

令和 年 月 日

現在までに医聖会に解剖献体の同意をされた方、
および解剖献体をされた方のご家族へのお知らせ
(献体を用いた解剖研究について)

本学では、学生に対する解剖献体を用いた教育に加えて、医師に対する手術手技教育、解剖研究を実施しております。これらの研究は、生前に献体にご同意を頂いた方々の解剖献体を用いたものですが、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日制定、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）」に死体試料も含まれるとの記載がされたため、改めてお知らせさせて頂いております。対象となる方のお一人おひとりから再度直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身・ご家族のご献体が研究として利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名：解剖献体を用いた皮弁モデル作成のための血管への各種樹脂注入による肉眼血管解剖研究～注入樹脂の素材の違いによる発色・視認性・費用対効果の検討～
2. 研究期間：2020年4月～2023年3月
3. 研究機関：産業医科大学整形外科学
4. 実施責任者：講師 善家 雄吉
5. 研究の目的：産業医科大学では、当大学に献体されたご遺体を、医学生への解剖実習のみならず、医師の教育・研究にも利用しており、平成24年5月に日本外科学会・日本解剖学会の連名で作成された「臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン」に準拠して行なっています。教育・研究・肉眼解剖の定義としては、手術手技や検査手技の技術向上を目的とする解剖は「教育」とし、新たな手術手技の開発や人工関節などの新しいデバイス開発などは「研究」とし、通常の医学生への肉眼解剖実習のように人体の構造を知るための解剖は「肉眼解剖」と定義します。本研究の目的は、献体を用いた外科手術手技研修などにおいて、四肢の様々な部位の血管解剖を容易に視認するために用いる樹脂を、様々な素材や色で注入し、その発色、視認性などを多角的に評価することです。ただし、人体の解剖学的構造体を目的とするため、動物モ

デルでの代用はきかないため献体を使用させていただきます。また、その意義としては、従来用いられてきた専用の高価な樹脂ではなく、安価な素材を用いることで、その非劣性が証明され、代用することが可能となれば、大幅なコストダウンにつながり、その費用対効果も格段に上がると考えられます。

6. 研究の方法：四肢、体幹の手術部位を展開し、上肢であれば腋窩部で上腕動脈より、下肢であれば鼠径部で大腿動脈より、各種樹脂を注入します。本研究は、外科手術手技研修を行ううえで使用する解剖献体を用いて、四肢の手術部位における血管の肉眼解剖を血管に様々な素材や色の樹脂を注入し、発色、視認性、あるいはその至適容量や注入時期などを多角的に詳細に検討する肉眼解剖学的研究です。なお、解剖献体は、貸与の上、終了後ふたたび保管庫に返却されます。

- (1) 使用する樹脂の材質の検討； 1. 水性ペイント、2. 油性ペイント、3. 絵の具+シリコン樹脂を使用し、色は1色で統一します（橙色）。
- (2) 使用する樹脂の材質を統一して色を変えて検討；材質は上記で最も従来製品に近似した素材を選定したうえ、5色で評価します（1. 橙色、2. 黄緑色、3. 青色、4. 白色、5. 赤色）。
- (3) それぞれの樹脂の注入時間を変えて、血管内樹脂の硬化状況、視認性、手技の扱いやすさなどにつき、アンケート項目を作成し評価します。樹脂の血管への注入時期は、手技実施24時間前、12時間前、2時間前とします。

7. 個人情報の取り扱い：本研究では個人情報は取り扱いません。データは対象者が特定できないように、本研究の成果の発表に関し、写真・動画撮影等においては個人を特定できる部位（顔およびその他特徴的な身体的特徴）に関しては加工等を施し、特定できないよう配慮します。収集したデータは、研究終了後、本学整形外科学教室で5年間保管し、匿名化を確認した上で廃棄します。利用の拒否を申し出られた場合は、本研究の対象から除外いたします。また、利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

8. 問い合わせ先：産業医科大学 整形外科学 善家 雄吉 (Tel: 093-691-7444)

9. その他：本研究参加による直接的利益はありません。対象者への経済的負担や謝礼はありません。本研究の利益相反は、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。