

令和2年度第1回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議事録

日時：令和2年7月30日（木）13時00分～14時17分

場所：紀尾井カンファレンス メインルーム CD

出席者：小林 英司（委員長）、藤本 豊士、山口久美子、磯部 哲、
七戸 俊明（Web）、鈴木 崇根（Web）、古川 俊治（Web）

オブザーバー：入野 誠之（慶應義塾大学医学部一般・消化器外科：リモート CST 担当者）

開 会：

小林委員長の挨拶の後、開会を宣した。

議 題：

1. リモート CST の在り方について

本日開催されたリモート CST は、当初第 120 回日本外科学会定期学術集会でライブ CST を予定していたが、新型コロナウイルスの影響により、Web 形式による開催となったためライブ CST は中止となり、代替の企画として行われた。リモート CST は、藤田医科大学で CST を実施し、東京の紀尾井カンファレンスに集まった参加者へ Web 中継を行った。リモート CST の在り方の具体的事例を検討する目的で、本ワーキンググループが視察することとした。そして第 120 回日本外科学会定期学術集会の 3 日目（8 月 15 日）のセッションで、リモート CST の現場責任者の須田康一教授（藤田医科大学病院総合消化器外科）から発表予定であるため、リモート CST 動画を公開するにあたり、注意すべき点を討議、確認した。

・中継映像中にご献体が見えたこと

本来、個人情報の保護ならびにご献体に対する敬意等に配慮し、ご献体が見える画像は使用すべきでないとの論議があったが、リモート CST では、ロボット手術による CST であった。そのため、ロボットアーム挿入箇所が動物と異なるなど、CST に必要なご献体の胸壁・腹壁の位置取りを見せる必要があったと、須田教授から説明がなされた。

→術野と関係ないところに覆布がしてあり、顔が隠れていたので問題ない（山口）。

→研究の意義を理解して、同意を誓約した人しか参加できないのであれば倫理的に問題ない（磯部）。

→本人の同意があり、実習を阻害しない限りで、覆布がしてあるなどの処置がしてあるのであれば、仮に個人が特定できる状態であったとしても、本人の同意があれば法的には問題がない（古川）。

・ライブを行うことの同意を得ていない場合はどうするか。

CST を行うことへの同意を得て行っているが、ライブによるリモート CST などその詳しく子細な同意となっているわけではないことが予想される。この点についての討議を行った。

→研究自体がどうなるのか、将来のことがわからないことが多いので、広くとるのが一般的（古川）。

→生前同意が原則であり、亡くなるのがいつになるかわからず、5 年後にはどうなっているかもわ

からないため、医学研究に役立ててほしいという本人の意思を尊重するのであれば、ピンポイントの同意を得る必要はない（藤本）。

→CSTの普及とともにその成果がご献体をしてくださる方々への報告として反映すること。さらに一般の人にもCSTの教育効果をわかりやすく説明する活動（七戸委員の作成パンフレット）を継続しておこなうこと（小林）。

・通常の臨床行為を超える侵襲性技術施行について

本CSTでは、肺静脈の処理、気管の切断（裏側のリンパ腺の公開）、心嚢を開いた先の確認など一般の手術では踏み込まない（踏み込めない）手技を行い、その先に見える究極の外科解剖学を検証していることについての討議を行った。

→ベテラン医師にとっても、新たな知見はCSTでないとできないことが多く、臨床研究の枠組みであれば、通常以外の実施はむしろ意義がある。臨床研究としての本人の同意があれば問題はない（古川）。

→「ただの興味です」「いいや切っちゃおうか」というような発言があった。学術的興味はあったかと思うが、ご献体に対する敬意は忘れるべきではない（磯部）。

→専門家同士の会話でも一般の人にとって不快と思われる言葉がライブでは発生する可能性がある。この点のライブCSTの問題点として、関係者の注意を惹起したい（小林）。

全体としての指摘事項

【献体された日付】

学会発表に献体された日付を公開すると、個人を特定できる可能性があるため、個人特定が可能な献体された日付は公開しないように指摘する。

【言葉遣い】

「興味」という言葉や、「切っちゃえ」という言葉は、誤解を生む可能性があるため、カットするように指摘する。

【参加者の服装】

実際には問題ないが、多くの人が見る動画に、オペ室で手術着を着ていない人が映ってしまうと不快感を持つ人もいるため、念のため該当場面をカットするように指摘する。

今後の作業

8月15日前に公開動画ファイルを貰い、ワーキンググループで再度確認して、必要に応じて再編集を行ってもらう。

2. その他

・第 121 回日本外科学会定期学術集会での CST 関連イベントの実施内容についての質問状の件

来年の第 121 回日本外科学会定期学術集会でもカダバーライブを実施するため、通信障害があった際のバックアップとして、米国で事前に米国人のご遺体を使ったバックアップ動画を撮影しておき、緊急時に会場で上映したいと CST 推進委員会に伺いをしたところ、「日本のガイドラインに則って実施してほしい」との回答により混乱が起きた旨の説明がなされた。

<法学者の見解（磯部・古川）>

日本で解剖しているわけではないので、死体解剖保存法は適用されない。学問の自由の問題でもあり、今回のリモート CST のような慎重さをもって対応すれば、動画を流してはいけないという話はない。日本人が海外で研究する場合は、国内の倫理指針を守ってもらうが、外国人が日本で研究する場合は、原則として日本の倫理指針に合わせるが、例外などの場合は、各大学の実施機関長が倫理委員会の審査を経て、許可を出した場合は実施可能になっている。千葉大学でも倫理委員会で承認していただければ手続き上問題ない。

<ワーキンググループとしての見解>

「法的には全く問題ないが、ガイドラインに準じて、ご献体に対して倫理的な配慮を行って実施してください。」と回答するのが最良との結論に至った。解釈する側が厳しく受け止めてしまうことがあるので、伝達には注意が必要であることを確認した。なお、本件について CST 推進委員会で上申することとし、CST 推進委員会で改めて確認して、千葉大学に伝えることとした。

・日本解剖学会、日本病理学会、日本法医学会で出された提言「人体および人体標本を用いた医学・歯学の教育と研究における倫理的問題に関する提言」の内容確認

本提言は医学生・歯学生を主体とした提言であり、参加する人の目安にはなるが、教育者の立場からすれば、CST を行うにあたり、どの程度まで配慮が必要なのか不明瞭である。なお、日本解剖学会の藤本委員から、CST を念頭に置いていない提言であったとの説明がなされた。日本解剖学会、日本病理学会、日本法医学会で出された提言であるため、そこに日本外科学会が関与できるかどうかの問題もあるが、CST の範疇であればアップデートは必要であれば、日本外科学会も参加する必要がある。

・北海道大学の白菊会に配布した資料

七戸委員から北海道大学が作成されたハンドブックの紹介がなされた。

・臨床医学研究における献体使用に関する提言・リコメンデーション・Q&A の件

リコメンデーションの「献体登録者の生前同意」の文章（2 ページ目）に記載されている「代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合には、代諾の要件等を含め必要な手続を行うこと。」について、磯部委員から削除したほうがいいとの指摘があった。

ガイドラインでは本人に必ず同意を取ることになっているので、本人が同意せず、代諾者が同意するのは、たとえ家族であってもガイドラインに反することになる。ご本人の意思能力がない場合（認知症等）は、ご献体として使用することはできないとのことであった。ワーキンググループとしては、「代諾者」は誤解を生み、将来的な勧告ではなくなってしまうため、この一文を削除することとした。

本件については、至急に CST 推進委員会で持ち回りをし、日本解剖学会に連絡することとした。

閉 会：委員長より謝辞が述べられ、閉会が宣せられた。

以上