利用申請から研究の終了報告までの流れ

［産科制度データ］

利用申請者

①事前相談

円滑な手続きのため、研究計画書を自施設の倫理審査委員会等に諮る前に【産科制度データの開示についてのお問い合わせ先（事務局）】へご相談ください。

③利用申請

当ホームページに掲載している「産科制度データ利用申請書」に以下の書類を添えて提出してください。

〈添付書類〉
●誓約書
●研究計画書の写し
●倫理審査委員会等の承認書の写し
●利益相反自己申告書
●特定情報申請理由

なお、提出前に、【産科制度データの開示についてのお問い合わせ先（事務局）】にご連絡の上、メールで申請書類一式に不備がないか確認を依頼することも可能です。

⑤産科制度データ利用申請書類受理通知書の受領

（開示が認められなかった場合）

「産科制度データの開示に関する審査結果通知書」の受領

⑨開示対象事例通知書の受領

「開示対象事例通知書」には、開示に伴う手数料等の納付についての案内も記載しています。

⑩手数料等の納付

「開示対象事例通知書」の送付日から３０日以内に当機構所定の口座へ手数料等を納付してください。

⑬産科制度データの受領

⑭管理状況報告書の提出

産科制度データの開示で、研究実施から利用終了報告までの期間が１年を超える場合は、１年に１回、「管理状況報告書」を提出してください。

⑯研究成果物の事前提出

研究終了後、研究の公表までに研究成果物を提出してください。

⑱産科制度データ利用終了報告書等の送付

開示された産科制度データによって行われた研究が終了したときには、速やかに利用終了報告書等を送付してください。

日本医療機能評価機構

②事前相談受付

開示資料に含まれる情報の観点から研究計画書についてご相談を申し受けます。

④利用申請書類の受領、および産科制度データ利用申請書類受理通知書の送付

利用申請における必要書類を全て不備なく受領した後、「産科制度データ利用申請書類受理通知書」を送付します。

⑥審査

当機構内に設置した研究倫理審査委員会において、審査を行います。

審査の結果、所定の要件を充足していると判断した場合に開示を認めます。

審査の結果、開示を認めないこととした場合には、「産科制度データの開示に関する審査結果通知書」を送付します。

開示不可

開示可

⑦開示を認めることとした研究の掲載

「産科制度データ利用申請書」に記載されている「研究概要」を、当機構が開示を認めたときから、当ホームページに掲載します。掲載から３０日の間に、研究対象者である保護者または分娩機関から産科制度データの開示に協力できない旨の申し出があった場合には、当該事例を開示対象から除外します。

⑧開示対象事例の確定、および開示対象事例通知書の送付

最終的に開示対象となった事例等を記載した「開示対象事例通知書」を送付します。

⑪手数料等の受領

「開示対象事例通知書」の送付日から３０日以内に手数料等の納付が確認できない場合には、当該利用申請は無効となります。

⑫産科制度データの送付

手数料等の納付を確認した後、産科制度データを送付します。

⑮管理状況報告書の受領

⑰研究成果物の受領

⑲産科制度データ利用終了報告書等の受領