

# CTS COLLABORATIVE TRANSPLANT STUDY

## HEART OR HEART-LUNG/LUNG TRANSPLANT

Transplant Center \_\_\_\_\_

RECIPIENT Name (Last, First) \_\_\_\_\_ Age \_\_\_\_\_ Sex \_\_\_\_\_ Race \_\_\_\_\_ ABO \_\_\_\_\_ If known: CMV pos   
 CMV neg

HLA-Serology: A \_\_\_\_\_ B \_\_\_\_\_ QR \_\_\_\_\_ HLA-DNA Typing: DRB \_\_\_\_\_ DQA \_\_\_\_\_ DQB \_\_\_\_\_

Pretransplant Blood Transfusions: No. units ever given. Leave blank if not known exactly. Enter zero if none was given. \_\_\_\_\_

Pretransplant Lymphocytotoxic Antibodies against panel: \_\_\_\_\_ % pos latest serum \_\_\_\_\_

Original Disease:  Cardiomyopathy (dilated  ischemic )  Coronary Disease  Other \_\_\_\_\_ (specify) \_\_\_\_\_

Pretransplant VAD  no  yes Was mechanical heart implanted prior to this transplant? no  yes  for how many days? \_\_\_\_\_

CMV prophylaxis  yes  no Type/Manufacturer \_\_\_\_\_

Has patient had previous open-heart surgery? yes  no

Your general evaluation of this patient as candidate for transplantation:  good  moderate  poor History of smoking?  no  yes

If moderate or poor, indicate reason(s):  Urgency, acute  Age  Pulmonary Dysfunction  Diabetes  Compliance  Other \_\_\_\_\_

Immunosuppressive Protocol. Check appropriate combination:

CYA or  CYA-Neoral  preop (loading)  FK506  ALG/ATG prophylactic  OKT3 prophylactic  
 from first day  AZA  ALG/ATG for rejection  OKT3 for rejection Other: \_\_\_\_\_  
 from day \_\_\_\_\_  Steroids  RS/Cell Cept if patient is enrolled in a blind trial, check here

TRANSPLANT Date: Day \_\_\_\_\_ Mo \_\_\_\_\_ Year \_\_\_\_\_

Graft Type:  Heart (orthotopic  heterotopic )  Heart-Lung  Single-Lung  Double-Lung

Graft No.:  First  Second  Third

If Retransplant: Number days previous graft functioned \_\_\_\_\_

Urgency:  Super urgent  Urgent  Normal

Crossmatch results (latest pretransplant serum):

Indicate results obtained with + (pos) or - (neg), leave rest blank

Whole lymphocytes T cells B-Cells 37° or 22° 5° Flow \_\_\_\_\_ If relevant: Autologous crossmatch \_\_\_\_\_ DTT crossmatch \_\_\_\_\_ Crossmatch performed  prospectively  retrospectively

DONOR Name (Initials) \_\_\_\_\_ Age \_\_\_\_\_ Sex \_\_\_\_\_ Race \_\_\_\_\_ ABO \_\_\_\_\_ If known: CMV pos   
 CMV neg

HLA-Serology: A \_\_\_\_\_ B \_\_\_\_\_ DR \_\_\_\_\_ HLA-DNA Typing: DRB \_\_\_\_\_ DQA \_\_\_\_\_ DQB \_\_\_\_\_

Donor Death:  Trauma  Cerebrovascular  Other \_\_\_\_\_ specify \_\_\_\_\_

Donor history of hypertension  Marginal donor for other reason \_\_\_\_\_ specify \_\_\_\_\_

Cold Ischemia Time (min): Heart \_\_\_\_\_ Left Lung \_\_\_\_\_ Right Lung \_\_\_\_\_

Preservation Solution:  St. Thomas  Collins  HTK  Stanford  UW  Other \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_ Signature \_\_\_\_\_

Mail to: Transplantation Immunology  
 Im Neuenheimer Feld 305  
 D-69120 Heidelberg · Germany

HEART, HEART/LUNG, LUNG TRANSPLANT RECIPIENT REGISTRATION FORM

For UNOS use only

Please print or type all information

Organ Type  
 Type of Transplant: LUNG:  Single Left  Single Right  Double  Bilateral Single  Lobe (specify) \_\_\_\_\_  
 HEART:  Ortho  Hetero  
 HEART-LUNG:   
 DOMINO:  Yes  No  
 Retransplant:  Yes  No

Recipient Information Donor Information  
 Center Number - Patient Number: \_\_\_\_\_ UNOS Donor ID #: \_\_\_\_\_  
 Chart Number: \_\_\_\_\_ (For this graft only.)  
 HIC #: \_\_\_\_\_ Date Transplanted: \_\_\_\_\_ Donor Name: \_\_\_\_\_  
 SS #: \_\_\_\_\_ (Use #s) Month Day Year  
 Recipient Name: \_\_\_\_\_ Last First MI Maiden (if applicable)  
 Male  Female Date of Birth: \_\_\_\_\_ Height: \_\_\_\_\_ or \_\_\_\_\_ Weight: \_\_\_\_\_  
 (Use #s) Month Day Year Feet Inches cm Pounds kg  
 # Previous Pregnancies: \_\_\_\_\_ # Pre-Transplant Transfusions: \_\_\_\_\_  
 Primary Source of Payment  
 Medicare  Medicaid  Private Insurance  Patient  Donation  Free Care  Other \_\_\_\_\_

Transplant Center Information  
 Provider #: \_\_\_\_\_ Center Name: \_\_\_\_\_

Description of Patient  
 Check the description which best describes patient at this time:  
 1. Patient working full time, attending school or, if a preschool child, growing normally.  
 2. Patient mentally and physically able to work or attend school but has chosen not to.  
 3. Patient mentally and physically able to work but unable to find work.  
 4. Patient working part time, partially disabled, unable to attend school full time, or if a preschool child, growing below normal.  
 5. Patient home bound, unable to work or attend school, or if a preschool child, failing to thrive.  
 6. Patient hospitalized, not in intensive care unit.  
 7. Patient hospitalized in intensive care unit.  
 8. Patient hospitalized in intensive care unit on life support.  
 If number 8, check life support in use:  
 Ventilator  IABP  VAD  
 BIVAD  TAH  Other(specify) \_\_\_\_\_  
 NYHA Functional Class: (at this time)  I  II  III  IV  
 Pretransplant Serology  

	Positive	Negative	Not Done	Unknown
HIV ELISA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Western Blot	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CMV VORL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hepatitis B Core Antibody	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Surface Antigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hepatitis C Std Antibody Scr.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RIBA Test	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hepatitis Non-A, Non-B, Non-C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Transplant Information  
 Was this a simultaneous multiple organ recipient?  Yes  No If Yes, which other organs?  Kidney  Liver  Pancreas  
 Ischemic Time: \_\_\_\_\_ min. If double lung or bilateral single transplant, Ischemic Time: Left Lung \_\_\_\_\_ min. Right Lung \_\_\_\_\_ min.  
 List patient's primary diagnosis/indication for transplant (code(s)) (see Forms Manuals for code): \_\_\_\_\_

Risk Factors  
 Sudden Death  Cereb. Vas. Dis.  Prev. Sternotomy  Bilirubin > 2  
 Antiarrhythmics  Pul. Embol.  Prev. Thorcotomy  Creatinin \_\_\_\_\_ mg/dl  
 Amiodarone  Obesity  Cachexia  Home O<sub>2</sub>  
 AICD  Diabetes  COPD  Prior Transplantation  
 Angina > 5/wk  Insulin  FEV1 \_\_\_\_\_ % Predicted  Other \_\_\_\_\_  
 Advance Stage Hypertension  Previous Malignancy  FVC \_\_\_\_\_ % Predicted  
 Per. Vas. Disease  Steroid Use  VO<sub>2</sub> \_\_\_\_\_ cc/kg/min.

Person Completing Form: \_\_\_\_\_ Date Completed: \_\_\_\_\_  
 (Please Print or Type) (Use #s) Month Day Year

# HEART, HEART/LUNG, LUNG TRANSPLANT RECIPIENT FOLLOW-UP FORM

Exhibit 7-K

For UNOS use only

Please print or type all information

Date on this form pertain only to this follow-up period

Organ Type \_\_\_\_\_

Type of Transplant: LUNG:  Single Left  Single Right  Double  Bilateral Single  Lobe(s) specify: \_\_\_\_\_

HEART:  Ortho  Hetero

HEART-LUNG:  DOMINO:  Yes  No

Retransplant:  Yes  No

Follow-Up:  Hospital Discharge  6-Month  Year \_\_\_\_\_

Graft Failure  Death

Recipient Information: Center Number - Patient Number: \_\_\_\_\_

Chart Number: \_\_\_\_\_

HIC #: \_\_\_\_\_

SS #: \_\_\_\_\_

UNOS Donor ID #: \_\_\_\_\_ (For this graft only.)

Date Transplanted: \_\_\_\_\_ 19\_\_\_\_ Year

Date of Follow-Up: \_\_\_\_\_ 19\_\_\_\_ Year

Recipient Name: \_\_\_\_\_

Male  Female

Date of Birth: \_\_\_\_\_ 19\_\_\_\_ Year

Height: \_\_\_\_\_ Feet \_\_\_\_\_ Inches \_\_\_\_\_ or \_\_\_\_\_ cm

Weight: \_\_\_\_\_ Pounds or \_\_\_\_\_ kg

Transplant Center Information

Provider #: \_\_\_\_\_ Center Name: \_\_\_\_\_

Immunosuppressive Medication (since last follow-up)

	Maintenance	Anti-Rejection	UNOS/OPTN Use Only
Cyclosporine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Azathioprine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Prednisone	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CS/ALG/ATG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Methylprednisolone	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
OKT3/Monoclonal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Other: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

- Description of Patient
- Check the description which best describes patient at this time:
- 1. Patient working full time, attending school or, if a preschool child, growing normally.
  - 2. Patient mentally and physically able to work or attend school but has chosen not to.
  - 3. Patient mentally and physically able to work but unable to find work.
  - 4. Patient working part time, partially disabled, unable to attend school full time, or if a preschool child, growing below normal.
  - 5. Patient home bound, unable to work or attend school, or if a preschool child, failing to thrive.
  - 6. Patient hospitalized, not in intensive care unit.
  - 7. Patient hospitalized in intensive care unit.
  - 8. Patient hospitalized in intensive care unit on life support.

(B. check one:  Ventilator  IASP  VAD  BIVAD  TAH  Other (specify) \_\_\_\_\_

(M. Junctional Class: (at this time)  I  II  III  IV

Serology

	Positive	Negative	Not Done	Unknown
HIV ELISA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Western Blot	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CMV VDR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hepatitis B Core Antibody	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Surface Antigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hepatitis C SInd Antibody Scr.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RIBA Test	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hepatitis Non-A, Non-B, Non-C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Post Transplant Infections (from time of last follow-up)

Bacterial  Fungal  Viral  Protozoan  Nocardial  Other (specify) \_\_\_\_\_

Patient Status

patient:  Alive  Dead  Lost to Follow-up

Date of Death: \_\_\_\_\_ 19\_\_\_\_ Year

If lost, date last seen: \_\_\_\_\_ 19\_\_\_\_ Year

patient transferred?  Yes  No

If Yes, new Provider #: \_\_\_\_\_

has there been a change in this patient's primary diagnosis that originally was an indication for transplant?  Yes  No

Yes, give code(s) (see Forms Manual for code): \_\_\_\_\_

Primary Cause of Death

<input type="checkbox"/> Rejection	<input type="checkbox"/> Malignancy	<input type="checkbox"/> Pulmonary
<input type="checkbox"/> Hyperacute	<input type="checkbox"/> LPD	<input type="checkbox"/> Dehiscence
<input type="checkbox"/> Acute	<input type="checkbox"/> Lymphoma	<input type="checkbox"/> Bronchiolitis
<input type="checkbox"/> Non-Specific Graft Failure	<input type="checkbox"/> Skin	<input type="checkbox"/> Suicide
<input type="checkbox"/> Infection (specify type) _____	<input type="checkbox"/> Other	<input type="checkbox"/> Non-Compliance
<input type="checkbox"/> Coronary Artery Disease	<input type="checkbox"/> Sudden Death	<input type="checkbox"/> Other (see _____)

Autopsy?  Yes  No

If Yes, did autopsy confirm cause of death?  Yes  No

If no confirmation, give cause of death (see manual for codes): \_\_\_\_\_

Person Completing Form: \_\_\_\_\_ Date Completed: \_\_\_\_\_ 19\_\_\_\_ Year

## 分担研究課題 角膜移植ネットワークに関する研究

分担研究者	眞鍋禮三	日本眼球銀行協会・理事長
研究協力者	金井 淳	順天堂大学医学部眼科教授
	澤 充	日本大学医学部眼科教授
	木下 茂	京都府立医科大学眼科教授
	大橋裕一	愛媛大学医学部眼科教授
	篠崎尚史	東京歯科大学角膜センター長
	切通 彰	大阪大手前病院眼科部長
	八木明美	静岡県アイバンク事務局長
	入江真理	富山県アイバンク事務局員
	五十嵐麻美	北海道眼球銀行旭川支部員

研究要旨：全国51ヵ所のアイバンクと角膜移植実施医療機関に対し、昨年度に引き続きアンケート調査を行った結果、1)「安全性が確保されない限りドナー角膜は斡旋しない」と言う原則は100%守られていた。2)角膜移植待機患者の登録は殆ど角膜移植実施医療機関で行なわれ、アイバンクはその総数を把握しているに過ぎなかった。3)ドナー角膜の公正配分に関してもアイバンクにはその能力がないため、各医療機関が申し込み順に行っていたが、明文化した選択基準は持っていないと答えた機関が多かった。4)海外ドナー角膜の輸入もアイバンクは全く行なわず、各医療機関の責任で行なわれ、適性に使用しているとの報告を受けた。5)メディカルディレクター制と、コーディネーター制の導入に関しては積極的に推進すべしとの声が多く、準備委員会を発足させた。

### A. 研究目的

今年は「角膜移植に関する法律」が施行されて41年目に当たるが、年間の移植数は海外からのドナー角膜による移植を加えても約2,000眼に過ぎず、米国の1/20程度しか行われていない現状である。その結果、角膜移植を希望して順番を待っている患者は約6,000人に達し、平均待ち時間が3年以上となって、将に危機的状況にある。その原因はドナー角膜の不足にあるが、献眼登録者を募集したり、ドナーカードを配ったりするこれまでの方法では最早、解決出来ない問題と思われる。米国でも1976年頃まではわが国と同様の低迷が続いていた

が、メディカルディレクターやアイバンクコーディネーター制を導入してから提供者が増え、年間10万眼ものドナー角膜が得られるようになっている。わが国においても今以上のドナー角膜を得るためにはアイバンクシステムそのものを見直すことから始めるべきと考えて研究を行なった。

### B. 研究方法

わが国においても1985年頃までは献眼登録者の増加に伴って実際の提供者も順調に伸びていたが、総務庁の調査報告を一部の新聞が「捨てられる眼球」などというショッキングな見出しで報道したことも一因と

となったのか、その年をピークに提供者は急に減り、その後は年間1,500眼前後を低迷している。それに加えて昨年は、患者の安全性確保のため提供者の感染症罹患の有無をチェックすることが義務付けられ、提供者の増加に対しては厳しい年となった。そこで、各アイバンク及び角膜移植実施医療機関に対し、次の各項目に付いてアンケート調査を行なった。1) 昨年度に引き続いてドナー角膜の安全性確保のための諸検査の実施状況。2) 角膜移植待機患者登録の実態。3) ドナー角膜の公正配分に関する実態。4) 海外ドナー角膜の使用状況。5) メディカルディレクター制及びアイバンクコーディネーター制の導入に関する意見聴取等である。

### C. 研究結果

1) 献眼者 838人中、生前に血清学的検査が行なわれていなかった631人は全て死後採血を行ない血清学的検査を行なった上で斡旋していた。死後採血を行っていないと答えた2行は生前に全て血清学的検査が終わっていたため、死後採血の必要がなかったとのことで、結果不明のまま斡旋したドナー角膜は1例もなかった。これは昨年度の成績に較べ、格段の改善であった。また、死後採血者631人の血清学的陽性率は梅毒14人(2.2%)、HBS 2人(0.3%)、HCV 31人(4.9%)、HIV-1, HIV-2共に0%、HTLV-1 8人(1.3%)で、昨年と略同様の陽性率を示した。HIV-2 擬陽性が1例見られたが、再検査の結果、陰性と判定された。再検査に時間を要したため、移植はしなかった。

2) 角膜移植待機患者の登録は殆ど全て移植実施医療機関が行なっていたが、待機患者リストの保管先としてもアイバンクが18行しかなく、医療機関は29施設もあり圧倒的に多かった。残る4行は医療機関と共同で管理しているとの答であった。

3) ドナー角膜の公正配分に関しては、アイバンクにメディカルディレクターのいない現状では到底レシピエントを選択する能力がないことは明らかで、殆ど全てのアイバンクからも亦、各医療機関からも医療機関単独又はアイバンクと共同でレシピエントの選択を行なっていると答えており、アイバンク単独でレシピエントの選択を行なっていると答えた所は皆無であった。しかも、明文化されたレシピエント選択基準を持っている施設は2施設に過ぎず、残りは緊急例を除いて申込み順に行なっているとの答であった。更に、緊急性の解釈がまちまちで、施設によってかなりばらつきが見られたことから、全施設に共通の緊急性の基準を早急に作る必要を感じた。

4) 海外からのドナー角膜の輸入については、各アイバンクは平成4年に出された厚生省の見解を忠実に守り、1眼も輸入していなかった。しかし、個々の医療機関は昨年我々の提案した輸入角膜のシェアリングの基準を守ったと答えて、合計326眼のドナー角膜を輸入し、角膜移植を行っていた。ドナー角膜を提供して呉れた海外のアイバンクは米国ロッキーマウンテン: 131眼、ワシントン: 83眼、フロリダ: 62眼、M-アメリカ: 47眼、ジョージア: 2眼、アリゾナ: 1眼、カナダ: 3眼、オーストラリア: 3眼、ブラジル: 16眼であった。

5) メディカルディレクター制の導入については昨年、各アイバンクに一人ずつ置く事を提案したが、メディカルディレクターの職務内容も資格も未定のままでは時機尚早として実施を延期させられた。そこで今年度は「メディカルディレクター発足準備委員会」を作り、メディカルディレクターの役割、資格、職務内容などについて検討した。先ず、役割については「角膜移植に関する医学及び社会、法律的問題についての判断、助言をアイバンクに行う。」したがって、十分な医学的知識とある程度の

法律的知識及び社会的常識が要求される。資格としては眼科専門医でかつ日本角膜移植学会会員であることが要求される。職務内容としては次の9項目が考えられた。

- ①ドナー角膜の提供に関する法律、手続き上の問題点に関する判断。
- ②眼球摘出時の問題点に関する判断。
- ③ドナー角膜の安全性確保に関する助言や技術指導。
- ④ドナー角膜の角膜移植への適否の判断やどの様な角膜移植に適しているかの判断。
- ⑤レシピエントの評価（緊急性その他）。
- ⑥医学的に適正なドナー角膜の配分とその監視。（ドナーとレシピエントの適合性）
- ⑦移植後の問題に関する相談。
- ⑧斡旋に係わる医療機関の対応に関する評価。（提供時の貢献度、適正な緊急性）。
- ⑨アイバンクコーディネーターの育成。

最後のアイバンクコーディネーターの育成については、昨年度に我々が提案したマニュアルに書かれたアイバンクコーディネーターと脳死下での臓器提供を意識して作られた都道府県コーディネーターとの間にはかなりの差があることから、現実に年間900例近くある献眼実績を踏まえて実際に則したアイバンクコーディネーターを育成する必要があるとして、先ず、メディカルディレクター制の導入を優先させた。

#### D. 考按

1) 昨年度の調査では死後採血による血清学的検査を全てのドナーに対して行っているアイバンクは僅か4行(11.1%)しかなく、生前の検査にのみ頼っているアイバンクが6行(16.7%)で、死後採血を全く行っていないと答えたアイバンクが22行(61.1%)もあった。調査後、当研究班では20数回に及ぶ死後採血とそれに必要な強角膜片保存法の講習会を開き、全国のアイバンクにドナー角膜の安全性確保の重要性

を説いてまわり、厚生省からも「移植を原因とする感染症防止について、HBs-抗原、梅毒脂質抗原使用検査、HCV-抗体、HIV-1/2抗体及びHTLV-1抗体の免疫学的検査を行ない、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の感染防止について痴呆や原因不明の中枢神経症状の有無に関する病歴等を把握したものにのみ特定保険医療材料としての角膜の費用を支払うものとする」という通知が出されたため、今年度の調査結果は予想外に改善されていた。

2) アイバンクが公平・公正なドナー角膜の斡旋を行なうためには、個々のレシピエントを把握し、その選定基準を明らかにして、優先順位をきめる必要があるが、その基となるレシピエントの登録がなされなければならない。しかし、今回の調査では個々のレシピエント(角膜移植待機患者)はすべて角膜移植実施医療機関に登録されていて、その登録簿(患者リスト)を保管しているアイバンクは18行(35%)しかなく、残りの65%は医療機関が保管していたが、その理由としてアイバンクには事務職員がいるだけで、レシピエントの優先順位を決めるなどという医学的な知識を持つメディカルディレクターはまだ一人もいない現状では致し方ないというべきかもしれない。一刻も早いメディカルディレクター制の導入が待たれる。

3) ドナー角膜の公正配分に関する調査でも、各アイバンクにメディカルディレクターのいない現状ではアイバンクにその責任を負わずのは酷で、各医療機関に責任を転化している感がしないでもないが、各医療機関も責任を自覚しないまま、患者のことは医療機関に任せるのが当然という感覚でずるずるとレシピエントの選択を行ってきたというのが実感である。待機患者の登録をしている多くの移植実施医療機関では緊急を要する患者以外は申込み順に患者

を選んでいると答えているが、明文化した基準を持っている医療機関は2施設に過ぎず、大部分は担当医師の判断に任されているのではないかと思われた。また、緊急を要する患者として優先される基準についても、明文化されたものはなく、各医療機関により、また、担当医師によりまちまちの可能性が高い。日本眼球銀行協会では1986以来、広域眼球幹旋システムを構築し、緊急を要する患者にはアイバンクの垣根を越えて互いに幹旋し合うシステムがあり、年間数百眼のドナー角膜が広域幹旋されているが、肝心の緊急度の基準が各医療機関毎にまちまちで、他の施設では緊急とは言えない患者が緊急として優先されているのではないかとの苦情が聞かれる。そこで本研究班では全国統一の緊急度判定基準を作る必要があると認め、そのたたき台として次の案を提示した。即ち、緊急に角膜移植を必要とする患者は次の何れかの場合に限るものとする。①眼痛が認められ、角膜移植によりこの疼痛を取り除くことが出来る場合。②角膜穿孔が生じているか、穿孔の危険性が大きいと判断される場合。③その他の医学的理由により、早急に角膜移植を行なう必要がある場合。しかもこれらを明文化して、常に公表しておく必要がある。

4) 海外ドナー角膜の使用状況については、平成4年に出された厚生省の通知「わが国のアイバンクは都道府県内を事業対象エリアとして認可された法人であるので、第一義的に国内の献眼業務に専念すべきで、輸入角膜を幹旋することは許されない。但し、医療機関などが個人的に輸入した角膜が患者の都合などで使用出来なくなった場合にはその角膜をアイバンクに寄付し、アイバンクはこれを他の医療機関に幹旋することが出来る。」が生きていて、各アイバンクはこの通知を忠実に守り、1眼も輸入ドナー角膜を扱っていないことが分り、

昨年から施行されている臓器移植法のガイドライン「移植医療に対する国民の信頼の確保のため、移植機会の公平性の確保と、最も効果的な移植の実施という両面からの要請に応えた臓器の配分が行なわれることが必要であることから、臓器の幹旋を一元的に行なう臓器移植ネットワークを介さない臓器の移植は行なってはならないこと。また、海外から提供された臓器についても同ネットワークを介さない臓器移植は行なってはならないこと。なお、角膜については、従来通り、アイバンクを通じて角膜移植を行なうものとする。」とは矛盾するものである。従って厚生省は速やかに平成4年の通知を撤回し「海外ドナー角膜の輸入は全てアイバンクを通じて行なうこと」という新しい通知を出すべきではないかと要請するものである。その際、昨年日本角膜学会と角膜移植学会及び本研究班が共同提案した海外ドナー角膜の使用基準「①手術を必要とする眼の実用矯正視力が0.3未満の場合で、かつ3ヵ月以上にわたって角膜移植を待機している場合。

②眼痛が認められ、角膜移植により、この疼痛を取り除く事が出来る場合。

③角膜穿孔が生じているか、生じる危険性が極めて高い場合。

④その他の医学的理由などにより、早急に角膜移植を必要とする場合。」を遵守しわが国と同程度の安全性が確保されている海外のアイバンクから輸入することが許さるべきと思うものである。

5) アイバンクメディカルディレクター制の導入については多くのアイバンクから支持され、日本眼球銀行協会でも評議員会の賛同をえて積極的に推進することになったが、アイバンクコーディネータ制についてはメディカルディレクター制導入後に彼らの意見を集約して育成して行きたいと考えている。現在、本研究班では献眼に携わ

る業務を次の2種類に分けて育成する。

1) アイバンクサポーター：アイバンクコーディネーターを志向する方達で、アイバンクもしくはコーディネーターの指示または共同して以下のことを行なう。

① 献眼時にドナーファミリーの同意の確認と、摘出医師との連絡調整。

② 摘出眼及び血液検体の搬送。

③ ドナーファミリーに対するアフターケア（提供者にも喜びを味わえるように）

④ 提供に必要な書類の作成。

2) アイバンクコーディネーター：アイバンクサポーターとして角膜移植に関する医学的知識と法制面の内容及び守秘義務などに関する講習会を受け、実際の献眼を5回以上経験し、その5例について所定の書類を作成し、日本角膜学会、日本角膜移植学会及び日本眼球銀行協会の認定を受けたものをアイバンクコーディネーターと呼ぶ。

以下の業務はコーディネーターのみが行なうことが出来、サポーターは出来ない。

⑤ 死後採血。

⑥ 提供眼の検査、強角膜片の作成。

⑦ ドナー角膜の斡旋について医療機関やアイバンクとの連絡。

⑧ 医療機関での啓蒙普及活動。

## E. 結論

1) ドナー角膜の安全性確保のための血清学的検査は予想以上に浸透しており、安全性が確保されない限りドナー角膜は斡旋

しないと言う原則は完全に守られていた。

2) 待機患者の登録はアイバンクでは行なわれず、すべて角膜移植実施医療機関で行なわれ、アイバンクはその総数を知らされているに過ぎないことが分かった。

3) ドナー角膜の公正配分に関してもアイバンクにはその権限も能力もないために眼球摘出医の裁量に委ねられていた。その際、明文化したレシピエントの選択基準を各医療機関で持つ必要があると考えた。

4) 海外ドナー角膜の輸入はアイバンクでは1例も行なわれておらず、各医療機関の裁量で行なわれていたが、海外ドナー角膜のシェアリングの基準がまちまちであるので、昨年我々が作った基準を守るよう提案した。

5) メディカルディレクター制、アイバンクコーディネーター制の導入に向けて準備委員会を発足させた。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1) 眞鍋禮三：ドナーの感染症及び角膜内皮細胞検査について. EYE BANK JOURNAL 1998:5-6, 1998.

2) 眞鍋禮三、金井淳、澤充他：角膜移植の安全性および角膜移植ネットワークに関する研究. EYE BANK JOURNAL 1998:13-14, 1998. (平成9年度厚生科学特別研究事業)

3) 眞鍋禮三：角膜移植. 雨宮浩編テキスト臓器移植, 日本評論社: 221-235, 1998.



研究課題 組織移植ネットワークに関する研究

分担研究者 北村惣一郎 国立循環器病センター 副院長  
研究協力者 雨宮 浩 国立小児病院小児医療研究センター センター長  
高原史郎 大阪大学泌尿器科 講師  
長谷川友紀 東邦大学公衆衛生学 講師

研究要旨 我が国での組織移植医療実施についての「法」や「ガイドライン」は現在までなかった。しかし、組織移植医療は臓器移植と脳死判定問題以外について多分に共通する点があり、その医療を安全に発展させるに必要な医学的、社会的見地からみたガイドライン作成を試みた。公的バンクの設立や経費の分担、組織コーディネーターの必要性、臓器移植ネットワークの関与、臓器移植法の改変の要望も含めた試案を作成した。

#### A. 研究目的

現在、我が国で臨床上実施されている組織移植には次の様なものがある。

角膜、心臓弁、血管、皮膚、骨、耳小骨、さらに臨床応用にむけて体制が整えられつつあるものとして臍島、眼鞏膜、気管、気管支がある。また、これら組織保存には凍結保存法(cryopreservation)が用いられており、培養、増殖、遺伝子操作などを行わず臨床応用するものである。これらの組織移植の研究は、各研究者が自己の研究費を用いて開拓して来たものであるが、我が国での組織移植医療の重要性と更なる発展の必要性を考えると、提供・保存、処理、搬送、公平な配分、安全性の確保等についての国家的レベルでのシステムの整備が必要なことは明らかである。これには次のような問題点がある。

##### 社会的見地

- S-1 ネットワーク構想
- S-2 説明と承諾のあり方
- S-3 不使用時の取り扱い
- S-4 レシピエント選択の公平性
- S-5 臓器提供と組織提供との統一システムの必要性

##### 医療的見地

- M-1 採取方法
- M-2 採取後の医学的取り扱い(保存法)
- M-3 安全性の確保
- M-4 医学的適応

#### B. 研究方法

分担研究者以外心臓弁・血管、皮膚、骨、臍島など組織移植をすでに開始している研究者、海外調査員、コーディネーター、等を含め、総勢30名の班員、研究協力者による試案を作成する方法を取り、4回の会議を開催して合意を得て来た。

#### C. 研究結果

ガイドライン(案)作成を行った。その内容は以下のごとくである。

- I 組織の採取、保存、利用について
  - 1) 法的環境
  - 2) 倫理委員会等による承認の必要性
  - 3) インフォームドコンセント
- II 臓器提供と組織提供の統一システムとコーディネーションのあり方
  - 1) 臓器提供と組織提供の統一システムの必要性

## 2) 組織コーディネーターの必要性

### III. 組織移植医療の安全性の確保

#### 1) ドナーの適応基準

2) 処理、保存過程での汚染防止と適切な微生物クリアランス検査及びそれらの記録の保存

3) 各組織移植における主な適応症、適応手術

### IV. 組織（保存）バンクの現状と体系的整備、運営

1) 我が国の組織バンクの現状とあり方

2) 組織（保存）バンクの体系的整備及び運営基盤の確立

### V. 添付資料 資料1～資料6

## D. 考 察

現在の臓器移植法の組織移植に関する規定については「インフォームドコンセントの整備」以外に特別なものはない。提供する施設、患者側からみれば臓器提供と組織提供の明確な区別はなく、一連の流れに従って提供が進むことが望ましい。すなわち、提供同意書などの書式を統一のものとし整備すべきであり、さらに現在では摘出された臓器が不使用となった場合には焼却することとなっているが、不使用の臓器を組織移植へ転用する道を開くべきであろう。これは心臓弁・血管・脾臓・眼球（角膜以外）については極めて重要である。

我が国の組織移植は角膜を除いてその途に着いたばかりであり、個々の医療施設の努力と責任において施行されているのが現状である。凍結・冷凍保存され待機的に臨床応用される組織については保存施設外に配送することが可能であり、その臨床応用に関する適応基準に沿って公平性・公共性をもって行われることが理想的な組織バンクのあり方である。しかし、この場合、保存施設を越えての安全性面での責任及び保存・搬送に要する費用をいかに扱うかが問題である。我が国の組織採

取、保存施設は非営利機関で行われるべきものであり、その第三者への譲渡には利益を目的とした対価を要求してはならないことが基本となるが、保存、搬送と第三者の使用には医療安全性の責任と費用の分担が必要であり、いかなる方法で組織利用施設は採取・保存・搬送施設にその経費を分担するのか、また、もし搬送組織に問題があれば誰が責任をとるのかなどの問題は未解決である。また、この問題が未解決のまま公平性、公共性の担保を強く主張すると自己施設での使用を付加価値と考えて行ってきた施設の努力の低下にも結びつきかねない。大規模な資本を導入して国費公費による採取、保存、処理、製造、搬送を司る非営利組織センターを設立することは望ましいが、それが不可能な現況では現在熱意をもって取り組んで来た各組織移植研究グループの努力を援助する方法を模索し、進めてゆくことが必要であると考えられる。

## E. 結 論

我が国での組織移植の健全な発展と普及を目的として社会的見地、医療の見地からみた取扱い基準（案）を作成した。

附録「屍体からの人組織採取・保存・利用に関する取扱い基準（案）」

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 国立循環器病センター「組織採取・保存・使用取扱い基準」
- 2) 厚生科学「組織移植」報告書
- 3) 「Tissue Bank に御協力を」日本凍結保存胸部組織移植研究会、組織移植医療研究会発行

### 2. 学会発表

- 1) 「13-LS-10 弁疾患手術におけるホモグラフト弁の意義」第25回日本医学会総会、東京、1999.

厚生科学研究「臓器移植の社会的資源整備に向けての研究（北川班）」

4－2. 組織移植ネットワークに関する研究

屍体からの人組織採取・保存・利用に関する  
取扱い基準（案）

分担研究者 国立循環器病センター・副院長  
北村 惣一郎

## 目 次

	<u>ページ</u>
研究班組織名簿	3
序 文	4
I. 組織の採取、保存、利用について	
1) 法的環境	5
2) 倫理委員会等による承認の必要性	7
3) インフォームドコンセント	7
II. 臓器提供と組織提供の統一システムとコーディネーション のあり方	
1) 臓器提供と組織提供の統一システムの必要性	8
2) 組織コーディネーターの必要性	8
III. 組織移植医療の安全性の確保	
1) ドナーの適応基準	9
2) 処理、保存過程での汚染防止と適切な微生物クリアランス 検査及びそれらの記録の保存	10
3) 各組織移植における主な適応症、適応手術	11
IV. 組織（保存）バンクの現状と体系的整備、運営	
1) 我が国の組織バンクの現状とあり方	12
2) 組織（保存）バンクの体系的整備及び運営基盤の確立	12
V. 添付資料	
資料 1 遺体からの組織摘出承諾書	14-15
資料 2 組織移植用組織摘出の承諾要件と同意書	16-18
資料 3 臓器・組織の提供とコーディネーション	19
資料 4 組織ドナーの医学的適応	20
資料 5 組織移植における主な適応症・適応手術	21
資料 6 各組織の摘出、検査、保存に関する費用	22

厚生科学研究「臓器移植の社会的資源整備に向けての研究（北川班）」  
 分担研究 4-2. : 組織移植ネットワークに関する研究

分担研究者： 北村惣一郎 国立循環器病センター 副院長

【協力者一覧】

	氏名	所属機関・役職
心臓弁・血管	中谷武嗣 大北 裕 坂口秀仁 八田光弘	国立循環器病センター研究所 室長 国立循環器病センター心臓血管外科 医長 奈良県立医科大学第三外科 助手 東京女子医大附属心臓血圧研究所循環器外科 講師
皮膚	島崎修次 代理	杏林大学救急医学 教授 田中秀治 " 講師 村田厚夫 " 講師
	太田宗夫 代理	千里救命救急センター 所長 塩野 茂 " 医務長
膝島	浅野武秀 井上一知 安波洋一	千葉大学第二外科 講師 京都大学再生医科学研究所 再生医学応用部門器官形成応用分野 教授 福岡大学第一外科 助教授
骨	糸満盛憲	北里大学整形外科 教授
海外調査	高本眞一	東京大学胸部外科 教授
インフォームドコンセント	丸山英二	神戸大学法学部 教授
厚生科学研究 北川班事務局	雨宮 浩 高原史郎 長谷川友紀	国立小児病院小児医療研究センター センター長 大阪大学泌尿器科 講師 東邦大学公衆衛生学 講師
移植学会	小柳 仁 大島伸一 白倉良太	東京女子医大附属心臓血圧研究所循環器外科 教授 名古屋大学泌尿器科 教授 大阪大学バイオ臓器制御部門 教授
コンサルタント	野本亀久雄 山本尚子 代理 篠崎尚史	九州大学生体防御医学研究所 教授 厚生省保健医療局エイズ疾病対策課 臓器移植対策室 室長補佐 眞鍋 馨 " 係長 東京歯科大学角膜移植センター センター長
	中村晃忠 水澤 博	国立医薬品食品衛生研究所 療品部長 " 変異遺伝部第三室長（細胞バンク）
オブザーバー	小中節子 菊地耕三	日本臓器移植ネットワーク：近畿ブロック チーフコーディネーター 日本臓器移植ネットワーク：近畿ブロック チーフコーディネーター

我が国で医療上の行為として行われて来た屍体から採取した人体組織（時に細胞）の治療への応用に関しては次のようなものが医療機関別個の自発的・自主的管理体制のもとに臨床応用、あるいは臨床応用に向けての研究が重ねられて来た。

- 1) 皮膚
- 2) 心臓弁
- 3) 大血管・末梢血管
- 4) 骨・靭帯
- 5) 鼓膜・耳小骨
- 6) 膝（ラ氏）島
- 7) 気管・気管支
- 8) 眼鞏膜・網膜
- 9) 肝細胞

これらの組織採取・保存・利用は各医療施設での倫理委員会、或いはそれに類した機構の承諾を得て主として提供側主治医或いは利用側主治医らの患者への説明（インフォームド・コンセント）をもとに施行されて来た。保存に関しては保存温度の差があるものの液体窒素を用いた凍結保存法が中心であり、組織を構築する細胞の増殖や遺伝子操作などの細胞工学的手法を用いないで保存するもので組織工学的には最小操作群(minimally manipulated group)に相当する。

この取扱い基準は上記の屍体からの人組織の採取、保存法と利用に関するものを対象としている。

## I. 組織の採取について

### 1) 法的環境

我が国には研究、治療を目的とした屍体からの人組織採取に関する法律はないが、平成9年10月16日に施行された「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）に次のように定められている。

#### 第11の2「法令に規定されていない臓器の取り扱い」

臓器移植を目的として、法及び施行規則に規定されていない臓器を死体（脳死した身体を含む。）から摘出することは、行ってはならないこと。

#### 第11の6「組織移植の取り扱い」

法が規定しているのは、臓器の移植等についてであって、皮膚、血管、心臓弁、骨等の組織の移植については対象としておらず、また、これら組織の移植のための特段の法令はないが、通常本人又は遺族の承諾を得た上で医療上の行為として行われ、医療的見地、社会的見地等から相当と認められる場合には許容されるものであること。

したがって、組織の摘出に当たっては、組織の摘出に係わる遺族等の承諾を得ることが最低限必要であり、遺族等に対して、摘出する組織の種類やその目的等について十分な説明を行った上で、書面により承諾を得ることが運用上適切であること。

「法」の運用に関する指針には法令に規定されていない臓器を死体から摘出することはできないとある。しかし、法が規定しているのは臓器の移植等についてであって、組織の移植については対象としていない。本人または遺族の承諾を得た上で医療上の行為として行われる場合は、組織の種類と目的について十分な説明を行った上で、書面による承諾を得れば、組織の提供を受けることが可能である。

通常、組織の採取はインフォームドコンセント（後述）を得て心臓死体から行うものであるが臓器提供と併せて提供される場合がある。これには次のような場合が考えられる。

- a) 本人が臓器提供の意志を書面により表示している場合で、遺族がこれを拒まない時に、脳死した者の身体から臓器とともに組織が提供される場合。
- b) 本人が臓器提供の意志（心停止後の臓器等の提供）を書面により表示している場合は勿論、本人の生前の提供の意思が不明等の場合でも遺族が書面により承諾している時に、脳死した者の身体以外の死体から眼球又は腎臓と同様に提供される場合。

（社）日本臓器移植ネットワークは、a) の提供の場合、コーディネーターが家族から脳死判定の承諾を得、遺族から臓器摘出の承諾を得る時、各組織についても説明を行うことは可能である。しかし、臓器の摘出チームが組織の摘出を兼ねることはむづかしいので組織採取班を有する各組織保存施設（組織バンク、組織移植研究会加盟施設など）に連絡して行うことになる。b) の提供の場合は、従来通り。即ち、（社）日本臓器移植ネットワークが関与して、腎臓および眼球の提供についての承諾を得る過程で、同時に組織の提供についての説明を行い、承諾の得られた組織の提供を受ける。

- c) 臓器提供の対象とならない死体からの組織提供（臍島は適応にならない）  
臨床的脳死を経ずに死亡する人の中で、心停止後に遺族の承諾がある場合、死因や死亡時の状態を考慮した上で、組織の提供を受けることが可能な場合がある。特に角膜提供を希望していた人や病理解剖が許可される場合に同時にインフォームドコンセントを得ることにより可能となる。



## 2) 倫理委員会等による承認の必要性

組織移植医療の実施については法に定められたものはない。しかし、患者家族とのインフォームドコンセントに基づき、組織を提供する病院は施設内の倫理委員会、病院運営委員会等の委員会を通じて院内の同意を得ることが必要であろう。また、組織保存、組織移植手術の実施については各施設における倫理委員会、IRB 等による承認を得ることが不可欠である。

## 3) インフォームドコンセント（組織提供への説明と同意）

### a) インフォームドコンセントの取得

組織提供者家族或いは、近親者とのインフォームドコンセントは組織採取・保存・利用（臨床、研究）と廃棄等に関する基本となるものである。組織提供の説明は従来、主治医によって行われて来た場合が多く、当該主治医は組織移植医と同一である場合も少なくなかった。この場合も特に規定は定められていないが、立ち合い人（看護婦など）の記名があることが望ましい。さらに、日本臓器ネットワークコーディネーターの参加・参入を依頼するなど組織移植直接担当者以外の第三者的医師、コーディネーターによるインフォームドコンセントの取得が勧められる。説明者は本人であることを明らかにするため自署による記名を行い、また家族の意志表示を明らかにするため承諾者氏名も自署による記名が必要である。承諾書はコピーを作成し遺族、提供施設、保存施設、利用（移植）施設がそれぞれ保存することを義務づける。

### b) インフォームドコンセントの内容に関する留意事項

承諾書には提供組織名を明記することが必要であり、皮膚、血管など広範囲領域から採取可能なものには、その部位、範囲なども詳細に明記して承諾を得ておくことが重要である。

c) 組織の利用・廃棄等に関する事項の明記、不使用時の取扱い

提供を受けた組織が移植に適さない場合には倫理委員会等の承諾を得た研究の目的に応用するか、或いは廃棄になりうることも説明し承諾書に明記する。

d) 組織移植に関するインフォームドコンセントの基本的なあり方及び臓器提供意思表示カード記載者における解釈の仕方について資料 1、2 に示す。

## II. 臓器提供と組織提供の統一システムとコーディネーションのあり方

### 1) 臓器提供と組織提供との統一システムの必要性

現在の臓器移植法の組織移植に関する規定については前述したが、提供する施設、患者側からみれば臓器提供と組織提供の明確な区別はなく、一連の流れに従って提供が進むことが望ましい。すなわち、提供同意書などの書式を統一のものとし整備すべきであり、さらに現在では摘出された臓器が不使用となった場合には焼却することとなっているが、不使用の臓器を組織移植へ転用する道を開くべきであろう。これは心臓弁・血管・膵島・眼球（角膜以外）については極めて重要である。

### 2) 組織移植コーディネーターの必要性

現在、組織提供医療の現場では心停止後の提供が主体となっており、臓器特に死体腎提供の現場での対応と大きく異なるところはない。将来、臓器移植が脳死体からの提供が中心となっていった場合でも組織移植は心停止後の提供が中心となると考えられる。脳死体からの臓器提供の場合にはそのコーディネーターは脳死判定の時期から関与するが、心停止後の提供ではコーディネート業務の開始は心停止前後で良い。従って臓器提供に際してのコーディネーター業務量が増加した場合には臓器移植コーディネーターは対応し切れないことが充分推測しうる。そこで、角

膜を含めた心停止後の提供を目的とした組織コーディネーターの育成、参加が望ましい。心停止後の腎提供の場では臓器移植ネットワークコーディネーターが関与しており、彼らの組織移植コーディネーティングへの参加は好ましいものと考えられる。ただし、現在の組織移植医療の場では施設内のいわば私的なコーディネーターも存在しており、更に最多の提供の場となる救急施設の医師や組織移植実施側の医師からのインフォームドコンセント取得への説明がなされている。移植実施者自身の提供承諾への説明は望ましいものではないが、ネットワークコーディネーターの参画が得られない場合には現況では立ち合い人参加のもとに許容されるものであろう。この場合でも前述した適切なインフォームドコンセントの取得は必須である。将来的には組織移植を説明するコーディネーターが必要であり、臓器移植ネットワーク、各ブロックセンターが臓器・組織の区別なくあっせん業務を行いうるよう一連の整備をしてゆくことが望ましいと考えられ、そのあり方の一例を資料3に示した。

### Ⅲ. 組織移植医療の安全性の確保

凍結保存された人組織を解凍・臨床応用するに際しては感染性物質からの危険性の排除が極めて重要である。感染性物質からの危険性を回避するには、以下のような重層的な方策を講ずるべきである。

- 1) ドナーセレクション（ドナー適応基準）
- 2) 処理過程での汚染防止と適切な微生物クリアランス
- 3) 処理、使用の各段階での試験、検査などの実施
- 4) 妥当性の確認された方法による不活化
- 5) これらの記録の保存

#### 1) ドナーの適応基準

資料4に示すごとく以下のごとき既知の感染性疾患により死亡した者、

或いは原因不明のままの死亡した者からの採取を禁止する。

- a) 細菌、真菌、ウイルス等による全身性の感染症、敗血症で死亡した者  
局所的感染症を併発している場合には各組織採取班の判断に委ねる。
- b) 白血病・悪性リンパ腫等の血液の腫瘍、放射線治療中であった者、  
化学療法中であった者  
原発性脳腫瘍や固形癌などで手術後5年を経過し完治したと判断される者では各組織採取班の判断に委ねる。
- c) 梅毒、AIDS、肝炎、Creutzfeld-Jakob 病で死亡した者
- d) TPHA、HBs 抗原、HCV 抗体、HTLV-1 抗体、HIV 抗体等の陽性者
- e) 膠原病等の自己免疫疾患で死亡した者
- f) その他各組織特有の採取除外条件（資料4を参照）に合致する者

2) 処理、保存過程での汚染防止と適切な微生物クリアランス検査及びそれらの記録の保存

前項で述べたドナー適応基準を満たすものから採取された組織の処理・保存過程における汚染防止と適切な微生物クリアランスに努める必要がある。

- a) 採取組織等（複数）の細菌・真菌培養検査を行う。
- b) 組織の保存プロセスにあたっては無菌的にクリーンベンチ内で操作を行う。
- c) TC-199、RPMI 1640、オプチゾール GS、UW 液などの液内での保存操作を無菌的にクリーンベンチ内で施行する。
- d) 皮膚・心臓弁・血管組織における抗生物質による微生物クリアランスには通常次のような方法が取られている。殺菌操作後、細菌、真菌培養検査を行い、この後、凍結保存操作に入る。

TC-199 または RPMI-1640 液に