３．研究概要

○　当機構が全文版（マスキング版）の開示を妥当と判断した場合に、研究対象者である保護者または分娩機関が研究の内容を確認できるよう、当機構が開示を認めたときから、この研究概要を産科医療補償制度のホームページに掲載いたします。

<table>
<tr><td>①　研究の名称</td><td colspan="3">「医療品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器法）」の第 68 条の 10 に基づく独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）への副作用の報告</td></tr>
<tr><td>②　研究責任者名</td><td>安藤　守</td><td>所属・職名</td><td>あすか製薬株式会社
ファーマコビジランス部長</td></tr>
<tr><td rowspan="2">③　共同研究者名
（誓約書にて報告する研究者に限ります）</td><td>岩下　賢士郎</td><td rowspan="2">所属・職名</td><td>あすか製薬株式会社　ファーマコビジランス部
安全管理１課</td></tr>
<tr><td>井上　悠斗</td><td>あすか製薬株式会社　ファーマコビジランス部
安全管理１課</td></tr>
<tr><td>④　研究機関名</td><td colspan="3">あすか製薬株式会社</td></tr>
<tr><td>⑤　研究実施予定期間</td><td colspan="3">（西暦）2025 年　2 月　2 日　から　（西暦）2027 年　2 月　1 日まで</td></tr>
<tr><td colspan="4">⑥　研究の目的および意義</td></tr>
<tr><td colspan="4">分娩誘発にオキシトシンを使用した症例について、脳性麻痺に至るまでの経緯を個別に検討し、オキシトシンにより重大な健康被害が生じた症例か否かを精査し、医薬品医療機器法の第 68 条の 10 に基づく独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）への副作用の報告に対応する。</td></tr>
<tr><td colspan="4">⑦　研究の対象および方法</td></tr>
<tr><td colspan="4">分娩誘発にオキシトシンを使用した患者を対象とし、医薬品医療機器法の第 68 条の 10 に基づく独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）への副作用の報告に対応する。</td></tr>
<tr><td colspan="4">⑧　研究期間中の全文版（マスキング版）およびそれを基に作成したデータの管理方法</td></tr>
<tr><td colspan="4">ｱ. 使用時の状況
使用場所：あすか製薬本社執務室
研究者以外の社員の物理的な入退室状況等：あすか製薬社員であれば執務室への入退室は可能である。
その他：開示された原因分析報告書（マスキング版）は、研究者の使用時以外は施錠できる保管室にて保管される。
ｲ. 保管時の状況
保管場所：あすか製薬 GVP 資料保管室
施錠の有無：施錠あり
保管場所にアクセスできる社員：あすか製薬ファーマコビジランス部員
その他：GVP 手順書に則り、記録の保存担当責任者の管理の下、資料を保管する。
データの管理方法：安全管理データベースは、アカウント管理によりアクセス制御を行っており、安全管理業務担当者以外はアクセスすることはできない。</td></tr>
<tr><td colspan="4">⑨　外部委託の有無</td></tr>
<tr><td colspan="4">外部委託なし。</td></tr>
<tr><td colspan="4">⑩　研究終了後の全文版（マスキング版）の返却方法、およびそれを基に作成したデータの廃棄方法</td></tr>
<tr><td colspan="4">GVP 省令第 16 条第 1 項の「GVP 省令の規定により保存することとされている文書その他記録の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から 5 年間とすること」との記載より、社内規則も「当該資料を利用しなくなった日から 5 年間」と規定している。廃棄する場合は、シュレッダー等の適切な方法で廃棄を行う。</td></tr>
<tr><td colspan="4">⑪　研究によって生ずる個人および分娩機関への不利益に対する配慮</td></tr>
<tr><td colspan="4">本研究によって個人および分娩機関への不利益は生じないと考える。</td></tr>
<tr><td colspan="4">⑫　成果の公表予定および方法</td></tr>
<tr><td colspan="4">PMDA への報告以外に利用しないため、公表しない。</td></tr>
</table>

＜本研究に関する問い合わせ先＞
公益財団法人　日本医療機能評価機構
産科医療補償制度運営部　原因分析担当
電話　０３－５２１７－２９２０　午前９時～午後５時（土日祝日除く）

情報の公開およびオプトアウトを掲載してから一定期間経過した後に、情報を開示しております。情報開示後に申し出をいただいた場合は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、情報を開示した利用申請者に対して、該当の情報について拒否の申し出があった旨をお伝えいたします。