

ヒト遺体を用いた実践的な手術手技研修

はじめに

神戸大学医学部附属臨床解剖トレーニングセンターでは、生前に献体の意志を示し、本人ならびにご親族に対するインフォームドコンセントを経て神戸大学のじぎく会に登録された会員の献体により提供されたご遺体を用いて実践的な手術手技研修や研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

近年、医療安全への社会的な関心が高まり、手術手技の修練にも様々な方法で事前に十分な練習を行うことが求められています。しかし、より先進的で高度な手術手技は臨床で経験する機会が少なく、一方で模型や動物等を用いたトレーニングでは十分な修練が難しい場合もあります。海外では、遺体を使用した手術手技研修が行われており、日本国内でも需要が高まっています。このような流れを受け、神戸大学では兵庫県下、近畿地方を中心とした若手医師の手術手技研修の拠点整備の準備を進めてきました。そして、平成31年4月に本トレーニングの実施機関として神戸大学医学部附属神戸臨床解剖トレーニングセンター(KCATC)が開設されました。

本研究の目的は、ご遺体を用いて鏡下手術を始めとする高度な手術手技の習熟、新規の手術手技や医療機器の研究開発等を行うことにより、地域医療ならびに医師の生涯教育の一層の充実を図り、医療技術と安全の向上に資することです。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科 研究科長承認日 ~ 2029年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・神戸大学医学部に献体された神戸大学のじぎく会会員のご遺体
- ・献体情報:性別、死亡年齢、死因、既往歴

4. 個人情報の管理方法

献体者の個人情報は研究者には秘匿されます。受領したご遺体は個人情報管理者によって遺体番号を振り分けられます。個人情報は神戸大学医学部事務部学務課および生体構造解剖学分野に保管し、生体構造解剖学分野担当者は遺体管理に必要な場合に写しを閲覧することがあります。遺体番号のついた標本について、研究者は死亡年齢、性別、死因、既往歴などを知る場合がありますが個人の特定はできません。なお、学術研究の成果の公表又は教授に必要な場合に限り、ご遺体の画像(お顔が含まれる場合もあります)等を使用することがありますが、その場合も献体者およびご遺族の権利利益の保護には十分に配慮いたします。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科 生理学・細胞生物学講座 生体構造解剖学分野 教授 仁田 亮

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・献体は無報酬の完全なボランティアとして行われるため、献体者およびご遺族に直接の利益は生じません。本研究への参加の有無に関わらず、献体実行者全員のご遺族は文部科学大臣より感謝状を受け取ることが慣例となっています。

不利益・・・特にありません。ただし、学術研究の成果を公表する際に必要な場合、ご遺体のお写真等を他の学術研究機関等に開示する場合がありますが、その場合も献体者およびご遺族の権利利益の保護には十分に配慮いたします。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

本研究で得られた研究成果を今後、他の研究に用いる可能性があります。他の研究を行う際は、新たに研究計画をたて、倫理審査委員会の承認を得て実施します。その際も個々に文書による同意を求めることは行いませんが、研究に関する情報公開を適切に行います。

研究責任者は、「神戸大学大学院医学研究科等における研究データ等の保存期間等に関するガイドライン」に基づき、研究実施に係わる重要な文書(倫理審査委員会への申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、情報公開文書、その他、データ修正履歴、ノートへの記載など研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録等)を、研究の中止または終了後10年間、論文等の研究結果の公表日から10年間のいずれか遅い期日まで施錠可能な場所で保存し、その後は個人を特定できない状態にして廃棄します。

研究対象者のご遺体は、研究終了後に神戸大学医学部の経費負担により神戸市立鶴越斎場にて火葬し、ご遺骨をご遺族に返還します。

8. 研究成果の公表について

本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、神戸大学医学部附属臨床解剖トレーニングセンターおよび各個別研修の実施代表者に帰属します。

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがあります。その際、学術目的に照らして必要な場合にはご遺体の画像等を使用することがありますが、その場合も献体者およびご遺族の権利利益の保護には十分に配慮いたします。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、献体者のデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、献体者のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、献体者のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

本人および遺族の献体の利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部事務部学務課学事係 (担当 林 佐知子)

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

TEL:078-382-5331

FAX:078-382-5328

E-mail: nojigikukai@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 16:00 (土日祝日はのぞく)

神戸大学のじぎく会ホームページ

<http://www.med.kobe-u.ac.jp/anato1/nojigiku/index.html>

研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学研究科 生理学・細胞生物学講座 生体構造解剖学分野 清水 貴大

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

TEL:078-382-5325

FAX:078-382-5328

E-mail: tshimizu-cst@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 9:30 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

研究責任者:

神戸大学大学院医学研究科 生理学・細胞生物学講座 生体構造解剖学 仁田 亮