

背景

- ◆ 平成13年 異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針が策定された。
- ◆ 平成26年11月 再生医療等安全性確保法が施行され、細胞加工を伴う組織移植は法の適用となった。
- ◆ 欧米では既に臨床研究が始まっており、治験や製品化の動きも出てきている。
- ◆ 平成27年 国際異種移植学会がブタ臍島移植のコンセンサスステイトメントの改定を行った。
- ◆ 国内ではヒトへの異種移植の実施例はまだないが、臍島細胞移植を中心に研究が進んでいる。

対応

- 再生医療等安全性確保法等に基づく臍島細胞移植の実施が検討されている中、早急に国際異種移植学会等の動向を踏まえた改定が必要となった。

当事業について

平成27年度 厚生労働科学研究費補助金 特別研究事業として、指針見直しについての研究班を組織

- 第1回（平成27年11月27日）
  - ・ 異種移植の現状や法体制について
- 第2回、第3回（～平成28年3月）
  - ・ 改定内容の検討
  - ・ 取りまとめに向けた議論

⇒本研究班の報告書を受け、再生医療等評価部会での報告を行う。

研究班

- 研究代表者  
 俣野 哲朗 国立感染症研究所エイズ研究センター長
- 研究協力者  
 掛江 直子 国立成育医療研究センター生命倫理研究室長  
 神田 忠仁 日本医療研究開発機構プログラムスーパーバイザー  
 北川 透 医療法人協和会理事長  
 倉田 毅 国際医療福祉大学塩谷病院教授  
 迫田 義博 北海道大学大学院獣医学研究科教授  
 松本 慎一 国立国際医療センター臍島移植プロジェクト研究アドバイザー  
 丸山 英二 神戸大学大学院法学研究科教授

（敬称略）



「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」改定内容

改定のポイント

- ◆ 国際学会のステイトメントや海外で行われている臨床試験等の最新情報の取り入れ
- ◆ 平成26年11月に施行された再生医療等安全性確保法 等への対応
- ◆ 無菌動物の定義の整理。ブタ内在性レトロウイルス（PERV）に対する考え方の追記
- ◆ 国外で異種移植を受けた患者対応の追記
- ◆ 異種移植審査委員会の要件変更
- ◆ 50年とされていた記録等の保存及び試料等の保管期間を30年へ短縮

主な改定内容（抜粋）

- 4.1.3 留意事項 →SPF動物、無菌動物の記載は削除  
 (8) 胎盤感染ウイルスが否定された健康な動物母体から帝王切開により摘出され、アイソレーター内で飼育した外来性の病原体に対する無菌状態を保たれた動物個体、又はそのような動物を基に閉鎖環境で繁殖を継続されたコロニーの動物個体の作出と維持管理技術が確立された動物種については、それらの動物を用いること。
- 別添1 国外で異種移植を受けた患者等への対応 →項目追加  
 本指針の異種移植の実施に伴う公衆衛生上の管理の視点から、国外で異種移植を受けた患者等についても、国内で異種移植を受けた患者と同様な微生物学的監視等の対応がなされることが望まれる。同様の理由で、国内で異種移植を受ける外国人患者等に関しても、5.1.1 (7) の十分な対応が望まれる。
- 別添2 注3 →項目追加  
 ブタ内在性レトロウイルス（PERV）については、すべてのブタの遺伝子にPERV-AとPERV-Bが組み込まれ、一部のブタの遺伝子にPERV-Cが組み込まれていることから、危険性を完全に排除することがほぼ不可能である。（中略）以下のように、ブタドナーにおけるPERVゲノムと感染性ウイルスの存在状況、および移植患者ならびにその接触者のPERV感染の有無についてモニターすることが求められる。
  - 1) (中略) ドナーブタとしては、PERV-AおよびPERV-Bプロウイルスのコピー数が少なく、感染性ウイルスが上記の方法で検出できない動物を選択すべきである。
  - 2) 移植患者およびその接触者は、移植前と移植後、定期的かつ生涯にわたり、PERVのモニターを受ける必要がある。（略）