

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院手術部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 手術部

承認日:2024年2月20日

ver.1.0

【研究課題名】

医療機器トレーサビリティシステム(ARIES)と手術支援ロボットネットワークサポートシステム(MINS)を用いた集中処理施設を介する医療機器の洗浄・滅菌トレーサビリティシステムおよび管理・供給システム構築の実証研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025年9月30日

【研究の意義・目的】

手術で使用する医療器材は、一般的に使用後の洗浄・滅菌処理を院内で行っていますが、病院によっては特殊な医療器材を洗浄・滅菌する設備がない場合があります。このような場合、使用済み医療器材を回収し、メーカー施設も

しくは洗浄・滅菌業者といった集中処理施設で洗浄・メンテナンス・検査・滅菌を行い、次の手術予定日までに必要な医療器材を届ける仕組みをつくる取り組みがあります。

医療器材が、いつ、どこで、誰に使用されたかを知ることは医療安全の観点から重要で、このような医療器材のトレーサビリティ確保は、欧米では制度化が進められています。本邦において、医療器材のトレーサビリティ確保は今のところ義務化されていません。

この研究では、既に稼働している病院内のトレーサビリティシステムを外部のシステムと連動させる検証を行います。これが実現できると、将来的に病院・診療所内での洗浄・滅菌設備の設置、維持費等が大幅に削減でき、人員不足の中で洗浄・滅菌業務を行うスタッフの数が少なくてすむようになります。さらに、ネットワーク管理により全国各地の集中処理施設がバックアップとして機能し、災害時でも医療器材の供給が可能な体制が整備できるようになります。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

泌尿器科、産婦人科、消化器外科の患者さんで、研究機関の長の許可日から2025年3月31日の間に、当院手術部で手術支援ロボット hinotori を使用した手術を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

手術で使用した鉗子(手術器具)の使用状況、手術日、手術時間の情報を電子カルテから集めて使用します。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

① 院内洗浄時、院外洗浄時の洗浄・滅菌工程項目毎のコスト情報の比較を行います。

② 既存の器材トレーサビリティシステムと手術支援ロボットのネットワークサポートシステムによる、システム連携機能の開発と検証を行います。院外洗浄を行った場合でも手術で使用される鉗子類が現状の運用と同等以上に安定に運用が確保されているか否かを、実証検証もしくはシミュレーション的に解析します。

③ 最大使用回数に達した鉗子の残溜タンパク量測定を行います。測定方法は「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」¹⁾に準じて行います。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【研究結果の開示】

当研究は基礎的な研究を目的としているため、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、シスメックス株式会社から共同研究の資金を受けていることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者

福井大学医学部附属病院手術部 小久保 安朗
2. 共同研究機関および研究責任者
シスメックス株式会社 大東正幸

【本学における研究責任者】
福井大学医学部附属病院手術部
准教授 小久保 安朗

【本研究に関する問い合わせ窓口など】
○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)
〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院手術部
電話:0776-61-3111(内線 6083)
FAX:0776-61-8121
E-mail:kokubo@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口
〒910-1193
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター
電話:0776-61-8529
受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)