

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保護の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ボ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るとしても、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樞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. 中樞神経および硬膜。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・エチレンオキサイ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、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

【 様式 2 】

平成 年 月 日

〇〇〇 病院

担当医 _____ 印

_____ 印

〇〇 病院長殿

同種骨組織移植手術同意書

このたび私は、あらかじめ担当医から、同種骨組織移植について説明を受け、その必要性と起こりうる合併症などについて十分理解しました。したがって、同種骨組織移植の実施およびそれに関連して医師が必要と認める治療を受けることに同意いたします。

患者
氏名 _____ 印 (性別 男 ・ 女)
生年月日 明・大・昭・平 _____ 年 _____ 月 _____ 日生 (_____) 歳
□ □ □ □ □ □ □ □
現住所 _____
電話番号 (_____)

代託者 (親権者または後見人) 患者との間柄 (_____)
氏名 _____ 印 (性別 男 ・ 女)
生年月日 明・大・昭・平 _____ 年 _____ 月 _____ 日生 (_____) 歳
□ □ □ □ □ □ □ □
現住所 _____
電話番号 (_____)

【 様式 3 】

【 同種組織移植のための骨組織等提供のお願い 】

☆手術の一環として摘出され不要となるあなたの骨組織等を、それが必要な患者さんの手術に使用する目的で保存させていただきますためのお願いです。

☆同種組織移植とは、ある組織が欠損もしくは損傷し、その組織を必要としている患者さんに、他人から採取された同様の組織を移植し、機能再建の一助とするものです。多くは骨組織の移植です。具体的には、腫瘍摘出の後、生まれつきもしくは外傷の後など、骨や関節の一部が欠損している場合に骨組織等の移植が必要となることがあります。

また、ゆるみなどの原因で人工関節の入れ換え（再置換術）をする際に骨欠損を伴うことが多く、やはり骨移植を行います。他人から採取した骨でなく自分の骨や人工骨を使う方法もありますが、必要な量・形状・強度を確保することが難しい場合が少なくありません。近年、悪性腫瘍に対する治療では、治療方法の進歩により切断をせず、できるかぎり手足を残しておく方法が取られるようになり、また人工関節置換術が盛んになってきたために、大きな骨や関節の欠損を補う同種骨組織の需要が増えていますが、その供給は限られています。

☆保存させていただく骨組織等は手術で切除されて不要となった部位に限ります。摘出された骨組織等は冷凍保存されることになります。冷凍保存すると免疫原性はきわめて低くなり、移植しても拒絶されることはほとんどありません。

☆移植によって伝播される可能性のある感染性疾患の有無を確認するために検査をいたします[※]。もちろん、費用は負担していただく必要はありません。ご希望があれば後ほど検査結果をお知らせいたします。提供していただいた骨組織等はお返しいたしません。もし、検査の結果、移植が不適当な組織であることが判明した場合には、礼を尽くして処分いたします。なお、この場合は研究・教育・研修に利用させていただくことがあります。

☆骨組織等の保存および同種組織移植に際し、提供していただいたあなたのプライバシーの保護は厳守されます。また、あなたの組織を移植された患者さんのプライバシーも保護されます。

☆骨組織等の提供はあなたの篤志によるものであり、いかなる報酬も得ることはできません。もちろん、採取に要する費用を負担する必要もありません。

☆骨組織等の提供について同意を拒否することができます。もし拒否されても不利益を受けることはありません。

☆骨組織等の提供にご理解、ご賛同いただけましたら骨組織等提供同意書にご署名をお願いいたします。

平成 年 月 日

〇〇〇 病院

移植コーディネーター・担当医 _____ 印

移植コーディネーター・担当医 _____ 印

注) 検査結果の情報開示については各病院の規則に則って行ってください。

【 様式 4 】

平成 年 月 日

〇〇〇 病院

担当医 _____ 印

_____ 印

〇〇 病院長殿

同種組織移植のための骨組織等提供同意書

このたび、私はあらかじめ担当医師から、手術中に摘出されて不要となる骨組織等の提供について説明を受けました。その目的を理解し、同組織の保存および同種組織移植等への利用に同意いたします。なお、提供した後、その組織についての情報開示の要求、ならびに異議申し立てはいたしません。

提供者	
氏名	印 (性別 男 ・ 女)
生年月日 明・大・昭・平	年 月 日生 () 歳
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
現住所	
電話番号 ()	

代託者 (親権者または後見人)	患者との間柄 ()
氏名	印 (性別 男 ・ 女)
生年月日 明・大・昭・平	年 月 日生 () 歳
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
現住所	
電話番号 ()	

【 様式 5 】

【 同種組織移植のための骨組織等提供のお願い 】

☆ご遺体の骨組織等を、それが必要な患者さんの手術に使用する目的で保存させていただきたくお願いいたします。

☆同種組織移植とは、ある組織が欠損もしくは損傷し、その組織を必要としている患者さんに、他人から採取された同様の組織を移植し、機能再建の一助とするものです。多くは骨組織の移植です。具体的には、腫瘍摘出の後、生まれつきもしくは外傷の後など、骨や関節の一部が欠損している場合に骨組織等の移植が必要となることがあります。

また、ゆりみなどの原因で人工関節の入れ換え（再置換術）をする際に骨欠損を伴うことが多く、やはり骨移植を行います。他人から採取した骨でなく自分の骨や人工骨を使う方法もありますが、必要な量・形状・強度を確保することが難しい場合は少なくありません。近年、悪性腫瘍に対する治療では、治療方法の進歩により切断をせず、できるかぎり手足を残しておく方法が取られるようになり、また人工関節置換術が盛んになってきたために、大きな骨や関節の欠損を補う同種骨組織の需要が増えていますが、その供給は限られています。

☆保存させていただく骨組織等は、同意書に記載した部位に限ります。摘出された骨組織等は、冷凍保存されることとなります。冷凍保存すると免疫原性はきわめて低くなり、移植しても拒絶されることはほとんどありません。

☆組織採取時までに診断されていない疾患、特に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確認するために血液を同時に採取いたします[※]。ご希望があれば後ほど検査結果をお知らせいたします。提供していただいた骨組織等はお返しいたしません。もし、検査の結果、移植に不適當な組織であることが判明した場合や使用されなかった場合は、礼を尽くして処分いたします。なお、この場合は研究・教育・研修に利用させていただくことがあります。

☆組織採取により欠損した部位は、適切に修復いたします。

☆骨組織等の提供はご遺族の篤志によるものであり、骨組織等の保存および同種骨組織移植に際し、プライバシー保護は厳守いたします。また、提供していただいた組織を移植された患者さんのプライバシーも保護されます。

☆骨組織等の提供について同意を拒否することができます。もし拒否されても不利益を受けることはありません。

☆骨組織等の提供にご理解、ご賛同いただけましたら骨組織提供等同意書にご署名をお願いいたします。

平成 年 月 日

〇〇〇 病院

移植コーディネーター・担当医 _____ 印

移植コーディネーター・担当医 _____ 印

注) 検査結果の情報開示については各病院の規則に則って行ってください。

【 様式 6 】

平成 年 月 日

〇〇〇 病院

担当医 _____ 印

_____ 印

〇〇 病院長殿

同種組織移植のための骨組織等提供同意書

このたび、 _____ () 歳の遺体の下記の部位の骨組織等の提供について担当医師から説明を受けました。その目的を理解し、同組織の保存および同種組織移植等への利用に同意いたします。なお、提供した後、その組織についての情報開示の要求、ならびに異議申し立てはいたしません。

記

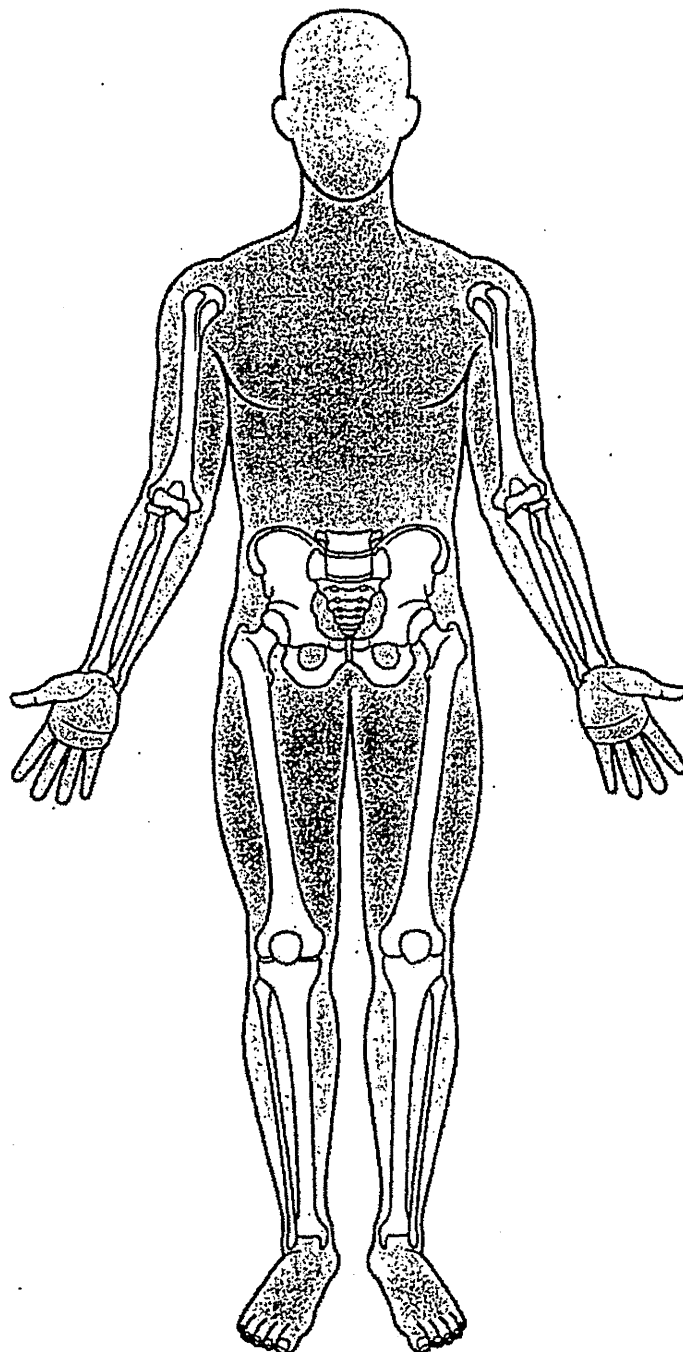
提供骨組織部位： _____

遺 族	間 柄 ()
氏 名	印 (性別 男 ・ 女)
生年月日	明・大・昭・平 年 月 日生 () 歳
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
現住所	
電話番号 ()	

遺 族	間 柄 ()
氏 名	印 (性別 男 ・ 女)
生年月日	明・大・昭・平 年 月 日生 () 歳
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
現住所	
電話番号 ()	

【 様式 6-2 】

提供骨組織等部位



【 様式 7 】

切除組織廃棄依頼書

〇〇病院長殿

このたびの手術によって切除され不要になった部分
() を廃棄すること
を依頼いたします。

平成 年 月 日

氏名 _____ 印
(間柄)

氏名 _____ 印
(間柄)

会 告

平成 12 年 1 月 20 日

社団法人 日本整形外科学会
理事長 黒川 高 秀
移植問題等検討委員会
担当理事 糸 満 盛 憲
委員長 清 水 克 時

切除大腿骨頭ポーンバンクマニュアル

日本整形外科学会では、会員が医学的、生物学的知見に基づき、かつ倫理的、法的側面を考慮して冷凍同種保存骨その他の組織を移植に利用できるように「整形外科移植に関するガイドライン」および「冷凍ポーンバンクマニュアル」を発行している。先般、臓器の移植に関する法律が施行されたため、移植問題等検討委員会はガイドラインとマニュアルをこの法律に適合したものにするとともに、両者の整合性をよくして、より使いやすくするために改訂し、日整会誌(73巻115-139頁, 1999年)に掲載した。一方、わが国では人工骨頭置換術や人工股関節置換術の際に生じる切除大腿骨頭による同種移植がすでに多数実施されているため、これを円滑に進めていくために切除大腿骨頭にのみ限定したマニュアルを別途作成する必要性が生じた。このため本委員会では「切除大腿骨頭ポーンバンクマニュアル」を作成したので掲載する。これは前掲のガイドライン、マニュアルと同じく切除大腿骨頭による同種組織移植について必要最小限の情報を提供するもので、詳細についてはそれぞれのバンクの事情に即して管理者の裁量と責任でもっとも適した内容に変更することができる。

委員：泉 敏弘，垣内雅明，神宮司誠也，長野 昭，蜂谷裕道，松下 隆

切除大腿骨頭ポーンバンクマニュアル(生体ドナー)

このマニュアルは人工骨頭置換術や人工股関節置換術で切除した大腿骨頭を冷凍保存し、同種移植骨として再利用する指針として作成した。したがって「整形外科移植に関するガイドライン」(日整会誌 73 巻 115-132 頁, 1999 年)に従った上で活用されることを前提とし、冷凍ポーンバンクマニュアル(日整会誌 73 巻 133-139 頁, 1999 年)をもとに作成している。

A. 移植組織の質の管理

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。このためには少なくとも「整形外科移植に関するガイドライン」に従って既往症、身体所見、血液およびその他の検査によってドナーを評価し移植に不適切と判断された組織は礼を尽して焼却処分する。

a. ドナーの血液検査

「整形外科移植に関するガイドライン」(1999 年に改訂されたもの)にも示されているように、少なくとも梅毒血清反応(TPHA と梅毒脂質抗原使用検査)、HBs 抗原、HCV 抗体、HIV 抗体、HTLV-1 抗体が陰性でなければならない。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。さらに、大腿骨頭採取 3 か月後に再びドナーの血液の HIV 抗体検査を行うことが望ましい。この場合、2 回目の HIV 抗体検査でも陰性であることを確認するまで組織を移植に供してはならない。ただし加温処理を加える場合、この 2 回目の HIV 抗体検査は省略できる。ステロイド剤の長期使用など免疫力の低下したドナーの場合には、感染症併発の有無が確認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い陰性であることを確認しなければならない。

b. 組織の無菌性

大腿骨頭採取時に、その組織の一部およびスワブの好気性および嫌気性の検査を行う。移植手術直前にも同様の細菌検査を行うことが望ましい。この際、組織が抗生物質に接触する前に検査用組織片およびスワブを採取する。

c. 包装の完全性

無菌性を維持するには、組織を完全に密封する必要がある。包装の気密性が失われた場合、組織をそのまま冷凍保存骨として使用することはできない。

d. 包装材料

予定された保存期間中に劣化せず、しかも有毒物質を出さない容器を選択しなければならない。容器や包装密封用の接着剤には、冷凍によって劣化する物があるので注意を要する。冷凍食品用のプラスチックバッグが市販されており冷凍保存には適している。この場合、使用前に EOG 滅菌が必要である。また 80°C 10 分加温処理専用の特殊容器が市販されており、これも冷凍保存には適している。

B. 組織の採取

a. 採取手技

手術中に切除された大腿骨頭をそのまま無菌的に保存する。

b. 組織の処理, 保存

1. 冷凍保存

骨, 腱, 靭帯, 軟骨等の保存に最もよく使われている方法である。冷凍保存後に解凍した組織の力学的強度は比較的保たれている。

保存前に, 不必要な軟部組織を可能な限り除去する。この際, 異なるドナーからの大腿骨頭を混合して処理してはいけない。

保存時の包装容器は防水性かつ気密性のものが望ましい(プラスチックバッグあるいはダブルジャーなど)。異なるドナーからの大腿骨頭を混合して1つの容器に入れてはならない。保存温度が自動記録される冷凍庫を使用し, かつ冷凍庫故障時用の緊急冷却装置を併設することが望ましい。長期保存には -70°C またはそれより低い温度が望ましい。この温度では最低5年は保存できるとされている(AATBによる)。解凍は使用直前に行う。

2. 再保存, 再利用

手術に用いる予定で解凍された大腿骨頭のうち, 包装が解かれていないもの, あるいは手術者, 手術野および手術器具に接することなく無菌のまま滅菌した包装に戻すことができるものは, 再び冷凍し再利用することができる。ただし, 解凍, 再冷凍により組織の力学的, 生物学的特性が変化することは否定できない。

大腿骨頭を解凍して一部を移植に使用した場合, 以下の条件を満たせば, 残りの組織片を再び冷凍保存組織として保存, 利用できる。

- 1) 組織片が手術室で無菌的に扱われ, 病原体に汚染されていないことが明らかなもの。
- 2) 移植を受ける患者の血液と再保存される組織片とが接触しなかった場合, すなわち余った組織片を再保存, 再利用しようとする場合, 移植組織の切断やトリミングは移植手術とは別のチームで別個に行うべきであり, 手術者が当該手術中に触れた組織片を再保存, 再利用してはいけない。
- 3) 再び包装する前に細菌検査され, 無菌であることが確認されたもの。ただし, 組織片が手術室で無菌的に扱われ, 移植を受ける患者の血液と再保存される組織片とが接触しなかったことが明らかであるが, 再包装前の細菌検査にて少量の細菌に汚染されていることが判明した場合は, 「処理骨作製マニュアル(脱脂・凍結乾燥)」(日整会誌 71 巻 488-493 頁, 1997 年)に従って滅菌処理すれば再使用可能である。

3. 冷凍保存前後の追加処理

1) 細胞成分の除去

同種移植における抗原は主として細胞にある。したがって冷凍保存前または移植の直前に移植骨の血液および骨髓成分をなるべく除去しておくことが望ましい。これには手術用のジェット洗浄装置によって滅菌精製水を移植骨に噴射することが効率的であるが, その代用としてスポイト等を利用してもよい。また冷凍保存前から移植骨の用途が明らかな場合, 必要な大きさに裁断しておけば骨髓成分の除去がより容易になる。

2) 加温処理

血液検査等のスクリーニングにて, すべてのウイルス感染の有無を確定することは困難である。特に HIV 感染ではウイルス侵入から抗ウイルス抗体陽性化まで数カ月を要することが多く, この時期は感染者のウイルス抗体は偽陰性となる。したがって, ウイルス感染予防をより確実なものとするため, スクリーニングを補う方法としてなんらかのウイルス不活化処理を冷凍保存前後に加えることが望ましい。ウイルス不活化法の1つとして加温処理があり, 移植骨の処理に利用することができる。ただし, クロイツフェルト・ヤコブ病などプリオン病の病原体には無効であることに注意を要する。

加温処理はスクリーニングを省略簡素化するためのものではない。この際, 操作は無菌的に

行い、異なるドナーからの大腿骨頭を混合して処理してはいけない。

設定温度と加温時間として、現在までに 80°C 10 分と 60°C 10 時間の 2 種類が報告されている。80°C 10 分の処理法では温度変動の許容範囲が狭く、加温温度をコントロールするためには市販されている特殊な装置が必要となる。この理由は、80°C という温度は骨の劣化を引き起こす温度に近く、また処理時間が 10 分と短いと期待される効果を得るには骨全体が速やかに均一に加温される必要があるためである。60°C 10 時間の加温では若干の温度上昇があった場合でも骨の劣化を引き起こすことはなく、また 10 時間という長時間の処理であり、骨全体が確実に均一に加温されるため、加温温度を制御するための特殊な装置は必要としない。またアルブミン製剤のウイルス不活化法として長年用いられ有効性・安全性が広く認められるだけでなく、下記のような利点がある。ただしウイルスの不活化については、血漿中のウイルスを対象とした報告が主であり、骨基質内のウイルスについての直接証明はなされていない。

- ① 脱灰骨の骨誘導活性は熱に比較的安定である¹⁾。60°C 10 時間の加温にて、ラット脱灰骨の骨誘導活性は変化しなかった²⁾ことが確認されており、移植骨の骨形成能に悪影響が少ないと考えられる。
- ② HIV は不活化されることが報告されている^{3),4)}。
- ③ HCV 関連ウイルスは不活化されることが報告されている⁵⁾。
- ④ 耐熱性ウイルスである HBV に対しては不活化効果はやや劣るが、感染力を有する HBV の数を減らすことができると報告されている⁶⁾。

引用文献(加温処理に関して)

- 1) Urist MR, et al. Bone morphogenesis in implants of insoluble bone gelatin. Proc Nat Acad Sci USA 1973 ; 70 : 3511-5.
- 2) Ito T, et al. Sensitivity of osteoinductive activity of demineralized and defatted rat femur to temperature and duration of heating. Clin Orthop 1995 ; 316 : 267-75.
- 3) Resnic L, Veren K, Salahuddin Z, et al. Stability and inactivation of HTLV-III/LAV under clinical and laboratory environments. JAMA 1986 : 255 : 1887-91.
- 4) Pierce GF, Lusher JM, Brownstein AP, et al. The use of purified clotting factor concentrates in hemophilia. JAMA 1989 : 261 : 3434-8.
- 5) Nowak T, et al. Inactivation of viruses related to hepatitis C virus by pasteurization in human plasma derivatives. Biologicals 1992 ; 20 : 83-5.
- 6) Shikata T, et al. Incomplete inactivation of hepatitis B virus after heat treatment at 60°C for 10 hours. J Infect Dis 1978 ; 138 : 242-4.

3) 加温処理法(60°C 10 時間)の実際

移植骨と滅菌生理食塩水を滅菌ステンレスポットに入れる。このポットを、60°C に温度調整した恒温水(湯)槽に 10 時間浸す。加温処理終了後、ポット内の生理食塩水を廃棄し、冷凍保存する。また加温処理中に超音波処理や、加温前後に滅菌精製水による洗浄(前述)を加えると、より効率よく細胞成分を除去することができる。超音波処理を加える場合、恒温水槽の代わりに超音波洗浄器に水を満たし、60°C に温度調整する。この処理に使用する恒温水槽または超音波洗浄器は一昼夜紫外線照射して消毒し、恒温水槽または超音波洗浄器内に入れる水は滅菌されていることが望ましい。

加温処理後は、処理に用いた生理食塩水の一部などを細菌培養し、無菌であることを再度確認することが望ましい。したがって移植直前に加温処理をしてもかまわないが、細菌培養の結

果を確認した後に移植するには冷凍保存前に加温処理する必要がある。

c. 包装・ラベル

包装にはラベルを貼る。ラベルの記載項目は、下記の事項を参考にしおのおの施設の实情に即して管理者が決定する。

- 1) 移植用組織の名称(例：大腿骨頭)
- 2) ドナー番号など、出所を確認できるもの
- 3) ドナーのウイルス検査および細菌検査の結果
- 4) 採取した日付
- 5) バンクの住所、バンクへの連絡方法
- 6) 保存溶液の使用の有無、用いた場合はその名称と濃度
- 7) 処理中に抗生物質や薬剤を使用しておれば、その名称と濃度
- 8) 加温処理の有無
- 9) 推奨される保存条件(温度など)
- 10) 移植骨の取り扱い上の注意事項(たとえば煮沸しないことなど)

C. 大腿骨頭の提供

a. 運搬方法

ドライアイス入りの容器に入れて密封し、医師の管理下で運搬する。輸送時間に適した量のドライアイスをも十分にしておく必要がある。容器には移植に用いる大腿骨頭が入っていること、容器を破損しないよう注意することを明瞭に記載しておく。

b. 移植前の処置

手術室で包装を解いて無菌的に取り出し、骨頭の一部(骨髄など)とスワブを細菌検査に提出した後、抗生物質を含んだ生理食塩水に浸して解凍する。