

## [CST] CST 推進委員会・厚生労働班会議合同企画 臨床医学の教育と研究における献体使用の現状と将来

2020 年 8 月 15 日 (土) 8:00-10:00 第 9 会場

司会：伊達 洋至 (CST 推進委員会委員長・厚労補助金研究事業研究代表者 (京都大学呼吸器外科))

司会：小林 英司 (CST 推進委員会委員・厚労補助金研究事業研究者 (慶應義塾大学医学部ブリヂストン臓器再生医学寄附講座))

---

### CST-1

#### カダバートレーニングに関する行政からの期待

伴 圭吾 (厚生労働省医政局医事課)

---

### CST-2

#### 日本解剖学会の立場から

弦本 敏行 (長崎大学医学部内眼解剖学)

---

### CST-3

#### Cadaver surgical training が果たすべき役割と未来

近藤 喜太 (岡山大学消化器外科)

---

### CST-4

#### 新たに CST を開始した施設から～群馬手術手技研修センター～

田中 和美 (群馬大学医療の質・安全学)

---

### CST-5

#### 学術集会におけるご献体を使用した手術手技研修の活用：初めての CST 推進委員会公認 CST ライブ中継

須田 康一 (藤田医科大学総合消化器外科)

---

### CST-6

#### 献体を使用した臨床医学研究において、新たに医療機器開発を行う場合の留意点

七戸 俊明 (北海道大学消化器外科Ⅱ)

---

## CST-1

### カダバートレーニングに関する行政からの期待

伴 圭吾<sup>1</sup>

1:厚生労働省医政局医事課

近年の医療安全への社会的な関心の高まりに伴い、手術手技の修練も、患者で行う前に、OJT による臨床経験を積んだ上で、さらに模型や動物等を使用して十分な練習を行うことが求められている。しかしながら、より先進的で高度な手術手技は OJT の機会に乏しく、また、複雑な解剖学的構造を有する部位については、人体との解剖学的差異から、動物等を用いることが難しい。以上のことから、同ガイドラインにおいて、遺体による手術手技研修の必要性が指摘されたところである。

このような状況を踏まえ、厚生労働省は、平成 24 年度より、CST を推進するため、「実践的な手術手技向上研修事業」を実施している。さらに、幅広い大学で CST を行う状況を整えるため、平成 30 年度より「実践的な手術手技向上設備整備事業」（新たに CST を行うための設備整備を行うための予算事業）を新設し、今年度も引き続き支援を行っている。

今回の講演では、これら事業の事例について報告するとともに、今後の方向性についても検討を加えることで、CST の普及やガイドラインの更なる発展に寄与することを期待する。

## CST-2 日本解剖学会の立場から

弦本 敏行<sup>1</sup>、高村 敬子<sup>2</sup>

1:長崎大学医学部肉眼解剖学、2:長崎大学医学部 CST センター

医療技術の高度化に伴い手術手技が日進月歩で多様化する中、外科系診療各科の医師にとって、遺体を用いたサージカルトレーニング (CST) はそれらを確実に習得するための有用な手段の一つである。そのため、これまでに多くの外科系診療科の医師が海外にまで出向き CST に参加して有効な研鑽を積んできた。このような状況の中で、2012 年、日本外科学会と日本解剖学会は連名で「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」を公開した。このガイドラインは、国内の各大学において CST が円滑に実施されるための、関係者すべてがこれを遵守し、そして育てていくべき一つの道標である。さらに、本ガイドラインが世に出て 6 年間を経た 2018 年には、その第 1 回改訂版が公表された。その変更内容を参照するとき、現状の問題点をうかがい知ることができる。すなわち、CST の実施に際して各事業者との利益相反状態を明確化する点、さらには CST 参加者が献体者への敬意を払うという重要な基本事項を明確にする点などが追記された。CST を実施・継続する大学が今後も増加し、かつこれが広く国民に受け入れられる形となるためには、これに関係する者すべてがこの理念を理解し、かつ実践することが必須である。一方で、本ガイドラインには各大学における解剖学教室の役割と立場が明確に示されている。すなわち、遺体使用の実施条件として、献体登録者および家族の理解と承諾が得られた遺体を用いること、献体受付と遺体管理は解剖学教室に一元化されていること、などの項目が明記されている。昨今の社会状況の中、多くの大学において、基礎系教室は並べて規模を縮小せざるを得ない傾向にある。その中で、CST 実施という新たな業務に対応するため、解剖学教室にはこれまで以上の負担が生じている。2018 年に日本解剖学会内で実施された CST に関するアンケート結果においても、これを実施していない (実施できない) 大きな理由の一つとして教職員数の不足が挙げられている。このような状況の中で、厚生労働省による CST に関する補助金事業が実施・継続されている。これを一つの契機として、全国での CST 実施大学の数は増加傾向にある。今後も各大学の臨床各科と解剖学教室が連携して大学執行部に働きかけることにより、より有意義な CST を継続して実施し、医療安全の向上に資する必要がある。

## CST-3

### Cadaver surgical training が果たすべき役割と未来

近藤 喜太<sup>1</sup>、黒田 新士<sup>1</sup>、前田 直見<sup>1</sup>、榎田 祐三<sup>1</sup>、香川 俊輔<sup>1</sup>、白川 靖博<sup>1</sup>、藤原 俊義<sup>1</sup>

1:岡山大学消化器外科

本邦では 2012 年に日本外科学会と日本解剖学会のガイドラインが発表され、CST が可能となった。当教室でも 2012 年より消化器外科領域における CST をガイドラインに則り実施してきた。食道、胃、大腸、肝胆膵、ヘルニアとほぼすべての消化器領域に対し開腹・開胸および鏡視下コースを展開しており、参加者はのべ 300 名を超える。

これまで、献体教育は医学部学生に対する基礎医学としての役割が第一であった。しかし、外科医は手術が高度になればなるほどその根底にある解剖学的知識を改めて学ぶ必要性を痛感する。CST の意義の 1 つ目は高難度手術の安全性確保のための解剖学的知識の習得である。

一方で、手術が高度するほど、初学者の執刀・完投の機会は以前よりも限られる。献体実習により研修医は時間をかけて内視鏡手術を完投する機会が得られ、知識としての解剖と実際の手術手技を結びつけることができる。CST 意義の 2 つ目は、研修医に外科医の魅力を伝え、彼らの motivation をあげる機会を提供することである。今後、外科医不足の深刻化が予想される中での、CST に期待される意義は大きい。

指導医は若手外科医を指導しながら安全な手術を遂行させなければならないが、効率的な指導を実臨床で行うのは難しい。中堅外科医が、研修医に時間をかけて教えながら、自らが指導の重要性について学ぶことができる。外科医として早い段階で指導の効用を実感できること、これが CST の 3 つ目の意義と考える。

さらには、ロボット手術の増加やあらたなロボットの登場が期待される近年、あらたな医療機器の開発や前臨床的な役割が CST に期待される分野と考える。また当科で行なっている器械出しナースに対する解剖教育などコメディカルに対するチームとしてのスキルを高めるトレーニングに CST は有用である。

Cadaver の特徴は、日常手術の解剖的疑問点を時間をかけて解消でき、より深部の解剖を確認できる。より現実に近いシミュレーション手術として研修医にとっては初めての執刀が経験できる、中堅外科医にとっては研修医を指導を通じて指導自体の重要性を自覚できる、そして専門医にとっては高難度手術に必要な解剖を確認することができる。コメディカルを加えたチームとしてのトレーニングや、あらたな機器開発においても CST が果たす役割は大きいと考える。

われわれがこれまで行って来た CST をもとに、Cadaver 教育が果たすべき役割と未来について詳述したい。

## CST-4

## 新たに CST を開始した施設から～群馬手術手技研修センター～

田中 和美<sup>1</sup>

1:群馬大学医療の質・安全学

群馬大学では、2010 年から 14 年にかけて医学部附属病院で生じた腹腔鏡下肝切除術死亡事故を受け、改善改革に向けた取り組みを継続的に進めているところである。この中でも特に高難度医療技術提供のための教育体制の強化の一環として、カダバーサージカルトレーニング (CST) を行うための体制づくりを行いたいと考え、厚生労働省「平成 30 年度 実践的な手術手技向上研修事業」に応募することをきっかけに施設設置に向けた取り組みを開始した。

これまでの多くの施設が、CST を実施したいという主に外科系医師の熱意により、苦勞を重ねながら体制を作り上げてきたが、本学においてはまず大学組織が設立に向けて理解を示し、体制の整備に取りかかった。まずは外科系講座が中心となり解剖学講座、医療の質・安全学講座、地域医療研究・教育センター、事務と連携してワーキンググループを設置し、視察や問い合わせにより既存の施設の状況を参考にし、本学においてどのような体制で行うことが可能なのか、施設設置に向けて何を準備すれば良いのかという点について検討を行った。特に施設の場所の確保、資金の確保、人員の確保については様々な部署とも連携を取りながら何度も検討を重ねたが、大学および医学部附属病院からのサポートも得られ、潤沢とまでは言えないものの、解剖学実習室に隣接した部屋、設備整備に必要な資金、施設運営に必要なスタッフのポストを確保することができた。設置に向けた検討の中で、「臨床医学の教育および研究における死体解剖のガイドライン」の遵守はもちろんのこと、献体者に対する敬意を忘れてはならないこと、解剖学教室の協力なくしては成り立たない取り組みであり、解剖学教室に過度の負担がかからないように配慮しつつ外科が主体となり取り組むことについては特に意識し都度確認を行った。

この結果、2019 年 4 月 1 日に「群馬手術手技研修センター」を設置することができ、十分な準備の元、同年 11 月に第 1 回となる CST を開催することができた。

「群馬手術手技研修センター」は、長い時間をかけ CST 施設設置の道を切り拓いて来られた先駆的な施設に習い、そのノウハウを取り入れつつ短期間で施設設置を果たした言わば「第二世代」の CST 施設である。本発表では、施設設置の過程における「第二世代」として直面した問題点や取り組みを中心に本学の経験を伝えたい。

## CST-5

## 学術集会におけるご献体を使用した手術手技研修の活用：初めての CST 推進委員会公認 CST ライブ中継

須田 康一<sup>1</sup>、入野 誠之<sup>2</sup>、小林 英司<sup>3</sup>、花井 恒一<sup>1</sup>、川久保 博文<sup>2</sup>、石原 慎<sup>4</sup>、宇山 一朗<sup>1</sup>、北川 雄光<sup>2</sup>

1:藤田医科大学総合消化器外科、2:慶應義塾大学外科（一般・消化器）、3:慶應義塾大学臓器再生医学寄附講座、4:藤田医科大学カダバーサージカルトレーニング施設、地域医療学

【背景】遺体を使用した手術手技研修 (cadaver surgical training, CST) は、手術手技を習得するのに優れた教育手段である。しかしながら、本邦では遺体として篤志献体の使用のみが許容され、外科治療に携わる医師が CST を受ける機会是非常に限られている。【目的】日本外科学会 CST 推進委員会公認のもと、カダバーサージカルトレーニング施設 (Cadaver Surgical Training Center, CSTC) と CSTC 外の管理された場所 (virtual CSTC) を中継回線で結び、「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」に則った CST を施行する (Remote CST) 手続きとルールを確立した。【方法】2019 年 1 月、CST 推進委員会に「カダバーサージカルトレーニングの学会ライブ中継に関する要望書」を提出した。CST 推進委員会の回答に従い、①施設内の CST に関する専門委員会ならびに倫理委員会の承認を得る、②献体登録者と家族から画像（動画）の使用およびライブ中継について説明と同意を得られたご献体を使用する、③学会会場においてもご献体への敬意を表し個人が特定されないように十分に配慮する、の 3 点を満たすべく準備を行った。【結果】CST ライブ中継について、慶應義塾大学医学部および藤田医科大学にて倫理委員会の承認を得た。原則、本企画に事前登録した日本外科学会会員のみが virtual CSTC への入場を許可され、非会員の参加の可否は CST 推進委員会にて個別に審議・決定した。ご献体への礼意を失わないよう中継中の受講者の会場への入退室を日本外科学会にて管理し、主催者以外が会場内で撮影を行うことを禁止した。受講生は全員、守秘義務についての誓約書に署名した。トレーニングの中継は専門業者に依託し、セキュリティに十分配慮した形で行った。参加者は全員、CSTC から生中継される倫理講習を受講した。トレーニングの開始と終了に黙祷した。ご献体の顔面等個人が特定される可能性がある部位は、中継開始前に入念にドレーピングを行い、中継画像に写り込まないように十分配慮した。司会者が術者と参加者を仲介し、手術のコツやピットフォール、remote CST の意義と課題について CSTC と virtual CSTC の間でリアルタイムに活発な討議を行った。【結語】CST ライブ中継は、1 件の CST からより多くの学びを得られる場を提供するのみならず、学術集会におけるより学習効果の高い新たな研修方法になる可能性が期待される。

## CST-6

## 献体を使用した臨床医学研究において、新たに医療機器開発を行う場合の留意点

七戸 俊明<sup>1</sup>、伊達 洋至<sup>2</sup>、平野 聡<sup>1</sup>、小林 英司<sup>3</sup>、伊澤 祥光<sup>4</sup>、白川 靖博<sup>5</sup>、平松 昌子<sup>6</sup>、日本外科学会 CST 推進委員会 産学連携における献体

1:北海道大学消化器外科Ⅱ、2:京都大学呼吸器外科、3:慶應義塾大学医学部ブリヂストン臓器再生医学寄附講座、4:自治医科大学消化器外科・救急外科・医療技術トレーニング部門、5:岡山大学消化器外科、6:高槻赤十字病院消化器外科、7:日本外科学会 CST 推進委員会

平成 24 年に日本外科学会・日本解剖学会の連名で「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」(ガイドライン)が公表され、cadaver surgical training (CST) が急速に普及している。しかし、2018 年度に日本外科学会 CST 推進委員会に対して 24 の医科大学から提出された 227 件の実施報告書のうち、実施目的に「医療機器等の研究開発」を含むものは 6 件のみであり、国内での献体を使用した研究開発 (R&D) の基盤は不十分であり、医療機器開発の承認に際して必要な遺体を用いた前臨床試験を海外で実施しているのが現状である。

R & D に献体を使用するためには厳格なルールと高度な利益相反マネジメントが必要であるが、ガイドラインには具体的な記載がなかった。これに対して、日本外科学会 CST 推進委員会並びに厚生労働班会議「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」では、理工学系の学部や工学系大学や研究所との医工学連携や、私企業との産学連携による研究開発における献体使用のあり方、CST 実施における企業協力など、「ガイドライン」に明記されていない事項について国内外の事例を検討し、文部科学省、厚生労働省、AMED などによる産学連携事業の施策に沿った内容として、「臨床医学研究における死体使用に関する提言」(提言)をまとめた。提言では、国内での献体を使用した R&D は、文部科学省・厚生労働省の定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象となる研究であるとし、その実施に際しては、死体解剖法、献体法、ガイドラインの遵守に加えて、倫理審査のみならず利益相反の管理も同指針の定めに従うべきとした。

発表では、献体を使用した R & D の実施に必要な、① 献体登録者の生前同意、② 利益相反の審査体制の構築、③ 事前審査、④ 契約、⑤ 事後報告、⑥ 監査等の手続きについて概要を解説し、適正に R&D を実施するための留意点について報告する。