

研究に関する説明文書

研究の名称	人工ヘモグロビン試薬による生体試料中有害ガス分析法の構築とその体内分布に関する研究
-------	---

このたびはご愁傷さまでございます。法医学で検案・解剖となられましたことにあたり、ご家族のお気持ちも察するに余りあるものです。

この書類は上記研究課題の目的・方法等について説明するものです。

今回、法医学で検案・解剖となられた方を対象に、血液及び諸臓器中の有害ガス（一酸化炭素、シアン化水素、硫化水素等）検査を行いたいと考えています。現在の法医学では、死因究明の一環として、特に火災等で有害ガスを吸引したことにより亡くなられた場合には、解剖時ご遺体から採取した血液を検査試料として一酸化炭素ヘモグロビン飽和度の測定を実施しております。しかし、火災で亡くなられた場合でも単純な一酸化炭素中毒ではなくシアン化水素等他の有害ガス吸引が原因で亡くなられた可能性もある他、ご遺体の状態によっては血液が採取できない場合もあります。さらに、これら有害ガスの、脳をはじめとする臓器への残留性やそれに伴う臓器へのダメージ等の影響は評価されておられません。そこで、これら有害ガスを簡易かつ同時に検査可能な方法を構築し、血液中の濃度を測定することで、一酸化炭素だけでなく他の有害ガスの影響も含めた実際の死因の究明が可能となります。さらに、脳をはじめとする諸臓器中の濃度を測定することで、火災など一酸化炭素中毒における血液にかわる代替試料としての臓器の有効性を評価するとともに、諸臓器への残留性とダメージを評価することで、死因につながる所見の詳細な解析が可能となります。これによって得られる知見は、法医学分野における死因究明の発展に大きく役立つこととなります。

研究者からの口頭での説明のほか、この説明書を読み、わからないことについてはいつでもどんなことでも遠慮なく質問し、研究の内容を十分に理解したうえで参加するかどうかを決めてください。研究者からの説明及びこの文書を最後まで理解して、この研究に参加してもよいと思われた場合には、同意書に署名してください。

研究責任（代表）者

大阪医科薬科大学 法医学 森 一也

研究責任者

同志社大学 理工学部 機能分子・生命化学科 北岸 宏亮

作成日 2023年6月12日 第1版

2024年1月16日 第2版

研究の実施について

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討され、各研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。

研究の対象者として選定された理由

法医学で有毒ガス吸引の可能性があり、検案・解剖となられた方を対象としています。したがって、乳幼児の方から高齢の方まで幅広い年齢の方を対象としています。この研究には、100人程度のご遺体から試料をいただく予定です。

本機関では、100人（共同研究機関全体で100人）を予定しています。

研究の目的と意義

この研究の目的は、一酸化炭素やシアン化水素等の有害ガスを簡易かつ同時に検査可能な方法を構築し、**様々な形態の**血液中及び諸臓器中の濃度を測定することで、火災など一酸化炭素中毒における血液にかわる代替試料としての臓器の有効性を評価するとともに、諸臓器への残留性とダメージを評価することです。今回の研究により、火災等有害ガス吸引が原因と思われる死亡事案において、死因につながる所見の詳細な解析が可能となる他、本研究によって得られる知見は、法医学分野における死因究明の発展に大きく役立つこととなります。

研究の方法及び期間

(1) 研究の方法

参加を承諾頂いた場合、ご遺体の解剖時に、従来の鑑定と同様血液及び諸臓器を採取させていただきます。これらの試料採取は従来通りの解剖の一環として行う操作であるため特別な行為ではありません。

(2) 研究期間

研究実施許可日 ~ 2028年3月31日

本研究で確立した分析法の有効性が確認できた段階で、鑑定業務の一環として実施予定。

(3) 試料・情報の利用について

この研究では、通常の解剖時に採取した血液及び諸臓器0.1g程度を研究に利用させていただきます。

データの二次利用について

研究において集めた研究対象者の試料・情報は、この研究にのみ利用いたします。

試料・情報の保管ならびに廃棄の方法

研究に関する試料・情報については、厳重に管理し、研究期間終了後、研究終了報告日から5年、又は研究結果の最終公表日から3年、又は論文等の発表から5年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄いたします。

対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

この研究における試料採取は、通常の解剖下で行われる行為です。そのため、研究参加者にご負担やリスクは生じません。また、ご参加していただくことによる直接的な利益はありません。

自由意思による参加と同意撤回の自由について

この研究への参加については、あなたの自由な意思で決めることができます。参加された後でも同意を撤回すること(途中でやめること)が可能です。参加に同意されない場合、また、同意を撤回された場合でも、あなたが不利益を被ることは一切ありません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

個人情報の取扱い

個人情報については、個人を特定できる情報を削除して匿名化した上で取り扱います。あなたにより本研究にて保有する個人情報の開示を求められた場合には、あなたの同意する方法により情報を開示いたします。

- 1) この研究で用いられる試料および情報は、個人情報に関わる情報を切り離れた(実名を隠し、個人が特定できないように番号等でコード化(匿名化)した)上で、データ解析等に利用されます。また、研究の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でもデータは匿名化された状態で発表されるため個人情報が公表されることは一切ありません。
- 2) この研究からまとめられた結果(血液及び諸臓器中有害ガス分析結果及びその死因究明への応用)を皆様に個別にお知らせすることは基本的にはありません。

健康被害の補償

この研究への参加が直接の原因となって被害が生じることは、原則ありません。

対象者さんの経済的負担又は謝礼について

(1) 経済的負担について

この研究への参加にあたって、ご負担をおかけすることも報酬もありません。

(2) 謝礼について

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

研究資金拠出元と利益相反

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

< 研究成果による特許権等 >

この研究の成果により特許権が発生する可能性があります。発生した特許権については、研究者に帰属しますので、あなたは権利を主張することはできません。また、特許権取得等の都合上、研究結果については開示いたし兼ねますので、予めご了承願います。

研究に関する情報公開の方法とこの研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧の方法

試料採取したご遺体の個人を特定できないように対処したうえで、研究の成果を学会や論文等で公表します。また、あなた(あるいは代理人)の希望により、他の対象者の方の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

研究機関の名称及び研究責任者の氏名

【主管研究機関】

大阪医科薬科大学 法医学 助教

森 一也

【共同研究機関】

同志社大学理工学部 機能分子・生命化学科 教授

北岸 宏亮

問い合わせ等の連絡先

【主管研究機関】

大阪医科薬科大学 法医学教室

担当者： 森 一也

住所：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

電話：072-683-1221 (代表) 内線 2642

【共同研究機関】

機関名： 同志社大学 理工学部 機能分子・生命化学科

担当者： 北岸 宏亮

住 所： 京都府京田辺市多々羅都谷1-3

電 話： 0774-65-7442

研究に関する同意書

大阪医科薬科大学 学長 殿

大阪医科薬科大学

研究責任者 森 一也 殿

研究の名称	人工ヘモグロビン試薬による生体試料中有害ガス分析法の構築とその体内分布に関する研究
-------	---

私は上記研究に関し、以下の項目について口頭および文書で十分な説明を受けました。

研究の実施について	個人情報の取扱い
研究の対象者として選定された理由	健康被害の補償
研究の目的と意義	対象者さんの経済的負担又は謝礼について
研究の方法及び期間	研究資金拠出元と利益相反
データの二次利用について	研究に関する情報公開の方法とこの研究計画書及び
試料・情報の保管ならびに廃棄の方法	研究の方法に関する資料の入手又は閲覧の方法
対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益	研究機関の名称及び研究責任者の氏名
自由意思による参加と同意撤回の自由について	問い合わせ等の連絡先

内容を理解し、本研究へ参加することに同意します。

年 月 日 対象者 住所

故人名

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者(続柄:)

住所

氏名(自署)

年 月 日 研究責任者 氏名(印字可) 森 一也

説明者(研究責任者・分担者)

所属・職名 法医学教室・助教

氏名(自署)

研究に関する同意撤回書

大阪医科薬科大学 学長 殿

大阪医科薬科大学
研究責任者 森 一也 殿

研究の名称	人工ヘモグロビン試薬による生体試料中有害ガス分析法の構築とその体内分布に関する研究
-------	---

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意を撤回します。

年 月 日 対象者 住所

故人名

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者(続柄:)

住所

氏名(自署)