

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案 意見と対応

このガイダンスは、令和 7(2025)年 2 月 12 日から 3 月 11 日の間に意見募集を行いました。

(https://md-guidelines.pj.aist.go.jp/?page_id=154528)

いただいたコメントと、そのコメントに対する回答を以下に掲載します。貴重なご意見をお寄せいただいた皆様に感謝申し上げます。

なお、以下表中の「行番号」は意見募集時のドラフト版の番号です。

(<https://jp.jssoc.or.jp/uploads/files/info/info20250221.pdf>)

No.	行番号等	コメント	対案	研究班対応
1	全般	今回提案された「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」の法律的問題点と、とるべき対応について、以下に述べる。 研究開発 (Research & Development) は、基礎研究 (Basic research)、応用研究 (Applied research)、開発研究 (Development) もしくは (試験的) 開発 (Experimental development) の 3 分野、即ち、2 種の Research (研究) と 1 種の Development (開発) から構成され、同分類方法は多くの機関において活用されている (科学技術・イノベーション基本法、2024 年 (令和 6 年) 科学技術研究調査・研究主体、組織、性格別内部使用研	本事業を正当に実施するには、死体解剖保存法の改正が絶対条件となるため、同法の改正が達成されるまで本事業を凍結する。	まず、「研究開発」の用語使用および定義につきましては、本ガイダンスが前提とする「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」および「遺体を用いた医療機器研究開発 (R&D) の実施におけるリコメンデーション (勧告)」を踏襲しており、これらの文書との一貫性を保つことで表現の違いによる不要な混乱を避けたいと考えることと、本ガイダンスは、アカデミア以外の方も対象としているため、一般的に使用されている (広義の) 「研究開発」を採用したいと考えるため、原案のままとしました。 また、本ガイダンスは、「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」および「遺体を用いた医療機器研究開発 (R&D) の実施におけるリコメンデーション (勧告)」発出後に、「現在は医師・歯科医師のトレーニングのみならず、医療安全の向上や新たな医療の創出など臨床医学全

	究費(企業、非営利団体・公的機関、大学等)、総務省統計局、科学技術指標 2024、文部科学省 科学技術・学術政策研究所、令和7年度厚生労働科学研究費補助金公募要項 研究計画書 様式A(1)、厚生労働省、研究開発・イノベーションに関する基礎資料 令和5年2月20日、経済産業省 産業技術環境局)。そして、今回提案された「遺体を用いた医療機器研究開発」は、このうち開発研究(Development)もしくは(試験的)開発(Experimental development)に該当する。 本邦では死体解剖保存法によって、献体された遺体の解剖は、Education(教育)と Research(研究)を目的とする場合に限って認められているが、Development(開発)を目的とした解剖は認められていない。従って、インストラクターから受講者への Education(教育)を目的として実施される CST(Cadaver Surgical Training)が死体解剖保存法を遵守した事業である一方、Development(開発)を目的とした事業である「遺体を用いた医療機器研究開発」は死体解剖保存法に違反する。また、本ガイダンスの作成者は、本事業の正当性を、「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」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する	般にも幅広くご遺体が使用されている」(1章)現状を踏まえ、「医療機器の研究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」(2.3.節)であり、「遵守すべき法令、ガイドライン等」(4.5.節)の観点からも各所管への確認を経た上で、「医療機器の研究開発におけるカダバースタディーは、「死体損壊罪」(刑法第190条。4.5.参照)の構成要件に該当し得る行為であるが、その必要性やカダバースタディーが行われた具体的状況に照らし、社会的に見て相当と認められる行為は、「正当行為」(刑法第35条。4.5.参照)として違法性が阻却され得る」(2.3.節)、ただし、「正当行為」として違法性が阻却されるか否かについては、個別の案件ごとに判断される」(2.3.節)ものであり、「カダバースタディーは、物理的損傷をご遺体に加える行為であり、本罪(死体損壊罪)でいう「損壊」にあたる行為であることから、「正当行為」(刑法第35条)としてその違法性が阻却されない限り、本罪に問われる(告発される)可能性がある。」(4.5節)としています。 なお、「インストラクターから受講者への Education(教育)を目的として実施される CST(Cadaver Surgical Training)が死体解剖保存法を遵守した事業である」とのご指摘ですが、CSTが死体解剖保存法の定める教育を目的とした、いわゆる「系統解剖」であるという公的な見解はこれまで無いと認識しており、平成9年(1997年)に輸入したご遺体の頭部を使用した企業開催の歯科インプラント手技の実習(CST)に対して、当時の厚生省は「死体解剖保存法に規定する解剖とは、死因調査の適正化又は解剖学、病理学若しくは法医学等の教育若しくは研究のため、手段として死体を
--	---	---

	倫理指針」および「遺体を用いた医療機器研究開発(R&D)の実施におけるリコメンデーション(勧告)」に求めているが、これら全てにおいて、遺体を用いた医療機器研究開発が、現行法律下において合法であるとの根拠は一切示されていない。 以上の事由から、事業の施行者である大学側が死体解剖保存法違反容疑で告発され、事業中止を求められた場合は、本ガイダンスに裁判規範性が無いことから、大学側の敗訴は必至である。従って、本事業を正当に実施するには、死体解剖保存法の改正が絶対条件となるため、同法の改正が達成されるまで本事業は凍結されなければならない。 なお、当講座では、既に献体登録された方、今後献体登録を希望する方、およびその親族から「亡骸が企業とタイアップした医療機器開発事業に使われることがあるのか。」との問合せがあった場合には、「それは現行法律下では違法行為なので、現状においては本学ではそのようなことはしません。ただし将来、国会で法律が改正された場合には改めて詳細を伝えさせていただきます。」と返答するように担当職員に既に指示している。	切開し、その内部を観察し、又は摘出等をなすことをいうものであると解されている。したがって、医学的な目的で死体に対して損傷を加える行為であっても、体液の採取等死体の内部組織を露出させるという方法によらず、また内部の組織の観察を目的としない行為については同法に規定する解剖とはみなされない場合もある。本件事案については、専ら技術の取得を目的として行われる場合には、死体解剖保存法の適用を受けず、死体損壊罪に当たるおそれがあるものと考えられる。」(平成9年11月13日付厚生省健康政策局医事課長・歯科保険課長通知)との見解を示しています。現在、CSTは死体解剖保存法、献体法などの法令に加えて、「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」(以下ガイドライン)を遵守して行われていますが、ガイドラインは、CSTを死体解剖保存法の定める解剖であると主張するものではなく、死体解剖保存法を遵守し、ガイドラインに定めたルールに従って実施するCSTをアカデミア(日本外科学会・日本解剖学会)自らが社会的相当性や倫理的妥当性の観点から社会的に容認されうる実践であることを確認するものであります。 今回、前記ガイドラインに加えて、本ガイダンスを発出することで、ご遺体を用いた臨床医学の教育・研究(CST)と医療機器の研究開発の双方にそれぞれ倫理的・実務的な枠組みが示されることとなりますが、本ガイダンスは大学や企業にこれらの実施を推奨するものではありません。むしろ、本ガイダンスを遵守した実施体制を整備した上で、適正な実施例を一つ一つ慎重に積み重ねることで、献体者とそのご家族、そして社会とのコン
--	--	--

				センサスを得ていく必要があると考えます。 ご指摘の「死体解剖保存法の改正」につきましては、必要性の検討も含めて関係機関等による今後の議論によるところと考えます。
2	全般	ご遺体に関して、「使用」「利用」「活用」が混在しています。とくに意図して使い分ける場合を除き、「使用」が適切と感じます。	「使用」への統一をご検討いただければ幸いです。	ご指摘のとおり、「使用」に統一しました。
3	全般	本ガイダンスが発効後、「全ての大学は R&D に対応しなければならぬ」と読み替えられては困ります。	・本ガイダンス案、および今後患者様等に向けたガイドラインを作成する際は、「現状では、CST、とくに R&D 目的のスタディは、医科・歯科大学どこでも対応可能なわけではない」ことを明記していただきたいと思います。 ・患者さん向けのガイドライン案においても、献体問合せを各大学にする案内項目に、「最寄りの大学によっては学生教育への利用が優先され、CST を行なっていない大学もございます」といった文言をどこかに付記していただきたく思います。	本ガイダンスがより多くの一般の方の目に触れるように、別途、一般向けのホームページを作成しており、その中で、本ガイダンスの作成過程において実施したアンケートの結果を基に、「ご遺体を使用した医療開発の実施が可能な大学」を掲載します。また、同ホームページには前文「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」を掲載し、その中で「なお、本ガイダンスは、すべての大学において医療機器の研究開発を求めるものではありません。現時点で、医療機器開発に対応可能な大学は限られますが、本ガイダンスの活用により、解剖学教室に過度な負担をかけることなく、適正に普及することが期待されます。」と記します。
4	全般	本ガイダンス策定には、経産省、AMED 以外に、法務省、厚労省、文科省等の省庁関係者は参加されているのでしょうか。	これを機に、ご遺体を用いた医学教育、研究、手技研修を支える法的整備を省庁合同で議論していただければ幸いです。	本ガイダンスは、専門家による議論の他、行政の <u>関係部署にもヒアリング等の上、作成しています</u> 。法的整備につきましては、関係機関等による今後の議論の進展を期待します。
5	全般	医療機器メーカーとして、独自の操作性や全く新しい手技を必要とする医療機器を本邦に導入することが		本ガイダンスは、企業と合同で行う CST を対象としたものではありません。なお、ご指摘の件につ

		あります。それらを、迅速かつ確実に医師等医療関係者の皆様に使用いただくため、カダバーを使用し新製品の販売を前提とした、企業主催の適正安全使用トレーニングの開催方法を模索してまいりました。しかし、このようなトレーニングの実施は、刑法上の「死体損壊罪」にあたるおそれがあるとの懸念があり、弊社としては、いまだ開催に至っていません。「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）」を前提としてもなお、このようなトレーニングは、営利目的と捉えられてしまい違法性が阻却されない可能性があるとの懸念しております。もちろん、弊社としては、トレーニング自体で利益を得ることは目的としていませんが、トレーニングには新製品販売という営利目的のために行われる側面があり、会社として医師等医療関係者の皆様や従業員の刑事罰リスクを軽視することができないためです。 この度のガイダンスは医療機器の研究開発におけるカダバースタディに関するものであり、新製品導入に際しての企業主催のトレーニングにおけるカダバー利用に関するものではないと承知しております。しかし、外国で開発された最先端の医療機器を本邦に導入する際に、カ		いては、日本外科学会 CST 推進委員会等のしかるべき組織に申し送りさせていただきます。 念のため申し添えますと、ご指摘のようなカダバーを使用したトレーニングが死体を「損壊」すなわち物理的に損傷、破壊する行為を伴う場合には、当該トレーニングは死体損壊罪の構成要件に該当する行為となり、「正当行為」（刑法第 35 条）としてその違法性が阻却されない限り同罪に問われるところ（4.5 節参照）、「正当行為」に該当するか否かは、当該トレーニングが行われた具体的状況に照らし、社会的に見て相当と認められるか否かによって判断されるものであり（2.3 節参照）、営利目的でないトレーニングであれば直ちに「正当行為」として違法性が阻却されるものではありません。
--	--	--	--	---

		ダバー利用が容易に行える諸外国との導入に大きな時間差が生じてしまうことは、患者様の利益に反する重大な事態であり、この場をお借りして、あえて、上記のような懸念を払しょくするガイドラインの策定を要望させていただきます。 具体的には、企業と医療機関等がどのような形で連携すれば、そしてどのような手順を踏み要件を充足すれば、上記のようなリスクを生じることなく、医師等医療関係者の皆様に新製品の適正利用促進に資するカダバートレーニングを提供することが可能なのか、明確なガイダンスを発表いただきたいと考えています。新しいガイダンスの遵守を通じ、国民全体によりよい医療を、より迅速にお届けする一助となることができることを願っております。		
6		内容が専門的かつ多岐にわたっており、網羅的で分量も相当に多いので、想定読者の多く、特にカダバースタディーに初めて取り組もうとする方々にとっては、読みこなすのにかなり苦労が伴うと感じました。フリップなどをふんだんに使った説明・解説のビデオ(1時間程度)を作られてはいかがでしょうか。		現在、CST およびカダバースタディー等に関連する法人を設立準備中です。当該法人では、カダバースタディーの適正な実施における支援を実施する予定となっています。「説明・解説のビデオ」についても申し送りさせていただきます。
7	13,152,153	「手術手技の研究や医療機器の研究開発等、臨床医学の研究目的にご遺体を使用すること」との記載があるが、「研究」である「手術手技の	「手術手技の研究」と「医療機器の研究開発」を同列に扱わない。	「カダバースタディー」の示す範囲については、今後の議論が必要です。本ガイダンスでは、ご遺体を使用した医療機器の研究開発を「医療機器の研究開発におけるカダバースタディー」と定義して

	研究」と、「開発」である「医療機器の研究開発」は目的が異なるため、両者を同列に扱うのは不適切である。両者は分けて扱わなければならない。 また、「臨床医学の研究」という用語は、人を対象とする医学系研究を広く示すものであり、遺体を用いた医療機器研究開発という特殊な事業の目的を適確に示していない。従って、同記載において「臨床医学の研究」との用語を用いるのは不適格であり、細目名を用いて「開発研究を目的とした医療機器研究開発にご遺体を使用すること」と記載されなければならない。なお、「臨床医学の研究」と同義である「臨床研究」との用語を用いて「遺体を用いた医療機器研究開発は臨床研究である」と記載されている、本事業に関連する学会発表要旨や報告書、学術誌への投稿文書が存在するが（臨床医学の献体利用を推進する専門人材の養成. 第 95 回日本医療機器学会大会,2020、献体による効果的医療技術教育システムの普及促進に関する研究,2020 年 6 月、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.日本外科学会雑誌. 123(6),2022）、「臨床研究」との用語を用いるのは同様の理由から不適格であり、細	「遺体を用いた医療機器研究開発」の目的を適確に示す用語を使用する。	おりますが、その旨は 3 章に「カダバースタディ－」の用語を加えて記載しました。
--	--	--	---

		目名を用いて「遺体を用いた医療機器研究開発は開発研究である」と記載されなければならない。文書の記載に際しては、広義語ではなく、事業の目的を適確に示す用語の使用を求めたい。		
8	13,14	「手術手技の研究や医療機器の研究開発等、臨床医学の研究目的にご遺体を使用すること」(カダバースタディー)が行われるようになった。→カダバースタディの定義が狭すぎないでしょうか。カダバースタディという文言は、解剖学の立場からは献体を用いた活動全体を指す(教育活動や、基礎・臨床研究者が行う従来の解剖学研究(CST, R&D 目的以外のもの)も含む)イメージです。	このまま言葉の使い方が変更がなされないのであれば、せめて、4.3 (167 行目)に注釈 1 として小文字で書かれている定義を、3. 用語の定義 のところ、あるいはもっと冒頭に大文字で記載し、あくまでもこのガイダンスの中で用いられる文言として、カダバースタディの範囲を明確に記載する方が良いと思います。	ご指摘を踏まえ、3 章(1)に「カダバースタディー」の用語を加えました。
9	15	「臨床医学全般に幅広く」とありますが、基礎医学教育にもご遺体を使用されている現状を鑑みて、変更をご検討いただければ幸いです。	「臨床医学全般にも幅広く」	ご指摘のとおりに修正しました。
10	21-23	国内の解剖に関する法令「死体解剖保存法」と「医学及び歯学の教育のための献体に関する法律」(以下、「献体法」)は、医学・歯学教育におけるご遺体の使用は定めているが、医療機器の研究開発などにおけるご遺体の使用に関する記載はない。	「死体解剖保存法」と「医学及び歯学の教育のための献体に関する法律」に基づいて行われている「解剖」とは異なることをもう少し明確に記載してはいかがでしょうか。	当該文は、「死体解剖保存法」および「献体法」において、「医療機器の研究開発など」に関する記載がないことを端的に説明する趣旨の文のため、原案のままとしました。
11	21-23	〈ただし、国内の解剖に関する法令「死体解剖保存法」と「医学及び歯	●厳密には、医学(歯学を含む。以下同じ。)の教育又は研究に資す	当該文は、「死体解剖保存法」および「献体法」において、「医療機器の研究開発など」に関する記

		学の教育のための献体に関する法律」(以下、「献体法」)は、医学・歯学教育におけるご遺体の使用は定めているが、医療機器の研究開発などにおけるご遺体の使用に関する記載はない。〉 「死体解剖保存法」は、研究を認めています。が、献体法には、記載がない	ることを目的とすると記載のある、「死体解剖保存法」は、研究を認めています。が、献体法は、記載がないと、訂正すべきと思います。 ●もっと突っ込んで意見すると、できれば、下記法改正をお願いしたいと思います。 ① 研究目的を献体法に記載 ② 無条件、無報酬を明記する	載がないことを端的に説明する文のため、原案のままとしました。 法改正に関するご意見につきましては、関係機関等による今後の議論の進展を期待します。
12	32-33	➡「明らかにし」という表現は、何かで隠れていたり曖昧だったりするものを解明して状況をはっきりさせる際に使われるので、その意図であれば現行案のままでよろしいかと思います。 一方で「明示」という表現は、特定の情報や取扱を具体的に、公式に示す動作に焦点があり、より具体的に明確な提示を意図して提案いたしました。 ➡「広く社会からの理解と承認を得る必要がある」について、「社会からの承認を得る」というイメージが結びつきづらく、「社会からの合意を得る」の方がイメージできたので提案いたしました。 その他に“承諾(同意)”の表現が本ガイダンス文章の中には複数件ありますが、下記(参考)に記す通り「社会からの承諾(同意)」ではニュ	を行う際の明確なルールを策定する必要がある。また、円滑に実施するためには、ご遺体を使用する正当な目的を明示し、広く社会からの理解と合意を得る必要がある。	ご指摘のとおり修正しました。

		アンスが異なると思い、複数の者を対象とした”合意”が適切であると判断しました。		
13	41,43	「想定読者」という表現は不適切。	「想定対象者」とすべき。	ご指摘のとおりに修正しました。
14	43	〈2.1 想定読者〉 ・解剖学関係者：本国ではまだまだ、CST センター等と解剖学講座とが一緒になっているところが多く、CST に加えて R&D にも踏み出すには、系統解剖教育と CST、R&D 等の活動を支える現場の教職員の意見も非常に重要と思います。 ・大学事務局（研究支援課、知財部門など）：R&D を目的とする活動は、通常の CST に比べて多くの事務手続きも増加すると思われ、大学事務局、知財部門との連携も必要であり、各大学が対応可能なのか早期から事務方の理解協力が必要と思われまます。CST センター等にはその意味でも、専任職員を増員するなどして、経理／広報等の増加事務仕事への対応ができる各大学の組織体制づくりも、R&D スタディー開始の条件として推奨することが望ましいのではないのでしょうか。 ・医療系の研究者：従来より解剖学教授／准教授監督下で、ご献体を利用した基礎研究に携わってきたのは、今後 R&D で参入が想定され	解剖学講座関係者（教員、技術系職員、CST センター等職員）、医療系の研究者、大学事務局を入れるべきかと思います。	No.14、No.15、No.16 のご指摘を勘案し、下記のとおり修正しました。 ① 研究に参加する各企業の関係者 ② 研究に参加するすべての医師・歯科医師、医・歯・理工・薬学系の研究者等 ③ 解剖学教室の教職員、技術系職員、CST センター等の職員等 ④ 大学の事務職員、倫理審査・利益相反・専門委員会の構成員等 篤志解剖全国連合会には、本ガイドンス作成過程のワークショップ参加等のご協力をいただきました。

		る理工学系より以前に、PT、OT といったメディカルスタッフバックグラウンドの大学院生、研究者、臨床家が多いです。リハビリテーション分野等では臨床研究として治療デバイス開発も盛んであり、ご遺体を利用した R&D にも医療系研究者が参画する可能性が大いにあります。本ガイダンスは R&D に向けた心得だけでなく、特に前半では解剖研究全般にわたる留意点が改めて分かりやすく説明されている良資料でもありますので、解剖研究等に携わる医師、歯科医師以外の研究者にも一読してもらうに値すると思います。 ・献体組織関係者：現段階で、篤志献体全国連合会等の主要部局には少なくとも、ヒアリングされているのでしょうか。		
15	46	「② 理工学系の研究者・職員等」の変更の提案	② 医学系、歯学系、理工学系、薬学系の研究者・職員等	No.14 の回答をご確認ください。
16	48	想定読者は 45～47 行目以上に広く設定することが望ましいと考えます。	④解剖学教室の教職員 ⑤カダバースタディー実施大学の倫理審査委員会、利益相反委員会、専門委員会の構成員	No.14 の回答をご確認ください。
17	54	「国内で法令を遵守して実施するご遺体を使用した医療機器の研究開発」とありますが、カダバースタディーを明確に規定する法令がないため、本ガイダンス等の整備が求められている状況と認識しています。そ	「献体の精神の尊重をうたう法令に調和して国内で実施するご遺体を使用した医療機器の研究開発」	ご指摘を踏まえ、「対象となる法令等を遵守し、献体の精神の尊重をうたう法令に調和して国内で実施するご遺体を使用した医療機器の研究開発」としました。

		のため、文言の検討が必要と考えます。		
18	54	2.2.項の適用範囲では、本ガイダンスの適用範囲を「国内で法令を遵守して実施するご遺体を使用した医療機器の研究開発」と定めています。国内の献体制度に同意をされたご遺体について、本ガイダンスに従うべきであることに異論はございませんが、この文章では、海外から入手したご遺体を使用した国内での研究開発も適用範囲になると解釈される可能性があるのではないかと危惧します。4.3.項に記載されている通り、国内の献体制度は無償の善意で成立していることから、その透明性を確保する上でも、産学連携による取り組みが必要であることは同意いたします。一方で、それ以外の合法的に入手できるあらゆるご遺体(臓器、組織など標本を含む)についても本ガイダンスに従うこととなりますと、企業単独でのカダバースタディーによる研究開発が実質不可能となってしまいます。 医療機器の研究開発の初期段階においては、スピーディーに改良と評価のサイクルを回し、その結果を医療機器の設計に反映させていくことが求められます。その際にも常に産学連携が必要となりますと、貴重なご遺体を用いる研究にもかか	旧:国内で法令を遵守して実施するご遺体を使用した医療機器の研究開発を適用範囲としている。 対案:国内で法令を遵守して実施するご遺体を使用した医療機器の研究開発を適用範囲としている。なお、国外より合法的に入手したご遺体から採取した組織及び臓器を使用する場合においては適用範囲外とする。	カダバースタディーでは、献体者やご遺族との信頼関係を損なわないためのインフォームド・コンセント(5.3.節)等が重要であり、輸入したご遺体を用いて国内で医療機器の研究開発におけるカダバースタディーを実施する場合には、そうした必要な手続きが取られていない、または公衆の持つ死者への敬虔感情に反するおそれがあることから、2.2 節に下記の文章を追加しました。 「なお、カダバースタディーでは、献体者やご遺族との信頼関係を損なわないためのインフォームド・コンセント(5.3.参照)等が重要であり、輸入したご遺体を用いて国内で医療機器の研究開発におけるカダバースタディーを実施することは、そうした必要な手続きが取られていない、または公衆の持つ死者への敬虔感情に反するおそれがあることから、避けるべきである。」

		わらず、新しい医療機器の製品化の機会を逸する可能性があります。そこで、国内ではなく海外から合法的に入手されたご遺体、特にご遺体から採取された臓器及び組織に関しては、本ガイダンスの適用の範囲外として明確に記しておいて頂きたいと存じます。本ガイダンスの適用外であっても、可能な限り本ガイダンスに従い、さらにその他の遵守すべき法令、ガイドライン等(4.5.項)に従って研究開発いたします。		
19	79	〈(1)ご遺体・ご遺族 2行目〉 「国内の献体制度を尊重し、生前に理解と承諾(同意)を得たご遺体」とありますが、国内の献体制度は医学部・歯学部で正常解剖を念頭に整備されているため、カダバースタディーについて明記することが望ましいと考えます。	「国内の献体制度を尊重し、生前に、献体者およびそのご家族からカダバースタディーについて理解と承諾(同意)を得たご遺体」	ご指摘を踏まえ、「生前に、献体者およびそのご家族から医療機器の研究開発におけるカダバースタディーについて理解と承諾(同意)を得た上で、ご遺体提供時にご家族の承諾を得たご遺体のみを使用する^{注1)}」としました。
20	79	〈(1) 4行目〉 「引き取り者のないご遺体」とはいわゆる行旅死亡人等を想定されているものと理解しております。行旅死亡人等の生前同意(生前の献体登録)のないご遺体を自治体から提供を受けて正常解剖に使用するケースは、以前はかなり一般的であったと聞き及んでおりますが、献体制度が普及している現在ではほとんど無くなっているのではないかと思いますので、ここで敢えて説明する必要があるのか疑問に思います。	該当箇所を削除する。または、「注)」として欄外に法制度上は可能(存続している)であるが、現在ではごく稀なケースとして記載してはいかがでしょうか。	ご指摘を踏まえ、当該箇所を削除し、文中の「ご遺体提供時に家族の承諾を得たご遺体のみを使用する」に以下の注釈を加えました。 「注1)「死体解剖保存法」に基づく行政解剖や、引き取り者のないご遺体を使用した系統解剖(医学生・歯学生や医師・歯科医師が人体の構造を学習・研究するために行う解剖で正常解剖ともいう)などでは生前同意のないご遺体を使用される場合があるが、生前同意が得られないため、医療機器の研究開発におけるカダバースタディーの対象とならない。なお、死者に対する敬意は人類の普遍的な感情であり、献体されたご遺体であるか

				どうかを問わず敬虔感情を毀損(きそん)してはならないことを追記する。」
21	79	〈(1)ご遺体・ご遺族 4 行目〉 「正常解剖(医学生・歯学生や医師・歯科医師が人体の構造を学習・研究するために行う解剖)」とありますが、以下のように変更するのはいかがでしょうか。	「正常解剖(適切な指導者のもとで医学生・歯学生が人体の構造を学習するために行う解剖)」	ご指摘を踏まえ、また、本文内の説明との統一のため「死体解剖保存法第 2 条第 1 項第 2 号に規定する解剖学の教授または准教授の指導のもとで医学生・歯学生が人体の構造を学習するために行う解剖のことで正常解剖ともいう)」としました。
22	79	〈(1)ご遺体・ご遺族 5 行目〉 「引き取り者のないご遺体を使用した正常解剖(中略)では生前同意のないご遺体が使用されている」とありますが、生前同意を取得したのちにご家族が亡くなって引き取り者不在となった場合が含まれておらず、誤解を与えかねない表現のため、変更をご検討いただければ幸いです。	「引き取り者のないご遺体を使用した正常解剖(中略)では生前同意のないご遺体が使用される場合がある」	No.20 の対案を採用しました。
23	79	〈(4)R&D 1 行目〉 「解剖学教室が行う解剖研究」とありますが、解剖学教室では純粋に科学的真理の探究を目的とする研究も行っているため、変更をご検討いただければ幸いです。	「解剖学教室が行う解剖研究の一部」	ご指摘のとおりに修正しました。
24	79	〈(4)R&D 2 行目〉 「IVR(Interventional Radiology: 画像下研究)」とありますが、和訳の変更をご検討いただければ幸いです。	「IVR(Interventional Radiology: 画像下治療)」	ご指摘のとおりに修正しました。
25	86	「解剖学は今なお、医学教育の基礎を支える分野」とありますが、医学教育の基礎を支える分野の代表は医学教育学であり、また、解剖学	「解剖学は今なお、医学の基礎を支える分野」	ご指摘のとおりに修正しました。

		が医学で幅広く使われていることから、変更をご検討いただければ幸いです。		
26	158,159	「献体者やご遺族に対価が支払われることはないことから、ご遺体を営利目的で売買したり、使用したりすることは一切許されない」とありますが、ご遺体の営利目的の売買や使用が許されない理由是对価が支払われないことにあるようにも読めてしまいます。献体は換金できない尊い行為であり、また、社会との調和のうえに成り立っていることから、変更をご検討いただければ幸いです。	「献体者やご遺族に対価が支払われることはないこと及び公衆の持つ死者への敬虔感情への配慮から、ご遺体を営利目的で売買したり、使用したりすることは一切許されない」	ご指摘を踏まえ、本ガイダンスの表記ルール等に則り、「献体者やご遺族に対価が支払われることはないことと公衆の持つ死者への敬虔感情への配慮から、ご遺体を営利目的で売買したり、使用したりすることは一切許されない。」としました。
27	158,575	大学の予算も限られている中、CSTを持続可能なものにしていくためには、受益者負担の考えから参加料を徴収することもあるかと思えます。しかし、解剖学講座においても、臨床系講座においても、ご遺体の利用に便宜を図ることで過度な金銭のやりとりが生じることは、献体者の無報酬の精神を鑑みて避ければなりません。ただ、どこからが「過度」であるのかの定義も難しく、名目を変えた金銭のやりとりも懸念されます。	具体策があるわけではありませんが、CST への参加斡旋自体が営利とならないよう、4章の概要だけではなく、5章か6章の1節くらいとって、金銭面での姿勢の説明があっても良いかと思いました。	本ガイダンスの5.2節において、「また、医療機器の研究開発におけるカダバースタディーに携わる企業や医師・歯科医師は、解剖学教室の負担軽減に配慮する必要がある。具体的には、企業が大学に支払う共同研究費等を技術職員の雇用や専任教員の配置等の実施支援や設備の維持管理に充てる、医師・歯科医師が解剖室を使用する際の機器の準備や実施後の原状復帰に協力する等が挙げられる。」と記載しておりますが、今後ガイダンス改正や発行予定の付録において、「金銭面での姿勢の説明」について盛り込むことを検討します。
28	180	〈4.4 実施の必要性〉 日本の PMDA も本ガイダンス策定の議論に関与しているのでしょうか。	PMDA, FDA 等の機器認証審査機関での審査に耐えうる、ご遺体を用いた R&D のデータ取得条件なども、ぜひ例示して欲しいです。	本ガイダンスの作成過程で PMDA の協力を仰いでいます。「R&D のデータ取得条件」については、案件ごとに内容が異なり、統一の見解を示すのは困難であるため、本ガイダンスでは、「PMDA や FDA の相談制度の利用を推奨する。」としてい

				ます(4.4 節の注 5)、7.4 節および 8 章の本文を参照)。
29	204	「の問題がつきまとう」の変更の提案	の課題が大きい。	ご指摘のとおりに修正しました。
30	204	「死体ドナー」の変更の提案	死後ドナー	当該箇所は、“”付きで、あえて一般向けの用語を使用しているもので、かつ「死後ドナー」(心肺停止のドナー)は、脳死ドナーを含まない狭義の意味となるため、原案のままとしました。
31	205-207	「踏まえ」が連続していたので、表現の変更を提案いたします。	え方もあり、国内でのカダバースタディー実施が強く求められている。国内での実施体制を確立すれば、動物と人間との解剖の違いを考慮した上で、早いフェーズから医療機器の特性に基づいた臨床上の有効性・安全性が確認できるなどの利点があるため、医療機器の一層の品質向上やス	ご指摘のとおりに修正しました。
32	217	解剖の種類の記載についてですが、死体解剖保存法施行規則(昭和 24 年厚生省令第 37 号)の第 3 条 第 4 号書式の規定におかれている、死体解剖資格認定申請書においては主として行おうとする解剖の種類が(系統、病理、法医)で分けて記載されております。 一方で、献体法(文科省所管)においては、「正常解剖」は記載されております。	【修正前】 死体解剖保存法 正常解剖、病理解剖、法医解剖を行う際に遵守すべき法律 【修正案】 死体解剖保存法 系統解剖、病理解剖、法医解剖を行う際に遵守すべき法律	ご指摘のとおりに修正しました。
33	233	「解剖実習は、死体解剖資格を持つ解剖学の教授または准教授の指導のもとで医学生・歯学生が行うものである」とありますが、解剖学の教授・准教授であっても、着任前に	「解剖実習は、死体解剖保存法に則って、解剖学の教授または准教授の指導のもとで医学生・歯学生が行うものである」	No.43 の対案を採用しました。

		死体解剖保存法第二条第一項の要件を満たしていない場合がある（現職の解剖学の教授・准教授は申請しても審査されない）ため、変更をご検討いただければ幸いです。		
34	261	「～者を含む。）」の「む」のフォントが大きいようです。	フォントサイズの修正	ご指摘のとおりに修正しました。
35	265	正常解剖のみの同意書とオプトアウトではなく、少なくともCSTに関する同意書は別で取得することが望ましいと考えます。	左記の通りです。同意書を正常解剖とCSTそれぞれの同意書を取得する。	同意書の取得については、本ガイダンスの 5.3 節で、「献体登録時には献体の目的が説明され、その目的に理解と承諾（同意）したことを書面化する。この同意書において、正常解剖に加えて、CST や医療機器の研究開発におけるカダバースタディーに供されることについて明確な理解と承諾（同意）がある場合にのみ、ご遺体を使用することが認められる。」と記載しています。
36	305	〈利益を目的としない無報酬の「篤志献体」の精神を遵守する〉 上記の文言ですが、研究者側の特許などの成果物を取得することを目指すことと相反することのように見えます。	篤志献体のもつ「無条件・無報酬」の原則を遵守する。	ご指摘のとおりに修正しました。
37	315	「正常解剖では献体者の意思が尊重される」とありますが、献体者が亡くなった際にご遺族から献体を取り止めたいとの申し出があった場合には、献体を強行しないため、変更をご検討いただければ幸いです。	「正常解剖では、ご遺族の感情に配慮したうえで、献体者の意思が尊重される」	ご指摘のとおりに修正しました。
38	315-319	「ご遺体は解剖教育実習が優先で、余裕がある場合に限り CST 等に充てられる」との原則の中に則り、CT や触診等を事前に行なっ	CST、特に R&D 目的のスタディーの場合に、スタディー中止となった場合の費用取り決め（解剖学講座や CST センター等の免責事項）な	「費用の取り決め」については、研究の都度、参画企業との協議によって契約時に定めるべきと考えますので、本ガイダンスには記載しておりません。

		て、可能な限り CST 等の目的にかなうようご遺体の準備を行うが、実際に開腹等してみると予想外の損傷等で研修が中止となる場合があります。	どのルールを定めておくことを推奨する必要があるのではないでしょう	「中止となった場合」のルール化については、今後の改正の際に盛り込むことを検討します。
39	405	〈また、カダバースタディーに携わる企業や医師・歯科医師は、解剖学教室の負担軽減に配慮する必要がある。具体的には、企業が大学に支払う共同研究費等を技術職員の雇用や専任教員の配置等の実施支援や設備の維持管理に充てる、医師や歯科医師が解剖実習室を使用する際の機器の準備や実施後の原状復帰に協力する等が挙げられる。〉 ●そもそも実施代表者の診療科の教員と、指導監督者として解剖学の教員が参加しないと成立しない研究なので、上記の関係した教員が成果物に対して権利を有する旨記載してはどうかと考えます。 ●そもそも、特許等の成果物の権利の項を作るべきではないかと思いました。	また、カダバースタディーに携わる企業や医師・歯科医師は、解剖学教室の負担軽減に配慮する必要がある。具体的には、企業が大学に支払う共同研究費等を技術職員の雇用や専任教員の配置等の実施支援や設備の維持管理に充てる、医師や歯科医師が解剖実習室を使用する際の機器の準備や実施後の原状復帰に協力する等が挙げられる。また、実施代表者として診療科の教授、准教授、指導監督者として解剖学の教授または准教授が参加しないと成立しない研究なので、原則として、成果物に対して権利を有する。	権利の帰属については、研究の都度、参画企業との協議によって契約時に定めるべきと考えますので、原案のままとしました。 「成果物の権利」の項の新設については、今後の改正の際に盛り込むことを検討します。
40	407,439,512,739等	〈439 は「解剖実習室などの決められた場所でのみ実施し、ご遺体あるいはその一部の外部への持ち出しは厳禁」の見出し〉〈512 は図中〉「解剖実習室」の記載は、死体解剖保存法の表現に倣って「解剖室」に	「解剖室」への表現統一	「解剖室」に統一しました。なお、北海道大学の施設名「臨床解剖実習室」は固有名詞のため、原案のままとしました。

		統一することをご検討いただければ幸いです。		
41	436	「で訴えられる」という表現は不適切。	242 行目に合わせ、「死体損壊罪に問われる(告発される)」とすべき。	ご指摘のとおりに修正しました。
42	436	「『死体損壊罪』で訴えられる可能性」とありますが、あまりに直截な表現ですので、変更をご検討いただければ幸いです。	「刑法 190 条(死体損壊罪)に抵触する可能性」	No.41 の対案を採用しました。
43	439	「死体解剖資格」の表記ですが、死体解剖保存法においては、解剖学の教授や助教授は保健所長許可の例外として、厚生労働大臣が認定する死体解剖資格なしで行うことが可能となっておりますので、「死体解剖資格を持つ解剖学の教授または准教授」の記載は「死体解剖保存法第2条第1項第2号に規定する解剖学の教授または准教授」の方がより正確な記載と思われますが、本ガイドラインやカダバースタディにおける想定ともあわせて記載を検討ください。		ご指摘のとおりに修正しました。同様の記載がある 4.5 節も合わせて修正しました。
44	439	〈「許可のない写真・動画撮影は行わない」の中の 1 行目〉 「死体解剖資格を持つ解剖学の教授または准教授」については、No.32 と同様の理由で、変更をご検討いただければ幸いです。	「解剖学の教授または准教授」	No.43 の対案を採用しました。
45	439	〈「許可のない写真・動画撮影は行わない」の中の 1～3 行目〉 カダバースタディ実施の写真・動画撮影とその内容について、指導	「研究責任者」の追加(二箇所)	ご指摘のとおりに修正しました。

		監督者及び実施代表者の許可及び指示を求める内容ですが、研究に責任を持つ「研究責任者」にも許可及び指示を求めるのが適当と考えます。		
46	439	〈「許可のない写真・動画撮影は行わない」の中の 6 行目〉 「撮影された写真や動画は、(中略)許可を得た場合のみ利用が認められる」とありますが、流出防止の観点からは、「保存」に関しても規定するのが望ましいと考えます。	「撮影された写真や動画は、(中略)許可を得た場合のみ保存及び利用が認められる」	ご指摘のとおりに修正しました。
47	439	〈「許可のない写真・動画撮影は行わない」の中の 6 行目〉 「局部」という表現が当該箇所中で 2 回ありますが、「身体の一部」なのか「陰部」なのかが不明確に思われます。後者の場合、泌尿器科領域や産婦人科領域のカダバースタディーに影響するため、表現の変更をご検討いただければ幸いです。	「陰部等が不必要に露わな状態で研究を実施したり写真・動画撮影を行ったりすることは厳に慎まなければならない」	ご指摘のとおりに修正しました。
48	439,595,596	〈439 は「解剖実習室などの決められた場所でのみ実施し、ご遺体あるいはその一部の外部への持ち出しは厳禁」の 3 行目〉 「死者に対して礼意を示せる場所」や「死者に対して礼意を示せる『特に設けた解剖室』等の場所」と記載についてです。解剖室で礼意を示すのは当然と思いますが、解剖室を「死者に対して礼意を示せる場所」と標記することには違和感を覚えることに加え(ご遺体の安置室こ	「解剖室」への表現統一	ご指摘のとおりに修正しました。

		そ礼意を示すために特に設けられた場所として適当に感じます)、「死者」という表現に敬意を感じにくいので、変更をご検討いただければ幸いです。		
49	457-458	「参加者はこうした感染に関する可能性と対策について、事前に同意する必要がある」については、万が一の事故発生時を考慮して、変更をご検討いただければ幸いです。	「参加者はこうした感染に関する可能性及び対策並びに感染事故発生時の対応及び責任の所在について、事前に同意する必要がある」	ご指摘のとおり修正しました。ただし、本ガイドスの表記ルールに倣って「参加者はこうした感染に関する可能性や対策、感染事故発生時の対応や責任の所在について、事前に同意する必要がある。」としました。
50	463	「、、、搬送料や葬儀費など、、、」火葬は葬儀に含まれるため間違いではありませんが、一般の方が葬儀と聞けば葬式を連想します。誤解を招くおそれがありますので、変更を推奨します。	葬儀費など→火葬費など	ご指摘のとおりに修正しました。
51	466	〈5.6. 非医療従事者の身体的・精神的留意点〉 企業から参加する者が、献体者の遺族とならないような確認は、倫理審査委員会等で実施されるのでしょうか。自分が献体の承諾をしたとしても、研究を継続する気持ちを持続できないと思います。	5.6. 節の注釈に左記の回答を明記していただければ幸いです。	解剖実習一般において学生と献体者の関係性を確認する明確なルールはなく、カダバースタディーにおいても、それを踏襲するため、注釈の追加は不要としました。
52	490	「ご遺体を目の前にした時の抵抗感」は何に対する抵抗感なのかが明確ではない(ともすれば、カダバースタディー実施に対する抵抗感とも読み取れてしまう)ため、変更をご検討いただければ幸いです。	「ご遺体を目の前にした時の心理的動揺」	ご指摘のとおりに修正しました。
53	493	「これらの作業に抵抗を感じる場合には」は、No.51 と同様の理由か	「これらの作業に強い心理的動揺を感じる場合には」	「心理的動揺を感じる場合には」に統一しました。

		ら、変更をご検討いただければ幸いです。		
54	495	(表中の文言について)コメディカルという文言は使用しないことが望ましい。	メディカルスタッフなど	ご指摘を踏まえ、「医療専門職者(いわゆるコメディカル)」としました。当該箇所は北海道大学の事例を示すものであり、北海道大学では「コメディカル」と呼称しているため、前記の修正としました。
55	507	「実施責任者」という表現は、本ガイドランスではほかに見当たりません。「実施代表者」または「研究責任者」でしょうか。	「実施代表者」または「研究責任者」への変更をご検討いただければ幸いです。	「実施代表者」に修正しました。
56	512	〈図中の「倫理審査委員会」などの業務の2行目〉 「専門医委員会」とありますが、「専門委員会」(「医」がない)でしょうか。	「専門委員会」(「医」がない)	ご指摘のとおりに修正しました。
57	512	〈図〉 解剖学教室から専門委員会への助言・指導・勧告ができるとよりよいと考えます(現状の図では、例えば施設の原状回復などで、解剖学教室と臨床系診療科でトラブルになった際に、専門委員会の仲裁が想定されていないようにも読み取れます)。	解剖学教室と専門委員会等の関係性の明示(矢印の追加)。 解剖学教室と専門委員会等の独立性についての章立てがあると、よりよいと考えます。	図中の「解剖学教室」から「・倫理審査委員会～」への向けての矢印を追加し、矢印上に「助言・指導・勧告」と入れました。 「解剖学教室と専門委員会等の独立性の章立て」については、今後の改正の際に検討します。
58	553	「日本人の」という限定は、国内で外国人からの献体もまったくないとはいえないので、要検討。	「献体者のご遺族、関係者の」としてはどうか。	ご指摘のとおりに修正しました。
59	553	「日本人」に限定した表現でなくても構わないように感じたので、削除されることを提案いたします。	「日本人の倫理観や死生観を損なわないための配慮を最大限に行った上で」を削除	No.58 の対案を採用しました。
60	555	〈利益を目的とせず、無報酬の「篤志献体」の精神を遵守する〉	〈篤志献体のもつ「無条件・無報酬」の原則を遵守する。〉	ご指摘のとおりに修正しました。

		上記の文言ですが、研究者側の特許などの成果物を取得することを目指すことと相反することのように見えます。	にすることを提案します。	
61	563	「ガイドライン」中の記載のため、本ガイダンスで修正すべき範疇ではないですが、今後のためにコメントします。⑥実施代表者(責任者)と⑧参加者の同意については、それぞれ No.55 及び No.49 の通りです。	本ガイダンス中での変更の必要はないと考えます。	ご指摘ありがとうございました。
62	597	「また、承認された場所からご遺体またはその一部を持ち出すことができない」とありますが、組織標本作製等や特殊測定装置を用いた解析の余地を残すとより良いと考えます。	「また、承認された方法による保存及び解析等に資することを除き、承認された場所からご遺体またはその一部を持ち出すことができない」	本ガイダンスでは、カダバースタディーの実施場所は、「死体解剖保存法」第 9 条の趣旨に則ることと、あくまで原則を示めています。対案のような例外事例を示すと拡大解釈・類推解釈されることが懸念されるため、当該記述は原案のままとしました。
63	606	研究代表者は教授または准教授とありますが、現在、寄付講座など教授の定義は曖昧です。教授、准教授に限定することの意味はあるのでしょうか。また研究の責任問題にもなってきます。実際に主に実施するスタッフが責任者になる方が、適切かと思えますし、CST・カダバースタディーの発展・普及につながりやすいと思われます。	教員(助教以上)であれば研究代表者としても良いのではないのでしょうか。	本ガイダンス中の 4.5.C.項の注 13)において、『ガイドライン』の定める「実施代表者」と、『倫理指針』の定める「研究代表者(研究責任者)」との違いについて詳述しているため、ご参照ください。
64	606	表の(7)(8) 研究対象への説明と同意、撤回(研究中止)、(12) オプトアウトによる情報公開について 病院での R&D と同様のルール・文言を杓子定規に当てはめると、対象者が生者でない解剖研究の場合、臨床講座からはあまり感じない	既にご遺体を用いた CST、カダバースタディー、特に R&D 目的のスタディーを行っている大学施設のオプトアウト文例を、例示していただくと、新規参入大学には有難いと思われます。	現在、CST およびカダバースタディー等に関連する法人を設立準備中です。当該法人では、カダバースタディーの適正な実施における支援を実施する予定となっています。「オプトアウト文例」についての支援を申し送りさせていただきます。

		かもしれませんが、解剖講座関係者からみると非常に齟齬を感じる場合がございます。		
65	606	表の(10) 医師・歯科医師ではない研究参加者に対する倫理講習や安全講習、解剖に関する教育講座等の事前学習の方法を定めるとありますが、これは R&D 目的のスタディに今後参加が想定される企業人員、理工系研究者を想定していると思われます。一方、これまでの CST、今後の R&D 活動においても、医療機器メーカーや代理店のスタッフ、事務運営代理店スタッフ、学会等のスタッフが研修活動準備を支援する例がありますが、施設により事前教育、免責同意書取得等のルール、はバラバラと思われます。	事前教育はどういった立場の人が、どういった行為に携わる場合は必要とするのかも、例示してはどうでしょうか。	現在、CST およびカダバースタディー等に関連する法人を設立準備中です。当該法人では、カダバースタディーの適正な実施における支援を実施する予定となっています。「事前教育」についての支援を申し送りさせていただきます。
66	606	〈⑩〉 「医師・歯科医師ではない研究参加者に対する倫理講習や安全講習、解剖に関する教育講座等の事前学習」とありますが、医師であっても SNS への不適切な投稿等の事例がありましたので、変更をご検討いただければ幸いです。	「研究参加者に対する倫理講習や安全講習、解剖に関する教育講座等の事前学習」(「医師・歯科医師ではない」を削除)	ご指摘のとおりに修正しました。
67	617	「大学側は(中略)ご遺体に対する責を負う」とありますが、カダバースタディー実施の全体に対しても責を負うと考えますので、変更をご検討いただければ幸いです。	「大学側は(中略)ご遺体とその使用に対する責を負う」	ご指摘のとおりに修正しました。
68	667-670	「雑然とした様子」「腕組み、着衣の乱れ」が写り込まないようにせよ、と	「実施中には雑然とした様子にならないよう、また姿勢や着衣等に乱	ご指摘を踏まえ、「医療機器の研究開発におけるカダバースタディーの実施中には雑然とした様子

		いう記述は、そうした不適切な実施の様子・実態を隠すよう指示する内容と受け取られかねない。	れがないよう努め、適切な写り込みができるよう配慮すべき」といった記述に改めてはどうか。	にならないよう、清潔な覆布などでご遺体の不必要な露出を避け、参加者の姿勢や着衣等に乱れがないよう常に努め、写真・動画撮影時には、適切な写り込みができるよう配慮すべきである。」と修正しました。
69	714	撮影に関してですが、No.44と同様に、「指導監督者と実施代表者の許可のもと」の変更をご検討いただければ幸いです。	「指導監督者と実施代表者、研究責任者の許可のもと」	ご指摘のとおりに修正しました。
70	769	〈図〉 「ヒト死体での試験」は、ご遺体に対する敬意を感じられないため、変更をご検討いただければ幸いです。	「ヒトのご遺体での試験」	ご指摘のとおりに修正しました。
71	790	(脳・頭頸部・脊髄)の頸の表記に関して	(脳・頭頸部・脊髄)	ご指摘のとおりに修正しました。
72	790-808	「第九条」と「第9条」の表記の揺れがあります。		「第9条」に表記統一しました。
73	802	「被ばく線量を気にすることなく」とありますが、カダバースタディー参加者への影響を最小限にとどめる必要があるため、変更をご検討いただければ幸いです。	「X線透視装置を使った研究開発に適している」(「被ばく線量を気にすることなく、」は削除)	ご指摘のとおりに修正・削除しました。
74	839	〈利用法〉 「その中で制限なく解剖学的に検討することが可能」とありますが、「その中で」の解釈によっては、実質的には何の制限や配慮もなく、と受け止められる可能性を危惧しますので、変更をご検討いただければ幸いです。	「ご遺体への礼意を欠かない範囲内で、生体反応による制限なく解剖学的に検討することが可能」	ご指摘のとおりに修正しました。
75	839	「注意点」中、「利用する場合は」が、他のステージの記述と一致していないが？	「実施する場合は」に統一？	当該箇所を含め、本ガイダンス中の「利用する場合は」をすべて「実施する場合は」に統一しました。

76	839,841,843	各ステージの「注意点」に共通して、「本ガイダンスの 6.1～6.4 に記載した要件」の遵守を求めているが、このままだと 6.5～6.7 の要件の遵守は必要ないと読める。それでよいか要検討。	必要であれば、「6.1～6.7 に記載した要件」と改める。	「6.1.～6.7.」と修正しました。
77	841	「注意点」中、「実施する場合は利用する際は」は誤植と思われる。	「利用する際は」を削除する。	ご指摘のとおりに削除しました。