

NEWS LETTER

HAB協議会・発行

ヒト組織の有効利用の社会的意義

HAB協議会 会長 宍戸 亮

HAB協議会は、1994年2月、医学薬学の研究の場におけるヒト組織の有効利用の推進を目的として発足した。ひきつづき同年5月には、当協議会第1回研究会を開催して“医学薬学におけるヒト組織有効利用に関する我が国と欧米の現状”について学際的分析と併せてその社会的意義について幅広い検討を行った。

現在、医薬品の臨床試験の立場からいえば、動物の実験データからヒトへの外挿は殆ど不可能であることは広く認識されつつある。今や、科学の進歩と共に、次々に新しい医薬品が開発されつつある。他方、環境の変化に応じて社会の多くの重要疾患も又変貌しつつある。このような状況下で、医療に供せらるる数多くの医薬品について、ヒトに対して十分な安全性や有効性を保障する為には、今後は、臨床応用に先立って何等かの形でヒト試料を使用する試験を行うことが殆ど不可欠となるであろう。他方、臨床診断や治療の場においても、変貌した各種の疾病の多様な病態に対し、各種の生検技術によって、ヒト組織の検査検索を行うことの重要性が益々増大している。実際に欧米諸国では、今やこの方面に於けるヒト組織の有効利用は着々と進められつつある。特に、臓器移植の必要性並びに有用性が社会的にも広くコンセンサスが得られている米国では、ヒト組織の医学薬学への有効利用についても、既に社会的にも法規的にもその意義が広く承認され、国の公的機関の厳しい管理下で、その利用は着実に進展している。一方、ヨーロッパ諸国においても、その

方向に従って、いかにして社会的承認の下に夫々の国内で合法的な制度をととのえるかの努力がなされつつある。

翻って我が国の現状をみると、ヒト組織の有効利用に関する限り、その対応は数段のおくれをとっていると言っても過言ではない。そして又、当協議会の設立された意義もそこにあると言ってもよいであろう。

ヒト組織の有効利用については、先ずその利用についての社会的意義を広く一般に熟知せしめる必要がある。社会的意義を明らかにする為には、当面、生検材料をふくめてヒト組織の取扱い方、保存方法、更にそれを用いる試験方法を含む材料の取扱い技術について我が国独自の方式や技術の開発を行う必要がある。そしてそれと並行して、その使用について広く社会的コンセンサスを得ることである。我が国の臓器移植問題にみられる如く、ヒトの生命と肉体に関する我が国の古来の社会的通念や心情は、欧米におけるそれとは大きく異なっていることは多くの日本人の認める処であり、ヒト組織の取扱い方についても科学的概念や医の倫理を超えて複雑な心情からむことも多くの日本人の知る所である。

吾人はこのような社会的通念乃至風土をそのまま容認しつつも、なおヒト組織の有効利用の社会的意義の幅広い認識に訴えて、社会的コンセンサスの下にその実現のための我が国独自のシステムの完成を目指して会員各位の倍旧の御努力を切望するものである。

目次

ヒト組織の有効利用の社会的意義

会長 宍戸 亮 1

ニトレヒト会議の内容紹介 副会長 佐藤哲男 2

ヒト材料の有効利用に関する米国事情 3

a) 国内組織とそのNet Work System 3

b) 国内法の概要 4

c) 16項目の質問に対する実務者の解答 (Private) 5

第4回HAB協議会理事会議事録 6

第1期理事・評議員および会員の名簿 7

HAB協議会第2回学術年会の概要 8

お知らせ 10

編集後記に代えて 10

“新薬開発におけるヒト肝臓の有効利用”に関する国際ワークショップ (The International Workshop on the Use of Human In Vitro Liver Preparations to Study Drug Metabolism in Drug Development)

副会長 佐藤 哲男

1. 場所：オランダ、ユトレヒト大学
2. 期日：1994年9月6日－8日
3. 目的：新薬開発において従来動物の組織を主として使用し、その結果得られた成果をヒトへ外挿することが試みられてきた。しかし、20年以上の試行錯誤の結果、ヒトと動物との間には極めて大きい溝があり、実際問題として、外挿は殆ど不可能であるとの結論に達した。そこで、ヒトの肝臓を薬物の代謝研究に応用することが欧米では既に行なわれており、期待した成果が得られている。今回のワークショップは欧州、米国と日本の3極において、この様なヒトの生体試料を用いた薬物代謝研究の在り方について、現状を把握すると共に、今後の方策について意見の交換を行なった。

4. 効果、結論

今回のワークショップには24名(欧州：13、米国：8、日本：3)の講演者と9名のオブザーバーが出席した。会議は9月6日14:00に今回の発起人の一人であるAndre Guillouzo博士(フランス)の司会により開始した。最初にユトレヒト大学のBas Blaauboer教授の歓迎の挨拶の後、今回の会議の総論的解説がCharles Tyson博士(米国)によりなされた。続いて、各分野別の発表が以下の順序で行なわれた。

9月6日

1. ヒト組織の入手方法

- 1) ヒト材料の入手とそのネットワーク
- 2) 組織の保存方法
- 3) 品質の検定法

9月7日

2. 有効利用法

- 1) 組織の特徴を決定する方法
- 2) データのバラツキ
- 3) 応用面
- 4) 具体的な研究課題
 - (1)薬物相互作用
 - (2)P450誘導
 - (3)トキシコキネテックス
- 5) 試験方法における問題点
- 6) 行政における問題点

3. 総合討論と要約内容に関する討議

9月8日

4. 要約(案)の作成

今回のワークショップは、終了後16ページにまとめられ、“Biochemical Pharmacology”に掲載予定である。その骨子は、今回の会議の目的から始まり、上記の各項目について発表意見とそれに対するコメントおよび質問事項などが要領よく纏められている。中でも注目すべき点は、米国におけるヒト肝臓の有効利用に関する情報である。米国では国立機関をはじめヒト臓器(主として臓器移植で不適合のもの)の入手ネットワークが確立されており、全米で年間約100検体が入手可能である。その様な試料は特定の研究機関を通して製薬企業にも供給されている。我が国においても出来るだけ早い機会にこの様な入手ネットワークを確立し、所期の目的を達成することが必要である。本会議において、筆者は我が国における現状を説明した。即ち、国内では合法的にヒト材料を研究の目的でさえ使用することが困難であり、僅かに臨床医との共同研究のみが黙認されている。それには種々の理由があるが、その大きな原因の一つは我が国特有の倫理感である。この様な現状を打開する目的で、昨年HAB(Human & Animal Bridge Discussion Group)が発足し、ヒト組織の有効利用についてシンポジウムなど学術的な活動を開始した。筆者はHAB協議会の活動について現状を説明したところ、欧米の参加者が大いに関心を示し、それを強く支援する意向が述べられた。

なお、Abstractは第2回学術年會において実費頒布する予定です。

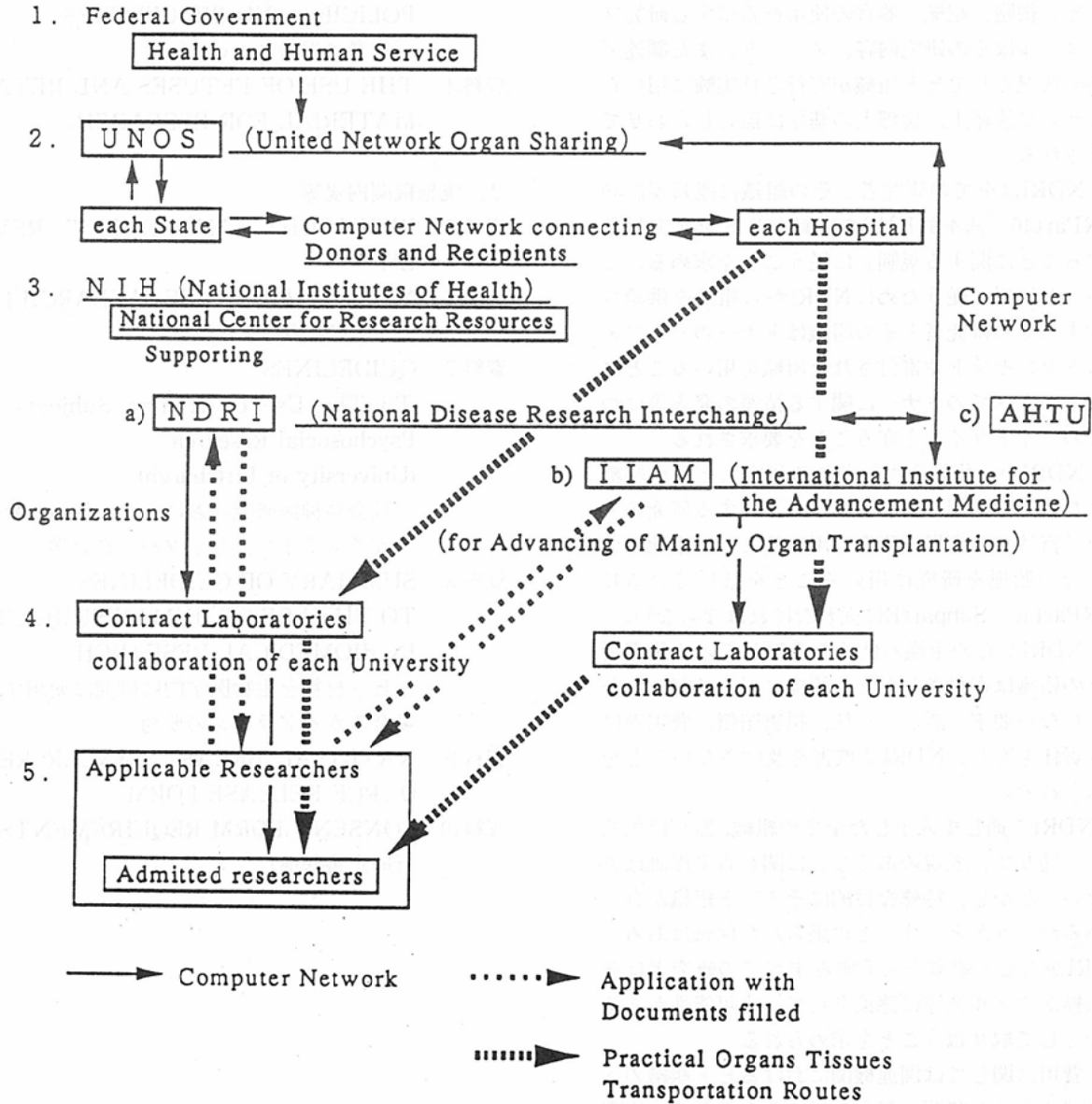
ヒト材料の有効利用に関する米国事情

ヒト材料の有効利用に関する米国における組織と法律について調査した。調査対象は、米国NIH管轄下にあるNDRIを中心とした米国におけるヒト器官および組織の利用に関する国内組織とそのNet work systemの現況並びにそれに関する国内法やそれを

実施するための指針や手続きなどである。

a)国内組織とそのNet work system

米国における器官および組織の利用に関する現況を関連する機関と相互の関係およびヒト器官と組織の運搬ルートで示すと、下図のようになる。



この中で国内組織の中心となるNDRI (ナショナル ディーズ リサーチ インターチェンジ) 内機能について詳しく紹介すると次のようになる。

ナショナル ディーズ リサーチ インターチェンジ

ナショナル ディーズ リサーチ インターチェンジ (NDRI) は、非営利の団体でNIHの予算で運営されている。その活動目的は、ヒトの細胞、組織、

器官を研究のため調達し保存しそして配布することである。

NDRIは、医生物学の研究者にヒトの細胞、組織、器官を簡単な手続きだけで供給している。NDRIは正常組織だけではなく、糖尿病や様々な病態組織をも扱っている。またオートプシー、外科切除片、そして脳死患者の細胞、組織、器官等も扱っている。全ての組織はそれぞれの研究者のプロトコールに合

わせて処理される。

NDRIは、ヒトの組織を研究や臨床試験そして開発研究だけの目的のために供給している。製品を作るための試料としては供給しない。またNDRIから供給されるヒト組織を用いて商品を作ることは禁止されている。

NDRIが、ヒト組織を供給するにあたって、NDRIはすべての専門的、倫理的基準また適用される連邦法、州法を守っている。それは以下の通りである。

i) ヒト細胞、組織、器官の使用を希望する研究プロトコールはその研究内容、メリット、また調達/保存の状況そしてヒト組織が寄付され実験に用いられるうえで法律上、倫理上の基準に照らし合わせて審査される。

ii) NDRIは全ての研究者とその組織に連邦規制45 CFRPart46「基本的HHSの方針とヒトを研究対象とすることに関する規制」に従うことを求める。こういった法規に従うためにNDRIから組織を供給されるすべての研究者とその組織はドナーのインフォームドコンセントや寄付された組織を用いることに関してのすべてのドナーに関する情報の発表等についてのガイドラインを守ることを要求される。

iii) NDRIから組織を供給される研究者とその組織はまた胎児や妊婦、試験官ベビーに関する研究等、また子宮外での死児を研究に用いること、生死の分からない胎児を研究に用いることを禁じている45 CFRPart46 SubpartBに従わなければならない。

iv) NDRIからの組織の供給を希望している研究者とその組織は寄付されたヒト組織に対して起こるかもしれない要求、訴訟、責任、損害賠償、費用等につき責任をもち、NDRIに被害を及ぼさないことを要求される。

v) NDRIを通して入手した全ての組織、器官は供給された通りで、表現のあるなしに関わらず保証はされない。しかし、特殊な目的にそのヒト組織が合っているかどうかということの限られた保証はある。NDRIからヒト組織を入手するすべての研究者はその組織がウィルス等に感染されている可能性があるものとして取り扱うことを求められる。

vi) 費用に関しては関連機関におけるヒト組織の入手に費やされた時間、努力に対する人件費で、実際のヒト組織、器官に対する費用でない。

vii) NDRIのプロトコールや目標は連邦議会からNIHに出された動物モデル実験におきかわる試験モデルを開発するというにある。

b) ヒト臓器・組織有効利用に関する米国内法抜粋と一部実践要綱

1. 法律等

資料1 NATIONAL ORGAN TRANSPLANT

ACT

(米国臓器移植法)

資料2 PART 46-PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS

(患者の保護について)

資料3 DEPARTMENT OF HEALTH, EDUCATION, AND WELFARE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS

POLICIES AND PROCEDURES

(患者の保護について)

資料4 THE USE OF FETUSES AND RETAL MATERIAL FOR RESEARCH

2. 実施機関内規等

資料5 RESEARCH MANAGEMENT REVIEW

資料6 NATIONAL DISEASE RESEARCH INTERCHANGE

資料7 GUIDELINES

To The Use of Human Subjects in Psychosocial Research

(University of Pittsburgh)

(社会精神病研究におけるヒト使用のためのガイドライン、ピッツバーグ大学)

資料8 SUMMARY OF GUIDELINES TO THE USE OF HUMAN SUBJECTS IN BIOMEDICAL RESEARCH

(ヒト材料を生物医学的に研究に使用する場合のガイドラインの要約)

資料9 NATIONAL BREAST CANCER RESOURCE RELEASE FORM

資料10 CONSENT FORM REQUIREMENTS

(同意書基準)

c) 16項目の質問に対する実務者の回答 (Private)

HAB協議会活動に関する問題項目と解決手段

役立つ情報 (hearingに伴う証拠の収集)

問題項目	解決手段
1) 病院が用意している手術承諾書のコピー (caseによって何種類かあるかも知れない)	<ul style="list-style-type: none"> ・後日送ってくる 手術承諾書には〇〇の病気のため△△の臓器を切除する。切除した臓器は研究に使うと書いてあるそうであった。 ・informed consentはM.D.、基礎医学者、地域の代表の3者で話し合い決定する。 (informed consentの内容にto use for transplantation or researchとある。 ③coordinatorはいるが、M.D.が間に入るのをきらい、アメリカではcoordinatorの数は減少 ④医者が脳死患者の家族に接触する場合もある。(例えばeye bankにたのまれているM.D.) 担当医はorgan procure organizationとの契約書に記載されている範囲が責任範囲 ⑤ユタ州のものを入手 ⑥脳死後 ⑦M.D.監督の下で処理。M.D.の使っているTechnicianの時給位を支払う。 ⑧applicantの指定のもので ⑨applicantが識別する。 もしダメな場合は別のlotを送る。 ⑩Checkはしない。applicantにvirus infectionの可能性ありとwarningを送るだけ (病院からvirus check (肝炎、脳炎) はすんだもの)を入手する。 ⑪NDRIでは-80℃にて保存 臓器、microsome P₄₅₀は-80℃P₄₅₀細胞は液体窒素で保存 ⑫輸送手段は4℃又はドライアイスで宅配業者を使い、当日又は翌日便にて輸送 (<ul style="list-style-type: none"> ・病院から飛行機までcontract lab.が受けもつ ・IIAMから輸送の委託をうけてtransplantation用の臓器は飛行機のコックピットにのせて緊急で送っている。) ⑬特にはしないが、しいて言えばNIHのグラントの仕事か否か ⑭州をこえて(例えばNY)は運搬できないのでNYでは州内only 各州間のconnectionが有り、transplantationの適合性をみて州をこえても運搬する。 ⑮NDRIでは測定せず (contract lab. (in vitro) で測定している。 contract lab.で各種受託試験*も受けている。) ⑯applicantが希望する病態をコンピューターに登録し、M.D.にまかせる。 ・酵素活性度以外はすべて分かる。 [Name以外のdataは病院からすべてくる。]
2) 患者への手術の必要性についてのinformed consentの実際、手順 (承諾に至るまでの)	
3) 脳死に至るまでの臓器提供に関するcoordinatorの資格と役割	
4) 患者、保護者と医者との接触時期、担当医の責任範囲	
5) 臓器提供の承諾書のコピー	
6) 臓器提供者の病室から手術室への移送の時期	
7) 臓器保存のための処理を行う時期と処理執行者の資格	
8) 臓器保存のための処置方法	
9) 臓器鮮度の識別とその判定者の資格	
10) 臓器のウィルス感染 (AIDSを含む) のcheckとその臓器の処置 利用? 排棄?	
11) 臓器の保存条件 (保存法)	
12) 病院 → NDRIもしくは → 研究機関 医師 実施 痛く 機関 研究者 ↑ ↓ 輸送 資格? 輸送 手段 ↓ 手段 NDRI Comittee によって 選別される ↓ 選別基準と 優先順位? 実際の物の運搬手段、方法、法制上の問題	
13) 臓器内の分子種 (P ₄₅₀) の識別、活性度?	
14) 病態の組織の分類、選別度	
15) Donerの病歴、性別、職歴、薬の治療歴、年齢	
16) 臓器検体の重量、鮮度、保存期間 (時間) 酵素活性度	

* ヒト及び動物の皮膚及び腸管吸収、肝、腎を主とした毒性及び代謝の諸試験

第4回HAB協議会理事会議事録

1. 開催日時：1995年1月6日(金) 14:00~17:00
2. 開催場所：学会会館分館（東京都文京区本郷7-3-1）
3. 定足数の確認：定足数の確認が行われ、出席者5名、委任2名、欠席2名であることが報告され、過半数の出席により理事会の成立が確認された。
出席：宍戸 亮、佐藤 哲男、安原 一、
照沼 晃、重松 昭世
委任：加藤 隆一、渡部 烈
欠席：剣持 昭司、松尾 栄蔵
閉会に先立って、宍戸会長から第4回理事会開催に際しての挨拶があった。
4. 議長の選出：出席理事の互選により、宍戸 亮会長が議長に選出された。
5. 議 事：議長の下で資料に基づき、次の議事が審議された。
 1. 1994年度事業の経過報告
 - 1 第1回研究会（学術年会）
 - 1) ヒト材料を使用することについて、松尾氏の法律家としての一面から見た指摘があったが、今回は、別の視点から他の法学者に講演してもらうこととした。
 - 2) 日本臓器保存生物医学会と共同の場が開けたことにより、ヒト材料活用の意義について更に認識が深まった。
 - 2 NEWSLETTERの発行
 - 3 ユトレヒト国際ワークショップ参加
 - 佐藤 哲男副会長が出席して（日本から3名出席）、欧米日のヒト臓器利用の現状について報告された。それによれば、アメリカでは、研究に利用するネットワークシステムがあるが、欧州では今後独自のシステムをつくる段階であり、日本も今後その様なシステムをつくる必要がある。これらの詳細については、第2回学術年会において報告の場を設けることとする。
 - 4 米国における臓器供給システム、法律に関する調査
 - 1) 重松 昭世理事により調査報告がなされ、日本に適切なシステムを作るにはどうすればよいか議論された。その場合、臓器移植とは切り離し、患者の治療に役立つ検査、情報を得ることを第一義的に考えるシステム作りをする必要がある。
 - 2) 世論（マスコミ、一般）、倫理面の問題点を考慮し、これも今後の年会の課題とする。
 - 5 1995年1~3月の計画

2. 1995年度 事業計画（案）

1 第2回学術年会について

学術年会の開催について次のとおり決定された。

期 日：1995年6月1日(木)、2日(金)

場 所：長井記念ホール

内 容：1) 招待者2名による講演を依頼する

Dr. Schultz、Dr. Rhee

2) 日本臓器保存生物医学会との合同シンポジウムを行う。

3) 独自のフォーラムを行う（内容は今後検討する）

○法的、倫理面、臨床医の立場などから発言してもらう。

4) 国際ワークショップの報告を入れる。

2 日本臓器保存生物医学会との合同シンポジウム開催

合同シンポジウムを2回にわたり開催することが決定された。

期 日 第1回：1995年5月11日(木)、12日(金)

第2回：1995年6月1日(木)、2日(金)

第2回HAB協議会学術年会において行う。
(上述)

3 NEWSLETTERの発行

年間2回~3回の発行を企画している。

1) 重松 昭世理事より1994年度中間収支および1995年度予算案について説明があり、審議の結果承認された。それによれば、1994年度収支の結果、約100万円は来年度に繰り返される予定となった。また、1994年度決算は来年度総会前に正式に行う。

2) 1995年度の学術年会参加費を値上げする。但し、大学、官公庁関係は別料金として安くし、参加しやすくする。

4. 役員人事

1 役員辞退について

○松尾、剣持両理事から一身上の都合により役員を辞退したい旨の申し入れが宍戸亮会長に出されたことが報告され、審議の結果、承認された。尚、欠員は補充しないこととした。また、岡田、寺澤両監事の辞退による欠員については会則に従い新役員の選任を行うこととした。

2 新役員の推薦

1) 新監事に濱 昌太郎氏（株JPN）、藤本悦雄氏（日動火災海上保険(株)）が推薦され承認された。

2) 新評議員に遠藤 仁氏（杏林大学・医学部教授）が推薦され承認された。

以上

第1期役員名簿

〈理事・監事〉

1995年1月7日 現在

役職	氏名	所属
会長	宍戸 亮	国立予防衛生研究所 名誉所員
副会長・総務	佐藤 哲男	千葉大学 薬学部
財務	重松 昭世	㈱生体科学研究所
企画・調査	照沼 晃	株式会社 JPN
評価委員会	渡部 烈	東京薬科大学 薬学部
委員長	加藤 隆一	慶應義塾大学 医学部
副委員長	安原 一	昭和大学 医学部
監事	濱 昌太郎	株式会社 JPN
	藤本 悦雄	日動火災海上保険㈱

〈評議員〉

(50音順 41名)

氏名	所属	氏名	所属
愛下 秀毅	小野薬品工業株式会社	須賀 哲弥	東京薬科大学 薬学部
相原 道明	㈱生体科学研究所	杉山 雄一	東京大学 薬学部
粟津 荘司	東京薬科大学 薬学部	鈴木 康雄	東北大学 薬学部
飯田 成宇	三菱化成株式会社	高中 正	昭和大学 薬学部
石崎 高志	国立国際医療センター	千葉 寛	国立国際医療センター
上野 光一	千葉大学 薬学部	徳間 洋二	藤沢薬品工業株式会社
内田 久則	東京大学 医科研究所	野口 英世	第一化学薬品株式会社
遠藤 任彦	東京医科大学 法医学	伯水 英夫	第一製薬株式会社
遠藤 仁	杏林大学 医学部	花野 学	日本大学 薬学部
大多和昌克	サンド薬品㈱筑波総合研究所	林 正弘	東京理科大学 薬学部
大塚 峯三	田辺製薬株式会社	樋口 三朗	山之内製薬株式会社
岡 希太郎	東京薬科大学 薬学部	平塚 明	東京薬科大学 薬学部
小栗 一太	九州大学 薬学部	藤野 明治	サンド薬品株式会社
鎌滝 哲也	北海道大学 薬学部	堀江 透	エーザイ株式会社
川原 幸則	三共株式会社	堀江 利治	千葉大学 薬学部
木村 寛三	住友製薬株式会社	松原 尚志	塩野義製薬株式会社
草野 満夫	昭和大学 医学部	宮蔭 宏彰	武田薬品工業株式会社
黒岩 幸雄	昭和大学 薬学部	泉二奈緒美	㈱生体科学研究所
小口 勝司	昭和大学 医学部	山添 康	東北大学 薬学部
小林 真一	聖マリアンナ医科大学 薬理学	吉川 泰弘	国立予防衛生研究所
清水 文七	千葉大学 医学部		

現役員の任期は、1996年3月31日です。

一般会員

氏名	所属
雨宮 浩	国立小児病院
岩田 修永	東京医科大学
上野 芳夫	東京理科大学
江川 朝生	日本チバガイギー㈱医薬事業部
大類 征	アマシャム株式会社
大澤 伸雄	持田製薬株式会社
岡田 証次	剣持昭司税理士事務所
小富 正昭	大塚製薬㈱
仮家 公夫	神戸学院大学
倉又 英幸	スミスクラインビーチャム製薬㈱
剣持 昭司	剣持昭司税理士事務所
桜井 隆雄	ブリストル・マイヤーズスクイブ㈱
鈴木 徳昭	日本メジフィジックス株式会社
高階 秀男	参天製薬㈱
高橋 惇	国立衛生試験所
高松 康雄	三菱化成㈱
田中 昭吾	常磐興産㈱
寺澤 幸裕	TMI総合法律事務所
内藤 真策	株式会社大塚製薬工場
野村 鳴夫	大鵬薬品工業㈱
原 修一	東京医科大学
松尾 栄蔵	TMI総合法律事務所
向井 敏二	東京医科大学
家後 寿	日本臓器製薬㈱
山下 幸和	日本化薬㈱医薬事業本部
杠 輝昭	エーザイ㈱

(1995年3月現在)

賛助会員

社名
アマシャム株式会社
エーザイ㈱筑波研究所
小野薬品工業㈱
鐘紡株式会社
協和発酵工業㈱
三共株式会社
サンド薬品㈱
㈱三和化学研究所
㈱生体科学研究所
大正製薬㈱
武田薬品工業㈱
田辺製薬㈱
第一製薬㈱
日産化学工業㈱
日本チバガイギー㈱
日本ペーリンガー インゲルハイム㈱
萬有製薬㈱
明治製薬㈱
持田製薬株式会社
山之内製薬㈱

(1995年3月現在)

HAB協議会第2回学術年会の概要

主 題：医学・薬学領域におけるヒト組織の有効
利用に関するシンポジウム

—日本独自の道を探って—

期 日：1995年6月1日(木)・2日(金)

場 所：日本薬学会 長井記念ホール
(渋谷区渋谷2-12-15)

主 催：HAB協議会 (会長 宍戸 亮)
(副会長 佐藤哲男)

参加費：
〈学術年会〉

一 般：正会員 : 5,000円
賛助会員：1口につき1名5,000円(それ
以上の人数は非会員扱い)

非会員 : 13,000円

官公庁・大学関係：3,000円

学生 : 2,000円

〈ミキサー〉

一 般：正会員 : 3,000円

官公庁・大学関係：1,000円

参加申込：参加は原則として予約参加とします。参
加希望者は、氏名、所属、連絡先、住所、
TEL、FAXをご記入の上、下記までFAXに
てお申し込み下さい。

HAB協議会 事務局

FAX：0474-97-1091

お問い合わせ：千葉大学薬学部薬物学研究室

佐藤 哲男

TEL/FAX：043-290-2919

※ 参加者が多数の場合は、先着順と致します。あ
らかじめご了承下さい。

1日目：6月1日(木)

1. 開会の挨拶(9:30~9:50) 宍戸 亮(HAB
協議会 会長)

2. フォーラム(9:50~12:10)

座 長：宍戸 亮 (HAB協議会 会長)

加藤 隆一 (慶大、医)

「ヒト臓器有効利用の社会的意義」

安原 一 (昭和大、医)

臨床薬理学的立場から

Clinical Pharmacological views on
biomaterials usage.

大藤 正雄 (千葉大、医)

ヒト臓器の臨床における利用

Utilization of human organs in clinical
medicine.

鳴津 格 (千葉大、法経)

倫理問題の決め方と法律

Law and ethical consensus.

林 裕造 (国立衛試)

医薬品開発における有用性と問題点

Scientific and regulatory issues in applica-
tion for new drug development.

12:10~13:30 昼 食

3. セミナー (13:30~16:00)

座 長：須賀 哲弥 (東京薬大、薬)

堀江 透 (エーザイ)

「ヒト臓器機能の個人間バラツキをいかに解釈
するか」

千葉 寛 (国立国際医療センター、臨床薬理)

肝臓の薬物代謝能の固体差

Interindividual variability of hepatic drug
metabolism.

遠藤 仁 (杏林薬大、医)・野々口博史 (熊本
大、医)

ヒトの腎機能

Renal functions in man.

平野 俊彦 (東京薬大、薬)

ヒト末梢リンパ球の免疫抑制剤感受性の個人
差について

Individual differences of sensitivity of
peripheral-blood lymphocytes to immuno-
suppressive drugs.

植田 太郎 (東京女子医大、糖尿病センター)

耐糖能における個人差：膵インスリン分泌能
とインスリン作用の関係

Relationship between insulin secretion and
action in individual difference of glucose
tolerance.

16:00~16:30 休 憩

4. ユトレヘト会議報告 (16:30~17:10)

座 長：花野 学 (日大、薬)

「新薬開発におけるヒト臓器の有効利用」に関
する国際ワークショップ

佐藤 哲男 (千葉大、薬)

The international workshop on the use of
human in vitro liver preparations to study
drug metabolism in drug development.

5. ミキサー (会場選考中) (17:30~19:30)

2日目：6月2日(金)

1. 一般講演 (9:30~10:30)

座 長：伯水 英夫 (第一製薬)

林 正弘 (東京理科大、薬)

堀江 透 (エーザイ、筑波研)

新薬開発におけるヒト肝ミクロゾームの利用
とその意義

The drug discovery arena and utilization of
human liver microsomes to support the
drug development process.

奥平 和穂 (東京理科大、薬)

ヒトにおけるオメプラゾール代謝クリアラン
スの動物実験あるいはIN VITROのヒト代

謝実験からの予測

Prediction of omeprazole metabolism in human from animal studies or *in vitro* human studies.

小林カオル (昭和大、薬)

選択的セロトニン再取り込み阻害薬の代謝に関与するP450分子種

Isoform(s) of human cytochrome P450 responsible for the metabolism of selective serotoni uptake inhibitors.

小山恵理子 (国立国際医療センター、臨床薬理)

ミアンセリン光学異性体の立体選択的代謝のヒト肝ミクロソームおよびヒトCYP発現を用いた検討

The determination of the metabolic disposition of mianserin enantiomer by human liver microsomes and recombinant human CYP isoforms.

岩坪 隆史 (東京大学、薬)

ラット、イヌおよびヒトにおける薬物代謝能の*in vitro/in vivo*スケーリング

In vitro/in vivo scaling for the drug metabolism in rats, dogs and humans.

2. 招待講演(1) (10:30~11:30)

座長: 佐藤 哲男 (千葉大、薬)

Dr. Jane Schultz (National Disease Reserch Interchange (NDRI) 研究所長, U.S.A.)

The historical process of establishment of national procurement network for human biomaterials in U.S. and its policy of their medical usage.

11:30~13:00 昼食、休憩、理事会・評議員会合同会議 (長井記念館会議室)

13:00~13:30 HAB協議会総会 (長井記念ホール)

3. 「日本臓器保存生物医学会」との合同シンポジウム (13:30~16:30)

座長: 両宮 浩 (国立小児病院研究センター)

堀江 利治 (千葉大、薬)

「ヒト組織の保存条件と生物活性との関連」

鈴木 聡 (生体科研)

組織の凍結保存法とその評価

The strategy for organ preservation by cooling or cryo-freezing and the viability studies.

細川 正清 (千葉大、薬)

保存条件による哺乳動物およびヒト肝エステラーゼ活性の変動

Changes in the liver microsomal carboxyl-esterases activity in various mammals and human by preservation conditions.

倉田 知光 (昭和大、医)

肝薬物代謝酵素活性の保存条件等による影響
Stability of hepatic microsomal drug metabolizing enzyme activity by cryo-preservation under the several conditions.

丸林 誠二 (広島大、第二外科)

肝臓の保存とViability

Liver preservation and evaluation of its viability.

松野 直徒 (東京医科大、八王子医療センター)

腎臓の保存

Current status of kidney preservation and procurement.

黒田 嘉和 (神戸大、手術部)

膵保存

Pancreas preservation.

16:30~16:45 休憩

4. 招待講演(2) (16:45~17:45)

座長: 栗津 莊司 (東京薬大、薬)

Dr. Herman M. Rhee (FDA/Center for Drug Evaluation and Research, U.S.A)

Importance of human biomaterials for metabolic studies and evaluation of clinical data: Relevancy and significance for new drug research and development.

5. 閉会の挨拶 (17:45)

佐藤 哲男 (HAB協議会 副会長)

お知らせ**①日本臓器保存生物医学会とのジョイントシンポジウム開催について**

日本臓器保存生物医学会の第2回総会においてジョイントシンポジウムを行います。内容は下記の通りです。

開催に関するお問い合わせは第2回日本臓器保存生物医学会総会事務局までお願い致します。

日 時：1995年5月11日(木)

テーマ：肝保存法のその評価

場 所：長井記念ホール

HAB協議会からの発表者（敬称略）

千葉 寛（国立国際医療センター）

細川 正清（千葉大・薬）

鈴木 聡（生体科研）

第2回日本臓器保存生物医学会総会事務局

国立小児病院 小児医療研究センター 実験外科生体工学研究部（鈴木 盛一）

TEL 03-3414-8121 FAX 03-3411-7309

②第2回学術年会の開催について

日 時：1995年6月1日(木)、2日(金)

テーマ：医学・薬学領域におけるヒト組織の有効利用に関するシンポジウム

—日本独自の道を探って—

場 所：長井記念ホール

プログラムの詳細は本文中記事をご参照下さい。

③第5回理事会・第2回評議員会・第1回総会の開催について

第2回学術年會会期中に理事会・評議員会の開催およびHAB協議会総会の開催を予定いたしております。役員および会員各位の御出席をお願い致します。開催の日時・場所は下記のとおりです。

○理事会・評議員会

日 時：1995年6月2日(金) 11:30~13:00

場 所：長井記念会館 会議室

○総会

日 時：1995年6月2日(金) 13:30~13:30

場 所：長井記念ホール

**NEWS LETTER
編集後記に代えて**

HAB協議会も2年目に入り、速いテンポで黎明期から成熟期に移行しつつある。これは、一重にこの活動に深い理解を頂いている関係各位のご助言とご支援の賜物であり、改めて感謝の意を表すものである。HAB協議会の目指すところは、臓器移植とは明らかに一線を画すものであり、法律論からみても全く異なる場の学問である。ただ、両者に共通の研究課題としては、臓器または組織標本をいかにして生物活性を保持したまま保存するかである。したがって、その条件の検討は、これらの研究を遂行するために最も急務な問題である。日本臓器保存生物医学会はこの目的で設立された学会であり、HAB協議会とは「臓器保存」という点で共通の言語を持っている。そこで、先般来、両者の関係者が話し合った結果、本年は2回にわたって同学会とHAB協議会のそれぞれの集会において合同シンポジウムを行なうこととなった。ヒトの組織を有効に活用することは、単に薬物動態試験だけの問題ではない。薬効薬理試験や安全性試験においてもその成果が大いに期待される場所である。4月には、事務局を学会センタービル内（東京、文京区）へ移転することが理事会で承認され、近い将来の法人化に向けて着々と歩を進めている。最近では、今まで遠目で眺めていた人々を少しずつ関心を示しつつある。本来6月1日、2日の学術年會では、多くの方々のご支援により、昨年に比べてより多彩なプログラムを企画することが出来た。現在、私共が最も望むものは、山程の評論家的発言よりは、この事業を今後いかにして効率的に推進するかについての実現性のある貴重なご助言である。引き続き関係各位の御支援と御協力を切にお願いする次第である。

佐藤哲男 記

NEWS LETTER Vol.1 NO.2

1995年 月 日 印刷・発行

発 行 HAB協議会

〒270-14 千葉県印旛郡

白井町平塚2801-1

TEL.0474-92-5281

編 集 HAB協議会事務局

編集責任者 宍戸 亮