

2024 年 4 月 1 日から 2029 年 10 月 31 日の間に東京科学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：破面解析を用いた骨折線形成メカニズムの解明」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 I2025-141 番

研究期間 : 研究実施許可日から西暦 2029 年 12 月 31 日

研究責任者 : 東京科学大学大学院医歯学総合研究科法医学分野・教授・鵜沼香奈

* 本研究は、医学系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、文部科学省、経済産業省の「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 >

法医解剖では外力がかかったことによりできる骨折を含む症例が多く、死因や死に至った状況の特定につながる重要な所見です。しかし骨折とは様々な条件で変化し非常に複雑で評価が困難であり、明確な判断基準は存在していません。そこで情報をより多く正確に得られるよう、法医解剖の解剖記録、画像データ、死亡状況などから、骨折を含む法医解剖事例を解析し、客観的な評価の基準の開発を目指します

(2) 研究の意義・目的について

< 研究の意義 >

近年、骨折の評価は鑑定を行う医師の主観的な判断に頼らざるを得ない状況でした。明確な評価基準を使用できるようになることで、死因や事件性判断につながる重要な所見をより客観的に評価できるようになることが期待されます。

< 研究の目的 >

本研究では、当分野で行われた法医解剖事例のうち、骨折に関連した症例を抽出し、受傷機序・外力の大きさ・凶器・性別・年齢等との関連を調べ、骨折に関わる条件と実際の骨折の所見についての関係を明らかにします。

(3) 研究方法について

対象症例数は 30 症例であり、これまでの解剖で保存されている画像検査データを収集して行う研究です。この研究のために新規に試料を採取・検査することはありません。
2024 年 4 月 1 日 ~ 2029 年 10 月 31 日までに、東京科学大学医歯学総合研究科法医学分野で法医解剖が行われた全解剖症例のうち、骨折を含んだ症例を対象とします。本研究は John A. Burns School of Medicine, Department of Anatomy, Biochemistry and Physiology との共同研究であり、両機関で試料を採取・分析後、ハワイの新規症例 10 例を用いて本研究で導いた手法の正確性の検証を行います。最終的な総症例数は 160 例です。

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

検査結果は東京科学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を与えませんし、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お断りになった場合にも、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、東京科学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、個人情報は氏名などの特定の個人を識別できる情報を加工(匿名化)し、その保護には十分配慮します。解析は全て東京科学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し、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科学大学の契約に基づき、東京科学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ではないか、研究結果の公表が公正に行われな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>
東京科学大学 大学院医歯学総合研究科 法医学分野 教授 鶴沼 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 >

東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（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。