

令和 7 年 / 月 24 日

審査申請書

高島市民病院
人権推進・倫理委員会委員長 様

申 請 者
所 属 高島市民病院
産婦人科
職 名 医長
氏 名 村 頭 温



審査対象	周産期死亡症例における患者情報の一部提供
研究課題名	滋賀県周産期死亡調査
研究責任者	滋賀県医科大学総合周産期母子医療センター 特任講師 越田繁樹
分担研究者	産婦人科 医長 村頭 温
備 考	

変更・追加申請書

西暦 2024年 2月 23日

国立大学法人滋賀医科大学倫理審査委員会委員長 殿
滋賀医科大学 学長 殿
滋賀医科大学医学部附属病院長 殿

研究責任者
所属 総合周産期母子医療センター
職名 特任講師
氏名 越田 繁樹

原申請の受付番号 第 R2017-151番

初回承認年月日：西暦 2017年 09月 06日

- ・ 本様式は既に承認されている研究等の計画の軽微な変更・追加の申請についてのみ使用することができる。
- ・ 大幅な変更などの場合は新たな研究等の計画としての申請を行うこと。

変更追加の概要

所属長の下承	■有 所属長の所属：産科学婦人科学 職名：教授 氏名：村上節 講座（女性）
研究課題名	滋賀県周産期死亡調査
連絡先	8098
変更・追加の種類	■① 研究期間の変更 □② 研究責任者・分担研究者等の変更・追加 □③ 共同研究機関の変更・追加 ■④ 予定症例数の変更 □⑤ 研究方法の変更 ■⑥ 説明文書等の変更（文書名： オプトアウト（本学用、他院用）：添付必要） □⑦ 資金源の変更 □⑧ 誤記修正・記載整備 □⑨ その他（ ）
変更前と変更後の内容を簡潔に明記すること	「変更前」→「変更後」 ■研究計画書 ・1 研究の背景及び意義・必要性：以下追記「周産期死亡症例の長期的なデータを詳細に解析することにより、有効な周産期死亡回避の方策を立案するため、さらに研究期間を5年間延長し症例を検討する。」 ・4.1 研究対象者：「2016年1月1日から2023年12月31日」→「2016年1月1日から2028年12月31日」 ・10.1 目標登録症例数：「全体250例程度（内当学55例）」→「全体350例程度（内当学130例程度）」 ・10.2 研究期間：「倫理審査承認日から2024年6月30日、」→「倫理審査承認日から2029年6月30日」 ・12.1.2 副次評価項目：「第Ⅰ期（2016年-2019年）、第Ⅱ期（2020年-2023年）、第Ⅲ期（2024年-2028年）における上記人数の経時的比較」を追記 ・14.2 統計解析：解析期間を以下に変更した。→「評価項目の第Ⅰ期（2016年-2019年）、第Ⅱ期（2020年-2023年）、第Ⅲ期（2024年-2028年）」。 ・26 研究組織及び連絡先：研究協力機関の名称変更 「滋賀県健康医療福祉部・健康寿命推進課」→「滋賀県健康医療福祉部・医療政策課」、情報提供機関および担当者の追記（別紙添付）

	■オプトアウト（本学用）、（他院用） ・研究対象者： 対象期間の変更 「2016年1月より2023年12月までに...」 →「2016年1月より2028年12月までに...」 （1）研究の概要について： 研究期間： 「2017年9月6日～2024年6月30日」→「2017年9月6日～2029年6月30日」 情報を利用する者の範囲： 「滋賀県健康医療福祉部・健康寿命推進課」→「滋賀県健康医療福祉部・医療政策課」 （3）研究の方法について： 期間の変更 「2016年1月1日～2023年12月31日」→「2016年1月1日から2028年12月31日の期間中」
変更理由	周産期死亡症例の長期的なデータを詳細に解析することにより、有効な周産期死亡回避の方策を立案するため、さらに研究期間を5年間延長し症例を検討する。

*変更箇所がわかるように赤字やマーカーなどを施したものを提出すること

研究計画書

研究課題名：滋賀県周産期死亡調査

研究責任者
所属 総合周産期母子医療センター
氏名 越田繁樹

版数： 1.0 版 2017 年 5 月 17 日 作成
2.0 版 2017 年 9 月 1 日 改訂
3.0 版 2019 年 4 月 1 日 改訂
4.0 版 2024 年 2 月 10 日 改訂

1 内容

略語及び用語の定義.....1

1 研究の背景及び意義・必要性.....1

2 目的.....1

3 研究対象（薬、医療機器、疾患、生活習慣、看護 等）の概要.....1

4 研究対象者.....1

4.1 研究対象者.....1

4.2 選択基準.....1

4.3 除外基準.....1

5 研究対象者への説明と同意.....1

5.1 インフォームド・コンセントの手順.....1

5.2 インフォームド・アセントを得る場合の手続きについて.....2

5.3 同意説明文書の内容.....2

6 研究の方法.....2

6.1 研究の種類・デザイン.....2

6.2 研究のアウトライン.....2

6.3 研究対象者の研究参加予定期間.....2

6.4 研究の実施方法.....2

6.5 併用薬（療法）に関する規定.....2

7 観察・検査項目.....2

8 有害事象発生時（研究対象者に不利益が生じた時など）の取り扱い.....3

8.1 有害事象発生時の対応.....3

8.2 重篤な有害事象への対応（侵襲研究）.....3

9 研究対象者及び研究全体の中止・中断基準.....3

10 目標登録症例数と研究期間.....3

10.1 目標登録症例数.....3

10.2 研究期間.....3

11 症例登録、割付方法.....3

12 評価項目.....3

12.1 有効性（評価目的とする事象）評価項目.....3

12.1.1 主要評価項目.....3

12.1.2 副次評価項目.....4

12.2 安全性評価項目.....4

13 症例報告書（CRF）または EDC の取り扱いの取扱い.....4

14 データの集計および統計解析方法.....4

14.1 データの収集.....4

14.2 統計解析.....4

15	研究の進捗状況の報告	4
16	倫理的事項	4
16.1	遵守すべき諸規則	4
16.2	同意の撤回	4
16.3	人権への配慮（個人情報保護）	4
16.4	安全性・不利益への配慮	5
16.5	臨床研究終了後の研究対象者への対応	5
16.6	研究対象者に係る研究結果の取り扱い	5
17	研究対象者の費用負担	5
18	健康被害の補償および保険への加入	5
18.1	健康被害の補償	5
18.2	臨床研究保険（補償保険）への加入	5
19	研究対象者に対する金銭の支払、物品の提供、医療費の補助等	5
20	研究資金および利益相反	5
21	研究実施計画書の改訂	5
22	生体試料及び診療情報の保存	5
22.1	診療（研究）情報等の保存	5
22.2	生体試料等の保存	6
22.3	試料廃棄	6
23	研究計画の登録および研究結果の公表、	6
24	成果の帰属	6
25	モニタリング及び監査、研究の実施手順・結果の質の担保	6
26	研究組織及び連絡先	7
27	参考資料・文献リスト	7

略語及び用語の定義

1 研究の背景及び意義・必要性

滋賀県は周産期死亡率が全国平均に比べ高い状態が常態化しているが、人口動態調査上からのデータではその詳細が不明である。周産期死亡症例の周産期背景や死亡原因を明確にすることで、死亡率減少へ向けた対策をとることができれば地域周産期医療において大変意義深いと考える。周産期死亡症例の長期的なデータを詳細に解析することにより、有効な周産期死亡回避の方策を立案するため、さらに研究期間を5年間延長し症例を検討する。

2 目的

本研究は滋賀県における周産期死亡症例の周産期背景や死亡原因を明らかにし、死亡回避の可能性を判断することである。

3 研究対象（薬、医療機器、疾患、生活習慣、看護 等）の概要

人口動態調査における滋賀県内の新生児死亡例および死産例。

4 研究対象者

4.1 研究対象者

2016年1月1日から2028年12月31日の期間中、人口動態調査における滋賀県内の新生児死亡例および死産例。

4.2 選択基準

調査期間中に滋賀県内の生後28日未満の新生児死亡例および在胎22週以降の死産例

4.3 除外基準

家族より、本研究へのデータ使用について取り止めの申し出があった方

5 研究対象者への説明と同意

5.1 インフォームド・コンセントの手順

本研究は、情報のみを用いる研究であり、人体から取得した試料を用いる研究ではないが、研究協力機関から患者のカルテ情報の提供を受ける研究であるため、原則本人の同意が必要である。しかし、対象とする事象の特性から継続的な通院があるものではなく、各研究協力機関において既に研究対象者に研究協力に関し直接の説明を行うことは困難である。これらの状況を踏まえ、滋賀医科大学附属病院及び各研究協力機関のHP等を通じて情報の利用目的を含む本研究についての情報を公開するとともに、これにより、研究対象者及び代諾者に当該情報の利用の撤回が可能となる機会を提供する。

5.2 インフォームド・アセントを得る場合の手続きについて
該当せず。

5.3 同意説明文書の内容
別紙参照

6 研究の方法

6.1 研究の種類・デザイン
疫学研究 (施設アンケート調査)

6.2 研究のアウトライン
滋賀県の新生児死亡例および死産例の医療情報について、死亡届および死産届提出施設に調査票を郵送し回収する。調査で得られた諸項目について検討し総合的に死亡及び死産回避の可能性を判断する。

6.3 研究対象者の研究参加予定期間
該当なし

6.4 研究の実施方法
厚生労働省へ調査期間中毎年、その前年分の新生児死亡小票および死産小票の開示申請を申請し許可を得る。その許可証により滋賀県健康医療福祉部・健康寿命推進課を通じて県内各保健所における新生児死亡および後期死産例の情報を得る。各情報には氏名は一切含まれておらず、死亡小票および死産票の提出機関、生年月日、死亡日、妊娠週数、出生体重、性別、母の年齢のみが記載されているため、死亡および死産届出施設へ該当症例における調査票を郵送し、郵送で回収する。回答された調査票の調査項目を総合的に判断し死亡および死産回避の可能性を判断する。

6.5 併用薬（療法）に関する規定
該当なし

7 観察・検査項目

調査票（別紙参照）に記載した以下の項目：

死産：調査票管理番号、施設名、年齢、母体体重・身長、住所（県名市町村名のみ）分娩日時、在胎週数、胎数、性別、出生体重、身長、FGRの有無、外表奇形の有無、死産原因、病理解剖の有無、母体妊娠歴、母体既往歴、母体合併症、不妊治療の詳細、家族歴、妊婦健診受診状況、妊婦健診担当施設、妊娠合併症、妊婦治療内容、胎動カウント測定の有無、胎動異常自覚の有無とその詳細、胎動異常自覚後受診または診断までの時間、陣痛発来日時、破水日時、胎児心拍数陣痛図最終施行日時、分娩様式、羊水混濁の有無とその詳細、胎盤異常の有無とその詳細、臍帯巻絡の有無とその詳細、臍帯異常の有無とその詳細、胎児死亡に至るまでの経過、

胎児死亡回避の予測およびその可能性。死産原因検索（外表奇形、胎盤病理、児の画像診断 Ai、児の染色体検査、抗リン脂質抗体、母体感染症検査、糖尿病または甲状腺機能検査、凝固機能検査、胎児ヘモグロビン）

新生児死亡：調査票管理番号、施設名、年齢、住所（県名市町村名のみ）分娩日時、在胎週数、胎数、性別、出生体重、身長、頭囲、胸囲、Apgar score、母体搬送や紹介の有無、里帰り分娩の有無とその詳細、分娩様式、新生児搬送の有無とその詳細、死亡年月日、主たる死亡原因、病理解剖の有無とその詳細、出生前診断の有無とその詳細、児への積極的治療の有無とその詳細、新生児死亡回避にむけた管理上改善すべき点

8 有害事象発生時（研究対象者に不利益が生じた時など）の取り扱い

8.1 有害事象発生時の対応
該当なし

8.2 重篤な有害事象への対応（侵襲研究）
該当なし

9 研究対象者及び研究全体の中止・中断基準

該当なし

10 目標登録症例数と研究期間

10.1 目標登録症例数
全体：350 例程度
年間で約 26 例の対象者情報を入手しているので研究期間(2016 年～2028 年)全体を通して 350 例程度となることが見込まれる。

内当学：年間で約 10 例の対象者情報を入手しているので研究期間(2016 年～2028 年)全体を通して 130 例程度となることが見込まれる。

10.2 研究期間
倫理審査承認日から 2029 年 6 月 30 日

11 症例登録、割付方法

該当なし

12 評価項目

12.1 有効性（評価目的とする事象）評価項目

12.1.1 主要評価項目

死産：実数、死産確認施設別人数、死産原因別人数、在胎週数別人数、死産回避の可能性
新生児死亡：実数、死亡確認施設別人数、死亡原因別人数、在胎週数別人数、死亡回避の可能性

12.1.2 副次評価項目

死産：死産後原因検索施行状況

新生児死亡：出生前診断別にみた積極的治療分類

第Ⅰ期（2016年～2019年）、第Ⅱ期（2020年～2023年）、第Ⅲ期（2024年～2028年）における上記人数の経時的比較

12.2 安全性評価項目

該当なし

13 症例報告書（CRF）またはEDCの取り扱いの取扱い

調査票を死産および新生児死亡届出施設担当者へ郵送し、郵送により回収する。

14 データの集計および統計解析方法

14.1 データの収集

データの集計は表計算ソフトに入力する。

14.2 統計解析

統計解析ソフトを用いて、評価項目の第Ⅰ期（2016年～2019年）、第Ⅱ期（2020年～2023年）、第Ⅲ期（2024年～2028年）における人数の変化をカイ二乗検定にて検定する。

15 研究の進捗状況の報告

研究の報告は文書を用い、原則年1回研究責任医師により実施する。なお、提供元の研究協力機関からの情報提供の状況については「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を各研究協力機関の責任者が作成し、それぞれの機関の長に提出する。本学の研究責任者は適宜又は年に1回以上、届出書の写しを添え、所定の定期報告の様式とともに学長に提出し、研究の進捗状況を報告する。

16 倫理的事項

16.1 遵守すべき諸規則

「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則した諸規則を遵守する。

16.2 同意の撤回

滋賀医科大学附属病院のホームページ（及び院内掲示）および研究協力機関を通じて情報の利用目的を含む本研究についての情報を公開するとともに対象者に当該情報の利用の撤回が可能となる機会を提供する。ただし、統計解析に付された後はデータを削除できない旨を併せて説明する。

16.3 人権への配慮（個人情報保護）

厚労省および保健所から入手する死亡小標・死産票データは統計法に基づいた手続きを経たうえ許可を得て入手するものである。研究協力機関より提供を受ける調査票に記載された情報は匿名

化されたものであり直接個人を特定できる情報は含まない。調査票データは、滋賀医大の医局の鍵のかかる保管庫で研究責任者が管理する。先に入手した死亡小票および死産票データと研究協力機関から得る調査票は分離して保管することにより、匿名化を担保する。研究結果公表に際して研究対象者個人が特定されないように取り扱う。

16.4 安全性・不利益への配慮

該当なし

16.5 臨床研究終了後の研究対象者への対応

該当なし

16.6 研究対象者に係る研究結果の取り扱い

該当なし

17 研究対象者の費用負担

該当なし

18 健康被害の補償および保険への加入

18.1 健康被害の補償

該当なし

18.2 臨床研究保険（補償保険）への加入

該当なし

19 研究対象者に対する金銭の支払、物品の提供、医療費の補助等

該当なし

20 研究資金および利益相反

研究に関する費用は新生児医療体制強化事業補助金を用いる。

21 研究実施計画書の改訂

研究責任者は、本研究開始後に研究実施計画書の改訂が必要になった場合、研究組織内で合意を得た上で、プロトコル改訂を行う。改訂の場合には、倫理審査委員会で改訂内容とその理由等について、再度審査を受け、承認を得る。

22 生体試料及び診療情報の保存

22.1 診療（研究）情報等の保存

調査結果情報を保存し当該研究の終了後10年を経過した日又は当該研究の最終公表後10年を経過した日のいずれか遅い期間）後に破棄する。

・死亡小票・死産票データ

死亡小票・死産票データは厚労省への申告内容に基づき処理する。処理の内容については厚労省に毎年報告する。

・研究データの二次利用について

本研究で各研究協力施設から得た調査票のデータは、将来行われる周産期死亡に関わる研究に利用される可能性がある。なお二次利用期間は保存期間終了後 10 年とする。

22.2 生体試料等の保存

該当なし

22.3 試料廃棄

該当なし

23 研究計画の登録および研究結果の公表、

滋賀県周産期医療協議会、小児科学会などの医学学会や論文にて発表予定

24 成果の帰属

滋賀医科大学に有する。

25 モニタリング及び監査、研究の実施手順・結果の質の担保

本研究は調査研究であり、侵襲や介入を伴うものでないため本項目には該当なし。

26 研究組織及び連絡先

研究責任者

越田繁樹 滋賀医科大学 総合周産期母子医療センター 特任講師 077-548-2447

研究分担者

高橋健太郎 滋賀医科大学 総合周産期母子医療センター 客員教授 077-548-2447

※研究協力機関：滋賀県健康医療福祉部・医療政策課。毎年、の死産または新生児死亡を届け出た医療機関が対象となるため、事前に全ての研究協力機関を計画書では特定できない。

「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」と本研究計画書を調査票の郵送時に同封する。「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」は各医療機関で作成する。原本は施設保管とし、写しを本学で保管する。

情報提供機関および担当者（別紙参照）

※共同研究機関：なし。

27 参考資料・文献リスト

なし

《課題名》滋賀県周産期死亡調査

《研究対象者》

2016年1月より2028年12月までに滋賀医科大学附属病院にて在胎22週以降の死産または生後28日未満に死亡されたお子様とのお母様

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただけますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

研究課題名：滋賀県周産期死亡調査

研究期間：2017年9月6日～2029年6月30日

研究機関・実施責任者：滋賀医科大学 総合周産期母子医療センター 越田繁樹

情報を利用する者の範囲：滋賀県健康医療福祉部・医療政策課、滋賀医科大学

（２）研究の意義、目的について

滋賀県は周産期死亡率が全国平均に比べ高い状態が続いていますが、人口動態調査上からのデータではその詳細が不明です。周産期死亡症例の周産期背景や死亡原因を明らかにすることで、死亡率減少へ向けた対策をとることができれば地域周産期医療において大変意義深いと考えます。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

2016年1月1日から2028年12月31日の期間中、人口動態調査上滋賀県内の在胎22週以降の死産および生後28日未満に死亡された新生児死亡例についてカルテ情報を用いた調査を行います。調査票の各データを集計し、地域の周産期死亡実態を調査します。

また、周産期の死亡例があった他施設からその患者さんの診療記録の一部を利用した調査用紙が郵送または電子的配信により滋賀医大に提供されます。

情報の管理者は滋賀医科大学・総合周産期母子医療センター・越田繁樹です。

【カルテから調査する項目】

お子様の情報・お母様の情報・妊娠の経過・分娩の経過などの情報を利用します。

（４）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにし

て公表します。

《他の研究期間への提供する場合》

情報提供および送付に際して個人情報や直接特定できる情報は使用されません。情報送付先での個人識別は不可能です。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

（７）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。下記（９）の連絡先までご連絡ください。ただし、データを統計解析に付した後はデータを削除することはできませんので、ご了解ください。

（８）研究データの二次利用について

この研究にご提供いただいたあなたやあなたのお子さんのデータは将来行われる周産期死亡に関する研究に利用される可能性があります。

（９）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 総合周産期母子医療センター 越田繁樹

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2447

メールアドレス：koshida@belle.shiga-med.ac.jp

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する利益相反自己申告書 (No.1)

1. 倫理審査申請区分: ☐ 新規 ・ ☒ 変更 (整理番号: R2017-151)
 (変更事由: ☐ 研究責任者変更 ・ ☐ 研究分担者追加 ・ ☒ その他 研究期間延長)
2. 研究題目: 滋賀県周産期死亡調査
3. 研究責任者名: 越田繁樹
4. 申告者の立場: ☒ 研究責任者 ・ ☐ 研究分担者 ・ ☐ その他
5. 研究形態: ☐ 単施設研究 ・ ☒ 多施設共同研究
6. 本研究は企業等との受託研究または共同研究ですか: ☐ はい ・ ☒ いいえ

申告者本人または申告者の家族(配偶者および一親等親族まで)が、研究題目に関連がある、もしくは外部からその関連が指摘される可能性がある法人(企業・団体等)との関係について、該当の項目をチェックしてください。

対象期間は、申告日を基準として前年度及び当該年度です。

提出された申告書は、個人情報保護の観点から厳重な管理のもとに取り扱います。

I. 本研究の実施における当該企業等との経済的利害関係

①	本研究は、企業等が製造又は販売する、もしくは製造又は販売しようとする医薬品・医療機器等を用いているか？ ・企業等が当該医薬品の特許権を有しない場合であっても、研究の結果によって、特許権の売却等を行う旨の契約等が締結されている場合等は、該当するものとする。	☐ はい ☒ いいえ
②	本研究の実施に、企業等から受け入れた研究費等を使用するか？ ・研究費等については、直接・間接問わず資金提供を行った企業、及び当該資金提供を仲介する法人(非営利法人、公益法人等)を含む ・共同研究、受託研究、学術指導、研究助成金等 ・1円でも受け入れていれば申告対象 ・本研究にかかる人件費を受け入れる場合も対象	☐ はい ☒ いいえ
③	本研究に使用する医薬品、医療機器、機材、試料、物品、施設等を企業等から、無償あるいはディスカウントで受領・借用するか？ ・本研究で薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を使用する場合で企業等から購入する場合には対象外	☐ はい ☒ いいえ
④	企業等から無償もしくはディスカウントでの役務、又は特定役務を受領(業務委託を含む)するか？ ・役務提供はデータの生成・固定・解析に関する業務(データ入力、データ管理、モニタリング、統計・解析等)研究計画書作成、発表資料作成協力(論文作成協力、予稿作成、報告書作成等)、被験者リクルートに関与している場合。 ・特定役務(当該企業等からデータ管理、モニタリング、統計・解析または監査に関する役務)の場合で、有償での提供の場合。	☐ はい ☒ いいえ
⑤	本研究に、企業等に在籍している者(実施大学・医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生(博士研究員等含む)、又は実施大学・医療機関等への出向者等含む)、及び過去2年間に在籍していた者の当該医学研究への従事があるか？ ・研究分担者、協力者として参画する場合を含む	☐ はい ☒ いいえ

II. 本研究と関りのある企業との利益相反

①	当該企業等から申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が、年間200万円を超えているか？ ・実質的に使途を決定し得るとは、当該寄附金の管理をするという意味で受入研究者に申告を求めている。間接経費を除き、直接経費のみを指すものではない。	☐ はい ☒ いいえ
②	当該企業等が提供する寄附講座に所属しているか？ ・寄附講座の資金から給与を取得しているか否かに関わらない。	☐ はい ☒ いいえ
③	当該企業等との間に、申告者本人または申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族(親・子)が年間合計100万円以上の個人的な利益関係があるか？ ・個人的利益関係とは、給与・講演・原稿、コンサルティング・ライセンス・贈答・接遇等による収入。	☐ はい ☒ いいえ
④	当該企業等の役員等に、申告者本人または生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族(親・子)が就任しているか？ ・役員等とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等、代表権限を有する者、監査役。	☐ はい ☒ いいえ
⑤	申告者本人または申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族(親・子)が当該企業等の株式(新株予約権を含む)を保有(公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上)しているか？あるいは当該企業等に出資を行っているか？	☐ はい ☒ いいえ
⑥	その他、当該企業等と利益関係があるか？ ・その他とは、寄附講座(親講座の受入をしている場合)や、本研究に関する知的財産に関与している場合	☐ はい ☒ いいえ

私および私の家族の利益相反に関する状況は、以上のとおりで相違ありません。
 なお、下記事項について遵守します。

- 1) 本研究に関わりのある企業等との利益相反については直接・間接問わず、研究計画書に正確に記載し、説明文書に明示し、研究成果公表時に開示します。
- 2) 本研究に関わりのある企業等から本研究に関わりのある研究資金等の提供を受ける場合は、契約を締結します。
- 3) 本研究開始後、新たに本研究と関りのある企業等が生じた場合には人を対象とする生命科学・医学系研究に関する利益相反自己申告書を再度作成し、利益相反マネジメント委員会の確認を取ります。

申告日: 西暦 2024 年 1 月 28 日

所属: 総合周産期母子医療センター 職名: 特任講師 氏名: 越田繁樹



- 研究計画書(未完成版でも構いません)を添付のうえご提出ください。
- すべての項目が「いいえ」の場合、No.2の記載は必要ありません。
- 1項目でも「はい」がある場合、自己申告書No.2にその詳細を記載してください。
自己申告書No.2は、自己申告書No.1とともに責任研究者が全員分を医学研究監理室に添付ファイル(PDF形式)にて下記メールアドレスまで送付してください。

医学研究監理室(hqcoi@belle.shiga-med.ac.jp) (内線 2896)

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する利益相反自己申告書 (No. 1)

1. 倫理審査申請区分: ☐ 新規 ・ ☒ 変更 (整理番号: R2017-151)
 (変更事由: ☐ 研究責任者変更 ・ ☐ 研究分担者追加 ・ ☒ その他 研究期間延長)
2. 研究題目: 滋賀県周産期死亡調査
3. 研究責任者名: 越田繁樹
4. 申告者の立場: ☐ 研究責任者 ・ ☒ 研究分担者 ・ ☐ その他
5. 研究形態: ☐ 単施設研究 ・ ☒ 多施設共同研究
6. 本研究は企業等との受託研究または共同研究ですか: ☐ はい ・ ☒ いいえ

申告者本人または申告者の家族(配偶者および一親等親族まで)が、研究題目に関連がある、もしくは外部からその関連が指摘される可能性がある法人(企業・団体等)との関係について、該当の項目をチェックしてください。

対象期間は、申告日を基準として前年度及び当該年度です。

提出された申告書は、個人情報保護の観点から厳重な管理のもとに取り扱います。

I. 本研究の実施における当該企業等との経済的利害関係

② 本研究は、企業等が製造又は販売する、もしくは製造又は販売しようとする医薬品・医療機器等を用いているか？ ・企業等が当該医薬品の特許権を有しない場合であっても、研究の結果によって、特許権の売却等を行う旨の契約等が締結されている場合等は、該当するものとする。	☐ はい ☒ いいえ
② 本研究の実施に、企業等から受け入れた研究費等を使用するか？ ・研究費等については、直接・間接問わず資金提供を行った企業、及び当該資金提供を仲介する法人(非営利法人、公益法人等)を含む ・共同研究、受託研究、学術指導、研究助成金等 ・1円でも受け入れていれば申告対象 ・本研究にかかる人件費を受け入れる場合も対象	☐ はい ☒ いいえ
③ 本研究に使用する医薬品、医療機器、機材、試料、物品、施設等を企業等から、無償あるいはディスカウントで受領・借用するか？ ・本研究で薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を使用する場合で企業等から購入する場合には対象外	☐ はい ☒ いいえ
④ 企業等から無償もしくはディスカウントでの役務、又は特定役務を受領(業務委託を含む)するか？ ・役務提供はデータの生成・固定・解析に関する業務(データ入力、データ管理、モニタリング、統計・解析等)研究計画書作成、発表資料作成協力(論文作成協力、予稿作成、報告書作成等)、被験者リクルートに参与している場合。 ・特定役務(当該企業等からデータ管理、モニタリング、統計・解析または監査に関する役務)の場合で、有償での提供の場合。	☐ はい ☒ いいえ
⑤ 本研究に、企業等に在籍している者(実施大学・医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生(博士研究員等含む)、又は実施大学・医療機関等への出向者等含む)、及び過去2年間在籍していた者の当該医学研究への従事があるか？ ・研究分担者、協力者として参画する場合を含む	☐ はい ☒ いいえ

II. 本研究と関りのある企業との利益相反

① 当該企業等から申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が、年間 200 万円を超えているか？ ・実質的に使途を決定し得るとは、当該寄附金の管理をするという意味で受入研究者に申告を求めている。間接経費を除き、直接経費のみを指すものではない。	☐ はい ☒ いいえ
② 当該企業等が提供する寄附講座に所属しているか？ ・寄附講座の資金から給与を取得しているか否かに関わらない。	☐ はい ☒ いいえ
③ 当該企業等との間に、申告者本人または申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族(親・子)が年間合計 100 万円以上の個人的な利益関係があるか？ ・個人的利益関係とは、給与・講演・原稿、コンサルティング・ライセンス・贈答・接遇等による収入。	☐ はい ☒ いいえ
④ 当該企業等の役員等、申告者本人または生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族(親・子)が就任しているか？ ・役員等とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等、代表権限を有する者、監査役。	☐ はい ☒ いいえ
⑤ 申告者本人または申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族(親・子)が当該企業等の株式(新株予約権を含む)を保有(公開株式については 5%以上、未公開株式は 1 株以上、新株予約権は 1 個以上)しているか？ あるいは当該企業等に投資を行っているか？	☐ はい ☒ いいえ
⑥ その他、当該企業等と利益関係があるか？ ・その他とは、寄附講座(親講座の受入をしている場合)や、本研究に関する知的財産に関与している場合	☐ はい ☒ いいえ

私および私の家族の利益相反に関する状況は、以上のとおりで相違ありません。
 なお、下記事項について遵守します。

- 1) 本研究に関わりのある企業等との利益相反については直接・間接問わず、研究計画書に正確に記載し、説明文書に明示し、研究成果公表時に開示します。
- 2) 本研究に関わりのある企業等から本研究に関わりのある研究資金等の提供を受ける場合は、契約を締結します。
- 3) 本研究開始後、新たに本研究と関りのある企業等が生じた場合には人を対象とする生命科学・医学系研究に関する利益相反自己申告書を再度作成し、利益相反マネジメント委員会の確認を取ります。

申告日: 西暦 2024 年 1 月 28 日

所属: 産科学婦人科学講座 職名: 客員教授 氏名: 高橋健太郎



- 研究計画書(未完成版でも構いません)を添付のうえご提出ください。
 - すべての項目が「いいえ」の場合、No. 2 の記載は必要ありません。
 - 1項目でも「はい」がある場合、自己申告書 No. 2 にその詳細を記載してください。
- 自己申告書 No. 2 は、自己申告書 No. 1 とともに責任研究者が全員分を医学研究監理室に添付ファイル(PDF形式)にて下記メールアドレスまで送付してください。

医学研究監理室(hqcoi@bellie.shiga-med.ac.jp) (内線 2896)

2024 年 2 月 6 日

研究課題名：滋賀県周産期死亡調査
整理番号：R2017-151
研究責任者：(所属) 総合周産期母子医療センター
(職名) 特任講師
(氏名) 越田繁樹

国立大学法人滋賀医科大学利益相反確認報告書（変更申請）

国立大学法人滋賀医科大学利益相反マネジメント委員会
委員長 小笠原敦

国立大学法人滋賀医科大学利益相反ポリシー及び利益相反管理基準に基づき本申告の内容を確認しました。

■ 特段の処置は必要ありません。

□ 下記の処置が必要です。必要な処置を実施するための管理計画書を作成してください。

必要な処置	
☐ 1.	基準 1 に従い研究計画書に、利益相反について、正確に記載し、説明文書に明示し、研究成果公表時に開示する。
☐ 2.	基準 1 に従い研究計画書に、利益相反について、正確に記載し、説明文書に明示し、研究成果公表時に開示する。 基準 5 に該当するため、データ管理、モニタリング及び統計・解析等に関する業務に従事せず、かつ研究期間中に監査を受け、研究の公正性に努める（研究責任者のみ）
☐ 3.	基準 1 に従い研究計画書に、利益相反について、正確に記載し、説明文書に明示し、研究成果公表時に開示する。 配偶者又は同居の一親等の親族が基準 6 に該当するため、データ管理、モニタリング及び統計・解析に関する業務に従事しない（研究責任者のみ）
☐ 4.	基準 1 に従い研究計画書に、利益相反について、正確に記載し、説明文書に明示し、研究成果公表時に開示する。 基準 7 に該当するため、データ管理、モニタリング及び統計・解析に関する業務に従事しない（研究分担者のみ）
☐ 5.	（自由記述）

変更申請利益相反確認済研究者リスト

<研究責任者>
総合周産期母子医療センター 特任講師 越田繁樹

<分担研究者>
産科学婦人科学講座 客員教授 高橋健太郎

研究期間延長の倫理審査変更申請に伴い、上記研究者の利益相反状態を国立大学法人滋賀医科大学利益相反管理基準に基づき確認しました。
問題ありません。

以上

厚生労働省発政統 1031 第 1 号
令和 5 年 10 月 31 日

国立大学法人滋賀医科大学
学長 上本 伸二 殿

厚生労働大臣
(公印省略)

調査票情報の提供について (通知)

令和 5 年 10 月 26 日付け滋医大研 30-9-3 号の調査票情報の提供に係る申出について、統計法 (平成 19 年法律第 53 号) 第 33 条第 1 項の規定に基づき、下記の内容にて承諾します。

また、調査票情報の提供に当たっての利用規約は別紙のとおりです。

記

- 調査票情報の名称、年次等
令和 5 年 10 月 26 日付け滋医大研 30-9-3 号の調査票情報の提供に係る申出のとおり
- 調査票情報の利用目的
令和 5 年 10 月 26 日付け滋医大研 30-9-3 号の調査票情報の提供に係る申出のとおり
- 利用期間
提供を受けた日から令和 6 年 12 月 31 日まで
- 依頼書の提出期限
令和 5 年 11 月 27 日 (承諾通知書の日付より 20 営業日後)

上記の内容に合意の上、調査票情報の提供を依頼する場合は、上記依頼書の提出期限までに必要な書類を提出してください。

上記期限までに依頼書の提出がなかった場合は、本通知書による承諾は原則として無効とします。

別記様式第 8 号 (調査票情報の提供に係る利用規約)

調査票情報の提供に係る利用規約

制定 令和元年 5 月 1 日
改正 令和 2 年 2 月 10 日
改正 令和 3 年 3 月 30 日
厚生労働省決定

(総則)

- 第 1 条 調査票情報の提供を依頼しようとする者 (以下「申出者」という。) 及び当該申出により調査票情報を取り扱う全ての者 (以下「利用者」という。) 並びに調査票情報の提供を行う厚生労働省 (以下「提供者」という。) は、この規約に基づき、依頼書等 (調査票情報の提供に係る申出書及び添付書類並びに調査票情報の提供を求める依頼書及び添付書類をいう。以下同じ。) に従い、日本国の法令を遵守し、この契約 (この規約及び依頼書等を内容とする利用契約をいう。以下同じ。) を履行しなければならない。
- 2 申出者は、調査票情報の提供を求める依頼書を提出し、提供者は、調査票情報の提供を求める依頼書に記載された調査票情報を貸与するものとする。
- 3 調査票情報を提供するために必要な一切の手段については、法、統計法施行令 (平成 20 年政令第 334 号)、統計法施行規則 (平成 20 年総務省令第 145 号)、本規約及び依頼書等に特別の定めがある場合を除き、提供者がその責任において定める。
- 4 この規約に定める請求、通知、報告、申出、承諾及び解除は、書面により行わなければならない。
- 5 この契約の履行に関して利用者と提供者で用いる言語及び通貨は、日本語及び日本国通貨とする。
- 6 この契約は、日本国の法令に準拠するものとする。
- 7 この契約に係る一切の紛争 (裁判所の調停手続を含む。) については、日本国の東京地方裁判所をもって専属的合意管轄裁判所とする。

(管理)

- 第 2 条 利用者は、提供を受けた調査票情報を提供者に返却するまで、法令及び依頼書等に則り善良な管理者の注意をもって適正に管理するものとする。
- 2 前項の規定は調査票情報を用いて生成した中間生成物についても同様とする。

(利用の制限)

- 第 3 条 利用者は、調査票情報の利用に当たり、次の各号に掲げる制限を受けるものとする。
- 調査票情報は依頼書等に記載した範囲内での利用に限定し、依頼書等に記載のない第三者への譲渡、貸与その他の方法により利用させないこと。
 - 調査票情報を用いて、特定の個人や事業所等を識別するような研究等を行わないこと。

(作業委託)

- 第 4 条 申出者は、調査票情報を利用した統計の作成若しくは統計的研究又は統計調査その他の統計を作成するための調査に係る名簿の作成を行うに当たって必要な作業を、依頼書等に記載した受託業者等に行わせる場合には、当該受託業者等が取り扱う調査票情報を適正に管理するための措置について事前に確認を行うとともに、当該受託業者等に対する必要かつ適切な監督を行い、作業終了後は速やかに調査票情報及び中間生成物を返却又は消去させなければならないものとする。
- 2 前項の受託業者等による再委託は、提供者が認めた場合を除き、認めないものとする。

(依頼書等の変更)

第5条 利用者は、自己の都合により、提供の承諾を受けた利用目的及び利用要件の範囲内において、履行内容、履行期限その他契約に定める条件を変更する必要があるときは、申出者を通じて提供者に申出を行い、承諾を得るものとする。

2 利用者は、依頼書等の記載内容に虚偽、不実があったことにより、提供者が理由を明示して依頼書等の変更を請求したときは、これに従わなければならない。

(欠陥及び障害等)

第6条 利用者は、調査票情報の提供媒体を受領後、直ちにその媒体の物理的障害の有無等について確認を行うものとし、確認の結果、読み取りエラー等の物理的障害を発見したときは、申出者を通じて直ちに提供者に申し出るものとする。

2 前項において、利用者はデータの受領後14日以内に、提供者に対してデータファイル等の交換を要求できるものとする。その際、利用者は提供者に当該データを返却し、提供者が障害の有無を確認した上で交換に応じるものとする。

3 第1項の障害が提供者の帰責事由による場合、利用者からの返却及び提供者からの再送付に係る郵送費用は、提供者が負担する。

(調査票情報の提供状況の公表)

第7条 提供者は、申出者に調査票情報を提供したときは、法令に則り、調査票情報の提供を受けた者の氏名又は名称等の事項をインターネットの利用その他の適切な方法により公表するものとする。

(利用期間)

第8条 利用者は、調査票情報を依頼書等に記載した期間内のみ利用できるものとする。

2 前項において、期限を超えて調査票情報を利用する必要が生じた場合は、申出者を通じて期限内に提供者に利用期間の延長の申出を行い、提供者の承諾を得るものとする。

3 提供者は、利用者における利用期限が超過した場合（利用者があらかじめ延長の申出を行い、承諾されなかった場合を含む。）、利用者に対し速やかに当該調査票情報等の返却を求めるものとする。

(監査)

第9条 利用者は、調査票情報の利用状況について提供者（提供者からの委託を受けた者を含む。次項も同様）が利用者に対して監査を行う場合、これを拒まないものとする。

2 前項の監査を行う場合、提供者等は監査を行う旨を必要に応じて事前に利用者に通知するものとする。

(履行期限の延長)

第10条 提供者は、天災地変その他の不可抗力により、契約の履行が遅延するおそれが生じたときは、利用者に対して遅滞なく、その理由を明らかにした書面を提出し、履行期限の延長を求めることができる。

2 利用者は、前項の申出があったときは、提供者と協議の上、履行期限の延長日数を定めるものとする。

(不可抗力等による紛失等)

第11条 利用者は、災害又は事故により調査票情報を紛失、漏えい又は毀損した場合若しくはそ

れらのおそれが生じた場合は、速やかに提供者へ報告するものとする。

2 前項において、再度提供を希望する場合は、提供者と協議の上、手続等を行うものとする。

3 利用者は、前二項のほか、自らの不注意などにより調査票情報を紛失、漏えい又は毀損したことが判明した場合若しくはそれらのおそれがあることが判明した場合は、申出者を通じて速やかに提供者に報告し、その指示に従うものとする。

(利用後の処理)

第12条 利用者は、調査票情報の利用期間終了までに、ハードディスク、紙媒体等の調査票情報又は中間生成物を消去し、報告書（利用後の措置状況を含む。）及び調査票情報に係る管理簿を添えて、作成した統計又は行った統計的研究の成果を、申出者を通じて提出するとともに、提供を受けた電子媒体を提供者へ返却する。

2 利用者は、利用期間終了前に提供者が依頼書等の不実、その他利用者の帰責事由を明示して調査票情報の返却等を請求したときは、これに従わなければならない。

3 利用者の死亡、法人組織の解散、研究計画の中止等真にやむを得ない事情により研究や教育等の達成が困難となった場合は、申出者を通じて速やかにその理由を報告書に記載し提供者に報告するとともに、調査票情報を返却するものとする。

(成果の公表)

第13条 利用者は、原則として調査票情報を利用して作成した統計又は統計的研究の成果を、申出書に記載した方法により公表しなければならない。

2 前項による公表に際して、利用者は、調査票情報を基に利用者が独自に作成・加工した統計等についてはその旨を明記し、提供者が作成・公表している統計等とは異なることを明らかにするとともに、個人又は事業所が特定されることがないよう秘匿措置を講ずるものとする。

3 利用者は、期間内に第1項による公表ができない場合は、提供者にその理由及びその時点における成果を報告し、提供者が必要と認めた場合、公表に係る期間を延長することができるものとする。

4 提供者は、前条第1項に基づき提出された報告書等に基づき、調査票情報を利用した成果について公表するものとする。この場合、利用者の権利利益を害することがないよう、第1項における利用者による成果の公表時期との調整を図るものとする。

(解除)

第14条 提供者は、次の各号に定める事由のいずれかが発生したときは、本契約を解除することができるものとする。

- 一 利用者に本契約に違反する行為があり、相当期間を定めて行った催告後もその行為が是正されないとき
- 二 利用者に重大な過失又は背信行為があったとき
- 三 依頼書等の不実その他利用者の帰責により契約を解除することが適当と提供者が認めるとき

(法令又は規約に違反した場合の措置)

第15条 利用者が法令又は本規約に違反したと認められた場合、法令に定める罰則のほか、提供者は以下の措置を講ずるものとする。

- 一 違反が認められた時点で利用者に対して調査票情報の速やかな返却、中間生成物の消去を行わせ、以後の利用を中止させること。
- 二 別表の各号に定める期間、調査票情報の提供、委託による統計の作成等及び匿名データの

提供の申出を受け付けないこと。

三 違反の情報について、総務省を通じて、法に基づく統計調査を所管する全ての行政機関、指定独立行政法人等及び当該機関から提供事務の委託を受けた独立行政法人統計センターで共有すること。

2 利用者が、他の行政機関又は指定独立行政法人等から法第33条若しくは法第33条の2に基づく調査票情報の提供、法第34条に基づく委託による統計の作成等による統計成果物の提供又は法第36条に基づく匿名データの提供を受けている場合であつて、当該提供に関する法令、規約又は契約に違反したと認められ、法令に定める罰則のほか、当該規約に定める措置が講じられた場合、提供者は本提供についても前項第一号の措置を講ずるものとする。

3 利用者は前二項の措置が適用されることを承諾するものとする。

(免責)

第16条 利用者が調査票情報を利用したことにより、何らかの不利益や損失を蒙る事態が生じたとしても、提供者は利用者に対し一切の責任を負わないものとする。ただし、提供者が本規約に違反した場合、あるいは、提供した調査票情報に提供者の故意又は重過失による瑕疵が認められた場合、別途取扱いを協議するものとする。

2 利用者が調査票情報を用いて作成した統計等に関して、第三者との間で権利侵害等の問題が発生した場合、提供者は一切の責任を負わないものとする。

(調査票情報を利用して作成した統計の所有権)

第17条 利用者は、提供を受けた調査票情報によって作成した統計についての所有権、意匠権、著作権及び著作人格権を行使しないものとする。

(秘密の保全)

第18条 利用者及び提供者は、法令に基づく場合を除き、この規約の履行に関して知り得た相手方の秘密を相手方の同意なしに第三者に提供し又は他の目的に利用してはならない。

(その他)

第19条 利用者と提供者は、本規約に定める条項の解釈及び本規約に定めのない事項について疑義又は紛争が生じたときは、信義誠実の原則の下に協議の上、これを解決するものとする。

別表

措置要件	期間
① 期限までに調査票情報の返却等の措置を行わない場合	返却等を行った日から、返却等を遅延した期間に相当する日数
② 承諾された利用環境以外の下で調査票情報の利用を行った場合	当該認定をした日から1か月以上9か月以内
③ 調査票情報を紛失した場合	当該認定をした日から1か月以上9か月以内
④ 調査票情報の内容を漏えいした場合	当該認定をした日から1か月以上12か月以内
⑤ 承諾された利用目的以外の利用を行った場合	当該認定をした日から1か月以上12か月以内
⑥ 正当な理由なく作成した統計若しくは行った統計的研究の成果、報告書又は調査票情報に係る管理簿を提出しなかった場合	提出を行った日から、提出を遅延した期間に相当する日数
⑦ 正当な理由なく作成した統計又は行った統計的研究の成果を公表しなかった場合	公表を行った日から、公表を遅延した期間に相当する日数
⑧ 上記に掲げるもののほか、法令違反又は契約違反その他の国民の信頼を損なうおそれがある行為を行った場合	行為によって提供者が定める期間

《課題名》 滋賀県周産期死亡調査

《研究対象者》

2016 年 1 月より 2028 年 12 月までに_____病院にて在胎 22 週以降の死産または
生後 28 日未満に死亡されたお子様とそのお母様

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただけますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

研究課題名： 滋賀県周産期死亡調査

研究期間： 2017 年 9 月 6 日～2029 年 6 月 30 日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 総合周産期母子医療センター 越田繁樹

情報を利用する者の範囲： 滋賀県健康医療福祉部・医療政策課、滋賀医科大学

（２）研究の意義、目的について

滋賀県は周産期死亡率が全国平均に比べ高い状態が続いていますが、人口動態調査上からのデータではその詳細が不明です。周産期死亡症例の周産期背景や死亡原因を明らかにすることで、死亡率減少へ向けた対策をとることができれば地域周産期医療において大変意義深いと考えます。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

2016 年 1 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日の期間中、人口動態調査上滋賀県内の在胎 22 週以降の死産および生後 28 日未満に死亡された新生児死亡例についてカルテ情報を用いた調査を行います。カルテから収集した情報を調査用紙に記載し、滋賀医科大学に郵送あるいは電子的配信により送付します。各病院から送られた情報は滋賀医科大学で集計され、地域の周産期死亡実態の調査が行われます。情報の管理者は滋賀医科大学・総合周産期母子医療センター・越田繁樹です。

（４）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

《他の研究期間への提供する場合》

情報提供および送付に際して個人情報や直接同定できる情報は使用されません。情報送付先での個人識別は不可能です。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

（７）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。下記（９）の連絡先までご連絡ください。ただし、データを統計解析に付した後はデータを削除することはできませんので、ご了解ください。

（８）研究データの二次利用について

この研究にご提供いただいたあなたやあなたのお子さんのデータは将来行われる周産期死亡に関する研究に利用される可能性があります。

（９）問い合わせ等の連絡先

施設名 病院

所属

対応者

住所：

電話番号：

メールアドレス：

提供機関一覧

死産：金共子（大津赤十字病院）、初田和勝（近江八幡市立総合医療センター）、中島正敬（長浜赤十字病院）、卜部優子（草津総合病院）、木村俊雄（希望が丘クリニック）、浮田真吾（浮田クリニック）、中島彰（神野レディースクリニック）、秋山 稔（南草津野村病院）、山田裕久（山田産婦人科）、渡辺恒久（渡辺クリニック）、佐藤重恭（佐藤クリニック）、太田道隆（太田産婦人科）、坂井千秋（坂井産婦人科）、横江保彦（ハピネスバースクリニック）、堀部 暢人（ほりべレディースクリニック）、松島由生子（松島産婦人科）、川口晴菜（大阪府立母子医療センター）藤田浩平（大津赤十字病院）、李泰文（大津赤十字病院）、鶴崎産婦人科（鶴崎俊秀）、野村哲哉（野村産婦人科）、最上晴太（京都大学医学部附属病院）、小野哲男（近江八幡市立総合医療センター）、清水良彦（清水産婦人科）、浮田真吾（浮田クリニック）、小林昌（公立甲賀病院）、高橋良樹（市立大津市民病院）、上村真央（市立長浜病院）、辻俊一郎（高島市民病院）、竹林浩一（竹林ウィメンズクリニック）、千葉隆史（ちばレディースクリニック）、桂川浩（桂川レディースクリニック）、高橋剛（T's レディースクリニック）、奥野健太郎（愛染橋病院）、馬場真澄（大川産婦人科）、大西貴喬（長良医療センター）、高中浩志（日本バプテスト病院）、笠原真木子（笠原レディースクリニック）、脇ノ上史朗（市立長浜病院）、大門篤史（第二共立病院）、奥田英人（浜田病院）、四方寛子（済生会滋賀県病院）、飯島康史（飯島病院）、高橋洋平（高知赤十字病院）

新生児死亡：吉田忍（近江八幡市立総合医療センター）、橋場信之（橋場レディースクリニック）、落合正行（九州大学病院）、山本正仁（長浜赤十字病院）、中島敏宏（市立大津市民病院）、中村健治（大津赤十字病院）、吉田忍（近江八幡市立総合医療センター）、中島彰（神野レディースクリニック）、山田裕久（山田産婦人科）、若野泰宏（豊橋市民病院）、友滝清一（京都大学医学部附属病院）、浮田真吾（浮田クリニック）

西暦 2024年02月28日

審査結果通知書

研究責任者

所属：総合周産期母子医療センター

職名：特任講師

氏名：越田 繁樹 殿

国立大学法人 滋賀医科大学倫理審査委員会 委員長

西暦2024年02月20日付で審査依頼がありました下記の研究計画につきまして、国立大学法人滋賀医科大学倫理審査委員会において審議されました。
審議の結果を以下のとおりお知らせいたします。

記

整理番号	R2017-151
研究課題名	滋賀県周産期死亡調査
申請・報告の種別	☐ 新規 ☒ 変更 ☐ 有害事象 ☐ 不適合 ☐ その他
審査結果	☒ 承認 ☐ 継続審査 ☐ 不承認 ☐ 停止 ☐ 中止 ☐ 非該当
備考	

以上