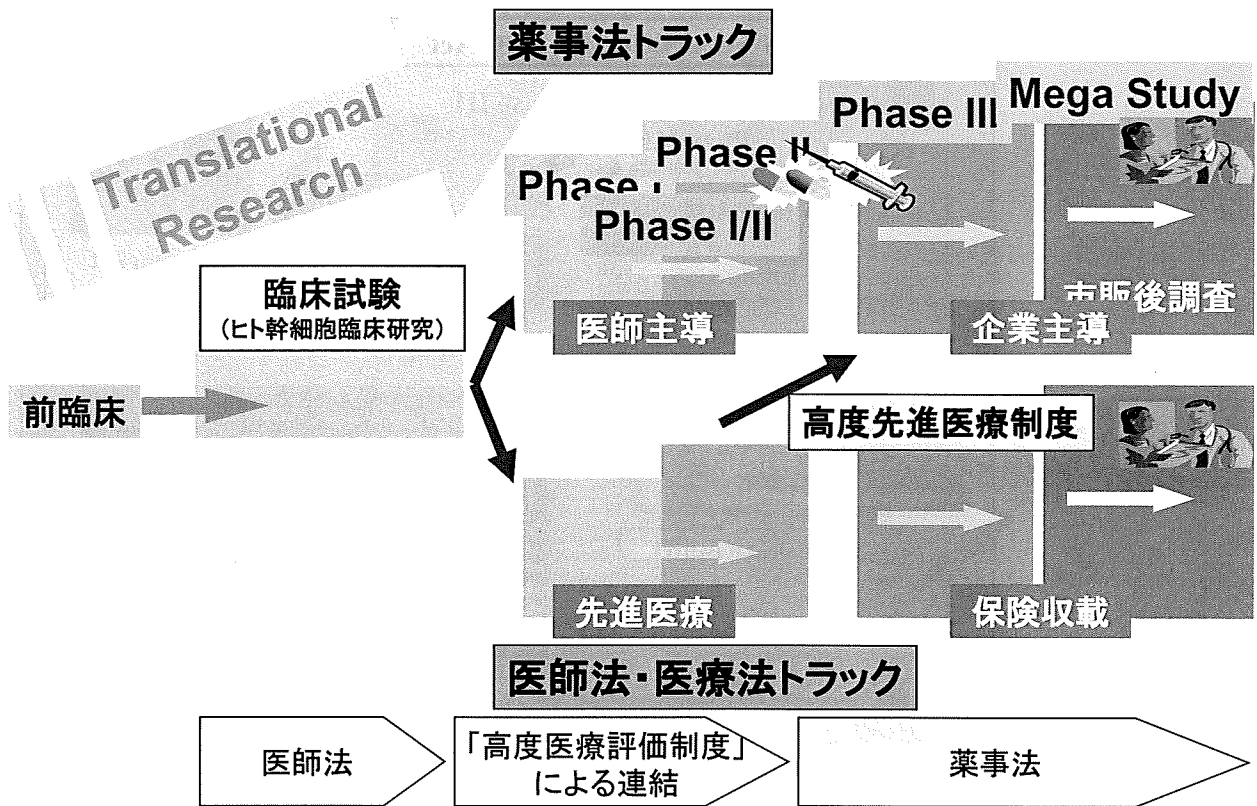
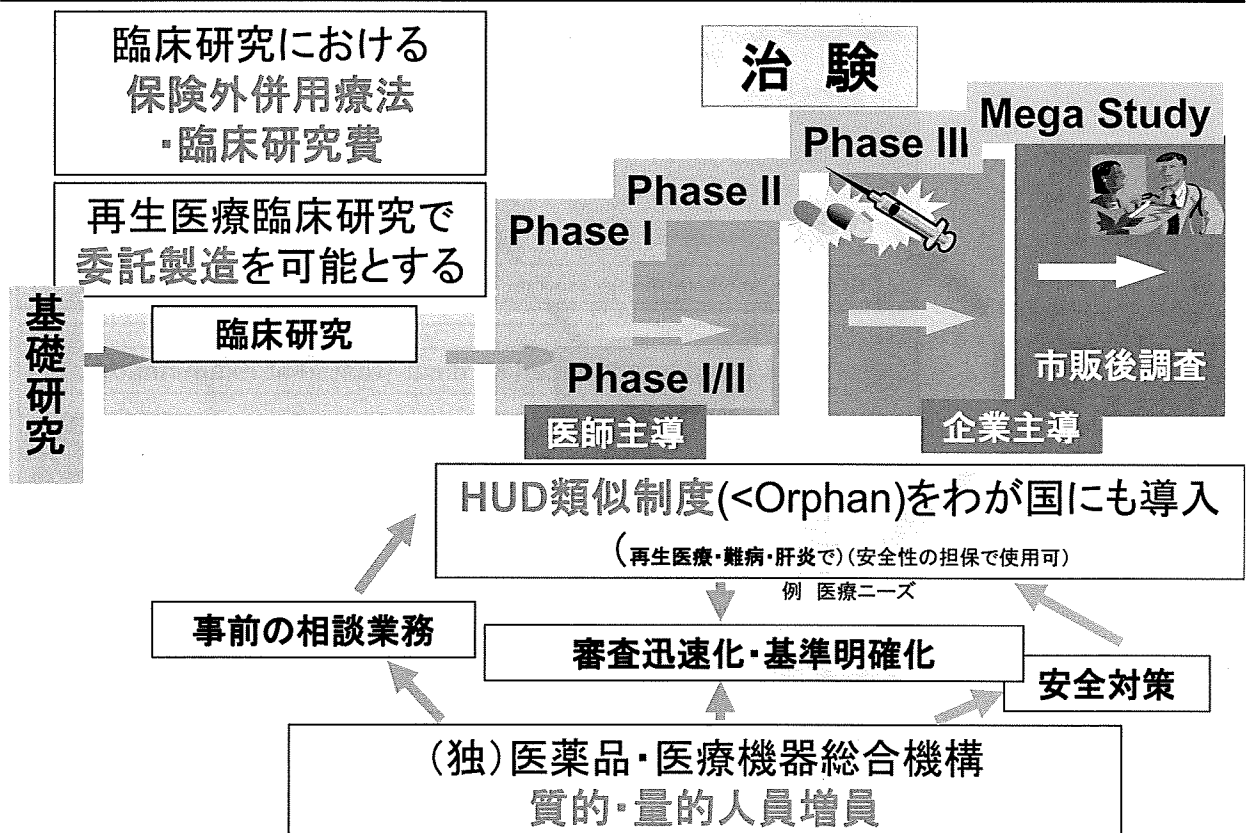
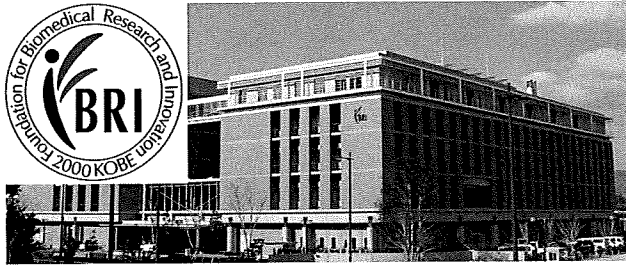


我が国における再生医療の出口



我が国における規制改革関連事項(現在進行形)





貴重なお時間
ありがとうございました

2. 第2回研究会議

平成21年度厚生労働省科学研究費補助金 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業
「再生・移植医療の現状と将来に向けての国際比較」

第2回研究会議

プログラム

I. あいさつ

13:00～13:10 田中 紘一 (先端医療センター)

II. 研究報告

13:10～13:20 「臓器移植法改正の今後の課題」 町野 朔 (上智大学法学部)

13:30～13:40 「移植、臓器提供推進に関する、自治体の若年者に対する
教育の実態についてのアンケート調査」
猪股 裕紀洋 (熊本大学大学院医学薬学研究部)

13:50～14:00 「移植施設認定と機能評価の国際比較」
木内 哲也 (名古屋大学医学部附属病院移植外科)

14:10～14:20 「腎移植における免疫寛容導入の試み」
奥村 康 (順天堂大学医学部免疫学講座)

～休憩 15分～

14:45～14:55 「膵島細胞移植の現状と将来」
安波 洋一 (福岡大学医学部再生・移植医学講座)

15:05～15:15 「先端医療製品開発における国際比較」 遠藤 康浩 (ポラリス Rx)

15:25～15:35 「iPS細胞による再生医療実現のための課題」
松山 晃文 (先端医療センター膵島肝臓再生研究チーム)

III. 全体討議

15:45～16:15 (予定)

第2回研究会議

日時：平成22年1月24日(日)13:00～15:54

場所：先端医療センター臨床棟3F会議室

●田中 この再生移植医療の現状と将来に向けての国際比較は、厚労科研の3年間の研究で、本年が最後になり、安波先生と松山先生に途中お入りいただき、木内先生、遠藤さんも途中からお入りいただいたんですけど、この研究班で苦労しましたのは、いろいろな課題が非常にたくさんありまして、移植の方ではその間に新しく脳死移植法案の改正という過程もあって、その中で移植の国際比較をどのように考えるか。これには、町野先生にこの班研究の中でも特別な研究班をつくって御検討いただいて、非常に難しい問題をポジティブな方からネガティブな方、あるいは問題も多岐にわたるところをずっと地道に研究を重ねられて、今日、それをある程度引きずった形ではいると思うのですが、法律ができた後に、今後どうするかということ町野先生の方から、きょう改めてお話しただけだと思います。

いずれにしても、厚労科研ですから厚生労働行政に、どのようにこの班研究が資するかという視点で、この研究班の成果をまとめてほしいという大きなタスクがございます。最終年度に当たって、そのことを踏まえて、今までの分担研究者の方は、今までの研究成果とともに厚生労働行政に対するメッセージを、ぜひ発してほしいということ、中間評価でもいただきましたし、また、最終的な報告書でもそれを必ず加味してほしいということですので、その点もぜひ、成果のところではお願いしたいと思います。

再生医療の方は、国ではいろんな分野で研究されていて、再生医療の実現化を加速するプロジェクトというのはいろんなところにあるのですが、そういう中でこの班研究がどういうメッセージを出すかということも、実は中間評価の発表会のときにも指摘されましたし、私たちは少し絞った形で成果を出そうと思っています。その一つは、臍島移植と再生をどのように結びつけるかという課題です。それから新しく松山先生がお入りになったので、肝細胞、あるいはiPS、そういうところの国際的な比較もこの中で出せればと思っています。それから企業の立場から言いますと、これは非常に重要でして、遠藤さんの方から、企業から見た再生医療という国際比較を発表していただきます。

それから移植領域ではやはり皆さん考えている、古くて新しい課題は免疫寛容の問題でして、この免疫寛容という課題が進めば移植医療というのはまた大きく変わってきますので、こういうところを実際の研究に当たられている奥村先生から国際的なところはどのようなかというような、広いところを補完する形で、なおかつ、今の最先端のところを成果の中で述べていただければと思います。

そういう意味では、きょうは最後の研究報告会になるとは思いますけれど、最後にどうか、この研究を通じてこういうことを主張したいところを、最後に御報告していただければ大変ありがたいと思います。それぞれ十分に御発表いただいて、個々の御発表の後に時間はとっておりますけれども、最後にまとめにどのような方向でやるか、御意見を賜りたいと思いますので、よろしく願います。

それでは最初に町野先生お願いします。

●町野 我々の研究会随分古いものです。臓器移植法ができる前から「臓器移植法研究会」というものを作って勉強していました。その後、クローン法問題ができたときに、法律研究の若手が集まり、生命倫理の研究を始めました。現在の研究会はそれが合流したというもので、臓器移植法に限らず生命倫理と法全般を議論しています。お手元にありますその2冊の本は、いずれもその関係の本です。

一つはバイオバンク関係について、これはかなり古い時期に文部科学省の方から委託を受けまして、中村プロジェクトの法律的な検討というのをやることになったことから出てきたものです。実は、その前からもう一つ勉強を続けていたものがありまして、雨宮先生から頼まれて、臓器移植のときに関係する、臓器移植に関してそのときに組織だとか、そういうものの提供を受けると。それでバンクに入れると

きの問題を検討したものです。

我々の考えでは臓器移植は、人体、その一部をどのように使うのが適切かという大きな問題の一つです。今回の臓器移植法の改正は本人のOpt-Inがなくても、臓器の提供を認めるということですから、ヒト由来組織、臓器等の利用についての基本的な考え方に対する波及効果はかなり大きいんじゃないかと思われれます。

臓器移植法の体系をスライドでご覧下さい。一番下の基本に臓器移植法があり、その上に施行規則、行政的な施行のためのガイドラインというのがその上に乗っかっているということです。施行規則（厚労省令）の方は既に親族優先提供関係についての小さな改正が行われております。さらにほかのところも変えなければいけないところがあるかが問題です。

さて、移植法を改正する法律が施行されるということになりますと、親族への優先提供から始まって、小児からの臓器提供、それから本人意思が不明の場合などの検討事項があります。そのほかにも普及啓発活動などいろいろあります。幾つかの作業班プラス研究班で作業を進め、厚労省の臓器移植委員会の方で最終的に決めてガイドラインなどという形で出てくるという手順になっています。

私自身はスライドの一番上の「意思表示作業部会」に入っています。これは法律家ばかりでして、座長が新美育文という民法の先生です。

まず親族優先提供の問題です。これについてはガイドラインがもう改正されております。お手元にありますのが厚生労働省関係の資料で、プレスリリースのときに配られたものです。改正法6条の2はこのような規定ぶりです。「移植術に使用されるための臓器を死亡した後に提供する意思を書面により表示している者又は表示しようとする者は、その意思の表示に併せて、親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思を書面により表示することができる。」というものです。

気をつけるべきことは、これは脳死ばかりではなくて、心臓死の場合も同じように適用されるということです。このバックグラウンドは2001年7月の第15例目の脳死臓器提供において、日本臓器移植ネットワークと厚労省は親族に対して臓器を提供するという提供者の生前の意思表示及び遺族の同意に沿って、臓器提供のあっせんを行ったということです。それ以上の細かいことは、プライバシーの問題もあるということで公表はされておられません。

この後、「臓器移植委員会」は「臓器提供先に係る本人の生前意思の取扱いについて」という文書を出しました。これは平成14年7月のことですが、これからはこのようなことは認めるべきでないとし、ガイドラインでもそのように対応いたしました。「臓器の提供先を指定する意思が書面により表示されていた場合は、脳死・心臓死の区別や臓器の別にかかわらず、親族に限定する場合も含めて、当面、当該提供先を指定する意思表示を行った者に対する法に基づく脳死判定及びその者からの臓器の摘出は見合わせること。」

臓器移植委員会の意見は、この問題は国会で議論するのが筋だろうというもので、今回の改正法はそれを受けてのものということになります。このガイドラインが親族優先提供を認めないとしたことについては、多くの人たちは強く反発しておりました。今回の改正法はそのことから見るなら、当然ということになるかも知れません。ところが8年の間に議論の状況が非常に大きく変わったと思います。

昔は、本人がその人にあげたいと言っているのに、どうしてだめなのかという議論が強かったのです。それに対して、公平な死体臓器の分配の思想に反するという反対論が徐々に強まってきました。しかし、法律はできてしまったわけです。行政が国会が決めた法律を書き直すというわけにはいきません。

そしてお手元の厚労省のプレスリリースにありますとおり、親族の範囲を夫婦、親子に限定いたしました。法律が「親族」と書いたにもかかわらず、これを限定的に「解釈」したわけです。これは実は例を見ない問題のある解釈です。もう解釈の域を超えた、実質的に法律を書き直したものだという批判は出るかも知れません。

このようになってきたというのも、最初は親族について全部認めていいのではな

いか、そうすれば臓器の提供もふえるのではないかというところから始まったのですが、そのうちこれを認めてしまうと広過ぎて大変だ、混乱を招くということが分かって参りました。国会でも提案者が親族の範囲を限定するという答弁をするようになりました。さらに配偶者も法律婚に限り、事実婚は含まない、養子縁組も、駆け込みでやるというケースが考えられなくないので、これは除く。特別養子縁組だけはいいだろうという話になったのです。

優先提供に係る親族を指定した意思表示、例えば、父親Aにやる、子供のうちのBに提供するというように個人名が記載されていた場合には、その者を含む親族全体へ優先提供する意思表示として扱うということにしたわけです。これをしないと、後でどうして兄弟のうちBにだけ行くのかと、Cには行かない、どうして私は差別されるのかというようトラブルが起こる可能性がかなり出てくるためです。

また、親族優先提供の意思表示があった場合でも、医学的な理由から必ずしもその通りになるとは限らないということがあります。さらに、親族に自分の臓器を提供することを目的として自殺が行われることを防ぐため、移植希望登録をした親族がいる者が、親族優先提供の意思表示を行い、自殺を凶ったときは親族への優先提供は行わないということにしました。これもかなり実は問題があるものです。

親族以外の者に優先提供する意思を表示したときはそれは無効だが、一般への提供意思表示については無効とはならないという解釈です。これに対して、親族のAさんだけにあげるという意思表示のときには、これは一般的な提供意思表示が欠けるだけでなく、Aさん以外には提供しないという意思表示ですから、このときは脳死判定及び臓器摘出は見合わせることにするというようにしたわけです。つまり、臓器の提供は一切、こういうときは行わないと、それだけということがはっきりしているわけです。

「優先」するのは、レシピエント選定基準の中の優先順位の最初に置かれるということにとどまり、医学的な適合条件のところでは優先することはないと、適合条件にあったときについて、例えば待機時間だとか、そういう中で第1位に持ってくる、そういう考え方です。

優先提供を受ける親族は、レシピエント選択が開始される前にレシピエント登録をしていることが必要です。先ほどの第15例目では、提供を受けた親族はレシピエント登録していませんでした。これからは事前にレシピエント登録をしてあった場合に限定しようということでした。

かなり問題だったのは親族への優先提供と自殺の誘発という問題です。日本循環器学会が「心臓移植における親族への優先提供に関する要望」という書面を出しまして、自殺誘発のおそれがあるから、心臓の場合だけ親族優先提供を認めないようにすべきであると言ったわけです。しかし、心臓だけ特別扱いしていいという法律はないわけですから、これはできない、それで結局、すべての臓器を視野に入れて自殺を防止するためのガイドラインをつくるということになりました。さらに、優先提供の意思表示をした人が自殺したとき、それは優先提供先の人に臓器を提供するために自殺をしたのかわからないということもある。そのときも含めて、優先提供の意思表示を無効とするということにしています。親族優先提供ができなくなっても、一般への臓器の提供はできるという解釈です。

次は意思表示能力の問題です。現在の法律は本人が生前に書面によりOpt-Inしなければ臓器を提供することはできない。これからは本人の意思不明のときには遺族のOpt-Inで提供することができますが、本人がOpt-Inしたときには遺族が反対しない限り提供することができるということはそのままです。依然として、Opt-Inの有効性は議論せざるを得ない。

本人のOpt-Inがあれば、遺族が提供を拒絶することは例外的な場合になると思います。本人のOpt-Inがあるときは遺族の意思も提供の方にまともやすいのですから、本人のOpt-Inの存否はかなり大きな意味を持つということになります。ガイドラインは小児の承諾可能年齢を15歳とし、さらに知的障害者等の意思表示について、一律にその意思表示を有効と取り扱わないものとするということはいくらでも、し

かし当分の間、見合わせるということになっています。

このガイドラインの見直しが問題になりました。まず、Opt-Inの意思表示をなし得る者を15歳以上とするという点はそのまま維持することにしよう。他方、拒絶意思表示をすることができる年齢をどうするか、そのこともガイドラインで規定するのが妥当かについては、まだ決まっていません。

2番目のこと、知的障害者等の意思表示をどうするかということはかなり深刻な問題です。Opt-Inがなければ臓器の提供ができないのが基本である旧法の下では、知的障害者等のOpt-Inの意思表示は有効とすることに躊躇するのは当然です。しかし、ガイドラインの後段の“知的障害者等についての脳死判定は行わない”というものまで維持すると、知的障害者本人の意思が不明のときには、遺族の承諾があっても臓器の提供ができないこととなります。これは理屈に合わないと思います。しかし、現在のところ、このような運用をすることについては関係各方面のどこも反対はないというような話でございます。

次は虐待死した児童からの臓器の提供の問題です。附則の5項は虐待死した児童からの臓器摘出は禁忌であることを前提とし、虐待死を見逃して摘出されることのないような対策をとらなければならないとしています。じゃあ、どうして虐待死した子供から臓器の提供を受けてはいけないのかということ、実はその理由が実は明らかではありません。UNOSのホームページを見ますと、Circumstances of Deathというところで、堂々とChild Abuseが上がっていると。つまり、アメリカでは虐待死された子供からは臓器の提供を受けているということです。日本ではどうしてこういうことになったのかというのは、これがよくわからない。

恐らく単純に親が虐待して子供を殺して、その子供からどうぞ臓器を取ってくださいと親が言うのはけしからんし、子供についても、これは二重の苦しみだという考え方だろうと思います。だがこれは理由にならないことは明らかだと思われま。恐らく家庭内での虐待によって児童が死亡したときには、その子の死について家族や遺族は等しく責任を負って、臓器の提供を承諾する資格を全体的に喪失する、恐らくそれしか理屈はないのかなと思います。

次は、児童虐待の概念です。この「虐待」のことを定義しているのは児童虐待防止法2条です。これは、スライドにあります。これにあわせるということになりますと、保護者がその監護する行為、監護する児童についてですから、保護者についてだけなのかという話でございます。これはそれで、まあ大丈夫じゃないかと多くの人は考えています。ということは、どの範囲がこの保護者に当たるかということについて、若干、児童虐待防止法の方でも議論ありますが、親じゃなくて、外れているような人ですね、その人たちがやったとき一体どうなるのかということについて、この児童を現に監護する者という中に入るかどうかということがもう一つの問題です。

そしてもう一つの問題は、「児童」というのは児童福祉法では18歳未満です。ところが皆さん方の頭にあるのは虐待死した児童というのは15歳未満の子供たちを考えていましたから、一体これをどういうことにするのか。それから虐待の範囲がもっと問題です。条文は長くて引きませんでした。ネグレクトはもちろん、心理的虐待まで入っています。DVを目撃させることも虐待の概念の中に入っています。

もう一つは虐待と死亡との間の因果関係です。子どもの体じゅうに殴られたあざがあると、しかしこの子は何かの事故で死んだんで、児童虐待とは無関係であるといったときどうするのかという話です。こういうときでも提供しないという話になると、“虐待死を見逃さない”のではなく、“虐待を見逃さない”体制を作れということになり、虐待を疑うための細かいチェックリストを作ることになります。この考え方が広範な児童虐待の概念と結びついたときには、臓器の提供をなし得る例は極めて少なくなるとともに、ご両親で死亡したわが子の臓器を提供しようという人はなくなってしまうかも知れません。

医師法には異状死体の届出義務というのがあります。私は、この届出義務を尽くす体制をとるということで、附則5項の要請に応えられるのだと思います。「虐待

のチェック」までするのは、明らかに不当と思います。

●田中 ありがとうございます。

法律的に考えたら、ますます複雑になるという実感をもちました。親族への優先というのは国際的に見たらどのように評価されているのですか。

●町野 それをやっている国は現在のところ韓国だけです。しかも脳死の場合だけです。韓国では、結局、臓器提供が進まない、脳死の場合特に進まないということで、それを促進しようということで、このような制度がつけられました。非常に法律家の反対が強かったのです。現在までのところ、適用例が10件以下だという話です。

この間聞いた話ですが、親族優先提供は既に施行されているのですけれども、ネットで臓器移植ネットワークの方に登録するという制度が始まっておりまして、かなりの数が実は出ているということでございます。

●町野 それをやっている国は現在のところ韓国だけでございます。韓国で、しかも脳死のところだけです。韓国の方は、結局、臓器提供がやはり進まない、脳死の場合特に進まないということで、それを促進しようということでつくられて、それは五、六年前につくられたんですが、非常に法律家の反対が強かったのですが、現在までのところ、適用例が10件以下だという話でございます。それであると思えます。

それで、この間、おとといだったでしょうか、臓器移植対策室に行って聞いてまいりましたら、親族優先提供は既にもう、結局、施行されているわけですがけれども、それで今ネットで臓器移植ネットワークの方に登録するという制度が始まっておりまして、かなりの数が実は出ているということでございます。

●木内 一般的なことで恐縮なのですが、親族優先提供ができないということ、例えばアメリカでできないということは、一般にはあまり知られていないのでしょうかね、恐らく。というのは、最近あった映画とテレビドラマの中で、いずれもアメリカ製なのですが、親族が、片方では自殺して、片方では交通事故で亡くなり、臓器がそのまま親族に行くというストーリーがあるんですが、それを見た方から、こういうことはアメリカでは認められているのですかという質問がたびたび来ます。恐らくないとは思いますが、どうしてそういうドラマがつけられたのかというのが、ちょっと気にかかります。

●町野 いや、私も実はアメリカの状況は知らないのですけれども、モデル法は提供先を指定できるとしているようです。それがどれだけ実行されているかということはちょっとわからない。

日本で15例目の臓器提供が親族提供を認めた例でした。そのちょっと前に、イギリスで遺族の方が死者の臓器をアングロサクソン以外にはやってはいけないという条件をつけて、それに従ってレシピエントを探したという事件がありました。それが非常に問題視されまして、それ以降、こういうことはやらないということはイギリス政府の委員会の報告書に出ています。このようなことを知っている人が日本ではほとんどいなかったと思えます。

●猪股 肝臓の作業班に入っているときに、古川先生は親族優先はアメリカでもあるという話は触れられたんですね。

●町野 はい、それは向こうのモデル行動を見ますと、確かにそれは排斥しないような格好で書かれていますが、実際にどれだけ行われているか、ちょっとわからないです。

●猪股 現実的にはああいうふうに一親等というか、親から子供へというのはかなり実際の場面では少ないのではないかと思います。私はあえて、おじいさん、おばあさんからお孫さんという方が現実的にもあるんじゃないかということとその場で言ったら、みなさんに反発をされて、基本的に、親族優先ということは、あってはいけないのだから、そもそも何でこんな法律が日本でできたのか信じられないという意見がありました。

- 町野 それはどこの議論ですか。
 - 猪股 肝臓の作業班です。
 - 町野 そうですか。随分変わりましたね。
 - 猪股 だけど、法律でできてしまったのだから、その作業班で幾ら言っても仕方がないことだということで終わりました。
 - 田中 そうすると親族だけにあげるとするのは、ネットでの登録はできないわけですね。
 - 町野 それはできます。現在できます。
 - 田中 ほかに人にあげないということですが。
 - 町野 それはできない。
 - 田中 できないんですね。
 - 町野 やったとしたら、それ無効になって、だれにも提供できないということになります。
 - 田中 そうすると今後、法律できた後に先生たちのタスクというのはどういうところにありますか。この班では、今まで法律をずっとこれを検討してきた、例えば今まで反対、反対と言われていた人たちは、この法律ができた後と前ではどういうふうになりましたか。
 - 町野 そうですね、やはり月並みですが、この臓器移植の体制が定着していくしかないのではないかと思います。今度は、本人のOpt-Inなくてもオーケーなんだという話になりましたけれども、これで臓器の提供がすぐにふえるわけではないと思うのですが、徐々にふえていって、これが普通と考えられるようになるのかなという感じはいたします。だけど、臓器の提供をやっぱりふやさなければということだろうと思います。
 - 田中 わかりました。それでは、臓器の提供をふやすにはという観点もあると思うんですが、猪股先生の方から。
 - 猪股 2年ほど前ですが、ヨーロッパに行って、特にベルギーに行ったときのお話をして、いろんな臓器の提供の推進策があるけれども、ベルギーでは Eurolover foundation という、NPOが主体になって、全土で高校生を中心に学校教師と外部教師が共同で臓器提供、移植に関する教育を行うキャンペーンを行っている。これによってかなり、直接的な効果がどの程度かというのは、推測は難しいのですが、意識が変わっていくという効果を得られているということコーディネーターがしきりに説いていました。
- 高校では18歳全員を対象にした移植に関する授業も行われていて、その授業の内容としては宗教だとか、科学だとか、語学だとか、いろんな授業の中でこの移植というものが取り上げられているということが言われておりました。それからちょっと細かいですが、アメリカなんです、2004年に HHS、Health and Human Services という、これは日本語に訳すとミニストリーではないですが、健康局でしょうか、2004年にその長官が予算をつけて、ハイスクールスチューデントをターゲットにして、organ、それから tissue の donation education program をつくと、かなりの予算を、このときはブッシュ政権だったみたいですけども、A School Program that Gives the Gift of Life ということで、いろんな教材を提供しているようです。それから、この中身としても driver の授業、アメリカの普通の高校の教育がよく把握できておりませんが、英語だとか、あるいは保健だとか、数学だとか、生物だとか、あるいはソーシャルスタディーとか、そういったことの中にこの移植の教育を含めていこうというものです。
- 例えば、生物の授業の中では血液検査を、恐らく移植関連の血液検査をやってみるだとか、その英語の授業の中ではドナーのエッセイを読むだとか、そういったことをやっていこうというようなプランが立てられていて、今、おそらくこういうことは実践されているんだと思います。
- 一方で、日本ではこういうのがどうなっているかということ、以前、田中先生の指示もあり、ちょっと都道府県にアンケートをとって調べてみようということ

やりました。だれにアンケートをとるかによって大分変わってくると思いましたが、熊本県のコーディネーターの協力で都道府県の移植コーディネーターあてにアンケートを送って、回答をいただきました。

残念ながら、全部からは返事が返ってきませんでしたでしたが、32都道府県から返事が返ってきました。その方たちの職種は、6割が看護師さんなんですが、そのほかにも臨床工学士だとか、精神保健福祉士、社会主事だとかいろんな方がいらっしゃいましたが、医師は含まれておりません。三、四十代が中心の回答者です。ただ、これはそれぞれ教育のことが含まれておりますので、コーディネーターで答えにくいことは県の、あるいは自治体の教育担当者に照会していただきたいということをお願いをして、そちらに振られたケースもあるだろうと思っておりますが、一応無記名でお答えをいただきました。

それで、結果として何らかのその都道府県内で臓器移植関連の学校教育活動が行われているところは14都府県、30%、約3分の1ということになります。返事が返ってきたものの約半分はやっているということなんですけれども、全都道府県にすれば約3割が何かやっている。そのほかは特にやっていないということでありました。

それで、その対象ですけれども、やはり中学校、高校が一番多いと。最後にまとめのところでも言おうと思いますが、地域差がありまして、例えば兵庫県なんかではPTAが参加して年間30校程度で何らかの教育活動を行っているとか、あるいは静岡県のように小・中・高校を対象にして年3回程度やっているとか、かなりいろいろやっているというところもあるということでした。

それで、その中身の方法ですけれども、これは重複の回答をお願いしていますが、一番多かったのは学外講師を呼ぶなどの特別授業を行っている。それから、一般の授業の中でやっているというところも8都府県ありました。それから課題での自由研究形式、それから文化祭などの催し事の際の機会をとらえて自由研究を生徒にさせる。そのほか、ドナーカードの配布などの啓蒙活動を生徒に手伝わせて、それを学ばせるとか、道徳を教えるというのは中身がよくわからないんですけれども、そういったお返事もありました。

それで、この中身といいますか、何を教えるかということに関しては、移植医療そのものについてというところが一番多かったんですけれども、これも重複回答ですが、臓器提供について、それから脳死について、それから移植にかかわる法律についてというところもありました。その他、コーディネーターや移植医からの講義だとか、生と死についての中で移植に触れるといったような回答もありました。

一方、その何もしないところへの質問ですけども、してないところ、コーディネーターに聞いたといった理由もありますけれども、「何かした方がいいと思うか」という答えにはほとんどの人が「そう思う」ということで、それは要らないんじゃないかという返事は、このアンケートではありませんでした。

やっていない理由は何かということですが、一番多いのは何と指導要領にないということでありました。そのほかに時間がない、あるいは実施に親が反対しそう、イデオロギー的なことが入ってくるといったようなことがありました。いずれも想定されることなんですけれども。そのほかに、いろんな意見、具体的な意見をお伺いすると、行政がちょっと努力不足だと、やはり教育委員会から実際に現場に働きかけがないとうまくいかないんじゃないかと考えている人もいます。それから、教師が教えるための知識を得る機会がない。それから、行政の意見の方で、むしろネガティブな方を強調されるところがあり、やらなくてもいい、連絡したらいけないというふうに言われているので、コーディネーターから教育の方の必要性を説いても取り合ってもらえないという意見もありました。それから、教育委員会が児童に話すかどうか、親の判断であって、まずは判断能力のある大人に話をするべきだと言われた。全体的には返事が来なかったところも含めて、こういう保守的な対応が一番多いんだらうとは思っています。それから、兵庫は割と進んでいるようですが、移植はすばらしいという内容では学校現場には受け入れてもらえない、むしろ命の

大切さをメインテーマにするべきであろうというようなお返事でした。

それで、実施していないところで実施するとしたら、どんな方法がいいかということでは自由課題の一環としてというのが一番多くて、あとは講師を呼ぶなどの不定期な特別授業としてというところが続いています。そのほかいろいろフリーに意見を書いてもらいましたけれども、結構皆さん考えていることは多いようです。親の教育が重要だという意見も比較的多くありました。静岡のように、現状では移植医療そのものについての話はしていない、人の生死、医療の役目を話すことに重点を置いている。提供時のロールプレイを行っているというような、これはちょっと対象がはっきりわからなかったんですけど、こういう意見もありました。

実際まとめますと、3割ほどの都道府県で若年層に対する何らかの教育活動が行われていて、その対象が中学・高校が多い。それから自治体の間での取り組みの差が非常に大きいと。それから、やはり何らかの中央からの働きかけが必要ではないかと、制度面、あるいは予算等に関してですね。それで私自身、2月7日に学校の先生を含めて大学で少しコーディネーター対象の研修会をして意見交換をしてみようと思っています。熊本は県自体は何もしていないんですけども。今回お呼びする中学校の先生は実際には生体移植のドナーなので、ちょっとフィルムがかかってということになるかもしれませんが、現場の立場の意見もちょっと聞いてみて、どういう方向に行ったらいいかということもディスカッションしようというふうに今思っております。

以上です。

- 田中 ありがとうございます。
猪股先生にはお願いして、結構おもしろいデータが、都道府県によってコーディネーターに差があるというのは確かにありますね。
- 猪股 人によるんだろうと思います。ですから、その2月の会には、行動性が高い、新潟のコーディネーターに来てもらって、話を聞いてみようと思います。
- 田中 兵庫は結構取り組んでいるんですか。
- 猪股 みたいですね。西村さんという、熊本の人に聞いたら、新潟か兵庫かという話をしていました。
- 田中 何か御質問ありますか。
- 町野 熊本大学には高橋先生がおいでになりますね。あの先生とはもう何か関係性がありますか。
- 猪股 いえ、何かの会で何度かお会いしたことはありますが、直接こういうことではまだ、動きはしておりません。
- 町野 そうですか。彼の意見はどういうものなののでしょうか。いや、というのは、高橋先生、我々の研究会のメンバーなのですけどね、余りポジティブじゃないような雰囲気は私は感じましたけれども。
- 猪股 私も、あんまりポジティブじゃないような印象をちょっと持っておりますけども。
- 木内 実際、臓器移植ネットワークから特に腎臓で、各都道府県の人口当たりの提供数というデータが出ているんですが、こういう提供以前の努力との相関というのはあるのでしょうか。
- 猪股 それははっきり数字では見ていませんけれども、やっているところはやはりこういうことをやっているからかわかりませんが、最近ふえたということ言うところは多いです。例えば、10年前は何もなかったのに、ここ数年は年間コンスタントに幾つかはあります。腎臓が多いわけですけど。
- 田中 この間、神戸ではその夙川と兵庫医療大学と神戸学院と女子大と、何か4大学が講義の連携をしていて、その中の一環として、この臓器移植法案とか、こういう移植医療を考えるという、学生がたくさん出てきていて、非常に活発だった。
- 猪股 こういうのはやはり、先ほども言いましたけど、国が都道府県にこういうふうにとことを流すと、相当、そういう組織ですから、動くのだろうと思

- ます。逆は反対に動くだろうし、それがやはり大きいんじゃないかなと思います。
- 田中 このアンケートはどのように成果を出しますか。
 - 猪股 どうしたらいいかなと。
 - 田中 後でちょっと、そのことも相談しましょう。
 - 猪股 はい。
 - 田中 それから町野先生、さっきの高橋先生の話じゃないですけど、ずっと今まで移植医療を見ていて、なかなか人が意見を変えらるということは、もう法律家になると特に、最初の時点で反対の人は最後まで意思は変えないという印象を受けるんですが、どうなんですか。
 - 町野 それはそうだと思います。ただ、やっぱり最初反対している人も疲れてきて、反対しなくなるということは、かなり多いですから。
 - 奥村 各宗教団体に関しましてはそれぞれ意見が違うんですか。
 - 町野 そこはちょっとつかみかねるんですけども、宗教団体でこのことについて積極的に発言していた大本教というところなんです。それに島藺進という人と一緒になって、臓器移植法改正反対のあれを打ち上げたことがありました。日本宗教者連盟というのがありまして、それが幾つかの宗教団体が集まって、いつもシンポジウムみたいなものを作って、その最初のときに、臓器移植法のこれを取り上げて、改正反対というのをやろうというのと、ほかのキリスト教だとかそういう人たちも入っていますから、これはちょっと困るというので、中で、要するにもうちょっと平等にやろうという話でこう言ったんですけど、次のときに、もう1回あったときには決議は結局、全体の宗教者連盟としては反対の決議が改正後の直前に出ていますよね。
 - 奥村 最も推進する宗教はどこなんですか。
 - 町野 カトリックです。
 - 町野 あれは、カトリックでは教義でも別にはないんですけども、前のヨハネパウロⅡ世という人の教書の中で、要するに臓器移植というのは極めて大切な医療であるということを書いて、島藺さんとか多くの宗教者連盟、神道とかそういう人たちというのは、宗教を持っている人は全部反対するに違いないと思っているんですけど、そういうことはなくて、やっぱり神道の人たちというのは若干アニミズム的な傾向がありますから、生きてると死んでいるとの区別が余りないんですよ。脳死だろうと、それはやっぱり生きているうちの一部だという発想がかなり強いんですから、そういうところから反対があると思いますけれども、宗教といっても一枚岩では、だからないという感じですね。
 - 木内 イギリスの移植ネットワークの一般向けホームページを見ると、各宗教の宗派のスタンディングポジションというが丁寧に説明された資料が載っているんですが、仏教ももちろんそこに入ってくるんですね。神道だけ入っていないんですが、ほとんどというか例外なくすべての宗教が提供行為を推奨しているということです。欧米では必ずそういう資料が出てくるんですが、そうすると日本の同じ宗教は、日本の分派だけがそこから乖離している、というのが欧米の人の意見なんですが、その辺の国際比較ってないんでしょうか。
 - 町野 そこまで頭が行ってないんだと思います。絶対これおかしいと決めてかかっている人が多いですから、宗教者の中で。
 - 木内 相当、乖離していますよね、恐らく。
 - 田中 タイなんかはそれこそそういう仏教のあれでね。
 - 奥村 回教徒はどうなんですか。
 - 町野 あれも反対という話は聞いてないです。
 - 田中 エジプトだけがずっと反対、あるいは理解できないという。最近いよいよ法律ができる。ただ、実際、数はどれぐらいになるかは、やっぱり依然として少ないことは少ないけど。それからあとはインドネシアなんかどうですか。あそこイスラムですよ。
 - 木内 日本以外の仏教はすべて推奨しているというふうに資料が出されています

す。その資料の、さらに信憑性までは追っていないですけれども、ですから宗教の力をかりた別な文化論じゃないかなと個人的には思います。

●田中 それでは一方、これは私の方から、木内先生に特にお願いして、先般も少し、八王子医療センターの話がニュースになりましたけど、日本もなかなか一時、移植というところに各大学がわあっと取り組もうとしたんですが、だんだん少し、教授が変わって変わるというのがありますけども、少し事情が変わって来つつある。そういう中で、また一方、日本を見るグローバルな視点は日本って何でこんなに移植施設多いのかということがもう知れ渡った事実でありまして、そういう点で各国の移植施設についての認定機能評価等が、国際比較するようなことができるかということをお木内先生に宿題をお願いしてみたんですが、きょうはその結果を少し、成果を述べていただければと思います。ではよろしくお願いします。

●木内 宿題ということで、私自身も大変興味がありましたので、調べてみたんですが、もちろんヨーロッパもアメリカも他の北米もそれぞれ個人的にいろいろ資料を求めたんですが、やはり情報が文章で一番公開されているのはアメリカで、それぞれの言語ということもありますけれども、それ以外はやはりパーソナルコミュニケーション、特にドイツなどは大もとの文書はあるらしいんですが、公開されていないのと、必要だったら送ると言われたんですが、アメリカの施設認定の基準だけでも90何ページあって、かなり読むのが大変で、一応全部読みましたけれど、大変でしたので、多分、ドイツ語を読んでいる時間がないだろうということをお願いしませんでした。

●田中 ということは、施設認定に関しては、相当ルールがあるということですか、逆に。

●木内 実際、アメリカに関しては相当ルールが公表されています。

●田中 けど、イギリスなんかは、UKなんかは後で。

●木内 それもありますけれども、選択基準自体がちょっと不明です。

前回のおさらいから入りたいと思います。これは日本の状況をもう1回、前回のデータを少し並べかえたものなんですが、まず、腎移植の症例数、別施設数です。2008年を例に、年間の症例数別にそういう施設が132施設の中で何パーセント分布しているかという点と、各群の症例数の合計が全体の1,200例の中で何パーセントずつを行っているかというデータです。多い施設で20例以上か50例以上、この二つのカテゴリーが全体の11%の施設で、これらがほぼ46%の症例を行っているということです。1割の施設が半分の症例を行っているということです。少ない施設は5例未満というものが45%で、これらの症例は合計しても10%に満たないという状況です。これが腎臓の状況なんですが、肝臓が実は極めてよく似た状況でして、2007年、ちょっと1年データ登録の関係でおくれているんですが、やはり20例以上の二つのカテゴリーの施設が合計で11%、1割の施設がほぼ5割弱の症例を行っているという状況です。

逆が、もう少しすそ野が広いんですが、5例未満というのは一度登録して認定を受けて、その後行ってない、1回やったけれどもという休眠施設がありますので、5例未満の施設、二つのカテゴリーを合わせると6割の施設で合計1割を行っているということになります。ちょっと肝臓の方がすそ野が広いですが、日本ではこの分布が肝臓も腎臓も非常に似ています。私たちはいつも、こういう現象は日本だけだろうと、みんなが手を挙げて、とりあえず場所取りをしたら、その後ほかのところへ行ってしまうというのは日本だけではないかと思っていましたので、これをまず国際比較しようということで、これがアメリカのデータです。

アメリカは2年半ごとにまとめたものが、このUnited Network for Organ Sharingと、これはミシガン大学に本拠を置く、政府からの委託を受けてレジストリーを行っている、Scientific Registry of Transplant Recipientsという、半官半民ですが、資金援助は政府から出ている組織が2年半ごとに定期的にデータを出しています。少し分け方が、どうしても数が違うので、違うんですが、100例以上というカテゴリーもあります。仮に50例以上と、この二つのカテゴリーを見ますと、

100例以上行っている施設が1割、ただ、この1割の施設でもせいぜい全体の3割の症例を行っています。

二つ目までのカテゴリーを入れますと3割の施設が全体の7割を行っているということになります。この寡占状態というのは、アメリカの方がある意味強いわけがあります。アメリカではこれが普通と思われがちなんですが、実はこちら側のすそ野があります。もちろんこういう施設はパブリケーションも出しませんが、あまり外側から話題に上ることはないんですが、10例未満の三つのカテゴリーを合わせて2割の施設が全体の1%しか行っていない。ですから、このすそ野の層の薄さというのは日本以上のものがあるわけです。

アメリカで非常に特徴的なのは、この二つの組織がグラフト生着、肝臓が生着する成績を毎年公表しています。単純成績を報告させているんですが、ここに評価尺度を一つ入れてある。これは後々出てくるんですが、提供者及びもらう患者さんの年齢、疾患、血液型、それ以外の幾つもの因子があるんですが、ある仮説のもとにrisk-adjustedという形で危険因子をそろえて全国平均を出しています。この全国平均との比較が、必ず2年半ごとに公表されているので、患者さんもアクセスできる。どの施設はどれぐらいであるということがアクセスできる。

これで有意に全国と比べていいという認定を受けた施設、有意に悪いと認定を受けた施設がどのように分布しているかということですが、当然、こういう症例の少ない施設の中に2施設、ただ、10の中の2施設ですが、有意に不良と認定を受けた施設があります。各チームごとに変わるんですが、興味深いことに100例以上行っている施設の中にも、こういう認定、悪いという認定を受けた施設が1施設ありまして、症例数との相関が認められないということです。もちろん成績のいい施設、もちろんかどうかわかりませんが、いい施設もこちらに集まっていることも事実なんですが。

この点に関しては幾つもの資料がございまして、まずこれは、ちょっと時期が違うんですが、同じS R T Rの発表データで肝臓について、下の数字は施設番号です。縦軸は、2年半の施設別の症例数をプロットしたもので、この大きい丸、もとは赤なんですが、この大きい丸は生存率または生着率がCenters for Medicare and Medicaid、これは御存じのとおり、アメリカの健康保険の中で唯一、公的な性格を持った、退役軍人とか、そういう年配の方向けの、保健組織が規定している基準というのを満たさなかった、要するに成績が悪かったという施設の分布を見たものがあります。症例数の多い上の方にもこういう施設があるということです。下の方にもあるんですが、必ずしも症例数が少ない施設が成績が悪いというわけではないということです。

これが肝臓のデータ、これは同様のデータが腎臓であり、腎臓も成績不良な施設がほぼ均等に分布しているということです。それから心臓も、均等かどうかわかりませんが、一定の傾向がありません。

施設認定ということに関しては、アメリカでは最近大きな話題になっていまして、私もこれを調べるまで知らなかったんですが、2007年3月にCenters for Medicare and Medicaid、CMSというところが施設ごとの生存成績が患者の危険因子をすべてそろえたrisk-adjustedの期待値を満たすということが必要条件であると発表しました。そうしないと保険の補てんはいたしませんという規制を発表したようです。私も、この反対論文を見て、初めてそれを知って、これをもとに引いて探しましたが、これの基準を満たさないと補てんを受けることができないという声明でした。

これに対してA S T Sのメンバー、6大学の外科医を中心とした人たちが声明論文を出しました。現行のrisk-adjustment modelsで考慮されていない患者あるいはドナーの因子の結果、成績不良となって、誤った評価を受けた場合、国家の補助を受けたメディケアから閉め出される危険は当然出てくると。それぞれの施設の状況で、むしろその不良の成績を詳細に分析して説明し、改善因子を明らかにすることの方が重要であって、こうした規制そのものが先行して改善策が合意されなければ、移植施設は危険回避行動をとることになって、移植医療の変革と進歩は大きく妨げ

られることになるという反対論文が、American Journal of Transplantationに載ったんです。

問題はこの基準の正当性なんですが、時々計算が変わって、仮説が変わっていくので、すなわち作業仮説のもとに動いているようです。簡単には論評できないと思います。

次に認定医制度と施設基準ということで、まず日本の状況。腎臓はごく最近、認定医制度というものをつくりました。ただ、学会というものを中心に行っているの、条件にも学会会員である、それからセミナー。更新条件もいろいろなものに参加して点数制、これは典型的な日本の学会のやり方です。臨床経験は外科系は3年以上、内科系・小児科系は1年以上、こういう欧米型の条件を多少入れたということが一つ評価されることかもしれません。施設基準は、これも泌尿器科がやっているということもあります。腎尿路手術が年間10例以上、常勤医師が何名以上、1人が20例をやっている場合はそれだけでいいとか、それから1名以上は5例以上の腎移植経験、それからこれは肝臓の場合とまさに同様で、現行施設を追認する形で後づけしたものがかかり入っています。

それから実際にはこれは上げると切りがないんですが、サポート体制について、簡単に記されています。既につくられているガイドラインとつじつまを合わせるという意図もあると思います。肝臓はもっとシンプルです。これは日本の場合です。日本は、認定医制度は肝移植に関してはありません。施設基準は肝臓を切る手術、こういうものが入っているのは生体肝移植から始まった日本だけあります、年間20例以上と。しかも全病院でということなので、これは非常に緩く設定している。子供の場合は特別に10例以上、別な基準が入っています。常勤医師が5名以上、これをつくられるときには田中先生も関わられたと聞いています。

同じことがアメリカでどうなっているかということ。移植プログラム基準は、90ページ以上にわたり、総論から各論まで、各臓器別まで全部記載されておりますが、基本的にはこのUnited Network for Organ Sharingが規則を決めて、その中のいろいろな細則の中にDesignated Transplant Program Criteriaというのがあります。総論的に出てきますのは、基本は認定移植外科医、それぞれの臓器の認定移植外科医、それと必ず移植内科医が在籍しているということ、これは必須条件であります。

それから、これは言われてみれば当たり前のことばかりなんですが、24時間体制ができる、十分な設備、人員、関連部門、検査、血液部門がある。さらに公平平等な選択ができることとありますが、やはりアメリカで特に強調されているのはメンタルヘルスのスペシャリストが必ずいること、ソーシャル・サポートの移植専任の要員がいること。これはクリニカル・トランスプラント・コーディネーター、がもとの英語表現ですが、移植コーディネーターがいること、それから、医療費の問題が大変大きいので、臓器移植専任の医療費コーディネーター、ソーシャルワーカーとちょっと重なりますが、医療費の相談をする人が専任でいないといけない。それから専任薬剤師。それから当然、裏返しに、潜在的ドナーについて必ず報告するようにしないといけない。生体ドナーに関しては医学的、心理学的評価のために、これは言うは易しなんですが、日本でもたびたび引用される独立したドナー弁護人を必ず置きなさい、それが必ずドナーの権利を守るというようにするということです。

それから2年間必ず、これ生体ドナーなんですね、2年間必ず追跡報告を義務づけているということ。インフォームドコンセントについて、そのプロセスについて詳細な文書を出させて、必ずそのときにドナーさんの苦情窓口の紹介が入っていないといけない、別の組織への苦情窓口というのを必ず紹介しとかないといけない。こういうことがあります。特に、強調されているのがデータの報告、監査と評価、ここに全国平均と比べて著しく成績が悪い場合には審査を受け、改善計画を提出するとなっています。追跡不能、つまり不明例はすべて死亡としてみなす、施設が責任を持って追跡していない症例はすべて死亡としてカウントしなさいということ。

その裏で、施設の活動停止基準というのが、これもこの規制の中に出てまいります。これはシンプルなんです、機能的でアクティブでなくなった場合、最大12カ月まで自発的にその施設での移植を一時停止しなければならない。この期間は12カ月を超えて延長できると。機能的インアクティブの定義なんです、有意な期間にわたり診療ができない、これは通常2週間ととらえています。それから臓器別に腎・肝・心移植では3カ月、膵・肺移植では半年、小児に特化した施設プログラムでは1年間、症例がなかったときに活動停止を申し出ないといけない。これが明確に記載されているんですが、実はこの次に付記事項がありまして、上記の基準は、施設代表者会議において2008年11月をもって正式に抹消されたとなっています。

●田中 抹消されたんですね。

●木内 反対意見が強いので凍結された。ということは、それ以前も、こうしたルールが生かされていない可能性があります。ですから、実態をつかむのがなかなか難しいんですが、実際には登録取り消しというのが行われていない可能性が高い。各臓器別に大変細かい基準が出てくるんですけども、仮に肝臓の例だけ出しますと、それぞれ修練施設が指定されている、外科医にとっても、内科医にとっても。ここで非常に興味深いのは、肝移植のところでも、外科の専門医以外に泌尿器科専門医と、これは日本語に直訳すると整骨外科医、整形外科医ではなくて整骨外科医となるんですが、この三つのいずれかで構わないとなっています。

修練施設もUNOSに認定された、年間症例どれだけ以上の施設で行わないといけない。年間の手術件数は、外科医は2年間で45例以上だとか、内科医も必ず年間3例以上は立ち会って見学していないといけない。それから診療そのものは内科医は年間30例以上だとか、時間を延ばすときには5年間で50例以上と、それぞれ細かい規定がありますが、日本では多分これはできないだろうという経験数であります、もちろん米国の基準自体が少ないんですが。

それから大事なことは、グラフト採取手術の経験数も決まっています、内科医もドナー評価管理を含めて経験があり、提供手術に必ず立ち会った経験を持たないといけないという規定になっています。そういう経験の条件以外に、これは実際には試験が行われているのか、推薦状かわかりませんが、十分な臨床知識は過去2年間にアクティブに得られたものでないといけない、しばらく休眠していた人はだめであるとなっています。それから、それぞれの部門責任者、場合によっては過去の勤務地の上司にまで及ぶ推薦状の中に、必ず強調されるのが、人格面、人柄、協調性、その辺のことが大変詳しく、アメリカは推薦状社会だと聞いておりますが、明記されています。

そういう推薦状以外、小児の特例の場合が記載されています。生体肝移植については実は扱いが小さくて、外科医が2名以上いて、大きな肝切除術を5年間に20例以上、そのうち生体肝ドナー手術は7例以上、これは助手でも構いません。こういう数で規定されています。ちなみに、肝臓だけお見せする予定だったんですが、膵島のこともありますので、これが膵臓移植外科医、膵臓移植内科医についての規定、最後に膵島移植を行う施設は、全膵移植、膵臓移植の認定施設でなければならない。またはその連携施設であることに加えて、数人の外科医が認定膵臓移植外科医であり、膵島分離に必要な、門脈のカニュレーション、その他に必要な人員と技術設備、その他もろもろが規定されています。ここで特に新薬の使用許可ということが、これは、膵島移植が新しい領域で、未認可の薬を使う機会が多いだろうということで、そういう資格を求めております。

アメリカ以外の国、これは実はパーソナルコミュニケーションでしか返ってこなかったんですが、ちょっとだけ触れますと、カナダは基本的には州単位の保健制度なんです、移植プログラムの開始には州の許可が必要である。ただ、この10年以上新たな認可はありません。更新作業は実際にはありませんが、医療施設そのものが定期的に認可更新を受けているので、移植プログラム自体の更新評価作業はないということです。それぞれの州でやはり認可基準を模索している、いろいろな案が出ているけれども、公認された数字は全くないということです。それから、臓

器移植については国家的な統一組織がありませんが、今、非公式に移植施設の認定基準に国が着手しているところであるということ、トロント大学の先生から伺いました。

それからヨーロッパでは、実はフランスとイギリスは、回答がありませんでした。イギリスは比較的公表されている方なのですが。ドイツに関しては中央の厚生行政機関の認可を得ることが必要なのですが、腎臓を除いて通常は大学病院、ドイツは御存じのとおり、大学はすべて国立しかありませんので、私立の医療施設で行うことはできないということです。それから明確な施設基準はありませんが、一応、肝臓では年間20例が条件といわれているが、少なくとも取り消されたという話は聞いたことがない。年間数例の実施となっても許可は取り消されないということです。

最も多くの返事が返ってきたのがベルギーでありまして、ベルギーはその回答してくれたブリュッセルの先生いわく、肝移植施設が人口1,000万当たり世界で一番多いんだということです。実際に計算しますと、ベルギーが1,000万当たり7施設、イギリスが1.1施設、米国が4.2施設、日本でもせいぜい4.9施設なんです。ベルギーが多いのは確かなんですが。移植施設数の制限論はあるんだが、更新性はなく、手を挙げたすべての施設が必ず実施も継続も可能であるというのがベルギーの状況であるということです。

英国は、ヨーロッパでは一番アメリカ的とみなされやすいんですが、御存じのとおり、このNational Health Serviceというのが、厳密に施設認定を行っていますが、その認定基準は公表されておりません。ちなみに、腎移植施設24施設、人工は日本よりちょっと少ないぐらいなんです。2008年で腎移植2,500例というのは日本の大体2倍なんです。アメリカのように10倍だ100倍だというものではないので、比較的日本の状況に近いですが、24施設だけが認定されています。ただ、この24施設の中の施設ごとの症例数を見ますと、やはり相当なばらつき、これは地理的な施設の分布が考慮されていますので、施設当たり20例から190例となっています。

肝臓は7施設が認定されています。どれぐらい年間で行われているかということ、700というのは日本の四、五百とそんなに変わらないです。ですから、脳死主体と言っても、生体がもちろん少ないと言っても、イギリスの移植数というのは日本に非常に近い状況であるということです。その中で、7施設が指定されているんですが、これも地理的な考慮が大きいので、一番少ない施設が年間43、一番多い施設がロンドンのキングストンカレッジですが、200例となっています。地理的な条件を優先させて、人口でもなく、成績でもなくということで、しばらく認定施設は変わっていません。

今、お話ししたことが今回はすべてなんですが、我が国では肝・腎移植中心に偏りが激しいですが、欧米においても同様の偏りが多かれ少なかれ存在するので、何をもって許容範囲とするか、地理的な問題なのか、クオリティーなのか、ということが、やはりその前提の議論として必要になるだろうと思います。それから活動性とクオリティーが比例するのかという問題は、世界じゅうでまだ議論が続いているところでありまして、評価方法、少なくとも欧米のような評価の試みをするということをするのが大事だと思います。それから認定医制度と施設基準を日本でどうするか。何よりも、作業仮説をつくるためにも、追跡・報告、監査・評価というのを、例え誤解を招いてもいいから、常時公表するというのがやはり一番大事なことかなと思います。

以上です。

- 田中 ありがとうございます。
- ざっと見るところ、そう大きなレギュレーションはないという感じでしょうか。
- 木内 そうですね、一応はありますが。
- 田中 一応はあるんですね。韓国なんかは、やっぱりほとんど制限ないんですか。
- 木内 韓国は実は今回、正式には聞かなかったんですけども、やはり施設数についてかなり苦情が多いようですので、多過ぎるという苦情が、ソウルは特に多

いですが、同じような問題を抱えていると思います。

- 田中 これは日本の場合は、いつでも、どこでも、だれでも均等にという、大きな国家の医療政策があって、認定施設を決めるときも北海道に一つ、東北に一つという、脳死の施設の範囲も決まっていた経緯があって、ただ、心臓移植みたいにまだ、依然として脳死の数から見て、これだけでよかろうという考え方もあって、臓器によってちょっと違う。これのさらにひどいのは骨髄移植だという、骨髄移植の方はもう本当にどこでもやれるという、そういう我が国のスタイルで。一時、聞いたところによると、我が国では200数十施設あって、日本以外で200数十施設だと、全世界の数と日本が一緒だという、そういうようなことを聞いたことがあるけれど、この問題は意外と労働行政の中では余り取り上げられないと思います。
- 木内 そうですね。とにかくモニターされてない点が大いいですね。ようやく、がんの成績の施設比較でもメディア先行型で始まりましたが、ステージも違うんだし、状況も違うんだし、その状況を併記することでやっと公表されるようになりました。アメリカなどは、一般の患者さんが、自分がかかる場所を選ぶときの資料にするという目的が非常に多いので、自分の病状を入力するとどの施設だと待ち時間はどれぐらいか、どの施設だと成績はどれぐらいかと、そんな計算プログラムまで載せられています。これはサービスとしてはものすごいものだと思います。
- 田中 それからボードメンバーが違いますね。
- 木内 そうですね。
- 田中 日本の移植学会でも問題になった認定医の問題、もう日本はとにかく出せ出せと言う。外科学会もそうですね。だから、やっぱりそういう認定医の問題も基本的に違うから、学会レベルからのアプローチと、また、患者視点からのアプローチと、労働行政から、あるいは医療行政からのアプローチとまた違ってくる。
- 木内 もう一つ別の研究班で、登録制度を見直そうというので、肝臓と腎臓で作業をしているんですが、ここで、S R T Rのいろいろな資料に目を通したんですが、物すごい資金で専任メンバーが毎年作業している。しかも政府の、行政のバックアップがありますので、ここまでやっているのかというようなデータがいっぱい出てきます。
- 田中 ありがとうございます。
これをどういうふうに最後の報告の中に入れるか、大事な問題ですからね。
- 奥村 素人の質問で申しわけありませんが、胃がんでも食道がんでも、一般的に外科医療に関しまして、症例数の多い病院の成績、症例数の少ない病院の成績は何か関係がありますか。
- 木内 そういう試みが幾つも行われようとしているんですけども、いわゆるこのrisk-adjustmentというのが科学的に追求されていないので、例えば、胃がんが新聞に最近公表された、あるいは週刊誌に載るような、せいぜいステージ別にか。ただ、あのときでも大変反対意見が多かったのは、大学病院に来る人たちは胃以外の病気を持っている人が多いんだと、例えば、何とかがんセンターは胃以外の病気がある人をみんな排除している、そういう反対意見が常にあります。
- 奥村 移植の場合もそういうことあるでしょうね。
- 木内 それをやる努力をしないといけないと思います。
- 田中 ありがとうございます。
それでは、奥村先生の話は、個人的には大変楽しみです。最近、何か新聞にも報道された新しい試みと伺っております。奥村先生、どうぞ。
- 奥村 この班に入れていただきました。それまで何も援助がなかったんですけども、おかげさまで厚労省の他の予算を頂く事が出来、田中先生にどれだけ感謝していいかわかりません。
私たちのグループは、マウス、猿等の動物実験から始めまして、今は人の移植におきまして免疫寛容の導入の試みを行っております。この班では田中先生の指示で、国際的に免疫寛容の試みがどのように行われているか、また国内ではどうかということをお調べして報告するというのが主題です。米国にInternational Tolerance、

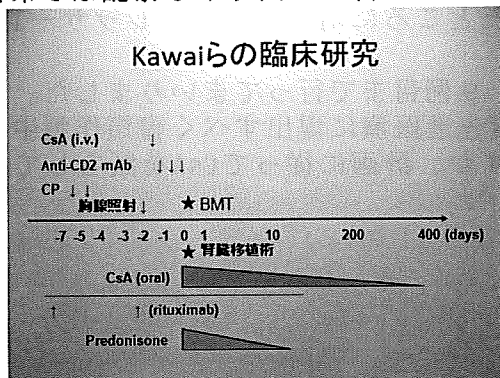
Networkがございまして、現在主に二つの施設で行われております。

免疫学的寛容を誘導する手段
- 現在のTrial -

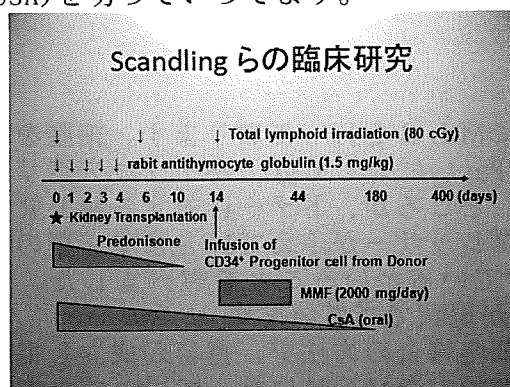
- Non-myeloablative regimen
+ bone marrow transplantation
(Kawai et al. in MGH)
- Non-myeloablative regimen
+ Transfer of regulatory cells induced ex vivo
(Teraoka et al. in Tokyo Women's University)
- Non-myeloablative regimen
+ Hematopoietic cell transplantation
(Scandling et al. in Stanford University)

いずれも腎臓移植なんですけども、一つはMGHのSachs, Kawaiさん達のグループ。それからもう一つはスタンフォードのグループの結果が、報告もされておりますし、今でも続けられております。それで、今週の終わりごろにちょうど腎臓移植研究会が高知でございまして、そのときにMGHからKawai先生が出席されますので、MGHを中心にしたグループの進展を伺うつもりです。

スタンフォードのグループは約3年前に1例だけ成功したのをニューイングランドジャーナルに発表しており、その後の経過は未発表です。二施設とも概略は、免疫系の細胞をドナータイプに入れかえる作戦です。放射線を利用して、BMTを施行し免疫系の細胞を全部ドナータイプに入れかえた後に腎移植をしています。ある意味では乱暴なやり口とも言えるかもしれません。



これはKawai先生たちが御発表なさったものなんですけども、BMT（骨髄移植）によってドナー細胞に入れ替えた後移植をして約1年半かかってサイクロスポリン(CsA)を切っています。



これはスタンフォードのグループのプロトコールです。放射線を浴びせまして、ドナーからの幹細胞を移入して、血球系の細胞をドナータイプにした後に移植をしております。これは180日ぐらいでCsAを切っています。この1例が、報告されております。