

「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」について

このたび、関係各機関における審議ならびにパブリックコメントによるご意見募集を経て、「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」を日本外科学会と日本解剖学会の連名で公開できる運びとなった。本ガイドラインは、日常臨床の現場において手術手技などの高度の医療技術の訓練と習得が困難になりつつある現状を踏まえて、現状の法制度のもとでの遺体の卒後教育への利用の可能性を模索するために、日本外科学会が中核となって組織した平成20年度から22年度までの厚生労働科学研究による研究班の研究成果を基盤としたものである。この研究班の班長として、ガイドライン策定の基盤を作り上げた近藤 哲先生は、3年間の研究成果の報告書がまとまろうとしているまさにその時に病魔に襲われ、志半ばにして夭折されたが、日本外科学会は、この研究成果をガイドラインとして結実させるべくガイドライン検討委員会を立ち上げ、数多くの関係諸機関や行政との協議、意見交換を経て、公開のための原案をまとめ、さらにパブリックコメントを求めたうえで、厚労科研費による研究班立ち上げから4年を経て、ようやくガイドラインとして公開するに至った。

従来、現行法のもとでは、医学教育を目的とする解剖実習以外の研修などに遺体を利用することについて明確な指針などはなく、たとえ医療上の有用性が認められる研修などであっても、常にその違法性が問われる可能性が否定できなかったと言える。今回公開された「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」は、違法性を問われない遺体の利用とはどういうものかを明確に指針として示したものであり、わが国の遺体を用いた研究や医療技術の修練において大きな前進をもたらすものと考えられる。

このガイドラインを作り上げるにあたって、その土台を構築した故近藤 哲先生を始めとする厚労科研費による研究班の皆様、多くのご意見を頂戴した関係する数多くの機関ならびにパブリックコメントをお寄せいただいた皆様に、日本外科学会ガイドライン検討委員会委員長として、この場をお借りして心よりお礼を申し上げる次第である。

平成24年4月

一般社団法人日本外科学会
ガイドライン検討委員会
委員長 近藤 丘
(東北大学加齢医学研究所呼吸器外科学)

「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」改訂について

平成24年4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」が日本外科学会と日本解剖学会の連名で公開されました。これによって、違法性を問われることなく、遺体を用いた研究や医療技術の修練が行えるようになりました。そして、同年より厚生労働省の「実践的な手術手技向上研修事業」も開始されました。その結果、平成29年度には、16大学で遺体による手術手技研修が行われるようになりました。

ガイドライン公開から5年が経過して、CST (Cadaver Surgical Training) の現場からは、利益相反の明確化を求める声が強くなってきました。研修の実施にあたっては、営利を目的とするものではなく、会計を透明化することが重要です。一方で、事業者等からの協力が必要な場面も多々あります。そこで、事業者等からの医療機器等の貸し出しや、機器の安全な使用方法等について説明する者の派遣などについて、改訂版でわかりやすく明記することといたしました。また、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ため、CSTに参加した講座の実施責任者は原則として慰霊祭に出席することと明記いたしました。

ガイドライン改訂にあたっては、厚労科研費による研究班の皆様にも多くの貴重なご意見をいただき、さらにパブリックコメントもいただきました。そして、日本外科学会と日本解剖学会の連名で、ガイドライン改訂を公開できることになりました。ご協力いただきました皆様に心より感謝申し上げます。

平成30年4月

一般社団法人日本外科学会
CST推進委員会
委員長 伊達 洋至
(京都大学 呼吸器外科学)

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

日本外科学会・日本解剖学会

Japan Surgical Society and Japanese Association of Anatomists:
Guidelines for Cadaver Dissection in Education and Research of Clinical Medicine

目次

1. はじめに
2. 遺体による手術手技研修の実施の目的と必要性
3. 実施に必要な条件
4. 運用上の留意点

1. はじめに

外科手術に対する医療安全の見地から、遺体を用いた手術手技実習が海外で行われている。我が国の現行法でも、死体解剖保存法において医学（歯学を含む、以下同じ）の教育又は研究を目的とした解剖については、所定の要件の下で実施できることとされている。しかし、外科手術手技等の教育及び研究は、死体解剖保存法における「解剖」の枠内であるかの基準がなく、広く普及し、医療安全に貢献するには至らない現状である。本ガイドラインの目的は、遺体を用いた手術手技研修の社会的正当性を確保するためのルールと考え方を示すとともに、実施に際して遵守すべき要項を提示し、現行法上においても、このガイドラインに示すような手続とルールの下で行われる遺体を用いた手術手技研修については、適法に施行されることを明確にし確認するところにある。なぜなら刑法190条の死体損壊罪は、「社会的に見て正当な」遺体の使用を罰するものではないからである。

平成20年度厚生労働科学研究「医療手技修練のあり方に関する研究」では、外科系の24学会に対して手術手技研修の実態調査を行い、「複雑な解剖の知識が求められる部位」「動物と人体で大きく異なる部位」に対する手術手技研修には遺体を使用した手術手技研修 (cadaver training) が有用であり、実施が求められていることを示した¹⁾。

この結果を引き継いだ平成21年度厚生労働科学研究「サージカルトレーニングのあり方に関する研究」では、全国の大学病院の外科系診療科（口腔外科を含む）と全国の医学部・歯学部の解剖学教室に対するアンケート調査を行った²⁾。平成20年度厚生労働科学研究の結果を踏まえた上で、「複雑で難解な解剖の領域では遺体を使用した手術手技実習が有効であり、日本においても実施することが求められている」という現状について、外科系診療科の87%が「理解している」と回答し、広く遺体を用いた医療手技研修のニーズがあることを示した。一方、全国の解剖学教室に対する同じ質問では、94%が現状を「理解している」と回答している。さらに、「医学生に対する解剖実習以外に献体を使用した活動の実績はありますか？」との設問に対して、回答が得られた解剖学教室99教室のうち、42教室が「医師の手術手技実習にも使用している」と答え、臨床医学の教育、研究のための死体解剖を行うに至った経緯と実習内容について詳細な報告が得られた。また、その実施については、医学教育、研究の一環として死体解剖保存法の範疇で実施し、献体者には事前に内容を告知し、同意を得る等の特段の注意を払っていることが報告された。これらの結果をふまえ、高度な手術手技に対する遺体を使用した手術手技研修は、医療安全効果により国民の福祉への貢献が大きいが、その実施においては法的、倫理的な問題を解決する必要があることから、平成22年度厚生労働科学研究「サージカルトレーニングのあり方に関する研究」において総括研究報告としてまとめられたガイドライン案³⁾⁴⁾を基盤として、日本外科学会と日本解剖学会は、関連各学会、諸団体ならびに行政機関と協議を重ねた結果、それらの合意のもとに現行法での遺体による手術手技研修等の実施要項を『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』としてまとめ、平成24年4月に、日本外科学会と日本解剖学会が公表した。

本ガイドラインの目的は、あくまでも現行法の中で、医師（歯科医師を含む）が手術手技研修等を実施するに必要な要件を提示し、現在行われている医学教育、研究の一環としての手術手技研修を混乱なく実施できるようにすることである。本ガイドラインの公表後、各大学の状況に応じて、関係する学内組織間の同意の上、専門委員会等を立ち上げ、必要な人的あるいは施設・設備的整備を行った上で手術手技研修を実施することが望まれる。

また、今後起こりうる医療を取り巻く社会状況の変化や、関連する法律の改正などに対しては、本ガイドラインの公表後にすでに設置されている日本外科学会、日本解剖学会ならびに関連する団体により構成される日本外科学会CST推進委員会が対応していくこととする。

2. 遺体による手術手技研修の実施の目的と必要性

近年、医療安全への社会的な関心が高まり、手術手技の修練もいきなり患者で行うのではなく、OnJT (on the job training) 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、より先進的で高度な手術手技はOnJTの機会が少なく、複雑な解剖学的構造を有する部位の手術のトレーニングは人体との解剖学的差異から模型や動物等を用いることが難しい場合もある。海外では手術手技向上のための遺体使用 (cadaver training) が幅広く行われている。国内においても、平成24年に本ガイドラインが公表され、同年より厚生労働省の「実践的な手術手技向上研修事業」も開始し、平成29年現在、16大学で実施されている（日本外科学会CST推進委員会への報告による）。

臨床医学の教育、研究における遺体使用は、基本的な医療技術から高度の手術手技を含む医師の卒後教育、生涯教育を目的としたものから、新規の手術手技、医療機器等の研究開発を目的としたものまで様々な例がある（表 1）。特に遺体による手術手技研修は、障害や生命の危険があるために生体では確認ができない部位や、詳細な確認が不可能である部位の解剖学的知識の学習が可能となり、手術手技を習得するのに優れた教育手段である。

本ガイドラインでは、遺体による手術手技研修等の実施に際して、①手術手技の向上を通じて医療安全の向上をはかり国民福祉への貢献を目指すものであること、②医学教育、研究の一環として死体解剖保存法、献体法の範疇で実施すること、③献体者には事前に内容を告知し同意を得ることを必須とし、倫理観、死生観、宗教観にも配慮すること、④実施にあたり大学の倫理委員会等に諮り実施内容を十分に検討し承認を得ていることを要件とした（表 2）。

表 1 臨床医学の教育及び研究における遺体使用の例

①基本的な医療技術の習得
・臨床研修医等を対象にした、安全な医療技術の習得に必要な解剖学的知識の教育を目的とした遺体使用等
②基本的な手術手技や侵襲的手技の習得
・OnJT (on the job training) や動物を用いたトレーニングが可能であるが、手術手技や侵襲的手技の習得に必要な解剖的教育を目的とした遺体使用等
③高度な技術を要する手術手技や侵襲的手技の習得
・先進的であるために OnJTの機会が少ない手術手技等や、人体との解剖学的差異から動物を用いたトレーニングが難しい手術手技等の習得に必要な解剖的教育や研究を目的とした遺体使用等
④新規の手術手技や侵襲的手技、医療機器等の研究開発
・研究段階の手術手技等や、新たな手術器具の開発に必要な人体での研究を目的とした遺体使用等

表 2 臨床医学の教育及び研究における遺体使用の実施条件

①臨床医学の教育及び研究を通じて医療安全の向上をはかり、国民福祉への貢献を目的とするもの
②医学教育、医学研究の一環として、医科大学（歯科大学、医学部・歯学部を置く大学）において、死体解剖保存法、献体法の範疇で実施するもの
③使用する解剖体は、以下を満たすものであること。1. 死亡した献体登録者が生前に、自己の身体が学生に対する解剖教育に加えて、医師（歯科医師を含む）による手術手技研修等の臨床医学の教育及び研究に使用されることについての書面による意思表示をしていること。2. 家族がいる場合には、家族からも理解と承諾を得られていること。
④実施にあたり、大学の倫理委員会に諮り、実施内容を十分に検討し承認を得ていること

3. 実施に必要な条件（表 2）

遺体による手術手技研修等の実施には、下記の条件を遵守すべきである。

1) 明確な目的のための実施であること

遺体による手術手技研修等の実施は、医療安全の向上と国民福祉への貢献を目的とするものである。実施にあたっては、事前に大学の倫理委員会（またはそれに準ずる機関）に諮り、実施内容が臨床医学の教育及び研究を目的とし、倫理的に認められるものであるかについて、十分に検討した上で承認を得る必要がある。さらに実施後も研修の内容とその評価を倫理委員会等に報告しなくてはならない。献体制度の理念に反する営利を目的とした手術手技研修等の実施は決して行うべきではない。手術手技研修等の実施者は実施内容の詳細（運営経費と利益相反状態を含む）を各大学内の専門委員会等を通して日本外科学会CST推進委員会に報告し、透明性及び公明性を担保する（表 3）。

2) 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

遺体を手術手技研修等に使用するにあたり、学生の正常解剖実習への使用とは別に、医師（歯科医師を含む）による手術手技研修等の臨床医学の教育及び研究での使用について献体登録者に状況説明をした上で、献体登録者から承諾を書面で得る必要がある。さらに、献体登録者に家族がいる場合には、家族からも理解と承諾を得る必要がある。

3) 献体受付、遺体管理は解剖学教室に一元化されていること

献体実務と遺体管理は、大学医学部、歯学部の解剖学教室の責任下において一元的に行う必要がある。なぜなら献体実務の窓口が多様化すると、献体登録者、家族との間に誤解やトラブルが生じる可能性があり、また献体登録者・家族と大学との間に第三者が介在すると、遺体を悪用される余地を残し、献体システムの信用を損なうリスクが高まる。また現時点で大学の解剖実習室等の専用施設以外で解剖を行うことは、モラルの低下を招き社会から信用を失うと思われ、決して行うべきではない。生前同意による献体以外の途で解剖体を得ることは倫理的問題を生じやすい。したがって、現在においてもまた将来的にも手術手技研修のために行う解剖は、献体による遺体を用いることを前提とする。海外からの輸入等の手段を持って得られた遺体は、ガイドライン上認めない。さらに現状では大学の解剖専用施設以外に、遺体に対する礼意を確保しつつ解剖を行える場所を実現することは、きわめて困難であるため、遺体による手術手技研修は医科大学（歯科大学、医学部・歯学部を置く大学）内の施設で実施すべきである。

なお、実施にあたっては日本解剖学会の提示する見解を参考にし、解剖学教室に過度の負担がかからないような配慮が求められる⁴⁾。

表 3 本ガイドラインが求める利益相反状態の報告

手術手技研修等の実施に際しては、営利を目的とせず高い透明性を保つために、一般的な研究者個人に対する利益相反マネジメントに加えて、実施団体の利益相反マネジメントも、各大学内の専門委員会等と日本外科学会CST推進委員会に報告すること。

- ①手術手技研修等の実施責任者と指導監督者の利益相反状態の報告
 - ・「日本医学会医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン」（日本医学会）などのCOIマネジメントのガイドラインに沿い、利益相反状態を報告すること
 - ・実施代表者・指導監督者が寄付講座等に所属する医師で、実施内容が寄付企業等と利益相反状態にある場合には明記すること
- ②手術手技研修等の実施団体（大学の臨床講座、学会、研究会、セミナー等）の利益相反状態の報告
 - ・参加費を徴収した場合は、詳細を明記すること
 - ・企業、団体、個人からの寄付、協賛などの援助を得た場合にはその内容を報告すること
 - ・広告に対する広告費を得た場合には、その内容を報告すること
 - ・企業、団体等から医療機器等の貸与や、機器の使用に関する技術支援や機器の持ち込み等の労務提供などがある場合には、無償、有償の別、金額の多寡、労務内容を問わず、その内容を報告すること
- ③産学連携などによる研究・開発等の実施における利益相反状態の報告
 - ・学内の倫理委員会等の書類を添えて、実施内容が本ガイドラインを遵守していることを報告すること

4. 運用上の留意点

遺体による手術手技研修等の実施には、先に示した条件（表 2）を遵守し、かつ法的、倫理的な観点から下記の各項目を遵守することを求める。また、実施にあたっては、大学内に専門委員会等を組織し、関係する学内組織間の同意と協力の上で手術手技研修を実施することで解剖学教室への業務負担の軽減をはかることが望ましい。

1) 目的と基本姿勢

- ・遺体による手術手技研修等は医療安全効果による国民の福祉への貢献を目的として実施するものである
- ・手術手技研修等の内容は、事前に倫理委員会（またはそれに準ずる第三者機関）により審査され、実施後は評価を受けなければならない
- ・実施に際しては、献体者の意思を十分尊重し、日本特有の倫理観、死生観、宗教観にも十分に配慮し、遺体に対して常に敬意を払い、手術手技研修に参加した講座の実施責任者は原則として慰霊祭に出席すること
- ・従来の解剖学実習で培われた大学（解剖学教室）と献体登録者およびその家族との信頼関係を崩さないこと
- ・研修の実施にあたり、営利を目的とせず、会計は透明性を担保することとする。ただし、研修参加者から必要な参加費を徴収すること及び事業者等から医療機器等の無償又は有償での貸出し、機器の安全な使用方法等について説明する者の派遣等を受けることができる（表 3）

2) 献体の受付、同意

- ・献体の受付、遺体の管理は解剖学教室に一元化され、遺体の使用状況等に関する記録が作成されていること
- ・手術手技研修に用いる遺体は、生前に、医師（歯科医師を含む）による手術手技研修等の臨床医学の教育及び研究に使用されることについて、原則として書面による意思表示をしていること
- ・さらに、遺体の提供時に、献体登録者の生前同意を家族に告知し、承諾が得られること。あるいは家族がいないこと
- ・献体の受け取り、返却、御礼と報告等の手続きは、従来の正常解剖と同様であること

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研修内容（運営経費と利益相反状態）、参加者からの参加費の徴収の有無、金額、事業者から研修の実施について協力を受けた場合には、その協力の内容（機器の貸し出し、運営経費の補助、説明者の派遣等の有無）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、運営経費等の詳細、実施内容等を取りまとめ、所定の書式を用いて日本外科学会CST推進委員会へ報告すること。また、その際剰余金や繰越金がある場合にはその理由を添付すること
 - ・「日本外科学会CST推進委員会」は報告された研修内容や運営経費等について疑義があるときには、実施施設の責任者にさらなる報告を求められることができる。また、営利を目的として研修を実施している等重大なガイドライン違反が認められた場合には、ガイドラインの遵守を勧告することができる
 - ・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
- 4) 遺体による手術手技研修等の実施
- ・遺体による手術手技研修等は解剖学教室の負担増にならないように配慮し、解剖実習室等の学内の専用の施設で行うこと
 - ・プログラムに献体者に対する尊厳、感謝を表す時間を設けること
 - ・無固定遺体の使用は、冷凍保存や感染防止等に対する十分な設備と厳重な管理が必要であるので、適切な施設で実施し、感染防御には十分に配慮すること
 - ・研修中の事故（手術器具での手指の損傷、感染など）について、事前に責任と対応を明確にし、参加者に同意を得ること
 - ・広く医療安全を推進する観点から、研修を実施する当該施設以外の医師、歯科医師等の研修参加を可能とすること
 - ・参加者の氏名と所属を記録に残すこと

文 献

- 1) 平成 20 (2008) 年度 厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究 「外科系医療技術修練の在り方に関する研究」主任研究者 近藤 哲
- 2) 平成 21 (2009) 年度 厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究 「サージカルトレーニングのあり方に関する研究」主任研究者 近藤 哲
- 3) 平成 22 (2010) 年度 厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究 「サージカルトレーニングのあり方に関する研究」主任研究者 七戸俊明
- 4) 「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」に対する解剖学会の見解 解剖学雑誌 87 (2) : 25-26, 2012

