

## 1. 会長就任にあたって

HAB協議会 会長 佐藤 哲男



HAB協議会では本年5月に会則による役員改選を行ない、図らずも私が会長を仰せ付かりました。HAB協議会は1994年に国内の医学、薬学の研究者有志により、ヒト組織の医薬品研究への有効利用を目指して創設されました。当時、我が国では米国に20年の遅れを取りつつもヒト組織の重要性が多く関係者により指摘され、国内におけるシステム作りの気運が高まっておりました。その理由は三つあります。第一は、医薬品の開発研究における代謝、安全性評価には、ヒト由来資源に勝るものはないことが改めて認識されたからです。第二には、医薬品開発に関して、米国の規制当局はガイドラインの中でヒト試料を用いた試験成績を要求するにもかかわらず、国内での対応が困難であった事実があります。第三には手術組織の一部を患者の合意の下で研究に供することにより、各患者の個人別情報が得られ、その後の患者の薬物療法に多くの情報を与えることが分ったからです。この様な社会背景の下で、HAB協議会はヒト組織の使用に関して我が国で唯一の非営利機関として今日まで活動を展開して参りました。設立当初69名であった正会員は現在100名を超え、企業の賛助会員も62社となりました。これは一重に関係各位のご支援とご助力によるものであり、深く感謝

致します。2000年に入り本協議会も設立7年目を迎え、新たな発展を目指して初代会長の宍戸 亮先生を初め役員の大規模な改選が行われました。新理事会メンバーのリストは本誌3ページに掲載致しております。これまで本協議会の創成期を支えてこられた理事、監事の諸先生には改めて御礼申し上げます。

ご存じの通り、ヒト組織の有効活用に関して国内でも大きな動きがありました。平成9年12月に厚生大臣の諮問により、厚生省内に「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方」に関する専門委員会(委員長 黒川 清教授)が発足し、手術切除された組織の一部(検査などに使用した残余部分)を有効利用することが検討されました。その結果、平成10年12月に厚生科学審議会総会において黒川委員会の最終報告書が承認され、同年12月6日に大臣答申となり、我が国においても手術組織を医薬品開発へ使用する道が開かれました。その後、平成11年になり本事業はヒューマンサイエンス振興財団(HS財団)に移管され、それを受けて専門家による種々の委員会が設立され、現在鋭意検討中であります。同財団はこれまでに細胞バンクを維持、管理してきた経験を生かして、手術組織の入手、保存、供給に関してもバンク事業の一つとし検討しております。

### 目次

1. 会長就任にあたって 会長 佐藤哲男	1	and Toxicity Studies	
2. HAB協議会の新しき発展を期待して 前会長 宍戸 亮	2	Albert P. Li (IVT)	6
3. HAB協議会第四期役員	3	5. 第19回HAB協議会理事・監事会、 第8回評議員会合同会議事録	8
4. 第7回HAB協議会学術年会 (1) 第7回HAB協議会学術年会を終えて 須賀哲弥(東京薬科大学)	4	6. 第20回理事・監事会議事録	8
(2) 特別講演: ゲノム創薬の現状と将来展望 —ファーマコジェノミックスの光と影— 藤田芳司(グラクソ・ウエルカム株)	5	7. 第8回HAB協議会倫理委員会報告	10
(3) 招待講演: Applications of Cryopreserved Human Hepatocytes in Drug Metabolism		8. HAB協議会附属霊長類機能研究所ニュース HAB協議会とNDRIとのかわり —供給臓器の倫理的保証—	10
		9. 第8回HAB協議会学術年会のご案内	13
		10. お知らせ	13
		11. 編集後記	14

ヒト組織を取り扱うに当たって最も配慮しなければならない点は倫理問題です。HAB協議会は1994年(平成6年)にヒト組織を扱うに当たって倫理委員会を設置し、1996年には米国政府管轄の非営利機関であるNDRI(National Disease Research Interchange)と国際協定を結び、それに基づいて米国における移植不適合の臓器を移入し、国内の大学や民間企業との間で共同研究を実施してきました。NDRIから供給されるヒト組織は、すべて研究目的に使用することに関する患者または家族のインフォームド・コンセントが取得されたものであります。また、研究者のバイオハザードに関しても、B型、C型肝炎ウイルスやHIVウイルス、梅毒などはすべて陰性のもののみです。HAB協議会ではヒト組織の実費供給のみならず、3年前から製薬企業32社のご協力により「薬物相互作用データベース研究班」を設立し、今までかなりの成果を得ております。また、近く「ヒト肝S9を用いたAmes 試験研究班」を結成する予定で

す。さらに最近になり、新鮮ヒト肝単離細胞(ヘパトサイト)の供給や、それを用いた薬物誘導試験と肝毒性の共同研究ならびに受託試験を開始致しました。

欧米諸国と同様に、わが国でもヒト遺伝子を含む研究媒体を用いた生命科学がここ数年で大幅な進展をみせておりますが、ここで最も重要なことは、いかなる場合にも社会の支持がなければ十分な発展は望まれません。つまり、どれだけの公益性があるか、また倫理について十分に配慮されているかがキーポイントです。ややもすれば、「研究」の名の下にすべてが許されるとする研究者のおごりが社会のコンセンサスを失っている事実を直視すべきでしょう。これについては、自戒を込めて今後十分に意を尽くさなければならない点と考えます。

HAB協議会は、今後日本におけるConsortium的存在として皆様のお役に立つ新事業を展開して参る所存でございますので、何卒倍旧のご支援を賜ります様よろしくお願い申し上げます。

## 2. HAB協議会の新しき発展を期待して

HAB協議会 前会長 丸戸 亮

平成6年2月、私共が発起して設立された当協議会が、その設立に際して目指した主な事業は次の三つであった。1) 社会的合意を醸成して、ヒトに於ける解毒様式と速度の予知予見に少数の新鮮ヒト組織使用の推進をはかること、2) 社会的合意を醸成して新鮮ヒト組織使用のために、手術摘出ヒト組織の厳正な監督下での凍結保存管理及び試験実施を目的とした公的機関の設置の推進をはかること、3) 上記の目的のために必要な学術集会の開催、必要な調査及び情報の収集並びに会誌の発行を行い、研究の発展と会員の知識の向上にはかること。

設立6年を経た今日、以上の事業は正に順調に進展し、そしてその一部は既に充分達成しつつあると言っても過言ではないであろう。即ち本会発足以来、我が国でのヒト肝組織を用いた薬物代謝の研究は急速に進展した。その第一歩は、本協議会の運営に於いて大きな問題の一つであった我が国に於ける研究に供せられるヒト組織の入手についての問題の解決であった。それは、幸いにして私共の業務上の努力によって米国NDRI(National Disease Research Interchange)より研究開発に使用されることを条件として、一定数のヒト組織が当協議会に定期的に提

供されるようになったことである。またこのことに関連して、引き続き当協議会内に新たに霊長類機能研究所が設置され、臓器の保存、供給、更にそれに関連した必要な研究機構が組織され、運営されるようになったことはご承知の通りである。その研究機関を通じて得られた成果の一部は、既に当協議会学術年会を通じて公表されている。

他方、ヒト臓器の科学研究への利用に関しての社会環境については、我が国での臓器移植法成立に伴って、世の中の関心は急速に強められるようになったと言ってもよい。特に1998年12月、厚生省科学審議会による「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について」の答申を契機に、厚生省当局は、ヒューマンサイエンス振興財団(HS財団)を通じて、「外科手術等で摘出されたヒト組織の利用」に対応する機構についての検討と共に、その第一段階の予算的措置も取り始めた。このことは、私共の目指す米国と同様な脳死患者の善意によって提供された臓器の全面的な有効利用に至るまでの第一歩に過ぎないとしても、私共のこれまでの努力が高く評価されたと言っても過言ではない。

なお付言すれば、既に最近の我が国の新医薬品の

開発研究に於ける非臨床薬物動態ガイダンスにおいても、ヒト組織を用いたデータの有用性がはっきりうたわれ始め、その利用が推賞されるようになったと聞いている。

私は、今こうして過去6年の世の中の動きと、当協議会の発展の経過を振り返ってみると、勿論我々の力は微々たるものであったとしても、その努力は決して無駄なものではなく、また先覚的な力として誇って良いものであると信じて疑わないし、私は改めて会員各位のご努力に深く感謝致したい心情にある。

平成6年に発足した当協議会は、本年を以て6年を経過した。時は西暦2000年で来年は新しい世紀を迎える年である。私は、過去6年間本会の会長の職を汚してきた。不才の身を以て精一杯本会の発展のために努力してきたつもりであるが、内心忸怩たるものがある。今回規定による役員改選により、会長を辞することとした。長年の各役員並びに会員各位のご協力に対して、心から御礼申し上げると共に、新しい世紀に向かって新会長の下、当協議会の新たな発展を念じて止まない。

### 3. HAB協議会第四期役員

この度、HAB協議会では第三期役員の任期満了に伴い、第四期役員につきまして慎重審議の結果、去る5月18日に開催されました第19回HAB協議会理事・監事会、第8回評議員会合同会議におきまして

下記の通り承認され決定いたしましたので、ご報告いたします。

今後とも、何卒倍旧のご支援ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます

会 長	佐藤 哲男	(千葉大学名誉教授)
副 会 長	安原 一	(昭和大学医学部第二薬理学教室 教授)
理 事		
(評価委員会担当)	雨宮 浩	(国立小児病院小児医療研究センター センター長)
	池田 敏彦	(三共株式会社薬物動態研究所 所次長)
	加賀山 彰	(藤沢薬品工業株式会社薬物動態研究所 所長)
	草野 満夫	(昭和大学医学部第二外科学教室 教授)
(総務担当)	小林 智	(協和醗酵工業株式会社医薬開発センター 部長)
	小林 真一	(聖マリアンナ医科大学薬理学教室 教授)
(総務担当)	須賀 哲弥	(東京薬科大学薬学部臨床生化学教室 教授)
(財務担当)	照沼 晃	(財団法人人体科学研究会 理事)
(財務担当)	松村 外志張	(明治乳業株式会社研究本部 部長)
	吉村 義信	(武田薬品工業株式会社薬物機能第一研究所 所長)
監 事	鬼塚 彰男	(株式会社ジャパンプレジデントネットワーク東京第一支局 支局長)
	川原 幸則	(株式会社サイエンスインフォメーション インテリジェンスセンター 所長)

(五十音順・敬称略)

## 4. 第7回HAB協議会学術年会

### (1)第7回HAB協議会学術年会を終えて

須賀哲弥 (学術年会会長)

東京薬科大学 薬学部 臨床生化学教室



第7回HAB協議会学術年会は平成12年5月18-19日に昭和大学上條講堂で開催され、200名を越える参加者を得て真剣な論議がなされた。

ヒト組織の科学研究への利用に関して、わが国の学問的および社会環境は着実に進展しつつあり、特に1998年12月厚生科学審議会による「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について」の答申を契機に、一層気運は高まりつつある。事実、厚生省の委託を受けてヒューマンサイエンス振興財団(HS財団)も活動に向けて準備を進めている。また一方新医薬品の開発研究において、非臨床薬物動態試験のガイダンスにおいてもヒト組織を用いたデータの有用性がうたわれ、その利用が推奨されるにいたっている。一方で、HAB協議会はわが国での研究のニーズに応えるべく、米国NDRIの協力を得て非営利事業として米国からのヒト組織の導入と供給をすすめ、研究の推進に寄与してきた。

このような背景をもとに、今年会の主題は「医療におけるヒト組織の有効利用の進歩と社会環境の整備」とし、第一に医薬研究におけるヒト組織利用の意義について科学的根拠となる研究の報告が多数寄せられ、第二にヒト組織の利用にあたって、科学的に社会的に適正な方策とは何かに関して、ヒト組織利用の現状とこれに関する社会の認識の現状について論議がなされた。

第一の「ヒト組織利用の進歩」に関しては、医薬品開発の将来展望、ヒト組織利用の研究などについて多くの研究報告が寄せられた。一般演題の特徴は、従来に較べて医薬品開発・研究の基礎となる病態解明や生物科学の領域の研究にもヒト組織利用の有用性が強調されたことである。そのことは招待講演3題、(1)「薬物感受性の種差に関する分子生物学的解析」(国立小児病院、辻本豪三先生)、(2)「Applications of Cryopreserved Human Hepatocytes in Drug Metabolism and Toxicity Studies」(IVT, USA Dr. Albert Li)、(3)「ヒト滑膜組織を用いた慢性関節リウマチの病態および治療に関する研究」(聖マリ

アンナ医科大学、川合眞一先生)においても確認された。

第二の「社会環境の整備」に関しては、「日本における適正なヒト組織の利用」というテーマのシンポジウムを企画し、(1)「HAB協議会の活動—過去の実績と将来展望—」(霊長類機能研究所、佐藤哲男先生)、(2)「ヒト組織の移植使用と移植外使用」(国立小児病院、雨宮浩先生)、(3)「ヒト組織の利用とインフォームド・コンセント」(昭和大学、安原一先生)、(4)「臓器移植コーディネーターの役割」(東京医科大学、櫻井悦夫先生)、(5)「法的・倫理的見地から」(三輪亮寿法律事務所、三輪亮寿先生)などの話題提供があった。このなかで、手術で摘出された臓器・組織がどのように研究に利用されているかについての実状調査によると、手術担当者はインフォームド・コンセント(IC)を取る必要性を認めながらも、実際にICを取っていることが少ない現状が明らかになった。

最後に藤田芳司先生(グラクソ・ウエルカム株)によってなされた特別講演「ゲノム創薬の現状と将来展望—ファーマコジェノミックスの光と影—」は医薬品開発戦略が急速に変化しつつあることを、実例を上げながら解説された極めてインパクトの高いものであった。特にファーマコジェノミックスやSNPを含めたゲノム創薬は急速かつ広範に拡大しており、多岐にわたる科学技術を統合するIntegrated Approachのための戦略が求められていることを、改めて実感させられるものであった。

今回の年会において、企画にご指導頂いた組織委員会の各位、年会の運営にご協力頂いたスタッフ各位、会場の設営・進行に多大なご尽力を頂いた昭和大学医学部安原教授を始め教室員の各位に謝意を表します。

なお、次回の学術年会は2001年5月24-25日、昭和大学上條講堂にて、東京大学杉山雄一教授が年会長となり開催される。

## (2)特別講演：ゲノム創薬の現状と将来展望 —ファーマコジェノミックスの光と影— (要旨)

藤田芳司

グラクソ・ウエルカム株式会社 筑波研究所 研究本部 本部長



ゲノム創薬がどのようにビジネスにインパクトを与えていくのか、我々会社の人間にとって非常に関心事である。効能効果という面では、レスポンドーを特定することでより効果を高めると同時に、タンパク産生量に関与しているレギュラトリー領域を解析することで、レスポンスの強弱を計ることができる。既存薬や開発後期の化合物では、リスクを低減し、効果を高めるためには何ができるかということが一つのカテゴリーとしてあげられるだろう。一方、開発の初期段階ではオプティマイゼーションが可能であり、動物実験のデータが臨床試験で反映できないことがあるため、細胞レベルから動物モデル、更にはヒトの疾患まで共通のマーカーを探索するというアプローチもある。また競合品のジェネティック・プロファイリング化を行い、相手の弱点を改良したものを開発するということも考えられる。

ファーマコジェノミックスにより、色々な薬剤で恩恵を被れるレスポンドーというものが特定される一方で、ノンレスポンドーはある意味では見落とされる危険性もある。このようなノンレスポンドーにフィットする薬を探すかということも、次の創薬ターゲットとして考えていかなければならない課題である。

ファーマコジェノミックスにより患者の集団がジェノタイプングされて特定できるということは、つまり市場がフラグメント化されることであり、製薬会社のビジネスがどうなるのだろうかという疑問が生じるであろう。その一つとして乳ガンの治療薬である Herceptin を例にあげたい。乳ガンは全米で約160万人の患者がおり、毎年18万人ずつ増加している。そのうち16万人のジェノタイプを調べたところ、約25~30%はHER2遺伝子が過剰反応していることが解った。つまり、HER2遺伝子が正常であればガンの進行は比較的緩やかであるが、過剰発現している患者では急激に進行する。そこで、例えばTaxolと併用すると半数の患者で腫瘍が半分以下に縮小し、12ヶ月以上の生存が可能になった。これが発表された結果、Herceptinは最短の期間で承認され上市されたのである。振り返ってみると、もしこの試験をジェノタイプングせずランダムに行った場合、レスポンドーとしての患者が25~30%であるため、更にその薬効ということになると10%程度となるだろう。

その結果、従来の臨床試験を行った場合、この薬が承認されたかどうかを考えさせられる点である。

一方でこの場合、ビジネスの面から見ると、25~30%の患者を特定して臨床試験を行うということは70~80%の患者にはこの薬を使用するチャンスがないということである。そこで、どうしたらブロックバスターへの道が描けるのかということが持ち上がり、実際に開発者の中でも意見が分かれているところである。いずれにしても製薬会社がファーマコジェノミックスからどのようにビジネスチャンスを作っていくのか、あるいはフラグメント化される市場をどう打破していくのか。まさに今、次を考え始めたという感じで良いかと思われる。

1999年12月3日にサンディエゴで Business implication of Pharmacogenomics という会議が開催され、今後のゲノム創薬の対象としては、具体的にはガン、エイズ、アルツハイマー病、精神分裂病、肥満、喘息等の疾患領域が最適であろうと話し合われた。また特に抗エイズ薬に関しては、申請資料の一部としていずれレジスタンスデータの提出を求めると、最近のFDA委員は述べていた。このことは既存薬についても対応できる状況にしておかなければならないということである。一方、ファーマコジェノミックスの試験にはかなりコストがかかる。同時に倫理審査委員会あるいはインフォームド・コンセント等、従来の臨床試験とは独立してやらなければいけない事項もある。更にファーマコジェノミックス試験を行う場合、ジェノタイプングしたからといって全てが解るという訳ではない。コストがかかるため、それだけの価値があるかどうかを真剣に考えなければいけないと思われる。但し、既に市販されている薬については、なんとしてもリスクを低くしなくてはならない。

現在上市されている薬は、年齢、性別、遺伝学的背景、環境要因など多様性に富む集団を統計解析した平均値として効果が判断されているこのために幅広く使われると、レスポンドー/ノンレスポンドーに分かれて、効果が十分に得られない患者も出てくるわけである。ファーマコジェノミックスの特徴として、臨床試験を小集団で実施できるというメリットがある。当然、リスクの高い人は臨床試験に参加して頂かないという判断もできる。ただ、実際には

コストがかなりかかる試験だと言うことである。

では、具体的にゲノムのこの時代で我々はどういうことをするべきかということを考えていきたいと思う。薬の価値というのは社会と患者が決めるものである。明確な価値を出さなければ市場から排除される。そこで化合物の価値を測る物差しの一つとしてファーマコジェノミックスも、ファーマコエコノミックスも、更に診断というものもある。つまり、良い薬を探す為には良いターゲットを求めなければならない。そのためにはゲノムやその周辺技術も総合的に組み入れていかなければならず、そのためにゲノム創薬が非常に解りにくくなってきている。今までの運とカンといったところが通用しにくくなってきている理由でもある。世界の大手企業も、力づくで数量をこなす時代から効率と質というものに重点を置き始めた。市場のフラグメント化を避けるための一手段として研究の初期段階で主要代謝酵素に対して影響を受けにくい化合物を選択することもなされて

いる。

もう一つ考えるべきことは、なぜ動物実験のデータが臨床に反映されないか、または毒性が出てしまうかということである。動物モデルとヒトの疾患における薬の効果測定ギャップを埋めるためのメーカーが必要となる。このためには、ジェノタイピングだけでなく、タンパク発現など我々の身近にあるツールも活用しなければならない。

製薬会社は、過去の経験から患者の求める薬のプロファイルをしっかりと理解できるので化合物のデザインをそれに向けて行うことができる。このための手段としてファーマコジェノミックスを使えば良い。臨床試験のデザインや、どういう製品が欲しいのかということも自分達でデザインできるということである。このことが製薬企業のアイデンティティーであり、多くの技術依存型のベンチャー企業にない強みであると考えられる。

### (3)招待講演：Applications of Cryopreserved Human Hepatocytes in Drug Metabolism and Toxicity Studies (要旨)

Albert P. Li, Ph. D.,  
In Vitro Technologies, Inc.,



開発した医薬品が臨床の場で活躍するためには適切な薬理学的研究と、適切な動態、安全性に関する評価が必要である。それにはバイオアベイラビリティ、代謝上の安定性、毒性、薬物間相互作用などに関する情報が含まれる。承認された多くの医薬品が臨床の場で必ずしも成功していないのは、適切な *in vitro* 試験を行っていないからと言える。開発品が臨床の場で成功するためには、今日、多くの製薬会社で行われてきている”Optimization of human drug properties”ということを検討することである。”Hit to lead”と言われるように、リード化合物の発見から、類似構造を持つ化合物を用いて薬理作用を検討した後でヒト組織を用いてこのような研究がされるわけだが、そこで得られた知見をもとに、化合物の類似化合物を用いて試験し、この過程でヒト特有の反応が検討でき、且つ生理学的条件に近い条件で試験を行う必要がある。

さて、肝臓は薬物代謝だけではなく、毒性発現(解毒と代謝活性化)、薬物間相互作用にも重要な役割を果たしている。また肝臓自身が毒物の標的になることもある。最近の例としてはトログリタゾンが肝毒

性のために販売中止となった。誰も上市後にこのようなことが起こることは望んでおらず、本来は開発の段階でこのようなことがチェックされるべきである。ヘパトサイトは肝実質細胞のことで、代謝に関わるすべての酵素が保持されている。その他、スライス、細胞下画分であるミクロソーム、発現系など、それぞれに長所短所がある。まずヘパトサイトが持つ無傷の細胞膜についてだが、薬物の細胞内濃度を測定することは難しいため、現在は血漿中濃度を代用している。この場合ヘパトサイト膜を介した取り込みが起こり、生理学的条件下での濃度で実験ができる。また補酵素も同様に生理学的濃度である。このため、*in vivo*により近いモデルであるといえる。また、ヘパトサイトは酵素誘導を遺伝子レベルで検討できるし、gene chipを用いた特定遺伝子の発現をも調べるのが可能である。毒性研究では、ヘパトサイトを用いることで生死が判別できる。FDAでも無傷の細胞系であるヘパトサイトが毒性の研究に適切であるとしている。

動物実験も *in vivo* の特性を調べるために重要であることは言うまでもないが、動物実験からだけで

は臨床を予測できない。動物からヒトへの予測のための橋渡しが必要で、ヘパトサイトがこの役割を果たしている。

さて、臓器移植のために摘出された肝臓のうち10%は移植には用いられず、研究用に供されている。In Vitro Technologies社は年間約50~60検体入手し、コラゲナーゼ2段階灌流法によりヘパトサイトを単離している。生存率は約90~100%でトータルでは10~30億個のヘパトサイトが単離されている。我々はこのヘパトサイトを液体窒素中で凍結保存しているが、解凍した後でも生存率は良く、2年間保存したものでP450各種分子種、グルクロン酸転移酵素、硫酸転移酵素、そしてN-アセチル転移酵素などが安定に保存されていることを確認した。また、P450分子種間で活性の低下に有意な差はなかった。さらに、2D6、2C9、2C19に関してgenotypingもしている。凍結保存したヘパトサイトを用いたgenotype/phenotypeの相関もよく、PMの毒性が検討できることが示されている。また凍結保存したヘパトサイトは、いつでも、何回でも試験ができるというメリットもある。複数のロットを混ぜたプールドヘパトサイトを使うことで、平均化された代謝を検討することができる。私は5人のドナーのものを用いたプールドヘパトサイトを使うことを推奨している。

応用編としては、ヒトでの代謝物の予測、肝固有クリアランス、代謝プロファイルの種差の比較などができる。ラットとヒトでのヘパトサイトを用いた代謝の比較でも代謝物が異なることが知られている。またFDAと共同研究を行った例でも、化合物Aをヒト肝ミクロソームとインキュベートした場合の主要生成物は水酸化物であったが、ヘパトサイトを用いた場合は抱合体であった。この例では臨床でも抱合体が主で、ヘパトサイトが実験系として適していることが分かった。ミクロソームを用いた試験ではP450が代謝に関与していることが予測ができるのだが、ヘパトサイトを用いた試験系からは特定のもののみならず、*in vivo*で起こることがそのまま観察される。ヘパトサイトは毒性試験にも非常に有用である。ある化合物の例だが、毒性試験の結果、問題

も無く臨床試験に移ったところ、被験者のSGOTが非常に上昇した。後に、これはその化合物がRNA polymerase inhibitorであることが分かり、この阻害もヒトに特異的であることが分かった。これらのことはスクリーニングの段階でヒトヘパトサイトを用いれば毒性が検出でき、早期に開発を中止することができる。我々はスクリーニング肝毒性試験として、384 well plateを用いて行っているが、指標としては肝臓のATP含量を計っている。薬物間相互作用試験として医薬品の阻害や誘導が検討されるが、阻害試験にミクロソームを用いても濃度設定が血漿中濃度値であり、実際のヘパトサイト中の濃度と違うことが予測されるからである。ミクロソームを用いて薬物が代謝されるというデータが得られたとしても、その薬物が細胞膜を通過しなければ役に立たないデータであるということになる。またケトコナゾールとテルフェナジンの相互作用についても、ヘパトサイトを用いるとケトコナゾールのKi値もミクロソームを用いた場合よりも低くなり、ヘパトサイトを用いて求めたKi値からケトコナゾール血漿中濃度で相互作用が起こることが予測される。誘導試験に関しては、ヘパトサイトの接着が必要であるため、多くはフレッシュなヘパトサイトで試験が行われる。それは、凍結保存したヘパトサイトの場合、その多くが接着能を失っているからで、凍結保存したヘパトサイトでも接着したロットはあり、それを用いれば誘導試験も可能である。

最後にこの秋のISSXで発表することを予定している蛋白結合に関してだが、最近まで非結合型の薬物しか代謝には関与しないとされてきていた。これは蛋白結合率が非常に大きいクマリンを4%のヒト血清アルブミン(HSA)を添加、非添加で行った代謝試験だが、4%HSA存在下でも代謝に及ぼす影響は非常に小さいという結果を示した。薬物濃度の代謝に及ぼす影響を検討する場合、非結合型の薬物濃度だけについて検討するのは十分ではない。血漿中濃度に近い4%HSA存在下で実験することが必要である。

今後さらに生理条件下と類似の実験系の確立を目指して行きたいと考えている。

(文責：霊長類機能研究所)

## 5. 第19回HAB協議会理事・監事会、第8回評議員会 合同会議議事録（抜粋）

日時：2000年5月18日(木) 12:00～13:20

場所：昭和大学1号館5階会議室

開会宣言、事務局より理事・監事会、評議員会の定足数の確認（会則第24条）。

議長に宍戸会長を選出後、宍戸会長より今回任期満了に伴う退任の挨拶と今後の当協議会の課題を述べられた。

### 1. 1999年活動報告（案）

佐藤副会長より、1999年度の活動の概要が説明され、質疑応答の後、承認された。

### 2. 平成11年度決算報告（案）

重松財務担当理事より、平成11年度決算案が説明された。大要は次の通りである。

- (1)本年度より税務署に届けている正式な税務報告書に基づき、従来の「学術年会及び機能研セミナーの費用について」は一般会計から特別会計に移行する旨の説明があった。また、本年より税理士報酬の費用を計上することが前理事・監事会で承諾された。
- (2)一般会計については、賛助会員の増加により、昨年度を上回る収入が見込まれるが、それに伴う支出も増加し、ほぼ予算通りであるとの説明がされた。
- (3)特別会計については、昨年実績に比べ本年度は123%の収入見込みであるが、諸般の事情により当初予算より収支とも補正予算を約15%の下降修正し、ほぼ補正予算通りである事が説明された。
- (4)平成11年度決算について質疑応答の後、藤本監事より監査報告があり、原案通り承認された。

### 3. 2000年度の活動方針（案）

佐藤副会長より、2000年度の活動計画案が説明された。その中で「薬物相互作用データベースプロジェクト」については、ヒューマンサイエンス振興財団（HS財団）のバンク事業の一環として、管理・運営をHS財団に移管することを積極的に推進するとの報告があった。また、従来のヒト組織供給を中心とした活動に加えて、2000年度は業務拡大、発展のために新規事業を展開するとの説明があり、2000年度の活動計画案が承認された。

### 4. 平成12年度予算（案）

重松財務担当理事より、平成12年度予算案についての説明が行われ、原案通り承認された。

### 5. 次期役員を選出（案）

宍戸会長から、HAB協議会会則に従い、第三期役員任期満了のため、次期役員選出についての経緯説明があり、また本年をもって会長を退任するとの辞意表明があった。次に、第四期役員候補者案に基づいて、候補者の略歴が説明され、承認された。

### 6. HAB協議会名誉会員推薦

佐藤副会長から、今回、宍戸亮先生、加藤隆一先生がHAB協議会名誉会員として推薦され、承認された。

最後に宍戸会長より、理事、監事、評議員の先生方に対し、第三期役員としてHAB協議会の活動にご尽力いただいたことのお礼が述べられ、閉会宣言がされた。

以上

（文責：HAB協議会事務局）

## 6. 第20回HAB協議会理事・監事会 議事録（抜粋）

日時：2000年5月19日(金) 第1部13:00～13:20  
第2部17:30～19:30

場所：第1部 昭和大学1号館5階会議室  
第2部 昭和大学入院棟17Fレストラン昭和

第1部 開会宣言、事務局より理事・監事会の定足数の確認（会則第24条）。

議長に宍戸会長を選出し、新会長選出に当

たり宍戸会長の挨拶があり、引き続き出席理事・監事からの自己紹介があった。

### 1. 新会長選出

HAB協議会会則に基づき、会長の選出を行った。佐藤副会長より、雨宮理事を新会長に推薦したい旨の発言があったが、雨宮理事から、現在国立小児病院小児医療センター長の職務にあるので、HAB協



議会議長職を兼務することは辞退したい旨の回答があった。そこで意見交換の後、佐藤副会長が推薦され、互選により決定した。

## 2. 名誉会員推薦

佐藤新会長より、第19回理事・監事会及び第8回評議員会合同会議において宍戸亮先生と加藤隆一先生がHAB協議会名誉会員に推薦され、承認された旨の報告があった。なお、表彰式は年会期間中の5月19日午後に行う事となった。

**第2部 議長に佐藤哲男会長が選出され、佐藤会長より挨拶があった。**

## 報告事項

1. HAB協議会 1999年度活動報告
2. HAB協議会 平成11年度決算報告
3. HAB協議会 2000年度活動計画
4. HAB協議会 平成12年度予算

以上、1～4については、佐藤会長より簡単に報告された。

## 審議事項

### 1. 担当役員選出

佐藤会長より会則第四章第13条に基づき、副会長には安原理事、総務担当には須賀理事、財務担当には照沼理事をそれぞれ推薦したい旨の提案があり、承認された。また、総務・財務については各担当理事が必要であれば定員を2名まで追加出来ることが了承され、各担当理事に委ねられた。

次に、佐藤会長より、HAB協議会の今後の運営に関して学識経験者より助言を頂くために顧問会議(Advisory Board)をつくりたい旨の提案があった。顧問会議の設置については、現行の会則(会則第四章第20条)に従い調査・研究を評価するための学識経験者による評価委員会がこれに当たることとし、委員長には評価担当として両宮理事が互選により承認された。

### 2. 第四期評議員推薦について

佐藤会長より評議員会について説明があった。

本協議会は将来法人化を目指して会則を制定したので、理事・評議員の選出についてもそれに従っている旨の説明があった。また評議員は理事会で選出し、会長がこれを委嘱することになっている。理事・監事会と評議員会は独立した機関として運営することとしているので、理事・監事と評議員を兼ねる事は認められていない。

第三期評議員は、第四期も継続してお願いすることになった。但し、第三期評議員で第四期理事・監事の役員は除かれる。さらに第三期で理事・監事を退任された前役員については新評議員に推薦することが承認された。また、各理事・監事に新評議員候補者の推薦者を依頼することとなり、別途推薦書用紙を事務局より送付する事になった。なお、この際本人の略歴を添付することになった。

### 3. HAB協議会会則改正について

現会則には不備な点が散見されるため、次回理事会までに改正案を提案して頂きたい旨の要望が出された。会則の改正については、評議員会及び総会の承認が必要であり、今後、検討すべき点を総務担当理事を中心に再検討することになった。

### 4. 倫理委員会の在り方

佐藤会長より、「倫理委員会の在り方」について説明があり、新委員の選出については出来るだけ早く進める事となった。また、各理事から他の団体の倫理委員会の現状が説明され、厚生省の答申を参考に倫理委員会のメンバーを選出すべきであり、また、(1)医師の数が少ない、(2)マスコミ関係者を加える、(3)女性の学識経験者を加えるべきである、等の積極的な意見が述べられた。

### 5. その他

次回理事会は、7月か8月に開催する事となった。

以上

(文責：HAB協議会事務局)

## 7. 第8回HAB協議会倫理委員会報告

日時：2000年4月7日(金) 16:00~19:00

場所：東京ガーデンパレス

佐藤副会長より、本年度から「NDRIインフォームド・コンセント取得済証明書」他を各ヒト組織に添付する事の説明（本誌11頁参照）があった。

佐藤副会長よりヒト肺組織供給についての要望に関する説明があった。更にヒト肺組織も肝臓・腎臓・小腸・大腸・皮膚等と同様に薬物代謝の場として重要であることが説明された。更に今後他の組織についても、倫理や遺伝子レベルにおいて十分な検討を重ねる必要がある事が申し送りとなった。

また、今回任期満了に伴い、今後のHAB協議会倫

理委員会の在り方について各委員から活発な意見が出された。ヒト試料を使用するという事はHAB協議会発足時に比べ、社会的にも倫理的に見ても緩和されてきている。今後は、倫理委員会としても十分な社会環境や現状を捉えながら、倫理については基本的原点に戻って考えるべきであるとの意見が出され、申し送り事項となった。

最後に大藤委員長より今までの総括と今後の倫理委員会の在り方について、社会環境をふまえた倫理の原点を論議できる委員会発足を切望され、閉会となった。

以上

(文責：HAB協議会事務局)

## 8. HAB協議会附属霊長類機能研究所ニュース

### HAB協議会とNDRIとのかかわり－供給臓器の倫理的保証－

1998年12月の厚生大臣への答申「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について－医薬品の開発研究を中心に－」以来、ヒト組織を開発研究に用いるための環境作りが検討されている。特にわが国では、日本人固有の感情に配慮した倫理面での整備が必要で、これに関して社会一般やマスコミのコンセンサスを得るためには時間がかかる問題である。HAB協議会は1994年に米国政府管轄の非営利機関であるNDRI (National Disease Research Interchange)と国際協定を結び、今日まで医学的理由で移植不適合と判断された臓器・組織の提供を受けている。これらのヒト資源は当協議会の会員の研究者にのみ実費で供給しているが、これはわが国の供給体制が米国並に整備されるまでの時限的なものである。本稿では米国の供給体制の現状と、当協議会が国内において供給する場合の倫理的手続きに関して紹介する。

米国では1970年代からヒト組織を医薬品の研究開発に用いることが出来るころまで法整備が進み、1980年にはNIHの予算を受けて非営利団体であるNDRIが設立された。そして1983年の45CFR, Part 46の公布で本格的にヒト組織のprocurementとdistributionが始まった。これは、ATCC(American

Type Culture Collection)のようなヒトや動物細胞を常時凍結保存し、研究者からの要望に応じて実費で供給する細胞バンク業務とは機能を異にする。NDRI設立の本来の使命は、米国の多くの大学の研究者と疾病の基礎研究班を組織して原因の解明に当たっており、中でも糖尿病の研究に関しては米国政府ならびにNIHから高額の研究助成を受けている。このような背景の下で、その後移植不適合臓器の供給を開始した。この場合でも、不特定の人々を対象にするのではなく、予め研究者本人から試験計画書の提出を受け、45CFR, Part 46で規定されているIRB(Institutional Review Board)の審査にパスしたものであるのみ行っている。この場合、全国のネットワークを通じてtissue/researcher matchingと呼ばれるソフトウェアを用いて、研究プロトコルに適合する臓器、組織が出た場合その医療機関から研究者に直接供給されるシステムになっている。

米国では、脳死者から摘出された組織が移植に用いられない場合、OPO (Organ Procurement Organization)を通じその情報が入手され、研究プロトコルに適合する組織であれば研究者に供給される。この場合、患者や遺族の研究目的への使用に関する同意書や、ウイルス情報、病歴、嗜好品など

についてのdonor's informationが添付される。これに対して、手術切除組織の場合は、ウイルス情報や病歴などに関する個人情報プライバシーの点から、また、患者の医療保険上不利益になることがあるので公開されていない。米国の場合、ヒト組織供給に関する費用は、国家予算により研究を行っている大学関係の研究者には実費のみが、企業研究者にはpartnership（賛助会費）を払った上で、実費が請求される。

HAB協議会は、NDRIから国際協定に基づいて研究目的のために同意の得られた移植不適合臓器を供与されている。本来、これらの臓器は脳死移植のため

に同意を得たものであるため、移植に係わるさまざまな情報は事前に調べられており、その中には病原ウイルスに関する情報も含まれている。同意書(Consent Form)に関しては患者・遺族と医療機関との間で結ばれるものであるから、そのコピーを外部機関へ提供するかどうかは現在のところ病院側の判断にまかされており、これらの例に関してはHAB協議会には同意書のコピーは送られてこない場合もあるが、NDRIでは当該病院を通して同意を確認しているため、NDRIからの証明書は添付されている。

以下、各書類について説明する。

**UNIVERSITY CITY TRANSPLANT PROGRAM**  
 2000 HANCOCK STREET  
 PHILADELPHIA, PA 19104-1813

**CONSENT FOR ORGAN AND/OR TISSUE DONATION**

I, \_\_\_\_\_, being next of kin of \_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_ (name of next of kin please print) \_\_\_\_\_ (relationship) \_\_\_\_\_ is hereby giving consent to the \_\_\_\_\_ (name of donor) \_\_\_\_\_ in order that humanity may benefit from the recovery of the following (circle below):

Delicate: Valley Transplant Program (DVTVP) for the donation of the following (circle below):

1. Kidneys	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	9. Splanchnic veins and other blood vessels of the legs	<input type="checkbox"/> Yes	<input checked="" type="checkbox"/> No
2. Heart	<input type="checkbox"/> Yes	<input checked="" type="checkbox"/> No	10. Bone: Lower extremities/pelvis and associated soft tissues	<input type="checkbox"/> Yes	<input checked="" type="checkbox"/> No
3. Liver	<input type="checkbox"/> Yes	<input checked="" type="checkbox"/> No	11. Bone: Upper extremities and associated soft tissues	<input type="checkbox"/> Yes	<input checked="" type="checkbox"/> No
4. Pancreas	<input type="checkbox"/> Yes	<input checked="" type="checkbox"/> No	12. Bone: Ribs	<input type="checkbox"/> Yes	<input checked="" type="checkbox"/> No
5. Lungs	<input type="checkbox"/> Yes	<input checked="" type="checkbox"/> No	13. Vertebral bodies	<input type="checkbox"/> Yes	<input checked="" type="checkbox"/> No
6. Small bowel	<input type="checkbox"/> Yes	<input checked="" type="checkbox"/> No	14. Skin: Upper body	<input type="checkbox"/> Yes	<input checked="" type="checkbox"/> No
7. Esophagus	<input type="checkbox"/> Yes	<input checked="" type="checkbox"/> No	15. Skin: Lower body	<input type="checkbox"/> Yes	<input checked="" type="checkbox"/> No
8. Heart for Valve and Prosthesis	<input type="checkbox"/> Yes	<input checked="" type="checkbox"/> No	16. Other: Specify below: _____	<input type="checkbox"/> Yes	<input checked="" type="checkbox"/> No

The organ and tissue described above are given for the purposes of transplantation, research and therapy. I understand that the organ recovery will take place at \_\_\_\_\_ (Hospital)

I understand that these gifts are made to DVTVP and that DVTVP will coordinate the recovery and distribution of these gifts according to medical and ethical standards. The costs related to organ and tissue recovery will be sent to DVTVP and are under the responsibility of the donor's estate/kin.

I authorize the release of a complete medical and social history, including organ biopsy (if performed) to DVTVP as an outpatient. I authorize the removal of blood and tissue samples (including depth studies and special studies) for tests to determine suitability and compatibility of potential recipient. I authorize DVTVP or its designee to arrange for any necessary tests, including, but not limited to: hepatitis, HIV and other tests to assure determining organ function(s) and suitability of the organ and tissue for transplantation.

I understand that death has been determined and recorded in the medical record. For vital organs, I understand that artificial support of respiration and circulation will be continued during the recovery and distribution upon completion of the procedure. During the recovery of tissue this support is not required.

I acknowledge that I have read this document in its entirety, that I have had the opportunity to ask and have answered any questions and that I fully understand the document. I consent to the donation(s) described above.

\_\_\_\_\_  
 (Signature of the next-of-kin) (Date & Time) \_\_\_\_\_ (Signature of next-of-kin) (Date & Time)

\_\_\_\_\_  
 (Street Address) \_\_\_\_\_ (Street Address)

\_\_\_\_\_  
 (City/State/Zip) \_\_\_\_\_ (City/State/Zip)

\_\_\_\_\_  
 (Date & Time) \_\_\_\_\_ (Date & Time)

Check box if verbal consent obtained

\*From: NDRI (for coordinating donation, e.g. DVTVP coordinator or Hospital's Designated Requester)

\* The Uniform Anatomical Gift Act establishes the following order for priority: (1) spouse, (2) adult son or daughter, (3) other parent, (4) adult brother or sister, (5) guardian, (6) any other person authorized or under obligation to dispose of the body.

\* If verbal consent obtained: (a) print name(s) of next-of-kin and any witnesses, and (b) note date and time of consent.

WHITE - CHART COPY YELLOW - DVTVP/COPY COPY PINK - HANCOCK BANK COPY GOLD - NEXT OF KIN

〈書類 1〉

書類 1には、現在、臓器と共に当協議会宛てに送付されている同意書ならびにNDRIの証明書の一例を示した。これから明らかな様に、患者の個人情報に関するところはすべてマスクしてあるが、移植、研究、治療目的に使用され得る臓器、例えば、腎臓、心臓、肝臓などについてはYes・Noで患者の意志が表示されている。

**NDRI**  
 NATIONAL DISEASE RESEARCH INTERCHANGE  
 1800 JANE F. KENNEDY BOULEVARD, 6TH FLOOR, PHILADELPHIA, PA 19103  
 Phone: (215) 557-7351, (800) 222-NDRI  
 Fax: (215) 557-7154

Advancing the procurement, preservation and distribution of organ tissues and organs for research

同時に、書類 2 に示す病原ウイルス検査結果と、患者の同意書に関する保証書がNDRIから送付される。

Re: NDRI Number(s) \_\_\_\_\_

Dear Dr. Satoh:

As you requested, on behalf of the National Disease Research Interchange (NDRI), I am writing to confirm that with respect to the above-referenced human organs or tissues (the "Material"), NDRI has received from the source of this Material written verification that the donor, or the donor's legal next of kin, has provided the source written consent to the use of this Material for research purposes. Please note that the source maintains this written consent in its records on a confidential basis to protect the donor's identity. NDRI does not have a copy or access to the actual written consent.

I would also like to confirm that NDRI has received written confirmation that this Material has been screened for hepatitis B, hepatitis C and HIV and that all of the screening tests come back non-reactive. I am sending along a copy of the test manufacturer's specifications for each of these assays. The frequencies of false positives and false negatives for each assay are as follows:

Test	False +	False -
Hepatitis B	0.5%	0.0%
Hepatitis C	0.05%	12.0% chronic cases 25.0% acute cases
HIV	0.1%	0.0%

*Jane S. Schultz, Ph.D.*  
 Jane S. Schultz, Ph.D.  
 Director of Special Projects, NDRI

〈書類 2〉



## 9. 第8回HAB協議会学術年会のご案内

### プログラム概要

期日：2001年5月24日(木)、25日(金)

会場：昭和大学上條講堂

(東京都品川区旗の台1-5-8)

学術年会長：杉山雄一(東京大学大学院教授)

主題：創薬におけるヒト組織の利用：動態・薬効・副作用／個人差・相互作用

(2)トランスポーターの関わる薬物動態特性の評価

(3)探索段階におけるヒト肝クリアランスの定量的予測

(4)スフェロイド培養系を用いた毒性評価法

### 3. 薬物相互作用検討ガイダンス、HAB薬物相互作用ワーキンググループ進捗状況

#### 1. 特別講演・招待講演

- (1)トキシコジェノミクスと医薬品開発
- (2)創薬初期過程におけるヒト組織の利用
- (3)人工臓器／臓器移植
- (4)ヒト組織・細胞バンクの設立(行政、倫理)
- (5)薬物相互作用予測のためのprobe薬物

#### 4. 一般講演

ヒト組織を用いた薬物代謝酵素、トランスポーター、薬効・副作用標的(受容体、酵素、チャネル等)に関する研究(機構解析、個人差の解析、薬物相互作用の解析、方法論の提唱)であれば内容は問いません。(演題〆切：2001年1月末)

#### 2. シンポジウム

- (1)肝細胞培養系を用いた薬物代謝酵素の誘導予測(定性的、定量的予測)

※お問い合わせ先：HAB協議会事務局(巻末参照)

E-mail：tissue-hab@syd.odn.ne.jp

## 10. お知らせ

### 1. HAB協議会流動研究員の募集

HAB協議会は、ヒト試料を医薬品の基礎研究へ有効利用するための非営利団体として、産学官の医学、薬学、獣医学の研究者の有志により1994年に設立されました。1996年5月より、附属の霊長類機能研究所を新設し、広く門戸を開放する目的で、下記の要領により外部からの流動研究員を受け入れております。

- 1) 研究内容：米国NDRI(National Disease Research Interchange)と本協議会の国際協定に基づいて輸送されてくるヒト試料を医薬品の非臨床試験に係わる基礎研究に有効利用する。
- 2) 資格：国内の企業、大学、その他の研究機関に勤務する研究者で、申請に際して所属長の許可を得ている者。
- 3) 手続き：所定の書類により申請し、本協議会会長の許可を得る。
- 4) 費用：審査料と研究に要する実費のみ。
- 5) 研究場所：原則として本協議会附属の霊長類機能研究所内において行う。

### 2. 「会員の頁」に掲載する原稿募集

賛助会員および正会員の皆様からの原稿を募集致します。研究所や研究の紹介など、特に内容は問い

ません。多数のご応募をお待ち申し上げます。また、今後は会員の皆様に原稿の依頼をお願い致したく考えております。ご協力をお願い申し上げます。

### 3. 新Eメールアドレス設置のお知らせ

この度、HAB協議会では新たにEメールアドレスを設置する事になりましたのでお知らせいたします。今後は本協議会に関わるご連絡は下記のアドレスへお願い致したく、お手持ちのアドレス帳の変更をお願いいたします。

新アドレス：tissue-hab@syd.odn.ne.jp

尚、従来のアドレス(satohbri@plum.ifnet.or.jp)も当分の間はご使用頂けますので、念のため申し添えます。

### 4. 正会員および賛助会員

正会員数は93名です。賛助会員は別表のとおりで、新しく株式会社第一ラジオアイソトープ研究所が加わりました。

#### ◎ 正会員・賛助会員募集

正会員：入会金 10,000円

年会費 8,000円

賛助会員：年会費 一口 50,000円

問い合わせ先：HAB協議会事務局(巻末参照)

## 賛助会員名簿表 (50音順)

	社 名
1	旭化成工業株式会社
2	味の素株式会社
3	エーザイ株式会社
4	エスエス製薬株式会社
5	大塚製薬株式会社
6	株式会社大塚製薬工場
7	小野薬品工業株式会社
8	科研製薬株式会社
9	キッセイ薬品工業株式会社
10	杏林製薬株式会社
11	協和発酵工業株式会社
12	キリンビール株式会社
13	グラクソ・ウエルカム株式会社
14	興和株式会社
15	埼玉第一製薬株式会社
16	三共株式会社
17	参天製薬株式会社
18	サントリー株式会社
19	株式会社三和化学研究所
20	シュERING・プラウ株式会社
21	塩野義製薬株式会社
22	株式会社ジャパンエナジー
23	株式会社新日本科学
24	住友製薬株式会社
25	株式会社生体科学研究所
26	第一製薬株式会社
27	株式会社第一ラジオアイソトープ研究所
28	大正製薬株式会社
29	大日本製薬株式会社
30	大鵬薬品工業株式会社
31	武田薬品工業株式会社
32	田辺製薬株式会社
33	中外製薬株式会社
34	株式会社ツムラ
35	帝国臓器製薬株式会社
36	東レ株式会社
37	トーアエイヨー株式会社
38	鳥居薬品株式会社
39	日産化学工業株式会社
40	株式会社ニッショー
41	日本オルガノン株式会社
42	日本化薬株式会社
43	日本ケミファ株式会社
44	日本新薬株式会社
45	日本チャールス・リバー株式会社
46	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
47	日本ロシュ株式会社
48	ノバルティスファーマ株式会社
49	バイエル薬品株式会社
50	萬有製薬株式会社
51	久光製薬株式会社
52	ファイザー製薬株式会社
53	藤沢薬品工業株式会社
54	富士写真フイルム株式会社
55	富士レビオ株式会社
56	三井製薬工業株式会社
57	三菱東京製薬株式会社
58	明治製薬株式会社
59	持田製薬株式会社
60	山之内製薬株式会社
61	ライオン株式会社
62	リードケミカル株式会社

(2000年7月1日現在)

## 11. 編集後記

新しい理事会が誕生しました。佐藤哲男会長を先頭に、HAB協議会のために一生懸命務める所存ですのでよろしくお願い致します。初代会長の宍戸亮先生始め、前理事・監事の先生方が築き上げてこられた成果により、ヒト組織利用に関する学問的および社会的環境は着実に進展しつつあります。厚生省科学審議会による「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について」の答申を受けて、ヒューマンサイエンス財団が手術組織の入手、保管、供給の事業を開始する段階にまで達しました。HAB協議会が進めてきた米国NDRIとの国際協定による臓器・組織の提供は、日本における前述の事業に先鞭をつけるものとして大いに誇るべき実績です。またHAB協議会学術年会の活動を通じて、その意義について社会への啓蒙の役割を果たしてきたことも自負できるものです。以上の成果に対して、前理事会の諸氏に心から敬意を表します。しかしながら20世紀を終えようとしているいま、社会環境の整備などまだまだ欧米諸国に較べて多くの点で立ち遅れており、HAB協議会が果たすべき役割が沢山残されています。新理事会は決意を新たにして、これらの問題に取り組むつもりです。会員諸氏の一層のご支援をお願い致します。

(総務担当理事 須賀哲弥)

## Newsletter, Vol.7, No.1

2000年7月31日

発行  
編集

印刷・発行

HAB協議会

HAB協議会事務局

〒113-0032

東京都文京区弥生2-4-16

学会センタービル

TEL/FAX (03) 3815-1909

編集責任者

佐藤 哲男