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	尾﨑　正英	所属・職名	丸石製薬株式会社　安全性情報部　部長
③　共同研究者名（誓約書にて報告する研究者に限ります）	蓮池　友香	所属・職名	丸石製薬株式会社　安全性情報部
④　研究機関名	丸石製薬株式会社		
⑤　研究実施予定期間	（西暦）2024 年 12 月 1 日　から　（西暦）2027 年 11 月 30 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、副作用の発生を妨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（ジノプロスト（プロスタルモンＦ）注射液）を使用した症例について、脳性麻痺発症に至るまでの経緯を個別に検討し、子宮収縮剤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、提供を行なう（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、自社製品ジノプロストの使用症例の内容を精査・検討し、副作用の有無について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

管理責任者は岩崎聡（保存担当責任者）です。

ｱ. 使用時の状況

使用場所は当社本社にある研究者の執務フロアです。本社社屋に入るためにセキュリティチェックを行っております。

ｲ. 保管時の状況

原因分析報告書全文版（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適切に保管します。

⑨　外部委託の有無

なし

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

ＧＶＰ省令第 16 条１項において「ＧＶＰ省令の規定により保存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」とされており、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。

廃棄する場合は文書溶解など適切な処理を行ないます。

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ありません。

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。