

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：投薬の安全のための患者参加型医療に関するアンケート調査

・はじめに

群馬大学医学部附属病院（以下当院）では、患者さんと医療者が協力しながら一緒に医療を進めることがより良い医療の提供と医療の質・安全の向上につながると考え、患者さんがチーム医療の一員として参加する「患者参加型医療」を推進しています。

また当院では、より安全安心な医療を患者さんや家族と共におこなうための取り組みとして、毎年医療安全週間を開催し、アンケートを実施しています。2022年は「投薬の安全」をテーマにアンケート調査をおこない、その結果を医療安全週間の期間に院内掲示し、当院のホームページでも報告しました。

患者さん自身が服用している薬の種類や目的、副作用等について理解し、使用薬の情報を医療者と共有する事や、薬に関する疑問を気兼ねなく相談できる事は、投薬の安全向上および患者参加型医療を進める上で重要です。

今回、アンケート結果を集計・分析することで、(1)患者さんや一般市民の方々の薬に対する意識、(2)薬に関する患者参加の実状、(3)今後の課題を確認し、投薬の安全を高めるために必要な患者参加型医療推進の取り組みに役立てたいと考えています。

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

2022年度の医療安全週間に先立ち、2022年8月4日～8月31日に実施したアンケート調査により取得した結果を用いて、患者さんや一般市民の方々の薬に対する意識、薬に関する患者参加の実状、今後の課題等について分析をおこないます。

・研究の対象となられる方

2022年に群馬大学医学部附属病院で開催された医療安全週間に先立ち、2022年8月4日～8月31日に実施したアンケートに回答された方を353名対象とします。

本アンケートでは個人情報を取得していないため、回答後に個人を特定することはできません。よって、研究対象となることを希望されないとしても、個別のデータ削除はできないことをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2026年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

研究対象となられる方がアンケートに回答したものを、研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により研究対象者となった方が直接受けることのできる利益及び不利益はありません。また、研究対象者への経済的負担および謝礼もありません。

・個人情報の管理について

本調査は無記名調査のため、個人情報は収集しません。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベースなどで、発表させていただく場合がありますが、結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、群馬大学医学部附属病院医療の質・安全管理部にあるハードディスクに、パスワードロックがかかる状態で管理責任者(大谷忠広)が保管します。研究終了後10年間保存し、保存期間が終了した後にデータ抹消ソフトを使用し、復元不可能な状態にして廃棄いたします

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究では既に得られているデータを用いて行うために、研究費は必要としておりませんが、必要な際は医療の質・安全管理部の委任経理費を使用します。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院医療の質・安全管理部主体となっております。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 部長

氏名：田中 和美

連絡先：027-220-8767

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 助教

氏名：大石 裕子

連絡先：027-220-8767

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 看護師長
氏名：大谷 忠広
連絡先：027-220-8767

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 副看護師長
氏名：富澤 美由紀
連絡先：027-220-8767

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 薬剤師
氏名：大塚 鈴音
連絡先：027-220-8767

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 薬剤師
氏名： 大塚 鈴音
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel：027-220-8767

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含

まれます。)

- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称