

2024年4月1日から2026年3月31日の間にまでに
東京医科歯科大学にて法医解剖されたご遺族の方へ

研究への協力をお願い

「課題名： 死体血保存におけるフッ化ナトリウムと保存温度の影響」
にご協力いただく方への説明書

(1) 研究の概要について

承認番号： 第M2023-316番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦2028年12月31日

研究責任者：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科法医学分野・准教授・鵜沼香奈

*本研究は、医学部倫理審査委員会の承認と研究機関の長の許可を得ております。この研究は、厚生労働省と文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。

<研究の概略>

薬物中毒による死亡は公衆衛生上の大きな問題であるとともに、法医学上も重要な問題です。正確な方法で薬物分析を行わなければ、犯罪見逃し・冤罪などの予期せぬ不利益をもたらすこともあります。一方で保存温度や保存方法が不適切な場合、解剖で採取された血液中の薬物濃度は経時的に分解または新生されてしまう場合があります。生前の血中濃度の分析が難しくなる可能性があります。世界的にも解剖で得られた検体の保存方法は様々検討されていますが、完全な方法は確立されていません。

そこで我々は、保存剤として一定の評価を得ているフッ化ナトリウムを用いて種々の薬物濃度・死後変化及び保存期間中の変化を解析することで、正確かつ信頼性の高い分析法の開発を目指します。本研究の遂行により、客観的で正確な剖検診断が行えるようになると考えています。

(2) 研究の意義・目的について

<研究の意義>

法医中毒学で扱う薬物の種類は膨大であり、検体保存法による影響は薬物ごとに異なるため、全く不明のものも数多く存在します。欧米などで広く使用されているフッ化ナトリウムにもある種の薬物に対して未知の影響を与える可能性があるため、実際の法医解剖例で網羅的に検索することで個別のメカニズムを同定する必要があります。

<研究の目的>

本研究では、当分野で行われた法医解剖で得られた血液検体を用いて、保存方法(保存剤添加の有無・保存温度)による死後変化の影響を検索します。

(3) 研究の方法について

対象症例数は150症例であり、法医解剖で得られた血液検体のうち計4.8 mLの血清を使用します。対象薬物は違法薬物・向精神薬を含む全237種類の薬毒物であり、当教室で用い

ているスクリーニングメソッドを利用します。また、剖検所見及び警察捜査から得られた死因・性別・年齢・既往歴・薬歴・死後経過時間に関する情報も収集します。ご遺族に追加情報の提供を依頼することはありません。

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について
検査結果は東京医科歯科大学のガイドラインに従って厳重に保管し、10年を経過した後匿名のまま処分します。他の研究へ利用することはありません。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について
該当する方の現在・未来の鑑定内容には全く影響はなく不利益を受けることもありません。また、この研究への参加を同意されない場合でも不利益をこうむることはありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について
この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、東京医科歯科大学法医学分野までご連絡下さい。そのことによって、不利益を被ることはありません。ただし、撤回の時期が研究成果を公表した後の場合には、同意の撤回に従った措置を講じることが困難となりますのでご理解ください。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて
解析にあたっては個人情報を匿名化し、その保護には十分配慮します。解析は全て東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科法医学分野内に実施します。学会や論文などによる結果発表に際しては、個人の特定が可能な情報はすべて削除されます。

(8) 研究に関する情報公開について
学術的に有用性のある成果が得られた場合には、国内外の学会で報告するとともに国内外の学術誌に投稿し発表します。なお、研究成果を公表する際には、匿名化したデータをさらに統計処理することで、個人が特定されないように配慮します。

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ
研究成果は上記「(8) 研究に関する情報公開について」の形で公表を予定しています。個別に結果をお知らせすることはありません。

(10) 経済的な負担および謝礼について
特にご遺族の方に新たにご負担いただくことはありません。謝礼が支払われることもありません。

(11) 研究資金および利益相反について

本研究は法医解剖経費、運営費でまかなわれています。法医解剖経費は依頼元と東京医科歯科大学の契約に基づき、東京医科歯科大学に支払われています。本研究の実施にあたって、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのはいか、研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問を第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

<問い合わせ先>

東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 法医学分野 准教授 鵜沼香奈

住所：113-8519 東京都文京区湯島1-5-45

電話：03-5803-5199（対応可能時間帯：月曜日～木曜日 9:00～17:00）

FAX：03-5803-0128

<苦情窓口>

東京医科歯科大学医学部事務部総務係

電話：03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。