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　代議員

研究要旨：
本研究ではCSTの実施報告システムについて、報告内容の評価分析を進め、CSTの適切な普及に向けた課題を明らかにし、改善策を提示することを目的としている。
令和7年度は総計454例の報告があった。6ブロックから①北海道・東北は6大学、②関東・信越は9大学、③東海・北陸は5大学、④近畿は8大学、⑤中国・四国は7大学、⑥九州は2大学であった。新たに構成した専門委員会で本報告書の検証を行った。承認264例、条件付き承認168例、非承認22例であった。非承認については減少傾向になるが、条件付き承認が多数あり、継続した審査体制を構築することが望まれる。
また、CST支援機関の法人化（一般社団法人CST監理支援機構）については、日本解剖学会・外科系臨床学会・団体・行政機関とともに組織化に向けたディスカッションを重ねた結果、令和8年度中の法人設立に向けた具体的な見通しが立った。法人設立後は、報告内容の審査・指導体制の一本化、倫理的配慮とCOI管理の明確化、ならびに厚生労働省とも連携して必要な支援の検討に取り組む予定である。

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

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

Ａ．研究目的

本研究の目的は、手術手技研修（CST：cadaver surgical training）の実施報告システムにおいて、専門部会のレビューをもとに審査した報告書を解析し、改善案を提示し、CSTの普及啓発に向けた施策検討に資する課題整理および改善方策の提示を行うことにある。

献体を用いた効果的な医療技術教育システムの普及に向けて、各大学が実施するCSTは『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』に基づき、日本外科学会CST推進委員会に報告されている。同委員会は実施内容を精査し、必要に応じて各大学に指導を行うが、この指導には強制力がなく、CSTの持続的な普及における実効性が課題とされている。また、CSTの実施には倫理的課題への対応も求められている。

これらの課題解決を目的に、本研究では日本外科学会および日本解剖学会の主導のもと関連する臨床学会との連携強化を図るべく、新たなCST支援機関として「一般社団法人日本CST監理・支援機構」の設立を検討している。

Ｂ．研究方法

令和6年度には「実施報告システムの評価分析等による課題の抽出」と、「実施報告システムの最適化に向けた精査と改善案の提示」を行った。

「実施報告システムの評価分析等による課題の整理」においては、CSTの実施において、実施報告システムの評価分析を行い、どのような項目において不適切な内容が多いか、どのような課題が見られるか、また実施報告システムの記載の遵守も含めて検討を行う。さらに、実施報告システムを評価分析した課題に加え、現状のCSTにおいて検討すべき課題について整理を行った。

また、「実施報告システムの最適化に向けた精査と改善案の提示」については上記課題も踏まえ、どのような項目を報告させるべきであるか、再検討し、整理した。

現在、国内すべてのCSTの実施内容は日本外科学会CST推進委員会に報告されている。記載内容は127項目にわたるが、必ずしも全ての内容が十分に評価されておらず、報告内容やその方法の最適化が必要であると考えられる。また、不適切な実施内容に対して日本外科学会CST推進委員会が各大学に指導を行っているが、当該指導に対する対応は任意であるため、不適切な実施は、速やかに改善すべきであるが、指導を踏まえて是正されない事例もあり、指導力の強化が現在の課題であった。

これらを踏まえて、令和7年度の本研究では行政との連携等も視野に入れた実効性のある実施報告システムのあるべき姿を追求し提示する。

設立予定の新法人“一般社団法人日本CST監理・支援機構”と連携し、「実施報告システムの評価分析等を踏まえたCSTの課題の整理と課題に対する提言」と「実施報告システムの最適化に向けた精査と改善案の提示」を行う。

「実施報告システムの評価分析等を踏まえたCSTの課題の整理と課題に対する提言」については、前年度より継続して実施報告システムの評価分析等を踏まえたCSTの課題の整理を行い、その課題について対応案の提言を行う。

また、「実施報告システムの最適化に向けた精査と改善案の提示」について前年度に引き続き、CSTの健全な普及に係る課題を整理し、持続可能なCSTの実施基盤の確立のために新たに必要なルールと支援策を新法人と共に検討し提案する。

Ｃ．研究結果

本研究ではCSTの実施報告システムについて、報告内容の評価分析を進め、CSTの適切な普及に向けた課題を明らかにし、改善策を提示することを目的としている。

令和7年度は総計454例の報告があった。6ブロックから①北海道・東北は6大学、②関東・信越は9大学、③東海・北陸は5大学、④近畿は8大学、⑤中国・四国は7大学、⑥九州は2大学であった。新たに構成した専門委員会で本報告書の検証を行った。

承認264例、条件付き承認168例、非承認22例であった。

Ｄ．考察

非承認については減少傾向にある。下記のものが条件付き承認であった。

1．スタッフ人数・参加体制に関する指摘

スタッフ人数が「0人」とのみ記載されている事例については、実際に立ち会った学内スタッフ人数を正確に記載するよう求めた。

収支が0円の場合には追加説明を求める対応とした。

看護師等コメディカルが参加している場合には、その役割の明記を求めた。

2. 「献体」等の用語表現に関する指摘
「献体を用いて」との表現について、献体の定義上不適切であるとして訂正を求めた。この表現のみの不備であれば、次回以降の注意喚起に留める対応とした。
「検体」など混同を招く誤記については修正を求め、再申請後に承認する条件付承認とした。

3. 実施目的・内容の整合性に関する指摘
教育･研究双方を目的とするプログラムで、研究参加人数が未記載の事例があり、目的別の申請も検討するよう指摘した。
計画内容と実施内容の整合性が不明確な事例（例：筋腫核出術目的としながら別アプローチ中心の記載）について、詳細説明・修正を求めた。
有用性記載について、内容不十分または過去記載のコピー&ペーストが疑われる事例があり、具体的記載を求めた。

4. 収入・参加費に関する指摘
参加費0円の理由説明不足。
複数の参加費区分の違いが不明確。
参加費収入における人数と実参加人数の不一致。
「不足分を医局費で補填」との記載について、補填額の明示を求めた。
同一・連続開催セミナーで収入差異の理由説明が不足している事例も指摘された。

5. 支出記載・収支整合性に関する指摘
飲食費（弁当・飲料）の単価や内訳が不明確。
消耗品・機器使用の支出反映不足。
消耗品支出の記載不足。
一括金額のみで内訳不明な報告が複数認められ、第三者確認可能なレベルでの詳細記載を求めた。
ご遺体管理料が明確でない事例について、追加説明を求めた。
※全体として、収支の透明性と整合性確保が重視された。

6. 利益相反（COI）に関する指摘
企業からの機器貸与・レンタル・技術支援について、COI欄への記載不足が多数認められた。
機器提供内容と収支記載との不整合も指摘された。
業者立会いの記載漏れも確認された。
企業支援はCOIとして明確に記載する必要があるとの整理。

7. 記載不備・形式面の指摘
解剖学教室教授名・講座名の未記載。
術式名の誤字。
参加費単価の誤記。
品目記載誤りや、著しく不十分な記載について書き直しを求めた。
学内で統一されていない収入区分について統一を求めた。

8. セミナー報告方法に関する指摘
同一日・連続日程のセミナーを別件として報告している事例について、一連のセミナーであれば1件として扱うべきとの注意喚起を行った。
一方で､複数回実施したコースを1件にまとめて報告している事例については、回ごとに分けて報告すべきとの指摘もあり、条件付承認となった。
報告単位について整理・統一が必要とされた。

9. 実施代表責任者に関する指摘
実施代表責任者が教授・准教授以外であった事例について、ガイドライン上は教授または准教授が望ましいとして是正を求めた。
実務担当者としては問題ないとの意見もあったが、日本外科学会としては非承認相当との厳格な見解を示している。
岐阜大学については過年度にも同様指摘があり、改善不足が問題視された。

10. その他
企業からの物品提供記載の追記。
報告内容全体の具体性・整合性不足への是正要求。
条件付承認としつつ、次回以降の改善を求めるケースが多く見られた。

これらの指摘事項を分類し、各大学に継続的に指導することが望まれた。

Ｅ．結論
CST支援機関の法人化（般社団法人日本CST監理・支援機構）については、日本解剖学会･外科系臨床学会･団体･行政機関とともに組織化に向けたディスカッションを重ねた結果、令和8年度中の法人設立に向けた具体的な見通しが立った。法人設立後は、報告内容の審査・指導体制の一本化、倫理的配慮とCOI管理の明確化、ならびに厚生労働省とも連携して必要な支援の検討に取り組む予定である。

Ｆ．健康危険情報
なし

Ｇ．研究発表
1. 論文発表
七戸 俊明，村上 壮一，平野 聡．手術教育の進化 9．カダバーサージカルトレーニン

グ：手術79（4月臨時増刊号 消化器・一般外科における手術教育の進化と手術手技の継承）：449-457，2025

七戸 俊明．医工連携の基礎知識 薬機法の承認取得とご遺体を使用した医療機器開発：日外会誌 126（ 5 ）：420-426，2025

2. 学会発表

第125回日本外科学会定期学術集会（2025年 4 月 1 2 日）
「CSTがもたらす外科学の未来」シンポジウム
日本整形外科学会学術総会（2025年5月22日）
教育研修講演13「ご遺体を使用した臨床医学の教育研究の実施における倫理とカダバーラボ運営における留意点」
七戸 俊明
日本整形外科学会学術総会（2025年5月25日）
理事会提案シンポジウム11「CSTの実施におけるルールと倫理的配慮」
七戸 俊明
日本医療機器学会大会・メディカルショージャパン＆ビジネスエキスポ2025公開セミナーⅣ（２０２５年６月１２日）
「『医療機器の研究開発におけるカダバースタディーに関するガイダンス』の解説」
七戸 俊明
日本機械学会2025年度年次大会（2025年9月 7 日）
学会横断テーマ／学会連携企画プログラム
「『医療機器開発におけるカダバースタディーに関するガイダンス』とご献体を使用した臨床医学の教育・研究の可能性」
七戸 俊明
日本形成外科学会基礎学術集会（2025年10月 1 6 日）
CST委員会企画シンポジウム「適切なCSTとは：留意点とリスク」
七戸 俊明
日本コンピュータ外科学会（2025年11月21日）
「ご遺体を使用した医療機器開発（カダバースタディー）の現状と展望」
七戸 俊明、村上 壮一、平野 聡

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

なし