

「生殖医療の品質評価方法の検討」へのご協力をお願い

■ 研究の対象

2016年5月1日～2023年2月28日に当院で生殖医療を行った方

■ 研究の目的・方法

生殖医療を構成する諸工程を適切に品質管理するためには、例えば正常な受精の比率や妊娠率等の評価指標 (PI) を測定して日々確認することが必要です。そしてその PI の根拠となる要因を機械学習法等の解析手法を用いて分析することで、改善余地を考察することが可能になります。本研究ではこのような方法で PI の要因を自動的に推定する手法を見出すことを目的としております。本手法の有効性を確認できれば、品質管理の改善点の発見が容易かつ迅速になると共に、より客観的で安定した品質管理を期待できます。さらには医師や医療関係者は患者さまの心と体のケアにより集中しやすい環境が整い、患者さまは常に最善の環境で治療を受けることを期待できます。

対象となる方のカルテより下記の情報を収集します。

■ 研究に用いる試料・情報の種類

患者さまの臨床情報（年齢、既往歴、投薬歴、過去の生殖医療の履歴、検査値、等）

■ 外部（共同研究機関）への情報提供、保管、廃棄の方法

【提供】 この研究を実施するため、（個人情報を含まない）匿名化情報を亀田総合病院、亀田 IVF クリニック幕張にて、暗証番号付ポータブルハードディスクにコピーし、共同研究機関担当者に手渡しします。またはパスワードによるアクセス制限のあるクラウドにデータをアップロードし、電話連絡後にすぐにダウンロードし、クラウドデータを削除する。

【保管】 正確性を期す目的で再解析を行うため、共同研究機関において、この研究に関する情報は、担当部門のメンバー以外が入室できないサーバールームのサーバーに、本研究終了後5年間または本研究の最後の結果発表から3年間のいずれかの遅い日までの期間、保管・管理します。サーバーは本研究担当者以外が使用できないようにパスワードを設定します。

【廃棄】 情報は本研究終了後5年間または本研究の最後の結果発表から3年間、のいずれかの遅い日までの期間が経過した後、共同研究機関において匿名のまま廃棄します。

■ 研究の実施期間

2023年4月6日から 2024年11月30日

■ 研究組織

共同研究機関名：合同会社 H.U.グループ中央研究所 研究責任者：山下英俊

■ 患者さまのリスク

この研究は診療内容には介入しない、後向き研究です。そしてこの研究では遺伝学的解析は行いません。したがって、過去の情報のみを用いた研究のため、偶発的所見を含めて研究対象者におけるリスクは極めて小さいと考えられます。

■ 患者さまの負担および利益

【患者さまの負担】 この研究に必要な費用について、患者さまに経済的負担を求めることはありません。また患者さまに追加で診療（検査、採血等）をお願いすることはありません。

【患者さまの利益】 この研究が、患者さまに直ちに有益な情報をもたらす可能性は低いです。しかし、この研究の成果は、顕微授精を行う患者さまの不妊治療に将来貢献することが期待されます。なお、対象となる患者さまへの謝金は発生しません。この研究の結果として特許権等の知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は当院、共同研究機関及び研究従事者などに帰属し、患者さまはこの権利を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。患者さまはこれを楽しむ権利を持ちません。

■ 個人情報の取扱い

匿名化前の個人情報(患者さまの診療記録とそれらに関連する情報)は当院にて厳重に保管し、当院から外部には出しません。分析する前に上記情報は直接個人を特定できる情報を当院で削除した上で、匿名化し、特定の個人を識別できない情報にします。また、匿名化されたデータは匿名化前の個人情報と結びつくことは有りません。なお匿名化されたデータから匿名化前の個人情報と結びつけようとする行為自体を行いません。ただし近年の情報技術の発達を鑑み、当院の合理的な努力が及ばない事由（不可抗力）により、これらの情報が外部に漏れる可能性はあります。研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は使用しません。また研究対象者の情報は匿名化して研究に用いられているため、研究対象者へ個別に研究結果を開示することはできません。

■ 研究の資金源

【研究の資金源】 共同研究費（合同会社 H.U.グループ中央研究所）

【利益相反】 共同研究として実施（合同会社 H.U.グループ中央研究所）

上記以外に、本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業、個人、研究者等はありません。

■ お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記のご連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究について、患者さまにご了承いただけない場合には、研究対象者といたしませんので下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることは一切ありません。なお匿名化処理後は、試料・情報について、個人を特定できないことから、お申し出頂いた患者さまの情報を研究対象から除外することは困難ですのでご了承下さい。

亀田総合病院

生殖医療科 川井 清考

連絡先：亀田総合病院 04-7092-2211(代)

亀田 IVF クリニック幕張 043-296-8141 (代)

H.U.グループ中央研究所

基礎研究室 山下 英俊

連絡先：H.U.グループ中央研究所 050-2000-5697 (代)

所在地：東京都あきる野市淵上50