

令和 6 年 5 月 13 日現在

機関番号：10101

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2021～2023

課題番号：21K12746

研究課題名(和文)医療機器開発における献体使用の基盤構築

研究課題名(英文)Development of infrastructure for the use of donated cadavers in medical device development

研究代表者

七戸 俊明(Toshiaki, Shichinohe)

北海道大学・医学研究院・准教授

研究者番号：70374353

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,200,000円

研究成果の概要(和文)：2012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」が公表され研究目的の遺体使用(カダバースタディー)が可能となったが、国内に実施基盤がなかった。本研究では基盤構築のため、法令・指針等に沿った適正な実施法を検討し、指針案を提示することとした。北大病院の医療機器開発推進センターでは、期間内に10件のカダバースタディーを実施し課題を取りまとめた。また、本研究の成果である指針案は、2023-4年度AMED「医療機器開発におけるカダバースタディーに関するガイドランス事業」(代表七戸俊明)が採択されたことから、AMEDよりガイドランスとして公表されることとなった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の実施により、これまで我が国に実施基盤がなかった献体を使用した医療機器開発の重要性が認識され、複数の大学で実施されるようになった。また、マスメディアの取材を受けることで、献体登録者と社会からの理解が得られるようになった。今後は広く社会と献体登録者の協力を得て、高度な医療の普及や、国内の産業振興に資する研究開発が推進することに期待したい。

研究成果の概要(英文)：In 2012, Guidelines for cadaver dissection in education and research of clinical medicine was published, which allowed the use of cadavers for research purposes, but there was no practical platform in Japan. The purpose of this study was to examine appropriate implementation methods in accordance with laws, regulations, and guidelines, and to present a draft guidance.

The Center for Medical Device Development in Hokkaido University Hospital conducted 10 cadaver trials during the period and summarized the issues.

In addition, the preparation of draft guidance, which is one of the objectives of this research, will be handed over to the 2023-4 AMED project "Development of Guidance for the Use of Cadavers in Medical Device Development" (Representative: Toshiaki Shichinohe), and will be made public from there.

研究分野：医療機器開発

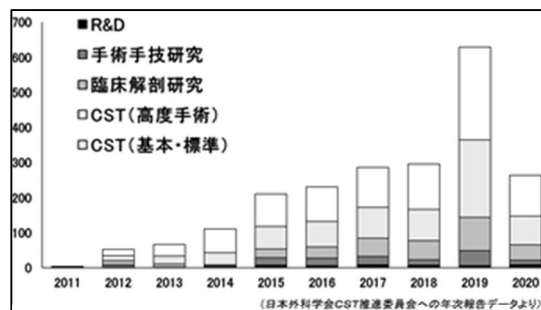
キーワード：cadaver study 医療機器開発 献体

### 1. 研究開始当初の背景

2012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、遺体を用いた手術手技トレーニング(cadaver surgical training: CST)や、医療機器開発や新規の治療法の研究(research and development: R&D)などの、教育研究目的の遺体使用が可能となった。

全国の医科大学でトレーニングが広がる一方で、R&Dの実施体制は国内で十分ではなく、COVID-19の影響によって、これまで企業が海外で実施してきた医療機器開発も滞っている状況であった。

そこで、医療機器開発における献体使用の基盤構築が国内に必要と考え、本研究を発想した。



国内の献体を使用したトレーニングと研究開発の実施数の推移

### 2. 研究の目的

本研究の目的は、我が国における献体を使用した医療機器の研究開発を推進するための実施基盤の構築とし、COVID-19の感染拡大により浮き彫りにされた献体使用の問題点を分析し、法令・指針等に沿った適正な献体使用のあり方を検討し、指針案を提示することを本研究の目標とした。

### 3. 研究の方法

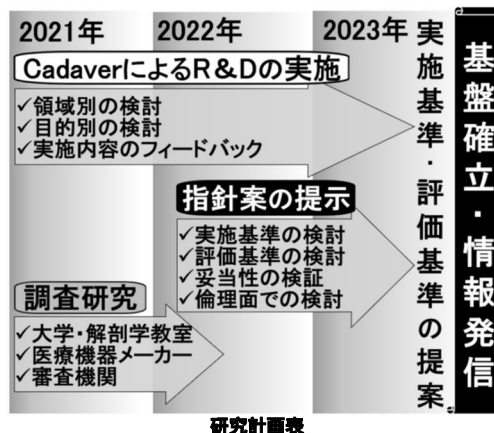
本研究では、献体を使用したR&Dの実施基準評価基準を作成すべく以下の研究計画を策定した。

企業等との共同研究によるR&Dの実施体制を北海道大学内に整備したうえでこれを行う。

実施内容を検討(フィードバック)し、解析する。

全国におけるR&Dの実施状況を調査する。

これらを統合し、献体を使用した医療機器開発の実施基準・評価基準を含む指針案を提示する。



研究計画表

### 4. 研究成果

各項目の研究成果を下記に述べる。

北海道大学病院では2016年にCAST(Cadaveric Anatomy and Surgical Training: 遺体を使用した外科解剖・手術手技研修)実施運営委員会を設置し、各診療科がCSTを実施してきたが、2020年度からはR&Dを実施すべく、新たに医療機器開発推進センターを設置した。また、倫理審査体制の構築、共同研究のルール策定、白菊会会員に対するR&Dを含めた臨床医学の教育研究に対する献体使用の再説明などの実施体制を整備し、研究期間内に10件の企業等の共同研究によるR&Dを実施した。

R&Dの内訳は、内視鏡関連4件、手術支援用ロボット4件(3機種)、運動器治療機器1件、血管内医療機器1件であった。従来は海外で診断機器のR&Dを実施していた企業が北大の医療機器開発推進センターの開設を機に、国内での実施に変更する例や、秘密保持の観点や機器の搬出入の困難性から海外での実施が難しい手術支援ロボットの検証を行う例など、幅広い診療領域の様々な医療機器で献体が使用された。

全国におけるR&Dの実施状況の調査委員会は、2023~2024年度にAMED医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン

製品概要	領域	実施内容	進捗状況(年度)	
手術支援ロボット	外科	AMED拠点間連携: 検証的試験 承認後、販売前の推奨条件検討(安全対策)	実施済み(R2) 継続(R5)	
運動器治療機器	整形外科	検証的試験と手術手技の確立(安全対策)	実施済み(R4)	
内視鏡関連機器	耳鼻科	ダビンチとの比較試験を含む検証的試験	実施済み(R3)	
内視鏡関連機器	循環器外科	ダビンチとの比較試験を含む検証的試験	実施済み(R3)	
新規材料	泌尿器科	検証的試験	COVID-19で断念	
内視鏡関連機器	呼吸器内科	検証的試験	実施済み(R4)	
内視鏡関連機器	呼吸器内科	探索的試験・性能試験	実施済み(R4)	
手術支援ロボット	市販前検証	承認後、販売前の推奨条件検討(安全対策)	実施済み(R4)	
手術支援ロボット	遠隔医療	消化器外科	AMED事業間連携: 適応拡大	実施済み(R4)
血管内治療機器	内科	AMED事業間連携: 探索的試験	実施済み(R5)	

北海道大学における献体を使用した医療機器開発の実績

策定事業に対し「医療機器開発におけるカダバースタディーに関するガイドンス」(研究開発代表者七戸俊明)の課題で採択されたことから、本事業の研究成果を北海道大学のみにとどめるのではなく、研究規模を拡大し、日本外科学会 CST 推進委員会と共同で行うこととなり、日本解剖学教室と篤志献体団体の協力が得られることとなった。2024 年度に AMED 事業にて全国の大学、篤志献体団体を対象としたアンケート調査を実施予定である。

本研究で作成した指針案も、アンケート調査同様に AMED 事業が引き継ぐこととなった。現在指針案をもとに日本外科学会と共同で企業向けのガイドンスを作成しており、R&D の実施実績のある企業や行政(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)、審査機関(PMDA)等の協力を得て、2024 年度内に AMED より公表される予定である。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計8件（うち査読付論文 6件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 5件）

1. 著者名 Shichinohe Toshiaki, Date Hiroshi, Hirano Satoshi, Kobayashi Eiji, Izawa Yoshimitsu, Shirakawa Yasuhiro, Hiramatsu Masako, Mase Mitsuhiro, Taneichi Hiroshi, Yaginuma Hiroyuki, Fujimoto Toyoshi, Tsurumoto Toshiyuki, Watanabe Masahiko, Kurita Hiroshi, Hato Naohito, Kato Tomoyasu, Kanayama Hiroomi, Suzuki Takane et. al	4. 巻 97
2. 論文標題 Usage of cadavers in surgical training and research in Japan over the past decade	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Anatomical Science International	6. 最初と最後の頁 241 ~ 250
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s12565-022-00659-6	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Shichinohe Toshiaki, Date Hiroshi, Hatano Etsuro, Kobayashi Eiji, Hiramatsu Masako, Hirano Satoshi, Izawa Yoshimitsu, Shirakawa Yasuhiro	4. 巻 53
2. 論文標題 Cadaver surgical training and research using donated cadavers in the field of surgery in Japan: an overview of reports from 2012 to 2021	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Surgery Today	6. 最初と最後の頁 984 ~ 991
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s00595-023-02642-8	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 七戸 俊明	4. 巻 45
2. 論文標題 cadaver surgical trainingの現状と今後の展望	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 消化器外科	6. 最初と最後の頁 1375-1381
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Shichinohe Toshiaki, Kobayashi Eiji	4. 巻 52
2. 論文標題 Cadaver surgical training in Japan: its past, present, and ideal future perspectives	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Surgery Today	6. 最初と最後の頁 354 ~ 358
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s00595-021-02330-5	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Shichinohe Toshiaki, Kondo Takashi, Date Hiroshi, Hiramatsu Masako et al.	4. 巻 52
2. 論文標題 Guidelines for cadaver dissection in education and research of clinical medicine (The Japan Surgical Society and The Japanese Association of Anatomists)	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Surgery Today	6. 最初と最後の頁 989 ~ 994
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s00595-022-02525-4	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Shichinohe Toshiaki, Kondo Takashi, Date Hiroshi, Hiramatsu Masako et al.	4. 巻 97
2. 論文標題 Guidelines for cadaver dissection in education and research of clinical medicine (The Japan Surgical Society and The Japanese Association of Anatomists)	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Anatomical Science International	6. 最初と最後の頁 235 ~ 240
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s12565-022-00665-8	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 小林 英司, 七戸 俊明, 鈴木 崇根, 荒木 芳生, 山本 和央, 後東 知宏, めで島 次郎	4. 巻 123
2. 論文標題 わが国の遺体を用いた教育・研究の適正な推進のための4提言	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 日本外科学会雑誌	6. 最初と最後の頁 584 ~ 588
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 七戸 俊明	4. 巻 45
2. 論文標題 cadaver surgical trainingの現状と今後の展望	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 消化器外科	6. 最初と最後の頁 1375 ~ 1381
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計7件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 七戸俊明、伊達洋至、平野 聡、小林英司、伊澤祥光、白 川靖博、平松昌子、鈴木崇根、山口久美子、弦本敏行、藤本豊土、八木沼洋行、渡辺雅彦、種市 洋、栗田 浩、羽藤直人、加藤友康、間瀬光人、金山博臣、武田吉正
2. 発表標題 CST推進委員会・厚生労働班会議合同企画．CST の現状と今後の課題
3. 学会等名 第122回日本外科学会定期学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 七戸俊明、村上壮一、平野 聡、渡辺雅彦
2. 発表標題 公募シンポジウム ご遺体を用いた研究を行う際に、どのようにして機関の倫理委員会申請を行うか．CSTとご遺体を使用したR&Dの倫理審査の実際
3. 学会等名 第128回日本解剖学会総会・全国学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 七戸俊明
2. 発表標題 「ガイドライン」と献体を使用した臨床医学研究と医療機器の研究開発のルールについて
3. 学会等名 第121回日本外科学会定期学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 七戸俊明、平野 聡、佐藤典宏、渡辺雅彦
2. 発表標題 CSTと献体を用いた臨床医学研究の現状と展望
3. 学会等名 第126回日本解剖学会総会・全国学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 七戸俊明
2. 発表標題 献体を使用した臨床医学の教育・研究システムの確立
3. 学会等名 医工連携セミナー
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 七戸俊明
2. 発表標題 国内のCSTの現状と今後～日本外科学会CST推進委員会への報告の解析から～
3. 学会等名 日本脳神経外科学会第81回学術総会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 七戸俊明、村上壮一、平野聡、渡辺雅彦
2. 発表標題 持続可能なCSTのシステム構築
3. 学会等名 第128回日本解剖学会総会・全国学術集会
4. 発表年 2022年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	平野 聡  (Hirano Satoshi)  (50322813)	北海道大学・医学研究院・教授    (10101)	

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	渡辺 雅彦  (Watanabe Masahiko)  (70210945)	北海道大学・医学研究院・特任教授    (10101)	
研究分担者	佐藤 典宏  (Sato Norihiro)  (50360912)	北海道大学・大学病院・教授    (10101)	
研究分担者	渡邊 祐介  (Watanabe Yusuke)  (90789405)	北海道大学・大学病院・特任講師    (10101)	
研究分担者	岡本 吉弘  (Okamoto Yoshihiro)  (40776027)	国立医薬品食品衛生研究所・医療機器部・室長    (82601)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関