

要 旨

1 作成の背景

日本における臓器移植は依然として慢性的なドナー不足に悩まされており、年間数百人規模の患者が待機リストの中で命を落としている現状がある。この課題を克服する手段の一つとして注目されているのが心停止後臓器提供（DCD: Donation after Circulatory Death（従来は「Donation after “Cardiac Death”」という概念であったが、現在は“Circulatory Death”が普及しつつある））である。また、再生医療は、細胞や組織を用いて損傷した臓器や機能を修復・再生する革新的な治療法である。iPS細胞やES細胞の研究成果を背景に、これまで治療が困難であった疾患への新たな治療法として期待を集めている。一方で、技術の革新に制度や社会の理解が追い付かず、安全性や倫理性に関する課題が指摘されてきた。2014年に施行された再生医療等の安全性の確保等に関する法律（安確法）は、こうした課題に対応するための法的枠組みとして注目されたが、その運用の中で新規技術への対応など新たな問題が顕在化している。特に、治療として提供される再生医療は、科学的根拠や患者保護の観点から大きな議論を呼んでいる。このような背景から、今回、移植・再生医療分科会では特に移植医療におけるDCD、再生医療における治療と新規技術の取扱いについて議論することとなった。

2 現状及び問題点

移植医療におけるDCDの最大の壁は、社会的合意と実施のための体制整備の未成熟にある。医療者の理解不足もあり、「臓器の移植に関する法律」においては心停止後の臓器移植は可能であるが、現状行われているのは腎・膵のみである。海外で行われているように腎・膵以外の臓器移植が行われるためには提供における体制整備、また移植における体制整備を行政・アカデミアが一体となって進め、同時に社会からの理解を得ることが必要である。

また、安確法下の再生医療等の提供が増加し、認定再生医療等委員会の数も増えたことで、審査の質の低下の懸念が示唆されるようになった。提供計画審査の質を分析した結果、文献引用が不適切なものや根拠となる臨床データがないものがあること、計画書や説明文書のテンプレート流用が広範囲で確認され委員会による審査が「形式的」「慣例的」になっていることが論文等で指摘されている。

一方、エクソソームを含む細胞外小胞等、新規技術を用いた治療については、製造において、細胞を大量培養した時に得られる細胞培養上清液から精製するという工程が現状最も考えられるが、規格化された方法はなく、不純物の混入も多いことが報告されている。また、ヒトへの有効性や安全性に対するエビデンスが乏しい中で一部の自由診療において「エクソソーム療法」と銘打った治療の実態を懸念する意見も出ている。

3 報告の内容

DCD を移植医療の新たな選択肢とするには、まず倫理的な議論を社会全体で深めることが不可欠である。同時に、専門人材の養成と施設間ネットワークの拡充、そして国民への情報発信と教育を進め、移植医療全体への信頼を醸成する取組が求められる。欧米の成功事例を参考に、日本独自の標準化プロトコルを策定することも喫緊の課題である。また、診療報酬について保険診療に組み込まれていないため、腎・膵以外は公的保険を用いて DCD 移植ができず、行政を中心に整備する必要がある。

一方、今後、日本において更に質の高い再生医療を普及させていくためには、日本学会議と他の関連学会、関連省庁との連携体制を構築し、法制度の実効性を高め、再生医療の治療が質の高い科学的根拠を担保できる規制の強化が必要と考えられる。また、実施施設や臨床成績の情報公開を適宜実施し、患者が適切な判断を行える透明性を確保していく枠組みも必要である。