手術手技研修(CST)実施計画書

令和　5　年　11　月　27　日

浜松医科大学長　　殿

手術手技研修　実施総括責任者

所　属：　整形外科学講座

職　名：　教授

氏　名：【漢字・ﾌﾘｶﾞﾅ】松山幸弘・マツヤマユキヒロ

※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：　森町地域包括ケア講座

職　名：　特任准教授

氏　名：【漢字・ﾌﾘｶﾞﾅ】大村威夫・オオムラタカオ

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  【 R6 - 2 】 | ※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  　　整形外科学手術アプローチ、手技トレーニング 新たな術式、機材の開発 | |
| ３．研修実施候補日（**※**CST事務局とのスケジュール調整後に決定）  ①令和　6年　6月　6日（木）  ②令和　年　月　日（　）～ 令和　年　月　日（　）  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）  　整形外科非専門医に対する脊椎、上肢、下肢のアプローチ習得、  トレーニング、新しいアプローチ、術式、手術インプラントの開発、手技向上 | |
| 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）  ①脊椎、上肢、下肢、において専門医は新たに考案した術式、手技を試みる。  ②一般的に用いる手術アプローチのトレーニングを整形外科非専門医を対象にトレーニングを行う。  ③企業と共同で新たに発売されるインプラントを用い御献体で実際の手術シミュレーションを行い、共同開発を行っている手術器材をご遺体にて使用し、改良点を検出する。  ④整形外科に興味を示す一部の5年生に対し、御献体での展開、手術の基本手技、更にはインプラントを用いた手技を見学し、整形外科に対する興味を深めて頂く。 | |
| ６．研修の有用性（100字**以上**で記載すること）  専門医にとっては新たな術式を試みることが可能であり、研修医、専攻医にとっては解剖の知識を深めるとともに、普段の診療では経験の出来ない展開、手技を行うことが可能である。また医療機器メーカーと共に新たな手術器具を開発する場となり得る。 | |
| 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：整形外科学講座　職名：教授　氏名：松山幸弘  （学内）所属:森町地域包括ケア講座　職名:特任准教授　氏名:大村威夫  ・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）  ・献体数　：Thiel　2　体・ホルマリン　　　体  ・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：　　　　　　　　　　）  ・性別　　：□ 男性　・　□ 女性　・　☑ どちらでもよい  ・研修期間：　1　日間　／　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）   1. 手術用ドリル   （帝人ナカシマメディカル株式会社、日本Stryker社、HOYA, ジンマー, 中西, ソファモアダネック 借用）   1. 手術用スクリュー、インプラント   （帝人ナカシマメディカル株式会社、日本Stryker社、HOYA, ジンマー, 中西, ソファモアダネック）   1. 整形外科用手術器具   （帝人ナカシマメディカル株式会社、日本Stryker社、HOYA, ジンマー, 中西, ソファモアダネック、日本メディカルネクスト, 日本Arthrex, GE）  機器の管理、搬入・搬出方法は各メーカー管理で当日朝に来て頂く | |
| 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）  　企業寄付および参加費の徴収を予定している。 | |
| 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 | |