

昭和61年10月23日

内閣総理大臣

中曾根 康 弘 殿

日本学術会議会長

近 藤 次 郎

国立代用臓器開発研究センター（仮称）の設立について（勧告）

標記について、日本学術会議第101回総会の議決に基づき、下記のとおり勧告します。

記

最近の医学の進歩は、基礎医学、臨床医学、何れの面においても目覚ましく、生命の尊厳を根底に、人類の健康保持、福祉の増進に対して多大の貢献をなしている。また、医学は、近年、薬学、生物学、理学、工学を始めとする他の自然科学分野の進歩と不可分な関係を保ちつつ、急速に変ぼうをとげ、発展してきた。特に、臨床医学においては、患者の病態生理の的確な把握と、それに対応する適切な治療を可能とした精密な診断機器、計測機具、監視装置、制御機器、治療機械などの開発、発達が大いに寄与している。これらは、

まさに医学とその関連学際領域の研究の成果である。従って、今後この方面の一層の発達を期するには、単に現在の医科大学の教育を受けた者だけでは限界があり、他の専門分野の深い知識と技術を必要とするとともにそれらの総合的協力体制が不可欠であるといわざるを得ない。

人間は、疾病や災害によって、人体のある臓器が重大な障害を受け、従来の治療によっては、もはやその機能の回復が不可能になった場合には、当然、死に至るわけであるが、近代医学は、その臓器の機能を他のもので代替することによって、未だ完全の状態と言えないまでも生命の維持を可能にしたのである。その一つの手段が人工臓器であり、もう一つが臓器移植である。この概念は、臓器移植においては今世紀の初頭より、また、人工臓器においては僅かに過去40年位の間に発展して人類に革命的ともいべき医療技術をもたらしたのである。

臓器移植と人工臓器は臓器の代替という同じ目標を持ちながらも、全く異なったアプローチで、それぞれ独立したテーマとして発足し、今日の進歩をみているのである。しかしながら、医療の実際面を通覧すると、例えば世界的に実用件数の最も多い腎臓移植と人工腎臓との関係では、両者の技術は全く異質のものではあるが、慢性腎不全の治療における両者の相補的効果は極めて高く評価されている。また、心臓移植と人工心臓の関係についても、心臓移植適応者で、適切なドナー心が得られない場合、人工心臓によって待機し、ドナー心の提供が可能になって心臓移植が行われるというのが欧米の趨勢となって来ているのである。更に肝不全に対する肝臓移植の場合、現時点で肝臓移植の30%に術後早期の再移植を必要としている事実は、人工肝臓の開発が焦眉の急であることを物語っている。

更に近年、ハイブリッド型人工肝臓の研究が盛んに行われるに至った。こ

これは、臓器移植と人工臓器の中間的存在ともいうべきもので、その研究開発のためには、人工材料に関する工学的知識の要求に大なるものがある。その現状からみると、工学者が人工材料を選定し、ハイブリッド臓器として開発するには、工学者自身が動物を扱うことが非常に重要にして必須の条件と考えられる。すなわち生物系と工学系の完全な共同研究と作業の重要性が認められる。

かくのごとく、臓器移植と人工臓器とはあたかも車の両輪のごとき関係において治療面で相補的効果を発揮しなければならない現状を考えれば、医療の場においては両者を一体化した医療システムが強く要求されるのである。また、現時点では医療の実際の立場からすれば、臓器移植の方が優れていることは事実であるが、臓器移植には需要と供給のバランスからして、臓器の入手に限界があり、これを代行する更に高性能の人工臓器の開発や異種臓器移植の研究が必要である。

今、これらの臓器の代替に関する研究に関連して心臓外科という一つの分野を例にとりて世界の現状をみると、今日までに世界の心臓移植例は2500例を数え、その成績も腎臓移植に匹敵するまでになった。補助心臓、人工心臓の臨床例はそれぞれ280例余（本邦47例）及び33例が報告されている。

今後は、これらの代用臓器の研究、開発は更に飛躍的に進み、近い将来人類の福祉に多大な貢献をすることは、間違いのないことである。

翻って、我が国の代用臓器の研究、開発についてみると個別的に極めて優れた成果を挙げているものもあるが、全体的には、まだレベルも低く十分の体制が整う段階に至っていない。

その理由は臓器移植の面と人工臓器の面では趣を異にする。すなわち、臓

器移植の面では、臓器取得の問題に関連して、我が国では死の判定、脳死の問題等の人の考え方の相違に基づく問題が大きいためである。また、人工臓器の面では、この研究には基礎材料の開発に始まり、機械工学、電子工学、システム工学などの各分野の専門家を医学者、生物学者を含めて有機的に組織した研究機構が必要であるが、それが日本にはなかったためである。

さて、今回ここに国立代用臓器開発研究センターの設立を企画したが、臓器機能の一部代行、あるいは全置換による完全代行という重要臓器の機能維持に対する残された手段を我が国において総合的に、かつ、強力に研究する機関を必要とすると考えるからである。一方、代用臓器開発研究には医の倫理問題が関係してくる。このことに対応するため、脳死の問題を含めて、適切な医の倫理委員会を設置する。

近年、生体システム工学、生体情報工学等の生体工学の各分野及び医用材料の開発、発展が急速に進んでようやく有意義な総合的研究を可能とするに十分なバックグラウンドができてきた。生体システムは医学だけでなく、理工学の研究対象として考え得る最高システムの一つであって、その再現に向かって現在のテクノロジーを総結集することは、患者の治療という本来の目的を達成する以外にその波及効果には測り知れないものがある。また、臓器置換という同じ目標に対して全く異なったアプローチである臓器移植の研究は我が国においては、非常に問題も多いが、これを人工臓器と同じ場において研究し、お互いにその欠点を補い、長所を助長し合って進んで行くべきものとする。

医学、薬学、生物学、理学、工学にわたる分野の研究者が緊密な学際的協同研究を行い、臓器が致命的に侵された患者に対する最終的治療手段である臓器置換を、人工臓器及び臓器移植の両面から安全、かつ、有効に行うため

に、生体生理機構を解明しつつ、そのシステムとテクノロジーを確立するとともに、医科学と医療及び生体工学の進むべき方向に対して、生命倫理を含むバランスのとれた感覚と認識を有する研究者を養成することは現下の急務である。

よって、本会議は、以上の趣旨に基づいて、別添資料による「国立代用臓器開発研究センター」（仮称）の設立を勧告する。

本信写送付先

大 蔵 大 臣

文 部 大 臣

厚 生 大 臣

通 商 産 業 大 臣

内 閣 官 房 長 官

総 務 庁 長 官

科 学 技 術 庁 長 官

## 国立代用臓器開発研究センター (仮称) の構想について

### 1 【設立の趣旨】

#### (1) 現代社会における代用臓器開発の重要性

最近の医学の進歩は、基礎医学、臨床医学、何れの面においても目覚ましく、生命の尊厳を根底として、人類の健康保持、福祉に多大の貢献をなしている。これらは医師の知識の集積と技術の進歩によることはもちろんであるが、それを助けて的確な患者の病態生理の把握と適切な治療を可能とした精密な診断・計測機器、監視・制御機器、治療機械等の開発、発達が大いに寄与している。従って、これからの医科学、医療の分野においては、現在の医科大学の教育を受けたものでは手に負えない程複雑になり、他の専門分野の深い知識と技術、そしてそれらの総合的協力体制を必要としてきている。

そもそも、医師が人間の健康の保持、生命の維持のために医学という手段で求めてきたものは、総ての臓器、組織の完全な機能の維持である。この目的のための治療手段としては薬物の使用及び放射線利用による非観血的治療以外は、疾患部の修復や除去といった外科手術が行われ、それ以外の手段、すなわち臓器・組織を移植あるいは人工的なもので置換することによって生体の機能を正常ないしそれに近い状態に戻すという概念は、臓器移植においては今世紀の初頭より、また人工臓器において

は僅かに過去40年位の間には発展してきたものである。

このようにして臓器置換という同じ目的を持ちながら、全く違う手段を持つ臓器移植と人工臓器がそれぞれ独立した状態で進歩、発達を遂げてきたことは、世界的な趨勢であった。しかし、こうした状態が動物実験の段階では、お互いにそれぞれの分野に無関心でいることができたが、臨床例の増加とともに、それぞれの限界と、その限界を補う方法を模索しているとき、目的を同じくするお互いの分野との協力の必要が認識されてきた。

臓器移植においては、脳死問題に関連して臓器取得の問題があり、それぞれの臓器の移植に関して技術的問題が解決されると、手術例数が増加し、また適応患者の自然増加とともに取得できる臓器の数の限界及び救急の場に間に合わないことが問題になってきた。更に、取得した臓器を直ちにその場で利用できるとは限らないので、その場合の輸送や保存の問題も起こってきた。また、移植された臓器が総て生着するとは限らず、拒絶反応による移植された臓器の機能停止は大きな問題である。このように、臓器移植に伴う問題は、どちらかという社会的、生物学的な問題が主である。

一方、人工臓器においては、先ず目的とする臓器の機能を代行し得るものを作るという大きな問題がある。従って、人工臓器の分野においては、基礎素材、エネルギー、動力、制御、材料工学、機械工学、電子工学的問題等に関与することが多い。特定の機能を有する臓器を作ることが一度技術的に解決されれば、同じものを数多く作ることは可能であり、できたものの保存に問題はないが、現段階のテクノロジーをもってしても複雑な臓器機能を完全に代行し得るものを作ることは不可能である。

そして部分的機能を代行し得る人工臓器の製作は可能であるが、その連続使用の期間に限界がある。

また、臓器置換の臨床例の増加とともに、両者の限界と役割分担が自ら明らかになり、平行して歩んできた両者がお互いを認識し、共同と補完によって臓器置換の目的達成を果たす方向に進んできた。現在、臓器移植と人工臓器両者の協力ないし協合の行き方は、4つに分けられる。

- 1) 現段階で結局は移植をゴールとする人工腎臓と腎臓移植及び人工肝臓と肝臓移植の関係であるが、特に前者の相補的關係は現在高く評価されているが、それぞれが独立した分野で研究されたという背景、すなわち両者一体の治療法として開発されたものでないために、一貫した治療システムが確立されていない。
- 2) 両者の同時的使用として、心臓移植、肺移植あるいは心肺同時移植時に使用する人工心肺装置がある。現在の人工心肺装置は、数時間の使用には問題ないが、日の単位の安全な連続使用は不可能である。
- 3) 2段階臓器置換。一例として救急の重症心不全患者に先ず現在実用化された一時的使用の人工心臓を用いて救命し、後に心臓移植によってもう一度心臓を取り替える方法である。こうした行き方は、移植臓器取得まで、安全、かつ、完全に臓器機能を代行し得る人工臓器の存在が前提条件である。このような方法の必要性は今後ますます増加することが予想され、その技術的可能性の開発と、一体化した体制の確立が要請される。
- 4) これは新しい概念で、ハイブリッド型臓器ともいうべきものである。例えば、膵臓のインシュリンを分泌する膵島を人工カプセルの中に封入して、これを生体内に移植するハイブリッド型人工膵臓、あるいは



肝細胞を利用するハイブリッド型人工肝臓などである。こうしたバイオ人工臓器ともいふべき考え方は、臓器移植と人工臓器が直接的に統合された形で、両者の相補関係が前3者とは全く違った形で組み合わせられたものである。特に、内分泌あるいは外分泌など代謝に関係のある臓器の代用臓器の開発には、臓器移植と人工臓器それぞれの分野で現在までに得られた知識と技術を直接的に結びつけるバイオ人工臓器の開発は重要であり、急務である。

以上のように、全く異なったアプローチで出発した臓器移植と人工臓器の相補関係を認識して、これらを代用臓器という新しい概念の下に同じ研究の場で、お互いにその欠点を補い、長所を助長し合って進んで行くべきものとする。

将来、人工臓器側の展望としては、基礎素材、新しいエネルギー源とその変換装置、制御理論の確立などにより、人工臓器の性能は確実にその機能を自然臓器のそれに近づけられ、臓器移植の展望としては、同種移植における拒絶反応の解決がもたらされても、移植臓器の絶対的不足の問題に対して、異種移植の可能性へ向かって挑戦して行かなければならない。

今回ここに代用臓器開発研究センターの設立を企画した趣旨は、臓器機能の一部代行、あるいは全置換による完全代行という重要臓器に対する残された最後の手段を我が国において総合的に強力に研究する機関を必要とするからである。近年生体システム工学、生体情報工学等の生体工学の各分野及び医用材料の開発、発展が急速に進んで、漸く有意義な総合的研究を可能とするに十分なバックグラウンドができてきた。生体システムは医学だけでなく、理工学の研究対象として考え得る

最高のシステムであって、その再現に向かって現在のテクノロジーを総結集することは、患者の治療という本来の目的を達成する以外にその波及効果には測り知れないものがある。

ここに提唱するような性格と規模を有するセンターは世界でも最初のものであり、21世紀へ向けての広大な新しい研究の分野と場を提供するものである。現在の日本の頭脳と経済力をもってすれば必ずや実現し得るものであり、この分野で世界に貢献し得るものを生み出す機関たり得ることを確信するものである。

## (2) 日本及び世界における代用臓器開発の経過と現状

代用臓器開発研究の歴史は、臓器移植と人工臓器が何れも本来同一の目的に供されるものであるにもかかわらず、全く別個の道を歩んできたのが現状である。

我が国における臓器移植についてみると、1900年代から始まった移植技術の開発が、1950年代には臨床応用にまで高められ、その研究活動もそれまで共に歩んできた日本人工内臓研究会（現在の日本人工臓器学会）から分離し、1965年には日本移植学会という形で独立態勢をとるに至った。以来、現在に至る20年間、臓器移植の研究開発はいずれの研究施設においても、移植の特殊性を深く掘り下げる形で進展してきた。確かにその効果には大なるものがあり、移植免疫学や臓器保存学などの基礎分野のみならず、我が国で施行可能な腎、角膜、骨髄移植の臨床分野において、極めて優れた成果を挙げるに至った。

一方、人工臓器においては、その性格上システムの開発研究が必要であり、開発の初期においては我が国でも日本人工内臓研究会が中心となり、ほとんどの人工臓器に関して開発研究が行われ、中には世界に先駆

けて独自に開発されたものも多く、現在も世界のトップクラスを維持しているものもある。

このように、移植と人工臓器が完全に独立したテーマとして扱われ研究されたのは、単に日本のみならず、世界的に全く同様である。

しかし、現在臨床に使用されている人工臓器の多くが外国製であり、辛うじて人工腎臓、人工骨、人工関節において国産のものが過半数を制しているのが現況である。

諸外国における人工臓器の開発研究をみると、例えば米国においては1960年代からNIH(National Institutes of Health)の中のNHI(National Heart Institute,現在では領域が拡大されてNational Heart, Lung, and Blood Instituteと呼ばれている)に人工心臓開発のプロジェクトが発足し、臨床に使える補助人工心臓、全置換型人工心臓(完全人工心臓)の開発が国の指導で行われ、大学、病院及び企業に開発研究や評価のための、人件費等を含む巨額の研究費が投下されている。研究プロジェクトは請負制で、人工心臓を構成する要素を多くのテーマに分け、一つのテーマについて数施設で研究が行われ、目的が達成されない場合は研究費が停止される。従って各施設は競って目標達成のために努力している。この結果、臨床用の補助人工心臓や、全置換型人工心臓が開発され、臨床応用されてきている。このプロジェクトは現在も続いており、次世代の目標として永久使用埋込型補助人工心臓と、全装置植込型の完全置換型人工心臓の開発が行われている。

このような国家的プロジェクトとして人工臓器を取り上げている国は多く、米国の他にソ連、西ドイツ、イタリア、中国等の各国を数えることができる。しかし、現在日本では、人工臓器開発のための積極的な

方針もなく、また、総合的な開発体制は確立していない。このような状態では、今後研究が大幅に遅れることはもちろんのこと、せっかく革新的なものが考案、開発、改良されても外国製となったり、外国製品と対抗できずに姿を消すということになることが懸念される。例えば、ペースメーカーは、初期の1963年頃には我が国で開発されたものが輸入品よりも多く用いられていた。しかし、1967年頃から改良された外国製の使用数が増加し、1971年以降は国産品が全く姿を消してしまった。更に、日本人が開発していながら、外国の企業が製品化している人工臓器が、人工弁や人工血管に見られる。世界の第一線を行くためには、総合的な開発研究センターの設立等、思い切った対策を立てる必要が痛感されている。

さて移植と人工臓器が、それぞれ独立したテーマとして発展し、それぞれ、ある程度の段階に達したように見える現在、そこにはいかなる問題を積み残して来たかを真摯に考えるべき時点に至っている。今日の発展を見ているとはいえ医療面からすれば、現在の腎移植と人工腎臓の関係のごとく両者の相補的効果が高く評価されている。また心臓についても心臓移植の適応であっても、適切なドナー心臓が得られない場合は、人工心臓によって、ドナーの出現まで待機するというのが欧米の趨勢となっている。更に、肝不全に対する肝臓移植においても、肝臓移植例の30%に術後早期の再移植を必要としている事実を考えれば、腎臓移植と人工腎臓との相補的効果のごとく、人工肝臓の開発が強く期待されるのである。このように、移植と人工臓器は、全く異質なものとはいえ車の両輪のごとく、両者とも必要不可欠のものであるとともに、両者の一体化した医療システムが要求されるのである。

更に、近年になりハイブリッド型人工臓器の研究が盛んに行われるにいたり、人工材料に関する工学的知識の要求に大なるものがある。その現状からみると、工学者が人工材料を選定しハイブリッド臓器組織として開発するには、工学者自身が動物を扱うことが非常に重要にして必須の条件と考えられる。すなわち生物系と工学系の完全な共同研究と作業の重要性が認められる。

以上、我が国及び世界における代用臓器開発研究の経過を一言で述べるならば、臓器移植あるいは人工臓器は、個々非統合的研究において一時期を画してきた経過を通じて、そして現在、統合的研究開発により真の代用臓器開発を求める声が高まりつつあると言える。

### (3) 我が国における既存の関連研究施設

我が国のこの面における研究は、注（後出）にその一例を示すように、相当数のところで行われている。しかしながら、それらは、ある機関の中の一部の小さな組織によって、人工臓器と臓器移植は全く別の分野として、かつ、それぞれ対象とする臓器により個別に専門化して行われており、総合的研究機関がみられないばかりか全てがかなり規模の小さい研究に過ぎないこと、更には、一部には世界のトップクラスを維持するなど高度の研究が展開されているものがあったとしてもそれらを更に拡げ育てていく体制を持たないことを指摘しなければならない。

このことから、既に述べてきているように、全臓器を含む移植と人工臓器の総合システムとして総合的に研究するとともに、既存の研究施設を結集して一層高度の研究にしていくための効率的なネットワークの要となるような中枢的役割を果たす組織が、絶対的に必要であると言わなければならない。このことに関連して、留意しておくべきことは、第

1に、そのような組織が必要であるとしても、既存の施設のいずれかを整備拡充すれば足りるのではないかという考え方に対してである。既存のものは、極めて小規模なものばかりであり、それらを整備拡充するのも新設するのもほとんど同じ程度の投資を必要とするであろうし、また、既存のものがこのような機能を持つとそれ本来が担っていた目的との摩擦を生じ、かえって不効率になることも考えられる。また、第2に、相当数の機関で研究が行われているとすれば、それらを効率的に組み合わせ、ネットワーク化すれば足りるのであって、それらの上に総合的研究機関を設立することは過剰投資であるという考え方についてである。様々な施設を効率的に機能させていくためには、その中枢機能を持つものがなければならないことは言うまでもない。そして、我が国の既存のこの面での施設は、その全てが小規模であって、そのいずれかに中枢的機能の役割を果たさせることはかえって不効率となると考えられることは既に述べたとおりである。更に、既存の各施設に加えて、中枢機能と総合的研究機能を持つ機関を新たに加えても、我が国のこの分野での研究規模が、米国等先進国と同一レベルに達する程のものではなく、ようやく少し近づくことができるということであり、正にこのような組織は喫緊の課題である。

#### (4) センター設立の必要性と緊急性

現在、我が国では人工臓器関係の研究施設、研究室は、医用材料のそれを含めて30ヶ所以上あり、臓器移植にかかわるそれも積極的に行っている所だけでも30ヶ所以上である。

しかし、これらの研究施設では、両者が連絡なくそれぞれ独自に研究を行っているだけでなく、臓器移植、人工臓器の各分野においてさえ、

いわば縦割りの研究体制で各臓器毎の研究を行っている。従って、同じ人工臓器の分野でも人工心臓の研究施設と人工腎臓の研究施設の間には何の情報交換もなく、また同じ心臓の領域でも人工心臓と心臓移植の研究室ではお互いに何の連絡も行われていない。

このような状況で今日までそれぞれの分野でそれなりに研究、開発が進んで、いくつかの分野では一応臨床応用が可能になっている。しかしながら、臓器移植及び人工臓器の分野で日本を代表する25人の研究者によって構成される厚生省研究班におけるアンケートの結果によれば、各研究施設で小規模で行う研究の行き詰りが明らかに示され、その解決策として体系的、集中的研究体制の必要性が強調された。

人工臓器の研究を概観するに、臨床で長期に使用し得るものの開発になると、今までのように臓器別で研究をしても飛躍的進歩は望まれない。人工臓器の基本となる材料、エネルギー及びその変換装置、制御のアルゴリズムを、完成した人工臓器機能テストの結果のフィードバックとの連繋において体系的、集中的に研究し得る体制が必要である。これから人工臓器が指向する、超小型化、埋め込み型の開発という点で現在の日本の研究施設では総ての点で不可能である。現段階の空気駆動型補助心臓でさえ、限られた施設だけでその開発が可能であり、また日本の数多くの施設がそれぞれ独自のものを開発する必要は全くない。研究費とエネルギーの浪費であろう。

また、バイオ人工臓器の開発においては、臓器移植側の研究者と人工臓器側の研究者の同じ場における密接な協力研究が要求される。この分野でも、現在の大学の一研究室では解決し得ない多くの問題を含んでいる。

次に、我が国における人工透析患者は年々増加し、現在約6万名の患者が透析を受けているが、これは人口が我が国の2倍である米国の透析患者数約8万名に比較して大変高率である。また、糖尿病患者、循環器病患者等の数も増加しつつある。従って、これら患者の中で臓器置換を必要とする患者の数も増加しつつあるが、我が国における臓器移植の体制は真に貧弱で憂うべき状態にあるといわねばならない。また、たとえ脳死問題が解決されても、ドナーの絶対的不足は自明である。このような状況の下で、エネルギーまで含めた完全埋め込み型とまで行かなくても、患者の生活の質を向上させ、職場復帰を可能にする人工臓器の開発は急務であり、関連する臓器によって臓器移植あるいは人工臓器いずれがより有効で、最終的なものになるとしても、現段階で最も有効な成果をもたらす協同体制を作ることも急務である。

研究所における成果は、臨床の場で実証されなければならず、臨床使用の結果は、更に将来への改善、進歩のために研究メンバーにフィードバックされなければならない。従って、本センター研究所で発見されたものや開発された技術あるいは作られた人工臓器などが、一般の病院で応用ないし使用され普及する段階に至るまで、センターの病院で臨床使用による経験の蓄積と改良が行われる必要がある。

#### (5) センターの性格

本センターは、国立研究機関とし、病院との関連も深いことなどから厚生省所管のセンターが適切であると考えられる。

代替臓器開発研究には医の倫理問題が関係してくる。このことに対応するため、医の倫理を検討する組織を設置し、本センター内の活動に係わって研究者の倫理的思考に外れた行き方を抑制し、かつ、社会の理解



を深め、そのコンセンサスを得るための努力を行う。センターでは、萌芽的基礎研究、その段階を終えたものの総合的研究、実用化の段階にきたものの集中的開発研究、評価研究、臨床研究などを行う。本センターの一般方針としては、国の施設である点から開放的であることを建て前とする。そのために先ず大学や既存の研究施設との間で人事、殊に若い研究員の交流を活発に行い、現存の岡崎国立共同研究機構を参照し、施設の共同利用も可能にする。また、協同のプログラムをもって、現行循環器病研究委託における班に相当するものを構成するが、現在よりももっとテーマに対して班員全部が一貫した姿勢でその目的の実現に向かって協力態勢をとる。特に、基礎研究についての関連研究施設との研究交流を強力に推進する。

センターは、臓器移植及び人工臓器に関する世界の総ての情報センターであり、こうした情報を他の研究施設研究者が利用することを可能にする。

研究所、病院いずれにおいても、大学や他の研究施設との連携を強化し、それらからの研修生や研修医を受け入れる。

研究、臨床双方において、定期的あるいは不定期的に大学を始め他の施設の研究者達との研究会を開催する。このような交流を通じて、相互の発展を期待する。

## 注：既存の関連研究施設例

### 1 人工臓器

- ① 人工心臓 北海道大応用電気研究所 東京大医用電子研究施設  
国立循環器病センター 早稲田大理工学部ほか
- ② 人工弁 筑波大臨床医学系外科 東京慈恵医大心臓外科  
東京女子医大胸部外科ほか
- ③ ペースメーカー 筑波大臨床医学系外科 東京女子医大胸部外科  
日本医大 東京電機大理工学部ほか
- ④ 人工血管 北海道大第二外科 東京大胸部外科ほか
- ⑤ 人工肺 東京女子医大 大阪大第一外科 熊本大麻酔科 東京電  
機大理工学部 慶応大理工学部ほか
- ⑥ 人工腎臓 東京女子医大 東京医科歯科大第二内科 東京大医科学  
研究所 東京大生産技術研究所 東京大精密機械工学  
科 日本大第二内科 早稲田大理工学部ほか
- ⑦ 人工肝臓 プラズマフェレーシス  
旭川医大第二外科 東京大第二外科 順天堂大  
名古屋大病院分院 東京大精密機械工学科 東京大医科  
学研究所ほか
- ⑧ 人工膀胱 国立循環器病センター人工臓器部 京都府立医大  
虎ノ門病院 東京女子医大医用工学研究施設 東京大精  
密機械工学科 防衛医大医用工学講座ほか
- ⑨ 人工関節 昭和大整形外科 愛知医大整形外科 国立名古屋病院整  
形外科ほか
- ⑩ 医用材料 東京農工大材料システム工学科 東京女子医大  
東京医科歯科大医用機材研究所 日本医用高分子材料研  
究所 京都大医用高分子研究センター 国立循環器病セ  
ンター人工臓器部 東京大生産技術研究所 東京理科大  
工学部 東京理科大薬学部 上智大理工学部ほか
- ⑪ 感覚器 北海道大 帝京大耳鼻咽喉科 工業技術院機技研ほか
- ⑫ (動力) 義肢 東京電機大理工学部 東京女子医大医用工学研究施設  
熊本工業大

2 臓器移植（②，③，④など臨床が行われていないものがあるのはいうまでもない）

- ① 腎臓移植 大阪大泌尿器科 国立循環器病センター 岡山大第一外科 京都府立医大第二外科 北里大泌尿器科 国立佐倉病院ほか
- ② 心臓移植 大阪大第一外科 鹿児島大第二外科 国立循環器病センター 東京女子医大胸部外科ほか
- ③ 膵臓移植 愛知県がんセンター 東京大第二外科 長崎大第二外科 福井医大第一外科ほか
- ④ 肝臓移植 国立循環器病センター研究所 大阪大第二外科 名古屋大第二外科 広島大第二外科 北海道大第一外科ほか
- ⑤ 骨髄移植 大阪府立成人病センター 名古屋大附属病院分院内科ほか
- ⑥ 骨移植 北里大整形外科ほか
- ⑦ 角膜移植 大阪大眼科 京都府立医大眼科 慶応義塾大眼科 東京大眼科ほか
- ⑧ 移植免疫 旭川医大第二病理 岡山大第一外科 北里大臓器移植 九州大生体防御医学研究所免疫学部門 国立循環器病センター研究所 東海大移植学 東京大医科研病院外科 東京大病院輸血部 北海道大癌研施設病理ほか

## 2 [設立案]

- (1) 名称 国立代用臓器開発研究センター（仮称）
- (2) 形態 国立がんセンター及び国立循環器病センター等と同様のものとする。
- (3) 目的 医学，薬学，生物学，理工学にわたる分野の研究者が緊密な学際的協力研究を行い，臓器が致命的に侵された患者に対する最終的治療手段である臓器置換を，人工臓器及び臓器移植の両面から安全有効に行うために，生体生理機構を解明しつつ，そのシステムとテクノロジーを確立することを目的とする。
- 更に，医科学と医療及び生体工学の進むべき方向に対して生命倫理を含むバランスのとれた感覚と認識を有する研究者を養成する。
- (4) 運営 本センターに対して大局的立場から助言する5人の外部の学識経験者から構成される顧問を置く。
- また，センター長の諮問機関として，運営の基本を審議するための15人で構成される組織を設ける。この組織は，人文社会科学の学識経験者を含め外部の学識経験を日本学術会議の推薦により半数程度加えるものとする。
- 更に，医の倫理委員会を設け，人間を直接対象とする医学の研究及び医療行為において，ヘルシンキ宣言の趣旨に沿って倫理的配慮を図ることを目的として本施設内のこれに関連する諸問題を取り扱う。
- (5) 研究組 大別して，研究に関する組織，診療に関する組織及び事務