

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

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

令和2年度 総括研究報告書

研究代表者 伊達 洋至

令和3年(2021)年 5月

目 次

I	総括研究報告書-----	1
	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	
	伊達 洋至	
	(資料1) 臨床医学研究における遺体使用に関する提言等 -----	8
	(資料2) CST セッションプログラム-----	14
	(資料3) Current state of surgical training using cadavers in Japan compared with Western countries-----	21
	(資料4) ご献体を用いた手術手技研修のあり方 ーライブデモンストレーションー -----	24
	(資料5) 第1回産学連携における献体使用に関するワーキンググ ループ議事録-----	25
	(資料6) 令和2年度第1回 CST 推進委員会議事録-----	29
	(資料7) The past, present, and ideal future of cadaver surgical training in Japan-----	35
II	研究成果の刊行に関する一覧表-----	59

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：

実臨床に準じた環境で実施するCST（Cadaver surgical training：ご遺体を使用した手術手技研修）では、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が必要であるが、実際の手術と異なり、これらの費用を診療報酬として請求することはできない。また、献体の登録、ご遺体の保存、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。しかし、受講する医師からの参加費のみでこれらの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る。一方、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運営経費に充てることが可能であるが、ご遺体を使用した医療機器開発に関しては、国内の実施例がほとんどなく、実施基準は示されていなかった。そこで本研究では、立法、行政、企業、研究者（法学者、倫理学者）を招聘し、CSTにおける適正な企業の関与とご遺体を使用した医療機器開発の実施要件について議論を重ねてきた。研究の最終年度となる令和2年度はCSTに関する利益相反マネジメントに対する指針をQ&A形式の「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に関するQ&A」としてまとめた。また、医療機器開発における遺体使用は、「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し、これに基づき「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）」を作成した。これらは日本外科学会CST推進委員会で「臨床医学研究における遺体使用に関する提言」としてまとめられ、令和2年9月に日本外科学会から公表された。これらの成果により、我が国における今後のご遺体を使用した臨床医学教育と医工連携の推進が期待できる。

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・ 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
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 豊士	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
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 (1-3)。Cadaver surgical training (CST : ご遺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、我が国においても平成 24 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、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体制が整備されつつある (1,2)。

一方、CST の普及に従い、CST の実施に

における企業や NPO の関与や、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ご遺体を使用した臨床研究などの、ガイドラインでは可能としているものの詳細な記載がなく、実施に際して慎重な判断が必要な事例に関しては、実施団体からの質問に対して日本外科学会 CST 推進委員会がその都度回答している状況であった。

そこで本研究では、3 年間の研究期間に、国内・海外の調査研究から CST の現状と課題を把握し、ガイドラインを補足する新たな提言をまとめ、公表することを目的とした。

B 研究方法

CST に対する企業や NPO との関わりや、ご遺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遺体を使用し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する実施要件を検討すべく「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」を令和元年度に立ち上げて、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、提言案をまとめてきたが、提言案は日本外科学会 CST 推進委員会で更なる検討を加えられ「臨床医学研究における遺体使用に関する提言」として、公表された(3)

本年度研究の実施概要は以下のとおりである。「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」の検討案に対し、委員会全体で持ち回りで検討を加えた後に、日本解剖学会や外科系諸学会に所属する委員を含む日本外科学会 CST 推進委員会に提示した。日本外科学会は、日本外科学会 CST 推進委員会での更なる検討を経てこれを承認し、令和 2 年 9 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に関する Q&A」並びに「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）」を「臨床医学研究における遺体使用に関する提言」にまとめ、公表した(3)。

さらに令和 2 年度の第 120 回日本外科学会の関連企画として、当初、4 月にライブ CST が CST 推進委員会との共同で企画していたが、初めての試みでライブでのリスク回避が懸念されたため、事前録画した CST のライブ公開を行うこととなった。そして、コロナ下で順延となった学会の 8 月 15 日に動画を公開することとなった。それに伴い 7 月 30 日に行われた CST のライブデモンストレーションに対して「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」ではライブデモンストレーション後に実施内容を検討し、動画公開に際する留意点に関する指導を実施した。さらに、10 月 15 日に全体会議を行い、ライブデモンストレーションを含めた、「臨床医学研究における遺体使用に関する提言」公表による効果を確認し、今後の方向性を検討した。

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遺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。これらは日本外科学会CST推進委員会での検討を経て「臨床医学研究における遺体使用に関する提言」としてまとめられ、令和2年9月に日本外科学会から公表された(1)。

また、国内での実施状況の調査結果と今後の普及における課題は、研究者がそれぞれまとめ論文化した(2~3)。

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技術習得のために、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、トレーニングではこれらの費用を診療報酬として請求することはできない。また、献体の登録、ご遺体の保存、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。しかし、受講する医師からの参加費のみでこれらの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、ご遺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」を作成し、これを公表したことにより、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の確立に向けて、一定の方向性を示すことができた(1)。さらにガイドライン公開後の我が国のCSTについて、10年のアーカイブを作り、これからの在り方について提言を英文誌にまとめた(2)。本研究を契機として、臨床医学の教育、研究における遺体使用が今後更に発展することに期待したい。

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、CSTの実施体制の充実が必須である。本研究では、広く社会の理解と支援が得られる臨床医学の教育研究における遺体使用の実施体制を確立すべく、CSTの実施における留意点を具体的な事例をあげて提示した。また、医療機器開発等の実施における遺体使用のルールを明確化した。

これらの成果から、我が国における今後のご遺体を使用した臨床医学教育と医工連携の推進が期待できる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

<論文発表>

1. 日本外科学会 CST 推進委員会：臨床医学研究における遺体使用に関する提言・リコメンデーション・Q&A.

<https://www.jssoc.or.jp/journal/guideline/cst20200929.pdf>

2. 洪賢秀、櫛島次郎、小林英司. 【キャダバー・サージカル・トレーニングの現状と展望】海外における実情～韓国調査から. 関節外科 39, 833-838,2020
3. Shichinohe T, Kobayashi E. The past, present, and ideal future of cadaver surgical training in Japan. Sugery Today (in press).

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

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
洪賢秀、櫛島次郎、小林英司	【キャダバー・サージカル・トレーニングの現状と展望】海外における実情～韓国調査から	関節外科	39(8)	833-838	2020
Shichinohe T, Kobayashi E	The past, present, and ideal future of cadaver surgical training in Japan	Surgery Today	in press		

その他

タイトル名	公開ページ	公開年
日本外科学会CST推進委員会．臨床医学研究における遺体使用に関する提言・リコメンデーション・Q&A	https://www.jssoc.or.jp/journal/guideline/cst20200929.pdf	2020

臨床医学研究における遺体使用に関する提言

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。

- 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。① 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。） ② 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 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代表者との共催でなければならない。CST の実施に際しては、CST の実施代表者は、当該施設の臨床系診療科に属する教授、准教授等の医師又は歯科医師で、研修の指導責任者として、各学会の指導医等の適切な資格を有するものでなければならない。(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、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。

[CST] CST 推進委員会・厚生労働班会議合同企画 臨床医学の教育と研究における献体使用の現状と将来

2020 年 8 月 15 日 (土) 8:00-10:00 第 9 会場

司会：伊達 洋至 (CST 推進委員会委員長・厚労補助金研究事業研究代表者 (京都大学呼吸器外科))

司会：小林 英司 (CST 推進委員会委員・厚労補助金研究事業研究者 (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))

CST-1

カダバートレーニングに関する行政からの期待

伴 圭吾 (厚生労働省医政局医事課)

CST-2

日本解剖学会の立場から

弦本 敏行 (長崎大学医学部内眼解剖学)

CST-3

Cadaver surgical training が果たすべき役割と未来

近藤 喜太 (岡山大学消化器外科)

CST-4

新たに CST を開始した施設から～群馬手術手技研修センター～

田中 和美 (群馬大学医療の質・安全学)

CST-5

学術集会におけるご献体を使用した手術手技研修の活用：初めての CST 推進委員会公認 CST ライブ中継

須田 康一 (藤田医科大学総合消化器外科)

CST-6

献体を使用した臨床医学研究において、新たに医療機器開発を行う場合の留意点

七戸 俊明 (北海道大学消化器外科Ⅱ)

CST-1 カダバートレーニングに関する行政からの期待

伴 圭吾¹

1:厚生労働省医政局医事課

近年の医療安全への社会的な関心の高まりに伴い、手術手技の修練も、患者で行う前に、OJT による臨床経験を積んだ上で、さらに模型や動物等を使用して十分な練習を行うことが求められている。しかしながら、より先進的で高度な手術手技は OJT の機会に乏しく、また、複雑な解剖学的構造を有する部位については、人体との解剖学的差異から、動物等を用いることが難しい。以上のことから、同ガイドラインにおいて、遺体による手術手技研修の必要性が指摘されたところである。

このような状況を踏まえ、厚生労働省は、平成 24 年度より、CST を推進するため、「実践的な手術手技向上研修事業」を実施している。さらに、幅広い大学で CST を行う状況を整えるため、平成 30 年度より「実践的な手術手技向上設備整備事業」（新たに CST を行うための設備整備を行うための予算事業）を新設し、今年度も引き続き支援を行っている。

今回の講演では、これら事業の事例について報告するとともに、今後の方向性についても検討を加えることで、CST の普及やガイドラインの更なる発展に寄与することを期待する。

CST-2 日本解剖学会の立場から

弦本 敏行¹、高村 敬子²

1:長崎大学医学部肉眼解剖学、2:長崎大学医学部 CST センター

医療技術の高度化に伴い手術手技が日進月歩で多様化する中、外科系診療各科の医師にとって、遺体を用いたサージカルトレーニング (CST) はそれらを確実に習得するための有用な手段の一つである。そのため、これまでに多くの外科系診療科の医師が海外にまで出向き CST に参加して有効な研鑽を積んできた。このような状況の中で、2012 年、日本外科学会と日本解剖学会は連名で「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」を公開した。このガイドラインは、国内の各大学において CST が円滑に実施されるための、関係者すべてがこれを遵守し、そして育てていくべき一つの道標である。さらに、本ガイドラインが世に出て 6 年間を経た 2018 年には、その第 1 回改訂版が公表された。その変更内容を参照するとき、現状の問題点をうかがい知ることができる。すなわち、CST の実施に際して各事業者との利益相反状態を明確化する点、さらには CST 参加者が献体者への敬意を払うという重要な基本事項を明確にする点などが追記された。CST を実施・継続する大学が今後も増加し、かつこれが広く国民に受け入れられる形となるためには、これに関係する者すべてがこの理念を理解し、かつ実践することが必須である。一方で、本ガイドラインには各大学における解剖学教室の役割と立場が明確に示されている。すなわち、遺体使用の実施条件として、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、献体受付と遺体管理は解剖学教室に一元化されていること、などの項目が明記されている。昨今の社会状況の中、多くの大学において、基礎系教室は並べて規模を縮小せざるを得ない傾向にある。その中で、CST 実施という新たな業務に対応するため、解剖学教室にはこれまで以上の負担が生じている。2018 年に日本解剖学会内で実施された CST に関するアンケート結果においても、これを実施していない（実施できない）大きな理由の一つとして教職員数の不足が挙げられている。このような状況の中で、厚生労働省による CST に関する補助金事業が実施・継続されている。これを一つの契機として、全国での CST 実施大学の数は増加傾向にある。今後も各大学の臨床各科と解剖学教室が連携して大学執行部に働きかけることにより、より有意義な CST を継続して実施し、医療安全の向上に資する必要がある。

CST-3

Cadaver surgical training が果たすべき役割と未来

近藤 喜太¹、黒田 新士¹、前田 直見¹、榎田 祐三¹、香川 俊輔¹、白川 靖博¹、藤原 俊義¹

1:岡山大学消化器外科

本邦では 2012 年に日本外科学会と日本解剖学会のガイドラインが発表され、CST が可能となった。当教室でも 2012 年より消化器外科領域における CST をガイドラインに則り実施してきた。食道、胃、大腸、肝胆膵、ヘルニアとほぼすべての消化器領域に対し開腹・開胸および鏡視下コースを展開しており、参加者はのべ 300 名を超える。

これまで、献体教育は医学部学生に対する基礎医学としての役割が第一であった。しかし、外科医は手術が高度になればなるほどその根底にある解剖学的知識を改めて学ぶ必要性を痛感する。CST の意義の 1 つ目は高難度手術の安全性確保のための解剖学的知識の習得である。

一方で、手術が高度するほど、初学者の執刀・完投の機会は以前よりも限られる。献体実習により研修医は時間をかけて内視鏡手術を完投する機会が得られ、知識としての解剖と実際の手術手技を結びつけることができる。CST 意義の 2 つ目は、研修医に外科医の魅力を伝え、彼らの motivation をあげる機会を提供することである。今後、外科医不足の深刻化が予想される中での、CST に期待される意義は大きい。

指導医は若手外科医を指導しながら安全な手術を遂行させなければならないが、効率的な指導を実臨床で行うのは難しい。中堅外科医が、研修医に時間をかけて教えながら、自らが指導の重要性について学ぶことができる。外科医として早い段階で指導の効用を実感できること、これが CST の 3 つ目の意義と考える。

さらには、ロボット手術の増加やあらたなロボットの登場が期待される近年、あらたな医療機器の開発や前臨床的な役割が CST に期待される分野と考える。また当科で行なっている器械出しナースに対する解剖教育などコメディカルに対するチームとしてのスキルを高めるトレーニングに CST は有用である。

Cadaver の特徴は、日常手術の解剖的疑問点を時間をかけて解消でき、より深部の解剖を確認できる。より現実に近いシミュレーション手術として研修医にとっては初めての執刀が経験できる、中堅外科医にとっては研修医を指導を通じて指導自体の重要性を自覚できる、そして専門医にとっては高難度手術に必要な解剖を確認することができる。コメディカルを加えたチームとしてのトレーニングや、あらたな機器開発においても CST が果たす役割は大きいと考える。

われわれがこれまで行って来た CST をもとに、Cadaver 教育が果たすべき役割と未来について詳述したい。

CST-4

新たに CST を開始した施設から～群馬手術手技研修センター～

田中 和美¹

1:群馬大学医療の質・安全学

群馬大学では、2010 年から 14 年にかけて医学部附属病院で生じた腹腔鏡下肝切除術死亡事故を受け、改善改革に向けた取り組みを継続的に進めているところである。この中でも特に高難度医療技術提供のための教育体制の強化の一環として、カダバーサージカルトレーニング (CST) を行うための体制づくりを行いたいと考え、厚生労働省「平成 30 年度 実践的な手術手技向上研修事業」に応募することをきっかけに施設設置に向けた取り組みを開始した。

これまでの多くの施設が、CST を実施したいという主に外科系医師の熱意により、苦労を重ねながら体制を作り上げてきたが、本学においてはまず大学組織が設立に向けて理解を示し、体制の整備に取りかかった。まずは外科系講座が中心となり解剖学講座、医療の質・安全学講座、地域医療研究・教育センター、事務と連携してワーキンググループを設置し、視察や問い合わせにより既存の施設の状況を参考にし、本学においてどのような体制で行うことが可能なのか、施設設置に向けて何を準備すれば良いのかという点について検討を行った。特に施設の場所の確保、資金の確保、人員の確保については様々な部署とも連携を取りながら何度も検討を重ねたが、大学および医学部附属病院からのサポートも得られ、潤沢とまでは言えないものの、解剖学実習室に隣接した部屋、設備整備に必要な資金、施設運営に必要なスタッフのポストを確保することができた。設置に向けた検討の中で、「臨床医学の教育および研究における死体解剖のガイドライン」の遵守はもちろんのこと、献体者に対する敬意を忘れてはならないこと、解剖学教室の協力なくしては成り立たない取り組みであり、解剖学教室に過度の負担がかからないように配慮しつつ外科が主体となり取り組むことについては特に意識し都度確認を行った。

この結果、2019 年 4 月 1 日に「群馬手術手技研修センター」を設置することができ、十分な準備の元、同年 11 月に第 1 回となる CST を開催することができた。

「群馬手術手技研修センター」は、長い時間をかけ CST 施設設置の道を切り拓いて来られた先駆的な施設に習い、そのノウハウを取り入れつつ短期間で施設設置を果たした言わば「第二世代」の CST 施設である。本発表では、施設設置の過程における「第二世代」として直面した問題点や取り組みを中心に本学の経験を伝えたい。

CST-5

学術集会におけるご献体を使用した手術手技研修の活用：初めての CST 推進委員会公認 CST ライブ中継

須田 康一¹、入野 誠之²、小林 英司³、花井 恒一¹、川久保 博文²、石原 慎⁴、宇山 一朗¹、北川 雄光²

1:藤田医科大学総合消化器外科、2:慶應義塾大学外科（一般・消化器）、3:慶應義塾大学臓器再生医学寄附講座、4:藤田医科大学カダバーサージカルトレーニング施設、地域医療学

【背景】遺体を使用した手術手技研修 (cadaver surgical training, CST) は、手術手技を習得するのに優れた教育手段である。しかしながら、本邦では遺体として篤志献体の使用のみが許容され、外科治療に携わる医師が CST を受ける機会是非常に限られている。【目的】日本外科学会 CST 推進委員会公認のもと、カダバーサージカルトレーニング施設 (Cadaver Surgical Training Center, CSTC) と CSTC 外の管理された場所 (virtual CSTC) を中継回線で結び、「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」に則った CST を施行する (Remote CST) 手続きとルールを確立した。【方法】2019 年 1 月、CST 推進委員会に「カダバーサージカルトレーニングの学会ライブ中継に関する要望書」を提出した。CST 推進委員会の回答に従い、①施設内の CST に関する専門委員会ならびに倫理委員会の承認を得る、②献体登録者と家族から画像（動画）の使用およびライブ中継について説明と同意を得られたご献体を使用する、③学会会場においてもご献体への敬意を表し個人が特定されないように十分に配慮する、の 3 点を満たすべく準備を行った。【結果】CST ライブ中継について、慶應義塾大学医学部および藤田医科大学にて倫理委員会の承認を得た。原則、本企画に事前登録した日本外科学会会員のみが virtual CSTC への入場を許可され、非会員の参加の可否は CST 推進委員会にて個別に審議・決定した。ご献体への礼意を失わないよう中継中の受講者の会場への入退室を日本外科学会にて管理し、主催者以外が会場内で撮影を行うことを禁止した。受講生は全員、守秘義務についての誓約書に署名した。トレーニングの中継は専門業者に依託し、セキュリティに十分配慮した形で行った。参加者は全員、CSTC から生中継される倫理講習を受講した。トレーニングの開始と終了に黙祷した。ご献体の顔面等個人が特定される可能性がある部位は、中継開始前に入念にドレーピングを行い、中継画像に写り込まないように十分配慮した。司会者が術者と参加者を仲介し、手術のコツやピットフォール、remote CST の意義と課題について CSTC と virtual CSTC の間でリアルタイムに活発な討議を行った。【結語】CST ライブ中継は、1 件の CST からより多くの学びを得られる場を提供するのみならず、学術集会におけるより学習効果の高い新たな研修方法になる可能性が期待される。

CST-6

献体を使用した臨床医学研究において、新たに医療機器開発を行う場合の留意点

七戸 俊明¹、伊達 洋至²、平野 聡¹、小林 英司³、伊澤 祥光⁴、白川 靖博⁵、平松 昌子⁶、日本外科学会 CST 推進委員会 産学連携における献体

1:北海道大学消化器外科Ⅱ、2:京都大学呼吸器外科、3: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、4:自治医科大学消化器外科・救急外科・医療技術トレーニング部門、5:岡山大学消化器外科、6:高槻赤十字病院消化器外科、7:日本外科学会 CST 推進委員会

平成 24 年に日本外科学会・日本解剖学会の連名で「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」(ガイドライン)が公表され、cadaver surgical training (CST) が急速に普及している。しかし、2018 年度に日本外科学会 CST 推進委員会に対して 24 の医科大学から提出された 227 件の実施報告書のうち、実施目的に「医療機器等の研究開発」を含むものは 6 件のみであり、国内での献体を使用した研究開発 (R&D) の基盤は不十分であり、医療機器開発の承認に際して必要な遺体を用いた前臨床試験を海外で実施しているのが現状である。

R & D に献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。これに対して、日本外科学会 CST 推進委員会並びに厚生労働班会議「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」では、理工学系の学部や工学系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献体使用のあり方、CST 実施における企業協力など、「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、AMED などによる産学連携事業の施策に沿った内容として、「臨床医学研究における死体使用に関する提言」(提言)をまとめた。提言では、国内での献体を使用した R&D は、文部科学省・厚生労働省の定める「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とし、その実施に際しては、死体解剖法、献体法、ガイドラインの遵守に加えて、倫理審査のみならず利益相反の管理も同指針の定めに従うべきとした。

発表では、献体を使用した R & D の実施に必要な、① 献体登録者の生前同意、② 利益相反の審査体制の構築、③ 事前審査、④ 契約、⑤ 事後報告、⑥ 監査等の手続きについて概要を解説し、適正に R&D を実施するための留意点について報告する。



Current state of surgical training using cadavers in Japan compared with Western countries

Eiji Kobayashi¹ · Jiro Nudeshima¹

Received: 16 March 2018 / Accepted: 27 April 2018 / Published online: 16 May 2018
© Springer Nature Singapore Pte Ltd. 2018

Abstract

Surgical skill training using cadavers is important for surgeons to gain an understanding of anatomical approaches. However, the laws and guidelines stipulating surgical technique training using corpses differ in each country. We discuss the new guidelines and the current situation in Japan in comparison with that in Western Europe and the United States.

Keywords Cadaver · Surgical training · Japan

Studying systemic anatomy has been widely accepted by society historically, as an essential part of medical education for training physicians [1]. Recently, the fresh frozen cadaver has been presented as a valuable tool for facial trauma simulation [2]. However, there is considerable variability among countries in terms of the history and conditions of cadaver surgical training (CST), or the training and research of surgical techniques conducted by clinicians using the bodies of recently deceased people. A legal basis has been established for CST based on the laws surrounding body donations in the United States of America (USA), the Human Tissue Act in the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland (UK), and the laws of local communities determining funeral administration in France. In the UK, recent revisions have included “training”, in addition to education and research, for the stipulated purposes of donated bodies, thereby opening new doors for the full-scale implementation of CST. In the USA, the UK, and France, specific consent for surgical training is not required from donors.

Various initiatives have been taken by universities in the USA, with the majority of courses targeting newly graduated residents rather than experienced surgeons. There are several reports of studies measuring the effectiveness of different types of training [3]. In the UK, well-equipped training facilities have been established by the associations of surgeons,

operating in addition to the universities. However, the number of donated bodies provided is limited, so the implementing organizations are required to provide objective data on the effects of CST [3, 4]. In France, the donation of bodies for medical education and training is considered in line with the freedom and right for an individual to choose the type of funeral they want, and there are also studies reporting the effectiveness of training at organized training facilities established nationwide [5, 6].

In Japan, CST has been conducted sporadically at individual medical universities, but it has no legal basis and has not been recognized officially. Therefore, the Japan Surgical Society and the Japanese Association of Anatomists have taken the principal role of initiating an academia-led discussion, including the question of ethics, which was followed by the establishment of the “Guidelines for Cadaver Dissection in Education and Research of Clinical Medicine” in 2012 [7]. The core items of these guidelines are as follows:

1. The dissection laboratories of medical departments as the point of contact for CST.
2. The requirement of a separate living consent specifically for surgical research, in addition to consent from an individual to donate their body for dissection.
3. Limiting those who participate in CST procedural training to physicians and dentists
4. Mandatory reporting of the operations performed to the committee established by the Japan Surgical Society.

✉ Eiji Kobayashi
organfabri@keio.jp

¹ Department of Organ Fabrication, Keio University School of Medicine, 35 Shinanomachi, Shinjuku-ku, Tokyo 160-8582, Japan

Based on these guidelines, the organizations that would participate in the Ministry of Health, Labour and

Table 1 Changes of cadaver surgical training reports in Japan in these 5 years

Year	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Universities that received the Health and Labour Sciences Research Grants	In 2012, the “Guidelines for Cadaver Dissection in Education and Research of Clinical Medicine” was established	Total: 6 Sapporo Medical Univ. Tohoku Univ. Chiba Univ. Tokyo Medical Univ. Ehime Univ. Okayama Univ.	Total: 7 Sapporo Medical Univ. Tohoku Univ. Chiba Univ. Tokyo Medical Univ. Okayama Univ. Ehime Univ. Univ. of Occupational and Environmental Health	Total: 8 Tohoku Univ. Chiba Univ. Tokyo Medical Univ. Okayama Univ. Ehime Univ. Nagoya City Univ. Sapporo Medical Univ. Univ. of Occupational and Environmental Health	Total: 8 Tohoku Univ. Chiba Univ. Tokyo Medical Univ. Okayama Univ. Ehime Univ. Nagoya City Univ. Sapporo Medical Univ. Univ. of Occupational and Environmental Health	Total: 9 Hokkaido Univ. Tohoku Univ. Chiba Univ. Tokyo Medical Univ. Okayama Univ. Ehime Univ. Nagoya City Univ. Tokushima Univ. Univ. of Occupational and Environmental Health
Universities that reported details of CST operations to the Japan Surgical Society		Total: 5 Chiba Univ. Sapporo Medical Univ. Ehime Univ. Tokyo Medical Univ. Tohoku Univ.	Total: 6 Sapporo Medical Univ. Tohoku Univ. Chiba Univ. Tokyo Medical Univ. Okayama Univ. Aichi Medical Univ.	Total: 8 Tohoku Univ. Chiba Univ. Tokyo Medical Univ. Okayama Univ. Yokohama City Univ. Aichi Medical Univ. Tokushima Univ. Dokkyo Medical Univ.	Total: 11 Tohoku Univ. Chiba Univ. Tokyo Medical Univ. Okayama Univ. Ehime Univ. Nagoya City Univ. Nagoya Univ. Tokushima Univ. Iwate Medical Univ. Dokkyo Medical Univ. Aichi Medical Univ.	Total: 12 Yokohama City Univ. Fukushima Medical Univ. Nagoya Univ. Tokushima Univ. Okayama Univ. Tohoku Univ. Iwate Medical Univ. Chiba Univ. Hokkaido Univ. Ehime Univ. Tokyo Medical Univ. Dokkyo Medical Univ.

Univ. University, *CST* cadaver surgical training

Welfare-funded project, “Training project for improving practical surgical procedural techniques,” were recruited to start the following year (2013), with the project expanding accordingly. The number of universities receiving public funding was six in 2013, seven in 2014, and nine in 2017. Universities that do not receive public funding are still instructed to report to the appointed committee of the Japan Surgical Society. Consequently, 12 universities reported details of their CST operations in 2017 (Table 1). In these Japanese reports, it is noteworthy that the anatomical preservation methods included saturated salt solution [8] and a new substitute solution [9]. The details of the activities were classified as educational and research-based: the education-based reports focus on the difficulty or level of invasiveness of the procedure, whereas the research-based reports are subcategorized into three levels from research for undergraduate studies to the development of new medical equipment. A large increase in the public budget has been allocated to promote this academia-led project for 2018. Efforts are also being made to improve financial transparency, including the cost of operations according to the new Guidelines [7]. In this brief report, we focused on comparing

CST between Japan and Western countries. Further research is needed on the practice of CST in other Asian countries, such as Thailand.

Acknowledgements This work was supported by the Health, Labour and Welfare Policy Research Grants “Research on promoting an effective educational system by Cadaver Surgical Training”.

Compliance with ethical standards

Conflict of interest We have no conflicts of interest associated with this manuscript.

References

1. Gillingwater TH, Findlater GS. Anatomy: back in the public spotlight. *Lancet*. 2015;385:1825.
2. Christophel JJ, Park SS, Nogan SJ, Essig GF Jr. A facial trauma simulation course for evaluation and treatment of facial fractures. *JAMA Facial Plast Surg*. 2017;19:464–7.
3. Davies N. Simulation in surgical training: the College’s role. *Ann R Coll Surg Engl (Suppl)*. 2011;93:318–9.

4. Gilbody J, Prasthofer AW, Ho K, Costa ML. The use and effectiveness of cadaveric workshops in higher surgical training: a systematic review. *Ann R Coll Surg Engl*. 2011;93:347–52.
5. Guzik L. Don de son corps à la science, à l'enseignement et à la recherche. Réseau CHU. <https://www.reseau-chu.org/article/don-de-son-corps-a-la-science-a-l-enseignement-et-a-la-recherche/>. Accessed 20 Jan 2018 (in French).
6. Delpech PO, Danion J, Oriot D, Richer JP, Breque C, Faure JP. SimLife a new model of simulation using a pulsated revascularized and reventilated cadaver for surgical education. *J Vasc Surg*. 2017;154:15–20.
7. Japan Surgical Society and Japanese Association of Anatomists: Guidelines for cadaver dissection in education and research of clinical medicine. 2018. <https://www.jsoc.or.jp/journal/guideline/info20180406-01.pdf>. Accessed 12 April 2018 (in Japanese).
8. Hayashi S, Naito M, Kawata S, Qu N, Hatayama N, Hirai S, et al. History and future of human cadaver preservation for surgical training: from formalin to saturated salt solution method. *Anat Sci Int*. 2016;91:1–7.
9. Haizuka Y, Nagase M, Takashino S, Kobayashi Y, Fujikura Y, Matsumura G. A new substitute for formalin: application to embalming cadavers. *Clin Anat*. 2018;31:90–8.

ご献体を用いた 手術手技研修のあり方

(Remote Cadaver Surgical Training, Remote CST)

—本学会初のライブデモンストレーション—

日時

令和2年(2020年)

7月30日(木)

10時~12時

中継会場

藤田医科大学医学部

会場

紀尾井カンファレンス メインルーム

概要

本企画の目的は、日本外科学会CST推進委員会公認のもと、カダバーサージカルトレーニング施設(Cadaver Surgical Training Center, CSTC)と学会会場(virtual CSTC)を中継回線で結び、「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」に則った遺体を使用した手術手技研修(Remote Cadaver Surgical Training, Remote CST)を施行する手続きとルールを確立することにある。本年は、多数の参加者が集まることを避けるため招待制による事前開催とさせていただきます。また、121回日本外科学会定期学術集会においても同様の企画が予定されており、参加者は公募となる予定です。なお、7月30日の第1回Remote CSTの概要については、8月15日8時~10時のワークショップ「日本外科学会CST推進委員会・厚生労働班会議合同企画「臨床医学の教育と研究における献体使用の現状と将来」にて報告致します。

プログラム(案)

- 9:30 開場、受付開始
- 10:00 セッション開始、開会の挨拶
- 10:10 倫理講習、黙祷
- 10:25 カダバーサージカルトレーニング(藤田医科大学)
食道手術: 講義(30分)・執刀(40分) 宇山一朗先生
- 11:45 黙祷
- 11:50 特別発言、閉会の挨拶
- 12:00 閉場

参加について

招待制

(外科CST推進委員会からの招待を受けた方)

令和2年度第1回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議事録

日時：令和2年7月30日（木）13時00分～14時17分

場所：紀尾井カンファレンス メインルーム CD

出席者：小林 英司（委員長）、藤本 豊士、山口久美子、磯部 哲、
七戸 俊明（Web）、鈴木 崇根（Web）、古川 俊治（Web）

オブザーバー：入野 誠之（慶應義塾大学医学部一般・消化器外科：リモート CST 担当者）

開会：

小林委員長の挨拶の後、開会を宣した。

議題：

1. リモート CST の在り方について

本日開催されたリモート CST は、当初第120回日本外科学会定期学術集会でライブ CST を予定していたが、新型コロナウイルスの影響により、Web形式による開催となったためライブ CST は中止となり、代替の企画として行われた。リモート CST は、藤田医科大学で CST を実施し、東京の紀尾井カンファレンスに集まった参加者へ Web 中継を行った。リモート CST の在り方の具体的事例を検討する目的で、本ワーキンググループが視察することとした。そして第120回日本外科学会定期学術集会の3日目（8月15日）のセッションで、リモート CST の現場責任者の須田康一教授（藤田医科大学病院総合消化器外科）から発表予定であるため、リモート CST 動画を公開するにあたり、注意すべき点を討議、確認した。

・中継映像中にご献体が見えたこと

本来、個人情報の保護ならびにご献体に対する敬意等に配慮し、ご献体が見える画像は使用すべきでないとの論議があったが、リモート CST では、ロボット手術による CST であった。そのため、ロボットアーム挿入箇所が動物と異なるなど、CSTに必要なご献体の胸壁・腹壁の位置取りを見せる必要があったと、須田教授から説明がなされた。

→術野と関係ないところに覆布がしてあり、顔が隠れていたので問題ない（山口）。

→研究の意義を理解して、同意を誓約した人しか参加できないのであれば倫理的に問題ない（磯部）。

→本人の同意があり、実習を阻害しない限りで、覆布がしてあるなどの処置がしてあるのであれば、仮に個人が特定できる状態であったとしても、本人の同意があれば法的には問題がない（古川）。

・ライブを行うことの同意を得ていない場合はどうするか。

CST を行うことへの同意を得て行っているが、ライブによるリモート CST などその詳しく子細な同意となっているわけではないことが予想される。この点についての討議を行った。

→研究自体がどうなるのか、将来のことがわからないことが多いので、広くとるのが一般的（古川）。

→生前同意が原則であり、亡くなるのがいつになるかわからず、5年後にはどうなっているかもわ

からないため、医学研究に役立ててほしいという本人の意思を尊重するのであれば、ピンポイントの同意を得る必要はない（藤本）。

→CSTの普及とともにその成果がご献体をしてくださる方々への報告として反映すること。さらに一般の人にもCSTの教育効果をわかりやすく説明する活動（七戸委員の作成パンフレット）を継続しておこなうこと（小林）。

・通常の臨床行為を超える侵襲性技術施行について

本CSTでは、肺静脈の処理、気管の切断（裏側のリンパ腺の公開）、心嚢を開いた先の確認など一般の手術では踏み込まない（踏み込めない）手技を行い、その先に見える究極の外科解剖学を検証していることについての討議を行った。

→ベテラン医師にとっても、新たな知見はCSTでないとできないことが多く、臨床研究の枠組みであれば、通常以外の実施はむしろ意義がある。臨床研究としての本人の同意があれば問題はない（古川）。

→「ただの興味です」「いいや切っちゃおうか」というような発言があった。学術的興味はあったかと思うが、ご献体に対する敬意は忘れるべきではない（磯部）。

→専門家同士の会話でも一般の人にとって不快と思われる言葉がライブでは発生する可能性がある。この点のライブCSTの問題点として、関係者の注意を惹起したい（小林）。

全体としての指摘事項

【献体された日付】

学会発表に献体された日付を公開すると、個人を特定できる可能性があるため、個人特定が可能な献体された日付は公開しないように指摘する。

【言葉遣い】

「興味」という言葉や、「切っちゃえ」という言葉は、誤解を生む可能性があるため、カットするように指摘する。

【参加者の服装】

実際には問題ないが、多くの人が見る動画に、オペ室で手術着を着ていない人が映ってしまうと不快感を持つ人もいるため、念のため該当場面をカットするように指摘する。

今後の作業

8月15日前に公開動画ファイルを貰い、ワーキンググループで再度確認して、必要に応じて再編集を行ってもらおう。

2. その他

・第 121 回日本外科学会定期学術集会での CST 関連イベントの実施内容についての質問状の件

来年の第 121 回日本外科学会定期学術集会でもカダバーライブを実施するため、通信障害があった際のバックアップとして、米国で事前に米国人のご遺体を使ったバックアップ動画を撮影しておき、緊急時に会場で上映したいと CST 推進委員会に伺いをしたところ、「日本のガイドラインに則って実施してほしい」との回答により混乱が起きた旨の説明がなされた。

<法学者の見解（磯部・古川）>

日本で解剖しているわけではないので、死体解剖保存法は適用されない。学問の自由の問題でもあり、今回のリモート CST のような慎重さをもって対応すれば、動画を流してはいけないという話はない。日本人が海外で研究する場合は、国内の倫理指針を守ってもらうが、外国人が日本で研究する場合は、原則として日本の倫理指針に合わせるが、例外などの場合は、各大学の実施機関長が倫理委員会の審査を経て、許可を出した場合は実施可能になっている。千葉大学でも倫理委員会で承認していただければ手続き上問題ない。

<ワーキンググループとしての見解>

「法的には全く問題ないが、ガイドラインに準じて、ご献体に対して倫理的な配慮を行って実施してください。」と回答するのが最良との結論に至った。解釈する側が厳しく受け止めてしまうことがあるので、伝達には注意が必要であることを確認した。なお、本件について CST 推進委員会で上申することとし、CST 推進委員会で改めて確認して、千葉大学に伝えることとした。

・日本解剖学会、日本病理学会、日本法医学会で出された提言「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」の内容確認

本提言は医学生・歯学生を主体とした提言であり、参加する人の目安にはなるが、教育者の立場からすれば、CST を行うにあたり、どの程度まで配慮が必要なのか不明瞭である。なお、日本解剖学会の藤本委員から、CST を念頭に置いていない提言であったとの説明がなされた。日本解剖学会、日本病理学会、日本法医学会で出された提言であるため、そこに日本外科学会が関与できるかどうかの問題もあるが、CST の範疇であればアップデートは必要であれば、日本外科学会も参加する必要がある。

・北海道大学の白菊会に配布した資料

七戸委員から北海道大学が作成されたハンドブックの紹介がなされた。

・臨床医学研究における献体使用に関する提言・リコメンデーション・Q&A の件

リコメンデーションの「献体登録者の生前同意」の文章（2 ページ目）に記載されている「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。」について、磯部委員から削除したほうが良いとの指摘があった。

ガイドラインでは本人に必ず同意を取ることになっているので、本人が同意せず、代諾者が同意するのは、たとえ家族であってもガイドラインに反することになる。ご本人の意思能力がない場合（認知症等）は、ご献体として使用することはできないとのことであった。ワーキンググループとしては、「代諾者」は誤解を生み、将来的な勧告ではなくなってしまうため、この一文を削除することとした。

本件については、至急に CST 推進委員会で持ち回りをし、日本解剖学会に連絡することとした。

閉 会：委員長より謝辞が述べられ、閉会が宣せられた。

以上

令和2年度 第1回 CST 推進委員会
2020年度第1回「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」
議事録

日 時：令和2年10月9日（金）15時00分～17時00分

場 所：Web 会議システム（Zoom）

出席予定者：伊達 洋至（委員長）、平野 聡（副委員長）小林 英司（副委員長）、
七戸 俊明、平松 昌子、間瀬 光人、種市 洋、八木沼洋行、藤本 豊士、
弦本 敏行、渡辺 雅彦、栗田 浩、羽藤 直人、加藤 友康、金山 博臣、
鈴木 崇根、山口久美子、武田 吉正、櫛島 次郎

委任状出席者：伊澤 祥光、白川 靖博

議 題：

1. リモート CST／ライブ CST の件（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報告）

7月30日に東京の紀尾井カンファレンスと藤田医科大学を中継して行うリモート CST を実施し、その内容を第120回日本外科学会定期学術集会の3日目に藤田医科大学の須田康一先生にご講演いただいた旨の説明がなされた。なお、リモート CST の当日は、紀尾井カンファレンス側では小林副委員長、藤本委員、山口委員が視察を行い、藤田医科大学側は鈴木委員が視察を行った。

・第121回日本外科学会定期学術集会ライブ CST の趣意書の件

第121回日本外科学会定期学術集会の主宰校の千葉大学から、ライブ CST 開催趣意書の提出があった旨の報告がなされた。あらかじめ委員に配布して確認してもらったが、特段の意見が挙がらなかったため、委員会として承認することとした。なお、趣意書の会期に誤植があるため、指摘することとした。

・千葉大学から CST 推進委員会への質問状の件

千葉大学からは開催趣意書と共に、ライブ CST の実施にあたって、通信障害が生じた際のバックアップとして、米国で事前に米国人のご遺体を使ったバックアップ動画を撮影しておき、緊急時に会場で差し換えて上映したい旨の照会があった。

この照会に対し、まずは委員長と副委員長で確認し、「日本のガイドラインに則って実施してほしい」旨を回答したところ、日本の法律（死体解剖保存法）に準拠したご遺体を海外で入手することは不可能なため、千葉大学側で混乱が起きたということである。この件については、米国で献体されたご遺体であるため、取り扱いに問題ないのではないかということで、鈴木委員から改めて CST 推進委員会宛てに質問状が提出された。

そこで、本件について確認したところ、法的には全く問題ない（ワーキンググループで法学者に確認済み）ため、「ガイドラインに準じて、ご献体に対して倫理的な配慮を行って実施

してほしい」旨を回答することとした。

・第1回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

リモート CST の終了後に引き続いて「第1回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」で検証が行われ、中継映像の中でご献体が見えたことと、言葉使いについて議論が行われたことがワーキング委員長の小林副委員長から報告された。

【中継中にご献体が見えたこと】

ご献体に対する敬意を配慮するべきだが、ロボット手術によるリモート CST であった。そのため、ロボットアーム挿入箇所が動物と異なるなど、CST に必要なご献体の胸壁・腹壁の位置取りを見せる必要があった。これについて議論したところ、研究の意義を理解し、同意を誓約した人しか参加できないのであれば倫理的に問題なく、本人の同意があれば法的には問題がないことを確認した。

【言葉使い】

ライブの場合、「切っちゃえ」というような発言が咄嗟に出てしまう可能性があり、一般人も視聴することもあるライブでは誤解を生んでしまうため、リハーサルを行うなどをして留意する必要がある旨が報告された。

なお、千葉大学には、リモート CST の検証結果を受けて、本委員会から「趣意書に問題ないこと（誤植は指摘）」、「ガイドラインに準じて、ご献体に対して倫理的な配慮を行っていただくこと」、「ご献体は個人が特定できないようにすること」、「言葉使いに十分配慮していただくこと」を伝えることとした。

2. 厚生労働省「実践的な手術手技向上研修事業」について

先日、厚生労働省から令和3年度の所管概算要求の発表があり、コロナ対策以外は軒並み厳しい情勢ではあるが、CST 関連の概算要求金額は今年度と同額で要求していることが判明した。

(1) 研修事業 92,415 千円 (85,306 千円)

(2) 設備整備 209,690 千円 (209,690 千円)

これを認めていただくため、改めて医系の国会議員にポスティングを行ったり、重要性を説く必要がある旨の説明がなされた。検討の結果、予算額維持のキーパーソンとなる富岡勉衆議院議員（日本外科学会会員）と小林副委員長、七戸委員が面談することになった。なお、面談には要望書と七戸委員が作成された説明用のポンチ絵、小林副委員長が作成した日本医学会連合への CST 推進委員会移行案を持参予定である。

3. 今後の委員会の方向性について

全国の約半数くらいまで、CST を実施する大学が増えてきており、それぞれの大学の複数の科が報告を挙げているため、本委員会に対応するキャパシティを超えてしまっている。ま

た、何か問題などがあつた際、本会では指導内容に対する強制力がないため、これらの問題を解決できる方法として、日本医学会連合に CST 業務の移管を検討しており、門田守人会長に CST 業務継承の依頼状を提出した旨が報告された。

なお、CST 業務継承の依頼状を提出した後、日本医学会連合から改めて具体的な資料の提示を求められたため、事務局が作成した「現在の CST フロー」「日本医学会連合に移管した場合」「第三者機関設立の場合」のポンチ絵の叩き台を作成した。このポンチ絵を確認しながら、改めて日本医学会連合に依頼する手筈を確認したところ、「現在の CST フロー」「日本医学会連合に移管した場合」までを日本医学会連合に提示し、交渉が上手く運ばなかった場合などに、もう一つの選択肢として「第三者機関設立の場合」のポンチ絵を提示する 2 段階の依頼とすることになった。

なお、CST のチェック方法については、まずは日本医学会連合に加盟の当該学会が各領域の研修内容をチェックし、それから日本医学会連合の CST の委員会で最終チェックをすることが相応しいことを確認した。また、この委員会では一定の権限が必要となるため、委員会名は「推進」という言葉を使用せず、評価委員会、評価認定委員会などの名称にしたほうが良いとの意見も出された。

4. 本年度の CST 報告

本件の主な審査内容を採録する。

- ・名古屋市立大学

【NPO が行う CST について】

運営スタッフが学内や関連病院に一切不在の研修が複数あつた。報告書によれば、大学スタッフは全く関与していないように見えるため、NPO のメリジャパンが全て行っている可能性がある。大学内のスタッフが関与せず、NPO が CST を行うのは、海外のカダバーラボと同じシステムになってしまうので、何かあつた時に全く歯止めが利かなくなってしまうと鈴木委員から指摘があつた。

CST 業務を全て NPO に任せるのはガイドラインに逸脱しかかつており、開始と終了の際に黙祷できているかなど、解剖学の先生方の目配りができていない可能性がある。また、外部団体が入る場合、経理を明確にしないと遺体ビジネスに繋がる危険性があることを確認した。

名古屋市立大学の間瀬委員によると、解剖学教室が各科の申請をまとめて倫理委員会に通して承認しているとのことであつた。本件については、間瀬委員が口頭で植木孝俊教授（名古屋市立大学統合解剖学）にお伝えすることとなった。その際、植木教授に資料を見せるため、事務局から資料を加工したものを間瀬委員にお送りすることとなった。

また、NPO に事前の説明なく本委員会から文書などを送り付けると予期せぬ方向に向かう可能性があるため、まずは間瀬委員を通し、内部から CST ガイドライン精神に則って運営してほしいと伊達委員長から要望がなされた。なお、本委員会で協力できることがあれば対応することとした。

【外国人の CST について】

東南アジアの耳鼻科の医師を呼んで行った研修があるが、献体志願者は同意書記入の際、日本の医療従事者が CST を行うと思っていることが多い。日本の医療従事者ではなく、海外の医療従事者に提供したことになるが、それでも良いのかと藤本委員から意見が挙がった。

この件について、CST 研修ではなく解剖実習で考えると、海外の留学生がいる場合もある。同意書に「日本人に限る」となっていなければ問題にはならないのではないかと渡辺委員から意見が出された。そこで CST のガイドラインに則している限り、外国人が CST を行っても問題ないとした。

・大阪大学

研修ごとの収支報告がないため、審査ができないと八木沼委員から意見が挙がった。各大学によって、全体の収支を報告してくるパターンと、各研修ごとに報告してくるパターンがあり、以前から問題になっている。現在では、各研修ごとに報告できない大学は、全体の収支を出してもらっている。利益相反を開示するのが目的なので、全体の収支を書いている大学には、分かる範囲だけでも収支を書いていただくこととした。

・千葉大学

【奨学寄附金について】

奨学寄附金の提出元は遑って記入する必要はないか。営利企業からいくらかでも資金が入ってきてしまうので、ルールをハッキリする必要があると八木沼委員から意見が挙がった。

奨学寄附金は色々なところから入ってくるため、全てを開示するのは難しいところもある。奨学寄附金は COI が無い前提となるので、CST 実施報告システムの経理報告箇所に、注釈で「CST に協力いただいている企業からの寄附金は必ず申告してください（奨学寄附金含む）」と記載することとした。なお、今後はマニュアルも作成することとした。

【理学療法士について】

ガイドラインには、実施者は医師または歯科医師となっているが、理学療法士が実施している研修があると小林副委員長から意見が挙がった。

千葉大学である鈴木委員に実施内容を確認すると、外科医が手術や解剖をして、理学療法士は触れるだけのことであった。ガイドラインに則った範囲で行い、理学療法士は実際にメスを持って行っているわけではないため、指摘はしないこととした。

・藤田医科大学

収入の半分以上の繰越金があるため、本当に次回使われるのか不明である。いつの間にか利益になってそのまま消えてしまうことを危惧していると八木沼委員から意見が挙がった。

繰越金の用途を追うことができないため、実施代表者などに確認することとした。

・新潟大学

実施内容に「断頭」という言葉が出てくるが、CST 実施内容が今後公開となった場合、過激すぎて指摘される可能性があるのではないかと小林副委員長から意見が挙げられた。

この件について、八木沼委員から「学生の解剖でも頭部を離断する作業はあり、解剖という作業そのものが、断頭や足の切断等全て含まれているものなので、解剖という作業そのものがダメになってしまう」との意見が出された。本委員会としては、ガイドラインに断頭してはいけないというルールになっていないため、新潟大学には指摘しないこととした。

※委員会終了後、八木沼委員からこの発言の補足があり、「確かに「断頭」というと「処罰としての断頭」を思い浮かべる人も多いと思いますので、ここは「頭部離断」というような解剖作業の中で使われる用語に換えた方がより適切と感じました。」とのコメントをいただいた。

・獨協医科大学

経費 0 円の研修が多くあり、「医局の常備品を使用したため」となっているが、術着やドレープは誰かが買っているため、経費を書かないと医局が企業からの寄付金をたくさん持っていた場合、すべて 0 円で実施できてしまい、医局が癒着の原因なりかねないと鈴木委員から意見が挙げられた。

この件について、獨協医科大学の種市委員から説明があり、実際は解剖学教室の中で CST の運営用に消耗品を常備しており、0 円の研修は学内の医師の研修であり、外部参加者がいる場合は参加費を徴収している。実際は医局のものというより、解剖学教室が年間予算の中で準備をしているものになるとのことであった。また、医局という言葉は誤解を生むので、学内で徹底するとのことであった。本委員会としては、この件について指摘しないこととした。

5. その他

・ご献体を他施設に移動しての CST 実施（研究）について

頭部でも足でも埋葬許可証と一緒に保有していないと、刑法上の罪に問われる可能性もあり、運搬をしてはいけないことになっているのではないかという意見が委員から挙げられたが^{注)}、しかし、現在は統一見解が出されていないため、例えば標本という理由にすれば運搬ができてしまう。本委員会から他施設に移動しての研究を必要とした場合について何か言及しないと、誰かが献体を持ち出して研究を行ってしまう危険性があると鈴木委員から指摘があった。

完全に不可としてしまうと研究が進まなくなってしまうため、許可とする場合には、どのような条件を付けるかなど検討しなければならない。この件については、次回のガイドライン改定の際に議論することとした。また、併せて献体提供者に「切断」される可能性があることを認識していただく必要があるかどうかとも検討することとした。

注) このことは法学者などに確認する

・CSTの蓄積データについて

これまで蓄積されてきたデータを基に論文化する際、手続きについてどこにも記載が無いと小林副委員長から指摘があった。蓄積されたデータは貴重な情報であり、論文としてフィードバックすることは大切なため「報告データは公表することがある」ということを、何らかのかたちで提示こととした。

閉会：委員長より謝辞が述べられ、閉会が宣せられた。

以上



Draft Manuscript for Review

The past, present, and ideal future of cadaver surgical training in Japan

Journal:	<i>Surgery Today</i>
Manuscript ID	ST-2021-0364-SC
Manuscript Type:	Short Communication
Date Submitted by the Author:	21-Apr-2021
Complete List of Authors:	Shichinohe, Toshiaki; Department of Gastroenterological Surgery II, Hokkaido University Graduate School of Medicine Kobayashi, Eiji; The Jikei University School of Medicine, Department of Kidney Regenerative Medicine
Category:	Adrenal gland
Additional Categories:	
Abstract:	The framework for cadaver surgical training (CST) in Japan was established in 2012 based on the "Guidelines for Cadaver Dissection in Education and Research of Clinical Medicine" of the Japan Surgical Society (JSS) and the Japanese Association of Anatomists. Afterwards, Japan's Ministry of Health, Labour and Welfare allocated funding from its budget for CST. As of 2019, CST has been conducted in 33 medical schools and universities. Currently, the CST Promotion Committee of the JSS reviews each CST report submitted by medical schools and universities, and provides appropriate guidance based on professional autonomy. This paper outlines the history of CST in Japan. To sustain CST implementation, we propose the need for an operating organization that can oversee the implementation of CST and receive funds from stakeholders, such as government agencies, academic societies, and companies.

SCHOLARONE™
Manuscripts

1
2
3
4 **Article Type:** Short Communication
5
6
7
8
9

10 **The past, present, and ideal future of cadaver surgical training in Japan**
11
12

13 Toshiaki Shichinohe¹, Eiji Kobayashi^{2*}
14
15
16
17
18

19 ¹ Department of Gastroenterological Surgery II, Hokkaido University. Sapporo,
20
21
22 Hokkaido, Japan.
23
24

25 ² Department of Kidney Regenerative Medicine, The Jikei University School of
26
27
28 Medicine. Minato-ku, Tokyo, Japan.
29
30
31
32
33

34 *Corresponding author: Eiji Kobayashi, MD, Ph.D.
35
36

37 Department of Kidney Regenerative Medicine, The Jikei University School of
38
39
40 Medicine.
41
42

43 3-25-8 Nishi-Shimbashi, Minato-ku, Tokyo, Japan 105-8461
44
45

46 TEL: +81-3-3433-1111 (Ext 3233) FAX: +81-3-5400-1290
47
48

49 Email: eijikoba@jikei.ac.jp
50
51

Keywords: cadaver surgical training, body donation, clinical anatomy

For Peer Review

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

Abstract

The framework for cadaver surgical training (CST) in Japan was established in 2012 based on the “Guidelines for Cadaver Dissection in Education and Research of Clinical Medicine” of the Japan Surgical Society (JSS) and the Japanese Association of Anatomists. Afterwards, Japan’s Ministry of Health, Labour and Welfare allocated funding from its budget for CST. As of 2019, CST has been conducted in 33 medical schools and universities. Currently, the CST Promotion Committee of the JSS reviews each CST report submitted by medical schools and universities, and provides appropriate guidance based on professional autonomy. This paper outlines the history of CST in Japan. To sustain CST implementation, we propose the need for an operating organization that can oversee the implementation of CST and receive funds from stakeholders, such as government agencies, academic societies, and companies.

1
2
3
4 **Main text**
5

6
7 Cadaver dissection has been introduced to medical students as the basis of medical
8 education in anatomy since the dawn of medicine and is still the norm worldwide.
9

10
11
12
13 Meanwhile, cadaver surgical training (CST) is believed to be an effective educational
14 method for surgeons to learn surgical techniques [1,2]. However, its circumstances
15 differ by country because of religious and cultural differences in the treatment of
16 cadavers, as well as differences in the medical education system after graduation [3].
17
18

19
20
21
22 Cadaver surgical training did not have clear implementation criteria in Japan until the
23 publication of the “Guidelines for Cadaver Dissection in Education and Research of
24 Clinical Medicine,” which was drafted by the Japan Surgical Society (JSS) and
25 Japanese Association of Anatomists (JAA) in 2012 [4]. Owing to the publication of
26 these guidelines and budgetary measures taken by the Ministry of Health, Labour and
27 Welfare (MHLW), the number of medical schools and universities that implement CST
28 has recently been increasing rapidly. In this paper, we look back on the history of
29 cadaver dissection to date and describe the prospects of CST regarding its spread in
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
Japan.

From the Past to the Present

History of anatomy: Records have shown that the first cadaver dissection was performed on an executed prisoner by Doctor Toyo Yamawaki during the Edo period of Japan in 1754. In 1859, Dutch army surgeon J. L. C. Pompe van Meerdervoort performed cadaver dissection as part of modern medical education in Japan. Since then, it has become one of the foundations of medical education in the country. After World War II, the body donation system was established in Japan. Modern cadaver dissection for anatomy education was conducted primarily on cadavers donated by the deceased and their families with their consent. However, the main educational method for the postgraduate education of surgeons was on-the-job training when CST had not yet been publicly discussed.

Eve of the spread of CST: Cadaver surgical training has mainly been used in North America in recent years for the purpose of introducing various implants and mastering new medical techniques (e.g., endoscopic surgery). Meanwhile, CST implementation remained stagnant in Japan until recently due to the sensational newspaper coverage of a company-sponsored seminar on dental implant procedures using imported cranial

1
2
3
4 cadavers in 1997. Following a series of sensationalistic reports, the Ministry of Health
5
6
7 and Welfare at the time stated that improper CST implementation could lead to the
8
9
10 crime of corpse damage, as defined by the Penal Code. Subsequently, the demand for
11
12
13 CST implementation increased with the progress of surgical procedures and the
14
15
16 introduction of advanced medical devices from overseas. However, CST in Japan was
17
18
19 considered a legal “gray zone,” and only a limited number of universities implemented
20
21
22 it.
23

24 25 **Current Status of CST**

26
27
28 **CST guidelines:** Courses on CST for endoscopic surgery in each surgical field were
29
30
31 actively conducted at the end of the 20th century, mainly in North America, while some
32
33
34 Japanese doctors were taking these courses overseas. The increasing need for CST
35
36
37 by Japanese surgeons has become a policy issue. Thus, an MHLW research, “Survey
38
39
40 of Training Systems for Surgical Skills and Procedures,” was conducted by the late
41
42
43 professor, Satoshi Kondo, of Hokkaido University with members of the JSS, JAA, and
44
45
46 other surgical societies in 2008. The research group surveyed the status of surgical
47
48
49 training including CST in Japan and worldwide, coordinated the opinions of related
50
51

1
2
3
4 surgical societies, and proposed the “Draft of Guidelines for Cadaver Dissection in
5
6
7 Education and Research of Clinical Medicine” in the third year of research.
8
9

10 In 2012, the JSS and the JAA jointly published the “Guidelines for Cadaver
11
12 Dissection in Education and Research of Clinical Medicine” [4] based on the drafted
13
14 guidelines, and with the approval of associated academic societies and the government
15
16 (MHLW and the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology).
17
18

19 These guidelines reinforce the Postmortem Examination and Corpse Preservation Act
20
21 and the Body Donation Act, which forms the legal basis for CST. The guidelines allow
22
23 the use of cadavers not only for CST, but also for clinical research and medical device
24
25 development (Table 1). The key points of the rules of the established guidelines are
26
27 listed in Table 2. Cadaver surgical training can only be implemented in medical and
28
29 dental schools and universities. While still alive, the deceased should have consented
30
31 to his or her corpse being used for medical university education and research, and the
32
33 family of the deceased should have given their consent after the death of the individual.
34
35
36 Furthermore, based on professional autonomy, the officers of each CST must report
37
38 the details of the implementation and any conflicts of interest to the CST Promotion
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50

1
2
3
4 Committee of the JSS. In response to the reporting system, the JSS organized a
5
6
7 committee to review the reports and provide advice on the proper implementation of
8
9
10 CST to each school and university.
11

12
13 **Rapid spread:** Immediately after the guidelines were published in 2013, only 6 out of
14
15
16 80 medical schools and universities in Japan reported the implementation of CST to the
17
18
19 JSS. Meanwhile, the MHLW started to support 6 universities by investing approximately
20
21
22 45 million yen in competitive research funds per year as operating expenses for CST
23
24
25 implementation from FY2013. Subsequently, presentations on CST have become more
26
27
28 common, especially in surgical societies. The implementation of CST has been
29
30
31 recognized as an effective method for post-graduate education and medical safety in
32
33
34 Japan [5-9]. In FY2018, the MHLW increased the competitive research funds for CST
35
36
37 to approximately 300 million yen per year, of which 200 million yen was to be used for
38
39
40 the acquisition of equipment and 100 million yen for operating expenses. This support
41
42
43 has continued until now (FY2021) thanks to the efforts of the stakeholders.
44
45

46 Growing government support has spurred the rapid spread of CST. A national report
47
48
49 in 2019 indicated that 629 training sessions were held annually at 33 medical schools
50
51

1
2
3
4 and universities, with 5,042 doctors participating (Fig. 1). Furthermore, the total number
5
6
7 of donated cadavers used for CST and clinical research in Japan reached 1,012. To
8
9
10 implement CST, many facilities in Japan also use the Thiel fixation and other cadaver
11
12
13 preservation methods for embalming cadavers rather than using fresh ones, which
14
15
16 enable endoscopic surgery such as laparoscopy [10-12].
17

18
19 **Diversification of needs:** The spread of CST has not only caused an increase in the
20
21 reported cases of CST to JSS, but also the diversification of its contents. When reports
22
23 are categorized by purpose, programs for basic and standard surgical techniques are
24
25 the most common, and those for advanced surgery are also conducted to the same
26
27 extent, followed by clinical anatomy programs aimed at anatomical exploration for
28
29 surgery (Table 1). These results show that CST is widely applied in the postgraduate
30
31 education of doctors, from their basic training at the internship level to advanced
32
33 medical research, as a safe method for learning invasive procedures without burdening
34
35 patients. The implementation content in FY2019 categorized by clinical department
36
37 showed that CST was conducted in a wide range of surgical fields, with the orthopedic
38
39 field being the largest (28%), followed by general surgery (24%), otolaryngology (12%),
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51

1
2
3
4 and brain surgery (10%) (Table 3). Meanwhile, fewer than 10 experiments for the
5
6
7 research and development (R&D) of medical devices has been conducted throughout
8
9
10 this period.

11 12 13 **Challenges of CST**

14
15
16 **CST in the era of COVID-19:** While the number of CST implementations has
17
18 decreased in 2020 due to the impact of COVID-19, it is still useful even under
19
20 pandemic conditions. Because on-the-job training should be avoided during the
21
22 COVID-19 pandemic due to its risk of infection, CST has attracted attention as a
23
24 recommended educational method. Its minimum risk of infection is due to its routine
25
26 use of personal protective equipment in a facility with sufficient infection control and air
27
28 ventilation. While manufacturers of Japanese medical devices have conducted
29
30 verification tests of prototypes using cadavers through R&D at specialized facilities
31
32 overseas, travel restrictions due to the pandemic have hampered the manufacturing
33
34 process. This situation raises awareness on the need to establish R&D platforms in
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46 Japan.

1
2
3
4 **Future of professional autonomy:** To date, the spread of CST in Japan has been
5
6
7 headed by the JSS, an organization based on general surgery, including thoracic,
8
9
10 gastrointestinal, pediatric, breast, and endocrine surgery. The JSS has also imposed
11
12 and reviewed professional autonomy-based reports of each CST in universities;
13
14
15 however, the number of reports in surgical fields covered by the JSS accounts for only
16
17
18 a quarter of recent reports (Table 3). Therefore, shifting the reviewing base to an
19
20
21 inclusive organization that can supervise the activities of academic societies in the
22
23
24 entire medical field, such as the Japanese Medical Science Federation, is desirable in
25
26
27 the future.
28
29
30

31 **Future of CST:** Since the CST guideline was opened up in 2012, Japan's CST based
32
33 on the body donation system has been implemented gradually but widely spreading. It
34
35
36 is worthwhile saying that implementation of CST in Japan has been kept without
37
38
39 monetary incentive during these 10 years, while several countries implement in a way
40
41
42 that provide some benefits.
43
44
45

46 Prior to COVID-19 pandemic, doctors in some developed countries installing no such
47
48
49 CST system attended a “luxury” CST seminar, if they could afford expensive tuition
50
51

1
2
3
4 fees, as well as airline tickets and accommodation fees. These seminars can be seen
5
6
7 as having formed a so-called “business model” between doctors seeking skill
8
9
10 improvement, patients seeking surgery by certified doctors, and seminar organizers
11
12
13 and organizations that handle body donations. Meanwhile, Japan's CST has developed
14
15
16 without such monetary incentives; the current situation of Japan's CST relies on
17
18
19 surgeons who are passionate to educate surgeons who are eager to improve their
20
21
22 skills. When considering that the objective of CST is to disseminate advanced medical
23
24
25 techniques and improve medical safety, and that the wishes of body donors are also to
26
27
28 “advance medicine”, it would be logical to develop some desirable and effective
29
30
31 incentives for the implementation of CST for both the trainer and the trainee. Examples
32
33
34 of such incentives have partially been applied in a specific clinical field as follows: to
35
36
37 count CST participation as a credit for the board certifications of a certain surgical
38
39
40 specialties, and to certificate a health insurance payment to high-difficulty surgery
41
42
43 limited to a surgeon who has trained the operation by CST. In addition to the incentive
44
45
46 for trainees, governmental and non-governmental support for clinicians, anatomists,
47
48
49 and universities who organize CST is also important. Some universities overseas have
50
51

1
2
3
4 established that contribution to CST is equally evaluated to scientific publication in
5
6
7 academic attainments (Professor Rene Tolba, RWTH Aachen University; personal
8
9
10 communication).
11

12
13 To establish both CST and R&D infrastructure in future, broad discussion and building
14
15
16 consensus not only within the medical societies but also to the public is necessary.
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51

Acknowledgements

We would like to express our deepest gratitude to the late Professor Satoshi Kondo, who established the research group in 2008 for the establishment of the CST implementation platform in Japan. Furthermore, we would like to thank all members of the CST Promotion Committee of the JSS since the organization has been involved in various activities, such as the creation of guidelines, peer review implementation, and public relations activities since 2011. We would like to thank the Chairs Profs. Takashi Kondo and Hiroshi Date, as well as the following members (in alphabetical order by last name): Drs. Toyoshi Fujimoto, Naohito Hato, Masako Hiramatsu, Satoshi Hirano, Chizuka Ide, Toshihiko Iwanaga, Yoshimitsu Izawa, Hiroomi Kanayama, Tomoyasu Kato, Akio Kikuta, Eiji Kobayashi, Hiroshi Kurita, Mitsuhiro Mase, Yoshiro Matsui, Yutaka Nohara, Takanori Shibata, Toshiaki Shichinohe, Yasuhiro Shirakawa, Takane Suzuki, Haruo Takahashi, Yoshimasa Takeda, Hiroshi Taneichi, Toshio Terashima, Toshiyuki Tsurumoto, Yasuo Uchiyama, Masahiko Watanabe, Hiroyuki Yaginuma, Kumiko Yamaguchi, and Kazunari Yoshida.

1
2
3
4 Regarding future plans, we received advice from the Japanese Association of
5
6
7 Medical Sciences President Dr. Morito Monden and the Japan Surgical Society
8
9
10 President Dr. Masaki Mori. Finally, we would like to mention that Mr. Takahiro Uesawa
11
12
13 and Mr. Kentaro Kaneko (Japan Surgery Society Secretariat) have contributed as
14
15
16 institutional contact points over the years.
17
18
19
20
21

22 **Conflict of Interest:**

23
24
25 The authors declare that there is no conflict of interest.
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3
4 **References**
5
6

- 7 1. Gilbody J, Prasthofer AW, Ho K, Costa ML. The use and effectiveness of
8
9
10 cadaveric workshops in higher surgical training: a systematic review. *Ann R Coll*
11
12
13 *Surg Engl.* 2011;93(5):347-52. doi: 10.1308/147870811X582954.
14
15
- 16 2. James HK, Chapman AW, Pattison GTR, Griffin DR, Fisher JD. Systematic review
17
18
19 of the current status of cadaveric simulation for surgical training. *Br J Surg.* 2019
20
21
22 ;106(13):1726-1734. doi: 10.1002/bjs.11325.
23
24
- 25 3. Kobayashi E, Nudeshima J. Current state of surgical training using cadavers in
26
27
28 Japan compared with Western countries. *Surg Today.* 2018;48(9):891-893.
29
30
31 doi: 10.1007/s00595-018-1673-4.
32
33
- 34 4. Japan Surgical Society and Japanese Association of Anatomists. Guidelines for
35
36
37 cadaver dissection in education and research of clinical medicine; 2018. [cited
38
39
40 April 2021]. <https://www.jssoc.or.jp/journal/guideline/info20180406-01.pdf> (in
41
42
43 Japanese). Accessed April, 2021.
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

- 1
2
3
4 5. Homma H, Oda J, Yukioka T, Hayashi S, Suzuki T, Kawai K, et al. Effectiveness
5
6
7 of cadaver-based educational seminar for trauma surgery: skills retention after half-
8
9
10 year follow-up. *Acute Med Surg.* 2016;4(1):57-67. doi: 10.1002/ams2.230.
11
12
- 13 6. Homma H, Oda J, Sano H, Kawai K, Koizumi N, Uramoto H, et al. Advanced
14
15
16 cadaver-based educational seminar for trauma surgery using saturated salt
17
18
19 solution-embalmed cadavers. *Acute Med Surg.* 2019;6(2):123-130. doi:
20
21
22 10.1002/ams2.390.
23
24
- 25 7. Miyake S, Suenaga J, Miyazaki R, Sasame J, Akimoto T, Tanaka T, et al. Thiel's
26
27
28 embalming method with additional intra-cerebral ventricular formalin injection
29
30
31 (TEIF) for cadaver training of head and brain surgery. *Anat Sci Int.*
32
33
34 2020;95(4):564-570. doi: 10.1007/s12565-020-00545-z.
35
36
- 37 8. Watanabe M, Yoneyama Y, Hamada H, Kohno M, Hasegawa O, Takahashi H, et
38
39
40 al. The Usefulness of Saturated Salt Solution Embalming Method for Oral Surgical
41
42
43 Skills Training: A New Cadaveric Training Model for Bone Harvesting. *Anat Sci*
44
45
46 *Educ.* 2020;13(5):628-635. doi: 10.1002/ase.1925.
47
48
49
50
51

- 1
2
3
4 9. Tokairin Y, Nakajima Y, Nagai K, Yamaguchi K, Akita K, Kinugasa Y. Aortic
5
6
7 inflation with agar injection is a useful method of cadaveric preparation which
8
9
10 creates a mediastinal anatomy that better mimics the living body for surgical
11
12
13 training. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020;68(6):652-654. doi: 10.1007/s11748-
14
15
16 019-01258-5.
17
18
19 10. Thiel W. Die Konservierung ganzer Leichen in natürlichen Farben [The
20
21 preservation of the whole corpse with natural color]. Ann Anat. 1992;174(3):185-
22
23
24 95. German. PMID: 1503236.
25
26
27
28 11. Hayashi S, Naito M, Kawata S, Qu N, Hatayama N, Hirai S, et al. History and
29
30
31 future of human cadaver preservation for surgical training: from formalin to
32
33
34 saturated salt solution method. Anat Sci Int. 2016;91(1):1-7. doi: 10.1007/s12565-
35
36
37 015-0299-5.
38
39
40 12. Nagase M, Kimoto Y, Sunami E, Matsumura G. A new human cadaver model for
41
42
43 laparoscopic training using N-vinyl-2-pyrrolidone: a feasibility study. Anat Sci Int.
44
45
46 2020;95(1):156-164. doi: 10.1007/s12565-019-00494-2.
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

For Peer Review

Table 1

Example of cadaver use in medical education and research [4]

-
- (1) Acquisition of basic medical techniques
 - Use of cadavers by doctors-in-training with the objective of acquiring anatomical knowledge needed for safe medical techniques.
 - (2) Acquisition of basic surgical techniques and invasive techniques
 - Use of cadavers in clinical anatomy education for learning necessary surgical and invasive techniques that can serve as alternatives for on-the-job training (OnJT) or animal training.
 - (3) Acquisition of surgical techniques or invasive techniques that require advanced technology
 - Use of cadavers in clinical anatomy education and research for learning advanced surgical techniques with few OnJT opportunities or those that are difficult to learn using animals due to their anatomical differences with the human body.
 - (4) Research and development of new surgical techniques, invasive techniques, and medical devices
 - Use of cadavers with the objective of researching the preclinical verification of surgical techniques or developing new surgical devices.
-

Table 2

Implementation conditions of using cadavers in education and research for clinical medicine [4]

- (1) The objective should be to improve medical safety through education and research for clinical medicine, and contribute to welfare.
 - (2) Implementation should be done within the scope of the Postmortem Examination and Corpse Preservation Act and the Body Donation Act in medical universities (dental universities, universities with medical departments, and dental departments) as part of medical education and research.
 - (3) The cadavers used should satisfy the following conditions:
 - Registered body donors who are now deceased should have provided written intent for the corpse to be used in medical education and research, including dissection education conducted by students as well as clinical medicine, such as surgical training by doctors and dentists.
 - When the family is present, understanding and approval are obtained from them as well.
 - (4) When implementing the training, approval and sufficient consultation and investigation should be obtained from the ethical committee of the university.
-

Table 3.

Status of use of cadavers for surgical education and research in Japan (2019)

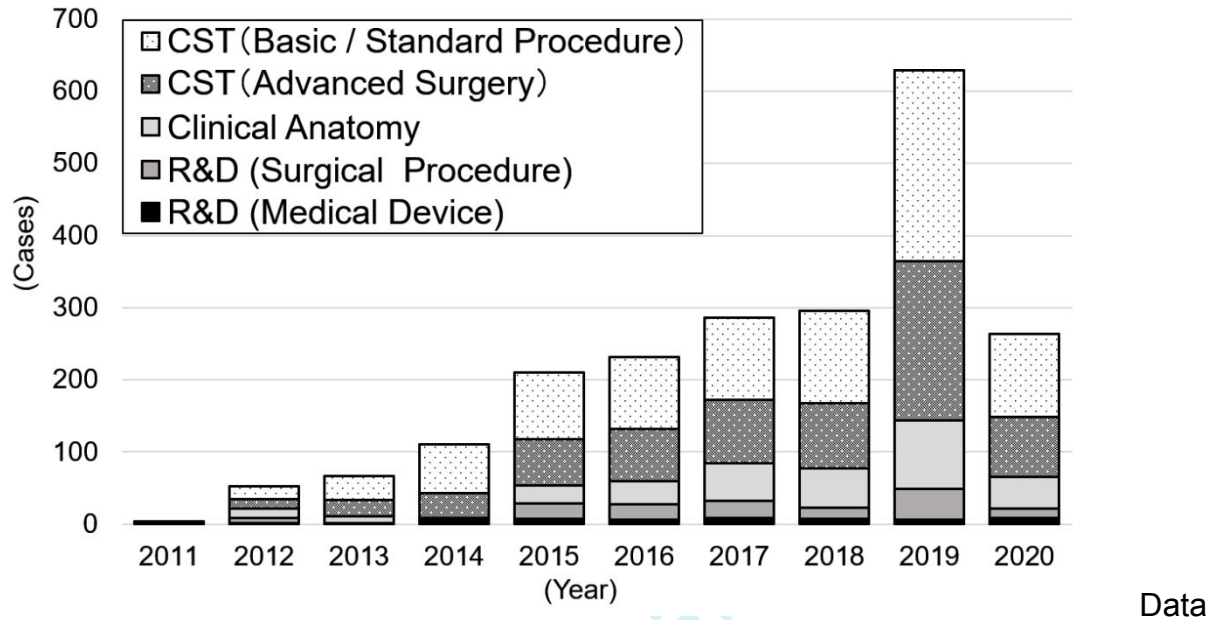
Objectives and Fields	Cases	(%)	Details:	Cases (%)	
Objectives	Education	125*	(91**)	Basic medical: technique:	33* (24**)
				Standard surgery:	86* (62**)
				Advanced surgery:	86* (62**)
	Research	48*	(35**)	Clinical anatomy:	42* (30**)
				Research and development of novel surgical procedures:	13* (9*)
				Research and development of medical devices:	1* (1**)
Fields	Orthopedic	39	(28)		
	General Surgery	33	(24)	Digestive:	15 (45)
				Hepato-Biliary-Pancreatic:	8 (24)
				Respiratory:	7 (21)
				Cardiovascular:	1 (3)
				Mammary & Endocrine:	2 (6)
	Otolaryngology	17	(12)		
	Brain surgery	14	(10)		
	Plastic surgery	12	(9)		
	Oral surgery	7	(5)		
	Emergency	6	(4)		
Obstetrics	4	(3)			
Urology	4	(3)			
Anesthesiology	2	(2)			
Total	138				

*Duplicates included, **Cases/total cases

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

Fig. 1.

Annual trends in surgical education and research cases using donated cadavers in Japan



from the annual reports of the Japan Surgical Society CST Promotion Committee

CST: Cadaver Surgical Training, R&D: Research and Development

令和 3 年 3 月 31 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 一般社団法人日本外科学会

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 森 正樹

印

次の職員の令和 2 年度厚生労働行政推進調査事業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。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 理 事

(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。

令和 3 年 3 月 24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 自治医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 永井 良三 印



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 救急医学講座・講師
(氏名・フリガナ) 伊澤 祥光・イザワ ヨシミツ

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) 未審査に場合は、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。

令和3年3月17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 国立大学法人要媛大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 山下 政克



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学

(氏名・フリガナ) 羽藤 直人 (ハトウ ナオヒト)

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"/>
-------------	---

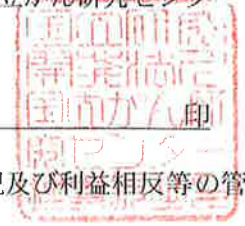
6. 利益相反の管理

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。

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 国立研究開発法人国立がん研究センター
 所属研究機関長 職名 理事長
 氏名 中釜 斉



次の職員の令和 2 年度厚生労働行政推進調査事業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。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 婦人腫瘍科・科長
 (氏名・フリガナ) 加藤友康・カトウ トモヤス

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立がん研究センター	<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) 未審査に場合は、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。

厚生労働大臣 殿

機関名 徳島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 野地 澄晴



次の職員の令和2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。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯薬学研究部・教授
(氏名・フリガナ) 金山 博臣・カナヤマ ヒロオミ

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。

令和3年3月29日

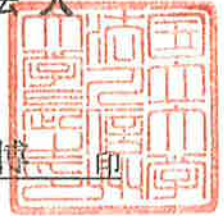
厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

国立大学法人

機関名 信州大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 濱田 州博



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 学術研究院医学系・教授

(氏名・フリガナ) 栗田 浩 ・ クリタ 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) 未審査に場合は、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。

令和3年3月25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 北海道大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 寶金 清博



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究院・准教授

(氏名・フリガナ) 七戸 俊明・シチノヘ トシアキ

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) 未審査に場合は、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。

令和3年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 河野 茂 印



次の職員の令和2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。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯薬学総合研究科・教授
(氏名・フリガナ) 弦本 敏行・ツルモト トシユキ

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) 未審査に場合は、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。

令和 3 年 1 月 13 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 田中 雄二郎



次の職員の令和2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。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 統合教育機構 講師

(氏名・フリガナ) 山口 久美子 (ヤマグチ クミコ)

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。

令和3年3月29日

厚生労働大臣 殿

機関名 獨協医科大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 吉田 謙一郎 印



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 整形外科学・教授
(氏名・フリガナ) 種市 洋 (タネイチ 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。

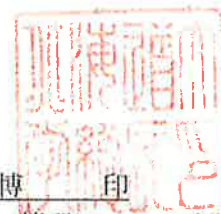
令和3年2月17日

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 北海道大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 寶金清博 印



次の職員の令和元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。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究院・教授
(氏名・フリガナ) 渡辺 雅彦・ワタナベ マサヒコ

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) 未審査に場合は、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。

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 長谷山 彰 印

次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・特任教授
(氏名・フリガナ) 小林 英司・コバヤシ エイジ

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) 未審査に場合は、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。

令和3年3月22日

厚生労働大臣 殿

機関名 順天堂大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 新井 一



次の職員の令和2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。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科 特任教授
 (氏名・フリガナ) 藤本 豊士 (フジモト トヨシ)

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) 未審査に場合は、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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 申告する経済的利益関係がないため)
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。

令和 3年 3月 23日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人岡山大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 横野 博史 印



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯薬学総合研究科・准教授

(氏名・フリガナ) 白川 靖博・シラカワ ヤスヒロ

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) 未審査に場合は、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。

令和 3 年 4 月 22 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 公立大学法人福島県立医科大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 竹之下 誠一



次の職員の令和 2 年度厚生労働行政推進調査事業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。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 福島県立医科大学医学部・教授

(氏名・フリガナ) 八木沼 洋行・ヤギヌマ ヒロユキ

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) 未審査に場合は、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。

厚生労働大臣 殿

令和 3 年 3 月 23 日

機関名 東 邦 大 学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 高 松 研 印

次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医療センター大森病院麻酔科 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 武田 吉正 ・ タケダ ヨシマサ

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) 未審査に場合は、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。

令和 3 年 3 月 31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 大阪医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 大槻 勝紀



次の職員の令和 2 年度厚生労働行政推進調査事業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。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 大阪医科大学 一般・消化器・小児外科 非常勤講師

(氏名・フリガナ) 平松 昌子 (ヒラマツ マサコ)

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) 未審査に場合は、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。

令和3年3月25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 北海道大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 寶金 清博



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究院・教授
(氏名・フリガナ) 平野 聡・ヒラノ サトシ

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) 未審査に場合は、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。

令和 3 年 3 月 30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 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 徳久 剛史 印



次の職員の令和 2 年度厚生労働行政推進調査事業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。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 千葉大学大学院医学研究院環境生命医学・講師
(氏名・フリガナ) 鈴木崇根・スズキタカネ

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) 未審査に場合は、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。

令和3年3月18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 生命倫理政策研究会

所属研究機関長 職名 共同代表

氏名 棚島 次郎



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 生命倫理政策研究会 共同代表
(氏名・フリガナ) 棚島 次郎・ヌデシマ ジロウ

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 checked="" type="checkbox"/>	一般社団法人日本外科学会	<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 checked="" type="checkbox"/>	一般社団法人日本外科学会	<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 checked="" type="checkbox"/>	一般社団法人日本外科学会	<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 checked="" type="checkbox"/>	一般社団法人日本外科学会	<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 checked="" type="checkbox"/>	一般社団法人日本外科学会	<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) 未審査に場合は、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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由:一般社団法人日本外科学会の規定を使用)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:一般社団法人日本外科学会)
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。