

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：精神科外来における院内紹介患者に占める自殺未遂の実態調査研究

・はじめに

我が国において1年間に自殺によって亡くなる方は21,321人(2017年、厚生労働省)と、交通事故による死亡をはるかに上回り、深刻な社会問題となっています。また、自殺未遂された患者さんの約40%に過去の自殺企図歴があると言われており、自殺予防には自殺未遂された患者さんに対する支援が重要です。自殺未遂された患者さんはまず救命救急センターに救急搬送されることが多いため、搬送後速やかに精神科医をはじめとする医療スタッフが自殺予防活動を開始することが実効的な自殺予防に繋がると期待されます。

精神科医をはじめとする医療スタッフが、有効かつ十分な自殺予防活動を行うためには、精神科外来に紹介される自殺未遂された患者さんの実態把握が欠かせません。しかし、過去の研究では救急医療、精神医療両面から捉えた検討は十分されているとは言えません。

当院では、2016年度救命救急センター開設に伴い、高度に専門的かつ本格的な救急医療活動が開始されました。その後の身体疾患により受診した患者さんのみならず、自殺企図をされた精神疾患を有する患者さんの受診が増加している状況があります。救命救急センター開設が、精神疾患を有する患者さんの受診状況へ与えた影響を把握することにより、さらに実効性のある自殺未遂者支援と自殺予防活動を進めていくための基礎資料とすることを目的としています。

・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

対象期間(次項目に記載します)に群馬大学医学部附属病院精神科神経科または高崎総合医療センター精神科を初診した患者さんの電子カルテ情報を参照し、救命救急センターの有無により、精神科へ院内紹介される患者さんの数や自殺未遂による受診数にどのような変化があるか考察します。

・研究の対象となられる方

対象は、2015年4月1日から2017年3月31日の期間に群馬大学医学部附属病院精神科神経科外来を初診した患者さんです。

対象となることを希望されない方および代諾者(親権者・未成年後見人)の

方は、2019年5月31日までにご連絡ください。本研究に参加することによる経済的負担、謝礼はありません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2026年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

カルテに記載されている情報から、以下の項目につき、データ採取します。診断名、初診年月日、初診時年齢、性別、院内他診療科からの紹介による受診か否か、自殺企図手段の致死率の高低、自殺企図と判断した要因（遺書など）、精神症状の重症度、自殺企図の切迫性、身体疾患の既往の有無、救急受診歴の有無、精神科既往歴、家族負因、経済状況、喪失体験の有無、過去の自殺企図歴（自傷行為を含む）、自殺企図手段、アルコール飲用の有無、生存者の転帰

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は救命救急センターにおける自殺未遂者支援体制を向上するための一助となり、日本の自殺死亡者の減少に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学精神科神経科、および高崎総合医療センターにおいては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（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

匿名化データは医学部附属病院東1階病棟に設置のコンピューターにてパスワードをかけて保管します。データは管理責任者（武井雄一）が責任を持って管理します。2036年3月31日まで保管した後、データ抹消ソフトを用いてデータの削除を行います。

・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。その場合の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

本研究の資金は委任経理金により行います。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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。

（ホームページ： <https://www.rinri.amed.go.jp/> ）

・研究組織について

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：群馬大学大学院医学系研究科神経精神医学教室 講師

氏名：武井雄一

連絡先： 027-220-8188

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科神経精神医学教室 助教

氏名：村山侑里

連絡先： 027-220-8188

学外分担者

所属・職名：中之条病院 医師

氏名：松川幸英

連絡先： 0279-75-3332

高崎総合医療センター研究責任者

所属・職名：高崎総合医療センター精神科 部長

氏名：井田逸朗

連絡先： 027-322-5901

・ 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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学精神科神経科教授（責任者）

氏名：武井雄一

連絡先：〒371-0044

群馬県前橋市荒牧町 4-22-22

Tel：027-220-8190

担当：武井雄一

上記の窓口では、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 其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

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法