

は第3回から具体的に調査されているが、生体ドナーからの同種移植を行っている施設は第3回で167施設、第4回で234施設であり、死体ドナーからの同種移植は第3回で17施設、第4回で21施設で行われていた。組織採取前の検査について、第3回での実施率はHBs抗原、HCV抗体、TPHAが100%、梅毒脂質抗原が85%、HIV抗体が57%、HTLV-1抗体が39%、血液培養が27%、採取組織細菌培養検査が37%であるのに対し、第4回ではHBs抗原、HCV抗体、TPHAが100%、梅毒脂質抗原が84%、HIV抗体が73%、HTLV-1抗体が50%、血液培養が26%、パルボウイルスB19抗体が2%、採取組織の細菌培養検査が52%と、HIV抗体、HTLV-1抗体、採取組織細菌培養検査の実施率が高くなっていった。同種骨組織に対する同種骨組織に対する低温加温処理を行っている施設は第3回では47%であったが、第4回では69%と増加し、内80℃で10分間の処理が第3回で61%、第4回で71%、60℃で10分間の処理が第3回で23%、第4回で18%に行われていた。第4回で低温加温処理以外の前処理は18%に行われ、内57%は薬液処理であった。ドナーの除外項目に関して、第3回で採取部位感染症をあげている施設は93%、採取部位良性腫瘍は87%、悪性腫瘍は93%、重篤な代謝内分泌疾患は88%、膠原病は79%、第4回では採取部位感染症は95%、採取部位良性腫瘍は92%、悪性腫瘍は92%、重篤な代謝内分泌疾患は85%、膠原病は80%と差がなく、第4回でHBs抗原陽性を除外基準とする施設は98%、HCV抗体陽性は98%、TPHA陽性は98%、梅毒脂質抗原使用検査陽性89%、HIV抗体陽性は87%、HTLV-1抗体陽性は71%、パルボウイルスB19抗体陽性は61%、血液細菌培養検査陽性は61%ウエストナイルウイルス陽性は26%であった。同種組織の保存に関して-80℃の冷凍保存は第3回で86%、第4回で91%に行われていた。施設内倫理委員会による審査状況に関しては、第3回では審査済みが23%、審査中あるいは準備中が28%、審査の予定なしが49%であったのに対し、第4回では審査済みが48%と増加し、

審査中あるいは準備中が33%、審査の予定なしが20%であった。

2. 平成23年～24年度

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、出勤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。

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平成24年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。これを受けて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、指導事項周知をはかった。

平成24年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た。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(平成24年9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。

同種骨採取チームのリーダーである薬師寺医師が平成24年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と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。決定事項については、5月2日18時～20時に同種骨採取チームメンバーに周知をはかった。

⑤平成23年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）。

⑦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」について平成24年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。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。

⑧以上のように平成24年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

本研究により、骨移植総数は経年的に著しく増加し、対象疾患としては人工関節手術の割合が増加していることが明らかとなった。これは近年の人工関節手術の増加を反映した結果と考えられ、超高齢社会の中で現在人工関節手術が急増していること、特に骨補填を必要とする再手術が今後増加していくと予想されることから、骨移植の需要は今後益々増加していくものと推察される。このような骨移植数の著明な増加の中で同種骨移植数は増加しているものの移植総数に占める割合は第4回でも4%と低いが、これはわが国においては地域骨バンクが2施設しかなく同種骨を入手することが容易ではないことを反映しているものと考えられる。

このような現状から、同種骨を必要とする施設では生体ドナーから採取した骨を施設内骨バンクで処理、保存して使用しているが、2004年の時点でわが国には少なくとも210の施設内骨バンクがあることが本研究で明らかとなった。日本整形外科学会では、施設内骨バンクで同種組織の保存、処理、使用が正しくなされるように、1991年に「整形外科移植に関するガイドライン」（日整会誌65巻、1991年）を作成し、その後「日本整形外科学会冷凍ボーンバンクマニュアル」（日整会誌70巻、1996巻）、「処理骨作成マニュアル（脱脂・凍結乾燥）」（日整会誌71巻、1997年）、「切除大腿骨頭ボーンバンクマニュアル」（日整会誌74巻4号、2000年）を作成してきた。その後もリアルタイムに諸外国での感染性疾患伝播の発生情報や、移植医療にかかわる様々な情報を発信し、1997年の「臓器の移植に関する法律」の施行、2002年の日本組織移植学会による「ヒト組織を利用する医療行為に関するガイドライン」の発行および2004年の改定に伴い、2007年には「整形外科移植に関するガイドライン」の4回目の改定、さらに「日本整形外科学会冷凍ボーンバンクマニュアル」

の3回目の改定作業を完了し発行（日整会誌81巻5号、2007年）するなど日本整形外科学会会員に対し同種組織移植に関する最新の知識と情報を伝え哲発を行ってきた。本研究の結果をみると、組織採取前の検査としてHIV抗体、HTLV-1抗体、採取組織細菌培養検査を実施する施設、同種骨組織に対する低温加温処理を行っている施設、施設内倫理委員会による審査が終了している施設は経年的に増加しており、日本整形外科学会による上記の啓発活動が一定の成果をあげているものと考えられる。しかしながら、なお一部では同種骨の処理・保存、感染対策などが適切かつ十分になされていない施設があることも本研究で明らかとなった。

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℃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。

今回、ボーンバンクネットワークのシミュ

レーションを行う中で、ボーンバンクネットワークを構築する上でいくつかの問題点も明らかとなった。第1の問題点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。しかしながら、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は、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が、この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。

第2の問題点として、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であったことから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動となったため、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、出動先との移動往復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動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実際的であり、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。

第3の問題点として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、今後何らかの支援体制が必要と考える。

E. 結論

本研究により、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。

安全で良質な同種骨を十分供給できるように、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。

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。

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

骨バンクにおける安全で確実なシステムの確立に向けて

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教室 助教

<研究要旨>

著者らは増加する人工股関節再置換術における骨欠損を充填するための骨銀行を設立した。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。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対して、より安全性と確実性を高めるために、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。2010年から2012年までに提供された骨頭は、総計483個、供給した骨頭は総計459個であった。廃棄した骨頭は、総計27個であった。安全で正確な骨頭を提供できた。また供給不足はなかった。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。合併症の報告はなかった。今後の課題は、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。合併症の報告は輸血に準じて感染症の検査を行うことが推奨されている。これに準じ、同種骨移植時に専用の患者カードを配布する体制を検討している

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（図3）。

<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（図4）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（図3）。

<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 (図 5)。

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。

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、誤入力を防止することで、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。

著者らは、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。本方式は、小規模な院内バンクから、地域骨バンクまで応用可能と考えている。

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 (図 6)、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 (図 7)。検査費用は病院負担となり、個人情報取り扱いにも注意が必要であるが、近日中に予定したいと考えている。

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。今後は術後合併症の定時報告体制を整備する必要がある。

G. 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.

図 1: 提携病院と提供・供給骨頭数(2002-2009)

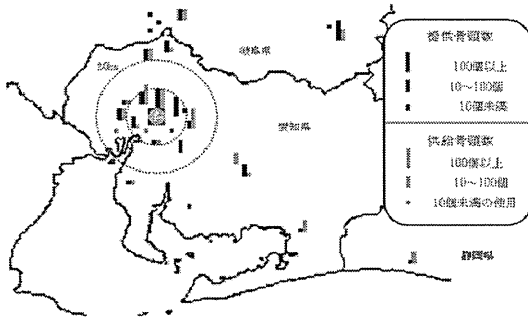


図 2: 採取組織情報ラベル

NPO法人 骨バンクネットワーク東海
採取組織情報

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 Rh 性別 男・女

●既往症 (○印をつけてください)

悪性腫瘍 (-, +) 結核 (-, +) 膠原病 (-, +)
 重症な細菌性感染症 (-, +) クロイツフェルト・ヤコブ病 (-, +)
 代謝、内分泌疾患 (-, +) 脳外骨髄手術歴(5歳前~10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 3: バーコードシステムによる骨頭管理の流れ

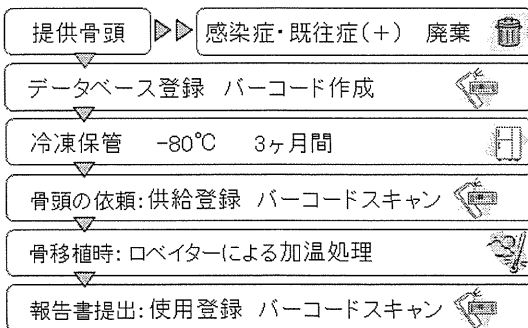


図 4: 骨バンクバーコードラベル



図 5: 骨頭管理数の年次推移

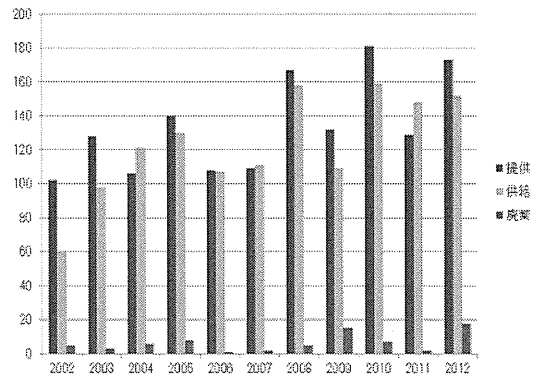


図 6: 同種骨移植後の患者カード (案)

(表)

同種骨移植後感染症検査同意書

西暦 年 月 日

患者氏名

説明担当医師氏名 印

私は、同種骨移植後の感染症マーカー(HBV-DNA, HCVコア抗原, HIV抗体)検査について説明を受け、十分に理解したうえで、検査を受けることに同意しました。

患者署名 印

代読者署名 印

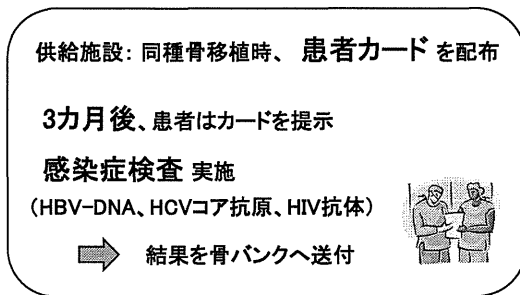
続柄()

現住所

(裏)

<p>同種骨移植を受けられた方へ</p> <p>西暦20__年__月__日の手術で同種骨移植を受けられています。</p> <p>骨移植後3か月経過した西暦__年__月に感染症マーカー検査を受けたい皆さま すようお願いいたします。検査を受けられる際には、手術実施した医療機関にこのカードを提 示して下さい。</p> <p>同種骨使用 医療機関の方へ</p> <p>厚生労働省骨髄移植の安全性に関する検討会に準じ、同種骨移植 後3か月で感染 症マーカー検査(HBV-DNA、HCVコア抗原、HIV 抗体)を実施します。検査は、同種骨 移植を実施した医療機関で お願いします。検査結果を下記に記入の上、本面のみ を骨バンクネットワーク東海(052-744-2260)までFAXして下さい。</p>
<p>医療機関名 ()</p> <p>患者ID ()</p> <p>術後3ヶ月採血日(西暦20__年__月__日)</p> <p>感染症検査</p> <p>HBV-DNA () HCVコア抗原 ()</p> <p>HIV抗体 ()</p> <p>NPO法人骨バンクネットワーク東海</p>

図7：同種血輸血に準じた検査体制（案）



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

骨バンクネットワークの全国展開に向けて

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。同種骨を用いた症例は年々増加しており、全国的な骨バンクネットワークの構築と、費用の保険収載は急務であると考え。今回の研究事業にて、整形外科における組織移植の現状と、骨バンクネットワーク構築における拠点バンクの役割について調査し、科研費の補助を受けた「骨バンクセミナー2012」を開催したので、その結果を報告する。

A. 研究目的

本邦初の骨バンクは1953年に天児によって設立された。しかしその後、残念ながら欧米と異なり本邦における骨バンクが発展しているとは言い難い。1. 今回全国的な骨バンクネットワーク構築を目指し、2. 整形外科における組織移植の現状と、3. 北里大学病院骨バンク、東海骨バンクを中心に、骨バンクネットワークにおける拠点バンクの役割についての調査を行い、骨バンクの活動に理解・協力を求めるために開催した「骨バンクセミナー2012」の状況について報告する。

B. 研究方法

1. 日本整形外科学会 移植・再生医療委員会が実施している整形外科の組織医療についてのアンケート調査を基に、整形外科における組織移植の現状を把握した。また、角膜、皮膚等他組織移植分野と整形外科の保険収載面での比較し、整形外科分野での組織移植発展のために必要な全国的な同種骨摘出チームの編成について検討した。

2. 日本組織移植学会のレジストレーショ

ン結果と北里大学病院、東海両骨バンクの摘出・供給状況を調査し、今後の活動の可能性を検討した。

3. 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 でセミナーを開催。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、同種骨を用いた症例発表、骨摘出についてのモデルボーンを用いたワークショップを行った。

C. 研究結果

1. 日本整形外科学会移植・再生医療委員会が5年ごとに実施している組織移植に関するアンケート調査（期間：2005～2009年）の報告によると、調査協力のあった908施設中、575施設（63%）が組織移植を実施しており、骨移植数は156,679例であった。使用目的は人工関節手術が45%を占め、次いで脊椎手術33%、骨欠損補填7%、偽関節手術5%であった。人工関節手術への組織移植はほぼ経年的に増加し、2009年では2005年の1.2倍であった。また、移植を行った施設中、同種組織移

植を行った施設は 225 施設 (39%) であり、そのうち生体ドナーからの同種骨を使用した施設は 187 施設 (83.1%)、非生体ドナーより摘出した同種骨を使用した施設は 26 施設 (11.6%) で、前回調査期間 (2000~2004 年) の 7.7%より増加した。その原因は高齢化による人工股関節再置換術の増加にある。矢野経済研究所の調べでは、2011 年に行われた人工股関節置換術の手術件数は約 44,000 で増加傾向にあり、日本人工関節学会が調査した人工股関節置換術症例全体の 9.8%が再置換術である。その多くは骨移植なくしては再建不可能な症例であり、このような場合、生体ドナーから供給された大腿骨頭だけでは対応できず、非生体ドナーから供給されたプレート状の同種皮質骨の使用が必要である。同種骨は人工関節手術だけでなく、脊椎手術への使用頻度も増加しており、両分野での手術使用で 77%を占めた。

2. 日本臓器移植ネットワークの調査によると、脳死後に臓器提供をしてもよいと回答している人は 2006 年に 41.6%であったが、2008 年には 43.5%に増加し、提供したくないと回答している人は 2006 年の 27.5%から 24.5%に減少している。臓器提供者が増加するということは、骨を含めた組織提供にも理解が示されるということの意味している。骨組織分野においては、現状全国的な摘出チームが編成されていないため、全国で発生する可能性のある骨提供者の意思を尊重するためにも、全国的な骨バンクネットワークを構築し、骨摘出チームの編成を進める必要がある。

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 10.8%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。

前述のとおり、日本で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 ヶ所しかなく、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に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 2012 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、人工股関節置換術の増加に伴い、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。

3. 「骨バンクセミナー2012」には、同種骨移植に関わる医師、移植コーディネーター70 名が参加した。人工関節置換術および再置換術に同種骨を使用した症例や、骨バンク運営に関する演題が 24 題集まり、活発な討議が行われた。また、骨組織摘出方法と保存方法について、北里大学病院、東海の両骨バンクに所属する医師、スタッフらがワークショップを行った。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 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

2000 年の健康保険法の改訂にあたり、骨移植に自家骨以外の項目が追加され、法律上も同種骨移植が認められた。しかしあくまでも手術手技料のみの算定にとどまり、同種骨の採取・処理・保存に関わる費用は算定できない。同じ組織移植である角膜は、2002 年に「角

膜の費用は所定点数に含まれる」とされ、その点数内（2004年時点で29,100点）に採取～保存に関する費用が含まれている。皮膚移植も同様に、2010年の改定で面積により異なるが最大で28,930点が設定され、この点数の中に採取～保存に係る費用が含まれている。組織移植分野において、同種骨と心臓弁・血管分野は採取から保存に関わる費用が保険収載されておらず、取り残された状況と言っても過言ではない。

骨移植の全国展開に向けては、日本組織移植学会にて、従来の組織バンク認定制度に新たな枠組みとして、学会ガイドラインに準拠し組織移植も行うが、同種骨の保存・管理、 SHIPPINGを行わず、認定コーディネーター不在でも活動できる「プロキュアメントセンター」を設立、認定する動きが出てきている。これは、従来バンクに比べ設立を容易にし、かつ学会ガイドラインを準拠することにより、無認定バンクを増加させるよりは質的コントロールをしやすくすることを目的としている。この新規枠組みのバンクを設立し、全国的な骨バンクネットワークを構築することができれば、関東と東海エリアの一部でしか行われていないという理由で認められていない同種骨の摘出・処理・保存に関する費用の保険収載が皮膚・角膜など他組織移植分野と同様に認められる可能性が高くなると考える。

骨バンクの活動を広めるためにも、「骨バンクセミナー」のようなセミナーの開催や、新たな認定バンクの枠組み作りは必要である。

E. 結論

骨欠損を有する人工股関節置換術、または再置換術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。今後増加することが予測されるこのような症例に対し、情報共有の場と、全国的な骨バンクネットワーク構築、保険収載は必須である。全国で発生するドナーに対応し、適正かつ公平に同種骨を採取、処理、保存、SHIPPINGするシステムの整備を進めていきたい。

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応できるが、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) 賈川佐太郎, 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。それに随伴するドナー側、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ことをあってはならない。

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。