

201229011B

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 22 年度～平成 24 年度 総合研究報告書

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 22 年度～平成 24 年度 総合研究報告書

研究代表者 糸 満 盛 憲

平成 25 (2013) 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」に関する研究 糸満盛憲	1
II. 分担研究報告	
1. 骨バンクネットワーク構築のための基盤整備 占部 憲	9
2. わが国における骨移植の実態に基づいた 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	15
3. 骨バンクにおける安全で確実なシステムの確立に向けて 長谷川幸治	21
4. 骨バンクネットワークの全国展開に向けて 蜂谷裕道	25
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	29
IV. 研究成果の刊行物・別刷	31

I. 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患等克服事業（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」に関する研究
総合研究報告書

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を調査し、その結果に基づいて、骨バンクの安全性を確保するための方策を検討することである。また先進医療「非生体ドナーによる凍結保存同種骨・靭帯組織」移植の現状と問題点を明らかにする。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、全国規模で非生体ドナー骨を採取するチームを配したボ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。

日本整形外科学会が5年毎に行っている同種骨移植の調査を解析した結果、同種骨移植の件数は年々増加し、200以上の施設で手術時切除された大腿骨頭を保存して利用する施設内骨バンクが運営されているが、同種骨の処理保存及び倫理的な体制が必ずしも整備されているとは言えない。この結果を踏まえて行った同種骨の安全性に関する調査で、細菌検査を行っている施設は61%に留まり、追跡調査も41%の施設で行われているに過ぎないことが明らかになった。またこのような施設でも76.6%の施設で診療報酬請求が行われていることが明らかになった。非生体ドナーから骨・靭帯組織を採取・処理・保存し供給する、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ことが明らかになった。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。改正臓器移植法が施行されたことで臓器提供が著しく増加したが、骨組織の提供はごくわずかである。骨採取範囲を全国的に拡大するためには2つの認定骨バンクを東西の拠点バンクとして、全国に採取チームを配置するボーンバンクネットワークを構築することが求められる。これを実現するために西日本では東海骨バンクと熊本大学整形外科、および東日本では北里大学病院骨バンクと千葉大学整形外科の間で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・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

近年、高齢者の関節疾患、脊椎に対する手術件数が年々増加しており、特に人工関節置換術件数の増加は著しく、そのゆるみに対する再置換術の増加に伴って同種骨移植の需要が増加している。このような状況の中、200以上の施設で、自施設で手術時に生体ドナーから採取された大腿骨頭などを保存して利用する施設内骨バンクが運営されているが、昨年までの研究でこれらの施設のバンクの形態は多様で、多くの施設では感染性微生物の検査やQC、QAが確立されていないことが明らかになった。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”ことを目指して現在稼働している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、全国規模で非生体ドナー骨を採取するチームを配した骨バンクネットワークを構築し、より安全で良質な同種骨組織を安定供給するための社会基盤を整備することである。

B. 研究方法

1) わ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、基本的な資料を作成するために以下の調査を行う。その結果に基づいて現在稼働している2つの日本組織移植学会認定骨バンクを拠点とする、全国規模の骨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。

我が国における骨バンクの現状調査：1990年から5年毎に行われている日整会の同種骨移植に関する調査結果を詳細に分析し、同種骨移植の需要と供給の現状、各バンクの運営やQA、QCの状況、倫理的な対応などを明らかにする。

2) 同種骨の細菌学的問題及び医療保険上の取り扱いに関するアンケート調査：施設内骨バンクにおける同種骨の細菌学的安全性を確認する目的で、日整会認定研修病院1993施設を対象に、細菌検査の有無とタイミング、移植手術後の感染発生の有

無を調査した。また保存した切除大腿骨頭移植の診療報酬請求の有無について調査した。

3) 先進医療「非生体ドナーによる凍結保存同種骨・靭帯組織」移植の現状と問題点の解析：2007年に先進医療施設に認定されたKUBBと東海骨バンクにおける先進医療の現状、他施設への同種骨供給の現状を調査し、問題点を明らかにする。

また先進医療から医療保険に移行する際の参考とするために、北里大学病院骨バンクの活動実績をもとに、採取からバンクにおける処理・保存までに同種骨1g当たり必要とする費用を算出した。

4) 全国的な骨バンクネットワーク構築に向けたシミュレーション：同種骨の需要と供給の不均衡を解決するためには、非生体ドナー骨の採取範囲を拡大する必要がある。東西2つの認定骨バンクを拠点バンクとして、採取チームを全国に配置するネットワークの構築が望まれる。この構築における問題を明らかにする目的で、東海骨バンクと熊本大学整形外科間で、KUBBと千葉大学整形外科の間でシミュレーションを行い、問題点を明らかにする。

5) 骨バンクネットワーク構築に向けた施設調査：ネットワークの全国展開に向けて、全国大学医学部整形外科学教室を対象に、ネットワーク構築に対する関心の有無、骨採取チーム編成の可否、骨採取専用機器の準備の可否、採取可能な範囲、インフォームドコンセント採取の可否、検査費用の負担の可否等についてアンケート調査を実施し、実情を明らかにする。

6) 骨バンクにおけるバーコードシステムの有用性の検討：現在、生体ドナー骨（切除大腿骨頭）を集積する骨バンクネットワーク東海で採用しているバーコードシステムの有用性と問題点を明らかにし、全国的な骨バンクネットワーク構築の際の安全性、確実性の確保における有用性を検討する。

7) 「骨バンクセミナー2012」の開催：同種骨移植の現状と今後の発展の必要性について理解と協力を求めるため、「骨バンクセミナー2012」を

2012年10月28日に名古屋において開催し、併せて骨採取の実際について骨モデルを用いたワークショップを行う。

<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病院倫理委員会の兩人を得ている（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。

C. 研究結果

1) わが国における骨バンクの現状調査：骨移植総数は、第1回調査（1985-1989年の5年間）の86,774例から、第4回調査（2000-2004年までの5年間）134,782例と約1.5倍に増加し、保存同種骨移植は1,660例から4,886例（約3倍）と同種骨移植に対する需要が大きく伸びている。移植対象は第1,2回調査では脊椎疾患であったが、第3回調査で人工関節が最多となり、第4回調査では約50%の同種骨が人工関節手術に用いられていた。

同種骨移植を行っている施設も年々増加傾向にあり、第2回調査では125であった施設内骨バンクは、第4回調査では210施設とほぼ倍増していた。

ほとんどの施設で冷凍保存が行われていたが、感染性疾患に対する検査は十分ではなく、最も改善された第4回調査でも、HBs抗原、HCV抗体、TPHAの検査は98%と高率とされていたが、HIV抗体87%、HTL-1抗体71%、パルボウイルスB19抗体61%と低率であった。

施設内倫理委員会の審査状況は年々改善しているが、第4回調査においても審査済みが48%しかなく、審査中あるいは準備中33%、審査予定の無い施設が20%もあった。

2) 同種骨の細菌学的問題及び医療保険上の取り扱いに関するアンケート調査：回収率は946施設（47%）、うち同種骨移植を行っているのは330施設であった。切除大腿骨頭を保存する施設内骨バンクにおいて、骨組織の細菌検査を行っているのは200施設（61%）に過ぎず、その検査時期も採取直後から移植手術時までと一定していなかった。同種骨移植後に感染を生じたことのある施設は36施設（10.9%）もあるにもかかわらず、追跡調査を行っている施設は432施設（41%）にすぎなかった。

また日本組織移植学会の認定を受けていないに

もかわらず、切除大腿骨頭を用いた同種骨移植を行った際に76.6%の施設で診療報酬請求が行われていた。

3) 先進医療「非生体ドナーによる凍結保存同種骨・靭帯組織」移植の現状と問題点の解析：2007年～2010年までに、KUBB・東海両骨バンクで実施された先進医療は331例で、脊椎疾患202例、人工関節91例、骨腫瘍13例、偽関節11例、その他14例であった。移植された骨は腸骨181骨、長管骨頭部などの海綿骨ブロック125骨、皮質骨ブロック42骨、皮質骨プレート42骨、大腿骨頭18骨、segmental graft 10骨、BTB 7骨で、多くの例で複数の骨が使用されていた。

同期間に他施設の供給された骨で治療された症例は491例で、供給骨総数は597骨であった。同種骨移植後に感染の発生した9例（8.4%）は、移植同種骨が原因でないことが確認された。

ドナー対応時の交通費、通信費、血液検査費用、資金検査費用を含む年間の採取費用は824,688円であり、1g当たりの採取費用は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当たりの処理保存費用は1,954円であった。コーディネータの雇用費用、オンコール手当、出勤手当を含む1g当たりの人件費は2,407円であった。以上から移植に使用された骨の量に応じた費用を算定すると、1g当たりには要する費用は4,421円となった。

4) 全国的な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、東海骨バンクと熊本大学整形外科の間で平成23年度から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開始した。骨採取チームの立ち上げ、骨採取機器の整備、拠点バンクのコーディネータと日整会が作成したDVD「骨採取の実際」による採取チームの教育、連絡体制の確立・点検、施設の倫理委員会の承認を経て体制を整備した。平成25年1月4日に第1例目の非生体ドナーからの同種骨採取が計画通りに行われ、熊本大学に一時保管された後東海骨バンクに搬送されてシミュレーションは無事完了した。

問題点としては、①標準化された手技で骨採取が行われるための骨採取チームに対する教育、②通常業務を行いながら時間の限定なく発生するドナーに対応しなければならないため、骨採取チームの編成は多くの整形外科医が勤務する大学病院などに限られること、対応可能な地域は限界があ

る、③骨採取チームへは、採取器材の購入、採取に出動する際の交通費・人件費、機材・薬品の整備、ドナーの検査に要する費用、拠点バンクへの搬送に要する費用など金銭的負担などがある。

一方、東日本では KUBB と千葉大学整形外科の間で平成 24 年 4 月からネットワーク構築に向けたシミュレーションを開始した。西日本におけるシミュレーションを参考に、KUBB のメディカルディレクターと組織移植コーディネーターを中心に、千葉大学整形外科の採取チームの教育、協議を繰り返し、機器の整備などを行ったが、まだ実際の骨採取の出動の実績はない。

問題点として、①人的資源不足から千葉大学病院で発生したドナーのみの対応にならざるを得ない、②機器整備に要する費用、③採取骨の拠点バンクへの搬送手段の確保、④組織移植コーディネーターとの連携、ドナー情報伝達体制などの問題が明らかになった。

5) ボーンバンクネットワーク構築に向けた施設調査：24 時間対応可能な骨採取チーム編成が施設は 11 施設 (19.3%) 骨採取機器の準備可能な施設は 31 施設 (54.4%)、自施設なら採取チーム編成可能な施設は 42 施設 (73.7%)、他施設での骨採取にも対応可能な施設は 7 施設 (12.7%)、骨採取のインフォームドコンセント採取可能な施設は 33 施設 (57.9%)、採取骨を -80°C で一時的に保管可能な施設は 34 施設 (67.5%)、検査費用の負担可能な施設は 19 施設 (37.5%) であった。

6) ボーンバンクにおけるバーコードシステムの有用性の検討：ボーンバンクの管理方法として匿名連結可能な番号付与、エクセルなどのデータベースの活用、専用コーディングなどを用いてトレーサビリティを向上させる試みが世界中で行われているが、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、いくつかの技術面での改良を加え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。

7) 「ボーンバンクセミナー2012」の開催：両ボーンバンクから供給された同種骨移植による骨再建を行った人工股関節再置換術の症例や骨バンク運営に関する 24 演題の発表に活発な討論が行われた。また占部による「整形外科における同種骨移

植の歴史と今後の展望」についての講演、蜂谷による「同種骨採取の実際」の講演の後、出席者全員が参加してセミナー主催の骨バンクスタッフが、骨モデルを使った採取・保存のワークショップで実際の流れと手技を指導した。バンクから供給された骨を利用している医師の多くが、骨採取にも参加したい意志を有していることが明らかになり有意義なセミナーとなった。

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。日本整形外科学会の 5 年毎の調査結果からも明らかのように、近年同種骨移植を要する手術が脊椎手術から人工関節手術に替わってきた。矢野経済研究所の調査によると、我が国では年間約 40,000 件の人工股関節及び人工骨頭手術が行われており、日整会インプラント委員会の調査ではその約 10%が再置換術である。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、日本組織移植学会に認定されて運営されているバンクは、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 (先進医療が開始された 2007 年からは 491 回 (597 骨) が供給され、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。日本組織移植

学会が作成したガイドラインに準拠していない、自施設で利用するために生体ドナー由来の大腿骨頭を保存する 200 以上の施設骨バンクが運営されているが、昨年度までの調査結果から明らかなように、感染性疾患の検査、スクリーニング、移植後の定期的な調査などの QA、QC は必ずしも信頼できるものではない。

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ポーンバンクネットワークを構築することが必要である。すなわち現在の 2 つの認定バンクの機能を有する骨バンクを全国に設置するためには多額の費用を必要とするだけでなく、またその必要性もない。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ほうが効率的であり、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われたシミュレーションでは、平成 25 年 1 月に第 1 例目の採取が行われたが、東日本でのシミュレーションは開始したばかりであり出動の実績はまだない。

これらのシミュレーションの結果、全国的にポーンバンクネットワークを拡充するためには、①標準化された手技で骨採取が行われるための骨採取チームに対する教育、②通常業務を行いながらドナーに対応しなければならないため、骨採取チームの編成は多くの整形外科医が勤務する大学病院などに限られること、③対応可能な地域は限界がある、④骨採取チームの採取器材の購入、採取に出動する際の交通費・人件費、機材・薬品の整備、ドナーの検査に要する費用、拠点バンクへの搬送に要する費用など金銭的負担などが解決されなければならないことが明らかになった。

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のツールとして、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り、いくつかの改良を加えることで全国規模のポーンバンクネットワーク構築の際に勇壮なシステムと思われる。

KUBB から供給された移植骨による感染症発生に関する追跡調査から、現在の認定バンクの管

理・運営方法のもとでは感染症伝播のリスクはほぼないことが明らかになった。また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 1g 当たり 4,421 円であることが明らかになった。今後医療保険収載にあたってはこれらの費用を考慮した点数の設定をする必要がある。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。

本研究の成果の学術的・国際的・社会的意義について以下のように考える。すなわち、国際的には、WHO の臓器及び細胞と組織移植を管理するおのおのの委員会のもとに、移植医療に関する倫理規定が設けられ、米国組織バンク協会が FDA の厳重な規制、欧州では EU の委員会および各国の関連機関の監督のもとにバンクが運営されている。一方、我が国では臓器移植に関する法律は存在するが、組織移植は日本組織移植学会のガイドラインに基づいて行われており法的な制約はない。すなわち、すべてのバンクは日本組織移植学会の厳重な審査を経て認定を受けることが求められる。200 以上の施設で切除大腿骨頭を自施設で利用するために保存する施設内骨バンクが運営されているが、学会の審査を受けておらず安全性は担保されていない。

本研究の社会的意義は、同種骨の需給の負のバランスを解決するためには、非生体ドナーからの骨採取地域を拡大するべきであり、そのために 2 つの認定バンクを東西の拠点バンクとしたネットワークを構築することが重要である将来の方向性を明らかにし、教育・啓発のためのセミナーとワークショップを開催し、拠点バンクと骨採取チームのシミュレーションを開始し、西日本にケルシミュレーションでは、第 1 例目の骨採取出動から拠点バンクまでの搬送が予定通り行われた意義は大きい。これをモデルとして全国的なネットワークが構築されることが望まれる。

今後の展望については、以下のように総括することができる。人口の高齢化に伴って人工関節再置換術、脊椎手術のさらなる増加が見込まれており、同種骨移植の需要が増大している。一方、生体ドナーの大腿骨頭を集めて自施設で使う施設内バンクは安全性に問題があるため、何らの規制も受けないまま存続させることには大きな問題がある。このような背景から、同種骨の需要と供給のバランスを解決するためには、全国に骨採取チー

ムを展開して非生体ドナーの骨採取範囲を拡大し、採取骨を2つの拠点バンクに集積して適切に検査・処理・保存し、要求に応じて移植施設に安定供給するシステムを構築する必要がある。

すなわち、安全管理に不安のある施設内骨バンクで保存された同種骨を使用し続けた場合、感染性疾患が伝播される危険を回避することはできない。厚生行政の観点からも、このような危険を回避するために、本研究に引き続いて、早急に「より安全で良質な同種骨を供給するためのボーンバンクネットワーク」を稼働させることと標準的な共通の「マニュアルの整備」を進める必要がある。

E. 結論

我が国における同種骨移植と骨バンクの現状の分析をおこなった。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。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 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.
- 2) 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.
- 3) 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.
- 4) Minehara H, Urabe K, Naruse K, Mehlhorn IT, Uchida K, Schuedkamp NP, Itoman M.: A new technique for seeding onto solvent-preserved human meniscus using chemokinetic effect of recombinant human morphogenetic protein-2. *Cell Tissue Bank.*, 12: 199-207, 2011.
- 5) 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.
- 6) Yamamoto Y, 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
- 7) Suto K, Urabe K, Naruse K, Uchida K, Matdsuura T, Mikuni-Takagaki Y, Suto M, Nemoto N, Kamiya K, Itoman M: Repeated freeze-thaw cycles reduce the survivalrate of osteocytes in bone-tendon constructs without affecting the mechanical properties of tendons. *Cell Tissue Bank*, 13: 71-80, 1012.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) 内山勝文、高平尚伸、占部憲、福島健介、山本豪明、森谷光俊、高崎純孝、糸満盛憲: Wagner stem による人工股関節再置換術—近位大腿骨欠損に対する同種骨の併用. *関節外科*, 29:1160-1167, 2010.
- 11) 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.
- 12) 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.

2. 学会発表

- 1) Onuma K: Effect of allogeneic serum addition to

University Wisconsin solution for prolonged preservation of osteochondral allograft. 13th Intern. Congress of the APASTB. 2010/10/26-29, Bukittingi, Indonesia.

- 2) 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. 13th Intern. Congress of the APASTB. 2010/10/26-29, Bukittingi, Indonesia.
- 3) 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. 7th Combined meeting of the Orthop. Res., 2010/10/14-15, Kyoto.
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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
- 7) 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. 知的所有権の出願・取得状況

1. 特許の出願・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

厚生科学研究費補助金
難治性疾患等克服事業（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

骨バンクネットワーク構築のための基盤整備

研究分担者 占部憲 北里大学医学部整形外科学 教授
研究分担者 神宮司誠也 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＞

「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の構築が必要不可欠である。この骨バンクネットワークを構築し稼働するためには、使用した骨の量に応じた骨の採取・処理・保存に関わる費用を請求できるように保険収載をする必要がある。

A. 研究目的

本邦では高齢化に伴い人工関節や脊椎手術に対する同種骨移植術が急増している。これに対し日本組織移植学会が作成したガイドラインを遵守して骨・靭帯組織を処理・保存・供給している施設は認定組織バンクの2施設のみであり、また非生体ドナーから同種骨・靭帯を採取している施設が少ないため国内の需要に対応できていない。より安全で良質な同種骨・靭帯組織を十分に供給するには、全国に骨・靭帯組織の採取施設を編成し、その施設で採取した組織を認定組織バンクに搬送し、認定組織バンクで処理・保存して全国に供給するという骨バンクネットワークの構築とその稼働が必要不可欠である。

そこで本研究では 1. 現在行われている先進医療「非生体ドナーから採取された凍結保存同種骨・靭帯組織」移植術の現状を調査し、その問題点を明らかにすること、2. 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うこと、3. 骨バンクネットワークの基盤となる認定骨バンクの安全性を確認すること、4. 移植に使用した骨の量に応じた骨の費用を算

定する方法を確立すること、を行った。

B. 研究方法

1. この先進医療を申請可能である組織バンクは、日本組織移植学会が認定した東海骨バンクと北里大学病院骨バンクの2施設のみである。そこで2007年7月から2010年6月までにこの2施設で行われた先進医療の対象患者の性別、年齢、対象疾患、移植骨の種類と量について調査した。また同期間に2つの骨バンクから他施設に SHIPPING された件数、SHIPPING された骨の数およびその内容について調査した。

2. 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を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、2. 骨採取チームの編成、3. 骨採取専用器材の準備、4. 採取可能な施設、5. インフォームドコンセント、6. 骨組織-80℃での保存、7. 検査に関わる費用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。

3. 過去 10 年に北里大学病院骨バンクよって採取・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。

4. 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. 対象症例は 331 例、男性 151 例、女性 180 例、年齢は平均 57 歳であった。対象疾患は脊椎疾患 202 例、人工関節が 91 例、骨腫瘍 13 例、偽関節 11 例、その他の関節疾患 6 例、骨欠損 4 例、固定術 4 例であった。移植された骨の種類は、腸骨が 181 骨、大腿骨や脛骨の顆部などの海綿骨ブロックが 125 骨、3cm 以下の短い皮質骨ブロック 42 骨、皮質骨プレートなどの骨幹部皮質骨 30 骨、大腿骨頭 18 骨、segmental allograft 10 骨、骨付き膝蓋腱 7 骨であった。使用された総骨数は 331 骨であり、1 症例に 1 骨使用した症例が 174 例、2 骨使用したもの 34 例、3 骨が 24 例、4 骨が 5 例、5 骨が 3 例、6 骨が 1 例であった。また同期間に SHIPPING した症例数は 491 症例、供給した骨の総数は 597 骨、その内訳は腸骨が 209 骨、海綿骨ブロックが 123 骨、骨幹部皮質骨 109 骨、大腿骨頭 96 骨、皮質骨ブロック 27 骨、海綿骨チップ 26 骨、骨付き膝蓋腱 5 骨、アキレス腱 1、腸脛靭帯 1 であった。

2. 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℃ 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。

3. 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。

4. 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、

1. 行われた先進医療の対象疾患は脊椎疾患と人工関節で全体の 89% を占めた。これは日本整形外科学会移植・再生医療委員会が 5 年おきに行っている全国調査での同種骨移植術の対象疾患と同様の傾向であった。今回の研究結果から以下の 2 つの問題が抽出された。

整形外科領域での組織移植は対象となる疾患やその病態によって必要となる移植組織の数や量が異なる。本研究でも骨移植に使用した骨の種類はさまざまであり、また1回の骨移植に使用した骨の量は1骨から6骨と症例によって異なっていた。この先進医療で認可された費用は1回の移植に対する費用であり、移植骨の量や数が明らかに異なる症例に対し、同じ費用を請求することには問題があると考えられた。

また同時期にこの2施設から491症例に対し597骨が供給されていた。しかしこの先進医療は採取、処理、保存した施設と同一の施設で行われた移植術だけにしか適応がない。そのため他施設で行われた移植術では SHIPPING した骨の採取、処理、保存に必要な費用を請求することができない。今後 SHIPPING した骨の費用を請求できるシステムの構築が必要であると考えられた。

2. 骨採取器材や-80℃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。

3. 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。

4. 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7,262,000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。

E. 結論

1. 先進医療の問題点として以下の2点が抽出された。

1) 移植術に使用する骨の種類や量は異なるため、現在の1回の骨移植に対する費用という算定方法を使用した骨の量を基準とした算定方法に変更すべきである。

2) 他施設へ SHIPPING された骨の費用は請求できないため、SHIPPING された骨の費用を請求できるシステムが必要である。

2. アンケート調査により、自施設であれば骨採取が可能な施設が42施設あることが明らかとなった。

3. 認定骨バンクを拠点バンクとすることの安全性が示された。

4. 使用する骨の量による費用の算定方法が確立された。

以上から全国に採取チームを編成し、全国で採取された同種骨を2つの認定骨バンクで処理・保存・供給する骨バンクネットワークの構築が必要不可欠であり、かつ構築可能であることが示された。今後このネットワーク

を構築し稼働させていくためには、使用した骨の量に応じた骨の採取・処理・保存に関する費用を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) Miyabe M, Urabe K, Naruse K, Uchida K, Mikuni-Takagaki Y, Minehara H, Itoman M.: Accelerated fracture healing using low-intensity pulsed ultrasound in an aged rat closed femoral fracture model. *Kitasato Med* 40(10):20-6, 2010.
- 2) Hiroyuki Watanabe, Ken Urabe, Naonobu Takahira, Noriaki Ikeda, Mamoru Fujita, Shinichi Obara, Takashi Hendona, Jun Aikawa, Moritoshi Itoman. Quality of life, knee function, and physical activity in Japanese elderly women with early stage knee osteoarthritis. *Journal of Orthopaedic Surgery* 18(1): 295-298, 2010.
- 3) Naruse K, Sekiya H, Harada Y, Iwabuchi S, Kozai Y, Kawamata R, Kashima I, Uchida K, Urabe K, Seto K, Itoman M, Mikuni-Takagaki Y. Prolonged endochondral bone healing in senescence is shortened by low-intensity pulsed ultrasound in a manner dependent on COX-2. *Ultrasound Med Biol.* 36(7):1098-108, 2010.
- 4) Uchida K, Urabe K, Naruse K, Itoman M. Umbilical cord blood-derived mesenchymal cell fate after mouse umbilical cord blood transplantation. *Transplantation.* 15;90(9):1037-9, 2010.
- 5) 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(1):71-80, 2010.
- 6) Ueno M, Urabe K, Naruse K, Uchida K, Minehara H, Yamamoto T, Steck R, Gregory L, Wullschlegel ME, Schuetz MA, Itoman M. Influence of internal fixator stiffness on murine fracture healing: two types of fracture healing lead to two distinct cellular events and FGF-2 expressions. *Exp Anim.* 60(1):79-87, 2011.
- 7) Suto M, Naruse K, Uchida K, Yamamoto T, Suto K, Urabe K, Mikuni-Takagaki Y, Itoman M. Inactivity but not ovariectomy determines the mechanical property and quality of cortical bone in the hind limbs of aged female rats. *The Kitasato Medical Journal* 41(1):76-83, 2011.
- 8) Uchida K, Naruse K, Ogawa Z, Suto K, Urabe K, Takaso M. Elevation of pancreatic oxidative stress in STR/Ort mice. *J Appl Anim Res*, 39(2): 149-152, 2011.
- 9) Katano M, Naruse K, Uchida K, Mikuni-Takagaki Y, Itoman M, Urabe K. Low intensity pulsed ultrasound accelerates delayed healing process by reducing the time required for the completion of endochondral ossification in aged mouse femur fracture model. *Exp Anim.* 60(4):385-95, 2011.
- 10) Minehara H, Urabe K, Naruse K, Mehlhorn AT, Uchida K, Südkamp NP, Itoman M. New technique for seeding chondrocytes onto solvent-preserved human meniscus using the chemokinetic effect of recombinant human bone morphogenetic protein-2. *Cell Tissue Bank.* 12(3):199-207, 2011.
- 11) Aikawa J, Urabe K, Fujita M, Minehara H, Naruse K, Iwase D, Itoman M, Tasaso M. Treatment of infected total knee arthroplasty by a local drug delivery system with retention of the metal components. *The Kitasato Medical Journal* 41(2):178-183, 2011.
- 12) Aikawa J, Naruse K, Uchida K, Katano M, Mikuni-Takagaki Y, Kozai Y, Kashima I, Takaso M, Itoman M, Urabe K. Low-intensity pulsed ultrasound promotes the osteogenic

- effect of induced by bone allograft. *Kisatato Med.*, 41:184-192, 2011
- 13) Uchiyama K, Takahira N, Narahara H, Fukushima K, Yamamoto T, Moriya M, Kawamura T, Urabe K, Sakai R, Itoman M, Takaso M. Revision total hip replacement using a cementless interlocking distal femoral stem with allograft-cemented composite and the application of intramedullary and onlay cortical strut allografts: two case reports. *J Orthop Sci.* 2011
 - 14) 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
 - 15) 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
 - 16) 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
 - 17) 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) Kentaroo Uchida, Kouji Naruse, Ken Urabe, Moritoshi Itoman: Mesenchymal cell fate after mice cord blood transplantation. 7th Combined Meeting of the Orthopaedic Research Societies. Kyoto, Japan, Oct. 16-20, 2010
 - 2) Naruse K, Urabe K, Uchida K, Suto K, Mikuni-Takagaki Y, Itoman M: LOW INTENSITY PULSED ULTRASOUND ACCELERATED ENDOCHONDRALV OSSIFICATION IN AGED MOUSE FEMUR FRACTURE MODEL. 13th International Conference of Asia Pacific Association of Surgical Tissue Banks, Bukittinggi, Indonesia Oct. 27-30, 2010
 - 3) Onuma K, Urabe K, Naruse K, Uchida K, Mathuura T Takaso M, Itoman M. Effect of allogenic serum addition to University of Wisconsin solution for prolonged cold preservation of osteochondral allografts. 13th International Conference of Asia Pacific Association of Surgical Tissue Banks, Bukittinggi, Indonesia Oct. 27-30, 2010
 - 4) Naruse K, Urabe K, Uchida K, Toyama M, Itoman M. Abnormal tibial torsion may cause an earliest detectable deformity in STR/OrtCrly osteoarthritis mouse model. 9th World Congress of the International Cartilage Repair Society, 2010, Sitges / Barcelona
 - 5) Uchida K, Naruse K, Itoman M, Urabe K. Investigation of hyperlipidemic property in STR/Ort mice. 9th World Congress of the International Cartilage Repair Society, 2010, Sitges / Barcelona
 - 6) Mitsutoshi Suto, Kouji Naruse, Ken Urabe, Kentaroo Uchida, Yuko Mikuni-Takagaki, Kaori Suto, Masashi Takaso, Moritoshi Itoman; Inactivity but not variety determines the mechanical property and quality of bone in the hind limbs of aged female rats. European Congress on Osteoporosis & Osteoarthritis Valencia, Spain, March 23-26, 2011
 - 7) 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 6th International Biotribology Forum and the 32nd Japanese Biotribology Symposium 平成 23 年 11 月, Fukuoka.

国内学会発表

- 1) 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．
- 2) 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．
- 3) 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
- 4) 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

わが国における骨移植の実態に基づいた
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>

日本整形外科学会による日本整形外科学会認定研修施設を対象とした整形外科領域の組織移植に関するアンケート調査に基づいて、1. 骨移植総数、種類別骨移植数、使用用途別移植数、2. 施設内バンクの数、3. 同種組織の処理保存、感染症対策 の経年的推移について解析した。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、施設内骨バンクでの同種骨の処理・保存、また倫理的な体制は経年的に整備されてきているが、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、安全で良質な同種骨を十分供給できるために地域骨バンクを拠点とした全国規模のネットワークの早急な構築が必要と考えられ、われわれは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、保存する体制を確立した。実際に心臓死ドナー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、骨採取チームが順調に機能することが確認できた。同種骨採取チームに対する教育プログラムの確立、チームの担当区域の設定や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

高齢者の関節や脊椎の手術が増加し、同種骨の需要が急増しているが、わが国では施設内骨バンクの運営や品質管理、品質保証のレベルは必ずしも十分とはいえない。より安全で良質な同種骨を十分供給するためには、非生体ドナーからの骨採取が必要不可欠である。しかし、わが国で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ず、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必要がある。

本研究の目的は、わが国における骨移植の実態に基づいて、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を行うことである。このため、平成22年度は、ネットワーク構築のための資料作成を目的として、全国調査により同種骨移植の需要と供給の現状と各骨バンクの運営や品質管理、品質保証の状況を把握した。これに基づいて、平成23年～24年度は、ボーンバンク

ネットワーク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、保存する体制を確立し、同種骨採取の活動を開始した。

B. 研究方法

1. 平成 22 年度

日本整形外科学会が学会認定研修施設を対象に 1985 年以來 5 年おきに実施している整形外科領域の組織移植に関するアンケート調査の公表結果に基づいて、1. 骨移植総数、種類別骨移植数、使用用途別移植数、2. 施設内バンクの数、3. 同種組織の処理保存、感染症対策の経年的推移について解析した。

(倫理面への配慮)

解析対象は日本整形外科学会認定研修施設を対象としたアンケート調査の内容であり、ドナーやレシピエントの個人情報とは直接関係はなく、倫理面での問題はないものと判断する。

2. 平成 23 年～24 年度

- 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。
- ⑦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。

⑧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)

ポーンバンクネットワークの始動にあたっては、熊本大学生命科学研究部疫学・一般倫理委員会で倫理審査を受ける。

C. 研究結果

1. 平成 22 年度

以下は 1985～1989 年の実態に関する調査を第 1 回調査、1990～1994 年を第 2 回調査、1995～1999 年を第 3 回調査、2000～2004 年を第 4 回調査として記載する。

1) 骨移植総数、種類別骨移植数、使用用途別移植数について

骨移植総数は第 1 回から第 4 回まで、86774 例、87716 例、92984 例、134782 例と経年的に増加していた。その中でも人工骨移植が著明に増加し、第 4 回の骨移植総数に占める割合は自家骨が 56%であるのに対し、人工骨が 40%を占めていた。同種保存骨に関しても第 1 回から第 4 回まで、1660 例、2268 例、3212 例、4886 例と増加しているが、骨移植全体に占める割合は第 4 回においても 4%であった。骨移植の対象となる疾患は第 2 回では脊椎疾患が 1 位であったが、第 3 回では同種骨移植の用途の 1 位が人工関節手術となり、第 4 回では同種骨移植の対象の 50%、人工骨移植の対象の 31%を人工関節手術が占め、ともに 1 位であった。第 4 回の期間内においても人工関節手術における同種骨移植数は 2004 年は 2001 年に比較して 2.1 倍の増加を示していた。

2) 施設内バンクの数について

同種組織移植を行っている施設は第 2 回で 179 施設、第 3 回で 193 施設、第 4 回で 271 施設であった。内、自施設で処理保存を行っているのは第 2 回で 125 施設、第 3 回で 148 施設、第 4 回で 210 施設と増加を示し、2004 年の時点で整形外科領域で少なくとも 210 の施設内バンクが存在することが明らかとなった。

3) 同種組織の処理保存、感染症対策について
同種組織の処理保存、感染症対策に関して