令和X年度　先端医療技術開発センター共同利用提案書

令和X年X月X日

自治医科大学

先端医療技術開発センター長　殿

以下の提案による共同利用施設の利用を希望します。

1. 課題情報

　(1) 課題名：

　(2) 代表者

　①所属・氏名：～大学〜学部〜教室　自治医太郞

　②連絡先(電話番号・e-mail)：・・・

(3) 本学内の共同利用者　　□ 有　□ 無

共同利用者の氏名・所属講座・e-mail：

　(4) 申請区分：　　　　　□　新規　　　　□　年度更新

　(5) 利用期間：　令和　X年　X月　X日　から　令和　X年　X月　X日　（最長3年）

　(6) 利用区分　　□ 研究　　□ 医療教育・技術トレーニング

2．提案の概要

(1)背景および目的　※ピッグを用いる必要性がわかるように記載してください

(2)方法の概要※必要頭数を記載してください。急性実験／慢性実験を選択し、慢性の場合は飼育期間を記入してください。

□ 全身麻酔下での単回の外科処置後に覚醒させることなく実験終了（急性実験）

□ 全身麻酔下での外科処置後に覚醒させる存命実験（慢性実験、飼育期間：　　　か月）

□ エンドポイントは専門家への相談後に決定

(3)予想される結果・効果とその意義

3. 本学の承認：　※本計画に必要だが提案時に未取得の場合は□未にチェックを入れてください。

(1) 動物実験（許可番号：XXXXXX　　　　　　 ）　　　　□未

(2) 遺伝子組換え実験（許可番号：XXXXXX　　　）　　　　□未

(3) 臨床研究（許可番号：XXXXXX　　　　　　 ）　　　　□未

4．その他（ご自由にご記載ください）

令和X年度　先端医療技術開発センター共同利用提案書（研究提案例）

令和X年X月X日

自治医科大学

先端医療技術開発センター長　殿

以下の提案による共同利用施設の利用を希望します。

1. 課題情報

　(1) 課題名：ピッグを用いた食品栄養機能性評価モデルの開発

　(2) 代表者

　①所属・氏名：～大学〜学部〜教室　自治医太郞

　②連絡先(電話番号・e-mail)：・・・

(3) 本学内の共同利用者　　■有　□無

共同利用者の氏名・所属講座・e-mail：花園豊・再生医学研究部・hanazono@jichi.ac.jp

　(4) 申請区分：　　　　　■　新規　　　　□　年度更新

　(5) 利用期間：　令和　X年　X月　X日　から　令和　X年　X月　X日　（最長3年）

　(6) 利用区分　　■ 研究　　□ 医療教育・技術トレーニング

2．提案の概要

(1)背景および目的　※ピッグを用いる必要性がわかるように記載してください

**　研究の背景：**和食は我が国の伝統文化であるものの、その栄養機能性評価が不十分という理由で、東京オリンピックの公式メニューから排除されたという報道に接し、和食の科学的評価の必要性を痛感した。事は和食に限らない。栄養機能性評価が最もよくなされている特定保健用食品であっても人間の健康に対する実効能は不明である。機能性表示食品にいたってはそもそも機能性を評価しているものはわずか 6.9%(2020年7月現在)に過ぎない。**もし人間に十分敷衍可能な評価系があれば、食品の科学的評価が説得力をもって容易に行える。**しかし、ここで注意すべきポイントは、**食事として摂取した栄養素成分がそのまま全て吸収され、血中栄養素として加算・反映されるわけではない**という点である。このことは現状の栄養学では全く考慮されていない。摂取栄養素と体内に吸収される栄養素の間のこうした解離を促しているのが腸内細菌である。従って、**食品の栄養機能性評価のためには、腸内細菌の影響を加味した評価系が必須**である。

**研究目的：**食品開発研究は医薬品開発研究の場合と異なり、人間を被験者として進めることは法的にもコスト的にも困難である。かといって不思議なことに**食品の栄養機能評価モデルは今まで皆無**であった。下記の通りピッグなら人間に代る栄養機能性評価モデルになる。もし**ピッグの腸内細菌叢を人間のものに置き換えれば、栄養機能性評価モデルとしての価値は著しく高まる。**そこで、本研究では**ピッグ腸内細菌叢のヒト化**を試みる。

**ピッグ利用理由：**マウスは人間と同じものを食べないのでモデルにならない。ピッグの解剖学上および生理学上の性質は人間に近い。特に**人間とピッグの消化器系は似ている（図１）。ピッグは私達と同じ物を食べたがり、同じように消化する。同じように運動不足になりがちでアルコールを好む。ともに何でも食べて肥満や糖尿病を患う。**ピッグの肝臓や心臓も私達に似ている。

(2)方法の概要※必要頭数を記載してください。急性実験／慢性実験を選択し、慢性の場合は飼育期間を記入してください。

~~□ 全身麻酔下での単回の外科処置後に覚醒させることなく実験終了（急性実験）~~

■ 全身麻酔下での外科処置後に覚醒させる存命実験（慢性実験、飼育期間：　6　か月）

~~□ エンドポイントは専門家への相談後に決定~~

　①まず、**無菌ピッグを用意**する（年間４頭が目標）。無菌ピッグは、以前、先端医療技術開発センターの共同研究課題の中で開発したX-SCIDピッグの無菌的飼育法を準用し用意する。

　②次に、無菌ピッグに対して**人間の糞便を移植する**。人間の糞便移植は、臨床で行われているプロトコールを準用する。

　③人間の糞便移植後のピッグ糞便を**メタゲノム解析**し、人間の腸内細菌叢にどれだけ近づいたかを評価する。

(3)予想される結果・効果とその意義

　今までの栄養学は、食品の各栄養素への試験管内還元型研究、または集団を対象とする疫学的研究であった。本研究では、動物モデルを用いる個体研究によって**新しいジャンルの栄養学を開拓**することになる。

3. 本学の承認：　※本計画に必要だが提案時に未取得の場合は□未にチェックを入れてください。

(1) 動物実験（許可番号：XXXXXX　　　　　　 ）　　　　□未

(2) 遺伝子組換え実験（許可番号：該当せず　　　）　　　　□未

(3) 臨床研究（許可番号：XXXXXX　　　　　　 ）　　　　□未

4．その他（ご自由にご記載ください）

　本研究で使用予定の無菌ピッグの飼育法に関しては、平成X年度の先端医療技術開発センターの共同研究課題の中で開発し、以下の通り論文発表した。

Hara H, Shibata H, Nakano K, Abe T, Uosaki H, Ohnuki T, Hishikawa S, Kunita S, Watanabe M, Nureki O, Nagashima H, Hanazono Y. Production and rearing germ-free X-SCID pigs. Exp Anim 2018; 67: 139-146.

令和X年度　先端医療技術開発センター共同利用提案書（トレーニング申請例）

令和X年X月X日

自治医科大学

先端医療技術開発センター長　殿

以下の提案による共同利用施設の利用を希望します。

1. 課題情報

　(1) 課題名：ピッグを用いた緊急外傷手術トレーニング実習

　(2) 代表者

　①所属・氏名：～大学〜学部〜教室　自治医太郞

　②連絡先(電話番号・e-mail)：・・・

(3) 本学内の共同利用者　　■有　□無

共同利用者の氏名・所属講座・e-mail：先端医療技術開発センター医療技術トレーニングコア　遠藤和洋　kendo@jichi.ac.jp

　(4) 申請区分：　　　　　■　新規　　　　□　年度更新

　(5) 利用期間：　令和　X年　X月　X日　から　令和　X年　X月　X日　（最長3年）

　(6) 利用区分　　□ 研究　　■ 医療教育・技術トレーニング

2．提案の概要

(1)背景および目的　※ピッグを用いる必要性がわかるように記載してください

　外傷手術は緊急性が高く、その迅速性が患者の救命に大きく影響する。特に緊急外傷手術では、医師、看護師を含めたチームで迅速に処置を行う必要があり、外科治療手技のみにならずチーム間のコミュニケーションが重要となる。緊急外傷手術は実臨床での修練が困難である。そのため、医師、看護師を含めた医療スタッフの育成が課題となっている。現在、多様な外傷手術トレーニングを実施し得るシミュレーションモデルは存在しない。中型実験動物であるピッグは、人体と臓器サイズや解剖が近く外科トレーニングに適切である。

(2)方法の概要※必要頭数を記載してください。急性実験／慢性実験を選択し、慢性の場合は飼育期間を記入してください。

■ 全身麻酔下での単回の外科処置後に覚醒させることなく実験終了（急性実験）

~~□ 全身麻酔下での外科処置後に覚醒させる存命実験（慢性実験、飼育期間：　　　か月）~~

~~□ エンドポイントは専門家への相談後に決定~~

　外傷治療に関わる外科医師及び看護師を対象とする。指導医として救急指導医をインストラクターとする。初めに座学による手術手技およびトレーニングについての講義を行う。その後にピッグを用いたトレーニングを実施する。具体的なトレーニング内容は①消化管吻合術②固形臓器損傷修復・摘出術③心血管損傷部修復術などを実施する（3年間で21頭を予定）。外科医と看護師はチームとして参加し、ノンテクニカルスキルの向上を図る。トレーニング終了後にピッグは犠牲死させる。インストラクターによるパフォーマンス評価とフィードバックを行い、参加者の多様な技術レベルに合わせた指導を行う。また、実習後に質問表調査を実施しトレーニング内容並びに参加者の医療技術向上と満足度を評価する。

(3)予想される結果・効果とその意義

　本トレーニングの実践により、外傷手術に関わる医師・看護師が、テクニカルスキル並びにノンテクニカルスキルの向上がする。その結果として、緊急手術を必要とする患者の救命率の向上が期待される。本トレーニングの継続的実施によって、全国の医師・看護師のスキル向上によって日本全体の救急医療のレベル向上をはかる。医療に求められる社会的要望をみたすため重要な意義がある。

3. 本学の承認：　※本計画に必要だが提案時に未取得の場合は□未にチェックを入れてください。

(1) 動物実験（許可番号：XXXXXX　　　　　　 ）　　　　□未

(2) 遺伝子組換え実験（許可番号：該当せず　　　）　　　　□未

(3) 臨床研究（許可番号：該当せず　　　　　　 ）　　　　□未

4．その他（ご自由にご記載ください）

（継続提案の場合）

　本トレーニングには、昨年度医師１０名、看護師１０名が参加した。質問表によって９０％の参加者が自身の医療技術が向上したと回答している。

（新規提案の場合）

　本トレーニングの結果に関しては、学会（日本外科学会、日本救急医学会など）で発表する予定である。