

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3年度 総括研究報告書

研究代表者 伊達 洋至

令和4年(2022)年 4月

目 次

I	総合研究報告書-----	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

II	研究成果の刊行に関する一覧表-----	7
----	---------------------	---

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：

献体を使用した手術手技研修（CST: Cadaver Surgical Training）は高度な手術の安全な普及に有効であり、2012年に日本外科学会と日本解剖学会から『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』が公表されたことにより、国内での実施が可能となり、多くの国内の医学部で実施が可能となった。一方、ガイドラインでは、各大学はCSTの実施報告書を日本外科学会に提出し承認を得ることとしており、日本外科学会CST推進委員会は実施内容を審査し、必要に応じて指導を行ってきた。このCSTの普及によって、日本外科学会が担当する領域のCSTは全体の約1/4のみとなっており、全ての領域を網羅した審査体制を維持することが困難となってきている。

そこで、本研究では、日本医学会連合による統括体制を想定し、新たなCSTを統括する組織の構築のために、これまでのCST報告の問題点を洗い出すことを目的とした。まず改善すべきことを洗い出すために、若手実務者などからなるワーキンググループ（WG）を立ち上げ、以下の4項目からなる提言案をまとめた。① 現行の報告システムの改善、② プロフェッショナル・オートノミーの強化、③ 新ガイドラインとリコメンデーションの作成、④ 一般市民に理解していただくための活動の実施の4点である。

上記の提言を踏まえて、関連他学会への働きかけを含め、令和4年度以降に日本医学会連合内に新組織の確立し、新組織による「ガイドライン」の改訂、外科系の各学会による新たなリコメンデーションの公表を計画した。

分担研究者		
小林 英司	東京慈恵会医科大学腎臓再生医学講座・特任教授	
平野 聡	北海道大学大学院医学研究院消化器外科Ⅱ・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	
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	
弦本 敏行	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科・教授	
七戸 俊明	北海道大学大学院医学研究院消化器外科Ⅱ・准教授	
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	
森 正樹	一般社団法人日本医学会連合臨床外科部会・副会長	

A 研究目的

高度な手術治療を安全に提供するにはトレーニングが欠かせない。従来手術手技の修練にはOJT (on the job training) が行われてきたが、高難度手術や希な疾患の手術法の習得には、献体を使用した手術手技研修 (CST: Cadaver Surgical Training) が有効である。国内でのCSTは2012年に日本外科学会と日本解剖学会により『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』を制定したことにより可能となった。また、厚労省の『実践的な手術手技向上研修事業』の予算措置により、実施例は全国で増加の一途にあり、ガイドライン公表後の10年間で38の医科大学で2,677

回CST等が実施され、のべ26,123人が参加している(文献1)。

これまで、ガイドラインの記載に沿って、日本外科学会CST推進委員会が各大学のCST等の報告書を受理し、実施内容の妥当性、予算運営の公正性、企業関連のCOI等に関する透明性を審査し、必要に応じて指導を行い承認してきたが、CSTの普及に伴い報告書の約3/4は日本外科学会の領域外となっているのが現状である(図1)。このような背景から、これまで日本外科学会が行ってきた各大学のCSTの審査、ガイドライン改訂などのルール策定、並びに将来構想の策定等の業務は、将来的には外科系各領域を統括する組織が行いつつ、各領域でプロフェッショナル・オートノミーを強化することで、CSTを健全に普及させる必要性も生じてきた。

そこで、本研究は、これまでの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」の成果を踏まえ、日本医学会連合による統括体制を想定し、新たなCSTを統括する組織の構築のために、これまでのCST報告の問題点を洗い出し、提言案をまとめ

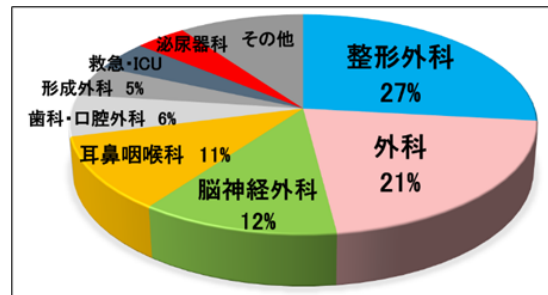


図1 診療領域別のCSTの実施件数 (2021年までの10年間)

ることを目的とした。

B 研究方法

CST の将来性を考え、現在の CST 推進委員会と連動して、各学会からの若手研究者を募りワーキンググループ（以下、WG）を組織した。（表 1）第一回全体会議を令和 3 年 10 月 22 日に開催した。研究分担者の小林英司を WG 長とし、生命倫理の専門家の櫛島次郎氏と外科系の各領域で CST をけん引する医師からなる WG が実務を担うことが承認された。WG では、各学会の CST の実施における課題を取りまとめ、理想的な CST のあり方について、多方面からの検討が行われた。

WG 会議は 2 回行われ（1 回目：令和 3 年 10 月 11 日、第 2 回：令和 3 年 12 月 16 日）、各領域における CST の課題を抽出し、CST の発展のための今後の方向性を検討した。また、CST の市民への理解を得るための方策を探るべく、参考人として佛教大学教授の香西豊子先生を招き、意見交換を行った。さらに、本研究の経過は研究代表者・分担者に適宜報告し、本研究班全体としての意見調整を行った。

C 研究結果

小林英司	慈恵医大	産学連携講座
櫛島次郎	生命倫理政策研究会	共同代表
七戸俊明	北大	消化器外科
鈴木崇根	千葉大	環境生命医学
荒木芳生	名古屋大	脳神経外科
山本和央	慈恵医大	耳鼻咽喉科
後東知宏	徳島大	整形外科

表 1 ワーキンググループメンバー

下記の 4 つの提言案が提出された。

① 現行の報告システムの改善

例えば、CST の報告が最も多い整形外科の CST に対し、現在は外科学会と解剖学会に所属する委員を主とし、整形外科学会 1 名のみで審査している。各学会が実施している内容を適切に評価・指導するためには、報告システムの最適化が必要である。今後、令和 5 年度の報告より新たな報告システムを導入すべく、令和 4 年度に具体的な内容を決定する予定である。

② プロフェッショナル・オートノミーの強化

ガイドラインが、日本外科学会と日本解剖学会の連名で公表された経緯から、外科系の各学会への周知は必ずしも十分とは言えない。そこで、各学会に働きかけ、学術集会等における講習会等の実施を提案し、ルール周知を図ることとした。

令和 4 年度は、本研究班の委員並びに WG のメンバーが以下の活動を行うこととなった。外科領域では、第 121 回日本外科学会定期学術集会（4 月 16 日）、耳鼻科領域では「第 123 回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会」（5 月 28 日 WG 鈴木）、整形外科領域では「第 55 回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学術集会（指導者講習会）」（7 月 14 日 WG 七戸）に、脳外科領域では「第 81 回日本脳神経外科学術集会（特別シンポジウム）」（9 月 28 日 WG 小林、七戸、鈴木、荒木）が、各学会にガイドラインの周知と今後の CST の方向性をディスカッションすることとした。

③ 新ガイドラインとリコメンデーションの作成

国内で CST を適切に実施するためには、ガイドラインの周知が欠かせない。また、医療機器開発において、PMDA が遺体での検証を求める例があり、無償の篤志を基盤とした献体制度と営利を目的とした企業活動との整合性を取る必要がある。今後、令和 5 年度をめどに、日本医学会連合のもと、各学会合同で、医療機器開発の実施要項も含めた共通項目に関する新ガイドラインを作成するべく、令和 4 年度はその準備活動に充てることが提案された。また、CST の実施内容は領域ごとに異なるため、新ガイドラインの公表に合わせて、各学会に領域別のリコメンデーションの作成を提案することも計画に盛り込まれた。

④ 一般市民に理解していただくための活動

WG では、生命倫理の専門家の棚島次郎先生、日本の献体制度に詳しい香西豊子先生との意見交換を行い、わが国の解剖の歴史的背景を踏まえ、臨床医学の教育・研究目的の遺体利用の原点を再確認する必要があることを確認した。令和 4 年度以降の計画として、一般向けの資料の作成や市民公開講座等の開催によって、CST の必要性を啓発する活動を行うこととした。

D. 考察

ガイドラインの公表から 10 年が経過し、これまで CST は順調に普及してきたが、一度不適切な実施が社会問題になると、これ

まで普及のために行ってきた活動全てが水泡に帰す可能性がある。今後わが国の CST をさらに健全に発展させるためには、外科系学会全体に CST ガイドラインを周知させ、各学会のプロフェッショナル・オートノミーを高める必要がある。また、今まで日本外科学会が担ってきた CST を統括する業務は、外科系各学会を統括する日本医学会連合へ移行するのが理想的であり、それに伴い審査システムの改善と、新体制によるガイドライン改訂を行うことが望ましい。

E. 結論

3年計画の本研究の初年度の活動として、WGによる4提案をまとめた。国内のCSTを健全に発展させるためには、日本医学会連合による統括体制の構築が理想的であり、① 現行の報告システムの改善、② プロフェッショナル・オートノミーの強化、③ 新ガイドラインとリコメンデーションの作成、④ 一般市民に理解していただくための活動、の早急な実施が必要である。

F. 研究発表

<論文発表>

1. Shichinohe T, Date H, Hirano S, Kobayashi E, et al. Usage of cadavers in surgical training and research in Japan over the past decade. *Anat Sci Int.* 2022 Apr 5:1-10. (online)
2. Kobayashi E, Shichinohe T, Suzuki T. Cadaver Surgical Education and Research

Under the SARS-CoV-2 Pandemic in Japan.
Otolaryngol Head Neck Surg. 2022
May;166(5):1003-1004.

3. Shichinohe T, Kobayashi E. Cadaver
surgical training in Japan: its past,
present, and ideal future perspectives.
Surg Today. 2022 Feb;52(2):354-358.

4. Araki Y, Shichinohe T, Suzuki T,
Kobayashi E. Obstacles to cadaver use
for the development of neurosurgical
techniques and devices in Japan.
Neurosurg Rev. 2022 Mar 4:1-3. (online)

5. Shichinohe T, Kondo T, Date H,
Hiramatsu M. et. al. Guidelines for
Cadaver Dissection in Education and
Research of Clinical Medicine -Japan
Surgical Society and Japanese
Association of Anatomists-: Anatomical
Science International/Surgery Today.
In press (「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」英訳。日本
外科学会と日本解剖学会の英文誌に同時掲
載予定)

<学会発表>

第 121 回日本外科学会定期学術集会
令和 3 年 4 月 10 日 Web 会議システム (Zoom)
CST 推進委員会・厚生労働班会議合同企画
「臨床医学の発展に貢献する CST の将来像」
司会：伊達洋至 研究代表者・CST 推進委員
会委員長（京都大学呼吸器外科）
小林英司 研究分担者・CST 推進委員会副委
員長（東京慈恵会医科大学腎臓再生医学講

座）
発表

1. CST に対する行政からの期待 厚生労働
省医政局医事課 伴 圭吾

2. 「ガイドライン」と献体を使用した臨床
医学研究と医療機器の研究開発のルールに
ついて 七戸俊明 研究分担者（北海道大
学消化器外科Ⅱ）

3. 解剖学教室と外科、CST がもたらす Win-
Win の関係 鈴木崇根 研究分担者（千葉大
学大学院医学研究院環境生命医学）

4. 『献体による外傷手術臨床解剖学的研究
会』： 献体外傷手術研究グループによる全
国開催と、COVID-19 流行下での感染防止対
策について 本間 宙 東京医科大学救急・
災害医学

5. 国産内視鏡手術支援ロボットを用いた遠
隔手術プラットフォーム構築に向けた取り
組み 須田康一 藤田医科大学総合消化器
外科

G. 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

なし

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
Shichinohe T, Date H, Hirano S, Kobayashi E, et al.	Usage of cadavers in surgical training and research in Japan over the past decade.	Anatomical Science International	Apr 5	1-10	2022 (online)
Kobayashi E, Shichinohe T, Suzuki T.	Cadaver Surgical Education and Research Under the SARS-CoV-2 Pandemic in Japan.	Otolaryngology-Head and Neck Surgery	166(5)	1003-1004.	2022
Shichinohe T, Kobayashi E.	Cadaver surgical training in Japan: its past, present, and ideal future perspectives.	Surgery Today	52(2)	354-358	2022
Araki Y, Shichinohe T, Suzuki T, Kobayashi E.	Obstacles to cadaver use for the development of neurosurgical techniques and devices in Japan.	Neurosurgical Review	Mar 4	1-3	2022 (online)
Shichinohe T, Kondo T. Date H. Hiramatsu M. et. al.	Guidelines for Cadaver Dissection in Education and Research of Clinical Medicine -Japan Surgical Society and Japanese Association of Anatomists- (「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」英訳)	Anatomical Science International 及び Surgery Today			In press

その他 該当なし

令和 4 年 4 月 1 日

厚生労働大臣 殿

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

次の職員の令和 3 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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 未受講

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 無 (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 無 (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 無 (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 無 (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4年5月20日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 松藤 千弥

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 腎臓再生医学講座・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年5月19日

厚生労働大臣 殿

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3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4年 5月 18日

厚生労働大臣 殿

機関名 福島県立医科大学

所属研究機関長 職 名 理事長兼学長

氏 名 竹之下 誠一

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 医学部 神経解剖・発生学講座・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 未受講

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 無 (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 無 (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 無 (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 無 (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。

2022年 5月 17日

厚生労働大臣 殿

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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年4月1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

次の職員の令和3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)
人を対象とする生命科学・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"/>	長崎大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 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3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4年5月18日

厚生労働大臣 殿

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 中山 俊憲

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

2022年5月26日

厚生労働大臣 殿

機関名 一般社団法人 日本医学会連合

所属研究機関長 職 名 会長

氏 名 門田 守人

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 一般社団法人 日本医学会連合・副会長

(氏名・フリガナ) 森 正樹・モリ マサキ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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: 日本医学会 COI 管理ガイドラインに準拠)
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: 日本医学会に外部委託)
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。