

201126021A

厚生労働科学研究費補助金

免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業

「より安全で良質な同種骨を供給するための社会基盤整備」

平成 23 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 糸 満 盛 憲

平成 24 (2012) 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金  
免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業

「より安全で良質な同種骨を供給するための社会基盤整備」

平成 23 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 糸 満 盛 憲  
平成 24 (2012) 年 3 月

# 目 次

## I. 総括研究報告

- より安全で良質な同種骨を供給するための社会基盤整備 ..... 1  
糸満盛憲

## II. 分担研究報告

1. ボーンバンクネットワーク構築に向けた施設調査 ..... 5  
神宮司誠也
2. 骨バンクネットワーク東海における同種骨管理システム ..... 7  
ーバーコードシステムの確立ー  
長谷川幸治
3. ボーンバンクネットワーク構築に向けたシミュレーション ..... 13  
水田博志
4. ボーンバンクネットワーク構築における拠点バンクの役割 ..... 16  
蜂谷裕道

## III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ..... 18

## IV. 研究成果の刊行物・別刷 ..... 20

# I. 総括研究報告

「より安全で良質な同種骨を供給するための社会基盤整備」

総括研究報告書

研究代表者 糸満盛憲

北里大学・名誉教授 独立行政法人労働者健康福祉機構九州労災病院・院長

<研究要旨>

人口の高齢化に伴い脊椎手術や人工関節置換術が増加し、同種骨移植の需要が急速に増加している。本研究の目的は、増加する同種骨の需要に対して安全で良質な同種骨を安定供給するためには、全国的に採取チームを配置することで改正臓器移植法施行後に増加しているドナーに適切に対応する必要があるとの観点から、ボーンバンクネットワーク構築に向けた社会基盤を整備するための問題点を解決することである。全国の大学整形外科教室に対するアンケート調査の結果、24 時間対応可能な採取チームを編成可能な施設は数少ないが、自施設なら対応可能とする施設は 74%に上ることが明らかになった。2 つの認定骨バンクを拠点バンクとしてネットワーク構築に向けたシミュレーションを西日本で行い、多くの問題点が指摘された。特に採取チームの教育、採取組織の搬送、採取消材の整備に要する財政面での負担が大きいことが指摘された。同種骨の管理にはバーコードシステムが有用であることが明らかになったが、導入にあたって注意すべき点がいくつかあることが明らかになった。日本組織移植学会の認定骨バンク 2 施設を拠点としてネットワークを構築し、非生体ドナー骨を採取することで増加する需要に対応することが可能となる。すでに豊富な知識と技術を有する拠点バンクが中心となって、採取チームを教育することで安定的に均一の手技による骨採取が可能となる。

A. 研究目的

近年、高齢者の人工関節置換術や脊椎手術の件数が増加し、特に人工関節再置換術では骨欠損部を再建するために同種骨移植を必要とする再置換術の症例が増加しているが、組織移植学会認定の骨バンクは全国に 2 施設しかなく、同種骨の需要に対して常時供給が不足している。一方、同種骨の不足に対応するべく、自施設で人工関節置換術時に不要となった大腿骨頭を保存して移植に利用する施設骨バンクが 200 以上も運営されているが、必ずしも安全が確保されていないことが初年度の研究で明らかになった。これを解決し、より安全で良質な同種骨を安定供給するためには全国に骨採取チームを配置し、上記 2 バンクを拠点とした全国的なネットワ

ークを形成することで、非生体ドナーからの骨採取範囲を拡大することで対応することが要求される。

本研究の目的は、安全性の確保に要求される全国の大学整形外科に骨採取チームの編成の可否について調査すること、全国的なネットワーク形成における拠点バンクの役割を明らかにすること、同種骨の質の管理とトレーサビリティのシステムを確立すること、および骨採取チームを編成するにあたってのシミュレーションを行うことである。

B. 研究方法

1. ボーンバンクネットワーク構築に向けたアンケート調査：全国 79 大学整形外科教室（北里大学を除く）を対象に、骨採取チーム

編成の可否、骨採取器材の準備の可否、採取可能範囲(自施設のみか、他施設まで可能か)、インフォームドコンセント採取の可否、採取骨の一時的な保存(-80℃)の可否、検査費用の負担の可否などについてアンケート調査を行った。

2. 同種骨管理におけるバーコードシステムの有用性と問題点:骨バンクネットワーク東海では生体ドナー大腿骨頭バンクを取り扱っているが、その個人情報守秘化、提供・供給体制、管理体制、トレーサビリティの管理にバーコードシステムを導入している。そこでその有用性と問題点について検討した。

3. ボーンバンクネットワーク構築に向けたシミュレーション:東海骨バンクを拠点バンクとして、熊本大学整形外科との間でボーンバンクネットワーク構築に向けたシミュレーションを行い、問題点を抽出した。

4. ボーンバンクネットワーク構築に向けた拠点バンクの役割の検討:2010年7月に改正臓器移植法が施行されて脳死臓器ドナーが大幅に増加したことに伴い組織提供も増加しているが、骨組織の提供には至っていない。その原因は骨採取可能な範囲が認定バンクの活動範囲に限られているためである。骨採取範囲を拡大するための認定バンクの役割について検討した。

#### (倫理面への配慮)

熊本大学整形外科におけるシミュレーションには、非生体ドナーからの骨組織の採取を目的とするため、熊本大学生命科学研究部疫学・一般倫理委員会での審査を受けるべく準備を進めている。

### C. 研究結果

1. ボーンバンクネットワーク構築に向けたアンケート調査:24時間対応可能な骨採取チームの編成が可能な施設は11施設(19.3%)、骨採取器材を自施設で準備可能

な施設は31施設(54.4%)であった。採取可能な範囲は自施設のみが42施設(73.7%)、他施設も可能が7施設(12.7%)であった。またインフォームドコンセント取得可能な施設は33施設(57.9%)、一時的に保管可能な-80℃の冷凍庫を保有している施設は33施設(57.9%)、検査に要する費用を負担可能な施設は19施設(37.5%)であった。

調査結果をもとにボーンバンクネットワーク構築のためのシミュレーションを行う施設を選定した結果、千葉大学整形外科と北里大学病院骨バンクとの間でシミュレーションを行うことに決定した。

2. 同種骨管理におけるバーコードシステムの有用性と問題点:バーコードシステムの導入によって個人情報の守秘化、提供・供給体制、在庫管理、およびトレーサビリティはおおむね良好に管理できるようになった。しかしFaxによるバーコードの画質低下、バーコードの読み取り不能などの問題が発生したが、バーコード専用プリンタの導入、バーコードスキャナ末端の変更などで解決できた。

3. ボーンバンクネットワーク構築に向けたシミュレーション:熊本大学整形外科と東海骨バンクの間でシミュレーションを開始した。大学内に24時間対応可能な骨採取チームを編成し、日本整形外科学会の「整形外科移植に関するガイドライン」、「冷凍ボーンバンクマニュアル」およびDVD「骨採取の実際」(いずれも日整会移植・再生医療委員会編)に基づいて教育プログラムを実施した。熊本赤十字病院の臓器移植コーディネータを招いて勉強会を開催し、ドナー発生時の採取チームの対応についてシミュレーションを行った。また東海骨バンクと今後の対応についての協議を行った。非生体ドナーの骨組織を取扱うことから、熊本大学の倫理委員会に審査を依頼するべく準備を進めている。

4. ボーンバンクネットワーク構築に向けた

拠点バンクの役割の検討:改正臓器移植法施行後に脳死ドナーからの組織の提供も増加しているが、骨組織の提供はまだない。すでに同種骨組織は2つの認定バンクから全国の移植施設に供給されており、常に需要に追い付かない状態が続いている。全国的な需要の増加に対応するためには、全国各地に骨採取チームを編成することでドナーに対応すべきであり、認定バンクが中心となって講演会などの教育・啓発活動が必要になる。

#### D. 考察

前年度の研究の結果、骨移植件数は年々増加傾向にあり、特に人工関節手術の増加に伴って同種骨の需要が増加していることが明らかになった。そのため、200以上の施設で、手術時に不要となる大腿骨頭を保存して利用する施設バンクが運営されているが、必ずしも安全性が確保されているとは言えないことが明らかになった。これらの施設骨バンクは日本組織移植学会のガイドラインに準拠していないため学会の認定を受けていない。またこれらのバンクでは生体ドナー由来の大腿骨頭を保存しているのみで、大きな骨欠損が生じた人工関節再置換術では、ブロック状の大きな骨が必要となり、非生体ドナーから採取された同種骨の需要が増加していることから、北里大学病院骨バンクと東海骨バンクから多数の同種骨が全国の施設に供給されていることが明らかになった。しかし改正臓器移植法施行後に臓器ドナーが増加したことに伴って、皮膚や角膜などの組織提供も増加しているが、骨の提供には至っていない。この2施設の認定バンクのみでは非生体ドナーから骨を採取可能な範囲が限られているため、供給が需要に追い付かない状態が続いている。

このような状況を鑑みて、全国的に骨採取チームを配置して、非生体あるいは心臓死の臓器ドナーから広く同種骨を採取できるシステムづくりが必要となる。全国的に骨採取チームを配置することによって提供数を増やし、日本組織移植学会認定の前記2バン

クの拠点バンクで処理・保存することで需要にこたえることが要求される。全国の大学整形外科教室に対するアンケート調査の結果、24時間対応可能な骨採取チームを編成できる施設はわずかに11施設(19.3%)に過ぎないが、自施設のみなら対応可能とする施設が42施設(73.3%)存在する。また一時的な保管設備を有する施設、およびインフォームドコンセント採取可能とする施設も多いため、全国的なボーンバンクネットワーク構築は可能と思われる。

今年度から西日本の施設として、熊本大学整形外科と東海骨バンクの間で、ネットワーク構築に向けたシミュレーションを開始しているが、地域のコーディネータとの連携、骨採取チームの編成と教育システム、拠点バンクまでの搬送システム、骨採取器材の準備に要する費用などの問題があることが明らかになった。来年度は東日本の施設として、千葉大学整形外科と北里大学病院骨バンクの間でもシミュレーションを行い、東西の地区におけるシミュレーションの結果を総合して問題点を抽出し、全国的なネットワーク構築に向けて準備を進めることにしている。

広域に配置された採取チームと拠点バンクを結んだ非生体ドナーから採取された骨組織を拠点バンクで処理・保存し広く全国的に供給するネットワークを構築するにあたって、最も大きな問題は安全性の確保とトレーサビリティの確保である。この目的を達成するためにバーコードシステムが有用であることが、生体ドナーの大腿骨頭を集積して供給する骨バンクネットワーク東海で明らかにされているため、これを取り入れることで、全国規模のネットワークにおける安全性とトレーサビリティを確保するべく運用を検討している。

すでに骨組織は認定バンクから全国の移植施設に多数供給されており、全国的な需要の増加に対応するために全国各地に骨採取チームを編成すべきである。そのために熊本大学整形外科と東海骨バンクの間でシミ

ュレーションを行い、全国規模の骨バンクネットワーク構築に向けて、倫理的問題、採取チームの教育、採取機材の整備、臓器移植ネットワークコーディネータとの連携、一時保管、拠点バンクへの搬送、各種検査などの伴う費用など問題点が明らかになりつつあるが、来年度は東日本においてもシミュレーションを行い、ネットワーク構築に向けて解決しなければならない問題点を抽出することが重要である。さらにネットワークを円滑に機能させるためには認定バンクが中心になって、採取チームおよび移植チームを対象とした講演会などの教育・啓発活動が必要になる。

#### E. 結論

調査の結果から広域のポーンバンクネットワークを構築することは可能であるが、東西拠点バンクを中心としたシミュレーションを通して、倫理的問題、採取チームの教育、地域の臓器移植ネットワークコーディネータとの連携などのほかに、採取器材整備、一時保管設備、搬送、供給に伴う費用の問題などを明らかにすることが要求される。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし。

##### 2. 学会発表

なし。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

##### 1. 特許取得

なし。

##### 2. 実用新案登録

なし。

##### 3. その他

なし。

## II. 分担研究報告

「より安全で良質な同種骨を供給するための社会基盤整備」

分担研究報告書

ボーンバンクネットワーク構築に向けた施設調査

研究分担者 神宮司 誠也 独立行政法人労働者健康福祉機構 九州労災病院・副院長

研究協力者 内田 健太郎 北里大学医学部整形外科学 助教

<研究要旨>

全国大学整形外科学教室および関係教育施設 79 施設を対象として、全国規模の骨バンクネットワーク構築に関するアンケート調査を行った。アンケートの結果、24 時間対応可能な骨採取チームを編成できる施設は 11 施設のみであったが、自施設であれば採取可能という施設が 42 施設 (71%) あったことから、全国的なネットワークを形成し、現存する日本組織移植学会認定バンク 2 施設を拠点バンクとしてかなりの範囲で非生体ドナーからの組織採取が行われる可能性があることが明らかになった。ボーンバンクネットワークを確立することで、全国の需要に対応し得る供給体制を整備できる可能性が示唆された。

A. 研究目的

平成 22 年度の日本整形外科学会認定研修施設 1993 施設を対象としたアンケート調査の結果、施設内骨バンクの同種骨移植の細菌学的検査および医療保険上の取り扱いが必ずしも適切に行われていない現状が明らかになった。適切な細菌検査、移植後の感染症に関する追跡調査を行い、同種組織移植の安全を示すことは、同種組織移植の普及に不可欠であり、そのためには地域骨バンクによる啓発や地域骨バンクを中心としたネットワーク (ボーンバンクネットワーク) の構築が必要であると考えられた。そこで、平成 23 年度は全国規模の骨バンクネットワーク構築に関するアンケート調査を行った。また、アンケート調査を元に平成 24 年度にボーンバンクネットワークシミュレーションを行う施設を選定した。

B. 研究方法

アンケート調査は全国大学整形外科学教室および関係教育施設 79 施設 (すでに非生体ドナーから組織を採取している北里大学を除く) を対象とした。アンケート調査内容はボーンバンクネットワークの構築に必要な内容とし、1. ボーンバンクネットワーク構築への関心の有無、2. 骨採取チームの編成の可否、3. 骨採取専用器材の準備の可否、4. 採取可能な施設の範囲、5. インフォームドコンセント採取の可否、6. 骨組織-80℃での保存の可否、7. 検査に関わる費用の負担の可否 についてアンケート調査を行なった。アンケート回答施設数 64 施設 (81%) の中でボーンバンクネットワークの構築に関心があると答えた 57 施設 (89.1%) を集計の対象とした。

アンケート調査結果を元に、ボーンバンクネットワークシミュレーションを行う施設の選定を行なった。

(倫理面への配慮)

なし

#### C. 研究結果

24 時間対応可能な骨採取チームの編成ができると答えたのは 11 施設 (19.3%) であった。骨採取専用の器材を自施設で用意できると答えたのは 31 施設 (54.4%) であった。採取可能な施設が自施設のみと答えたのは 42 施設 (73.7%)、自施設および他施設と答えたのは 7 施設 (12.7%) であった。骨採取に関するインフォームドコンセントをとれると答えたのは 33 施設 (57.9%) であった。拠点バンクへ搬送するまでの間、骨組織を  $-80^{\circ}\text{C}$  で保存できると答えたのは、34 施設 (67.5%) であった。検査に関わる費用を負担できると答えたのは 19 施設 (37.5%) であった。

アンケート調査結果を元に、ボーンバンクネットワークシミュレーションを行う施設を選定した結果、千葉大学大学院医学研究院整形外科学と北里大学病院骨バンクとの間でシミュレーションを行うことに決定した。

#### D. 考察

骨採取器材や  $-80^{\circ}\text{C}$  での保存など骨の採取及び保存に関する設備は、ボーンバンクネットワークの構築に関心があると答えた 57 施設中の半数以上で整っていることが明らかとなった。一方、24 時間対応可能な骨採取チームを編成できる施設は 11 施設のみであった。しかし、自施設であれば採取可能という施設が 42 施設 (73.7%) あったことから、全国的なネットワークを形成し、現存する日本組織移植学会認定バンク 2 施設を拠点バンクとして、かなりの範囲で非生体ドナーからの組織採取が行われる可能性があることが明らかになった。今後これらの施設との連携を強化し、ボーンバンクネットワークを確立することで、全国の需要に対応し得る供給体制を整備することが可能であると考えられた。

#### E. 結論

全国規模の骨バンクネットワーク構築に関するアンケート調査を行い、問題点を明らかにした。

アンケート調査を元に平成 24 年度にボーンバンクネットワークシミュレーションを行う施設を選定した。

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし。
2. 学会発表  
なし。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得  
なし。
2. 実用新案登録  
なし。
3. その他  
なし。

「より安全で良質な同種骨を供給するための社会基盤整備」  
分担研究報告書

骨バンクネットワーク東海における同種骨管理システム  
—バーコードシステムの確立—

研究分担者 長谷川 幸治 名古屋大学医学部整形外科学教室  
研究協力者 松岡 篤史 名古屋大学医学部整形外科学教室

<研究要旨>

骨欠損の大きい人工股関節再置換術の増加に従い、近年、同種骨移植に用いる摘出大腿骨頭は、欠かすことのできない生体材料となっている。われわれは、大腿骨頭の安定した供給システム確立のため、2000年に同種骨の提供および供給システムである地域骨銀行を設立した。骨バンク管理システムにおける5つの問題点、①個人情報守秘化、②提供体制、③供給体制、④管理体制、⑤トレーサビリティにおける問題を解決するため、2010年1月からバーコード管理システムを導入した。

本研究の目的は、バーコードによる同種骨管理システムの有効性と問題点を検討することである。

A. 研究目的

人工股関節再置換術の増加とともに、骨欠損の治療に同種骨を必要とする症例が増加してきた。セメント人工股関節再置換術の方法として大腿骨や臼蓋の *impaction bone grafting* 法を行うためには、同種骨が必要である(1、2)。また人工膝関節再置換術や、脊椎手術でも大腿骨頭が使用されるようになっている。同種骨の骨頭の需要は年々増加し、安定した供給システムの確立が必要である。

著者らは2000年に同種骨の提供および供給システムの地域骨銀行を開始した。財政基盤を強化するために2000年7月にNPO法人骨バンクネットワーク東海(以下骨バンク)を設立した。骨バンクの設立目的は、1)手術時に不要となる摘出骨頭を同種骨移植術に有効利用できるようにする、2)摘出骨頭を廃棄している病院から必要としている病院へ機能的に供給する、3)摘出骨頭の品質を一定化することである

(3)。骨バンクでは、『整形外科移植に関するガイドライン』および『冷凍ボーンバンクマニュアル』の改訂(4)、『切除大腿骨頭ボーンバンクマニュアル』(5)を遵守したマニュアル(6)を作成した。スクリーニング検査および保管方法が一律化され、骨頭の安全性が向上した(7)。

2002年から2009年までの8年間で、骨バンクへ提供された大腿骨頭は992個(年平均124個)、供給された骨頭は894個(年平均112個)、廃棄された骨頭は33個(年平均4.1個)であった。専用冷凍庫で、常時50から70個程度の骨頭が保管できた。この8年間は常に需要に応じることができた。しかし骨頭情報を記入した登録ノートで提供・保管・供給を行う管理システムは、様々な問題点が明らかとなってきた。

2010年1月、①個人情報守秘化、②提供体制、③供給体制、④管理体制、⑤トレーサビリティという5つの問題点を解決するため、

バーコードによる同種骨管理システムを導入した(8)。本研究の目的は、バーコードによる同種骨管理システムの成果と問題点を検討することである。

## B. 研究方法

同種骨の採取、バーコード作成、バーコード登録、バーコードによる供給、同種骨使用について簡便に述べる。

### (骨頭採取)

大腿骨頭採取は従来通りに行った(3)。まず同意書を作成し、専用ラベルに患者情報を記入した[図2]。大腿骨頭は、手術室で摘出した直後に、ジップロックで4重包装とした。専用ラベルを貼って速やかに骨バンクへ移送とした。摘出時、骨組織の一部を細菌培養検査に提出した。

### (バーコード作成)

2010年1月からは、骨頭情報をコード化し、バーコードラベルを作成して管理した。バーコードは15ケタの骨バンク専用コードとしcode128を使用した。内容は個数番号、摘出日、施設、管理者、原疾患、軟骨除去、重量と定義し、データベースに骨頭情報を入力することでバーコードデータ化した[図3]。また保管用コンテナ番号、原疾患、摘出日といった必須情報は、バーコードの下方に明示した。

### (バーコード登録)

バーコード登録管理システムの流れを示す[図4]。骨バンクへ輸送された骨頭は、ラベルの記入を確認して登録作業を行った。記入情報に不備があれば廃棄した。データベース上への登録によって、固有ID番号が作成され、バーコードラベルが発行された。ラベルを袋に貼り、専用冷凍庫に収納した。収納コンテナ番号はラベルおよびデータベースに明記した。未検査の感染症があれば、別コンテナで一時保管とし、結果が判明してから保管コンテナへ移動あるいは廃棄とした。摘出から3ヶ月間経過した骨頭を供給可能とした。

### (バーコード支給)

供給時の流れを示す[図5]。骨頭の依頼を受け、骨バンクスタッフがデータベース上で適切な骨頭を選択した。患者情報ラベルをもとに目指す骨頭を取り出し、バーコードラベルをスキャンして供給登録した。患者情報ラベルは除去した。供給証明書、受領確認書、使用報告書を発行し、受領確認書には受け取り者の署名を義務付けた。

### (同種骨使用)

供給骨頭は、Teros Lobetar SD-2で80度10分間の処理後(9)、ボーンミルやリュエルで細片化して使用された。使用した日時、病院、患者ID、手術内容といった各種項目を使用報告書に記入し、使った骨頭のバーコードラベルを貼って骨バンクへFAXするように依頼した。合併症の発生については、随時報告体制をとった。従来の方法からの変更点について、簡易マニュアルを作成した。

## C. 研究結果

まず2009年12月の時点で在庫にあった骨頭46個をバーコード登録した。2010年1月から12月までの提供骨頭は181個、供給骨頭159個、廃棄骨頭6個であった。使用報告は、脊椎手術62件74個、人工股関節再置換術31件84個、初回人工股関節置換術1件1個であった。

2011年1月から12月までの提供は170個、供給148個、廃棄1個であった。使用報告は、脊椎手術71件89個、人工股関節再置換術18件50個、初回人工股関節置換術6件9個であった。

2年間の提供疾患内訳は、変形性股関節症313個、頸部骨折83個、骨頭壊死1個、膝脛骨板2個であった。また、廃棄骨頭の内訳は、培養陽性1個、HTLV-I陽性2個、情報未記入項目あり2個、摘出時の手順の違反2個であった。

常時50~60個の骨頭を保管し、供給依頼にはすべて応じることができた。合併症の報告は無かった。1施設で、カルテへのバーコード取り込み不能の報告があった。解像度の高い新しいラベル印刷で読み取りが可能とな

った。

#### D. 考察

骨バンクでは、骨頭の管理のために固有番号を付ける必要がある(10)。われわれの従来からの管理方法では、登録の時点での番号化は行っていなかった。代わりに、供給時に番号をつけて搬出していたが、年間100個以上の骨頭の提供、供給を請け負うようになった現在、このような台帳管理は記入漏れや確認漏れがあり、限界であった。そして、管理を厳密に行うためには、登録・保管の段階から固有番号を付ける必要があると考えられた。

また、確実な受け渡し確認や使用報告について取り決めはなかった。使用の申請時、利用目的を明示することになっているが、供給した骨頭が実際にどのように利用されたかについては報告を受けていなかった。同種骨は生体材料であり、厳密な管理が求められる。供給後の使用状況を把握することは、骨バンクとして必要なことであり、使用后報告書の提出を義務化した。以上のような背景のもと、管理システムを再構築した。多数の骨頭の登録、保管、供給を、手軽に、間違いのないよう扱うには、バーコードの利用が適していると考えた。

骨バンクにバーコードシステムを導入することで、管理上の5つの問題点を解決することができた。

①個人情報守秘化:バーコードラベルにより、個人情報表示を除去して提供できる。②提供体制:バーコード発行で登録が明確となる。③供給体制:バーコードスキャンにより簡便に供給管理ができ、さらに供給証明・受領確認の書類発行で受け渡しが明確となる。④管理体制:バーコードスキャンとデータベース機能で不良在庫の発生を防止できる。⑤トレーサビリティ:骨頭使用の際、バーコードスキャンで固有IDを電子カルテに簡易保存でき、また、報告書類の発行で追跡調査ができる。

導入後1年の経過で、次のような問題が発

生していたが、対処可能であった。

#### 1) 報告書の未提出

使用報告書の依頼が不徹底だったため、システム導入当初は報告書が未提出のものがあり、使用状況を確認する必要があった。簡易マニュアル配布、依頼の徹底により、確実に提出されるようになった。

#### 2) FAXによるバーコードの画質低下

当初のバーコードラベルは、FAX送信により画質が落ちて読み取り不良となった。しかし、ラベル専用プリンタの導入により、バーコードの画質が向上して問題なくなった。

#### 3) バーコードの普遍性

1 施設で電子カルテへのバーコード読み取り不能報告があったが、バーコードスキャナ端末の変更によって解決できた。引き続き、各施設での動作確認やラベルの改良が必要である。

いまだ解決されていない問題点がある。これまでに合併症の報告はないが、発生時に随時報告としているため把握しきれていない可能性があることである。生体材料の使用であり、定時に検査、報告する体制が望ましいと考える。同種骨使用により最も懸念される事項は、ウイルス感染症の伝播と手術創感染である。海外では骨頭の安全性を高めるため、25K Gyのガンマ線照射を行っている施設もある(11)が、日本では認可されていない。骨バンクネットワーク東海では、術前スクリーニング検査により、B型肝炎、C型肝炎、HIVについて陽性であった骨頭は廃棄しているが、80度加温処理後に使用(9)することを義務付けているため、6カ月後のドナー側の再検査は義務化していない。このため、ウィンドウピリオドによる偽陰性患者が、骨頭登録時に含まれる可能性は否定できない。たとえ加温処理をしたとしても、感染症の伝播がなかったことを確認するチェック機構が必要である。骨バンクネットワークの同種骨頭の利用頻度は年々増えており、不必要な検査スケジュールは煩雑となって、患者側にも医療者側にも負担である。現在、同種骨移植を受けた患者の術後トレーサビリティの

方法に明確な取り決めはない。厚生労働省『輸血療法の実施に関する指針』

(<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/dl/5tekisei3a.pdf>) では、輸血後は3カ月時に、感染症マーカー(HBV-NAT、HCV コア抗原、HIV) の検査を実施することとなっている。これに準じて、骨バンクネットワーク東海では、同種骨使用後にこれらの感染が起きていないか確認するため、2012年4月供給の骨頭から移植術後の定時報告を義務付けることとした[図9]。輸血後感染症検査における患者カードに準じて、同種骨移植後患者カードを作成し以下の手順で行うこととした[図10]。

①骨移植術後、患者へカードを渡し、約3カ月後に外来で提出するように指示する。

②約3カ月経過時に、患者からのカード提出を受けて、主治医は感染症マーカー(HBV-DNA、HCV コア抗原、HIV) 検査を実施する。

③カードに検査結果を記入し、骨バンクへFAX送信する。

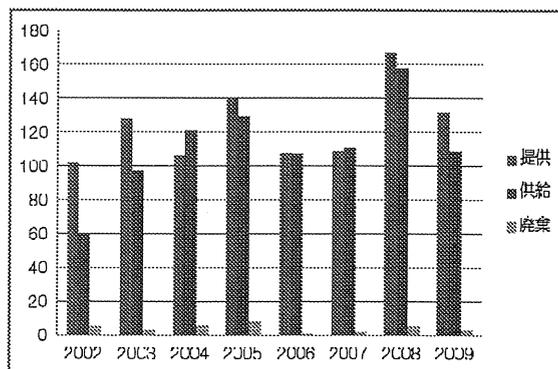
検査料が病院負担となることが問題となるが、安全管理のため本検査の実施はやむを得ないとする。今後はこの合併症報告体制を開始して、安全性の確認をすすめる方針である。

また、同種骨の細菌汚染も大きな課題である。以前の報告によれば、摘出骨頭の培養陽性率は、1%から37%と施設によって異なる(12、13)。また、重度の感染症の発生率は0-12.2%と報告によって差があるが、インプラント直前の培養が陽性であった場合も、深部感染症の発生率は4.2%であったという報告もある(14)。われわれは、施設内骨バンクではなく、ネットワークとして活動しているため、管理体制を一律化することが重要である。不適切骨頭の除外については各骨頭袋に貼れるようにラベル化し徹底している。骨バンクからの廃棄骨頭が少ないのは、ウイルス検査陽性の患者や細菌培養陽性であった場合、ほとんどが骨バンクには提供されずに各施設で廃棄されるためであり、非常に効率

的であるとする。

骨バンクは、生体材料である大腿骨頭を、施設間で有効利用できる画期的なネットワークシステムである。イギリスの地域骨バンクでは、年間に約1700個の大腿骨頭を収集するという報告もある(15)。われわれの地域においても、関連病院対象アンケート調査から年間に収集可能な大腿骨頭数549個という数字が出ている(16)。2010年の骨バンクへの提供数は200個近くとなっているが、ネットワークの拡大強化によってさらに増やせる余地があるとする。バーコードシステムは、多数の骨頭管理に適した方法である。電子カルテに移行後も、記録はバーコードリーダーで簡易的に行うことができる。またバーコードラベルは使用後報告にも便利であり、供給された骨頭1個1個の使用用途が不明ということはなくなった。運搬手段の確保、提携施設の拡大、保管庫の容量の問題など課題は残されているが、新たに導入したバーコードシステムは、骨バンクの管理体制を厳密にでき、多くの骨頭を扱いやすくなった。

【図1】骨バンク活動状況(2002年-2009年)  
(骨頭数)



【図 2】

**NPO法人骨バンクネットワーク東海**  
採取組織情報

採取組織の名称 \_\_\_\_\_

採取年月日(西暦) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

病院名 \_\_\_\_\_ 患者名は記入しないで下さい

患者ID \_\_\_\_\_ 生年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

疾患名 \_\_\_\_\_ 手術名 \_\_\_\_\_

血液型 \_\_\_\_\_ 性別 \_\_\_\_\_ 男 \_\_\_\_\_ 女 \_\_\_\_\_

●既往歴 (○印をつけてください)

悪性腫瘍 (-, +) 結核 (-, +) 膠原病 (-, +)

重篤な細菌性感染症 (-, +) クロイツフェルト・ヤコブ病 (-, +)

代謝、内分泌疾患 (-, +) 脳外、脊髄手術歴 (S48年-19年) (-, +)

ステロイドの使用 (-, +)

●感染症 (○印をつけてください)

梅毒 (-, +, 未検査) HB (-, +, 未検査) HC (-, +, 未検査)

HIV (-, +, 未検査) HTLV-I (ATL) (-, +, 未検査)

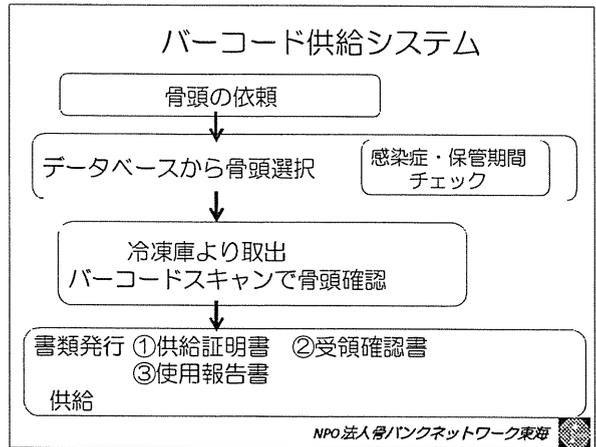
●軟骨除去 (○印をつけてください)

(済, 未)

以下は記入しないで下さい。

ドナー番号 \_\_\_\_\_

【図 5】



【図 3】

データ内容

- ① 個数番号
- ② 摘出日
- ③ 摘出病院番号
- ④ 管理者番号
- ⑤ 原疾患
- ⑥ 軟骨除去有無
- ⑦ 重量 (g)

NPO法人骨バンクネットワーク東海



110011900312075

① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦

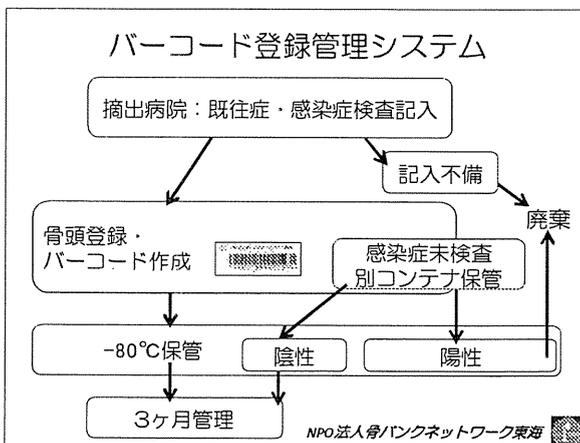
採取日 2010年1月19日 重量 075 g

コンテナ 4-2 疾患: OA 軟骨除去: 済

E. 結論

2010年1月から2011年1月までにバーコード同種骨管理システムで管理した大腿骨頭は、提供 342 個、供給 270 個、廃棄 9 個であった。需要にはすべて応じることができ、合併症の報告はなかった。バーコード管理システム上に判明した問題点は、① 簡易マニュアル作成、② 専用プリンタによる画質向上、③ スキャナ端末の変更、④ 術後 3 ヶ月での定時報告体制を検討することにより対処した。さらに、運搬手段の確保、提携施設の拡大、保管庫の増設が、今後の骨バンク活動の発展に必要である。

【図 4】



G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表
  - 1) 松岡篤史、長谷川幸治、坂野真士、河辺清晴、大塚博巳、岩瀬敏樹、蜂谷裕道：東海骨バンクネットワークの活動と問題点、第 83 回日本整形外科学会学術総会、東京、2010.5.27

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許の取得  
なし

2. 実用新案登録  
なし
  3. その他  
なし
- I. 参考文献
- 1) Gie GA et al: Impacted cancellous allografts and cement for revision total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg 75-B:14-21, 1993
  - 2) Sloof TJJH et al: Acetabular and femoral reconstruction with impacted graft and cement. Clin Orthop 324:108-115, 1996
  - 3) 坂野真士、長谷川幸治: 骨バンク-生体ドナーからの骨頭採取・保存・供給 “Bone Bank Network”. 別冊整形外科、47: 59-65、2005.
  - 4) 整形外科移植に関するガイドライン、冷凍ボーンバンクマニュアル、処理骨作成マニュアル(脱脂・凍結乾燥). 日整会誌 73 : 43-70、1999
  - 5) 切除大腿骨頭ボーンバンクマニュアル(生体ドナー). 日整会誌 74 : 52-55、2000
  - 6) Bone Bank Network 規約: Bone Bank Network Living Donorからの同種骨移植. Version 2. 1-3、2002.
  - 7) 長谷川幸治ら: 骨バンクネットワークの運営と問題点. 日本人工関節学会誌、37 : 184-185、2007
  - 8) 松岡篤史ら: バーコードシステムによる同種骨管理. 日本人工関節学会誌、40 : 532-533、2010
  - 9) Axel Pruss et al: Virus inactivation in bone tissue transplants (femoral heads) by moist heat with the ‘Marburg bone bank system’. Biologicals 31:75-82, 2003
  - 10) Zwitter EW et al: Design and management of an orthopaedic bone bank in the Netherlands. Cell Tissue Bank : Published online 2010
  - 11) Campbell DG et al: Bone allograft banking in South Australia. Aust N Z J Surg 65:865-869, 1995
  - 12) Aziz Nather et al: Femoral head banking: NUH tissue bank experience. Orthopedics 308-312
  - 13) Kapp et al: Infections after bone allograft surgery: a prospective study by a hospital bone bank using frozen femoral heads from living donors. Cell Tissue Bank 11:253-259, 2010
  - 14) Kerry et al: Bioburden assessment of banked bone used for allografts. Cell Tissue Bank 12:37-43, 2011
  - 15) Galea G et al: Supply and demand of bone allograft for revision hip surgery in Scotland. J Bone Joint Surg 80-B:595-599, 1998
  - 16) 坂野真士ら: 同種骨移植のための Bone Bank Network. 日本人工関節学会誌、31 : 303-304、2001

「より安全で良質な同種骨を供給するための社会基盤整備」

分担研究報告書

ボーンバンクネットワーク構築に向けたシミュレーション

研究分担者 水田 博志 熊本大学大学院生命科学研究部整形外科分野・教授

研究協力者 蜂谷 裕道 はちや整形外科病院・院長 東海骨バンク・理事長

<研究要旨>

全国で非生体ドナーから同種骨を採取するチームを立ち上げ、採取した同種骨を2つの認定骨バンクに搬送し、そこで処理・保存する全国規模のボーンバンクネットワークを構築するモデルケースとして、熊本大学医学部整形外科に24時間体制で出動可能な骨採取チームを編成し、骨採取に必要な教育プログラムを実施した。また骨採取に必要な器材の購入、拠点バンクである東海骨バンクや臓器移植コーディネーターとの協議を行い、ボーンバンクネットワークを始動する体制を確立した。今後、骨採取チームを全国的に立ち上げる上では、骨採取チームに対する教育プログラム、骨採取チームへの金銭的負担が問題と考えられた。

A. 研究目的

高齢者の関節や脊椎の手術が増加し、同種骨の需要が急増しており、その供給には非生体ドナーからの骨採取が必要不可欠である。非生体ドナーから骨を取り扱う認定骨バンクは北里大学病院骨バンクと東海骨バンクだけであり、この2施設だけで同種骨を採取するだけでは全国の需要に対応することはできない。需要と供給の不均衡を是正し、より安全で良質の骨を供給するためには、この2施設を東西の拠点バンクとした全国規模のボーンバンクネットワークを構築することが急務である。本研究の目的は、そのモデルケースとして、熊本県下でドナーが発生した場合に熊本大学医学部整形外科に編成した採取チームが骨採取に出動し、採取した骨を東海骨バンクに搬送して処理、保存する体制を構築することである。

B. 研究方法

- ①熊本大学医学部整形外科の中に推進委員会を立ち上げ、同種骨採取チームを編成する。
- ②同種骨採取チームに対して非生体ドナーか

らの骨採取に必要な教育プログラムを実施する。

- ③骨採取に必要な器材を準備する。
- ④骨採取の準備状況、採取骨の搬送体制、連絡体制などについて東海骨バンクと協議を行う。
- ⑤ドナー発生時の対応、連絡体制などについて熊本地区の臓器移植コーディネーターと協議を行う。
- ⑥ドナー発生時の同種骨採取チーム及び東海骨バンクの活動についてシミュレーションを行う。

(倫理面への配慮)

本年度の研究はボーンバンクネットワーク構築に向けたシミュレーションであるため倫理面での問題はないものと考えられるが、ボーンバンクネットワークの始動にあたっては倫理審査が必要であり、熊本大学生命科学研究部疫学・一般倫理委員会にて審査を受けるための書類を準備中である。

C. 研究結果

- ①推進委員会を立ち上げ、本年度の取り組み

について協議した（平成 23 年 4 月）。同種骨採取チームについては、ドナー発生時に 24 時間いつでも派遣が可能となるように熊本大学医学部整形外科に所属する医師により 2 チーム（各々医師 3 名と 4 名で構成）を編成した（同 5 月）。その後さらに採取チームの人員を 15 名に増やし、その中で手術経験が豊富な 5 名をチームリーダーとし、出動可能なチームリーダー 1 名とそれ以外の医師 2 名、計 3 名でチームを作る体制に変更した（同 12 月）。

②日本整形外科学会移植・再生医療委員会で作成された「整形外科移植に関するガイドライン」、「冷凍ボーンバンクマニュアル」、及び DVD「骨採取の実際」に基づいて同種骨採取チームに対する教育プログラムを実施した（同 6 月、9 月に各 2 回実施）。上記の採取チームの人員増加に伴い、12 月と平成 24 年 1 月に 2 度の教育プログラムを追加実施した。

③骨採取器材チェックリストに従い器材を準備し、新規購入が必要なものについてはリストを作成して必要器材を新規購入し準備をほぼ終了した（平成 24 年 2 月）。

④同種骨採取チームの準備状況と今後の課題について、平成 23 年 9 月 24 日および平成 24 年 2 月 29 日に東海骨バンクの蜂谷裕道理事長と 2 回の協議を行った。

⑤同 11 月 24 日に熊本赤十字病院の西村真理子臓器移植コーディネーターに非生体ドナー発生時の同種骨採取について協力を依頼し、その際の対応や連絡体制などについて協議を行い体制を構築した。また平成 24 年 1 月 18 日に整形外科医局に西村氏を講師として迎え、骨採取チーム医師に対してわが国における移植医療の動向ならびに同種骨採取に関する勉強会を実施した。

⑥ドナー発生時の同種骨採取チームの対応について教室内でシミュレーションを行った（平成 23 年 9 月、1 月）。

#### D. 考察

平成 22 年度の研究により、わが国では骨移植の需要が著しく増加していること、2004 年の時点で少なくとも 210 の施設内骨バンクがあること、施設内骨バンクでは生体ドナーから採取した大腿骨頭を保存して自施設で利用しているが、その同種骨の処理・保存や倫理的な体制

は経年的に整備されてきているものの、なお不十分な施設もみられることが明らかとなった。今後、益々増加する多様で良質な同種骨の需要に対し十分な供給を可能とするためには非生体ドナーから採取した同種骨が不可欠であるが、現在日本組織移植学会から認定され活動している骨バンクは 2 施設のみであり、その供給量には限界がある。これを解決し安定的な同種骨の供給を可能とする方策としては、全国で非生体ドナーから同種骨を採取するチームを立ち上げ、採取した同種骨を 2 つの認定骨バンクに搬送し、そこで処理・保存する全国規模のボーンバンクネットワークを構築することが考えられる。

骨採取を行う施設に求められる条件としては、医師を含む 3~4 人のスタッフから構成される骨採取チームを 24 時間体制で編成できることであり、そのためには複数の骨採取チームの準備が必要である。また採取した骨組織を拠点バンクに搬送するまでの一時保管には施設に $-80^{\circ}$ の冷凍庫が保有されていることも必要である。これらの点から骨採取チームを編成できる施設は限定され、各地域の大学病院整形外科がその主体となると考えられる。今回われわれは、教室の中で骨採取の対象部位である下肢の手術経験が豊富な 15 名を骨採取チームのスタッフとして選定し、ドナー発生時には診療状況などに応じて出動可能な 3 名でチームを編成する体制を構築した。

本年度の準備により、平成 24 年度に東海骨バンクとのネットワークが始動できる段階まで到達したものと考えているが、この間にボーンバンクネットワークを構築する上での問題点も明らかとなった。1 つは骨採取チームに対する教育プログラムの問題である。われわれは骨採取スタッフに対して、日本整形外科学会ならびに同移植・再生医療委員会で作成された「整形外科移植に関するガイドライン」「冷凍ボーンバンクマニュアル」および及び DVD「骨採取の実際」に基づいて教育プログラムを実施した。下肢の手術に対して十分な経験を要する者であれば、上記教育プログラムの実施、また拠点バンクの指導により骨採取の基本的事項の習得は可能と考えられるが、今後骨採取チームの立ち上げを全国的に展開するためには、十分な安全性を確保する上でも骨採取チームの

標準化を図ることが不可欠であり、そのためにはチーム代表者への研修会や骨採取の実技指導の実施なども考慮していく必要がある。もう一つの問題としては骨採取チームへの金銭的負担があげられる。準備の段階としては骨採取に必要な器材の購入が必要であり、また実際に骨採取を行う場合に要する費用としてはディスプレイ用品や薬剤の購入費、器材滅菌の費用、血液検査や細菌培養に要する費用、スタッフの交通費などがある。また骨採取後の拠点バンクへの移送は現時点では骨採取チームのスタッフが持参する必要があり、当然これに要する費用も発生する。このように骨採取チームが求められる金銭的負担は少なくなく、全国で骨採取チームを立ち上げる上では、大きな制約となるものと考えられる。

#### E. 結論

全国で非生体ドナーから同種骨を採取するチームを立ち上げ、採取した同種骨を2つの認定骨バンクに搬送し、そこで処理・保存する全国規模のボーンバンクネットワークを構築するモデルケースとして、熊本大学医学部整形外科に24時間体制で出動可能な骨採取チームを編成し、骨採取に必要な教育プログラムを実施するとともに、必要器材の購入、拠点バンクである東海骨バンクや臓器移植コーディネーターとの協議を行い、ボーンネットワークを始動する体制を確立した。

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし。
2. 学会発表  
なし。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし。
2. 実用新案登録  
なし。
3. その他  
なし。