

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部分子病理学領域では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方のご遺族に関して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調査しますが、対象となるご遺族の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、対象となるご遺族の方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、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。

亡くなられた方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、研究結果の公表前であれば、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。

福井大学医学部分子病理学領域

【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

【研究期間】

2010年6月16日～2021年3月31日

【研究の意義・目的】

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2010年(平成22年)頃まではまれで、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、などの検証は解剖以外の手法で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。特にカテーテル類や手術用内視鏡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全国の国公立大学医学部・医療機関に先駆けて、2010年(平成22年)10月に遺体専用の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て参りました。当該研究の研究担当者は、これまでに集積した知見を多くの学会で発表するとともに、学術論文も国内外の学術雑誌に報告しております。

しかしながらグローバル化した今日では、単一施設で研究推進することには限界があります。さらに医学情報は将来医療を受ける全ての患者の皆さんに等しく還元されるべきとも考えられます。そのような観点から、研究遂行に当たっては当該施設のみならず、国内外の医学、工学(とくに医用画像工学や生体医工学)系研究機関とデータを共有することで、研究推進を図ることを念頭に置いています。

本研究の主目的は、人体機能や病気の成因や状態を画像研究の観点から継続的に研究することで、現在よりもさらに安心して安全な医療の提供に寄与することにあります。また、空間(立体)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診断・治療法や医療機器開発、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。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

福井大学医学系研究倫理審査委員会承認日から2021年3月31日までの期間に、福井大学医学部附属病院を外来受診、あるいは入院加療された

ものの病死し、オートプシー・イメージング、及び病理解剖を書面で承諾頂いたすべての症例。

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された臨床診断、生検・手術摘出組織・画像、生年月日、カルテ番号、イニシャル、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、心電図検査)、バイタルサイン(体温、脈拍数、血圧など)、及び死亡時検索として取得されたオートプシー・イメージング画像(CT、MRI)、解剖(病理解剖、司法解剖、新法解剖、系統解剖)時の臓器写真・組織写真、病理解剖所見(肉眼所見、組織所見、計測データ)、死因、病理解剖最終診断書、など

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、取り扱う試料・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

- I. 福井大学医学部附属病院や近隣医療機関で病死した患者、法医学で取り扱う異状死体、並びに解剖学実習のため篤志献体された遺体を対象として、遺体専用のCT、MRI両撮影装置を使用して、死後画像撮影並びに画像診断を行うとともに、当該遺体を解剖して得られた死因及び死因に繋がる病態の解析を行うとともに、それらの知見を人工知能等への応用を可能とする画像解析ソフトウェアを、医用画像工学分野の理工学系研究機関と連携して開発します。
- II. 死後画像所見と解剖(病理解剖、司法解剖・新法解剖、系統解剖)所見が一致するかを検証するとともに、解剖時に摘出された臓器・組織を活用して臓器損傷や疾病発生のメカニズムを理工系研究機関とも連携して検証し、安全な医療機器開発に繋がる手法を検討します。
- III. 病気で死亡した症例に関しては、生前の臨床情報(臨床診断、臨床検査値、画像診断、生検・手術病理診断など)と、死後画像診断並びに病理解剖結果との整合性を検証し、医療安全や医学教育に活用できるデジタル教材などの開発を進めます。
- IV. 国際共同研究として、細線化と呼ばれる方法を用いて、CT画像そのもの、あるいはCTから血管を抽出した2値画像を用いて、気管支、血管に代表されるの線状の解剖構造の芯線を抽出するなどの高度な解析を試み、これまでに実現されていない画像診断技術開発を促進します。

研究資料や情報の提供は、国内共同研究機関には研究データを電子媒体DVD、USB、HDD等にコピー(データ容量で配信媒体を決定)し、福井大学より各研究機関に郵送します。海外(フランスを想定)への研究データ送付は、電子化したファイルにパスワードをかけて特定の関係者以外がアクセスできない状態にして、クラウドベースのストレージ(ドロップボックスを予定)経由で送付します。対応表は、本学の研究責任者が保管、管理します。

【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、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていない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、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、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。

【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、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。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/corporate/privacy/

【研究組織】

主任機関:福井大学およびその研究代表者

福井大学学術研究院医学系部門病因病態医学講座分子病理学領域

教授 内木宏延

共同研究機関およびその研究代表者

山口大学大学院 医学系研究科 応用医工学系学域 教授 木戸尚治

東京農工大学大学院 工学研究院 教授 清水昭伸

東京大学大学院工学系研究科 教授 佐久間一郎
東京大学大学院工学系研究科 准教授 小林英津子
奈良先端科学技術大学院大学 教授 佐藤嘉伸

Laboratoire d'Informatique Gaspard-Monge, Université Paris-Est
Professor at ESIEE Paris Michel Couprie

【本学における研究責任者】

福井大学学術研究院医学系部門病因病態医学講座分子病理学領域
教授 内木宏延

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193

福井大学学術研究院医学系部門病因病態医学講座分子病理学領域
准教授 稲井邦博

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話:0776-61-3111 (内線 2237)

○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)