説 明 書

本研究の実施計画は以下のとおりです。

なお、本研究は福井大学医学部倫理審査委員会の審査を経て、医学部長の承認を得ています。

研究課題名	Autopsy imaging による人体機能並びに死因に繋がる病因・病態の包括的解析
研究機関名	福井大学医学部 病因病態医学講座・分子病理学領域、病因病態医学講座・腫瘍病理学領域、病態解析医学講座・放射線医学領域、国際社会医学講座・法医学・人類遺伝学領域、形態機能医科学講座・人体解剖学・神経科学領域、医学部附属病院放射線部
研究実施責任者 所属・職名・氏名	福井大学医学部病因病態医学講座・分子病理学領域・教授・内木宏延
研究分担者 所属・職名・氏名	福井大学医学部 病態解析医学講座・放射線医学領域・教授・木村浩彦 国際社会医学講座・法医学・人類遺伝学領域・教授・松木孝澄 形態機能医科学講座・人体解剖学・神経科学領域・教授・飯野 哲 病因病態医学講座・腫瘍病理学講座・准教授・法木左近 国際社会医学講座・法医学・人類遺伝学領域・准教授・島田一郎 病因病態医学講座・分子病理学領域・助教・稲井邦博 医学部附属病院放射線部・助教・木下一之

1. 研究の意義・目的について

医学・医療の世界においては、日進月歩で新しい診断法や治療法が開発され、病気を克服される方が多数おられる一方で、不幸にして死亡される方も多数おられます。これまで医学は、病魔に倒れた幾多の方々のご遺族の尊いご厚志により、病気が身体に及ぼした影響を詳しく調べさせていただき経験を重ね、病気の原因や治療法の改良点を探ることで発展してきました。また、このような貴重な経験は、良質な医療人の育成にも役立っております。

そのような幾多の知見を集積した検査手法のひとつがCTやMRIという3次元画像診断法で、多くの病変を身体の外から病巣を見つけられる苦痛の少ない診断法として、実地診療に広く利用されています。しかし、死亡時にこのような画像診断を行うことはまれで、生前に検出されていた病変がどのような経過を経たのか、あるいは最終的に死因となったのか、などの検証はほとんどなされていませんでした。生前に画像診断法で見つかった異常が、どのような異常であったかを正確に検証するためには、お亡くなりになった時点で同じ方法で画像検査を行い、その結果を対比させて検討することが重要です。

また、近年は新しい医療機器の開発も盛んで、それらの新規技術の恩恵を享受する機会が多いものの、医療安全上の問題も少なからず発生することも分かっています。特にカテーテル類などの体内に挿入される医療器具の場合は、外表から肉眼観察をするだけでは、医療機器使用に伴う安全性を客観的に検証することには限界があります。

そのため、福井大学医学部では遺体専用のCT、MRI撮影装置を新設しました。この遺体専用機を用いて御遺体をいま一度画像診断し、死亡に至った過程を詳らかにするとともに、医療安

全の透明性確保につながる客観的検証方法の開発を進め、さらに安心して安全な医療の提供を目指しています。また、空間感覚に優れた医師・看護師の育成も目指しています。今後の医学の進歩や医療に役立つ治療法開発、並びに次世代の医療従事者育成のため、御遺体の画像撮影を行わせていただけるよう、お願い致しております。

2. 研究の方法について

原則的に、遺体専用の CT 並びに MRI 等の画像撮影を実施します。これらの検査に使用する機械の性能は、皆様が医療機関で日常検査を受けられる機器と同じ性能を持つもので、医療機器として国より承認されたものを使用します。検査の方法も通常の検査を行う場合と同様です。通常、所要時間は1~2時間程度を要します。医学教育や司法捜査の必要性が生じる場合には、検査には医学部学生や司法関係者が立ち会うことがあります。

尚、重大な所見が得られた場合は病理解剖、異状死体にあつては承諾解剖をお勧めする場合があります。

3. 研究の期間について

この研究は、福井大学医学部倫理審査委員会承認日より平成28年3月31日まで実施される予定です。

4. あなたに研究への参加をお願いする理由について

死亡時画像検査 (Autopsy imaging) は、直接的な死因や、病気の成り立ちを究明するために行われる検査のひとつです。また、医療行為の妥当性の検証、犯罪捜査や民事・刑事裁判の証拠としても活用されています。本研究は、その主旨から患者さんが死亡した時にしか実施できない研究であるため、このような機会ですがお願いする次第です。

5. 研究への参加は自由意思であり、同意しない場合でも不利益を受けないことについて

この研究 (Autopsy imaging : 死後画像検査) への参加はご自由です。たとえ同意されない場合でも、今後の関連する事柄において、不利益を受ける事はありません。

6. この研究を行うことにより予想される利益及び不利益について

この研究により、比較的簡便に実施できる死後の画像診断で、死亡に至る病態の変化や直接死因の検討、医療安全の客観的評価法の確立といった、社会的意義の深い成果が得られることが予想されます。不利益につながることは、何也不会ありません。

7. 健康被害等が生じた場合の対応について

御遺体を対象とした研究のため、健康被害が生じることはありません。

8. 研究実施計画等の開示について

医学部附属病院で内因死 (病死) した患者さんのご遺族に関しましては、臨床情報開示請求ができる親族関係者に、個人情報保護や当該研究の独創性の確保に支障が無い範囲内で、研究

計画及び方法に関する資料を入手、又は閲覧していただくことができます。ただし、検査対象となる御遺体が司法捜査の対象である場合には、検察庁や裁判所の同意を得るまでは、情報開示ができない可能性があります。

9. 個人情報の保護について

御遺体の個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。個人情報を保護するため、各研究対象遺体に識別番号（死後画像用 ID）を割り付けて匿名化を行い、データの取り扱いにはこの識別番号を用います。

個人情報は研究実施責任者である「福井大学医学部分子病理学講座・教授・内木宏延」を責任者として、適切に管理します。

10. 個人情報を共同で利用することについて

御遺体の画像撮影で得られた人体の画像情報は、病理学（分子病理学・腫瘍病理学）、放射線医学、法医学、及び人体解剖学の各講座で共同利用し、死因につながる病院・病態の解析、並びに人体機能の解明を目指します。

11. 試料等（検体やデータ）の保存及び使用方法並びに保存期間について

撮影された画像データは、匿名化されたまま厳重に永久保存され、本研究のために使用されます。将来、これらのデータを新たな医学研究に用いる場合には、必要に応じて再度研究計画書を提出し、倫理審査委員会の承認を受けます。

12. 他の機関等への研究結果の提供について

撮影された画像の診断精度を向上させ、その普遍性を検討して世界中で活用できるようにするためには、診断精度の客観的評価と、多施設からの症例の蓄積が必須です。そのため、匿名化した画像データは、将来 CT や MRI 画像から人体機能を探索している東京農工大学、山口大学他の研究グループとの共同研究に利用させていただく可能性があります。

13. 研究成果の公表について

この研究で得られた成果は国内外の学会や学術雑誌に発表する予定です。なお、成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに配慮し、個人を特定できる情報が公表されることはありません。

14. 研究から生ずる知的財産権について

この研究の成果として、死体を対象にした画像診断学の著書や教科書刊行に伴う、著作権等の知的財産権が生ずる可能性があります。その権利は研究機関あるいは研究者に属し、あなたには属しません。

15. 研究等に関わる費用の負担について

この研究の費用は科学研究費補助金などの各種研究費により支出されます。あなたに負担していただく費用はありません。

16. 本研究と企業・団体等との関わりについて

この研究には企業や団体は関与しません。企業等との利害関係は無いため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

17. この研究に関する問い合わせ先について

○ この研究に関する問い合わせ先

連絡先

福井大学医学部分子病理学講座 稲井邦博

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

0776-61-3111 (内線 2237)

研究実施責任者

福井大学医学部分子病理学・教授・内木宏延

○ この研究に関する苦情等の窓口

福井大学 総務部 松岡キャンパス総務室 研究協力係

電話：0776-61-8211 FAX：0776-61-8153