

## 第2次 HAB 研究機構人試料委員会（第2回）

日時：2014年11月9日（日曜日）13時から16時30分

会場：上智大学2号館 法学部大会議室（1315室）

### —出席委員（敬称略 五十音順）—

磯部 哲（慶應義塾大学法科大学院 教授）  
泉 高司（第一三共株式会社 薬物動態研究所）  
猪口 貞樹（東海大学医学部附属病院 病院長）  
大河内 信弘（筑波大学医学医療系消化器外科 教授）  
大西 正夫（元読売新聞）  
近藤 丘（東北大学加齢医学研究所呼吸器外科学分野 教授）  
手嶋 豊（神戸大学大学院法学研究科 教授）  
中村 幸夫（理化学研究所バイオリソースセンター細胞材料開発室 室長）  
町野 朔（上智大学名誉教授）  
福嶋 教偉（大阪大学医学部附属病院未来医療開発部 特任教授）  
堀井 郁夫（ファイザー株式会社 ケンブリッジ大学客員教授）  
森脇 俊哉（武田薬品工業株式会社 薬物動態研究所）

HAB：深尾 立・雨宮 浩・鈴木 聡

### —欠席委員（敬称略 五十音順）—

伊藤 雅治（全国訪問看護事業協会 会長）  
奥田 純一郎（上智大学法学部 教授）  
小幡 裕一（理化学研究所バイオリソースセンター長）  
佐藤 雄一郎（東京学芸大学教育学部 准教授）  
辰井 聡子（立教大学法学研究科 教授）  
寺岡 慧（国際福祉医療大学熱海病院 前病院長）  
野崎 亜紀子（京都薬科大学 准教授）  
米村 滋人（東京大学大学院法学政治学研究科 准教授）

### —議事次第—

- ・第1回委員会欠席委員自己紹介
- ・伊藤 雅治（全国訪問看護事業協会 会長）委員就任（深尾 立委員長より）
- ・創薬研究における人試料利用の現状  
製薬会社におけるヒト組織利用の現状とニーズ（森脇 俊哉委員）  
製薬会社におけるヒト組織利用の現状とニーズ（泉 高司委員）  
外資製薬会社（Pfizer）におけるヒト組織利用の現状とニーズ（堀井 郁夫委員）

【鈴木】では1時になりましたので、まだ寺岡先生と近藤先生がおいでになっていませんが、第2回委員会を始めさせていただきたいと思います。

日本法哲学会学術大会が昨日と今日、京都で開催ということで、何人か法学関係

の先生がご欠席です。佐藤雄一郎先生は、ご出席の予定でしたがご親族が入院されたということで、急遽ご欠席とのご連絡をいただいております。

お手元の資料ですが、今日の会議の議事次第と前回の議事録があるかと思えます。議事録のお名前のところの色がついている方はもうすでに校正をいただいたのですが、それ以外の方からは校正の連絡をいただいております。先ほど猪口先生からいただきましたが、それ以外の先生で、もしご自身のご発言で校正が必要でしたら大至急ご連絡をお願い致します。

本日の進行ですが、第1回の委員会をご欠席で本日ご出席の先生から簡単に自己紹介をしていただいて、あと、伊藤先生が新しく委員にご就任いただけるということで、伊藤先生のご紹介を深尾先生にお願いして、その後、森脇先生、泉先生、堀井先生の順番で、製薬会社でのヒト組織利用の現状についてご紹介いただいて、その後に先生方から質問、ご討議いただくという予定にしております、以上です。町野先生よろしくお願い致します。

【町野】 それでは、第1回委員会を欠席された委員の方、簡単に自己紹介をお願いいたします。

【手嶋】 神戸大学法学研究科で民法を教えております手嶋と申します。どうぞよろしくお願い致します。

【森脇】 初めまして。武田薬品からまいりました森脇と申します。本日はどうぞよろしくお願い致します。

【堀井】 グローバルの、ファイザーの堀井です。よろしくお願い致します。

【中村】 理化学研究所バイオリソースセンターの中村と申します。普段は細胞材料を収集して提供するという事業を行っております。よろしくお願い致します。

【福嶋】 大阪大学の、いまは未来医療開発部というところに移らせていただいております、特任教授をしております大阪大学の福嶋といいます。私自身は脳死臓器移植をやっている人間そのものでございます。

もう一つは、この間「臓器移植法」の改正がございましたけれども、そのいきさつについては、たぶん一番よく知っているのではないかと思いますので、なぜそのように臓器移植法が改正されたかと、ここで議事はたくさん見せていただきましたが、お答えできることもたくさんあるかと思いますので、よろしくお願い致します。

【雨宮】 じゃあ伊藤さんの。

【深尾】 伊藤先生のご紹介をします。伊藤先生は、もう10年以上前ですかね、厚労省の医政局長をされていまして、退官後に全国社会保険協会連合会の理事長をされて、いまは全国訪問看護事業協会の会長をされております。

この委員会には行政の方が誰もいなかったもので、行政の立場からいろいろご発言いただけるとありがたいと思っておりますけれども、伊藤先生自身は、自分は医師という立場で参加したいと、行政ということではないということですが、医政局長として大変いろんなことにお詳しいので、いろいろ有益なご意見をいただけるとして加わっていただきました。どうぞよろしくお願い致します。

【町野】 以上でよろしいでしょうか。それでは、さっそく今日の本題であります、創薬研究における人試料利用の現状、ということで現場の諸先生のほうからお話をいただきたいと思います。ここに書かれているような順序でよろしいでしょうか。それでは最初に、森脇先生のほうからお願い致します。

【森脇】 どうぞよろしくお願い致します。武田薬品工業湘南研究所からまいりました森脇と申します。

【町野】 お座りになったままで結構です。

【森脇】 では座らせていただきまして、少し説明したいと思います。

## 「製薬会社におけるヒト組織利用の現状とニーズ」

武田薬品工業株式会社 薬物動態研究所

森脇 俊哉

本日は「製薬会社におけるヒト組織利用の現状とニーズ」という、かなり大きなタイトルをつけてしまったんですけれども、時間の関係で、本来ならばさまざまな製薬会社から意見を聴取しておく必要があるかと思えますけれども、私の理解の範囲で今回は資料をつくらせていただきました。さらに私は薬物動態研究というところにおりますので、この観点からのお話になってしまいますことをあらかじめご了承くださいと思います。

私の後、堀井先生、泉先生のほうからより詳しい話をお聞かせいただけるかと思えますので、私の発表は、どちらかといいますと、その頭出し、またはイントロダクションという位置づけでお聞きいただければ結構かと思えます。いろんな分野の先生方が本日はいらっしゃいますので、なるべく専門用語は使わずにまいりたいと思えますので、どうぞよろしくお願い致します。

まず、ヒトの組織、細胞を使用している製薬会社の主な部門と用途というのを少しまとめてみました。

薬物動態というのがまずございます。これは私の属しているところで、薬物動態では、薬物の生体内運命、すなわち薬が、どのように吸収して、代謝して、分布し、排泄するかというのを研究する学問であります。いってみれば、薬物動態は、薬物が生体からどのような影響を受けるのかというのを研究する学問ということができます。

一方、それとまったく反対にこちらのほう、薬物が生体にどのような影響を及ぼすかというのが、この毒性、薬理、それからバイオマーカーの部門の研究であります。ご覧のように毒性、薬理というのは非常に分かりやすいかと思えます。バイオマーカーと申しますのは、最近非常に重要視されておりまして、これは毒性、薬理にも使えますが、生体反応のうち、定量的に求められる指標というふうに定義づけられるかと思えます。

定量的じゃないものとしまして、例えば、頭痛とか吐き気などは、やはり非常に定性的、主観的なものでありますので、なかなか定量的な解析はできませんし、また、動物から人への橋渡し、また外挿というのが非常に難しい指標であります。

それに対しましてバイオマーカーというのは、非常に定量的でございまして、動物で確立したバイオマーカーを人に使って、その薬物がバイオマーカーに反応するかどうかというのは、早期から人で確かめることができます。これを、いま一般にトランスレーショナル リサーチ (Translational Research) といつて、非常に製薬会社各社が力を入れている分野でございまして。

このような違いが、二つの分野によってあります。それによってニーズのある組織というのは変わってまいります。例えば、薬物動態分野では、このニーズ、ヒトの組織につきましても、正常の肝臓ですね、肝細胞や腎臓、小腸、皮膚等が考えられています。その中で赤をつけておりますこれは、肝臓が非常にこの中でもニーズが高い、需要が高いということでもあります。

なぜかと申しますと、肝臓というのは代謝をつかさどるからです。なぜ代謝が重要かといいますと、先ほどご紹介致しました、吸収、代謝、分布、排泄のうち、この代謝というのが、一番種差が多いと考えられますので、動物で起こったものが人で起こるかということ、必ずしもなかなか予見できないからです。従って、ヒトの組織を使って、また臓器を使って、そのあたりの代謝のパターンというのを見ておく必要が非常に重要となります。それは、製薬会社が非常に早期の段階から、肝臓または肝細胞を使った研究が行われているという現状でございまして。用途と致しましては薬物代謝。これは先ほど申しました肝臓が主でございましてけれども、代謝というのは小腸等でも起こり得ますので、小腸を使う場合もございまして。それから透過、これは小腸、皮膚等です。経口投与ではやっぱり小腸になるでしょうし、経皮吸収の検討では皮膚が使われます。排泄に関しての検討をする際に腎臓を使う可能性もございまして。

入手先に関しましては、いまは主に欧米のベンダーから入手しているということござい

いまして、提供状態は、時間がたちますので主に凍結肝細胞、または凍結細胞というかたちでの提供になります。

一方、毒性、薬理、バイオマーカーにつきましても、毒性というのは、さまざまな臓器に発現する可能性がございますし、薬理も、その疾患ごと、ターゲットごとに、ターゲットの臓器が異なってまいりますので、それに応じて種々の病態、および正常組織や細胞が必要となってまいります。

用途としましては、もちろん毒性は毒性、薬理では薬効です。Omics 研究はバイオマーカーの研究に関連しています。Omics というのは、一般には genomics と、proteomics、metabolomics です。これはそれぞれ遺伝子、タンパク、それから生体内の代謝物質を研究対象とします。そのような研究を総称して omics といいます。これら遺伝子、タンパク、代謝産物、それ全てバイオマーカーになり得るんですね。ですので、このような用途で使うということになります。

入手先、提供状態に関しましては、基本的には薬物動態と同様に、欧米のベンダーから凍結したものを入手しているという状況でございます。

少し薬物動態の話になってしまうんですけど、いま肝臓の話をしましたので、基本的なところを少し押さえておきたいと思っておりますので、このスライドをつくりました。

薬物動態で肝臓を多用する理由というのを簡単にお話ししたいと思います。これは文献からのデータになりますが、世界で一番多く処方される 200 個の化合物、薬物を選びまして、それらの生体内運命がどのようなになっているかというのをまとめた文献になります。

ポイントは、まず、こちらの左のところですが、ここにどのような経路で消失するかというのを示しております。ご覧のように約 70% は代謝によって消失するということが分かります。この代謝をつかさどる臓器は、先ほど申しました肝臓になりますので、やはり肝臓が重要だろうということでございます。そして、25% 程度が腎臓から直接排出されるということでございます。

では、この肝臓での代謝ですけれども、どのような機構が働いているのかというのを、この真ん中のバーで示しております。これで一番大きい 70% 程度を示しているのが、CYP という酵素であります。この CYP というのは酸化をつかさどる酵素でございます。ですので、この薬物代謝の動態研究では、この CYP をターゲットとして基本的には研究しているというのが実情であります。

この酸化代謝に加えまして、次に大きいのが UGT という、これは抱合をつかさどる酵素です。これが次に多いということになります。あと、加水分解をつかさどるエステラーゼというのが、また次に多くなっております。

では、いまご説明致しました CYP 酵素と申しますのは、さまざまな分子種、種類に分けることができます。いったいどの種類が多く影響しているのかをここに示しております。これを見ますと、40% 程度が、この CYP3A という分子種によって代謝されることが分かります。

それに加えまして、2D6、2C19、2C9 という、ちょっとややこしいのですが、このような分子種が大きく人の代謝に関わるということがこの図から分かります。これは、だいたい製薬会社の動態の研究者の頭に入っております、これを頭に浮かべながら、新しい薬の生体内運命についての解釈を行っていくということになります。

次に、いま肝細胞が重要だという話を申し上げましたが、肝細胞にどのような種類のものがあるかということを示しております。一つ目は浮遊細胞、もう一つは接着細胞というものに大きく分けることができます。特徴、使い方ですけれども、浮遊細胞と申しますのは、試験管内で文字通り浮かせて使用するということになりまして、接着細胞はプレートにくっつけて、細胞培養したかたちで使うということになります。

提供方法でございますけれども、浮遊細胞に関しましては、主に、いろんな被験者からいただいた肝臓をプールしたんですね、プールした約 10 から 20 くらいの人から調製したかたちでの提供が、いまは主となっております。

一方、接着細胞に関しては、主に個別別、一人一人のかたちで提供されていることが多いですが最近、技術の発展により、この接着細胞におきましても、プールの提供というの

も始まってきておりますので、今後そのような使用も増えていくのかと思いますが、現在のところは、この個別別というのが基本的な使い方となっております。

特徴でございますけれども、浮遊細胞は活性があまり維持しません。ですから数時間で失活しますので、その間での、主に代謝試験に使用するということになります。接着細胞に関しましては、これは培養しておりますので活性が長時間、数日ぐらいは維持する場合がございます。これも培養の仕方にもよるのですけれども、そういう特徴がありますが、やはり浮遊細胞の場合はプールで使用しますが、個別別になっておりますので、ばらつきが大きいという特徴がございます。

この用途は明確でございますので、浮遊細胞の場合は代謝試験に用いるということでございますが、接着細胞の場合は酵素誘導試験というのに使用するということであります。これは何かといいますと、化合物によっては、その化合物をこの細胞に振り掛けると、先ほど申し上げました CYP 酵素とかの活性が上がる、誘導される場合があります。そうしますと、臨床に入りますと、その薬を飲んだ場合、その薬自身の有効性が下がってしまう場合がありますし、また、飲み合わせによっては、一緒に飲んである薬の有効性を下げてしまう場合がありますので、創薬の現場では、なるべくそのような薬を排除しようということで、この接着細胞を用いた酵素誘導試験というのを、スクリーニングを行って化合物を排除していくということを日常的に行っております。

そういうかたちで浮遊細胞と接着細胞で、だいたい値段的には 500 万個で 6 万、7 万円が浮遊細胞、接着細胞としては 12 から 18 万円と、少し値段がお高くなっているなというかたちでございます。

では次に、日本でどのようなルートで肝細胞が入手できるのかをここに示しております。これ以外にもたくさんの方がこの肝細胞を提供しています。それぞれの会社は、それぞれのノウハウや技術というのを持っております。

ベリタスさんでありますので、ここがプール肝細胞のノウハウを非常に持っております、強い会社でございます。オリエンタル酵母さんは、ロットが非常に充実しています。しかも接着細胞に関して、顧客のニーズに合わせたグレード分けをしているので、いろんなセレクションがあるというのが、オリエンタル酵母さんの肝細胞でございます。一方、ケー・エー・シーさんの最近の肝細胞でございますけれども、これはもうプレートに播種した状態で提供しておりますので、この利点は、凍結や融解操作というのを行っておりませんので、新鮮肝細胞に近いかたちでの性質を有する肝細胞を提供してもらえというような特徴があります。その他、さまざまな会社が、さまざまなノウハウ、また培地のシークレットなレシピとかも持っております、いろんなかたちで提供していただいております。

では、少し細かい話になりますけれども、肝細胞を購入したときに、どのようなスペック、保証書みたいなものでついてくるのかをここに示しています。

これは浮遊細胞で、IVT 社から購入したものの例について示しております。ちょっと小さいのでご説明を致しますと、ここにはリバプール、トレードマークで、20 人からのドナーの、プールの肝細胞ですよという説明を書いております、この部分は、細胞の生存率が幾らですかということで、この場合ですと 90% の細胞の生存率がありますということが書かれております。

この部分ですけれども、ここは先ほどお示ししました、さまざまな代謝酵素の活性率がどのくらいかということを示しております、ここに先ほどご説明した UGT と、さまざまな CYP の分子種についての活性が示されております。その後ドナー情報が書かれております、性別・年齢・人種・死因・身長・体重・既往歴。ウイルスの感染に関しましては、Cytomegalovirus や、hepatitis、HIV 等の情報がここに載せられております。

これは、今度は接着細胞の例として、ここにライフテクノロジー社の例を示しております。この場合は、ドナー情報が先にきております、性別・年齢・BMI、それから、たばこ、お酒等の嗜好歴、投薬歴等が書かれております、最後に死因が載せられております。これは、先ほど申し上げましたように個別別でございますので、プールではありませんので、この 1 検体の情報が載っております。

さらにはウイルス感染情報として先ほどお示ししましたのと同様な HIV、hepatitis、

Cytomegalovirus 等でのウイルス情報が載せられております。嗜好歴に関しても、かなり詳細なものがここに情報として載せられております。

これに加えて、先ほど申し上げましたように、肝細胞の接着細胞は誘導試験に使われることが多いので、その誘導能がどうかというのが、ここにスペックの状態、買うときから書かれているということになります。1A2、2D6、3A という分子種、これは通常、いま薬物を当局に申請する際には、当局のほうから薬物相互作用のガイドラインが出ておりまして、そのガイドラインの中には、この三つの分子種についての誘導能は調べなさいという規定がなされておりますので、通常はこの三つの分子種を調べるということになっております。この分子種についての活性が、このようにレポートされてきております。

さらにはトランスポーターというのが、薬物動態の世界では非常に重要でございまして、このトランスポーターの活性について、ジゴキシンやタウロコレート、エストラジオール、グルコナイドなどを使って、クオリティーコントロール的にここに載せられております。

どのくらい個体差があるのかというのを、実験する前から把握しておくことが重要ですし、この個体別の肝細胞を買う際は、やはり当たり外れがありますので、このようなスペックをまず調べておいて、よいロットを買い占めておくというかたちで製薬会社では購入しております。

欧米のメガファーマは非常に力がありますので、いいロットを非常にたくさん買われて、日本の中小さんなどでは、なかなかいい肝細胞のロットが手に入らないという話も聞いたことがございます。ある程度、やっぱり大手がいいロットを買っている、大量にストックしておくという傾向があるようには思います。

こういった状況で、日本人の組織が利用できるとすると、どういう特徴があるかということをもとめておりますが、まず一つ目に人種差が検討できる、もう一つは、新鮮組織が入手できる可能性があるという、この大きな2点があると思います。

人種差に関しましては、すでに代謝酵素やトランスポーターについては、遺伝多型というのを、ゲノムのレベルで人種差が報告されております。例えば CYP2D6 という、CYPの分子種におきましては、欧米人に代謝できない人が結構たくさんいるということもありますし、逆に CYP2C19 では、日本人やアジア人に代謝ができない人が結構いるということも分かっております。そういうことが報告されているので、そういう検討が一つ考えられます。

毒性や薬効、バイオマーカーについても、差がある可能性があるとして書いておりますのは、いま日本人の組織が入手できていないこともあり、まだまだ未知数のところがあります。何らかの薬効、毒性に関わる分子種というのが、人種差がある可能性がありますので、この辺については、やはり検討する価値がある、すなわちヒトの組織、日本人の組織を入手して検討する価値があるのではないかと考えております。

もう一つは、新鮮組織が入手できる可能性があるということです。酵素によっては非常に安定性が悪いものがありまして、例えば、薬物代謝の酵素と申しますと、アルデヒドオキシダーゼというものは、放置しておきますと結構な速さで分解してまいります。ですので、この辺をきちんとケアをする手段として、新鮮な組織をなるべく手に入れたいという思いもございます。

バイオマーカー、特にメタボロミクスの世界で、内因性の代謝物質というものの中には、非常に不安定なものがありますので、そのようなものを研究する際には、やはり新鮮であることに越したことはないという現状がございまして。

このような現状を考えまして、日本人の組織、細胞を利用する際のニーズですね、製薬会社から見たニーズというのをここにまとめております。薬物動態の部門から意見を申しますと、現状の、いま申し上げましたように肝細胞が主に使われますが、その肝細胞の使用に関して大きな問題があるかと申しますと、いまのところないです。申し上げましたとおり多種多様な細胞が、もういまは提供される状態になっております。好みによって細胞も選べますし、供給に大きな問題が起こることもあまりございません。

そういうかたちですので問題はないのですが、ただ、まだ研究していないので分からないですけども、例えば、薬物動態に大きな人種差がある場合、または日本人だけばらつ

いたりする場合ですね、例えば、それが、先ほど申し上げましたように、CYP2D6 や、2C19 で代謝されるのであれば、被験者のジェノタイプを見て、判断することができるんですけども、ときには、そのようなゲノムの情報だけでは説明ができないものが出てくる場合があるんですね。そのような場合は、日本人の組織を使うことによってその原因究明ができるのではないかということが考えられます。ただ、いまは日本人の組織がありませんので、そういう研究はできないという状況になります。

これは、私は欠席でしたが、前回に議論されたことと聞いておりますけれども、海外に供給を完全に依存している状態というのはリスクがあるんじゃないかという考え方がございます。

もう一つは、これは要望になるのですが、先ほど申し上げましたように、海外からの検体は、非常に優れた、コンプリートなスペックがついてまいりますので、日本人の組織も、やはり提供の際には、このような同様のスペックがあったほうがよいなというふうに、企業サイドからは思うわけでございます。さらに日本人、人種差を述べる際には、ジェノタイピングデータもあると、結果の解釈がしやすいということを考えています。

毒性、薬理、バイオマーカーについては、私の近くにいる同僚に聞いて、ここにまとめたんですけども、このような、特にバイオマーカーの世界では、民族差、人種差に関するデータがほとんどございませんので、このようなデータをぜひ入手したいというリクエストを得ております。

先ほど安定性の話がございましたけれども、このメタボロミクスの世界にいる人間は、ほんとに安定性の問題といつも闘っております、できれば採取するベッドサイドで新鮮検体が手に入れられるのであれば、入手したいという wish を持っております。

これも前回、たぶん議論があったかと思いますが、日本人以外の、仮に iPS 細胞や病理組織を検体として用いる際に、正常組織のコントロールは必須になってまいりますので、ぜひ入手したいというようなリクエストも弊社、武田薬品の中にはございました。

例えば、これは一つの例で、文献の紹介になりますが、低分子を用いて、海外の人ですね、欧米人だと思いますが、ヒトの iPS を膵臓に分化させた検討で、HAB から提供された膵臓組織をコントロールとして、その機能を評価した文献になります。ここに弊社の名前を書いておりますが、この文献の中では、このように HAB の名前があり、提供についての acknowledgment が示されています。

これはいま申し上げましたように、海外での人の例になりますが、これを日本人で作成するあかつきには、やはりこのコントロールとして、日本人の正常細胞、組織というのを入手したいというのが、このようなバイオマーカー、または最先端の iPS の研究をやっている研究者からの要望でございます。

まとめますと、薬物動態の分野では、いまのところ、それほど大きな日本人に対する、この組織がないと非常に困るんだというようなニーズというのは上がってはおりませんが、バイオマーカー研究では少し様子が異なります。いまはバイオマーカー研究が積極的に実施されています。そこの分野の人たちの意見を聞きますと、やはり日本人の細胞、組織というのを入手したいというようなニーズを大きく感じました。

そういうことを鑑みますと、やはり今後、日本人の組織を利用できる体制をできるだけ早く整えておくというのは、創薬の観点からも重要ではないかというふうに私は考えております。雑ぱくではございましたけれども以上で、私からの発表とさせていただきたいと思っております。よろしく申し上げます。

**【町野】** ありがとうございます。質疑は最後にまとめてお願いしたいと思いますが、ここで何か事実確認とか、言葉の意味が分からないとか、そういうことがありましたら、お願いいたします。

**【大西】** ちょっとよろしいですか。よく聴き取れなかったので申し訳ないですけど、iPS 細胞のコントロールとして使われるということをもう一度、もっと分かりやすく説明してもらえますか。

- 【森脇】そうですね、iPS 細胞を使う際には、やはり、もともと、まったく違う細胞から iPS 細胞は、例えば、膵臓に分化させていきますので。ですから、その分化でつくられた膵臓が、もともとの膵臓とほんとに同じような機能を果たしているかどうかということ調べる際には、もともとの膵臓を横に置いて検討する必要があります。そういう意味で、ここでは HAB から提供された膵臓、ほんとの膵臓を入手して、それを横に置いて実験をしたということになります。
- 【大西】いわば人工物と。
- 【森脇】そうですね。
- 【大西】実際のということと。
- 【森脇】実際の。
- 【大西】その場合の iPS 細胞のものは、別の人の皮膚細胞。
- 【森脇】そうですね、いまはそういうかたちになりますね、皮膚細胞であるとか、ほかの細胞になると思いますが。
- 【大西】あるいは、その実際の膵臓の細胞を提供した、その人の別の組織、あるいはその膵臓でもいいですけど、そこから iPS 細胞に分化させる、それはできるんですか。
- 【森脇】それは今後の医療がどうなるかによりますけれど、将来的には、その患者さんの皮膚から採って、それが膵臓に、iPS によって分化させて、その人の膵臓と比較するということではできるかもしれませんが、いまでは。
- 【大西】いまの照覧していただいたのは、同一人物ではないということ間違いですか。
- 【森脇】それは間違いありません。いまのところは、そういうかたちでの研究になります。まだまだこれは、ほんとに基礎研究のレベルでございますので。
- 【手嶋】すみません、よろしいですか。
- 【町野】はい、ではお願いします。
- 【手嶋】肝細胞について、正常か異常かというかたちで、特に薬物動態のところに出ていたかと思うのですが、スペック表の中で、例えば、HBV とか HCV の感染の有無ということをしていましたが、感染しているのは正常細胞、正常という扱いなんでしょうか、異常という扱いなんでしょうか。正常と異常の区別をどうされているのかを教えてください。
- 【森脇】一応、こういう市販される肝細胞はウイルスチェックをして、ウイルスのないものを提供されているという。これは最近発見したんですけど、cytomegalovirus に関してはポジティブというのが出ておりますので、これについては、あまりフィルターはかかっていないのかなと思いますが、特に肝炎ウイルスと HIV に関しては、全てネガティブなものを提供されますので、定義的には正常と、正常細胞という定義かと思えます。
- 【手嶋】ポジティブの場合はもう正常と、分類しないということですね。
- 【森脇】そうです。
- 【手嶋】もう 1 点教えていただきたいのですが、提供されている値段について、幅があったかと思うんですが、その値段の差はどういうところに起因するのでしょうか。代理店の下ということだけでしょうか。それとも、例えば、スペックが非常に充実しているから高いとか安いとか、そういうふうなことなのか、ちょっとその点をお教えてください。
- 【森脇】そうですね、私の知り得る限りでは、やはり代理店が価格の競争の中で下げているところもありますし、いろんな部分で付加価値をつけて高くしているところもありますので、その辺は商売ですので、そういう価格の設定になっているかと思えます。
- 【町野】よろしいでしょうか。今日のスライドは、ちょっと、われわれが入手するわけにはいかないようなところがありますので。
- 【森脇】これは構わないと思います。



- 【町野】構わないですか。
- 【森脇】私も会社のほうの許可は取っておりますので。
- 【町野】そうですか。
- 【森脇】シェアすることは可能だと思います。
- 【町野】それは非常にありがたいですけど。では、また後ほど鈴木さんのところ、事務局のところへ送っていただきまして、委員の皆さんにお届けするというのことにしたいと思います。ほかはございますか。
- 【福嶋】いまのサイトメガロウイルス（CMV）の話ですけど、日本人だったら、大人であれば80%以上が感染していますので、マイナスの人を探すほうが逆に難しいので、陽性の細胞も利用されていると思います。
- 【森脇】難しい。
- 【福嶋】しかし、CMVは、神経細胞、皮膚細胞に感染してそこに留まるウイルスなので、肝細胞にCMVがいることが少ないので、たぶんオーケーになっているんじゃないかと思います。
- 【森脇】ありがとうございます。
- 【町野】よろしいでしょうか。では、総合討論が後にありますので。
- 【森脇】だいぶ時間を超過してしゃべってしまって、申し訳ございません。
- 【町野】いえ、大丈夫です。次は泉さんのほうから、「製薬会社におけるヒト組織利用の現状とニーズ」についてお願い致します。

#### 「製薬会社におけるヒト組織利用の現状とニーズ」

第一三共株式会社 薬物動態研究所  
泉 高司

第一三共の泉です。いま森脇さんのほうから、私のほうも薬物動態研究所というところに所属しておりますので、薬物動態に関する利用ということでお話しさせていただきます。

ただ、違いますのは、先ほど森脇さんのお話にありました、基本的に凍結肝でとか、凍結した状態ですけど、われわれのところはドイツに一応研究所を置いていますので、向こうで、いわゆる生の、新鮮細胞、新鮮組織を使うということが違います。そこについて、現状をお話ししたいと思います。

場所はドイツ、ちょうど真ん中のところがミュンヘンですけども、ドイツのミュンヘンにいま、ここの左のほうに示しておりますけれども、第一三共の Tissue and Cell Research Center Munich、TCRMと呼んでおりますけれども、ヒト組織を使う研究所というのを置いております。

基本的に薬物動態で使っておりますのは、先ほど森脇さんから紹介ありましたように、肝臓、腎臓、小腸、大腸、ここの辺のところをいま使っております。

ドイツといいますと、ここに示して、小さくて見えないですけど、ほかのヨーロッパのメーカー、バイエルであり、ベーリンガー、ロシュであり、その辺のところも基本的にここで、ちょうど真ん中にあるのが、後でお示ししますけれども、こういうふうなヒト組織を提供する、いわゆるファンドを皆利用しているという状況です。

まずドイツにおけるヒト組織の供給ということですけども、基本的には、いわゆる移植患者さまの組織を使うということがメインになっております。それ以外のところは非常にまれであると、非常に難しいということ、基本的には移植患者さんの組織を使うということです。

一応、どこを使っているかということで、これは前回、1回目のときも鈴木先生のほうからご紹介がありましたけれども、Human Tissue and Cell Research、HTCR foundationというところをいま使っております。これ以外にもフランスのこういうふうなファンドがあるので、そこも使って、メインはここを使っています。ここのHTCRというのは2000年前後ごろに設立されまして、特にこれは、European Network of Research Tissue Banks

という、ENRTBの一つということになります。

特に倫理の問題が非常にきちんとされているということで、だいたい先ほどご紹介しましたように、製薬メーカーの大手のところも、このHTCRを使っているということです。

われわれは、このHTCR以外に、いわゆるミュンヘンというところで、大学、マックス・プランクもありますし、いろんな病院の先生と、一応ここのTCRMのヘッドが割とコラボレーションというか、パイプラインを持っていますので、当然、倫理問題を全部クリアしたかたちで、HTCRだけではなくて、病院から入手できるということで使っております。話では、移植して1時間で入手できる。非常に近くにありますので、1時間で使える場合もあるというふうに聞いております。

これはHTCRのホームページです。彼らのほうも、ここはやはり非常にきちんとしておりまして、そういう倫理の問題を超えて、やはり医学でのこういう利用と。特にリジェクトされた、移植以降の不要な組織を、きちんと法律の下において使う、それも医学のために使っていくんだというふうに、きちんと、これはホームページに載っておりますけれど、こういうかたちで、いまわれわれのほうに提供していただいているという状況です。

実際にこれも、先ほどの森脇さんと一緒なんですけれど、基本的に薬物動態では、上にあります小腸、それから腎臓、肝臓。先ほど森脇さんは肝臓がメインなんですけれど、われわれはそれ以外にも小腸、および腎臓というところも使っております。

まず肝臓のほうから言いますと、先ほどもご説明にありましたけれども、培養するということと、浮遊ということを使っています。肝臓試料の使用例としては代謝関連、それからトランスポーター、これはいわゆる肝臓のほうに薬物が取り込まれるとき、最近トランスポーターと、単に、膜透過性だけではなくて、トランスポーターというのにも関与している。これはもうDDIの最近の薬物相互作用でも、その評価をなささいということで、そういう取り込み実験にも使っております。

ここのHTCRの検体に関する遺伝子の解析も可能です。これもICを取っておりますので、その後、遺伝子解析をして、その辺がどうかと。そこはちょっと、先ほど森脇さんにありました、国内に入れる場合は、きちんとその辺のバックグラウンドはあるんですけども、HTCRから入れる場合は、そういうバックグラウンドはついていないということで、弊社のほうでその辺の必要な情報については解析する。それは遺伝情報は一応解析可能というバックグラウンドの下で使っております。

一つの例としては、これも先ほども出ました酵素誘導です。こういうふうなかたちで、左上にありますように、コラーゲンシートの上に細胞をまいて培養する。ここにありますday1から1週間ぐらいかける。その間において薬剤を添加して、右上にありますように酵素活性がどうかと。そのときにポジティブコントロール、リファンピシンという薬剤、非常に酵素誘導をするというものを使って、それに対してわれわれがcandidateに対して、それがどれだけのpotencyを持っているかというのを調べます。

これは一つの実例で、実際われわれは、先ほどのプールというかたちではなくて、いわゆる1人の患者さんの検体、肝細胞を使って実験しておりますので、これくらいの固体間変動は出ます。

これで見たときに、先ほど言いましたポジティブコントロール、ネガティブコントロール、それに対してどれくらいあるかどうか。これ、下のほうはピオグリタゾン、ロシグリタゾン、これはネガティブコントロール、リファンピシンというのはポジティブコントロールです。

これに対しては、われわれが新薬、持っています化合物をかけたときに、どこの位置に進むのかと。それに対して、その大きさですね、ratioに対してリスクはあるか、ないかと。それによって選んでいくというふうな作業をしております。

次に薬物取り込みということで、先ほどちょっと申しましたようにトランスポーター、非常にこれもまた、いま評価で大事なところで、これは浮遊細胞を使います。肝細胞をこういうふうなところで浮遊させまして、そこに薬剤を透過する。経時的に右上にありますように、結局、これはトランスポーターの阻害剤です。

トランスポーターの阻害剤を入れたときと、入れないとき。当然トランスポーターに乗

る場合は、阻害剤がかかると取り込みが減る。それに対して、その大きさがどうかによって、そのトランスポーターの寄与というのをここで検討します。そういうかたちでも使っております。右下のほうも同じようなかたちで使っています。こういうふうに代謝だけではなくて、トランスポーターの評価にも、この肝細胞を使っております。

ちょっと戻りますけれど、この肝細胞に関しまして、現時点においては、この HTCR を使しまして、だいたい 1 週間に 2 回ぐらいの供給がございます。そこで一応、弊社のほうで幾つか candidate を順番づけしておいて、それを順次そこで評価していくというようなかたちを取ります。

小腸も、週にだいたい 1 度から 2 度ぐらいの供給があります。ヒト小腸も代謝というのを見ますけれども、もう一つ、われわれは消化管吸収評価というかたちで使っております。左のほうにありますように、届きました小腸の一部を取りまして、この chamber というところに挟み込みます。

左のほうがドナー側、ここに薬剤を入れまして、レシーバーにはまったく入っておりません。経時的に、右の上のほうにありますように、レシーバー側の薬物を見ることによって、どれだけ膜透過性があるかどうかというかたちで評価しております。

この右下のほうにありますように、吸収実験から得られたものと、人の吸収というのはだいたい相関しているということで、人での吸収評価性というふうに、小腸の組織も使っております。

ということで、ちょっと簡単ですけれども一応、薬物動態に関しましては、肝臓、腎臓、小腸ということ。特にわれわれは、先ほどの HTCR というのは 1998 年、いまから 16 年ぐらい前に立ち上げてまして、それ以降だいたいヒト組織を使った試験という、国内でも先ほど森脇さんから説明がありましたような凍結肝とか、そういったものを使っておりますけれども、やはりメインはこのドイツの研究所を使って、ドイツでのそういうふうな試験を行って、それを申請等に使っております。

先ほど出ていましたけれども、薬物相互作用のガイドラインにおいては、ヒト組織を使って評価しなさいということがありますので、今後とも、こういうようなヒト組織を使う必要性というのはますます増えていく、なくなることはないというふうに考えております。

今回は、国内でどうするのかというところで、基本的にいま使っておりますのはコケージアンというか、向こうでの、海外の方の組織を使つての、日本人の評価というのは非常に難しい。このままでいいのか、これを今後どうするのかといったところは、特に今回の委員会がそのドアを開けるかどうかと、非常にわれわれ製薬メーカーも注目しておりますし、非常に重要だと思っております。できる限りわれわれのほうも協力したいと思っておりますので、よろしくお願い致します。以上です。

**【町野】**何かありますでしょうか、事実の確認とかそういうこと。

**【磯部】**では 1 点だけよろしいですか。

**【泉】**はい、どうぞ。

**【磯部】**移植患者の組織がいろいろあって、それはファーストプライオリティーだということでしたけれど、それ以外というのはどういふのがあつたのか。あり得るのか、まったくないのかということ。

**【泉】**いまのところ、ここのファンドを使う限りは、移植患者さんのを使つているということですね。

**【福嶋】**ごめんなさい、そうはなつていないんじゃないですか。僕、全然違つたように、スライドの内容が見えたんですね。2 枚目のスライドをちょっと見せてください。今のお話とはまったく逆の話で、移植の承諾が得られた場合の肝臓はほとんど移植に使うんだと。つまり、移植に使わない例はすごく少ないということが書かれていふと思つた。そうではなくて肝切除とか、いろいろな手術などをしたときに正常な肝臓の組織が取れますから、その肝臓を使つているということだと思つた。そのためスライドに living だというふうになつていふので、死体を使わ

ないというのは、ドイツの考え方だと思うんですね。

【泉】 ああ、そうか、そうか。

【福嶋】 だから、そこを一番初めに間違えられますと、今日の討論というのはなくなってしまふと思います。

【磯部】 間違いですよ。

【泉】 そうです、ここですね。

【福嶋】 ここですね、このスライドの下の文章なんですね。下が肝臓の供給源のメインなんです。

【泉】 そうか、そうか。

【福嶋】 Most important source in Germany は alive donor なんだということが、ここに。もうこれが基本なんです。これがドイツの基本なので。

【泉】 すみません、英語の読み違い。

【福嶋】 ドイツはアメリカとは全然違うということをぜひ知っておいていただければと思います。まさに、その質問をされた方は、そういうことだと思うんです。だから、この点は日本でも可能なんですよ。何も死体から組織を取る必要はないというのを、僕、前回の議事録を読ませていただいたときから、ずっと思っていたんですが。

【泉】 ないということですね。

【大西】 先生、これは生体肝移植ですか。

【福嶋】 生体肝移植じゃなくて、肝臓癌で摘出しますよね。

【泉】 そのときにも正常な。

【福嶋】 がん部位の周りの部分も取りますから、たくさん正常な肝臓が捨てられるわけです。

【泉】 すみません、ちょっと僕。

【福嶋】 それを、家族の同意を取って、ほんとに研究に使うんだということを説明して、摘出した正常部分と、その次のページにもありますが、Rejected も研究に使われますから、両方を、同意を取って研究するんだという考え方で。そうすると、かなりの量の、しかもフレッシュな臓器が手に入ります。心臓移植なんかは脳死ですけれども、心停止の肝臓というのは傷んでいますから、それが本当にお役に立つような肝臓なのかというのが、僕らのほうはむしろ疑問で。

【泉】 このファンドで来ているのは、だいたいバイアビリティーは80%ですね。非常に高いです。

【福嶋】 そうでしょう。そうであるとすれば、ほんとに傷んでいないときに取り出して、それをすぐに、ばらばらにする人たちがいるから成り立つものだというふうに考えていただいたほうがいいと思いますので。リジェクトされた肝臓が使えるようなことは、たぶん日本ではないと思います。日本で肝臓が使用されない場合は、肝障害が強いか、脂肪肝、肝硬変と肝臓癌のときですから、その肝臓を研究に使うということはありません。

【泉】 だから、死体からは一切取ってなくて、いまおっしゃったように手術したときの、そのようなところをいただく。そこのバイアビリティーがあるものを使っている。

【福嶋】 それがほとんどだと思います。そういう意味では、ここの討論をどちらに持っていくかということが大事なので。

【泉】 だからポイントとしては、やはり、いまおっしゃったように、日本と状況はよく似ているんだけど。

【福嶋】 そうです、ドイツは似ている。

【泉】 ドイツでは使えて、なぜ日本で使えないのかというところですよ。

【福嶋】 ドイツで使えますが、日本は今のところ、正常の肝臓の手術をした人の同意を取るシステムがないからなんですよ。

- 【泉】 ないからですね。だから、そこは。
- 【福嶋】 それをするかどうかというのは、また別の論理ですよ。亡くなっている人から取るのかという論理と違うので、ちょっと分けて話をしたほうが。
- 【泉】 そうですね。そこがドイツというところは、やっぱり欧米の場合は、きちんとドラチックにそここのところはオーケーされていると、認められているというように。申し訳ございません。
- 【磯部】 あと、ついでにその取り方ですね。手術で切除して、要らない部分についてということで、取りに行くんですか、その研究所のところに。
- 【福嶋】 肝臓の手術は予定で行いますから、肝臓の組織を取りに行くことは簡単ですよ。だから、手術の前の日に同意を取って、研究にも使いますと、だから、研究所の人が来てもいいですかまで同意を取るわけですから。その日に研究所が、死体臓器移植よりもずっと、予定立てて摘出に来られますので、バイアビリティーの高い組織が摘出できるわけです。
- 【泉】 実際、病院のほうから連絡があって、明日出しますと。
- 【福嶋】 明日何時何分で、そこで、すごくいいものを持って帰って、すぐにばらばらにするわけですから。
- 【泉】 それが1時間、2時間ぐらいで摘出して、すぐに使えるという。
- 【福嶋】 死体臓器移植でそれができるかといったら非常に難しいですね。だからこそいい研究ができるというふうに解釈していただいたほうが。
- 【泉】 ありがとうございます。
- 【大西】 それは、臓器摘出チームが肝臓を取りますよね。
- 【福嶋】 摘出チームじゃなくて、手術ですから。
- 【磯部】 移植じゃないですよ。
- 【福嶋】 普通に肝臓の癌の手術をしているときに、3日前ぐらいに同意書を取りますよね。そうしたら3日後の何時何分から肝臓の摘出手術をしますからおいでくださいとって、研究者の方が来られる。その同意も取ってあるわけなんです。ですから、すごくフレッシュですよ。
- 【大西】 それは同じ部屋でやるんですか。
- 【福嶋】 べつにそれはどこの部屋でも問題は。分離をするのは、たぶん持って帰るところが。
- 【泉】 それは foundation が、彼らが間に入って。
- 【福嶋】 もう即座にそのまま車で持って帰りますので。
- 【泉】 で、われわれは、これは肝細胞というかたちで、foundation がそこから持ってきて。
- 【福嶋】 そうですね。ほんとにばらばらにして持って帰れば、ほとんど90%細胞は生きていますので。
- 【泉】 という場合もありますし、肝臓をもらって、弊社のほうで100%採ると。
- 【近藤】 このくらいでね、百万。
- 【福嶋】 このぐらいの大きさの組織で百万の細胞になりますから。
- 【近藤】 すごい値段になりますし。病院が売っているのかどうかは分からないですけども、患者さんにどう収入が入っているかなど、そこも明瞭にしないといけないと思っています。
- 【泉】 年間契約でだいたいやっております、そここのところは。
- 【町野】 いまのは肝細胞に限られた話ですか。それ以外のほうは。
- 【泉】 いや、ほかのも同じです。
- 【町野】 ほかのもまったく同じようなやり方ですか。
- 【泉】 小腸も同じで、腎臓も同じですね。
- 【福嶋】 心臓は、部分だけ取るということはめったにしませんから、ないと思います。肺は微妙ですよ。肺はあるかもしれないですね。
- 【近藤】 ありますね、ええ。

- 【大河内】肝臓に関して補足をいいですか。手術中にとった検体を、私も肝臓の研究をしているので、手術中に取りそれを、非癌部を正常肝として研究に使うということを行います。日本の手術とヨーロッパの手術のやり方は違います。日本の手術というのは出血をさせない、先に血管を結紮してから切除という手順をとり、余計なものは取りません。ですから日本では阻血時間が長くなるので、非癌部で viability のいいものは取れません。
- 【泉】出ないですね、そうですね。
- 【大河内】ですから、現状としては、使えるものはほとんど出てこないと思います、私の経験から。日本と海外ではちょっと状況が違います。
- 【町野】いまの点はかなり重要な問題でして。
- 【福嶋】先に動脈を処理していきますので、摘出している間に虚血が進んで組織が傷んでしまいます。
- 【大河内】そうですね、血管を先に。
- 【福嶋】摘出した後には虚血で組織が傷んでいるなっているのが日本の特徴だとは思いません。
- 【大河内】ですから、海外の施設では阻血になる時間が短い、日本では手術のやり方が違うので viability が低下した肝臓しか入手できません。
- 【福嶋】ばさっと切っているということだと思います。
- 【泉】違いますね。
- 【福嶋】血を止めるというのは。
- 【泉】ばさっと切るのと、最小限でということの。
- 【福嶋】それは違うと。
- 【町野】日本では、黒川委員会の提案したものがほとんど普及していないということとの対比の問題ですね。
- 【雨宮】もう一つ。これはまったく手術以外、移植のときに使わなかったからということでの、肝臓の試料というのはまったく来たことはないですか。
- 【泉】そこはちょっと申し訳ないですけども。
- 【近藤】このスライドの後のほう、次のスライドの中に何かありましたね。
- 【福嶋】このスライドの次にちょっとだけあるんですよ。
- 【近藤】何か書いていましたね。
- 【泉】書いていましたか。
- 【福嶋】もう一つ次ですね。この一番上にちょっと。
- 【泉】上のところですかね。
- 【福嶋】そう、rejected tissue って書いて。
- 【泉】ですね。
- 【福嶋】この rejected tissue というものの考え方がいろいろあって、日本の場合、心臓はいいけれど腎臓を提供したくないという人たちがいるんですね。そういった場合は余りませんが、その腎臓を使うことだけは絶対できないですね。移植もさせてもらえないドナーのご家族のお気持ちが、組織を使えるようにしてくれるはずはないので。だから、日本の rejected tissue というのも、これは無理。
- 【泉】定義がかなり。
- 【福嶋】もう無理だと思います。それで、あと、腎臓を使わないのは、rejected か、病気のある腎臓だけを僕らは使っていないですね。だから、健常腎が手に入るチャンスというのは、日本の脳死移植にはないと思います。この間の議事録の中に、腎臓がかなり使用されていないので、多くの組織が手に入るのではないかというものと思いますが、そうではないとおもいます。我が国では移植できる腎臓は全部使っています。1人のドナーから、心臓と腎臓を使っている率は、世界で一番高いのが日本ですので、その腎臓を研究に使うというのはちょっと難しい。傷んだ腎臓、病腎だということで研究していただくのなら構わないですけども、正常細胞の下に、その肝臓になることも、腎臓になることも絶対にはないと思いま

す。すみません、どうせ後でちょっと討論かと思いますが。

【深尾】HABが考えているのは、ドナーで移植に使わない部分ですね。例えば、小腸は使わないとか、あるいは胃を使わないとか、体の中にはいろんな使わない臓器は幾らでもあるんですね。そういうものを提供してもらおうようにしたいというのが一つの大きな目的なんですね。

【福嶋】もちろんそうですけれど。

【深尾】あとは、腎臓でも移植に使うような。

【福嶋】いまのお話が、rejected臓器ということだったんで、移植に使わない臓器についてはそうだというお話で、ちょっとご検討を。

【町野】かなり本質的な討論に入ってきてしまいましたけれど。

【福嶋】すみません、ちょっと。

【町野】先のほうにいきまして。ついでに、このパワーポイントはいただくことができますか。

【泉】ちょっと。

【町野】やっぱり。はい分かりました。

【泉】たぶん大丈夫。これも発表とかホームページに使っていますので大丈夫。ちょっと僕も忙しくて、会社もまだあれしていませんので。

【町野】そうですか。では、もし可能になりましたら。。

【泉】また調整はしますので。

【磯部】ぜひ。

【町野】ありがとうございます。前回と同様、今回も議事録をきちんと作りますので、今日のご発表の内容を後からもう一回トレースすることはできますが、よろしくお願い致します。

いま出たのでかなり本質的なことがあったと思います。脳死臓器移植の際の組織の提供、研究用の提供について、この委員会としてはどの範囲のものを目指すべきか、どの範囲のことが現実的に可能であるとか、実際的に必要とされているのかという問題ですね。それらはいずれまた、きちんと議論しなければいけないと思います。

それでは、次は「外資製薬会社(Pfizer)におけるヒト組織利用の現状とニーズ」ではよろしくお願い致します。

## 「外資製薬会社(Pfizer)におけるヒト組織利用の現状とニーズ」

ファイザー株式会社 ケンブリッジ大学客員教授

堀井 郁夫

ヒト組織利用の現状とニーズということに関しまして、ファイザー社の場合、どのような立ち位置で、どのような考え方で取り組んでいるかという事をご紹介したいと思います。今、ファイザー社がどのようにヒト組織利用を捉えて進めているかというバックグラウンドについてと、なぜ人試料のバンクが必要になってきているかということ、それをどのように利用しているかということについてお話ししたいと思います。

製薬会社というのは、いつもこういうふうには創薬の成功率というのを見ながら医薬品の開発をやっているわけですが、グローバル観点から見て、病気を薬で治すということに関してどうしても超えられないものがあることに気付いてはいました。すなわち、病気に対して一元的に全ての患者さんに同じ処方をする方向があり、利益の方に目が行きがちでした。一般的には、多くの病気は多くの薬剤処方により改善・回復が見られる状況になってきております。しかしながら、今の医薬で直すことのできない病気に対面した時、そのような一元的処方の観点からの脱却が必要になってきました。ファイザー社の現在目指している事項の1つとして、きちんと診断して医薬治療をやらない限り現状の問題は超えられないと考えその挑戦が数年前から始まっております。

いわゆる、医薬品処置によって治癒とか改善がほぼ十分に見込まれる疾病と、いまだ不十分な疾病領域があって、その認識がきちんと創薬研究・臨床開発研究する者に出来ている事が大切になってきています。この挑戦自体は、いまだ充足されていない疾病領域の中で、どういう遺伝子の発現が大きく関与しているかを知らない限り、創薬・臨床研究開発を通じて治せない患者さんを救うのは難しく、それに真摯に対面するというという展望の範疇にあります。

以前のファイザーの標語の1つは、Patients are waiting だったのですが、今は A patient is waiting に変わり、1人一人の患者さんに対面した医薬の創生を目指すという事でスタートしたという事情がありました。

これらの思考の背景にバイオマーカーの探索・設定という重要事項が存在します。診断のためのバイオマーカーの方法論が正しかったかどうかという検証をしてみますと、未だ十分な到達点得ないというのが現状です。これまでにバイオマーカーに関する論文等から提示されたバイオマーカーは150000程あるにもかかわらず、臨床的に利用され得たものは100程度であり、バイオマーカー探索の方法論は正しかったのか？という疑問が生じ、結果的にはいくつかのバイオマーカーは有用であったが、実際の場合ではマーカーとして十分な効果のあるものは提示できていなかったという事が示されました。さらに、分子生物学的探索 (Proteomic or Genomic profile) を基とした複合型 in vitro 診断としてのバイオマーカーについては十分な提示がなされるに至っていないという結論に達しました。すなわち、診断の基に治療医薬を目指す実際の場合で、これまでにマーカーとして十分な設定とその効果をわれわれは提示できていないという反省がこの思考の始まりでした。

分子生物学的な探索、先ほどありましたプロテオミクスとか、ゲノミクスプロファイルを見て、in vitro の診断、いまはコンパニオン診断薬といっているのですが、その診断のバイオマーカーについては、ヒトでの病因に関する十分な分子生物学的な情報を適格に捉え得るバイオマーカーのデータベース整備をする方向に向かったわけです。それを支えるヒトゲノム解析に関する科学・技術の発展は、2000年前後からは目覚ましいものがあり、現在ではその得られたデータの有効な利用・応用が求められてきています。

もう一つの局面として、分子生物学的検索アプローチと並行して生物学的な病気の解析もどんどん進んできています。しかしながら、現時点では、科学的知識・技術は向上したが、医薬品開発成功率はそれに並行せず、かえって低下したという矛盾とそのギャップを解消して行く必要が生じてきました。これらの科学的知見の臨床への応用・移行が重要課題となり、科学・技術の発展と病因解析・臨床試験への応用性のギャップを埋めるべく、個々患者適用時の医薬医療にどのように対応するのかが検討されてきました。現状の矛盾の解消のため、どのようなパラダイムシフトをすれば良いかということに対して、ファイザー社はヒト組織利用の方向性を示すようになってきました。すなわち、精密で正確な医薬医療 Precision Medicine (個別化医療、精度医療) を目指すようになってきました。単一的な医薬療法での問題点は、1998年にJAMAに発表されているように、今の医薬医療をやる限り30%の人がその貢献を得ていないという答えが出ています。単一療法では患者の多くはその貢献を受けていないという理由は、個人ごとで疾病のタイプが違う事に起因しております。特に癌の領域ですとその傾向は強く、肺癌の例でもその遺伝子発現に多様性がありきちんと分子標的をしない限り薬効を望めない事が多い。

また、病気の病因内容を知るという生物学的な研究というのは、当該病気をよく理解することに重点を置く事を意味しています。その手法の中にはオミクスとか、イメージングとか、いろんなモデルも同時に必要になってきます。精密で正確な医薬療法 Precision medicine に焦点を当てることというのは、疾病から有効な治療への橋渡し、先ほど Translation の概念が出ていましたけれども、その橋渡しのスピードをものすごく上げるだろうと期待しているわけです。

Translation、その鍵になることは何だろうかという、やっぱりゲノム科学・技術の進展に伴い、Precision medicine をやるためにはヒトの資料が必要とされ、ヒトバンクにそれを求めようというのが始まりました。それで疾病ごとの、生体の試料バンクと、遺伝的な多様性という変異と、その治療歴とか、治療効果に関連付ける病因となる遺伝子発現を



常に縦割りで参照できるようなシステム作りが必要となりました。実際に臨床の試験をやるときも、その人口コホートと、その生体試料の保管とかを合わせたかたちの研究が一緒にならなければいけないという考えの基にシステム構築が進んできました。

結局、これから、われわれは Precision medicine 展開が出来て、かつその効果を上げるために、ヒト組織を利用してデータ収集・解析をしようという事が始まったわけです。

ただし、現時点では、Precision medicine の観点だけではなく、次の事項についても目を向けながらヒト組織の利用を行っております。

- ・ 開発候補化合物のスクリーニングを目的とした生体外 (ex vivo) モデル系の開発
- ・ 医薬としての標的の特定
- ・ 有効性・安全性に関わる標的の分布の検討
- ・ 病態の理解と医薬としての展開
- ・ 探索研究と臨床応用時の両方に関わるバイオマーカーの探索・設定、測定系開発及びバリデーション

臨床応用時の患者の層別化あるいは選択のための診断方法の開発とバリデーションバンクは、いわゆるバイオバンクと tissue bank があります。研究目的に沿ったヒト組織利用において、情報としてゲノタイプとフェノタイプの情報は縦割りできちんと整理した形で保持しておかなければいけない。そして、創薬研究と臨床の橋渡しになるようなバンクの構築が必要とされています。保持しているものとして、バンクでは正常・疾患別の凍結試料、ホルマリン固定パラフィンブロック、スライドなどであり、ヒトのみならず各種動物試料(動物試験との対比・検証のため)症例もありますし、ベンダーなどからの購入資料もあります。ニーズに合わせて、研究者が必要なときに、それが引き出せるという方法を採用しております。入手方法は、収集したバンクにおいて、臨床試験との関係を見ながらのもと、必要なものを外部からのものがあります。使う側の規制がファイザー社の中にあって、人試料をこういう目的で使いたいということを出した時に、教育・訓練を受ける原則があり、トレーニングプログラムも用意されています。それは倫理とか、使い方とか、試料のハンドリングとか、データの取り扱いなどについて一定のレベルに達した研究者のみがアクセスできるという形になっているということです。

以下に、病気の生物学的な面の理解、当該疾病の遺伝子発現の多様性についてお示ししました。(スライド参照)

一例を挙げると、ALK 融合遺伝子が発生している肺癌は全体の肺癌の 5% ぐらいしかいないのですが、それに対しての分子標的医薬品(クリゾチニブ)だと治癒する。この例は、自治医大の間野先生が、ASCO か何かで 2007 年か 2008 年に発表された後、ファイザーと提携して、たった 3 年ぐらいで薬になった例です。

結論として、創薬においてヒトへの外挿性を計るのにヒト組織利用は有用であり、将来的に Precision medicine を目指して医薬品を開発する上では、ヒト試料の利用は重要な位置付けにあるという事に帰結すると思えます。

【町野】 どうもありがとうございました。

先ほど、バンクから分譲を受けるためには、コースを履修しなきゃ駄目だというのは、それはファイザー社のコースのことですか。

【堀井】 そうです。依頼を出すと、コンピュータを介して、こうゆう基礎知識はこうゆうトレーニングは? などと設問があり、それをパスする必要があります。自分の持っている知識だけで人の試料を使うという方向は許されていない状況です。

【町野】 ああ、そうですか。

【鈴木】 バンクは、もうファイザーの中にあるバンクで、ほかのバンクじゃないんです。

【町野】 はい。

【堀井】 それと買ってきたものとか、要るときに、そのバンクを通じて話ができるといいですか、外のところに話をして出せる、そういうシステムになっています。

【森脇】 いま非常に素晴らしいお話を聞かせていただいてありがとうございます。日本の製薬会社では、いまおっしゃったようなシステムチックなかたちにはできていな

いなというふうに思っています。そのバイオバンクの観点から、日本人の組織を利用するという点において、何かコメントをいただければと思いますけれども、何かございますか。

【堀井】大事だと思うんですけども、今、日本に研究所がないのですよね。

【森脇】ないですよ。

【堀井】ですから、実験する場所が向こうになって、日本のとなると、これからうまく大学とかそういうところと提携しなければいけないのではないかと思っています。ファイザー社は、ヒト試料利用の戦略の中から Precision medicine の考え方が起きたところから、研究所そのものが、例えば、大学であって、病院を持っていて、大学自体が研究所を持っている、いわゆる基礎研究と、独自の研究所と、病院を持っている。ハーバード大学がそうですよね。それと、イギリスだったら、ケンブリッジ大学などのそれらを持っているそれを持っているところと提携して。いろんな所にアクセスできるようにしているようです。そういう背景で、完璧なものじゃないですが、どんどん追加しながら、ニーズに合わせてつくっているという状況です。ですから、そこまで完成しているとは思いません。

【森脇】そうですね。日本で臨床試験をされたときに、その血液等のバンキングは、日本人のサンプルではやられていらっしゃるんですか。

【堀井】外国での状況次第ですが履歴を取って見れば分かりますよね、向こうにいる日本人とかについては。

【森脇】日本の、日本国内でやっている臨床試験のバンキングはされていないわけですね。

【堀井】やっています。

【森脇】やっておられますね。

【堀井】それをやって、バンキングをしているのですが、どのように送って、どこで何をするかは、私は知る由もないですけど。

【森脇】ありがとうございます。

【町野】ほかはございますか。またいつもおねだりして申し訳ないですが、このパワーポイントはいかがでしょうか。

【堀井】これも、泉さんと同じかたちで、ちょっと。

【町野】じゃあ、よろしくお願い致します。

【堀井】実際、ちょっと中を見れば、もう出せるものは分かっているので、それはうまく、そして許可を得て、事務局を通して出せるようにします。

【町野】はい、よろしくお願い致します。

【森脇】これ、パワーポイントを提供した場合には、どのような使われ方になりますか。例えば、ホームページにも掲載されるというかたちになるのか。

【鈴木】それは HAB はしませんけれど。

【町野】それはしません。委員の方々に共有するというかたちに致します。

【森脇】ということですよ。はい、分かりました。

【堀井】そうですね。資料の解釈がひとり歩きするのは問題があり、そういう点に関しては会社側からみると困る事もあるので。

【森脇】そうですね。

【泉】そうですね、それだけは。

【町野】はい、分かりました。

【堀井】何か妙な状況になった場合になったときに、ファイザー社のというかたちだと。

【町野】では取扱注意ということで、もし提供をいただけたときには、そのようにさせていただくことといたします。

ついでに、これは将来の問題ですけども、この研究会でやったとき、前にやったのと同様の本をつくるかという話があって、できたらやりたいなと思っておりますけれども、そのときについては、いままでご発表いただいたことを、そのままの原稿といいますか、それを載せると同時に、また何かいろいろ考えてみたいという方も多いためと思いますので、よろしく申し上げます。

ついでに、私の手元にあります法律家書いた、ドイツとか、また佐藤雄一郎さんが書いたものとか、イギリスとか、その幾つかのものについて、私の手元には抜き刷りだけなんですけれども、それをもう PDF にしていただいて、委員の皆さん方に配布できるように。もしかしたら皆さん、すでにお持ちの方もかなりいると思うんですけれども、そういうことにしたいと思います。

それではこれから、いま 20 分ちょっと過ぎたところですから、35 分まで休みということでもよろしいでしょうか。では、それまでちょっと休憩させていただいて、次に再開したいと思います。

## 休憩

【町野】 それでは時間ですので、そろそろ開始してよろしいでしょうか。それでは、これから後、かなりの時間を使って総合討論ということにしたいと思います。討論といっても、いろいろ疑問点が出てくると思いますので、順番をつけずに、どこからでもということでもよろしいでしょうか。

【森脇】 先ほど議論があった中で、ちょっと整理したいところがありまして。組織の入手ですけれども、トランスプラントのドイツの例では、疾患の患者さんから入手するということになったかと思うんですけれども、アメリカのほうでは一方、どちらかという移植の患者さまから組織を入手することが、たぶん一般的なのかと思います。

【福嶋】 はい、一般的ですね。

【森脇】 その、国による違いというのを少しご説明いただければ、何がどうでと、なぜ違うのか。

【福嶋】 何が一番違うのか、それが一つは OPO といって、臓器斡旋の機関そのものの仕組みがちょっと違うんです。アメリカ全体で 58 の OPO があるんですが、そこが臓器提供の説明と、組織の提供と、両方とも説明をするわけですね。

日本のネットワークも実は金銭的にかかなり厳しいんですが、アメリカは、実はそのときの組織の提供で得たものを、企業に売ってもいいことになっていますので、コラボした企業に売ること、あるいはそこで得られた皮膚、心臓弁、角膜を売ること、実はネットワークの資金、経済的資金にしているということがありまして、これはもう全然ほかの国とは違う組織になります。

例えば、フィラデルフィアでいえば、400 ぐらいのドナーが出るんですが、1500 人の骨の提供があるんですね。だから、毎日 3 件の骨のドナーが出て、自分の OPO の手術室にご遺体を運んできて、それで骨を取って、きれいな体にお直しして教会に返すというのが業務になっています。きれいな体にするというのもネットワークの仕事なんですね。組織提供のクオリティを高めないと問題が起きます。具体的には、提供された組織がもとで組織を移植された患者に感染症が起これると OPO そのものがつぶれちゃいます、このように、非常にクオリティを高めたやつでやるからこそ、いろいろな情報が、向こうから買ってきたものの中に得られてくるというふうになっています。

ドイツは、それに追随しようとはしていますが、亡くなった人から組織提供のをやるというシステムがほとんどないんですね。なぜかという、ネットワークのボス、実際に説明しに行くのが実は医者なんですね。ヨーロッパはたいがいは医者で、そんなことまでとてもしられないので、経済基盤がひとつ全然違うということがあると思います。そうすると、生体だと、今度は逆に言うと、そのチャンスがあるわけですから、きちんと会社と契約することで、そういうことが、たぶん可能なんだと思う。そこは、アメリカとヨーロッパとの大きな違いで、ですから、心臓弁とかも含めても、年間で提供される組織の数が全然違います。

もう一つは、例えば、心臓で言わせていただくと、8千人の脳死ドナーがアメリカ全体で出ているんですが、2500しか心臓移植に使われていないですね。簡単に言いますと、日本で移植できるような心臓も全部諦めているというか、移植されていません。実際にこの間アメリカに行って現場をみてきてそうでした。一方、日本は、実は脳死臓器提供者の75%の心臓が移植されているんです。だから、その状態で、後の何パーセントで何かの役に立つかという、筋肉の一部ぐらいで、筋肉の正常部分はあるかもしれませんが、それほど役には立たないですね。

もう一つは、年齢は若くて心機能だけ悪い場合の心臓弁は、日本では移植していますので、組織移植には使われているんですね。そうなりますと、研究に使えるものは、あまりもう、心臓は残っていない。肺についても同じで、肺が移植される率は、アメリカはだいたい17、18%から22%といわれていますが、日本は65%という、世界的に驚異的な数字です。しかし、世界で一番の成績を出しているのが日本なんですけれども、それで使われていない肺は、肺炎を起こしているか、何か問題のある肺ですから、その肺を実験に使うということは、たぶん、ほとんどもうできないと思いますね。

あとは、ドナーが refuse した場合ですね。Refuse した組織を誰かの研究に使うことは、ちょっともうできませんので。

日本の特徴というのは、例えば、この前あった、子どもさんの提供された方は、心臓を欲しい人が残っているかもしれないから、心臓だけ提供したいと。後の臓器は絶対に嫌だと言われている人がいるわけなんです。だから、日本というのは、そういうすごい特徴があって。

アメリカは、何かの役に立つということをしごく値打ちがあると思っていますが、日本のドナーの特徴というのは、自分の子の心臓がどこかで動いてほしいと思っているんですね。それが提供したいと思う基盤にあるのが、しごく大きいがために、いろいろとお話しされていることがなかなか成り立たないことがあります。だから、誰かが助かってくれて、そこで生きていてくれることが条件ですので、その組織が研究に使われるということを望まれる方は、実はそんなには多くないと思います。それが一つだと。

ただ、それはもちろん、克服の方法というのはいろいろありますので、それは当然ここで相談していかなければいけないですが。あと、摘出のときの問題点なんかも、もしご質問とかがあれば、またそのときに説明させていただいたらと。だいぶ組織、仕組みが違いますよね。

【森脇】違いますよね。

【福嶋】アメリカは OPO は稼がないと駄目なんですね。だから、僕は、向こうのネットワークのリーダーシップ研修に何回か行っていますけれども、そのときの話は、どう組織提供を増やすか、それをどうクオリティを高くして売るかなどが討論されています。そうしないとバンクがつぶれる。要するに、ネットワークのリーダーになる人は、その技術がないと駄目なんです。

【鈴木】先生がいまおっしゃったので、確かに OPO というのは、前年よりも増えなくてはいけないと。

【福嶋】できたらですね。

【鈴木】それが何回か、何年かそれをしないと、つぶされるという話を聞いたことがあるんですけれども。

【福嶋】つぶされたりはしないと思いますけれど、OPO は。

【鈴木】逆に、シートベルトの普及で交通事故も減っていて、脳死者の数が減っているという、相入れない矛盾があるんじゃないかと思うんですが、そんなことはないですか。

【福嶋】脳死患者がいくら減っていても、アメリカ全体でたぶん、もともと1万5千か2万脳死患者であったのが1万2千になっているだけです。それを8千にするのに努力してきたということで。

アメリカの一番の特徴は、ご本人の意思が提供したいだったら、家族は拒否できないというぐらい徹底していることです。いまはドライバースライセンを取るときに臓器提供の意思を登録をするんですね。以前は、ただ単に登録していただけなんですけど、脳死になられたときに、ネットワークがその情報を見ることが法律で許されたんですね。

ということは、登録された意思が絶対になりますので、いま脳死提供されたうちの四十何パーセントは、ご自身の意思が確定している人なのです。しかも、ドライバースライセンを登録した人が、人口2億4千万のうちの1億人を超えたんですね。

だから、アメリカは日本と全然違う国だと思っていただいたほうが、たぶんいいと思います。日本をその常識の中に当てはめると何もできないかなど。そこにOPOがあるということですので。

OPOごとに、実はそのドライバースライセンの努力の差があって、カリフォルニアだったら78%ぐらいやっていますし、イリノイなんかだったら二十何パーセントとかですね。実は、その辺のOPOの努力の差はちょっとあるかもしれないです。

【雨宮】先生、それは、organとtissueと分けて扱うわけですよね。

【福嶋】はい、そうです、日本ですね。向こうですか。

【雨宮】アメリカ。

【福嶋】向こうは、同じコーディネーターが全部説明しますよ。

【雨宮】いまのアメリカのOPO。

【福嶋】アメリカは同じくOPOがやるんです、それで。

【雨宮】その倫理的な理論というのはどうなんですか。どういう理論で、組織というのは売買の対象になる。

【福嶋】倫理はべつに。いや、売買というか、臓器は売っていませんよね。臓器は売っていないですね、基本的には。組織を売っていい理由というのは法律がまた、ちょっとすみません、僕もその詳しい法理は知らないですが、売っては駄目という論理にはなっていない。

というのは、クライオライフなんかは心臓弁を実際に売っているわけですし、アメリカの角膜は日本に輸入されているわけですから。日本で提供された角膜の数とほぼ同じか、倍の量が日本で角膜移植されているわけで、それを日本人が全部買っているわけですよね。それは認められているんですね。そこは法律の、たぶん問題なので。日本はノンプロフィットであることが、組織から細胞に至るまで絶対条件なんですね。

【雨宮】一律ですね。

【福嶋】それは日本人では臓器・組織の提供は善意によるものだということが概念にあるからなので、これを変えない限りは、それはちょっと別の話なので難しいかもしれない。ただ、アメリカは、それは許されている。ヨーロッパは、実は、あまりそれが許されていないので、話が、それほど提供にならない。だから、皮膚の提供もすごく少ないです、骨も少ないです、心臓弁もすごく少ない。

【中村】それは、アメリカはほんとに営利を生んでいる、必要経費をもらっているのではなくて、ほんとに営利を生んでいるということなのでしょうか。

【福嶋】営利かどうかはぎりぎりの値段だと思います。

【中村】日本でも必要経費を課金することは一般的に可能ですし、許されています。

【福嶋】そうです。

【中村】ですから、儲けを生んではいけないというのは、根本的な思想としてあるという。

【福嶋】だから、その儲けというものの考え方の中に、臓器提供の普及啓発とか、いろいろな運動とか、あるいは保存するためのバンクの経費とか、そういったものをどこまで含めるかで、たぶん変わってくると思うんですね。あと、人件費ですね。

【中村】日本にはNPOとかいろいろありますね、非営利活動機関が、そういうのではな

いんですね。

【福嶋】 そういうのではないです。というか幾らかは、プラスアルファまでいっているかどうかはあれですけども、そのバンクを運営するぎりぎりのお金までは、それでためようというものの考え方で。

ですから、もっと極端なことを言いますと、OPO では感染症のチェック（至急検査）とか、すごく優秀になってきて、すごい速い時間でできますよね。そうすると、よその病院で特別な病気が出た、シャーガス病が出たといったら、カリフォルニアがすごく有名なので、そうするとすぐ診断がつくと。それでまたお金を儲けるといところまで OPO がやっているわけですね。

その辺は、まったく日本とは構造的に違いますし、いまの日本のネットワークはただの、そういう医療機関ではないので、そういうことは一切できないですから。そこまですると、かなりの投資をしない限り、それはできない。

【町野】 その販売するといえますか、その組織を提供する先からお金をもらうわけですけども、提供先によってお金が違うことはありますか。そういうことを言いますのは、日本で必要経費をもらってやるわけですけども、そのときでも、例えば、製薬会社と研究機関とではお金が違っていいんじゃないかという議論がかつてあったんで。

【福嶋】 ああそうですね。ちょっとそれは OPO ごとに、たぶん値段が違うので。調べようと思ったら調べられますけれど。

【町野】 ああそうですか。違う可能性もあるわけですか。

【福嶋】 はい、あると思います。

【町野】 分かりました。ほかはございますか。

【福嶋】 それと、組む相手が、下手をすると、それが心臓弁とかで移植された場合に、感染症でもし死ぬと、ネットワークの信頼そのものが崩れますので、そこはたぶん選んでいると思いますけれど。全てつくったときの、つくり方が悪かったのに、ネットワークの責任になってくるんですね。それは結構、彼らはすごく敏感に感じています。

【手嶋】 すみません、OPO がそれぞれたぶんどキュメントをつくっていると思うんですけども。

【福嶋】 あります、あります。

【手嶋】 そういうのは手に入るものなんでしょうか。

【福嶋】 ホームページ上で見れば、かなり手に入ると思います。

【手嶋】 ああホームページで。

【福嶋】 だから、大きい OPO であれば、南カリフォルニアのワンレガシー(OneLegacy, <http://www.onelegacy.org/site/index.html>)というところと、フィラデルフィアのギフトオブライフ(Gift of Life, <http://www.donors1.org/>)ですかね、あの辺のあたりを見ていただくとかなり出ますし、教えてもらえるのは、教えてもらえると思いますけれど。だいたいその辺は、ここ 20 年ぐらいで、アメリカも変わりましたよね。もう自分たちでやらなくてはいけない時代が変わってしまっ。

日本はネットワークが患者さんの登録、レシピエント、ドナーが出たときの情報を流す、それと実際の斡旋を一つのネットワークがやっていますよね。

アメリカはそうではなくて、患者さんの選択とか、データを集めるとかいうのは、全部 UNOS (ユーノス) というのがやっているんですね。その下に 58 の OPO が別に分かれていまして、OPO は別々の企業なんですね、言ってみれば。だから、そこが大きく違うんですね。

韓国もそうで、一番上に KONOS というのがあって、下に KODA(Korea Organ Donation Agency, <http://www.isodp2015.org/about/about-koda>)というのがある。それは韓国は小さいのが一つですけども、これも別の企業といったら変ですけども、厚生労働省の組織ではないですね。KONOS は、厚生労働省の組織なんですね。

日本の OPO である JOT が、両方の働きをしているところで、実はすごく縛りがあるというのも事実だと思います。だから、厚生労働省的ものの考え方で全てをやらなければいけないところが、あそこにある一番の理由だったと。それがいいか、悪いかは、また別の話ですのであれですけど、仕組みの違いで示唆する。

【雨宮】昔ですね、HAB でアンケートを採ったことがあるんです。それが対象となったのは山梨県？

【鈴木】富山県と静岡県。

【雨宮】そうですね。その県は、たまたまドナーカードで登録してもらおうという、いまはどうか分かりませんが、当時そういう話だった。そういうことで、登録されている方々を対象にして、いまは使わなかった腎臓というのは焼却しなくてはいけなけれど、これがもし法的に問題がなくなった時点で提供するというのをどう思いますかという、90%以上かな、もちろん研究用に提供しますというような返事だったんですね。

それで最近、先生はよく現場へいらっしゃるんですけど、そういう感じというのはどうですか。

【福嶋】もちろん医学的に健全であることが条件になりますね。それで使われないことは、まず、ひとつないかもしれないですが、それでも、なおかつもし残った心臓があったとしたらという話ですよ、いまの話は。

【雨宮】そうです。

【福嶋】そこで、ひとつ問題になってくるのは、実は皮膚、心臓弁の話になるんですけども、なぜネットワークがその皮膚、心臓弁の説明をしないかといいますと、説明をしたのに皮膚を摘出する医者が来なかったりするんですね。要するに、脳死移植に関わる移植医というのは、連絡されたら必ず 100%全部行くんですよ。でも組織はそこまでの構築が、各バンクに組織がないので。

大阪府は皮膚の提供の同意が得られれば、必ず皮膚採取位を派遣できるようにしていますけれども、例えば、近くで言えば、岡山県ぐらいで皮膚の提供をしたいという方がいらっしゃっても、その皮膚を摘出できる能力のある人たちが行って、安全に取って帰ってくるということができないんですね。それで一番問題になったのは、皮膚の同意をネットワークがもらったのに採取医が取りに来なかったという事象があって、それはどういうことなんだというのが、家族からすごくクレームが来たわけなんですよ。

ですから、いまのお話もそうなんです、要らない腎臓が出たからって、誰が取りに来るのかという話なんです。そのクオリティーを保てるだけの能力のある人が、24 時間自由自在に来てくれるのかどうかですね。僕らはほとんど家に帰っていませんから。そういった仕事を、その人たちが、だから皆さん、研究しておられる方が摘出に來られるかということです。

いまの法律でいうと、2 回目の脳死判定が終わらない限り、移植施設にすら連絡が行かないのに、研究施設にその連絡が行くなんていうのは、ほんとに 2 時間前とかですよ。2 時間前にほんとに摘出に行って、しかもクオリティーの高いことができて、ドナーのご家族に対する礼意がきちんと図られるようなシステムができれば、それは、僕は可能だと思います。

【雨宮】こちらの体制がちゃんとしていれば。

【福嶋】そうです。していれば、僕はできる可能性はあると思います。

【雨宮】賛同される可能性は高い。

【福嶋】だから、大阪はできるだけそういうことをしていますので、心臓とかが駄目なとき、あるいは皮膚の説明も全部していますから。そういうふうに、少しずつ広げていくことは、たぶん可能だと思います。ただ、あともう一つ法律という、先生がおっしゃった、あれはガイドラインの中ですよ、町野先生。

【町野】はい？

【雨宮】あれは省令です。

【福嶋】 焼却しろと書いてあるのは。

【町野】 焼却と書いたのは省令のほうです。

【福嶋】 省令のほうですよ。ですから、臓器移植。

【町野】 法律のほうでは処分しろと、処理しろ、です。

【福嶋】 だから、処分の仕方だけはいえられる可能性があるのですが、臓器移植委員会が、年に1回ぐらいしか開かれていませんけれども、そこで合意が得られれば、変わる可能性があると思います。

ただし、処分が焼却と同じ意味だというふうになってしまうと、法律を変えなければいけないので、それをやろうとする人は、もう二度とないと思いますね。僕ももう二度と法律を変える気はありませんから。あれだけの努力は、もうほんとに自分の人生を駄目にするぐらいやらないと絶対できませんから。

あともう一つは、今度の議員立法が、前までは20人で行ったのが増えましたよね。要するに、出せる人数を増やさなければいけない。すごく大変になったので、いま、人の死に関する法律をつくりたいと思っている国会議員はいないと思います。まして研究に使えるようにするなんて、脳死が人の死かどうかというのを法律的に認められたとしても、国民のいまの状態の中で、それを研究用に使いたいと言ったら、みんなはすごく反対すると思うので。

これは一般人の話ですよ、研究者としては必要だということは、僕もすごくよく分かりますけれども、いまの日本で、それをしに行くのは、僕は大変なので。

臓器移植委員会というのが、また、もう一つ難儀なのは、厚生労働省が開くかどうかを決めていて、議題を決めているのも厚生労働省なんですよ。ということは、彼らは消極的ですから、すごく難しいかなと思います。一回議題をつくるのに半年ぐらいかけて何回も。先週も行ってきましたけれど、厚労省に行って、行って、行って、やっと会議をやるので、ここでアプローチするのであれば、それなりのものを見せて、何回もやり続けないと。誰かがほんとにやり続けないと駄目だと思います。・・・というのは、たぶん、みんな分かっていることだとは思いますが、すけれども。

【町野】 私もあまり覚えていないのですが、脳死判定をして、それから心臓の提供者が現れるよということ、政府とかそういうところにネットワークを介して入るといのは、いつの時点でした。

【福嶋】 2回目の脳死判定が終わってからです。

【町野】 2回目の脳死判定でしたっけ。

【福嶋】 はい。いまはそう。それで、今度の移植委員会で、1回目に変えてもらうように、もういっぺんお願いをすることになっています。

【町野】 そうですか。2回目の脳死判定が終わってからですか。

【福嶋】 終わってからです。

【町野】 終わってからですか。

【福嶋】 だから、摘出まで8時間ぐらいの間ですね。

【町野】 そうなんですか。

【福嶋】 はい。

【町野】 だから遺族がといいますか、家族がオーケーしない以上は結局のところ駄目なんですか。

【福嶋】 そうそう、そうです。

【町野】 そうということになりますから、家族の決断を待って、それからということ。

【福嶋】 家族の決断は脳死判定の前にされます。

【町野】 判定していいというあれですね、分かりました。

【福嶋】 そうですね。

【町野】 実際上、そのときにされて。

【福嶋】 そうです。実際上、そのときに、もう摘出のほうのオーケーももらうんですが、2回目の脳死判定が終わった時点で、もう一度確認することになっているんです。



ね。ほんとに提供してもいいかどうか。

【町野】 そうそう、そうですね。

【福嶋】 それで駄目と言われたら、そのまま死亡になるという、そういうルールなんです。

【町野】 気を変えたらもう駄目だということですね。

【福嶋】 そういうことです。終わってしまったら駄目だと。

【町野】 いま、それで少し早くしてもらえないかという話がしょっちょう出ますね、その通知のほうについて。

【福嶋】 そうです。1回目の脳死判定の以後で、レシピエントに電話連絡ができないかと。そうすることでいろいろな準備ができるということ。ただし、臓器移植委員会の中で討論された、まだ死んでいないのに連絡するのはどういうことやという話になったんですが、心停止後の腎提供って、実は生きている間に連絡しているんですよね。心臓が止まる前ですから、そちらが許されていて、片方が許されていないのはおかしいし、救急としても早く、どこが来てくれて、何して、どれぐらいの人数が来てくれると分かるほうがいいですし、ご家族も早く終わるほうが、実は、いいんですね。

それと、あともう一つは、2回目の脳死判定で覆った例が290例の脳死臓器提供の事例の中になんていんです。ということはやっていいだろうということで、今度の1月14日にそれが討論されるはず。もちろん、そこでまた駄目と言われたら、またまた永遠に駄目になるんですけども、今度は大丈夫かなと信じているんですが。

【町野】 確か、警察のほうは、検視のときについては、死ぬ前の判定のときに来ていい話になっていますよね。

【福嶋】 検視は2回目脳死判定以後です。

【町野】 いや、来て、準備して待っていていいという。

【福嶋】 待っていていいです、そうです、待っていていいです。

【町野】 待っていていい。検視は死んだときにするという話ですから。

【福嶋】 そうです、そうです。

【町野】 死んでから通知が行くわけじゃないんですね。

【福嶋】 ではないです。だから、だいたい、2回目の脳死判定が始まる前後ぐらいに警察署が来て、それで終わった瞬間に検視を始めます。

【町野】 ええ。だから、死にそうだとって警察が来るというのは、変な話だといえそうですね。

【福嶋】 そういうことですね。それはオーケーですね。

【町野】 だから、そこからすると、私も前の臓器移植委員会にいたので。

【福嶋】 先生が委員会にいらしたときは賛成していただいていると思うんですけども。

【町野】 やったと思うんですけども。

【福嶋】 貫井先生が反対をされて。

【町野】 はい？

【福嶋】 貫井先生が、確か反対をされて。

【町野】 貫井さんですか。

【福嶋】 脳外科の先生ですけど。

【町野】 ああ、そうだったですかね。

【福嶋】 はい。それでちょっと流れたということなんです。ただ、準備はきちんとね。290例やってひっくり返らなかつたら、たぶんもういいのか。もちろんそこで脳死じゃなければやめる話なので、その範囲で許していただけないかということ。

【町野】 そうですね。あとは、撤回は可能ですし。

【福嶋】 そうですね。

【町野】 実際に、その判定が終わってから、大慌てで連絡を取って、チームを組んでやるというのも、非常に至難の業だという話は前から聞いていました。

【福嶋】 そうなんです、もう非常に至難なんですよ。

- 【磯部】1回目から2回目の間、少なくとも6時間経過してという書き方だと思うんですけど。
- 【福嶋】はいそうです。
- 【磯部】必ず、だいたい6時間。
- 【福嶋】6時間は経過しないと駄目です。それが24時間であろうが、36時間であろうが構わない。
- 【磯部】ですけど、その1回目と2回目の間というのは、そのケースによって変わる？
- 【福嶋】違います。
- 【磯部】違う。
- 【福嶋】当然違います。というのは、脳死判定をするためには、脳死判定の、その病院で指定された人が2人いないと駄目なんですね。その人の都合というのは世の中にはありますし、ご家族が待ってくれと言うことがありますから。死亡の時刻というのは、ご家族にとってすごく大事なんですね。この間なんかは、ご家族の誕生日になるから避けてくれと行って避けたぐらい。いや、そういうこともあり得るわけなんですよ。それが人間なので。そうすると、12時間だったのが36時間になったりすることが出てきます。子どもは当然6歳未満は24時間です。
- 【磯部】そうですね、はい。
- 【福嶋】それぞれ幅ができてきて、昔は本人の同意だったところもあったので、ルールどおりやるというのが何となく原則で、8時間を超える例がほとんどなかったんですが、いまは家族の同意なので、家族の意向がすごく大きいんですね。あとは病院の意向がありますから。やっぱり集められないのに無理したくないということもありますよね。そうすると、その時間が長くなっているの。法律が変わるまでは46時間というのがトータルの平均値だったのが、いま62時間まで延びているんですね。それは、そういったことです。延びた上で、1回目でもし連絡が行けば、実は、組織の可能性、出てくる可能性はある。ただ、組織に連絡していいかというルールは、また別の話なので、やっぱりそれだけは2回目だよと言われてしまうと、それは駄目かも。そこはまたちょっと別の話なので。
- 【磯部】なるほど、ありがとうございます。
- 【町野】いまのは、もし脳死のときに組織の提供を受けるということになりまして、どうしても連動しますからね、これはかなり考えておかなければいけない話ですね。
- 【福嶋】そうですね。皮膚と心臓弁、角膜は、もうすでに提供されていますので、そこにどういうふうに乗せていくかということが、たぶんこのテーマの具体例になってくるのではないかと思います。もちろんフレッシュなものが欲しいという場合の条件ですけど。そうでなければ、病理解剖とかいうこともあり得ますし、すごくフレッシュであれば、さっきの生体のお話が一つだと思いますので。
- 【町野】先ほど、移植に不適合の臓器についての処理の問題ですけども、あれは私は法律を変えなくてもできると思うんですね。
- 【福嶋】できると思う。だから、臓器移植委員会の中だと思います。
- 【町野】まあ、おっしゃったように厚生労働省が。
- 【福嶋】そこがもう、たぶん厚生労働省の今までの考え方からして、それを変えるのは難しいと思います。
- 【町野】あれは、処理はしなきゃいけないと書いてあるだけで、どう処理するかは書いていない。
- 【福嶋】人と同じような処理というふうな書き方なんです、ちょっと文章、ここじゃないですね。
- 【町野】いえ、この中にはちょっと。
- 【福嶋】こちらの中にはあると思いますが。
- 【町野】条文がありますね。
- 【福嶋】あれは大変なんですよ、実際にやるのは。ねえ、近藤先生も経験があると思うけ

れど。心臓を持って帰って使わないということはないですが、肺とかだとたまに、肺葉を切除して移植すると、その肺葉をどう焼却するかというのが、普通の葬儀屋ではやってもらえないので、大変なんですよね。

【深尾】普通の葬儀屋はやってくれないですか。

【福嶋】先生、どうしてる？

【近藤】どうやって処分しているの。

【福嶋】教授がこんなこと言うんですか。東北大学が一番やっているんですけどね、肺の。だから、そういうことが起こり得るので。あとは肝臓でも、大きな肝臓をもらって、部分肝にしなかった場合に、残った肝臓は焼却していますし、十二指腸と膵臓と続けて移植しますが、必ず調節しますから、それはそういうふうになっているんですね。

【近藤】そうですね。廃棄するわけにはいきませんね。

【福嶋】心臓も、大動脈の一部分は、それに近いことをしないとイケないので、大きく保管させていただいて、最終的に焼却するというふうなかたちにはしていますけれども、あれはほんとに大変な操作ですね。

【雨宮】法医学のほうはね、そういう遺体の試料は産業廃棄物だと言っていましたよ。

【福嶋】それは先生、いろいろなお考えがあるので。要するに、善意で提供されるものに対しては。

【雨宮】違うんですか。

【福嶋】全てが人だというものの考え方になっているんだと思うんですよね。人のものが最後に余ったとすれば、それは人と同じ処理をしようというふうな、たぶん最初の解釈だったので。そこをもう単にものだというふうに臓器移植委員会で決めていただいたら、それは変わると思います。そこを変えるのは難しい。町野先生も難しいと分かりますよね。

【町野】すみません、どの点ですか。

【福嶋】だから、臓器移植委員会でね、もう、ものぐらいのイメージで自由に焼却していい、捨てていいんだというふうに決められるかどうか。あそこの委員会でもう何でも。

【町野】それは礼意を持って接しなければいけないという条文がありますから。

【福嶋】そうですね、礼意というか何か、人が。

【磯部】法律は 261 ページにありますよね。8 条が礼意で、9 条に処理しなければならぬと書いてあって。

【福嶋】そう、そうなんです。

【磯部】266 ページで施行規則が焼却というふうに書いているという。

【福嶋】そうなんです。これだけ書かれているので、施行規則を変えられればいいのですが、これも臓器移植委員会の話なので。

【町野】施行規則も、こっちは変えなくていいと思いますけれどね、処理の仕方として、これを決めているだけです。使われなかった臓器については、遺族が承諾したら、研究用に転用することはできるというような解釈を採ることは可能だと思います。

【福嶋】それはもちろんそうです、そのとおりで。だから移植、これは規定により臓器の処理というのは、移植のために使われる臓器の話なので、それを、その施設が焼却するときにはこうしなきゃいけないということで、転用するのを禁止しているものではないという。

【町野】ないですけど、それも禁止しているんだという解釈で、いままで政府がやっていますから。

【福嶋】そういうふうに解釈する人たちはいる、そうそう。ただ、心臓弁は使われていますよね。だから、心臓の一部ですよね。組織として移植できるわけですから、それは 4 例目からやっていますから、たぶんそこは問題ない。

【町野】それは移植のために摘出されなかった場合ですか。

- 【福嶋】そういうことで、そういうこと。
- 【町野】されなかった。
- 【福嶋】そういうこと、そういうこと。
- 【町野】だから、これは摘出された臓器は、と書いてありますから。
- 【福嶋】だから、そういうこと。
- 【町野】されなかったときはいいという。
- 【福嶋】だから、いったん同意されて摘出されてしまうと、焼却しなければいけないですね。だから、同意じゃないとき。
- 【雨宮】そういうときは弁も取れない。
- 【町野】そうなります。
- 【福嶋】取れないです。そのときは駄目ですけども、心臓は使わないということが決まっています、説明された上で心臓弁を取るのには構わないと。
- 【雨宮】何か法律というのは、常識を越えていますな。
- 【町野】どうですか。
- 【福嶋】常識を越えているかどうかなんて、でも同意されて、丸をされていますから、そこは大きく違ってきますよね。まあ、法的には誰のものかという話にもなるのかもしれない。だから、肝臓の場合もそういうふうになると思いますけれども。だから、逆に言うと、極端な話をしますと、心臓だけしか移植してほしくないと言っている、肝臓は、研究いいよと言う人がいてもいいはずなんです。その人はできるんですよね、だから逆に言うと。心臓は嫌だ、臓器は嫌だと言ったわけですから、法的にはたぶんできるんじゃないかと思うんですけども。
- 【雨宮】同意があればの話で。
- 【福嶋】同意があれば。いいと言ってくれるかどうかは別ですけども、そこを分けることが、もしできればですね。だから、皮膚はもうもちろん、全然関係のないところなんかはできる。先ほどおっしゃっていた胃はできる可能性があるんですね。「臓器移植法」の中で、移植できる臓器の中に胃が入っていませんから、それは、これには絶対に入らないので。だから、胃が欲しい場合は、もしかしたらできるかもしれないということに。あと卵巣とかですね。
- 【鈴木】先生、小腸はどうですか。
- 【福嶋】小腸は移植する臓器に入っていますから。
- 【鈴木】ただ、ネットワークの統計を見ますと、九十何パーセントはいま移植されていないので。
- 【福嶋】ただ、あの小腸を正常だと思える人はいないと思います。というのは、脳死になって、腸というのは傷みますし、それで脳死の方というのは、多くの場合経腸栄養をされていけませんので、腸粘膜がほとんどないんですね。だから、そういうのを小腸移植に使っていないというだけの話で。すごくむくんだ小腸だから移植になっていないですね。
- もちろん高齢だという理由だけでやめた例がありますから、それはゼロではないかもしれないですけども、すごく少ないと思います。だから、小腸移植に回るふうになったら、僕らは経腸栄養をそこで管理する立場としては、させていただいて、少しでもいい小腸にして、レシピエントに渡すということをしていますので。
- 【近藤】それも少ないですよ。
- 【福嶋】少ないですね。
- 【近藤】提供の対象外というのはね。
- 【福嶋】そうですね。
- 【町野】いまのとき小腸は移植用に摘出された、しかし結局移植されなかったとかですか。
- 【福嶋】そういうことですね。だから、移植用にさえ摘出されなければいいので。移植不適と書かれた時点で、実は、組織は使うことは可能だと思います。だから、ちょっとむくんだ小腸でもいいよと。あるいは高齢なんだけれど、断られた膵臓、小

腸はいいよと。あともう一つは、そのときにレシピエントがいなくて偶然余った小腸ですね。これは出てくる可能性はあります。出てくることがあるので、それはたぶん、臓器移植のために摘出されたものではないので、法律からいうと、皮膚と同じような対応になると思います。

【町野】 ちょっとイメージがちょっと分からないんですが、脳死のときについては、臓器をかなりのものを取ると、そういう移植のために取るという話で承ったんだけど、実際には、レシピエントがいなくて、最初から取らないということはあるわけですか。

【福嶋】 取らないということはありません、当然。

【町野】 ありますか。

【福嶋】 はい、当然そう。

【町野】 その数はかなり多い。

【福嶋】 そんなに多くはない。

【町野】 そんなに多くはない。

【福嶋】 はい。

【町野】 だいたいを出してみただけでも不確か、あるいはレシピエントが一切いない。

【福嶋】 いや、出す前にもう決めます、やめるかどうかを。

【町野】 そうですか。

【福嶋】 はい。取り出して駄目でというのは、肺の提供で時々どうしてもあります。ぎりぎりの場合、ほんとにぎりぎりまで肺は移植されるので、摘出チームが。あと、肝硬変、脂肪肝の肝臓ですね。それは摘出まで来られます。ただ、それも摘出し終わっていなかつたら、摘出した臓器に入るのかどうかは、ちょっと微妙な法律の。あとは厚労省とネットワークがほんとにどう言うかですけれども、法律上禁止はされていないと。

【町野】 はい。前の、この委員会のときの報告書では、最初から摘出されなかつたものについては禁止の範囲外だということで書かれているのです。

【福嶋】 そうですね。それはそうだと思います。

【町野】 今回もそれは維持できるだろうとは思いますが。

【福嶋】 はい。その一番いい例が心臓弁ですから。もうすでに何例か分からないですけど、数例はたぶん移植されていると思いますので、使われなかつた心臓から一部を取って植えているわけですよ。それはたぶん問題はないと思います。

【町野】 もし摘出された心臓が移植に適さないけれども、心臓弁だけは移植に使えるといったときも、駄目だという扱いですよね、いまね。

【福嶋】 そうですね。

【町野】 そうですね。その点で、眼球とはちょっと違うわけですよ。眼球のときは、角膜の部分を、摘出した眼球から角膜の部分を移植して、残りの部分は、それでは捨てなきゃいけないかという、実際、強膜とかそれを移植に使っていますからね。

【福嶋】 はい、いまはね。ただ、残りの眼球は捨てていますよね。

【町野】 そうですね。これは鈴木さんから教えていただいたことなのですが、法律は「眼球」を臓器の一つとして挙げていますが、眼球を摘出するときにその一部、組織である角膜を移植することを認めている、従って、やはり組織である強膜を移植することも当然認められるということのようです。ところが、腎臓だとか心臓だとかはそれを移植するという前提ですから、今のようなことはできないことになる、ということのようです。

【福嶋】 だから日本で眼球は、角膜は組織移植なんですけど、臓器移植の範ちゅうに入る。

【近藤】 法律がありますね。

【町野】 ちょっとそれも変な話ですね。

【福嶋】 そうですね。心臓を使うよって取り出してから、心臓弁を移植することはできないですが、最初にもう心臓弁を誰も使わないよといった場合の心臓弁はオーケー。

もうすでに、それは事実行われていることなので、その範ちゅうの小腸移植は可能かもしれない。

【町野】これは、だから、法律がおかしいというよりは、やっぱり運用がおかしいという、いつも私は思うんですが。

【福嶋】そういうことですね。運用の問題だと思います。だから、1 例目の心臓弁は、だいぶみんなで悩んだんですが、でも 4 例目でしたからね。そこでいいと、厚労省がうんと言ってくれたわけですから。もう 15 年たっていますから。

【町野】それは、ずいぶん昔ですか。

【中村】そこがよく分かんないですけど、心臓が動いているが、心臓そのものの移植に同意していなかった場合に、でも、心臓弁を移植に使うってことは、そのドナーは承諾しているということですね。

【福嶋】もちろん承諾を取っています。だから、実際にあるのは、1 回目、2 回目の間にいろいろと検査をして、その心臓を使うかどうか決めますよね。

だから、その 4 例目の方の場合は、2 回目の脳死判定以後に私どもが行かせていただいて、その心臓を使えないというお話を、ドナーのご家族に直接、僕たちは話させていただいています。医学的なことを話してくれって。そうすると、「ほかに使える方法はないんですか」とご家族が言われたので、心臓弁も可能ですという説明をして、組織移植コーディネーターが行ってきちんと説明して、それで心臓弁の提供になった。そういうスタンスをちゃんと取って、そこへ摘出する医者が行く、僕らが摘出できますから、そのままだったんですけども、摘出さえすれば、それは法的にはどこにも問題がないわけで。

ただ、心臓を断っていないのに、摘出してから何だというふうになると、これはたぶん、すごくややこしい話になるかなと思っています。

【大西】いまのケースでは、ほかの臓器は、同意はどうだったんですか。

【福嶋】ほかの臓器も当然されています。

【大西】全部？

【福嶋】全部ではないです。肺は、肺炎があつて駄目でしたけれども、肝臓、あ、肝臓は摘出してから駄目になりました。腎臓は移植されました。そのころ、まだ脾臓移植は始まっていなかったもので、脾臓はなかったです。

【大西】あと、それ以外の組織、皮膚、骨。

【福嶋】皮膚、骨は、だから、そのタイミングで呼んでも来ないですよ。だから、それは駄目ですよ。

【大西】それは、説明は、じゃあ。

【福嶋】駄目な場合は、説明をしないことにしています。だから、いまの組織とルールをつくっているのは、どの範ちゅうで、何時間以内なら来られると。だから、大阪府と奈良と、兵庫と和歌山は、皮膚は摘出に来ると、心臓弁はオーケーとかいって、県ごとにルールを決めて、それで説明をしているんですね。そうでないと、空振りがあつたらすごく大変です。

ですから、実は、僕は心臓外科医ですけども、皮膚の採取医が行けないときは、僕が熱傷学会で皮膚採取医の資格を取っているんで、僕が摘出に行きます。その責任を取らないと、大阪府でとんでもないことが起こるので。だから、そういうことをする人がいるか、いないかだと思います。

うちは阪大で、2 人の移植医が皮膚の摘出もできるようにして、空振りを絶対になくすことを条件に説明してもらっているんですね。それはもうご家族からしたら当たり前のお話です。そういうシステムをどれだけ皆さんで構築できるかで。ほんとに大変なシステムだと思います。しかもその後、培養が 36 時間とか続いたら、ずっと誰かがやらないといけませんよね。それができないからって、摘出に来ないなんてことは許されないということですね。

だから、アメリカの OPO がなぜできるかって、それを全部自分たちがやるからなんです。骨をするのも全部自分らでやって、培養するのも全部自分らでやって。

だから、そのお金が掛かるから市販も欲しい。で、それが原動力となって、臓器移植も増えるんだから、そういった一般普及啓発もそのお金の中に入れるという、そういうものの考え方になってきますから。そういったものがつくれるかどうかですよ。

【大西】いま皮膚とか、それは大阪府、兵庫県。

【福嶋】それと、あと東京もやっていますよね。

【大西】東京。

【福嶋】スキンバンクは、いま東京に一つしかありませんので、僕らが採取した皮膚は、そのまま東京に送るんですね。東京で加工されて、凍結保存されていて、熱傷で必要になった患者さんに、何枚くれと連絡すれば、その施設に凍結皮膚を送るという仕組みになっています。

【猪口】逆にアメリカは、その商業ベースで売れるので、財政的にしっかりしているので、いろいろなことは整備できると。

【福嶋】そういうことです。そうですね。

【猪口】日本は財政的に非常にプアなので、その 24 時間態勢とかを組むのはとても、財政面で難しいんじゃないかと思えますね。もちろんドナーの数も全然違うと思えますけれど。

【磯部】よろしいですか、組織を集めに行くための、そのリソースがきちんとないと駄目だということは、すごい重要な指摘だなと思ったんですが。例えば、堀井先生のところのファイザーは、さっきのやりとりは、ファイザーがバンクを持っているんですよ。

【堀井】バンクの形態をつくっているという。1カ所ではないですね、何カ所かあって。

【磯部】そこに集まる組織は、誰がどういうふうにとってくる。

【福嶋】それは、その会社の人が。

【堀井】会社のところで集める、そういう人がいて。

【磯部】会社の中に医者が出て。

【福嶋】そうそう。バンクは摘出員が出て、説明する人もいますよ。

【堀井】ええ。

【福嶋】それで、大きな違いは、いまのは、多くは生体ですよ。ということは予定手術ですから組めるんですよ。

【堀井】ええ。

【福嶋】だって、今朝も臓器摘出があったんですよ、日本で。で、僕らは行っているわけですよ。それでここへ来なきゃいけないわけですよ。そういう生活をする人が誰かいないと、それはできないわけですよ。

予定だったら、3 日後に誰それ何人で、何でと、あのインキュベーターと、このインキュベーター開けといてねって言って、やれば、それはできると思うんですが、いつ来るか分からないわけですね。8 時間以内に行動を始め、8 時間というか、実際に移動時間がありますから、そこまでやれるかという話も、やっぱり考えてルールをつくらないと。できたら、やれることだとは思いますが。

【町野】日本では、臓器摘出あるいは組織の摘出、それらについては資格をどこが決めているんですか。

【福嶋】資格はないです。

【町野】資格はない。けど…。

【福嶋】皮膚の採取医は熱傷学会で資格を取って。

【町野】そっちのほうですか。

【福嶋】移植のほうは、移植施設自身に認定が入りますので、そのときに摘出できる技術のないところはその施設が移植施設に認定されないのです。

【町野】ああなるほど。

【福嶋】はい。そういうことです。それで、実は昨日も羽田でシミュレーションをやっていたんですが。動物を使って、若い人を昨日、百何人研修をさせましたけれども、

そういったのをどんどんやっていって、研修して技術のある人間だけが摘出に行く。もちろん礼意の勉強もさせますので、黙とうして手術を始めて、黙とうで終わるといことも含めた勉強会をいまどんどんやっていって、それで人を育てているんですね。臓器のほうは、それがかなりできていますけれど、組織に、それだけのまだパワーがないですね。

【町野】組織移植学会は。

【福嶋】組織移植学会というのはあるんですが、スキンバンクは一つしかないの、熱傷をやっておられる先生方が資格を取って、一部の地方でちょっと取っているという現状です。心臓弁は、いま東京大学と、国立循環器病センターにバンクがあって、それぞれの動ける範囲内だけ心臓弁と血管の採取をしているんです。ですから、すごく狭い範囲内で、東京が年間14、15例で、大阪はたぶん7、8例だと思いますけれども、そのぐらいの提供で終わっているんですね。

ただ、ほかの組織提供と違うのは、心臓移植をしている採取医なので、摘出チームを脳死臓器移植と同程度に組める人たちだと思います。あと骨は北里と、はちやと、二つでやっていますが、それもその範ちゅうだけですので、2件か3件ずつということになります。膝島だけがルールが違って、臓器と同じ灌流をしなきゃいけないので、臓器が駄目なときに膝島を回すということ。

実は、膝島移植という組織移植がされているんですね。これは厚労省が先に、厚労科研を通したので、通さざるを得なかったという事情がありますけれども、実際にもうやられていて、まず私たちと同じように、膝臓の人たちが見に行くと、この膝臓は移植できないという判定をされたときに、組織移植のコーディネーターが行って、膝島を使わせてくださいという同意が取れた例については膝島が移植されるという、そういうルールなんです。だから、たぶんそのルールが一番これに近い人たちになってくるのではないかと思います。

【町野】そうですね。

【福嶋】ただ、断ったら使えるというので、やっぱりやると決めたものは焼却しなければいけないです、変な言い方ですけど。だから、そこの中には入ります。ただ、たぶん厚労省の落としどころだったんだと思います。

それと、あと角膜はもう、アイ・バンクがそこら中にありますし、ちょっと非常に複雑ですけども。角膜は、実は、霊安室でも摘出できますから、全然仕組みの違うものだと思います。だいたいそんなところですかね。

【深尾】心停止ドナー時代には、皮膚の提供もかなりあったんですけども、脳死移植時代になってからうんと減っていると、これは何か理由があるんですか。

【福嶋】それはですね、心停止が減ったからというよりは、おととしまでが、提供はトータルが100例だったですよ。今年もたぶん70例ぐらいになりますよ。だから、心停止が減ったよりも、トータルが減っている。

【深尾】トータルが減ったというわけではなくて。

【福嶋】心停止だから、脳死だからというので、ネットワークが組織の人に連絡するか、100%まったく変わらないです。そこをちょっと組織学会もこの間言ったんですけども、それはたぶん、ちょっと誤解があって、同意は同じように取りまから、来られるということが条件です。

実は、脳死のほうは、脳死判定の時間が決まりますから、組織の先生が来る時間が決まるのでいいんですが、心停止の場合はいつ止まるか分からないので、実は、組織は大変になるんですね。

【深尾】なるんですね。

【福嶋】ですから、脳死臓器提供が増えて、心停止臓器提供が減ったから、組織が減るということはないと思います。ただ、心停止をたくさん出しておられた病院の回りに、実は、組織をやっている人たちがいた場合に、そここのところの提供の心停止が減ったら、減ることはあり得ますよ。ただ、それはちょっと読めないですけども。



【深尾】 そうなんですか。

【福嶋】 現実はこの間、大阪大学で提供した人も、皮膚を提供していますから、脳死だから減るという理由はたぶんないと思います。摘出にさえ行ってくれば、たぶんそれは問題はない。ネットワークがもうそれは説明するというか、組織移植コーディネーターを呼びますので。

【深尾】 そういうものですか。

【雨宮】 それじゃあ、さっき先生がおっしゃった、組織の摘出に来られなかったケースがたくさんあるんですか。

【福嶋】 たくさんありますね。

【雨宮】 たくさんあるんですか。

【福嶋】 たくさんあったと言ったほうがいいですね。いまは、だからもうネットワークに連絡しないですから。というか、東京と大阪は行けますが、ほとんど摘出に行ける人たちがいないんですよ、国はそれなりに広いですから。

それと、その後、加工をしなければいけないので、皮膚は、そのまま冷凍庫みたいなものに入れて送ればいいんですが、心臓弁は、そのまますぐに自分のところのインキュベーターのところまで持って行って、それで培養のやつを全部出して、大動脈弁と肺動脈弁をきれいに分けて。その技術はかなり、ロスの手術ぐらいできる人でないと、それはできないので。それがたくさんいるかという、日本国内にほとんどいないですね。僕もやっていましたけれども、あれはほんとに大変なんですね。

ということは、摘出に行った人が帰ってきて、それを全部できて、培養も全部できないと駄目ですから、そんな組織を日本の中につくれるかという、つくれるところは、ほんとにいまは東大と、国循のやっぱり、いま二つぐらいだと思います。あと北海道の、札幌医大がやろうとしていますけれども、そのくらいですよ。だから、そうなると、その回り以外は、全部摘出できないということになるので。特に心停止は難しいですよ、いつ止まるか分からないわけですから。

皮膚は、熱傷学会が救急なので、その病院にいらっしゃることがあるんですね。だから、まだ可能だということになります。機材だけ持っていけばいいということ。ただ、機材がなかったらできないですから。この間も組織移植学会はそうおっしゃっていましたけれど、心停止が減ったから減ったのではないと思います。それと、腎臓の提供がなくても、皮膚の提供はできるはずなので、そこを開発する努力が何でないのかなというのは、僕なりに考えています。

【雨宮】 要するに、体制が完璧ではないんですね。

【福嶋】 そういうことですよ。だから、角膜なんかもっとそうですよね。霊安室でいいわけですから、24時間以内でいいわけですから。たぶん、癌の患者さんからも角膜は提供できるわけで、もっともっと増えていいはずなんですね。だから、そのためにどういうシステムを各病院で構築されているかということになるわけです。

【雨宮】 そうすると先生、この臓器移植、例えば、心臓移植にしても、いまのドナーの数の10倍ぐらいに増えたら、ちょっと日本ではずいぶん移植のほうの手薄になってしまう。

【福嶋】 それはそうだと思いますけれどね。

【雨宮】 いまは少ないからいいけれど。

【福嶋】 だから、いま増やさないと駄目なので、いつもその活動をしているわけですが、だから、増えたときに採取する側がどれだけの責任を取れるのよということも考えないといけなくて。この5年で思ったほど増えなかったのは非常に残念なんですけど、でも、その間に摘出側というか、移植側がどれだけ頑張ったかなというのが、僕は逆に疑問に思っているんですね。その努力をしていないところは結構あると思います。

例えば、心臓移植でいえば、昔は年に1件か2件心臓移植をやっていたらよかつ

たけれど、今年はまだ 11 件阪大で心臓移植をやっていますから、それに併せて 24 件人工心臓を入れているわけで、そのキャパを持っていなかったら、法律を変えて裏切ったことになりますよね。だから、それだけのことを、どれだけの施設がやりきれんかということは、やっぱり考えておかないと、善意がほんとにそういう意味で無駄になってしまうので。

だから、ここで考えていただくのも、摘出して保存するまでを、本当に日本全国に広げられるのか、広げられないとしたら、どこまでにするのかとか、そういうことまで具体的に考えていただいたほうがいいかなとは思っています。それであれば可能などころは、たぶんある。

いま組織移植学会で、何とか臓器に近づけないかということいろいろやって。だから、ずっと臓器だったんですけども、北村先生に理事にされてしまいましたね。

【深尾】 そうですか。

【福嶋】 「組織移植のほうの改革をせい」と言われているんですけど。

【深尾】 北村先生とね、島崎先生が大変不満を言っていますからね。

【福嶋】 2 人に言われまして、はいと。同じ常識にしようと、そうすると日本全体で認めてもらえるようになって、仕組みがつくれるからと。それで、実は、組織ごとにルールが違ったんですね、考え方も。

【雨宮】 うん、そうです。

【福嶋】 それを、せめて統一していただかないと、少なくとも、1 人の組織移植コーディネーターが全部の組織を説明できるようにする。そうすると、臓器と組織と、少なくとも 2 人で来る。将来は 1 人にしたらいいと思うんですが、その前の段階として、この件はこの臓器、この組織だけを説明すると。説明できるのは、みんな同じ説明ができる。で、摘出がちゃんと来られるような仕組みをつくるということかたちで、日本全体の組織のネットワークをつくれるように、いまやっているところですよ。そこへ、もしあれだったら、どうしても胃が欲しいとかいうことであれば、またやるというのがいいのかなと。

【雨宮】 そうですね。

【福嶋】 でも、動かせるものではあると思います。寺岡先生が来たら、もっと長いことやっていたから、知っていると思いますけれど。

【深尾】 次回に来られますから。

【福嶋】 そうですね。

【磯部】 ちょっとよろしいですかね。

【町野】 はいどうぞ、お願いします。

【磯部】 いかにも、摘出していくチームと保存して使える体制をつくるかというところで、でも先ほど、今日の森脇先生、泉先生のお話だと、その組織をほんとに研究に使えるようにするためには、そのスペック表だとかいろんな、ぶつがあればいいだけではなくて、きちんとそれにまつわる情報がいろいろないと使いづらいという話だったと思うんですけど。

【福嶋】 そうですね。

【磯部】 確か、泉先生の報告の中で、遺伝子解析とかもできるインフォームドコンセントを取っているからそれはできるんだと。バックグラウンド情報がないので、必要だったら解析するというようなことをお話し、というのは。

【泉】 バックグラウンド、当然その患者さまの病気とか、そういうのはあります。ただし、森脇さんがおっしゃっているように、もう少し、実際われわれが使う代謝とかいうふうなところはないから、いただいてから、われわれのほうでその情報を取るところですね。だから輸入、向こうのほう、海外から入れていますね、そこで一応全部そういうインフォメーションを取って、それで、要するにリストですよ。

われわれは、そういうところの一部、ほんとに摘出された患者さんのバックグラ

ウンド情報はありますけれども、いわゆる臓器、例えば、肝臓に関するインフォメーションというのはそれほどないと、そういう状況です。

ただしバイアビリティーとか、もしヘパトサイトをいただくときは、その辺の情報はあって、低いときは使わないという感じですね。向こうからの提供で、いま取ったけれどもバイアビリティーが低いからどうのとか、そういうふうなところ

です。だから、先ほど森脇さんのほうから示されたように、いま日本で入手できる凍結の、ああいうふうなきちんとしたものは、向こうのドイツでは一部の情報しかない、そういうふうにお考えください。

【磯部】 そういうことだと。森脇先生のほうで、スペック表がついてきているけれど、何かちょっとまだ足りないとか、この情報について調べてほしいなんていうケースはあり得るんですか。

【森脇】 基本的に、いまのところないですね。健常人であることが分かるということ、それから、ある程度、薬物の代謝活性があるということが分かりますので、基本的にはあれで十分かと思っております。

【深尾】 ああいう詳細なデータがついているのは、市販されているものだけですよね。市販されて、入手できるものだけです。

【森脇】 そうです。そのとおりです。

【深尾】 ですからドイツの場合は、そういったバックグラウンドは、患者さんの情報はあっても、いろんなそのほかの細かいものは、当然ついていない。

【泉】 そうです、そうです。

【深尾】 自分たちで必要なものを探さなければ。

【泉】 だからどうしても、先ほどお示したように、非常に患者さんの個体間変動は大きいと。それをいまは、あえて使っていくというところでは。

森脇さんが話しているように、われわれが外から入れる場合は、ある程度プールされて、ある程度その値が一般的に知られている値にきちんとして、そうすると、それを使うことによってどうなのかという評価が割と判断しやすい。われわれは、どうしても個体間変動というのは当然伴いますので、それを分かった上で使っていくというところでは。それは凍結と、われわれの新鮮なところの違いと。

【磯部】 違いがあるということですね。

【泉】 一つは、最近の事例であるので、小腸の、先ほどありました代謝ですね。酵素がやはり、先ほどご紹介の CYP ではなくて、非常に特殊な酵素だったんです。それにつきましても、実際、もう向こうのラボでそういう活性を測って、プラスその遺伝子情報も確認して、その遺伝子多型とどうのこうのというのでも向こうでやりました。

そういう、非常に一般的に知られる CYP とかいう、先ほどありましたように、そのインフォメーション、常識的なところ以外の非常にスペシフィックなところに関しては、一応、研究所のほうでやっていると。それが、購入したときは、なかなかその辺のところ、遺伝子情報うんぬんというのはたぶん入手できない。だから CYP とか、非常に分かっているものに関しては情報はあ、そういうふうになります。

【磯部】 なるほどね。

【森脇】 私が示しましたように薬物代謝の世界では、基本的に UGT という方法と、CYP という酸化代謝がほとんどを占めるんですね。ですから、実際的には、凍結した肝細胞で間に合わないかといったら、ほとんどの場合間に合うんですね。

ただ、泉先生が言われているように、かなり特殊な場合に、それだけでは間に合わない場合がある。かなり深い研究をしようとする、新鮮肝細胞があったほうがよい場合があるということなんです。

ただ、創薬の場面でそんなようなことは分からない、一律に試験を実施する場合

は、そこまでこれをしませんので、CYP、UGT が分かればよい。すなわち、凍結したもので間に合うということで、われわれは考えています。

【 泉 】 だから、スクリーニングの段階で candidate、選ぶというのは、いま森脇さんがおっしゃったように。私が先ほど言いましたのは、もう少しレイトステージで、臨床に入って、そこで個体間変動が大きい、その原因はどこにあるのかと。もしかしたら小腸における代謝酵素、それは CYP ではない加水分解酵素なんですけれど、それは何かと。そういうのを調べていくという場合、彼が言ったようにレイトステージである程度深く調べていくというときに、そういうふうな対応をしなければならぬ。でも非常にいろんなことを、いろいろ情報を出していくというところがありますので。

【 森脇 】 それは結局、先ほど日本人の組織がなぜ必要かというところにもつながっていくんですよ。日本人だけ、欧米人と比べてちょっと違った薬物動態を示すとか、ばらつきが大きいとか。

【 泉 】 そうですね。

【 森脇 】 そういった場合、じゃあ何が原因なのかというのを突き止めるためには、日本人の組織が必要であるし、それは毒性でも一緒ですよ。

【 泉 】 そうですね。

【 森脇 】 日本人だけ特異的に毒性が出てしまうというのがもしあった場合に、じゃあそれは何で出たのか。

【 泉 】 たまにあるのは、中国人と日本人を調べてみると、実は、違うとか。

【 堀井 】 違う事も多々あります。

【 泉 】 えっ、何でという、分からないですけどもね。

【 森脇 】 はい。

【 泉 】 そういうのはあります。

【 堀井 】 ありますね。

【 泉 】 違いますね。

【 森脇 】 だから、遺伝子情報だけじゃなくてそのエスニックな、何ですかね、民族的要因というのものもあるのかもしれないです。

【 泉 】 何かいろいろ、食事もいろいろですね。

【 町野 】 非常に初歩的な質問ですけども、創薬とか薬事のほうで必要とされている目的は、今日のお話ですと薬物動態ですか、そのことの検査、それからバイオマーカー、だいたいその二つの分野ということで考えてよろしいでしょうか。

【 森脇 】 そうですね。薬物動態は、いま申し上げましたように、私たちのところでは、おおむね間に合っているんですよ。ですから特殊な、そういう解析をする際に日本人の組織があったら、たぶん、より進むだろうなという状況です。

一方、私はバイオマーカーの専門家ではないので分からないですが、やはり情報がないので、ぜひ積極的に取りたいというのが、バイオマーカーをやっている専門家の意見でした。日本人の組織を使いたいと。

【 泉 】 あとは安全性ですかね。やはりなぜ、動物でオーケーで、人で毒性が、安全性の問題、副作用が出たと。その辺の原因解明というのは、ほんとは、やっぱり一つの方法論として、ヒト組織を使ってというのもやりたいのですが、まだ、そこは難しいんですよ、非常に難しいところで。でも、一つのツールとしては、バイオマーカーみたいなアプローチで見ていく手もあるんですけど、なかなか難しいところがある。

【 堀井 】 ターゲットが、オンターゲットかオフターゲットかというのは、オンターゲットかオフターゲットかで狙っているものの局面により違ってきます。薬効側から見た場合とか、毒作用が発現する場合により。

【 泉 】 薬効を狙っているその延長とか、結局いろんなところに発現していて。いま病気がありますよね、肝臓の病気ということでそこを狙っていたんだけど、その同じターゲットが、例えば、腎臓に発現していて、肝臓はそれはオーケーだったん

だけれど、腎臓のほうを抑えると、実は副作用で、これはオンターゲットなんですけれど、まったくターゲットとは違うところで、そのものの化合物が作用の点と、それはオフターゲット。いわゆる、ちょっと難しいんですけれど。

【堀井】それと、バイオマーカーというよりは、簡単に言うと、いわゆる病気が持っている特徴は何かという。やっぱりそれが、いまは一番大事なことだというふうに外国では考えています。

【泉】そうですね。

【堀井】これまであれだけ提示されてきたバイオマーカーがあった中で、的確なバイオマーカーは、多くは見つかっておりません。なぜかといったら、ゲノムで動くメッセンジャーRNAというのは、最初のトリガーじゃないんですよ。最初に動くのは、マイクロRNAのようなやつで、ノンコーディングRNAが全部制御していて、核の中にあるクロマチンのリモデリング、ヒストンの状態、メチル化・アセチル化の状況など、エピジェネティックな作用が発端となりメッセンジャーRNAなどの遺伝子発現が提示されます。この事象は、病気の発現、治癒の観点から重要なキーとなっています。最初のトリガーを探しにいくというのが、病気そのものを見ることの一つなのだと思います。先ほど言った、民族によっても違うのかもしれないんですけれども、そういう意味でも病因により発現の仕方が違うというものも見なければいけないですし。

【泉】あとは変化量、タンパクとして見えるのか、もっとメタボロみたいに低分子の変化量で見えるか、もうすごくあって、じゃあその中のどれが一番指標になるかというのは、われわれ、それほどファイザーさんのように大きくない会社がほんとに狙おうとすると、やっぱり莫大なお金とか時間がかかってしまう感じです。

【堀井】ただ、対応する組織さえ手に入れば、当該化合物のバインディングがどうかは調べられるのですがね。

【泉】ある程度当たりはつけて、その辺の周辺というかたちでは、狙えることは狙えるんですけれども。

【堀井】病因として発現している遺伝子がどの遺伝子かという事も分かるんですね。

【泉】分からないですね。

【堀井】いや、正常と比較してヒトの組織で病気の原因になっている所を知れば、分かるわけです。先ほど近藤先生とも、ちょっと横で話したのですが、ALK融合遺伝子というのは。

【泉】ああ、そちらのほうね。

【堀井】クリゾチニブというのは、確実にそれを見つけたわけですから、それを臨床の場で具現化する方向に動くのですね。先に話をした間野先生とかの研究とマッチングすると、肺癌でも遺伝子発現状態を確定できればその癌は治せるのですね。

【泉】ターゲットは分かりますね。副作用は、またもっと複雑であると。

【堀井】ええ、オフターゲットは別です。

【泉】まったく違うところがある。

【森脇】堀井先生が言われたように、病気の解明という意味でその組織は重要なんですけれども、今回のターゲットは正常組織だと思うんですが、正常組織は先ほども議論していたんですけれども、やはりコントロールとして非常に重要であると。そういう研究をするには、やはり欠かせないものであるという、堀井先生も同じ意見だと思うんですけれど。

【堀井】ええ。ないと判断できません。

【泉】そうですね。

【手嶋】確認というか、間違っていたら教えていただきたいのですが、先ほど来のご説明で、海外依存はよくないということだったかと思います。それは結局のところ、医療のprecision medicineですか、個別化が進むと、日本人に適した薬が作りにくい状況にあるということで、それを改めることが望ましいのではないかと、そのように理解してよろしいでしょうか。

- 【泉】そうですね。
- 【堀井】まさしくそうです。
- 【手嶋】それとまた別の話でよろしいでしょうか。
- 【町野】はいどうぞ。
- 【手嶋】移植用の臓器が不使用になる理由というのは、もちろん摘出前に一定の検査をなさるわけですね。その場合の不使用になる理由というのは、だいたいどういうものがあるのかということが一つ。
- 【福嶋】その臓器の機能が悪いからです。
- 【手嶋】機能が悪いという。
- 【福嶋】はい。だから、腎臓であれば、クレアチニンがもう2以上を超えていて、あるいはもうほんとに萎縮して小さいとか、石灰化されているとか。あるいは肝臓であるなら、肝硬変、脂肪肝がひどくて、あとは多発性肝嚢胞とか、そういうのは駄目ですね。心臓は簡単に、動いていない、肺は、肺炎があるということなので。もちろん、その少しの部分が正常である保証はありますが、正常だとして、たぶん研究するのは難しい臓器ばかりだと思います。それぐらいは、日本で移植をしている。たぶん、もう世界では考えられない移植をさせていただいているかなと思います。
- 【手嶋】そういう段階になってしまったものというのは、研究に適するわけではないのですか。
- 【福嶋】脂肪肝を研究したかったら話は別です。これはもう全然別で、肝硬変を研究したいのであれば、それはいい材料が手に入る可能性は逆にあります。ただ、そういうものの考え方で世の中は、日本はまだ動いていませんので、それはそれでということになると思います。
- 【手嶋】不使用にするしかないな、というようなことを、移植医の先生がご判断されたときですね、その臓器というか、元臓器なんですかね、それはどういう扱いになるんですか。
- 【福嶋】それは、そのご遺体と一緒に焼却されるということに。
- 【手嶋】もう焼却されるということで。
- 【福嶋】摘出はしないわけですから。
- 【手嶋】まだ脳死体、体から摘出される前の段階で判断されるということでしょうか。
- 【福嶋】そうです。あと、ごくまれにあるのは、開腹・開胸しないと移植できるかどうか分からない例がありますので、肝臓を見て、その場でやめるということ、肺もその場で見てやめること、心臓はいままで1例だけですけれども、冠動脈硬化が非常に強くてやめた例があります。
- 【手嶋】ですから、取り出す場合には、もう移植に使えるんだということで取り出すということでしょうか。
- 【福嶋】そうですね。そこで取り出したら、もういまの話、ルール上は駄目だと思います。もうその前に断った例に関して、隣島と同じようなルールが適用できるんじゃないかということになります。
- 【町野】摘出してから、適さなかったということが分かる割合は、どれぐらいありますか。
- 【福嶋】肺はそれなりにありますよね。
- 【近藤】部分的にてきさないということはたまにあります。
- 【町野】肺がそうですか。
- 【近藤】例えば、計算上大きさはマッチしているが、移植してみたら大き過ぎて、これはとても胸を閉められないという場合に、一部分を取るといったようなことはあります。それは珍しくありません。
- 【福嶋】でも、移植された上で一葉だけ取るときがありますよね。あるいは、肺炎でやめてしまうこともやっぱりあります。ただし、それは、多くは、摘出手術は始まっていますが、摘出前にやめます。
- 【町野】なるほど

- 【福嶋】取り出してはいないです。あと、もっとあり得るのは、摘出中にもし癌が見つかった場合ですね、全部やめることもあり得ますので。ただし癌体の人間の組織を正常と見るかは、これ、ちょっとまた別の話になるかもしれない。
- 【雨宮】癌があるかないかというのは、先生あれですか、提供の手術を始める前にはチェック項目に入っているんですか。
- 【福嶋】絶対チェック項目です。
- 【雨宮】入っている。
- 【福嶋】はい。だから一応、年代であれば CYFRA、CA19-9 は全部やりますし、エコーは必ずやりますし、可能な限り CT をやるということで、肺と全身の CT は撮ります。
- 【雨宮】そういうことをやる。
- 【福嶋】その上で、癌がないことを確認してから摘出になります。癌があったら、もうその時点で脳死判定をやめます。
- 【雨宮】それだけ調べても。
- 【福嶋】分からないことはあります。
- 【雨宮】おなかを開けてから癌が。
- 【福嶋】いままで数例ありますけれども、あります。それはやっぱり起こり得ることで、そのときは、そこで全部やめになります。だから、病腎移植はもつてのほかです。分かっていたかと思えますけれど。
- 【町野】まだ、続いているか。
- 【福嶋】まだ続いているんですけどね。もうそろそろ終わるかと思いますが。もうほんとに、そこまでやっているのになというのが私たちの思いですけど。だから、やっぱりそこは大事ですよ。
- 【町野】製薬のほうでは、必要とされる組織というのは何でもいいんですか。それとも何が必要で、どういうものでなければ駄目だとか、そういうものはあるんでしょうか。例えば、先ほど肝臓のことを盛んに言われましたけれども、肝臓とか小腸、それから胃ですか。
- 【泉】腎臓。
- 【磯部】腎臓と皮膚。
- 【町野】腎臓。
- 【泉】あと皮膚。
- 【町野】皮膚。
- 【泉】皮膚。
- 【町野】血管。
- 【泉】ぐらいかな。動態に関しては、そういう感じですね。
- 【町野】動態については。
- 【森脇】動態はそれで、正常なやつが望ましいですね、動態は。
- 【町野】なるほど。
- 【泉】病気までは。当然われわれはまずノーマルでというような。
- 【町野】あとバイオマーカーの研究のことについてはどうされる。
- 【泉】となるともう少し、堀井先生がおっしゃったように、その患者さんの病気、癌であれば、癌組織をいただいてどうのというふうな、当然そういうのは、もう薬理のほうでやっていますし。
- 【森脇】あと正常組織との比較で、何が違うのか。
- 【泉】はい、まだ目的が全然違いますね。
- 【町野】分かりました。
- 【堀井】いろいろなタイプがあるのは、癌とアルツハイマーです。調べれば調べるほど人によって違っているというのが分かっている。ということは、たくさんサンプルがあったほうが、病態が分かりやすくなる。それが見えてくると、意外と医薬品会社はターゲットするぐらいツールは持っているんですよ、何とかできる

んです。

- 【福嶋】でも癌こそは生体というか、癌の患者さんの摘出したやつをどんどん研究すればいいですね。
- 【泉】まさしくそうです。
- 【堀井】ええ。いまそれで。
- 【福嶋】その脳死移植の人は、そもそも癌の人はないですからね。
- 【泉】ないですね。
- 【福嶋】はい。
- 【堀井】ほとんど癌の場合、いまそればかりに。
- 【福嶋】フォーカスしていますね、そうですね。
- 【泉】それはまたちょっと違う、今回のあれとは違うと思いますね。
- 【大西】先ほど森脇先生、ドイツか何か、卵巣とおっしゃっていましたか。
- 【森脇】ドイツのほうは泉先生。
- 【大西】言っていませんでした？
- 【福嶋】卵巣も取れるんじゃないかと、僕は言いましたけれども、やっている国はたぶんあると思います。
- 【泉】たぶん、結構取れます。
- 【福嶋】取れますよね。
- 【泉】リクエスト、結構、今日はもう、われわれの動態だけですけれども。
- 【福嶋】卵巣が欲しい人はたぶんいるとは思いますがね。
- 【泉】実際、もう結構リクエストすれば、その辺のところはたぶん、かなり入手。
- 【大西】ただ、いわゆる生殖細胞というのは、何か引っ掛かるところは、そういうコード、コードと言わなくて、何かあるんですかね。
- 【泉】実際そういう経験はないですけれども、そういうのを使ったことはないです。
- 【堀井】私はよく分かりませんが、福嶋先生にお聞きしたいのですが。
- 【福嶋】はい。
- 【堀井】肝臓で、特に外国で気にしているのが hepatitis で、いわゆる彼たちは、広く Asian disease っていうような言葉を使うのですが。
- 【福嶋】特に B 型、C 型の話ですね。
- 【堀井】そうです。それが、病態がよく分からないから所があって、薬でウイルスに対して効くというのとは別の観点から、最終的に薬により効かせてしまうというのを何とかしたいという研究をしようとしているんですけれども。
- 【福嶋】薬できくというのは、ウイルスを減らすという意味ですか、鑑定をするということですか。
- 【堀井】最初はそうですが、それに加えて感染した細胞に対して野という意味で。例えば、肝の星細胞のところがおかしくなって、fibrosis が起きるメカニズムがよく分からないので、そのようにターゲッティングしているのを見たいというときに、なかなかそういう感染している肝臓はあまり扱わないんだというふうにして、もらえないということが日本では多いといわれる。
- 【福嶋】感染した細胞をあげるわけですか、大河内先生のほうがよく分かっておられると思うので。
- 【大河内】いわゆるバイオハザードの問題で、そういう感染検体を扱うかどうかは、いまは扱えると思います。
- 【堀井】ああ、そうですか。
- 【大河内】そういうきちっとバイオハザードにも対応した業者もありますから、日本にも。
- 【堀井】なるほど。
- 【大河内】施設からそれを出すということは可能です。
- 【堀井】一時期、ほんとに 2、3 年前ですけれども、そういうことをやっている外国の連中ですけれども、日本でそれを言うと、そういう感染している肝臓を扱うのはないですねと言われて、もらわなかった。いまは大丈夫ということですかね。



- 【大河内】 というか、施設の考え方だと思っんですけれど。例えば、それを使って何かを研究する際は当然、バイオセーフティーレベル（P2）の施設が必要になります。いわゆる感染検体を外に出して運ぶということは、例えば郵便でも可能です。
- 【福嶋】 それ、駄目ですよ。
- 【大河内】 郵便では感染検体が輸送中に破裂して問題になったので、きちんとした手順を踏めば今は許可されています。具体的には管理者を置く、梱包を3重にする、感染研対送付に講習会を受ける、感染検体であることを明確にするといったことを守ればゆうパックでも送れます。それから、そういうバイオハザードを、きちんと温度管理もして運搬する業者さんもありますから、それを使えば施設間での移動は可能です。
- 【堀井】 分かりました。
- 【町野】 その点については、法律の規制は全然ないんですか。
- 【福嶋】 どうなんですかね。細胞を運ぶのに、何かいろいろあるみたいですけどね。
- 【堀井】 扱っていませんとって断られている例が多い。
- 【福嶋】 運ぶのはいいけれど、運搬業者が駄目なところがあるので、たぶん法律上駄目なのが、規制があるんだと思う。こういうことを守れないと駄目ということでやらないんだと思いますが。
- 【町野】 どの法令でいっているのかなと思って、いま考えていたんですけど。
- 【大河内】 郵政省は、感染検体に関しての扱いは、茨城県の郵便局で破裂したサンプルがあつて、細菌感染検体ですけど、その事件があつてからは、施設の責任者を集めて、こういう手続きを踏んで、こういうかたちで送りなさいという、要するに、郵政省がお墨付きを与えた施設はゆうパックを用いた検体輸送は行ってもいいということになっています。
- 【福嶋】 そうですか。
- 【大河内】 法律の規制はどうなんでしょうか。
- 【町野】 いや、ちょっとあんまり。
- 【大河内】 ないんじゃないかと思いますが。
- 【磯部】 ほんと、病原体とかだったら話は別でしょうけれど。「感染症法」とか「検疫法」とかの話が。
- 【福嶋】 普通の細胞でもいわれることがあるんですよ、実際に。昔は簡単に、ちょっと入れて送ったりできたんですが。それは、どこまでのルールかといわれると、僕もそこまで法律は知らないの。
- 【町野】 前に、中絶胎児の処理の問題で、あのとき、どっちに入ったのか。結局、該当するのは、変な話なんですけれど、「廃棄物処理法」ですよ。
- 【福嶋】 そうですね、廃棄物。
- 【町野】 だから、あれは、「ごみにして捨てるのはけしからん」ということを言ったのに対して、「ごみの出し方が悪い」ということで解決がついたという、非常に変な話なんです。これはマスコミが一番最初にめちゃくちゃに叩いた事件です。「胎児の尊厳どこに」というような調子で。
- 【福嶋】 そうですね。胎児は、その年齢以下だと人間じゃないから尊厳じゃないんですよ。年齢を越えたら、またちょっと話がややこしくなりますから、あれなんか、そんなことを言われたような気が。
- 【町野】 あれもかなり複雑なんですけれどね。
- 【福嶋】 そうですよ。
- 【町野】 「刑法」の死体損壊罪の、死体の概念の中で、何カ月以上じゃなければ死体には該当しないというやつがあつて。
- 【福嶋】 駄目なんですよ、ありますよ。
- 【町野】 あと、いろんなところで、その何カ月というのが縛りになっているから、そういう話なんですよ。
- 【福嶋】 そうですよ。

- 【町野】ただし、それぐらいしかないのかなと、あのとき思いましたけれど。
- 【福嶋】臓器にラジエーション当てられるのは嫌ですもんね、僕らが運んでいるときに。飛行機で運ぶときにラジエーション当てようとするから、ちょっとやめてくれと。何もないかもしれないけれど、やめてほしいと言って。でも、「航空法」で駄目だとかって言われて、大変なんですよ、あれね。
- 【近藤】いろいろありましたね。
- 【福嶋】いまは何とか許してもらっていますけれども。
- 【近藤】「全部開けろ」とか言われたりしてね。
- 【福嶋】「全部開けろ」「袋も開けろ」とか、汚くなっちゃいますよね。それとか、心臓の手術の器具ですね、いっぱい刃物が入っていますからね。それで、「飛行機の中に持ち込むのは禁止だ」と。それだったら間に合わないじゃないか、とか言って、いっぱい大変なことが。あと心臓の保存液ですよ、あれは毒物ですからね。「保存液を飛行機に乗せるのは駄目だ」とか「危険物でいかん」とか。全部いまはANAとJALに登録してもらって、この薬はいいということで入らせてもらっている。一つ一つ、そういうことがあった。その状態で24時間、組織で行っていいですかという話は、なかなか難しいですよ、これは。
- 【町野】どのような体制をお考えなんですかね、HABとしては。
- 【福嶋】そうですね。最初は東京、大阪でやるとかね。ドナーも結局は3分の1ぐらいは、そこで出るわけですから、まずそこで始めて、きちんとしたものをつくって広げるといのが、やれる範囲ではある。
- 【雨宮】やっぱり全国に広げるのは無理だと思います、最初は。
- 【福嶋】そうですね。
- 【雨宮】やはり狭い範囲から始めるといいですね。
- 【福嶋】信用してもらおうということも大事です。
- 【深尾】HABとしては狭い範囲で、しかも移植医が、非常に協力的な人がいるところですね。そこから、しょぼしょぼと始めるよりしようがないですね。
- 【雨宮】あとはドナーの数が増えるのを期待するかしようがないですね。
- 【福嶋】あとは、やっぱり生体からですよ。筋肉なんかは欲しくないですか。例えば、アンプタするなんて幾らでも日本ではあるわけですよ。実際、その骨というのは移植されているんですね、いまね。ですから、筋肉はたぶん全部捨てられていますよね。それこそ捨てられていますよね。それを、家族の同意を取るの、実は、それほど難しくはないので。そんなところから、きちんとしたルールをつくっていく。
- だから、いまは羊膜を捨てるから要らないというので、角膜に使っていますよね。あれなんて、まさにその発想ですから。ただ、臓器移植法によって数が足りなくて、現実問題できないとか、いろいろな問題はありますけれども。
- 【町野】生体からの提供というのは一応、こちらのターゲットではないということなんでしょうね。
- 【福嶋】ないですか、そうですか。
- 【町野】そう思いますけれど、どうですか。それはある？
- 【鈴木】それは黒川委員会が出して、動かなかったですよ。先ほどから大河内先生もおっしゃっていますが、肝臓で、肝臓癌の手術も非常に限局されて、非癌部位がもうほとんど取れないということであったと思うんですけど。
- 【町野】この資料集の312ページにある、黒川委員会の報告書に基づいてつくられたそれですよ。
- 【鈴木】はい。
- 【町野】これは最初に、第1次委員会的时候も、こちらが十分に動いていないというので、こっちが必要じゃないかということで始まったような経緯があるんですよ。
- 【鈴木】ドイツの切除法が、まだまだ切るところが多くて使っていると。でも日本は、切るところがどんどん小さくなって。

【町野】 しかも、そのときのご説明では、手術する人というのは、それを分けてあげるだけの、その手続きをやっているだけの時間的余裕がなかったり、提供者である患者さんに、そんなことまで説明して、いちいち同意を取っていたら大変だということもあって。

【福嶋】 だからシステム上は、治療する人が同意を取るとはもう間違いなんですね。だから、第三者を入れられる組織をその病院の中につくれるかで。まったくその治療と関係なく、安全性を保障するんだという下で、第三者が説明するシステムをつくらないと駄目だと。だから、その手間を外科医がやっていたのでは駄目だと思いますけれど。

【猪口】 それとコストの問題になると思います。ボランティアにやれといっても、術者はその患者さんのために手術するのがまず第一目的で。

【福嶋】 大前提なので、はいあげるよと言ったら、そこにぱっと来て、全部やってくれる人がいて。説明も何もかも、書類から何もかも、ほんとに。だから、いわば治験のコーディネーターみたいな人がその病院の中においてやるというシステムがないと駄目です。

だから、羊膜バンクもいまそっちの方向に、あるいは臍帯血バンクも、そっちのほうに動いているわけですよ。きちんと第三者が説明して、臍帯血を使うことで骨髄移植の患者さんが助かるからと。

それで今度バンクが出来上がって、その保障ができることになって、造血幹細胞移植の法律ができたおかげで4万点が、そのバンクにお金が入るという仕組みまでもう日本の国でできたわけですから。それはまさに生体の典型的な例と思うんですけども、それを持ち込めば、生体も可能になるはず。ただ、重要なことは第三者が説明するということですよ。

お産するのに精いっぱい産婦人科医に、臍帯血を採取してほしいとか、そんなばかなことは絶対にやらせないということが大事なので。昔ボランティアだったのが、仕組みになったということなので。もう仕組みがあるものが、隣島とかにも出てきているわけですから、最初から仕組みをつくれることが条件なのかなとは思いますが。これを外科医がやらされたらたまらないですね。

【深尾】 大河内先生がやっているわけですからね、その辺の話は次回。

【大河内】 たぶん次回、少し工夫をお話ししよう。

【福嶋】 お願いします。だから、自分の研究に使うぐらいはね。例えば、僕らも心筋細胞を、拡張型心筋の人を移植するときに、同時に採血したりしますし。

拡張型心筋症の心臓というのは、実は毎月、心臓移植をするたびに手に入っているわけですね。フレッシュな心臓が手に入っているわけで、その研究はできるわけです。それを、そういった研究をしたいとか、例えば薬で、血液横紋筋融解症なんかは、実は拡張型心筋症の人にすごく多いですから、そこで遺伝子を調べるといことは、実は、心臓一つ手に入りますから、それこそフレッシュなんですよ。

本人にとっても、その後いろいろとコレステロールの薬を飲むのに、実は、自分は悪いのか、いいのかというのを知っていれば、患者にとっても絶対に有利ですから、そういうのは使ったらいいと思いますよ。

【猪口】 そのグループが、同じグループが研究に使うのであれば、例えばうちですと、大学院生1人をその人に当てておいて、患者さんに説明して、手術があったら呼んで、そこで持って行って、また患者さんに説明してというのを、1人そこに配置してやれば入手できるわけです。

それは全体としてメリットがあるので人を配置するわけですけど、どこかに提供してしまう、それで、まったく何のメリットもないというときに、そこへ人間を配置するだけの余力というのは、なかなかないので、その部分が一番大きいのかとは思いますが。

ただ、それでほんとに状態のいいものが取れるかどうか、技術的な問題が、また

別にあるとは思いますがけれども、少なくとも、そこが解決しないと、そんなにふんだんには取れないと思います。

【町野】ほかに何かございますでしょうか。次回がまたありますけれども。先ほど、アメリカの例で、アメリカは確かに本人が承諾していれば、遺族が文句を言っても取れることになっている。そういう具合に向こうはやっているけれども、実際にそう動いているんですかね。

【福嶋】動いていますよ。

【町野】遺族がノーと言ったら、そのとき。

【福嶋】遺族が、奥さんが訴えて、ネットワークが勝ったという事例があります。もう裁判で勝っています。

【町野】裁判をやって。しかし現場でも、そのときやっぱり取りますかね。遺族がノーと言っても、本人が。

【福嶋】取るんです。だから、そういう裁判まであるわけですから。

【町野】そうですか。

【福嶋】というか、本人の意思が大前提で、あそこの法律の、最初の gift act 自身が、本人の意思をいかに達成させるかの法律が出来上がってきた国なんですね。Presumed consent の国は、実は、考え方が逆、提供するのが当たり前だなんて言いながら、家族を大事にする国なので、ヨーロッパは絶対に家族は必要なんですね。

だから不思議なんですけれども、opt-in の典型的な格好がアメリカの中にたぶんあるんだと思います。ですから、グローバルリーダーシップとって、OPO のリーダーたちの会が、僕はいつも行っているんですけれども、行くと、アメリカだけ特殊だというのが。世界中でアメリカとカナダだけがそれをしているんです。

【町野】アメリカの場合は、本人に何もそういう意思表示がないときは、遺族の opt-in で足りるといふ、そうですね。

【福嶋】それはもちろん、そうそう。

【町野】ですから、一番最初に、医事法学会あたりで臓器移植の議論をされたときは、ヨーロッパの opt-out 方式、アメリカの opt-in 方式を対比させていました。それが日本でおかしくなって、古い「臓器移植法」で、本人の opt-in だけだという具合に、非常に世界の中で珍しい法律ができたんですね。

【福嶋】特殊だという。

【町野】特殊です。まさにいろんな意味で特殊なんですよ。

【福嶋】そうですね、はい。だから、日本の法律の一番の問題点というのは、本人が提供することが絶対に大事だといひながら、家族に拒否権があるということなんですよ。だから、本人尊重はしていないですよ、実はね。いや、変な言い方で。

【町野】まあ、それはいろいろ、私は両方が必要だと、先週やったばかりですけど。

【福嶋】両方必要、僕は両方必要だと思うんです、だから、その微妙なところがね、すごく不思議な法律ですよ。

だから、最初のアメリカ人に聞かれたんです、「それだけ大事だというのに、何で家族は拒否できるんだ」と。「アメリカではあり得ないよ」と言われて、うんそうかと思って。

【町野】ところが、いろいろ調べてもらったら、フランスでは実際に、本人がイエスと言っているでも家族がノーと言ったら取らないという。

【福嶋】そうです。もうアメリカ以外の国は全てそう、裁判は全部負けるそうです。オーストラリアか何かで実際にあって、後で聞き足りなかったということで負けたいですから。

アメリカは勝ったというのが確実にあるので。テレビですごく騒動して、同意を取った若いコーディネーターがテレビに出て、こいつは悪者だといっばいやられて、それで裁判に勝ったんですよ。でも、それを出すネットワークの仕組みが問題かなとは、実は、思っているんですけど。だから、そこまでやっていますの

で、すごい国ですよ。

【中村】動いている心臓そのものの移植の同意を得ているけれども、移植に使えないときは心臓弁も使えないというのは、それは先生たちも、心臓弁の利用を可能にするように動かれていると思うんですけど、例えば、このグループの目的としては、その延長線上で、心臓そのものは使えないというときに心臓弁は使って、残りの、心臓部分を研究用に使ってもいいという同意を得る、というようなことが考えられます。肝臓に関しても、移植に使えなかったら研究用に使うというようなことが考えられます。

【福嶋】だから、その研究用というのがまた一つ別のハードルになるので、そこをどこまで考えるかということですよ。それをネットワークに説明させるのは間違いだと思うんですよ、臓器移植のためのものなので。・・・にし、もう何でも使ってくれ、誰かの役に立つのだというときに、研究のためのコーディネーターが来るようなシステムをつくるかどうかだと思います。

【中村】そういうシステムをつくるというのは分かるんですが、いまの段階で、例えば、動いている心臓は移植に使っていいけれど、それが駄目だったら焼却しなければいけないという部分がよく分からないのですが。

【福嶋】焼却は、だから、本人と一緒に燃やすんですよ。

【中村】それを改善しましょうよと、先生たちは声を上げられているわけですよ。

【福嶋】いや。

【福嶋】それを研究に使う気は、僕たちはまったくないですから。

【中村】研究とは離れて、例えば、動いている心臓は、もし心臓のまま使えなかったら、心臓弁だけでもいいから使ってくれというドナーがいると思うのですが。

【福嶋】それはもう使っているわけです。もう始めていますから。心臓を諦めた場合は、弁はもう移植していますから、血管も移植していますので。

【中村】さっきおっしゃっていた・・・。

【福嶋】取り出してからは駄目だと言っているんです。だから、心臓が動いている間に、もう心臓は使わないと僕らが決めた後、心臓弁を使うことはオーケー。それはもう事実としてやっている。あともう一つは、膝島の移植は、膝臓が駄目だとなったら、膝島を取っていいですね。膝腎取ってから、細胞の数が少なかったら、それを研究に使うことも了解は取られているんです。だから、たぶん膝島の道というのが、一番この中では近いところに入ると思う。

ただし、重要なことは、一回臓器が断られないと駄目なんです。臓器は移植できないと誰かが断言すること。その上で組織を使っていいかという別のを取ると。その組織を使うときに、移植用の組織なのか、研究用の組織なのかを分けて、きちんとその代表者が、第三者として説明することが大事だと。

それを同じ人間がやると、話がすごくややこしくなるし、この日本の中で、移植医療が進まなかった一つは、実は、ある提供のときに、腎臓の提供のオーケーをもらったときに、「ついでに皮膚も」と言ったことがあって、それがもう尾を引いているんです、この日本の医療の中で。

だから、ついでには許されないのが、たぶん日本の考え方だと思います。当然当たり前なんですけれども、ついでではなくて、この状態になったから、こういうことも考えられるんですけど、お願いできますかという発想の下で、研究か研究以外の組織かを分けて説明するということが、たぶん。

【中村】はい。おっしゃることはよく分かるんですけど、例えば、私が提供するとして、動いているままの心臓をどうぞ使ってくださいと。それで取り出されたんだけど、使えないというときに、もしその段階でも使えるんだったら、どうぞ心臓弁だけでも使ってくださいと、心臓を提供する人はそのように思っていると思うんですよ。そこがいまはできていないということなのではないでしょうか。

【福嶋】それは、だから、法律の中にあるから、それは変えられることはあるんですけども、僕らの場合は、先に、心臓はここまでルールをつくっていますから、その

上で心臓弁を説明するルールにしていますから、動いているものを諦めて、そこで心臓弁にするなんていうことは、手間暇から考えて絶対できないですね。

というのは、保存液が違いますし、加工する人間が違いますし、もう一つは、心臓を摘出できる人と、弁を摘出できる人は、技術が全然違います、弁のほうが高いんですよ。だから、若い人に取りに行ってもらったら駄目なので、自分がやらなければいけなくなりますから、それはもうシステム上あり得ないので。

【中村】テクニカルに難しいということですね、大変よく分かりました。

【福嶋】そうです。だから、心臓を断ったら、確実なやつが、上の連中が取りに行くかたちになります。

【中村】よく分かりました。

【福嶋】すみません、ちょっとややこしいですが。だから、システム上、先に断らないと駄目なので。実は、そのおかげで逆にうまくいくので。

【大西】その例は、実際には何例ぐらいあるんですか。

【福嶋】4、5例だと思えますけれど、ちょっと僕、全例は分からない。

【大西】それは阪大だけではなくて。

【福嶋】阪大ではなくて。阪大はないです、国立循環器病センターですけれどね、バンクは。だから、東京と大阪でしかできないですよ、バンクがあるところがそこだけです。

【雨宮】先生、あり得ないかもしれませんが、取り出した、だけど使わない。そのときに心臓弁は使える。これは、いまはできないけれど、法律を変えれば使えるわけですよ。それを換えようという動きはないですか。

【福嶋】だから、そうする必要がないから。

【雨宮】いやいや、それは将来のことを考えて。

【福嶋】将来も何も、僕らはメディカルコンサルタントとあって、心臓を使うかどうか確実に評価しているわけです。使うか使わないかは、3人のメディカルコンサルタントが決めてしまうと、もうそこで終わりになりますから、レシピエントの選択に入らないわけですね。その中で、年齢が若いとかで心臓弁がいいものは、心臓弁を使うということで、別のスタッフが入るようにしていますから。いま先生がおっしゃったように、取ってから、ものを考えるなんていうことだけは絶対にしない。もちろん、それでは動かないということもありますけれども。

【町野】心臓については理解しますが、そのほかの臓器についても同じなんですか。

【福嶋】そのほか、ただ肝臓は、そこで断るものは本当に肝硬変か脂肪肝だけです。その研究をしたい人が欲しいという場合しかあり得ないですよ。で、たぶん要らないですよ、皆さん。

【町野】肝臓の場合については、実際には、おそらく問題になってこないだろうということなんですか。

【福嶋】腎臓は、機能が悪くない限り全部使われていますから駄目ですよ。だから、小腸が唯一ある可能性はありますが、小腸は先に断りますから、同意を取るとは可能だと思います。

ただ、小腸の組織バンクというのは世の中に存在しないので、それをつくらないといけないですよ。膵臓は、膵島がもうすでにありますから、動いていますよ。

【近藤】実際に提供臓器を取り出すときには、移植を受ける人の手術も始めるんです。そうしないと時間的に間に合わなくなってしまうということがあるからです。そこから先をやめるということは、移植を受ける人の手術も途中でやめるということになってしまい、これは現実的にちょっと難しいです。もう、ほとんど死にそうな人を手術しているわけですから。だから、摘出してからその先でやめるということはゼロにしないとならないということになります。

【福嶋】そうだ。やり始めたらやれるシステムをつかって、やめるという勇気を僕は持

つことが大事なので、先にやめられるようにしているんですね。ドナーの手術、ドナーが入る時間と、レシピエントが手術に入る時間は同じですから。そこでやめるとするのは、よほどの決断だと思います。

【深尾】HABでは、移植用に提供されたものが使えなかったときには、焼却処分しないで研究用に使ってほしいということ、厚生省に何度も言ってきていますけれども、それは、まったくもうあり得ない。

【福嶋】あまり数は、だから、小腸以外はないような気がしますね。

【深尾】小腸はだいたい数が少ないし、提供者に比べれば非常に少ないですから。

【福嶋】そうですよ。だから、小腸はほんとにあり得るかもしれないね。

【深尾】かなり長いしね、場所によって、使う場所があれば。

【福嶋】ただ、かなりの倫理的なことを含めた、これだけ値打ちがあるんだということを示さないと難しいですよ。でも、それができれば、僕は小腸は可能かなと思う。

【鈴木】ただ、こちらのお話ですけども、泉先生の、肝臓よりもいま小腸のほうがむしろ盛んになっているというのも一方でありますので。いま、実際に使えているのは、膵頭十二指腸切除（PD）のときだけの小腸なんです。でも、ほんとに上部だけです。だから、もっと長く使いたいというのは、製薬側というか、東大薬学部でもそうです。だから、小腸が欲しいと。

【福嶋】でも、正常でなくてもいいわけですね。

【鈴木】正常範囲、正常でなくては。

【福嶋】だから、どこまでを正常というかなんですが。だいたい脳死になってから摘出までは5日間かかるので、だから、その間は絶食なんですね。絶食に5日間あった小腸というのは、ほんとに傷んでいるんですね、絨毛はほとんどないです。だから、それに耐え得る小腸を選ぶのに非常に苦労しているわけなんです。ですから、日本は脳死になってから同意が取られるまでに時間がかかるので、いい小腸がないので、実は、肝臓を摘出するより前に小腸を取ってもいいと私たちのルールになっている。これは日本だけなんです。小腸をそれだけ守っているんですね。

そうでない小腸が、しかも肝臓移植がある場合は、小腸が一番最後にしますから、申し訳ないけれど、研究のためのものを最初に取りというルールだけにはつくれないと思います。一番最後になるということは、もっと傷んだ小腸になります。それがほんとに研究に即せるものなのかどうかということですよ。できないのに、その説明の努力をするかという話になると。

【鈴木】だから、世界的にも小腸を使った研究がないというのは、そういう先生の事情だということも今日は。

【福嶋】そうですね。それで、一度同意を取って、医学的な理由でも駄目だったというのが後で分かるのは、家族はかなりショックを受けるんですよ。もうそれだけがトラウマになってしまうことがあるので、やっぱり、やれるものと、やれないものを、摘出手術の前にきちんと伝えてあげるといことは、人間としてすごく大事なことで僕たちは思っています。ついでだから、ちょっと小腸を、で、実は、やっぱり駄目だったとって、何パーセントも駄目になるようなことがあるのはかなりきついですよ。

コーディネーターたちのモチベーションを思いきり下げる原因にもなるので、そこは十分考えていただいて。どこまでなら大丈夫で、だから、肝臓よりも何よりも最後になって大丈夫な小腸の基準というのを皆さんにつくっていただいて。自分たちで評価してやれるときは、その責任をみんなが取ってくれるということ。小腸を取るのであれば、それは構わないと思います。

だから、膵島のほうも、実は、心臓や、肝臓とか何かの評価を僕らは全部やっていたんですが、膵臓をやめるといことを僕らが決めるのだけはやめさせてほしいと、それは膵臓の責任でやってもらわないといけないのでということで、膵臓のチームに来てもらうようにしたんですね。それはもう当然だと思うんです。

だから、小腸の正常なものが欲しいと、で、ルールをつくったときには、ほんとに責任を取れる人が来て、評価して、やれるという判断をきちんと言ってやるというふうにしてもらったら、それはできるかもしれない。

ただ、少しずつ傷んでいきますから。阻血になって、肝臓と膵臓を取るのに 40 分かかりますから、40 分間阻血で脳死になった患者さんの小腸を、どれだけ皆さんが使っていたのかということは考えていただかないといけない。胃と小腸ではだいぶ違うと思いますので。

【町野】第 1 次委員会の際の議論というのが幾つかあって、一つは、摘出されたけれど移植に使えなかったもの、これについては諦めようと、それが最初にある。

【福嶋】そうですね、ちょっと難しいですね。

【町野】次に、おなかを開けて見たけれども、これは使えないということが分かったものについては、これは摘出されていないから、これについては承諾で使えるだろうということがあって。

もう一つは、移植のために臓器を摘出する場合に、開腹手術をして、そのときに、要するに、おなかを通じて到達できる、まあ腎臓のことを考えたわけですけど、その範囲の組織を、提供を受けるということを考えたんですよ。

結局、提供を受けられるものというのは二つのケース、しかも、いずれも臓器移植に関連した場合でなければいけないということでやっていたので、その 2 番目のほうがかなり、これから重大だということになるわけですかね。

【福嶋】そうですね、ただ腎臓は、移植されない場合はできないですよ。たぶん使い物にならないと思うので。だから、できるとしたら、いまの話は、子宮か、卵巣か、胃か。

【町野】あるいは組織の。

【福嶋】組織はできますから。

【町野】組織はできるんですね。

【福嶋】組織はできます。

【鈴木】例えば尿道とか膀胱というのは、もう結構われわれは要望を受けますので。

【福嶋】そうですね。そうでしょうね。

【町野】今度は、もし脳死臓器移植のときも同じことでやるとすると、心臓死のときの腎臓の提供よりは、もっと広い範囲で体を開けるという話になりますよね。

【福嶋】そうですね、大きく開けますから。

【町野】そうすると、その到達範囲というのはかなり。

【福嶋】全然違いますから。

【町野】全然違うから、それも増えるんじゃないかということなんですよ。

【福嶋】だから、そのときに、その専門家が摘出に来てくれることが条件ですよ。

【町野】そうですね。

【福嶋】それと、その人たちがすぐ摘出した組織を加工・保存できる状態にないと駄目なので。それができるなら、それはやってもらっても。やってもらってもというか、やることは全然問題じゃなくて、卵巣はまさにそうですね。それで、いま子宮移植したいという人たちが出てきていますから、それを次の問題としていま考えていますけれども。あと、甲状腺については傷が増えるので、たぶんどナーは減るんですよ。皮膚は、皮膚を取るのも、だから日本人は難しいんです。

だから、同じ傷の中で摘出できるもので、本当に医学的に、必要性が一般の日本人に理解してもらえて。科学者がいくら理解できても、一般の理解ができないとドナーは絶対にオーケーを言ってくれないので、そういうものであれば。

何でもいいですよと言うんですけど、説明していくうちにだんだん減っていくというのが、実際のところ。ほんとに、ときには心臓だけという人も、いままで 3 例ぐらいありますかね。脳死だから、せっかくだから腎臓だけとかいう、そのお気持ちはありがたいですけども。そのときに、ついでにといたら言い方が悪いですけど、膀胱もなんて言ったら、「何で膀胱が要るんですか」と言っ



て。

そのときに、失った家族を持っている人に、膀胱の必要性をほんとに説明できるかというところまで考えていただかないと。今日の討論の中に、ドナー家族の思いというのがないので、一度ドナー家族に来ていただいて、ここでお話を聞くということは、僕は大事なかなと思います。

家族を失ってというので、サンクスレターもそうですし、僕らは心臓移植をした後、心臓が動き出したころは、まだドナーのご家族は病院にいらっしゃるので、必ず電話をして、いま心臓が動き出しましたということをご連絡するんですね。少しでも、やったことがよかったと思ってもらって帰れるようにするということが、僕らの、いまの最大限の条件なので。そこまで同じ感覚でやっていただきたいというのが本当のところだと思います。それができれば、やってもいいと思います。科学は大事なのでね、先生。

あと、先ほどのように薬で、その人にとってもいいというのは、これまた別の話で。例えば、さっき言った拡張型心筋症の心臓が手に入るというときに、その心臓を研究に使うということは、悪い話ではないので。そういったときには、ちゃんとしたルールをつくって、やれるようにしないと。

若い人の拡張型心筋症の場合は、その弁を移植することを僕らはやっていますから。循環器のセンターがやっていると言ったほうが正しいですけども、捨ててしまうよりは、ほかの人を助ければ、それはきれいな弁なので、できるということになると。

【町野】この委員会は、あくまでも、一応は創薬のほうの、そのためのバンクというつくりなんですけれど、同時に、法律のほうのわれわれとしては、全体的な組織あるいは臓器の研究用の利用の問題がありますから、そうすると、前回諦めた、摘出したけれども移植に用いられなかったもの、これについても当然、やはりものを言うべきだろうと。こちらはいまターゲットではないし、必要ないかもしれないけれども、研究者のためには、これは必要だということなんだから、その議論はやっぱりする必要がある、私は依然としてあるように思いますけれどね。

【福嶋】そうですね。ただ研究、病気の臓器としては研究できると思いますけれどね。

【町野】そういうことになりますね。

【福嶋】そうですね。だから、腎不全の腎臓の研究とか、肝硬変とか、脂肪肝とか、それは研究。

【近藤】摘出したレシピエントの臓器を使ってですね。

【福嶋】そうです。レシピエントのほうがずっといいかもしれないですよ。肺なんかは、まさにね、一つぽんと手に入るわけですからね。心肺同時移植だと、心臓と肺と全部入りますからね。そんなむちゃな取り方はしませんから、そんなに傷んでいませんので。

【近藤】レシピエントから摘出された臓器は、いまは研究にまるまる使っています。

【福嶋】病気のほうはあまり要らないような気がするんですよ。中途半端な脂肪肝か、肝硬変が欲しいと言えば、それはそんなときにしか取れないかもしれないですけども。移植までのでないというのは摘出、それが研究の意義があるかどうかですよ。

【町野】レシピエントから摘出された、例えば、病変のある肝臓とか、そういうものを研究に使うときについては、やっぱり臨床研究の倫理指針の手続きに乗るとということなんでしょうか。

【福嶋】そう。そうですね。それで同意を取っています。

【町野】そうですね。それを一応やっているという話ですね。

【福嶋】はい、同意を取っています。

【町野】その提供を受けるときの、説明して同意を得る人というのは治療医ではないという、担当医ではなくてやっているわけですか。

【福嶋】いまはまだ医者です。だから、そこを変えなければいけない。だから、その患者

の治療に役立つからというのが一番の理由で、研究もオーケーというふうに取り  
ていますから、それを別の病院に送るとか、別の製薬会社に送るとなったら、こ  
れは第三者にならないといけないと思います。

【町野】お医者さんがやるんでしょうけれど、担当医ではなくて。

【福嶋】担当医でないと、なかなか同意は取れないですよ。

【町野】実は、私は黄斑上膜か何かの手術をしたとき、中から硝子体というのを取り出  
したんですよ。

【福嶋】出てきますよね。

【町野】これを臨床研究に使いますからという説明で、よく分からなかった説明けれど、  
まあいいやと思って同意したのですが、別の人が説明しましたよね、そのときね。

【福嶋】そういうことです。

【町野】そういうことがあるわけですね。

【福嶋】治療のために取ったものだから、まあ気持ち的には軽いですよ。

【町野】それは嫌だということは、まあないだろうと思うけれども。

【福嶋】もう死んでいて、胸を開けてまで取るのかというのとはちょっと違うので。ただ、  
そこも、そろそろ、きちんとしなければいけないよね、というのも当然言われて  
いますし。

もう一つ問題になったのは、amputation した関節を移植するときに、同意がき  
ちんと取られていなかったとか。あともう一つは、amputation の目的での検査  
しかしていないわけですよ。そのまま移植された場合に、感染がうつったとか  
いうので、結構それが組織移植で問題になっているので、そこはきちんと全部調  
べなければいけないということで、まあ、保険点数をつけるどうのこうのの話に  
なっているんですが。だから、そのことはちゃんとやらなければいけないです  
よね。

【町野】そうですね。第1次の委員会のときは、いまのような摘出とか、もらうばかりで  
はなく、その後の保管とか、配布について全部やって、その点にかなり意を用  
いました。今回はおそらくそちらまではやらないで、最初のところの問題だろう  
と思いますけれども。

【福嶋】それは大事ですよ。

【磯部】今更かもしれませんが、死体から摘出したけれど、移植術に使用されなかった臓  
器について、さっきの、先生が言った一番最初ですよ、それについては法律が  
処理とっていて、でも焼却と施行規則は書いてあるからこれは諦めた、とい  
うのが第1次の話ということで。

【町野】最初は、諦めるつもりは、おそらく皆さんなかったと思うんだけど、厚労省が  
もう絶対駄目だという。

【磯部】いまそこは、でもまあ研究のために必要であれば、やはり穴は開けたほうがいい  
んじゃないかというふうにおっしゃって。でも、それを使えないということは、  
病気だったりするから。

【福嶋】そういうことです。

【磯部】病気のやつだと、使った研究をしたいというときにしか用途はないだろうとい  
うことで。臓器を取り出したんだけど、すぐそれを移植で、レシピエントを探し  
たいけれど、ちょうどいい範囲にレシピエントがいなかったとか。

【福嶋】そんなことはあり得ないですよ。

【磯部】そういうことはあり得ない。

【福嶋】移植施設が摘出に行きますから。患者はもう先に決まっているんですよ。

【磯部】摘出する以上は、患者は決まっている。

【福嶋】摘出する人は、レシピエントの主治医のチームだの一員が摘出に来るわけです  
から、レシピエントが決まっていなくても来ないです。

【磯部】ですよ。ドナーの方はドナーカードに丸をつけて提供する気があったけれど、  
レシピエントが見つからないということはありません。

- 【福嶋】 だから、待っている人が少なかったら、そういうことはあり得ますよね。
- 【磯部】 ですよ。
- 【福嶋】 そのときは、もう初めからなしですから、その臓器は摘出されることはないわけです。
- 【磯部】 それはまだ移植術に、摘出して、人がいれば摘出できた、レシピエントに移植できた病気じゃない臓器だけれど、レシピエントがいないということにおいて、移植術に使用されなかったということですよ。
- 【福嶋】 ただ、そんなことは、待っている人の数のほうが圧倒的に多いので、すごく少ないんですよ。だから、そういうふうになる臓器が小腸だけだろうと思います。あと肺で、偶然体の大きさが全然合わない人がいるときに、そういうことが起こり得るかもしれない。
- 【磯部】 そういうときは、レシピエントが見つかっていないんだからもう摘出はしないという。
- 【福嶋】 だから、最初から摘出しないので、その人の心臓弁とか、あるいは、もし心臓があればですよ、ほかの臓器を摘出することは可能だと思いますけれども。ただ重要なことは、その専門家がそこにはもういないですから、誰かが取りに行かないといけないということですよ。例えば、心臓なんかであれば、心臓を止められる人が行かないといけませんから、かなりの人が行かないといけませんし、勝手に止められたらほかの臓器が使えなくなりますから駄目ですので、そんな人が24時間そのためにおれるかと。
- それで、100人のうち80%以上心臓が使われて、残りはおそらくほとんどに駄目になるので、ほんとに何年に一度あるかどうかの登録の体制を、それをつくるかという話ですよ。それはちょっと難しいかなとは思いますが。年に一度の体制をつくるだけでも、ほんとに至難の業でしたから。だから、それより。
- 【磯部】 まあ、実際にそうだろうということは、べつに何も言わないですけど、移植術に使用されないというのが、いろんな理由が、病気だという理由以外にもあるのかなと思ったというだけで。
- 【福嶋】 病気でもないのは、たまにはあります、だから、そのときに、そういった人たちを呼べるシステムをつくれれば、それはできるかもしれません。すごく少ないとは思いますが。
- 【磯部】 でも、そういうときに。
- 【福嶋】 ただ、同意が取れるかどうかなんですよ。
- 【磯部】 そうなんですよ。
- 【福嶋】 例えば、極端な例でいえば、この間富山で6歳未満の男の子の提供があったと。肺は、該当するレシピエントがいなかった。だから肺は全部、まあ、その子と一緒に焼却されたかたちになるんですが。そしたら、そのときにその肺を、肺に移植しないから研究に使っていいかといったときに、家族の同意が取れるかというのは、これはもうすごいハードルですので、それは難しいかなとは思いますが。少なくとも、胸を開けてからなんて決めているのは、家族は絶対に同意することはないですから。肺のレシピエントがいないということが決まった時点でご家族にお話をする。そのときに、ほんとにどれだけ正常な肺が要るのか、必要なのか、科学的に必要なのか、そのお母さんの悩み、苦しみを乗り越えるだけの値打ちがあるのかを説明できるかということなんですよ。
- 【森脇】 もう一回だけすみません。同じような話で申し訳ないですけど、アメリカでは、やはりそういう状況でも、非常にフレッシュな、きれいな肝細胞が取れて、たくさんさんのプールになっていますけれども、それは結局病態ではないですよ。ですから、適切なレシピエントがいなかったから、あれだけ取れる。
- 【福嶋】 アメリカの肝臓がどれだけ多いかは、ちょっと申し訳ないけれど分からないです。実は、8千人のうちの7千何百は肝臓移植に使われていますので。駄目だったのがどれぐらいでということと、断った理由というのが、僕はちょっと分からない

ので。

【森脇】それは、ちょっと私も把握していないですけども、非常にたくさんのプールが。

【福嶋】その数がどれだけあるかですよ。心臓弁のほうは、さっきも言いましたように、3割しか心臓は使われていませんので、若い人で心臓が悪い人の心臓弁というのは、たくさん手に入ると思っていますので、それは何百という単位になりますけれども。肝臓について、それだけあるような気は、ちょっとあまりしないですけども。ただ、一つ手に入ると、すごくたくさんの細胞なので。

【森脇】ただ、私が説明しましたように、プールとして20ないしは50のindividualをプールしたものが市販されているので、どのようなかたちで、そういうのは。

【福嶋】どうですかね。

【深尾】HABに送られてくる肝臓はどういうあれでしたっけ。

【鈴木】移植不適合の肝臓を入手しておりますが、これはHABだけではないようですが先程森脇先生が話されたXenoTechの人と話した際に、クリスマスの週等に状態の良い肝臓がくるということでした。

【福嶋】移植しないときがあるということ？

【鈴木】クリスマスの週などには移植チームが集まらないというようなこともあるということで、移植を先に諦めてしまうということでした。そのため、クリスマスの週には三つぐらいの肝臓が手に入ったなんていう話を聞きました。

【福嶋】それはあると思います。だから、三つでもかなりの量になるので、そういうことだと思っただけですけどね。

【森脇】移植をしないと。ただ、研究用にその人はおなかを開いて肝臓を取るということですか。

【福嶋】どうせ腎臓を取りますから、おなかを開けますよね。

【森脇】ということですか。

【福嶋】そのときに肝臓を誰かが取るんでしょうね。ただ、肝臓移植に使う肝臓を取るチームが来られないのに、誰が取ったかは難しい問題です。

【森脇】はい。

【福嶋】そのOPOがたぶん取っているんだと思いますね。

【森脇】なるほど。

【福嶋】OPOといっても、その中にテクニシャンがいますから、簡単な組織は彼らが摘出できますし、おなかを開いたりするのも全部いまOPOですから。骨を取るのは、もう全部コーディネーターが取っていますから。

【鈴木】UWできれいに灌流された肝臓が送られて来るときもあるんですけど、灌流が不十分なときもあるんです。

【福嶋】でしょうね。そういうことですね。

【鈴木】それは、先生がおっしゃったOPOのテクニシャンが摘出にあたることもあるということではないでしょうか。

【福嶋】そうですね。

【森脇】何でアメリカで移植不適合のものがそういうふうにご利用できるのに、日本では。

【福嶋】不適合が、クリスマスが理由だからですよ。

【鈴木】クリスマス、サンクスギビング。

【森脇】日本もお正月が、やるときにはないというので。

【福嶋】いや、そんなことはあり得ないですよ、全然足りないのに。もういっぱい患者は死んでいるんですよ、先生。

【森脇】足りないですか。そうですね。

【福嶋】それをぜひご理解いただきたいです。もう全然助かっているんですよ。

【森脇】アメリカのほうでは、そのニーズと供給のバランスがちょっと違うということですか。

【福嶋】いや、だから、8千例ドナーが出て、7千例が肝臓移植をされているわけですよ。日本は500例ですよ、生体を入れて。

- 【森脇】 やっぱり少ないね。
- 【福嶋】 人口比を考えた場合でも全然比率が違いますから、クリスマスに無理しないというのは、たぶん常識的なところなのかもしれないです、向こう的にいうと。州によって当然違いますけれども。
- 【深尾】 日本のドナーの貴重さは、もう、とんでもなく貴重なものですからね。とてもじゃないけれど、そんな忙しいからやめたなんてあり得ないですね。
- 【福嶋】 逆に、日本は腎臓でたまにそれがあるんです、患者さんがクリスマスだからと断るというのがあって、10番ぐらい後の人が受けたとかいうのがあります。ただし何十人も待っていますから、必ず誰かいるので、それで断るということにはないです。断られていることはあるんですが、不使用にはなっていないと思います。ただ海外はそれがたぶん、海外というか、アメリカだけだと思いますよね、そこまで多いのは。
- 【森脇】 供給者の絶対数が違うということですね。
- 【福嶋】 絶対数が違うということ。
- 【森脇】 分かりました。
- 【近藤】 移植手術は絶対断らないです。
- 【福嶋】 そうですよ。
- 【近藤】 断ったら、もう大変なことになります。
- 【福嶋】 「クリスマスだからやめた」なんて言ったら、完全に施設認定を外されますから、日本だと。
- 【鈴木】 アメリカですと脂肪肝、そしてエイズのドナーの肝臓は、エイズのレシピエントに移植するとかいうような話しも聞いておりますので、アメリカは正常な肝臓が研究に回されるというのは益々少なくなるのではないかと感じております。
- 【町野】 そうですか。黒川委員会の報告書だと、313ページのところです、**「本専門委員会は、ヒト組織を用いる場合について、また、欧米では主要な供給源である移植不適合の組織が我が国においては法令により使用不可能なこと」**であるという書き方になって、これが報告書の中にあるということですね。だからこれで、おそらく移植不適合のものを向こうでは使っているんだというのは、私などは思ったところなんですけれど、実態はちょっと意味が違うという話なんです。
- 【福嶋】 そうだと思いますね。ほんとに使えないものは病気ということですからね。
- 【町野】 それで、「法令により使用不可能なこと」であるというのは、私たちはそうは思わないんだけど、とにかく当時の意識でそうなったということですよ。
- 【福嶋】 子どもの肺とかは、やっぱりレシピエントがいないことがあるので、提供になることがありましたよね。それと、最近はないですが、僕がアメリカにいるときは、子どもの肝臓もあまり移植されていなかったんですよ。大人の肝臓を分割して移植するほうが絶対楽で、成績もいいので。だけど、いま、子どもの肝臓もみんなもらいに来ていると言っていますから、だいぶ向こうも、子どもは足りなくなっているんじゃないかと。僕は、たいがい心臓だけ取って持って帰っていましたが、あともったいないなと思って。これは、まさに不使用臓器ですよ。あれが研究用に使われているとは思いますが、全部、僕は閉じていましたから、そのままですよ。たぶん使われていなかったと思いますけれども。
- 【町野】 いま、すでに4時半でございますけれども、ほかに何かございませうでしょうか。それでは鈴木さん、今回の議論はこのぐらいで一応よろしいということにして。次回はどのようになるかという。
- 【鈴木】 次回は12月21日ということをお願いしたいと思います。それで、こちらの医学部の先生方から、それぞれご報告をいただくということを予定しておりますが、先ほど、ちょっと皮膚バンクのことが。
- 【猪口】 スキンバンクネットワークの事務局のものが現状ということで話しますので。
- 【福嶋】 そうですか。そのように。
- 【猪口】 次回、もし必要でしたら、説明してもらえると助かります。

- 【町野】 今日、福嶋先生から提案がありましたように、ドナー側の家族の、やはり最初にお話を伺ったほうがいいように思いますけれども、どうでしょうかね。
- 【鈴木】 深尾先生、雨宮先生、いかがですか。
- 【深尾】 ドナーの家族ね、いいんじゃないですかね。どういう方がいいのか。
- 【福嶋】 21日に来られるかどうか、ちょっとあれですけど。
- 【深尾】 来ていただけるか、それが分からないけれど。
- 【町野】 その辺も併せて交渉させていただいて。
- 【近藤】 ちょっと探してみますけれど。
- 【福嶋】 その辺の話に入れる人でないと駄目なので。そういうバイアスが入るんですけどね。
- 【深尾】 人選が大変難しいですよ。
- 【町野】 そうですね。
- 【福嶋】 ちょっと探してみます。
- 【深尾】 研究用に使おうなんて話とはんでもないと怒る可能性がありますからね。
- 【福嶋】 そうなんですよ。だから、研究なんてとんでもないという人だと、ちょっとあれなので、ある程度そここのところの分かる人で考えないと。
- 【近藤】 きちんと話し合いができる人でないと駄目ですね。
- 【福嶋】 協議ができる人でないと駄目ですね。ちょっと考えてみます。
- 【町野】 では、よろしいでしょうか。
- 【鈴木】 もしあれでしたら、4回目以降の日程調整で、それこそ法学系の先生からいろいろご検討いただく、町野先生に活躍していただくので。
- 【町野】 私が露払いをやりますけれども。4回目以降の日程ですね。
- 【鈴木】 取りあえず3回目まで決めてあるので。
- 【町野】 1月になりますかね。

日程調整を行った結果、1月25日(日曜日)に第4回委員会を開催することとなった。

(終了)