

提言

我が国における移植医療と再生医療の  
発展と普及



令和2年（2020年）9月18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  | 澤 芳樹   | (連携会員)   | 大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科学教授                          |
| 副委員長 | 森 正樹   | (第二部会員)  | 九州大学大学院 消化器・総合外科教授                              |
| 幹事   | 岡野 栄之  | (連携会員)   | 慶應義塾大学大学院医学研究科委員長、慶應義塾大学医学部教授                   |
| 幹事   | 西田 幸二  | (連携会員)   | 大阪大学大学院脳神経感覚器外科学(眼科学)教授                         |
|      | 瓜生原 葉子 | (連携会員)   | 同志社大学商学部准教授                                     |
|      | 高戸 毅   | (連携会員)   | 東京大学大学院医学系研究科外科学専攻感覚・運動機能医学講座、口腔外科学分野教授         |
|      | 高橋 政代  | (連携会員)   | 理化学研究所多細胞システム形成研究センター網膜再生医療研究開発プロジェクトプロジェクトリーダー |
|      | 田中 里佳  | (連携会員)   | 順天堂大学医学部形成外科学講座前任准教授                            |
|      | 小野 稔   | (特任連携会員) | 東京大学大学院医学系研究科心臓外科教授                             |
|      | 福嶋 教偉  | (特任連携会員) | 国立研究開発法人国立循環器病研究センター移植医療部長                      |

提言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。

岡田 潔 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部再生医療等支援室 副室長

本提言の作成にあたり、以下の職員が事務を担当した。

|     |       |                    |
|-----|-------|--------------------|
| 事務局 | 高橋 雅之 | 参事官(審議第一担当)        |
|     | 酒井 謙治 | 参事官(審議第一担当)付参事官補佐  |
|     | 作本明日香 | 参事官(審議第一担当)付審議専門職付 |

# 要 旨

## 1 作成の背景

2017年に前移植・再生医療分科会から発表された提言『我が国における臓器移植の体制整備と再生医療の推進』において、臓器移植増加に必要な教育・啓発活動、人材育成、移植コーディネーター制度の充実、さらには再生医療の発展に必要な実践的な技術支援、産学連携を推進する仕組みづくり、などが示された。しかしながら、前回の提言で示された多くの課題はいまだ解決に至っていないのが現状である。本提言を発表する目的は、最新の情報・状況を踏まえあらためて問題点を浮き彫りにし、誰がなにをすべきであるのかを明確にすることにより、それらの解決法を多角的な視点から提案することである。

## 2 現状及び問題点

臓器移植法が改正され、徐々に脳死下臓器提供が増加してきているが、いまだに先進国に比して少ない。その原因は、1968年に日本初となる和田移植が行われた以後、臓器移植に対する議論に31年間を費やした日本の移植医療の立ち遅れ、日本人特有の倫理観、加えて潜在的ドナーが顕在化せず、臓器提供の選択肢が呈示されないことにあると考えられる。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。一方再生医療における各種法や体制の整備については政府行政が行ってきた。承認された再生医療等製品の数も年々増えつつあるが、国際的競争力をより高めていくためには、これらの枠組みの見直しやより柔軟な運用も必要となってきた。

## 3 提言等の内容

### (1) 脳死下臓器・組織提供増加に向けて

一般国民のみならず、医療者及び医療系学生の啓発、臓器・組織提供に携わる人材育成、ドナー移植コーディネーター制度の充実が必要である。虐待児童から臓器提供がなされないように、医療施設と関係各所と連携、虐待診断・鑑別支援のための公的支援体制が必要である（厚労省 臓器移植対策室）。脳死下臓器提供時に組織移植のための組織提供が可能であることを一般国民、医療者に周知することも重要である。

### (2) 心停止下臓器・組織提供増加に向けて

救急医療現場を担当する医師らへの啓発活動が、心停止下ドナーからの臓器提供増加に不可欠である。多方面での綿密な準備を行い、実施への検討が必要である（厚生労働省）。また予測される心停止や脳死ドナーの心停止（controlled DCD）が実施可能となるような倫理的・社会的側面を含めた検討が必要である。

### (3) 不使用組織・細胞の再生医療または研究のための使用について

再生医療のみならず、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

は必要であるが、現在の臓器移植法では移植不使用臓器を焼却処分するように定め、再生医療や研究への使用を禁じている。不使用臓器を、再生医療や研究に使用できるよう厚生労働省令が改正や、臓器・組織採取システムの構築などが望まれる。

#### (4) 組織移植における法整備の重要性

現在、組織移植を規制する法令はなく、日本組織移植学会のガイドライン下で運用されている。最近、診療報酬上の改善はなされたが、実務を行う組織バンクの運用に対して国からの公的資金のバックアップはなく、組織移植コーディネーターの確保が困難である。現状を解決するには、組織移植も法整備を行い、組織バンクの財政的補助を行うことが必要である（厚労省 疾病対策課）。

#### (5) 臓器・組織提供・移植に関わる医療施設・スタッフの負担軽減

臓器・組織提供に関わった施設・医療者の人的、時間的、経済的、加えて精神的な負担は大きく、その負担を軽減する国レベルの体制構築（厚生労働省 研究開発振興課）が必要である。また、死体臓器・組織提供は急に発生し、夜間・休日対応が多く、移植施設側の負担を軽減する体制構築も必要である。メディカルコンサルタント制度だけに頼ることなく提供に関わる施設、移植施設の両面から、互いの負担を減らし、効率的かつ効果的（移植成績を維持）な臓器・組織の提供を可能にし、提供が増加しても、ドナー・家族の尊い決断に応えられるような体制を構築する必要がある。

#### (6) 再生医療の現状と今後の展開

アカデミア、企業、行政が一体化したエコシステムの構築は、再生医療の更なる発展に重要である。実践的な技術支援や産学連携を推進する仕組みづくり、教育システムによる人材育成、新たな基礎研究のためのリバーストランスレーショナルリサーチの実施が望まれる。また、今後、国際的なリーダーシップを示していくために、臨床用データベースの相互利用などにより、日本の優れた再生医療の発信を容易にする基盤整備が進められていくことが期待される（AMED：国立研究開発法人日本医療研究開発機構）。

#### (7) 国民からの理解促進に向けて

臓器移植・再生医療の発展のためには、これらが国民の中で深く理解され、議論されることが必要である。そのため、各世代に適した教育と啓発により、一般の科学リテラシーと倫理観を醸成することが重要である。昨年より中学校における道徳の授業が必修化され、『生命の尊さ』の題材として臓器移植が教科書に取り上げられている。これを契機に、中学、高校、大学と継続的に、移植・再生医療を通して生命の尊さについて我事として考える機会の提供、未来のリーダーの養成のための施策が必要と考えられる。

また、これらの啓発にはマスメディアの役割が重要であり、学術組織が継続的にメディアとの対話を行い、メディアを通じた市民理解を促進することが肝要である。

## 目 次

|  |    |
|--|----|
| 1 はじめに   | 1  |
| (1) 背景   | 1  |
| (2) 移植医療について   | 1  |
| (3) 再生医療について   | 2  |
| (4) 現状と課題  | 2  |
| 2 死体臓器・組織・細胞提供について                                       | 3  |
| (1) 死体臓器・組織・細胞提供の法整備の現状                                  | 3  |
| (2) 脳死下臓器・組織提供の増加に向けて                                    | 3  |
| ① 臓器・組織提供希望者の増加対策  | 3  |
| ② 脳死下臓器・組織提供増加に向けた問題点                                    | 5  |
| ③ 小児脳死下臓器移植の進展に向けて                                       | 6  |
| (3) 心停止下臓器・組織提供の現状と今後の展開                                 | 7  |
| ① 諸外国と我が国における心停止下臓器提供の現状                                 | 7  |
| ② 心停止下臓器・組織提供の啓発活動                                       | 7  |
| ③ Uncontrolled DCD からの臓器提供増加に向けて                         | 8  |
| (4) ドナー移植コーディネーターの充実                                     | 8  |
| ① 院内コーディネーターの体制整備  | 8  |
| ② ドナー移植コーディネーターの育成・研修システムの構築                             | 9  |
| ③ 都道府県コーディネーターの処遇改善                                      | 9  |
| ④ ドナー家族への支援を行う組織   | 9  |
| (5) 不使用組織・細胞の再生医療または研究のための利用について                         | 9  |
| ① ヒト組織を利用するに当たって遵守すべき基本原則の概要                             | 10 |
| ② ヒト組織を利用するに当たって遵守すべき基本原則（案）                             | 10 |
| 3 生体臓器・組織・細胞提供について                                       | 11 |
| (1) 生体臓器・組織・細胞提供の法整備の現状                                  | 11 |
| (2) 生体からの組織移植の現状   | 11 |
| (3) 生体からの再生医療または研究のための組織・細胞の採取について                       | 12 |
| ① ボランティアからの組織・細胞の採取について                                  | 12 |
| ② 手術による摘出組織からの組織・細胞の採取について                               | 12 |
| 4 臓器・組織移植の推進   | 12 |
| (1) 提供に関わる施設の負担軽減  | 12 |
| ① 院内 Co の体制整備  | 12 |
| ② 通常の医療行為としての脳死診断に関わる診療報酬に関する要望                          | 12 |
| (2) 移植に関わる施設の負担軽減  | 13 |
| ① 効率的かつ効果的な臓器・組織の提供を実施するためのドナー評価・管理並びに摘出手術における呼吸循環管理体制構築 | 13 |

|     |                              |    |
|-----|------------------------------|----|
| ②   | 脳死下臓器移植へのリージョナル制度の導入         | 14 |
| (3) | 組織移植の現状と法整備の重要性              | 14 |
| (4) | 羊膜バンクとバンクの拠点化                | 14 |
| 5   | 再生医療の推進                      | 15 |
| (1) | 我が国における再生医療の現状と今後の展開         | 15 |
| ①   | 基礎研究・応用研究                    | 15 |
| ②   | 開発研究・臨床応用の推進                 | 16 |
| ③   | 世界の中の日本：確固たるリーダーシップに向けて      | 17 |
| 6   | 提言                           | 19 |
| (1) | 脳死下臓器提供増加に向けて                | 19 |
| (2) | 心停止下臓器提供増加に向けて               | 19 |
| (3) | 再生医療または研究のためのヒト組織・細胞の利用に向けて  | 19 |
| (4) | 組織移植における法整備の重要性              | 19 |
| (5) | 臓器・組織提供・移植に関わる医療施設・スタッフの負担軽減 | 20 |
| (6) | 再生医療における現状と今後の展開             | 20 |
| (7) | 国民からの理解促進に向けて                | 20 |
|     | <参考文献>                       | 21 |

## 1 はじめに

### (1) 背景

移植・再生医療を通して国民の生命を守り、生活の質的向上（QOL）に寄与することは、この分野にたずさわる人々の使命である。さらにこれらを医療技術として普遍化し、産業としても成立させていくためには、原料である細胞・組織の安定した供給体制の構築などを促進していく必要があり、基礎研究のみならず応用研究の加速化のためにも、医療研究者や関連企業等を引き続き支援していく必要がある。2017年に移植・再生医療分科会から発表された提言『我が国における臓器移植の体制整備と再生医療の推進』において、脳死下及び心停止下臓器・組織提供増加を達成するために、教育・啓発活動、人材育成、移植コーディネーター制度の充実、法整備などが重要であること、また再生医療のさらなる発展のために、産学連携の推進、人材育成、臨床データの国際的共有のための基盤整備などが重要であることが示された[1]。しかしながら、臓器移植法が改正され、徐々に脳死下臓器提供が増加してきているが、いまだに欧米における脳死下臓器提供数（人口 100 万人当たり 20-35 件）に比して非常に少なく、一方で心停止後腎提供は激減（2009 年 98 件から 2019 年 28 件）している[2]。また過去数年において新たに承認された再生医療等製品の品目も決して多いとは言えない。したがって、既出の提言で示された多くの問題点はいまだ解決に至っていないのが現状である。本提言を發表する目的は、いまだ達成されていない問題点を最新の情報・状況を踏まえあらためて浮き彫りにし、誰がなにをすべきであるのかを明確にすることにより、それらの解決法を多角的な視点から提案することである。

### (2) 移植医療について

臓器や組織が末期的機能障害に陥った場合に、他人（臓器提供者）から提供された臓器や組織を移植することを移植医療という。臓器提供者の状態により、大きく『脳死下』、『心停止後』、『生体』に大別される。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（以下、臓器移植法）』のもと、心、肺、肝、腎、膵、小腸、眼球の移植が実施されている。旧法では臓器提供数が極めて少なかったため、臓器移植法が改正され、徐々に脳死下臓器提供が増加してきているが、脳死下臓器提供数は欧米に比しいまだに極めて少ない。また心停止後腎提供は激減している。

一方、生体臓器提供および組織提供に固有の法律はなく、ともに『臓器移植法』の運用に関する指針（以下、臓器移植法ガイドラインという：厚生労働省令）によって規定されている。また、輸血・造血幹細胞移植については、各々、『安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（以下、血液法という）』、『移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（以下、造血幹細胞移植法という）』で生体ドナーからの細胞提供・移植が法制度化されているが、生体組織提供や、血液または造血幹細胞以外の細胞提供を規定する法律はない。

### (3) 再生医療について

再生医療とは、元来、細胞や組織の再生能力を利用して、障害された組織や臓器を正常な状態に回復させることにより、病気の治癒へ導こうとする医療である。他方、再生医療は、『再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律（以下、再生医療法という）』という固有の法律があり、再生医療それ自体の提供や細胞の加工法などについての規定はあるが、再生医療に利用される細胞・組織の採取方法に関する法制度はない。近年では自己の細胞・組織だけでなく、他人や動物の細胞・組織を用いた研究や臨床が行われてきており、再生医療に利用できるヒトの細胞・組織を如何に入手するかが大きな課題となってきた。

### (4) 現状と課題

すなわち、臓器移植、組織移植、再生医療のいずれもヒトの臓器・組織・細胞を利用する医療であり、これらの医療を行うには、ヒトの臓器・組織・細胞を如何に入手するかルールを明確にすることが重要である。本提言では、ヒトの臓器・組織・細胞の提供に関して、提供面から①死体と②生体ドナーからの提供に分け、利用面からは医療と研究の利用に分けて、現状と課題をまとめ、解決法を提案する。

臓器移植・組織移植については、提供の不足以外にも、様々な問題点がある。死体臓器・組織提供を行うと、提供に関わる施設（以下、提供施設）、移植施設とともに、人的、時間的、経済的負担は大きく、これらの負担軽減を行わないと、移植医療が一般の医療として定着しないと考えられる。また、臓器・組織提供の担い手ともいえるドナー移植コーディネーター（以下、Co）には、日本臓器移植ネットワーク（以下、JOT）Co、都道府県Co、組織移植Co、さらには提供に関わる施設内の院内Coがある。それぞれのCoは所属だけでなく、職種、斡旋における役割・権限、勤務形態、待遇、研修体制が異なっており、臓器・組織提供が円滑に連携するためには、国レベルで連携体制を構築するとともに、ドナー移植Coの教育・研修システムを構築し、最終的にドナー移植Coの資格化を目指す必要がある。

再生医療における重要なテクノロジーは、細胞開発であり、近年の幹細胞学の画期的進歩がその臨床応用として再生医療に大きく貢献しつつある。さらに工学的技術を駆使して細胞に足場材料を提供する組織工学（Tissue engineering）も重要な科学技術である。我が国においては、これらの基礎研究のレベルは世界屈指であり、最近の幹細胞学、細胞移植技術や培養関連技術の進歩によって再生医療は臨床応用の段階に至っている。その中で山中伸弥教授のiPS細胞技術の確立に対するノーベル医学生理学賞受賞は、全世界の再生医療への期待に拍車をかけた。基礎研究分野で優れた実績を残す日本は、近年は応用研究の成果を出すスピードも上がっており、基礎と応用の両輪の力で産業化への推進力が高まっている。産官学民が一体となって作ってきた再生医療関連法は、再生医療の特性を踏まえその健全な発展を促すものとして世界からも注目を集めている。今後、さらに再生医療を発展させるために、関連学会、関係各省庁、産業界が一体となった基盤整備が必要である。



## 2 死体臓器・組織・細胞提供について

### (1) 死体臓器・組織・細胞提供の法整備の現状

1997年に臓器移植法が施行された我が国では、脳死下臓器提供が可能となり、心、肺、肝、腎、膵、小腸、眼球の移植が行われているが、脳死判定条件や年齢制限の厳しさから提供数は極めて少なかった。2003年に心移植が1例も実施されなかったために臓器推進活動が活発化し、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、イスタンブール宣言が拍車をかけ、2010年改正臓器移植法が施行され、親族への優先提供、本人の意思が不明な場合の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。徐々に脳死下臓器提供が増加し、2019年には97件（うち18件は小児）となったが、心停止後臓器提供は2009年の98件から2019年の28件に減少しており、欧米の死体臓器提供件数（人口100万人当たり20-35件）に比して、我が国は0.98件（2019年）と非常に少ない[2]。

臓器移植法ガイドラインの『第14 組織移植の取扱いに関する事項』によって死体組織提供について規定されているが、固有の法律はない。日本組織移植学会で認定された組織バンクを中心に東・西日本組織移植ネットワークを組織し、臓器移植法で扱われていない皮膚、心臓弁・血管、骨、臍帯を採取、保存、供給しているが、組織移植 Co・採取医数に限界があり、日本全体をカバーするに至っていない。組織提供件数は臓器提供よりさらに少なく、日本全体を網羅するような組織移植システムを構築するには、臓器移植と連携した国レベルの体制を構築する必要がある。

再生医療法は、研究開発から実用化までの施策を総合的に推進することを目的とし、再生医療の提供や細胞の加工法についての規定を示した法律である。しかし、再生医療に利用される細胞・組織の採取方法に関する法制度はない。しかし、近年では自己の細胞・組織だけでなく、他人や動物の細胞・組織を用いた研究や臨床が行われてきており、如何にして再生医療に利用できるヒトの細胞・組織を入手するかが大きな課題となってきている。

臓器移植法の第九条には、臓器移植目的で摘出後使用されなかった臓器（一部を含む）については、『厚生労働省令で定めるところにより処理しなければならない』と定められ、厚生労働省令第四条に、『不使用臓器の処理は、焼却して行わなければならない』となっており、死体臓器提供から得た不使用臓器を再生医療や研究に利用できない。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、再生医療や研究目的で使用できるよう厚生労働省令が改正や、臓器・組織採取のネットワークの構築などが望まれる。

### (2) 脳死下臓器・組織提供の増加に向けて

#### ① 臓器・組織提供希望者の増加対策

##### ア 臓器・組織提供及び臓器・組織移植に関する教育と啓発

臓器提供の増加に影響を与える因子は、①臓器提供プロセスのクオリティマネジメント、②法律・制度、③提供に関わる医療関係者の体系的人材育成、④医療関係

者の負担低減、⑤個々の提供に対する態度・行動、に集約される。それらの重要性、実現可能性、タイミング、予算を鑑み、戦略的に実行することが必要である[3]。

一方、臓器提供への日本人の考え方については、影響を及ぼす、及ぼさない、様々な報告があり（瓜生原，2019）、確定した見解は得られていないと考える。

提供に対する態度・行動について影響を及ぼす因子は、価値観、規範、知識、外部からの介入など多数存在する。その中でも正しい知識の獲得は重要であり、教育・啓発が不可欠である。その対象は、臓器提供に関わる医師・看護師を含む医療関係者、及び医療系大学・専門学校の学生とそれ以外の地域社会に大別される。前者に対して啓発を行う意義は、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・組織提供増加につながることで報告されている。臓器・組織提供希望の申し出に対応する責任が臓器提供に関わる医療関係者にあること、質の高い対応は病院機能や質の向上に寄与すること、などの啓発を行う必要がある。

一方、地域社会への教育・啓発としては、日本全体の科学リテラシーと倫理観を醸成し、若年層、および意思表示媒体に接する機会に注目することが肝要である。2019年4月より中学校における道德の授業が必修化され、教科書に『生命の尊さ』の題材として臓器移植が取り上げられ、全中学3年生を対象に臓器移植への正しい理解を促す教育資材も配布されている。そこで、臓器移植に関する授業が円滑に実施できるための環境整備、高校・大学でも継続的に移植医療を通して生命倫理について学べる機会の提供が必要である。意思表示媒体に接する機会については、運転免許証・保険証・マイナンバーカードの新規取得時・更新時に必ず意思表示欄を確認し、意思表示行動を促す取り組みが不可欠である。これらの啓発にはマスメディアの役割が重要であり、学術組織が継続的にメディアとの対話を行い、メディアを通じた市民理解を促進することが肝要である。

提供に関わる医療関係者の負担低減については、制度に留まらず、彼（女）らの誇りを醸成することが重要であり、移植者からの感謝が伝達される機会や表彰の機会と、その国民への周知などが有効であると考えられる。

法律・制度については、既に、米国、韓国などで行われている、脳死を含めた終末期に陥った患者が発生した場合に、終末期の1つの選択肢である臓器・組織の提供について、専門家[ドナー移植 Co など]の説明を聞くことを義務付けることも臓器提供数の増加に寄与すると考えられる。

## イ 終末期医療としての院内 Co 制度の充実

終末期において、治療に専念する主治医や担当看護師だけでなく、ソーシャルワーカー等の他職種が、主治医からの病状説明についての家族の理解度を確認するとともに、患者や家族の治療に対する希望を聞き、主治医等の治療実施者と連携してケアを実施する体制が必要である。患者が終末期と判断した場合には、患者・家族に、脳死を含め終末期であることを告知し、治療継続の意思を確認するとともに、臓器・組織提供の機会があることを説明することが重要である。

患者・家族が臓器・組織提供を選択した時に、その尊い意思を叶えるためには、臓器・組織提供のプロセスを熟知し、臓器提供を円滑に行える、院内 Co の体制整備が必要である。院内 Co は、看護師、医師、ソーシャルワーカー、臨床心理士、事務職など多職種で構成されることが重要であり、職種に応じた体系的な教育育成制度と教育プログラムを国レベルで構築することが喫緊の課題である。

## ウ 脳死下組織提供の増加について

臓器移植法では、移植不使用臓器は焼却処理しなければならない。しかし、医学的理由などで移植のための臓器摘出が断念された場合には、臍臓であれば臍島が、心臓であれば心臓弁・血管を採取して、組織移植に使用することは許容されている。また、臓器移植法ガイドラインで移植可能とされている臓器以外の臓器を移植することは禁止されているが、皮膚、骨などの組織を移植することは許容されている。しかし、一般国民ならず、医療従事者に対してでさえ、脳死下臓器提供時に組織提供が可能なのはあまり周知されていない。その原因として、①組織移植自体の法整備がなく周知されていないこと、②組織採取対応地域が組織バンクの近隣に限定されていること、③組織移植 Co の絶対数が少ないこと、④JOT または都道府県 Co と連携していないために、死体臓器・組織提供候補者の初期情報が組織バンクに伝達されていなかったり、候補者家族へのインフォームドコンセント（医師等が医療を提供するに当たり適切な説明を行い、患者が理解し同意すること、（以下、IC という）が組織提供候補者と臓器提供候補者に対して別々に行われたりすること、などがある。これらを解決するためには、全国を網羅し、臓器移植と連携した組織移植システムを国レベルで構築する必要がある。

## ② 脳死下臓器・組織提供増加に向けた問題点

潜在的ドナーが発生した場合にそれが多職種で構成された院内 Co に周知され、臓器提供の呈示がなされるようにすることが、脳死下臓器提供が増加するために重要である。したがって、米国や韓国のように、脳障害で終末期になった患者を全例臓器移植ネットワークに報告する制度を採用することが望ましい。しかし、この施策は我が国では現場の負担を増加させるばかりであり、以下のような方策を並行して行う必要がある。

### ア 臓器・臓器提供業務に対する診療報酬

院内 Co の重要な役割は、ドナーが発生した際の対応である。臓器提供施設は、規模に応じて院内 Co 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、臓器提供の承諾が得られた後は、院内 Co・救急医等が全身管理を行うのが望ましい。米国では、患者管理は臓器斡旋機関（Organ Procurement Organization、OPO）の臓器移植 Co が行っている。

死体からの臓器提供では、臓器の斡旋（レシピエント選定）、ドナー家族の対応（意思確認を含む）や支援、ドナー評価、管理、摘出手術時の支援、臓器搬送、な

どの業務を JOT・都道府県 Co が行っている。また、脳死臓器提供時には、MC を派遣し、ドナー評価・管理・摘出手術時の呼吸循環管理の支援などを行い、一人のドナーからの移植臓器数を増やす努力を行っている。しかし、これに係る費用の保険収載はなく、移植希望者の登録料と斡旋時のコーディネーター料（10 万円）だけで賄っている。そのため、臓器を斡旋するごとに、JOT の収支は大幅な赤字になっている。一方、2012 年 9 月に造血幹細胞移植法が制定されたのを契機に、移植医療機関に支払われる診療報酬の内、骨髄バンクには移植術から 40,800 点と採取術から 4,200 点が、臍帯血バンクには移植術から 40,800 点が支払われている。

以上より、移植医療機関に支払う移植術の費用を増点し JOT への費用配分を増額するか、臓器斡旋管理料を新設して、JOT に配分することを提案する。なお米国では、臓器採取料・ドナー管理料を含め 1 臓器辺り約 2 万ドルが OPO に支払われる。

これまで組織提供を行っても提供施設には、全く報酬はなかったが、心臓弁・血管、骨、皮膚移植の診療報酬が増点したので、2019 年から提供施設に各組織バンクから施設使用料（1 組織あたり 6-12 万円）が支払われることになったが、臓器提供時の費用配分（心、肺、肝、膵、腎の 6 臓器が深夜に摘出された場合、432 万円）と比較して極めて少額であり、今後増額できるような体制整備が必要である。

#### イ 入院患者の脳死下臓器提供に対する意思確認

入院時に死体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。

#### ウ 脳死臓器提供病院数の拡大

脳死臓器提供ができる病院、施設は現在限られており、5 類型病院（大学附属病院、日本救急医学会の指導医指定施設、日本脳神経外科学会の基幹施設又は連携施設、救命救急センターとして認定された施設、日本小児総合医療施設協議会の会員施設）以外の病院では脳死臓器提供ができず、脳死臓器提供を希望する患者・家族の最期の願いが叶えられない状況にある。今後、脳死臓器提供可能施設の範囲を拡大するために、臓器・組織提供の流れを分析かつ質評価するための共通のツールを構築し、すべての病院で共通で質の高い臓器提供が可能となることが望まれる。しかし、臓器・組織提供の経験の少ない施設や、規模の小さい病院で臓器・組織の提供を実施することは負担が大きく、臓器・組織提供希望者を臓器・組織提供の経験の多い病院に搬送できるようにするのも一案である。

### ③ 小児脳死下臓器移植の進展に向けて

2019 年には小児の脳死下臓器提供が 18 件あり、成人に比して飛躍的に増加しているが、いまだに欧米（2019 年に米国 917 件）に比して少ない。15 歳以上では、臓器提供の意思表示が可能であり、小児、親、祖父母の各々の年代に応じた臓器提供の啓発が重要である。肝臓では分割肝移植（一臓器を二人に）を推進するための条件整備の必要がある。

虐待の除外は 18 歳未満の小児から死体臓器・組織提供を行うために必要である。虐待の診断

は、医学的、法的、社会的な立場で異なってくる可能性があり、小児が死に瀕している状況で迅速に判断することは困難であり提供施設と関連機関（児童相談所、警察等）との連携ならびに、虐待診断のための公的診断支援体制が必要である。

### (3) 心停止下臓器・組織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

医療システム、行政、宗教、死生観、及び脳死ドナー数や医療財源など様々な要因が、各国における全ドナー数に対する心停止下ドナー (Donation after Cardiac death, DCD) の割合に関与していると考えられる[4], [5]。英国では DCD が近年で増加し、2014 年にはドナー全体の 30-40%になった[6]。米国でも DCD は経年的に増加し、2019 年には臓器提供の 23.9% (10,156 件中 2,424 件) になった[7]。DCD は大きく分けて uncontrolled DCD (予測不可能な心停止)、controlled DCD (予測可能な心停止) に大別される[8], [9]。controlled DCD では、手術室などで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、準備していたドナーチームが臓器を摘出する。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も含まれる。uncontrolled DCD は、院内外で心停止となった状態での臓器摘出を意味し、臓器摘出までの準備（摘出チーム到着や家族の IC など）を要し、温阻血時間が controlled DCD より長くなるため、心停止後早急に温阻血障害の進行を防ぐ対策が必要である。

法律上生命維持装置を停止できない我が国では、脳死となり得る状態を経て、積極的な治療を終了し、心停止を待って臓器提供に至ることが多く、臓器保護対策を講じることが難しい。ただし、心停止前に家族同意が取得できた場合に、大腿動静脈からの腎灌流用カニューレ挿入とヘパリン投与が許されている。この場合、DCD 前に脳死を経る必要はなく、手術室を持つ全病院で実施可能である[1]、[10]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、心停止までの長期間待機が摘出医の負担となっていること、移植後腎・脾機能が脳死に比べて不良であることなどから、我が国での DCD は法改正後より激減している[1]。

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、角膜移植における眼球提供に関する啓発活動や調査が進められている。心停止後角膜提供者数は、1997 年以降、720～1082 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[5]。特に、2018 年の角膜提供者数は 720 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[11]。

#### ② 心停止下臓器・組織提供の啓発活動

脳死とは判定されない場合でも、心停止下臓器提供が実施可能であることは広く知られていない。一般市民のみならず医療従事者、特に救急現場に従事する医療者に周知することが肝要である。かかる状況での臓器提供を実行するためには、心停止の前段階での意思表示カードの所持確認、及び家族へ臓器提供の選択肢提示する必要がある。

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し、事前に用意しておくことも有益である[12]。

### ③ Uncontrolled DCD からの臓器提供増加に向けて

Uncontrolled DCD からの提供を増加させることが、我が国における DCD 増加のために必要である。スペインでは、蘇生不成功例や来院時心停止例に対して、家族同意取得前に、臓器摘出を前提に大腿動静脈経路で膜型体外循環（Extracorporeal Membrane Oxygenation, ECMO）の確立や、胸腔・腹腔にドレーンを留置し、冷却組織保護液注入を行い、温阻血進行の抑制に努めている。死亡確認し、家族の同意取得後も、臓器保護対策を継続し、摘出チーム到着後に、腎、肺又は肝を摘出している。肺や肝は移植前に体外灌流装置を用いて摘出臓器を再評価し、使用の可否を判断することが多い[13]。これらの臓器保護技術の進歩により、uncontrolled DCD からの腎・肝・肺移植の成績は、脳死ドナー[14]や controlled DCD[15]と遜色なくなっている。我が国ではこれらのシステムが腎、肝、肺で実験段階に入ったところであり、多方面での綿密な準備を行いながら検討する必要がある。心については、英国やオーストラリアで controlled DCD の臨床応用が開始され、比較的良好な結果を得ているが、uncontrolled DCD からの臨床応用はされていない[16]。また、心停止を以って死亡と判定したドナーの心臓を再度拍動させるには、様々な倫理的・社会的問題を解決する必要がある。

固有な uncontrolled DCD しか実施できず、極めて長い死戦期後の臓器提供となる点が、現在の我が国での問題点である。それによりドナーCo、摘出チームは長期待機が必要で、移植後機能も低下するので[17]、若い医師を中心に脳死下臓器提供を選択する傾向がある。提供に関わる医療者やドナー家族にとっても負担が大きく、将来的に生命維持装置を停止する controlled DCD ができるような法整備を含めたシステム作りも検討する必要がある。

## (4) ドナー移植コーディネーターの充実

### ① 院内コーディネーターの体制整備

わが国のドナー移植コーディネーター（Co）には、臓器の斡旋を担う JOT Co、都道府県 Co と、院内体制整備や臓器斡旋時の院内調整を担う院内 Co とが存在する。改正法施行後は脳死臓器提供が増加し、院内 Co の役割はさらに重要となった。脳死を疑う症例が現われた時点では、心停止後、脳死のどちらの臓器提供になるか分からないので、5 類型に属する病院の院内 Co は心停止後、脳死後の臓器提供の両方に対応する必要がある。ドナー移植 Co の業務基準・マニュアル作成や教育研修は JOT が担っているが、院内 Co の活動や教育は都道府県や病院独自の取り組みであり、地方行政・JOT による院外研修会は開催されているものの、十分とはいえない[18] [19]。

院内 Co の業務は非常に多岐にわたっており、多職種からなる臓器提供支援チームを構築し、職種に応じて役割分担しながら院内 Co としての業務を遂行することが望ま

しい。そのためには、都道府県または国は提供病院が、臓器提供支援チームの業務を行うための経済的支援（院内 Co の人件費、活動費、研修費など）を行うことが望ましい。その対策案として、診療報酬として、院内 Co 体制整備加算の新設、院内 Co チームの機能別病院機能評価への加点もしくは評価の要素に加える等が考えられる。

## ② ドナー移植コーディネーターの育成・研修システムの構築

現段階において、わが国に臓器移植 Co に関する国家資格等はなく、JOT、都道府県 Co に採用、又は院内 Co として任命・委嘱された時点でドナー移植 Co を名乗ることができる。そのため、ドナー移植 Co 採用後に、業務の習得が必要で、独り立ちまでに相当な時間がかかっている。従って、ドナー移植 Co 採用前に、関連学会や看護協会などの連携の下、基礎的な知識と技術を習得できるような育成・教育システムが必要である。そのような教育プログラムを修了したものが、JOT や各都道府県、または各医療施設に採用されるという形が理想であり、将来的には院内 Co の業務にインセンティブが与えられるような、院内 Co の資格制度が必要である。

## ③ 都道府県コーディネーターの処遇改善

都道府県 Co の給与の基盤となるのは、平成 15 年から一般財源化された臓器移植連絡調整者設置事業であり、その金額は人口に比例しており、都道府県の財政・施策に応じて、都道府県 Co の給与及び活動費が決まっている。また、腎バンクや医療施設に所属する都道府県 Co が存在し、都道府県 Co の雇用形態・給与等は多種多様である。都道府県 Co の研修は JOT が担当しており、隣県支援が許可されている都道府県 Co は、業務の支援を行うと共に、実地で研修を行っており、この経費は JOT から支出されている。以上の現状を鑑みて、①都道府県の雇用体制の格差是正、②研修制度の充実、③将来的にドナー移植 Co の資格認定を受けている者を採用する、④さらに将来は、JOT との一元化をはかるなどの処遇改善が望まれる。

## ④ ドナー家族への支援を行う組織

改正臓器移植法により、脳死患者から移植用臓器を摘出することが、家族の判断などによって実行可能となった結果、ドナー候補者の家族の支援の必要性が高くなってきている。そこで、JOT 本部内に提供後家族対応部を作成し、様々な対応を行ってきたが、心的外傷後ストレス障害（PTSD）など支援の必要な家族のケアが十分であるとはいえず、JOT とは独立したドナー家族を支援する組織の構築が必要である。

## (5) 不使用組織・細胞の再生医療または研究のための利用について

再生医療のみならず、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。我が国においては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。現在の臓器移植法において移植に使用しなかった部分の臓器は、研究材料として使用することは禁じ

られており、焼却処分するように定められていることがその背景として存在する。一方、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律において、臍帯血供給業務の遂行に支障のない範囲内において、その採取した移植に用いる臍帯血を研究のために自ら利用し、又は提供することができる、と定めている。また、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、再生医療や研究目的で使用できるよう厚生労働省令が改正されることが望まれる。

また、病気や外傷で切断された四肢や手術で摘出された臓器・組織などが存在するが、それらは医療廃棄物として廃棄処分されている。現在、医療廃棄されているヒト由来組織の研究利用を可能とする法律や仕組みは存在しない。海外では、国家レベルでバイオバンクの設置、事業運営が行われている国や、専門的な法律が定められている国がある。国内においても大学、病院、研究機関が中心となってバイオバンクの設置が進められているが、組織に十分な臨床情報が付帯されていないため研究に利用しにくい現状が存在する。本分野における更なる発展が望まれる。臓器・組織移植関連の種々のガイドラインと HAB の移植用臓器提供の際の研究用組織の提供・分配システムの構想に関する準備委員会報告書[2]を元に、死体からの再生医療または研究用利用の基本原則を考案した。

### ① ヒト組織を利用するに当って遵守すべき基本原則の概要

現在の日本の臓器・組織移植の現状を考えると、再生医療または研究に利用される死体ヒト組織は、臓器・組織ドナーから採取されることになることが必須である。従って、移植医療のための臓器・組織の採取を最優先したうえで、再生医療または研究用の組織を採取することが、最も重要な基本原則であり、ドナー家族や提供施設の医療スタッフへの対応に注意し、臓器・組織の提供に支障がないように努めることが重要である。具体的には、日本組織移植学会ガイドラインに、ヒト組織を利用するに当って遵守すべき基本原則が示されているが、死体からの研究用組織の利用もこれに準拠した基本原則を策定する必要がある。

### ② ヒト組織を利用するに当って遵守すべき基本原則（案）

まず、ヒト組織を利用するにあたっては、倫理的妥当性及び安全性を確保するために次の6つの原則：①提供に係る任意性の確保、②採取及び移植の際のICの取得：専門的な教育を受けた Co (Research Resource Coordinator: RRCo) が行う、③提供の社会性・公共性及びドナーの尊厳の確保、④無償の提供、⑤個人情報保護、⑥情報公開の遵守が必要である。さらに、実践的な原則であるが、家族が研究用組織の提供を同意した場合に、常に組織採取の人員を派遣できる体制整備が必須である。つまり、施設内に Research Resource Center (RRC) を設置する場合には、RRC 内に複数名の RRCo を配置し、RRCo が 24 時間ドナー情報に対応できるようにし、常に組織採取を行える医師チーム (RR Doctor) と採取組織を試料化できる技術者 (RR Technologist) を整



備する必要がある。

死体からの研究用組織の採取はまだ黎明期であるので、研究用組織の採取を行える施設は、臓器・組織提供を行う病院であり、かつ、予め RRC から依頼を受けて研究用組織提供事業に協力することを、当該施設の倫理委員会で承認し、施設として当事業に協力することを承諾した病院に限ることが望ましい。

### 3 生体臓器・組織・細胞提供について

#### (1) 生体臓器・組織・細胞提供の法整備の現状

生体臓器提供に固有の法律はなく、臓器移植法ガイドラインの『第 13 生体からの臓器移植の取扱いに関する事項』によって規定されている。また、輸血・造血幹細胞移植については、各々、血液法と造血幹細胞移植法で生体ドナーからの細胞提供・移植が法制度化されているが、生体組織や、血液・造血幹細胞以外の細胞の提供を規定する法律は我が国にない。

第 13 項では、まず、生体からの臓器移植は、健全な提供者に侵襲を及ぼすことから、やむを得ない場合に例外として実施されるものであることを定めている。これらの規定を遵守するため、8 項目として、①臓器提供の任意性の担保、②提供者に対する十分な説明と書面同意の取得、③ドミノ移植における提供者に対する説明と同意の取得、④移植者に対する説明（提供者についてを含む）と同意の取得、⑤臓器の提供者と移植者の親族関係を公的証明書による確認、⑥親族以外の第三者から臓器が提供される場合は、当該施設内の倫理委員会等の委員会において、有償性の回避及び任意性の確保に配慮し、症例ごとに個別に承認を受けること、⑦疾患の治療上の必要から腎が摘出された場合において、摘出腎を移植に用いるいわゆる病腎移植については、医学・医療の専門家において一般的に受け入れられた科学的原則に従い、有効性及び安全性が予測されるときは臨床研究として行うこと、⑧個別の臨床研究の実施に際しては、臨床研究を行う者等が、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』に規定する事項を遵守し、実施するものであることが、定められている。

以上のように生体臓器移植については、法律ではないが、臓器移植法ガイドラインで提供について、主に生体ドナーの保護を主軸とした、細部に渡る規定がある。輸血・骨髄移植についても、ほぼ同様の規定があり、生体組織・細胞を再生医療または研究で使用するためには、これと同様の規範が求められる。

#### (2) 生体からの組織移植の現状

我が国に生体組織提供・移植を規定する法律はないが、現在、手術などで摘出した身体の一部から、骨などが採取され、多くの施設で同種移植されている。保険診療上、同種骨（凍結保存された死体骨を含む）を移植する場合においては、日本組織移植学会が作成した『ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン』を遵守することを条件に、同種骨移植（生体）28,660 点が保険収載されている。

### (3) 生体からの再生医療または研究のための組織・細胞の採取について

#### ① ボランティアからの組織・細胞の採取について

我が国では、ボランティアからの組織・細胞の採取をして様々な研究を各地のバイオバンクが行っているが、バイオバンクに関する直接的な法律はない。ヒト由来試料の帰属と尊厳について、従来から議論されており、『臓器移植法』や『血液法』などで、その商品化が容認されているとは考えにくい。バイオバンク試料・情報の利活用については、試料採取の時に、当該試料・情報がどのような研究に将来利用されるのかについて説明がなされている。しかし、その試料・情報が予めいかなる研究に利用されるかが決まっていないことが多いので、研究実施時に情報を開示することが求められている。従って、ボランティアからの再生医療または研究のための組織・細胞の採取について、これに準じたガイドラインを作成する必要がある。

#### ② 手術による摘出組織からの組織・細胞の採取について

日本組織移植学会の『ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン』では、手術で摘出され、医療上廃棄される組織（皮膚や骨、羊膜（卵膜）等）については、本人が当該組織提供についての十分な説明を受け、書面により同意した場合に可能となる、となっている。従って、手術による摘出組織からの再生医療または研究のための組織・細胞の採取について、これに準じたガイドラインを作成する必要がある。なお、(1)(2)でその組織・細胞を臨床応用する場合、十分なドナーの医学的情報、特に感染症や悪性腫瘍の情報を取得し、再生医療への使用の適格性を確認することが必須である。

## 4 臓器・組織移植の推進

### (1) 提供に関わる施設の負担軽減

#### ① 院内 Co の体制整備

前述するように、院内 Co の体制整備は、主治医を始めとする、本来救急患者に対する日常業務を行っている医療関係者の負担軽減につながるものである。院内 Co の業務は前述のように多岐にわたっており、多職種からなるチームを構築し、職種に応じて役割分担しながら院内 Co としての業務を遂行することが望ましい。将来的には、提供施設ごとにこのような臓器提供支援チームを組織し、臓器提供業務と同時に、救急施設として日常の業務が円滑に行われるようにすることが望まれる。

#### ② 通常の医療行為としての脳死診断に関わる診療報酬に関する要望

臓器移植法ガイドラインでは、臓器移植に関わらない脳死判定を『通常の医療行為としての脳死診断』としているが、診療報酬として算定されていない。通常の医療行為としての脳死診断では脳死判定項目の脳波検査は診療報酬上算定可能であるが、脳死診断においては脳波検査だけではなく臨床神経学、救急集中治療学等の高度な判断と技術を必要とするため、これらを含めた診療報酬が算定されるべきである。また、

脳死と診断された後の患者家族対応や臓器提供に関する選択肢呈示などは、当該医療機関が患者の事前意思や家族の意思、心情を十分に配慮した上で行うべきであり、そのような終末期に対する看取り医療の対応も診療報酬の算定時に包括されるべきである。

## (2) 移植に関わる施設の負担軽減

### ① 効率的かつ効果的な臓器・組織の提供を実施するためのドナー評価・管理並びに摘出手術における呼吸循環管理体制構築

我が国の脳死下臓器提供数は移植希望者数に比して極めて少なく、ドナー・家族の提供の意思を尊重する点からも、一人のドナーからの提供臓器数（OTPD: Organs transplanted per donor）を増加させることは重要である。そのため、我が国では独自のドナー評価・管理・摘出体制を構築し MC 制度、マージナル（標準的ドナー条件を満たさない）ドナーが大半を占めるにも関わらず、OPTD は平均 5.5 臓器（米国 3.0 臓器）を維持し、移植成績も欧米と遜色はない。一方で、提供施設において、限られた時間の中で、来院する MC との連携が、施設スタッフにとって負担となる場合があり、提供施設・移植施設の双方にとって負担となっている。

#### ア 提供に関わる施設と MC が連携した効率的なドナー評価システムの構築

現在 MC が、臓器の移植適否の評価と、ドナー管理でドナー状態を改善して移植可能臓器を増やすための評価を行っているが、提供施設によっては自施設の医療者で評価可能な項目もある。これまでの脳死臓器移植事例の後方視的データ集積を行って解析し、効率的かつ効果的なドナー評価のための連携システムを考案する必要がある。

#### イ 集中治療医、麻酔科医、循環器内科医と連携したドナー管理システムの構築

現在 MC がドナー評価後に管理方針をドナーの診療科医師と検討して管理しているが、提供施設の診療科の負担が多いのが現状である。ドナー管理の主体は呼吸循環管理なので、その専門診療科が連携することは重要である。提供施設または近隣施設の集中治療医、麻酔科医、循環器内科医などがドナー管理できるようなシステムを構築することが考えられ、ドナー管理にあたる専門医への何らかの incentive の制度化も必要である。また、現在 MC の多くは移植外科医が行っており、今後臓器提供件数が増加した場合には、移植外科医の burn out が予想されるため、MC に循環器内科医、呼吸器内科医をさらに導入することが重要であり、その実現に向けた研修システムの構築も必要である。米国では、ドナー管理は ICU 経験のある OPO Co が、提供施設のコメディカルと連携して行っており、将来的には、JOT Co が実施できるようなシステムを構築する必要がある。

#### ウ 摘出チーム・摘出器材の効率化

現在移植施設毎に摘出チームが派遣され、各々が摘出器材を持ち込むため、提供・

移植施設共に負担が大きい、臓器毎に人員、器材、保存液に分けて連携可能の是非を検討する必要がある。

## 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・膵・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、移植施設の負担増大、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) 組織移植の現状と法整備の重要性

日本における組織移植は、日本組織移植学会ガイドラインのもと、組織毎にバンクを設置し、そのバンク施設が組織移植 Co を雇用し、東・西日本組織移植ネットワークを中心に各バンクが連携している。組織バンクは、家族の承諾のもと、組織提供単独、または死体後臓器提供時に組織を摘出・凍結保存し、移植を必要とする施設に供給している。また、啓発活動も行っている。つまり組織バンクの運営には認定 Co 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、普及啓発などの経費が必要である。2016年と2018年4月に組織移植に関わる診療報酬が増点されたことにより、以前よりは経済状況は改善したが、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おり、このまま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（組織バンクとしての設備が整っている場合、年間1,500万円程度必要）。

以上、全国対応を行う事は人的（組織移植 Co、採取医の両方）及び経済的に困難であり、摘出対応地域を限定せざるを得ない。これら財源についての問題の解決手段として法整備を行い、組織移植を臓器移植と同様に法的な裏付けがある医療として位置付け、組織バンクの持続的な運営を可能にすることが移植医療全体の発展に役立つと考える。

## (4) 羊膜バンクとバンクの拠点化

羊膜は、分娩に際して医療廃棄物として取り扱われている卵膜組織（胎盤）より採取されるため、倫理的な障害が存在せず、再生医療の細胞供給源として注目されている。羊膜は移植に用いられても拒絶反応が起こりにくい特徴を有し、炎症反応を押さえて傷の修復を促進する働きがあることが知られている。眼科領域においては羊膜移植の適用は国際的にも広範に臨床展開されており、本邦においても広く普及しつつある。分離された一枚の羊膜から数十枚の移植に供する羊膜片が得られるため、少数のドナーから多くの患者に羊膜を用いた治療を届けることが可能となる点も大きな利点である。必要経費は他の組織と比較して低いため、将来的には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形成することが望ましいと考える。

## 5 再生医療の推進

### (1) 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・応用研究

再生医療の研究開発を進め、その成果を広く国民に普及するためには、産学官間の連携によって、幅広く多様な基礎研究を実施するとともに、製造のための基盤技術の開発も不可欠となってきている。日本医療研究開発機構は、それらの活動を支援するために、様々な事業を実施してきており、またその事業の一つとして、再生医療臨床研究促進基盤整備事業の中で、日本再生医療学会が基礎研究から応用研究まで幅広く技術導入やアドバイスを実施する再生医療ナショナルコンソーシアムを構築し、一定の成果を収めている。ただ、今後更なる基礎研究・応用研究の発展には、様々な分野の横断的協力体制の構築が必要であり、多様な研究が再生医療の発展に貢献できるよう、アカデミア、産業界、行政の協力体制の一層の改善と強化が必要である。

#### ア アカデミア・医療機関等の現状

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のために、再生医療学会は、認定制度（認定医・認定培養士）を継続・発展させ、さらに、再生医療の実践を志す医療者や技術者のための教科書や教育ビデオ、eラーニングシステムも作成している。今後、再生医療の産業化がさらに進むことが期待されており、それに携わる人材の育成はアカデミアでも喫緊の課題となっている。このため、学会だけでなく医学・保健学教育課程や関係する専門教育機関、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するとともに、行政においても、これらの教育を受けたものに対する認定制度の構築などを検討する必要があると考えられる。

#### イ 政府・産業界の現状

日本医療研究開発機構を通じて、再生医療実現拠点ネットワークプログラム、再生医療実用化研究事業、再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業等（2015年143億円、2016年148億円、2017年147億円、2018年157億円、2019年160億円）が実施されており、純粋な細胞加工技術のみならず、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、広範な分野への支援が再生医療研究の推進のためになされている。2015年から2019年末までに新たな再生医療等製品が5製品承認されたことや、iPS細胞を用いた臨床研究が承認、実施されるに至ったことは大きな成果と考えられる。今後、再生医療の普及・普遍化のために、公的資金と民間の資本を効率的に連動させていくための仕組みづくりが必要と考えられ、行政上の規制緩和、大学・研究機関

発ベンチャーの設立促進など、より柔軟な運用が可能となる枠組み作りが求められるものとする。

## ② 開発研究・臨床応用の推進

日本では2014年に、再生医療のリスクに応じた適切な安全性の確保や細胞加工について医療機関から外部への委託を可能とする『再生医療等の安全性の確保等に関する法律』と、新たに再生医療等製品のカテゴリーを設け、その特性を踏まえて早期の実用化に対応した条件期限付き承認制度を内容とする改正薬事法である『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（医薬品医療機器等法）』が施行され、再生医療の実用化と普及のための基盤が整備された。

国民が広く再生医療の恩恵を受ける機会が増え、治療の選択肢を増やすためには、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。

### ア 再生医療等安全性確保法下を実施される再生医療

日本において2014年から施行されている再生医療等安全性確保法は、再生医療等を提供することを期する医療機関、医師・歯科医師に対して、あらかじめその提供計画を届出することを義務付ける法律であり、それ以前、実態の把握が困難であった自由診療下の再生・細胞治療の実態が把握できるようになった点は、世界に先んじて画期的な仕組みとなった。

再生医療等安全性確保法の施行状況を見ると、2019年5月31日現在で、特定認定再生医療等委員会が51、第3種再生医療等のみを審査する認定再生医療等委員会が96、細胞培養加工施設については許可施設61、届出施設2629件、再生医療等提供計画の提出に関しては、第1種20計画、第2種395計画、第3種3447計画となっており、提供計画の提出数は漸増し、省令改正の影響で委員会数のみ低下と、より質の高い再生医療の普及が期待される状況が続いている。しかし、一方、十分な検討や法制度への理解のないまま、提供される再生医療も見受けられており、2017年には無届出の再生医療等の提供により、刑事事件にまで至る案件も出てしまっている。再生医療の質の確保については今後も対策が必要であり、今後法律改正の予定もあることから、法律の観点からも更なる質の確保が可能となるような枠組みを検討していくことが重要となる。以下にこの枠組みとして重要と考えられる要件を挙げる。

- 1) 実施する再生医療について、実施者自らがその安全性、有効性を単なる経験論ではなく科学的に理解し、医学的な見地から十分に説明ができる必要があり、その点を適切に評価できる枠組みとすること。
- 2) 再生医療の提供にあたっては、例えば日本再生医療学会が提供する National Regenerative Medicine Database (NRMD) などを活用し、実施と並行してリアルワールドエビデンス（実社会での使用経験の累積に基づくエビデンス）の構築へ協力することを必須とすること。

- 3) 提供計画についてはあらかじめ定期報告の項目を具体的に定め、委員会へ適切に報告できるようにすることを求めるとともに、因果性のある疾病等のみならず、有害事象については適宜委員会へ報告するよう義務付けること。

## イ 再生医療等製品の普及に不可欠な国際産業用大量細胞培養製造技術拠点の確立

日本では再生医療の開発を健康医療戦略の下、強力に推進してきており、これまで iPS 細胞を用いた臨床研究・治験も 5 件以上開始したが、世界ではまだ iPS 細胞を用いた臨床研究は疾患別の iPS 細胞の樹立を行うものしかなく、日本は世界に先駆けて iPS 細胞の治療への応用を開始したといえる。また、2010 年代にかけて、米国、韓国、ドイツでは 10 品目前後、その他の EU 各国で 1~2 品目ずつの承認された製品が存在したが、新たに承認される製品数は低下している。対して、日本では、この 5 年ほどの間に再生医療等製品が新たに 7 製品承認されるに至り、今後さらなる普及化や国際展開を検討するべき時期となった。しかし、大量細胞培養などによる製品製造のコストダウン化や輸送保管技術など普及化にあたっては課題も残っている。よって、産業に資する、製品化可能な細胞を安価に大量培養するための製造・流通技術を確立するために以下の技術に関する集約的拠点を日本に確立することで、さらなる再生医療等製品の普及に努める。

- 1) 治験製品製造から製品化、普及化を支える集中型細胞製造支援エコシステムの確立
- 2) 閉鎖型大量自動培養装置開発のための研究
- 3) 産業用セルソーターと低コストな大量分化誘導技術開発のための研究
- 4) 臨床用細胞の保存、国際流通に関する研究
- 5) 細胞の調達に関して各医療機関・企業群の支援を行うセントラル IRB 機能と社会連携人材の教育

## ウ 再生医療に関わる情報に関する法整備

個々の患者からの細胞の品質や特性に係る情報や、細胞の利用状況、効能効果、安全性に係る臨床情報は、再生医療を開発する製薬企業等において非常に価値のあるものであるが、情報の性質によっては、個人情報保護法等の対象となる可能性があり、その活用は容易ではない。これらの情報の利用を研究機関、医療機関から企業まで適切かつ円滑に可能とすることは、既存の企業のみならず、新規の企業参入も誘導することが期待されることから、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、速やかな情報活用に関する法整備が必要と考えられる。

## ③ 世界の中の日本：確固たるリーダーシップに向けて

世界を先取りした再生医療の研究・開発能力や、シーズ、またそれを取り巻く法的枠組みは、我が国が誇るべきものであり、この機会を十分に活用し、確固たるリーダーシップを確立していくことが望ましい。しかし、国際的な動きをみると、米国では

前述したような法整備が急速に進められており、欧州でも同様の動きが認められる。また、政府主導の予算としても、イギリスでは官主導のファンディングによる Cell&Gene Catapult が年間 70 億円以上の予算で運用されており、ドイツでは免疫・細胞療法のための拠点として 400 億円以上の規模で産業用大量培養拠点を構築しようとしている。また中国でも、2019 年度より、国家から学会へのファンディングによる再生医療の支援拠点の確立を目指しており、日本の再生医療の現状に勝るとも劣らない勢いを見せている。日本における 2019 年度の再生医療実現のための予算額は研究費や基盤整備などすべて合わせて総額でおよそ 160 億円程度と公表されているが、これら世界的な動向を超えて、日本の優位性を示していくための課題として考えられるものを以下に挙げる。

#### **ア データベースを活用した臨床データの国際的共有と標準化のための基盤整備**

再生医療等製品を含む生物学的製剤は、その有効性、安全性について比較的人種差が少ないことが知られており、再生医療等製品では国際的に信頼できる臨床データが共有されれば、国家間を超えた承認も可能となることが期待できる。よって、日本ですでに再生医療等に特化したデータベースとして構築されたもの（例えば、日本再生医療学会の NRMD）を国際的に共同利用することによりデータの相互利用ができる地盤を確立するとともに、日本の再生医療の品質、データ、審査基準などを国際的標準としていくことで、日本の再生医療の国際的な普及も促すことが必要と考えられる。

#### **イ 再生医療ナショナルコンソーシアムの活用と発展**

現在、日本では、日本医療研究開発機構が主導する再生医療臨床研究促進基盤整備事業において、日本再生医療学会が再生医療ナショナルコンソーシアムというプロジェクトを進行している。これは既存の基礎研究や臨床研究の学間の派閥を超えた支援を可能とするとともに、再生医療の今後の適切な普及を支える人材教育を実施するものであり、この活動を一学会のみならず、再生医療に関連する全てのアカデミア、企業が協力し、活用できる仕組みとして発展、継続していくことで、日本において実用的な再生医療のエコシステムを構築していくことが、日本が世界をリードして再生医療の開発を推進するために必要であると考えられる。



## 6 提言

### (1) 脳死下臓器提供増加に向けて

医療関係者（医？学生を含む）に対する啓発、臓器・組織の提供に携わる人材、特にドナー移植コーディネーターの育成とコーディネーションシステムの刷新が必要である。医療者は治療に専念するだけでなく、患者が終末期になったと判断した場合には、患者・家族に、脳死を含め終末期であることを告知し、その上で、臓器・組織を提供するかを含めた4つの看取り方を提示するような制度の構築が必要である。脳死下臓器提供時に組織提供が可能であることを一般国民、医療者に周知することも重要である。また、臓器提供業務に対する診療報酬がないため、JOT、都道府県 Co の財政は極めて苦しく、欧米や骨髄バンク等に準じた診療報酬の構築が急務である。虐待児から提供が実施されないための関連機関（児童相談所・警察等）協力体制、虐待のための公的診断支援チームの整備が必要である（厚生労働省 臓器移植対策室）。

潜在的ドナーが発生した際の対応者として、院内 Co の存在が必須である。臓器提供施設は、規模に応じて院内 Co 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い、適正な育成研修制度を構築することが望ましい。

### (2) 心停止下臓器提供増加に向けて

一般市民のみならず救急医療現場を担当する医師らへの啓発活動が、心停止下ドナーからの臓器提供増加に不可欠である。現在の我が国での uncontrolled DCD は提供施設の医療者やドナー家族にとっても負担が大きく、米国などで行われている生命維持装置を中止する controlled DCD ができるような法整備を含めたシステム作りや、ヨーロッパなどで行われている蘇生不成功例や来院時心停止例に対する uncontrolled DCD も検討する必要がある（厚生労働省）。

### (3) 再生医療または研究のためのヒト組織・細胞の利用に向けて

死体臓器提供時の不使用臓器または移植が断念された臓器・組織、並びに生体からの組織・細胞を、再生医療または研究に使用するための、ガイドラインと Research Resource Center 及び Co などの体制づくりを国レベルで構築する必要がある。

### (4) 組織移植における法整備の重要性

組織バンクの運営には、認定 Co 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、普及啓発などの経費が必要であるが、現状国からの公的資金の支援はない。その運営は各組織バンクに委ねられており、このまま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。これら財源についての問題の解決手段として法整備を行い、組織移植を臓器移植と同様に法的な裏付けがある医療として位置付け、組織バンクの持続的な運営を可能にすることが 移植医療全体の発展に役立つと考える（厚労省 疾病対策課）。

## (5) 臓器・組織提供・移植に関わる医療施設・スタッフの負担軽減

脳死下、心停止後を問わず、臓器・組織提供に関わった施設・医療者の人的、時間的、経済的負担や、患者の死を境に救命から提供に移行することの精神的負担は大きく、その負担を軽減する国レベルの体制構築が必要である。また、死体臓器・組織提供は急に発生し、夜間・休日対応が多く、移植施設側の負担を軽減する体制構築も必要である。特に、ドナーの評価・管理についても、提供・移植施設の両面から、互いの負担を減らし、効率的かつ効果的（移植成績を維持）な臓器・組織の提供を可能にし、提供が増加しても、ドナー・家族の尊い決断に応えられるような体制構築が必要である（厚生労働省 研究開発振興課）。

## (6) 再生医療における現状と今後の展開

アカデミア、企業、行政が一体化したエコシステムの構築は、再生医療の更なる発展に必要である。エコシステムの活用を通じて、実践的な技術支援や産学連携を推進する仕組みづくり、実践を支える教育システムによる人材育成、新たな基礎研究のためのリバーストランスレーショナルリサーチの実施が不可欠である。また、国際的に確固たるリーダーシップを得るために、臨床用データベースの相互利用などにより、日本の優れた再生医療の発信を容易にする基盤整備が必要である（AMED：国立研究開発法人日本医療研究開発機構）。

## (7) 国民からの理解促進に向けて

臓器移植・再生医療の発展のためには、これらが国民から理解され、多様なステークホルダー間で熟議が重ねられ、市民参加による合意形成がなされることが必要である。そのため、各世代に適した教育と啓発により、一般の科学リテラシーと倫理観を醸成することが重要である。具体的には、2019年度から中学校道德の生命の尊重を学ぶ題材として移植医療が採用されたが、その授業が円滑に実施できるための環境整備、高校、大学でも継続的に、移植・再生医療を通して生命の尊さについて学び、我事として考える機会の提供であり、これを通して未来のリーダーの養成のための施策が必要と考えられる。

また、国民啓発のためには、臓器提供意思表示媒体を得る機会が有効であり、運転免許証・保険証・マイナンバーカードの新規取得時・更新時に必ず意思表示欄を確認し、意思表示行動を促す取り組みが重要である。

さらに、これらの啓発にはマスメディアの役割が重要であり、学術組織が継続的にメディアとの対話を行い、メディアを通じた市民理解を促進することが肝要である。

## <参考文献>

- [1] 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
- [2] 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。
- [3] 瓜生原葉子, 戦略オーケストラ-臓器提供増加に資する総合戦略, 肝胆膵, 72(3), 405-417, 2016
- [4] 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.
- [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 G J, 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 transplantes. <http://www.ont.es/publicaciones/Documents/Newsletter%202014.pdf>. NEWSLETTER TRSNSPLSNT 2014.
- [8] United network for organ sharing, <https://optn.transplant.hrsa.gov/data/view-data-reports/national-data/> (on Jan 6, 2020)
- [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-Contín 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] 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献出の現状と実績 (2015) 移植. 50:132-137, 2015.
- [12] 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
- [13] 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.
- [14] 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.
- [15] 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.
- [16] 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.
- [17] Hoogland ER, Snoeijjs 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.
- [18] OECD ホームページ <http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>, Mutual Acceptance of Data (MAD)
- [19] Konaka S, Shimizu S, Iizawa M, Ohkawara H, Kato O, Ashikari J, Fukushima N. Current status of in-hospital donation coordinators in Japan: nationwide survey. *Transplant*. 2013; 45(4): 1295-300
- [20] Fukushima N, Konaka S, Yasuhira M, Iizawa M. Study of Education Program of In-Hospital Procurement Transplant Coordinators in Japan. *Transplant Proc* 2014, 46(6):2075-8, 2014

## <参考資料 1 > 審議経過

平成 29 年

11 月 24 日 日本学術会議幹事会 (第 257 回)

臨床医学委員会移植・再生医療分科会設置 (事実上第 23 期からの継続)

第24期委員

| 氏名     | 所属・職名（第24期時点）                                   | 備考     |
|--------|---|--------|
| ○森 正樹  | 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学教授                           | 第二部会員  |
| 瓜生原 葉子 | 同志社大学商学部准教授                                     | 連携会員   |
| △岡野 栄之 | 慶應義塾大学大学院医学研究科委員長、慶應義塾大学医学部教授                   | 連携会員   |
| ◎澤 芳樹  | 大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科学教授                          | 連携会員   |
| 高戸 毅   | 東京大学大学院医学系研究科外科学専攻感覚・運動機能医学講座、口腔外科学分野教授         | 連携会員   |
| 高橋 政代  | 理化学研究所多細胞システム形成研究センター網膜再生医療研究開発プロジェクトプロジェクトリーダー | 連携会員   |
| 田中 里佳  | 順天堂大学医学部形成外科学講座准教授                              | 連携会員   |
| △西田 幸二 | 大阪大学大学院医学系研究科脳神経感覚器外科学（眼科学）教授                   | 連携会員   |
| 小野 稔   | 東京大学大学院医学系研究科心臓外科教授                             | 特任連携会員 |
| 福寫 教偉  | 国立研究開発法人国立循環器病研究センター移植医療部長                      | 特任連携会員 |

※◎は委員長、○は副委員長、△は幹事である。

平成29年

12月22日 日本学術会議幹事会（第258回）

臨床医学委員会移植・再生医療分科会 第24期委員承認

平成31年

3月5日 臨床医学委員会 移植・再生医療分科会（第24期・第1回） メール会議

1. 役員を選出について

令和元年

7月17日 臨床医学委員会 移植・再生医療分科会 メール会議

審議事項：提言書内容の確認（臓器・組織移植医療の発展に向けて）

8月7日 臨床医学委員会 移植・再生医療分科会（第24期・第2回）

1. 前回議事要旨の承認

2. 活動方針について

12月6日 臨床医学委員会 移植・再生医療分科会 メール会議

審議事項：提言書内容の確認（再生医療の推進に向けて）

令和2年

1月29日 臨床医学委員会 移植・再生医療分科会（第24期・第3回）

1. 前回議事要旨の承認

2. 春以降開催予定の分科会主催シンポジウム開催について
3. その他

2月20日 臨床医学委員会 移植・再生医療分科会 メール会議  
審議事項：提言書内容の修正・最終確認

令和2年

9月10日 日本学術会議幹事会（第298回）  
提言『我が国における移植医療と再生医療の発展と普及』について承認