

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

介護老人保健施設しののめの里用

研究課題名：介護老人保健施設における誤薬の内容と特徴的な要因

・はじめに

近年、多くの高齢者は積極的な加療を受けることが増えています。しかし、入院治療やその期間の安静によるADLの低下や認知症の発症等から自宅に帰ることができず、医療依存度の高い高齢者は医師や看護師が常駐する介護老人保健施設（以下、老健）へ入所することが多いです。そのため、老健で勤務する看護師は、各利用者の状況に応じた医療的対応を求められます。しかし、老健の看護師数の配置は、利用者100人に対して9人と少なく、その業務の煩雑さは容易に推察できます。

老健における事故に誤薬があります。誤薬により高齢者は、医療処置や再入院が必要となることがあります。医療依存度の高い高齢者が入所する老健では、服薬管理を担う看護師による誤薬への対策を検討する必要があります。高齢者施設の誤薬に関する先行研究において、海外では誤薬の内容や要因が明らかにされ、対策も提示されています。国内では、その発生件数は明らかとなっていますが、内容や要因については明らかにされていません。

本研究は、老健で発生した誤薬の内容と要因を明らかにし、誤薬への対策を検討するため計画しました。老健の誤薬対策が講じられれば、利用高齢者の安全な療養環境の提供につながると考えます。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や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試料や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

介護老人保健施設しののめの里で発生した誤薬に関する事故報告書を調査します。調査内容は事故報告者または事故発見者の方の職種、該当利用者の方の障害高齢者の日常生活自立度、認知症高齢者の日常生活、自立度、事故発生場所、事故の発生状況、考えられる事故の原因、改善策などについてです。事故報告書については、2020年3月31日から過去5年分の誤薬に関するもののコピーを研究者が直接、共同研究施設の研究分担者から受け取ります。ただし、施

施設名とその住所、電話番号、事故報告者の名前、年齢、誤薬に関連のあった施設利用者の名前、住所、電話番号、施設における利用者 ID、施設利用者の家族の名前、年齢、住所、電話番号などは黒塗りし、個人情報漏洩を予防します。受け取った事故報告書は、研究者がカギのかかる鞆に入れ、研究場所である内田陽子研究室および老年看護演習室に搬送します。得られたデータは以下の通り、質的に分析します

- 1) 事故の発生状況より、誤薬の内容に沿って分類、整理します。
- 2) 誤薬の要因に沿って分類、整理します。
- 3) 1)で分類された誤薬の内容と2)で分類された誤薬の要因を突合し、誤薬の内容別に特徴的な要因や、誤薬の内容に関わらず共通している要因を見出し、老健で発生する誤薬の特徴を整理します。

なお、この研究は多施設共同研究です。群馬大学の役割はデータ収集、分析、データの管理となります。介護老人保健施設しののめの里の役割は、個人情報（施設名とその住所、電話番号、事故報告者の名前、年齢、誤薬に関連のあった施設利用者の名前、住所、電話番号、施設における利用者 ID、施設利用者の家族の名前、年齢、住所、電話番号など）が漏れないようにデータを加工、それら個人情報の管理となります。

・研究の対象となられる方

2020年3月31日から過去5年間の誤薬に関する事故報告書を記載された職員の方、事故報告書に記載されている利用者の方、全員を対象に致します。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年8月31日以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2022年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

介護老人保健施設しののめの里で発生した誤薬に関する事故報告書を調査します。調査内容は事故報告者または事故発見者の方の職種、該当利用者の方の障害高齢者の日常生活自立度、認知症高齢者の日常生活、自立度、事故発生場所、事故の発生状況、考えられる事故の原因、改善策などについてです。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は事故報告書を利用した後ろ向き研究です。職員の方、利用者の方が特定されない方法で調査、分析するため、個人への直接的な不利益は特にありません。

研究に参加することによる直接の利益はありませんが、事故の内容、要因が明らかになることにより、誤薬防止や薬剤準備業務の見直しなどの開発に貢献することができます。

研究に参加される方の費用負担はありません。この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部保健学研究科においては、施設名とその住所、電話番号、事故報告者の名前、年齢、誤薬に関連のあった施設利用者の名前、住所、電話番号、施設における利用者 ID、施設利用者の家族の名前、年齢、住所、電話番号などの個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、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、職員の方、利用者の方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

共同研究施設から得られたデータは、カギのかかる鞆に入れ、研究場所である内田陽子研究室および老年看護演習室に搬送します。研究場所では、施錠できるロッカーに保管します。本研究のデータを扱うのは研究者のみとします。保管責任者は、研究責任者である内田陽子とします。研究以外への利用を避けるため、論文公開後 10 年を経過したのち、調査用紙や入力データを確実な方法(紙データはシュレッダー、電子データは記憶媒体の初期化など)で廃棄します。

・研究成果の帰属について

得られた結果は研究責任者と協議のもと、共同研究として論文あるいは学会で発表します。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

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学の内田陽子法人運営費を使用

して行います。

・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か、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（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（研究の対象となられる方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。

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

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院保健学研究科老年看護学講座の内田陽子と群馬大学大学院保健学研究科博士後期課程の小山智史が主体となって行います。

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

職名 群馬大学大学院保健学研究科・教授
氏名 内田 陽子
連絡先 電話 027-220-8931
E-mail : y-uchida@gunma-u.ac.jp

研究分担者

職名 群馬大学大学院保健学研究科博士後期課程
氏名 小山 智史
連絡先 電話 0267-68-6680 内線 320
E-mail : h162a003@gunma-u.ac.jp

職名 群馬大学大学院保健学研究科・教授
氏名 大庭 志野
連絡先 電話 027-220-7111
E-mail : oba @gunma-u.ac.jp

職名 群馬大学大学院保健学研究科・助教
氏名 小山 晶子
連絡先 電話 027-220-8979
E-mail : a-koyama@gunma-u.ac.jp

職名 佐久大学看護学部基盤領域・准教授
氏名 朴 相俊
連絡先 電話 0267-68-6680
E-mail : s-park@saku.ac.jp

職名 介護老人保健施設しののめの里 ケア科長
氏名 細谷 茂子
連絡先 電話 0267-25-7591

職名 介護療養型老人保健施設いずみの 看護師長
氏名 鈴木 伸明
連絡先 電話 0268-26-6600

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは研究に関する問題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研究に関する問題が発生した場合に、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：群馬大学大学院保健学研究科・教授

氏名：内田 陽子

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3 丁目 39-22

Tel：027-220-8931

E-mail：y-uchida@gunma-u.ac.jp

担当：小山 智史

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 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

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

介護療養型老人保健施設いずみの用

研究課題名：介護老人保健施設における誤薬の内容と特徴的な要因

・はじめに

近年、多くの高齢者は積極的な加療を受けることが増えています。しかし、入院治療やその期間の安静によるADLの低下や認知症の発症等から自宅に帰ることができず、医療依存度の高い高齢者は医師や看護師が常駐する介護老人保健施設（以下、老健）へ入所することが多いです。そのため、老健で勤務する看護師は、各利用者の状況に応じた医療的対応を求められます。しかし、老健の看護師数の配置は、利用者100人に対して9人と少なく、その業務の煩雑さは容易に推察できます。

老健における事故に誤薬があります。誤薬により高齢者は、医療処置や再入院が必要となることがあります。医療依存度の高い高齢者が入所する老健では、服薬管理を担う看護師による誤薬への対策を検討する必要があります。高齢者施設の誤薬に関する先行研究において、海外では誤薬の内容や要因が明らかにされ、対策も提示されています。国内では、その発生件数は明らかとなっていますが、内容や要因については明らかにされていません。

本研究は、老健で発生した誤薬の内容と要因を明らかにし、誤薬への対策を検討するため計画しました。老健の誤薬対策が講じられれば、利用高齢者の安全な療養環境の提供につながると考えます。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や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試料や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

介護療養型老人保健施設いずみので発生した誤薬に関する事故報告書を調査します。調査内容は事故報告者または事故発見者の方の職種、該当利用者の方の障害高齢者の日常生活自立度、認知症高齢者の日常生活、自立度、事故発生場所、事故の発生状況、考えられる事故の原因、改善策などについてです。事故報告書については、2020年3月31日から過去5年分の誤薬に関するもののコピーを研究者が直接、共同研究施設の研究分担者から受け取ります。ただし、

施設名とその住所、電話番号、事故報告者の名前、年齢、誤薬に関連のあった施設利用者の名前、住所、電話番号、施設における利用者 ID、施設利用者の家族の名前、年齢、住所、電話番号などは黒塗りし、個人情報漏洩を予防します。受け取った事故報告書は、研究者がカギのかかる鞆に入れ、研究場所である内田陽子研究室および老年看護演習室に搬送します。得られたデータは以下の通り、質的に分析します

- 1) 事故の発生状況より、誤薬の内容に沿って分類、整理します。
- 2) 誤薬の要因に沿って分類、整理します。
- 3) 1)で分類された誤薬の内容と2)で分類された誤薬の要因を突合し、誤薬の内容別に特徴的な要因や、誤薬の内容に関わらず共通している要因を見出し、老健で発生する誤薬の特徴を整理します。

なお、この研究は多施設共同研究です。群馬大学の役割はデータ収集、分析、データの管理となります。介護療養型老人保健施設いずみの役割は、個人情報(施設名とその住所、電話番号、事故報告者の名前、年齢、誤薬に関連のあった施設利用者の名前、住所、電話番号、施設における利用者 ID、施設利用者の家族の名前、年齢、住所、電話番号など)が漏れないようにデータを加工、それら個人情報の管理となります。

・研究の対象となられる方

2020年3月31日から過去5年間の誤薬に関する事故報告書を記載された職員の方、事故報告書に記載されている利用者の方、全員を対象に致します。対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年9月30日以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2022年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

介護療養型老人保健施設いずみので発生した誤薬に関する事故報告書を調査します。調査内容は事故報告者または事故発見者の方の職種、該当利用者の方の障害高齢者の日常生活自立度、認知症高齢者の日常生活、自立度、事故発生場所、事故の発生状況、考えられる事故の原因、改善策などについてです。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は事故報告書を利用した後ろ向き研究です。職員の方、利用者の方が特定されない方法で調査、分析するため、個人への直接的な不利益は特にありません。

研究に参加することによる直接の利益はありませんが、事故の内容、要因が明らかになることにより、誤薬防止や薬剤準備業務の見直しなどの開発に貢献することができます。

研究に参加される方の費用負担はありません。この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部保健学研究科においては、施設名とその住所、電話番号、事故報告者の名前、年齢、誤薬に関連のあった施設利用者の名前、住所、電話番号、施設における利用者 ID、施設利用者の家族の名前、年齢、住所、電話番号などの個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、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、職員の方、利用者の方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

共同研究施設から得られたデータは、カギのかかる鞆に入れ、研究場所である内田陽子研究室および老年看護演習室に搬送します。研究場所では、施錠できるロッカーに保管します。本研究のデータを扱うのは研究者のみとします。保管責任者は、研究責任者である内田陽子とします。研究以外への利用を避けるため、論文公開後 10 年を経過したのち、調査用紙や入力データを確実な方法(紙データはシュレッダー、電子データは記憶媒体の初期化など)で廃棄します。

・研究成果の帰属について

得られた結果は研究責任者と協議のもと、共同研究として論文あるいは学会で発表します。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

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学の内田陽子法人運営費を使用

して行います。

・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か、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（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（研究の対象となられる方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。

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

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院保健学研究科老年看護学講座の内田陽子と群馬大学大学院保健学研究科博士後期課程の小山智史が主体となって行います。

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

職名 群馬大学大学院保健学研究科・教授
氏名 内田 陽子
連絡先 電話 027-220-8931
E-mail : y-uchida@gunma-u.ac.jp

研究分担者

職名 群馬大学大学院保健学研究科博士後期課程
氏名 小山 智史
連絡先 電話 0267-68-6680 内線 320
E-mail : h162a003@gunma-u.ac.jp

職名 群馬大学大学院保健学研究科・教授
氏名 大庭 志野
連絡先 電話 027-220-7111
E-mail : oba @gunma-u.ac.jp

職名 群馬大学大学院保健学研究科・助教
氏名 小山 晶子
連絡先 電話 027-220-8979
E-mail : a-koyama@gunma-u.ac.jp

職名 佐久大学看護学部基盤領域・准教授
氏名 朴 相俊
連絡先 電話 0267-68-6680
E-mail : s-park@saku.ac.jp

職名 介護老人保健施設しののめの里 ケア科長
氏名 細谷 茂子
連絡先 電話 0267-25-7591

職名 介護療養型老人保健施設いずみの 看護師長
氏名 鈴木 伸明
連絡先 電話 0268-26-6600

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは研究に関する問題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研究に関する問題が発生した場合に、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：群馬大学大学院保健学研究科・教授

氏名：内田 陽子

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3 丁目 39-22

Tel：027-220-8931

E-mail：y-uchida@gunma-u.ac.jp

担当：小山 智史

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 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