研究に関する情報公開（オプトアウト）

― JISART 登録情報を用いた後方視的観察研究 ―

当院が加盟しております JISART（Japanese Institution for Standardizing Assisted Reproductive Technology、日本生殖補助医療標準化機関、https://jisart.jp/）では、下記の研究を実施します。本研究は、すでに診療の過程で得られ、JISART に登録された情報を用いる研究であり、研究のために新たな診察、検査、採血、投薬等を行うものではありません。研究対象となる方から個別の文書同意をいただく代わりに、研究内容を公開し、ご自身の情報を研究に利用することを希望されない場合にお申し出いただける機会を設けます。研究への情報利用を拒否されても、今後の診療やその他の不利益につながることはありません。

1. 研究課題名

公的医療保険適用前後における生殖補助医療の臨床実態および治療成績の変化に関する JISART 多施設後方視的観察研究

2. 研究の目的

日本では 2022 年 4 月から生殖補助医療（ART）への公的医療保険適用が開始されました。本研究では、保険適用前の 2019 年と保険適用後の 2023 年について、JISART 加盟施設における患者背景、ART の実施状況、妊娠・生産アウトカム、流産、多胎妊娠、移植胚数、および初回採卵後の累積生産アウトカムを比較します。保険適用後の ART 診療の実態を客観的に把握し、今後の生殖医療および制度評価に役立つ基礎資料を得ることを目的とします。なお、本研究は観察研究であり、保険適用が治療成績の変化を直接引き起こしたことを証明する研究ではありません。

3. 研究の方法

JISART 加盟 29 施設から JISART 事務局にすでに登録された臨床情報を用いた、多施設・後方視的・非侵襲・非介入の観察研究です。JISART 事務局において、患者氏名および施設を識別できる情報を除去

したうえで研究者に提供されたデータを解析に用います。主な解析では、今回の解析条件を満たした施設のデータに含まれる、2019 年または 2023 年に初回採卵を受けた患者さんの情報を使用します。解析用データでは施設名は識別できません。2019 年の患者さんは 2020 年まで、2023 年の患者さんは 2024 年まで、それぞれ最大 2 年間の治療経過を解析します。また、2019 年および 2023 年の JISART 年次集計データも使用します。 本研究は、これらの既存情報を今回の学術論文作成・投稿のために二次利用するものです。研究は JISART、絹谷産婦人科および岡山二人クリニックで実施します。

4. 研究対象となる方

2019 年または 2023 年に JISART 加盟施設で初めて採卵を受けられ、その情報が JISART に登録されている方が研究対象です（解析には、今回の解析条件を満たした施設のデータを使用します）。解析予定数は 2019 年約 10,100 例、2023 年約 11,100 例です。ご自身が対象に含まれるかご不明な場合も、下記の問い合わせ先にお申し出いただけます。年次活動の解析では、2019 年および 2023 年に JISART に登録された治療周期の集計情報も使用します。

5. 研究に利用する情報

年齢、採卵および胚移植に関する情報、妊娠・生産の有無、流産、多胎妊娠、移植胚数、治療回数、および初回採卵後の治療経過など、研究目的に必要な JISART 登録情報を利用します。本研究のために新たな生体試料を採取することはありません。また、本研究ではヒトゲノム・遺伝子解析を行いません。

6. 個人情報の保護

研究者が解析・論文化に用いる情報は、JISART 事務局で患者氏名を削除し、施設名その他の施設を識別できる情報を除去した加工済みデータです。解析担当者に提供されるデータには、各施設で付けられた患者番号（患者 ID）と UMIN 患者識別 No.が含まれます。これは、同じ方が受けられた複数回の治療を結びつけて経過を追うために必要なためです。これらの番号からご本人を特定できるのは治療を受けられた施設のみであり、研究者がご本人を特定することはできません。研究者は、ご本人と登録情報

を結びつける対応表を保有せず、作成もしません。研究成果は集計値として公表し、個人または施設が特定される形で公表することはありません。

7. 研究期間

倫理審査委員会の承認および必要な機関の長の許可後から 2027 年 12 月 31 日まで。

8. 研究による負担・予測されるリスクおよび利益

既存情報のみを用いるため、この研究への参加によって新たな受診、検査、治療、費用負担は生じません。身体的なリスクはありません。主なリスクは情報漏えいによるプライバシー侵害ですが、JISART 事務局で患者氏名および施設を識別できる情報を除去した加工済みデータを解析に用い、アクセスを研究関係者に限定することでリスクを最小化します。研究対象となる方への直接的な利益は原則としてありませんが、今後の ART 診療および制度の検討に役立つことが期待されます。

9. 研究成果の公表

研究成果は査読付き学術雑誌への論文投稿等により公表する予定です。公表に際して個人を特定できる情報を掲載することはありません。

10. 研究費および利益相反

本研究について外部から研究費の提供は受けていません。研究代表者、共同研究者および統計解析担当者には、本研究に関して開示すべき利益相反はありません。

11. 研究への情報利用を希望されない場合

ご自身の情報を本研究に利用することを希望されない場合は、治療を受けられた施設、または下記の問い合わせ先までお申し出ください。研究利用拒否の申出は研究期間中、原則として随時受け付けます。ご本人を特定できるのは治療を受けられた施設のみですので、お申し出があった場合は、治療を受けられた施設において診療記録から該当する情報を特定し、JISART 事務局を通じて解析の対象から除外します。情報利用を拒否されても、診療その他の面で不利益を受けることはありません。

ただし、すでに個人との対応関係を確認できない状態となった情報、解析済みの集計情報、または研究成果として公表済みの情報については、申出後に個別に特定して除外することができない場合があります。

受付期間：倫理審査委員会の承認および必要な機関の長の許可後の情報公開開始時から 2027 年 12 月 31 日まで、原則として随時。

12. 研究代表者

研究代表者：絹谷 正之

所属：絹谷産婦人科　住所：〒730-0035 広島県広島市中区本通 8-23-4F

TEL：082-247-6399　FAX：082-247-8903

E-mail：mkinutani@kinutani.org

共同研究者・データ管理責任者：羽原 俊宏（岡山二人クリニック）

統計解析担当者：平田 麗（岡山二人クリニック）

13. 研究に関する問い合わせ・研究利用拒否の連絡先

研究利用拒否の申出および研究に関する問い合わせは、治療を受けられた施設、研究代表者または下記 JISART 正式窓口で受け付けます。

〒530-0002 大阪市北区曽根崎新地 2 丁目 6－23 MF 桜橋ビル 5F

一般社団法人 JISART

TEL：06-6131-9741／FAX：06-6131-9742

E-mail：mail@jisart.jp

14. 倫理審査

本研究は Japanese Institution for Standardizing Assisted Reproductive Technology（JISART）倫理委員会の審査・承認を受けて実施します。

承認番号：［ 2026-04 号］