

解剖体を用いた研究についての考え方と実施に関するガイドライン

Guidelines for the research involving cadavers

1. 解剖体を用いた研究と倫理的対応についての経緯

解剖体を用いた医学・歯学の教育研究は大学における基礎医歯学の重要な要素であり、その実施は「死体解剖保存法（昭和24年法律第204号）」に則って進められてきた。また献体運動の拡がりによって「医学及び歯学の教育のための献体に関する法律（昭和58年法律第56号、以下「献体法」と呼ぶ）」が制定され、今日の篤志献体を主体とした正常解剖の実現に至っている。また近年、遺体を用いた外科手術手技研修の必要性が認知され、日本外科学会と日本解剖学会により「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」¹⁾が作成された（平成24年）。これらの法律とガイドラインに則った我が国の解剖体を用いた医学・歯学の教育研究は順調に発展し、基礎医歯学の推進に大きな貢献をしてきた。

一方で特に臨床医学に関連した研究の実施にあたっては、人を対象とした研究としての倫理的な配慮を十分に行うことが必須であり、適切な対応のためのルール整備が進められてきた。これまで「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示）」、「ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示）」、「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（平成26年文部科学省告示）」、「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（平成22年文部科学省告示）」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示）」（以下「新倫理指針」と呼ぶ）、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成22年文部科学省・厚生労働省告示）」が既に施行されている。

平成27年4月より新倫理指針が新たに施行された機会に、日本解剖学会として新倫理指針とこれまで解剖体を用いて行われてきた人体解剖に関連する教育研究活動の間の整理を行い、適切な倫理的配慮に基づいた人体解剖に関連する教育研究活動の今後の一層の発展を図ることとした。このために日本解剖学会では以下のガイドラインを設ける。

2. 解剖体を用いた教育研究活動と「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の関係

これまでの解剖体を用いた教育研究活動は主に死体解剖保存法に基づいて実施されており、献体法とあわせて、今日の篤志献体を主体として行われている医学・歯学の教育における解剖体の使用についての法的な根拠を与えてきた。一方で、臨床医学における研究を主な対象として整備が進められた「臨床研究に関する倫理指針（平成15年厚生労働省告示）」及び「疫学研究に関する倫理指針（平成14年文部科学省・厚生労働省告示）」については、解剖体を用いて取得された試料に関する計画的な臨床研究の場合は適用の対象であると認識されていたが、通常解剖学実習の中で得られる解剖所見の取り扱いについては明確なコンセンサスは存在しなかった。これに対して、両指針の統合による新倫理指針は、人を対象とした医学系研究全般を対象とした一元的な指針であることから、解剖体を用いた教育研究活動についても、改めてその内容を精査し、新倫理指針に基づいた対応が必要な教育研究活動を明確にする必要がある。また解剖体を用いた教育研究活動には、臨床医学の教育および研究を目的とするものが含まれ、これは新倫理指針施行後においても従来通り「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」によって、その活動における留意点や遵守事項が定められている。今後の解剖体を用いた医学・歯学における教育研究活動は、これらの法律、指針、ガイドラインに定められた内容に配慮し、社会的な要請に沿っており、倫理的に適正であり、かつ学問的に優れたものである必要がある。

なお本ガイドラインは、あくまで死体解剖保存法等におけるいわゆる正常解剖（医学・歯学の研究教育のための解剖）を扱うものであり、病理学、法医学に関連した解剖は対象としない。

3. 解剖体を用いた多様な教育研究活動についての考え方

解剖体を用いた教育研究活動は多様であり、医学部や歯学部を学生を対象とした解剖学実習自体は純粋な教育活動の範疇にあり、新倫理指針との関連性を議論する必要はない。これに対して、解剖体を用いて系統的な研究を行う場合、遺伝子等の生体試料の解析を行う場合、あるいは幹細胞の樹立などを目的とした研究の場合には、事前に人を対象とした医学研究として厳格な倫理的対応が求められる事は当然である。またいわゆるサージカルトレーニングの実施においては、臨床医を対象とした教育に留まらず、新しい手術手技の開発などの研究としての側面も含まれることから、「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」では、このような活動においては倫理面における特段の配慮を求めている。

すなわち、純粋な教育活動として行われる解剖学実習に対して、その対極として事前の倫理審査と機関承認を必要とする解剖体を使用した医学研究やサージカルトレーニングの活動が存在する。しかし解剖体を用いた教育研究活動には、この二つの活動の中間に位置付けられる、解剖学実習等の中で偶発的に見出される人体構造についての知見を解析・報告するという例が多く存在する。このような知見は人体構造の個体ごとの相違に基づく事が多いため、「破格等に関する知見」と呼ぶことにする。破格等に関する知見についての報告を初めから計画的な研究として実施することは不可能である。一方でこのような破格等に関する知見は人体構造についての貴重な情報を与えるものであり、その情報は放置すべきではなく、学術誌への報告等の形で知識を蓄積することが社会的な要請に応えることとなる。計画的な研究として実施することが困難な破格等に関する知見への対応をどのようにすべきか、倫理審査による機関承認を受ける対象をどの範囲にすべきか、について次章で記述する。

4. 解剖体を用いた研究等についての倫理的対応

1) 解剖体を用いた研究活動は社会的な要請に沿い、倫理的に適正であり、かつ学問的に優れたものである必要がある。実施において以下の概説に一致しない内容については、新倫理指針等に従い必要があれば所属機関による倫理審査および承認を受ける。

2) 解剖体を用いた研究活動の内、その内容がゲノム・遺伝子情報の解析、iPS細胞、組織幹細胞、ES細胞、生殖細胞などに関連する場合、またそれ以外の研究でも事前に計画を立てて生物試料の収集を行う性格を有する場合には、それぞれ関係する倫理指針等に従い、所属機関による倫理審査および承認を受けるものとする。

3) 教育活動として行われる医学・歯学の解剖学実習等は「新倫理指針」が定義する研究に該当しない。

4) 医学・歯学教育の一環として行われる解剖学実習において学生や教員が遭遇した少数の破格等に関する知見の報告は、いわゆる症例報告（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」4頁の7）²⁾と同様のものとみなすことができるため、「新倫理指針」が定義する研究には該当しない。したがって、所属機関における倫理審査および承認は必要とされない。所見の報告においては「新倫理指針」が定める個人情報等の保護に努め、学術誌等での公表の際に倫理審査承認が求められる場合はそれに従う。

5) 上記4)に当てはまらない、多数例の破格等に関する知見を計画的に収集する等の解剖体を用いた研究については「新倫理指針」の対象とし、所属機関における倫理審査および承認を必要とする。イン

フォームド・コンセントについては、通常は新倫理指針中の19頁の(ウ)³⁾に該当すると考えられる。すなわち、献体者の生前の包括的同意や献体時の遺族による同意（但し献体者に遺族が無い場合はその同意を要しない）を得ていることを前提として、当該研究に関する情報提供および拒否機会を保障していることを研究実施の要件とする。なお情報提供および拒否機会の保障については、当該教室等のウェブサイトの研究内容を示し、使用を拒否したい研究があった場合には遺族等がその旨を申し出ることができる窓口を設けるなどの対応が考えられる。

6) 外科手術手技研修を目的とした遺体利用等については、「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」に則り、必要に応じ所属機関による倫理審査および承認を受けるものとする。

【補】本ガイドラインは日本解剖学会が自主的に定めるものであり、解剖体に関連した研究事例について定期的に見直しを行い、必要があれば内容の改訂等を行う。

参考文献

1) 日本外科学会・日本解剖学会「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」解剖学雑誌 87:21-23 (2012) .

2) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（平成27年2月9日文部科学省・厚生労働省制定、平成27年3月31日一部改定）」4頁

7 傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、「研究」に該当しない。医療従事者が、そうした医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、例えば、

(中略)

○他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関連学会、医療従事者向けの専門誌等で個別の症例を報告する（いわゆる症例報告）

(中略)

等、研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には、「研究」に該当しないものと判断してよい。

3) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示）」19頁
(ウ) 人体から取得された試料が(ア)及び(イ)のいずれも該当しない場合において、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

①当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

②研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障すること。

③公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を受けることが困難であること。