

組織摘出体制について

平成28年6月11日
 国立循環器病研究センター組織保存バンク主催
 第1回ホモグラフト移植・摘出講習会

組織移植コーディネーター
 小川 真由子

本日の内容

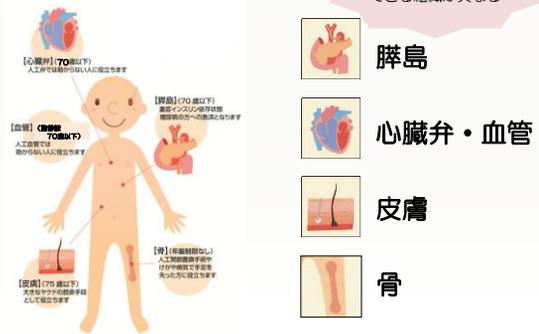
- 組織移植総論
- 組織移植各論
- 組織提供の流れ
- 国立循環器病研究センター組織保存バンク標準手順書

本日の内容

- 組織移植総論
- 組織移植各論
- 組織提供の流れ
- 国立循環器病研究センター組織保存バンク標準手順書

組織移植の紹介

地域・施設により提供できる組織が異なる



臓器移植と組織移植

	臓器移植	組織移植
法律	「臓器の移植に関する法律」 (=臓器移植法)	規制する法律はない 「日本組織移植学会ガイドライン」
対象	脳死下 心臓、肺、肝臓、脾臓、小腸、腎臓、眼球(角膜) 心停止下 腎臓、脾臓、眼球(角膜)	脳死下臓器摘出後または心臓停止後 心臓弁、血管、皮膚、脾臓、骨など
意思表示カード	必ずしも必要ではありません (提供したくない意思の確認)	
摘出チーム	移植施設の医師	組織によって摘出・保存する施設が決まっている

臓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、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、書面により承諾を得ることが運用上適切であること。**」

「臓器の移植に関する法律(臓器移植法)は
組織移植については規程していない

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

西日本組織移植ネットワークの設立

各組織バンクが組織提供情報に個別に対応していた
 ↓

西日本における組織提供時の対応の円滑を目的とし、
 西日本組織移植ネットワークを設立
 組織のドナー情報窓口を一本化

我が国における組織移植の体制

日本組織移植学会
 理事長: 島崎 修次

連携体制

東日本組織移植ネットワーク
 代表: 島崎修次 / 事務局 @ 杏林大学医学部附属病院
 臓器・組織移植センター

連携バンク

- 心臓弁・血管: 東京大学・国立長野etc
- 皮膚: 日本スキンバンクネットワーク
- 脾臓: 千葉東・福島医科大学・東北大学
- 骨: 北里大学

西日本組織移植ネットワーク
 代表: 北村惣一郎 / 事務局 @ 国立循環器病研究センター

連携バンク

- 心臓弁・血管: 国立循環器病研究センター
- 皮膚: 日本スキンバンクネットワーク (大阪大学組織バンク)
- 脾臓: 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

西日本組織移植ネットワーク活動範囲

活動範囲:

- 心臓弁・血管 (国立循環器病研究センター: 事務局)
- 皮膚 (日本スキンバンクネットワーク): 東京
- 皮膚・脾臓 (大阪大学)
- 脾臓 (京都大学)
- 脾臓 (岡山大学)
- 脾臓 (徳島大学)
- 脾臓 (長崎大学)
- 脾臓 (福岡大学)
- 骨 (東海骨バンク)

施設使用許可

西日本組織移植ネットワークから、施設へ協力の依頼

施設として、西日本組織移植ネットワークの活動を許可

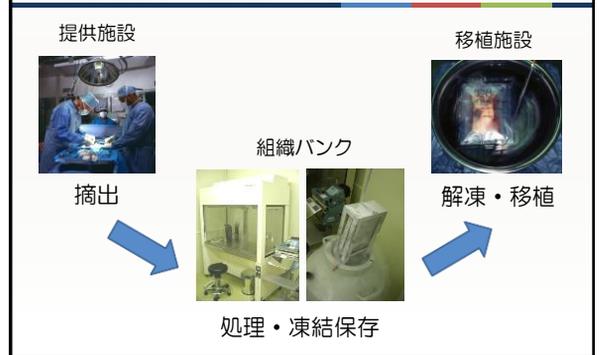
臓器移植と組織移植

	臓器移植	組織移植
法律	「臓器の移植に関する法律」 (=臓器移植法)	規制する法律はない 「日本組織移植学会ガイドライン」
対象	脳死下 心臓、肺、肝臓、脾臓、小腸、 腎臓、眼球(角膜) 心停止下 腎臓、脾臓、眼球(角膜)	脳死下臓器抽出後または心臓停止後 心臓弁、血管、皮膚、 脾臓、骨など
意思表示カード		必ずしも必要ではありません (提供したくない意思の確認)
摘出チーム	移植施設の医師	組織によって摘出・保存する 施設が決まっている

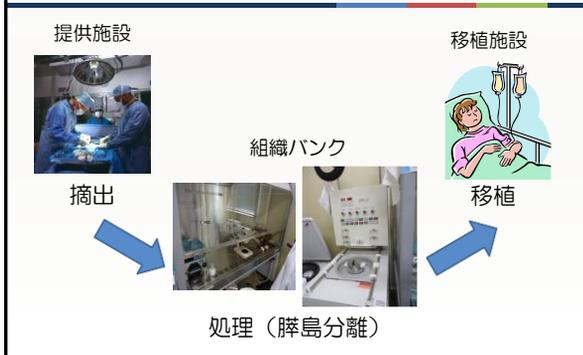
臓器移植と組織移植

	臓器移植	組織移植
法律	「臓器の移植に関する法律」 (=臓器移植法)	規制する法律はない 「日本組織移植学会ガイドライン」
対象	脳死下 心臓、肺、肝臓、脾臓、小腸、 腎臓、眼球(角膜) 心停止下 腎臓、脾臓、眼球(角膜)	脳死下臓器摘出後または心臓停止後 心臓弁、血管、皮膚、 脾臓、骨など
意思表示 カード	必ずしも必要ではありません (提供したくない意思の確認)	
摘出 チーム	移植施設の医師	組織によって摘出・保存する 施設が決まっている

組織移植の流れ (心臓弁・血管・皮膚・骨)



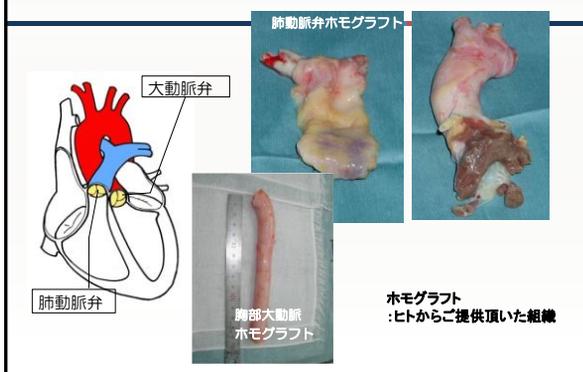
組織移植の流れ (脾臓)



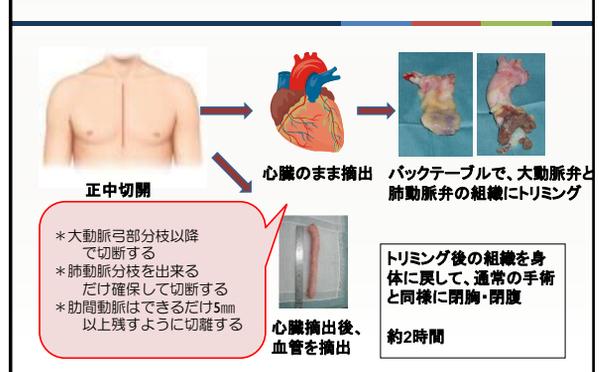
本日の内容

- 組織移植総論
- 組織移植各論
- 組織提供の流れ
- 国立循環器病研究センター組織保存バンク
標準手順書

心臓弁・血管



心臓弁・血管の摘出



心臓弁・血管の搬送



ホモグラフトが浸漬するくらいに乳酸リンゲル液を入れ、アイソレーションバッグに一重に入れ搬送する

ホモグラフト搬送用コンテナ

摘出組織の凍結保存(一次保存)

摘出後出来る限り速やかに(24時間以内)組織保存バンクのクリーンベンチ内において一次保存作業を行う

組織片の採取
細菌学的検査用
保存用
組織のトリミング



↓
抗生剤含有液体培地に
24~36時間浸漬し、滅菌する

クリーンルーム清浄度：クラス1000
クリーンベンチ清浄度：クラス100

摘出組織の凍結保存(二次保存)

組織保存バンクのクリーンベンチ内において一次保存後、12~36時間以内に作業を行う

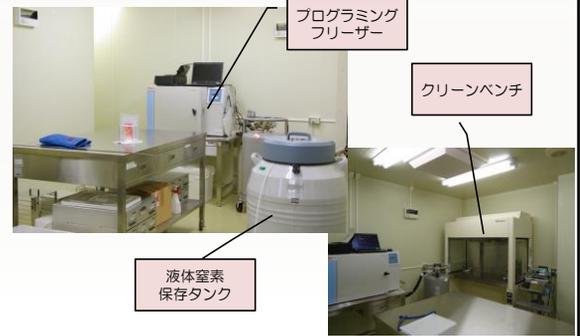
組織片の採取
細菌学的検査用
保存用



↓
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



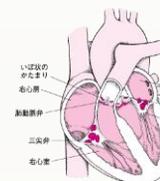
摘出組織の凍結・長期保存



同種弁・機械弁の比較

	ホモグラフト	機械弁・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)服用	不要	必要(一生)
耐久性	限界(15~20年程度)あり (石灰化など)	優(半永久的)
入手	困難	購入(人工的に製造)
健康保険	バンク施設のみ先進医療 その他施設は保険適用	適用あり
その他	しなやかでfittingが良い 血行動態が良い	—

ホモグラフト移植の適応



大動脈弁・肺動脈弁の適応疾患

- ▶ 感染性心内膜炎
- ▶ 人工弁感染
- ▶ 妊娠希望の若い女性

胸部大動脈の適応疾患

- ▶ 人工血管感染
- ▶ 感染性大動脈瘤

皮膚のバンク

一般社団法人
日本スキンバンクネットワーク

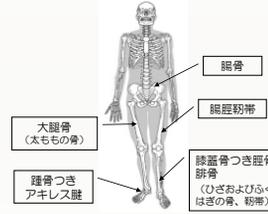
平成27年7月より活動停止中



骨

ご提供いただける範囲・下腿骨

- 腸骨の一部
- 腸脛靭帯
- 大腿骨
- 膝蓋骨つき脛骨
- 腓骨
- 踵骨つきアキレス腱



採取後は、骨格代用材料として可燃性のものを用い、長さと外観を再建する

骨

腫瘍・壊死、交通外傷、人工関節置換術時などの骨欠損部を修復

↓
同種骨移植(他人の骨)

↓
骨はその人自身の骨に置き換わる
形態と支持機能の獲得

同種骨に求められるもの: **骨誘導能、低抗原性、力学強度、安全性など**



本日の内容

- 組織移植総論
- 組織移植各論
- 組織提供の流れ
- 国立循環器病研究センター組織保存バンク
標準手順書

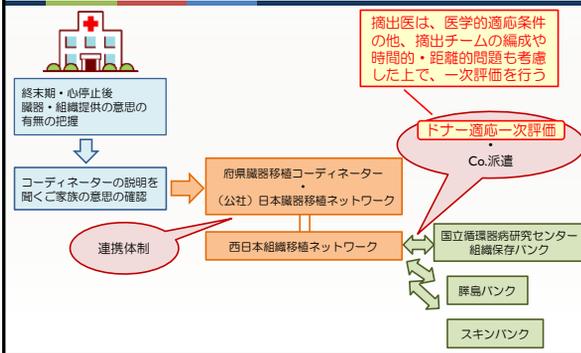
臓器移植と組織移植

	臓器移植	組織移植
法律	「臓器の移植に関する法律」 (=臓器移植法)	規制する法律はない 「日本組織移植学会ガイドライン」
対象	脳死下 心臓、肺、肝臓、脾臓、小腸、 腎臓、眼球(角膜) 心停止下 腎臓、脾臓、眼球(角膜)	脳死下臓器摘出後または心臓停止後 心臓弁、血管、皮膚、 脾臓、骨など
意思表示カード	必ずしも必要ではありません (提供したくない意思の確認)	
摘出チーム	移植施設の医師	組織によって摘出・保存する 施設が決まっている

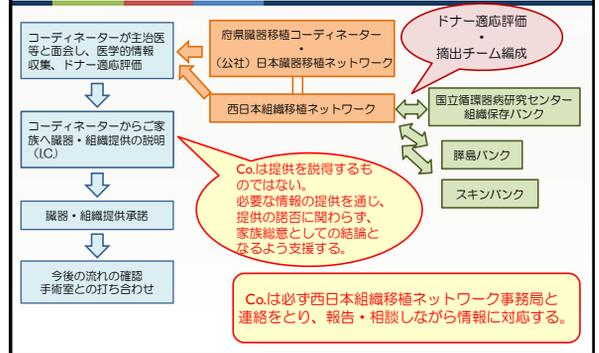
提供可能臓器・組織

脳死下臓器提供	心停止後臓器提供 (心停止前に対応可能な場合)	心停止後臓器提供 (心停止前に対応不可な場合)
心臓・肺・肝臓・ 脾臓・腎臓・小腸	脾臓・腎臓	
眼球	眼球	眼球
(大動脈弁・肺動脈弁)・ 血管・(脾臓)	大動脈弁・肺動脈弁・ 血管・脾臓	大動脈弁・肺動脈弁・ 血管

組織提供の流れ① (NCVC対応地域)



組織提供の流れ② (NCVC対応地域)



* 心臓弁・血管に関するIC

ご家族へお伝えする内容

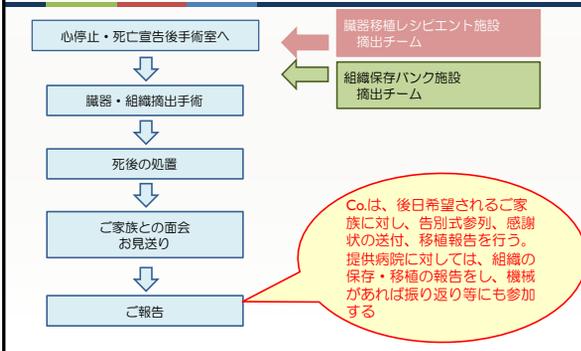
- 約50ccの採血 (感染症検査のため) が必要となること
- 手術時間 (心臓弁・血管単独約1~2時間)
- 傷 (みぞおち上約20cm)
- 国立循環器病研究センター組織保存バンクにて凍結保存される
- 心臓弁・血管の移植について

など

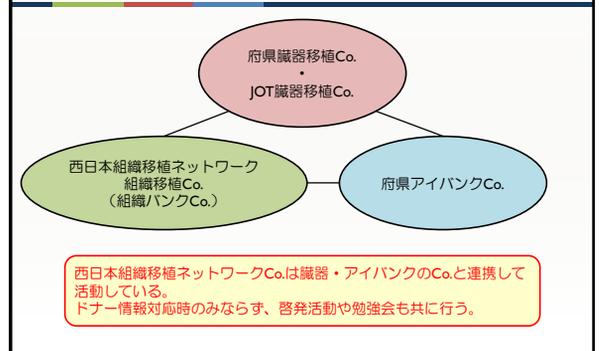
組織提供の流れ③ (手術時間)

脳死下臓器提供	心停止後臓器提供 (心停止前に対応可能な場合)	心停止後臓器提供 (心停止前に対応不可な場合)
心臓・肺・肝臓・ 脾臓・腎臓・小腸	脾臓・腎臓	
眼球	眼球	眼球
追加でかかる時間 はありません	臓器摘出後約2時間	約2時間

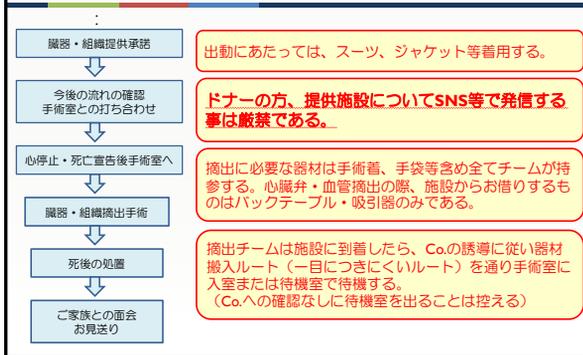
組織提供の流れ④ (NCVC対応地域)



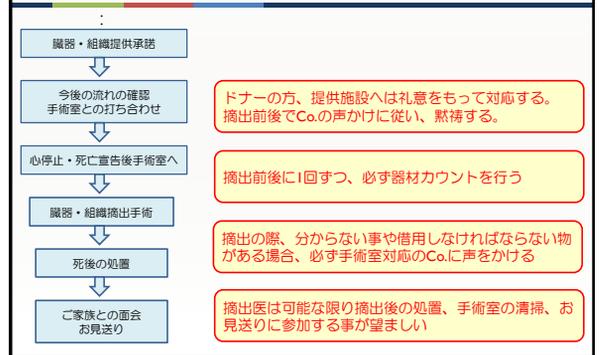
関係機関連携



摘出にかかる留意事項（出勤～到着）



摘出にかかる留意事項（摘出～お見送り）



ドナー情報にいつでも対応できる体制の維持 —持ち出し器材—

- * 手術室スタッフの協力
→ 減菌状態・定数チェック(1回/週)



手術室の標に保管

② ホモグラフト採取セットの搬出

- ※ 手術器械・消耗品（スーツケース1つ）
- ※ OP着、OPシューズ等（黒の手提げカバン1つ）
- ※ クーラーボックス1つ
（心臓移植ドナー手術用器材と同じ部量）

出発時確認事項

- ・クーラーボックスに氷が入っているか
- ・冷蔵の乳酸リンゲル液が入っているか
（間違って冷凍庫に入っていることがあるため注意）
- ・ホモグラフトの器材セットが入っているか

出発時持参（器材以外）

- 往復タクシーチケット
日中：総務課
夜間：夜間当直
- 降車時に領収書を受け取り、タクシーチケットの半券は持ち帰り、Co.若しくは、総務に提出してください。

組織摘出チームの配慮事項

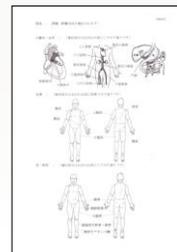
- ③ 提供病院への交通手段の確認・出発 → 現地Co.と調整
- ※ 連絡方法（携帯電話）
- ※ 推定到着時刻
- ※ 提供施設への進入路 等

- 写真付名札の携帯
- 失礼のない服装（できれば上着着用）
- 摘出チーム入退室口の考慮
- ドナー・提供施設に対する礼意の堅持
- 手術室の清掃（現地Co.と相談）
- 清拭やお焼香への参加（Co.と相談）
- 移動手段（タクシー・電車）内での言動

提供病院に到着後の対応

Co.による経過説明

- 組織提供承諾書の確認 : 摘出組織、摘出部位の確認
- 臓器・組織摘出手順の調整 : 開腹創の閉創/眼球の同時摘出etc.
- 手術室への器材搬入ルート : 人目につかないルート



西日本組織移植ネットワーク
組織提供承諾書
（書式）

摘出組織の搬送

・組織保存バンクへ

ホモグラフトは乳酸リンゲル液に浸漬し、搬送する
摘出組織・採血管をバンク内の冷蔵庫で一時保存開始まで保管



・国立循環器病研究センター 手術室へ

摘出器材一式、ゴミ を手術室に返却

本日の内容

- ▣ 組織移植総論
- ▣ 組織移植各論
- ▣ 組織提供の流れ
- ▣ 国立循環器病研究センター組織保存バンク
標準手順書

目的 (Ⅰ.運用規程 / 運用規程細則より)

I. (目的)

1. 国立循環器病研究センター組織保存バンク(以下「組織保存バンク」という)は同種心臓弁・血管組織移植医療を公正・公平に遂行し、その普及啓発に努める。
2. その活動を円滑に進めるために、組織保存バンク協力施設(以下「協力施設」という)と連携して活動を行う。
3. 組織保存バンクは、西日本組織移植ネットワークと連携して活動を行う。

協力施設 (Ⅱ.運用規程 / 運用規程細則より)

Ⅱ. (協力施設)

1. 協力施設は、同種心臓弁・血管移植の外科治療における重要性を認識し、主に西日本地域における組織提供者からの組織摘出、処理、保存、配分を円滑に行うため、組織保存バンクの目的に賛同し事業に協力する。
2. 協力施設は、所属医師の院内外での組織の摘出、及び同種保存組織の臨床使用に関して、施設内での倫理委員会の承認を得ていることとする。その際、協力施設から当バンクへ「国立循環器病研究センター組織保存バンク協力への覚書(別添1)」と倫理委員会の承認を示す書類の提出を求める。
3. 協力施設は、日本組織移植学会のガイドライン、及び国立循環器病研究センター組織採取・保存・使用の取扱い基準に則り活動する。

一次評価 (Ⅲ.組織の採取・保存・使用より)

A. 組織提供者(ドナー) 適応基準

(2) ポテンシャルドナーの評価(一次評価)

心臓弁・血管組織提供者の医学的適性として、組織提供者全般の除外項目および心臓弁・血管組織提供者特有の除外項目がそれぞれあげられる。

一次評価は、医学的適性のほか、摘出医対応の可否(摘出チーム編成の可否、提供病院までの時間的・距離的問題など)と合わせて、総合的に判断される。

医学的基準	
組織提供者全般の除外項目	心臓弁血管組織提供者特有の除外項目
原因不明の死亡	71歳以上
敗血症あるいは全身性感染症	既知の心臓弁膜症
Creutzfeldt-Jakob病(変異型を含む)とその疑い	大動脈・肺動脈二尖弁
悪性腫瘍	肺心病の既往
白血病、悪性リンパ腫などの血液の腫瘍	心外傷による死亡
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	強い動脈硬化症、血管疾患既往
梅毒(TPHA)検査陽性	Marfan症候群
HB-s抗原陽性、HCV抗体陽性	
HIV抗体陽性、HTLV-I抗体陽性	

IC (Ⅳ.組織の採取・保存・使用より)

A. 組織提供者(ドナー) 適応基準

(3) インフォームドコンセント

組織提供候補者の家族に対し、家族説明用紙の内容に沿って組織提供及び保存に関する十分な説明・情報提供を行う。

インフォームドコンセントは組織移植コーディネーターが行うことが望ましいが、摘出医が行う際は第三者の立会いを求める。

家族の十分な理解が得られたらうて組織提供の承諾書を作成するが、摘出手術が始まる前までであれば撤回はいつでも可能である。

• • •