

平成17年12月12日

先進医療専門家会議  
座長 猿田 享男 殿

先進医療専門家会議  
構成員 北村 惣一郎

「先進医療」は新しい医療技術を選定医療として先ず開始し、その安全性・有効性・普及性を判断して保険医療に導入してゆくという医療保険上のシステムと理解しております。従って、先進医療を実施する施設と医師、医師団の資格などが求められていますが、今回届出の行われた組織移植医療には、わが国特有の特殊な事情と状況があります。

臓器移植には法律があり、それに基づいて設置されている臓器移植ネットワークによる施設認定が第三者的に行われています。心臓や肺・肝等の脳死臓器移植については、御存知のように、極めて厳格に施設認定が行われています。一方、組織移植（心臓弁・血管・皮膚・骨・膵島等）については法律では規定されておらず、日本組織移植学会がガイドラインを自主的に作成し、個々の医療施設がその施設内での責任のもとに行っています。

組織移植は臓器移植と同じように亡くなられた人と御遺族の意思により組織の提供を受け、通常、凍結保存し、しかるべき適応のある患者さんが出現した場合に用いることとなりますが、臓器移植と同様、種々の感染性疾患を伝搬させる可能性があるため、提供者の検査（肝炎、エイズウイルスはもとより、一般細菌やパルボウイルスなど）や組織保存施設の衛生管理（無菌室設置など）等による安全性を確認する必要があります。従来、これらに要する経費は混合診療の禁止により全て研究費で行われて来たため、大学や研究費を獲得しうる大病院でのみ行われて来ました。今回、先進医療として研究費に頼っていた経費が患者負担として認められ、金額についてはある程度自由決定が可能となりえます。そうすると、小規模病院・個人病院でも骨や皮膚については経済的に充分行えるようになります。その様な状況下で医療の安全性を担保するためには、施設認定を第三者的に行うことが必要と考えます。

今回届出を行った施設は心臓弁・血管等に関わる組織移植には充分実績があり、問題ないと存じますが、今後、自己施設の倫理委員会、院長の承認があれば、どの施設でも患者経費負担で組織移植医療に参画可能になると、不衛生な設備や環境により感染症の伝搬等の危険性はある得ることです。組織移植医療が盛んに行われている米国では組織移植医療にも法律があり、公的組織の審査のもとに認可を受けた施設でプロセッシング(凍結保存など)が行われています。しかし、それでも組織プロセッシング中に嫌気性菌の汚染が生じ、死者が出て大きな社会問題が最近でも発生しています。

選定医療として組織移植が認められ、将来には保険医療への道が開かれることは誠に喜ばしいことですが、同時に安全性について第三者的検証のシステムを作っておかないと禍根を残しかねないと感じています。

一方、現時点までこの医療は各施設が自己責任のもとに第三者的検証なく行って来ました。その理由は前述しましたように、大学等が研究費で行って来た著しく不採算な医療であり、施設が極端に限定されていたことです。それでも何回か社会から非難を受ける問題も生じています。組織移植医療が先進医療として患者負担で承認されると、かなりの数の施設から届出があると思われます。諸外国のようにわが国にも組織移植医療に関する法律が出来ればよいのですが、それまでの間、日本組織移植学会において第三者的立場で組織移植を行う施設を検証してはどうかと考えますが、その是非について御判断頂ければ幸いです。