

## 疫学研究・臨床研究に関する情報の公開について

## 研究課題名

日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症の登録事業ならびに登録情報に基づく研究

## 研究計画

## (1) 背景・意義

本登録事業は、婦人科内視鏡下手術に関する本邦唯一の全国的データベース登録事業であり、2014年1月に開始され、日本産科婦人科内視鏡学会が管理・主導しているものである。より安全かつ質の高い産婦人科領域の内視鏡下手術の発展のために極めて重要な現状調査であり、同学会の会員が所属する施設(当院を含む)は、原則全施設が本登録事業に協力するよう要請されている。

## (2) 目的

本邦における産婦人科領域の内視鏡下手術(腹腔鏡・子宮鏡・卵管鏡・ロボット支援下手術)の診療の現状と合併症に関する情報を収集・把握することで、その課題を抽出し、産婦人科領域の内視鏡下手術のさらなる発展および普及を目指す。さらに、登録情報は、一定の研究に二次利用されることで、国内臨床研究や国際比較研究の発展につながるものとなる。

## (3) 方法

日本産科婦人科内視鏡学会会員が所属する施設が、自施設でおこなった内視鏡下手術全症例に関する情報を、1年単位で学会に報告する。提供項目は、「患者年齢、疾患名、手術名、手術時間、出血量、合併症」である。登録方法は、規定の症例登録システムのフォーマットに入力したデータを、システムにより自動匿名化した上で、学会ホームページの規定の登録場所にアップロードするオンライン登録である。収集されたデータは、日本産科婦人科内視鏡学会が管理し、各年のデータの統計解析結果を、日本産科婦人科内視鏡学会雑誌や日本産科婦人科内視鏡学会ホームページなどに公開している。登録データの二次利用による臨床研究については、日本産科婦人科内視鏡学会の調査普及委員会および理事長・副理事長・幹事長・副幹事長において、研究内容の妥当性や有益性を審査したのちに二次利用の可否が決定され、個人を識別できるような情報は提供されない。

## 個人情報の取り扱い

本研究の目的を達成するために必要な範囲を超えて診療録からの個人情報を取り扱いません。また、得られた情報は個人が特定されないように匿名化した上で、細心の注意を払い安全に管理します。なお、本研究により得られる研究結果は個人が特定されることはない形でまとめます。

## 連絡先

産婦人科部長 中澤 直子