

2014年7月1日から2022年9月30日の間にまでに
東京医科歯科大学にて法医解剖されたご遺族の方へ

研究への協力をお願い

「課題名：法医解剖からみた薬物使用例の傾向分析と薬物乱用防止の社会的対策」

にご協力いただく方への説明書

(1) 研究の概要について

承認番号：第 M2022-206 番

研究期間：2023年1月6日から2025年3月31日

研究責任者：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科法医学分野・准教授 鵜沼香奈

*本研究は、医学部倫理審査委員会の承認と研究機関の長の許可を得ております。この研究は、厚生労働省と文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。

<研究の概略>

法医解剖では薬物が関連した死亡例が多い。うつ病、不眠症などの向精神薬は複数処方されることもあり、それらの薬理作用下で、事件や事故が起こることも多いと考えられます。法医解剖の解剖記録、薬物検査結果、死亡状況などから、不適切な薬物使用により死亡に至った法医解剖事例を解析し、同様の事例の再発防止法を見いだします。

(2) 研究の意義・目的について

<研究の意義>

近年、家庭内や仕事上のストレスなどを背景として、精神疾患に罹患する患者さんが増加しています。中でもうつ病は、患者さんの症状に合わせて、複数の向精神薬が処方されることが多いので、服用管理、残薬管理がしにくい問題があります。また、適応障害などの比較的軽度な精神疾患患者に対し、不眠症治療を目的として、睡眠薬が処方されることが多く、患者さんにとって、睡眠薬は身近な存在となりつつあります。睡眠薬等の向精神薬は、本来医師から服用に関する適切な助言を受けたうえで、安全に使用する必要がありますが、近年、医師が関与しない個人間において向精神薬売買がされる事例が多く発生し、適切な向精神薬の使用を阻害していることが社会問題として指摘されています。また、医師による処方であっても、医師が向精神薬の薬効、副作用を正しく理解しないまま漫然と処方したり、経過観察が不十分であるケースも存在するため、患者さんに悪い結果が発生する事例も見受けられます。不幸にも不適切な薬物使用により死亡に至った法医解剖事例の解析は、今後の同様の事例の再発防止に役立つと考えます。

<研究の目的>

本研究では、当分野で行われた法医解剖事例のうち、薬物使用が関連した症例を抽出し、使用された薬物の種類、薬物の入手経路、死因との関連を調べ、薬物が異常行動を引き起こした要因について、薬物の薬理作用も考慮して、それらの関係を明らかにします。

(3) 研究方法について

これまでの解剖で保存されている病理・薬物検査などのデータを収集して行う研究です。この研究のために新規に試料を採取・検査することはありません。2014年7月1日～2022年9月30日

までに、東京医科歯科大学医歯学総合研究科法医学分野で法医解剖が行われた全解剖症例（1980症例）のうち、薬物が検出された症例を対象とします。

（４）試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について
病理・薬物検査結果は東京医科歯科大学のガイドラインに従って厳重に保管し、１０年を経過した後匿名のまま処分します。他の研究へ利用することはありません。

（５）予測される結果(利益・不利益)について
該当する方の現在・未来の鑑定内容には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、不利益をこうむることはありません。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について】
この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、東京医科歯科大学法医学分野までご連絡下さい。そのことによって、不利益を被ることはありません。ただし、撤回の時期が、研究成果を公表した後の場合には、同意の撤回に従った措置を講じることが困難となりますので、ご理解ください。

（７）個人情報の保護・取り扱いについて
解析にあたっては、個人情報は匿名化し、その保護には十分配慮します。解析は全て東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科法医学分野内に実施します。学会や論文などによる結果発表に際しては、個人の特정이可能な情報はすべて削除されます。

（８）研究に関する情報公開について
学術的に有用性のある成果が得られた場合には、国内外の学会で報告するとともに、国内外の学術誌に投稿し発表します。なお、研究成果を公表する際には、匿名化したデータをさらに統計処理し、個人が特定されないように配慮します。

（９）研究によって得られた結果のお知らせ
研究成果は上記「（８）研究に関する情報公開について」の形で公表を予定しています。個別に結果をお知らせすることはありません。

（１０）経済的な負担および謝礼について
特にご遺族の方に新たにご負担いただくことはありません。謝礼が支払われることもありません。

（１１）研究資金および利益相反について
本研究は法医解剖経費、運営費でまかなわれています。法医解剖経費は依頼元と東京医科歯科大学の契約に基づき、東京医科歯科大学に支払われています。本研究の実施にあたって、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われられないのではないかなどの疑問を第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

（１２）研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

＜問い合わせ先＞

東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 法医学分野 准教授 鵜沼 香奈

住所：113-8519 東京都文京区湯島1-5-45

電話：03-5803-5199（対応可能時間帯：月曜日～木曜日 9:00～17:00）

FAX：03-5803-0128

<苦情窓口>

東京医科歯科大学医学部事務部総務係

電話：03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。