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

The Committee on Perinatology,

Japan Society of Obstetrics and Gynecology;

The perinatal registry

and

Clinical study using the data base

**研究実施計画書**

研究責任者：日本産科婦人科学会 周産期委員会

委員長 杉山　隆

連絡先／〒791-0295 愛媛県東温市志津川454　TEL：089-964-5111(代表)

E-mail／nissanfu@jsog.or.jp

作成日2017 年 10 月12 日 第1 版

2018 年 1 月23 日 第2 版

2019年12月12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。

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 へ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 へ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（自然経腟・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・PGF2α・その他 より選択）

頸管熟化拡張処置（なし・メトロ（≦40ｍｌ）・メトロ（>40ｍｌ）・吸湿性頸管拡張剤・PGE2内服・PGE2腟剤・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）

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・ Sinusoidal）

●産科合併症（「あり」の場合チェック）

切迫流産　　　　　　切迫早産　　　　　頸管無力症

頸管長短縮 　　　腟内胎胞脱出　　頸管縫縮術（予防的・治療的）

重症妊娠悪阻　　　DVT 　　　貧血

GDM　 　　　　　　Overt DM

HDP（詳細／Eo・Lo／ HDP診断時週数　より選択）

子癇　　　　　　　　　FGR　　　　　　　　血液型不適合

早産期前期破水（週数記載）　　　　　臨床的CAM

低置胎盤　　　　　　前置胎盤（全・部分・辺縁より選択）

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 より選択）

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　より選択）

肺塞栓　　 　肺水腫 　　　 産科危機的出血　　 産科DIC（スコア点数）

回旋異常　　　 　 遷延分娩　　 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（テキスト入力）

●母処置（「あり」の場合チェック）

酸素投与 　　　　　　胎盤用手剥離 　　　血腫除去（腟壁・会陰　より選択） 　　子宮摘出

輸血（自己血・同種血　より選択）　　　　　子宮双手圧迫 　　　　　　　　　　　　会陰切開

産道裂傷／縫合（頸管・腟壁　より選択） 　 会陰裂傷／縫合（3度・4度　より選択）

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）

バルーンタンポナーデ　　　　　　　　　　　動脈塞栓術　　　　　　　　compression suture

死戦期帝王切開　　　　　　　　　　　　　　その他（テキスト入力）

●母転帰（生・死・転科 より選択）

母死亡日時（年月日時分記入） 　　 母死因（テキスト入力）

●児情報（数値入力あるいは「あり」の場合チェック）

胎数 多胎の場合の順位 　 双胎の種類（DD・MD・MM・不明 より選択）

出産体重 　 性別 　　　　　　　身長

頭囲 APGAR（１分値・5 分値） 臍帯動脈血pH

児転帰（生・死／NICU入院 を選択 ）

形態異常（テキスト入力）　　　　　　　　　　　　　　　胎児水腫

新生児仮死　　　　　　LFD（SGA）　　　　　　　　　HFD（LGA）

TTTS受血児　　　　　TTTS（供血児）　　　　　　　他（テキスト入力）

児入院施設名　　　　蘇生術（なし・酸素・マスク・挿管・不明 より選択）

その他の処置（テキスト入力）

●胎児付属物（数値入力あるいは「あり」の場合チェック）

胎盤重量 　　　　　　臍帯長 　　　　　　　羊水混濁 　　　　　　単一臍帯動脈

臍帯付着異常（辺縁・卵膜・その他 より選択）

臍帯血管吻合（AA・VV・AV・未確認 より選択）

胎盤病理提出　　　 Blanc 分類（1 度・2 度・3 度 より選択）

臍帯炎（1 度・2 度・3 度 より選択）

その他所見（テキスト入力）

●母体の産科既往症（「あり」の場合チェック）

（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） 　　　　　　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（テキスト入力／Eo・Lo　より選択）

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　 over DM

その他

●母体基礎疾患（「あり」の場合チェック）

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　より選択） 肝（肝炎）

腎・泌尿器（尿路感染症・尿路結石・慢性腎炎・その他より選択）

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）

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　　　　　　　子宮筋腫核出術（開腹・腹腔鏡　より選択）

DM（1 型・2 型・不明 より選択）　　　　歯科疾患（歯周病含む）

その他（テキスト入力）

●母体感染症（「あり」の場合チェック）

GBS クラミジア（初感染） 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

細菌性腟症（Nugent≧7点） インフルエンザ（A・B より選択）

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）

●母体使用薬剤（「あり」の場合チェック）

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・ その他）／ステロイド総投与量）

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）

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

早産予防目的プロゲステロン（腟錠・筋注　より選択）　　　　　　　ウリナスタチン

低用量アスピリン 　　　　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　より選択）

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）

抗菌剤（点滴・経口・腟錠　より選択） その他（テキスト入力）

●胎児治療（「あり」の場合チェック）

胎児鏡下レーザー手術　　　　　　　胸腔シャント術　　　　　　その他

●児死亡時記載欄

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）

死因となった病名（テキスト入力）

剖検（あり・なし より選択） 剖検所見（テキスト入力）

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）

死亡日時（年・月・日・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・該当なし　より選択）

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の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。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包含されている。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、

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

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、

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

れ、研究対象者に拒否する権利を与えるものとする。

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

該当なし