

(案)

提言

我が国における臓器移植の体制整備と
再生医療の推進



平成29年（2017年）〇月〇日

日本学術会議

臨床医学委員会

移植・再生医療分科会

この提言は、日本学術会議臨床医学委員会移植・再生医療分科会の審議結果を取りまとめ公表するものである。

日本学術会議臨床医学委員会移植・再生医療分科会

委員長	前原 喜彦	(第二部会員)	九州大学大学院消化器・総合外科教授
副委員長	戸山 芳昭	(第二部会員)	慶應義塾常任理事、名誉教授
幹事	吉野 一郎	(特任連携会員)	千葉大学呼吸器病態外科学教授
	米満 吉和	(特任連携会員)	九州大学大学院革新的バイオ医薬創成学教授
	伊藤 壽一	(連携会員)	滋賀県立成人病センター研究所長
	越智 光夫	(連携会員)	広島大学学長
	坂本 泰二	(連携会員)	鹿児島大学大学院視覚疾患学教授
	澤 芳樹	(連携会員)	大阪大学大学院医学系研究科長
	西田 幸二	(連携会員)	大阪大学大学院脳神経感覚器外科学教授
	原 寿郎	(連携会員)	福岡市立こども病院院長
	矢永 勝彦	(連携会員)	東京慈恵会医科大学消化器外科学教授
	稲垣 暢也	(連携会員)	京都大学医学部附属病院糖尿病・内分泌・栄養内科教授
	中村 誠司	(連携会員)	九州大学大学院顎顔面腫瘍制御学分野教授

報告書及び参考資料の作成にあたり、以下の方々に御協力いただきました。

大藤 剛宏	岡山大学臓器移植医療センター教授
後 信	九州大学病院医療安全管理部教授
園田 康平	九州大学大学院眼科学教授
吉住 朋晴	九州大学大学院消化器・総合外科准教授

本件の作成に当たっては、以下の職員が事務を担当した。

事務局	中澤 貴生	参事官(審議第一担当)(平成27年3月まで)
	井上 示恩	参事官(審議第一担当)(平成29年3月まで)
	西澤 立志	参事官(審議第一担当)(平成29年4月から)
	渡邊 浩充	参事官(審議第一担当)付参事官補佐(平成28年12月まで)
	齋藤 實寿	参事官(審議第一担当)付参事官補佐(平成29年1月から)
	角田美知子	参事官(審議第一担当)付審議専門職(平成27年12月まで)
	岩村 大	参事官(審議第一担当)付審議専門職(平成28年1月から)

要 旨

1 作成の背景

臓器移植は既に技術的には確立された医療であるが、臓器提供件数や移植件数が非常に少ない現状が続いていることから、他の先進国と同等のレベルで行える体制を整える必要がある。また、再生・細胞医療を医療産業として定着させるため、材料となる細胞・組織の製造・供給体制等（組織・細胞バンク等）の周辺諸問題の解決、治療技術の進化、使用細胞の特性、及び疾患の特性に応じた技能評価並びに安全性評価の問題点抽出と解決、についてより具体的・現実的な課題を明らかにし、研究者と関連産業を支援する必要がある。以上の背景から本提言が作成された。

2 現状及び問題点

我が国における臓器移植件数は、先進国の中でも非常に低い水準にある状況が続いている。そのうち脳死下臓器提供数は、改正臓器移植法施行後徐々に増加しているものの、諸外国に比べはるかに少ない状況は法改正前と同じである。一方、心停止下臓器提供は減少傾向にある。また、臓器移植法で扱われていない皮膚、心臓弁、血管、骨・靭帯、臍島、気管・気管支、網膜、羊膜（卵膜）、歯（歯髄）といった組織の移植医療については実施の根拠となる法律が整備されていない。

政府は 2012 年からライフサイエンス・医療分野を重要な成長戦略分野と位置付け、再生医療における各種法整備、医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency ,PMDA）の機能強化、国内主要大学における治験機能の強化など、数々の規制改革を進めてきた。しかし、改革はいまだ道半ばであり、承認された再生医療等製品の品目も依然少ない。

以上、脳死下および心停止下臓器提供の増加、組織移植の法整備、再生医療における種々の基盤整備が問題点である。

3 提言等の内容

(1) 脳死下臓器提供増加に向けて

医師及び医療関係者に対する啓発、若い世代への教育活動、臓器提供に携わる人材育成とプログラムの整備、移植コーディネーター制度の充実が必要である。脳死下臓器提供が増加しない最大の原因は、ポテンシャルドナーが発生しても顕在化せず、脳死下臓器提供のオファーがなされないことにある。したがって、ポテンシャルドナーの全例報告制度又は登録の義務化が望ましい。報告・登録を怠った場合の罰則の設定、オプション呈示数（率）を研修病院の必須要件にするなどの対策が求められる。さらにドナー発生地域のレシピエントに優先的に臓器移植されるリージョナル制の導入も地域ごとの臓器提供増加に寄与すると考える。小児に関しては、虐待の除外のため、関連機関（児童相談所・警察等）への情報照会と速やかな回答システムの公的体制、虐待診断・除外判断支援のための公的診断支援チームの整備が必要である。

(2) 心停止下臓器提供増加に向けて

心停止後の臓器提供は手術室を持つ医療施設であれば可能であるが、その認知度は低く、我が国での心停止下臓器提供は激減している。心停止下ドナーの発生には、救急医療現場における担当医の啓発活動は極めて重要である。ヨーロッパでは、蘇生不成功例や来院時心停止例に対して、家族からの同意を得ると同時に、ドナー適格基準例に、臓器摘出を前提に温阻血防止のために、膜型体外循環を確立し、冷却した組織保護液を注入することで温阻血進行の抑制に努めている。我が国においては試験段階にも至っておらず、多方面での綿密な準備が必要であるが、ドナー不足解消につながる対策の一つである。

(3) 組織移植における法整備の重要性

規制する法令が定められていないため、日本組織移植学会主導のガイドライン下で運用されている組織移植の課題は組織バンクの財源である。バンクの運用には様々な経費がかかるにも関わらず、国からの公的資金のバックアップはなく、その運営は各組織バンクに委ねられている。財源不足のため、コーディネーターの確保が困難である。問題解決の手段としては法整備を行い、組織移植を臓器移植と同様に法的な裏付けがある医療に位置付け、組織バンクの持続的な運営を可能にするような補助を行うことが組織移植の発展に必要である。

(4) 再生医療の現状と今後の展開

再生医療の更なる発展には、産学連携を推進する仕組みづくり、実践的な教育システムによる人材育成、基礎研究の継続が不可欠である。また、国際的に確固たるリーダーシップを得るために、データの相互受入れ制度の拡張による臨床データの国際的共有のための基盤整備、国際共同治験のための基盤整備が重要である。

目 次

1	はじめに	1
2	脳死下臓器提供の増加に向けて	3
(1)	臓器提供希望者の増加対策	3
①	臓器提供及び臓器移植の啓発活動	3
②	臓器提供施設の評価と移植コーディネーター育成	3
(2)	脳死下臓器提供増加に向けた問題点	3
①	臓器提供業務に対する診療報酬	3
②	脳死下臓器移植へのリージョナル制度の導入	4
③	入院患者の脳死下臓器提供に対する意思確認	4
④	臓器提供病院数の拡張	4
(3)	小児脳死下臓器移植の進展に向けて	4
①	虐待の除外と施設負担	5
②	小児死亡の全例報告	5
3	心停止下臓器提供の現状と今後の展開	6
(1)	諸外国と我が国における心停止下臓器提供の現状	6
(2)	心停止下臓器提供の啓発活動	6
(3)	Uncontrolled DCD からの臓器提供増加に向けて	7
4	組織移植の現状と法整備に向けて	8
(1)	組織移植の現状と法整備の重要性	8
(2)	組織移植手術の診療報酬	9
(3)	羊膜バンクとバンクの拠点化	9
(4)	不使用組織の研究使用	9
(5)	再生医療との関係	10
5	我が国における再生医療の現状と今後の展開	11
(1)	基礎研究・学術活動	11
①	アカデミア・医療機関等の現状	11
②	政府・産業界の現状	11
(2)	開発研究・臨床応用の推進	11
①	安全性確保法下を実施される再生医療	11
②	薬機法規制下にて承認された再生医療等製品	12
(3)	世界の中の日本：確固たるリーダーシップに向けて	13
①	データの相互受入れ制度 (Mutual Acceptance of Data) 拡張による、 前臨床のみならず臨床データの国際的共有のための基盤整備	13
②	再生・細胞医療の国際共同治験のための基盤整備	13
6	提言	15
(1)	脳死下臓器提供増加に向けて	15

(2) 心停止下臓器提供増加に向けて	15
(3) 組織移植における法整備の重要性	15
(4) 再生医療における現状と今後の展開	15
<参考文献>	16
<参考資料>	
臨床医学委員会移植・再生医療分科会審議経過	18

1 はじめに

移植医療とは疾病や事故によって臓器や組織が機能障害に陥った場合に、他人（臓器提供者）から採取した臓器や組織を治療に応用するものである。臓器提供者の状態により、大きく「脳死下臓器提供」、「心停止下臓器提供」、「生体臓器提供」に大別される。移植医療のうち脳死下あるいは心停止下の死体からの臓器移植については「臓器の移植に関する法律」が定められ、本法に基づき心臓、肺、肝臓、腎臓、膵臓、小腸、眼球の移植が施行されている。我が国では、1997年に臓器の移植に関する法律（臓器移植法）が施行され、脳死下臓器提供が可能となったが、脳死判定を受ける条件や年齢制限の厳しさから脳死下臓器提供は極めて少ない状態であった。2008年国際移植学会が中心となって採択された、臓器売買・移植ツーリズムの禁止、自国での臓器移植の推進、生体ドナーの保護を提言した、いわゆるイスタンブール宣言ののち、我が国で臓器移植法の改正論議が高まった。この結果、2010年改正臓器移植法が施行され、親族への優先提供、本人の意思が不明確でも家族の書面同意での提供、また15歳未満の小児からの脳死下臓器提供が可能となった。2015年の脳死ドナーからの年間臓器提供件数は58例で、1997年以降2015年12月末までに延べ359例の脳死下臓器提供及び1572例の脳死下臓器移植が施行された^[1]。我が国における、脳死下臓器提供数は人口100万人当たり0.06件（平均7.7件/年、旧移植法）から0.42件（平均50.5件/年、改正移植法）へと増加はしているものの、欧米における脳死下臓器提供数（人口100万人当たり30-35件）には遠く及ばない。このため我が国では、生体移植や渡航移植を余儀なくされ、他国に頼る我が国の姿勢は世界的に批判を受けてきた。臓器提供不足はさらに経済的及び国際的問題ともなりうることから、我が国において国民的議論を喚起すべき重要な課題である。

一方、心停止下の臓器提供の歴史はより長く、我が国では、温阻血に比較的強いとされる腎臓と角膜を中心に心停止下の提供が行われてきた。我が国で1997年以降に行われた心停止下腎臓提供は1397例にも上り、改正法施行前までは年間60-100例程度と臓器提供の大多数を占めてきたが、2010年の改正法施行以降激減し、2015年の心停止下提供数は33例に留まった^[1]。その結果、改正法施行後に脳死ドナーは増加しているものの、心停止ドナーが減少した分、臓器提供の全体数が減少するという奇妙な現象が起き、特に腎臓移植において、移植希望患者の待期期間が延長し問題視されている^{[2], [3]}。移植先進国である欧米諸国においてもドナー不足は深刻な問題である。我が国と異なり、欧米では従来腎臓と角膜以外ではあまり行われてこなかった心停止下ドナーからの臓器提供による移植が、ドナー不足解消の一つの手段として発展・増加してきている。心停止後角膜提供者数は、1997年以降ほぼ横ばい状態であり、ドナー角膜不足の状態が続いている^[4]。

次に、組織移植については、臓器移植法で扱われていない皮膚、心臓弁、血管、骨・靭帯、膵島、気管・気管支、網膜、羊膜（卵膜）、歯（歯髄）といった組織の移植医療の実施の根拠になる法律が整備されておらず、組織移植の普及を妨げる一因となっている。

また、再生医療の推進についても、政府による推進策が迅速に実施されているが、なお課題は残る。1980年代以降、我が国は先端医療技術開発において多くの問題を抱えてきた。抗体医薬品などバイオテクノロジー分野における基盤技術とその知的財産の不在、医薬品

特許の 2000 年問題、欧米での使用許可がおりている医薬品・医療機器が我が国での承認を受けるまでの期間、いわゆるドラッグラグ・デバイスラグの存在などはその代表的問題点であり、そのために我が国の医療技術における輸入超過はいまだ歯止めが掛かっていない。特に我が国においては、「基礎研究一流、臨床研究三流」と揶揄される不名誉な状況が続いていた。2012 年よりスタートした現政権は、ライフサイエンス・医療分野を重要な成長戦略分野と位置付け、数々の規制改革を進めてきた。その中で最も注力されたのが、同年にノーベル医学生理学賞の受賞対象となった、山中伸弥教授の iPS 細胞技術に代表される再生医療分野である。再生医療における各種法整備、規制部門である医薬品医療機器総合機構（PMDA）の機能強化によるドラッグラグ・デバイスラグの解消、国内主要大学における治験機能の強化など、矢継ぎ早に打たれた政策により、現在では再生医療の開発において、我が国は世界各国が注目する「再生医療先進国」としての地位を確立しつつある。しかしながら、まだこのような改革はいまだ道半ばである。さらに、研究自体の技術的困難さもあいまって、承認された再生医療等製品の品目も依然少ない。我が国が再生医療の分野で右肩上がりの成長を持続し、国際的なリーダーシップを確固たるものとするためには、産官学が一体となって再生医療を推進する仕組みをより充実したものとすることが必要と考えられる。

2 脳死下臓器提供の増加に向けて

(1) 臓器提供希望者の増加対策

① 臓器提供及び臓器移植の啓発活動

臓器提供施設に勤務する医師を含めた医療関係者への啓発活動が、潜在的脳死患者家族への働きかけを増加させ、結果として、脳死下臓器提供増加につながる事が知られている。臓器提供施設に勤務する医療関係者に対し、臓器提供希望の申し出に対して対応する責任があること、臓器提供希望に対する質の高い対応は病院機能評価や病院の質に関わる事、などの啓発を行う必要がある。地域社会への啓発活動としては、若い世代を中心に学校生活で、脳死は不可逆的な死であること、脳死下臓器提供によってのみ救える患者がいることなど、正確な医学知識の教育・啓発活動が必要である。また、マスメディアを用いた啓発も効果的である。

既に南欧を中心に行われている presumed consent（推定同意、臓器提供拒否の意思表示がなければ、臓器摘出可能）による臓器提供同意方法の変更を可能とする臓器移植法の改訂も臓器提供数の増加に寄与すると考えられる。

② 臓器提供施設の評価と移植コーディネーター育成

潜在的脳死患者に対する実際の提供者数の増加対策として、病院内臓器提供に至るプロセスの分析（donor action：1994年に欧州で開発）の施行、医療の質評価指標への臓器提供に至る体制評価の導入、我が国の全ての臓器提供施設が同質の臓器提供を達成できるシステムの構築が求められる。また、オプション呈示数（率）を研修病院の必須要件にするなどの対策を講じる必要がある。臓器提供の提案・意思表示を行いやすい状況を作り得る移植コーディネーター育成に向けたプログラムの整備は重要である。潜在的ドナーの脳死宣告前に移植コーディネーターが家族への説明に介入した場合は、臓器提供の承諾を得られる割合が多いとされている。育成プログラムによる移植コーディネーターの質的及び量的充実が必要である。

(2) 脳死下臓器提供増加に向けた問題点

脳死下臓器提供が増加しない最大の原因は、潜在的ドナーが発生しても顕在化せず、脳死下臓器提供のオファーがなされないことにあると考える。したがって、欧米あるいは韓国で既に実施されているように、潜在的ドナーの全例報告制度又は登録の義務化を採用することが望ましい。しかし、現状では現場の負担が増えるばかりであり、以下のような種々の問題点に対する方策を並行して行う必要がある。

① 臓器提供業務に対する診療報酬

潜在的ドナーが発生した際の相談窓口として、院内コーディネーターの存在が必須である。脳死小児ドナー提供事例の詳細な経緯調査でも主治医、移植コーディネーター、院内コーディネーターの密接な連携が機能していた。臓器提供施設は、規模に応じて院内コーディネーターを適正人数配置し、それに対し保険点数付与若しくは人件費の補助を行うことが望ましい。

主治医の負担軽減のため、潜在的ドナーの家族から脳死下臓器提供の承諾が得られ

た後は、院内コーディネーター・救急医等が全身管理を行うのが望ましい。米国では、脳死判定後の脳死患者の管理は OPO (Organ Procurement Organization) が行うなど、提供施設の主治医負担軽減が講じられている。

脳死下臓器提供に関しては、脳死臓器提供管理料 (K914、20,000 点) に加え、各臓器の採取術に対し診療報酬 (心臓 62,720 点、肺 63,200 点、肝臓 86,700 点など) が算定されている。しかし、これらは実際に臓器移植が行われた場合のみに算定されるため、潜在的ドナーの報告のみで、脳死下臓器提供・移植に至らない場合には算定されない。潜在的ドナーの報告後、脳死下臓器提供に至らない場合も、全身管理や脳死判定などについて管理料を設定することが求められる。

一方、アメリカでは、政府組織である CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services) の通達で、CMS から診療報酬を得る全ての病院は全ての死亡と死亡が差し迫った状態 (imminent death) を OPO に報告しなければならない。報告を怠った場合、CMS からの診療報酬の支払いが停止されるといった厳しい罰則が設けられている。

② 脳死下臓器移植へのリージョナル制度の導入

現在、心・肺・肝・脾・小腸移植においては、脳死下臓器提供と移植施設の地域性については規定が無い。例えば北海道で脳死下臓器提供があっても、その臓器が九州地方で移植されることがあり、冷保存時間延長の一因にもなっている。脳死下臓器提供を行った地域 (関東地方や関西地方など) の移植施設に優先的にその臓器を配分すれば、冷保存時間の短縮による臓器移植の成績向上、各地域における脳死下臓器提供の啓発活性化などにつながると考えられる。このリージョナル制 (ドナー発生地域のレシピエントに優先的に臓器が移植されること) の導入には、医療の公平性の観点からの議論が必要である。

③ 入院患者の脳死下臓器提供に対する意思確認

多くの病院において患者の入院時に脳死下臓器提供に対する意思は確認されておらず、潜在的ドナーになった後、家族に意思確認がなされている。脳死下臓器提供に対する意思を事前に把握しておくことで、潜在的ドナーへの対応が円滑に進むと考えられる。具体的には、全患者の入院時に、本人又は家族に対し、入院中に脳死となった場合の臓器提供の意思を書面で確認する、あるいは免許証や保険証などでの意思表示の有無を確認する。その結果をカルテに明示することで、全職員による臓器提供の意思確認が可能である。

④ 臓器提供病院数の拡張

現在の臓器提供認定施設病院である 5 類型病院から認定施設の範囲を拡大するために、臓器提供プロセスの共通の分析ツールや臓器提供の際の質評価ツールを導入し、どこの病院でも同一の質の高い臓器提供が可能となるよう臓器提供支援を行うことが望まれる。

(3) 小児脳死下臓器移植の進展に向けて

15 歳以上では、臓器提供の意思表示が可能であり、成人と同様に臓器提供啓発を行う

ことが肝要である。また、生体移植あるいは渡航移植に頼るのではなく、小児脳死下臓器移植登録患者数の増加を図る必要がある。肝臓では分割肝移植（一つの臓器を二人に）を推進するための条件整備を行う必要がある。小児脳死下臓器移植の更なる発展のためには以下に述べる問題点を解決していく必要がある。

① 虐待の除外と施設負担

18歳未満の小児から脳死下臓器提供を行うためには、虐待を除外する必要がある。虐待例の除外は提供施設において困難な作業である。「虐待が行われていた・行われていた疑い」という表現では、過去の虐待歴をどこまで、どの程度の精度で調査するかの明示はない。臓器移植法における児童虐待の診断定義は、どこに依存しているのか、医学的診断のみでよいのか、刑事診断なのか、社会診断なのか、も明らかでない。提供施設から関連機関（児童相談所、警察等）への情報照会と速やかな回答システムの公的体制、虐待診断・除外判断支援のための公的診断支援チームなどが必要である。

② 小児死亡の全例報告

2014年に日本学術会議臨床医学委員会 出生・発達分科会より小児死亡の全例報告に向けた第三者機関の設置を提唱しているが、まだ動き出していない。小児死亡の詳細でかつ真の原因を解析することは、小児死亡の予防、ひいては小児死亡の可能性を最大限低下させることにつながり、また小児虐待を除外する方策を確立することにつながる。それゆえ、小児死亡の全例報告システムを早急に構築する必要がある。

3 心停止下臓器提供の現状と今後の展開

(1) 諸外国と我が国における心停止下臓器提供の現状

全ドナー数に対する心停止下ドナー (Donation after Cardio-Circulatory death, DCD) の割合は国家間で異なり、その背景には、臨床システム、行政、宗教、死生観、及び脳死ドナー数や医療資源の違いなど様々な要因が関与している^{[5], [6]}。イギリス、オランダ、ベルギーでは DCD がこの 10 年で増加し、2014 年にはドナー全体の 30-40% に上り、スイスやスペインでも 10% 程度を占めている^[7]。アメリカにおいても DCD は経年的に増加傾向にあり、2015 年には移植全体の 8.9% を占めるに至った^[8]。DCD は 5 つの category に分類される (Modified Maastricht 分類)^{[9], [10]}。category I は来院時心停止、category II は蘇生不成功、category III は予測される心停止、category IV は脳死ドナーの心停止、category V は入院患者の予測されていない心停止である。このうち、category I, II, V が uncontrolled DCD、category III, IV が controlled DCD に大別される。controlled DCD では、計画的に生命維持装置による治療を終了し、心停止が確認されると同時に手術室に搬送、準備していたドナーチームにより臓器が摘出される。対象は回復の見込みがほぼない状態で、かつ脳幹反射が残り脳死判定には至らない症例である。uncontrolled DCD は、病院内外で心停止となった状態での臓器摘出を意味する。この場合、臓器摘出までの準備 (ドナーチームの到着や家族からのインフォームドコンセントなど) に時間を要し、温阻血時間が controlled DCD よりも長くなり得るため、心停止後早急に温阻血の進行を防ぐ対策を講じる必要がある。イギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア及びオランダでは controlled DCD が主体であり、スペイン、フランス、及びイタリアでは uncontrolled DCD が主に受け入れられている。欧米諸国の中でもドイツ、ポルトガルでは controlled および uncontrolled の DCD は認められていない^{[5], [6]}。

一方、我が国における DCD は、脳死となり得る状態を経て、計画的に生命維持装置による治療を終了し、心停止を待って臓器提供に至ることが多く (category IV)、諸外国で施行されているように臓器保護対策を継続しつつドナーチームの到着を待ち臓器を摘出する DCD とは趣が異なる。法律上、DCD ドナーとなるために脳死を経る必要はなく、心停止後はどこの病院でも臓器提供が可能である^[3]が、その認知度は低く、現在の「臓器提供＝脳死」という国民の理解もあいまって、我が国での DCD は臓器移植法改正後より激減している^[1]。

角膜移植における眼球提供に関する啓発活動や調査は、日本アイバンク協会と全国の都道府県にある 54 のアイバンクとの連携により進められている。心停止後角膜提供者数は、1997 年以降、857～1081 人の間でほぼ横ばい状態であり、恒常的にドナー角膜不足の状態である^[4]。特に、2015 年の角膜提供者数は 857 人と 1997 年以降最も少ない提供者数であり、ドナー角膜不足が解消される傾向は見られない。近年、従来 of 角膜全層をすべて置換する方法から、必要な部分のみを移植する、より低侵襲な新しい角膜移植の術式 (いわゆる角膜パーツ移植) が開発され、世界的に普及しつつある。このことにより、角膜移植の成績が向上するとともに、より軽度な患者へ角膜移植の適応が拡大しており、これまでも増して、ドナー角膜の需要が増している。一方、世界的にも米国、

スリランカ以外の国ではドナー角膜が圧倒的に不足していることが報告されている^[11]。

この現状を打破し深刻なドナー不足問題を少しでも解消すべく、以下に心停止下臓器提供の増加に向けた対策を挙げる。

(2) 心停止下臓器提供の啓発活動

臨床経過が致命的で、かつ脳死とは判定されない場合でも、臓器提供を行うことができることを、一般市民のみならず医療従事者、特に救急の現場に従事する人に周知することが肝要である。そのような状況での臓器提供を実行するためには、心停止の前段階で担当医によりドナーカードの所持確認、及び家族へ臓器提供のオプションを提示する必要がある。その際に家族に説明するためのパンフレットなどの作成も有用である^[3]。救急医療現場における担当医がまず動かなければ DCD ドナーは発生しないため、当事者への啓発活動は極めて重要と考える。また、近年、韓国では脳死となりうる状態となった患者を、臓器移植を管理する組織に全例報告することを義務化し、脳死ドナーからの臓器提供が有意に増加した^[12]。我が国においても、同様の対策を講じることで、脳死ドナーないしは、その延長線上にある DCD ドナーの増加を見込めるであろう。

(3) Uncontrolled DCD からの臓器提供増加に向けて

脳死となり得る状態を経た controlled DCD (category IV) を別にすると、我が国で DCD を増加させるためには uncontrolled DCD (category I, II) からの提供増加が必要であると考えられる。前述のようにヨーロッパの一部の国では、蘇生不成功例や来院時心停止例に対して、家族からの同意を得ると同時に、ドナーの適格基準を満たす場合は、臓器摘出を前提に温阻血防止のための intervention を行っている。具体的には、大腿動静脈にカニューレションを行い膜型体外循環 (Extracorporeal Membrane Oxygenation, ECMO) を確立し、施設によっては、胸腔・腹腔にドレーンを留置し、冷却した組織保護液を注入することで温阻血進行の抑制に努めている。死亡確認の後も、上述の臓器保護対策を継続しつつドナーチームの到着を待ち、腎、肺又は肝臓を摘出して移植に使用している。肺や肝臓は移植前に体外灌流装置を用いて摘出臓器を再評価し、使用可能かどうかを判断することが多い^[13]。このような臓器保護技術の進歩により、近年では uncontrolled DCD からの腎移植の成績は、脳死ドナー^[14]や controlled DCD^[15] とほぼ同等と報告されている。uncontrolled DCD からの臓器移植は、我が国においてはまだ試験段階にも至っておらず、多方面での綿密な準備が必要であるが、ドナー不足解消につながる対策の一つであると考えられる。2016 年 5 月 31 日現在で、臓器移植希望登録患者数は 14,000 名に上り、その約 90% は腎臓移植待機患者である^[1]。また、登録していながら移植を受けられず亡くなる患者の割合を臓器別で見ると、肝臓が 41.9%、肺が 38.9% と高い^[1]。これらの臓器におけるドナー不足の軽減が長年の、かつ現在の喫緊の課題であり、DCD ドナーからの臓器移植の増加が問題解決の糸口になると考える。

4 組織移植の現状と法整備に向けて

(1) 組織移植の現状と法整備の重要性

臓器移植法の運用に関する指針に、組織移植においてドナー・家族の同意を得た上で医療上の行為として行われる場合は、組織の種類と目的について十分な説明と書面による同意が得られれば組織の提供を受けることができると明示されているものの、組織移植を規制する法令は定められていない。これに対し日本組織移植学会はヒト組織を利用する医療行為に関する倫理や安全性に関わるガイドライン、組織バンク開設に関わる指針を定めるとともに、認定コーディネーター制度をつくり、我が国における組織移植の進歩、発展に寄与してきた。しかし学会主導のガイドライン下での運用では組織移植が普遍的な医療として普及、拡大するには十分とは言えない。法整備がされていないことによる問題はいくつかあるが、最大の課題は組織バンクの財源である。組織移植では摘出後早期に移植する臍島を除いて提供を受けた組織を組織バンクで殺菌・滅菌などの処理を行った上で凍結保存し、移植に供される際に斡旋を行う。つまり組織バンクの運営には認定コーディネーターの人件費、組織の採取、プロセス、保管に要する材料費、設備費、斡旋業務に関わる事務費などの経費が必要である。加えて、普及啓発活動に関わる経費も不可欠である。組織バンクはドナーからの組織提供があつて初めて事業が成立する。ドナー提供者を増やすことは組織バンク事業の根幹であり、広く国民に知ってもらい組織バンク活動を理解してもらうことが重要といえる。このように組織バンクの運用には様々な経費がかかるにも関わらず、現状は国からの公的資金の支援はなく、その運営は各組織バンクに委ねられている。これでは持続可能な事業としてバンクを運営していくことは極めて困難である。さらに大きな問題として人材の確保が挙げられる。組織バンクに十分な財源がなければ、優秀なコーディネーターの確保が難しくなる。日本組織移植学会が定める認定コーディネーター制度にあるように、組織移植コーディネーターは、善意による組織提供者への礼意を保持した対応と、普及啓発活動などの提供者拡大に努めると共に、提供側、移植側の権利が脅かされることなく、移植医療が円滑に遂行されるようその責務を自覚し、行動できる資質、能力をもつ人物である必要がある。財源の問題が解決されなければ、活発なバンク活動が妨げられ、提供数並びに移植数が低下し、人材が不足し、その結果バンクの活動性が低下するという悪循環に陥りかねない。最終的に不利益を被るのは他でもなく移植医療を心待ちにしている患者である。これら財源についての問題を解決する手段としては法整備を行い、組織移植を臓器移植と同様に法的な裏付けがある医療に位置付けることである。そして国として組織移植を補助することにより組織バンクの持続的な運営を可能にするような補助を行うことが組織移植の発展に役立つと考える。臓器移植については、厚生労働省の許可を受けた我が国唯一の臓器斡旋機関である日本臓器移植ネットワーク（眼球以外）に対して国から年間6～7億円の補助金が交付されている（平成26年度予算：7億1800万円、平成27年度予算：6億900万円）。この補助金は①都道府県連絡調整体制支援事業、②臓器提供推進連携事業、③臓器提供意思登録関係経費、④普及啓発事業を目的としている。

(2) 組織移植手術の診療報酬

組織移植を行う場合に当該移植手術の診療報酬から組織バンクへの斡旋料が賄われるべきであり、その点を考慮して診療報酬を設定することが重要と考える。しかし、実際には斡旋料と比較した場合に十分な診療報酬が設定されていないと言える。一例をあげると、平成 26 年 4 月に保険収載された難治性の眼表面疾患に対する羊膜移植の診療保険点数は 6750 点であった。これに対し羊膜バンクへ支払う斡旋料は一例あたり約 5 万円と斡旋料が保険点数の 7 割以上を占めていた。その後、平成 28 年に羊膜移植術の診療報酬は 8780 点に改正されたがいまだ不十分と言える。移植手術を行うためには手術そのものの必要経費や医師の技術料が考慮されない手術となりうる。あつてはならないことだが、このような点数設定が続くと病院経営の観点から医療上必要性があるにも関わらず当該移植医療が敬遠されかねず、ひいては移植治療が必要な患者に不利益な結果となりうる。

(3) 羊膜バンクとバンクの拠点化

羊膜バンクは平成 26 年 4 月羊膜移植が保険収載されるにあたり、ガイドライン等が整備された新しい組織バンクである。羊膜は帝王切開後に元来廃棄される予定の胎盤から採取するため、心臓死後に家族からの同意を得る必要がある他の組織と比較して、提供の同意が得られやすい。また採取した一枚の羊膜からおよそ 20~30 枚の移植に供する羊膜片が得られるため、多くの患者を一人のドナーから救うことができると同時に、他の組織と比較して必要経費が抑制できることから、バンク事業の運営という観点から羊膜バンクは非常に期待できるといえる。将来的には運営が良好な羊膜バンクが核となって、単独ではバンク事業の継続が困難な他の組織バンクと融合し、人的資源やノウハウを共有することで組織バンク拠点を形成することが理想的な体制であると考えている。実際に欧米諸国では単独ではなく複数の組織を扱うバンクが多い。なお、眼科では角膜移植が日本で最も早く移植医療として確立し、長年にわたりアイバンク事業に携わっていた経緯があり、その経験、知見は羊膜バンクの設立、運営に大きく役立ったものと考えている。

(4) 不使用組織の研究使用

新規の医療技術や医薬品の開発にヒト由来組織を用いた研究は必要であると考えているが、現在の臓器移植法では移植に使用しなかった部分の臓器を処分するように定め、研究使用を禁じている。そのため、我が国においてはヒト由来試料を用いた研究を行うため、米国から提供を受けてヒト由来組織を提供する NPO 法人（HAB : Human and Animal Bridge 研究機構など）が利用されている。また、米国のアイバンクなどでは移植に使用できない眼球を研究用として海外に斡旋を行っている。一方、日本組織移植学会のガイドラインでは、移植に用いることができない場合又は家族の希望があり同意を得られた場合には当該ヒト組織を研究、教育、研修等への利用目的のために提供することができるとしている。提供された臓器、組織の有効利用という観点から不使用臓器を研究目的

で使用できるよう臓器移植法が改正されることが望まれる。

(5) 再生医療との関係

再生医療は失われた組織、臓器を自身の幹細胞やバイオマテリアルの能力を活用して治療する医療であり、これまでの臓器移植や組織移植で治療が困難であった難治性疾患に対する新しい治療として大きな期待が寄せられている。特に患者自身の細胞を用いた治療では、拒絶反応や免疫抑制に伴う合併症を回避でき再生医療が万能であるような論調で語られることも多いが、患者ごとのテーラーメイド治療であるがゆえ、現時点では高額なコストと治療開始まで長い準備期間を要するという点を認識する必要がある。組織移植は同種移植であるため拒絶反応が大きな課題であるが、凍結保存した組織を用いるため迅速に治療を開始できるメリットがあり臨床上的重要性は高いといえる。医師及び患者が各々の特性を理解した上で、複数の治療法から最良の選択ができる医療環境を整えることが重要である。そのためにも組織移植が可及的速やかに法整備され、普遍的な医療として確立し普及することが望まれる。

5 我が国における再生医療の現状と今後の展開

(1) 基礎研究・学術活動

再生医療の裾野を広げ、その成果を広く国民に還元するためには、産学において幅広く多様な基礎研究を継続・深化することが不可欠であると考えられるが、現時点におけるその阻害因子やその克服方法を検討する必要がある。また、再生医療に関わる人材育成とレベル・信頼性の向上のために、再生医療学会は、医師・技術者等への認定制度や教育を通じてこれを推進しているが、これをさらに充実したものとするために、行政や産業界は更なる協力体制と整備を行う必要がある。

① アカデミア・医療機関等の現状

再生医療学会は、認定制度（認定医・認定培養士）を発足させ、再生医療等製品の製造者や再生医療を実施する医療関係者のレベルの底上げに尽力しており、これは高く評価されている。今後は、再生医療が産業として根付くに伴いそれに携わる人材の育成は不可欠であり、一学会だけでなく医学・保健学教育課程や関係する教育機関、また医療機関におけるより実践的な教育システムを導入していくことが望まれる。

② 政府・産業界の現状

再生医療研究には公的資金として重点的な予算が投入されており、それに応じて一定の成果が現れていることは評価されるべきである。一方で再生医療の基盤技術を支えているのは、細胞の加工技術だけでなく、発生学・幹細胞学、材料工学、タンパク質工学、分子生物学、栄養学、遺伝子治療・遺伝子組換え技術など、実に広汎かつ多岐に渡ること留意する必要がある。これらを包括的に底上げすることが、我が国における再生医療の強力な下支えになることを再確認する必要がある。そのためには公的資金の役割は依然大きいものの、その持続的注入には限界があり、したがってより効果的に民間の資本を再生医療関連研究へ流入させるための規制緩和が望まれる。具体的には、特区の活用や税制上の優遇措置など、より産学連携を推進する仕組みが必要であると考えられる。

(2) 開発研究・臨床応用の推進

開発に多額の資金を要する再生医療開発において、資金制度、ベンチャー企業の資金調達、行政によるインフラ整備などが必要と考えられる。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）規制下にて承認された再生医療等製品及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律（安全性確保法）下に実施される再生医療について、国民が安全に、かつ広く再生医療の恩恵を受けるためには、今後産学官は以下のような方策を採ることが必要と考えられる。

① 安全性確保法下を実施される再生医療

我が国において、医師法・医療法の下に実施される医療行為としての再生・細胞医

療は、患者のアクセスの観点において優れている。一方、有効性や安全性の面において科学的・医学的根拠が不十分な技術（例：幹細胞による美容や若返り、滋養強壮など）や、既に臨床試験において有効性が証明できなかった技術（例：がんに対する活性化リンパ球療法）なども自由診療として高額で提供されており、治療を求める患者を惑わせる要因となっている。さらに重大な有害事象が発生してもその情報をモニタリングする仕組みが無く、さらに厚生労働省は個々の医療行為の内情についての情報を得ることが困難だった。今般制定された安全性確保法により、各医療機関が提供する再生・細胞医療は全て所管厚生局への届出が必須となったことから、厚生労働省は初めてその実態を把握することが可能となった。

本来、安全性確保法下を実施される再生・細胞医療については、その臨床的効果が明確で無い場合にはあくまで人道的観点からの提供に限られるべきであり、それは米国FDA（Food and Drug Administration）が制定する「Extended Access（未承認薬の治療・診断への拡大アクセス）」制度（あるいは「Compassionate Use（命を脅かす疾患の患者に、例外的に未承認薬のアクセスを可能とする公的制度）」）と同等の概念であるべきである。その観点から、再生・細胞医療、特に自由診療で提供されているものについては、今後は以下の条件を満たすもののみを対象とする方向へ規制するべきである。

- 1) First-in-man(新たな医療行為が最初に人間に用いられる段階)技術である場合、想定される薬効メカニズムに科学的妥当性があり、かつ治験あるいは臨床研究としてのモニタリング下に初期試験（第I相相当）が行われており、安全性上の大きな懸念が無いこと。
- 2) 機能上同等の細胞を用いた同疾患への治験開発が並行して進められている技術であり、原則的には組入れ基準を満たさないことなどを理由に、治験へ参加できない患者への提供であること。
- 3) 治療を受けた患者の病状、予後や有害事象の追跡が適切になされており、定期的かつ継続的に学術集会や医学論文へ公表することにより、常に第三者の専門家との議論にオープンであること。

② 薬機法規制下にて承認された再生医療等製品

ア 日本版 PACT の設立

現在、公的資金により多くの大学病院が細胞加工施設（Cell Processing Center, CPC）を擁し、民間においても CPC を設営する企業が増えつつある。しかしながら、大学においては開発案件が十分無いために、その維持が大学病院の経営を圧迫する一因となっており、また民間、特に受託生産機関（Contract Manufacturing Organization, CMO）は設備投資を回収するために、その契約額は高額となっており、これらが特に再生医療の初期試験用細胞製造における一つのハードルとなっている。米国では、NIH(National Institutes of Health)の資金拠出によって全米に5箇所初期試験用の細胞製造施設群（通称 PACT: Production Assistance for

Cellular Therapies - <https://www.pactgroup.net>) を設立し、アカデミアやベンチャー企業などからの細胞製造を安価に受託している。この PACT 施設の特筆すべき点は、細胞の規格や培養技術を開示すれば、標準業務管理書などのドラフティングや品質管理を一気通貫で行い、さらにそのプロセスに FDA の審査経験者が終始関与することから、新薬治験申請 (IND: Investigative New Drug 申請) までスムーズに進むことである。実際の治験件数から判断して、我が国で同様な施設を整備するとすれば 3 箇所程度で充分であり、日本版 PACT を整備することによって、我が国の再生医療の初期開発は安価かつスムーズに進むと期待される。

イ 細胞提供者（他家）の権利等に関する法整備

再生医療を開発する製薬企業等において、個々の患者からの細胞原料はバラツキが大きく品質管理が容易ではないこと、またコスト高であることから、品質管理をしやすい他家細胞を用いた cell bank システムの採用を指向することが多い。しかしながら他家細胞を使用する場合、ドナー細胞を用いて営利活動を行う際の倫理的考え方、企業が経済的利益を得た場合のドナーの権利などについて、十分な法整備はなされていない。今後の再生医療分野への企業の参入障壁を低くするためにも、速やかなルールの確立と法整備が望まれる。

(3) 世界の中の日本：確固たるリーダーシップに向けて

我が国の優れた再生医療の研究・開発能力、そして世界を先取りした認可制度の恩恵を、広く世界へ浸透させていくためには、今後産官学はどのような展開を進めていくべきか。医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）の施行により、世界中の再生医療ベンチャーの主戦場として、日本における治験が活発化しつつある。グローバル化と国内外を問わないフェアな競争は重要である一方、国内の産学が開発するシーズの育成も重要な課題である。日本で先行されたシーズ開発を世界と調和させていくための課題を以下に挙げる。

① データの相互受入れ制度 (Mutual Acceptance of Data) 拡張による、前臨床のみならず臨床データの国際的共有のための基盤整備

現在 OECD 加盟国においては、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準である GLP (Good Laboratory Practice) コンプライアンス下で取得された前臨床データについては、探索的新薬 (Investigative New Drug, IND) 申請資料として加盟国間でのデータ共有が認められているが^[16]、一方で臨床データは他国のデータのみでそのまま承認されることはほとんど無く、少なくとも自国での追試を求められる。例えば、薬物代謝については遺伝学的な背景による差もあり臨床データをそのまま他国で用いることによるリスクも存在するが、細胞を用いた治療系の場合、自家では概ね問題とならず、他家でも HLA (Human Leukocyte Antigen) 以外の要因を受けにくい。したがって、再生・細胞医療においては、理論的に臨床データの相互利用に関する障壁が低

いと考えられる。すなわち、前臨床並びに臨床データにデータの相互受入れ制度を適応できれば、OECD 加盟国内での開発が大幅に促進され、他国における開発品を速やかに我が国で展開することも、その逆も容易となる。これが実現化すれば、患者は大きな恩恵を受けられると共に、開発企業もより少ない投資で速やかに加盟国への展開が可能となり、メリットが大きい。

② 再生・細胞医療の国際共同治験のための基盤整備

再生医療の対象には希少疾患も少なくなく、症例集積が容易でない場合も多々存在する。国内の医療機関ネットワークや国際共同治験によりこの問題は解決可能であると考えられるが、一方で治療用細胞を多国間で送付する際、税関通過に時間や手間を要するいくつかの障壁がある。そのため開発企業は国ごとに製造施設への投資を行うなど、非効率な場合も多い。したがって、例えば上記の OECD 加盟国や ASEAN 加盟国などで、開発過程や上市された再生医療等製品については域内相互移動の障壁を下げることで、より開発が容易になると考えられる。さらに、再生医療分野のみの課題にとどまらない影響はあることを前提にして述べれば、再生医療分野で我が国は世界の最先端の位置を獲得できる水準にあることから、これらの域内での承認プロセスを画一化し、例えば日本で承認された品目については域内すべての国でほぼ同時に承認（条件付も可）できるように制度設計がなされれば、我が国はこの分野で国際的に確固たる地位を得ることができると考えられる。

6 提言

(1) 脳死下臓器提供増加に向けて

医師及び医療関係者に対する啓発、若い世代への教育活動、臓器提供に携わる人材育成とプログラムの整備、移植コーディネーター制度の充実が必要である。脳死下臓器提供が増加しない最大の原因は、潜在的ドナーが発生しても顕在化せず、脳死下臓器提供のオファーがなされないことにある。潜在的ドナーの全例報告制度又は登録の義務化が望ましい。報告・登録を怠った場合の診療報酬の罰則の設定、オプション呈示数（率）を研修病院の必須要件にするなどの対策が求められる。さらにドナー発生地域のレシピエントに優先的に臓器移植されるリージョナル制の導入も地域ごとの臓器提供増加に寄与すると考える。小児に関しては、虐待の除外のため、関連機関（児童相談所・警察等）への情報照会と速やかな回答システムの公的体制、虐待診断・除外判断支援のための公的診断支援チームの整備が必要である。

(2) 心停止下臓器提供増加に向けて

心停止下ドナーの発生には、救急医療現場における担当医への啓発活動は極めて重要である。ヨーロッパでは、蘇生不成功例や来院時心停止例に対して、家族からの同意を得ると同時に、ドナー適格基準例に、臓器摘出を前提に温阻血防止のために、膜型体外循環を確立し、冷却した組織保護液を注入することで温阻血進行の抑制に努めている。我が国においては試験段階にも至っておらず、多方面での綿密な準備が必要であるが、ドナー不足解消につながる対策の一つである。

(3) 組織移植における法整備の重要性

規制する法令が定められていないため、日本組織移植学会主導のガイドライン下で運用されている組織移植の課題は組織バンクの財源である。バンクの運用には様々な経費がかかるにも関わらず、国からの公的資金のバックアップはなく、その運営は各組織バンクに委ねられている。財源不足のため、コーディネーターの確保が困難である。問題解決の手段としては法整備を行い、組織移植を臓器移植と同様に法的な裏付けがある医療に位置付け、組織バンクの持続的な運営を可能にするような補助を行うことが組織移植の発展に必要である。

(4) 再生医療における現状と今後の展開

再生医療の更なる発展には、産学連携を推進する仕組みづくり、実践的な教育システムによる人材育成、基礎研究の継続が不可欠である。また、国際的に確固たるリーダーシップを得るために、データの相互受入れ制度の拡張による臨床データの国際的共有のための基盤整備、国際共同治験のための基盤整備が重要である。

<参考文献>

- [1] 公益社団法人日本臓器移植ネットワーク, <https://www.jotnw.or.jp/>, [移植に関するデータ](#).
- [2] 日本移植学会登録委員会. わが国における臓器移植のための臓器摘出の現状と実績 (2015). 移植. 50:132-137, 2015.
- [3] 日本臨床腎移植学会. 吉村了勇, 星長清隆. 腎移植連絡協議会からの提言 心停止ドナーからの献腎を増やすには. 医学図書出版. 2015.
- [4] 公益社団法人日本臓器移植ネットワーク, <http://www.j-eyebank.or.jp/>、眼球提供登録、献眼及び利用状況の把握
- [5] Manara AR, Murphy PG, O' Callaghan G. Donation after circulatory death. Br J Anaesth. 108: Suppl 1: i108-21, 2012.
- [6] Citerio G, Cypel M, Dobb GJ, Dominguez-Gil B, Frontera JA, Greer DM, Organ donation in adults: a critical care perspective. Intensive Care Med. 42: 305-15, 2016.
- [7] Organizacion nacional de transplatns. <http://www.ont.es/publicaciones/Documents/Newsletter%202014.pdf>. NEWSLETTER TRSNSPLSNT 2014.
- [8] United network for organ sharing, <http://optn.transplant.hrsa.gov/news/more-than-30-000-transplants-performed-annually-for-first-time-in-united-states/>
- [9] Kootsra G, Daemen JH, Oomen AP: Categories of non-heart beating donors. Transplantation proc. 27: 2893-4, 1995.
- [10] Sánchez-Fructuoso AI, Prats D, Torrente J, Pérez-Contin MJ, Fernández C, Alvarez J, et al. Renal transplantation from non-heart beating donors: a promising alternative to enlarge the donor pool. J Am Soc Nephrol. 11:350-8, 2000.
- [11] Gain P, Jullienne R, He Z, Aldossary M, Acquart S, Cognasse F, et al. Global survey of corneal transplantation and eye banking. JAMA Ophthalmol. 134:167-73, 2016.
- [12] Min SI, Ahn C, Han DJ, Kim SI, Chung SY, Lee SK, et al. To achieve national self-sufficiency: recent progress in deceased donation in Korea. Transplantation. 99: 765-770, 2015.
- [13] Ortega-Deballon I, Hornby L, Shemie SD. Protocols for uncontrolled donation after circulatory death: a systematic review of international guidelines, practices and transplant outcomes. Crit Care. 19: 268, 2015.
- [14] Reznik ON, Skvortsov AE, Reznik AO, Ananyev AN, Tutin AP, Kuzmin DO, et al. Uncontrolled donors with controlled reperfusion after sixty minutes of asystole: a novel reliable resource for kidney transplantation. PLoS One. 2013; 8:e64209.
- [15] Hoogland ER, Snoeijs MG, Winkens B, Christaans MH, van Heurn MW. Kidney transplantation from donors after cardiac death: uncontrolled versus controlled donation. Am J Transplant. 2011; 11:1427-34.

[16]OECD ホームページ <http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>,
Mutual Acceptance of Data (MAD)

<参考資料 1> 臨床医学委員会移植・再生医療分科会審議経過

平成 23 年

11 月 26 日 日本学術会議幹事会（第 140 回）

臨床医学委員会移植・再生医療分科会設置

第 22 期委員

氏 名	所属・職名(第 22 期時点)	備 考
大島 伸一	国立長寿医療研究センター総長	第二部会員
◎白鳥 敬子	東京女子医科大学消化器内科学講座主任教授	第二部会員
高戸 毅	東京大学大学院医学系研究科教授	第二部会員
戸山 芳昭	慶應義塾常任理事、慶應義塾大学医学部教授	第二部会員
前原 喜彦	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科教授	第二部会員
○岡野 光夫	東京女子医科大学先端生命医科学研究所 所長・教授	第三部会員
△磯部 光章	東京医科歯科大学大学院教授	連携会員
伊藤 壽一	京都大学大学院医学研究科教授	連携会員
越智 光夫	広島大学大学院整形外科教授	連携会員
幕内 雅敏	日本赤十字社医療センター院長	連携会員

※◎は委員長、○は副委員長、△は幹事である。

平成 24 年

3 月 5 日 臨床医学委員会 移植・再生医療分科会（第 22 期・第 1 回）メール会議

3 月 19 日 臨床医学委員会 移植・再生医療分科会（第 22 期・第 2 回）メール会議

6 月 18 日 臨床医学委員会 移植・再生医療分科会（第 22 期・第 3 回）

審議事項

1. 第 1 回分科会及び第 2 回分科会議事要旨案の承認について
2. 活動方針について

平成 25 年

7 月 9 日 臨床医学委員会 移植・再生医療分科会（第 22 期・第 4 回）

審議事項

1. 前回分科会議事要旨案の承認について
2. 再生医療の法整備と今後の発展

平成 27 年

3 月 27 日 日本学術会議幹事会（第 210 回）

特任連携会員 決定

5 月 18 日 臨床医学委員会 移植・再生医療分科会（第 23 期・第 1 回）

審議事項

・移植に関する課題

1. 臓器提供増加対策：移植学会の活動を後押し。
脳死判定医師の要件や施設条件などに関する規制緩和
2. 組織移植（羊膜移植など）に関する法整備

3. 心停止ドナーの活用（肺、肝臓などの使用）

・再生に関する課題

1. 心停止ドナーの活用（肺、肝臓などの使用）

2. 安全性：ヒトへの臨床応用の際に安全性の担保・審査が必要。

3. 産業化への後押し、コストの議論

4. 運用ガイドラインの作成

5. 人材育成

6. 再生医療学会との連携

10月16日 臨床医学委員会 移植・再生医療分科会（第23期・第2回）

審議事項

1. 脳死者からの臓器提供システムについて

2. 実用可能な再生医療について

12月22日 臨床医学委員会 移植・再生医療分科会（第23期・第3回）メール会議

審議事項：提言書作成に向けて：サブグループリーダーの決定

平成28年

1月12日 臨床医学委員会 移植・再生医療分科会（第23期・第4回）メール会議

審議事項：審議の進め方についての確認

1月15日 臨床医学委員会 移植・再生医療分科会（第23期・第5回）メール会議

審議事項：提言書作成に向けてグループ割、スケジュール確認

1月29日 日本学術会議幹事会（第224回）

特任連携会員決定

6月11日 臨床医学委員会 移植・再生医療分科会（第23期・第6回）メール会議

審議事項：提言書内容の確認

9月29日 臨床医学委員会 移植・再生医療分科会（第23期・第7回）メール会議

審議事項：提言書内容の確認（「脳死下臓器提供の増加に向けて」グループ）

10月24日 臨床医学委員会 移植・再生医療分科会（第23期・第8回）メール会議

審議事項：提言書内容の確認（「脳死下臓器提供の増加に向けて」グループ）

11月11日 臨床医学委員会 移植・再生医療分科会（第23期・第9回）メール会議

審議事項：提言書内容の確認

（「心停止下臓器提供：海外と我が国の現状と今後の展開」グループ）

11月17日 臨床医学委員会 移植・再生医療分科会（第23期・第10回）メール会議
審議事項：提言書内容の確認（「脳死下臓器提供の増加に向けて」グループ）

12月24日 臨床医学委員会 移植・再生医療分科会（第23期・第11回）メール会議
審議事項：提言書内容の確認
（「再生医療：基礎研究と臨床への展開」グループ）

平成29年

5月1日 臨床医学委員会 移植・再生医療分科会（第23期・第12回）メール会議
審議事項：提言書内容の修正・最終確認

○月○日 日本学術会議幹事会（第○回）
臨床医学委員会移植・再生医療分科会提言「我が国における臓器移植の
体制整備と再生医療の推進」について承認

提言等の提出チェックシート

このチェックシートは、日本学術会議において意思の表出（提言・報告・回答、以下「提言等」という）の査読を円滑に行い、提言等（案）の作成者、査読者、事務局等の労力を最終的に軽減するためのものです。

提言等（案）の作成者は提出の際に以下の項目をチェックし、提言等（案）に添えて査読時に提出してください。

	項目	チェック
1. 表題	表題と内容は一致している。	①. はい 2. いいえ
2. 論理展開 1	どのような現状があり、何が問題であるかが十分に記述されている。	①. はい 2. いいえ
3. 論理展開 2	特に提言については、政策等への実現に向けて、具体的な行政等の担当部局を想定していますか（例：文部科学省研究振興局等）。	1. 部局名： ②. 特に無い
4. 読みやすさ 1	本文は 20 ページ（A4、フォント 12P、40 字×38 行）以内である。※図表を含む	①. はい 2. いいえ
5. 読みやすさ 2	専門家でなくとも、十分理解できる内容であり、文章としてよく練られている。	①. はい 2. いいえ
6. 要旨	要旨は、要旨のみでも独立した文章として読めるものであり 2 ページ（A4、フォント 12P、40 字×38 行）以内である。	①. はい 2. いいえ
7. エビデンス	記述・主張を裏付けるデータ、出典、参考文献をすべて掲載した。	①. はい 2. いいえ
8. 適切な引用	いわゆる「コピペ」（出典を示さないで引用を行うこと）や、内容をゆがめた引用等を行わず、適切な引用を行った。	①. はい 2. いいえ
9. 既出の提言等との関係	日本学術会議の既出の関連提言等を踏まえ、議論を展開している。	①. はい 2. いいえ
10. 利益誘導	利益誘導と誤解されることのない内容である。	①. はい 2. いいえ
11. 委員会等の趣旨整合	委員会・分科会の設置趣旨と整合している。	①. はい 2. いいえ

※チェック欄で「いいえ」を記入した場合、その理由があればお書きください

記入者（委員会等名・氏名）：臨床医学委員会移植・再生医療分科会・前原 喜彦

参考：日本学術会議会長メッセージ、「提言等の円滑な審議のために」（2014年5月30日）。

<http://www.scj.go.jp/ja/head/pdf/140530.pdf>