

異種移植の実施に伴う公衆衛生学的な見地からの 感染症問題に関する指針（案）について

《 趣 旨 》

近年のバイオテクノロジー等の進歩とあいまって、異種移植は同種移植における臓器不足を補完するものとして注目され、研究開発が進められている。しかし、ドナー動物に随伴した未知の感染症については、その発生及び伝播が起こらないことを科学的に保証できる段階にない。

そのため、異種移植に由来する未知の感染症に対する公衆衛生的対応として、各国でガイドラインが検討又は作成され、また国際的な情報交換及びサーベイランス体制の必要性が唱えられるなど、国際的に異種移植における感染症に関する対応が注目されている。

そのような状況を踏まえ、本指針(案)は、我が国で異種移植の臨床研究を実施する際に、移植患者、医療従事者等への異種動物由来感染症の感染及び伝播を防止するために必要な対応等を具体的にまとめたものである。

《 経 緯 》

日本国内において、異種移植を実施する手前まで進展した研究が認められたことから、平成12年度中に厚生科学審議会先端医療技術評価部会にて、異種移植に関する審議が行われた。そこで、「異種移植の臨床研究の実施にあたっては、米国の厚生省公衆衛生局によるガイドライン（『PHS Guideline on Infectious Disease Issues in Xenotransplantation(Draft)』。平成13年1月に定稿。）等を踏まえ、大学等の倫理委員会において慎重に対応すべきである」との見解が示され、関係機関に適切な対応を求めた(平成12年10月31日)。

その後、「異種移植の臨床試験における感染症等課題の検討に関する研究報告書」(平成12年度厚生科学研究費 班長 野本亀久雄 九州大学名誉教授)において、現在の技術レベルや各国の対応状況がまとめられた。

今般、異種移植の実施に関して我が国に適した対応を総合的に検討することを目的として、「異種移植の臨床研究の実施に関する安全性確保についての研究」(平成13年度厚生科学研究費 班長 吉倉 廣 国立感染症研究所長)が実施され、本指針が作成されたところである。

《 主な内容 》

- 異種移植は、感染症専門家も含めた施設内の審査委員会の審査を経て、移植実施施設の長が承認した場合にのみ実施すること。プロトコールは、インフォームド・コンセントの内容、移植実施後の感染症対策に加え、ドナー動物及び異種移植片の管理に関する事項も含むこと。
- 患者には、本人や家族等が異種動物由来感染症にかかる可能性、一生涯に渡る検査や死後の剖検等感染症に関連する事項のインフォームド・コンセントを十分に行うこと。
- ドナーとする動物については、動物種の選択、飼育環境の整備、微生物学的検査等を適切に行い、動物への病原体の感染を防ぐこと。また、異種移植片の採取・調製は、病原体の混入を防ぐ適切な環境の下で実施し、更に、異種移植片に対して可能な限りのスクリーニングを行うことにより、病原体が移植患者に感染する危険性を最小限に抑えること。ドナー動物の記録及び試料は、移植実施後50年間保存すること。
- 移植実施後は、血清学的検査などにより、移植患者へ一生涯の微生物学的監視等を行い、感染・伝播を可能な限り防止すること。移植患者の記録及び試料は、移植実施後50年間保存すること。
- 医療従事者に対して感染症発生時の対応を含めた教育を行う等、移植実施施設内における感染症対策を講じること。
- 感染症対策に対する国際的な取組動向等を踏まえ、国内での異種移植の臨床研究実施状況を把握するため、実施施設から厚生労働省への実施内容等の報告を行うこと。

《 今後の予定 》

研究班の成果として、通知し、関係機関への周知を図る予定。

平成13年度厚生科学研究補助金(厚生科学特別研究事業)
異種移植の臨床研究の実施に関する安全性確保についての研究班 名簿
(敬称略)

井上 一知 京都大学再生医科学研究所生体医学応用部門教授

小澤 敬也 自治医科大学医学部内科学講座血液学部門教授

加藤 尚武 鳥取環境大学学長

金澤 一郎 東京大学大学院医学系研究科教授

倉田 毅 国立感染症研究所副所長

清水 実嗣 独立行政法人 動物衛生研究所所長

鈴木 盛一 国立小児病院小児医療研究センター
実験外科生体工学部部長

古川 博之 北海道大学医学部置換外科再生医学講座教授

丸山 英二 神戸大学大学院法学研究科教授

吉川 泰弘 東京大学大学院農学生命科学研究科教授

吉倉 廣 国立感染症研究所所長 (班長)

(オブザーバー)

野本亀久雄 九州大学名誉教授