

201229011A

厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患等克服研究事業（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 24 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 糸 満 盛 憲

平成 25 (2013) 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患等克服研究事業（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 24 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 糸 満 盛 憲

平成 25 (2013) 年 3 月

# 目 次

<b>I. 総括研究報告</b>	
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 糸満盛憲	1
<b>II. 分担研究報告</b>	
1. 西日本を中心とした全国規模のボーンバンクネットワークのシミュレーション 水田博志	7
2. 東日本を中心とした全国規模のボーンバンクネットワークのシミュレーション 高橋和久	10
3. 地域骨バンクにおける安全で確実なシステムの確立 長谷川幸治	13
4. 日本組織移植学会認定バンクによって採取・処理、保存された同種骨の 安全性と拠点バンク運営費用に関する調査 占部憲	15
5. 骨バンクセミナー2012 の開催について 蜂谷裕道	18
<b>III. 研究成果の刊行に関する一覧表</b>	21
<b>IV. 研究成果の刊行物・別刷</b>	23

# I. 総括研究報告

厚生労働科学研究補助金  
難治性疾患等克服研究事業（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」  
総括研究報告書

研究代表者 糸満 盛憲 北里大学名誉教授 九州労災病院長

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学分野教授  
高橋 和久 千葉大学大学院医学研究院整形外科学教授  
占部 憲 北里大学医学部整形外科学教授  
長谷川幸治 名古屋大学大学院医学系研究科整形外科学准教授  
神宮司誠也 九州労災病院副院長

研究協力者

蜂谷 裕道 医療法人蜂友会蜂谷整形外科病院院長 東海骨バンク代表幹事  
松岡 篤史 名古屋大学大学院医学系研究科整形外科学助教  
成瀬 康治 北里大学医学部整形外科学講師  
内田健太郎 北里大学医学部整形外科学助教  
岸田 俊二 千葉大学大学院医学研究院整形外科学助教

<研究要旨>

本研究の目的は“より安全で良質な同種骨を安定的に供給する”ことを目的に、同種骨移植の需要と移植の現状、感染性疾患に対するスクリーニング体制等の調査結果に基づいて、骨バンクの安全性を確保するための方策を検討する、北里大学病院骨バンクの実績をもとに同種骨の採取から処理・保存までに要する費用を算出する、現在稼働している2つの日本組織移植学会認定骨バンクを東西の拠点バンクとして、全国規模のポーンバンクネットワークを構築するために必要なシミュレーションを行い、問題点を明らかにする、またネットワークを構築する際の情報システムとしてバーコードシステムの導入の可否について検討することである。

日本組織移植学会の認定を受けた北里大学病院骨バンク（KUBB）と東海骨バンクは、先進医療機関としての認定を受け、この2施設で施行される同種骨移植は、患者に同種組織の採取・処理保存に要する費用を請求することができるが、他施設に供給された組織（597骨）については請求することができず、バンクの運営に大きな負担となっている。KUBBの実績に基づいて、非生体ドナーから同種骨を採取し、処理・保存に要する費用を算出すると、同種骨1gにつき4,421円であった。今後医療保険に収載される際には、他施設に供給されること組織を含めてこの費用を参考に算定可能なシステムを作る必要がある。同種骨に対する需要に対応するためには骨採取範囲を全国的に拡大する必要がある、全国に採取チームを配置するポーンバンクネットワークを構築することを目指して、2つの認定骨バンクを東西の拠点バンクとして、ネットワーク構築に向けたシミュレーションを行った。西日本のシミュレーションでは1例の骨採取出動があったが、東日本ではまだ骨採取出動の実績はない。骨採取チームに対する教育、日常業務を行いながら出動する骨採取チームに係る時間的・金銭的負担、出動範囲、拠点バンクとの搬送システムなど、種々の問題が明らかになった。ネットワークにおける情報交換、個人情報の守秘化などの観点から、バーコードシステムは簡便で優れた方法であることが明らかになった。平成24年10月28日に開催した「骨バンクセミナー2012」は70名の参加を得て活発な討議が行われ、モデル骨を用いた骨採取の実際のワークショップにも全員が参加し、DVDを参考に実際の骨採取から保存の手技を修得した有用なセミナーになった。

## A. 研究目的

本研究の目的は、先進医療の問題点を明らかにし、全国的なボーンバンクネットワークを構築することによって、より安全で良質な同種骨を安定供給するための社会基盤を整備するに当たっての問題点を明らかにし、その解決策を提示することである。

## B. 研究方法

感染性疾患に対する対応を中心に、我が国における同種骨移植の現状を分析し、より安全で良質な同種骨を全国規模で安定供給するために必要な、基礎的な調査結果に基づいて、現在稼働している東西2つの日本組織移植学会認定ボーンバンクを拠点とする、ボーンバンクネットワークの構築に向けて必要な調査とシミュレーションを行う。

1) 認定骨バンクにおける感染発生に関する調査：

過去10年間に採取・処理・保存された非生体ドナー由来同種骨移植が行われた症例の追跡調査から、同種骨に起因する感染発生とその原因について検討する。

2) 同種骨の採取・処理・保存に要する費用の算出：KUBBの活動実績をもとに、①同種骨採取に要する費用、②処理・保存に要するバンクの費用及び人件費を算出し、③同種骨1g当りに要する費用を算出する。

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：全国規模のネットワーク構築に向けて、2つの認定骨バンクを拠点として、骨採取チーム編成可能な東西2つの大学整形外科学教室との間で、ネットワーク構築に向けた準備を進めるためにシミュレーションを行い、問題点などを検討する。西日本においては東海骨バンクと熊本大学整形外科、東日本においてはKUBBと千葉大学整形外科の間でシミュレーションを行った。

4) 同種大腿骨頭管理におけるバーコードシステムの有用性と問題点：手術時摘出された生体骨(大腿骨頭)を利用する骨バンクネットワーク東海では、個人情報守秘、提供・供給体制、トレーサビリティを確保する目的でバーコードシステムを導入している。本研究の目的である、非生体ドナーから採取した同種骨を利用する全国規模のボーンバンクネットワークを構築する際に、バーコードシステムによる管理を導入することの是非を検討する目的で、骨バンクネットワーク東海の成果と問題点を検討した。

5) 骨バンクセミナーと骨採取ワークショップの開催による啓発活動：非生体骨による骨欠損部の再建の有用性を啓発するために平成24年10月28日に「骨バンクセミナー2012」を開催し、同時に模擬骨を用いた同種骨採取のワークショップを開催する。

## <倫理面への配慮>

本研究は疫学研究に関する倫理指針(平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号)で定められた倫理規定等を遵守して行われた。また北里大学医学部倫理委員会の承認を得ている(C倫理09-506)。調査用紙に書かれている内容はドナーやレシピエントの個人情報とは直接関係しない。またアンケート用紙は研究代表者の施設で厳重に保管している。

## C. 研究成果

1) 認定骨バンクにおける感染の発生について：認定骨バンクにおいて同種骨移植が行われた症例は106例で、術後に感染の発生が確認されたのは9例(8.4%)であった。うち8例は移植前にレシピエントに認められた感染の再燃であり、1例は同一ドナーから採取された骨が移植された異なるドナーでは感染発生は認めていない。また供給前のバンクにおける検査でもいずれの骨からも細菌は発見されていない。

2) 同種骨の採取・処理・保存に要する費用：①ドナー発生時の交通費、通信費、血液検査費用、細菌検査費用を含む年間の採取費用は824,688円であり1g当りに換算すると60円であった。②機器備品やバンクの設備修繕費、消耗品費、減価償却を含む年間の処理保存費用は、1g当たり1,954円であった。コーディネータ雇用、オンコール手当、出勤手当を含む人件費は1g当たり2,407円であり、これらを合計すると、③1gの同種骨プロダクトを作成するまでに要する費用は4,421円となった。

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：西日本においては平成23年度から、東海骨バンクを拠点バンクとするネットワークを構築するためのシミュレーションを開始し、今年度は2年目である。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た。大学内に24時間対応可能な骨採取チームを編成し、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。平成 25 年 1 月 4 日に 1 例目のドナーが発生し、事前に行われたシミュレーションに沿ってスムーズに骨採取が行われ、一時保管後チームの一員によって東海骨バンクに搬送された。実際に行ってみた結果、①骨採取チームの編成が日常診療にもたらす障害、②骨採取範囲の設定、③機器の整備、出動に対する人件費、検査に要する費用などの金銭的な負担など、多くの解決されなければならない問題が明らかになった。

東日本においては、西日本を参考に平成 24 年度に KUBB を拠点バンクとして千葉大学整形外科との間でシミュレーションを開始した。すなわち KUBB の協力の下、千葉大学に推進委員会を立ち上げ、24 時間体制で対応可能な骨採取チーム編成し、日本整形外科学会が作成した「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「非生体ドナーからの骨採取の実際」を収録した教育用 DVD を用いて、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した。認定バンクの組織移植コーディネータとドナー発生時の連絡体制、採取チームの活動について協議した。また千葉大学整形外科の採取チームの中で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継続しているが、骨採取の出動の実績はまだない。

4) 同種大腿骨頭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取り入れているバーコードシステムは安価で簡便であり、①採取組織の情報ラベルの個人情報の保護、②提供体制登録の簡便さ、③スムーズな供給体制、④在庫管理体制、⑤容易なトレーサビリティなどが明らかになった。報告書の欠落、Fax によるバーコードの画質の低下など、いくつかの技術面を改善することで全国規模のボーンバンクネットワーク構築の際に有用なシステムと思われた。

5) 骨バンクセミナーと骨採取ワークショップの開催による啓発活動：東西拠点バンクとなるべき認定バンクの役割の一つとして、平成 24 年 10 月 28 日に愛知県産業労働センターにおいて骨バンクセミナーを開催し、同種骨移植に関する講演、認定バンクから供給された非生体ドナーの同種骨移植症例の発表、骨採取ワークショップを行った。整形外科医を中心に組織移植コーディネータなどコメディカルスタッフを含めて 70 名が参加し、同種骨移植による再建を併用した人工関節再置換術

症例の経過や骨バンクの運営に関する 24 演題の発表と活発な討論が行われた。北里大学病院骨バンクの占部による「同種骨移植の歴史と今後の展望」の講演と、東海骨バンクの蜂谷による「同種骨採取の実際」の講演に引き続いて、出席者全員が参加した骨モデルを使った骨採取・保存のワークショップで実際の流れと手技を指導した。

#### D. 考察

近年、高齢者の関節疾患や脊椎疾患に対する手術件数が増加している。人口の高齢化や QOL の改善を目的に人工関節置換術の件数はますます増加すると予測される。人工股関節再置換術における骨欠損部の再建には、非生体ドナー由来のプレート状や節状の大きな皮質骨ブロックが必要となることが少なくない。

現在、日本組織移植学会認定骨バンクは、北里大学病院骨バンク KUBB と東海骨バンクの 2 施設のみであり、この 2 施設は 2007 年から先進医療の認定を受けているため、非生体ドナーからの骨採取・処理・保存に要する費用は直接患者さんに請求することができるが、他施設に供給された組織については請求することができず、すべて両バンクの負担となっている。同種骨はこの 2 施設から、1977 年から 2010 年までの間に全国 28 都道府県の 64 施設に 2,928 回供給され、年々増加傾向にある。しかし非生体ドナーから同種骨を採取できるエリアは 2 つの骨バンクの周辺に限られ、他施設からの供給依頼にすべてこたえることは困難である。

改正臓器移植法の施行後、全国的に臓器提供者が増加しており、小児を含めた脳死ドナーおよび心臓死ドナーからの臓器移植は格段に増加した。これらのドナーは組織移植においても重要なポテンシャルドナーであり、皮膚や角膜の採取件数は増加しているが、骨採取は必ずしも増加していない。この結果は骨採取チームの出動範囲が、KUBB および東海骨バンクの活動エリアに限定されていることが大きな原因となっている。

安全で良質な移植骨を安定供給するためには、東西の 2 つの認定バンクを拠点とする全国的なボーンバンクネットワークを構築することが必要である。全国的に配置された採取チームが採取した同種骨を拠点バンクに搬送し、処理・保存して要求に応じて供給する体制を構築することによってより安全で一定の質を保証した同種骨を全国的に安定供給することが可能となる。そのために、東西 2 つの大学整形外科学教室において骨採取チー

ムを編成し出動の準備を整えた。東海骨バンクと熊本大学整形外科の間で行ったシミュレーションでは、平成 25 年 1 月に第 1 例目の同種骨採取が行われ、無事に東海骨バンクに搬送された。その結果①骨採取チームの編成が日常診療にもたらす障害、②骨採取範囲の設定、③機器の整備、出動に対する人件費、検査に要する費用などの金銭的な負担など、多くの問題があることが明らかになった。しかし東日本におけるシミュレーションは平成 24 年度に開始したばかりであり出動の実績はまだない。

骨バンクと採取チーム、移植施設との間の連携を深めるために、バーコードシステムを導入することでトレーサビリティを向上させることが可能であることが明らかになった。運用上の問題が多少あったが解決可能であり、今後ネットワークの全国典型に向けて、両認定バンクの移植骨管理にバーコードシステムを導入する方向で検討したい。

北里大学病院骨バンクの実績をもとに、拠点バンクの運営費用を算出し、人件費を含めた同種骨採取・処理・保存に要する費用は、同種骨 1 プロダクト当たり約 30 万円、1g 当たり約 4,421 円であることが明らかになった。今後診療報酬収載にあたっては、これらの費用を反映した点数の設定を必要がある。また骨バンクの健全な運営のために、他施設に供給された同種骨についても、骨バンクに必要な経費が還元されるシステムを考える必要がある。

## E. 結論

我が国における同種骨移植と骨バンクの現状について、特に安全性の観点から分析をおこなった。その結果、より安全で良質な同種骨を安定供給するためには、非生体ドナーから採取する骨を増やすことで、増加する需要に対応する必要があることが明らかになった。それを実現するために早急に現存する 2 つの認定骨バンクを拠点とするボーンバンクネットワークを構築して稼働させる必要がある。今後は、早急にボーンバンクネットワークを稼働させ、マニュアルを整備する研究に着手すべきである。

現在、同種骨の採取・処理・保存に要する費用は、先進医療においては患者に請求することが可能であるが、他施設に供給された骨に対する費用は請求できないため、バンクの大きな負担になっている。これを診療報酬に反映させるにあたって

は、他施設に供給された同種骨の採取・処理・保存に要する費用をバンクに還元するシステムを考える必要がある。

## G. 研究発表

### 1) 国内

口頭発表	13 件
原著論文発表	5 件
その他	2 件
主な論文発表	

松岡篤、長谷川幸治、可能稔也、関泰輔、坂野真士：バーコードシステムによる同種骨の管理。日本人工関節学会誌,40: 532-533, 2010.

福島健介、内山勝文、高平尚伸、占部憲、糸満盛憲：巨大近位大腿骨骨欠損に対する segmental allograft composite を用いた再建法。別冊整形外科, 57: 126-129, 2010.

高野昇太郎、相川淳、占部憲、岩瀬大、南谷淳、東山礼治、峰原宏昌、成瀬康治、糸満盛憲、高相晶士：脛骨近位端骨巨細胞切除後の骨軟骨欠損に対して凍結保存同種骨軟骨移植を行った 1 例。JOSKAS, 37:568-573, 1012.

宮島玄陽、相川淳、高相晶士、藤田護、糸満盛憲、占部憲：後半か骨欠損に対し非生体ドナーから採取した凍結保存同種骨を用いて人工膝関節全置換術を施行した 1 例。神整災誌, 25: 77-80, 2012.

### 主な学会発表

占部憲、蜂谷裕道、成瀬康治、福島健介、内田健太郎、井澤浩之、笠原みどり、小林千恵、糸満盛憲：先進医療「非生体ドナーによる凍結保存同種骨・靭帯組織」の現状と問題点。第 9 回日本組織移植学会, 2010/8/28, 福島。

内山勝文、福島健介、高平尚伸、山本豪明、森谷光俊、占部憲、糸満盛憲、高相晶士：人工股関節再置換術における近位大腿骨巨大骨欠損に対する allograft-prosthesis composite の術後成績。第 41 回日本人工関節学会, 2011/2/26-27, 東京。

内田健太郎、占部憲、成瀬康治、小林千恵、笠原みどり、神宮司誠也、糸満盛憲：同種骨移植の細菌学的安全性に関するアンケート調査。第 85 回日本整形外科学会, 2102/5/17-20, 京都

占部憲、成瀬康治、内田健太郎、相川淳、井村貴之、福島健介、笠原みどり、小林千恵、高相晶士、糸満盛憲：人工膝関節全置換術・再置換術における広範囲骨欠損に対する同種脛骨移植術。第 11 回日本組織移植学会, 2012/8/4, 東京。



## 2) 国外

口頭発表	6 件
原著論文による発表	10 件
その他	0 件

### 主な論文発表

Urabe K, Naruse K, Uchino M, Takaso M, Uchiyama K, Okada T, Kasahara M, Itoman M.: The expense for one implantation of a banked bone allograft from a cadaveric donor and issues affecting current advanced medical treatment in the Japanese orthopedic field. Cell Tissue Bank, 10: 259-265, 2009.

Nakazawa T, Takaso M, Imura T, Adachi K, Fukushima K, Saito W, Miyajima G, Minatani A, Shintani R, Itoman M. Takahashi M, Yamazaki K, Ohtori S, Sasaki A.: Autogenous iliac crest bone graft versus banked allograft bone in scoliosis surgery in patients with Duchenne muscular dystrophy. Int Orthop, 34: 855-861, 2010.

Uchiyama K, Takahira N, Fukushima K, Yamamoto T, Moriya M, Itoman M.: Radiological evaluation of allograft reconstruction in acetabulum with Ganz ring in revision total hip arthroplasty. J Orthop Sci, 15: 764-771, 2010.

Onuma K, Urabe K, Naruse K, Uchida K, Itoman M.: Allogeneic serum improves cold preservation of osteochondral allografts. Clin. Orthop. Rel. Res, 470: 2905-2914, 2012.

Yamamoto T, Uchida K, Naruse K, Suto M, Urabe K, Uchiyama K, Suto K, Moriya M, Itoman M.: Quality assessment for processed and sterilized bone using Raman spectroscopy. Cell Tissue Bank, 13: 323-327, 2012

Suto K, Urabe K, Naruse K, Uchida K, Matsuura T, Mikuni-Takagaki Y, Suto M, Nemoto N, Kamiya K, Itoman M.: Repeated freeze-thaw cycles reduce the survival rate of osteocytes in bone-tendon constructs without affecting the mechanical properties of tendons. Cell Tissue Bank, 13: 71-80, 2012.

### 主な学会発表

Onuma K: Effect of allogeneic serum addition to University Wisconsin solution for prolonged preservation of osteochondral allograft. 13<sup>th</sup> Intern. Congress of the APASTB. 2010/10/26-29, Bukittingi, Indonesia.

Naruse K, Urabe K, Uchida K, Suto K,

Mikuni-Takagaki Y, Itoman M.: Low intensity pulsed ultrasound accelerated endochondral ossification in aged mouse fracture model. 13<sup>th</sup> Intern. Congress of the APASTB. 2010/10/26-29, Bukittingi, Indonesia.

Urabe K, Naruse K, Uchida K, Itoman M.: The current status and issues of advanced medical treatment for allogeneic bone and ligamentous tissue in Japan. 7<sup>th</sup> Combined meeting of the Orthop. Res., 2010/10/14-15, Kyoto.

## H. 知的所有権の出願・登録状況

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

厚生労働科学研究費補助金  
難治性疾患克服研究事業（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」  
分担研究報告書

西日本を中心とした全国規模のボーンバンクネットワークのシミュレーション

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学分野 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 代表幹事

<研究要旨>

西日本を中心とした全国規模のボーンバンクネットワークのシミュレーションとして、熊本大学医学部整形外科に骨採取チームを編成し、骨採取に必要な教育プログラムの実施、必要器材の完備、拠点バンクである東海骨バンクとの協議などを行うとともに、本研究に対して熊本大学大学院生命科学研究部等疫学・一般研究倫理委員会の承認を得、ボーンバンクネットワークの始動体制を確立した。その後、心臓死ドナー1例より同種骨採取を行い、無事に東海骨バンクに搬送し、熊本大学医学部整形外科に編成した骨採取チームが順調に機能することを確認した。同種骨採取チームの担当区域の設定やチームの金銭的負担など今後検討すべき課題は残っているが、今後益々増加する同種骨の需要に対し十分な供給を可能とするために、各地で骨採取チームを立ち上げ、全国規模のボーンネットワークを構築することが求められる。

A. 研究目的

高齢者の関節・脊椎疾患に対する手術の増加に伴い同種骨の需要が急増しており、これを供給するためには非生体ドナーからの骨採取が必要不可欠である。しかし、現時点で非生体ドナーから骨を採取し処理、保存後に供給する地域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施設だけでわが国全体の需要に対応することは不可能である。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。このため、われわれは平成23年度に、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で処理、保存する体制の構築に着手した。本年度の研究の目的は、前年度に残された課題を解決してボーンバンクネットワークの体制を確立したうえで、

同種骨採取の活動を開始することである。

B. 研究方法

- ①同種骨採取の実際について東海骨バンクの指導を受け、またドナー発生時の連絡体制、採取骨の搬送体制などについて東海骨バンクと協議を行う。
- ②同種骨採取チームに対して必要な教育プログラムを実施する。
- ③必要な器材を完備し、滅菌および検査を依頼する業者との打ち合わせを行う。
- ④本研究に対して熊本大学大学院生命科学研究部等疫学・一般研究倫理委員会の承認を得る。
- ⑤以上の後に、同種骨採取チームの活動を開始する。

（倫理面への配慮）

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・一般倫理委員会で審査を受ける。

### C. 研究結果

①教室の同種骨採取チームのリーダーである薬師寺医師が4月24日に東海骨バンク(名古屋)に赴き、井澤 JSTT 認定組織移植コーディネーターより同種骨採取の実際について指導を受けた。また、ドナー発生時の連絡体制、採取骨の搬送体制などについて協議を行い、その方法を決定した。

② i) ①を受け、同種骨採取チームメンバーに対して5月2日18時～20時に報告会を行い、指導事項および決定事項の周知をはかった。

ii) ④の承認を受け、8月1日19時～20時に初回審査で修正を指示された組織提供のお願い文書と同意書の変更点について同種骨採取チームメンバーに説明し、周知をはかった。

iii) 10月28日に名古屋で開催された骨バンクセミナー2012に同種骨採取チームの6名が参加した。

③同種骨採取に必要な器材、物品の準備を終え、器材滅菌については日本ステリ株式会社九州支社熊本センター、検査依頼については株式会社エスアールエル熊本営業所との打ち合わせを終了した(9月)。

④研究課題「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」について6月29日の熊本大学大学院生命科学研究部等疫学・一般研究倫理委員会で審議が行われ、上記の一部の点に関して修正の後、7月25日に承認された。

⑤以上のように9月までにボーンバンクネットワークの始動体制を確立し待機した。第1例目の同種骨採取ドナーは平成25年1月4日に発生した。ドナーは27歳の男性で平成25年1月4日12時31分に縊死した。13時前に移植コーディネーターよりドナー発生時の連絡が入り、同種骨採取チームは14時30分過ぎに出動し16時過ぎに目的病院に到着した。17時32分より同種骨採取を開始し、18時57分に終了した。採取骨は大学病院の-80℃冷凍庫で保管し、2月18日に同種骨採取チームの医師が東海骨バンクへ空路搬送した。本年度に行った同種骨採取はこの1例のみであ

った。

### D. 考察

本年度は、前年度に残された課題を解決し、東海骨バンクとのネットワークを始動する体制を確立した。その上で、死体ドナー1例の発生に対し、同種骨採取チームが出動し、骨採取ならびに東海骨バンクへの搬送を無事終了することができた。

われわれがボーンバンクネットワークの始動体制を確立する上で非常に有用であったことは、東海骨バンクから直接指導を受けたことである。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」に基づいて準備を進めたものの、実際にはこれらのみでは詳細が不明なことも少なくなかった。これらの疑問点について、同種骨採取に習熟している拠点バンクから教示を受けたことはわれわれの体制を構築する上で大きな助けとなった。また、骨採取については、上記の資料に基づいた教育プログラムに加え、骨バンクセミナー2012で直接に実技指導を受けたことが非常に効果的で、実際に骨採取に出動した際も骨採取は特に問題なく進行し、再建も含めてスムーズに終了することができた。今後全国各地で同種骨採取チームを立ち上げる際には、拠点バンクによるチーム代表者への研修会や骨採取の実技指導を実施する体制作りが是非必要と考える。

今回、実際に骨採取を行って明らかとなった問題点の1つとして同種骨採取チームの担当区域の設定があげられる。われわれは、骨採取チームのスタッフとして15名を選定し、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ている。ただ今回は初めての出動あったことから7名でチームを編成し、また心臓死ドナーからの骨採取で、移植コーディネーターからの連絡後直ちに出勤となったため、チームの編成がむずかしく、出動した医師の多くが外来等診療の中止を余儀なくされた。また、

同種骨採取に要した時間は1時間30分程度であったものの、出勤先との移動往復3時間程度も合わせ、大学病院での通常業務の中断は約7時間30分に及んだ。脳死ドナーからの骨採取の場合は通常チームが出勤するまでの時間は今回に比べて余裕があると考えられる。しかし、われわれのチームは医師のみで構成されており、今回の経験を踏まえると3名でのチーム構成は困難で、最低5名でチームを構成することが必要と考えられた。ドナーからの骨採取が頻繁にあるものではないにしても、5名の医師が長時間にわたって通常業務を中断することは多くの医師が所属する大学病院でも実際には容易ではない。したがって、1つの骨採取チームはなるべく狭い区域を担当するのが实际的であり、このためにも今後なるべく多くの骨採取チームを立ち上げることが必要と考える。

もう1つの問題としては、前年度もあげた骨採取チームへの金銭的負担があげられる。骨採取に必要な器材を準備するための購入費用は別として、今回の骨採取に関して、チームの移動費用や消耗品費用を除いても、器材の滅菌費用が約1.5万円、血液検査や細菌培養に要する費用が約5.5万円、採取骨の骨バンクへの搬送費用が約5.5万円、計12.5万円を要した。現時点では、このような費用はすべて同種骨チームが負担せざるを得ず、今後全国でボーンネットワークを展開していく上では何らかの支援体制が必要と考える。

#### E. 結論

西日本を中心とした全国規模のボーンバンクネットワークのシミュレーションとして熊本大学医学部整形外科に編成した骨採取チームに対し、前年度に引き続き、骨採取に必要な教育プログラムを実施し、必要器材を完備するとともに、ドナー発生時の連絡体制や採取骨の搬送体制などについての東海骨バンクとの協議、滅菌・検査依頼業者との打ち合わせを行った。また、本研究に対して熊本大学大学院生命科学研究部等疫学・一般研究倫理委員会の承認を得、ボーンバンクネットワー

クの始動体制を確立した。その後、心臓死ドナー1例より同種骨採取を行い、採取骨を東海骨バンクに無事に搬送し、われわれが編成した骨採取チームが特に大きなトラブルなく順調に機能することが確認できた。同種骨採取チームの担当区域の設定やチームの金銭的負担など今後検討すべき課題は残っているが、今後益々増加する同種骨の需要に対し十分な供給を可能とするために、各地で骨採取チームを立ち上げ、全国規模のボーンネットワークを構築することが求められる。

#### 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

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

厚生労働科学研究費補助金  
難治性疾患等克服研究事業（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」  
分担研究報告書

東日本を中心とした全国規模のボーンバンクネットワークのシミュレーション

研究分担者 高橋和久 千葉大学大学院医学研究院整形外科学 教授  
研究協力者 成瀬康治 北里大学医学部整形外科学 講師、北里大学病院骨バンク メディカル  
ディレクタ  
岸田俊二 千葉大学大学院医学研究院整形外科学 助教

<研究要旨>

北里大学骨バンク（KUBB）を拠点とした東日本における全国規模のボーンバンクネットワークの構築を目的とした。千葉大学大学院医学研究院整形外科学（千葉大学）に同種骨採取チームを編成した。KUBB を視察し成瀬康治医師、笠原みどり、小林千恵の両組織移植コーディネータに非生体ドナー発生時の同種骨採取の際の対応や連絡体制などについて協議を行った。千葉大学同種骨採取チームの教育プログラムとして、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」を利用した。また骨バンクセミナー2012に参加し、非生体ドナーからの骨採取ワークショップへ参加した。ドナー発生時のインフォームドコンセントの取得方法、ドナー情報伝達体制、などの重要課題が浮き彫りになった。今後、移植コーディネータ及び拠点骨バンクとの具体的な協議を詰めていく必要がある。

A. 研究目的

本邦の高齢化にともない整形外科領域において同種骨移植の需要が年々増加している。移植骨供給には非生体ドナーからの骨採取が必須であるが、本邦の地域骨バンクは北里大学病院骨バンク（以下、KUBB）と東海骨バンクの2施設のみである。今後ますます同種骨の需要が増えることが予想されるなかで、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求められている。本研究の目的は、東日本におけるモデルケースとして千葉大学大学院医学研究院整形外科学（千葉大学）に編成した同種骨採取チームが非生体ドナーから採取した後、骨組織をKUBBで処理・保存し、供給する体制を構築することである。

B. 研究方法

① 千葉大学整形外科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 骨採取のための器材を準備する。
- 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KUBB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関東地区の臓器及び組織移植コーディネータと協議を行う。
- ⑥ ドナー発生時の同種骨採取チーム及びKUBBの活動についてシミュレーションを行う。
- ⑦ （倫理面への配慮）

本研究は骨採取、運搬のシミュレーションであり、ドナーやレシピエントの個人情報には取り扱わず、倫理面での問題はな

いものと判断する。

#### 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(4月)。同種骨採取チームの準備状況と今後の課題について、4月7日に KUBB の成瀬康治医師と第1回目の協議を行った。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千葉大学に所属する医師により2チーム(各々医師3名と2名で構成)を編成した(5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」を KUBB から供給をうけた。これら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。
- 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見積もりを取った(9月)。また、これらの器材購入を行った(10月)。
- ④ 6月11日に採取チーム代表が KUBB へ出向き、成瀬康治医師との第2回目の協議と、KUBB の施設整備状態やドナー情報の取り扱い様式などを視察した。
- ⑤ 6月11日に KUBB 所属の笠原みどり、小林千恵の両組織移植コーディネータ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った。
- ⑥ 千葉大学で編成した同種骨採取チーム内でドナー発生時の同種骨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、骨バンクセミナー2012に参加し、非生体ドナーからの骨採取のワークショップへ参加した(10月28日)。

#### D. 考察 E. 結論

東日本エリアにおける非生体ドナーからの同種骨組織の採取を網羅するためには、地域

の大学病院整形外科が骨採取チームを編成、採取に参加できることが理想的である。採取骨組織を採取チーム施設で一次保存した後に、拠点骨バンクに搬送する体制を整える必要がある。各施設でのチーム編成医師の確保、一次保管庫の整備、拠点骨バンクへの採取骨搬送手段の確保が必須である。今回、千葉大学では2チームの採取班を編成したが、人的資源不足によって同大学病院内での発生非生体ドナーのみに活動範囲を限定するなどの対処が必要だ。今後の活動範囲拡大の必要性を鑑みると、将来的には人員拡充の必要があると考えられる。骨採取チームの教育プログラムとしては、各種シミュレーション、ワークショップへの参加のほかに、東京都、千葉県、神奈川県、静岡県内で発生した非生体ドナーからの骨採取の際に、KUBB チームに同伴・参加することでスキルアップを図る必要があると考えられる。千葉大学は拠点バンクとは比較的近距離であるため、ドナー発生時の連絡体制及び骨採取に関するインフォームドコンセントは拠点バンクコーディネータあるいはスキンバンク、アイバンク、東大組織バンク所属の組織移植コーディネータの協力が受けやすいと考えられる。一方、東日本において東京とその近郊を除く地域に専従の組織移植コーディネータを配備している医療施設はない。本研究を行ったことでドナー発生時のインフォームドコンセントの取得方法、ドナー情報伝達体制、などの重要課題が浮き彫りになった。今後、移植コーディネータ及び拠点骨バンクとの具体的な協議を詰めていく必要がある。

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

#### H. 知的所有権の取得状況

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

地域骨バンクにおける安全で確実なシステムの確立

研究分担者 長谷川 幸治 名古屋大学大学院医学系研究科整形外科学 准教授  
研究協力者 松岡 篤史 名古屋大学大学院医学系研究科整形外科学 助教

<研究要旨>

著者らは2000年に大腿骨頭の地域骨銀行を設立、2005年に、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。骨バンクでは、日本整形外科学会の発行した同種骨移植のガイドライン1,2)を遵守したマニュアルを作成した3)。2002年から2009年までの8年間に、骨バンクへ24施設から972個の骨頭が提供され、20施設へ877個の骨頭を供給した。この期間は、ノートへの手書き記入で骨頭を管理していたが、①個人情報保護、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不備があった。このため、2010年からバーコードを利用した新たな管理方法を導入した。

A. 研究目的

地域骨銀行には、安全で確実なシステムが必要である。本研究の目的は、バーコードシステムを利用した骨バンクネットワーク・システムの運営状況について報告する。

B. 研究方法

<大腿骨頭採取・提供> 大腿骨頭採取は、マニュアルに従って従来通り行った。骨頭を入れたジップロックに、採取組織情報ラベル（図2）を貼って速やかに骨バンクへ移送した。

<登録・保管> 提供された骨頭は、感染症、既往症に問題があれば廃棄した。適切な骨頭にのみバーコードを発行し、-80℃で3ヶ月間保管した後、供給可とした。

<バーコード作成> バーコードはcode128を利用し、15桁のID番号とした。コード内容は個数番号、摘出日、摘出施設、入力者、原疾患、軟骨除去、重量情報で定義した。データベースはエクセルで作成し、各情報の入力により、バーコードラベルが出力されるようにプログラムした。

<供給> 依頼に応じて適切な骨頭を取り出

し、バーコードスキャンして供給登録した。受け渡しの際、バーコードを貼った受領確認書にサインを義務付けた。

<使用報告> 骨頭は加温処理してから移植とし、術後は、使用報告書を記入、骨バンクへのFAX送信と各病院での保管を義務付けた。骨バンクでは、バーコードスキャンにより使用登録を行った（図3）。合併症は、発生時に随時報告するよう指示した。

C. 研究結果

バーコード管理下となった2010年から2012年までに提供された骨頭は、各年ごとに181個、129個、173個、供給した骨頭は159個、148個、152個であった。廃棄した骨頭は、7個、2個、18個であった。

2010年から2012年の提供骨頭原疾患は、78%が変形性股関節症、21%が大腿骨頸部骨折であった。供給骨頭は、59%が脊椎固定、35%が人工股関節再置換に使われていた。手術件数では74%が脊椎固定術で1件平均1.1個の使用、19%が人工股関節再置換術で1件平均2.7個の使用であった。合併症の報告は

無かった。

システム導入に必要な物品は、パソコン、エクセルソフト、ラベルプリンタ、バーコードリーダーで、導入初期費用は合計 157,500 円であった。

#### D. 考察

骨バンクの管理については、固有番号の付与、エクセルデータベースの使用 4)、専用コーディングによりトレーサビリティを確保 5)、といった記載がみられるが、これらの報告ではバーコードは未導入であった。バーコードの大きなメリットは、誤入力を防止できることで、医療システムにも幅広く利用され、輸血取り違え防止に役立ったという報告もある 6)。輸血ラベルのバーコードは、ルーム番号や製剤種類、血型などで定義されており、骨バンクバーコードの参考にした。

我々は、管理上の利便性を高めるため、骨頭情報のバーコード化を実施した。エクセルを利用し、プライベートコードによる簡易バーコードシステムとして、安価に導入することができた。

バーコード化によって、①採取組織情報ラベルの除去（個人情報保護）、②分かりやすく間違いのない登録（提供体制）、③スムーズで確実な受け渡し（供給体制）、④不良在庫の発生予防（管理体制）、⑤容易な追跡調査（トレーサビリティ）、が可能となり、運営状態の改善に有効であった。

今後の課題としては、同種骨移植後の安全性確認について明確な取り決めがないことが問題である。本バンクでは合併症の報告は無かったが、随時報告体制では把握が不完全と考える。輸血を行った場合、厚労省の指針で、3 か月後に HB、HC、HIV の検査を行うことが推奨され、各病院から専用の患者カードが配布されている。これに準じ、同種骨移植時に専用の患者カードを配布し、術後 3 ヶ月で、感染症検査を実施、結果を骨バンクへ送付する体制を検討している。検査費用は病院負担となり、個人情報の取り扱いにも注意が必要である。

#### E. 結論

バーコードシステムは運営上の問題点を改善した。術後合併症の定時報告体制を整備する必要があった。

#### 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

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

#### I. 参考文献

- 1) 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 1999;73 : 43-70.
- 2) 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 2000;74 : 52-55.
- 3) 長谷川幸治、坂野真士. Bone Bank Network 規約 - Living Donor からの同種骨移植 - Version2. NPO 法人骨バンクネットワーク東海;2002.
- 4) Love D, Pritchard M, Burgess T et al. Audit of the Douglas Hocking Research Institute bone bank:ten years of non-irradiated bone graft.ANZ J Surg 2009;79:55-61.
- 5) S Sheikh Ab Hamid, M N F Abd Rahman.Tissue allograft coding and traceability in USM Tissue Bank, Malaysia. Cell Tissue Bank 2010;11:401-5.
- 6) 大澤俊也、中島由香、降田喜昭、他. バーコード照合システムと連携した輸血マネジメントシステムの構築. 日輸血会誌 2004;50 : 746-752.

厚生科学研究費補助金  
難治性疾患等克服研究事業（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」  
分担研究報告書

日本組織移植学会認定バンクによって採取・処理、保存された同種骨の安全性と  
拠点バンク運営費用に関する調査

研究分担者 占部憲 北里大学医学部整形外科学 教授  
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>

「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」を遵守している日本組織移植学会認定バンクを拠点として同種骨を処理・保存して供給するボーンバンクネットワークは、安全性の担保に重要である。また先進医療「非生体ドナーから採取された凍結保存同種骨・靭帯組織」移植術を保険収載する際には、使用された骨の量に応じた費用を請求するシステムを導入する必要があること、また認定骨バンクから他施設に供給された骨の費用が認定骨バンクに還元されるシステムの導入が必要であることが示された。

A. 研究目的

現在の本邦における同種骨移植の問題点として、1) 需要と供給の不均衡、2) 同種骨の採取・処理・保存に関わる費用の保険請求不可能、があげられる。1) の問題を改善するには、ドナーをより多く獲得する必要がある。臓器移植法改正以降脳死下ドナーの数が増加し、それに伴い臓器とともに組織を提供するドナーが増加している。これらのドナーに対応するには全国に骨採取チームを編成し、各地域で骨を採取し、採取した骨を2つの認定バンクで処理・保存し、全国に供給するボーンバンクネットワークの構築が必要である。そこでこの認定バンクの品質管理、品質保証を検証する目的で、認定バンクから供給された骨の追跡調査を行った。また2) の問題を改善するため現在先進医療「非生体ドナーから採取された凍結保存同種骨・靭帯組織」を行っているが、この先進医療の費用請求方法は骨移植量と関係なく一律であり適切ではない。そこで同種骨1gあたりの費用を算出した。

B. 研究方法

- ①過去10年に北里大学病院骨バンクによって採取・処理・保存された非生体ドナー由来の同種骨を移植した106例を対象に追跡調査を行い、同種骨に起因する感染発生の割合について調査した。
- ②北里大学病院骨バンクの活動実績を元に同種骨の採取に要する費用、処理・保存に関する費用、人件費を算出し、同種骨1プロダクトあたり、同種骨1gあたりに要する費用を算出した。

(倫理面への配慮)

本研究は疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）で定められた倫理規定等を遵守している。また本研究は北里大学医学部倫理委員会の承認を得ている（C倫理 09-506）。

C. 研究結果

- ①同種骨移植術後において感染の発生が確認された症例は9例(8.4%)であった。しかし、同種骨移植術後に感染が発生した症例は1例を除き、

移植前にレシピエントに認められた感染の再燃であった。また、術前レシピエントに感染がなく、術後感染が起きた1例では、同一ドナーの他の部位の骨が異なるレシピエントに移植されていたが、異なるレシピエントでは感染発生は認められなかった。

②ドナー対応時交通費、電信電話料、血液検査費用、細菌検査費用を含む年間の採取費用は824,688円であり、1gあたりの採取費用は60円であった。機器備品や建物の修繕費、消耗品費、減価償却費を含む年間処理・保存費用は16,394,887円であり1gあたりの処理・保存費用は1,954円であった。コーディネータ雇用費用、オンコール手当、出勤手当を含む1gあたりの人件費は2,407円であった。以上から使用された骨の量に応じた費用を算定した場合、1gあたりに要する費用は4,421円であった。

#### D. 考察、E. 結論

移植骨の追跡調査の結果、北里大学病院骨バンクで採取・処理・保存した同種骨が原因で感染を発症したと断定できる症例はなかった。従って「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」を遵守している日本組織移植学会認定バンクを拠点として同種骨を処理・保存して供給するボーンバンクネットワークは、安全性の担保に重要であると考えられる。

2つの認定バンクでは先進医療が認められた2007年7月から2012年6月まで489症例に対し先進医療を行い、648骨を使用した。そのうち1症例に1骨使用した症例が381例、2骨使用した症例が72例、3骨が26例、4骨6例、5骨3例、6骨1例であった。このように1症例に使用する骨の量は症例によって異なるため、本先進医療を保険収載する場合には、使用した骨の量によって請求する金額を変える必要がある。そこで請求する金額の基準を算定するためプロダクト1gあたりにかかる費用を算定した。また上記期間中に2つの認定バンクから257施設に骨が供給されていた。これらの費用は先進医療が適応できないため、認定バンクは約7,2620,000円を自施設で負担していることとなる。認定バンク

の運営を改善するためには、これらの費用も請求できるように保険収載をする必要がある。

#### G. 研究発表

##### 論文発表

- 1) Yamamoto T, Uchida K, Naruse K, Suto M, Urabe K, Uchiyama K, Suto K, Moriya M, Itoman M, Takaso M. Quality assessment for processed and sterilized bone using Raman spectroscopy. Cell Tissue Bank. 13(3):409-14, 2012
- 2) Onuma K, Urabe K, Naruse K, Uchida K, Itoman M. Allogenic Serum Improves Cold Preservation of Osteochondral Allografts. Clin Orthop Relat Res. 470(10):2905-14, 2012
- 3) Uchida K, Urabe K, Naruse K, Kozai Y, Onuma K, Mikuni-Takagaki Y, Kashima I, Ueno M, Sakai R, Itoman M, Takaso M. Differential age-related bone architecture changes between female and male STR/Ort mice. Exp Anim. 61(1):59-66, 2012
- 4) Uchida K, Ueno M, Naruse K, Urabe K, Onuma K, Sakai R, Itoman M, Takaso M.: Bone marrow-engrafted cells after mice umbilical cord blood transplantation differentiate into osteoblastic cells in response to fracture and placement of titanium screws. Exp Anim. 2012;61(4):427-33

##### 国際学会発表

- 1) Urabe K, Mabuchi K, Malkani AL, Naramura T, Naruse K, Uchida K, Fujita M, Aikawa J, Itoman M. Morphological difference of lateral and medial femoral condyles between American and Japanese females, evaluated by MRI in sagittal plane. The 6<sup>th</sup> International Biotribology Forum and the 32<sup>nd</sup> Japanese Biotribology Symposium 平成23年11月, Fukuoka.

##### 国内学会発表

- 1) 内田健太郎、占部憲、成瀬康治、小林千恵、笠原みどり、神宮司誠也、糸満盛憲:同種骨移植の細菌学的安全性に関するアンケート調査. 第85回日本整形外科学会, 2012/5/17-20, 京都