

**厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患等政策研究事業(免疫アレルギー疾患等政策研究事業
(移植医療基盤整備研究分野)))
分担研究報告書**

**「ドナー情報対応の効率化に向けた研究」
「組織バンク遠隔地からの供給体制構築に向けた研究」**

研究分担者	小林 順二郎	国立循環器病研究センター	副院長	
	中谷 武嗣	国立循環器病研究センター	部門長	
	福嶋 教偉	国立循環器病研究センター	部長	
	市川 肇	国立循環器病研究センター	部長	
	秦 広樹	国立循環器病研究センター	医長	
	小川 真由子	国立循環器病研究センター	組織移植コーディネーター	
	小玉 正太	福岡大学医学部	教授	
	研究協力者	渡邊 和誉	公益財団法人兵庫アイバンク	コーディネーター
		金城 亜哉	福岡大学医学部	組織移植コーディネーター
		今村 友紀	兵庫医科大学	コーディネーター
岩田 誠司		公益財団法人福岡県メディカルセンター	コーディネーター	

研究要旨

現在、組織(心臓弁・血管・骨・臍島等)の摘出・保存は、その経費について当該組織バンクを有する施設が負担していることから、当該組織バンクを所属している施設の医師が実施している。心臓弁・血管(以下ホモグラフト)については、日本において院外へも対応しているのは、国立循環器病研究センター及び東京大学医学部附属病院のみであり、必然的に摘出対応地域を限定せざるを得ない状況にある。また、組織の提供に際しては、都道府県及び(公社)日本臓器移植ネットワーク(以下JOT)の臓器移植コーディネーター(以下Co.)と東・西日本組織移植ネットワークの組織移植Co.は連携して対応しているが、組織提供可能地域・施設が限定されている等の理由から地域差が生じている。

本研究では、ホモグラフトをモデル組織として、遠隔地での提供を可能とする体制の確立を目指した。各地に移植・摘出の拠点施設として連携を表明した施設を主に対象とした具体的なホモグラフト移植・摘出講習会を実施し、摘出医の増員を図った。併せて当該施設立地地域にて対応する府県の臓器移植Co.及び(公社)日本臓器移植ネットワーク臓器移植Co.、他組織の組織移植Co.を対象としたCo.研修会を実施し、具体的な連携体制構築に向けた検討を開始した。

今後の課題は、他組織での運用も踏まえた摘出マニュアルの作成、運用及び各地域における連携体制の確立である。

A. 研究目的

日本において、組織(心臓弁・血管・骨・臍島等)の摘出・保存は、その経費について当該組織バンクを有する施設が実施することから、当該組織バンク所属施設の医師が実施している。

心臓弁・血管(ホモグラフト)においては院外へも対応しているのは、国立循環器

病研究センター及び東京大学医学部附属病院のみであり、必然的に対応地域を限定せざるを得ない。現在西日本における対応地域は国立循環器病研究センターを起点とした大阪府、兵庫県、奈良県の3府県のみ、東日本においては東京大学医学部附属病院を起点とした関東甲信越(茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、新潟県、山梨県、長野県)のみである。

ホモグラフトを用いた外科治療は、平成28年度の診療報酬改定において、「凍結保存同種組織を用いた外科治療」が保険収載される事となった。これにより、組織バンクとして必要なホモグラフトの供給を確保する事、そのためのホモグラフトの確保はより必然となった。

国民の提供意思、移植意思の双方に広く応えるためには、対応地域の拡大は必須である。しかし、拡大した対応地域全てにおいて現行通り国立循環器病研究センター及び東京大学医学部付属病院の2施設のみで対応する事は人的要因等から困難である。今年度、国立循環器病研究センターを先行として、組織バンク所属施設外施設での実施に際して、移植を実施する施設が摘出についても担う体制の構築を継続実施した。また、提供に際しては、関係Co.間及びCo.と摘出医との連携が不可欠であり、これについても検討を重ねた。現在、対応地域において府県臓器移植Co.もしくは(公社)日本臓器移植ネットワークの臓器移植Co.が第一報を受信し、組織提供の可能性がある場合、原則として臓器移植Co.から組織移植Co.へ連絡していただく流れとなっている。しかし、組織移植Co.が増員される見込みは低く、遠隔地における体制については、別途体制を検討する必要がある。

本研究の目的は、上記の活動から示唆された連携を踏まえ、組織バンク所属施設地域外の地域におけるホモグラフト摘出・移植の拠点施設を確立し、摘出医の増員を図るとともに、実際の症例発生時における臓器移植Co.と組織移植Co.の連携体制を明確化し、遠隔地からの供給体制を可能とする事である。

B. 研究方法

(1) 東京大学医学部附属病院組織バンクとの連携

平成25年10月より実施している、月1回のCo.間による連携Web会議の実施を継続し、摘出・搬送方法等についても統一した運用を目指し、検討を重ねた。

(2) 移植・摘出講習会の実施

昨年度、本研究にて開催した「凍結保存同種組織を用いた外科治療」説明会后、国立循環器病研究センターとの連携を表明した施設を中心に、具体的な移植体制の確認及び摘出手技の習得のためのホモグラフト移植・摘出講習会を下記概要で実施した。

平成28年度第1回

ホモグラフト移植・摘出講習会

日時：平成28年6月11日(土)13時~16時半

場所：国立循環器病研究センター

クラスター棟会議室/トレーニング室

内容：座学

- 「ホモグラフト移植の概要」
- 「ホモグラフト植え込み手技について」
- 「ホモグラフト移植実施手続き」
- 「ホモグラフト解凍手順」
- 「組織摘出体制について」
- 実技研修
- 「豚心を用いたトリミング実習」
- 検討会
- 「連携体制構築のための検討会」

平成28年度第2回

ホモグラフト移植・摘出講習会

日時：平成29年1月21日(土)13時~16時

場所：国立循環器病研究センター

クラスター棟会議室/トレーニング室

内容：座学

- 「ホモグラフト移植概要」
- 「ホモグラフト植え込み手技について」
- 「組織摘出体制について」
- 実技研修
- 「豚心を用いたトリミング実習」
- 検討会
- 「連携体制構築のための検討会」

また、実技研修においては、視覚的なテキスト作成についても検討した。

(3) 組織バンク施設主催Co.研修会の実施

ホモグラフト摘出地域の拡大及び隣島提供時等における臓器移植Co.-組織移植Co.間連携体制強化を目的に、府県臓器移植Co.、JOT臓器移植Co.、他組織バンク組織移植Co.を対象に下記概要で組織バンク施設主催Co.研修会を実施した。

平成28年度第1回
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

日時：平成28年6月10日 13時～17時
6月11日 10時～13時

場所：国立循環器病研究センター
図書館講堂/視聴覚室

また、下記日本組織移植学会主催Co. 研修会
プログラム中に、上記(2)にて実施した平
成28年度第2回ホモグラフト移植・摘出講習
会の実技にCo.も参加する内容として、共に
実習を実施した。

平成28年度第2回

日本組織移植学会主催Co. 研修会

日時：平成29年1月20日-21日

場所：国立循環器病研究センター
クラスター棟 会議室A-C
図書館講堂/視聴覚室

C. 研究結果

(1) 東京大学医学部附属病院組織バンクとの連携

平成28年度の診療報酬改定により、「凍結保存同種組織を用いた外科治療」が保険収載された事に伴う、院外施設へのホモグラフトの供給実施体制についても両施設間で検討した上で運用を開始した。

本年度、新たに2施設が国立循環器病研究センターと契約締結に至った。他施設においても契約に向け院内調整を進めているところである。

(2) 移植・摘出講習会の実施

本研究にて昨年度実施した「凍結保存同種組織を用いた外科治療」説明会后、国立循環器病研究センターとの連携を表明した施設を中心に、ホモグラフト移植・摘出講習会を実施した。平成28年6月11日及び平成29年1月21日に実施した講習会には、延べ8施設より20名の医師の参加を得た。また、直前まで実施していたCo. 研修会に参加していたCo.も参加可能とし、15名のCo.の参加を得た。

講習会では、凍結保存同種組織(ホモグラフト)移植実施体制、必要な手続き等について改めて説明すると共に、実際の移植

実績等についても説明した。また、国立循環器病研究センターでは、標準手順書(以下SOP)上、実際に摘出に赴く医師に対して、ホモグラフト摘出・移植についてのみの知識のみならず、組織移植そのものの体制及び他組織についての知識も求めている事から、組織移植全般に関する説明を行った。SOPに則り、同日中にテストを実施して84%以上の正答率であった者のみを受講者とした。

実技研修においては、豚心を用いてホモグラフトトリミングのデモンストレーション、実技研修を行った。また、ホモグラフト摘出のイラストを作成し、視覚的な理解の向上を図った。

なお、上記講習会の概要、参加者及び資料については別添資料の通りである。

(3) 組織バンク施設主催Co. 研修会の実施

平成28年6月10-11日に実施した「国立循環器病研究センター主催Co. 研修会」には、府県臓器移植Co.、JOTCo.、他組織バンク組織移植Co.より15名の参加を得た。また、平成29年1月20-21日に開催された日本組織移植学会主催Co. セミナーと併せての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」実習には、府県臓器移植Co.、JOTCo.、他組織バンク組織移植Co.より約40名の参加を得た。

研修会では、組織提供・移植に関わる法的背景、運営背景、ホモグラフト・膵島提供の医学的適応、移植についての座学と併せ、実際の施設使用許可依頼のためのロールプレイ、ご家族へのICのロールプレイ等の演習も実施した。また、実際に現場にてご家族にホモグラフト提供の選択肢提示及びICを実施するに際しての連携体制等について検討を行った。

なお、上記研修会等の概要・資料については別添資料の通りである。

D. 考察

(1) 東京大学医学部附属病院組織バンクとの連携

現在、日本においてホモグラフトバンク事業を実施しているのは、国立循環器

病研究センター及び東京大学医学部付属病院のみである。平成 28 年度の診療報酬改定において当該「凍結保存同種組織を用いた外科治療」が保険収載され、より広く全国の患者、胸部外科医のニーズに公平に応える事が、両施設に課せられている。そのためにも、両施設間においてドナー適応、供給等について協議の上進めていく事が必須である。

(2) 移植・摘出講習会の実施

ホモグラフトの移植・摘出は日本において実績数はまだ少なく、実地で学ぶ機会は少ない現状にある。本年度、昨年度に引き続き国立循環器病研究センター主催でホモグラフト移植・摘出講習会を実施し、これを学ぶ機会を設けた意義は大きかったと考える。また、摘出手技についてイラスト化する事で、視覚的な理解の向上が得られたとともに、振り返りが容易となった。今後、当該講習会を国立循環器病研究センタープロジェクトとして位置づけ、継続実施可能な体制をした上で、当該講習会を通じて各地域の拠点施設との連携を深化しつつ、供給体制を確立してより多くの患者の救命、QOLの向上に寄与する事が重要である。

(3) 組織バンク施設主催Co.研修会の実施

現在、組織移植について学ぶための研修会としては、日本組織移植学会主催Co.セミナーが年2回実施されているが、施設使用許可取得のためのロールプレイ、ご家族へのICのロールプレイ等、実地に則した内容とはなっていない。

本年度、昨年度に引き続きホモグラフトバンクを有する国立循環器病研究センター主催となって、より実地的なCo.研修を実施した。実際の症例においては、臓器提供時に組織提供が成される事も多く、各府県の臓器移植Co.及び(公社)日本臓器移植ネットワーク臓器移植Co.、他組織バンクCo.との連携は必須であり、今回の研修において多くの臓器移植Co.の参加を得る事が出来た意義は大きい。

今後、研修会の実施に際しての各地域における理解及び経費面等での課題も踏まえ

た更なる検討が必要である。

E. 結論

本年度、臓器提供件数は増加し、臓器提供に伴う組織提供の情報・件数も増加した。また、平成 28 年度の診療報酬改定において当該「凍結保存同種組織を用いた外科治療」が保険収載され、国民の提供・移植の双方の意思により広く応える事が喫緊の課題となった。

今後、既に国立循環器病研究センターで実施してきた移植・摘出医教育システムを発展させ、当院のみならず各拠点施設におけるホモグラフト移植・摘出医の教育・増員を図る。これと併せて各地域におけるCo.間の連携体制を確立し、これを運用、拡大していく。また、他組織(皮膚・骨・臍島)における運用についても検討していく事が必要である。

現在、ホモグラフトの他、皮膚・骨も保険収載され、より適正・公平な組織移植医療が実施されるために、各バンクが組織を十分確保し、確実に供給可能とする体制整備がより求められることとなった。バンク施設への還元、医療施設への拝領も視野に入れた体制整備や法的整備に向け、組織移植関係者全体で検討、提言していく。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

・M. Ogawa, T. Fujita, N. Fukushima, T. Nakatani, S. Kitamiura, Y. Imamura, K. Watanabe, S. Iwata, and A. Kinjo: Regional Survey of Tissue Donation Among the General Public and Medical Staffs Around Osaka, Japan. Transplantation Proceedings, 48, 2423e2428. 2016

2. 学会発表

・小川 真由子、東井 英二、福嶋 教偉、藤田 知之、今村 友紀、渡邊 和誉、岩田 誠司、金城 亜哉、小林 順二郎、北村 惣一郎・脳死下臓器提供時における組織提供活動域

の拡大に向けた施策について・第29回日本脳死・脳蘇生学会学術集会・2016・Vol.29/No.1

・小川 真由子、東井 英二、福嶋 教偉、藤田 知之、今村 友紀、渡邊 和誉、岩田 誠司、金城 亜哉、小林 順二郎、北村 惣一郎・近畿における組織提供 現状とこれからの課題 ・2016・第114回近畿救急医学研究会・2016

・小川 真由子、福嶋 教偉、藤田 知之、今村 友紀、渡邊 和誉、岩田 誠司、金城 亜哉、小林 順二郎、北村 惣一郎・組織移植普及のための取り組み：西日本組織移植ネットワークニュースレター・第15回日本組織移植学会学術集会・2016・Vol.15/No.1

・小川 真由子、福嶋 教偉、藤田 知之、今村 友紀、渡邊 和誉、岩田 誠司、金城 亜哉、小林 順二郎、北村 惣一郎・西日本における脳死下臓器提供時における組織提供活動域の拡大に向けた取り組み・第15回日本組織移植学会学術集会・2016・Vol.15/No.1

・小川 真由子、福嶋 教偉、藤田 知之、今

村 友紀、渡邊 和誉、岩田 誠司、金城 亜哉、小林 順二郎、北村 惣一郎・西日本における組織提供・第44回日本救急医学会学術集会・2016・Vol.27/No.9

・小川 真由子、福嶋 教偉、藤田 知之、市川 肇、小林 順二郎、北村 惣一郎、服部 理、三瓶 裕次、長島 清香、益澤 明広、田村 純人、小野 稔・胸部外科医を対象とした組織移植に関するアンケートの実施及び体制構築の検討・第41回日本心臓血管外科学会・2017・2

・東田 昭彦、帆足 孝也、鍵崎 康治、島田 勝利、白石 公、藤田 知之、市川 肇・同種肺動脈弁パッチを使用した、Norwood 型大動脈弓再建の治療成績・第41回日本心臓血管外科学会・2017・2

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし