

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：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。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を要求しており、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。しかし、CST の普及によって、日本外科学会が担当する診療領域の CST は全体の約 1/5 のみとなっており、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てきた。

そこで、本研究では、新団体の設立を想定し、以下の 4 項目の課題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、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活動の実施。

最終年度となる本年度（2023 年度）は新たな CST を統括する組織である“一般社団法人 CST（仮称）”の確立のための準備作業を行った。議論を重ねた結果、ステークホルダーとなる日本外科学会、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賛同と、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、日本解剖学会、篤志解剖全国連合会からも今後の協力についての確約が得られた。新法人は 2024 年度内に設置される予定であり、これにより今後の CST の健全な普及が期待できると考える。

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

高度で安全な医療を提供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、従来の OJT（on the job training）を補完する教育手法であり、その有効性が期待されている。国内の 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』（以下ガイドライン）が制定され、当該ガイドラインを遵守して CST を遵守することで実施可能となった。この実施に当たっては、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

各大学が執行した CST の実施報告書を受理し、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ている。

ガイドライン公表後の 10 年間の取りまとめでは、38 の医科大学から 1,173 件の教育の CST 実施や遺体を使用した研究開発の報告があった。総計で 2,677 回の実施に対して、26,123 人（うち学外：13,351 人）が参加している。コロナ禍で CST の実施件数が一時減少したものの、2022 年度には再度報告件数は上昇に転じ、年間 548 件の報告があった（図 1）。

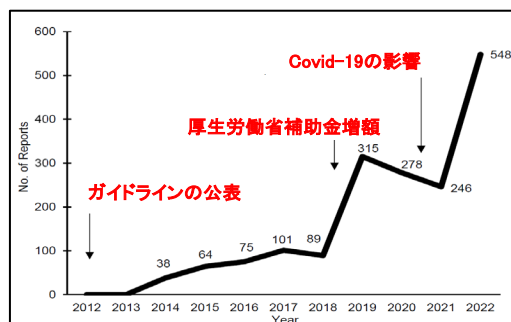


図 1 CST の実施件数の推移

2012 年から 2021 年の診療科別の CST の実施件数を集計すると、日本外科学会以外の CST の実施も数多く報告され、特に整形外科が最も多くなっている（図 2）。

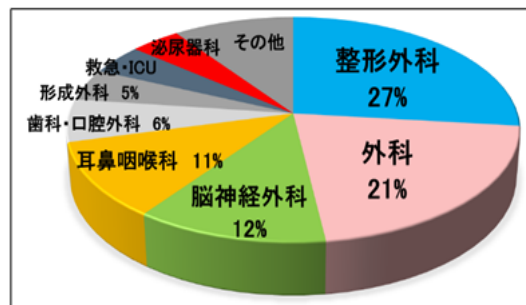


図 2 診療領域別の CST の実施件数 (2012～2021 年)

CST の普及により、これまで日本外科学会が行ってきた各大学の CST 報告の審査、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、日本医学会連合等の各領域と献体を扱う日本解剖学会を統括する組織が行う必要性が生じてきた。さらに歯科領域もそれに応じる必要がある。そこで、本研究では、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、ならびに日本医学会連合の協力を得て、表 1 の 4 つの課題を掲げた活動を実践することを目指した。

表 1 本研究の 4 つの課題

- 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

本年度（2023 年度）は、新たな CST を統括する組織である“一般社団法人 CST（仮称）”の確立のための準備作業を日本外科学会 CST 推進委員会、並びに日本外科学会事務局と合同で行うこととした。また、CST 実施に関与する画像の取り扱いに関する問題点の洗い出しを行うこととした。

C 研究結果

“一般社団法人 CST（仮称）”の設置に向けた作業を本研究班と日本外科学会 CST 推

進委員会、日本外科学会事務局が連携して実施した。日本外科学会 CST 推進委員会の 3 回の会議において、新法人の趣旨説明と今後の具体的な手順が検討・確認された。これを受けて日本外科学会、日本解剖学会に加えて、日本外科学会 CST 推進委員会に委員を推薦し、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、日本泌尿器科学会において、順次各学会の理事会等で新法人への参加について検討されることとなった。さらに日本医学会連合、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に対しても別途法人設立の趣旨説明を行い、今後の協力についての確約を得た。

倫理面の重要課題の CST 実施時の画像の扱いでは「CST 画像適正管理ワーキンググループ」（表 2）では画像の取扱いについて問題点を洗い出し、提言案をまとめるための活動を行った。本年度は 1 回の会合を行い、その結果は論文として公表した。

表 2 ワーキンググループメンバー

・CST 画像の適正管理ワーキンググループ
小林英司（委員長）、鈴木崇根（座長）、波多野悦朗（オブザーバー）、七戸俊明（メンバー）、日本形成外科学会：今井啓道、秋田新介、津下到

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。上記の目的のために本研究では、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、今後は医学・歯学に関連する各団体を社員とする新組織である“一般社団法人 CST（仮称）”を設置して実施することに関してステークホルダーと議論を重ねた結果、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、今後の CST の健全な普及が期待できる。

E. 結論

初年度に提示した4提案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は、外科系学会全体で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必要がある。最終年度には、日本外科学会に代わる新団体の設立について具体化する道筋を示した。この成果をもとに“一般社団法人 CST（仮称）”が2024年度に設立予定であり、本研究で検討した諸課題については、新法人からガイドライン等で公表される予定である。

F. 研究発表

<論文発表>

1. Tsuge I, Mitsukawa N, Suzuki T, Akita S, Imai Y, Omori K, Morimoto N. Current ethical considerations of cadaver surgical training for Japanese plastic and reconstructive surgeons. J Plast Reconstr Aesthet Surg. 84:276-278, 2023.
2. Kobayashi E, Shichinohe T. Assessment of reports on cadaver surgical training (CST) implementation in Japan: current status and challenges. Surg Today. 53:749-752, 2023.
3. Shichinohe T, Date H, Hatano E, Kobayashi E, Hiramatsu M, Hirano S, Izawa Y, Shirakawa Y. Cadaver surgical training and research using donated cadavers in the field of surgery in Japan: an overview of reports from 2012 to 2021. Surg Today. 53:984-991, 2023.
4. Suzuki T, Shichinohe T, Kobayashi E. Cadaver surgical training of orthopedic surgery during the SARS-CoV-2 pandemic in Japan. J Orthop Sci. 28:280-281, 2023.

<学会発表>

セッション主催：

第 123 回日本外科学会定期学術集会 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」
2022. 4. 29（座長：波多野悦郎、平松昌子）

1. 基調講演：CST のこれまでと今後の課題。
北海道大学消化器外科 II 七戸 俊明
2. 献体を扱う医科大学としての使命として。
東京慈恵会医科大学産学連携講座腎臓再生医学講座 小林 英司

3. CST 実施に係る指導監督者としての課題.
東北大学器官解剖学 大和田祐二

なし
3.その他
なし

4. 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. 厚生労働省医政局医事課 大高 俊一

5. 日本の医学研究・教育と医療機器開発の現状. 文部科学省高等教育局医学教育課 堀岡伸彦

6. 総合討論. ディスカッション: 日本整形外科学会理事 種市 洋. 日本脳神経外科学会 間瀬 光人. 日本歯科医学会評議員 窪木 拓男. 日本医学会連合理事 北川 雄光
学会発表:

1. ご遺体を使用した医療機器開発の現状、七戸俊明、第6回 CST 研究会、2023. 8. 18、札幌。

2. 献体を使用した臨床医学の教育・研究システムと医療機器開発の最新動向、七戸俊明、東京都医工連携 HUB 機構 医工連携セミナー、2023. 9. 20、東京。

3. 医療機器開発におけるカダバースタディ-の現状と展望、七戸俊明、第37回日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会総会、2023. 11. 9、米子。

4. 医療機器開発におけるカダバースタディ-に関するガイダンス、七戸俊明、医療機器開発ガイダンス 活用セミナー 医療機器開発ガイドラインから医療機器開発ガイダンスへ、2024. 1. 11、Web 開催

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