

I . 総括研究報告書

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
総括研究報告書

「献体による効果的医療技術教育システムの普及促進に関する研究」

研究代表者：伊達 洋至 一般社団法人日本外科学会 理事

研究要旨：

安全な医療の提供には、効率的な手術手技トレーニングが必要である。死体を用いた手術手技修練（cadaver training）は、諸外国では教育手法の一つとして確立しているが、我が国でも 2012 年に「臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン」が公表され実施する体制が整備された。ガイドライン公表から数年を経過した現在、複数の大学で取り組まれているが、医療技術の高度化に対応するためには、更なる普及・定着が必要と考えられる。そこで本研究では、cadaver training をより定着させることを目的とした。本研究では、実施例における参加者負担と外部資金の導入ならびに企業支援などの運営状況を、全国の cadaver training の実施施設の実施状況を調査・分析した。実施施設は、ガイドラインに従い日本外科学会 CST 推進委員会へ実施内容を報告する必要があるが、2018 年 1 月現在までの 5 年間に報告された研修等は 15 大学、300 回の実施であった。また、文献検索による海外の cadaver training の現状をまとめた。米国、英国、フランスでの現状と問題点をまとめ、これを 2018 年 4 月の日本外科学会総会で報告した。医療機器や手術材料は高額であり、献体の登録、保存、管理等の業務にも経費と人的資源が必要となる。それらの必要な経費を受講者からの参加費のみで賄うことは不可能であり、厚生労働省の「実践的な手術手技向上研修事業」などの補助金や、医療機器メーカー等からの医療機器の貸与などがなくては実施できない現状がある。そこで、日本外科学会と日本解剖学会と協力して COI を明確にするガイドラインの改定を行い、公表した。さらに、厚生労働省と協力して「実践的な手術手技向上研修事業」の補助金をこれまでの年間約 4500 万円から、平成 30 年度は約 3 億円への増額がみとめられたことは、本研究の成果として特筆すべきことである。

分担研究者	
平野 聡	北海道大学大学院医学研究科 消化器外科・教授
伊澤 祥光	自治医科大学消化器外科外科・ 講師
小林 英司	慶應義塾大学医学部ブリヂ ストン臓器再生医学寄附講座・ 移植、再生医学、バイオエシッ ス・特任教授
七戸 俊明	北海道大学大学院医学研究科 消化器外科・准教授
白川 靖博	岡山大学大学院医歯薬学総合 研究科消化器外科学教室・食道 外科・准教授
吉田 一成	慶應義塾大学医学部脳神経外科・ 教授
八木沼洋行	福島県立医科大学神経解剖・発 生学講座・教授
弦本 敏行	長崎大学大学院医歯薬学総合 研究科・教授
渡辺 雅彦	北海道大学大学院医学研究科 神経解剖学・教授
藤本 豊土	順天堂大学大学院医学系研究 科・特任教授
鈴木 崇根	千葉大学環境生命医学整形外 科・肉眼解剖学・講師
平松 昌子	大阪医科大学一般・消化器・小 児外科・非常勤講師
倉島 庸	北海道大学大学院医学研究科 消化器外科・准教授
櫛島 次郎	生命倫理政策研究会・共同代表
種市 洋	獨協医科大学整形外科・教授
羽藤 直人	愛媛大学医学系研究科耳鼻咽喉 科・頭頸部外科・教授

加藤 友康	国立がん研究センター中央病 院 婦人腫瘍科・科長
金山 博臣	徳島大学医歯薬学研究部泌尿 器科学・教授
栗田 浩	国立大学法人信州大学学術研 究院医学系歯科口腔外科・教 授
山口久美子	東京医科歯科大学統合教育機 構・講師
武田 吉正	岡山大学病院集中治療部・准 教授

A 研究目的

医療の高度化・複雑化に対応し、安全な医療を広く提供するには、効率的な手術手技教育が求められている。主な教育手法にはOJT(on the job training)、シミュレーション、動物を用いた修練(アニマルトレーニング)などがある。従来からの手術手技教育の基本はOJTであるが、生命の危機に直結する高度な手術手技など、「失敗しながら」学ぶことのできない医療技術の習得には、“on the job”を補完する教育手法が必要である。シミュレーションは研修医などの基本手技の習得には有効的な教育手法であるが、各専門領域で広く普及するには至っていない。アニマルトレーニングは内視鏡外科手術や外傷手術の習得などには望ましい手法だが、トレーニングの施行可能な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(1-2)。Cadaver surgical training(CST: 献体を使用した手術手技研修)は、諸外国では手術手技教育の手法の一つとして確立し

ているが、我が国においても 2012 年 6 月に「臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン」が公表され、関係法令との一定の整理が図られたことで、ガイドラインに沿った実施する体制が整備されつつある(3-4)。

一方、CST の普及に従い、CST の実施における企業や NPO との関わりや、成果物の公表・出版、学会・研究会等での CST の中継(ライブデモ)や、医療機器開発における献体を用いた臨床研究などの、ガイドラインでは可能としているものの実施に際して慎重な判断が必要な事例に関して、ガイドラインには詳細な記載がなく、日本外科学会 CST 推進委員会では実施団体からの質問に対して、その都度回答している状況であった。

そこで本研究では、ガイドラインを補足する CST に関する実施基準を公表し、臨床医学の教育及び研究における献体使用を推進すべく下記の研究を行ってきた。平成 30 年度は、国内海外調査から CST の現状を把握し、企業との関連についての検討を行った。令和元年度は、ガイドラインを補足する CST に関する新たな提言として、「臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドラインに関する Q&A」と「遺体を用いた医療機器研究開発(R&D)の実施におけるリコメンデーション(勧告)」からなる「臨床医学研究における遺体使用に関する提言(案)」をまとめるべく研究を実施した。

B 研究方法

献体を使用した医学教育と医療機器開発等の臨床研究についての実態調査を行い、これらを円滑に実施するためのルールについてワーキンググループで素案をまとめ、本研究班の全体会議で検討し、提言としてまとめた。

海外における実施例の調査では、ドイツにおける本件の第一人者である、アーヘン工科大学 Tolba 教授を招聘し、ワーキンググループでディスカッションを重ねた。Tolba 教授には、日本外科学会 CST 推進委員会と本研究班の共催企画として、第 72 回日本胸部外科学会定期学術集会(2019 年 10 月 30 日~11 月 2 日)において、海外の産学連携で運営するカダバーセンターの現状の講演を行い、我が国の外科医に海外の実情を周知させた。また、近隣の韓国等の状況に関しては、公開された資料を検索し、その内容を基に、我が国との比較検討を行い、報告書にまとめた。

CST に対する企業や NPO との関わりや、ご献体の写真を含む成果物の公表・出版のルール、学会・研究会等での CST の中継(ライブデモ)の手続きや、医療機器開発における献体を用いた臨床研究の進め方など、ガイドラインで可能としているものの実施に際して慎重な判断が必要な事例に関して検討すべく産学連携における献体使用に関するワーキンググループを立ち上げて、立法、行政、企業、研究者(法学者、倫理学者)を招聘し、献体制度の無償の精神性を保ちつつ、医工連携を推進するための要件

を整理した。

○ 産学連携における献体使用に関するワーキンググループ。第1回会議：令和元年9月12日。出席者(研究者)：小林英司(委員長)、七戸俊明、藤本豊土、鈴木崇根、山口久美子、棚島次郎。出席者：古川俊治(参議院議員)、磯部哲(慶応大学法学部教授)、伴圭吾(厚生労働省)。オブザーバー：関尾順一(医療機器業公正取引協議会 専務理事)、佐藤英朗(同 規約・基準委員会 主査)、柳澤佳紀(同 事務局長)。第2回会議：令和元年11月6日。出席者(研究者)：小林英司(委員長)、七戸俊明、藤本豊土、八木沼洋行、渡辺雅彦、山口久美子、栗田浩、武田吉正。出席者：古川俊治(参議院議員)、伴圭吾(厚生労働省)。オブザーバー：Tolba, René H(ドイツ連邦共和国、アーヘン工科大学)、久保裕司(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)、井野川政範(日本メトロニック株式会社)

ワーキンググループでの検討案は、本研究班の全体会議で検討され、提言案としてまとめられた。

C 研究結果

CSTに関する諸問題への回答はQ&A形式とし、「臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドラインに関するQ&A」にまとめた。また、ワーキンググループでの議論を通じて、医療機器開発における献体使用は臨床研究であり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施すべきとの見解が厚生労働省、文部科学省から得られ、本見解に基づいて、「遺体を

用いた医療機器研究開発(R&D)の実施におけるリコメンデーション(勧告)」が作成された。これらは「臨床医学研究における遺体使用に関する提言(案)」としてまとめられ、今後、日本外科学会と日本解剖学会にてさらなる検討を加えた後に、公表される予定である。

D. 考察

CST、アニマルトレーニングなどの手術手技実習では手術手技を習得するために、実臨床に準じた内視鏡や手術顕微鏡などの医療機器やインプラントなどの手術材料を使用した模擬手術を実施する。実際の手術においては高額な医療機器や手術材料の費用は診療報酬として請求することができるが、手術手技実習では医療機器や手術材料を企業から貸与するなどのマネジメントが必要になる。また、献体の登録、保存、管理等の業務にも新たな運営経費と人的資源が必要となる。そのため、手術手技実習を受講する医師からの参加費のみでそれらの必要な経費を賄うことは不可能であり、大学内の新たな予算に加えて、厚生労働省の「実践的な手術手技向上研修事業」などの補助金や、医療機器メーカー等からの医療機器の貸与などがなくてはCSTの実施ができない現状があり、今後、CSTの普及を進める上での大きな課題であった。一方で、大学と企業間の医療機器開発では、共同研究・受託研究契約を締結することで、企業からの研究費を学内の臨床研究の担当部署の運営経費、設備費、人件費などに充てる

ことが可能であるが、献体を使用した医療機器開発については国内での実施例がほとんどなく、実施基準は示されていない状況であった。

本研究において「臨床医学研究における遺体使用に関する提言(案)」を作成したことにより、手術手技実習と医療機器開発を両輪とした臨床医学の教育研究における献体使用を継続して実施可能とするための運営形態(エコシステム)の確立に向けて、一定の方向性を示すことができた。

○文献：1.七戸俊明ら「外科系医療手技修練の在り方に関する研究」についての報告 日外会誌. 110:30-309,2009。2.七戸俊明ら「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 日外会誌. 112:55-60,2011。3.日本外科学会・日本解剖学会 臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン 解剖誌. 87:21-23,2012。4.伊達洋至 会員へのメッセージ Cadaveric Surgical Training (CST) 推進委員会より 日本外科学会誌 119(1):3, 2018)

E. 結論

国民に対して、高度な医療を安全に提供するためには、カダバートレーニングの実施体制の充実が必須である。今後は、実践的な手術手技向上研修事業」の補助金の増額を有効に利用して、社会にサポートされるカダバートレーニングの実施体制の確立を目指したい。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

<論文発表 >

1. 伊達洋至：Cadaveric Surgical Training (CST) 推進委員会より．日本外科学会雑誌 119(1):3, 2018
2. 七戸俊明, 村上壮一, 倉島庸, 平野聡：【外科専門医のための外傷外科手術 off-the-job training(OFF-JT)】遺体による手術手技研修の現状．日本外科学会雑誌 (0301-4894)118(5),539-543,2017
3. Kobayashi E, Hanazono Y, Kunita S.: Swine used in the medical university-overview of 20 years of experience. Exp Anim. 2017 Oct7. doi: 10.1538/expanim.17-0086. [Epub ahead of print].
4. 七戸俊明, 村上壮一, 倉島庸, 平野聡：【外科専門医のための外傷外科手術 off-the-job training(OFF-JT)】遺体による手術手技研修の現状．日本外科学会雑誌 2017,118,39-543.
5. 本間 宙, 織田 順, 佐野 秀史, 内堀 健一郎, 長田 雄大, 鈴木 智哉, 河井 健太郎, 河田 晋一, 宮宗 秀伸, 林 省吾, 伊藤 正裕, 真弓 俊彦, 佐藤 格夫, 村上 壮一, 七戸 俊明:【外科専門医のための外傷外科手術 off-the-job training(OFF-JT)】献体による外傷手術臨床解剖学的研究会．日本外科学会雑誌 2017,118, 532-538

6. 七戸 俊明、村上 壮一、倉島 庸、平野 聡、【外科医育成のための Off-the-job training(Off-JT)の現状と将来】消化器外科領域の Off-JT の現状、日本外科学会雑誌、120 巻、5 号 Page511-516、2019
7. 七戸 俊明、伊達 洋至、平野 聡、日本外科学会 CST 推進委員会、カダバー研修の現状と今後の展望 わが国における献体を使用した手術手技研修の現状と展望、日本整形外科学会雑誌、93 巻、9 号 Page601-605、2019
8. 加藤 達哉、新垣 雅人、長 靖、道免 寛充、樋田 泰浩、七戸 俊明、加賀 基知三、平野 聡、松居 喜郎、肺移植未認定施設における肺移植トレーニングプログラムの有用性の検討 北海道での肺移植施設認定への取り組み、北海道外科雑誌、64 巻、1 号 Page43-50、2019
9. 洪 賢秀、棚島 次郎、小林 英司(in press) 海外における実情 ~ 韓国調査から Actual situation of CST in abroad: Study of Korea

H. 知的財産権の出願・登録状況

- 1.特許出願
なし
- 2.実用新案特許
なし
- 3.その他