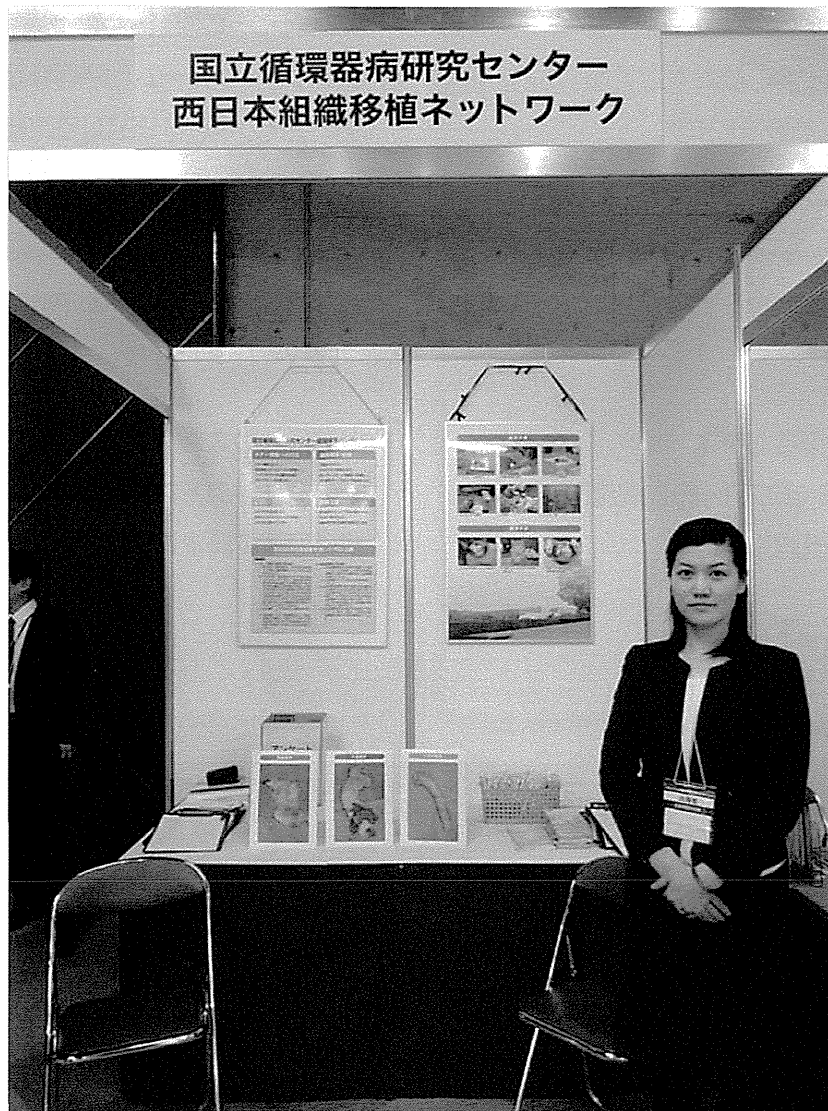


2015.2.16～2.18 日本心臓血管外科学会学術総会@国立京都国際会館
ブース展示及びアンケート実施



国立循環器病研究センター組織保存バンクについて

1999年から国立循環器病研究センターでは「組織保存バンク」が活動をはじめ、このような事業をしています。

ドナー情報への対応

ドナー情報に応じて、
提供患者さん(=ドナー)の入院施設へ、
コーディネーターや心臓弁や血管を
採取するチームを派遣します。

凍結保存・管理

ご提供いただいた
ホモグラフトの検査をします。
また、クリーンルーム(無菌室)で処理をして、
液体窒素の中(-190℃)で凍結保存します。

払出し

ホモグラフトを必要とする
患者さん(=レシピエント)の入院施設へ、
公平公正に配分しています。

啓発活動

提供病院のスタッフ、ご希望の施設や団体、
その他一般の方などに、
組織移植に関する情報の提供を行います。

凍結保存同種組織を用いた外科治療

当該技術を実施可能とする医療機関の要件一覧(厚生労働省HP)より抜粋 (平成26年4月1日改訂)

施設基準

(1)主として実施する医師に係る基準

- 〔1〕専ら外科、心臓血管外科、小児外科又は泌尿器科に従事し、当該診療科について十年以上の経験を有すること。
- 〔2〕外科専門医(一般社団法人日本外科学会が認定したものをいう。以下同じ。)、心臓血管外科専門医(特定非営利活動法人日本胸部外科学会、特定非営利活動法人日本血管外科学会又は特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会が認定したものをいう。以下同じ。)、小児外科専門医(特定非営利活動法人日本小児外科学会が認定したものをいう。以下同じ。))又は泌尿器科専門医(一般社団法人日本泌尿器科学会が認定したものをいう。以下同じ。))であること。
- 〔3〕当該療養について五年以上の経験を有すること。
- 〔4〕当該療養について、当該療養を主として実施する医師又は補助を行う医師として八例以上の症例を実施しており、そのうち当該療養を主として実施する医師として五例以上の症例を実施していること。

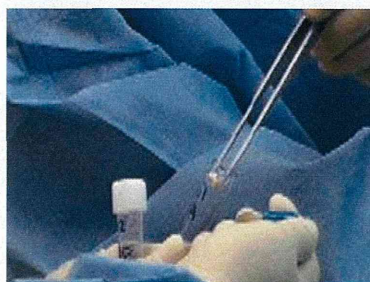
(2)保険医療機関に係る基準

- 〔1〕日本組織移植学会の認定する組織バンクを有していること又は当該バンクを有する保険医療機関から提供された組織を用いて当該療養を実施していること。
- 〔12〕当該療養について三例以上の症例を実施していること。
- 〔13〕地方厚生局長等が届出を受理した日の属する月の翌月(その日が月の初日であるときは、その日の属する月。以下「届出月」という。)から起算して一年が経過するまでの間又は届出後当該療養を十例実施するまでの間は、一月に一回、地方厚生局長等に対し当該療養の実施状況について報告すること。
- 〔14〕日本組織移植学会の認定する組織バンクを有していない場合は、当該バンクを有する保険医療機関と連携する体制が整備されていること。

保存手順



① トリミング(一次保存時)



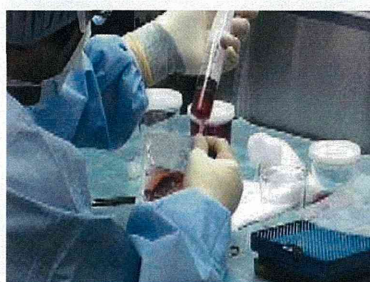
② 検査用組織片採取



③ トリミング(二次保存時)



④ 保存用バッグへの挿入



⑤ 保存培地注入



⑥ パッキング後

解凍手順



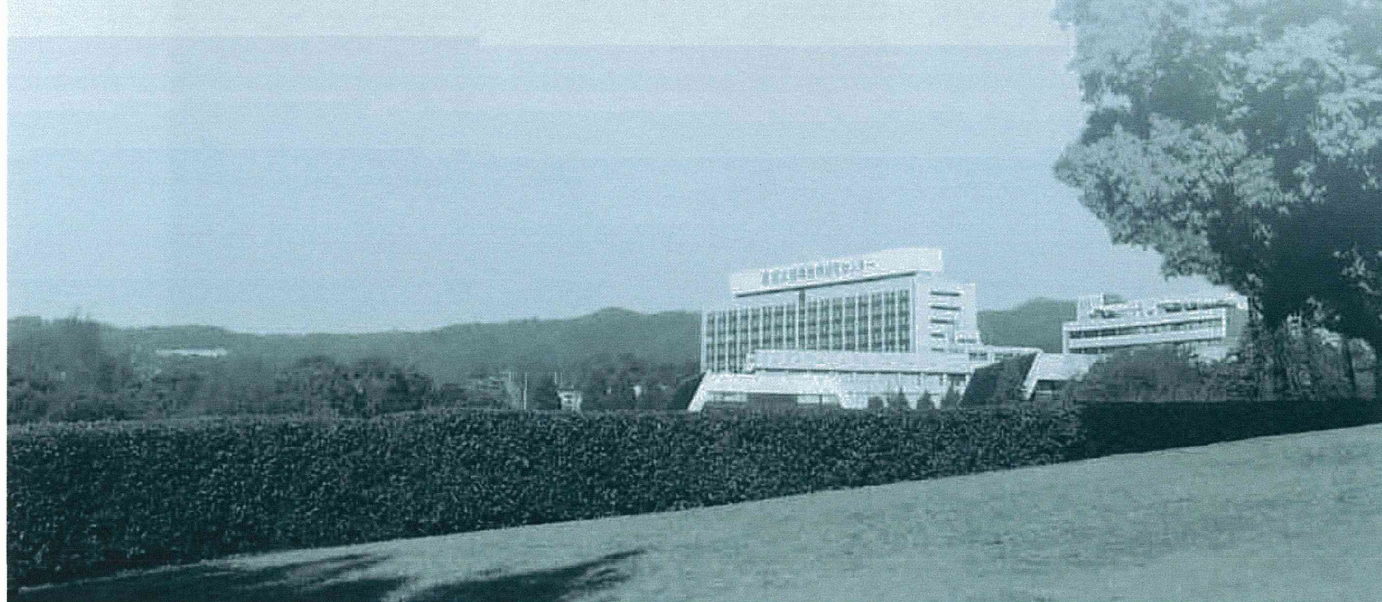
① 37度の湯に漬けてゆっくり解凍する



② 3重にパッキングされている中から取り出す



③ 乳酸リングル液中でゆっくりと保存培地を洗い流す



大動脈弁



肺動脈弁



下行大動脈



平成 26 年度第 1 回
東京大学医学部附属病院組織バンク－国立循環器病研究センター組織保存バンク
合同ミーティング議事録

日 時：2014 年 8 月 29 日（金） 7：30～8：30
場 所：長良川国際会議場 第 1 会議室
出 席：小川真由子、北村惣一郎、齋藤綾、三瓶祐次、関美智子、田村純人、
中谷武嗣、服部理、藤田知之、益澤明広、本村昇
欠 席：石垣理穂

(敬称略、50 音順)

議 事：

I. 先進医療施設基準変更に伴う運用について

今年 4 月 1 日付で施行された「凍結保存同種組織を用いた外科手術」の施設基準の変更に伴う運用について検討した。

東京大学医学部附属病院組織バンク（以下東大バンク）より、上記施設基準変更により先進医療実施該当施設となる施設（東北大学、東京女子医科大学、日赤医療センター、国立成育医療センター）と、診療科間及び事務方間にて協議の上連携体制をとり、先進医療へ申請して頂き、先進医療実施施設認定後の SHIPPING においては、現在東大で実施された場合の患者への請求額（78 万 7 千円）に、搬送手数料を加味して一律 80 万円を SHIPPING 先の施設に請求する方針で、現在調整中である事が報告された。

国立循環器病研究センター組織保存バンク（以下 NCVC バンク）より、現在 NCVC での患者への請求額が約 60 万円である事が報告され、これを東大バンクと揃えていく方向で進める事が会議にて検討された。また、先進医療実施該当施設となる施設（京都大学、京都府立大学、鹿児島大学）との連携についても速やかに進めていく事が会議にて検討された。SHIPPING 先の施設への請求については、NCVC においてはまだ結論が出ていないが、今会議での東大バンクからの報告を踏まえ、今後 NCVC 内で検討し、(請求額を東大と揃えた上で) NCVC での請求額の 80%から 100%で調整する方向となった。

続いて、先進医療実施該当施設以外への SHIPPING についても、医学的、人道的見地からこれを継続する事、及びその場合の運用については、現行の運用を継続する事が確認された。

保険診療となるためには、今回の施設基準の緩和による先進医療実施数の増加という実績が重要である事、また、そのため各施設にて先進医療実施該当施設との連携を速やかに進める事で両施設のコンセンサスが得られた。

また、対応する組織についても需要を把握した上で、国立循環器病研究センター側が静脈にも対応する事で、両施設間で出来る限り統一する方向で進める事が提議された。

II.心臓弁・血管提供ドナー年齢引き上げについて

昨今の脳死下臓器提供時のホモグラフト提供症例の発生、及び脳死下臓器提供時の臓器から組織への転換の可能性の発生から、高齢の臓器提供ドナー情報にも対応出来る体制を整えるため、心臓弁・血管提供ドナー年齢を現行の60歳以下から70歳以下に引き上げる事が妥当であるとして、両バンク間でコンセンサスが得られた。但し、年齢の引き上げに伴い心臓弁・血管の器質的変質のリスクも高くなる事、即ち摘出後に移植不可と判定されるケースの増加が懸念され、その際のご家族、提供病院、バンクへの負担を考慮し、61歳から70歳の場合は、半年から1年以内に何らかの方法で弁機能の評価がなされている事を示す附則をつけての運用とすることで一致した。期間を含めた附則の詳細については、引き続き検討することとなった。また、現在の対応地域外にて脳死下の症例が発生し、時間的猶予から対応可能であったとしても、情報を得るためには常時対応する事が求められる。このため、現在の心臓弁・血管バンクの状況から、脳死下での情報にも現行の対応地域は拡大しない事、また、対応地域について必ず応需可能という原則を厳守する事で一致した。

今後、年齢引き上げに伴い付記する附則の文言が決定し、両バンクの承認が得られたのち、これを日本組織移植学会・東西組織移植ネットワーク連絡委員会に報告し、委員会より日本組織移植学会に報告する事とする。

平成 26 年度第 2 回
東京大学医学部附属病院組織バンクー国立循環器病研究センター組織保存バンク
合同ミーティング議事録

日 時：2015 年 1 月 22 日（木） 18：00～20：00

形 態：国立循環器病研究センター Web 会議システム

（国立循環器病研究センター クラスタ棟会議室 A）

メンバー：石垣理穂、小川真由子、北村惣一郎、齋藤綾、三瓶祐次、関美智子、中谷武嗣、
服部理、藤田知之、益澤明広、本村昇

欠 席：田村純人

（敬称略、50 音順）

議 事：

「凍結同種保存組織を用いた外科治療」の先進医療 B 申請の現状について下記の通りである旨、共有された。

昨年 12 月に厚生労働省へ保険収載案を 3 案提出し、見解を確認した。保険収載案については明確な返答は得られていないが、平成 28 年 3 月末までに先進医療 B として承認されていないとそもそもこのホモグラフトを用いた外科治療が先進医療として実施出来なくなり、保険収載がより困難となるため今年度中に先進医療 B 申請のための実施計画書の提出を求められている。

今後の方針について、保険収載も視野に入れつつ、来年 3 月までに速やかに先進医療 B として承認が得られるよう進めていく。

方針決定事項は下記の通り

先進医療 B 申請に伴うプロトコルについて

●研究期間について

先進医療 B の設定通り 5 年とする。

●被験者人数について

試験実施施設全体で心臓血管領域 30 人、肝胆膵領域で 100 人とする事が妥当とされた。

●データ集積について

UMIN（大学病院医療情報ネットワーク）研究センターのデータ管理システムを利用する方針となった。データ入力、管理方法については今後検討する。

●症例切り分けについて

厚生労働省より前回の事前相談にて、保険収載となる際のためにホモグラフトを用いた外科治療についての切り分けの上、各々で先進医療 B として申請する事も考慮すべきとの見解が示されたが、主となる感染性疾患に対する大動脈弁の移植以外を切り分けた場合、症例数が確保できない可能性がある。保険収載となった際、小児への使用等の希少症例への使用が妨げられな

いたためにも現行通り大きくホモグラフトを用いた外科治療という区分で申請する事となった。

●エンドポイントについて

ホモグラフトの石灰化等ホモグラフトそのものの機能評価も必要とされる可能性はあるが、データ収集の簡便化及び、今研究が JSTT 認定バンクを有する 2 施設とそれ以外の施設での成績の差を示す事も目的の一つである事を考慮し、エンドポイントは「死亡率」とすることとなった。希少疾患については元々の疾患が異なるため予後も異なり、エンドポイントを生存率のみで比較して有意差を示すのは困難と想定されるが、11 月の厚生労働省との事前相談にて希少疾患に対しても保険で対応する姿勢である事が確認されている。希少疾患の場合、海外のデータ等を比較対象として、評価する方針となった。

●今後の厚生労働省への働きかけについて

1/28 に北里大学骨バンクが同種骨移植の先進医療 B への申請のための事前相談に行く際、厚生労働省からの要望で東京大学組織バンクもオブザーバーとして出席予定である。厚生労働省としては、骨、心臓弁・血管で組織として保険点数を加算する際の枠組みや運用等について足並みを揃えて進める事を求めているようである。厚生労働省の要望を確認し、実施計画書を修正する事となった。

●海外ホモグラフトの取扱いについて

今研究の実実施計画書には「日本組織移植学会の認定バンクが供給したホモグラフトを使用する」旨記載しており、認定バンクがホモグラフト使用の適応疾患を見極め、ホモグラフトの使用実施施設が際限なく拡大される事のないよう、ホモグラフトの適正使用についても監督する役割・責任も担う事を示している。また、いずれ保険収載される際にもその点数の算出根拠は認定バンクにおける実績である。従って、海外から輸入したホモグラフトの使用についてはこれを今研究の対象外とする事でコンセンサスが得られた。

●協力施設の取扱いについて

東京大学医学部附属病院及び国立循環器病研究センター以外の協力施設については、現在先進医療 A として実施施設の拡大を進めているところであり、承認を受けた施設は先進医療 B への申請にも参加を求める事となった。現段階では協力施設は確定されていないが、研究への参加も求めていくことから当該実施計画書でも他施設として記載する事となった。

認定バンクを有する施設と有しない施設間の比較も今研究の目的であり、協力施設からのデータも必要である。認定バンクがそれぞれ中心となり、 SHIPPING した施設からのデータも集積する方向で進める事となった。

●参照データの抽出申請について

本村医師より JACVSD からのホモグラフト使用症例についてデータ抽出を申請する事となった。