

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 3102 号 |
| 研究課題 | マイクロ CT による法医解剖臓器の評価 |
| 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 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 笹尾亜子 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 |
| 本研究の目的及び意義 | 法医解剖後に保存された臓器の一部は、司法当局から嘱託された鑑定目的と同時に、死因の究明、身元の確認等の精度向上のための研究に使用させていただくことがあります。死因の究明や個人識別は、亡くなられた方の人権を擁護するだけでなく、事件や事故または病気の再発防止に役立てられ、社会の安全・福祉の向上に寄与します。本研究の目的は法医解剖検査における新しい溺死診断法の探索です。法医解剖では、肉眼解剖検査に加え、病理組織学的検査、血液や体液を用いた薬毒物検査、溺死診断のためのプランクトン検査などが行われています。プランクトン検査では、解剖時に切離した肺臓などの小片を強酸で融解し、残存するガラス質のプランクトンの骨格を顕微鏡で観察します。この方法によって、発見現場などの水中に存在するプランクトンとの異同識別を行い、溺死診断に役立てています。しかしながら、この方法は強酸を使用するため危険性が高く、臓器融解の過程で一部のプランクトンが失われたり破壊されたりする可能性があります。また、臓器内のどの部位にプランクトンが存在していたのかを検証することが困難です。本研究の目的は、マイクロ CT を用いて肺臓内のプランクトンをそのまま可視化できるかを検討し、それが溺死診断に有用かどうかを評価することです。この研究により得られた成果は法医鑑定に役立てることができ、より正確な法医診断は亡くなられた方の人権を護り、社会に安心を還元し、市民生活や公衆衛生の向上に役立つものです。 |
| 研究の方法 | 対象となるご遺体は 2023 年 4 月から 2028 年 3 月まで熊本大学法医学講座で法医解剖を受けられた方です。通常の解剖検査の過程で採取、保管された臓器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、亡くなられた方の死因、年齢、性別、生活歴、治療歴、発見及び入水現場状況等の情報を研究に用います。鑑定終了後のホルマリン固定肺臓の残余を用いてマイクロ CT による撮影と |

| |
|--|
| 撮影画像の検討を行います。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>2024年11月15日から2029年3月31日までです。</p> |
| <p>試料・情報の取得期間</p> <p>2023年4月1日から2028年3月31日までです。</p> |
| <p>研究に利用する試料・情報</p> <p>亡くなられて当講座で解剖された方の死因、年齢、性別、生活歴、治療歴、発見及び入水現場状況等の情報を研究に使わせていただきます。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。研究利用する資料および情報の保管担当者は佐野利恵であり、熊本大学法医学講座に保管されます。研究に利用する試料・情報については研究終了後10年保管します。廃棄する際は、採集された臓器は通常の検査過程において採集された臓器と同様に、個人を識別できる情報を取り除いた上で火葬が施されます。情報については、紙媒体はシュレッダーを用い、電子媒体はデータ抹消ソフトを使用して廃棄します。</p> |
| <p>個人情報の取扱い</p> <p>個人情報管理者により匿名化された後、解析を担当する研究者に渡され、管理・保護されます。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。匿名化の対応表は熊本大学法医学講座において外部と切り離れたPCに二重にパスワードをかけて保管されます。研究終了後最低10年間は保管され、廃棄する際は、紙媒体はシュレッダーを用い、電子媒体はデータ抹消ソフトを使用して廃棄します。</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。</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事業費、法医学講座への寄附金です。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。</p> |
| <p>本研究に関する問い合わせ</p> <p>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 佐野利恵 096-373-5124</p> |