

## 臨床医学の教育及び研究における死体解剖

### 「遺体による手術手技研修等の実施報告書」「経理報告書」「利益相反に関する報告書」

#### はじめに

遺体による手術手技研修等の実施には「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」を遵守することが求められる。実施に際しては、実施代表者は事前に実施計画を倫理委員会等に提出し承認を得る必要がある。また、実施後はその内容を学内に組織された専門委員会等に報告する必要がある。さらに、専門委員会等は実施内容を「日本外科学会 CST ガイドライン委員会（平成 26 年 4 月 1 日付で日本外科学会ガイドライン検討委員会から改称）」へ報告する必要がある。（資料）

以下に、「遺体による手術手技研修等の実施報告書」「経理報告書」「利益相反に関する報告書」のそれぞれの報告内容と記載方法について解説する。

#### 「遺体による手術手技研修等の実施報告書」 記載方法の説明

##### ① 施設名、報告者名及び、実施代表者、指導監督者名

1. 大学名、学部名、学内に設置した専門委員会等の名称と代表者名、並びに報告者名（役職）
2. 実施代表者名（臨床講座：講座名及び役職）及び指導監督者名（解剖講座：講座名及び役職）

##### ② 研修等の名称

※研修等の概要を記したパンフレット・テキスト等のコピーも提出すること。

※パンフレットの名称と研修名称はなるべく統一すること。

##### ③ 目的

1. 教育
  - a. 基本的な医療技術の習得
  - b. 基本的な手術手技、標準手術の習得
  - c. 高度な技術を要する手術手技の習得
2. 研究
  - a. 手術手技に関連する臨床解剖の研究
  - b. 新規の手術手技の研究開発
  - c. 医療機器等の研究開発

##### 3. 「目的の詳細」の記載（2 ページ目）

※なお、解剖体を用いた局所解剖の探索研究は本ガイドラインの対象外である。

##### ④ 実施日、期間、実施場所

1. 実施日、期間（継続して実施する場合） 年 月 日～ 年 月 日  
（一回のみ実施する場合） 年 月 日， 実施時間

##### 2. 「実施場所の詳細」の記載（2 ページ目）

※死体の解剖は、特に設けた解剖室においてしなければならない。（死体解剖保存法）

※遺体による手術手技研修等を行う解剖学実習室の設備、機器等の設置状況を記載すること。

##### ⑤ 研修等の実施内容の記載

1. 実施回数と参加医師数または歯科医師数の合計、公募の有無と学内、関連施設、学外（公募）別の人数
2. 見学者の人数と内訳（学生、コメディカルの見学、企業等からの人的な支援を含む「⑧本研修にお

ける経費と利益相反状態の記載」の項も参考のこと)、見学者の役割、見学目的

※研修等の実施代表者は、研修等の参加者及び見学者全員の氏名、職名(医師・歯科医師、学生、コメディカル、企業等の別)、所属先を記した名簿を学内の専門委員会等に提出すること。学内の専門委員会はその内訳を実施報告書に記載すること。

※なお、本ガイドラインは医師及び歯科医師のみを対象としており、それ以外の者が遺体による手術手技研修等を実施することは認められない。

3. 「実施内容の詳細」の記載(2ページ目)

⑥ ご遺体の数、固定方法、解剖部位

⑦ 倫理委員会への申請、課題名、学内審査番号

※倫理委員会への申請書と承認通知書のコピーもそれぞれ一部提出すること。

※倫理委員会の申請時から名称や参加費等が変わった際は、その旨を実施報告書に記載すること。

⑧ 本研修における経費と利益相反状態の記載

1. 費用総額と参加者負担の有無、大学から補助、企業の援助、その他の有無の記載

2. 利益相反状態の有無

⑨ ホームページ等への公開(予定)の有無

※遺体による手術手技研修等の内容、実施時期、参加者数(医師・歯科医師)などを大学のホームページ等に公開することが望ましい。

⑩ 「有用性の報告」の記載(2ページ目)

## 「遺体による手術手技研修等の経理報告書」 記載方法の説明

### 経理の報告と記載

1. 研修等の実施代表者は運営経理と利益相反状態を倫理委員会等に報告すること
2. 学内の専門委員会等は経費の詳細を記した資料を保管し、概要をまとめ「遺体による手術手技研修等の経理報告書」に記載し提出すること

## 「遺体による手術手技研修等の利益相反に関する報告書」 記載方法の説明

### 利益相反状態の報告と記載

1. 当該セミナー・研修に対して、金額の多寡は問わず企業などからの直接資金援助がある場合
2. 当該セミナー・研修に対して、企業などから機器、薬品や労務提供などを受けた場合は、当該の「研修等に対して支払われた研究費及び機器、薬品類などの提供・貸与、人的な支援の有無と詳細」を記載すること

### 利益相反状態の記載の例

	事項	企業等名	金額・機器・薬品
当該の研修等に対して支払われた研究費及び機器、薬品類などの提供・貸与、並びに人的な支援の有無	研究費 ①・無	〇〇株式会社	200万円
	機器類・薬品類 ①・無	××株式会社	内視鏡器具2セット、貸与、セミナー実施時
	その他 (研究員・技術スタッフ派遣など) ①・無	〇〇株式会社 ××株式会社	研究生、1名、通年で採用 技術スタッフ、2名、セミナー実施時

3. 研究代表者あるいは指導監督者が、当該セミナー・研修などに直接関与する企業などからの研究費などとしての寄付が年間100万円を超える場合は、「研究費」「講演料など」「原稿料など」「特許使用料」「株」「役員・顧問職」「顧問料・謝礼など」も記載すること。

## 提出方法

- ・ 報告書の提出は学内の専門委員会等が所定のフォーマット（「遺体による手術手技研修等の実施報告書」、「遺体による手術手技研修等の経理報告書」、「遺体による手術手技研修等の利益相反に関する報告書」）を用いて行うこと
- ・ 倫理委員会への申請書と承認通知書のコピー並びに研修等の概要を記したパンフレット・テキスト等も提出すること
- ・ 提出の時期：毎年4月～翌3月に実施された研修の報告書を、5月末を目安に一括で提出すること。  
（この提出時期を過ぎた場合でも速やかに提出すること。）
- ・ 提出書類及び提出先

提出書類：	「遺体による手術手技研修等の実施報告書」	1部
	「遺体による手術手技研修等の経理報告書」	1部
	「遺体による手術手技研修等の利益相反に関する報告書」	1部
	倫理委員会への申請書（コピー）	1部
	倫理委員会の承認通知書（コピー）	1部
	研修等の概要を記したパンフレット・テキスト等（コピー）	1部

郵送先： 一般社団法人日本外科学会 「CST ガイドライン委員会」  
〒105-6108 東京都港区浜松町 2-4-1 世界貿易センタービル 8F

\*なお、専門委員会等は、研修等の参加者及び見学者の名簿、並びに経理の詳細等の資料を保管し、「CST ガイドライン委員会」からの要請があれば速やかに提出すること。

## 資料 「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」(抜粋)

### 3) 実施計画の審査と実施後の報告、公開

- ・遺体による手術手技研修等の実施を予定する大学は、倫理委員会が実施計画の妥当性、実施可能性を審査し許可を与える
- ・遺体による手術手技研修等の実施に際して、大学内に専門委員会等を組織し、目的、方法、人数、期間等を解剖学教室と協議した上で、倫理委員会に諮ること
- ・遺体による手術手技研修等の実施計画書には、解剖学教室の指導監督者と臨床系診療科の実施代表者を明記すること
- ・遺体による手術手技研修等の実施代表者は、当該施設の臨床系診療科に属する教授、准教授等の医師または歯科医師で、研修の指導責任者として、各学会の指導医等の適切な資格を有するものでなければならない
- ・実施代表者ならびに実施に関わる者は運営経費と利益相反状態を倫理委員会等に報告すること
- ・実施代表者は手術手技研修等の実施後に研修内容とその評価、ならびに運営経費を学内の専門委員会等に報告すること
- ・学内の専門委員会等は、実施内容を取りまとめ「日本外科学会ガイドライン検討委員会」へ報告すること。なお、実施施設は研修内容をホームページ等に公開することが望ましい

※平成 26 年 4 月 1 日付で「ガイドライン検討委員会」は「CST ガイドライン委員会」へ名称を変更致しました。