

医療機器開発における献体使用のガイダンスを策定

～医療機器の研究開発の新たな基盤構築～

ポイント

- ・北海道大学大学院医学研究院の研究グループによるガイダンス策定。
- ・経済産業省・AMED（日本医療研究開発機構）によるガイダンスの公表。
- ・適正な献体使用による高度で安全な医療機器開発の加速化に期待。

概要

北海道大学大学院医学研究院の七戸俊明准教授らの研究グループは、2023～24年度のAMED事業として、「医療機器の研究開発におけるカダバースタディーに関するガイダンス」を策定しました。

本ガイダンスは、2025年9月29日（月）に経済産業省及び日本医療研究開発機構（AMED）により公表されました。

これまで我が国では、医療機器開発におけるカダバースタディー（ご遺体を使用した医療機器の研究開発）に関するガイダンスが存在せず、企業や研究者が国内でなく海外で実施するケースがありました。

本ガイダンスは、そのような課題を解消するため、実施手順を法的・倫理的観点を含めて体系的に整理し、適正な手順例を示すことを試みたものです。

これにより、篤志献体制度の理念を尊重しながら、高度で安全な医療機器の研究開発の国内実施が促進され、今後の医療機器産業の発展に大きく寄与することが期待されます。



医療機器の研究開発における カダバースタディーに関するガイダンス

令和7年9月
経済産業省／国立研究開発法人日本医療研究開発機構

本ガイダンスは、医療機器開発におけるカダバースタディーの適正な実施手順の例を示すことを試みたもの。

実施機関となる大学が遵守すべき法令や倫理的配慮の規範を明示するとともに、解剖学実習の学修経験がない工学系研究者などが研究に参加する際に必要となる、解剖の歴史、倫理的配慮と法令遵守、医療に関する基本的知識、そして多様な医療機器に対応した献体使用法等について体系的にまとめている。

* AMEDの当該ホームページ及びガイダンスのリンク

https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/005_01.html

<https://www.amed.go.jp/content/000148820.pdf>

【背景】

近年、医療機器の開発現場では、臨床に近い環境での性能評価や安全性の確認が求められています。その中で、献体されたご遺体を用いた医学の研究開発「カダバースタディー」は、医療機器の開発に極めて有用な手法です。しかし、これまで日本では法的・倫理的観点を含めた適正な実施方法が明確に整理されておらず、我が国の献体制度を尊重しながらこれを実施するために遵守すべき基準等の体系化が求められていました。

【研究手法】

本研究は、AMED（日本医療研究開発機構）2023～24 年度事業「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業」の研究開発課題「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策定」の一環として実施されました。北海道大学大学院医学研究院の七戸俊明准教授を代表とする研究グループ（解剖発生学教室 渡辺雅彦特任教授、消化器外科学教室 II 平野 聡教授・村上 壮一助教）と日本外科学会 CST 推進委員会のコアメンバーが中心となり、アカデミア、行政、医療機器メーカー各社、PMDA（医薬品医療機器総合機構）などの関係団体と協力し、ワーキンググループでの討議、学会との協議や関係省庁への確認、パブリックコメントの収集を経て、国内初となる体系的なガイドランスを取りまとめました。

【研究成果】

本ガイドランスでは、献体を使用した医療機器の研究開発に関して、法的・倫理的観点から遵守すべき条件や実施における留意点を明確化しました。研究目的の正当性、実施責任者の明確化、研究機関内の倫理審査体制など、献体制度の理念に基づき、法令や倫理指針等を遵守した適正な運用のための実施手順の例を示すことを試みたものであり、これにより、我が国において社会の信頼を得ながら医療機器の研究開発を行う枠組みの形成に寄与しました。

【今後への期待】

本ガイドランスを通じて、献体の精神を礎としたカダバースタディーが国内で推進されることで、高度で安全な医療機器の開発が加速し、革新的な医療の実現に寄与することが期待されます。

【謝辞】

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の課題管理番号 JP24he0802004 の支援を受けました。本ガイドランスの公表にあたり、献体者及びご遺族の崇高な篤志に深く敬意と感謝を申し上げます。また、関連学会、関係各省庁、医療機器メーカー等の皆さまに多大なるご協力を賜りました。ここに厚く御礼申し上げます。

お問い合わせ先

北海道大学大学院医学研究院 准教授／北海道大学病院先端医療技術教育研究開発センター
センター長・診療教授 七戸俊明（しちのへとしあき）
北海道大学先端医療技術教育研究開発センター

T E L 011-706-4929 メール CERIA@pop.med.hokudai.ac.jp

配信元

北海道大学社会共創部広報課（〒060-0808 札幌市北区北 8 条西 5 丁目）

T E L 011-706-2610 F A X 011-706-2092 メール jp-press@general.hokudai.ac.jp