

- 2) 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

H. 知的財産権の出願・登録状況
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

骨バンクセミナー2012の開催

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 蜂谷 裕道 医療法人蜂友会 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>

2010年7月の改正臓器移植法が施行され、各組織移植分野にて提供数が増加しているが、骨移植分野では提供数が伸びていない状況にある。その原因のひとつに骨摘出チームが全国的に展開されていないことがある。今回、同種骨移植の現状と今後の発展の必要性について理解・協力を求めるため「骨バンクセミナー2012」を開催したので、その状況について報告する。

A. 研究目的

同種骨移植医療の現状と、今後の発展の必要性について理解・協力を求めるため、同種骨移植についてのセミナー「骨バンクセミナー2012」を、北里大学病院骨バンク、東海骨バンクの共同主催にて開催したので、その状況について報告する。

B. 研究方法

セミナーは2012年10月28日（日）に、愛知県産業労働センター ウィンクあいち 会議室901にて行った。同種骨移植医療に携わる整形外科医、移植コーディネーターら70名の参加のもと、同種骨移植の歴史と現状、骨摘出から保存までの過程についての講演や、同種骨を用いた症例の発表、骨摘出についてモデルボーンを使用したワークショップを行った。

C. 研究結果

矢野経済研究所の調べでは、2011年に施行された人工股関節置換術の手術件数は約44,000例で年々増加傾向にあり、日本人工関節学会の調査では、人工股関節置換術症例のうち9.8%が再置換術である。人工股関節再置換術には、生体ドナーから供給された大腿骨頭

の移植では対応できず、非生体ドナーから供給されるプレート状の同種皮質骨が必要な場合も多い。人口の高齢化や、QOLの上昇を目的として、人工股関節置換術の件数はさらに増加することが考えられ、それに伴い再置換術も増加すると予測できる。

現在、日本には非生体ドナーから同種骨を採取し、処理、保存を行える骨バンクは3カ所しかなく、摘出できるエリアも骨バンク周辺エリアに限られている。エリアが限定されている医療には保険収載を適用させることはできず、摘出から保存までの費用をすべて骨バンクが負担している状況である。北里大学病院骨バンクとはちや整形外科病院（東海骨バンク）の2施設は、2007年から先進医療の認定を受けているため、骨組織の採取・処理・保存に関する費用を患者に請求できるが、他施設に SHIPPING された骨組織については算定することはできず、すべて骨バンクの負担となる。同種骨は1977年から2010年の間に、全国30都道府県、75施設に3,147回供給されており、今後も増加することが予測される。従って、全国にて同種骨を摘出できるようにするためのシステム構築と、骨の摘出から保存ま

での費用の保険収載は急務である。

全国にて安全・安心な同種骨を採取し、安定供給するには、倫理的にも質的にも適正に骨バンクを運営する必要がある、整形外科医の協力や移植コーディネーターの養成、ガイドラインを遵守した検査や情報管理が求められる。今回のセミナーには整形外科医の参加が多かったため、移植コーディネーター業務、育成プロセス等についての質問がコーディネーターに集中した。今回のセミナーでは、人工股関節置換術および再置換術に同種骨を用いた症例や、骨バンク運営などの演題が24題集まり、活発な討議が行われた。一般演題の他、北里大学の占部 憲教授が「整形外科における同種骨移植の歴史と今後の展望」について講演し、全国的な骨バンクネットワークの構築を呼びかけた。はちや整形外科病院の蜂谷 裕道は「同種骨採取の実際」と題し、骨採取とさまざまな検査方法を説明した。

ワークショップでは、北里大学病院骨バンク、東海骨バンクに所属する医師、スタッフらが中心になり、モデルボーンを使用して非生体骨・組織の摘出方法や、採取した骨の保管方法等について指導した。

参加者には、「『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」（日整会誌第81巻題5号 2007年）と日本整形外科学会移植・再生医療委員会が作成したDVD「骨採取の実際」を配布した。

D. 考察

非生体ドナーからの同種骨移植について、全国規模でのセミナーが開催されることは初めてであった。

同種骨を用いる人工股関節再置換術には重篤な骨欠損を伴う症例が多く、治療に難渋する場合も多い。学術集会等でこのような症例について発表されることもあるが、同種骨組織を用いた症例に特化し討議されることは少ない。骨欠損を有する症例の骨補填材料として、非生体ドナーからの同種骨は bone stock の回復にも有用であるという報告も多くみら

れることから、同種骨移植医療に携わる整形外科医の情報共有が継続して行われていくことが望ましいと考える。

参加者へのアンケート結果でも、「参加してよかった」という意見が95.2%に達し、「次回開催を希望する」、「同種骨移植症例の報告をたくさん見ることができてよかった」、「（骨バンクネットワーク構築に）賛同します」等の意見が寄せられた。

E. 結論

「骨バンクセミナー2012」に、全国より70名の同種骨移植に携わる方々にお集まりいただき、同種骨移植医療の現状と今後について討議ができたことは非常に有用であった。安全・安心な同種骨の安定供給を目指し、全国的な骨バンクネットワーク構築と費用の保険適応に向けて活動を進めていきたい。

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

Ⅲ. 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
	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
	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
	Bone Bank Network 規約	Bone Bank Network Living Donor からの同種骨移植	Version2	1-3	2002
大澤俊也ら	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	50	746-7527	2004

IV. 研究成果の刊行物・別刷

会 告

平成 19 年 4 月 30 日

社団法人日本整形外科学会
 理事長 越 智 隆 弘
 移植・再生医療委員会
 担当理事 梁 瀬 義 章
 委員長 糸 満 盛 憲

「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」の改訂について

このガイドラインの趣旨は、日本整形外科学会の会員が倫理的、法的側面を考慮して、正しく冷凍保存骨およびその他の組織を利用できるようにすることである。

同種骨移植に対する需要の高まりから、手術時に採取される大腿骨頭を保存して移植に利用する施設が増えてきたことを受けて、1991年に「整形外科移植に関するガイドライン」が策定された。その後、情勢の変化に対応するべく1995年、1997年に改訂されてきた。これは欧米で組織移植による感染性疾患の伝播が報告され、米国のFDAが組織移植に強く規制をかけたことに端を発するものであった。したがってその改訂内容は感染性疾患に対するスクリーニングの強化と何らかの殺菌、ウイルスの不活化のための処理を推奨するものであった。1990年以来、5年毎に行ってきた調査では、ドナーとしての除外基準、検査などのスクリーニングが行われる率が、徐々にではあるが増加していることは好ましいことである。しかし、十分な検査が行われていない施設、倫理委員会の承認を得ていない施設も依然として存在する。2002年の日本組織移植学会が告示した「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」および「安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」に基づいて、2003年に「整形外科移植に関するガイドライン」の改訂が行われた。昨今、医療倫理に対する社会的な要求が高くなっている。したがって今回の改訂の第1のポイントは、倫理的問題に関する記載を大幅に拡充して、ヒト組織の採取に関する基本原則、採取の手続きを詳細に記述し、保存・移植に利用する際の匿名性、traceabilityなどの倫理的問題の重要性を強調したことである。これは死体骨採取に限ったことではなく、手術時に採取される組織であってもこの手続きは不可欠である。感染性疾患の伝播と移植用組織の汚染は最も注意を要するところであり、新型肺炎(SARS)や西ナイルウイルスなどの新興感染症などが発生するたびに厚生労働省からもたらされる緊急情報は、そのつど学会ホームページを通して会員に注意を促してきたが、本ガイドラインにはこれらの情報も取り入れた。今回のもうひとつの改訂点は、死体からの骨採取・処理・保存法について図を用いて詳細に解説したことである。

昨年の定期的な調査でも同種骨移植の件数は確実に増加している。同種骨を利用する施設においては本ガイドラインを遵守し、倫理的な配慮のもとに骨バンクを正しく運営されることを希望する。

「処理骨作製マニュアル(脱脂・凍結乾燥)」、「切除大腿骨頭ボーンバンクマニュアル」はすでに公知されているが、活用の際の利便性を考慮し、再度ここに掲載する。

委員：岩本幸英、占部 憲、大串 始、高倉義典、蜂谷裕道、森 諭史

整形外科移植に関するガイドライン

A. 用語の定義・解説

本ガイドラインおよび冷凍ポーンバンクマニュアルで用いられている用語を、和文は五十音順に、英文はアルファベット順に以下のように定義または解説する。

AATB	: American Association of Tissue Banks
HBV	: B型肝炎ウイルス
HCV	: C型肝炎ウイルス
HIV	: ヒト後天性免疫不全(AIDS)ウイルス
HTLV-1	: human T-cell lymphotropic virus-type 1
PCR	: polymerase chain reaction
死体	: 心臓死した身体
消毒	: 生きた細菌の数を減らすこと。芽胞やウイルスなどを含め、すべての微生物の数を減らすことを意味するものではない
スクリーニング	: 組織を提供するための適格性を満たしているかどうかを決定するための検査および診断
スワブ	: 細菌検査用の拭き取り綿または綿棒
ドナー	: 移植に用いる細胞、組織または臓器の供給源となる個体
生体ドナー	: 心臓死および脳死に至っていないドナー。実際上は手術中に切除され、当該手術に不要となった組織あるいは切断肢を提供する個体を指す
ドネーション	: 移植に用いる細胞、組織または臓器がドナーから提供されること
脳死	: 「臓器移植に関する法律」の脳死判定基準に規定された死
不活化	: 「ウイルスの不活化」とはウイルスの感染力を消失させること
無菌	: 検出可能な生きた微生物が存在しないこと
滅菌	: 検出可能な生きた微生物を殺滅または除去すること。ただし、この概念は細菌および芽胞に対しては明確に適用できるが、ウイルスについては関係のある場合を対象とすることが実際的である。ウイルスのみを対象とする場合は、「不活化」ということばが使用される
レシピエント	: 細胞、組織または臓器の移植を受けるあるいは受けた個体
ヒト組織	: ヒトの死体または生体から移植等への利用を目的として採取される対象となる組織
組織バンク	: 組織バンク業務の運営の中心となる、単一の機関または連携する複数の機関によって設置・運営されている非営利団体、あるいは事業体。
微生物クリアランス	: 加温殺菌・抗菌薬による処理等により、細菌・真菌の滅菌、ウイルス等の不活化を行うこと。
インフォームドコンセント	: ヒト組織の提供または移植に関する十分かつ適切な説明を受け、その目的、予測される結果・不利益等を理解し、自由意志に基づいてヒト組織の提供または移植に同意すること

引用文献 (用語の定義・解説に関して)

- 1) 實川佐太郎, 米虫節夫, 芝崎勲. 滅菌法・消毒法第1集. 第2版. 東京: 文光堂, 1981.
- 2) Standards for Tissue Banking. USA: American Association of Tissue Bank, 1998.
- 3) 日本組織移植学会: 「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」, 2006.7.29
- 4) 日本組織移植学会: 「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」 2006.7.29

B. 法的問題について

移植組織のドネーションと採取に関しては2007年3月現在で、下記の法的関連事項がある。

a. 臓器移植に関する法律および省令

1997年7月16日に公布され、1997年10月16日に施行された「臓器の移植に関する法律」(法律第104号、官報2181号)、およびそれを運用する細則を定めた「臓器移植に関する法律施行規則」(厚生省令第78号、官報号外第204号)がある。この法律は、あくまで脳死体からの臓器の摘出を前提として制定されたものであり、対象となる臓器の範囲は、「ヒトの心臓、肺、肝臓、腎臓その他の厚生省令で定める内臓および眼球」(法律第5条)のみである。「厚生省令で定める内臓」とは、「脾臓および小腸」(施行規則第1条)に限られ、骨や皮膚、心臓弁などの組織は含まれていない。例外的に組織である角膜がこの法律に盛り込まれた理由は、標記法律を施行するにあたって、1978年に制定された「角膜と腎臓の移植に関する法律」を廃止して新しい法律に取り込む必要があったためである。

b. 臓器移植に関する法律の運用に関する指針

骨などその他の組織については「(臓器の移植に関する)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が、通常本人または遺族の承諾を得た上で医療行為として行われ、医療的見地、社会的見地から相当と認められる場合には許容されるものであること。したがって、組織の摘出に当たっては、組織の摘出に係る遺族等の承諾を得ることが最低限必要であり、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運用上適切であること。」(健医発第1329号保健医療局長通知：「臓器移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)、第11、6：組織移植の取扱い；平成9年8月11日)。

参考資料：死体の一部を生体に移植する場合の取扱いについて(医収304号、昭和29年8月12日：厚生省)
「死体の一部を摘出することは、刑法190条の死体損壊罪を構成するものであるが、医師が患者の重大な疾病の治療を目的とし、死亡を確認した後死体の一部を摘出してこれを生体に移植する場合において、あらかじめそのことに関する本人の承諾または遺族の承諾を得たときに限り、刑法35条にいう「正当の業務に為したる行為」として違法性を阻却するものと思料する。」

従来は、死体(心臓死体)からの組織の採取、移植を行うにはこの厚生省の見解のみが法的根拠であったが、上記「臓器の移植に関する法律の運用に関する指針」はこれとほぼ同等の内容であり、これを明確にするものである。

C. 倫理的問題について

移植医療には、通常の医療としての倫理的諸問題のほか、臓器・組織提供者を必要とするという特殊性がある。それに伴うドナー側、レシピエント側およびその両者に関わる倫理的な配慮が不可欠である。本ガイドラインは日本整形外科学会の倫理指針を示すものであるが、大学などの研究機関への組織の提供を含めて、旧厚生省医薬安全局の医薬発第1314号「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性の確保について」についても考慮した上で、組織移植医療に関わる倫理的問題に広く本ガイドラインを使用することを期待する。

a. ヒト組織を利用するに当たって遵守すべき基本原則

整形外科領域では組織欠損の治療や治癒の促進を目的として、骨・軟骨・靭帯・腱・筋肉・神経・血管・皮膚などの組織移植が行われるが、同種ヒト組織を利用するに当たっては、倫理的妥当性および安全性を確保するために以下の9つの原則を遵守しなければならない。

1. 倫理委員会の承認

同種移植組織の採取、保存、使用にあたっては各々の施設の倫理委員会の承認を得ること。

2. ヒト組織の提供に係る任意性の確保

組織の提供は、生体ドナーの場合にはドナー本人の、死後の提供である場合には本人または遺族の自由意志に基づくものであり、提供の意思決定の過程において、ドナー側に不当な力がかかることがあってはならない。

3. ヒト組織の採取および移植にあたっての十分な説明と同意（インフォームドコンセント）

ドナーまたはその遺族が組織提供の意思決定をするに当たっては、提供の手続き、採取方法、利用目的などについての説明が十分に行われなければならない。またレシピエント側がヒト組織の移植を受けるか否かについて意思決定するに当たっては、当該移植の有効性および潜在的危険性などについての説明が、レシピエント側に十分に行われなければならない。

4. ヒト組織の提供の社会性・公共性およびドナーの尊厳の確保

組織の提供は、ドナー側の善意に基づいた社会全体に対して行われる公共性を有する崇高な行為である。提供を受けた組織バンクおよび移植施設等は、ドナーの尊厳を確保し、ドナー側の意思と社会に対する善意を尊重して組織を取り扱わなければならない。

また提供された後、ドナー側は提供したヒト組織について財産上の権利を主張することはできない。

5. 無償の提供

組織の提供は無償で行われるべきものである。ヒト組織の採取にあたっては、その対価として財産上の利益をドナー側に供与してはならない。また組織バンクは非営利的・公共的な活動団体として、採取した組織を移植施設等に提供するに当たって、その対価としての財産上の利益供与を受けてはならない。

6. 費用の負担

ドナーおよびその関係者は、組織の採取に関する費用を負担する必要はない。

7. 提供されるヒト組織に係る安全性および移植の有用性の確保

組織バンク事業に携わる者および施設は、移植等に利用されるためのヒト組織がレシピエントの治療への貢献という目的に基づいて提供されるものであることに鑑み、組織の採取・処理・保存または移植における安全性ならびに有用性を確保しなければならない。また移植により伝播される可能性のある感染症等に係る情報の収集に努めなければならない。

8. 個人情報の保護

組織バンク事業に携わる者および施設は、ドナー側あるいはレシピエント側を特定することにつながる情報、双方が知られることを望まない情報を厳格に管理し、それらの情報が漏洩することがあってはならない。またドナー側に関する情報とレシピエント側に関する情報が相互に伝わるべきことがあってはならない。

9. 情報の公開

組織バンクは、社会的・公共的な活動主体として、個人情報の保護に留意しつつ、その活動全般については広く社会一般に情報を公開する体制を整備しなければならない。

b. ヒト組織の採取に関する基本原則

1. ヒト組織の採取における説明と同意のあり方

移植等への利用を目的としたヒト組織の採取にあたっては、説明を受ける側の立場に十分に配慮した説明を行うこと。採取前に、予め当該組織の提供についてドナーまたは遺族から自由意志に基づいた同意を、書面にて得ること。具体的には下記の内容について十分に説明した上で、説明内容が記載された書面をドナー側に示すとともに、併せてそれを交付する。

①ヒト組織の提供の手続き、採取の方法、提供後のドナーの状態等についての説明。

②ヒト組織採取の目的。

採取は移植を一義的な目的として行われることの説明と、移植に用いられなかった組織の取り扱い（大学、および研究機関における研究・教育・研修などへの利用、およびその他の利用、焼却処分）についての説明。

③ドナースクリーニングに係る検査結果の開示。

希望があれば検査結果をドナー側に知らせる用意があることの説明。この検査によって判明した感染症などの告知については各々の施設の取り決めに従う。

④組織移植の採取が行われた後の取り扱い

倫理委員会などにおいて正当と認められた場合を除き、採取された組織は返還されないことの説明。

2. 任意性の確保

ヒト組織の提供に係る説明に当たっては、ドナー側の任意性の確保に配慮し、説明の途中であってもドナー側が説明の継続を拒んだ場合にはその意思を尊重すること。特に死後間もない場合には、遺族のおかれている状況に鑑みて、その心情に配慮しつつ十分に説明すること。

説明に当たっては、同意を拒否する権利があること、および拒否することによってドナー側が不利益を受けないことを明確に説明する。

3. 中立性の確保

ドナー側に対する説明は、説明に係る中立性を堅持するため、移植コーディネーター等の組織バンクに所属するものが説明を行うことが望ましい。それらの者が説明を行わない場合には、ドナーを担当していない（あるいは、いなかった）者が説明を行うことが望ましい。

c. ヒト組織の採取手続き

1. 移植を目的とした組織の採取は、原則としてb.1.に定めるドナー側への説明が適切に行われ、かつ以下の条件がすべて満たされた場合にのみ許容されるものである。

①ドナー本人（死体から採取する場合には、生前から提供の意思表示がなされている場合）またはドナーの遺族が、組織の採取及び採取された組織の取り扱いに同意していること。

②死者に対する礼意が十分に保持されていること等、社会的見地からも相当と認められるものであること。

通常、組織の採取はインフォームドコンセントを得て心臓が停止した死後に行うものであるが、臓器提供と併せて提供されることがある。これには次のような場合が考えられる。

①本人が臓器提供の意思とともに組織提供の意思（「その他」の項目など）を書面により表示している場合はもちろん、本人の生前の組織提供の意思が不明の場合でも、遺族の書面による承諾を得た上で、法的に脳死と判定された者の身体から臓器摘出後に組織が摘出される場合。

②本人が臓器提供の意思（心臓が停止した死後の臓器等の提供）を書面により表示している場合はもちろん、本人の組織提供の意思が不明の場合でも、遺族が書面により承諾しているときに、心臓が停止した死後に眼球または腎臓と同時に摘出される場合。

(社) 日本臓器移植ネットワークの見解：

①の提供の場合、コーディネーターが家族から脳死判定の承諾を得、家族から臓器摘出の承諾を得るとき、各組織についても説明を行うことは可能である。しかし、臓器の採取チームが組織の採取もかねることは難しいので、組織採取チームを有する各組織バンクに連絡して行うことになる。

②の提供の場合は、従来どおり、すなわち（社）日本臓器移植ネットワークが関与して、腎臓の提供についての承諾を得る過程で、同時に組織の提供についても説明を行い、承諾の得られた組織の提供を受けることができる。

③臓器提供の対象とならない死体からの組織提供

臨床的脳死を経ずに死亡する人の中で、心臓が停止した死後に遺族の承諾がある場合、死因や死亡時の状態を考慮し、ドナー選択基準に該当する場合には、組織の提供を受けることが可能である。特に角膜（眼球）の提供を希望していた人や、病理解剖が許可される場合にドナー選択基準に合致すれば、同時に組織提供のインフォームドコンセントを得ることにより可能となる。

2. ドナー本人が生前に組織の提供に対して拒否の意志を表示していたときは、たとえ遺族の同意があっても、当該組織を採取してはならない。
3. 組織の採取は医師が行うこと。死体からの採取にあたっては、死者に対する礼意を失わないように特に注意する。

D. 説明と同意のための参考書式

このガイドラインの末尾に説明と同意の参考書式が掲載されているが、下記の項目を考慮の上、各々施設の運営に即した説明書と同意書を作成しておくことが望ましい。作成された説明書と同意書の使用については、各々の施設の倫理委員会の承認を得ることが望ましい。

1. 採取された組織が移植に適する状態に処理され、移植に使用されるまで保存され、他の患者に移植されること。
2. ドナーの血液検査を行い、その結果については各々の施設の規則に従って情報が提供されること。
3. 倫理委員会などにおいて正当と認められた場合を除き、採取された組織は返還されないこと、およびドナー側は移植の内容などについての情報開示や異議申し立ての権利を放棄すること。

E. ヒト組織の移植施設への供給および移植への利用について

1. 組織バンクがヒト組織を移植施設に供給する際には、明文化された基準に基づき公平・公正に行うこと。
2. 組織バンクがヒト組織を移植施設に供給する際には、実施されたドナースクリーニングの結果、処理法などに関する情報提供を行うこと。
3. 移植施設においてヒト組織を移植に用いる際には、あらかじめ潜在的危険性、安全性、移植の有用性などについて十分かつ適切なインフォームドコンセントを得て行うこと。
4. 組織バンクおよび移植施設においては、ドナーおよびレシピエント側を特定することにつながる情報を厳格に管理し、それらの情報が漏洩することがあってはならない。
5. 組織バンクは非営利・公共的活動団体として移植施設にヒト組織を供給すること、対価として移植施設、患者等から財産上の利益を受け、またはその要求をしてはならない。

ただし、通常必要である範囲の交通費、通信費、コーディネーションに関わる費用、採取、処理、保存または移送等に係る経費については対価とみなさない。

F. 研究機関における研究・教育・研修への利用について

1. 組織バンクは、移植への利用を主たる目的としてヒト組織の提供を受けるものである。しかしヒト組織を移植に用いることができなかつた場合、または家族の同意がある事例においては、当該ヒト組織を研究機関等における研究・教育・研修などへの利用を目的として供給することができる。
2. 研究とは、ヒューマンサイエンス振興財団、大学などの研究機関もしくは医療機関により行われる疾病治療に役立つ医学研究とし、教育・研修とは、ヒト組織の処理技術に関わる研究ならびに組織バンクの技術者の技術習得・向上を目的とした研修とする。
3. 組織バンクが、ヒト組織を移植医療等に関する研究機関に提供する際には、倫理委員会等において当該研究の内容の妥当性について確認し、提供の可否を判断するとともに、その判断の過程を明確にする。
4. 組織バンクは、非営利・公共的な活動団体として、ヒト組織を研究機関に供給する際にも、ヒト組織の採取・保存に関わる経費以外の費用を対価として要求してはならない。

G. 組織バンクの機構と任務

組織バンクとは、組織バンク業務の運営の中心となる単一の機関、または連携する複数の機関によって設置・運営される非営利団体・事業体をいう。なお、組織バンクに携わる者には、当該団体・事業体に加え、ドナー側が入院していた（している）施設の者も含まれる。組織バンクの業務は、ヒト組織の採取、処理、検査、保存、供給および情報の管理・提供に関わる一連の作業である。

a. 組織バンクの任務

組織バンクの運営においては、社会から善意に基づいて提供されたヒト組織について、その安全性の確保、および移植における公平性に十分留意し、責任を持って安定かつ迅速に供給する体制が整備されている必要がある。

b. バンクの管理・運営

1. 組織バンクの代表者が明確であり、非営利的・公的機関として事業運営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組織バンクを設置・運営している場合には、連携するすべての医療機関の合意があり、組織バンクとして一体的かつ責任ある運営が行われること。
2. 事業運営・実施要綱が書面で作成されているなど、組織バンクの運営の枠組みが明確になっていること。
3. ヒト組織の採取を行う際の適切性を担保するための体制を整備すること。特に、下記 8 に定める倫理委員会等において、ヒト組織の採取に係る倫理的妥当性および安全性について事前に検討され承認されていること。また、組織バンクの設置・運営を行っている医療機関以外の機関でヒト組織の採取を行う場合には、採取を行う医療機関の十分な理解と協力を得られること。
4. ドナーおよびレシピエントの個人情報を保護するための個人情報管理責任者が設置され、情報の管理方法が明確になっていること。

5. 自ら供給したヒト組織の移植事例に関し、移植を受けた患者のフォロー・アップ情報の収集・管理について責任を持って行うこと。
6. ヒト組織の採取・処理・保存に係る品質管理責任者が設置されていること。また、関係機関と連携の上、ヒト組織の処理・保存に携わる技術者の教育・研修を定期的に行うこと。
7. 組織バンク事業の運営にあたっては、その透明性を確保すること。特に、組織バンク事業の実施状況・実績（採取組織の種類、量、保存の実態、利用の実態等）については書面で常備し、求めに応じ開示すること。
8. 組織バンクの運営にあたっては、組織バンクが自ら倫理委員会等の団体・事業体全体としての意思決定を行う機関を設置すること。または組織バンクを設置・運営する医療機関に既存の倫理委員会等の当該施設全体としての意思決定を行う機関がある場合はそれを活用することができ、ヒト組織の採取に係る手続の評価を行うこと。さらに、採取されたヒト組織が移植に用いられなかった場合の研究・教育・研修への利用に関わる手続の評価を行うこと。
9. 上記8に定める倫理委員会等において、組織バンク事業の運営全体に係る倫理的事項についても基準を定め、事業に関わる者に対して周知徹底が図られていること。
10. 採取・処理・保存を行ったヒト組織を移植施設に供給する場合に、通常必要である費用（交通費用や処理費用、人件費用等）を請求する場合においても、非営利性を保ちそれらの費用を不当に高く見積もってはならないこと。

c. 安全の確保

組織バンクへの出入りは管理者が認めた者に限り、許可された者以外が侵入することを防止できるようにするなどの対策を講ずることが望ましい。

d. 技術員

組織バンクの日常業務の遂行に要する十分な知識を持っている者を技術員として管理者が指名できる。

H. 同種組織移植の適応

a. 適応

種々の病態による組織欠損の補填と組織の補強を目的とし、下記の場合に適応となる。

1. 自家組織や人工材料では対応できない場合。
2. 自家組織または人工材料でも対応できるが、同種組織の使用によってより望ましい結果が期待できる場合。

b. 注意事項

移植母床またはその近傍に活動性の細菌感染の病巣がある場合、同種組織の使用には十分な注意を要する。

I. 同種組織移植の分類

a. 保存・処理組織の移植

保存・処理組織とは、各種処理を受けた組織を指す。保存・処理の例として、冷凍保存、脱脂、凍結乾燥、加温処理、エチレンオキサイドガス滅菌などがあげられる。

b. 新鮮組織の移植

本ガイドラインおよび冷凍ポーンバンクマニュアル（414 ページ参照）における新鮮組織の移植とは、新鮮遊離組織移植を指すものであり、冷凍保存組織移植、血管柄付き組織移植を含めない。なお血管柄付き組織移植については以下の項目で扱う。

c. 血管柄付き組織の移植

移植組織の血行を保持し、移植組織全体を生存させることを目標とする。腎臓、心臓等の臓器の移植もこれに該当する。

運動器の血管柄付き同種移植としては、理論的には、生体および屍体からの指・肢移植、全関節移植、神経・筋移植などを挙げることができる。しかし、血管柄付き同種移植は、組織適合性、技術的、倫理的に解決すべき問題が多く、現状では一般的ではない。

J. ドナー選択の基準

バンクの管理者には、採取・保存された組織によって感染症や悪性腫瘍などの疾患が伝播されないように努める義務がある。ドナーとなる可能性のある者については、病歴、身体所見、検査結果を調べる。

特定の疾患または状態にドナーが該当する場合には、ヒト組織を採取あるいは利用してはならない。

また、ドナーに対する詳細な視診、触診を可能な限り行い、家族、遺族にも問診を行う。あわせて診療録の確認を行う。病理（解剖）所見等がある場合にはその成績も参考とすること。なお、各種検査等の方法については、その時点で最も適切とされる方法を採用する。

また、問診、検査等の項目およびその方法については、感染症に関する新たな知見および学問・技術の進歩に鑑み、組織バンクにおいてその方法について随時見直しを行う。

a. ドナーの除外項目

1. 以下の除外項目は検査の上陰性であることの確認が必須である。

HBs 抗原、HCV 抗体、HIV 抗体、HTLV-1 抗体および梅毒血清反応（TPHA と梅毒脂質抗原使用検査）。理論的には加温処理や種々の滅菌処理によって、この検査に対応した病原体のうちいくつかを不活化または殺滅することができるが、個々の処理でその効果を正確に検定できる手段がない現状では、いかなる処理を加えなくても、この陰性確認は必須である。

2. 以下の項目に該当あるいは疑わしい場合はドナーには不適である。

a) 原因不明の死亡

b) 敗血症あるいは全身性感染症

c) Creutzfeld-Jakob 病（変異型を含む）とその疑い（別記 1 参照）

d) 悪性腫瘍（原発性脳腫瘍や固型癌などで手術後 5 年を経過し、完治したと判断される者では組織採取医の判断に委ねる）。白血病、悪性リンパ腫などの血液腫瘍

e) 重篤な代謝・内分泌疾患、血液疾患や膠原病などの自己免疫疾患

3. パルボウイルス B19 感染症（別記 2 参照）

4. 西（ウエスト）ナイルウイルス感染症（別記 3 参照）

5. 新型肺炎 SARS（重症急性呼吸器症候群）感染症（別記 4 参照）

6. サイトメガロウイルス感染及び EB ウイルス感染については必要に応じて検査により否定すること。

(別記1)

2001年6月以後、変異型 Creutzfeld-Jakob 病(vCJD) の感染可能性を除外するため、新たな事実の発見や規制の変更が行われるまで以下の既往を有するドナーからの組織提供を受けないものとする。

- ①CJD の症状である痴呆や原因不明の中中枢神経症状を有するもの
- ②血縁者に CJD および類縁疾患と診断された人がいる
- ③人由来成長ホルモンの注射を受けたことがある
- ④角膜移植を受けたことがある
- ⑤硬膜移植を伴う脳外科手術を受けたことがある
- ⑥海外渡航歴の把握を努め、当分の間の予防措置として1980年以降、英国、アイルランド、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ポルトガル、オランダ、ベルギー、イタリアなどのヨーロッパ諸国に通算6ヵ月以上の滞在歴を有する者からの提供を見合わせる。2004年より英国に1日以上滞在した者からの提供を見合わせる。

(別記2)

旧厚生省医薬安全局通知ではパルボウイルス B19 が肝炎や HIV と同列に並べられ「否定すること」とあるが、幼時期感染の高い疾患であるため、陽性と判断する基準(凝集法、PCR 法)が必要と考えられる。また、本ウイルスは赤血球に親和性が高く、組織中にどの程度存在するのかよく分っていない。

(別記3)

CDC(米国疾病対策センター) はウエストナイルウイルスが輸血や臓器移植によって感染すると報告した。これに伴い、2002年11月以後当面の間、組織提供前、1ヶ月以内の米国等のウエストナイル熱流行地への渡航歴がある場合には注意深く問診を行うこととする。

(別記4)

- ①提供前3週間以内に、WHO が発表している SARS の「最近の地域内伝播」が疑われる地域への海外渡航歴・滞在歴がある場合には、当該候補者の臓器・組織を移植に用いないこと。
- ②SARS 「可能性例」(平成15年5月8日健感発第0508001号) に該当するかどうか問診を強化し、当該する場合には完全に回復し、治療が終了した後3ヶ月間は当該候補者の臓器・組織を用いないこと。
- ③SARS 「疑い例」(同上) に該当するかどうか問診を強化し、該当する場合には、完全に回復し、治療が終了した後1ヶ月間は、当該候補者の臓器・組織を用いないこと。
- ④上記②③の「可能性例」又は「疑い例」に該当する者を3週間以内に看護若しくは介護した者は臓器・組織の提供者としないこと。

b. 移植組織として不適切な組織

1. 細菌、真菌の感染巣および開放創の近傍にある組織
2. 中枢神経および硬膜。ドナーがプリオン病の病原体に感染しているか否かを確実に診断できる臨床検査法がない現状では、いかなる処理を加えたとしても、これらの同種移植は避けるべきである。

c. その他ドナー選択にあたって考慮すべき点

1. HIV 感染の判定には、HIV 抗体検査だけでなく PCR 法を併用することが望ましい。
2. ステロイド剤を使用し、かつ長期間人工呼吸器をつけていたドナーの場合には、感染症併発の有無の判断が困難であるので注意を要する。この場合、ドナーの動脈血の細菌培養を行うことが望ましい。動脈血の細菌培養陽性の場合にはドナーとして不適切である。
3. 血管柄付き同種移植を行う場合は下記の条件も考慮する必要がある。
 - a) 血液型(白血球型および赤血球型) の適合性

- b) ドナー血液の CMV 抗体が陰性であること

K. ヒト組織の処理・保存のあり方

採取されたヒト組織の組織バンクにおける処理、保存については、標準的手順書を作成し、汚染防止に細心の注意をはかるとともに、適切な微生物検査を実施すること。採取されたヒト組織においても処理過程の安全性及び移植における有用性を確認すること。

1. 摘出されたヒト組織の処理・保存に用いられるすべての機器・用具、薬剤、空気環境、水環境においては安全性が十分確認されていること。
2. 摘出されたヒト組織の処理を行う作業場においては、滅菌された器具を用い、無菌的環境設備内で作業を行う等、ヒト組織への汚染防止に努めると共に、予防衣を着用すること等により作業に従事する者へのヒト組織を介した感染症の伝播等の防止にも留意すること。
3. 摘出されたヒト組織ではその一部を用いて細菌・真菌等の培養検査を行うこと。
4. 摘出されたヒト組織の処理過程において、殺菌、滅菌等の適切な微生物の処理を行うと共に、処理の各段階で適切な細菌・真菌等の培養試験又は検査を行うこと。
5. 摘出されたヒト組織の処理・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留意するとともに、従事者にとって安全な作業環境の整備に留意すること。また、定期的に作業環境の確認検査を行うこと。
6. 摘出されたヒト組織については、各組織ごとに細菌・真菌・抗酸菌などの培養結果が出揃うまで一定の保存期間を定め、当該期間を経過していない組織については移植への利用は行わないようにすること。ただし、皮膚等の新鮮使用の場合にはこの項目は適応されない。
7. 上記の記録を作成、そして 20 年間保存すること(改正薬事法(平成 15 年 7 月 31 日) 生物由来材料基準に準ずる)。組織バンクは、摘出された組織の処理・保存に係る標準的手順書を整備すること。また、摘出された組織の処理・保存の状況について記録書を作成し、その内容について定期的に内部評価を行い、精度管理に努めるとともに、必要に応じ外部機関による評価を受けること。
8. ヒト組織移植に関して問題事例が発生した場合は日本整形外科学会移植・再生医療委員会に連絡すること。さらに厚生労働省臓器移植対策室にも連絡することが望ましく、健康危機管理の強化に協力すること。(平成 14 年 5 月 20 日 厚生労働省健康局疾病対策室長発、健臓発 0520002 号)

L. 保存、処理方法の選択基準

選択の基準を満たすドナーから採取されたヒト組織の処理・保存過程における汚染防止と適切な微生物クリアランスに努める。現在利用しやすい保存、処理法として、1) 冷凍保存、2) 加温処理・冷凍保存、3) 脱脂・凍結乾燥・エチレンオキシドガス滅菌がある。これらについては別にマニュアルが作成されている。下記を参考にして、これらを使い分けることが望ましい。

- a. 冷凍保存組織を未処理で使用する場合、ドナーの HIV 感染の有無の判定にあたっては抗体検査だけでなく PCR 法も用いることが望ましい。

- b. 加温処理または脱脂・凍結乾燥・エチレンオキシドガス滅菌処理による組織の変化が臨床成績におよぼす影響については、骨組織以外では情報が不十分である。したがって、靭帯、腱、軟骨などに骨以外の組織に冷凍保存以外の処理を加える場合は、組織の劣化による影響を考慮する必要がある。
- c. 骨を冷凍保存して使用する場合、加温処理を追加することが望ましい。また冷凍保存骨を使用するにあたって、ドナーの HIV 感染の有無の判定に PCR 法を用いることができない場合は、少なくとも加温処理を追加することが望ましい。

M. ドナー情報及びレシピエント情報の記録と管理

a. ドナー情報の記録

1. ドナー番号
2. 採取医療機関または施設名
3. 一般情報
 氏名 性別 年齢 体重 身長
 ①生体ドナーの場合
 原疾患 組織採取日 採取後または切断後の室温での保管時間
 ②死体ドナーの場合
 原疾患および死因 死亡の日時 組織採取の日時 入院期間 集中治療室滞在期間
 人工呼吸機の装着期間
4. 提供組織名
5. 既往疾患
 悪性腫瘍 全身感染症 神経疾患 肝疾患 骨疾患 代謝疾患 膠原病 糖尿病 腎疾患 高血圧
 関節疾患 皮膚疾患 筋疾患 アルコール依存 薬物依存 手術歴 輸血歴 その他
6. ドナー本人の検査所見
 HIV 抗体 HCV 抗体 HBs 抗原 HBs 抗体 HTLV-1 抗体 パルボウイルス B19 検査
 梅毒血清学的反応 (TPHA, 梅毒脂質抗原使用検査) 血液細菌培養と血液採取部位
 血液型 (A B O AB Rh+ Rh-)
 肝機能 (GOT, GPT, γ -GTP, total bil.)
7. 長期使用した薬剤の名称と期間
8. 組織提供のための同意取得年月日(同意書と説明文の複写を添付)
9. 保存, 処理の方法ならびに採取組織の感染チェック検査結果
10. 使用状況
 提出先 提供日
11. その他
12. 本記録は 20 年間保存すること(改正薬事法(平成 15 年 7 月 31 日) 生物由来材料基準に準ずる)

b. レシピエント情報の記録

1. 一般情報
 施設名 診療録番号 氏名 性別 年齢 体重 身長
 移植の対象となった疾患 移植の対象となった手術名 手術日

2. 移植組織

供給バンク ドナー番号 組織受取の日時 供給組織名 組織の保存
処理方法受取後の保管状況(冷凍, 冷蔵, 室温, それぞれの時間)

3. レシピエントの検査所見

HIV 抗体 HCV 抗体 HBs 抗原 HBs 抗体 HTLV-1 抗体
梅毒血清学的反応 (TPHA, 梅毒脂質抗原使用検査) 血液型 (A B O AB Rh+ Rh-)
肝機能 (GOT, GPT, γ -GTP, total bil.)

4. 移植手術のための同意取得年月日(同意書と説明文の複写を添付)

K. 説明書と同意書の参考文

次頁より以下の順で説明と同意等の参考文と書式を掲載するが、おのおのの施設の実情に即したものを作成することが望ましい。

- a. 同種骨組織移植を受けられる患者さんへの説明文 (様式 1)
- b. 同種骨組織移植手術同意書 (様式 2)
- c. 同種組織移植のための骨組織等提供のお願い (生体ドナー用, 様式 3)
- d. 同種組織移植のための骨組織等提供同意書 (生体ドナー用, 様式 4)
- e. 同種組織移植のための骨組織等提供のお願い (死体ドナー用, 様式 5)
- f. 同種組織移植のための骨組織等提供同意書 (死体ドナー用, 様式 6)
- g. 切除組織廃棄依頼書 (生体ドナー用, 様式 7)

注意: 生体ドナー, 死体ドナーという語句は同意書, 説明書には記載すべきでない。数字や記号で置き換えることが望ましい。たとえば L (living の略), D (dead の略)

【 様式 1 】

【 同種骨組織移植を受ける患者さんへ 】

☆同種骨移植とは、骨が欠損もしくは損傷している部位に、他人から採取され、適切に処理・保存された骨を移植し、機能再建をはかることです。あなたの病気治療のために、この同種骨移植が必要であると判断されています。

☆一般的には、移植骨としてより優れている自家骨組織、すなわち自分の体から採取される骨を使用することが多いのですが、採取できる量に限りがあります。また、人工材料を使う方法もありますが、今回は同種骨移植がより適切であると考えられています。

☆同種骨組織は、大きな欠損にも対応できます。移植骨が癒合するのにかかる期間は移植した骨の形と量により変わりますが、ほとんどの移植骨は最終的には癒合し、しだいにあなた自身の組織に同化してきます。まれに患者さんの移植骨に対する免疫反応が強かったり、骨再生能力が弱い場合に癒合しないこともあります。

☆当院では、手術の際に不要になった骨を提供していただき、同種骨移植のために保存しています。骨は冷凍保存しておくことで、免疫原性がきわめて弱くなり、拒絶されることが極めて少なくなります。

☆当院では、組織を提供していただいた方に検査を受けていただき、移植によって伝播される可能性のある感染性疾患等の有無を検査し、陽性と判明した組織は使用いたしません。ごくまれですが、提供していただいた方が感染していても検査結果が陰性の場合がありますので、使用される同種骨組織はウイルス不活化を目的とした加温処理がなされています。ただし、このような検査や処理を経ても、未知の病原体などが同種骨に絶対に含まれないとは限りませんが、その可能性は非常に低くなっています。自家骨移植ではこれらの心配はありませんが、採取できる量に限りがあり、十分な量が確保できる同種骨移植が確実な手術方法として判断されています。

☆同種骨組織移植に際し、提供していただいた方のプライバシーは保護されています。また移植されるあなたのプライバシーの保護も厳守されます。

☆同種骨組織保存および移植については、当院内の倫理委員会に承認を得たうえ、日本整形外科学会の定めるガイドラインに則って行われています。

☆以上の説明は同種骨組織移植の概略であり、患者さん個人により病気の状態も異なります。ご不明な点がございましたら十分に納得がいくまで担当医に質問してください。

平成 年 月 日

〇〇〇 病院

担当医 _____ 印

担当医 _____ 印