

資料 1

臨床医学研究における遺体使用に関する提言（案）

遺体を用いた医療機器研究開発（R&D）の実施におけるリ
コメンテーション（勧告）

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

令和 2 年 月 日

臨床医学研究における遺体使用に関する提言（案）

日本外科学会 CST 推進委員会

平成 24 年に公表された「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」(平成 30 年一部改訂)以後、ガイドラインと記す)は、手術手技研修(cadaver surgical training: CST)とともに臨床医学研究に対する献体された遺体(以後、遺体と記す)使用も可能としている。

篤志献体による遺体を使用した医学研究は従来からも行われてきたが、医療機器開発等の臨床医学研究に遺体を使用するためには厳格なルールと高度な利益相反マネジメントが必要であるが、ガイドラインには具体的な記載がなかった。近年、CST の普及とともに学外の団体や企業が遺体業務に関わらない部分で CST をサポートする例が散見されるようになった。これに対し、日本外科学会 CST 推進委員会では事例ごとにガイドラインに照らし合わせてその是非を検討し個別に助言を行ってきた。

そこで、日本外科学会 CST 推進委員会並びに「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」(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)では、「産学連携における献体使用に関するアドホック委員会」(平成 30 年度)、「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」(令和元年度)を設置し、CST 実施における企業や NPO 法人などの学外の団体の関与のあり方、理工学系の学部や工学系の他大学や研究所との医工学連携や、私企業との産学連携による研究開発における遺体使用のあり方など、ガイドラインに明記されていない事項について国内外の事例を検討し、文部科学省、厚生労働省、日本医療研究開発機構(AMED)などによる産学連携事業の施策に沿った提言をまとめ、公表することとした。

本提言では、ガイドラインの公表後、すでに全国で広く実施されている CST における企業との連携の在り方と、海外で行われているものの国内での実施体制の整っていない遺体を使用した研究開発(Research and Development: R&D)に分け、CST における企業等との連携や発表・出版などの実施に際する利益相反マネジメントや倫理的配慮については実例を上げて Q&A にまとめた。また、国内での遺体を使用した R&D は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象となる研究である。その実施に際しては、死体解剖保存法、医学及び歯学の教育のための献体に関する法律、ガイドラインの遵守に加えて、同意取得や研究倫理審査のみならず、研究の信頼性を確保するための利益相反管理や個人情報保護等についても同指針の規定を遵守すべきであることから、リコメンデーション(勧告)として公表することとした。

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）

遺体を用いた医療機器に係る R&D は、無償で提供された遺体を用いた研究開発により当該医療機器が実用化され、より良質な医療が提供されることを目的とするが、同時に企業が利益を得ることに繋がり得る。そのため、手術手技向上を目的とする CST において求められる利益相反管理に加えて、事前審査、資金提供の際の契約締結、資金を受ける場合の情報公表等の配慮のもとで実施する必要がある。しかし、ガイドラインでは、事前の研究倫理審査を実施要件としているものの、事前審査をはじめ利益相反に関する具体的な記載はなく、実施後の日本外科学会 CST 推進委員会への報告のみを課している。

遺体を使用した R&D は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する研究である^{注1}。そのため、実施に際しては、研究倫理審査において利益相反管理や個人情報保護等も含め、同指針に従い適切に実施されなければならない^{注2}。

以上の理由から、遺体を用いた R&D を行う大学は、以下の体制等を整える必要がある。

- 献体登録者の生前同意
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定めるインフォームド・コンセントの手続きを遵守し生前同意が得られた遺体を使用すること。代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合には、代諾の要件等を含め必要な手続を行うこと。
- 利益相反の審査体制の構築
既存の利益相反委員会の業務内容に該当しない場合には、外部の有識者を必要に応じて含めた、遺体を用いた R&D の利益相反状態を審査する委員会（以下、既存の利益相反委員会とあわせて「利益相反委員会等」という。）を設置し、規程及び手順書を整備すること。
- 事前審査における利益相反管理^{注3}
大学の研究者等は、学内の専門委員会、利益相反委員会等による事前審査を経て、当該研究計画について研究倫理委員会から承認を得ること。研究が終了するまでの間、研究者等の利益相反の状況について変更が生じた場合には、適宜、利益相反委員会等により審査を受け、当該研究計画の変更についても研究倫理審査委員会に付議すること。
- 資金提供等に係る契約
医療機器の製造販売業者等の企業からの研究資金を受ける場合には、研究実施における研究者等と企業の役割について明確に定めた共同研究契約又は受託研究契約等の契約を締結すること^{注4}。
- 研究終了後の対応
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定めるところにより、研究責任者

は、研究が終了した旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく学長に報告し、学長は研究倫理審査委員会に同様に報告すること。また、遺体を使用した R&D の実施代表者は当該研究の実施概要について日本外科学会 CST 推進委員会に報告すること。なお、研究計画において、あらかじめ研究責任者及び遺体を使用した R&D の実施責任者を定めること。

- 監査

利益相反管理を含む研究の適正実施について、当該大学の規定に基づき必要に応じて監査を行うこと。

なお、日本外科学会 CST 推進委員会は遺体を用いた R&D について、実施状況全体をとりまとめ厚生労働省に報告するとともに、公表を行う。また、R&D において不適切に実施されていることが明らかとなった場合には、当該大学に対して報告を求め、必要に応じて是正を勧告することとする。

注 1：同指針では、下記の通り定めている。献体登録者は『研究対象者』に該当する。

第 1 章 総則 第 2 用語の定義

(1) 人を対象とする医学系研究 人(試料・情報を含む。)を対象として、傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。

(4) 人体から取得された試料 血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等、人の体の一部であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。

(8) 研究対象者 次に掲げるいずれかに該当する者(死者を含む。)をいう。 研究を実施される者(研究を実施されることを求められた者を含む。) 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者。

注 2：同指針では、利益相反の管理について、下記の通り定めている。

第 8 章 研究の信頼性確保 第 19 利益相反の管理

(1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

(2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。

(3) 研究者等は(2)の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第 12 に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

注 3：利益相反の考え方については、例えば、以下のガイドライン及び指針等を参考されたい。

- 「利益相反ワーキング・グループ報告書」(平成 14 年 11 月 1 日文部科学省科学技術・学術審議会・技術・研

究基盤部会・産学官連携推進委員会・利益相反ワーキング・グループ)

- 「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」(平成 18 年 3 月文部科学省委託事業 徳島大学 臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班)
- 「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針」(平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号厚生科学課長決定)

注 4 : (一社)日本医療機器産業連合会の透明性ガイドラインでは、従来の大学と企業との契約内容に即した「共同研究費」、「委託研究費」(受託研究費)の公開項目を排し、臨床研究法、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等の従うべき法令に基づき「特定臨床研究費」、「倫理指針に基づく研究費」、「臨床以外の研究費」等の項目を定めて公開することとしている。

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

篤志献体による遺体を使用した臨床医学教育及び研究の実施には、死体解剖保存法、医学及び歯学の教育のための献体に関する法律、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の遵守が必要である。また、遺体を使用した研究開発は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象となる。CST の実施と臨床医学研究に関する事例をあげ、遵守すべきガイドラインや関連する法令と留意点を Q&A にまとめた。

Q1：企業や NPO が主催の CST の実施は可能か？

A1：企業または NPO が単独で CST を主催することはできず、大学の臨床講座に所属する実施責任者との共催でなければならない。CST の実施に際しては、実施責任者を明らかにする必要がある（ガイドライン Page 5, Line 6）。

Q2：CST に企業が参加する場合の注意事項は？

A2：実施大学の専門委員会は、CST の実施における企業との利益相反状態を、学内の専門委員会や倫理委員会または利益相反委員会等で事前に審査するルールを設けなければならない。

実施大学は CST の実施責任者と実施する研究会等と、参加または協力する企業との利益相反に関する内容を日本外科学会 CST 推進委員会に報告する必要がある（ガイドライン Page 5, Line 11）。

Q3：参加費の徴収とその設定についてのルールは？

A3：参加費の徴収は可能である。参加費の額の設定は、CST 実施に必要な経費を踏まえ、社会通念上適正な額とするべきであり、利潤を追求することはガイドライン上許されない（ガイドライン Page4, 表 3）。

Q4：企業が参加者に対して広告行為を行ってよいか？

A4：可能である。ただし、実施した CST の利益相反状態は日本外科学会 CST 推進委員会に報告する必要がある（ガイドライン Page4, 表 3）。現在、医療機器メーカー等の企業は『景品表示法』や『医療機器業公正取引規約』の定めるルールに従って、CST に対する支援を実施している。なお、本提言は CST の実施に際する利益相反マネジメントの例を示すもので、企業側に対応を促すものではない。

Q5：CST の支出についてのルールは？

A5：飲酒を伴う懇親会・情報交換会などの費用や、社会通念上認められない高額な謝金、利益の内部留保と見做しうる繰越金等の CST 実施に直接関係のない支出は認められない。

講師に対する謝金、旅費・宿泊費などの支出額は、実施大学の旅費規程等を参考に定めること。係る支出の内容・金額等については、CST 実施内容の詳細（運営経費と利益相反状態を含む）として各大学内の専門委員会等を通して日本外科学会 CST 推進委員会に報告することで、透明性及び公明性を担保すること。

Q6：CST の業務を企業や NPO に委託することは可能か？

A6：CST の業務のうち遺体に関わらない部分（参加者の募集受付、参加費の徴収、資料作成等）を企業や NPO に委託することは可能である。

Q7：CST 実施時の写真や動画撮影は可能か？

A7：各大学の専門委員会の取り決めに従わなければならない。実施責任者の監督下で、学会発表・論文発表などの学術を目的とした撮影のみ可能であるが、その場合でも、「人体および人体標本を用いた医学・歯学の教育と研究における倫理的問題に関する提言」に即した適切な取扱いに留意が必要である。学術を目的としない撮影は許されず、たとえ学術目的であっても、個人を特定しうる画像の撮影は遺族感情を損ねる可能性があるため行うべきではない。

Q8：学術目的の画像の利用、教育教材の作成上の注意点は？

A8：遺体の画像を用いた学術目的の書籍の出版には長い歴史があり、近代医学の進歩を支えてきた。医学教育上、教育教材の販売は必要なため、従前どおり個人が特定されないようにするなどの適切な配慮の下で可能である。ただし、献体同意書には、教育・研究の一般的に想定される例を挙げて、遺族は研究の成果物に対して権利を有さないことを記載し、同意を得ることが望ましい。

Q9：CST の映像を外部に中継する際の注意点は？

A9：「ライブデモンストレーション」、「解剖ライブ」等のように、学会・研究会等において、解剖実習室で実施する CST の映像を外部にライブ配信する場合には、中継会場も CST を行う解剖実習室に準じ、学会・研究会と実施代表者との共同の責任においてガイドラインを遵守して行うこと。すなわち、学内の倫理委員会の承認を得て実施すること、実施責任者は参加者を把握し氏名と所属を記録に残すこと、参加者に対し献体者のプライバシーと尊厳を遵守し写真撮影を行わないことなどの注意点を説明し承諾を得ること、中継の開始時と終了時には黙祷の時間をとるなどして献体者への敬意と感謝の意を表することなどがそれにあたる。また、使用する回線は関係者以外が閲覧できないようにセキュリティ上の配慮が必要である。

Q10：遺体を使用した臨床医学研究とは何か？

A10：従来の局所の解剖学的な確認を目的とした臨床解剖とは異なり、臨床系各分野の手術手技研究や医療機器の開発等を目的とした研究のことであり、これを実施するにはガイドラインと「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従わなくてはならない(ガイドライン Page3, 表2)。

Q11：臨床医学の研究を実施する場合の注意事項は？

A11：ガイドラインでは、医師(歯科医師を含む)の教育・研究目的に遺体を使用する際には、献体登録者と家族の同意を求めている。献体制度は無償の善意で成立しており、遺体を使用する教育者、研究者も利潤を追求してはならない。一方で、学術目的の画像使用や医療機器開発等を目的とした遺体使用は、より良質な医療が提供されることを目的とするものの、同時に企業が利益を得ることに繋がり得る。そのため、献体同意書には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に沿って、教育・研究の一般的に想定される例を挙げて説明し、遺族は研究の成果物に対して権利を有さないことを記載することが望ましい。

Q12：臨床研究目的のインフォームド・コンセントにおいて留意することは？

A12：「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める説明すべき事項について、同意を受ける時点で想定される研究目的を可能な限り具体的に説明し、利用目的等が新たに追加された場合には、研究計画書を定めた上で、その利用目的等の情報を公開し、同意を撤回できる機会(オプトアウト)を献体予定者あるいは遺族に保障すること。

Q13：企業の契約手続において留意することは？

A13：共同研究契約又は受託研究契約等が考えられるが、研究における研究者等と企業の役割について明確に定めること。役割としては、研究立案、研究実施、データ管理、統計解析等が考えられる。これらのうち企業が研究に直接かかわらない役務を提供する場合には、その役務についても定めること。ただし、研究実施については原則、大学に所属する研究者等が実施しなければならない。

Q14：個人情報の保護の観点から留意することはあるか？

A14：故人の個人情報等の保護についても「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定められた事項を遵守すること。