

## 産科制度データ利用申請書

(西暦)                      年    月    日

公益財団法人日本医療機能評価機構 理事長 殿

< 利用申請者 (研究責任者) >

氏名		⑩
所属・職名		
所在地	〒	
電話番号		
メールアドレス		

法人その他の団体の場合は、以下項目についても記入してください。

法人その他の団体の名称		
代表者氏名	⑩ (法人印を押印ください)	
代表者役職名		
法人その他の団体の所在地	〒	
電話番号		

下記のとおり産科制度データの利用を申請します。

記

**1. 利用申請項目**

○別紙利用申請項目にて指定した情報

**2. 原因分析報告書全文版(マスキング版)の利用・保管の有無に関する申告**

本研究において、現在、原因分析報告書全文版(マスキング版)を利用・保管していますか。

はい

いいえ

**3. 研究概要**

○ 当機構が産科制度データ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			
② 研究責任者名		所属・職名	
③ 共同研究者名 (誓約書にて報告する 研究者に限ります)		所属・職名	
④ 研究機関名	(他の研究機関と共同して研究を実施する場合は、全ての共同研究機関の名称を記載してください)		
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)            年    月    日 から (西暦)            年    月    日まで		
⑥ 研究の目的および意義			
(産科医療の質の向上にどのように資するかなど具体的に記載してください)			
⑦ 研究の対象および方法			
(研究対象者の選定方針および科学的合理性に基づいた研究デザインなど具体的に記載してください)			
⑧ 研究期間中の産科制度データおよびそれを基に作成したデータの管理方法			
(管理責任者および産科制度データ等の使用方法、保管方法、廃棄方法等、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)			
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)			
⑨ 外部委託の有無 (提供された産科制度データ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)			
⑩ 研究終了後の産科制度データ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			
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			
⑫ 成果の公表予定および方法			
(公表する場合は、論文や学会・研究会等での発表、学会誌等への掲載など分かる範囲で具体的に記載してください)			

#### 4. 産科制度データの利用環境および管理方法

○利用申請を行うにあたっては、下記（1）の全ての項目にチェックがなされていることが必要です。

##### （1）産科制度データおよびこれを基に作成したデータ（中間生成物を含む）利用環境および管理方法

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 産科制度データおよびこれを基に作成したデータ（中間生成物を含む。<u>以下まとめて「データ」という</u>）の利用、管理、保管は、事前に申し出があった場所で行い、外部への持ち出しは行わない。</li> <li><input type="checkbox"/> 「データ」の利用時は、利用場所に存在する者が制限される、または何らかの確認行為が行われる。</li> <li><input type="checkbox"/> 「データ」は、常時パスワードをかけて使用・保管される。</li> <li><input type="checkbox"/> 「データ」は、あらかじめ誓約書で申し出た研究者のみが利用する。また、その他の者への譲渡、貸与または他の情報との交換等を行わない。</li> <li><input type="checkbox"/> 「データ」は、漏洩等事故を防止するために適正な管理を図る。</li> <li><input type="checkbox"/> 「データ」は、限定された媒体に格納され、施錠したキャビネット等で保管される。</li> <li><input type="checkbox"/> 「データ」は、利用場所から取り外し可能な外部記憶装置等に転送されるなどにより持ち出されない。</li> <li><input type="checkbox"/> 「データ」の利用時のコンピュータの環境は、インターネット等の外部ネットワークに接続した状態としない。</li> <li><input type="checkbox"/> 「データ」を利用するコンピュータに、コンピュータウイルス対策、セキュリティホール対策、ID・パスワード認証対策、スクリーンロック等の不正操作対策の全てが図られている。</li> <li><input type="checkbox"/> 外部ネットワークに接続する可能性のあるコンピュータや利用申請者以外の者が利用するコンピュータにデータを残留させない措置をとる。また、利用申請者以外の者がデータを保管しているコンピュータにアクセスできないように制御された環境である。</li> <li><input type="checkbox"/> 「データ」利用の終了時には、受領したデータ原本を返却すると同時に、情報システム内に記録されたデータを消去し、消去後に当該機器を外部ネットワークに接続して、コンピュータウイルス等の有害ソフトが無いか検索するなど、安全対策に十分配慮する。</li> </ul> |
|--|

##### （2）産科制度データおよびそれを基に作成したデータ（中間生成物を含む）の利用終了日

利用終了日	(西暦)	年	月	日
-------	------	---	---	---

- ※1 必要最低限の期限を記載してください。なお、通常の利用期間は研究実施開始日から最大2年間となりますが、研究成果発表後5年間の保存が必要とされる場合は、当該保存期間中のデータの保存を認めます。
- ※2 利用終了日は産科制度データの返却、およびそれを基に作成したデータを廃棄する日となります。なお、通常の利用期間である2年間が経過する際、事前の申請により、その後最大1年間の利用期間延長が可能です。
- ※3 産科制度データおよびそれを基に作成したデータを1年以上利用する場合は、利用期間中に毎年1回、管理状況報告書の提出を求めます。

#### 5. 添付書類

○利用申請の際は、本利用申請書のほかに以下の書類の添付が必要です。あわせてご提出ください。

・誓約書
・当該研究の実施について倫理審査を行った倫理審査委員会等で承認された研究計画書の写し （「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠した研究計画書を添付してください）
・当該研究の実施について倫理審査を行った倫理審査委員会等の承認書の写し
・利益相反自己申告書
・利用申請項目
・特定情報申請理由（妊産婦の年齢、身長、体重、児の出生年、性別を申請する場合のみ）