

### ③症例検討

1 8 症例が順次スライドに示される。回答を 4 択である。アナライザーシステムに入力すると、参加者がどの番号を選んだか棒グラフとなって示される。

例えば「25 歳の男性、頭蓋内出血で ICU 入室 4 日目、入院時心停止あり CPR 実施し心拍再開。ドーパミン (10  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ ) 収縮期血圧 100、CVP 2cmH<sub>2</sub>O・・・」という問題が提示され、選択肢は以下の様に示されている。

1. 3つの臓器は提供不可 (心臓・・・理由 肝臓・・・理由 腎臓・・・理由)

2. 全臓器対象の典型的ドナー、なぜなら 理由

3. 注意をしながらであれば肝臓と腎臓は摘出可能、しかし心臓は提供不可

4. このドナーからは腎臓と組織が提供できるが、その他の臓器は提供不可

講師の指示でアナライザーのボタンを押してスライドで会場の結果を確認する。間違っただけの番号を押した人の意見を聞き、正解理由について解説していくという手法で進められる。

この全症例について、講義終了後に問題や解説が参加者に渡される。

### ④アクション・ラーニング

もう一つは、チーム対抗で提示された症例をコーディネートするアクション・ラーニングという方法である。最終日の最終プログラムで実施された。参加者はチーム毎にテーブルにつく。チームはキャップで色分けされている。参加者は合図とともに、外の芝生に隠されている自分のチームの封筒を探す。探し当てたチームからテーブルに戻り、データを評価し必要事項をフォームに書き写す。出来た課題を講師に渡し、次の課題を取りにまたフィールドに走り出す。これが 4 回繰り返される。こうした課題を経験することによってドナーの発見から管理など一連のコーディネーションが体験できる。

### ⑤ドナーランドと⑥プレゼンテーション

会場自体が架空の国、ドナーランドの設定である。分けられたグループ毎に、ドナーランドの問題点をマネジメントするトレーニングもあった。提示された課題を解決するために配布された資料や毎朝配られる新聞をもとに問題解決の方法を考え、最終日チームごとに、プレゼンテーションした。

### ⑦確認テスト

最終日には全部で 40 項目に亘り実施される。

### ⑧修了書授与

全ての過程が終了した後に、一人ずつが呼ばれ前に出ていき終了証と TPM のロゴが入っているバッチが渡される。

### 3) 所感

教育の手法としては、参加する側から見れば、「受け取る力」「考える力」「判断する力」「表現する力」をつけることができるプログラムである。講義やシミュレーションは「受け取る力」の養成になり、症例、アクション・ラーニング、ドナーランドのマネージメント、テストなどは「考える力、判断する力」の養成になる。プレゼンテーションは「表現する力」に置きかえられると思う。最後にバッチと終了証が手渡されるのは「賞賛」となり、充実感を持って帰途につくことができる仕掛けであった。

この研修の規模はとても大きく、また多くの国のスタッフにサポートされているので、「100万人当たりの提供が世界一の、ここスペインのためだけの特別プログラム」ではなく「移植の拡大のために多くの国のいいところを積極的に取り入れ提案するプログラム」と言い換える事ができるだろう。一番の感動は、このプログラムを成功させるためのスタッフのエネルギーであった。

この経験を基に、日本に目を転じてみると、教育体制の問題（一般、医療従事者、移植コーディネーター）、ルールの問題（死の定義、法律など）、あっせん機関の問題（日本臓器移植ネットワーク組織、各県バンクら）とカイゼンを要する事柄は多岐にわたり、問題の関係性は複雑怪奇である。

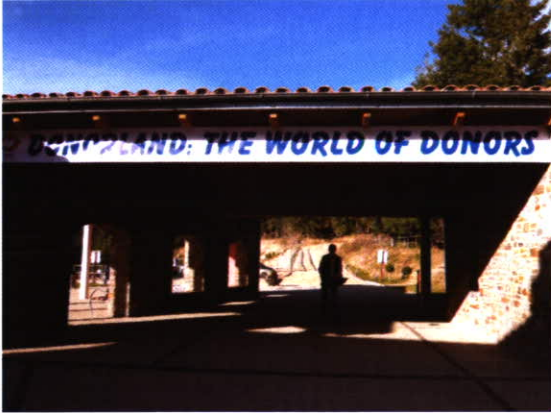
社会に移植医療の理解を深め提供を増やそうとするなら、わかりやすく、責任の所在がはっきりしており、問題対し早急に解決する場を有する組織が大事であると考えている。

「日本の文化の特別な事情」を言い訳に、現状に甘んじることなく、自ら元気に行動を起こす事で、マイナーの世界から脱皮し、コーディネーターの地位向上、社会の中で認められた職業に押し上げることができ、日本の移植を増やしていく事ができるのだらうと、TPMスタッフの姿を見て感じた。

### 4) 謝辞

今回の研修は、厚生労働省 再生医療等研究事業「移植医療の社会的基盤整備に関する研究」により参加させて頂いた。

分担研究者 東京歯科大学市川総合病院 角膜センター・アイバンク所長の篠崎尚史先生、サポートして下さった角膜センター・アイバンクスタッフの皆様に感謝いたします。



ゲート、会場自体がドナerlandという国



ホテル全景、宿泊も研修もここ



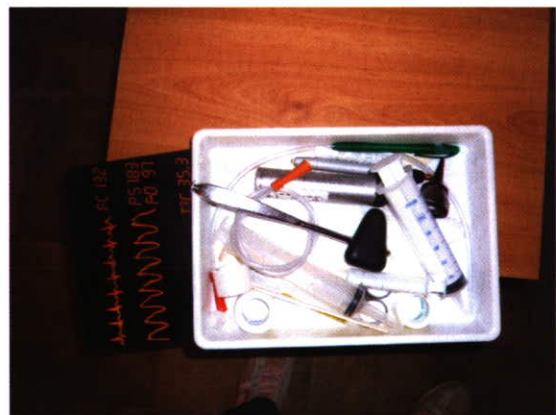
講義の場面



会場ではグループごとに座る



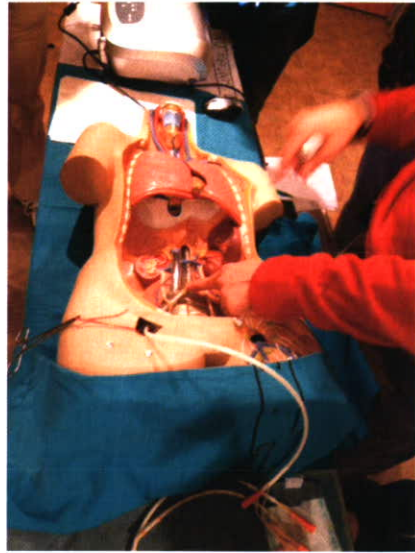
ドナー管理のシミュレーションに  
準備された資材



脳死判定に準備された器具等



体外灌流：豚の腎臓でデモンストレーション



NHBD のカニューレーション



CPA で搬送された患者に装着する



ドナーラウンドグループ発表



アクション・ラーニング



修了書授与

## 出張報告書

沖縄県移植コーディネーター 宮島 隆浩

出張地： バルセロナ（スペイン）

用件： TPM (TRANSPLANT PROCUREMENT MANAGEMENT)

アドバンスコース研修

日時： 2007年11月24日（土）～12月2日（日）

参加者： 移植コーディネーター、院内コーディネーター

サウジアラビア、オマーン、カタール、スペイン、アラブ首長国連邦、スイス、ルーマニア、スウェーデン、ギリシャ、クロアチア、オーストラリア、スロヴェニア、ノルウェイ、オランダ、オーストリア、キプロス、ポルトガル、ポーランド、日本  
(19カ国：51名)

### プログラム

- ・ Detection, identification and selection donors  
ドナー候補者は病院の限られた場所（ICU、救急）にしかないこと、そしてドナー候補の見分け方について、講義とシミュレーターによる実践
- ・ Brain death diagnosis  
脳死の判定法について講義と少グループでの模擬患者への脳死判定体験
- ・ Donors management  
脳死下臓器提供時における脳死判定から臓器摘出までのドナーの管理を講義と少グループによるシミュレーションによる実践
- ・ Transplant Procurement Management  
スペインの移植システムについて、特に TPM という移植コーディネーター養成システムとその効用、効果について講義
- ・ Organ sharing and allocation criteria  
臓器の配分基準と斡旋についての講義  
斡旋については参加者が提供病院や移植病院、斡旋機関に別れ各役割においてどのタイミングで何を行えばよいのか実践
- ・ Donation and transplantation challenges in asia  
アジアにおける臓器提供システム、必要性、取り組みについて講義
- ・ Family approach for organ donation  
臓器提供意思確認における家族との関わり方講義及びロールプレイ

参加者は主治医、移植 CO、MSW を担当した。

- ・ OneLegacy - a transplant donor network  
アメリカの臓器提供増加に向けての取り組み講義
- ・ Donorland
  - I : Planning and developing an organ procurement and transplant model
  - II&III: Strategies & costs and investmentドナーランドという仮想の国を想定し、その国における臓器移植の推進に向けて必要なハード面やソフト面を少グループで検討し最終日にスライドを利用して発表を行った。
- ・ Bioethics in transplantation  
移植医療における生命倫理について講義
- ・ Legislation in the donation transplant process  
移植に関する各国の法制度について講義
- ・ Public education and mass media  
一般啓発やマスコミの利用法など講義
- ・ Clinical cases  
症例検討、講義が症例提示し 4 択の回答から参加者が回答する
- ・ Non heart beating Donor  
心停止後の臓器提供について（方法やカニューレーションについて）
- ・ Tissue transplantation  
組織移植におけるドナースクリーニング方法の実技
- ・ Organ retrieval organization & preservation  
臓器保存と回復について講義と臓器灌流装置を利用した豚腎臓の灌流実践
- ・ Living donation  
生体臓器移植についての講義
- ・ Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO)  
ドイツの移植システムや取り組みについて講義
- ・ Organizacion Nacional de Tranplantes (ONT)  
スペインの移植システムや取り組みについて講義
- ・ Action learning  
敷地内に隠された封筒を見つけ出し（参加者が走って早く探し出す競争）、封筒中の質問や医学データをすばやく読み取り回答する

## 所感

4泊5日の研修であったが、朝から晩まで緻密に計画されたプログラムでスペインの移植コーディネーターに必要な知識と実技が網羅された内容であった。

スペインの移植コーディネーターは全国を管理するごくわずかなCO（院外）と、病院内で活動するTPMと呼ばれるCOに大別され、今回のセミナーはTPMスタッフ向けのセミナーであった。

スペインのTPMスタッフには条件があり、集中治療や麻酔を専門とする30歳以上の医師、あるいは救急、集中治療において5年以上の経験を持つ看護師とされており、セミナーの前提として基本的な医学的知識および、臨床経験があることが大前提である。

そういったスタッフに対して院内で臓器提供に関する全ての権限を与え、臓器提供の増加に対しては給与面での条件改善やTPM退職後にも、家族対応などコミュニケーションに長けているものと評価され、次のステップが期待できる環境があるようだ。

環境面での整備もスペインが臓器提供数で世界一を誇る要因と考えられる。

今回のセミナーはスペイン国内向けでなく世界19カ国の移植COを対象としており、それぞれ違う文化や宗教を背景に持つ人々の集まりであるにも関わらず、コースの終了時には、国籍など関係なく和気あいあいとした雰囲気にも包まれるコースの素晴らしさがあった。

もちろんコースの内容も充実しており、法律や生命倫理などのベーシックなものから、脳死、ドナー認知、家族アプローチ、ドナー管理、臓器配分などの臓器移植の専門家として必要な知識までを単に講義で教えるだけではなく、自分自身で実践しより現実に近い環境で体験する事により、病院に帰った後すぐに活動できる内容になっていた。

その中でも一番大きな点はやはり院内のCOが臓器提供に大きく関わっている事が臓器提供数の増加にもつながっていると感じた、院内に臓器移植の専門となるTPMスタッフがいることで、ポテンシャルドナーの把握から臓器摘出まで一連の流れが明確且つ主治医を初めとした病院スタッフも不安なく臓器提供に関われると感じた。

ただし、日本でもあるようにTPMスタッフや地域の違いによって提供数にばらつきがあるのはスペインでも同様で以下に標準値を高くすることが出来るかが日本全体の今後の課題として大きいのではないかと感じた。

## V. 研究成果の刊行に関する一覧表



## 研究成果の刊行に関する一覧表

### 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
田中秀治、篠崎尚史、浅水健志、青木大、中谷武嗣	組織移植の現状と今後の展望	移植	Vol.42 no.3	242-251	2007
小野 元、橋本卓雄、秋山政人、高橋公太	聖マリアンナ医科大学におけるドナーアクションの試み	今日の移植	Vol.20 No.3	205-210	2007
吉開俊一、山本小奈美、岩田誠司、飼野千恵美、土方保和	死戦期の不良条件にもかかわらず移植腎機能良好であった心停止下腎提供2症例の解析	移植	Vol.42 No.4	359-362	2007
吉開俊一、増田勉	心停止後腎臓移植ドナー10例の解析と献腎の実際	脳神経外科 ジャーナル	Vol.16 No.9	706-710	2007

## VI. 研究成果の刊行物・別刷

特集「組織移植の現状と今後の展望」

# 組織移植の現状と今後の展望

田中秀治<sup>1,3</sup>, 篠崎尚史<sup>3,4</sup>, 浅水健志<sup>4</sup>, 青木 大<sup>2</sup>, 中谷武嗣<sup>3,5</sup>

<sup>1</sup> 国士舘大学院救急救命システム, <sup>2</sup> NPO 法人日本スキンバンクネットワーク事務局,

<sup>3</sup> 日本組織移植学会理事, <sup>4</sup> 東京歯科大学市川総合病院角膜センター,

<sup>5</sup> 国立循環器病センター臓器移植部

## はじめに

臓器移植法の制定以来、わが国ではきわめてゆっくと移植医療が定着してきた。

肝臓・心臓移植の成功率は世界的にみても高いレベルであり、移植医療の定着を感じさせる。一方、組織移植はその影で、地道に改善が進められてきた。しかし、臓器移植における日本臓器移植ネットワークのようなコーディネーション、組織分配を行う機関は組織移植にはなく、各組織バンクの努力によってネットワークを維持し、組織移植に関するコーディネート活動、組織移植の経済的基盤の確立などに取り組んできた。一方、今後1ドナーから組織を多部位にわたって摘出する場合、多くのバンクの協力が必要で、組織ネットワーク全体がまとまったほうが、摘出・保存等を含めはるかに効率がよい。このような目的で東日本地域と西日本地域で組織移植に携わっている専門家が集まり、提供の実務を担当する東と西の組織移植ネットワークが構築された。また、並行して日本組織移植学会 (Japanese Society of Tissue Transplantation: JSTT) が設立された。この学会では、組織移植にかかわる医学的な質の担保を行うために、さまざまな取り組みを行ってきた。一方、東西組織移植ネットワークは提供の実務的な問題を解決してきた。

本稿では、日本組織移植学会の役割と東西組織移植ネットワークの在り方について解説する。

## 組織移植の現状

わが国の組織移植医療は欧米に対し約10年の遅れ

がある。しかし今までに個々の組織バンクの努力で心臓弁・血管・皮膚・骨移植などで臨床治療上の有効性と安全性が認められるようになってきた。また2002年からは臍島移植も組織移植の一部として開始された。

一方、組織移植では臓器移植のような厳密な法的制限はないものの、移植として同じように尊い提供者の意思によって成り立っている。従って安全かつ公平で透明性の高い運営を行うバンク組織の設立が急務とされ、2001年には日本組織移植学会が設立された。日本組織移植学会では、コーディネーターを育成する講習会の開催や、組織にかかわる倫理規定、組織バンクの設置基準などを学会の組織移植の専門家による主導で行っている (表1)。

わが国では、医療上の行為として屍体から採取した人体組織 (時に細胞) を用いた臨床治療は、以下の組織について医療機関個別の自発的・自主管理体制のもとに行われている。

- ①皮膚, ②心臓弁, ③大血管・末梢血管, ④骨・靭帯, ⑤臍 (ランゲルハンス氏) 島, ⑥角膜・強膜, ⑦肝細胞

これらの組織に対する保存のための凍結操作や処理は最小操作 (minimally manipulation) といわれ、ある一定の基準を満たせば、そのまま臨床使用が可能なものとして位置付けられている。組織移植も臓器移植と同様に尊い意思に基づく提供が必要であり、医療上の承認されるべき問題点以上に社会的な問題が数多く存在するといえる。さらに、最近では提供された組織を細胞工学的手法を用いて改良しようという研究も始まっている。

表1 日本組織移植学会のあゆみ

2001年	日本組織移植学会設立 レジストリー調査開始（レジストリー委員会）
2002年	ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題に関するガイドライン制定 ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン制定 第1回学術集会・総会（東京開催） 学会雑誌発行開始（年1回） コーディネーターセミナー開催開始
2003年	第2回学術集会・総会（神戸開催）
2004年	コーディネーター認定委員会設置 ヒト組織バンク開設における指針制定 第3回学術集会・総会（神奈川開催） コーディネーター合同セミナー開催開始
2005年	組織バンク認定委員会設置、認定組織バンク規則・細則制定 組織バンク認定作業開始 認定コーディネーター制度、規則・細則制定 第4回学術集会・総会（大阪開催）
2006年	別冊規約集発行 第5回学術集会・総会（東京開催）

## 1. ヒト組織を取り扱う上での法的妥当性

ヒト組織の採取、保存を規定する法律はないが、1997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）では第11の6“組織移植の取り扱い”に触れている（表2）。

組織は脳死下臓器提供とは異なり、その過程においても明らかな法的規制はない。しかしながら、臓器移植で求められているような倫理的、医学的基準は組織移植でも同様に守らなければならない、組織の提供を受ける際には基本理念を遵守するよう、日本組織移植学会でガイドラインによる基準がある。

このガイドラインにはヒト組織を利用する医療行為に関するガイドラインを作成した。このガイドラインは、倫理的問題に関するものと安全性確保・保存・使用に関するものとなっている。

表2 “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）第11の6「組織移植の取り扱い」（1997年10月16日施行）

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。しかし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なければならない。

これによれば、組織の摘出にあたっては、組織の摘出にかかわる遺族等の承諾を得ることが最低限のルールとして必要であり、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必要である。

## 2. 学会設立と東西組織移植ネットワーク

組織移植医療については、組織提供の在り方・組織移植コーディネーターの育成、より優れた保存法の開発と品質管理、透明性の高いバンクの運営、社会・経済面での問題解決など学術的のみならず、社会的にも解決してゆくべき問題が山積している。しかし、従来の「組織移植」に対する取り組みは地域性が強く、全国を縦断する学術的組織は存在していなかった。そこで、これらの諸問題を全国共通の視点で検討し研究する場として、関東圏を中心として活動していた「東日本臓器・組織移植研究会」と、関西圏を中心として活動していた「組織移植医療研究会」をネットワーク化したことが本学会設立の経緯である。よって現在の組織図としては、本学会の基に、東日本組織移植ネットワークと西日本組織移植ネットワークがあり、各組織バンクはどちらかのネットワークに属する形となっている。

日本組織移植学会の活動

  1. 組織移植コーディネーター

組織バンクには、臓器提供と同様の移植コーディネーターと、採取した組織を保存する組織移植テクニシャンの2種類のスタッフが必要である。わが国では、この双方を有する本格的な組織バンクはいまだ少ないものの、今後、組織バンクが増えるに従って、これらの業務に就く技師も増加するものと思われる。これに対応するように、組織バンクテクニシャンの技術向上のための講習会が欧米のAATB（アメリカ組織移植学会）のように学会主導で行われる必要がある。

2001年に設立された日本組織移植学会でも2004年よりコーディネーター委員会を中心に本格的な講習会と試験を実施し、年間で4～5名の学会認定資格である、組織移植コーディネーターを育成している。

## 2. 組織移植コーディネーター認定制度

日本組織移植学会組織移植コーディネーター委員会

(以下、コーディネーター委員会)では、年に2回のコーディネーターセミナーを実施し、コーディネーターの教育・育成を行っている。このセミナーは、組織移植コーディネーターに限らず、日本臓器移植ネットワークに所属するコーディネーター、各都道府県コーディネーター、院内コーディネーター、アイバンクコーディネーターとの合同セミナーという形で、東日本と西日本でそれぞれ1回ずつ開催されている。

内容としては、臓器・組織移植総論、組織移植各論、インフォームドコンセントとコミュニケーション、提供増加に向けた病院開発、ドナースクリーニングと各種感染症、コーディネーターに必要な資質などで、日本組織移植学会監修「移植コーディネーター概論(へるす出版)」をテキストに用いている。講義形式、ロールプレイ、ディスカッションといった形式で、セミナーを行っている。

こうした流れから、2005年、本学会として組織移植コーディネーターの認定事業が起案され、日本組織移植学会組織移植コーディネーター認定委員会(以

表3 組織移植コーディネーター認定証交付更新における加算ポイント

項目	ポイント	3年間の必要 累計ポイント
1. セミナー、勉強会への参加 ・本学会主催のコーディネーターセミナー ・日本臓器移植ネットワーク主催の臓器移植セミナー ・各組織ごとに開催される講習会 ・関連学会・研究会・団体の実施するセミナー	10点 10点 5点 5点	30 点 以上
2. コーディネーター業務経験：コーディネーション ・初期情報の収集 ・ご家族へのインフォームドコンセント ・摘出時の手術室対応 ・提供後の家族訪問 ・組織提供全過程のコーディネーション	1点 2点 1点 1点 3点	30 点 以上
3. コーディネーター業務経験：普及啓発 ・提供病院での説明会 ・提供病院への啓発ツール設置 ・提供病院定期訪問 ・教育機関での勉強会、講演 ・一般市民への啓発活動	5点 3点 2点 5点 5点	30 点 以上
4. 学会研究発表等 ・学会参加(地方会、研究会) ・学会参加(全国学術集会) ・学会発表(地方会、研究会) ・学会発表(全国学術集会) ・論文発表(和文、学会誌) ・総説等 ・論文発表(英文)	1点 2点 3点 5点 5点 3点 10点	15 点 以上

下、認定委員会)の発足とともに、認定コーディネーター制度が制定された。善意による組織提供者への礼意を保持した対応と、普及啓発活動などの提供者拡大に努めるとともに、提供側・移植側の権利が脅かされることなく、組織移植医療が円滑に遂行されるようその責務を自覚し行動することがコーディネーターの使命であり、認定制度ではこれらを基本理念としている。

認定審査の申請資格は、①医療系4年制大学卒またはそれと同等の知識を有すること、②コーディネーターとして実務経験を1年以上有すること、③申請時において本学会の会員であること、④本学会主催のコーディネーターセミナーを2回以上受講していること、これらすべてを満たす場合にコーディネーター認定試験の受験資格が与えられる。さらに、a) 組織バンクコーディネーションに必要な知識を有すること、b) 組織移植コーディネーターとして、業務、責任、接遇に関する役割認識があること、c) 原則として、組織移植コーディネーターの業務に専任できること、d) 提供者発生時には、夜間、休日においても対応できること、などの資質が求められる。

なお、この認定制度は、教育等の面からコーディネーターの質を高めることに寄与することを目的としている。認定後3年ごとに必要な認定証交付の更新は、コーディネーション実績、セミナー受講、学会参加等の累積ポイント、および再認定試験によって審査される。活動実績に基づく加算ポイントは表3のように設定されている。1~3の項目については、項目ごとに3年間で合計30点以上を満たさなくてはならず、4の学会研究発表等においては、3年間で15点以上を満たすことが条件となっている。

### 3. 組織バンクの組織または施設としての要件

日本組織移植学会では組織バンクを組織または施設として運営する場合には、以下の要件を満たすように基準を定めている。

- ① 組織バンクの代表者が明確であり運営のすべてに責任を持てる体制であること。特に複数の医療機関が連携してバンクまたはネットワークを設立している場合には、連携する医療機関のすべての合意があり、バンクとして一体的かつ責任ある運営が行われていること。
- ② 組織バンクの組織運営、実施要綱が書面で作成されていること。

- ③ 組織バンクの運営方針を決定する委員会などが定期的開催され、議事録が保管されていること。
- ④ 組織バンクの会計が独立して管理され、定期的監査を受ける体制ができていること。また、バンクを継続的に運営するための事業計画および収支予算が作成されていること。また組織バンク事業の実施状況、財政状況などに関する情報について書面で常備され、求めに応じて開示される体制であること。
- ⑤ バンクの事務体制(担当職員、事務スペースなど)が明確になっていること。
- ⑥ 個人情報保護のための体制が整備(情報管理責任者の設置、保存・管理体制の文書化など)されていること。また、情報管理責任者の責務、管理方法などについて要綱などにおいて明記されていること。
- ⑦ ヒト組織の採取、保存、供給のすべてにわたり管理責任が明確なこと。
- ⑧ 組織バンクを行うにあたって供給の公平性や採取、保存の技術の適格性を倫理的事項について中立的な立場から検討・判断し、定期的監査を行う委員会(または外部機関)が設置されていること(構成員は当該組織バンクに所属していない者や自然科学を専門としない者を含むことが望ましい)。

このような厳格な基準のもとで組織バンクを行い、広く国民の理解と信頼を得ることが大事である。

### 4. 組織バンク認定制度

本学会は、学会設立趣旨にもあるように、法整備のなされていない組織移植医療を適正に発展させるために、自らガイドライン等を定め社会からのコンセンサスが得られることを目指し活動している。その流れから、2005年12月20日、品質の高い組織バンク業務を保証し、組織移植の進歩と組織移植医療の向上を図ることを目的とし、組織バンクの認定制度を設けた。制度運用は、理事会ならびに、理事長によって委嘱された委員で構成される日本組織移植学会組織バンク認定委員会(以下、組織バンク認定委員会)によって行われる。

認定を受けようとする組織バンクに求められる基準としては、①本学会の定める「ヒト組織バンク開設における指針」を遵守していること、②十分な組織移植医療活動の実績を有していること、の2点がある。こ

表4 組織バンクの認定基準

大項目	中項目	小項目
I. 説明と同意の在り方		
	1. コーディネーター	①コーディネーターが在籍している ②24 時間体制で対応可能である ③院外への出動が可能である ④日本組織移植学会認定コーディネーターが在籍している
	2. 書式の使用	⑤必要書類の準備がされている ⑥説明用紙に基づいた説明がされている ⑦承諾書に基づいた承諾がされている
	3. インフォームドコンセントの実施	⑧以下の項目に従い正しく実施されている ・文書による承諾 ・代諾者（肉親など）による承諾（ドナー本人が承諾能力を欠く場合） ・承諾の任意性の配慮と、その意思の尊重 ・家族の心情への配慮 ・同意の拒否および撤回 ・中立性を尊重した説明 ・第三者（組織採取病院医師、看護師等）の立会い（医師が説明を行う際）
II. ドナースクリーニング		
	1. 書式の使用	①書式に基づいたドナースクリーニングがされている
	2. ガイドラインの準拠	②「ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」に示されている不適応基準を遵守している
	3. 情報収集	③ドナーの適応基準に従って問診や診療録の情報収集を実施している ④患者の海外渡航歴に関して確認を行っている
	4. 理学的検査	⑤ベッドサイドで全身所見の確認がされている ⑥病理解剖がある場合、その結果を適否の参考としている
	5. 感染症検査	⑦血清学的検査の為のサンプルの採取が行われている ⑧各種スクリーニング検査（血算、血型、HBs 抗原、HCV 抗体、HIV 抗体、梅毒、HTLV-1 抗体、組織検査）においてはその時点で医学的に適切とされる方法を用いて施行している サイトメガロウイルス、ヒトパルボウイルスについては組織バンクによって実施することが望まれる ⑨検査後の血清保存がされている

	⑩細菌学的検査が行われている
6. メディカルダイレクターの役割	⑪バンクが定めるドナー適応基準に該当するかの判断が困難な場合、メディカルダイレクターの指示体制が構築されている
<b>Ⅲ. 採取</b>	
1. 組織採取体制	①ヒト組織の採取が事前に採取施設内での倫理委員会等（病院長の承諾を含む）において承認されている ②24時間体制で対応可能である
2. 採取環境	③ヒト組織の採取にあたり、可能な限り無菌条件下で行い、微生物等の汚染を極力防いでいる
3. 採取手技	④採取にあたっては日本組織移植学会で定められた「ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」を準拠している ⑤採取にあたっては汚染がないよう清潔状態で行われている ⑥日本組織移植学会が主催するヒト組織に関する研修会に参加している ⑦採取のための一定技術レベルを保っている
4. 採取器材	⑧ヒト組織の採取にあたり、提供施設に一切負担のないような採取器材を準備している ⑨組織採取器材はいつでも使用できるように常に準備し、バックアップとともに管理されている ⑩組織採取器材を保管する場所が確保されている
5. 採取医の態度	⑪ヒト組織採取の際には、倫理的にも適切な態度とご遺体に対する礼意が保持されている
6. 採取による記録	⑫症例ごとの採取記録が整理されている ⑬摘出記録の保管や情報管理について組織バンクまたはネットワークに責任者を定めて管理している ⑭記録書については保管期限を定め、鍵がかかる場所で適切に保管されている
<b>Ⅳ. 保存</b>	
1. 採取組織の一時保存	①採取組織は無菌的に容器に封入されている ②適切な環境温度に保持されている ③保存施設まで搬送されている
2. 保存環境	④適切な組織の保存作業を行うために専用の場所が確保されている ⑤組織が移植されるまでの適切な保管場所が確保されている



		⑥採取組織の保存過程において、微生物の汚染が極力防がれている
		⑦組織の処理・保存を行う作業環境については、一定の清浄度が保たれるように留意している
		⑧定期的に作業環境の安全性の確認検査が行われている
		⑨保存する者の健康管理が記録されている
	3. 保存器材	⑩保存場所に下記等の組織保存専用器材を設置している <input type="checkbox"/> クリーンベンチ <input type="checkbox"/> プログラミングフリーザー <input type="checkbox"/> 保存タンク <input type="checkbox"/> 冷蔵庫 <input type="checkbox"/> その他 *他の方法で保存する組織に関しては、使用器材を確認
		⑪定期的に器材の整備を行っている
	4. 記録	⑫組織の保存に関する記録をなっている
		⑬保存記録を保管・管理し、要請に応じていつでも提供できるように努めている
V. 供給		
	1. 公平・公正の担保	①レシピエント選択基準があり遵守されている
		②レシピエントに対して公平な移植の機会を提供している
		③ヒト組織を自施設以外に公平に供給が行われている
		④組織を供給する際には、ドナースクリーニング検査結果および処理方法等について併せて情報提供を行っている
		⑤現時点で最も標準的かつ適切とされる方法を用いて組織保存の品質ないし機能評価がなされていること
	2. 記録	⑥個人情報保護の観点にたち、留意しつつ、供給にかかわる記録が行われている
		⑦ドナーおよび処理・保存過程およびレシピエントの記録について随時確認できる体制を整備している
	3. 追跡	⑧供給された組織は、必要に応じて追跡調査を行える
		⑨必要に応じて提供したサンプル再検査が可能である
VI. 施設の要件		
	1. 構成員	①バンク業務に従事する人数
		②構成員
		・代表者 氏名・職種・所属・役職・従事年数・学会会員
		・[メディカルダイレクター] 氏名・職種・所属・役職・従事年数・専門医資格・学会会員
		・[コーディネーター] 氏名・職種・所属・役職・従事年数・学会会員・ 認定の有無・認定番号
		・採取医師 氏名・所属・従事年数・学会会員

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・管理者の設置</li> <li>クオリティーアシュアランス (QA) 管理者 氏名・所属・従事年数・学会会員</li> <li>クオリティーコントロール (QC) 管理者 氏名・所属・従事年数・学会会員</li> <li>標準業務手順書 (Standard Operating Procedure : SOP) 管理者 氏名・所属・従事年数・学会会員</li> <li>採取管理者 氏名・所属・従事年数・学会会員</li> <li>保存管理者 氏名・所属・従事年数・学会会員</li> <li>供給管理者 氏名・所属・従事年数・学会会員</li> <li>会計管理者 氏名・所属・従事年数・学会会員</li> </ul>
2. 体制	③組織バンクの代表者が明確であり運営のすべてに責任を持っている
3. 要綱	<ul style="list-style-type: none"> <li>④組織バンクの組織運営・実施要綱が書面で作成されている</li> <li>⑤組織バンクの組織運営・実施要綱は適宜、見直し・改訂がされている</li> </ul>
4. 委員会の設置と開催	<ul style="list-style-type: none"> <li>⑥組織バンクの運営方針を決定する運営委員会が定期的に行われている</li> <li>⑦組織バンクの倫理規定を監査する倫理委員会が定期的に行われている</li> <li>⑧開催された委員会の議事録が保管されているか</li> </ul>
5. 管理責任	<ul style="list-style-type: none"> <li>⑨ヒト組織の採取における管理責任が明確にされているか</li> <li>⑩ヒト組織の保存における管理責任が明確にされているか</li> <li>⑪ヒト組織の供給における管理責任が明確にされているか</li> </ul>
VII. 標準的作業手順書 (Standard Operating Procedure : SOP) の整備	
1. 標準的作業手順書 (SOP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>①SOP が施設内に存在する</li> <li>②SOP に基づき活動を行っている</li> <li>③SOP が毎年定期的に改訂されている</li> </ul>
VIII. 書式の整備	
1. 以下の書式が存在するか	<ul style="list-style-type: none"> <li>①組織説明用紙 (インフォームドコンセントに用いる用紙)</li> <li>②組織提供承諾書</li> <li>③組織採取記録書</li> <li>④機材チェック表</li> <li>⑤組織保存記録書</li> <li>⑥健康管理表</li> <li>⑦組織供給記録書</li> </ul>

IX. クオリティーアシュアランス (QA) ・クオリティーコントロール (QC) の実施状況	
	1. クオリティーアシュアランス (QA)
	QAに関する以下のプログラムが実行されている
	①環境の維持
	②器材の管理
	③検査の管理
	④有害事象の把握
	⑤スタッフの教育
	⑥記録の保持
	2. クオリティーコントロール (QC)
	QCに関する以下のプログラムが実行されている
	⑦環境モニタリング
⑧環境維持モニタリング	
⑨保存管理モニタリング	
⑩試薬在庫モニタリング	
⑪検査手技モニタリング	
X. 運営	
1. 母体	①組織バンクの経営母体が明確にされている
2. 会計	②組織バンクを継続的に運営するための収支予算が作成されている ③組織バンクの予算・決算が作成され、監事によって正しく管理されている
3. 事業計画	④組織バンクを継続的に運営するための事業計画が作成されている
4. 経費算出	⑤必要とされる適切な経費(採取, 保存, 供給費用, 人件費, 交通費など)が算出されている
5. 監査	⑥組織バンクの監査は定期的に行われているか

これらの基準を満たした上で、さらに a) 組織の摘出にかかわる医師または部門があること, b) 組織の保存を行う衛生的で管理された設備を有すること, c) 組織移植に関する資料を保管する場所を有すること, d) 専属コーディネーターを有すること, e) 本学会会員が1名以上所属すること, これらの条件を備えていなくてはならない。

組織バンク基準を満たすバンクは、認定申請書ならびに活動実績表を本学会に提出し、認定審査を受ける。実地審査にあたっては、組織バンク認定基準(表

4)に基づいて実施される。組織バンク認定基準は、①説明と同意の在り方, ②ドナースクリーニング, ③採取, ④保存, ⑤供給, ⑥施設の要件, ⑦標準的作業手順書の整備, ⑧書式の整備, ⑨クオリティーアシュアランス・クオリティーコントロール(品質管理と品質保持)の実施状況, ⑩運営の10項目からなり、各項目それぞれに詳細なチェックポイントが設けられている。

認定審査は、バンク認定委員会によって、書類審査ならびに実地審査が実施され、認定組織バンクとして

ふさわしいと認められた場合、理事長より組織バンク認定証が交付される。認定証の有効期限は交付日より3年で、以後3年ごとの更新が必要である。認定証有効期限内であっても、①組織バンクとしてふさわしくない行為があったとき、②組織バンク基準に該当しなくなったとき、③組織バンクの認定を辞退したとき、④組織バンクの認定更新手続きを行わなかったときは、その資格を喪失する。

2005年12月の組織バンク認定事業開始以来、今日現在までに東京大学組織バンク（心臓弁・血管）、国立循環器病センター（心臓弁）、杏林大学組織移植センター（皮膚）、北里大学骨バンク（骨）、はちや整形外科東海骨バンク（骨）の5バンクが認定を受けている。

#### 5. 先進医療、および組織バンク設備整備事業

本学会において、組織移植コーディネーター認定事業、組織バンク認定事業を展開している中で、2005年12月28日、官報号外第290号にて「厚生労働大臣の定める先進医療および施設基準」の改正が発表された。改正によって、凍結保存同種組織を用いた外科治療の施設基準が加えられ、心臓弁、血管の同種移植が先進医療に組み込まれた。つまり、同種組織で保健医療で認められていた同種皮膚および同種骨以外に、初めて心臓系が認められたのである。これにより術式等を診療報酬請求するほかに、移植患者に対し、自費診療で手術材料費を負担してもらうことができるようになった。その施設基準の項目の1つとして、「日本組織移植学会において、組織移植を実施するものとして選定された施設であること」という項目が掲げられている。従って、残念ながら現状では組織バンクのある医療機関で組織移植が行われた場合にのみ先進医療が適応され、組織バンクから他の医療機関に組織がアクセスされた場合には適応とならない。全国に公平に組織を供給するという組織バンクという性質からすると、公平公正に社会に供給するためにも、今後は質が十分確保できているバンクから他の医療機関にアクセスされた場合も先進医療が適応されることが望ましい。

また、これと並行して本年2月、厚生労働省より「組織バンクの設備整備事業について」（健発第0205004号）の発表があり、同4月1日より整備事業が実施されることとなった。内容は、組織移植の一層の推進を図るため、組織バンクに対し組織の採取、処理、保存等に必要な設備を整備するというものである。基本的な補助については今後を待ちたいが、厚生労働省によって組織バンクが、公益性が高い医療であると判断されたことは意義深いものである。組織移植を取り巻く環境は常に変化を遂げており、ゆえに日本組織移植学会に課せられた使命の重さはとても大きく、今後ますますの組織移植医療の発展が期待される。

#### □■ おわりに

わが国の組織バンクはその発展の緒についたばかりである。ヒト組織の移植利用は医学的に有用であるが、多くの組織バンクはいまだその発展の初期的段階にある。しかし、一方で米国においては、移植医療への利用を主たる目的としてヒト細胞・組織の採取および移植医療機関、研究機関、加工機関等への提供を行っている組織バンクは全米組織バンク協会（American Association of Tissue Banks : AATB）に加盟しているものでも99カ所あり、そのほとんどは非営利組織として医療機関とは独立して組織の採取・保存・提供を行っている。皮膚に限っても全米で年間約千人のドナーが皮膚組織を提供しており、その採取、処理等をスキンバンクや組織バンクが担っている。また、その一方、組織の処理・保存を専門的に行う機関には非営利の他に営利の機関も存在する。現時点では日本国内の状況は少しずつ改善されてきている。今後組織バンクの活動の一つの発展型として、将来的には恒常的なシステムを構築していく必要があるであろう。そのためにも、一人でも多くの組織を提供する方から、その意思をかなえるためにも有効かつ安全な組織を供給できるような体制を整えていくことが、われわれ組織バンクの運営にかかわっているものの努めであると考えている。