

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：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、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 ストー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
吉田 一成	慶應義塾大学医学部・脳神経 外科・教授
内山 安男	順天堂大学大学院医学研究科・ 神経疾患病態構造学・特任教授
柴田 考典	公益社団法人日本口腔外科学 会・キャダバーサージカルトレ ーニング委員会・委員
高橋 晴雄	日本耳鼻咽喉科学会・理事
倉島 庸	北海道大学大学院医学研究科・ 消化器外科・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、

研修機会に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、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

平成30年度は、国内海外の調査研究からCSTの現状を把握し、実施経費や企業との関係のあり方の検討を行った。令和元年度は、医学教育と医療機器開発等の臨床研究における遺体使用を円滑に実施するための新たな提言の素案をCST推進委員会を中心に「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」でまとめ、研究班の全体会議で検討した。令和2年度は、ガイドラインを補足するCSTに関する新たな提言として、「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「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)」からなる「臨床医学研究における遺体使用に関する提言」を日本外科学会CST推進委員会に提示し、日本外科学会はこれを公表した(3)。

海外における実施例の調査では、平成30年はドイツにおいて先進的にCSTや医療機器開発を行っているアーヘン工科大学Center for Teaching and Trainingを視察し、本件の第一人者である同大学のTolba教授とディスカッションを行った。令和元年は、Tolba教授を招聘し、日本外科学会CST推進委員会と本研究班の共催企画として、第72回日本胸部外科学会定期学術集会において、海外の産学連携で運営するカダバーセンターの現状の講演を行い、我が国の外科医に海外の実情を周知させた。また、韓国等の諸外国におけるCSTの実施状況に関しては、公開された資料を検索し、その内容を基に我が国との比較検討を行い、報告書にまとめた(4)。

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、提言案にまとめた。「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」の実施概要は以下のとおりである。

第1回会議：令和元年9月12日。出席者（研究者）：小林英司（委員長）、七戸俊明、藤本豊土、鈴木崇根、山口久美子、櫛島次郎。出席者：古川俊治（参議院議員）、磯部哲（慶応大学法学部教授）、伴圭吾（厚生労働省）。オブザーバー：関尾順一（医療機器業公正取引協議会 専務理事）、佐藤英朗（同規約・基準委員会 主査）、柳澤佳紀（同事務局長）。

第2回会議：令和元年11月6日。出席者（研究者）：小林英司（委員長）、七戸俊明、藤本豊土、八木沼洋行、渡辺雅彦、山口久美子、栗田浩、武田吉正。出席者：古川俊治（参議院議員）、伴圭吾（厚生労働省）。オブザーバー：Tolba, René H（ドイツ連邦共和国、アーヘン工科大学）、久保裕司（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）、井野川政範（日本メドトロニック株式会社）

令和2年度は、ワーキンググループでの検討案に対し、委員会全体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。また、これに従い、令和2年度の第120回日本外科学会の関連企画として CST のライブデモンストレーションが実施されることとなった。

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（3）。

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、各研究者がそれぞれまとめ論文化した（4～8）。

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(3)。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(5)。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. 研究発表

<論文発表>

1. 伊達洋至：会員へのメッセージ
Cadaveric Surgical Training (CST) 推進委員会より. 日本外科学会雑誌
119,3,2018
2. 七戸俊明, 村上壮一, 倉島庸, 平野聡：
【外科専門医のための外傷外科手術
off-the-job training(OFF-JT)】遺体に

- よる手術手技研修の現状. 日本外科学会雑誌 118,539-543,2017
3. 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>
 4. 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
 5. Shichinohe T, Kobayashi E. The past, present, and ideal future of cadaver surgical training in Japan. Sugery Today (in press).
 6. 本間 宙, 織田 順, 佐野 秀史, 内堀 健一郎, 長田 雄大, 鈴木 智哉, 河井 健太郎, 河田 晋一, 宮宗 秀伸, 林 省吾, 伊藤 正裕, 真弓 俊彦, 佐藤 格夫, 村上 壮一, 七戸 俊明:【外科専門医のための外傷外科手術 off-the-job training(OFF-JT)】 献体による外傷手術臨床解剖学的研究会. 日本外科学会雑誌 118,532-538,2017
 7. 七戸 俊明、伊達 洋至、平野 聡、日本外科学会 CST 推進委員会、カダバー研修の現状と今後の展望 わが国における献体を使用した手術手技研修の現状と展望、日本整形外科学会雑誌 93,601-605,2019
 8. 加藤 達哉、新垣 雅人、長 靖、道免 寛充、樋田 泰浩、七戸 俊明、加賀 基知三、平野 聡、松居 喜郎、肺移植未認定施設における肺移植トレーニングプログラムの有用性の検討 北海道での肺移植施設認定への取り組み、北海道外科雑誌 64,43-50,2019

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