanfu@jsog.or.jp

作成日　2017　年　12　月　27　日　第1版

2018　年　1　月　23　日　第2版

2019　年　7　月　31　日　第3版

2022　年 9 月 　1　日 第4版

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」

および本研究実施計画書を遵守して実施する。

**研究課題名　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**

**１．研究の目的及び意義**

　日本産科婦人科学会会員がARTを実施する場合は、本会見解「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解（2022年3月改訂）」に従い、ART実施登録施設として実施施設を登録し、個人情報を慎重かつ十分に配慮しつつ、その治療の詳細を症例毎に登録することとなっていた。さらに、令和4年度4月より新たに保険適用され、我が国に在住する夫婦が条件を満たす場合（年齢、胚移植術の実施回数など制限あり）には、生殖補助医療(ART)を保険診療にて受けることが可能であるが、そのためには、ARTを実施した施設が、ART登録施設であり、その施設で実施したART周期について、日本産科婦人科学会のARTオンライン登録へのデータ入力を適切に実施することが必須となっている。

　従来から登録されたデータ解析により、国内でのART成績、登録数などの年次推移を把握し、会員および挙児を希望する夫婦、そして一般へ公開することでARTの普及とその有効性の検証に必要な資料とされてきた。加えて、本会会員の求めがあれば、日本産科婦人科学会臨床研究審査委員会および登録・調査小委員会で承認された場合には、登録データの2次利用も可能である。

 なお、ART登録施設においては実施されたARTの臨床データ登録が必要であり、これまでも個人情報保護の観点から、個別に慎重に説明し、同意を得た上で登録を実施しており、これらが行政とも連動していることを考慮し、本研究計画書は、主にデータの２次利用の際における個人情報保護法の遵守、倫理的配慮に関して慎重に計画されたものである。

**２．研究の方法及び期間**

（１）研究の種類／デザイン：既存のサンプル・データを利用する研究

（２）バイアスを最小限にするためにとられる方法：可能な限り多数例を対象とする。

（３）介入の方法：該当なし。

（４）症例登録、割り付けの方法：ART実施登録施設（実施登録施設は日本産科婦人科学会ホームページ　https://www.jsog.or.jp/facility\_program/search\_facility.php において公開）において、実施責任者が行う。

（５）観察および検査項目：実施例毎に別紙の項目を登録する。登録は主に2度（胚移植から妊娠判定の時、出産後）行なわれる。

（６）研究のスケジュール：登録データは、年に一度、データクリーニングを行い、その年齢別移植あたり妊娠率を解析する。加えて、データ利用申請があれば、個別に審査を行いデータの2次利用を検討する。

（７）評価項目（評価スケジュールを含む）

主要評価項目：妊娠率

 副次的評価項目：流産率、生産率

臨床研究実施期間　承認日　から　　2027年　12　月　31　日

**３．研究対象者の選定方針**

（１）研究対象者

　　　　日本産科婦人科学会ART実施登録施設において登録が必要なART（体外受精・胚移植、顕微授精、卵子・胚の凍結と融解）を実施した症例

（２）選択、除外、中止基準

1. 選択基準：ART以外の治療によっては妊娠の可能性が極めて低い場合、および本法を施行することが、被実施者またはその出生児に有益であると判断されるもので、本研究への参加に十分な説明を受け、本人の自由意思により文書による同意が得られた者
2. 除外基準：研究責任者または分担者が不適当と判断する者
3. 中止基準
4. 研究参加辞退の申し出や同意撤回のあった場合
5. その他の理由により、研究責任者または分担者が研究の中止が適当と判断した場合

**４．研究の科学的合理性の根拠**

　本登録事業は、わが国のART医療のすべてを網羅しているデータベースであり、本データから作成される統計データは我が国における最大かつ唯一の情報である。このデータから得られる統計データは、各施設における医療の質の評価のみならず、治療を行う、あるいはこれから開始する患者夫婦にとっての治療の参考となる。加えて、我が国における政策、行政の指標となるとともに、国際的な統計にも貢献している。したがって、その網羅性、詳細性、匿名性の観点から必要性の高い研究である。

**５．インフォームド・コンセントを受ける手続き等（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。）**

　本事業においては、施設登録されている施設においてARTの実施を希望する夫婦（研究対象者）から、ART登録事業の対象であることを症例毎に文書によるインフォームド・コンセントを行うことを必須としている。登録施設は初回登録時、および5年毎の更新登録時に全ての説明文書およびインフォームド・コンセントの様式を提出し、これらが適切に実施されていることを審査されることを義務としている。本事業の実施施設は日本産科婦人科学会のホームページ内において公開されている。なお、登録施設においては当該既存情報の提供に関する記録を作成すること、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。

 　通常のART同意と同時に、当該症例のデータを２次利用する機会があることを症例ごとに説明することとし、実施された治療情報の２次利用に関するオプトアウトは、日本産科婦人科学会ホームページに掲載する。

**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。）**

　収集されるデータは、患者氏名、住所、参加各施設固有の番号（患者ＩＤ番号等）、住所などの個人を特定しうる情報を収集せず、匿名化して管理される。登録時に発生する固有登録番号と、個人を特定しうる情報との対応表を作成され、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対応表が提供されることはない。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、さらにデータのセキュリティについては、暗号通信を利用し、症例登録も個人特定が可能な情報は利用しない。

**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**

　既存の資料等のみを用いた調査研究であるため、研究対象者に対する利益は発生しない。研究対象者への不利益及び危険性として考えられるのは、個人情報の漏洩であるが、それに対する対策は、６に記載した通りである。

**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**

登録で収集されるデータは、UMINにて一時的に保管され、最終データは日本産科婦人科学会で保管する。生まれてきた児の予後追跡調査などに備え、本データは当面廃棄することを前提としていないが、廃棄の必要がある場合は、別途、データ廃棄の申請を行う。

**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、登録施設において別紙「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を用いて、研究機関長への報告を義務としている。また、日本産科婦人科学会に別紙「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。

**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**

日本産科婦人科学会臨床倫理監理委員会登録・調査小委員会登録事業費をもって、研究資金に当てる。本研究の研究者は、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**

　日本産科婦人科学会において登録データを解析し、解析結果は日本産科婦人科学会誌および学会のホームページで発表する。

**12． 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**

　日本産科婦人科学会ホームページにて本登録事業研究が実施されていることを示すとともに、学会および各ART登録施設において相談を行うことが可能である事を示している。

**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。）**

　該当せず

**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。）**

　該当せず

**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）**

　該当せず

**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**

　該当せず

**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**

　該当せず

**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**

　該当せず

**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**

　該当せず

**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**

　該当せず

**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**

　該当せず

**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**

　本研究は集積されたARTデータの２次利用を前提としているため、個人情報に配慮して収集された情報が２次利用されることを、事前に説明し、これを含めた説明と同意を得ておくとともに、行われている２次利用研究は学会ホームページで掲載されること、オプトアウトの機会が保証されていることを同意の段階で明示しておくこととする。

**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**

　該当せず

**【参考文献】**

１　日本産科婦人科学会令和3年度倫理委員会（現臨床倫理監理委員会）　登録・調査小委員会報告(2020年分の体外受精・胚移植等の臨床実施成績および2022年7月における登録施設名).日産婦誌2022;74:1408―1429