手術手技研修(CST)実施計画書

令和　4　年　5　月　31　日

浜松医科大学長　　殿

手術手技研修　実施総括責任者

所　属：　脳神経外科学講座

職　名：　教授

氏　名：【漢字・ﾌﾘｶﾞﾅ】黒住和彦・クロズミカズヒコ

※研修実施総括責任者は、准教授以上の医師で学会の指導

医等の適切な資格を有すること

【申請者】　手術手技研修　研修実施責任者（実務担当者）

所　属：　先進ロボット手術開発学講座

職　名：　特任助教

氏　名：【漢字・ﾌﾘｶﾞﾅ】北濵義博・キタハマヨシヒロ

解剖学講座　研修指導監督者

所　属：　細胞分子解剖学講座

職　名：　教授

氏　名：【漢字・ﾌﾘｶﾞﾅ】瀬藤光利・セトウミツトシ

**※**印はCST事務局が記入

|  |  |
| --- | --- |
| ※CST委員会承認番号 | ※生命科学・医学系研究倫理委員会承認番号 |
| １．審査対象　　手術手技研修実施計画（　□ 新規　・　☑ 継続　） |
| ２．研修手技名経皮的内視鏡下脊椎手術（以下FESS）の手術手技研修と脊椎手術の基本手技研修 |
| ３．研修実施候補日（**※**CST事務局による調整後に最終決定、候補日以外の場合あり）①令和　4年　12月　14日（水）～ 令和　4年　12月　15日（木）②令和　5年　3月　1日（水）～ 令和　5年　3月　2日（木）③令和　年　月　日（　）～ 令和　年　月　日（　）**＜**研修参加者は**参加者名簿（Excelファイル）で提示＞**（研修日1週間前までに参加者名簿（Excelファイル）をCST事務局に提出） |
| ４．手術手技研修の目的（教育, 研究あわせて1個以上、複数選択可）　・教育 ：□ a. 基本的な医療技術の習得☑ b. 基本的な手術手技、標準手術の習得☑ c. 高度な技術を要する手術手技の習得　・研究 ：□ a. 手術手技に関連する臨床解剖の研究□ b. 新規の手術手技の研究開発□ c. 医療機器等の研究開発　・目的の詳細（100字**以内**で記載すること）　FESSの手術手技研修と脊椎手術の基本手技研修が目的である。経皮的内視鏡は中堅以後、基本手技は学生〜若手を対象とする。本研修を通して、脊椎低侵襲手術の普及が進むことを願っている。 |
| ５．研修内容の詳細（解剖体の使用部位、対象の術式を含め、200字**以上**で記載すること）頭頸部移行部〜全脊椎、腸骨を対象とする。腹臥位で実施する。２体で２回を希望。研修での参加者2〜8名、講師2〜5名を予定。FESSは、経椎弓間到達、経椎間孔到達の一般的な手技（腰椎）及び高度な手技（椎弓切除、胸椎、頚椎前方、内視鏡下固定術など）を研修する。基本手技は、肉眼あるいは拡大鏡下に腰椎LOVE法、椎弓切除、胸椎椎弓切除、頚椎椎弓形成、後頭下減圧、固定術を研修する。研修生はできる限り待機時間を少なくし、講師が研修生の必要時にできる限り対応できるように配置する。また、各術式の解説も、研修時間の区切りを利用して、講師に簡潔に要点を解説願う。 |
| ６．研修の有用性（100字**以上**で記載すること）本研修でFESS及び脊椎外科基本手技の研修が実施できる。FESSの普及と脊椎手術に従事する若手の裾野拡大により、脊椎低侵襲手術手技への理解が深まり、脊椎外科の臨床的対応能力の向上が見込める。また、アカデミックな取り組みへの入り口を開放し、脊椎外科の基礎研究に興味を持つきっかけを作ることができる。 |
| ７．研修で問題が生じた場合の責任の所在及び補償の有無（責任の所在には、実施総括責任者ならびに申請者を記載すること）・責任の所在：(学内）所属：脳神経外科　職名：教授　氏名：黒住和彦　　　（学内）所属：先進ロボット手術開発学講座　職名：特任助教　氏名：北濵義博・補償の有無：　□ 有　・☑ 無・有の場合の補償の内容（対処方法等）：（　　　　　　　　　　　　） |
| ８．研修実施における倫理上の要点（箇条書きで記載すること）　・学生実習と異なり、医師資格を持った医師、研修医が行う点　・学生実習とは異なった日時、プログラムで行う点　・項目4のとおり臨床医学の教育、医療安全・医療技術の向上を目的としている。　・項目10のとおり解剖体登録者の承諾を得ている。　・解剖体登録者の意思を十分尊重し、解剖体に対して常に敬意を払う。　・個人情報等を適切に管理する。　・透明性担保のため、日本外科学会CST推進委員会に報告する。 |
| ９．使用する解剖体の条件と研修期間等（使用する部位を含めて記載すること）・予定献体数　：Thiel　　4　体（2体×2回）・ホルマリン　　　体※（未使用部位の組み合わせ使用や研修規模の変更など、仔細により若干の変動あり）・予定使用部位：☑ 頭部・☑ 頸部・□ 胸部・□ 腹部・☑ 上肢・☑ 下肢・☑ 体幹（特定部位がある場合は必ず記入：腰椎、頸椎、胸椎、仙椎、腸骨、頭頸部移行部）・性別　　：□ 男性　・　□ 女性　・　☑ どちらでもよい・研修期間：　　4　日間（2日間×2回）　／　１日の研修予定時間：　　8　時間・学会・研究会等の共催の研修で：☑ある　・　□ない（ある場合は学会・研究会名を記載すること：　静岡県FESS研究会　） |
| １０．使用する解剖体の要件生前に、医師による手術手技研修等の臨床医学の教育、研究に使用されることについて、原則として意思表示し、解剖体登録者の生前同意を家族に告知し、承諾を得られている。あるいは家族がいない解剖体である。・解剖学講座研修指導監督者の確認： ☑ |
| １１．使用する医療機器名（機器の管理、搬入・搬出方法も含めて記載すること）　脊椎経皮的内視鏡システム、レントゲン透視装置。　いずれも搬入・搬出を協和医科器械の担当者が器械の所有者であるメーカー及び研修実施責任者である北濵からの依頼を受け代行する。 |
| １２．研修運営費（医療機器の費用を含む）の金額及び出所（収入と支出が0円の予定の場合はその理由を記載すること）　脳神経外科講座研究費、研修生の参加費、寄付金。　消耗品費50千円、機器レンタル費800千円、講師料200千円。 |
| １３. 利益相反の有無（有の者がいる場合は、その内容を具体的に記載すること）　　□ 有　・　☑ 無　　 |