

**（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」**

**1 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。

**2 提言の内容**

**（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、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。臓器の移植に関する法律附則 5 に「虐待を受けた児童が死亡した場合に当該児童から臓器が提供されることのないよう」とある。この小児の虐待除外のため、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。