

Fig. 2 Schematic diagram of the transmission-dependent convolution subtraction (TDCS) method implemented in the QSPECT program for scatter correction. Geometric means of emission projections were first convolved with an empirically determined scatter function, and were scaled pixel-by-pixel using an empirically defined relation between the scatter fraction and attenuation factor. Transmission projections were generated from a constant μ map in the object. The inverse of the transmission projection is displayed in the figure.

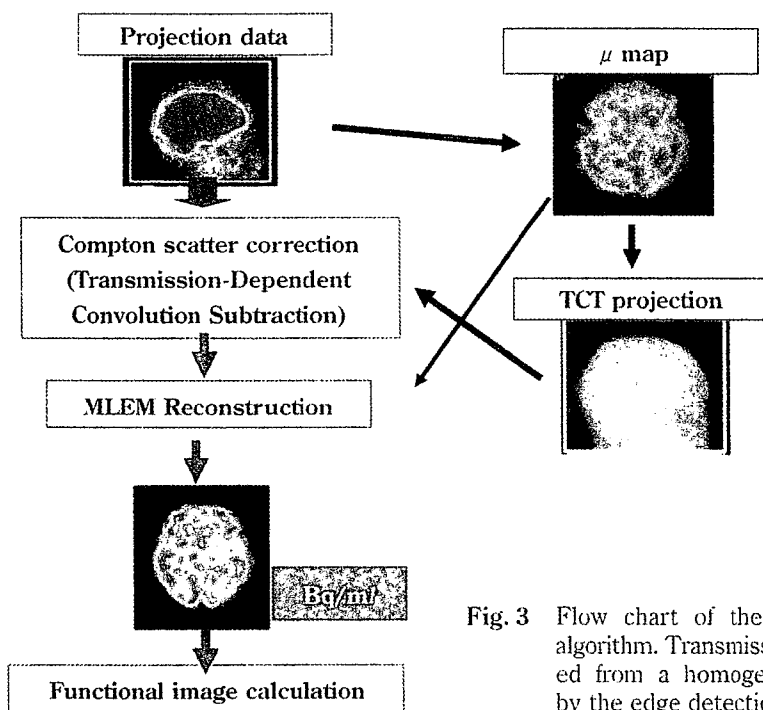


Fig. 3 Flow chart of the QSPECT reconstruction algorithm. Transmission projection was generated from a homogeneous μ map generated by the edge detection procedures.

く、多施設臨床研究は困難（神話）であるとの見解が報告された⁴⁾。具体的には、数値的に計算された共通のプロジェクトンデータを、フランス国内の6つの施設において12の異なる画像再構成プログラムによって画像計算し、画像の絶対値およびコントラストが比較された。結果は、施設および装置、また画像処理プログラムに依

存して大きく異なっており、施設を超えた再現性を確保するためには、標準化に向けた本質的な技術開発の必要があることが確認されたところである。

SPECTにおける光子の吸収は重要な補正要素であるにもかかわらず、厳密（解析的）な補正法はまだ発見されていない。このためにSPECTを使った定量は不可能

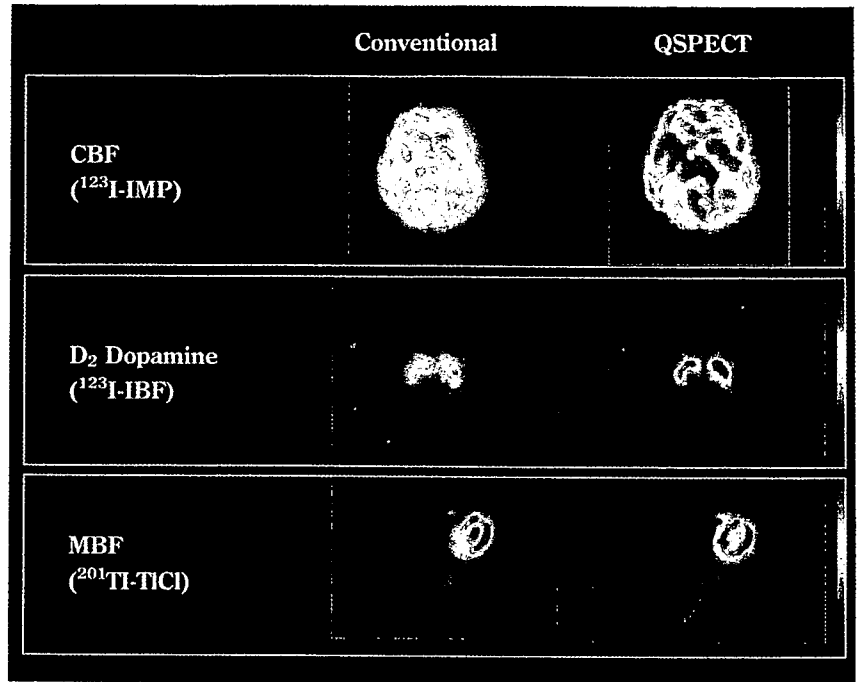


Fig. 4 Comparison of SPECT images obtained from typical clinical studies. Left images were calculated by conventional programs without scatter correction for the brain, and without scatter or attenuation correction for the myocardium.

であるとの極論もあった。PET の場合には外部線源などで得たデータを使って単純な処理で正確に補正できるが、この手法は SPECT には適用できない。これは放射線信号の受ける吸収が深さに依存して変化するためである。数値的な逐次近似に基づく再構成法において、吸収減弱のプロセスを計算に組み込むことで必要十分な精度での補正が可能となった。仮想した画像分布から吸収減弱を含むプロジェクションデータを推定し、最尤法 (MLEM 法) と呼ばれる統計学に基づくアルゴリズムで逐次、真の画像に収束させていくものである。SPECT を使った定量診断にとってはきわめて重要な進歩であり、このアルゴリズムの登場によって SPECT での定量評価が初めて確実なものになった。MLEM 法における逐次近似の収束性は理論的に保証されており、かつ正確に吸収補正された画像が得られる。またさらに収束速度の高速化法も確立し、結果として従来の方と比べてほぼ同程度の計算時間で正確な画像が得られるようになった。QSPECT においてもこの方法を採用している。

もう一つの誤差要因である散乱線については、多くの方法が提案されてきたにもかかわらず、臨床データに適用された事例はきわめて少ない。吸収補正法が十分に確立されていなかったがために散乱線補正法の厳密な評価ができなかったこと、加えて補正による統計ノイズの上昇 (画質の劣化) が大きくて実用に耐えられなかったことが主な理由である。QSPECT プログラムでは、吸収補正に利用するための吸収減弱データを使って散乱線分布

を推定・補正する transmission-dependent convolution subtraction (TDCS 法)^{10)18)~20)} と呼ばれる方法を採用している。補正に必要なパラメータは、系統的かつ理論的・実験的な検討によって最適化したことで十分に高い精度が確保でき^{10)18)~20)}、また画質の劣化がほとんどないことも確認できたので、既存の散乱線補正法としては最も実用的かつ精度の高いものとなった⁸⁾⁹⁾¹³⁾。^{99m}Tc, ¹²³I, ²⁰¹Tl などすべての SPECT 製剤に利用できる利点もある。Fig.2 に示すように、¹²³I-IMP の臨床においても、画像ノイズをほとんど上昇させずに散乱線補正を行うことができる⁸⁾¹⁰⁾¹⁹⁾²⁰⁾。脳 SPECT 検査においては、頭部の吸収減弱分布はエミッションのプロジェクションデータの輪郭抽出によって計算することができる。QSPECT における画像再構成アルゴリズムは、脳だけでなく心筋などの体幹部の検査にも応用でき、現存する実用的な SPECT 画像再構成プログラムの中で最も実用的かつ精度の高いプログラムであると考えられる。このプログラムの流れを Fig.3 に示す。

Fig.4 には、QSPECT 画像再構成の結果と、散乱線補正を行わない従来法によるものとの比較を示す。IMP を使った脳血流量の定量診断においては、散乱線補正によって画像のコントラストが上昇する。また今までの研究では、散乱線の影響は脳内部位によって異なり、脳血流量値は、脳皮質領域では 20% 程度の上昇、小脳では 30% 程度の上昇、深部灰白質領域では 5~10% 程度の上昇、半卵円中心領域では逆に 30% 程度の減少することが

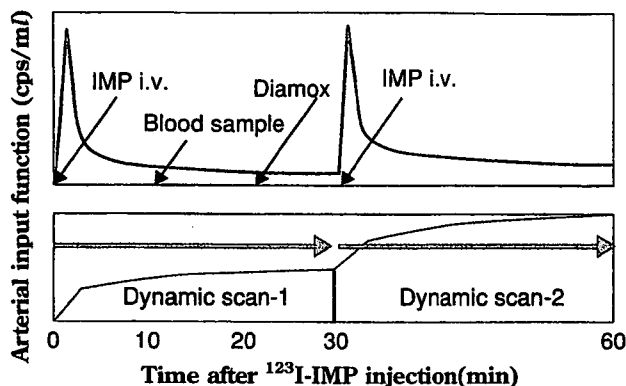


Fig. 5 Schematic diagram of the dual-table ARG protocol for assessing two regional CBF images, at rest and after acetazolamide. IMP is intravenously injected twice, once at the time of SPECT scan ($t=0$ min) and again at approximately 30 min. Arterial blood is sampled at approximately 10 min, for calibrating the standardized arterial input function. Acetazolamide is administered at approximately 10 min before the second IMP administration.

報告されている⁸⁾。D₂ドーパミン受容体リガンドである¹²³I標識 IBF の画像においても、散乱線補正は画像のコントラスト上昇に寄与しており、線状体領域での集積率の上昇、参照領域である小脳～後頭葉での低下(散乱線成分の除去)が明白である。心筋²⁰¹Tlにおいては、従来法では散乱線のみならず吸収補正も行っていないため、放射性薬剤の集積は不均一である。特に後壁における欠損が認められる。吸収補正および散乱線補正を含む QSPECT 画像再構成ではほぼ一樣な集積画像を得ることができたとおり、当該研究グループだけでない多くの検討によって正確な画像提示の妥当性が確認されている^{1)~3)8)10)14)~17)}。

局所脳血流量と血流予備能の計測理論と必要条件

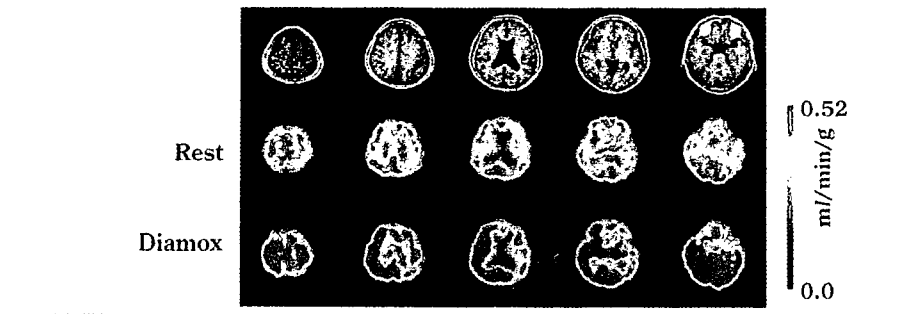
脳内の放射性薬剤の分布が正確に計測できることは、PET で広く行われているようなコンパートメントモデルに代表される数理モデル解析と機能画像の定量評価が可能になったことを意味する。脳血流薬剤の複数回投与をして行う SPECT 検査に、数理動態モデルを適用することで、1回の検査のみで安静時と血管反応性の診断評価をすることが可能になった⁸⁾(Fig. 5)。Dual-table ARG 法と呼ばれる方法では、2回目の IMP 投与に同期させて2度のダイナミック SPECT スキャンを行う。2回目 IMP

投与のおよそ 10 分前に血管拡張薬 (acetazolamide) を投与することで、2 度目のスキャン画像から血管拡張時の局所脳血流量画像が得られる。安静時および血管拡張時の一連の画像データに対してコンパートメントモデルを適用し、安静時と血管拡張時の局所脳血流量の定量画像を計算する。この方法では、被験者が SPECT 装置内で横になっている間に得られるすべての放射線信号を解析に利用する。また単純な減算処理を行わず、一連の画像に動態解析理論を適用することで画像ノイズの上昇を抑制しているので最善の画質が得られる。高い精度で、安静時および負荷後の局所脳血流量画像を得ることができるとは、血行力学的な脳虚血の重症度診断に有効である。Fig. 6 には本方法で得た典型的な 2 つの症例の結果を示す。ともに内頸動脈閉塞症であるが顕著な脳梗塞は認めない症例であり、上図では安静時において左右差がないが血管反応性の低下を認め、軽度のリスクを有することを示唆する。一方、下図では安静時に低下かつ血管反応性が消失しており、高度のリスクを有することを示唆する。また Fig. 7 に示すような PET との比較検討においても、安静時および血管拡張時の局所脳血流量画像は、絶対値および画像コントラストは PET に一致する診断情報となっていることが確認されている⁸⁾。このような血行力学的脳虚血の診断情報は、頭蓋内血管バイパス術を含む血行再建術の適応を判定するなどで有効利用されることが期待される。

このような血管拡張能の画像診断においては、高い血流量領域まで定量計測できる診断薬剤を利用することが重要である。¹²³I 標識ヨードアンフェタミン (IMP) は脳内への取り込み率が高く⁷⁾、実際に¹⁵O 標識水に匹敵する初回循環移行率を有するので、血管拡張薬を投与した後の局所血流量および血管反応性(あるいは血流予備能)の検査に利用することができる。SPECT 検査用の脳血流量製剤としては^{99m}Tc 標識薬剤もあるが、高血流量領域では集積率が飽和する傾向にあることが知られており、したがって血管反応性の定量評価には適していないと考えられる。慎重な検討が望まれる¹²⁾。

1 回の検査において局所脳血流量画像を複数計測するためには、検査途中で血流量を変化させる必要がある。これは従来の数理モデル解析における大前提とされている「生理パラメータは計測中に普遍である」という仮定に矛盾するものである。当該研究グループでは、過渡的な重み関数の概念を導入してこれが問題にならないことを突き止めた。すなわち、第 1 スキャン中の後半に局所脳血流量が変化しても、1 回目のスキャンから計測される脳血流量値はほぼ初期の数分間の平均値を示すもので

Rest-Diamox CBF images in pt with moderate risk



Rest-Diamox CBF images in pt with high risk

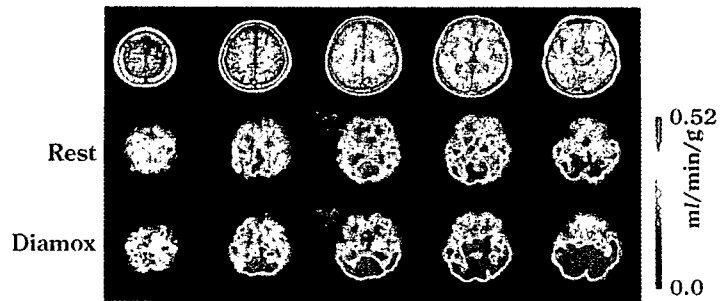


Fig. 6 Typical examples of CBF images at rest and after acetazolamide by the dual-table ARG method with the QSPECT reconstruction. Two patients had MCA occlusion. The upper case indicated reduced flow reactivity after acetazolamide, but normal CBF at rest. The Lower case indicated reduced CBF at rest, and reduced CBF reactivity after acetazolamide.

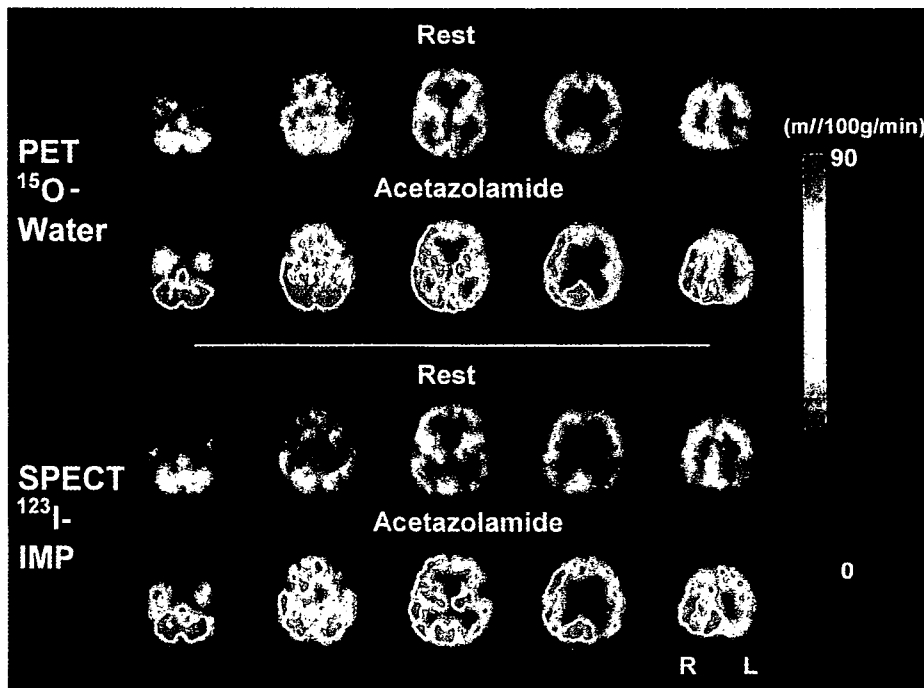


Fig. 7 Comparison of CBF images at rest and after acetazolamide administration obtained with dual-table ARG and QSPECT programs with those obtained with ^{15}O PET. Good agreement in image contrast and absolute values are visible.

A

$$C_p \xrightleftharpoons[k_2]{K_1} C_{ND} (=C_{FT} + C_{NS}) \xrightleftharpoons[k_4]{k_3} C_S \quad BP_S \propto k_3/k_4$$

$$f_{ND} = C_{FT}/C_{ND}$$

$$C_p \xrightleftharpoons[k_2]{K_1} C_T (=C_{ND} + C_S)$$

$$V_T = K_1/k_2$$

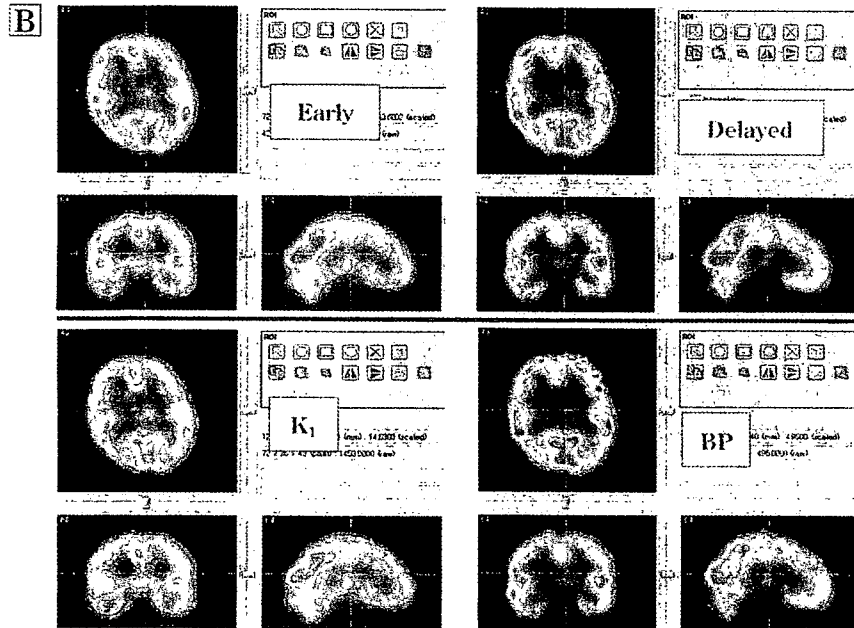


Fig. 8 A: A compartment model for the benzodiazepine ligand, 1-123 Iomazenil (IMZ). See text for details.

B: Example images of IMZ obtained from a healthy volunteer. Original early and delayed images and functional K_1 and Binding-Potential (BP) images calculated by assuming the model in Fig. 8A are shown.

あり、後半の変化の影響は無視できるほど小さい。また第2回目のスキャンが提示する脳血流量画像も、2回目のIMP投与の前に血流量が変化しているかぎり正確に2回目投与後数分間の脳血流量値を反映する。2回目のスキャン中の血流が変化してもこの影響は反映されないことが明らかになった。詳細はわれわれの過去の論文を参照されたい⁵⁾。

ベンゾジアゼピン受容体結合能のイメージング

定量的な SPECT 画像が得られるようになって、種々の神経受容体の機能画像の定量評価も可能になる。¹²³I 標識イオマゼニル (IMZ) は脳の抑制系と密接に関連する中枢性ベンゾジアゼピン受容体と選択的に結合し、その脳内分布は神経細胞の残存に深く関係している。脳虚血性疾患の画像診断においては、血流が低下している部位の神経細胞の残存の程度を評価することができることが示唆されており、上記血行力学的脳虚血のより詳細な病態診断への期待が高まっている。IMZ は高い割合で

脳内に集積するので初期画像は比較的脳血流量画像に一致する分布を示すが、時間とともに神経細胞の残存に比例した分布を示すようになる。十分時間が経過すると(3時間程度)画像は基本的に神経残存を示すものである。ただし血流量が低下している領域では脳への集積率が低く、神経残存を過小評価する傾向にある。定量的な画像が得られることで、コンパートメントモデルを適用することが可能になるので、イオマゼニル薬剤の受容体への結合能 (binding potential; BP) を数理的に計算することができる。

IMZ の脳内動態を表すコンパートメントモデルを Fig. 8A に示す。同図上では、血漿中の IMZ は毛細血管移行速度定数 (K_1) に比例して脳内に移行し、組織中の自由 (C_{FT}) および非特異的結合している (C_{NS}) 分画は逆の速度定数 (k_2) に比例して洗い出されるモデルが示される。特異的に結合している分画との移行速度定数の比 (k_3/k_4) が結合能を示すとされる。このモデルはさらに単純化することができ、同図下に示すように血漿中の濃度 (C_p) と組織中の濃度 (C_T) との相互移行で記述する。この場合には平行時のトレーサ濃度比により分布体積

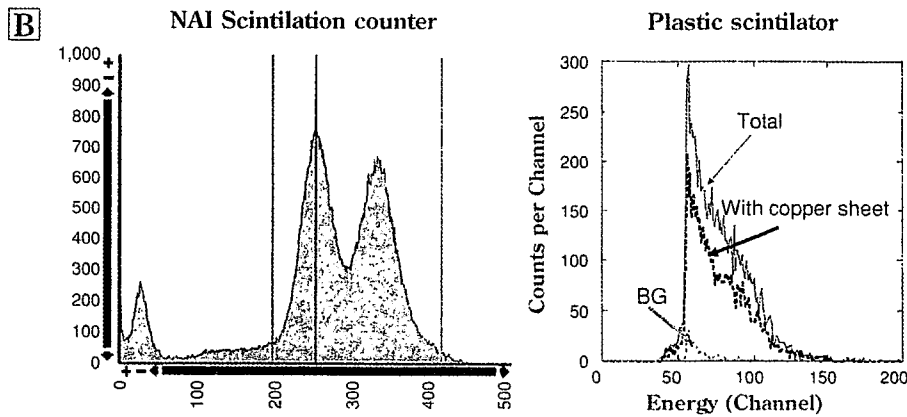
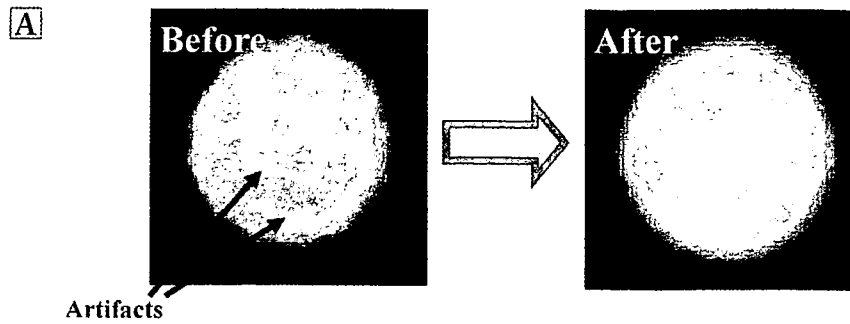


Fig. 9 A : Filled with I-123 solution. Images can be degraded when homogeneity correction is insufficient as shown on the left. This can be fixed after applying quality control. One way to confirm the quality control is to view these phantom images.

B : Energy spectra obtained from two typical detector systems. NaI detector normally display two peaks, for which energy windows to cover both peaks are recommended. In case of a plastic scintillator, peaks are not visible, and thus careful attention is needed.

(VT) が定義でき、これと結合能との関係は次式で表せる。

$$V_T = f_p \left(\frac{1}{f_{ND}} + \frac{B_{avail}}{K_d} \right) \quad (1)$$

よって IMZ の実行的な結合能 BP (すなわち B_{avail}/K_d) はおよそ

$$BP \approx V_T - 1 \quad (2)$$

で求めることができる。つまり十分に V_T が大きいときには BP はほぼ V_T に一致する。

また、Fig. 8A 下図のようなコンパートメントモデルに対しては、early スキャン、delayed スキャンそれぞれの時刻において次式が成り立つ。

$$\begin{aligned} C_i(t_e) &= K_1 C_p(t_e) \otimes e^{-k_2 t_e} \\ C_i(t_d) &= K_1 C_p(t_d) \otimes e^{-k_2 t_d} \end{aligned} \quad (3)$$

両辺を除すと

$$\frac{C_i(t_e)}{C_i(t_d)} = \frac{C_p(t_e) \otimes e^{-k_2 t_e}}{C_p(t_d) \otimes e^{-k_2 t_d}} \quad (4)$$

を得る。この式により、early 画像と delayed 画像のそれぞれの画素値の比が、 K_1 には無関係となり、 k_2 のみの関数として記述できることがわかる。すなわち、あらかじめ (4) 式により 2 つの画像の画素値の比を k_2 を変化させて表として計算しておけば、実際の画像の画素値の比から一意に k_2 の画像を計算することができる⁶⁾。いったん k_2 値が得られれば、画素ごとに

$$K_1 = \frac{C_i(t_e)}{C_p(t_e) \otimes e^{-k_2 t_e}} \quad (5)$$

により K_1 値を、すなわち K_1 画像を計算することができる。これらの画像から V_T 画像を k_2/K_1 として、および BP 画像を (2) 式に基づいて計算することができる。

健康者における IMZ の early 画像と delayed 画像、および本計算法で得た K_1 画像と BP 画像の例を Fig. 8B に

示す。健常者の画像であるので delayed 画像と BP 画像は類似しているが、今後虚血性疾患における検討、特に血流量が低下している領域での診断が期待される。

従来は安静時の脳血流イメージだけであった SPECT において、1回の検査のみで血管反応性の定量評価ができるようになり、さらに神経受容体イメージに基づく残存神経細胞の空間的広がりや結合能に関して定量的な情報が得られるようになった。すでにてんかんなどへの臨床診断に利用されているが、さらに虚血性疾患への貢献について高い期待が寄せられる。

QC の標準化について

当該研究グループでは、すでに本定量的 SPECT 画像再構成および機能画像解析プログラムを複数の施設に提供し、施設間の一致、施設内の再現性、さらに PET との一致について検討してきた。機器メーカーを超えた機能画像の一致を確認する一方で、機器の日常管理の重要性が再認識されてきている。具体的な注意事項として以下が挙げられる。

- 1) コリメータおよび検出器感度の均一性補正にかか
る QC
- 2) 撮像パラメータの確認
- 3) 検査実施プロトコルの詳細管理
- 4) 採血カウントを計測する井戸型検出器の日常管理
- 5) その他

特に均一性補正は日常の SPECT 撮像を行う際に最も基本的な確認事項であり、これが保証されないと正確な画像を撮像することができない。機器メーカーの提示する種々の補正パラメータによって不均一な誤差は確認しにくい場合もあるが、例えば定期的に一様円筒ファントムにおける一様性の目視によって確認することが可能 (Fig. 9A)。また、血液放射能濃度の計測においては、Fig. 9B に示すようにエネルギーウィンドウ設定を毎回確認することが望ましい。NaI シンチレータの場合とプラスチックシンチレータの場合で状況は異なるが、前者の場合には2つのピークの両方を含むのが理想である。プラスチックシンチレータの場合には、カウントの閾値の設定によって絶対感度が大きく変化することを認識しておくべきである。

今後の課題

本稿で述べた血行動態学的な脳虚血の定量的診断法は、今後多くの新規治療プロトコルの客観的評価などに

貢献することが期待されている。適切な QC の下であれば、当該研究グループの開発したプログラムパッケージを利用することによって、正確な放射性薬剤の分布画像を撮像することができ、さらに数理モデル解析プログラムを適用することで種々の生理・生化学的機能画像の定量評価が行える。当該プログラムは臨床研究を目的に開発されたものであり、当該研究機関との共同研究によって無償利用が可能である。利用にあたっては、まず QC を確認するための必要最小限のファントム実験が推奨され、万一結果に不備がある場合には機器メーカーのサービスを受けるなどの調整作業が不可欠である。さらに、安定した結果を得るためには、当該研究グループの提示する検査プロトコルに厳密に従うことも推奨される。

現在のところ IMP を使った安静時および血管拡張時の局所脳血流量画像の定量診断の際には1点の動脈血採血を必要としている。これは予め求めてある標準入力関数を較正するためである。しかし、分布体積を固定する本法においては、採血を行わなくても絶対値の定量を行えることが確認できている。より詳細な精度評価を行うことで、無採血定量診断プロトコルの構築が今後の課題である。IMZ についても同様に、採血を行わずに標準入力関数のスケールを任意としても、相対的な VT 画像、すなわち相対的な BP 画像が定量評価できることが示されている。相対的な欠損の診断評価のためには無採血診断は可能である。スキャンのタイミングを含めた誤差評価が必要である。

このような1回の検査で血管拡張能を定量的に評価できる SPECT 診断法は、糖尿病や高脂血症、高血圧、喫煙などの、循環器疾患のリスク因子に基づく潜在的な病態進行の検出に利用できる可能性が考えられる。過去の PET を使った研究によると、リスク因子の数は冠血流予備能と相関し、また糖尿病患者における造影上正常な冠動脈における血流予備能の低下とアセチルコリン反応性の低下、高血圧非合併糖尿病患者における血流予備能の低下、無自覚無症状の糖尿病患者における血流予備能の低下、血糖コントロールの過去数年間の平均値と血流予備能が逆相関することなどが報告されている。多くの臨床機関に設置されている既存の SPECT 装置を用いて、脳・心の血管反応性や血流予備能の定量評価が実施可能になると、PET ではできない大規模な臨床試験が実施可能になり、病態の調査研究や新規治療薬の効率的な開発推進に貢献する可能性が期待される。糖尿病や高脂血症、高血圧、喫煙などの血管病変のリスクを抱える疾患予備軍において、潜在的に進行している動脈硬化の早期発見に貢献し、また治療薬有効性の客観的評価が可能

になる。

いずれにせよ、新規治療法の開発プロセスにおいて画像情報を利用すること、これに基づくEBM医療の企画と実施は、近年米国FDAもガイドラインを作成したところであり、今後の検査実施体制の整備と検証が望まれる。SPECTはすでに多くの施設に設置された機能画像診断装置であり、PETと同様、あるいはそれ以上の可能性を秘める。さらなる方法論の整備が望まれる。

まとめ

SPECTの画像診断は、当該QSPECTプログラムパッケージを用いることでPETに匹敵する定量精度を確保することが可能になった。初回循環移行係数の高いIMP検査に数理モデル解析を適用することで、安静時だけでなく血管拡張後の局所脳血流量、および血管反応性を定量評価することができる。1回の検査で2つの血流量画像を計測することも可能であり、血行力学的脳虚血の病態診断への利用が可能になった。またIMZに対して当該プログラムを適用することで、残存する神経細胞の空間的広がりや定量評価が可能になった。従来懸念された低血流量領域における残存分布の過小評価の問題は数理モデル解析を適用することで解消できると考えられた。

文献

- 1) Fujita M, Ichinose M, van Dyck CH, Zoghbi SS, Tamagnan G, Mukhin AG, Bozkurt A, Seneca N, Tipre D, DeNucci CC, Iida H, Vaupel DB, Horti AG, Koren AO, Kimes AS, London ED, Seibyl JP, Baldwin RM, Innis RB: Quantification of nicotinic acetylcholine receptors in human brain using [¹²³I] 5-I-A-85380 SPET. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 30: 1620-1629, 2003.
- 2) Fujita M, Varrone A, Kim KM, Watabe H, Zoghbi SS, Seneca N, Tipre D, Seibyl JP, Innis RB, Iida H: Effect of scatter correction on the compartmental measurement of striatal and extrastriatal dopamine D₂ receptors using [¹²³I] epidepride SPET. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 31: 644-654, 2004.
- 3) Fujita M, Ichise M, Zoghbi SS, Liow JS, Ghose S, Vines D, Sangare J, Lu JQ, Cropley VL, Iida H, Kim KM, Cohen RM, Bara-Jimenez W, Ravina B, Innis RB: Widespread decrease of nicotinic acetylcholine receptors in Parkinson's disease. *Ann Neurol* 59: 174-177, 2006.
- 4) Hapdey S, Soret M, Ferrer L, Koulibaly P, Henriques J, Gardin I, Darcourt J, Buvat I: Quantification in SPECT: Myth or reality? A multi-centric study. *Nuclear Science Symposium Conference Record, 2004 IEEE* 5: 3170-3173, 2004.
- 5) Iida H, Kanno I, Miura S: Rapid measurement of cerebral blood flow with positron emission tomography. *Chiba Found Symp* 163: 23-42, 1991.
- 6) Iida H, Ito H, Bloomfield PM, Munaka M, Higano S, Murakami M, Inugami A, Eberl S, Aizawa Y, Kanno I, Uemura K: A method to quantitate cerebral blood flow using a rotating gamma camera and iodine-123 iodoamphetamine with one blood sampling. *Euro J Nucl Med* 21: 1072-1084, 1994.
- 7) Iida H, Akutsu T, Endo K, Fukuda H, Inoue T, Ito H, Koga S, Komatani A, Kuwabara Y, Momose T, Nishizawa S, Odano I, Ohkubo M, Sasaki Y, Suzuki H, Tanada S, Toyama H, Yonekura Y, Yoshida T, Uemura K: A multicenter validation of regional cerebral blood flow quantitation using [¹²³I] iodoamphetamine and single photon emission computed tomography. *J Cereb Blood Flow Metab* 16: 781-793, 1996.
- 8) Iida H, Narita Y, Kado H, Kashikura A, Sugawara S, Shoji Y, Kinoshita T, Ogawa T, Eberl S: Effects of scatter and attenuation correction on quantitative assessment of regional cerebral blood flow with SPECT. *J Nucl Med* 39: 181-189, 1998.
- 9) Iida H, Eberl S: Quantitative assessment of regional myocardial blood flow with thallium-201 and SPECT. *J Nucl Cardiol* 5: 313-331, 1998.
- 10) Iida H, Shoji Y, Sugawara S, Kinoshita T, Tamura Y, Narita Y, Eberl S: Design and experimental validation of a quantitative myocardial ²⁰¹Tl SPECT System. *IEEE Trans Nucl Sci* 46: 720-726, 1999.
- 11) Iida H, Hayashi T, Eberl S, Saji H: Quantification in SPECT cardiac imaging. *J Nucl Med* 44: 40-42, 2003.
- 12) Kado H, Iida H, Miura Y, Narita Y, Ogawa T, Okudera T, Uemura K: Head-to-head comparison of Tc-99m ECD SPECT and O-15 PET in patients with chronic ischemic lesion. in Ishii Y, Yonekura Y, Fujibayashi Y, Sadato N (eds): *Recent Advances in Biomedical Imaging*. Amsterdam, Elsevier, 1997, pp.195-200.
- 13) Kim KM, Watabe H, Hayashi T, Hayashida K, Katafuchi T, Enomoto N, Ogura T, Shidahara M, Takikawa S, Eberl S, Nakazawa M, Iida H: Quantitative mapping of basal and vasoreactive cerebral blood flow using split-dose [¹²³I] iodoamphetamine and single photon emission computed tomography. *NeuroImage* 22: 1126-1135, 2006.
- 14) Larsson A, Johansson L, Sundström T, Ahlström KR: A method for attenuation and scatter correction of brain SPECT based on computed tomography images. *Nucl Med Commun* 24: 411-420, 2003.
- 15) Larsson A, Johansson L: Scatter-to-primary based scatter fractions for transmission-dependent convolution subtraction of SPECT images. *Phys Med Biol* 48: N323-N328, 2003.
- 16) Larsson A, Johansson L: Transmission-dependent convolution subtraction of ^{99m}Tc-HMPAO rCBF SPECT - A Monte Carlo study. *IEEE Trans Nucl Sci* 52: 231-237, 2005.
- 17) Ljungberg M, Larsson A, Johansson L: A new collimator simulation in SIMIND based on the Delta-Scattering technique. *IEEE Trans Nucl Sci* 52: 1370-1375, 2005.
- 18) Meikle SR, Hutton BF, Bailey DL: A transmission-dependent method for scatter correction in SPECT. *J Nucl Med* 35: 360-367, 1994.
- 19) Narita Y, Eberl S, Iida H, Hutton BF, Braun M, Nakamura T, Bautovich G: Monte Carlo and experimental evaluation of accuracy and noise properties of two scatter correction methods for SPECT. *Phys Med Biol* 41: 2481-2496, 1996.

要 旨

SPECT を使った脳機能画像の定量化と標準化

飯田 秀博 渡部 浩司 赤松 哲哉 中澤 真弓
松原 佳亮 竹内 朝子 岩田 倫明 林 拓也
横田 千晶 福島 和人 福本 真司

SPECT の汎用性は高く、日常の臨床だけでなく多施設臨床評価試験での利用が期待される。しかし、現実には SPECT の定量化は保障されておらず、施設を超えた再現性も確保できていない。当該研究グループでは、正確な吸収補正と散乱線補正を組み込んだ SPECT 画像再構成プログラム (QSPECT) の開発を行い、PET に匹敵する定量化精度を確保した。施設誤差を最小にする試みに基づき、初回循環移行係数の高い IMP 検査に数理モデル解析を適用することで、1 回の検査で安静時と血管拡張後の局所脳血流量、血管反応性を定量化する方法が可能になった。先行研究によって、施設を超えた再現性、施設内での再現性、PET との一致が確認でき、今後血行力学的脳虚血の病態診断への利用が期待される。

脳外誌 16 : 742-752, 2007

第 28 回 日本脳神経外科コンgres 開催のお知らせ

会 期 : 2008 年 5 月 9 日 (金), 10 日 (土), 11 日 (日)

会 場 : パシフィコ横浜 (横浜)

会 長 : 宮本 享 (国立循環器病センター脳神経外科)

連絡先 : 〒 565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1 国立循環器病センター脳神経外科

☎ 06-6833-5012 FAX 06-6836-2876

主 題 : 脳神経外科の夢と志

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^{1,3}, 篠崎尚史^{3,4}, 浅水健志⁴, 青木 大², 中谷武嗣^{3,5}

¹ 国士舘大学院救急救命システム, ² NPO 法人日本スキンバンクネットワーク事務局,
³ 日本組織移植学会理事, ⁴ 東京歯科大学市川総合病院角膜センター,
⁵ 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”に触れられている（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に開催され、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、定期的に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、定期的に監査を行う委員会(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
Ⅲ. 採取	
	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
Ⅳ. 保存	
	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

	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>⑨保存する者の健康管理が記録されている</p>
3. 保存器材	<p>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</p> <p>⑪定期的に器材の整備を行っている</p>
4. 記録	<p>⑫組織の保存に関する記録をなっている</p> <p>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</p>
V. 供給	
1. 公平・公正の担保	<p>①レシピエント選択基準があり遵守されている</p> <p>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</p> <p>③ヒト組織を自施設以外に公平に供給が行われている</p> <p>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</p> <p>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</p>
2. 記録	<p>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</p> <p>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</p>
3. 追跡	<p>⑧供給された組織は、必要に応じて追跡調査を行える</p> <p>⑨必要に応じて提供したサンプル再検査が可能である</p>
VI. 施設の要件	
1. 構成員	<p>①バンク業務に従事する人数</p> <p>②構成員</p> <p>・代表者 氏名・職種・所属・役職・従事年数・学会会員</p> <p>・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</p> <p>・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</p> <p>・採取医師 氏名・所属・従事年数・学会会員</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・管理者の設置 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 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 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 採取管理者 氏名・所属・従事年数・学会会員 保存管理者 氏名・所属・従事年数・学会会員 供給管理者 氏名・所属・従事年数・学会会員 会計管理者 氏名・所属・従事年数・学会会員
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	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 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
4. 委員会の設置と開催	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 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 ⑧開催された委員会の議事録が保管されているか
5. 管理責任	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 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 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
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)	①SOP が施設内に存在する ②SOP に基づき活動を行っている ③SOP が毎年定期的に改訂されている
VIII. 書式の整備	
1. 以下の書式が存在するか	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) ②組織提供承諾書 ③組織採取記録書 ④機材チェック表 ⑤組織保存記録書 ⑥健康管理表 ⑦組織供給記録書

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お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あっせん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あっせん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。

編集後記

本号では「組織移植の現状と今後の展望」を特集した。

各組織の移植手技、成績は臨床応用、普及定着に値するレベルに達しているが、その普及度は組織によって異なることが示された。

医療として普及させるには、安定供給が必要である。今回の特集に取り上げられなかった角膜などを含めて「組織移植」とひとくくりにして言うが、移植の目的、適応、採取法、保存法、保存期間、免疫反応など、組織間でまったく違う。従って、提供時の対応、配分、搬送などの業務を統一した機関でネットワーク化することが非常に難しく、臓器移植以上に普及・定着が遅れることになる。特集の最後で田中秀治先生に日本組織移植学会の役割と組織移植ネットワークの在り方を解説していただいたが、最後に書かれているように“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”。ドネーションのためのネットワーク体制から、保存、配分までシステム化を実現した皮膚、心臓弁、血管など凍結保存同種組織には具体的な今後の展望があるが、骨や靭帯、臍島を同じシステムに統一することは難しいのではないだろうか。角膜のように独自のシステムを構築していくことになるのであろうが、臓器移植のネットワークシステムとの整合、処理・保存と配分を担うバンクシステムの構築にはもう少し時間がかかるであろう。

小腸移植の現況について和田 基先生に総説を執筆いただいた。小腸移植が始まってまだ20年しか経っていないこと、世界でおよそ1,300例しか行われていないことなどは意外に思った。成績は今世紀に入って格段に良くなって、1年生存率は80%以上になっているが、遠隔期の成績には進歩が見られない点が他の臓器と違うところだそう。小児の臓器提供者がいないわが国において、移植例が少ないことは重大な問題である。そのような中、生体ドナーからの移植が10例しかないことも意外であった。実はこの10例の中の生存例のドナーが私の患者で心疾患のフォロー中であった。ドネーションについては随分迷われたが、移植後子供さんがTPNから完全離脱でき、口から物が食べられるようになったことをわがことのように喜んでおられたのを思い出した。翌年受診されたときは「体重が倍になり、歩いて学校に通うようになった」と言って涙ぐんでおられた。和田先生の結びの言葉にあるように、小腸移植が一日も早く保険適用となることを切望する次第である。

(白倉良太 記)

日本移植学会編集委員会

委員長 高橋公太

常任編集委員 井藤久雄・加藤俊一・川崎誠治・小林英司・清水信義・白倉良太・高原史郎・吉村了勇

編集委員 磯部光章・井上一知・猪股裕紀洋・黒田嘉和・小山 勇・杉谷 篤・寺岡 慧・長尾 桓・森下靖雄

山口 裕・吉田克法

<日本移植学会雑誌>

移 植 第42巻
第3号

(年6回発行)

昭和51年9月30日

学術刊行物認可

平成19年6月10日発行

◎発行 日本移植学会

東京都新宿区代々町26-1-B03

有限責任中間法人 学会支援機構内

〒162-0082・Tel 03 (5206) 6007 E-mail : ishoku@asas.or.jp

◎編集 「移植」編集会議

東京都港区東麻布1-9-15 東麻布1丁目ビル2階

エルゼビア・ジャパン(株) 学会誌出版部内

〒106-0044・Tel 03 (3589) 5037

◎制作 エルゼビア・ジャパン(株) 学会誌出版部内

東京都港区東麻布1-9-15 東麻布1丁目ビル2階

〒106-0044・Tel 03 (3589) 5037

E-mail : ishoku-info@elsevierjapan.com

印刷：株式会社加藤文明社