

I. 総合研究報告書

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）
総合研究報告書

「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：波多野 悦朗 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 年の『臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン』の公表により国内での実施が可能となった。ガイドラインは、CST の実施報告書を日本外科学会 CST 推進委員会に提出することを実施の要件としているが、CST の普及によって、日本外科学会の担当する診療領域は全体の約 1/5 のみとなり、全ての診療領域を網羅した審査体制を維持することが困難となった。そこで、本研究では、上位の新団体の設立を想定し、以下の 4 項目の目標を掲げて研究を行った。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、③CST の課題を解決する新ガイドラインの作成、④一般市民に理解していただくための活動の実施。

①に対しては、2022 年度より日本外科学会、日本解剖学会に加え、臨床系の 8 学会が評価に加わる体制を整えた。また、②の強化のために CST を統括する新組織である“一般社団法人 CST（仮称）”を立ち上げることが決定され、ステークホルダーとなる日本外科学会をはじめとする臨床系学会と日本解剖学会でのコンセンサスを得た。また、関連する上位の横断的な団体である日本医学会連合、日本歯科医学会連合、全国医学部長病院長会議、歯科大学学長・学部長会議、日本解剖学会、篤志解剖全国連合会からも協力の確約が得られた。新法人は 2024 年度内に設置される予定である。さらに③の準備として、『CST 画像の適正管理ワーキンググループ』を立ち上げ、専門的な見地からの検討を加えた。これらの成果は新法人から公表予定の新たなガイドラインに反映されることとなった。④については、生命倫理や社会学の観点から、社会における CST の在り方を検討した。今後、新聞等のメディアに対する意見広告と一般向けの資料の配布やホームページの構築が予定されている。

これらの研究成果により、今後の我が国における CST の健全な発展と更なる普及が期待される。

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
平松 昌子	大阪医科薬科大学一般・消化器・小児外科・非常勤講師
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
大和田祐二	東北大学医学系研究科器官解剖学・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
北川 雄光	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

高度な医療を安全に提供するためには、効果的なトレーニングが必要である。献体を使用した手術手技研修（CST: Cadaver Surgical Training）は、OJT（on the job training）を補完する有用な教育手法である。国内では、2012年に日本外科学会と日本解剖学会によって公表された『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』（以下ガイドライン）の遵守により、CSTが実施可能となった。

また、日本外科学会 CST 推進委員会はガイドラインの規定に沿って各大学の CST の実施報告書を受審し、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

行い承認している。

ガイドライン公表後の 10 年間で、38 の医科大学から 1,173 件の CST や遺体を使用した研究開発の報告があり、総計で 2,677 回の実施に対して 26,123 人（うち学外 13,351 人）が参加しました。コロナ禍で報告件数が一時減少しましたが、2023 年度には再び増加し、548 件の報告があった（図 1）。

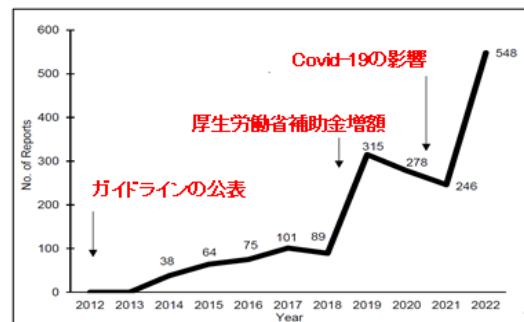


図 1 CST の実施件数の推移

2012年から2021年までの診療科別のCST実施件数を集計すると、整形外科が最も多く、日本外科学会が担当する外科領域のCSTは約1/5に過ぎない（図2）。

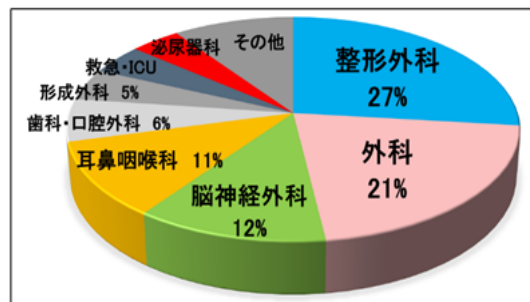


図 2 診療領域別の CST の実施件数 (2012～2021 年)

CST の各領域での普及により、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、将来構想の策定などの業務は、外科系の各領域と解剖学を統括する組織が行う必要が出てきた。そこで、本研究では、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、日本外科学会 CST 推進委員会、日本解剖学会、臨床系各領域の専門学会、日本医学会連合

の協力を得て、下記の4つの課題を解決することを目指した。

表1 本研究の4つの目標

- 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 CSTの課題を解決する新ガイドラインの作成
- ④ 一般市民に理解していただくための啓発活動

B 研究方法

① 現在の評価システムはCST推進委員会で実施しているが、そのメンバーに日本外科学会、日本解剖学会に加え、臨床系の学会が評価に加わる体制を整えた。

② プロフェッショナル・オートノミーの強化のためにCSTを統括する新組織である“一般社団法人CST(仮称)”の立ち上げを検討した。実現に向けて、ステークホルダーとなる日本外科学会をはじめとする臨床系学会と日本解剖学会での協議と、関連する上位の横断的な団体である日本医学会連合、日本歯科医学会連合、全国医学部長病院長会議、歯科大学学長・学部長会議に対する、趣旨説明を行うこととした。

③ 新ガイドライン作成における検討事項に関して、『CST画像の適正管理ワーキンググループ』を立ち上げ、それぞれ専門的な見地からガイドラインの改定についての検討を行うこととした。

④ 啓発活動を行うに先立って、倫理面の配慮を含む、生命倫理や社会学の観点から、社会におけるCSTの在り方を検討し、メディアを通じた適切な周知方法を探るこ

ととした。

C 研究結果

4つの目標に対する研究成果は下記の通りである。

① 現行の報告システムの改善

日本外科学会CST推進委員会と連動して研究を実施した。多領域からの報告書の審査・承認をせざるを得ない現状に対する改善策として、2022年度より日本外科学会、日本解剖学会、日本脳神経外科学会、日本整形外科学会、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会、日本産科婦人科学会、日本口腔外科学会、日本形成外科学会、日本救急医学会、日本泌尿器科学会の各領域の評価委員による領域別の審査と全体会議での承認の体制を整えた。

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。そこで新たなCSTを統括する組織である“一般社団法人CST(仮称)”設立の準備作業を行った。日本外科学会事務局と日本外科学会CST推進委員会が中心となり、各領域の評価委員を通して各学会に周知するとともに、日本医学会連合、日本歯科医学会連合、全国医学部長病院長会議、歯科大学学長・学部長会議、日本解剖学会、篤志解剖全国連合会からも法人設立の賛同を頂き、2024年度内に“一般社団法人CST(仮

称)”が設立することとなった。

③ CST の課題を解決する新ガイドラインの作成

CST の現状に合わせてガイドラインをアップデートするためにワーキンググループを設置した。『CST 画像の適正管理ワーキンググループ』では、顔面移植手術や美容外科の CST の実施に関して、顔などの個人を特定できる遺体の写真が学会等で使用される事例が報告されていることに対し、日本形成外科学会よりメンバーの参加を得てワーキンググループを構成し、新ガイドライン作成の準備段階として画像の取扱いについて問題点を洗い出した。今後、その内容は新ガイドラインに取り入れられる予定である。

④ 一般市民に理解していただくための啓発活動

生命倫理の専門家の櫛島次郎氏（生命倫理政策研究会共同代表）、日本の献体制度に詳しい佛教大学香西豊子教授の両氏の協力を得て、わが国の解剖の歴史的背景を踏まえた社会の同意による CST の推進の方向性を検討した。

D. 考察

ガイドラインの公表後 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。

本研究では、上記の目的のためにこれまで日本外科学会 CST 推進委員会が行ってきた CST の普及啓発活動について、今後は新組織の“一般社団法人 CST（仮称）”が実施すべくステークホルダーと議論を重ねた。その結果、新法人設置に関するコンセンサス得られ具体的な工程が示された。

新法人は 2024 年度内に設置される予定であり、本研究で検討した諸課題は新法人に引き継ぎ解決される予定である。

E. 結論

初年度に提示した 4 つの目標に沿って研究を進めた。今後わが国の CST をさらに健全に発展させるために、“一般社団法人 CST（仮称）”が 2024 年度に設立予定である。

これにより医学会全体で 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ことが可能となり、今後の CST の健全な普及が期待できる。

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. *Anatomical Science International*. 97:241-250. 2022.
2. Kobayashi E, Shichinohe T, Suzuki T. Cadaver Surgical Education and Research Under the SARS-CoV-2 Pandemic in Japan.

Otolaryngology-Head and Neck Surgery. 166:1003-1004. 2022.

3. Shichinohe T, Kobayashi E. Cadaver surgical training in Japan: its past, present, and ideal future perspectives. Surgery Today. 52:354-358. 2022.

4. Araki Y, Shichinohe T, Suzuki T, Kobayashi E. Obstacles to cadaver use for the development of neurosurgical techniques and devices in Japan. Neurosurgical Review. 45:2489-2491. 2022.

5. Shichinohe T, Date H, Hatano E, Kobayashi E, et al. Cadaver surgical training and research using donated cadavers in the field of surgery in Japan: an overview of reports from 2012 to 2021. Surgery Today. 53:984-991. 2023.

6. Kobayashi E, Shichinohe T. Assessment of reports on cadaver surgical training (CST) implementation in Japan: current status and challenges. Surgery Today. 53:749-752. 2023.

7. Suzuki T, Shichinohe T, Kobayashi E. Cadaver surgical training of orthopedic surgery during the SARS-CoV-2 pandemic in Japan. Journal of Orthopaedic Science. 28:280-281. 2023.

9. 小林 英司, 七戸 俊明, 鈴木 崇根, 荒木 芳生 他, わが国の遺体を用いた教育・研究の適正な推進のための4提言. 日本外科学会雑誌. 123, 584-588. 2022.

<学会発表>

本研究が主催したもののみ抜粋

第121回日本外科学会定期学術集会 (2021年4月10日 Web会議)

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 (CST推進委員会委員長: 研

究代表者)、小林英司 (CST推進委員会副委員長: 研究分担者)

1. CSTに対する行政からの期待。伴 圭吾 (厚生労働省医政局医事課)

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』: 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)

第122回日本外科学会定期学術集会 (2021年4月16日 熊本市)

CST推進委員会・厚生労働班会議合同企画:

「CSTの10年を振り返り、未来を拓く」

司会: 伊達洋至 (CST推進委員会委員長: 研究代表者)、小林英司 (CST推進委員会副委員長: 研究分担者)

1. CSTの現状と今後の課題。七戸俊明 (研究分担者: 北海道大学消化器外科Ⅱ)

2. カダバーサージカルトレーニングに対する行政からの期待。瀧 翔哉 (厚生労働省医政局医事課)

3. 解剖学教室から見た CST。木山博資（名古屋大学機能組織学（解剖学第二））
4. 国産内視鏡手術支援ロボットと遠隔手術プラットフォームの産学連携開発。須田康一（藤田医科大学総合消化器外科）
5. 最近 CST を立ち上げた施設として群馬大学の取り組み～体制づくりの工夫を中心に～。田中和美（群馬大学医療の質・安全学）

第 123 回日本外科学会定期学術集会（2022 年 4 月 29 日 東京都）

CST 推進委員会・厚生労働班会議合同企画：
「これからのカダバーサージカルトレーニング」

1. 司会：波多野悦郎（CST 推進委員会委員長、研究代表者）、平松昌子（CST 推進委員会副委員長：研究分担者）
2. 基調講演：CST のこれまでと今後の課題。七戸俊明（研究分担者：北海道大学消化器外科Ⅱ）
3. 献体を扱う医科大学としての使命として。小林英司（研究分担者：東京慈恵会医科大学産学連携講座腎臓再生医学講座）
4. CST 実施に係る指導監督者としての課題。大和田祐二（研究分担者：東北大学器官解剖学）

5. カダバーサージカルトレーニングに対する行政からの期待。大高俊一（厚生労働省医政局医事課）
6. 日本の医学研究・教育と医療機器開発の現状。堀岡伸彦（文部科学省高等教育局医学教育課）
7. 総合討論。ディスカッサント：種市 洋（日本整形外科学会理事）、間瀬光人（日本脳神経外科学会）、窪木拓男（日本歯科医学会評議員）、北川雄光（日本医学会連合理事：研究分担者）

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

「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」の英訳

Shichinohe T, Kondo T, Date H, et al. Guidelines for Cadaver Dissection in Education and Research of Clinical Medicine -Japan Surgical Society and Japanese Association of Anatomists-. Anatomical Science International. 97, 235-240. 2022/ Surgery Today. 52, 989-994. 2022.