

献体を用いた臨床医学研究に関する情報公開

北海道大学大学院歯学研究院 口腔病態学分野 口腔顎顔面外科学教室
北海道大学病院 先端医療技術教育研究開発センター

臨床医学研究に関する「同意の手続き」には、患者さんやご家族に研究内容をご説明して同意をいただく方式（個別説明）と、直接のご説明や同意をいただく手続きを取らず、研究に関する情報を公開する方式（情報公開）の2つあります。献体を用いた臨床医学研究は、白菊会への入会手続き時に正常解剖（学生の解剖学実習）に加えて臨床解剖（医師・歯科医師のトレーニング、医療機器の研究開発等）に対する同意をいただいていることを前提におこないますが、個別の研究に関する「同意手続き」は、研究に関する情報公開により同意の撤回を可能とする方法を用います。研究内容は北海道大学病院のホームページにも閲覧が可能となっております。（「臨床研究の承認状況・情報公開について」：<https://www.huhp.hokudai.ac.jp/date/rinsho-johokokai/>）研究内容をご確認頂いた上で、研究に対する献体の利用に同意を頂けない場合には、臨床解剖に対する同意の撤回または白菊会からの退会が可能です。ただし、臨床解剖が実施された後での撤回はできませんので、ご了承ください。同意の撤回または退会手続きにつきましては下記の下記の白菊会事務局までご連絡下さい。臨床解剖の詳細につきましては、「献体を用いた臨床医学研究についてのご案内」を合わせてご覧ください。

北海道大学病院で実施予定の献体を使用した臨床医学研究

研究名：ベイズモデリングによるデータ同化と位相的データ解析を用いた顎骨切削手術技能評価

「ベイズモデリング」：データからパラメータの事後分布を推定する手法。観測された結果から原因を推測でき、新しいデータが得られるたびに、予測を更新できる。データが増えるほど推測の精度を向上できることが特徴である。

「位相的データ解析」：データに含まれる幾何学的特徴から、その特徴量を見出す手法。

「幾何学」：図形や空間の性質について研究する分野

研究期間：許可が得られた日から 2029 年 3 月 31 日

献体の利用期間：許可が得られた日から 2028 年 12 月 31 日まで

研究代表者名・所属：北海道大学大学院歯学院 口腔病態学分野 口腔顎顔面外科学教室 大廣洋一

① 献体の利用目的と利用方法

ご献体を用い、回転切削器具を用いた下顎骨の手術において、下顎骨を削除する深さの解析を行います。その際の振動の変化を解析し、多くの歯科医師が骨を安全に削除できるように、回転切削器具の条件を検討します。人の顎骨の硬さ、剛性、密度などの物理量の測定も行います。

測定結果は、東京科学大学・中野寛において解析し、解析結果はパスワードをかけたファイルで送信、またはセキュリティーの高い優良クラウド内で受け渡します。この結果は本学、東京科学大学、金沢大学で、共同研究をするために情報を共有します。

本研究で使用しない部位・臓器は、既に医学部医の倫理委員会の承認が得られている他領域の手術手

技トレーニング等に用いることがあります。

本研究で得られた情報等は、原則、本研究目的にのみ使用しますが、将来的に本邦または海外において、製造販売承認を申請する際の資料に使用する可能性があります。

② 使用する献体と情報の項目

10 体の献体を使用して、回転切削器具を用いた模擬手術を行い、下顎骨に対する切削時のデータを収集します。なお、顔など個人を特定出来る可能性のあるデータは基本的に取得しません。やむを得ず使用する場合は、加工して利用されます。

③ 利用する者の範囲

手術は北海道大学病院、北海道大学歯学研究院口腔病態学分野口腔顎顔面外科教室および金沢大学大学院医薬保健学総合研究科外科系医学領域顎顔面口腔外科学分野に所属する口腔外科医（歯科医師のみが実施可能）が行います。収集された情報は解析に用いて、その結果を回転切削器具の操作パラメータに利用します。また、適切な手術の条件が判明すれば、これから学ぶ若い術者への教育に活用します。ほか、北海道大学、東京科学大学、金沢大学などの研究者が学術研究に用います。

東京科学大学・中野寛、中野寛研究室学生、金沢大学・大井一浩が研究に参加します。

④ 献体・情報の管理について責任を有する者の所属・氏名又は名称

北海道大学病院・病院長 南須原 康行

⑤ 白菊会会員又はご遺族の求めに応じて、献体の使用を停止すること

本研究への献体の使用にご同意いただけない場合には、献体の使用を停止いたします。ただし、臨床解剖（模擬手術）が実施された後での停止はできません。

⑥ 同意の撤回または退会希望の際の連絡先

臨床解剖に対する同意を撤回することで、本研究を含めた臨床解剖への献体の使用を停止することができます。または白菊会からの退会もいつでも可能です。受付先は下記のとおりです。

北海道大学白菊会事務局

〒060-0815 札幌市北区北 15 条西 7 丁目

北海道大学医学研究院 白菊会事務局（医学系事務部総務課内）

Eメール：shomu@med.hokudai.ac.jp

電話番号：011-706-7852

対応時間：平日 10:15～17:00

お問い合わせ・相談窓口

〒060-8586 札幌市北区北 13 条西 7 丁目

北海道大学大学院 歯学研究院 口腔病態学分野 口腔顎顔面外科学教室医局

電話番号：011-706-4283

献体を使用した医療機器開発に関する問い合わせ

北海道大学 CAST 関連事業 ホームページ内「お問い合わせ」URL: <https://cast.med.hokudai.ac.jp/>

または、北海道大学病院 先端医療技術教育研究開発センター

〒060-8638 札幌市北区北 15 条西 7 丁目

北海道大学病院 先端医療技術教育研究開発センター

E メール：cast_jimu@med.hokudai.ac.jp

電話・FAX 番号：011-706-4929

白菊会の入退会に関する問い合わせ・相談窓口

北海道大学白菊会事務局

〒060-0815 札幌市北区北 15 条西 7 丁目

北海道大学 白菊会事務局（医学系事務部総務課内）

E メール：shomu@med.hokudai.ac.jp

電話番号：011-706-7852

対応時間：平日 10:15～17:00