

2. 研究概要

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）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）への副作用報告		
② 研究責任者名	森 麻衣子	所属・職名	あすか製薬株式会社 ファーマコビジランス部長
③ 共同研究者名	安藤 守	所属・職名	あすか製薬株式会社 ファーマコビジランス部 安全対策グループ グループマネジャー
④ 研究機関名	あすか製薬株式会社		
⑤ 研究実施予定期間	平成 28 年 3 月 3 日 から 2 年間		
⑥ 研究の目的および意義			
<p>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。</p>			
⑦ 研究の対象および方法			
<p>分娩誘発にオキシトシンを使用した患者を対照とし、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。</p>			
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			
<p>記録の保存担当責任者の管理の下、資料の保管をする。保存担当責任者は安藤守である。原資料および作成した資料は、施錠可能な資料保管室にて保管する。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い、適切に管理している。</p>			
⑨ 研究終了後の全文版（マスキング版）およびそれを基に作成したデータの廃棄方法			
<p>GVP 省令第 16 条第 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」との記載より、社内規則も「当該記録を利用しなくなった日から 5 年間」としている。 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。</p>			
⑩ 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			
<p>本研究によって個人及び分娩機関への不利益は生じないと考える。</p>			
⑪ 成果の公表予定および方法			
<p>PMDA への報告以外に利用しないため、公表しない。</p>			

※ 原則 A 4 紙 1 枚に収まるようご記入ください。