

ment of Novacor pump pocket infection by  
omental transposition. Ann Thorac Surg. 7  
5:287-288. 2003

3) 福寫教偉他. 心臓移植後のpost transplant  
lymphoproliferative disorder (PTLD). 日  
本小児循環器学会誌. 19:571-573. 2003

4) 福寫教偉他. 小児末期的循環不全に対する機  
械的循環補助並びに心臓移植. 日本小児循環器  
学会誌. 19 : 47-52. 2003

5) 福寫教偉他. 臓器移植関連施設における院  
内環境検査の役割. 日本外科感染症研究. 15 :  
113-118. 2003

6) 福寫教偉他. 小児の心臓移植 わが国の現  
況と問題点. 今日の移植.  
16 : 217-218. 2003

7) 福寫教偉他. わが国における心臓提供の現  
況と問題点の検討. 移植.  
38 : 245-252. 2003

## 2. 学会発表

1) 福寫教偉他. 我が国における心臓提供の現  
状と問題点の検討. 第21回日本心臓移植研究会.  
2003. 5

2) 福寫教偉他. 心臓移植における保存と再灌流  
法. 第10回日本臓器保存生物医学会. 2003. 5

## G. 知的所有権の取得状況

なし

臓器移植の成績向上と新規治療法開発に関する研究  
(膵臓)

研究協力者 黒田嘉和 神戸大学大学院神戸大学大学院医学系研究科消化器外科学教室教授  
浅野武秀 千葉県がんセンター消化器外科部長  
杉谷 篤 九州大学病院臨床・腫瘍外科講師  
安波洋一 福岡大学第一外科助教授

研究要旨

高酸素溶解能を有するperfluorochemical (PFC)を用いて、単純浸漬保存の簡便性と還流保存の利点（酸素供給能）を組み合わせた新しい保存法、二層単純浸漬保存法（二層法）を開発した。本邦での臨床膵移植（膵臓移植および膵島移植）に本法を応用した。今年度の限られた症例の膵臓移植および膵島移植において、その有用性が確認された。

A. 研究目的

移植医療において、臓器保存は、摘出臓器の搬送等で必須のプロセスであり、その成否は移植成績を左右する重要な因子のひとつである。

我々は高酸素溶解能を有するperfluorochemical (PFC)を用いて、単純浸漬保存の簡便性と還流保存の利点（酸素供給能）を組み合わせた新しい保存法、二層単純浸漬保存法（二層法）を開発した。本法は、既に欧米で膵臓移植および膵島移植において臨床応用され、優れた成績が発表されている。

本研究では、本邦での臨床膵移植（膵臓移植および膵島移植）における二層法の有用性について検討する。臓器移植法案の成立以来、我が国の臓器移植もようやくその幕がきって落とされた。しかし、依然としてドナー不足は深刻な問題である。また、脳死法案の範疇には入らない膵島移植においては、現実的には心停止下摘出膵の使用のみに限局されているのが現状である。このような状況において、移植成績を欧米並みとするためには、摘出から移植、更には

術後管理にいたる全ての過程において、細心の注意が払われねばならないことは、言をまたない。その意味で、臓器搬送に二層法を応用することは、摘出臓器を最大限に利用するといった意味で極めて重要といえる。

B. 研究方法

膵臓移植、膵島移植において、摘出臓器を二層法を用いて搬送し移植する。搬送条件を一定とするために、二層法の容器は専用容器を作成し、これを利用する。二層法の有用性についての評価は、実際の移植成績を欧米の成績と比較することで行う。膵島移植に関しては、膵島分離成績も評価に加える。この際に、特に着目する点として、温阻血時間（心停止から還流開始まで）と心停止から膵摘出までの時間などと、膵島収量の関係である。二層法を使用することで、これら温阻血障害が軽快あるいは回復されているかを検討する。本法は、欧米での臨床応用報告が既になされており、安全性等については特に問題はない。

### C. 研究結果

現在、二層法の専用容器の製作が終了し、各移植施設への配布を行っているところである。

今までに、

1. 日本での膵臓移植において、二層法を4例において施行し、拒絶の回避、即時にinsulin freeを達成するなどの利点があることを示した。
2. 心停止ドナーからのヒト膵島分離において、UW単純浸漬保存後の膵からの収量は60,000IEQと低値であったのに対し、二層法保存後の膵からの収量は180,000~320,000と優れており、日本での心停止ドナーからの臨床膵島移植では、二層法は不可欠であると思われる。

### D. 考察

膵臓移植における本法を施行した4例では、拒絶の回避、即時にinsulin freeを達成するなどの利点があることを示された。これは単純浸漬保存と比較して、明らかに良好な保存状態を示すものである。

膵島移植においては、UW単純浸漬保存後の膵からの収量は60,000IEQと低値であったのに対し、二層法保存後の膵からの収量は180,000~320,000であった。二層法での収量は約3倍~5倍と極めて優れた結果を得られた。

いずれも、本法における膵保存の優位性を示すものと考えられる。

### E. 結論

PFCを用いた二層単純浸漬保存法は、膵臓移植および膵島移植における膵保存法として優れた方法と考えられる。

### F. 研究発表

#### 1. 論文発表

- 1) 剣持 敬、丸山通弘、浅野武秀. わが国における膵島移植臨床実施準備状況. *Organ Biology*. 10(4):331-338. 2003

- 2) Kenmochi T, Asano T, Jingu K, Matsui Y, Maruyama M, Akutsu N, Miyauchi H, Ochiai T. Effectiveness of hydroxyethyl starch (HES) on purification of pancreatic islets. *J Surg Res*. 111(1):16-22. 2003

- 3) 剣持 敬、浅野武秀. 膵島移植 [2] わが国における取り組み. *移植*. 38(2):126-132. 2003

- 4) 剣持 敬、丸山通弘、浅野武秀. 21世紀の新しい外科治療「膵臓・膵島移植」. *現代医療*. 36(1):97-102. 2004

- 5) Y Nakamura, Y Yasunami, M Satoh, Eiji Hirakawa, H Katsuta, J Ono, M Kamada, S Todo, T Nakayama, M Taniguchi, S Ikeda. Acceptance of Islet allografts in the liver of mice by blockade of an inducible costimulator. *Transplantation* 75(8): 1115-1118, 2003.

- 6) E Hirakawa, Y Yasunami, M Nakano, M Shiiba, M Takehara, T Uede, S Todo, J Ono, S Ikeda. Amelioration of hyperglycemia in streptozotocin-induced diabetic mice with fetal pancreatic allografts: prevention of rejection by donor specific transfusion in conjunction with CTLA4Ig. *Pancreas*, in press.

- 7) 杉谷篤、井上重隆、田中雅夫. 4-1. 膵臓移植 イヌ (膵十二指腸移植) 128~137  
大動物臓器移植実験マニュアル

- 8) 杉谷篤、岩瀬正典、岡部安博、井上重隆、北田秀久、本山健太郎、大田守仁、平方秀樹、飯田三雄、田中雅夫. 臓器移植法制定後に施行された膵腎同時移植3例における移植後早期の膵内分泌機能の評価. *糖尿病*. 46(3):217-227. 2003

- 9) 杉谷篤、岡部安博、井上重隆、大田守仁、本山健太郎、井上崇弘、西山憲一、田中雅夫. 膵臓移植. *移植*. 38(1):48-58. 2003

- 10) 杉谷篤、本山健太郎、山元啓史、井上重隆、岡

- 部安博、大田守仁、田中雅夫、石橋道男、伊藤壽記、中島一朗、松野直徒、金澤康徳. わが国における膵臓摘出——多臓器摘出との関係において. 移植. 38(2):101-111. 2003
- 11) 伊藤壽記、打越史洋、赤丸祐介、菰田弘、松田暉、杉谷篤、石橋道男、中島一朗、金澤康徳. 膵臓(膵腎同時)移植のわが国における経験. 移植. 38(2):116-121. 2003
- 12) 杉谷篤、本山健太郎、山元啓史、井上重隆、岡部安博、大田守仁、吉田淳一、田中雅夫. 米国における膵移植の現状. 内分泌・糖尿病科. 16(5):411-419. 2003
- 13) 杉谷篤、安部千湖、中原順子、安養寺美会子、羽江彰子. 膵移植(第IV章 臓器移植の実際と看護) 臓器移植ナーシング(Nursing Mook 17) 155-170, 2003
- 14) 杉谷篤、本山健太郎、井上重隆、岡部安博、大田守仁、平方秀樹、田中雅夫. MMFからミゾリビンへの変更症例の経験ならびに血中濃度測定による検討. THERAPEUTIC RESEARCH (セラピューティック・リサーチ). 24(6):48-52. 2003
- 15) 杉谷篤. 膵腎同時移植の現況(Review). Renal Transplantation (Excerpta Medica). 4(2):2-5, 2003
- 16) Noshiro H, Chijiwa K, Yamaguchi K, Shimizu S, Sugitani A, Tanaka M. Factors Affecting Surgical Outcome for Gallbladder Carcinoma. Hepato-Gastroenterology. 50:939-944. 2003
- 17) 杉谷篤. 膵腎同時移植について - 腎不全・糖尿病そして移植 -. 日本臨床内科医会誌 18(2):169-179. 2003
- 18) 竹田虎彦、川本雅彦、小林毅一郎、許斐裕之、杉谷篤、山口幸二、田中雅夫. 良性胆道狭窄に対する外科的治療の戦略と長期予後. 胆と膵(特集: 良性胆道狭窄の治療と長期予後) 24(7):505-512, 2003
- 19) 杉谷篤、本山健太郎、山元啓文、井上重隆、大田守仁、吉田淳一、田中雅夫. 膵腎同時移植〔新しい治療法とその試み〕. 腎と透析. 55(4):609-616. 2003
- 20) 伊藤鉄英、安部康信、河辺頭、有田好之、牟田耕一郎、崔日承、松島孝充、久野聖晃、稲葉頌一、杉谷篤、田中雅夫、西山憲一、澄井俊彦、船越頭博、鶴池直邦、壁村哲平、名和田新. 進行膵癌に対する骨髄非破壊的同種末梢血幹細胞移植. 消化器科. 37(3):321-326. 2003
- 21) 山口幸二、川本雅彦、宮竹英志、許斐裕之、本山健太郎、杉谷篤、水元一博、田中雅夫. 膵癌に対する膵体尾部切除術. 消化器外科. 26(12):1757-1763. 2003
- 22) 杉谷篤、本山健太郎、山元啓文、井上重隆、岡部安博、大田守仁、吉田淳一、金井英俊、平方秀樹、田中雅夫. 当科におけるシムレクト、ネオーラルの使用経験. 今日の移植. 16(6):565-568. 2003
- 23) 田中雅夫、川本雅彦、小林毅一郎、許斐裕之、山口幸二、杉谷篤、水元一博. ERCP時に気づかず静かに起こっていた十二指腸穿孔. 消化器内視鏡(一特集・偶発症とその対策—こんな時どうする). 15(10):1481-1483. 2003
- 24) 手嶋大輔、北川直子、大坪香織、吉田常子、伊藤善規、岡部安博、杉谷篤、田中雅夫、大石了三. 移植直後におけるミコフェノール酸およびそのグルクロン酸抱合体の体内動態について. TDM研究. 20(4):311-316. 2003
- 25) 杉谷篤、本山健太郎、山元啓文、井上重隆、大田守仁、吉田淳一、田中雅夫. 膵臓移植(第12章 膵癌の治療と治療法選択). 肝・胆・膵疾患の最新医療(先端医療シリーズ25 肝・胆・膵疾患) 先端医療技術研究所. 338-348. 2003
2. 学会発表
- 1) 丸山通広、剣持敬、神宮和彦、岩下力、浅野武秀. 膵島分離における自動消化装置の開発. 第12回日本コンピュータ外科学会大会. 2

003.

2) 剣持敬、浅野武秀、丸山通広、渡辺里美、坂本薫、柏原英彦. わが国の臨床膵島移植実施にあたっての最終調整、登録状況. 第2回日本組織移植学会・学術集会. 2003.

3) 丸山通広、剣持敬、岩下力、渡辺里美、坂本薫、有田誠司、山田研一、柏原英彦、浅野武秀. 膵島培養へのSerum free mediumの応用とその効果. 第30回膵. 膵島移植研究会、神戸. 2003.

4) 岩下力、剣持敬、浅野武秀、丸山通広、渡辺里美、有田誠司、坂本薫、山田研一、柏原英彦. イヌ膵島分離におけるLiberaseの有効性. 第30回膵. 膵島移植研究会、神戸. 2003.

5) 剣持敬、浅野武秀、丸山通広、坂本薫、柏原英彦. わが国の臨床膵島移植実施にあたっての最終準備状況. 第39回日本移植学会総会、大阪. 2003.

6) 丸山通広、剣持敬、浅野武秀、岩下力、渡辺里美、有田誠司、坂本薫、山田研一、柏原英彦. 膵島分離・培養法の標準化に向けて Liberase, Serum-free mediumの使用法. 第39回日本移植学会総会、大阪. 2003.

7) 剣持敬、丸山通広、西郷健一、岩下力、有田誠司、柏原英彦、西村元紳、山田研一、神宮和彦、浅野武秀、神宮和彦. 糖尿病性腎不全に対する生体部分膵移植 移植手技、免疫抑制法の基礎研究よりみた臨床応用の妥当性. 第37回 日本臨床腎移植学会、仙台. 2004.

8) T Iwai, Y Tomita, I Shimizu, Y Yasunami, H Yasui. Regulatory role of NKT cells is mediated by Ly-49 inhibitory receptors in cyclophosphamide (CP) - induced tolerance .

American Transplant Congress 2003 (The Joint Annual Meeting of the American Society of Transplant Surgeons and the American Society of Transplantation). Washington

DC, May30 - June 4, 2003.

9) M Sato, Y Yasunami, Y Nakamura, M Nakano, K Nabeyama, A Toyofuku, K Anzai, J Ono, S Ikeda. Graft failure in association with engraftments of islet grafts in the liver of mice is mediated by INF-g.

18th International Diabetes Federation Congress, Paris, August 24-29, 2003.

10) K Nabeyama, Y Yasunami, A Toyofuku, E Hirakawa, M Nakano, M Satoh, Y Nakamura, K Anzai, J Ono, S Ikeda. Cellular and antibody -mediated rejection of intrahepatic islet xenografts from rat to mouse is prevented by a blockade of co-stimulatory signals with anti-ICOS antibody in conjunction with CTLA4Ig. 18th International Diabetes Federation Congress, Paris, August 24-29, 2003.

11) A Sugitani. Fujisawa 'Controversies in Renal Transplantation' Faculty Meeting 23<sup>rd</sup> September 2003, Visconti Room, Lido Congress Centre (Venice)

12) 杉谷篤、本山健太郎、井上重隆、岡部安博、大田守仁、平方英樹、田中雅夫. HALSによる生体腎摘出の経験. 第36回日本臨床腎移植学会. 岐阜. 2003

13) 岡部安博、杉谷篤、本山健太郎、井上重隆、大田守仁、平方英樹、田中雅夫. ABO不適合腎移植におけるマイクロタイピングシステムの使用経験. 第36回日本臨床腎移植学会. 岐阜. 2003

14) 大田守仁、杉谷篤、本山健太郎、井上重隆、岡部安博、平方英樹、田中雅夫. シムレクトの使用経験. 第36回日本臨床腎移植学会. 岐阜. 2003

15) 本山健太郎、杉谷篤、井上重隆、岡部安博、大田守仁、平方英樹、田中雅夫. 腎移植後の二次性副甲状腺機能亢進症に対する手術経験.

- 第36回日本臨床腎移植学会. 岐阜. 2003
- 16) 井上重隆、杉谷篤、本山健太郎、岡部安博、大田守仁、平方秀樹、田中雅夫. 腎移植におけるプロテアーゼ・インヒビターの再灌流前投与の経験. 第36回日本臨床腎移植学会. 岐阜. 2003
- 17) 杉谷篤. 膵腎同時移植の現状. 第1回沖縄県臓器移植推進協議会. 沖縄. 2003
- 18) 杉谷篤. 糖尿病と膵腎同時移植について. 岡山県臓器移植講演会. 岡山県. 2003
- 19) 杉谷篤、本山健太郎、井上重隆、岡部安博、大田守仁、田中雅夫. 膵臓移植の現状と課題. 第26回日本医学会総会. 福岡. 2003
- 20) 杉谷篤. 膵腎同時移植の現状. 第7回新潟移植再生研究会. 新潟. 2003
- 21) 本山健太郎、杉谷篤、井上重隆、岡部安博、大田守仁、水元一博、山口幸二、田中雅夫. 上腸間膜動脈周囲郭清の手法. 日本肝胆膵外科関連会議. 金沢. 2003
- 22) 杉谷篤、本山健太郎、井上重隆、岡部安博、大田守仁、水元一博、山口幸二、田中雅夫. 転移性肝癌に対する肝静脈合併切除再建の適応と手法. 日本肝胆膵外科関連会議. 金沢. 2003
- 23) 杉谷篤、本山健太郎、井上重隆、岡部安博、大田守仁、水元一博、山口幸二、田中雅夫. 当科における肝膵同時切除術 (HPD) 16 症例の検討. 日本肝胆膵外科関連会議. 金沢. 2003
- 24) 杉谷篤、岩瀬正典、本山健太郎、井上重隆、岡部安博、大田守仁、平方秀樹、飯田三雄、田中雅夫. 膵腎同時移植 4 例の経験. 第46回日本糖尿病学会年次学術集会. 富山. 2003
- 25) 杉谷篤、本山健太郎、井上重隆、岡部安博、大田守仁、許斐裕之、水元一博、山口幸二、田中雅夫. 消化器外科手術における門脈、肝動脈、肝静脈切除再建術. 第40回九州外科学会・第40回九州小児外科学会・第39回九州内分泌外科学会. 北九州. 2003
- 26) 杉谷篤. 膵移植、膵腎同時移植 (最新の糖尿病治療). 第29回九州糖尿病教育セミナー. 2003
- 27) 岡部安博、杉谷篤、本山健太郎、井上重隆、大田守仁、田中雅夫. 当科における後腹膜腫瘍の切除例と診断、治療、転帰の多様性. 第103回日本外科学会定期学術集会. 札幌. 2003
- 28) 杉谷篤、本山健太郎、井上重隆、岡部安博、大田守仁、田中雅夫. 血管外科を応用した消化器外科手術. 第103回日本外科学会定期学術集会. 札幌. 2003
- 29) 杉谷篤. 糖尿病における移植医療の現況. 第1回大分 LCDE 総会・研修会. 大分. 2003
- 30) 井上重隆、杉谷篤、本山健太郎、山元啓文、大田守仁、吉田淳一、平方秀樹、田中雅夫. 献腎移植後に生じた Polyoma virus allograft nephropathy の一例. 第19回腎移植・血管外科研究会. 岩手. 2003
- 31) 杉谷篤、本山健太郎、山元啓文、井上重隆、大田守仁、吉田淳一、平方秀樹、田中雅夫. HALS による生体腎摘出の経験. 第19回腎移植・血管外科研究会. 岩手. 2003
- 32) 本山健太郎、杉谷篤、山元啓文、井上重隆、大田守仁、吉田淳一、平方秀樹、田中雅夫. 巣状系球体硬化症、腹膜持続透析症例に対する ABO 不適合腎移植の一例. 第19回腎移植・血管外科研究会. 岩手. 2003
- 33) 杉谷篤、本山健太郎、井上重隆、大田守仁、山元啓文、吉田淳一、清水周次、田中雅夫. HALS を用いた生体腎摘出のピットホールと新しい工夫. 第4回福岡内視鏡外科研究会. 福岡. 2003
- 34) 本山健太郎、杉谷篤、山元啓文、井上重隆、岡部安博、大田守仁、吉田淳一、金井英俊、平方秀樹、田中雅夫. 最近の心停止下献腎提供の現況. 第23回九州腎臓移植研究会. 佐賀. 2003
- 35) 杉谷篤、本山健太郎、山元啓文、井上重隆、岡部安博、大田守仁、吉田淳一、金井英俊、平方秀樹、田中雅夫. 福岡県におけるドナーアクションプログラムの現状. 第23回九州腎臓移

- 植研究会. 佐賀. 2003
- 36) 岡部安博、杉谷篤、本山健太郎、山元啓文、井上重隆、大田守仁、吉田淳一、金井英俊、平方秀樹、田中雅夫. ABO 不適合腎移植におけるマイクロタイピングシステムの有用性. 第 23 回九州腎臓移植研究会. 佐賀. 2003
- 37) 山元啓文、杉谷篤、本山健太郎、井上重隆、岡部安博、大田守仁、吉田淳一、平方秀樹、田邊一成、田中雅夫. 移植腎プロトコール生検の意義. 第 23 回九州腎臓移植研究会. 佐賀. 2003
- 38) 本山健太郎、杉谷篤、山元啓文、井上重隆、岡部安博、大田守仁、吉田淳一、金井英俊、平方秀樹、田中雅夫. 当科におけるシムレクトの使用経験. 第 23 回九州腎臓移植研究会. 佐賀. 2003
- 39) 山元啓文、杉谷篤、本山健太郎、井上重隆、岡部安博、大田守仁、吉田淳一、金井英俊、平方秀樹、田中雅夫. 当科におけるセルセプト (MMF) の使用経験. 第 23 回九州腎臓移植研究会. 佐賀. 2003
- 40) 大田守仁、杉谷篤、本山健太郎、山元啓文、井上重隆、岡部安博、吉田淳一、金井英俊、平方秀樹、田中雅夫. ミゾリピン血中濃度の測定意義と至適投与量の検討. 第 23 回九州腎臓移植研究会. 佐賀. 2003
- 41) 大田守仁、杉谷篤、本山健太郎、山元啓文、井上重隆、岡部安博、吉田淳一、金井英俊、平方秀樹、田中雅夫. ABO 不適合腎移植の 2 例. 第 23 回九州腎臓移植研究会. 佐賀. 2003
- 42) 吉田淳一、杉谷篤、本山健太郎、山元啓文、井上重隆、岡部安博、大田守仁、金井英俊、平方秀樹、田中雅夫. 夫婦間生体腎移植の 2 例. 第 23 回九州腎臓移植研究会. 佐賀. 2003
- 43) 井上重隆、杉谷篤、本山健太郎、山元啓文、岡部安博、大田守仁、吉田淳一、金井英俊、平方秀樹、田中雅夫. 膵腎同時移植の現状と二層法の有用性. 第 23 回九州腎臓移植研究会. 佐賀. 2003
- 44) 杉谷篤、本山健太郎、山元啓文、井上重隆、岡部安博、大田守仁、吉田淳一、金井英俊、平方秀樹、田中雅夫. HALS を用いた生体腎摘出のピットフォールと新しい工夫. 第 23 回九州腎臓移植研究会. 佐賀. 2003
- 45) 杉谷篤. Blue kidney を移植した献腎移植の一例. 移植腎病理研究会・第 7 回学術集会. 東京. 2003
- 46) 杉谷篤. BK ウイルス感染を呈した献腎移植の一例. 移植腎病理研究会・第 7 回学術集会. 東京. 2003
- 47) 杉谷篤、本山健太郎、山元啓文、井上重隆、岡部安博、大田守仁、吉田淳一、清水周次、田中雅夫. HALS を用いた生体腎摘出のピットフォールと新しい工夫. 第 13 回九州内視鏡下外科手術研究会. 北九州. 2003
- 48) 杉谷篤. 膵臓移植の適応と現状. 第 19 回小児インスリン治療研究会. 東京. 2003
- 49) 杉谷篤. 膵腎同時移植後の現状と長期経過. 第 9 回九州糖尿病フォーラム (Kyushu Diabetes Forum KDF' 03) . 福岡. 2003
- 50) 杉谷篤、本山健太郎、山元啓文、井上重隆、大田守仁、吉田淳一、田中雅夫. 膵腎同時移植 4 例の長期経過. 第 41 回日本糖尿病学会九州地方会. 福岡. 2003
- 51) 杉谷篤. 膵腎同時移植におけるタクロリムスの使用経験. タクロリムス 5 年長期生着フォーラム. 東京. 2003
- 52) 井上重隆、杉谷篤、本山健太郎、山元啓文、大田守仁、吉田順一、金井英俊、平方秀樹、岩田誠司、田中雅夫. 福岡県における臓器提供の現状と脳死移植定着への提言. 第 39 回日本移植学会総会. 大阪. 2003
- 53) 杉谷篤、石橋道男、伊藤壽記、中島一朗、松野直徒、金澤康徳、田中雅夫. 膵臓移植 10 例における多臓器摘出と膵グラフト血管再建の実際. 第 39 回日本移植学会総会. 大阪. 2003
- 54) 大田守仁、杉谷篤、本山健太郎、山元啓文、

- 吉田淳一、金井英俊、平方秀樹、田中雅夫. ゼナパックスとシムレクトの追加併用療法の検討. 第39回日本移植学会総会. 大阪. 2003
- 55) 本山健太郎、杉谷篤、山元啓文、井上重隆、大田守仁、吉田順一、金井英俊、平方秀樹、田中雅夫. 3本の腎動脈を有する生体腎グラフトに対するHALSを用いた腎摘出と再建の手技. 第39回日本移植学会総会. 大阪. 2003
- 56) 杉谷篤、本山健太郎、山元啓文、井上重隆、大田守仁、吉田順一、金井英俊、平方秀樹、田中雅夫. 臍腎同時移植のレシピエント手術手技. 第39回日本移植学会総会. 大阪. 2003
- 57) 山元啓文、杉谷篤、本山健太郎、井上重隆、大田守仁、吉田順一、金井英俊、平方秀樹、田中雅夫. 臍腎同時移植のクリニカルパスと看護チームとの連携. 第39回日本移植学会総会. 大阪. 2003
- 58) A Sugitani. The current status of simultaneous pancreas - kidney transplantation (SPK) in Japan and the advantage of two-layer preservation method. 第3回日韓移植フォーラム. 大阪 2003
- 59) 杉谷篤、本山健太郎、山元啓文、井上重隆、大田守仁、吉田淳一、田中雅夫. 腹腔鏡による生体腎摘出のピットフォールとこつ. 第65回日本臨床外科学会総会. 福岡. 2003
- 60) 杉谷篤、城戸英希、岡部安博、山口浩、本山健太郎、山元啓文、井上重隆、大田守仁、吉田淳一、山口幸二、田中雅夫. S状結腸癌の肝転移に対し、肝静脈合併切除再建を施行した1例. 第8回日本外科病理学会学術総会. 沖縄. 2003
- 61) 杉谷篤. 臍移植. 第15回「ミゾリビン移植検討会」. 大阪. 2003
- 62) 杉谷篤. 腎移植・臍移植の現状. 宇和島腎移植講演会. 愛媛県. 2003
- 63) 杉谷篤. 臍腎同時移植の長期経過. 第6回近畿臍移植検討会. 大阪. 2003
- 64) 杉谷篤、田崎義久、錦戸雅春、中村信之. シムレクト、セルセプトを含む4剤併用腎移植症例における免疫抑制療法の新しい試み. 九州・沖縄4施設共同研究一. 第37回日本臨床腎移植学会. 宮城. 2004
- 65) 錦戸雅春、田崎義久、杉谷篤、中村信之. シムレクトを用いた腎移植における長期透析患者の特徴—九州・沖縄4施設共同研究—. 第37回日本臨床腎移植学会. 宮城. 2004
- 66) 吉田淳一、杉谷篤、本山健太郎、山元啓文、大田守仁、平方秀樹、田中雅夫. 重複尿管を伴うドナーからの腹腔鏡補助下腎摘と生体腎移植の経験. 第37回日本臨床腎移植学会. 宮城. 2004
- 67) 田崎義久、杉谷篤、錦戸雅春、中村信之. シムレクトを用いた腎移植症例におけるドナー因子の検討—九州・沖縄4施設共同研究—. 第37回日本臨床腎移植学会. 宮城. 2004
- 68) 山元啓文、杉谷篤、本山健太郎、大田守仁、吉田淳一、平方秀樹、田中雅夫. HCV肝硬変合併患者に対する献腎移植後、劇症肝炎に対してインターフェロン療法が奏効した一例. 第37回日本臨床腎移植学会. 宮城. 2004
- 69) 本山健太郎、杉谷篤、山元啓文、大田守仁、吉田淳一、平方秀樹、田中雅夫. 献腎移植後、救命し得た重症急性膵炎の一例. 第37回日本臨床腎移植学会. 宮城. 2004
- 70) 大田守仁、杉谷篤、本山健太郎、山元啓文、吉田淳一、平方秀樹、田中雅夫. ループス腎炎に対する生体腎移植後、7日目に血小板減少性細血管障害を伴う促進型急性拒絶の一例. 第37回日本臨床腎移植学会. 宮城. 2004
- 71) 中村信之、田崎義久、杉谷篤、錦戸雅春. 九州・沖縄地区における最近の腎移植の特徴—九州・沖縄4施設共同研究—. 第37回日本臨床腎移植学会. 宮城. 2004
- 72) 杉谷篤. 腎移植・臍腎同時移植の実際と移植後のFollow. 学術講演会（麻生飯塚病



院). 2004

73) 杉谷篤. 膵臓移植 (糖尿病治療の進歩と新展開/新しい治療). 第 38 回糖尿病学の進歩. 福岡. 2004

74) 杉谷篤. ここまできた膵腎同時移植. 市民公開講座 臓器移植の現状と将来. 群馬. 2004

75) 杉谷篤. 膵・腎同時移植. 第 8 回 4 地区合同糖尿病を語る会～病診連携～. 福岡. 2004

G. 知的所有権の取得状況

なし

#### 研究要旨

我々は細胞膜保護作用のある非還元性二糖類トレハロースを含む細胞外液型臓器保存液ET-Kyoto液の開発し平成14年4月より臨床肺移植への応用を行なった。さらに、腎移植、切断肢指再接着などにおいても同液を臨床応用し、いずれの臓器に対しても良好な臓器保存効果を確認した。また、平成15年3月よりET-Kyoto液を製品・市販化した。この臨床応用により、優れた成績が確認された。

#### A. 研究目的

臨床肺移植では細胞内液型保存液Euro-Collins(EC)液やUniversity of Wisconsin (UW)液が頻用されて来たが、肺保存限界は10時間と短い。術後臓器不全は術後早期死亡の主たる原因であり、そこには虚血再灌流傷害が関与している。また、虚血時間の限界は遠隔地に発生した脳死患者から提供され得る臓器（マージナルドナー）の有効利用を妨げる。我々は、より信頼性の高い臓器保存液の開発が移植後臓器機能の改善やドナー不足の解消につながると考えた。

#### B. 研究方法

##### <ET-Kyoto (ET-K) 液の開発と製品化>

我々は、これまで実験的検討で細胞膜保護作用のある非還元性二糖類トレハロースを含む細胞外液型臓器保存液ET-K液やET-K液に血管内皮保護物質を添加したnew ET-Kyoto (new ET-K)液が既存のUW液、EC液、LPDG (Low Potassium Dextran Glucose) 液と比べ有意に良好な臓器保存能を有し、特にnew ET-K液は30時間肺保存を可能にすることを報告した。そして平成15年3月、ET-K液を製品・市販化した。（製品名：キョウトソリューション、製造販売元：キョ

ウトバイオメディカルサイエンス）

##### <臨床応用>

京都大学で平成14年4月以降に行なった生体肺移植2例（症例1：49歳女性、気管支拡張症、症例2：24歳女性、リンパ脈管筋腫症）、脳死肺移植1例（症例3：38歳男性、若年性肺気腫）の計3例でET-K液を使用した。ドナー肺はdibutyryl cAMP、nitroglycerinを加えたET-K液2Lで灌流し40°で浸漬保存後、移植を行なった。

##### <倫理面への配慮>

本液の使用には本学医の倫理委員会の承認を得た。

#### C. 研究結果

3症例におけるドナー臓器の虚血時間は、症例1：右242分、左117分、症例2：右432分、左92分、症例3：右544分、左613分であった。いずれの症例でも術後再灌流傷害は軽度で良好な肺機能が得られた。特に症例3では虚血時間が10時間に及んだが、再灌流後の肺水腫を認めず、良好な血液酸素化能を維持した。

#### D. 考察

臨床肺移植におけるET-K使用例は、虚血時間の延長にも拘わらず安定した術後臓器能が得

られた。今後ET-K液の普及によってマージナルドナーの積極的利用や術後成績の向上につながる可能性がある。ET-K液は大阪大学における生体肺移植にも1例使用され、良好な術後機能をもたらした。また、我々は他臓器（腎、肝、膵、膵島）保存においてもUW液やEC液と比べET-K液が優れた臓器・組織保存能を有することを実験的検討により確認しており、さらに臨床腎移植、切断指再接着にもET-K液を応用し、いずれの臓器においても良好な術後機能を得た。今後は、新たな用途（細胞・組織保存、再生医療、バイオ研究）の開発と有効性の検討も課題である。

#### E. 結論

我々の開発した保存液ET-K液は臨床的にも優れた臓器保存効果が確認された。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) Nakamura T, et al. Heme oxygenase does not contribute to the control of basal vascular tone in the isolated blood-perfused rat lung. J Heart Lung Transplant in press.
- 2) Omasa M, et al. Application of ET-Kyoto solution in clinical lung transplantation. Ann Thorac Surg. 77(1):338-339. 2004.
- 3) Kawashima M, et al. Iloprost ameliorates post-ischemic lung reperfusion injury and maintains an appropriate pulmonary ET-1 balance. J Heart Lung Transplant. 22(7):794-801. 2003.

##### 2. 学会発表

板東徹. 新しい肺保存液ET-Kyoto液の開発とその臨床応用. 低温医学29. 3. 94. 2003

藤永卓司. トレハロースと血管内皮保護物質を含む細胞外液型臓器保存液new ET-Kyoto液の開発と臨床応用. 低温医学29. 3. 94. 2003

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

<特許取得> 移植臓器用溶液（日本）特許第3253131号、細胞・組織保存液（世界）国際出願PCT/Jp01/05509

厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）  
分担研究報告書

臓器移植の成績向上と新規治療法開発に関する研究  
（海外移植情報）

（臓器移植における倫理性、安全性、公平性に関する世界各国の情報収集システムと  
基準等のハーモナイゼーションに関する研究）

分担研究者 白倉 良太

大阪大学大学院医学系研究科組織再生医学講座臓器置換研究分野教授

研究要旨 臓器、組織、細胞の移植の有用性、成績については万人の認めるところであり、先進国では普及したが、提供の絶対的、世界的不足が引き起こす問題が最近顕著化しており、静観できない状態になっている。世界的に見て臓器、組織、細胞が絶対的に不足しているために起こる最大の問題は、患者にとっての不公平である。この不公平さが引き起こしている種々の問題を掘り起こし、正確に把握し、論点を明確にし、何が必要か、何をなすべきかを考えて対策を提案する。

A. 研究目的と方法

（1）WHOは1991年に臓器移植に関して指針（the Guiding Principles for Organ Transplantation）を出しているが、昨今の移植医療に関する諸問題を議論するには、この指針の見直しが必要とされている。WHOが提起している移植医療における問題点は、1）生体ドナーの激増・適応拡大、安全性の軽視、2）生体ドナーからの臓器の売買、3）死刑囚からの提供、4）組織、細胞の商品化、産業化、5）異種移植の臨床応用の“見切り発車”、である。脳死からの臓器提供が絶対的に不足していることから起こるこれらの問題は、世界的に見た場合、移植の成績に大いに関係することであり、代替の治療法、異種移植等の技術開発や再生医療の研究促進に結びつくものである。指針改訂のための資料収集、分析とそれを基にした議論が必要で、日本も応分の協力が求められる。

（2）WHOでは2003年4月に、新部門‘HTP (Health Technology and Pharmaceuticals) に EH

T (Essential Health Technology) を設置し、SAT (外科、麻酔、移植) を扱う部署を新設して、いま世界的レベルで問題となっている移植医療の倫理性、安全性等に関する対策に乗り出すことになった。WHOが具体的に何をすべきかの勧告書を理事会に提出するためのWHO国際会議が開かれたが、日本移植学会からの推薦があり、厚生省の要請でこの会議に出席した。第57回世界保健会議で予算がとおれば、国際保険機構移植医療専門者会議（仮称）が設置され、諸問題の解決のための情報収集、分析、提案、評価を行うことになる。専門者会議の提案に沿ってWHOは192の参加国に勧告をだすことになり、日本国内でも行政的施策が必要になる。そのために、海外の情報収集とその分析が必要になる。

WHO、COE、EU、米国FDAなどと協力して上記（1）（2）の作業を行うことを目的とする。

（倫理面への配慮）

動物実験はしないし、ヒトを対象とする介入を伴う疫学調査をするわけでないので、研究遂行にあたって倫理的な問題が生じることはない。

#### C. 研究結果

2003年10月6～9日に開かれたWHO国際会議「Ethics, access and safety in tissue and organ transplantation: Issues of global concern」に参加し、第113回理事国会議への報告書作成に参加した。2004年1月22日に開かれた理事国会議で、この報告書を基に第57回総会（World Health Assembly）への提案が採択された。

#### D. 考察および結論

世界的に見て臓器、組織、細胞が絶対的に不足しているために起こる最大の問題は、患者にとっての不公平である。この不公平さが引き起こしている種々の問題を掘り起こし、正確に把握し、論点を明確にし、何が必要か、何をなすべきかを考えて対策を提案する必要がある。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

日本移植学会誌「移植」39(1):65-76, 2004

##### 2. 学会発表

第7回異種移植研究会 教育講演

(2004. 2. 28 京都)

平成16年度

厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）  
（総括）研究報告書

臓器移植の成績向上と新規治療法開発に関する研究

主任研究者 深尾 立 労働福祉事業団千葉労災病院院長  
分担研究者 信友浩一 九州大学大学院医学研究院医療システム学講座 教授  
分担研究者 後 信 九州大学大学院医学研究院医療ネットワーク学講座 助教授

研究要旨

臓器移植医療を一般医療として定着・普及させることを目的とし、臓器移植の成績の向上を目指し、腎臓、膵臓、肺の各臓器移植の臨床経験が豊富な施設が分担研究者、研究協力者として研究に参加し、臨床経験をもとに臨床上直面する臓器移植の抱える諸問題に検討を加えた。移植医療等の先進医療研究拠点の整備のあり方を当該研究者・医師他にヒアリングなどを行い、拠点化の条件を提示することが出来た。

A. 研究目的

腎臓、膵臓、肺移植において周術期の諸問題を解決し、短期的な成績向上を図る。移植医療等の先進医療研究拠点の整備についての実現可能性を明らかにする。

B. 研究方法

1, 腎臓移植

昨年度に引き続き、我が国の生体腎移植における腎提供者の鏡視下腎摘出術の施行症例数、方法、適応を調査し、本法の妥当性、安全性、有効性を評価し、問題点を明らかにする。また、昨年度に引き続き、腎移植術後4週間でのステロイド離脱プロトコールを全国の腎移植施設で臨床応用し、その成績を集計し、問題点を明らかにする。

2, 膵臓移植

わが国で開発された二層法での膵保存法を膵臓と膵島移植に応用する。今年度本研究の対象となった膵臓移植5例、膵島分離9例での二層法で保存された膵について、その移植後の移植膵臓、膵島機能について検討し、その有効性を検討した。

3, 肺移植

肺移植認定4施設で施行された肺移植64例を対象とし、共通のデータベースを作成した。術前データ、手術データ、急性期データ、慢性期データの合計105項目を集積した。2005年2月にこれらのデータを分析し、欧米の肺移植データである国際心肺移植学会2004年報告と比較検討し、問題点を明らかにした。

4, 臓器移植の評価

現行の移植医療（細胞・組織・臓器）を担っている医療施設および移植医療普及までに関わってきた研究者・臨床医、さらに今後移植医療を中心とした先進医療拠点作りを担っている・担いたい方々等を対象に、系統的にヒアリングし、研究・開発・普及の面で何を障害と感じたか、研究等のコスト・リスクの配分は妥当であったか、ステークホルダーは誰か、そして夫々のコスト・リスク・ベネフィットの配分はどうあるべきであるか、などをヒアリングし討議した。

（倫理面への配慮）

各種臓器移植は各施設の倫理委員会での審査を受けて行われた。また、移植認定施設として

日本臓器移植ネットワークに認定される際には、施設の倫理委員会の審査を受けていることが必須であり、さらに移植施設としての適格性がネットワークで厳密に審査されている。移植成績に関する移植患者の調査は、完全に匿名としてデータ解析し、本研究以外に用いることはなかった。ヒアリングに当たっては、結果を完全に匿名として記録した。

## C. 研究結果

### 1. 腎臓移植

生体腎移植ドナー鏡視下腎摘出術の全国調査では、全国の腎臓移植施設104施設より回答を得た。40施設が鏡視下腎摘出術を施行していた。回答施設の2004年の腎移植症例643例の内382例が鏡視下に行われていた。ドナー合併症として、大きな合併症の報告はなかった。レシピエント合併症として、大きなものはなく、術後HDを要したものはなかった。ドナーの手術時間、在院日数に、開創腎摘術と有意差はなかった。術者は固定され、多くが認定医に申請していた。

早期ステロイド離脱療法については、全国50施設100例において試みられた。ステロイド離脱計画群において、ステロイド離脱が実施された症例は35例であった。移植後6ヵ月の時点で17例が離脱継続可能であった。急性拒絶反応は100例中27例であった。副作用は49%に発現した。

### 2. 膵臓移植

膵臓移植5例は、何れも保存時間が長く、かつmarginal donorであったにもかかわらず、移植直後より良好な移植膵機能を示し、直ちにinsulin freeとなった。また、結果的に拒絶反応もなかった。膵島分離症例9例では、何れも心停止下の提供によるものであるが、これらから4例の移植が行われ、1例でinsulin freeとなり、3例でinsulin投与量の減少、低血糖発作の消失が得られた。

### 3. 肺移植

肺移植64例の内訳は、男性18例、女性46例、平均33.8歳。疾患は、原発性肺高血圧症19例、特発性間質性肺炎16例、肺リンパ脈管筋腫症10例、閉塞性細気管支炎9例などであった。脳死肺移植は19例であるのに対し、生体肺移植が45例であった。52例が生存中であり、良好なQOLが得られた。死亡例は12例あり、死因は感染症が最も多かった。最長観察期間は6年2ヶ月であるが、この間に慢性拒絶反応による死亡はみられなかった。生体肺移植の5年生存率は82.6%、脳死肺移植の4年生存率は68.5%、全体の5年生存率は77.9%であった。これは国際心肺移植学会の5年生存率47%よりも良好であった。

### 4. 臓器移植の評価

拠点の必要性については、緊急性はないが、効率性からは実施施設の集約は必要である。しかし、既存の政策との整合性は認められず、関西文化学術研究都市「肝臓疾患先進医療センター」構想は、その地で無ければならないと言う必然性・優位性は認められなかった。移植医療等の先進医療研究の拠点化の条件を探った。新先進医療、研究開発の場、研究開発推進者、新先進医療の事業化予測、国の責務について検討した。

## D. 考察

臓器移植短期成績向上に関する研究として、腎臓、膵臓、肺の各種臓器移植での現在の臨床例が集積され、問題点が明らかになり、その解決策が検討された。一層の成績向上が可能と考えられた。

臓器移植医療の拠点化条件の妥当性を従来の拠点化方式（国家直轄事業）と比べたところ、国際戦略上優位になるだけでなく、新技術の普及が迅速化・効率化・低リスク化することを期待出来ることがわかった。

## E. 結論

臓器移植の臨床の場での諸問題が明らかに



なり、その解決が示され、臓器移植の成績の向上の方策が示された。移植医療の拠点化条件を満たす拠点の運営形態は、株式会社が相応しいと考えられた。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Kenmochi T, Asano T, Jingu K, Matsui Y, Maruyama M, Akutsu N, Miyauchi H, Ochiai T. Effectiveness of hydroxyethyl starch (HES) on purification of pancreatic islets. *J Surg Res* 111, 16-22, 2003
- 2) Hirakawa, Y Yasunami, M Nakano, M Shiiba, M Takehara, T Uede, S Todo, J Ono, S Ikeda. Amelioration of hyperglycemia in streptozotocin-induced diabetic mice with fetal pancreatic allografts: prevention of rejection by donor specific transfusion in conjunction with CTLA4Ig. *Pancreas* 28(2): 146-152, 2004.
- 3) Kentaroh Nabeyama, Yohichi Yasunami, Atsushi Toyofuku Masahiko Nakano, Masayuki Satoh, Nobuhide Matsuoka, Junko Ono, Masafumi Kamada, Toshimitsu Uede, Satoru Todo, Seiyo Ikeda. Beneficial effects of co-stimulatory blockade with anti-ICOS antibody in conjunction with CTLA4Ig on prevention of islet xenograft rejection from rat to mouse. *Transplantation* 78(11): 1590-1596, 2004.
- 4) Suzuki S Paclitaxel Prevents Loss of Pulmonary Endothelial Barrier Integrity During Cold Preservation. *Transplantation*, 78(4) 524-529, 2004.
- 5) Matsuda H, Minami M, Ichikawa H, Hukushima N, Ohta M, Saito M, Kita T, Matsusita T. Living-related lobar transplantation and simultaneous atrial septal defect

closure in a young patient with irreversible pulmonary hypertension: a case report *Heart Vessels* 19, 203-207. 2004

- 6) 湯沢賢治、板垣文雄、本間真人、幸田幸直、大河内信弘：腎移植患者における胃酸分泌抑制剤の使用法—遺伝子多型と薬物動態を含めて—。今日の移植。18(1)。36-38。2005

- 7) Motoyama O, Hasegawa A, Ohara T, Satoh M, Shishido S, Honda M, Tsuzuki K, Kinukawa T, Hattori M, Ito K, Ogawa O, Yanagihara T, Saito K, Takahashi K, Ohshima S. : A prospective trial of steroid withdrawal after renal transplantation treated with cyclosporine and mizoribine in children: Results obtained between 1990 and 2003.

### 2. 学会発表

- 1) Atsushi Toyofuku, Yohichi Yasunami, Kentaroh Nabeyama, Masahiko Nakano, Masayuki Satoh, Hidenobu Matsuoka, Toshinori Nakayama, Masaru Taniguchi, Masao Tanaka, Seiyo Ikeda. NKT cells participate in rejection of islet allografts in the liver of mice. American Transplant Congress 2004, Boston, May 15-19, 2004.
- 2) 剣持 敬, 浅野武秀, 丸山通広, 渡邊里美, 坂本 薫, 柏原英彦 わが国の臨床膵島移植実施にあたっての最終準備状況 第39回日本移植学会、大阪、2003.10.26
- 3) Maruyama, M., Kenmochi, T., Sakamoto, S., Arita, S., Iwashita C. and Kashiwabarara, H., Simplified method for cryopreservation of islets using hydroxyethyl starch and dimethyl sulfoxide as cryoprotectants. 9th Congress of the International Pancreas & Islet Transplant Associ

ation Dublin, Ireland, 2003. 7. 10

4) N. Nakamura, A. Sugitani, M. Nishikido, Y. Tasaki The Current Status Of Dialysis Patients And Renal Transplant Recipients In Japan At Basiliximab Era Japanese Southern Island Multi-Center Trial-International congress of the transplantation society (Vienna-Austria) 2004. 9. 5-9. 10

5) Date H. Lung Transplantation in Japan. Surg Today 34:565-8, 2004

6) Sugawara T. A Heart Shock Protein 70 Inducer, Geranylgeranyacetone, suppresses Ischemia-Reperfusion Injury After Lung Transplantation in Rats. The International Society for heart and lung Transplantation 24<sup>th</sup> Annual Meeting. San Francisco. 2004. 4. 23

7) Kondo T. Lung Transplantation from Brain-dead Donor in Japan. The 8<sup>th</sup> Meeting of the Hirosaki International Forum of Medical Science. Hirosaki 2004. 11. 4

8) Hazama K, Miyagawa S, Yamamoto A, Kubo T, Miyazawa T, Tomonaga K, Ohta M, Matsuda H, Shirakura R. Complement regulatory proteins should be expressed as a transmembrane form in transgenic pigs with respect to perv infection.

International congress of the transplantation society(55).Vienna 2004. 9. 5-10

9) 近藤 丘 肺移植に直面する問題 第32回日本集中治療医学会学術集会  
2005年2月26日

10) K. Yuzawa, K. Fukunaga, and N. Ohkohchi: Backtransplantation for survival of the graft. XX international congress of the transplantation society(Vienna, Austria) 2004

11) 湯沢賢治、福永 潔、近藤 匡、太田恵一朗、山本雅由、寺島秀夫、小田竜也、轟

健、大河内信弘: グラフト腎機能温存をめざした生体腎ドナー完全腹腔鏡下腎摘出術.  
北関東機能温存外科研究会(東京). 2005

分担研究者 信友浩一 九州大学大学院医学研究院医療システム学講座 教授

研究要旨

移植医療等の先進医療研究拠点の、これからの整備のあり方を当該研究者・医師他をヒアリングなどを行い、拠点化の条件を提示することが出来た。

A. 研究目的

移植医療等の先進医療研究拠点の整備についての実現可能性を明らかにする。

B. 研究方法

＜対象＞現行の移植医療（細胞・組織・臓器）を担っている医療施設および移植医療普及までに関わってきた研究者・臨床医、あらたに今後移植医療を中心とした先進医療拠点作りを担っている・担いたい方々等を対象とした。

＜方法＞対象者を以下の領域の実務者が系統的にヒアリングし、研究・開発・普及の面で何を障害と感じたか、研究等のコスト・リスクの配分は妥当であったか、ステークホルダーは誰か、そして夫々のコスト・リスク・ベネフィットの配分はどうあるべきであるか、などをヒアリングし討議した。

＜ヒアリング者＞信友、産学官連携コーディネーター、監査法人、総合商社、シンクタンク、厚生労働省、経済産業省。

C. 研究結果

＜拠点の必要性＞①緊急性：移植医療は保険適用もされ全国的に実施されているので緊急性はない。が、効率性からは実施施設の集約は必要であるがやはり緊急性は高くはない。②整合性：移植医療および関連する研究開発・研修に関わる既存の政策との整合性は認められない。③必然性：都市再生プロジェクトとしての関西

文化学術研究都市「肝臓疾患先進医療センター」構想は、その地で無ければならないと言う必然性・優位性は認められない。

＜拠点化の条件＞移植医療に限れば拠点の必要性は高くないと考えられたので、移植医療等の先進医療等の先進医療の拠点化の条件を探った。①新先進医療：現行の範囲を越えた医療（ハイテクからローテクまで）であり、国際競争力があると考えられる医療。②研究開発の場：医師・患者・研究者（メーカーも含む）・研究開発推進者などのステークホルダーが、常時一同に会せる場が必要である（情報の共有・高度化）。③研究開発推進者（総合プロデューサー）：上記研究開発の場で、資金調達・コスト／リスクの配分・知的所有権などの配分・進行管理を担う人材。④新先進医療の事業化予測：選ばれたスーパースペシャリストを発掘し専念させ且つ中立的に担う。⑤国の責務：新技術の審査スピードをあげ、且つ審査後の事後評価を密に行う。

D. 考察

拠点化条件の妥当性を従来の拠点化方式（国家直轄事業）と比べたところ、国際戦略上優位になるだけでなく、新技術の普及が迅速化・効率化・低リスク化することを期待出来ることがわかった。さらに、国外での同様の動きと比較し、一層拠点化条件の精緻化を期しているところ

である。

E. 結論

拠点化条件を満たす拠点を「リサーチコモン」と名づければ、その運営形態は、油田発掘に準えて、株式会社が相応しい。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし