

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

研究成果の刊行に関する一覧表

倫理委員会報告書の写し

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 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

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、効率的な手術手技トレーニングが求められている。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(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た 3。

ガイドライン公表から5年を経過した現在、複数の大学でCadaver surgical trainingに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・定着が必要であると考えられる 4。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 5。一方、Cadaverを用いた研究についてもガイドラインで可能としているが、医療機器等の開発には企業との関係など今後も整理が必要である。

そこで本研究では、Cadaver surgical trainingを国内でより定着させることを目的とし、効率的・効果的な運営を行っている実施施設の調査と、海外のcadaver surgical training courseにおける運営状況の実態調査を通じて、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と運営形態などについて検討し、その内容を広く周知する。平成30年度は、国内海外調

査から Cadaver surgical training の現状を把握すること、さらに企業との関連についてのアドホック委員会を設置の上、検討する。平成 31 年度は、Cadaver surgical training に関する提言を行うこと、平成 32 年度は、Cadaver surgical training の効果をまとめ報告することを目標とする。

B 研究方法

国内実施例の調査による運営の実態調査と海外事例の調査を行う

Cadaver surgical training、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。

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 Cadaver surgical training の実施ができない現状があり、その普及を進める上での課題となっていると考えられる。

研究では、ガイドラインに従って全国の Cadaver surgical training の実施施設の了解の下、日本外科学会に提出された実施報告書の提供を受け、それを集計し、実施例における、参加人数と参加費、使用した献体の数、実施にかかわる運営経費を、科研費などの補助金、大学からの運営資金、奨学寄附金などの別に集計し、持続可能なトレーニングシステム構築のために必要な適切な参加者負担と、外部資金の導入や企業の支援などの運営に係る経費の状況を調査、分析し、その結果を

Cadaver surgical training の未実施施設に提供して、広く周知活動を行う。周知のための講演会として平成 30 年度は、第 118 回日本外科学会定期学術集会（4 月 7 日、東京）、第 91 回日本整形外科学会学術総会（5 月 24 日、神戸）ならびに日本解剖学会第 28 回関東支部懇話会（6 月 30 日、千葉）の 3 回を実施。（担当；伊達、七戸、小林）

海外の Cadaver surgical training course における運営状況の実態調査を行う。運営にあたってのランニングコストや参加費などの取扱い、アカウントングレポート、研修効果の評価項目などの調査も行う。すでに医療技術の教育手法として確立しているシミュレーション、アニマルトレーニング等における運営状況をまとめて、国内外の Cadaver surgical training の現状と比較する（担当；小林、倉島、櫛島）。

C 研究結果

本研究では、ガイドラインに従って全国の Cadaver surgical training の実施施設の了解の下、日本外科学会に提出された実施報告書の提供を受け、それを集計し、実施例における、参加人数と参加費、使用した献体の数、実施にかかわる運営経費を、科研費などの補助金、大学からの運営資金、奨学寄附金などの別に集計し、持続可能なトレーニングシステム構築のために必要な適切な参加者負担と、外部資金の導入や企業の支援などの運営に係る経費の状況を調査、分析し、その結果を Cadaver surgical training の未実施施設に提供して、広く周知活動を行うこととした。周知のための講演会として平成 30 年度は、第 118 回日本外

科学会定期学術集会(4月7日、東京)、第91回日本整形外科学会学術総会(5月24日、神戸)ならびに日本解剖学会第28回関東支部懇話会(6月30日、千葉)の3回を実施した。(担当;伊達、七戸、小林)

海外の Cadaver surgical training course における運営状況の実態調査を行った。(ドイツのアーヘン工科大学医学部 臨床解剖実習施設 Tolba 教授)運営にあたってのランニングコストや参加費などの取扱い、アカウントレポーター、研修効果の評価項目などを調査し報告書にまとめた。またすでに医療技術の教育手法として確立しているシミュレーション、アニマルトレーニング等における運営状況をまとめて、国内外の Cadaver surgical training の現状をまとめた(担当;小林、七戸、倉島、棚島)。

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
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
- 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. 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

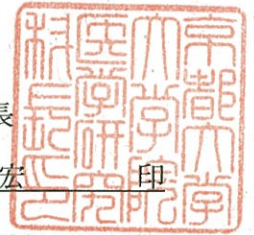
2019年 3月 1日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 岩井 一宏



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 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(H30-医療-指定-016)
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 伊達 洋至・ダテ ヒロシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。