「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

# 研究課題名：法医解剖例における３次元再構成画像による臓器損傷の評価

**・はじめに**

死後ＣＴ検査は現在法医解剖で幅広く利用されており、死後 CT 画像を用いた 3 次元(3D)再構成画像は、骨折や銃創の評価など、非医療者に対し 2 次元画像ではうまく表現できない情報を、警察官や裁判員など非医療者の人に伝える際に用いられています。死後 CT の 2 次元画像では胸腹部臓器の損傷を検出するのは難しいとされていますが、3D 再構成画像が外力による肝臓や心臓などの臓器損傷の検出に有用であるかはほとんど研究されていません。群馬大学法医学講座では解剖に供されるご遺体に対して死後ＣＴ検査を全例施行しています。外傷による臓器損傷が認められた症例において、専用ソフトウェアを用いて、3D 再構成を行います。3D 再構成画像を用いた臓器損傷の検出について後ろ向きに考察し、その有用性や新たな可能性について検討したいと考え、本研究を計画しました。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

**・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について**

通常の解剖検査時に得られた遺体情報、死後画像、解剖所見が研究に使用されます。本研究のために追加の情報収集や組織の採取を行うことはありません。

資料は、年齢・性別・病歴・死後画像・解剖検査記録についての情報を、匿名化した後に研究に使用されます。

3D 再構成画像が肝臓や心臓などの臓器損傷の検出に有用であるかを検討します。

**・研究の対象となられる方**

2010 年 8 月 1 日から 2028 年 3 月 9 日の間で、群馬大学法医学講座にて法医

解剖された方のうち、臓器損傷がみられた方を対象としています。
　対象となることを希望されないご遺族の方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。申し出を受け付ける遺族の対象は、死亡した被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者です。
　ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2028 年 3 月 9 日以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

**・研究期間**
　研究を行う期間は学部等の長の承認日より 2028 年 3 月 9 日までです。

**・研究に用いる試料・情報の項目**
　通常の解剖検査時に得られた遺体情報、死後画像、解剖所見を研究に用います。

**・予想される不利益(負担・リスク)及び利益**
　この研究を行うことで故人及びご遺族が直接受けることができる利益はありません。故人及びご遺族が受ける不利益としては、御遺体に関する情報の漏えいが考えられます。しかし、本研究ではその様な危険のないよう機密保持に努め、漏えいを行ったものは厳重に処罰されることになっており、また研究成果を公表する際には個人が特定される形をとらないため、それによって故人及びご遺族が不利益を被ることはありません。
**・個人情報の管理について**
　個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学研究科法医学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。
**・試料・情報の保管及び廃棄**
　試料・情報・研究データの保管方法ですが、法医解剖症例に関する遺体情報、死後画像、解剖所見等の情報は群馬大学医学部医学系研究科法医学講座において解剖検査記録として永久保存されます。管理責任者は法医学講座の福田治紀であり、デジタルデータはハードディスクにパスワードをかけて保管し、書類は鍵のかかる書庫に保管し、永久に保存されます。

**・研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性がありますが、その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

**・研究資金について**

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学大学院医学系研究科法医学講座の法人運営費から提供されています。

**・利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

**・「群馬大学　人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

**・研究組織について**

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：法医学講座助教
氏名：福田治紀
連絡先：027-220-8033

**・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について**

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先)】

職名：群馬大学大学院医学系研究科法医学講座助教　(責任者)
氏名：福田　治紀
連絡先：〒371－8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-22
Tel：027-220-8033

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法　　※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

（４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

②利用し、または提供する試料・情報の項目

③利用する者の範囲

④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法