手術手技研修(CST)実施計画書

令和　4　年　5　月　30　日

浜松医科大学長　　殿

手術手技研修　実施総括責任者

所　属：　先進ロボット手術開発学講座

職　名：　特任准教授

氏　名：【漢字・ﾌﾘｶﾞﾅ】本山大輔・モトヤマダイスケ

※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  脊椎経皮的内視鏡下手術の数値化及びロボット化 | |
| 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　21日（水）～ 令和　4年　12月　22日（木）  ②令和　5年　1月　18日（水）～ 令和　5年　1月　19日（木）  ③令和　5年　3月　6日（月）～ 令和　5年　3月　7日（火）  **＜**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）  脊椎経皮的内視鏡下手術の数値化とロボット化が目的である。ファントム模型の精度向上、3Dナビゲーションシステムの臨床応用実現に向けての課題検討、練習用内視鏡開発の実用性検証に役立てることが見込まれる。 | |
| 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）  全脊椎、腸骨、脛骨を対象とする。腹臥位で実施する。２体。参加者５名。献体から摘出した脊椎、腸骨、脛骨を動力計に固定。術者による手技を再現、骨研削時のドリル先端にかかる動力を数値化する。同様の手技をロボットで再現し、その安定性を精査する。計測結果をもとに、ロボットマニピュレーターを試作、改良する。昨年までは、腸骨を用いた単純な実験系での計測が主であったが、ロボットによる椎弓切除を実現するための課題を本年の計測では主とする。 | |
| ６．研修の有用性（100字**以上**で記載すること）  本研修で得たデータを元に、脊椎内視鏡手術練習用シミュレーターの改良、脊椎内視鏡下手術ロボットの試作を行う。脊椎ファントムの研削抵抗をもとにした改良、３Dナビゲーションの精度向上、練習用内視鏡の改良が期待できる。椎弓切除を内視鏡下に誤差10mm未満で、レントゲン透視なしの環境で実現し、ロボットで同様の作業を半自動化し、骨研削の時間短縮を数年以内に実現することを目指しており、この研修が果たす役割は大きい。 | |
| 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：先進ロボット手術開発学講座　職名：教授　氏名：本山大輔  （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）：（内視鏡、ロボットは破損しやすい。その為、使用機器の損傷などには、参加者で協議し、実費補償が必要な場合は当事者も交えてメーカーからの請求に対応する。基本的に、器械の破損には、当事者が実費負担する。） | |
| 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）  　・研修内容がまだない治療法（脊椎ロボット手術）の開発である点。  　・研修内容で得た成果が、直接的に機器開発へ反映・貢献する内容である点。  　・学生実習とは異なった日時、プログラムで行う点  　・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　3　体（研修1回1体×研修3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、脛骨）  ・性別　　：□ 男性　・　□ 女性　・　☑ どちらでもよい  ・研修期間：　6　日間（2日間×研修3回）　／　１日の研修予定時間：　8　時間  ・学会・研究会等の主催の研修で：□ある　・　☑ない  （ある場合は学会・研究会名を記載すること：　　　　　） | |
| 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、産業用ロボット。  　いずれも搬入・搬出を所有者である参加者が自ら実施する。 | |
| 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）  　先進ロボット手術開発学講座研究費、静岡大学工学部機械工学科研究費から。  　消耗品費50千円、ロボット治具開発費800千円。 | |
| 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 | |