

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 1256 号
研究課題	法医解剖事例における精神神経作用薬関連死の社会医学的検討
本研究の実施体制	研究責任者 大学院生命科学研究部法医学講座講師 笹尾亜子 研究分担者 大学院生命科学研究部法医学講座教授 佐野利恵 研究分担者 大学院生命科学研究部法医学講座助教 堤 博志 研究分担者 研究開発戦略本部 技術部門 生命科学系技術室技術専門職員 大津由紀
本研究の目的及び意義	精神神経作用薬（睡眠薬、抗うつ薬、抗精神病薬など）は、過量服用による中毒死の原因となるだけでなく、心室細動や血栓塞栓症の誘発など多彩な副作用により突然死の原因となることがあります。また、それらの薬物服用の有無は事件・事故の誘発要因としてもとても重要です。 本研究では、熊本大学大学院生命科学研究部法医学講座で過去に実施した法医解剖事例の中で精神神経作用薬が検出された事例を対象として、検出薬物の種類と血中濃度、死因に関連する解剖所見、その他性別、年齢、死亡状況などを調査して、検出された精神神経作用薬と死因および事件・事故との関連についての新たな知見を得ることを目的とします。本研究は異状死として法医解剖された事例のみの検討ではありますが、精神神経作用による突然死の実態を明らかにして、これら薬物服用による突然死の予防につながる情報を得ることが期待できます。
研究の方法	対象となるご遺体は 2011 年から 2025 年までに熊本大学法医学講座で法医解剖を受けられた方のうち、鑑定での薬毒物検査を実施された方です。通常解剖検査の過程で採取、保管された血液や体液の残余が研究に使用されます。個人を特定する情報を除いたうえで、亡くなられた方の解剖した月、死亡推定月、年齢（6歳未満の場合は月齢）、性別、職業、生活歴、喫煙歴、死因、既往歴、救命処置の有無と内容、処方歴（本人及び同居者）、最終通院歴、解剖時の死後経過時間、死亡までの時間、身長、体重、臓器重量および計測値、疾患の有無、体液（血液、胸水、腹水、尿、髄液）の性状および量、消化管内容物・気道内容物の性状および量、薬毒物検査結果（GC-M S法、LC-M S/M S法、免疫学的簡易薬物検査法）、アルコール検査、生化学検査の結果などの情報を使用します。成果報告は論文

作成、学会発表により行います。
<p>研究期間</p> <p>2016年10月18日から2031年3月31日までです。</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>2011年から2025年までです。</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>熊本大学大学院生命科学研究部法医学講座で（1）の期間に実施された法医解剖（司法解剖・行政（承諾）解剖・調査解剖）より、次の試料および情報をサンプル対象とします。試料については通常の解剖検査の過程で採取されたものの残余のみが使用され、本研究のために追加の情報収集や採取を行うことはありません。</p> <p>（1）期間</p> <p>2011年～2025年</p> <p>（2）情報</p> <p>解剖記録より、解剖した月、死亡推定月、年齢（6歳未満の場合は月齢）、性別、職業、生活歴、喫煙歴、死因、既往歴、救命処置の有無と内容、処方歴（本人及び同居者）、最終通院歴、解剖時の死後経過時間、死亡までの時間、身長、体重、臓器重量および計測値、疾患の有無、体液（血液、胸水、腹水、尿、髄液）の性状および量、消化管内容物・気道内容物の性状および量、薬毒物検査結果（GC-MS法、LC-MS/MS法、免疫学的簡易薬物検査法）、アルコール検査、生化学検査の結果などの情報を抽出します。</p> <p>（3）選定・除外基準</p> <p>データが欠落している事例は除外します。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>利用する情報からは、法医解剖を受けられた方を特定できる個人情報は削除します。解析に用いる情報は、施錠できる棚内およびパスワードのかかるパソコン内等で適切に保管されます。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も法医解剖を受けられた方の個人情報が公表されることはありません。当初は想定していなかった偶発的所見が発見された場合には、その偶発的所見は原則としてご遺族には開示しません。但し、ご遺族の生命に重大な影響を与え、かつ有効な対処方法があり診療の必要性が生じた場合や、ご遺族の要望に応じて開示することがあります。</p>
<p>利益相反について</p> <p>研究資金は運営費交付金、熊本県警察本部の受託研究費、法医学講座への寄附金（特定の企業はない）です。本研究は「熊本大学利益相反ポリシー」に基づいて実施します。本臨床研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ること、および、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により保ちます。本研究では利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先します。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、過去に法医解剖された方のご遺族で研究への使用を望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は下記までご連絡ください。研究対象か</p>

ら除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、亡くなられた方やご遺族に不利益が生じることは一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本県熊本市中央区本荘1-1-1 熊本大学大学院生命科学研究部法医学講座 笹尾亜子
096-373-5124