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

京都大学大学院医学研究科期間外科学講座呼吸器外科教授

目次

総括研究報告書

分担研究報告書

研究成果の刊行に関する一覧表

1.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 京都大学教授

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

松居喜郎 北海道大学大学院医学研究

科・教授

伊澤祥光 自治医科大学・助教

小林英司 慶應義塾大学医学部・特任教授

七戸俊明 北海道大学大学院医学研究

科・准教授

白川靖博 岡山大学大学院医歯薬学総合研

究科・教授

野原 裕 流山中央病院 名誉病院長

吉田一成 慶應義塾大学医学部・教授

内山安男 順天堂大学老人性疾患病態治

療研究センター・特任教授

渡辺雅彦 北海道大学大学院医学研究

科・教授

平野 聡 北海道大学大学院医学研究

科・教授

鈴木崇根 千葉大学大学院医学研究院・助

教

倉島 庸 北海道大学大学院医学研究

科・准教授

弦本敏行 長崎大学大学院医歯薬学総合

研究科・教授

平松昌子 高槻赤十字病院・副院長

高橋晴雄 長崎大学大学院医歯薬学総合

研究科・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

柴田考典 北海道医療大学・教授

A 研究目的

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。

B 研究方法

1.実施例の調査による運営の実態調査

Cadaver training では手術手技を習得するために、医療機器や手術材料を使用して模擬手術を実施する。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。

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 の実施施設からガイドラインに従って日本外科学会 CST ガイドライン委員会に送られた「遺体による手術手技研修等の実施報告書」、「経理報告書」、ならびに「利益相反に関する報告書」の集計により調査し、分析した。

2.外部資金の導入や企業の協力に関する

指針の提言

上記の調査から効率的・効果的な運営を行っている実施施設を抽出し、海外のcadaver training course における運営状況の実態調査、ならびにアニマルトレーニング等の他の手法の調査を通じて、トレーニングコースを自立し、継続して実施可能とするための資金面での工夫や運営形態などについて検討した。さらに、献体制度の無償の精神を保ちつつ企業などからの外部資金の導入する際の利益相反マネジメントに関する指針を提言した。

3.ガイドラインの見直し

2012年公表の「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」の内容が、現状に合致しているかを精査し、見直しが必要であれば改定を検討した。

4.期待される効果

本研究は、国民が安心して質の高い医療を受けられるために必要な cadaver training を我が国において円滑に実施可能にすることを目的としており、手術手技研修の充実によって、医療水準の向上と均てん化が図られ、医療安全の向上が期待できる。

5.倫理面面への配慮

遺体を用いた手術手技研修の調査に際しては、献体者の尊厳とプライバシー保護を遵守する。

C 研究結果

本研究では、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。

D. 考察

献体を用いた手術手技研修の普及に際しては、大学内での組織の立ち上げやその維持のための人的・資金的問題が大きく立ちはだかっており、これをいかに解決していくかが大きな課題であることがあらためて浮き彫りになった。今後は海外の事例なども参考にし、カダバートレーニングの普及に向けて参加費徴収による受益者負担の仕組みの確立と普及ならびに外部資金の導入を可能とする体制を早急に検討し確立する必要性があると思われた。

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
- Kobayashi E, Hanazono Y, Kunita S.: Swine used in the medical university-overview of 20 years of experience. Exp Anim. 2017 0ct7.

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

なし 3.その他

- 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

. 分担研究報告書

厚生労働行政推進調查事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業) 研究分担報告書

「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」

研究分担者:松居喜郎

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。 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。今後の、日本での cadaver training の普及には、すでにこの分野の研究が広く普及している欧米の調査が有効であると思われる。そこで、米国、英国、フランスの状況を、インターネットによる文献の検索と分析を通じて把握することを試みた。得られた結果は、以下のようである:

- 1)米英仏とも、献体、人体組織の扱い、または死後事務を定めた関連法令により、遺体外科研修に法的根拠を与えている。とくに英国では近年の改正で、献体される遺体の利用目的として教育、研究に加え「トレーニング」が明記され、遺体外科研修の本格的導入に道が開かれた。
- 2)米英仏とも、献体の際、外科研修目的での利用に特化した同意を求めることはしていない。この点は、特化した同意を求める現在の日本のガイドラインとの差がある。
- 3)米国では各大学で様々な取り組みが普及しており、対象は経験を積んだ外科医よりも卒後研修医のためのコースが多いようである。各種研修効果を測る研究報告も出されている。
- 4)英国では、各大学以外に外科医師会が完備した研修施設を設立し、運用している。だが 遺体の供給は限られており、遺体外科研修の効果についての客観的なデータが実施主体側に求め られている。
- 5) フランスでは外科研修目的での遺体の利用は個人の葬られ方を選ぶ自由と権利の一環として認められており、全国に組織化された研修拠点が設けられ、研修効果の研究報告も出されている。

結論:日本でも遺体外科研修の一層の普及を図るうえで、今後、各大学での研修について、 参加者のスキルアップなどの効果を測定する調査研究が必要である。

A 研究目的

わが国の遺体を用いた外科研修(Cadaver Surgical Training, CST)と比較するため、 海外の最近の動向とその背景を把握する。

B 研究方法

インターネット等で CST を検索語にして文献を探索し、米国および欧州の最近の動向を分析した。

C 研究結果

1)米国

米国では各州の献体法(Anatomical Gift Act)が遺体の利用の根拠になっている。同 法は「献体 anatomical gift」を「移植、 治療、研究または教育のために、提供者の 死後、人体のすべてまたは一部を寄贈 donationすること」と定義しており、外科 研修用の遺体の利用は、この「研究または 教育」という語で認められている 。遺体の 寄贈は、各大学の解剖学教室などに設けら れている献体プログラム Willed Body Program が受け付ける。献体登録者は遺体 を「教育または研究」のために寄贈するこ とに同意するのみで、利用のされ方(学生 の解剖実習か、手術研修か、開発研究か、 など)を特定することはできず、遺族らは 故人の遺体が何に使われたのか知らされる ことはないのが一般である。

遺体外科研修に関して興味深い取り組みをしている一例として、ケンタッキー州ル

イスビル大学がある。同大学の献体プログラムでは、解剖実習用の長期の固定保存と別に、短期(1~6ヶ月)の保存のために独自の方法を開発し、専用の施設 Fresh Tissue Laboratory を設置、運用している。「軽度の遺体処理法 light embalming technique」と名付けられたその方法は、Thiel 法よりも簡単で安価な一回の処理で、同等の効果をあげることができるとしている。このラボで行われた遺体研修の例としては、卒後2年から3年の研修医を対象にした産婦人科の腹腔鏡研修での効果の報告や、生体ドナーへの施術を想定した腹腔鏡による腎摘出術の研修モデル開発の報告がある。

一方、遺体利用の課題を示す例もある。 コロラド大学医学校では自前の献体プログラムを基礎部門の細胞・発達生物学科が運用しているが、それとは別に外科開発センターでは、「コロラド人道外科技術ワークショップ」を毎年行っている。このプログラムは、海外、とくに貧困で医療環境の劣悪な地域で働くことを希望する研修医クラスを対象に、2日間で外科各科の遺体研修を行う。参加費は無料にしているが、フレッシュな遺体を購入するのに一体約6,000ドルというコストがかかるので企業のスポンサーをつけている。米国の献体法は移植のための臓器の売買を禁止していない。そ のため様々なルートで遺体を研究機関など に提供するブローカーの存在も報道されて いる。

2)英国

英国では人体組織法 Human Tissue Act の2004年の改正により、死んだ人の体の保存と利用が許される目的に、「人間の健康に関連した教育、トレーニングまたは研究」と明記され、献体された遺体を外科研修に使うことができるようになっている。この法改正を受け、遺体外科研修に特化した設備の整備と運用が進められている。

イングランド王立外科医師会 Royal College of Surgeons Englandは、2007年に、300万ポンドを投じて Wolfson Surgical Skills Centre をロンドンに設立した。同センターは、9台の手術台を備え、最大36人の参加者を受け入れることができるとされ、各手術台には最新の視聴覚設備が備えられ、2台のモニターと別室の大スクリーンに投影が可能である。

またスコットランドではグラスゴー大学がグラスゴー王立内科外科医師会 Royal College of Physicians and Surgeons Glasgow と共同で、Clinical Anatomy Skills Centreを設立している。このセンターは、グラスゴー大学解剖学教室が運営する献体プログラム から遺体の供給を受けている。同プログラムの同意書式では、同大学以外の施設への提供、遺体の一部の保存、遺体または一部の画像撮影のそれぞ

れについて同意するかしないかを表示する 欄が設けてあるが、外科研修の目的での使 用について特定した同意は求めていない。 こうした組織的取り組みが進む英国だが、 遺体の提供は限られており、遺体を保存し 研修施設に供給するのに多大のコストがか かる。一方、遺体外科研修の代替法としい まのところ認められていない。そのため、 適正な遺体の利用ができるよう、遺体外科 研修が最大の利益をもたらす条件を決める ことが重要だとの認識から、外国での先行 例で研修参加者にどのような効果がどれだ けあったかを調査した研究のレビューがな されている。

3)フランス

フランスでは、教育研修または研究のために医療機関が遺体の遺贈を受けることを、死後事務に関する行政令のなかで認めている。これを受け全国の医科大学解剖学教室または関連教育機関に 28 の献体センターが設けられており、一年に約3,000件の献体があるという。これらの献体センターのウェブサイトをみると、遺体の利用目的として、学生の解剖実習と外科医の能力改善が併記されており、献体登録者の同意書式では、外科研修目的での利用を特定する同意は求められていない。

歴史的には、1887年の法律で個人が葬られ方を選ぶ自由と権利が認められ、外科研修目的での利用を含む献体も、その権利に

基づいた遺体の処遇の選択肢の一つと認識され、公認されている。実際には1960年代までは、死刑囚や引き取り人のいない死者の遺体を使っていたが、70年代以降、引き取り手のいない死者はまれになり、死刑も廃止された。そこで1976年に、現行の法令の原型となる行政令が出され、一般人の自由意思による献体が行われるようになった。

葬られ方の自由は宗教を選ぶ自由とつながっている。多宗教を認める建前のフランス共和国ならではの配慮として、各宗教の見解も登録者向けのウェブサイトに記載されている。それによると、仏教、カトリック、プロテスタント、ヒンドゥー教は献体を認めているが、イスラム教、ユダヤ教、アフリカ伝統宗教は禁じており、キリスト教正教会は態度を保留しているという。

こうした基礎のうえに、全国に遺体外科研修の拠点が設けられている。たとえばナント大学は西部地域外科学院 Ecole de chirurgie du Grand Ouestを2014年に設立、生きた豚・遺体・シミュレーターを使った研修が組織化されている。またポワティエ大学解剖学教室では、遺体に人工血液を還流させるモデル SimLife を開発、2015年に特許を取得するとともに、4つの研修コースで用いた結果を評価した論文を出している。

D. 考察

現在わが国で行われている遺体外科研修の

あり方を検討するため、米国、英国、フランスの状況を、インターネットによる文献の検索と分析を通じて把握することを試みた。得られた結果は、以下のようである:

- 1)米英仏とも、献体、人体組織の扱い、または死後事務を定めた関連法令により、遺体外科研修に法的根拠を与えている。とくに英国では近年の改正で、献体される遺体の利用目的として教育、研究に加え「トレーニング」が明記され、遺体外科研修の本格的導入に道が開かれた。
- 2)米英仏とも、献体の際、外科研修目 的での利用に特化した同意を求めることは していない。この点は、特化した同意を求 める現在の日本のガイドラインとの差があ る。
- 3)米国では各大学で様々な取り組みが 普及しており、対象は経験を積んだ外科医 よりも卒後研修医のためのコースが多いよ うである。各種研修効果を測る研究報告も 出されている。
- 4)英国では、各大学以外に外科医師会が完備した研修施設を設立し、運用している。だが遺体の供給は限られており、遺体外科研修の効果についての客観的なデータが実施主体側に求められている。
- 5)フランスでは外科研修目的での遺体の利用は個人の葬られ方を選ぶ自由と権利の一環として認められており、全国に組織化された研修拠点が設けられ、研修効果の研究報告も出されている。

E. 結論

日本でも遺体外科研修の一層の普及 を図るうえで、今後、各大学での研修 について、参加者のスキルアップなど の効果を測定する調査研究が必要で ある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

<論文発表 >

- 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
- Kobayashi E, Hanazono Y, Kunita S.: Swine used in the medical university-overview of 20 years of experience. Exp Anim. 2017 Oct 7. doi: 10.1538/expanim.17-0086. [Epub ahead of print].

- 3. 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.
- 4. 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・手術のff-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

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

研究成果の刊行に関する一覧表

- 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