

## ご献体を用いた臨床医学の 教育・研究(臨床解剖)の目的

### 安全な医療の提供

— 医師・歯科医師の教育 —

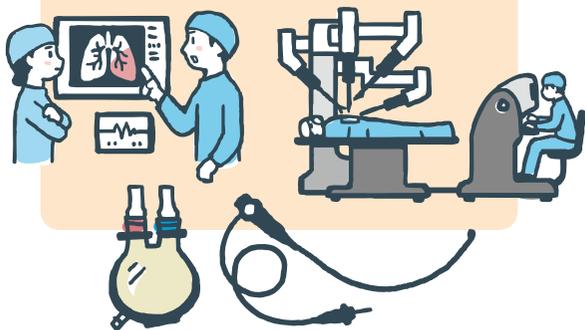
- 外科基本手技の実習
- 標準手術の修練
- 高難度手術の習得



### 新しい医療の開発

— 臨床研究 —

- あらたな手術法の研究、開発
- あらたな医療機器の研究、開発



## お問い合わせ

### ご献体を使用した医療機器開発について

- 北海道大学 CAST関連事業 ホームページ内  
「お問い合わせ」フォーム

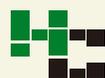
URL : <https://cast.med.hokudai.ac.jp/>

または

- 北海道大学 CAST 関連事業 事務局  
〒060-8638 札幌市北区北15条西7丁目  
北海道大学 CAST関連事業事務局  
医療機器開発推進センター事務担当  
電話/FAX : 011-706-8810  
Eメール : [cast\\_jimu@med.hokudai.ac.jp](mailto:cast_jimu@med.hokudai.ac.jp)

### 白菊会の入退会について

- 北海道大学白菊会事務局  
URL : <https://www.med.hokudai.ac.jp/sch-med/shiragiku.html>  
〒060-0815 札幌市北区北15条西7丁目  
北海道大学白菊会事務局 (北海道大学医学系事務部内)  
Eメール : [shomu@med.hokudai.ac.jp](mailto:shomu@med.hokudai.ac.jp)  
電話番号 : 011-706-7852  
対応時間 : 平日 10:15 ~ 17:00



### 北海道大学 CAST関連事業

Hokkaido University CAST Project. Clinical Anatomy,  
Surgical Training & Translational Research

北海道大学病院と北海道大学大学院医学研究院では、高度で安全な医療の普及と、医療人育成のさらなる充実を主な目的に、北海道大学病院の診療各科と卒後臨床研修センター、医学研究院 解剖学分野などからなる、北海道大学病院 CAST (Cadaveric Anatomy and Surgical Training; 遺体を使用した外科解剖・手術手技研修) 委員会を立ち上げ、ご献体を使用した臨床医学の教育・研究システムの確立を目指して事業を進めて参ります。

詳しくはホームページをご覧ください。

<https://cast.med.hokudai.ac.jp/>



## 北海道大学病院医療機器開発推進センター ご献体を用いた臨床医学研究の ご案内



### 北海道大学 CAST関連事業

Hokkaido University CAST Project. Clinical Anatomy,  
Surgical Training & Translational Research

北海道大学では、より良い医療の実現のために死体解剖保存法、献体法、並びに日本外科学会・日本解剖学会が定めた「臨床医学の教育および研究における死体解剖のガイドライン」を遵守して白菊会会員のご献体を用いた臨床医学の教育と研究(臨床解剖)を行っています。

2016年から白菊会会員の篤志に支えられ、ご献体を使用した手術手技トレーニングを開始し、現在では北大病院の各診療科のみならず、道内・道外の病院からの参加を含む毎年300人以上の医師に対し、より良い医療の提供のためにトレーニングを行っています。

一方で、新たな治療法を患者さんに提供するためには、治療法の有効性と安全性を確認する研究が必要で、これを臨床研究と言います。新薬の開発では患者さんの協力を得て治験が実施されますが、医療機器の開発においても患者さんの協力を得て行う治験や、その代替としてご遺体を用いた検証が必要な場合があります。

ところが、日本ではご遺体を用いた医療機器開発を行う大学がなかったことから、日本の企業が開発した医療機器であっても海外で検証を行う必要がありました。そこで、北大病院に医療機器開発推進センターを設置し、解剖学分野の監督指導の下で、白菊会会員の皆様の篤志によるご献体を用いた医療機器開発を開始することとしました。実施においては、生前に正常解剖に加えて、臨床解剖に対する同意が得られているご献体を用い、「臨床医学の教育および研究における死体解剖のガイドライン」に加えて、文部科学省と厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行います。実施の詳細につきましては次頁のQ&Aをご参照ください。

## Q どのような臨床研究を行いますか？

**A** 新しい治療法を患者さんに実施する前にご献体を用いて安全性と有効性を検討します。医療機器の研究では、エコー検査や胃カメラなどの診断機器、電気メスや手術支援ロボットなどの手術機器、人工関節やペースメーカーなどの体中に装着する機器や人工臓器などが対象となります。研究内容は、北大病院のホームページと北海道大学CAST関連事業のホームページで公開します。

北大病院ホームページ

「臨床研究の承認状況・情報公開について」

<http://www.huhp.hokudai.ac.jp/hotnews/category/112.html>

北海道大学CAST関連事業ホームページ

<https://cast.med.hokudai.ac.jp/>

## Q 献体の手続きを教えてください

**A** 献体とは、医学(歯学を含みます)教育・研究の発展のために、死後に自分の遺体を無報酬・無条件で提供することです。北海道大学白菊会では会員とご家族から正常解剖(学生の解剖学実習)に加えて、臨床解剖(医師・歯科医師のトレーニング、医療機器の研究開発等)に対する同意を任意いただいています。臨床研究には臨床解剖に同意いただいたご献体を用います。白菊会の入会手続きは白菊会事務局にお問い合わせください。

## Q ご遺体の使用目的を指定することはできますか？

**A** 入会時に、献体の目的を、①正常解剖のみ、②正常解剖もしくは臨床解剖のどちらかを選択していただけます。ただし、臨床解剖だけを指定することはできません。また、特定の臨床研究を指定することもできません。

## Q 白菊会からの退会や臨床解剖に対する同意の撤回はできますか？

**A** 白菊会からの退会はいつでも可能です。また、ホームページで公開されている研究内容を確認した上で、臨床解剖の同意のみを撤回することも可能です。ただし、臨床解剖が実施された後での撤回はできませんのでご了承ください。いずれの場合も白菊会事務局までご連絡下さい。

## Q 献体をするもののメリットはありますか？

**A** 献体制度は無償の善意で成立しており、献体者とご遺族には解剖及び臨床研究に関する報酬や権利はありません。一方で、手術手技のトレーニングや新たな治療法の研究は、病気に悩む患者さんに対して大きなメリットが期待され、国内の医療機器開発を通じた医学医療の進歩への貢献も期待されます。

## Q 医師と企業との癒着が心配です

**A** 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「臨床医学の教育および研究における死体解剖のガイドライン」では、医師と企業との癒着を厳に禁止しています。献体制度の趣旨に沿い利益を追求することなく研究を実施するために下記の4つのルールを定めています。

- ① 研究代表者は北大病院の医師または歯科医師の教授、准教授等の教員であり、企業の関係者は研究代表者にはなれません。
- ② 北大病院の自主臨床研究審査委員会において事前に研究内容の倫理審査を行い、利益相反委員会で研究者の利益相反関係の審査を行います。
- ③ 共同研究契約又は受託研究契約は研究者個人ではなく大学が締結し、企業は研究に必要な経費を北大に支払います。
- ④ 研究終了後にはガイドラインに従って、第三者である日本外科学会CST推進委員会に実施状況、経理、利益相反関係などについて報告し、審査の後に承認を得ます。

# Q&A

