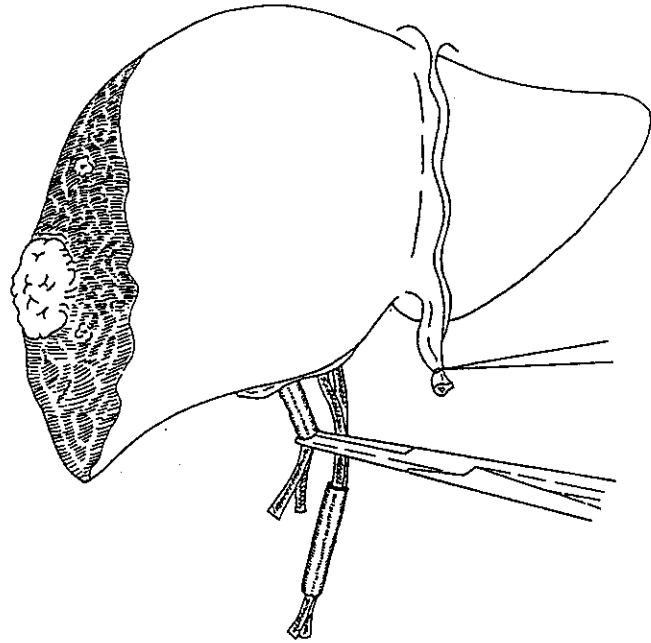
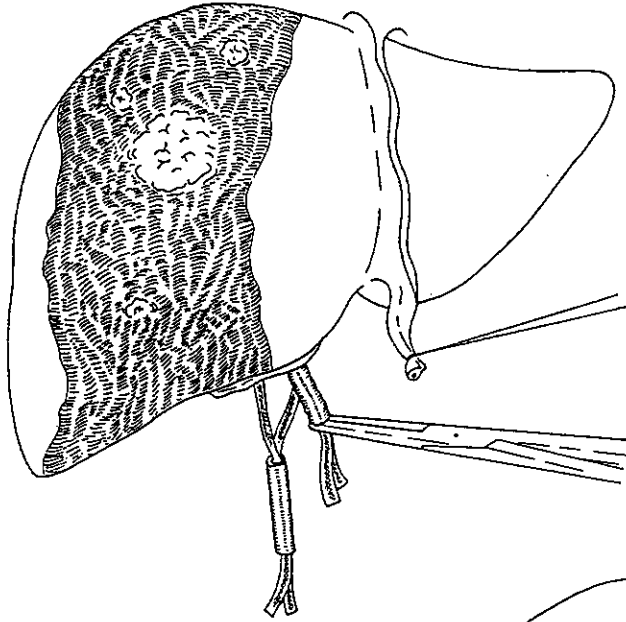


前・後区域切除一前・後区域枝のテーピング

図 20

前区域切除—変色域を電気
メスでマーキング



☒ 2 1

後区域切除

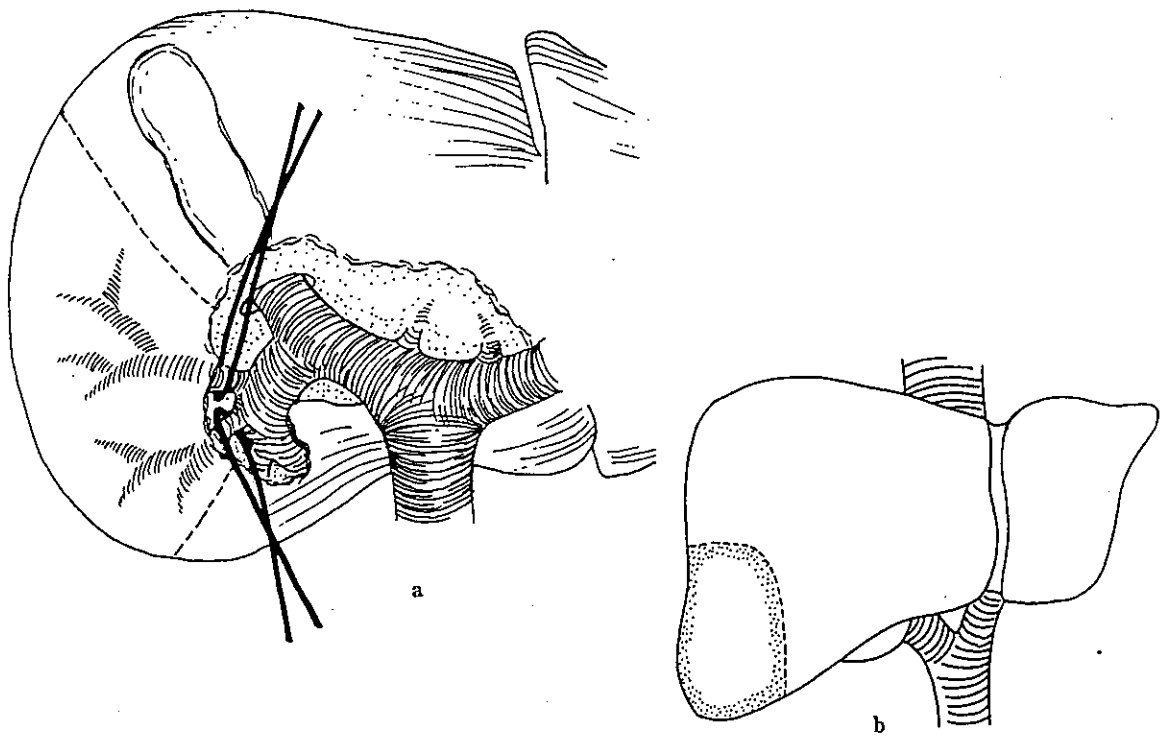


図 2 2 右区域, 3次分枝の剥離

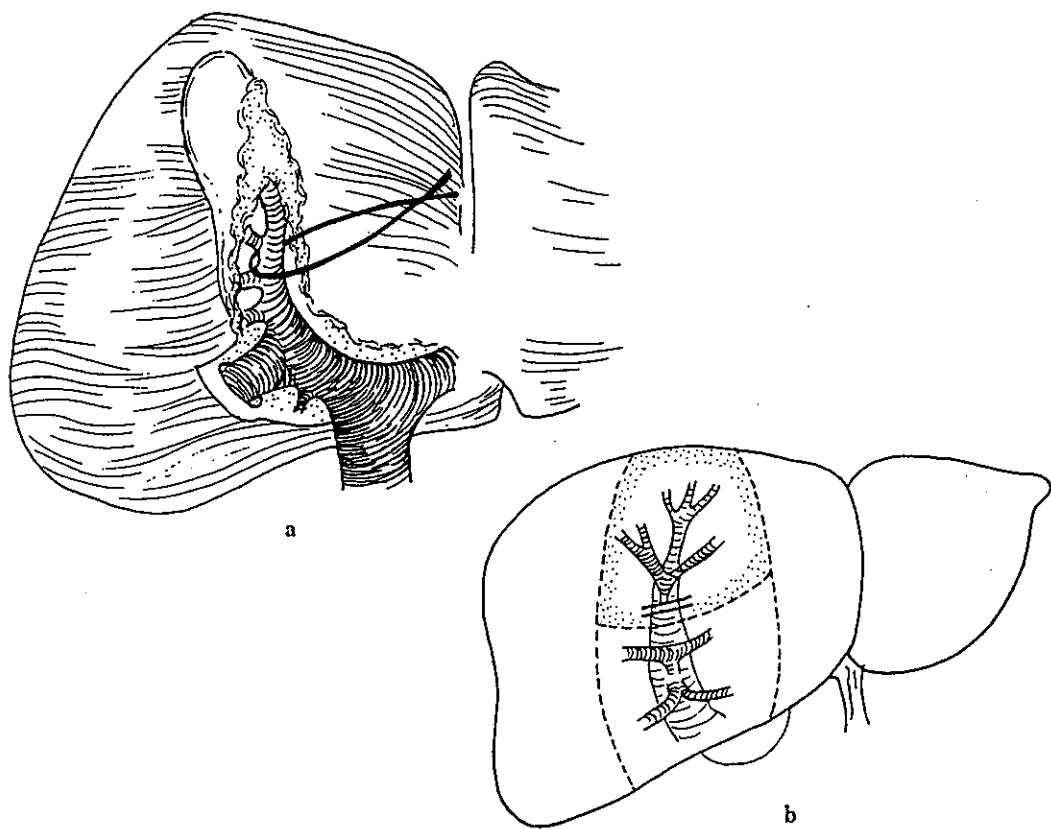
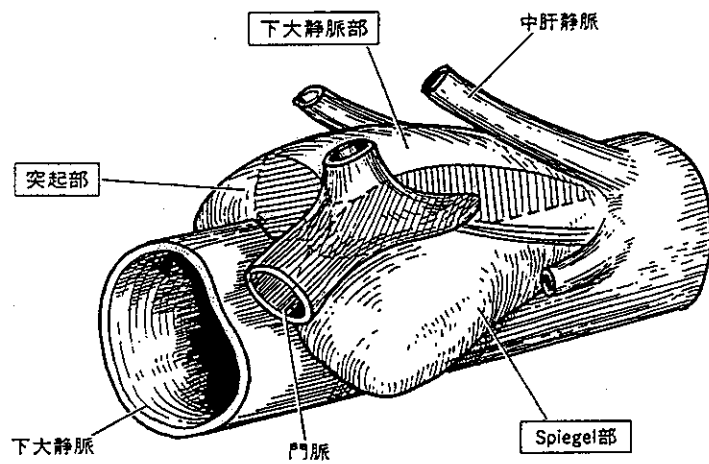


図 2 3 中区域枝, 上領域枝の切断



尾状葉分類

尾状葉を、公文分類に準じ、Spiegel部・突起部・下大静脈部の3部に分類する(図では左右肝葉を除去してある)

図 24

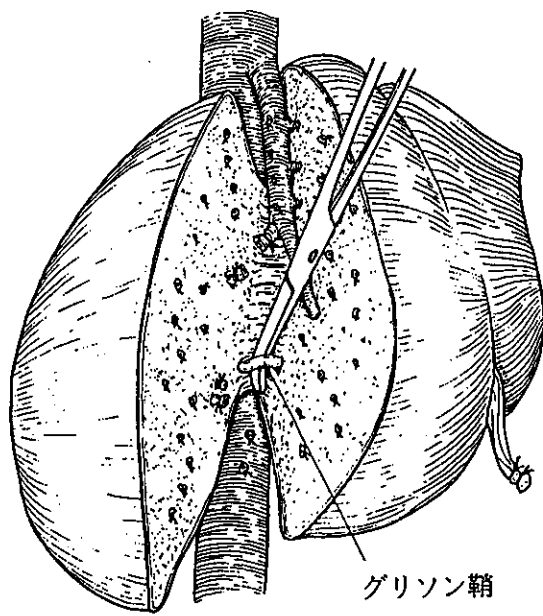
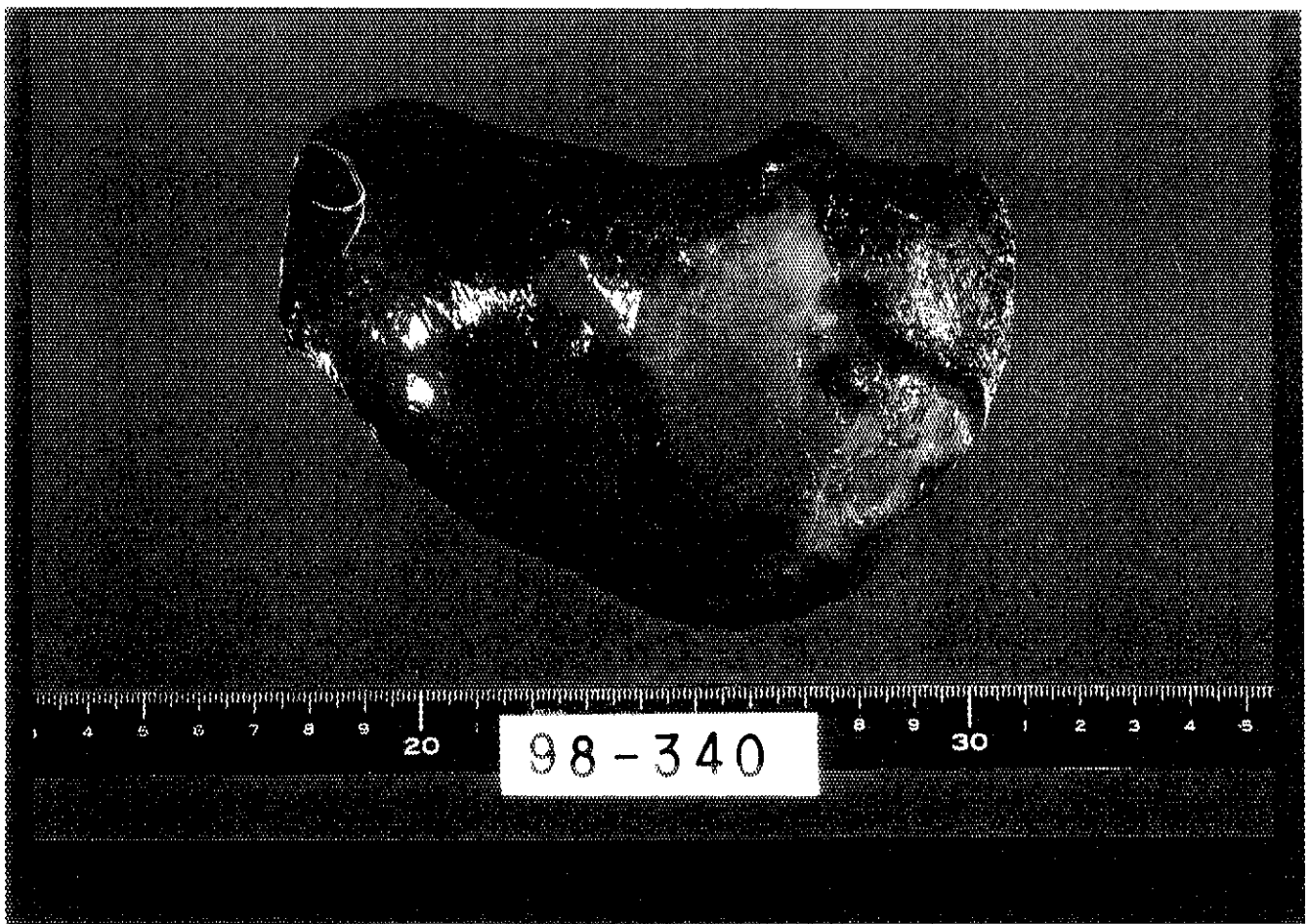


図 25



a 摘出標本（症例1、肝後区域）



図26 b 摘出標本（剖面）

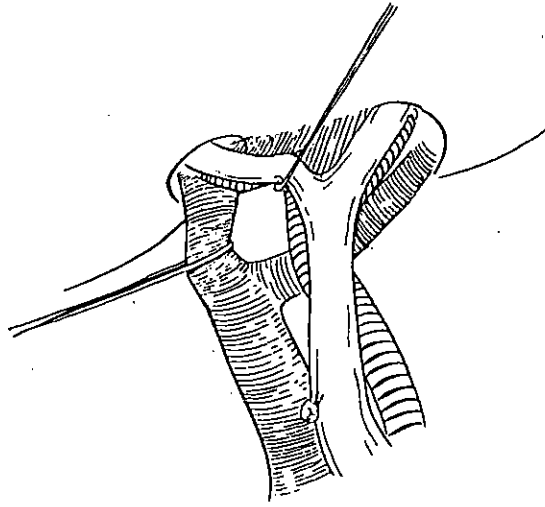


图 27

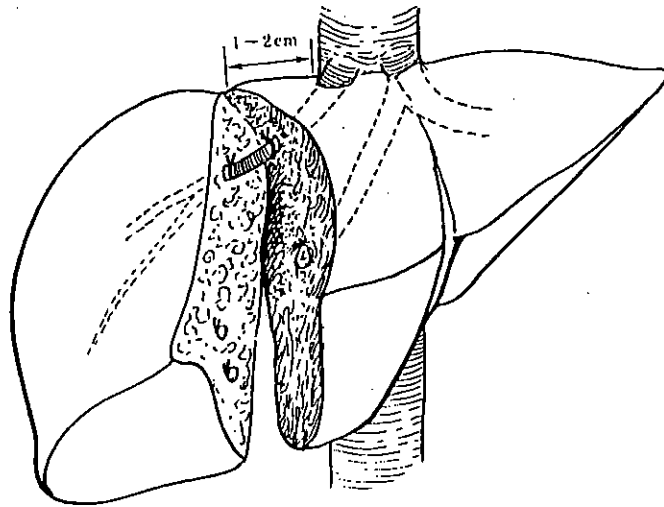
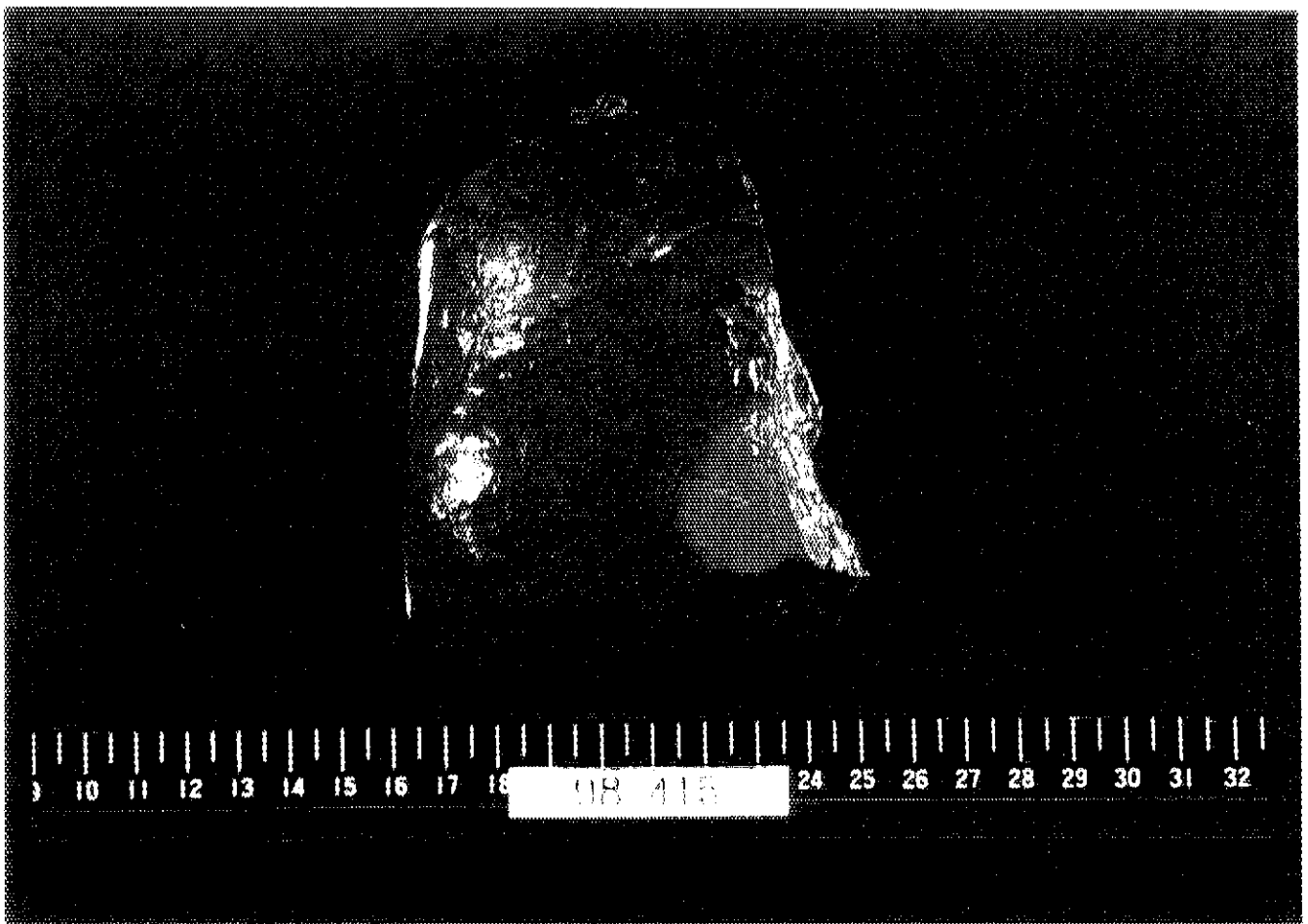


图 28



a 摘出標本（症例2、肝右葉）

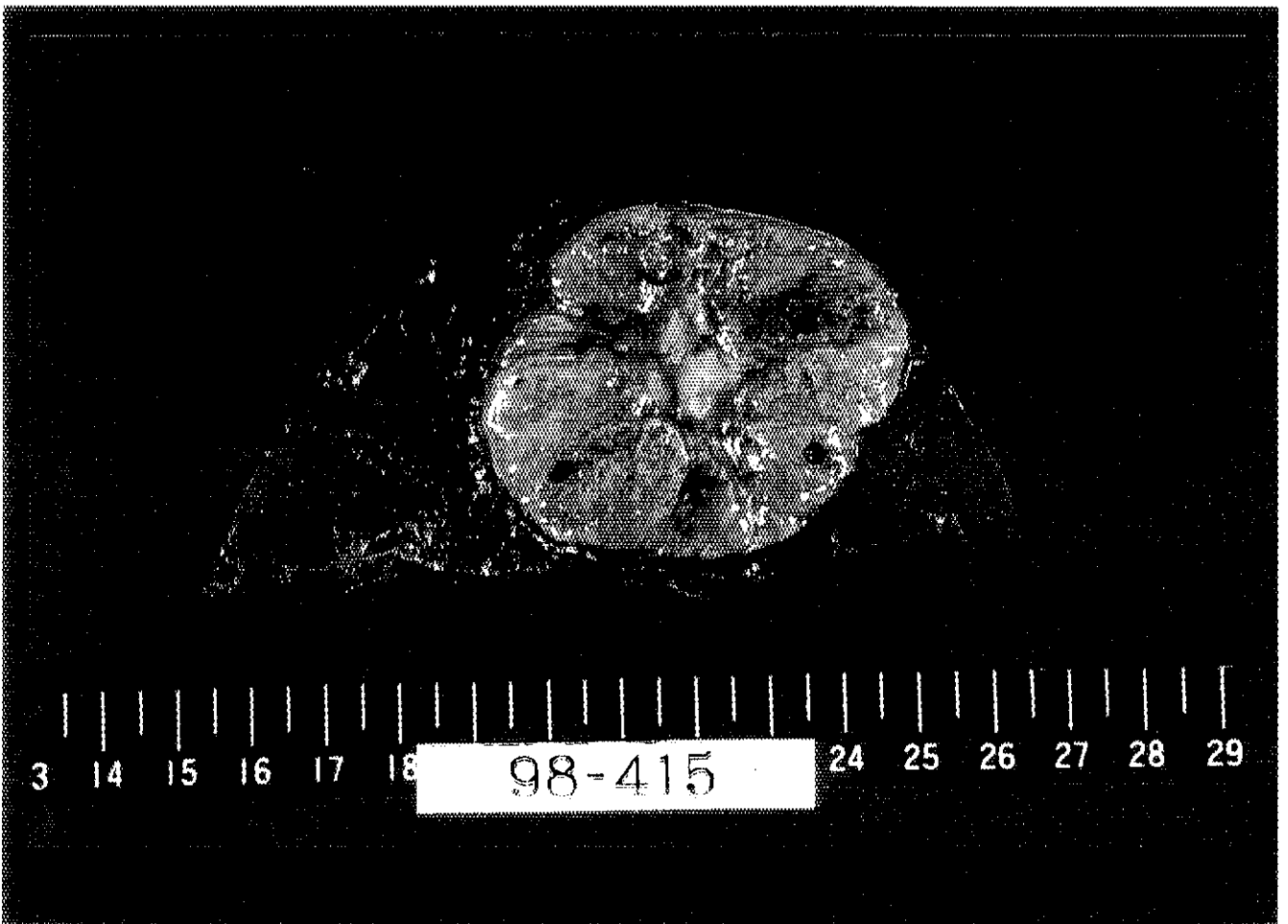


図29 b 摘出標本（剖面）

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

分担研究報告書

医薬品等の安全性確保の基礎となる研究：

肝臓癌摘出試料による薬物代謝酵素活性の評価

分担研究者：倉田 知光 昭和大学医学部第二薬理学教室

研究の要旨

我々は、2例の臓器・組織の一部摘出を受ける患者より自由意思のもと提供された臓器・組織（転移性肝癌1例、肝細胞癌1例）を試料として、その摘出に要した時間、虚血状態、疾病・病巣の状況、使用薬物およびその使用期間等を総合的に加味して、手術材料が医薬品の安全性評価の検討に対応しうるのか否かに関して代表的な CYP 分子種の基質 6 種を用いて検討した。手術材料を、癌病巣、その周囲（病巣より 1 cm）および見掛け上正常と判断される部位（癌病巣より 1 cm 以遠）に分割し、それぞれの部位での各 CYP 分子種活性、Western blot 法による酵素タンパクの発現状況ならびに顕像に関する検討を行った。転移性肝癌の病巣周囲、見掛け上正常と思われる部位の各種 CYP 分子種活性は各分子種間で若干の差はあるものの、総じてその活性は約 2 割から 5 割の低下が認められた。また、肝細胞癌患者より提供された肝臓では、癌病巣周囲および見掛け上正常と考えられる部位での活性含量にはほとんど差は認められなかった。さらに、病巣の CYP 活性について肝細胞癌 1 例を対象に検討したところ、CYP1A2 で他の部位と比較して約 6 割の残存活性が認められ、酵素タンパクの発現は CYP2E1 で認められた。現在、さらに例数を増やし検討中である。

分担研究者：倉田 知光
昭和大学医学部第二薬理学 講師

A. 研究目的

薬物代謝に関する研究や、毒性、安全性に関する研究には、ヒト臓器・組織での検討が不可欠である。欧米では移植目的で提供され、適合者が見いだせなかった場合の臓器は研究目的で使用することが可能であるが、我が国ではその使用は法的に認められていない。そのため、ヒト臓器・組織を用いた研究は、手術材料に頼るほか方法はない。

しかし、手術材料より得られる試料は、治療目的で行われる手術に付随して得られるものであり、本来の治療目的を達成した後に二次的に得られる。そのため、脳死者から得られる臓器・組織とは異なり、その状態は施行される手術の方法、摘出に要する

時間、麻酔薬の種類、手術に伴う阻血状態の時間、摘出後の時間経過および癌、肝硬変などの病態の影響が大きい。これらの要因は提供者個々で異なっており、実際に研究への使用に十分な信頼性を保証するものであるのかに関しては不明な点が多く残されている。また、手術は患者の予後を勘案しその外科的侵襲による負担を最小限に留めるため、治療に必要な最小限の切除が行われることが基本にあり、切除に伴って二次的に得られる非病巣部は少ないにこしたことはない。

このような、貴重な試料を有効に活用するためには、病巣を含めた種々の部位での薬物代謝酵素活性、含量の把握は重要である。このような理由から、我々は、手術材料を有効利用するための基礎的検討を目的とし、提供された手術材料の各部位での代表的 CYP 分子種活性、含量の検討を行い、手術に伴う種々の影響との関連性について精査

した。

B. 研究方法

手術材料の病巣部、病巣辺縁および末梢側での各種 CYP 分子種活性、含量についてミクロソーム画分を用いて検討した。CYP 各分子種の活性測定は、CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 および 3A4 についてカフェイン、ワルファリン、メフェニトイン、デブリソキン、クロルゾキサゾンおよびテストステロンを基質として使用し評価した。また、含量については、CYP1A1, 1A2, 2D6, 2E1 および 3A4 に関してそれぞれのヒト抗体を用いて Western blot 法にて検討した。

C. 研究結果・考察

今回提供された肝臓は、転移性肝癌（乳癌より転移、(Sample No.1:HL 1)）及び原発性肝癌（肝細胞癌、Sample No. 2:HL 2)）の各 1 例ずつの計 2 例であった。それぞれの肝臓に関して、切除に要した時間経過および切除後の試料の処理に要した時間経過と、残存酵素活性、含量との関連性について検討した。

(1) 肝臓試料摘出および摘出後の処理に要した時間。

HL1 の摘出に要した時間は、5 時間 10 分、手術中の阻血は Pringle 法を施行し (15 分阻血、5 分再灌流)、これを合計 5 回行った。また、肝切除後試料を等張緩衝液で冷却するまでに要した時間は約 40 分、その間、撮影のため 2 回 (約 3 分間) 写真用照明下に置かれた。一方、HL2 においては、摘出に要した時間は、5 時間 40 分、手術中の阻血は Pringle 法を施行し (15 分阻血、5 分再灌流)、これを合計 4 回行った。また、肝切除後試料を等張緩衝液で冷却するまでに要した時間はほぼ 0 分であり、直後に冷却した。

(2) 各肝臓試料の各種 CYP 分子種活性および酵素含量の腫瘍部位からの距離による差異に関する検討

各肝臓試料を、腫瘍部位から 1 cm 以内 (腫瘍辺縁部) と 1cm 以遠 (正常部) で

分割し上述の 6 種基質に対する代謝活性を測定した。その結果、転移性肝癌試料 (HL1) では、CYP1A2 活性が腫瘍辺縁組織で腫瘍より 1cm 以遠の部分より約 20% の高値を示した。他の分子種の活性は、腫瘍辺縁部で見掛け上正常と考えられる部位に比べその活性は CYP2C9, 2D6, 2E1 および 3A4 でそれぞれ、約 20%、約 40%、約 45% および約 50% 程度の活性の低下を示した。また、CYP2C19 においてはその活性は腫瘍辺縁部ではほぼ完全に消失していた。一方、肝細胞癌試料 (HL2) では、CYP1A2 および CYP2C9 活性が腫瘍辺縁部でそれぞれ約 20%、約 15% の活性低下を示した。他の分子種では CYP3A4 活性が腫瘍辺縁部で約 30% の高活性を示した他は、腫瘍辺縁部との差はほとんど無く、同様の活性が認められた。

各肝臓試料の各部位での CYP 分子種タンパク量と活性の相関性について検討した結果、HL2 においては、Western blot により示されたそれぞれの分子種タンパクのバンドと活性はほぼ相関した結果が示されたが、HL1 においては、CYP1A2 および CYP3A4 で活性に比較して高い酵素タンパク含量がそれぞれの正常部で示された。この結果は、HL1 は、手術による摘出および摘出後の処理に要した時間と大きく関連するものと考ええる。すなわち、HL1 では、摘出後温阻血状態が約 40 分続いた事から、抗体認識部位のタンパクは十分に残存しているものの、活性中心はすでに分解あるいは何らかの障害を受けていることに由来するものと考ええる。このことは、温阻血時間がその状態では極めて短かった HL2 の活性と含量の相関性が比較的保たれていることから推察できる。しかし、今回の検討では、病態の事なる 2 例の間での比較の結果であり、さらに例数を増やしての検討が必要と考える。

F. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表

なし

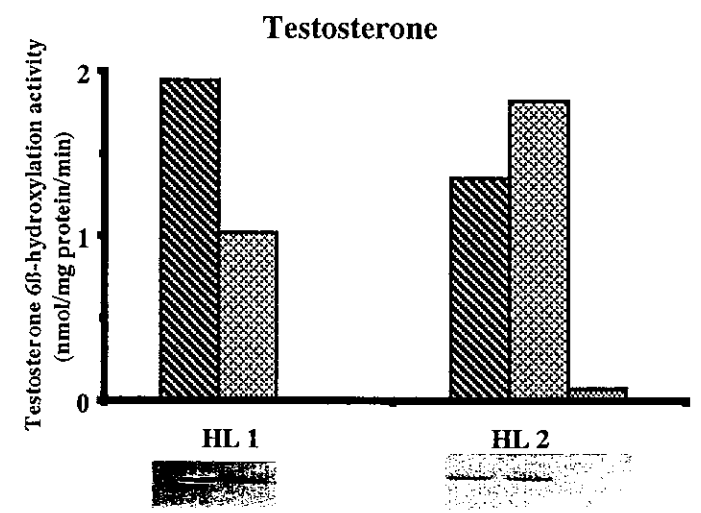
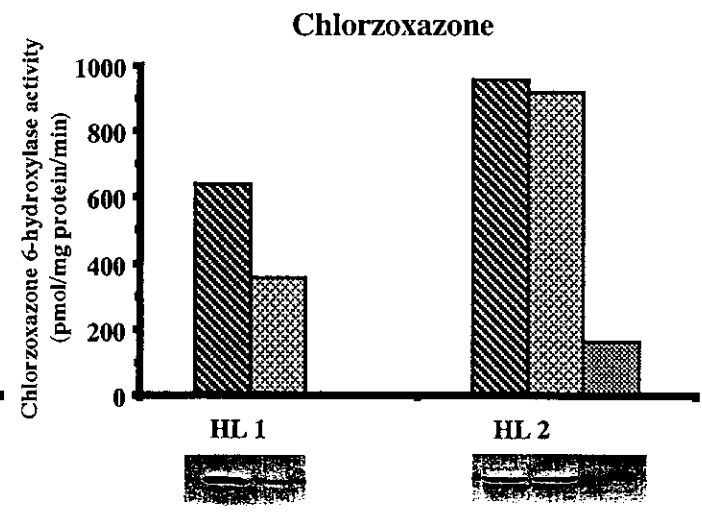
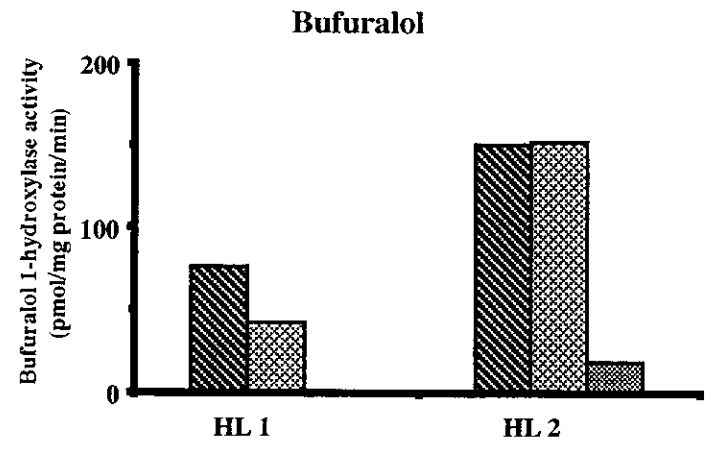
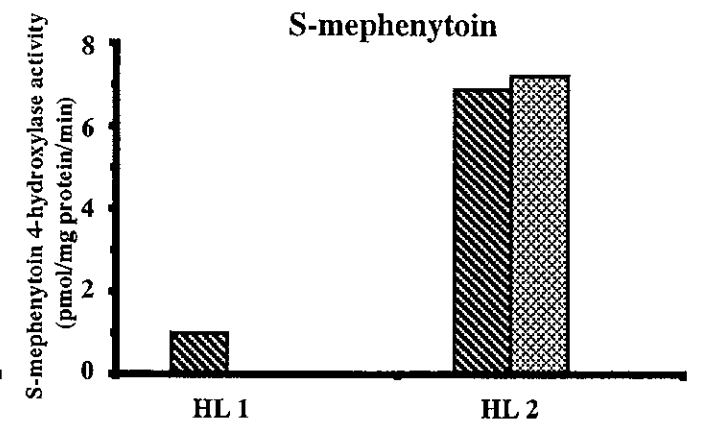
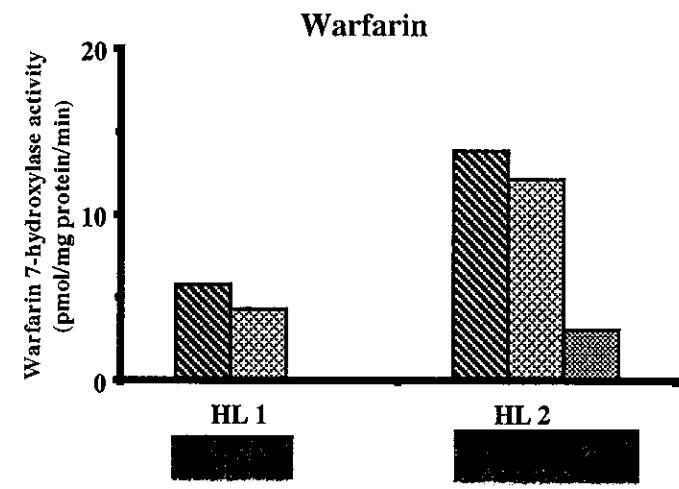
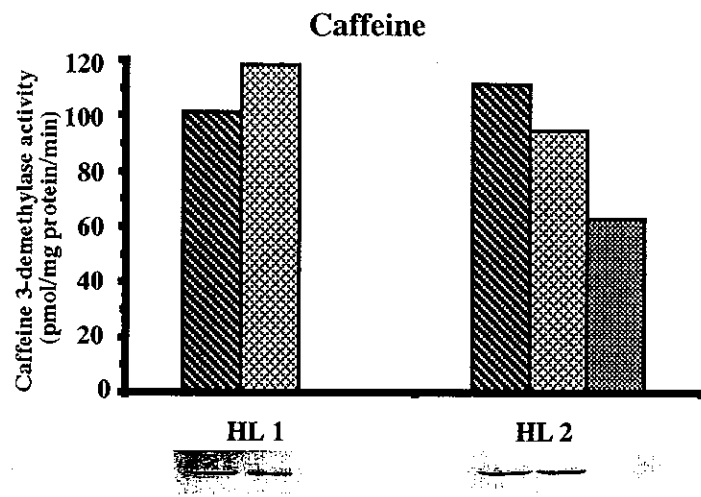
G. 知的所有権の取得状況



1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし



 正常部位
  腫瘍辺縁
  腫瘍部位

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

分担研究報告書

医薬品等の安全性確保の基礎となる研究：

ヘパトサイトを用いた薬物代謝酵素活性に関する研究

分担研究者 鈴木 聡、霊長類機能研究所

研究の要旨

欧米では、1980年代から臓器移植の目的で脳死患者から摘出された臓器が、種々の理由で移植に使われない場合、医薬品の開発研究に利用されている。我が国においては、このような臓器は法的に研究目的には使えないため、医薬品の開発研究には手術切除材料に頼らざるを得ない。本分担研究では、長時間温阻血状態におかれた手術切除肝からヘパトサイトを単離し、そのバイアピリティー、培養時の接着性、薬物代謝能に関して予備的に検討を行った。本年度は、昭和大学外科学教室から2例手術切除肝臓が供与された非癌部位を用いた結果、115分または60分間温阻血状態にあった手術切除肝でも良好な接着性と高い薬物代謝能を示した。この事実から、手術切除組織も十分に医薬品の開発研究に用い得ることが示唆された。

分担研究者：鈴木 聡
霊長類機能研究所 研究員

A. 研究目的

欧米では、臓器移植のために脳死患者から摘出された臓器が、種々の理由で移植に使われない場合、開発研究に利用される。この脳死臓器は脳死後数分で冷却された灌流液で灌流され、冷蔵保存される。これに対して、手術切除組織は手術中、長時間温阻血状態におかれる。本分担研究では、長時間温阻血状態におかれる手術切除肝からヘパトサイトを単離し、そのバイアピリティー、培養後の接着性、薬物代謝能に関して予備的検討を行い、手術切除肝の有用性と問題点の評価を行った。

B. 研究方法

昭和大学外科学教室から供与された手術切除肝臓の非癌部位を用い、常法にしたがっ

てコラゲナーゼ灌流法によりヘパトサイトを単離した。単離ヘパトサイトは、トリパンブルー染色で、生細胞数を計測し、10% FBS含有培養液中で、コラーゲンコート
の培養プレートに播種し、オーバーナイトで培養した。その後、培地を無血清培地に換え、検鏡し接着率を観察した。この単離ヘパトサイトを用い、播種40時間後にP450の標識特異基質を添加し、P450アイソザイムの活性を測定した。

C. 研究結果

2例の手術切除肝臓の非癌部位が、本試験に供された。（表1）

表1. 本試験に供された切除肝

試料番号	試験日	肝重量
1	1999.10.07	4.0 g
2	1999.12.09	10.1 g

試験に供与された切除肝臓小片をコラゲナーゼ灌流法によりヘパトサイトを単離した。

組織小片の灌流は良好に行われ、トリパンブルー染色で、生細胞数を計測した。オーバーナイトで培養した後、培地を無血清培地に換え、検鏡し接着率を表2に示す。

表2. 単離ヘパトサイトの回収率

試料番号	総細胞数	接着率
1	8.0×10^6 cells	80 %
2	1.5×10^7 cells	100 %

試料2に関しては、さらに P450RI 標識特異基質を添加し、P450 アイソザイムの活性を測定した。

表3. 単離ヘパトサイトの P450 分子種活性

測定項目 (基質)	活性
CYP2C9 (トルブタミド)	487 nmol/min/dish
CYP2D6 (デイクリソリン)	216 nmol/min/dish
CYP3A4 (ジアセパム)	122 nmol/min/dish
CYP3A4 (テストステロン)	1720 nmol/min/dish
CYP4A1 (ウリソ酸)	6270 nmol/min/dish
CYP1A 他(エトキシマリ)	3020 nmol/min/dish

D. 考察

手術切除組織は、摘出時に長時間温阻血状態におかれる。本試験に供された試料も115分(試料1)、60分(試料2)と、それぞれ温阻血状態にあったため、単離ヘパトサイトの viability の低下が予想された。脳死肝を用いた試験報告では約 1×10^7 cells/g の回収率である。本試験の回収率はそれよりも低いが、手術切除組織は切断面が電気メスで焼かれているため、肝重量当たりの回収率は単純には比較できない。それにもかかわらず、本試験で単離されたヘパトサイトは高い接着性を示し、また、播種40時間後に P450 アイソザイムの活性を測定した結果、高い薬物代謝能を示した。

したがって、手術切除組織でも十分に医薬品の開発研究に使い得ることが示唆された。

E. 結論

本分担研究では、長時間温阻血の状態におかれた手術切除肝からヘパトサイトを単離し、そのバイアビリティ、培養時の接着性、薬物代謝能に関して予備的に検討したところ、良好な接着性、高い薬物代謝能を示した。次年度は例数を増やして、本年度の試験結果をさらに支持することをめざして行う。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
2. 実用新案登録
なし

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

分担研究報告書

医薬品等の安全性確保の基礎となる研究：

ヒト臓器・組織の研究への利用の現状と展望に関する研究

分担研究者 佐藤 哲男、霊長類機能研究所 所長

研究の要旨

1. 背景

わが国ではヒト組織、臓器に対する特有の国民感情や、これを推進するための環境整備が不十分であったことなどから、最近までヒト組織の使用に関する行政としての公式の対応はなされなかった。しかし、最近、医薬品開発の効率化が広く論議されるに及んで、平成9年12月の厚生大臣の諮問を受けて、厚生科学審議会をはじめ関連委員会において「ヒト組織を用いた研究開発の在り方」を検討し、平成10年12月に大臣への答申が提出した。今後、これを具体的に推進するためには、倫理的側面と使用基準が必要とされる。

2. 倫理的考察、ヒト組織の所有権、インフォームドコンセント

ヒト試料を学術的研究に使用する場合に最も重要なことは、試料を提供する患者個人の人格の尊重を前提とした理念が確立されねばならない。つまり、提供者が自発的に納得して譲渡された場合にのみ有効活用が可能となる。具体的にヒト組織を入手する場合には、現状を正確に認識し、社会通念に乗っ取って行う必要がある。

3. ヒト組織の薬物動態研究における有用性

薬物動態研究では主として肝ミクロソームを使用するが、単離肝細胞（ヘパトサイト）、培養ヘパトサイト、皮膚、小腸ミクロソームなども有効に利用することが出来る。特に、医薬品の経口投与においては小腸における代謝、吸収が肝臓での代謝、排泄に先行することから、薬物の効果、副作用の判定に大きな意義を有する。また、経皮吸収により効果を期待する軟膏や貼付剤の場合は、薬効、毒性ともに皮膚における吸収、代謝に依存することからそれらの重要性は言うまでもない。

4. わが国における研究システムの整備と今後の戦略

米国と異なり、わが国では移植肝に代わるものとして手術切除組織の残余物を有効活用する以外に方法は見当たらない。この場合、患者と医師間の信頼関係に基づくインフォームドコンセントを得ることが前提となる。国内のネットワークづくりを具体化するためには、（1）研究体制の確立とそれを運営するための経済基盤の確保（2）広報と世論の支持（3）臨床医の理解と協力（4）医師と患者との信頼関係の確保、（5）患者のインフォームドコンセント、などの環境整備が必要である。将来の国際的協調を考えると、これが国家的プロジェクトとして、この領域の医学、薬学研究者と法律家が結集し具体的思索を検討すべきである。

分担研究者：佐藤 哲男
霊長類機能研究所 所長

A. 研究目的

米国においては1986年以来、医薬品開発においてヒト組織を有効利用することが定着しており、薬物動態試験ガイドライ

ンにも盛り込まれている。これに対して、わが国ではヒト組織、臓器に対する特有の国民感情や、これを推進するための環境整備が不十分であったことなどから、最近までヒト組織の使用に関する行政としての公式の対応はなされなかった。しかし、最近、この領域に関する膨大な情報が海外から流入し、また、医薬品開発の場が海外に流出

する傾向とそれに伴って国内における空洞化現象が見られるなど、医薬品開発の効率化が論議されている。そこで、厚生省では、平成9年12月の厚生大臣の諮問を受けて、平成10年度に厚生科学審議会が先端医療技術評価部会に検討方を付託し、さらに具体的な検討のために「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」が設置された。同専門委員会では5回にわたる集中審議の結果、異例の速さで最終報告書を提出した。これにより、平成10年12月に厚生科学審議会総会において、手術ヒト組織の有効利用が承認され、厚生大臣へ答申の運びとなった。ここにおいて、我が国でもヒト手術組織の非医療分野における有効利用の道が開かれた。この様なヒト組織の有効利用に関する環境がわが国においても公的に整備されたことを受けて、具体的作業における倫理的問題とその「使用基準」が必要となった。このような現況を勘案し、本研究は、これまでに我々が行ってきた調査内容と欧米諸国での現状を考慮し、我が国に於けるヒト組織の有効利用に関する使用の基準および倫理規定の作成についての概要の作成を目的として行った。

B. 研究方法

我が国でのヒト組織使用にかかる研究システムの構築を行うに際しては、我々がこれまでに行ってきた海外でのヒト組織利用の現状視察、ならびにそれら機関ですでに定められている使用に関する規定等を参考(2,3)にして行い、わが国におけるヒト組織使用に関する規定整備の概要の提示を行う。また、今後の我が国でのヒト組織使用に対する倫理的側面の規定等の作成に関しては、英国におけるヒト組織にの取り扱いに関する倫理、法律についてまとめられた Nuffield council on bioethics, Human tissue ethical and legal issues.1) を参考にし、我が国におけるヒト組織使用に対する倫理的問題点の抽出および欧米諸国と我が国におけるヒト組織利用に係る倫理的、宗教的相違点についてこれまでの調査内容を基に考察する。

C. 研究結果・考察

1. ヒト組織利用及・供給の現状

1) ヒト組織の薬物動態研究における有用性

医薬品の代謝、動態試験の研究においては、従来肝臓マイクロソームが主として使用されてきた。しかし、近年、マイクロソーム以外の成分を含む肝細胞を使用することによりさらに多くの情報が得られ、それらはヒトにおける医薬品の代謝、安全性の予測に大きく貢献することが常識となっている。さらに、薬物の代謝は、肝臓のみならず、小腸、皮膚なども重要な場であり、特に、医薬品の経口投与においては小腸における代謝、吸収が肝臓での代謝、排泄に先行することから、薬物の効果、副作用の判定に大きな意義を有する。また、経皮吸収により効果を期待する軟膏、貼付剤、パップ剤の場合は、薬効、毒性ともに皮膚における吸収、代謝に依存することからそれらの重要性は言うまでもない。

2) ヒト組織、細胞の種類

薬物動態研究では主として肝マイクロソームを使用するが、単離肝細胞(ヘパトサイト)、培養ヘパトサイト、皮膚、小腸マイクロソームなども有効に利用することが出来る。

2. ヒト組織使用に関する規定要項

1) 申請書ならびに研究計画書の提出

ヒト組織の使用にあたっては、使用者は原則として各事業体の倫理委員会の承認を得た後、所定の申請書と共に使用計画概要書を供給機関に提出することが必要とされる。申請書の作成にあたっては次の諸点を明記しなければならない。

(1) 提供を受ける組織または細胞の種類と量

(2) 使用目的としては医薬品の開発研究ならびに関連する基盤研究を対象とする。

(3) ヒト組織または細胞の使用にあたって、取扱者の安全性(バイオハザード)を担保するに十分な施設

(4) 申請者は供給機関の承認を受け、かつ、所定の実費を供給者に支払った後で、組織または細胞の供給を受ける。

2) 組織、細胞の取り扱いに関する注意事項(バイオハザード)

(1) 組織や細胞を取り扱うときには常に

ゴム手袋を着用すること。

(2) 実験室内では実験着をつねに着用すること。

(3) 実験室内では、喫煙、飲食または化粧をしないこと。

(4) 汚染したゴム手袋で、清潔なもの、機器などを操作したり、皮膚をさわってはならない。

(5) 溶液の計量、添加などの際は自動ピペットを使用し、口で直接ピペットを操作してはならない。

(6) 作業を完了した後、机上などの作業面を10倍希釈の家庭用漂白剤(0.525%次亜塩素酸ナトリウム)で消毒すること。

(7) 汚染のおそれのあるものはすべて廃棄前に滅菌すること。

(8) 実験室を出る前に、ゴム手袋や実験用衣類を廃棄し、必ず手を洗うこと。

3. 倫理的考察、ヒト組織の所有権、インフォームドコンセント

最近の様に、科学技術が急速に進歩すると、それに伴って倫理に関する深刻な問題が生じ、また、新たな混乱が引き起こされるという現実がある。ヒト試料を学術的研究に使用する場合に最も重要なことは、試料を提供する患者個人の人格の尊重を前提とした理念が確立されねばならない。つまり、人体の一部は当然ながらその個人に帰属するものであるため、提供者が自発的に納得して譲渡された場合にのみ有効活用が可能となる。この場合でも、ヒト組織に無償性を求める代償として、ユーザーを代表するコミュニティーは提供者を代表するコミュニティーに何らかの形で利益を還元するルールを確立し、両者の円滑な協力関係を築くことを考えるべきである。公正性の概念に基づいて、提供者の負担と提供者への利益配分の配慮が必要である。具体的にヒト組織を入手する場合には、現状を正確に認識し、社会通念に乗っ取って行う必要がある。臨床医学においては、組織提供患者の診断あるいは治療に益する内容の研究が必要である。すなわち、患者の組織を分析、検査し、その成績を患者本人に還元することは我が国の社会通念として受け入れられる内容である。

4. わが国における研究システムの整備と今後の戦略

わが国では、移植肝を米国の様な方法で用いることは将来共望むべくもない。したがって、これらの研究を行う場合、移植肝に代わるものとしては手術切除された組織の一部を有効活用する以外に方法は見当たらない。この場合、患者と医師間の信頼関係に基づくインフォームドコンセントを得ることが前提となる。一方、ヒト肝を学術研究の目的に用いる場合、組織を提供した患者個人への利益になるときと、個から社会への貢献の場合が考えられる。後者では、患者本人が、医学、薬学の研究にヒト組織を使用することが人類全体に計り知れない利益をもたらすとする考え方を持っている場合にのみ実現するのである。欧米に比較して特殊な事情にある我が国にあって、国内のネットワークづくりを具体化するためには、既に述べた必要性和問題点を明確にするのみならず、(1)研究体制の確立とそれを運営するための経済基盤の確保(2)広報と世論の支持(3)臨床医の理解と協力(4)医師と患者との信頼関係の確保、(5)患者のインフォームドコンセント、などの環境整備が必要である。一方、これを具体化する場合には、社会環境、倫理感、宗教感、法制度などの点で欧米とわが国の間でかなりの隔りがあるため、結局はわが国独自の路線を考えなければならない。将来の国際的協調を考えるとき、これが国家的プロジェクトとして、この領域の専門家、一般学識経験者、法律家、などが結集し、具体的思索を検討すべきである。

D. 参考文献

1) Rt Hon Sir Patric Nairne GCB MC (Chairman): Nuffield council on bioethics, Human tissue ethical and legal issues. (1995)

2) 大野泰雄 新薬の有効性・安全性評価のためのヒト肝組織・細胞の利用法に関する研究 平成9年度厚生科学研究報告

3) 佐藤哲男、河合直士、飯田愛子、羽山恵美子 新薬の有効性・安全性評価のための

ヒト肝組織・細胞の利用法に関わる研究
平成9年度厚生科学研究報告

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

2. 実用新案登録

なし

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

分担研究報告書

医薬品等の安全性確保の基礎となる研究：

ヒト臓器・組織の利用に関する倫理性と科学性に関するアンケート調査

分担研究者：草野 満夫 昭和大学医学部第二外科学教室

研究の要旨

本研究は、治療を目的とした手術により摘出された臓器・組織を研究用試料として用いるにあたり、その倫理性と科学性を考慮して、いかなる規定を定めるか、また、臓器・組織の提供者である患者に対してどのようなインフォームド・コンセントが必要であるかに関して調査を行う目的で、日本国内約90箇所の外科学教室を対象に手術材料の扱いに関するアンケート調査を実施した。

アンケート結果に関しては、現在回答の回収、集計中である。

分担研究者：草野 満夫
昭和大学医学部第二外科学 教授

設、特にその使用が頻繁に行われる可能性がある医学部外科学教室を対象に調査した。

A. 研究目的

治療を目的とした手術により摘出された臓器・組織の研究目的での使用は古くから大学内において行われてきた。しかし、その使用に対しての患者への説明、使用に対する同意の取得等は近年までほとんど行われずになされてきている感がある。実際に、手術により摘出された臓器・組織の一部は、術後の確定診断のための病理検査に使用され、その残りの部分が研究に使用されている。治療目的で切除された臓器・組織は、以後、他の目的で使用されたとしても、直接患者の予後に影響することはない。そのため、これまでは、暗黙の了解のうちにその使用が行われてきた。しかし、そこから得られる情報には測り知れないものがあり、遺伝子解析等を行うことにより、患者のプライバシーが著しく犯される場合もある。このような現状を勘案し、本研究では、摘出された臓器・組織の研究目的での使用に関する現状の把握ならびに使用するものの意識に関する調査を行い、今後のヒト手術材料の使用に関する倫理的基準作成のためのアンケートを、日本国内の主たる医療施設、

B. 研究方法

国内の主たる医学部外科学教室および公立病院外科約90施設の教授あるいは診療科長に対して、アンケート調査を行った。アンケートの作成に際しては、研究に使用する臓器・組織の対象を手術材料に限定した。また、質問内容は、手術により摘出された臓器・組織のうち病巣部を使用するのかあるいは、必然的に切除される見掛け上正常と思われる部分を使用するのかに分け、かつ、その使用目的が診療（治療）に直接反映されるような研究であるのか否か、臓器・組織の使用に関して患者に対してインフォームド・コンセントはどのようにして取得しているのかなどについて行った。また、切除された臓器・組織の使用が手術を行う外科学教室内部のみで行われているのか、あるいは施設内の他の研究室での使用が行われているのかさらに、外部の施設への分譲が行われているのかについても質問した。一方、研究目的で臓器・組織を使用する旨を患者に説明し、同意を得る場合、患者側からの不安要因の一つとして、研究のために必要以上の切除が行われるのではないかという不安を訴えられる場合がある。

そのため、典型的な症例を提示し、執刀医により切除術式がどのように異なっているのかあるいは、一般的方法としてほぼ均一の術式が選択されさほど大きな違いが無いのかについても調査した。作成・実施したアンケートを別添した。

C. 結果・考察

アンケート調査の集計に関しては、現在回収を行っている。

詳細に関しては、次年度報告する。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

2. 実用新案登録

なし