

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：転倒転落アクシデントの発生に影響を及ぼす因子の探索

・はじめに

転倒・転落とは、自分の意思に反して、足底以外の身体の一部が地面あるいは床につくこと（転倒）、高いところから転がり落ちること（転落）です。

入院中の患者さんにおいては転倒・転落は多く報告されており、点滴ラインなどの抜去、骨折や頭部外傷などの危険性があり、その原因の解明や適切な予防対策法の構築が望まれています。ときには生命に危険を及ぼすこともあり、転倒・転落の要因に関しては、多くの研究者によって様々な研究が行われてきましたが、詳細はいまだ不明です。

今回、私たちは転倒・転落事故を起こした患者さんにおける転倒・転落の原因について調べ、統計学的に解析し、新たな予防対策法の可能性を探ります。

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

群馬大学医学部附属病院において入院中に転倒・転落事故を起こした患者さんの使用していた薬剤やお持ちの病気の状態を調べます。この結果と転倒・転落事故を起こしていない患者さんの背景を比較し、転倒転落の原因について考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において 2013 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに入院された 18 歳以上の方を対象に致します。

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試料または情報は、研究には使用しません。また、対象となられる方の第二親等以内の方からも不参加の申し出を受け付けます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が論文等に公表される以降に

なった場合には、ご希望に添えない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 2026 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

入院中の転倒の有無、転倒日時や発生状況、年齢、性別、入院前および入院中に使用した薬剤の種類・用法用量・投与期間、入院目的、入院診療科、病歴、入院期間、転倒転落評価シートの各項目の内容および点数、入院中の検査結果、部屋番号、ベッド位置について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

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、将来研究成果は入院患者さんの転倒転落を予防する対策の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院、薬剤部においては、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

研究のために集めた情報は、群馬大学の研究責任者（山本康次郎）が責任をもって本院、薬剤部で WEB などに接続されていない独立した PC で研究終了後 10 年間保管します。研究終了後 10 年後にデータ抹消ソフトを用いて廃棄いたします。

・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、群馬大学大学院医学系研究科臨床薬理学講座の経費によってまかなわれます。

・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ないのではないか（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。

（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、本院、薬剤部が主体となって行っています。
この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学大学院医学系研究科 教授

薬剤部長

氏名：山本康次郎

連絡先：027-220-8727

研究分担者

職名：群馬大学大学院医学系研究科 名誉教授

氏名：小松康宏

連絡先：027-220-8767

研究分担者

職名：群馬大学大学院医学系研究科 准教授

氏名：荒木拓也

連絡先：027-220-8727

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院 薬剤部 助教

氏名：八島秀明

連絡先：027-220-8727

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師

氏名：大島幸菜

連絡先：027-220-8727

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師

氏名：芝宮拓

連絡先：027-220-8727

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師

GRM

氏名：中山典幸

連絡先：027-220-8727

・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）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科 教授（責任者）

氏名：山本康次郎

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-15

Tel：027-220-8727

担当：八島 秀明

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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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