

2010 31073A

厚生労働省科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

サージカルトレーニングのあり方に関する研究

平成22年度 総括研究報告書

研究代表者 近藤 哲 七戸 俊明

平成23(2011)年3月

平成22年度厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業

「サージカルトレーニングのあり方に関する研究 (H22-医療-指定-053)」

研究代表者	近藤 哲*	北海道大学大学院医学研究科腫瘍外科 元教授 (故人)
	七戸俊明*	北海道大学大学院医学研究科腫瘍外科 講師
研究分担者	井出千束	藍野大学医療保健学部・再生医療研究所 教授
	樋口範雄	東京大学大学院法学政治学研究科 教授
	相磯貞和	慶應義塾大学医学部・解剖学 教授
	坂井建雄	順天堂大学医学部・解剖学・生体構造科学 教授
	松村讓兒	杏林大学大学院医学研究科・解剖学 教授
	吉田一成	慶應義塾大学医学部・脳神経外科 教授
	小林英司	自治医科大学先端医療技術開発センター 先端治療開発部門 客員教授
	辰巳治之	札幌医科大学医学部・解剖学第一講座 教授
	八木沼洋行	福島県立医科大学医学部・神経解剖・発生学 教授
	菱川修司	自治医科大学先端医療技術開発センター 医療技術トレーニング部門 講師
	杉本真樹	神戸大学大学院医学研究科・消化器内科 特命講師
	伊澤祥光	自治医科大学医学部救急医学 助教
	今西宣晶	慶應義塾大学医学部・解剖学 准教授

*近藤哲の逝去に伴い、七戸俊明に研究代表者を変更した

目次

総括研究報告

サージカルトレーニングのあり方に関する研究

1.	提言要旨	3
2.	「臨床医学の教育研究における死体解剖のガイドライン案」	4
3.	研究の目的と背景	9
4.	研究の概要と方法	10
5.	研究結果	11
6.	考察	13
7.	文献	14
8.	資料	15

提言要旨

- 本研究では、現行法での遺体を用いた手術手技研修についての実施要項をガイドライン案として示した。広く国民の理解と献体登録者の同意を得られたうえで、外科学会、解剖学会などの関係する諸団体と行政の協力により、早急にガイドラインを制定することが望まれる。
- 今後、遺体を用いた手術手技研修を含めたサージカルトレーニングのシステム構築のために、専用のトレーニング施設の設定などのハード面の充実と、医科大学と解剖学教室における費用負担に対する運営費の交付や、人的負担に対するポスト拡充などの運用面の充実が望まれる。

臨床医学の教育研究における死体解剖のガイドライン案

目次

1. はじめに
2. 遺体による手術手技研修の実施の目的と必要性
3. 実施に必要な条件
4. 運用上の留意点

1. はじめに

外科手術に対する医療安全の見地から、遺体を用いた手術手技実習が海外で行われている。我が国の現行法でも、死体解剖保存法において医学（歯学を含む、以下同じ）の教育又は研究を目的とした解剖については、所定の要件の下で実施できることとされている。しかし、外科手術手技等の教育研究は、死体解剖保存法における「解剖」の枠内であるかの基準がなく、ひろく普及し、医療安全に貢献するには至らない現状である。本研究では、現行法での遺体を用いた手術手技研修についての実施要項をガイドライン案（以降、ガイドライン）として示すものである。本ガイドラインの趣旨は、現行法上においても、このガイドラインに示すような手続とルールの下で行われる遺体を用いた手術手技研修については、適法に行われることを明確にし確認するところにある。刑法190条の死体損壊罪は、「社会的に見て正当な」遺体の利用を罰するものではないからである。本ガイドラインは、社会的正当性を確保するためのルールと考え方を示すものである。

平成20年度厚生労働科学研究「医療手技修練のあり方に関する研究」では、外科系の24学会に対して手術手技修練の実態調査を行い、「複雑な解剖の知識が求められる部位」「動物と人体で大きく異なる部位」に対する手術手技研修には遺体を使用した手術手技研修(cadaver training)が有用であり、実施が求められていることを示した^{1,2)}。

この結果を引き継いだ平成21年度厚生労働科学研究「サージカルトレーニングのあり方に関する研究」では全国の大学病院の外科系診療科（口腔外科を含む）と全国の医学部・歯学部の解剖学教室に対するアンケート調査を行った^{3,4)}。平成20年度厚生労働科学研究の結果を踏まえた上で、「複雑で難解な解剖の領域では遺体を使用した手術手技実習が有効であり、日本においても実施することが求められている」という現状について、外科系診療科の87%が「理解している」と回答し、広く遺体を用いた医療手技研修のニーズがあることを示した。一方、全国の解剖学教室に対する同じ質問では、94%が現状を「理解している」と回答している。さらに、「医学生に対する解剖実習以外に献体を使用した活動の実績はありますか？」との設問に対して、回答が得られた解剖学教室99教室のうち、42教室が「医師の手術手技実習にも使用している」と答え、臨床医学の教育・研究のための死体解剖を行うに至った経緯と実習内容について詳細な報告が得られた。

また、その実施については、医学教育・研究の一環として死体解剖保存法の範疇で実施し、献体者には事前に内容を告知し、同意を得るなどの特段の注意を払っていることが報告された。

高度な手術手技に対する遺体を使用した手術手技実習は、医療安全効果により国民の福祉への貢献が大きいと、その実施においては法的、倫理的な問題を解決する必要があることから、本研究では、現行法での遺体による手術手技研修等の実施要項をガイドライン案として公表することとした。

なお、本ガイドラインの目的は、あくまでも現行法の中で、医師（歯科医師をふくむ）が手術手技研修等を実施するために必要な要件を提示し、現在行われている医学教育、研究の一環としての手術手技研修を混乱なく実施できるようにすることである。

引き続き、医療を取り巻く社会状況の変化や、関連する法律の改正に対応するために、外科関連学会協議会などに常設のガイドライン検討委員会を設置するのが望ましいと考える。

2. 遺体による手術手技研修の実施の目的と必要性

近年、医療安全への社会的な関心が高まり、手術手技の修練もいきなり患者さんで行うのではなく、OJT(on the job training)による臨床経験を積んだ上で、さらに模型や動物などを使用して十分な練習を行うことが求められている。しかし、より先進的で高度な手術手技はOJTの機会が少なく、複雑な解剖の部位の手術のトレーニングは人体との解剖学的差異から模型や動物などを用いることが難しい場合もある。海外では手術手技向上のための遺体利用(cadaver training)が幅広く行われているが、国内においてはその環境が整っておらず、遺体を用いた手術手技実習は法律の枠内での基準が定められていないため、ひろく普及し医療安全に貢献するという状況にない。

臨床医学の教育・研究における遺体利用は、基本的な医療技術から高度の手術手技を含む医師の卒後教育・生涯教育を目的としたものから、新規の手術手技、医療機器等の研究開発を目的としたものまで様々な例がある(表1)。特に遺体による手術手技研修は、障害や生命の危険があるために確認ができない部位や、詳細な確認が不可能である部位の解剖学的知識の学習が可能となり、手術手技を習得するのに優れた教育手段である。

本ガイドラインでは、遺体による手術手技研修等の実施に際して、①手術手技の向上を通じて医療安全の向上をはかり国民福祉への貢献を目指すものであること、②医学教育・研究の一環として死体解剖保存法・献体法の範疇で実施すること、③献体者には事前に内容を告知し同意を得ることを必須とし、倫理観・死生観・宗教観にも配慮すること、④実施にあたり大学の倫理委員会などに諮り実施内容を十分に検討し評価を得ていることを要件とした(表2)。

表 1. 臨床医学の教育研究における遺体利用の例

- ① 基本的な医療技術
 - 臨床研修医などを対象にした、安全な医療技術の習得に必要な解剖学的知識の教育を目的とした遺体利用など

- ② 基本的な手術手技、標準手術
 - OJT(on the job training)や動物を用いたトレーニングが可能であるが、手術手技の習得に必要な解剖の教育を目的とした遺体利用など

- ③ 確立した手技であるが、難度が高く、高度な技術を要する手術手技
 - 先進的であるために OJT の機会が少ない手術手技や、人体との解剖学的差異から動物を用いたトレーニングが難しい手術手技の習得に必要な解剖の教育研究を目的とした遺体利用など

- ④ 新規の手術手技、医療機器等の研究開発
 - 研究段階の手術手技や、新たな手術器具の開発に必要な人体での研究を目的とした遺体利用など

表 2. 臨床医学の教育研究における遺体利用の実施条件

- ① 臨床医学の教育研究を通じて医療安全の向上をはかり国民福祉への貢献を目的とするもの

- ② 医学教育・研究の一環として、医科大学（歯科大学、医学部・歯学部を置く大学）において、死体解剖保存法、献体法の範疇で実施するもの

- ③ 使用する解剖体は、以下を満たすものであること。
 - 1. 死亡した者が生前に、自己の身体が学生に対する解剖教育に加えて、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の書面による意思表示をしていること
 - 2. 家族がいる場合には、家族からも理解と承諾を得られていること

- ④ 実施にあたり、大学の倫理委員会に諮り、実施内容を十分に検討し評価を得ていること

3. 実施に必要な条件（表2）

遺体による手術手技研修等の実施には、下記の条件を順守すべきである。

1) 明確な目的のための実施であること

遺体による手術手技研修等の実施は、医療安全の向上と、国民福祉への貢献を目的とするものである。実施に当たっては、事前に大学の倫理委員会（またはそれに準ずる第三者機関）に諮り、実施内容が臨床医学の教育研究を目的とし、倫理的に認められるものであるかについて、十分に検討し評価を得る必要がある。さらに実施後も研修の内容とその評価を倫理委員会に報告しなくてはならない。

2) 献体登録者および家族の理解と承諾が得られた遺体を用いること

遺体を手術手技研修等に使用するにあたり、献体登録者から、学生の正常解剖実習への使用とは別に、医師による手術手技研修等の臨床医学の教育研究での使用について献体登録者に状況説明をした上で承諾を書面で得る必要がある。さらに、家族がいる場合には、献体登録者の家族からも理解と承諾を得る必要がある。

3) 献体受付、遺体管理は解剖学教室に一元化されていること

献体実務と遺体管理は、大学医学部・歯学部の解剖学教室の責任下において一元的に行う必要がある。なぜなら献体実務の窓口が多様化すると、献体登録者・家族との間に誤解やトラブルが生じる可能性があり、また献体登録者・家族と大学との間に第三者が介在すると、遺体を悪用される余地を残し、献体システムの信用を損なうリスクが高まる。また現時点で大学の解剖実習室など専用施設以外で解剖を行うことは、モラルの低下を招き社会から信用を失うと思われ、決して行うべきではない。生前同意による献体以外の途で解剖体を得ることは倫理的な問題を生じやすい。したがって、現在においてもまた将来的にも手術手技研修のために行う解剖は、献体による遺体を用いることを前提とする。海外からの輸入などの手段を持って得られた遺体の使用は避けるべきである。さらに現状では大学の解剖専用施設以外に、遺体に対する礼意を確保しつつ解剖を行える場所を実現することは、きわめて困難であるため、遺体による手術手技研修は医科大学（歯科大学、医学部・歯学部を置く大学）内の施設で実施すべきである。

4. 運用上の留意点

遺体による手術手技研修等の実施には、先に示した条件（表2）を順守し、かつ法的、倫理的な観点から下記各項目を順守することを求める。

1) 目的と基本姿勢

- ・遺体による手術手技研修等は医療安全効果による国民の福祉への貢献を目的として実施するものである。
- ・手術手技研修等の内容は、事前に倫理委員会（またはそれに準ずる第三者機関）により審査され、実施後は評価を受けなければならない。

- ・実施に際しては、日本特有の倫理観、死生観、宗教観に十分に配慮し、遺体に対して常に敬意を払うこと。
- ・従来の解剖学実習で培われた大学（解剖学教室）と献体登録者およびその家族との信頼関係を崩さないこと。
- ・営利を目的とせず、会計は明瞭性を保つこと。

2) 献体の受付、同意

- ・献体の受付、遺体の管理は解剖学教室に一元化され、遺体の使用状況等に関する記録が作成されていること。
- ・手術手技研修に用いる遺体は、生前に、医師による手術手技研修などの臨床医学の教育研究に使用されることについて、原則として書面による意思表示をしていること。
- ・さらに、遺体の提供時に、死亡した者の生前同意を家族に告知し、承諾が得られること。あるいは家族がいないこと。
- ・献体の受け取り、返却、御礼と報告などの手続きは、従来の正常解剖と同様であること。

3) 実施計画の審査

- ・遺体による手術手技研修等の実施を予定する大学は、倫理委員会が実施計画の妥当性、実施可能性を審査し許可を出し、実施後には研修が適切に行われたかどうかを監査するものとする。
- ・遺体による手術手技研修の実施計画書には、解剖学教室の指導監督者と外科系診療科の実施代表者を明記する。
- ・遺体による手術手技研修の実施代表者は当該施設の外科系診療科に属する教授・准教授などの医師で、研修の指導責任者として、各学会の指導医などの適切な資格を有するものでなければならない。
- ・遺体による手術手技研修の実施計画は目的、方法、人数、期間等を解剖学教室と協議した上で、学内の倫理委員会に諮る。
- ・遺体による手術手技研修は解剖実習室などの学内の専用の施設で行うこと。
- ・研修実施後には研修内容とその評価を倫理委員会に報告すること。

4) 手術手技研修等の実施

- ・プログラムに献体者に対する尊厳、感謝を表す時間を設けること。
- ・無固定遺体の利用は冷凍保存や感染防止などに対する十分な設備と厳重な管理が必要であるので、適切な施設で実施し、感染防御には十分に配慮すること。
- ・研修中の事故（手術器具での怪我、感染など）について、事前に責任を明確にし、参加者に事前に同意を得ること。
- ・広く医療安全を推進する観点から、研修を実施する当該施設以外の医師も研修へ参加できることが望ましい。

研究の目的と背景

外科系分野において手術手技の技術向上を目指したトレーニングは医療安全・卒後教育の観点から必須である。欧米では医療技術修練の方法と効果については多くの研究があり^{5,6)}、cadaver training も可能なトレーニングセンターの整備が進んでいる。申請者らが行った平成 20 年度厚生労働科学研究、「外科系医療技術修練の在り方に関する研究」における外科系学術団体への調査では、複雑な解剖や、高度な手技においては cadaver training の必要性和有用性が確認され、国内での実施にむけた整備が必要であることを指摘した^{1,2)}。

この結果をもとに平成 21 年度研究、「サージカルトレーニングのあり方に関する研究」では、全国の大学病院の外科系診療科および解剖学教室へのアンケート調査を行った^{3,4)}。その結果、可能であれば cadaver training を実施したいとする外科系診療科からのニーズがあらためて確認され、多くの解剖学教室からは、法的な問題が払拭され献体者の同意が得られれば cadaver training の受け入れが可能であるという回答が得られた。また、諸外国の cadaver training の実態調査では、運用の主体が解剖学教室である国（スイスなど）と大学病院や medical group が主体となり解剖学教室の関与しない国（アメリカ合衆国など）があることがわかった⁷⁾。一方、我が国同様に cadaver training の実施に対する整備がなされていない国も少なからず存在していた。

本研究の目的は、これらの研究成果をふまえて、本邦の実情に合わせた cadaver training の運用の枠組みについて検討し、現行法での遺体を用いた手術手技研修についての実施要項をガイドライン案として示すこととした^{8,9)}。

研究の概要と方法

I. 「臨床医学の教育研究における死体解剖のガイドライン案」の作成

わが国の現行法のもとで cadaver training を実施するにあたり、国民の同意を得られ、公明正大に実施可能で、医療側からのニーズにも円滑に対応可能とするために順守すべき事項を「ガイドライン案」としてまとめた。cadaver training のニーズの高い高度な手術手技に対する医療手技実習以外にも、医療安全の向上を目的とした医学教育や、新規の医療技術の研究・開発など、さまざまな場面での遺体利用の必要性が認識されていることから、「ガイドライン案」では広く、臨床医学の教育研究における死体解剖全般を対象とした（表1）。

以下に「ガイドライン案」作成にあたり研究班で検討された主な項目を示す。

1. 目的と基本姿勢
2. 実施施設と使用する解剖体について
3. 許容範囲と実施計画の審査について
4. 実施の形態と企業協力、参加者について
5. 将来的な実施体制について

表1 臨床医学の教育研究における遺体利用の例

① 基本的な医療技術
▶ 臨床研修医などを対象にした、安全な医療技術の習得に必要な解剖学的知識の教育を目的とした遺体利用など
② 基本的な手術手技、標準手術
▶ OJT(on the job training)や動物を用いたトレーニングが可能であるが、手術手技の習得に必要な解剖の教育を目的とした遺体利用など
③ 確立した手技であるが、難度が高く、高度な技術を要する手術手技
▶ 先進的であるために OJT の機会が少ない手術手技や、人体との解剖学的差異から動物を用いたトレーニングが難しい手術手技の習得に必要な解剖の教育研究を目的とした遺体利用など
④ 新規の手術手技、医療機器等の研究開発
▶ 研究段階の手術手技や、新たな手術器具の開発に必要な人体での研究を目的とした遺体利用など

II. 海外の事例の調査と公表

平成 21 年度厚生労働科学研究「サージカルトレーニングのあり方に関する研究」に引き続き、本研究においてもジュネーブ大学 臨床解剖学教室（Clinical Anatomy, University Medical Center, Geneva）を対象に、海外での cadaver training の実態調査を行った。二年間の研究結果は合わせて検討し、公表することとした。

研究結果

I. 「臨床医学の教育研究における死体解剖のガイドライン案」の作成

「ガイドライン案」には臨床医学の教育研究における遺体利用の実施条件と運用上の留意点を記載し、現行法での実施要項を示した（表2）。また、「ガイドライン案」とこれを作成するに至った経緯、今後の課題については、論文として公表した^{8,9)}。

表2 臨床医学の教育研究における遺体利用の実施条件

- | |
|--|
| <p>① 臨床医学の教育研究を通じて医療安全の向上をはかり国民福祉への貢献を目的とするもの</p> <p>② 医学教育・研究の一環として、医科大学（歯科大学、医学部・歯学部を置く大学）において、死体解剖保存法、献体法の範疇で実施するもの</p> <p>③ 使用する解剖体は、以下を満たすものであること。1. 死亡した者が生前に、自己の身体が学生に対する解剖教育に加えて、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の書面による意思表示をしていること、2. 家族がいる場合には、家族からも理解と承諾を得られていること</p> <p>④ 実施にあたり、大学の倫理委員会に諮り、実施内容を十分に検討し評価を得ていること</p> |
|--|

以下に検討項目ごとの研究班の見解を示す。

1. 目的と基本姿勢

- ・臨床医学の教育研究における遺体利用は、現行の死体解剖保存法、献体法のもとで行われる教育研究を目的とした手術手技修練等とし、実施により医療安全効果があり、国民の福祉への貢献が期待されることを前提とした（表1）。
- ・実施には、日本特有の倫理観、死生観、宗教観に対する配慮し、解剖学教室と篤志献体団体の信頼関係を損ねないことに留意した。

2. 実施施設と使用する解剖体について

- ・献体業務と遺体管理は解剖学教室の責任下に一元的に行う必要があり、実習は解剖学実習室や学内の専用の施設で行うべきであるとした。
- ・献体登録者からは、学生の正常解剖実習への使用とは別に、状況説明をしたうえで、承諾を書類で得る必要があるとし、さらに献体登録者の家族からも理解と承諾を得る必要があるとした。

3. 許容範囲と実施計画の審査について

- ・高度な手術手技に対する遺体を使用した手術手技実習（cadaver training）の必要性は高い。一方で、卒後臨床研修などの基本的な手技や新規の手術術式の開発などにおいても、遺体を利用した教育研究の有用性や必要性が幅広く認識されていることから、「ガイドライン案」は広く臨床医学における教育研究を目的とした遺体利用を対象とした（表1）。
- ・実施には外科系診療科の実施代表者と解剖学教室の指導監督者をおき、学内の倫理

委員会が事前に計画の妥当性、実施可能性を審査し許可することとした。

4. 実施の形態と企業協力、参加者について

- ・臨床医学の教育研究を目的とした遺体利用の実施には会計の明瞭性を保ち、営利を目的としてはならないことを明記した。
- ・先端的な手術手技の研修などでは、実習に必要な医療機器や医療材料の提供などで企業の協力が必要となることがある。大学の臨床教室の教授などを代表者としたセミナーや研究会の形式で手術手技の研修会などを実施し、適切な会計監査を行うものであれば、明瞭性を担保しつつ企業協力を得ることできると考える。
- ・参加者は学内に限定せず、実施する大学以外の医師も参加できることが望ましいとした。その理由は、大学に属していない多くの医師に対しても広く門戸を開くことが、医療安全の向上と国民福祉への貢献という目的にかなうからである。

5. 将来的な実施体制について

- ・cadaver training の実施を望む医療側のニーズと、実施に必要な献体登録者数、実施による医科大学と解剖学教室に対する費用負担と人的負担に関しては未知数であり、今後、総合的な検討が必要な問題である。有効なサージカルトレーニングのシステム構築には、各地域でのセンター化、オープン化が必要であり、トレーニング施設の設立などのハード面の充実と、医科大学に対する運営費の交付や解剖学教室に対するポスト拡充などのソフト面での充実が望まれる。

II. 海外の事例の調査と公表

欧米の一部の国では、医学教育、臨床研究の一環として遺体を使用したサージカルトレーニングを実施しており、その実施の方式には、解剖学教室が関与せずに大学や病院のスキルラボが運営する方式と、解剖学教室が主体となりセミナーなどを主催する方式があることが明らかとなった（表3）。海外の事例は今後日本におけるサージカルトレーニングのあり方を模索する際の参考資料となりうるため、調査結果は論文にして公表した⁷⁾。

国名(州名)	施設名	実施主体	実施場所	解剖学教室の関与
米国 (カリフォルニア)	The SimSurg Educational Center	医療グループ (California Pacific Medical Center)	院外施設 (オフィスビル)	なし
米国 (カリフォルニア)	UCSD Surgical Research Laboratory	大学	大学構内	なし
カナダ (ケベック)	McGill University Medical Simulation Center	大学	学外施設 (地下モール)	あり
スイス	ジュネーブ大学 臨床解剖学教室	大学	大学構内 (教室内)	あり

考察

日本での今後の cadaver training の実施には、指針となるガイドラインを作成すべきであるため、本研究では、現行法のもとで行われる臨床医学の教育研究を目的とした死体解剖の実施において順守すべき「ガイドライン案」を示した。今後、研究成果は日本外科学会「ガイドライン検討委員会」に引き継がれ、委員会では下記の活動を予定している。

- ・「ガイドライン案」に対する、厚生労働省、日本外科学会、日本解剖学会の三者によるパブリックコメントの募集

- ・パブリックコメントを踏まえた上での「ガイドライン」の作成と公表

今後の cadaver training の普及には、国民ならびに献体登録者の理解が必要であるが、運用面においてはさらなる検討の余地があると思われた。すなわち、将来的な臨床医のニーズの拡大や基本的な医療手技などへの実施範囲の拡大に対して十分に機会を与えることができるかどうか、現状で運営の主体となる医科大学ならびに解剖学教室の負担（人的・コスト）の増加への今後の対応などが問題となるであろう。今後、遺体を用いた手術手技研修を含めたサージカルトレーニングのシステム構築のためには、専用のトレーニング施設の設立などのハード面の充実と、医科大学と解剖学教室に対する費用負担に対する運営費の交付や人的負担に対するポスト拡充などのソフト面の充実が望まれる。

文献

- 1) 厚生労働科学研究成果データベース：外科系医療技術修練の在り方に関する研究
(文献番号 200835058A) <http://mhlw-grants.niph.go.jp/index.html>
- 2) 「外科系医療技術修練の在り方に関する研究」についての報告：七戸俊明ほか、日外
会誌. 2009;110:304-309 (資料1)
- 3) 厚生労働科学研究成果データベース：サージカルトレーニングのあり方に関する研
究 (文献番号 200937070A) <http://mhlw-grants.niph.go.jp/index.html>
- 4) 「サージカルトレーニングのあり方に関する研究」についての報告：七戸俊明ほか、
日外会誌. 2011;112:55-60 (資料2)
- 5) Surgical simulation: a systematic review. Ann Surg. 2006;243:291-300
- 6) Simulation and surgical training. Int J Clin Pract. 2007;61:2120-2125
- 7) 海外における臨床医学の教育研究を目的とした cadaver training に関する調査報告
：杉本真樹ほか、日外会誌. 2011 ; 112 : 273-279 (資料3)
- 8) 「臨床医学の教育研究における死体解剖のガイドライン案」とその解説：七戸俊明ほ
か、日外会誌. 2011 ; 112 : 267-272 (資料4)
- 9) 「臨床医学の教育研究における死体解剖のガイドライン案」とその解説：七戸俊明ほ
か、解剖誌. 2011 ; 86 : 33-37

特別寄稿

「外科系医療技術修練の在り方に関する研究」についての報告

- 1) 北海道大学腫瘍外科, 2) 東海大学整形外科, 3) 順天堂大学産婦人科, 4) 東京医科大学眼科,
 5) 北海道大学耳鼻咽喉科, 6) 東京大学口腔外科, 7) 東京医科歯科大学頭頸部外科, 8) 奈良県立医科大学麻酔科,
 9) 福西会病院外科, 10) 慶應義塾大学脳神経外科, 11) 東京女子医科大学先端生命医科学研究所先端工外外科,
 12) 北海道大学形成外科, 13) 藤田保健衛生大学小児外科, 14) 日本大学心臓血管・呼吸器・総合外科,
 15) 札幌医科大学第1外科, 16) 久留米大学外科, 17) 獨協医科大学越谷病院救急医療科,
 18) 自治医科大学臓器置換研究部, 19) 東京大学胸部外科, 20) 山王病院,
 21) 埼玉医科大学国際医療センター呼吸器外科, 22) 東北大学未来医工学治療開発センター,
 23) 熊本市市民病院乳腺内分泌外科, 24) 帝京大学外科

七戸 俊明¹⁾, 近藤 哲¹⁾, 持田 譲治²⁾, 竹田 省³⁾, 後藤 浩⁴⁾
 福田 諭⁵⁾, 高戸 毅⁶⁾, 岸本 誠司⁷⁾, 古家 仁⁸⁾, 白日 高歩⁹⁾
 河瀬 斌¹⁰⁾, 伊関 洋¹¹⁾, 山本 有平¹²⁾, 橋本 俊¹³⁾, 塩野 元美¹⁴⁾
 平田 公一¹⁵⁾, 白水 和雄¹⁶⁾, 池上 敬一¹⁷⁾, 小林 英司¹⁸⁾, 許 俊鋭¹⁹⁾
 寺本 龍生²⁰⁾, 金子 公一²¹⁾, 黒川 良望²²⁾, 西村 令喜²³⁾, 吉田 雅博²⁴⁾

キーワード 医療技術修練, Cadaver training

I. 内容要旨

外科系各分野における医療技術修練の実態を調査検討し、本邦における理想的な修練システムについて提言することを目的として、「外科系医療技術修練の在り方に関する研究班」が1年間の研究活動を行ったので、研究結果を報告する。修練方法別には、OJTには施設間格差が存在すること、模型によるトレーニングは一部の領域に限られること、動物を用いたトレーニングは有用であるが施設が少なく費用が高いため研修機会に限られること、などを問題点として指摘した。さらにcadaverを用いた技術修練は、複雑で難解な解剖を有する領域において必要性和有用性が確認され、国内での実施にむけた整備が必要であることを指摘した。今後の国内での実施には、医療者側のコンセンサスの形成、献体を登録するボランティアとその家族への説明と同意、広く国民全体の合意の形成ならびに解剖学会などの関係団体の協力が得られるような運用体制の整備などが必要である。

II. はじめに

近年、医療安全への関心の高まりもあって、手術手技の修練もいきなり患者で行うのではなく、模型や動物を使用した十分な練習の後に行うことが求められる傾向にある。簡単な手技は実地臨床において指導医から直接指導を受けることが可能である (on the job training : OJT)。一方、より高度な手技を行う場合には模型や動物を用いて技術修練を積んでおくことが有効である。また、より複雑、難解な解剖の部位での手技に関しては模型や動物でも限界があり、cadaver(死体)を用いた技術修練 (cadaver training) が必要な可能性がある。

しかし、本邦では、1997年に一企業が一般の歯科医師を対象として参加費を徴収して開催した輸入死体頭部を用いた歯科インプラント手技の実習に対し、厚生省(当時)が「死体損壊罪に当たるおそれがある」との見解を出し、また新聞報道等で社会的道義、倫理が問われて社会問題化したため、以後は国内ではca-

STUDY OF FUTURE TRAINING SYSTEMS OF SURGICAL SKILLS AND PROCEDURES

Toshiaki Shichinohe

Department of Surgical Oncology, Hokkaido University Graduate School of Medicine, Sapporo, Japan

cadaver training の実施が困難な状況が続いている。

最近になり、cadaver training が、医療安全や教育効果の面から日本でも実施できるようにすべきとの気運を受け、日本外科学会の教育委員会（当時委員長 近藤哲・北海道大学）、外科関連学会協議会を中心に調査研究を行うこととなった。

本邦での cadaver training の実施には、日本特有の倫理観・死生観・宗教観などのデリケートな点に十分に配慮しつつ、国民の理解、合意を得る必要がある。そこで、外科系各分野における手術手技の技術向上を目指した医療技術修練の実態と問題点を調査検討し、本邦における cadaver training を含めた外科系分野全体に共通した理想的な修練システムについて提言することを目的として、平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金研究「外科系医療技術修練の在り方に関する研究班」が 2008 年 4 月に発足し、1 年間の研究活動を行った¹⁾。本稿ではその研究報告書の内容を抜粋して紹介する。

III. 研究の概要と方法

「外科系医療技術修練の在り方に関する研究班」を 2008 年 4 月発足した。2009 年 3 月までの一年間の研究期間中、外科関連学会協議会の 13 学会、それ以外の外科系の日本医学会分科会の 10 学会、計 23 学会の代表者が集い、外科系各分野の手術手技の技術向上を目指した医療技術修練方法の実態と問題点の現状を調査し、外科系分野全体に共通した修練のあり方について討議し、とりまとめた。

IV. 研究参加学会

外科関連学会協議会（13 学会）：日本気管食道科学会、日本救急医学会、日本胸部外科学会、日本形成外科学会、日本外科学会、日本呼吸器外科学会、日本消化器外科学会、日本小児外科学会、日本心臓血管外科学会、日本乳癌学会、日本大腸肛門病学会、日本麻酔科学会、日本腹部救急医学会

日本医学会分科会（10 学会）：日本整形外科学会、日本産科婦人科学会、日本眼科学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本泌尿器科学会、日本口腔科学会、日本脳神経外科学会、日本生体医工学会、日本人工臓器学会、日本内視鏡外科学会

V. 各分野における外科修練方法の実態調査

実態調査は、研究参加学会より推薦された研究協力者に下記の 2 項目について依頼した。調査方法は各学会に一任し、結果は研究班事務局で集計し、討議の後とりまとめた。

1. 調査用紙を用いて、学会ごとに、臓器別、難度別に代表的術式を挙げて、OJT、模型、virtual reality、動物、cadaver（ホルマリン固定、凍結保存）による技術修練の位置付けを調査した。

2. 同じく調査用紙を用いて、学会ごとに、修練方法別に長所、短所などの特性を検討した。特に cadaver training についてはその必要性和有用性および代替する修練方法の有無について調査した。

VI. 結 果

調査結果の解析

23 学会中、19 学会より調査用紙に沿った様式で調査結果の回答があった。5 学会は調査用紙とは異なった様式で回答があった。日本外科学会、日本胸部外科学会等は直接調査を行わず、より臓器に特化した関連学会の調査結果をもって学会の回答とした。

I. 各修練方法の特徴の解析

1. OJT

何れの分野・術式においても修練方法として必須な修練方法である。

長所：・緊張感を持って直接指導が可能である。

・特殊な設備、装置は不要で実用的である。

短所：・教育体制、症例数などに施設間の格差がある。

・合併症の発生が心配される条件下では教育指導が困難な場合がある。

2. 模型

腸管模型、結紮模型、内視鏡下手術、マイクロサージェリーなどのトレーニングボックスや、麻酔、気道管理、穿刺などシミュレーター、関節模型や骨模型がある。比較的安価で、基本手技の習得目的に日常的に利用することが可能である。

長所：・基本手技の習得や器械操作の習得に有用で教育、評価にも利用できる。

・繰り返し使用可で基本手技を自由時間に練習できる。

・購入費用、維持費が他の修練方法に比較し

て安い。

・内視鏡下手術の基本操作の習得に有用である。

・整形外科、脳外科、口腔外科領域において、骨模型や関節模型は立体的な理解や、術前計画に有効である。

・麻酔科ではシミュレーターが充実しており、費用に応じたリアリティーが得られる。

・心臓外科では冠動脈吻合用の模型には拍動モデルもあり、リアルなトレーニングが可能である。

短所：・専門分野向けのものは高価である。

・手ごたえ、触感が生体と異なる。

・軟部組織の再現が無く、解剖学的理解に役立たない。

・病的模型や特殊症例の訓練ができない。

・出血時の対応などは再現できず、リアリティーがなく実践的ではない。

3. Virtual reality

整形外科、婦人科、消化器外科、呼吸器外科などにおける内視鏡外科手術のシミュレーションの領域で進歩が著しいが、その他の領域での開発は必ずしも進んでいない。また、機器は高価であり、現時点では普及するに至っていない。

長所：・ストレス無くゲーム感覚で繰り返し修練できる。

・プログラムにより、いくつかのパターンを想定できる。

・解剖の認識・危険の認識には有用である。

・眼科、マイクロサージェリーの分野では実践向きの優れた機器がある。

・脳外科、内視鏡外科領域では初心者向けの器機があり、繰り返し修練できる。

・麻酔科では教育効果に対するエビデンスのあるシミュレーターがある。

・形成外科では3Dにより立体的な感覚が養われる。

短所：・何れも高価であり、購入できる施設は限定される。

・立体感覚の欠如、触覚の微妙な感覚は再現できない。

・修練の真剣さに欠ける。

4. 動物

動物を用いた修練には、動物から取り出した臓器を

用いる研修と、アニマルラボでのブタなどを用いた麻酔下の生体への手術研修の2つの修練方法がある。アニマルラボは施設が限定されており、アクセスと費用が問題となる。また、動物愛護にも配慮が必要である。

長所：・脳外、心臓血管外科、内視鏡外科領域では臨場感あり臨床に近く、止血も可能で、手術手技の習得に好ましい。

・整形外科、形成外科領域のマイクロサージェリーのトレーニングに有効である。

・眼科では豚眼を用いたトレーニングは必須であり、麻酔科ではブタの輪状甲状間膜切開が気管切開のトレーニングに有用である。

・整形外科では、大型動物の脊柱により極めて手術に近い状況を再現できる。

短所：・人体と解剖が異なり、再現できない手術もある。

・動物実験のできる施設が限定されていて、機会が限られる。

・金銭的負担が大きく、マンパワーとまとまった時間が必要である。

・実施に際して動物愛護と、使用後の処理の問題がある。

5. Cadaver (ホルマリン固定)

ホルマリン固定により関節包や靭帯の硬化があり、立体構造の把握には適すが、膜構造の把握、剝離操作、切除、縫合、出血等の処理には適さない。脳神経外科領域では、脳は凍結保存では組織の構造を保つことが難しく、ホルマリン固定が適する。また、耳鼻科領域では欧米で側頭骨の実習コースが普及している。骨の手術の再現や（口腔外科・整形外科の一部）、複雑な構造を有する領域における解剖の理解（耳鼻咽喉科、気管食道科、消化器外科の一部）への利用が考えられるが、何れも凍結保存のcadaverが得られれば、凍結保存の方がより適するとの意見であった。心臓血管外科学会では大動脈手術の修練とはなりうるが、人工弁置換術、冠動脈バイパス術では組織が硬くなるため、凍結保存が望ましいとしている。

長所：・頭蓋底手術や頭頸部の外科手術における、複雑な解剖の理解と修練にはOJT同様に効果的である。

・植込型人工心臓などの人工臓器の周囲組織への圧迫や機械的閉塞などを再現できる。

短所：・組織が硬く生体と異なる。

・止血の訓練ができない。

6. Cadaver (凍結保存)

整形外科領域ではホルマリン固定により関節包や靭帯の硬化があるため海外でのトレーニングコースでは凍結保存が一般的である。婦人科領域でも同様に凍結保存が用いられる。麻酔科領域での神経ブロックは高い教育効果があるとされる(一部ホルマリン固定も可)。消化器外科・大腸肛門病学会は、ホルマリン固定では膜構造の把握が困難であり、生体に近い感覚を再現できる凍結保存を有用としている(一部ホルマリン固定可)。呼吸器外科学会は、解剖の把握と技術修練に凍結のみ有用とし、気管食道科学会は上縦隔廓清術に対して凍結のみ有用としている。

一方、小児外科領域では、cadaverの利用は解剖の理解に役立つが、形成異常や病態の理解には役立たないこと、小児・新生児の献体は法的になじまないこと、実施場所が未整備であることを指摘している。

長所：・ホルマリン固定されていないため生体の構造を再現でき、剝離操作、切除、縫合等の手術操作の習得に適する。

- ・整形外科領域では、動物で代用できないヒト特有の解剖の理解に有用である。
- ・頭頸部、骨盤内、胸腔内の操作が伴う手術では、複雑な局所解剖や、周囲臓器との立体関係の習熟に有用である。

短所：・止血の訓練ができない。

- ・多くは海外での研修会参加のため、費用がかかり機会に限られる。
- ・遺体の提供があつてから、保存までの時間を考慮する必要がある。
- ・利用に際して解凍のタイミングをはかるのに時間がかかる。

II. Cadaverによる手術手技修練の必要度の検討

cadaver trainingが必要な条件として、以下の3点が指摘された。1. 整形外科・耳鼻科・脳外科領域などの、ヒト特有の解剖で、動物で代用できない臓器や領域を扱う手術。2. 頭頸部・骨盤・胸腔など複雑な局所解剖や、周囲臓器との立体関係の習熟が必要な部位の疾患。3. 内視鏡外科手術などの高度な手技や術式。

また、分野によっては海外でcadaverによるセミナー、トレーニングコースなどを受講しているという実情も明らかとなった。一方、各分野における難易度の低い手技は、従来から行われている修練方法であるOJTで十分な教育効果が得られ、現時点ではcadaver

の使用を積極的に推進する意見は無かった。以下に分野別の有用性の検討結果を示す。

1. cadaver trainingの有用性が高い分野

□動物で代用できないため他に修練方法がなく、複雑な解剖の理解と高度な手技の習得のためのcadaverによる講習が有用である分野：

- 日本整形外科学会(関節、椎体、骨盤骨折など)
- 日本耳鼻咽喉科学会(聴神経腫瘍)
- 日本気管食道科学会(喉頭気管の手術、上縦隔廓清術)

日本産科婦人科学会(広汎子宮全摘術、骨盤リンパ廓清術、傍大動脈リンパ節廓清術、広汎子宮頸部切断術、準広汎子宮全摘術、子宮脱手術：TVM法)

日本脳神経外科学会(頭蓋底手術、脳動脈瘤クリッピング)

□海外におけるcadaver trainingの受講の実態がある分野：

日本整形外科学会[日本肘関節学会、日本肩関節学会、日本股関節学会](人工関節手術、鏡視下手術など)

日本耳鼻咽喉科学会(側頭骨の手術)

日本脳神経外科学会(頭蓋底手術、脳動脈瘤クリッピング)

2. 可能であればcadaver training導入がのぞましい分野

□動物で代用できないため他に修練方法がなく、複雑な解剖の理解と高度な手技の習得のためのcadaverによる講習が有用である分野：

日本口腔科学会(上顎洞底挙上術、インプラント植立術、顎関節内視鏡手術)

□複雑な解剖の理解と高度な手技の習得に有用である分野：

日本整形外科学会(骨・骨頭、靭帯、関節、椎体、骨軟部腫瘍手術)

日本耳鼻咽喉科学会(耳・側頭骨、鼻・副鼻腔、口腔咽頭、頭頸部手術)

日本気管食道科学会(頸部廓清術、喉頭・気管・下咽頭・食道手術)

日本消化器外科学会(食道、直腸・骨盤、肝、膵手術)

日本内視鏡外科学会(消化器、呼吸器、泌尿器、婦人科手術)

日本大腸肛門病学会(直腸・骨盤手術)

日本呼吸器外科学会(パネコースト腫瘍、胸壁腫瘍)

「外科系医療技術修練の在り方に関する研究」についての報告

表1 各修練方法における問題点

修練方法	問題点
OJT	・必須なトレーニング方法ではあるが、教育体制、症例数などに施設間の格差がある
模型	・基礎的な一部の領域のみで開発されているが、高度な手術のトレーニングとはならない
Virtual reality	・内視鏡外科などの一部の領域のみで開発されているが、広く普及していない ・高価で一般化できない。
動物	・人体と解剖が異なるため、有用な領域は限られる ・動物実験施設は限られており、費用が高く、研修機会が限られる
Cadaver training	・有用性、必要性を認識している学会があり、海外においては実施している国もある ・わが国においては、体制整備に時間と費用とコンセンサスの形成が必要な状況である

表2 外科系医療技術修練の在り方に関する提言

<p>➤外科系各分野において、解剖学的特徴や手術手技の違いにより在るべき技術修練法は異なるため、分野ごと・手技ごとに具体的な指導方法を定めるのが望ましい。</p> <p>➤OJT (on the job training) は必須なトレーニング方法であるが、教育体制、症例数などの施設間格差をなくして標準的な指標を定めるのが望ましい。</p> <p>➤動物を用いた修練は内視鏡手術手技の習得や基本的な手術手技の習得に有用であるが、動物実験施設は限られており、費用が高く、研修機会が限られるなどの問題がある。手術修練を目的とした動物実験施設の充実が望まれる。</p> <p>➤cadaverによる技術修練は、複雑で難解な解剖の領域でその有用性が認識されている。海外に修練の機会がある一方、国内においてはその環境が整っていないのが現状である。今後、国内での実施に向けた取組としては、関係各方面の合意をはじめとした体制整備に必要な事項を整理することが望まれる。また、その際には諸外国における現状も有用な情報となることからその情報収集が望まれる。</p>

□他に有効な実習方法が無く、海外でのセミナーの有用性が示されている分野：

日本麻酔科学会（神経ブロック）

□解剖の熟知・問題点の解決に有用である分野：

日本小児外科学会（骨盤底、肝門部、肝移植、縦隔手術など）

日本眼科学会（眼窩腫瘍、涙囊鼻腔吻合術など）

日本心臓血管外科学会

□修練や生体での状況の再現に有用である分野：

日本人工臓器学会

3. Cadaver training を必ずしも必要としない分野

□ OJT が有用であり、cadaver training を必要としない分野：

日本乳癌学会

日本形成外科学会

VII. 考 察

欧米では医療技術修練の方法と効果については多くの論文発表があり、精力的に研究が行われている²⁾³⁾。なかでも cadaver training は比較的容易な手技の習得から高度な手術手技の修練まで幅広く導入され、その

教育効果も示されている。一方、本邦では医療技術修練、特に手術手技の技術向上を目指したトレーニングには一定の指針がなく、外科系各分野でOJTを中心に個別に行われている。今回の手術手技修練の実態調査では各修練方法におけるいくつかの問題点が明らかとなった(表1)。すなわち、OJTにおける教育体制に施設間格差が存在すること、バーチャルリアリティによるシミュレーションは高価で応用範囲が限定され一般化されていないこと、動物を用いたトレーニングは有用であるが施設が少なく費用が高いため研修機会が限られること、cadaver trainingは複雑な構造を有する領域では有用であるが、国内では実施に向けた環境が未整備であること、などが今後改善すべき問題点であった。さらに本研究では、これらの課題をかかえる日本の手術手技修練の実情を鑑み、より質の高いサージカルトレーニングを実現するために、わが国の実情に即した外科系医療技術修練の在り方を提言としてまとめた(表2)。特に、cadaverによる技術修練は複雑で難解な解剖を有する領域の疾患で手術手技において必要性と有用性が認識されていることから、国内での実施にむけた整備が必要であるとした。今後、国内でcadaver trainingを実施可能にするため