

プラズマ滅菌	蒸気滅菌	ガス滅菌(外注)
対象物		
パジェットデルマトーム、ボール、皮下注チューブ、まな板、メスシリンダー、保存用パック、ファンギゾン用スピッツ、眼球摘出セット、无影灯取手、ボーンソー、吸引チューブ、	ジンマーデルマトーム、セッシ、クーパー、持針器、定規、骨摘出セット①、骨摘出セット②	パックシーラー、カップ
伝票		
ピンクの蒸気物滅菌依頼書に二重線を引き、プラズマ滅菌と記載して使用	ピンクの蒸気物滅菌依頼書を使用	青のEOG滅菌物依頼書を使用
滅菌日数		
半日～1日	1～2日	5～7日 (例：月曜に出して、金曜仕上がり)
出し方 (使用器材)		
1.使用後、そのままビニール袋へ入れる	1.使用後、そのまま蒸気用滅菌ケースへ入れる	1.使用後、そのままビニール袋へ入れる
↓	↓	↓
2.ビニール袋にTCG B1 スキンバンクと記載する	2.ピンク伝票に蒸気用滅菌ケースに入っている種類・数量を記載する。	2.ビニール袋にTCG B1 スキンバンクと記載する
↓	↓	↓
3.ピンク伝票に滅菌に出す物の種類・数量を記載し、蒸気に二重線を引き、プラズマと書き換える。	3.滅菌ケースの中に、移植センターとかかれたプレートが入っている事を確認。	3.青伝票に滅菌に出す物の種類・数量を記載する。
↓	↓	↓
4.滅菌物の入った袋に伝票を添えて、ヘルパーさんの所へ出す。	4.滅菌専用ケースに伝票を添えて、ヘルパーさんの所へ出しに行く	4.滅菌物の入った袋に伝票を添えて、ヘルパーさんの所へ出す。
(未使用・期限切れ器材)		
1.ドレープや滅菌バックを使用しないで、かごへ滅菌する物をそのまま入れる		
↓		
2.それぞれの滅菌方法に沿って、伝票に種類・数量を記載する		
↓		
3.滅菌物に伝票を添えて、直接中央材料室へ持っていく		

日本スキンバンクネットワークへの加入手続きについて

新規加入にあたり、以下の要件をご確認の上、お手続き下さい。

日本スキンバンクネットワークへの入会要件

会則 第5条1.

施設会員:所定の手続きを経て入会申請し、幹事会で承認された施設

施行細則 第3条 本ネットワークの参加条件

本ネットワークへの参加は次の要件を満たすものとする。

1.施設会員は、施設内に日本熱傷学会会員を有すること。

(最低1人以上の日本熱傷学会認定医を含む)*

2.熱傷治療の十分な実績を有すること

3.同種死体皮膚移植術を行い得ること

(*日本熱傷学会認定医が現時点で存在しない場合は、該当する者が今後申請する意志を申告して下さい。)

①日本スキンバンクネットワーク新規参加における実績調査票に実績を記入。

②貴施設内の倫理委員会へ日本スキンバンクネットワークへの参加(同種皮膚移植術および採取術)について申請書を提出。

(倫理委員会申請書書式例は別添資料を御参考下さい。)

* 貴施設での倫理委員会承認手続きとスキンバンク幹事会での審議は併行して行われるものとお考え下さい。

* 幹事会開催前までに、倫理委員会での承認が得られている場合には、その旨を事務局までお知らせ下さい。

実績調査票及び入会申込書を事務局へ送付する。

(*この時点で倫理委員会の承認が得られていなくても可。)

併行して倫理委員会申請についての進行状況をお知らせ下さい。

日本スキンバンクネットワーク幹事会にて審議・承認

(年1回以上開催)

貴施設へ正式加入認可の連絡

会費納入案内

倫理委員会申請書

平成 年 月 日

病院
殿

申請者 印
所 属

所属長 印

1 課題名 日本スキンバンクネットワークへの参加

2 実施責任者

(氏名)	(所属)	(役職)
------	------	------

3 実施者

(氏名)	(所属)	(役職)
------	------	------

4 概要

重症熱傷患者の救命のために、必要に応じ同種凍結皮膚移植術を当施設で行う。同種皮膚移植術に用いる皮膚は、日本スキンバンクネットワーク事務局(杏林大学組織移植センター)へ依頼し、凍結保存皮膚の供給を受ける。また当院内又は近隣施設での皮膚提供者があった場合、別紙マニュアル(資料1)に準じた皮膚採取の為の活動を行う。

(背景と目的)

初期輸液や集中治療法の進歩により重症熱傷患者の早期死亡はここ10年で著しく改善された。しかしながら、創感染に起因する敗血症のコントロールは依然として大きな問題として立ちはだかっている。その防止のためには早期の壊死組織の切除と皮膚の被覆が重要であるが、米国では既に1980年代初頭に熱傷手術法として早期熱痂切除が一般化して、重症熱傷患者の救命率が改善された。この治療には同種凍結皮膚による創被覆が併用されるようになったことが大きく影響を与えたと考えられている。アメリカ熱傷学会スキンバンク委員会の報告によると米国全土で年間1000件弱の皮膚提供があり、ほぼ同数の同種皮膚移植が行われている。

現段階では同種皮膚は重症熱傷患者の救命率を上げるための切り札と言われている。日本においても1991年から杏林大学や日本医科大学に院内スキンバンクが誕生し、1994年からは組織化されて広範囲熱傷治療施設(当時13施設)間での同種皮膚相互貸借を可能にした多施設参加型のスキンバンクネットワークシステムが構築され、現在までに51施設に参加施設が増加した。現在、同種凍結皮膚の供給を受けるには、東京スキンバンクネットワークの参加が必須となっている。

当院では熱傷に対する早期の熱痂切除を積極的に施行しており、同種凍結皮膚を使用すれば、重症熱傷患者の救命率はさらに上がるものと考えられる。今回は皮膚提供者からの皮膚採取及び熱傷患者に対する凍結保存皮膚の移植術について倫理委員会の審査をお願いしたい。

(現在までの経験):必要であればお書き下さい。

5 対象及び実施場所

対 象:

同種皮膚移植術

1. 同種凍結皮膚の移植が必要と考えられる重症熱傷症例(BI10 以上又は深達性2度熱傷以上で15%以上の広範囲熱傷)
2. 熱傷創が感染源となり、救命上創切除と創被覆を必要とする患者

同種皮膚採取

1. 当院又は近隣施設で亡くなられ、本人の意思又はその家族に対して十分な説明と納得を頂き、皮膚提供に関する承諾を頂いている症例
(*但しドナーの適応は日本熱傷学会スキンバンクマニュアルに準じる)

実施場所:(各施設でご記入下さい)

6 医学倫理的配慮について

スキンバンクの運営設置基準(資料2)の 3.スキンバンクの基本理念に記載された内容に準じて、十分な倫理的配慮のもと施行する予定。

実施計画

1 目的:

重症熱傷患者の救命のために、必要に応じ同種凍結皮膚移植術を当施設で行う。同種皮膚移植術に用いる皮膚は、日本スキンバンクネットワーク事務局(杏林大学組織移植センター)へ依頼し、凍結保存皮膚の供給を受ける。また当院内又は近隣施設での皮膚提供者があった場合、別紙マニュアル(資料1)に準じた皮膚採取の為の活動を行う。

2 対象:

同種皮膚移植術

- ①同種凍結皮膚の移植が必要と考えられる重症熱傷症例(BI10 以上又は深達性2度熱傷以上で15%以上の広範囲熱傷)
- ②熱傷創が感染源となり、救命上創切除と創被覆を必要とする患者

同種皮膚採取

- ①当院又は近隣施設で亡くなられ、本人の意思又はその家族に対して十分な説明と納得を頂き、皮膚提供に関する承諾を頂いている症例
(*但しドナーの適応は日本熱傷学会スキンバンクマニュアルに準じる)

3 場所:(各施設でご記入下さい)

4 実施要領:

日本熱傷学会スキンバンクマニュアル及びスキンバンクの運営設置基準に準じて活動を行う。

- (1) 皮膚組織採取にあたっては、中立性を求める観点から、組織移植コーディネーター又は第3者の立ち会いの元、皮膚組織採取にあたる医師(但し、治療に直接かかわっていないもの)が本人又はその家族に対し、インフォームド・コンセントを行う。(別紙1)
- (2) 同意が得られた場合にのみ、承諾書(別紙2)にサインを頂戴し、文書として書面に残す。
- (3) 承諾を得た範囲の皮膚を分層で採取する。
- (4) 採取した皮膚を冷蔵庫(4℃)へ保存し、後日皮膚保存施設へ送付する。

- (5) 重症熱傷患者に同種皮膚移植の必要性がある場合に、患者あるいは家族への説明を行い(別紙3)、同意書を得、事務局へ皮膚供給の依頼を行い、移植を実施する。

(別紙4)

- (6) 上記書類に関して、事務局へ書類保管のお願いをする。

入 会 申 込 書

日本スキンバンクネットワーク
代表 島崎修次 殿

当施設は日本スキンバンクネットワークの活動を理解し、
参加することに合意致します。

平成 年 月 日

施設名 _____

所属 _____

代表者 _____

TEL _____

FAX _____

日本スキンバンクネットワーク新規加入における実績調査票

新規加入にあたり、貴施設の熱傷治療の実績を伺いたいと存じます。
下記に御記入頂きますようお願い申し上げます。

貴施設名 _____

診療科名 _____

・年間熱傷症例数

	重症(例)	軽症(例)
2002年		
2003年		
2004年		

* 重症:BI10以上または深達性Ⅱ度熱傷以上で15%以上の広範囲熱傷

・担当医師の熱傷治療経験年数 _____年

・熱傷治療に関わる医師数 _____名

・スキンバンク講習会への参加 有 無 今後予定

・日本熱傷学会認定医数 _____名

・日本熱傷学会会員数 _____名

・スキンバンクに関する事項の倫理委員会の承認
 有 無 今後予定

スキンバンクご担当者 _____

日本スキンバンクネットワーク(JSBN)会則

第1章 総則

第1条 本ネットワークは東京スキンバンクネットワーク(Japan Skin Bank Network、TSBN と略)とし、事務局を杏林大学組織移植センターにおく。

第2章 目的および事業

第2条 本ネットワークは、広範囲熱傷および皮膚欠損患者の治療に用いる同種死体皮膚の採取、保存、供給を円滑に行う事を目的とする。

第3条 本ネットワークは第2条を達成するために次の事業を行う。

1. 同種皮膚バンクにおけるすべての過程のクオリティコントロール
2. ドナーの確保のための普及啓発活動
3. ドナー家族へのケア
4. スキンバンクコーディネーターおよび技師の育成
5. JSBN マニュアルの作成、更新
6. その他の活動に必要と思われる事項

第3章 会員

第4条 本ネットワークは本ネットワークの目的に賛同した会員の相互協力によって運営される。

第5条 会員は、以下のとおりとする。

1. 施設会員: 所定の手続きを経て入会申請し、幹事会で承認された施設
2. 個人会員: 本ネットワークの事業に賛同する個人
3. 賛助会員: 本ネットワークの事業に賛同する法人またはそれに準ずるもの

第6条 会員は、毎年度所定の会費を支払わなければならない。

第7条 会員は、次の各号のいずれかに該当した場合に会員の資格を喪失する。

1. 退会の手続きを完了したとき
2. 会費を2年以上納めなかったとき
3. 除名されたとき

第8条 本ネットワークの会則に違反し、または本ネットワークの名誉を著しく損なう行為があった場合は代表がこれを除名する。

第4章 役員

第9条 本ネットワークを円滑に運営するため、次の役員を定める。

1. 代表 1名
2. 監事 2名以内
3. 幹事 15名程度

第10条 代表は幹事会において互選にて選出され、2年任期とし再任は妨げない。また、代表は年1回以上幹事会と総会を開催し、その議長となり会務を総括する。

第11条 幹事は施設会員、個人会員より選出され、2年任期とし再任は妨げない。

第12条 監事は幹事会において選出され、本ネットワークの財産および会執行の状況を監査する。任期は2年とし再任は妨げない。

第5章 会議

第13条 本ネットワークには、会務を議するために次の会議を置く。

1. 幹事会

2. 総会

第14条 幹事会は毎年1回代表が招集し、幹事数の2分の1以上の出席を必要とし、委任状を認める。但し、3分の2以上の幹事から請求があったとき、または代表が開催の必要を認めたときには、代表は臨時幹事会を招集しなければならない。

第15条 総会は会員を持って構成され、代表が招集する。

第6章 会計

第16条 本ネットワークの経費は、会費、寄付金、およびその他の収入をもって充てる。

第17条 本ネットワークの会計年度は毎年1月1日から12月31日までとする。

第7章 その他

第18条 この会則は幹事会の議決を経なければ変更もしくは廃止できない。

第19条 この会則を施行するため、別に細則を定める。

附則

この会則は1994年3月21日から施行する。

この改正は2002年12月12日から施行する。

この改正は2004年6月9日から施行する。

日本スキンバンクネットワーク(JSBN)施行細則

第1条 会費

JSBN 会費を以下のように定める。

1. ネットワーク入会費:100,000 円
2. 年会費
 - 1) 施設会員:100,000 円
 - 2) 個人会員: 50,000 円
 - 3) 賛助会員:200,000 円

第2条 役員

1. 幹事は、監事を兼ねることはできない
2. 監事に欠員が生じたときは、代表が補充することができる
3. 幹事の中から事務局担当幹事 1 名を置く

第3条 本ネットワークへの参加条件

本ネットワークへの参加は次の要件を満たすものとする。

1. 施設会員は、施設内に日本熱傷学会会員を有すること。(最低1人以上の日本熱傷学会認定医を含む)個人会員は日本熱傷学会会員であること
2. 熱傷治療の十分な実績を有すること
3. 同種死体皮膚移植術を行い得ること

第4条 委員会の設置

1. 本会は、必要に応じて委員会を置く事ができる
2. 委員は幹事会の議を経て代表が委嘱する

第5条 事務局の役割

1. 皮膚の在庫枚数・各施設での使用状況、啓発活動、寄付金の受け付け、広報活動、普及のための講習会、会計などを行う
2. 各施設から冷凍保存皮膚の使用や供給の度に報告を受け、在庫のチェックを行う毎年 1 回、年間の使用枚数やドナー数を含めて年報の形で報告する
3. 保存施設の状況をみて資器材の補充を行う
4. 保存施設がマニュアルを順守しクオリティの高い皮膚を供給できるよう指示を行う
5. 各委員会の報告書ならびに採皮の承諾書、副作用報告書など本ネットワーク運営に関する書類は事務局に保管する
6. その他、ネットワークの目的を達成するためのすべての業務の統轄と指示を行う
7. 会費の請求、寄付、賛助会員の啓発を行う

第6条 皮膚の供給

保存施設からの皮膚の提供は原則として本ネットワークの参加施設のみとするが、ネットワーク外の施設からの要望に対しては、人道的な立場から初回のみは代表の許可のもと行う事とする。

第7条 改正

この細則は幹事会の議決を経て変更する。

附則

この細則は2002年12月12日より施行する。

この改正は2004年6月9日から施行する。



〒181-8611
東京都三鷹市新川6-20-2
杏林大学組織移植センター内

日本スキンバンクネットワーク事務局 行

日本スキンバンクネットワーク事務局
〒181-8611 東京都三鷹市新川6-20-2
杏林大学 組織移植センター内
TEL.0422-40-7227
FAX.0422-40-7226



移植患者様のその後の経過を把握しよう！！

- 移植日 : ● (青シール)
- 移植後3ヶ月 : ● (緑シール)
- 死亡された場合 : ● (赤シール)
- すべて返却の場合 : すべて返却と赤で記載し、確認印を押す

■ 方法

- ① シッピングの依頼がきた後、Recipient Information Sheet を送信する
- ② Recipient Information Sheet 受信 → Recipient 番号の決定
- ③ 移植日を確認し、Follow up Box 内のファイルのその日に Recipient 番号を記入 (青シール)
- ④ 移植日の3ヶ月後に同じ番号を記入 (緑シール)
- ⑤ 移植後の経過報告書と FAX 送信票に可能な部分を記載しておく
- ⑥ ⑤を3ヶ月後ファイルへ入れる
(移植回数により月をまたぐ場合は、最終移植日の月に入れる)
- ⑦ 毎月末にその月のファイルを確認し、移植施設へ送信する
(ファイルのカレンダーに済印と送信したFAXに FAXED 印を押す)
- ⑧ Result Report 返却時、死亡が確認された場合、その Recipient 番号の移植日 & 移植後3ヶ月の両方に赤シールを貼り、確認印を押す。
さらに、送付する予定だった報告書をファイルから抜く

FAX送信票

病院

科

先生御侍史 送信枚数:2枚

送信日:平成 年 月 日 FAXNo.:

同種皮膚移植後の経過報告のお願い

拝啓

時下益々ご清祥の段、お慶び申し上げます。

さて、日本スキンバンクネットワーク事務局より出庫致しました同種皮膚につきまして、移植された方のその後の経過報告をお願い致します。

この報告は、スキンバンクのクオリティを高める為のクオリティコントロールの一環であると共に、同種皮膚をご提供くださいましたご家族の皆様、また提供病院や採取チームにその後の報告をする際に活用させて頂く為のものです。

特にコメント欄には医学的な情報のみではなく、移植を受けられた方のその後の生活状況や、ご本人のコメント等をご記入頂ければ幸喜に存じ上げます。

また、この文書は患者様のプライバシーに関わる書類になりますので、取扱いには十分な注意を払っております。

ご多忙の折、誠に恐縮では御座いますが、何卒宜しくお願い申し上げます。

敬具

日本スキンバンクネットワーク事務局
担当:

<連絡先>

〒181-8611

東京都三鷹市新川 6-20-2

杏林大学 組織移植センター内

TEL:0422-40-7227(直通)

FAX:0422-40-7226

Mail:jsbn@Kyorin-u.ac.jp

同種皮膚移植後の経過報告書

移植施設： _____ 病院 _____ 科

移植を受けられた方： _____ 様 _____ 歳（男・女）

移植年月日：1回目 _____ 年 _____ 月 _____ 日

2回目 _____ 年 _____ 月 _____ 日

3回目 _____ 年 _____ 月 _____ 日

4回目 _____ 年 _____ 月 _____ 日

移植部位：

【移植後 _____ ケ月後の状態（ _____ 年 _____ 月 _____ 日）】

移植部位の状態：

- 社会復帰状況
- 発症前と同じ
- 家事・事務的な労働は可能
- 歩行・身の周りのことは可能
- 部分的に介助が必要
- 常に介助が必要

● 具体的な生活状況等の詳細をどんな事でも構いませんのでご記入下さい。

例) 受傷前は、大工として30年間働いていた。気持ちの落ち込みも多少見られたが、現在はリハビリを行ないながら、徐々に現場復帰し、早く通常の生活に戻るよう、励んでおられる。

(記載者： _____ 病院 _____ 科 氏名： _____)

送信先：日本スキンバンクネットワーク事務局 FAX:0422-40-7226

採皮セット A

・洗淨用ブラシ	8 個	・皮下注セット	3 セット
・未滅菌ガウン	5 枚	・トランスポアー	5 巻
・滅菌手袋	6～8 組	・未滅菌ガーゼ	2 束
・滅菌術衣	8 枚	・採血セット	2 セット
・滅菌ドレープ	計 15 枚	・縫合セット	1 セット
・滅菌ガーゼ	5 袋	・滅菌ボール	3 個
・デルマトーム刃	2～4 枚	・セツシ	4 本
・手袋	10 組	・クーパー	1 本