

160206 国立循環器病研究センター主催 ホモグラフト移植・摘出講習会



平成27年度第1回 国立循環器病研究センター主催Co.研修会

日時: 平成27年8月18日(火) 10:00~16:15

場所: 国立循環器病研究センター クラスター棟会議室E

	時間	講義	教材・参考資料
総論	10:00~10:30	組織バンク見学 組織移植の背景 組織バンクの成り立ち、背景 NCVCバンク実績 標準手順書 提供・摘出術 移植手術	NCVC組織保存バンク室 スライド スライド スライド 標準手順書(事前送付) スライド スライド
	10:30~11:30		
休憩	11:30~12:30		
先発Co.業務	12:30~13:00	第一報受信 第一報受信後 施設到着後 適応判断(一次評価)	スライド スライド スライド スライド
	13:00~14:00	家族説明・承諾書作成	スライド/IC用紙・承諾書
	14:15~14:45	主治医・病棟・手術室との調整	手術室説明用紙
		カルテからの情報収集	初期情報収集用紙
		適応判断(二次評価)	スライド
採血	14:45~15:00	採血	採血スピッツ
器材	15:15~15:45	摘出器材	スライド/手術室
後発Co.業務	15:45~16:15	摘出チーム調整 チーム集合～現地到着 摘出時外回り	スライド スライド スライド
WJTTN事務局長面談	16:15~16:30		

150818 国立循環器病研究センター組織保存バンク主催Co.研修会参加者一覧

司会・講師

国立循環器病研究センター	移植部門	福島 教偉 小川 真由子
--------------	------	-----------------

施設名	職名	氏名
兵庫医科大学病院病院事務部管理課	兵庫県臓器移植コーディネーター	今村 友紀
奈良県臓器バンク	奈良県臓器移植コーディネーター	金子 正則
福岡大学医学部 再生・移植医学 福岡大学病院再生医療センター	組織移植コーディネーター	金城 亜哉
福島県立医科大学医学部 臓器再生外科学講座 / 京都大学医学部附属病院 臓器移植医療部	組織移植コーディネーター	井山 なおみ
大阪大学 未来医療センター	組織移植コーディネーター	大河原 弘達

平成27年度第1回 京都大学主催Co.研修会

資料⑫

日時：平成27年9月24日（木） 14:00～17:00
 場所：京都大学医学部付属病院 臓器移植医療部

	時間	内容	教材・参考資料
施設見学(笠井先生)	14:00～14:30	分子細胞治療センター(CCMT)見学	CCMTパンフレット 摘出器材、採血スピッツ
膵島移植概論 (穴澤先生)	14:40～15:30	膵島移植の背景	スライド
		膵島移植の実績	スライド
		標準手順書	標準手順書
		提供・摘出術	スライド
		移植術	スライド
		再生医療等の安全性の確保等に関する法律について	スライド
先発Co.業務(井山)	15:30～15:50	第一報受信	スライド
		第一報受信後	スライド
		施設到着後	スライド
		適応判断(一次評価)	スライド
	15:50～16:00	家族説明・承諾書作成	スライド/IC用紙・承諾書
	16:00～16:20	主治医・病棟・手術室との調整	手術室説明用紙
		カルテからの情報収集	初期情報収集用紙
		適応判断(二次評価)	スライド
後発Co.業務(井山)	16:20～16:40	摘出チーム調整	スライド
		チーム集合～現地到着	スライド
		摘出時外回り	スライド
症例検討(井山)	16:40～17:30	症例提示、ディスカッション	スライド

150924 京都大学医学部付属病院臍島バンク主催Co.研修会参加者一覧

司会・講師

京都大学医学部付属病院	肝胆脾・移植外科	穴澤 貴行 井山 なおみ
-------------	----------	-----------------

施設名	職名	氏名
兵庫医科大学病院病院事務部管理課	兵庫県臓器移植コーディネーター	今村 友紀
(財)京都予防医学センター	京都府臓器移植コーディネーター	薬真寺 ゆり子
国立循環器病研究センター	組織移植コーディネーター	小川 真由子
福岡大学医学部 再生・移植医学 福岡大学病院再生医療センター	組織移植コーディネーター	金城 垣哉
大阪大学 未来医療センター	組織移植コーディネーター	大河原 弘達

国立循環器病研究センター組織保存バンク事業
連携体制構築に関するアンケート

資料⑬

○○県臓器移植コーディネーター

○○ 様

拝啓

平素より大変お世話になっております。日頃は、当国立循環器病研究センター組織保存バンク事業にご理解、ご協力賜り誠にありがとうございます。

さて、国立循環器病研究センターではご本人、ご家族のご承諾のもと、亡くなられた方から心臓弁・血管（以下ホモグラフト）を摘出し、当センター組織保存バンクにて液体窒素中に凍結保存し、移植を必要とされる方に供給するバンク事業を実施しております。ホモグラフトを用いた外科治療は、先進医療としてはこれまで当センター及び東京大学医学部付属病院のみ実施が認められておりました。しかし、平成26年4月1日より先進医療実施施設基準が緩和され、今後施設基準を満たす場合は他施設においても先進医療として実施できるようになりました。

これを受け、今年9月に西日本における心臓血管外科を有する主要な施設を対象に説明会を開催いたしました。ホモグラフト移植実施のための施設基準の一つとしてバンクを有する施設との連携がなされている事が挙げられており、説明会ではホモグラフト移植実施の手続きと共に、連携の一部として摘出にも協力頂きたい旨をお伝えいたしました。この説明会後、7施設（平成27年11月末現在）より、当センターとの連携のもとホモグラフト移植を実施したい旨の表明を頂戴いたしました。

提供については、現時点では脳死下臓器提供時下行大動脈の提供、及び脳死下臓器提供時心臓としての斡旋断念後の大動脈弁・肺動脈弁としての提供に限定しての実施を考えております。

提供に際しては、各都道府県の臓器移植コーディネーターの方々のご協力が不可欠であり、今後の具体的な連携体制構築の基盤とさせて頂きたく、今回上記7施設が立地している県の臓器移植コーディネーターを対象としてアンケートをお送りさせて頂きました。尚、○○県においては、□□病院より、ホモグラフト移植実施希望の旨のご連絡を頂戴しております。

今回のアンケート調査は、現時点での協力可否ではなく、今後協力体制構築に向けて連携して頂く事が、○○様及びご所属の機関としてご承認頂けるかどうかを伺うものです。実施に際しては、当センターより委嘱状を発行し、活動内容、責任等明確にした上で改めてご協力を願いとする予定です。また、委嘱状発行のための研修受講のための旅費、受講料等については、当センター心臓外科藤田知之部長が代表として実施している厚生労働省科学研究費補助金交付事業（「組織の適切な供給体制構築のための基盤構築に向けた研究」）にて負担させていただく事も可能と存じますので、後日改めてご相談させて頂ければ幸いです。

なお、今年度開催予定の国立循環器病研究センター組織保存バンク主催コーディネーター研修会及びホモグラフト移植・摘出講習会の案内も同封させていただいておりますので、差し支えなければ併せてご検討、ご返信賜れば幸甚です。

ご多忙の折お手数をおかけして大変恐縮ですが、何卒よろしくお願ひいたします。

敬具

国立循環器病研究センター組織保存バンク 中谷 武嗣

福嶽 教偉

組織移植コーディネーター 小川 真由子

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台5-6-5

Tel : 06-6836-3892

FAX 送信先 : 06-6836-3893

返信先 : 国立循環器病研究センター組織保存バンク 小川 行

内容 :

該当する内容の前 () に○をご記入ください。尚、想定している症例は下記の通りです

- ・ご家族が脳死下臓器提供について承諾（ほぼ承諾）されている
- ・脳死下臓器提供時の下行大動脈、及び脳死下臓器提供時心臓としての斡旋断念後の大動脈弁・肺動脈弁としての提供に限定する
- ・国立循環器病研究センター組織保存バンクの組織移植 Co. がいずれかの段階で施設に入って県 Co. との連携のもとコーディネーションを行う
- ・摘出チームは、当該地域の国立循環器病研究センター連携施設心臓血管外科医師で編成する。
- ・チーム編成は、国立循環器病研究センター組織保存バンク組織移植 Co. が行う

私は、国立循環器病研究センター組織保存バンク事業に

- ① () 協力出来ると思う
- ② () 将来的には協力したい
- ③ () 今はまだわからない
- ④ () 協力出来ない

①～③とお答え下さった方は、具体的な内容についてもご回答お願いします

() 施設使用許可＊の取得

* : 組織の提供に際しては、臓器提供とその法的背景・運営背景が異なる事、また費用配分がない事をお伝えし、その上で施設として組織の提供にご協力いただけ場合に限り口頭若しくは規程の書式によって施設使用許可を頂戴して組織提供のためのコーディネーションを行います。

- () ホモグラフト提供の可能性がある旨の提示（オプション提示）
- () ホモグラフト提供のためのご家族への説明（IC）
- () ホモグラフト提供のための承諾書の作成
- () ホモグラフト提供のための手術室調整
- () ホモグラフト摘出チームの誘導

ご所属

ご芳名

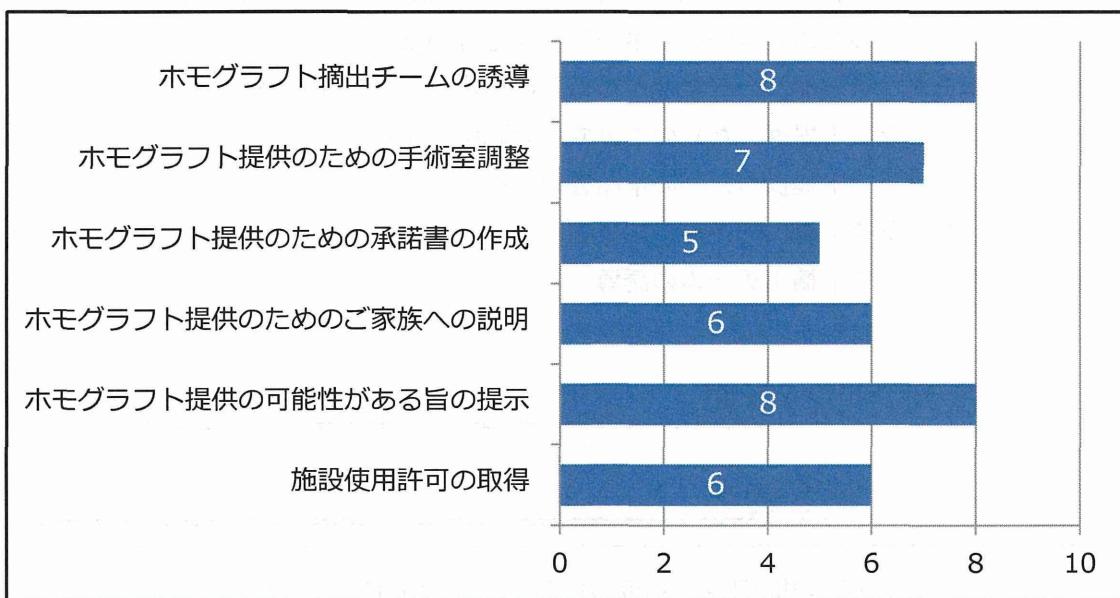
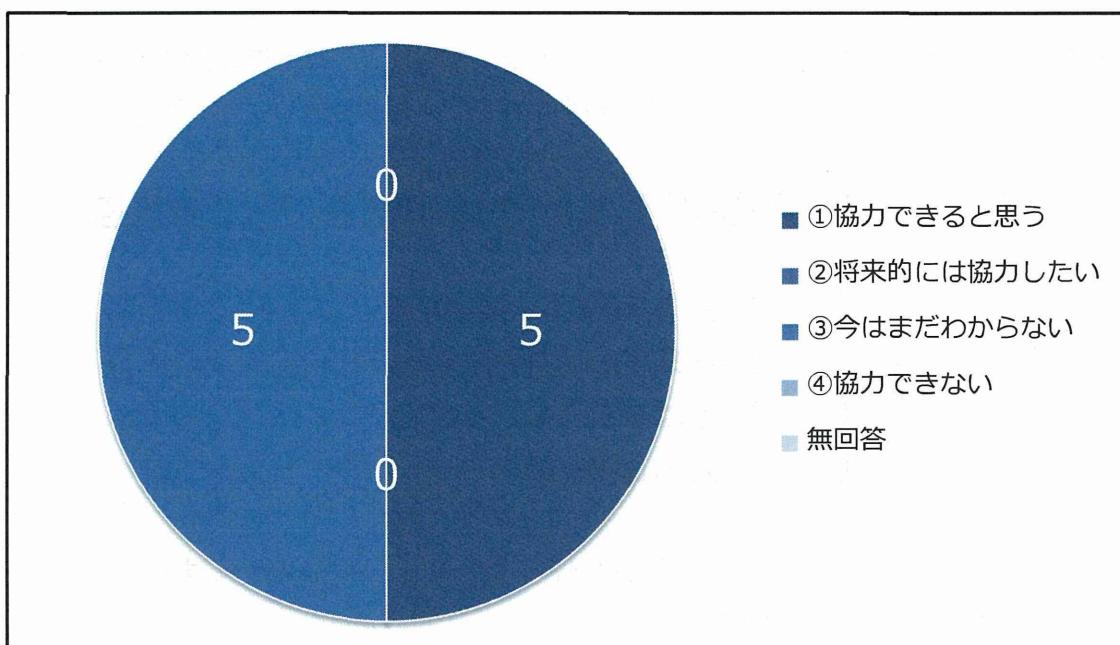
返信期限 : 平成 28 年 1 月 29 日 (金)

ありがとうございました。今後とも何卒よろしくお願ひ致します。

国立循環器病研究センター組織保存バンク事業
連携体制構築に関するアンケート結果

アンケート送付：10 府県

アンケート回答：10 府県（回収率 100%）



平成27年度第2回

国立循環器病研究センター組織保存バンク主催 コーディネーター研修会

日時:2016年2月5日(金) 13:00~17:00
-2月6日(土) 10:00~13:00

場所:国立循環器病研究センター クラスター棟 会議室
大阪府吹田市藤白台5-7-1

プログラム
挨拶:中谷 武嗣(組織保存バンク責任者)

	時間	講義	教材・参考資料
2月5日(金)	13:00~13:30 13:30~14:30	組織バンク見学	NCVC組織保存バンク室
		組織移植の背景	スライド
		組織バンクの成り立ち、背景	スライド
		NCVCバンク実績	スライド
		標準手順書	標準手順書(事前送付)
		提供・摘出術	スライド
		移植手術	スライド
		採血	採血スピッツ
		摘出器材	スライド/手術室
	休憩	14:30~14:45	
Co.業務 (1)	14:45~15:30	第一報受信	スライド
		第一報受信後	スライド
		施設到着後	スライド
		施設使用許可の取得(未取得の場合)	
		適応判断(一次評価)	スライド
	15:30~16:00	演習「施設使用許可の依頼」	
2月6日(土)	検討会	16:00~17:00	連携体制構築のための検討会
	Co.業務 (2)	10:00~10:15	家族説明・承諾書作成
		10:15~11:30	演習「ご家族説明」
		11:30~12:00	主治医・病棟・手術室との調整 カルテからの情報収集
			手術室説明用紙 初期情報収集用紙
			適応判断(二次評価)
	昼食/検討会	12:00~13:00	連携体制構築のための検討会

挨拶:福島 教偉(組織保存バンク長)

お問い合わせ先: 国立循環器病研究センター組織保存バンク 小川 真由子

電話: 06-6833-5012 (代表/内線8259) 06-6836-3892 (直通)

司会・講師

国立循環器病研究センター	移植部門	福島 教偉 小川 真由子
--------------	------	-----------------

施設名	職名	氏名
兵庫医科大学病院病院事務部管理課	兵庫県臓器移植コーディネーター	今村 友紀
(公財)岡山県臓器バンク	岡山県臓器移植コーディネーター	安田 和広
公益財団法人 長崎県健康事業団	長崎県臓器移植コーディネーター	竹田 昭子
公益財団法人福岡県メディカルセンター	福岡県臓器移植コーディネーター	岩田 誠司
公益財団法人 鹿児島県角膜・腎臓バンク協会	鹿児島県臓器移植コーディネーター	山口 圭子
愛媛県臓器移植支援センター	愛媛県臓器移植コーディネーター	篠原 嘉一
(公財)愛知県腎臓財団	愛知県臓器移植コーディネーター	北畠 奈々
一般財団法人 京都予防医学センター内	京都府臓器移植コーディネーター	薬真寺 ゆり子
公益財団法人 大阪腎臓バンク	大阪府臓器移植コーディネーター	高山 武司
奈良県臓器バンク	奈良県臓器移植コーディネーター	金子 正則
(公社)日本臓器移植ネットワーク本部	JOT臓器移植コーディネーター	芦刈 淳太郎
(公社)日本臓器移植ネットワーク西日本支部	JOT臓器移植コーディネーター	島野 祐介
(公社)日本臓器移植ネットワーク西日本支部	JOT臓器移植コーディネーター	中村 麻由
国立循環器病研究センター	組織移植コーディネーター	東井 英二
福岡大学医学部 再生・移植医学 福岡大学病院再生医療センター	組織移植コーディネーター	金城 亜哉
東京大学医学部付属病院組織バンク	組織移植コーディネーター	三瓶 裕次
東京大学医学部付属病院組織バンク	組織移植コーディネーター	長島 清香
福島県立医科大学医学部 臓器再生外科学講座 / 京都大学医学部附属病院 臓器移植医療部	組織移植コーディネーター	井山 なおみ
大阪大学 未来医療センター	組織移植コーディネーター	大河原 弘達

総論

2016.2.5-2.6

国立循環器病研究センター 組織保存バンク主催
コーディネーター研修会

組織移植の背景

法的背景

「臓器の移植に関する法律」運用に関する指針（ガイドライン）
抜粋

第14「組織移植の取り扱いに関する事項」

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、通常本人又は遺族の承諾を得た上で医療上の行為として行われ、医療的見地、社会的見地等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徴ることが最低限必要であり、遺族等に対して、摘出す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。

日本の組織移植に対する取り組みは地域性が高く、全国を縦断する学術的組織が存在しなかった。そのため、全国共通の視野で諸問題を解決するための研究の場として、日本組織移植学会設立に至った。

東日本臓器組織
移植研究会

組織移植
医療研究会

日本組織移植学会

2001年

10月27日設立

我が国には、研究、治療を目的とした
屍体からの
組織・細胞採取に関する法律がない



「日本組織移植学会 ガイドライン」
「国立循環器病センター
組織採取・保存・使用の取扱規準」
に則った活動（自主規制）が必要

組織

日本組織移植学会

理事長：島崎 修次

東日本組織移植ネットワーク

代表：島崎修次／事務局：東京大学医学部附属病院
組織バンク

連携バンク

- 心臓弁・血管：東京大学・国立長野etc
- 皮 膜：日本スキンバンクネットワーク
- 肺 島：千葉東・福島医科大学・東北大學
- 脚 島：京都大学・福岡大学・大阪大学・岡山大学・徳島大学・長崎大学
- 骨 北里大学

西日本組織移植ネットワーク

代表：北村忠一郎／事務局：国立循環器病研究センター
組織保存バンク

連携バンク

- 心臓弁・血管：国立循環器病研究センター
- 皮 膜：日本スキンバンクネットワーク
- 肺 島：京都大学・福岡大学・大阪大学・岡山大学・徳島大学・長崎大学
- 脚 島：京都大学・福岡大学・大阪大学・岡山大学・徳島大学・長崎大学
- 骨 東海骨バンク
熊本県骨バンク協会

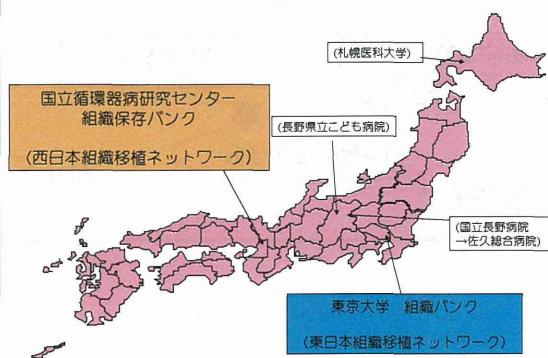
国立循環器病研究センター 組織保存バンク 成り立ち・背景

歴史

- 1952年 基礎的研究開始
← 下行大動脈にポール弁を植え込み
- 1956年 Murrayによる世界初の同種大動脈弁移植
- 6例中1例が、6年間生存
- 1960年 ポール弁による大動脈弁置換
- 1987年 O'Brienによる凍結保存技術開発
- 1998-9年 東京大学、国立循環器病センター
両バンクが活動開始
- 2006年 先進医療として承認
- 2016年 保険収載

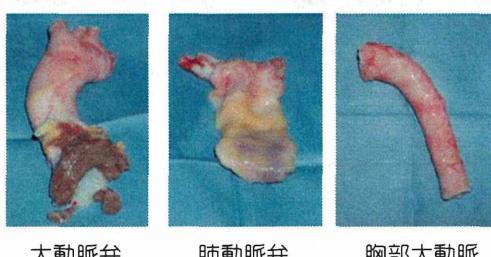


心臓弁・血管を取り扱うバンク

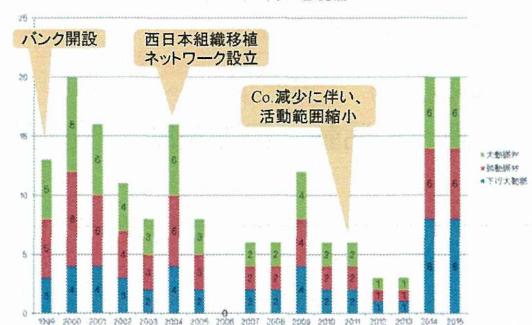


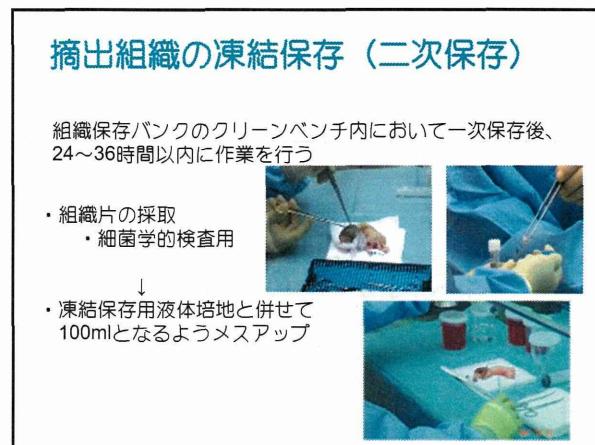
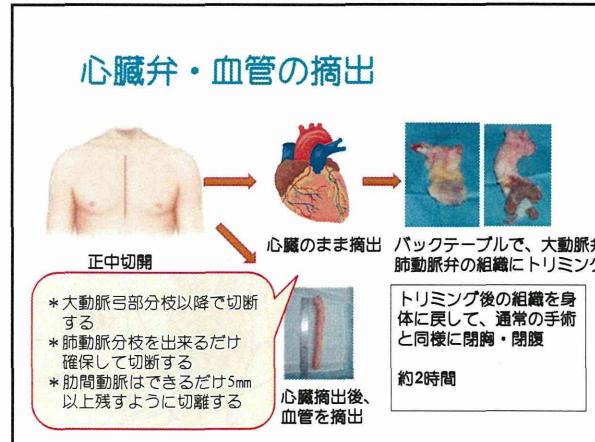
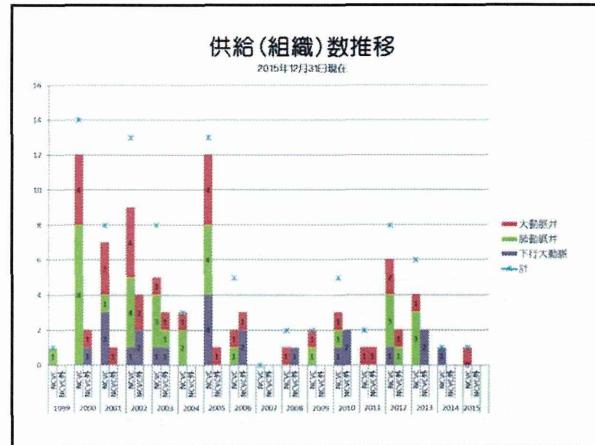
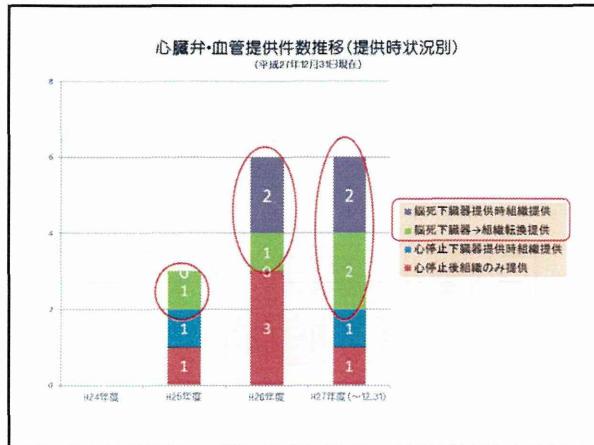
国立循環器病研究センター 組織保存バンク 実績

国立循環器病研究センター 組織保存バンクで 現在対応している組織



提供(組織)数推移
2015年12月31日現在





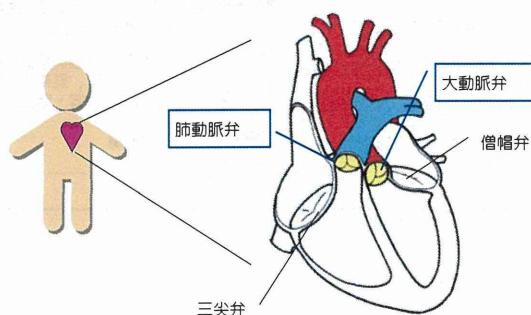
摘出組織のパッキング

凍結保存用液体培地とともに 3重凍結保存用バッグに密封



同種心臓弁・血管移植術

心臓弁



homograftの特徴

	同種心臓弁・血管	人工弁・人工血管
抗感染性	高い	低い
抗血栓性	優	問題あり
抗凝固剤(ワーファリン)の服用	不要	必要(一生・長期)
耐久性	15~20年程度	優
入手	困難	簡単(人工的に製造)
健康保険	適応なし	適応あり
その他	しなやかでfittingが良い	

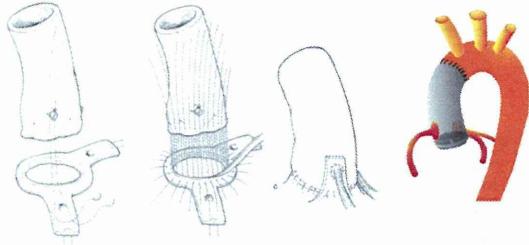
心臓弁・血管移植の適応

	疾患	術式
大動脈弁	(第一位) 大動脈弁狭窄症、人工弁感染性心内膜炎、感染性大動脈弁心内膜炎 (第二位) 大動脈炎症候群、妊娠希望の若い女性、ワーファリン禁忌～使用困難例	大動脈基部置換術
肺動脈弁	(第一位) 妊娠希望の女性へのロス手術、若い男性へのロス手術 (第二位) ノーウッド手術における大動脈弓再建	Ross手術 右室流出路再建
下行大動脈	(第一位) 人工血管感染、感染性大動脈瘤	下行大動脈置換術 腹部大動脈置換

同種大動脈弁

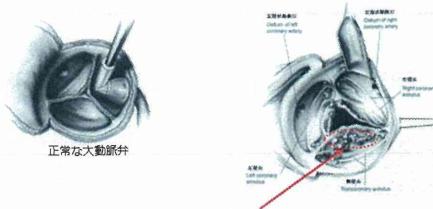


大動脈基部置換術



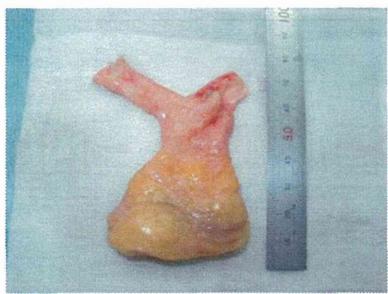
適応…感染性心内膜炎 など

移植の適応症と術式 感染性心内膜炎

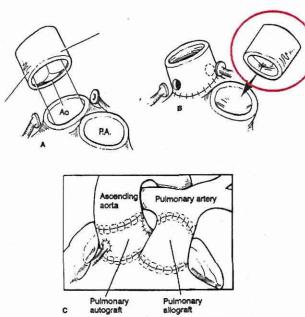


細菌・真菌などの感染巣 → 臓器炎
↓
増殖して疣状（イボ）状に。弁膜自体を破壊する、弁機能を障害する。
↓
疣状や生じた血栓が塞栓となり、他臓器で梗塞をおこす。

同種肺動脈弁



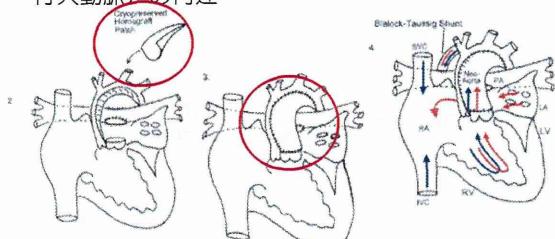
Ross手術



- 自身の肺動脈弁 (autograft)を大動脈弁位に移植
- 肺動脈弁のhomograftを肺動脈弁位に移植
- (右室流出路の再建)
- 適応：大動脈弁狭窄 etc

Norwood手術

- 右室からなる肺動脈幹（上行大動脈、大動脈弓、下行大動脈）の再建

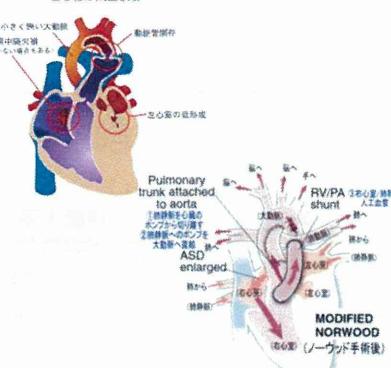


適応…小児・左心低形成症候群 など

正常の心臓



左心低形成症候群

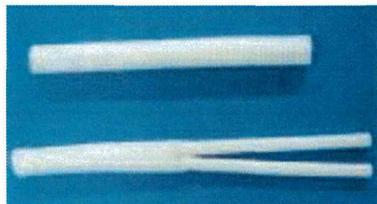


同種血管（胸部下行大動脈）

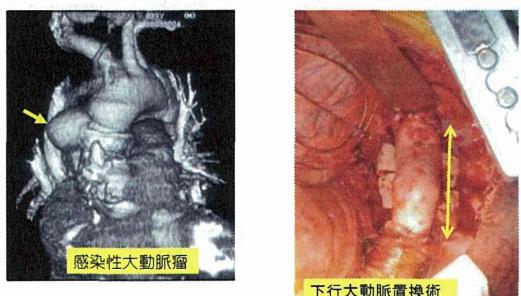


人工血管

- ・ 材料
 - ポリエスチル繊維
 - ePTFE（延伸ポリテトラフルオロエチレン）
- ・ 抗感染性が低い

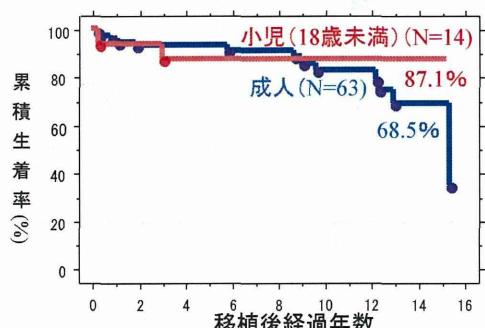


移植の適応症と術式 感染性大動脈瘤

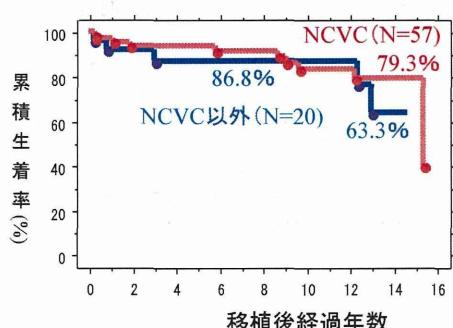


同種心臓弁・血管 移植後成績

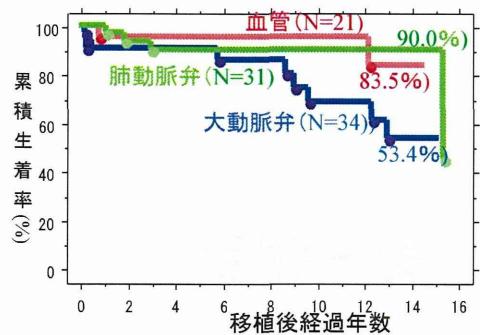
レシピエント年齢別 生着率



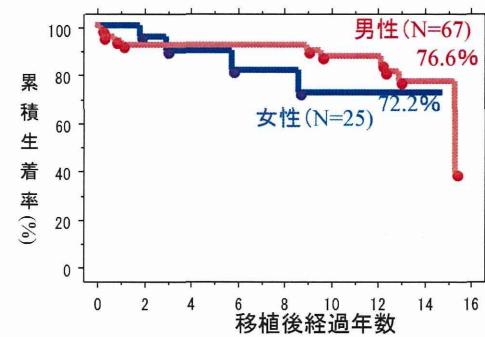
移植施設別 生着率



移植組織別 生着率



レシピエント男女別 生着率



先発Co.業務

2016.2.5-2.6
国立循環器病研究センター 組織保存バンク主催
コーディネーター研修会

第一報受信

心臓弁・血管のドナー適応

項目	心臓弁・動脈
年齢制限	70歳以下
心停止から 摘出までの時間	12時間以内 (6時間以内が望ましい)
組織共通の除外項目	<ul style="list-style-type: none">・全身性感染症・梅毒陽性・HBs抗原陽性・HCV抗体陽性・HTLV-1抗体陽性・HIV抗体陽性・CJDとその疑い・悪性腫瘍・血液腫瘍、自己免疫疾患・膠原病等の自己免疫疾患・原因不明の死
組織特有の除外項目	<ul style="list-style-type: none">・弁、血管疾患既往・開心術後・強い動脈硬化症・心外傷・Marfan症候群

施設到着

施設使用許可書の確認・取得



西日本組織移植ネットワークから、
施設へご協力の依頼



施設として、西日本組織移植ネット
ワークの活動を許可

* 脳器移植法の組織移植に関する記述

【臓器の移植に関する法律の運用に関する指針(ガイドライン)】

第14 組織移植の取扱いに関する事項

「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、血管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、通常本人又は遺族の承諾を得た上で医療上の行為として行われ、医療的見地、社会的見地等から相当を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、画面により承諾を得ることが運用上適切であること。」

日本組織移植学会のガイドラインに基づいた活動

注意すべき事項

施設使用許可を発行してから、施設長が変更となっている場合も多い。

その都度、施設使用許可について、また、借用に伴う費用の還元がない事をお伝えし、了解を得る事が必要！！

一次評価

C0.の情報収集において注意すべき事項

- 心肺停止の状況 心肺停止時間、その間蘇生術を受けていたか。(蘇生術の有効性?)
- 外傷 開放骨折は適応外となる事もある。胸部閉鎖骨折は無いか。胸郭内臓器の損傷はないか。
- 高血圧や動脈硬化の既往 処方されている薬や、日頃の自己管理状況。
- 冠動脈ステント留置術の既往 N.G.ではなし。
- 筋ジストロフィ 全症例N.G.ではない。
型の確認(デコゼンヌ型・ベッカーハー型・福山型等)
- 心弁機能(Echo等)の検査データはあるか。

家族説明 承諾書作成

I.C.時の特徴的な内容

・臓器提供と組織提供

(説明者、)承諾書が別になることと、その理由を簡単にお伝えする。

・心臓弁と提供可能な部位

医学的知識をお持ちでない方も多く、パンフレット等用いて分かりやすくお伝えする。

・移植

どういった方、疾患に移植されるのか、例を示しあげます。
また、凍結保存期間を経ての移植となる事をお伝えする。

I.C.時の特徴的な内容

・傷

摘出後、着物を着られた際に見えない範囲ではあるが、術創が出来る事をしっかりとお伝えする。

特に臓器提供も検討されている場合、傷が増える事に抵抗を示すご家族は多いため、配慮必要。

・摘出にかかる時間

心停止後腎提供後や心臓弁・血管単独での摘出の場合、約2時間かかる。
脳死下臓器提供時(胸部臓器の提供がある場合)、時間の延長はない。

I.C.時の特徴的な内容

・採血

心臓弁、血管の適応判断のための採血が、約50ml必要。臓器も提供される場合、何故別に必要なのか聞かれることは多い。

・心臓弁の周辺組織もご提供いただくこと

心臓弁そのものだけではなく、繋がっている血管や基部の心筋の一部も併せてご提供いただく。
(基部が無いと、移植の際の縫い代が無くなってしまう)

I.C.時の特徴的な内容

・提供後、移植されない可能性について

特に高齢のドナーの場合、大動脈弁、下行大動脈は動脈硬化等により、移植適とならない可能性が高くなる。
肺動脈弁は動脈硬化を来しにくく、移植適とならない可能性は、大動脈弁等に比べて低い。

・研究転用について

どのような研究に用いられるのか、聞かれることあり。
併せて、何故臓器は研究転用出来ないのかと聞かれる事もある。

I.C.時の特徴的な内容

・心臓として移植不適と判断された後のIC

なぜ、心臓としては移植不適なのに、心臓弁としては提供が可能なのか、聞かれることあり。

主治医・病棟・手術室との調整

手術調整において留意すべき事項

- ・ 手術室を使用させて頂くこと
- ・ 吸引器を借用させて頂くこと
- ・ チーム編成後、摘出チーム派遣人員リストをお渡しする。

臓器提供と併せての組織提供の場合、調整において留意すべき事項

- ・ 心停止下腎提供後に、組織が提供される場合
腎摘出チームに、清潔操作での縫合を依頼する。
- ・ 脳死下臓器提供後に、組織として血管が提供される場合
基本的には臓器摘出終了後に、改めて、血管チームが術野に入る。
入室や器材展開のタイミングの確認、及び、臓器摘出手術中のチーム医の待機・誘導。