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。

①　研究の名称	医薬品、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）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）への副作用報告		
②　研究責任者名	滝川　奈央	所属・職名	富士製薬工業株式会社　信頼性保証本部安全管理グループ　安全管理責任者
③　共同研究者名（誓約書にて報告する研究者に限ります）	橋本　祥子	所属・職名	富士製薬工業株式会社　信頼性保証本部安全管理グループ
③　研究機関名	富士製薬工業株式会社		
⑤　研究実施予定期間	（必要最低限の期間を記載してください） （西暦）2024年11月14日　から　（西暦）2027年11月13日まで		

⑥　研究の目的および意義

医薬品は適正に使用しても、副作用の発生を防げない場合もあることから、製薬企業は医薬品医療機器法第68条の10に基づき、ＰＭＤＡに副作用報告をする義務が課せられています。
　そのため、当社の子宮収縮剤（オキシトシン、ジノプロスト）等を使用した症例について、脳性麻痺等発症に至るまでの経緯を個別に検討し、当社品の副作用により重篤な健康被害が生じた症例か否かを精査してＰＭＤＡへ報告する必要があります。それにより、ＰＭＤＡにおいての医薬品の安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことを通じて、国民保健の向上に貢献します。

⑦　研究の対象および方法

　原因分析報告書要約版において、妊産婦に対して子宮収縮剤等を使用した症例の事例番号を抽出します。
　開示が認められた全文版（マスキング版）に基づき、当社の子宮収縮剤等の使用症例の内容を精査・検討し、必要に応じてＰＭＤＡに報告します。

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

（管理責任者および全文版（マスキング版）等の使用方法、保管方法等、具体的に記載してください）
ｱ. 使用時の状況（使用場所、研究者以外の社員の物理的な入退室状況等、具体的に記載してください）
コンピュータウィルス対策、セキュリティホール対策、ＩＤ・パスワード認証対策等の不正操作対策の全てが図られているパソコンを使用して資料作成しています。
ｲ. 保管時の状況（保管場所、施錠の有無、その場所にアクセスできる社員等、具体的に記載してください）
管理責任者(記録の保存担当責任者)は倉田 清伸です。
全文版（マスキング版）および作成した資料は施錠可能なキャビネットにて保管します。
データベース、資料にアクセス可能な社員は誓約書に記名した社員です。

⑨　外部委託の有無（提供された全文版（マスキング版）を用いた研究を外部に委託するか否かを記載してください。有の場合、「委託先」「委託する業務内容」を具体的に記載してください）

外部委託無

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

ＰＭＤＡ報告症例については、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」としております。
なお、全文版（マスキング版）保管方法は、⑧と同じです。
保存資料等の廃棄につきましては、社内手順に従い、保存期間を過ぎた資料は、機密文書廃棄業者へ依頼し廃棄しています。

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

　個人及び分娩機関への不利益は生じません。

⑫　成果の公表予定および方法

ＰＭＤＡへの報告以外に利用しないため、公表しません。

＜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。