

## 組織バンク等主催コーディネーター研修会実施概要

| 実施日          | 主催施設   | 参加者  |
|--------------|--|--|
| 2015/8/18    | 国立循環器病研究センター   | 府県臓器移植 Co. 2名<br>組織移植 Co. 4名               |
| 2015/9/24    | 京都大学医学部附属病院  | 府県臓器移植 Co. 2名<br>組織移植 Co. 4名               |
| 2016/2/5-6   | 国立循環器病研究センター   | 府県臓器移植 Co. 10名<br>JOTCo. 3名<br>組織移植 Co. 7名 |
| 2016/6/10-11 | 国立循環器病研究センター   | 府県臓器移植 Co. 8名<br>組織移植 Co. 8名               |
| 2017/1/21    | 日本組織移植学会<br>国立循環器病研究センター主催<br>「ホモグラフト移植・摘出講習会」<br>見学 | 府県臓器移植 Co.、組織移植<br>Co. 計約40名               |



# 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

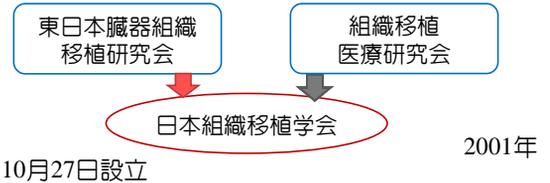
## 法的背景

「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設の法令はないが、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。

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。

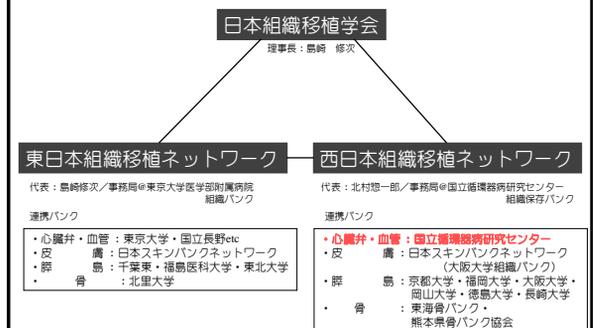


我が国には、研究、治療を目的とした  
屍体からの  
組織・細胞採取に関する法律がない



「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

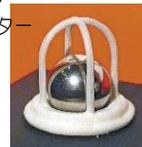
## 組織図



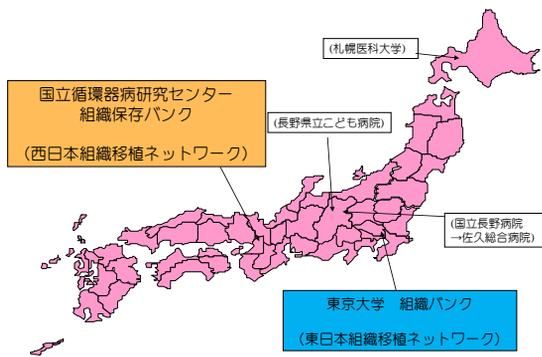
# 国立循環器病研究センター 組織保存バンク 成り立ち・背景

## 歴史

- 1952年 基礎的研究開始  
← 下行大動脈にボール弁を植え込み
- 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 ボ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

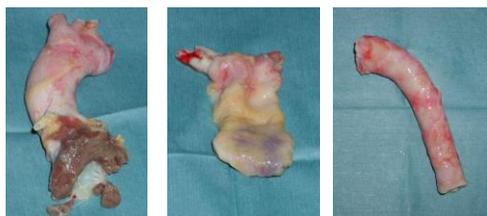


## 心臓弁・血管を取り扱うバンク



# 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

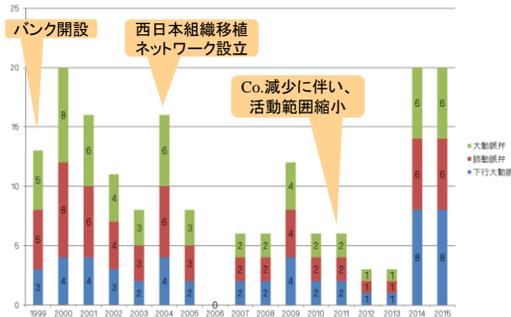


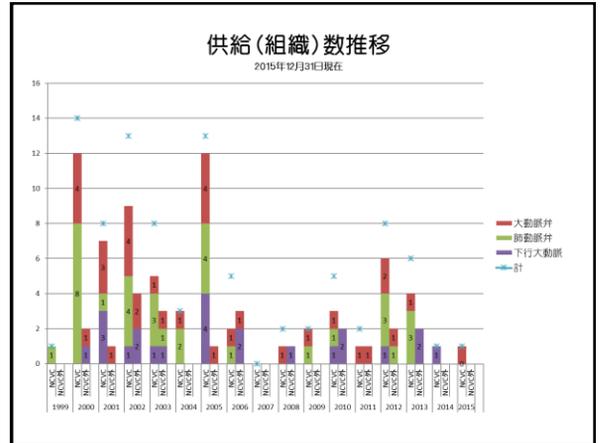
大動脈弁

肺動脈弁

胸部大動脈

提供(組織)数推移  
2015年12月31日現在





# 心臓弁・血管 摘出術

### 心臓弁・血管の摘出

**正中切開**

**心臓のまま摘出**

バックテーブルで、大動脈弁・肺動脈弁の組織にトリミング

トリミング後の組織を身体に戻して、通常の手術と同様に閉胸・閉腹

約2時間

**心臓摘出後、血管を摘出**

- \* 大動脈弓部分枝以降で切断する
- \* 肺動脈分枝を出来るだけ確保して切断する
- \* 肋間動脈はできるだけ5mm以上残すように切離する

### 摘出組織の凍結保存 (一次保存)

組織保存バンクのクリーンベンチ内において摘出後、24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
- 組織のトリミング
- 滅菌処理用培地に浸漬

### 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、24~36時間以内に作業を行う

- 組織片の採取
  - 細菌学的検査用
- 凍結保存用液体培地と併せて100mlとなるようメスアップ

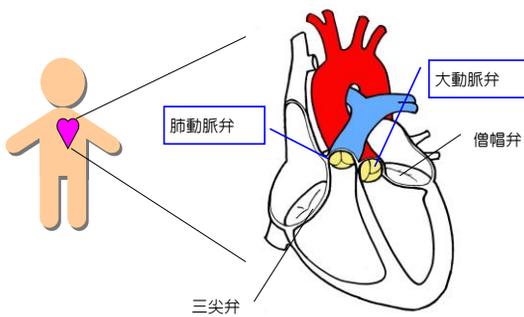
## 摘出組織のパッキング

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 |             |

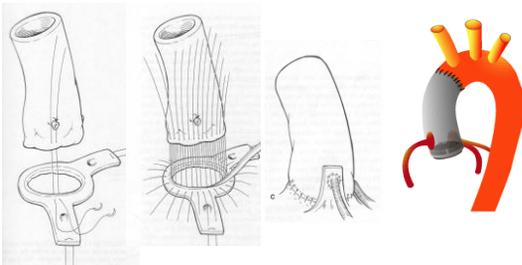
## 心臓弁・血管移植の適応

|       | 疾患   | 術式                  |
|-------|--|---------------------|
| 大動脈弁  | (第一位)<br>大動脈弁輪膿瘍、人工弁感染性心内膜炎、<br>感染性大動脈弁心内膜炎<br>(第二位)<br>大動脈炎症候群、妊娠希望の若い女性、<br>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)<br>妊娠希望の女性へのロス手術、若い男性<br>へのロス手術<br>(第二位)<br>ノーウッド手術における大動脈弓再建                          | Ross手術<br>右室流出路再建   |
| 下行大動脈 | (第一位)<br>人工血管感染、感染性大動脈瘤  | 下行大動脈置換術<br>腹部大動脈置換 |

## 同種大動脈弁

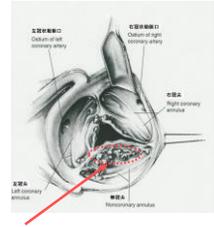
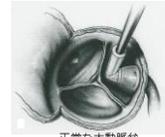


## 大動脈基部置換術



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 → 敗血症

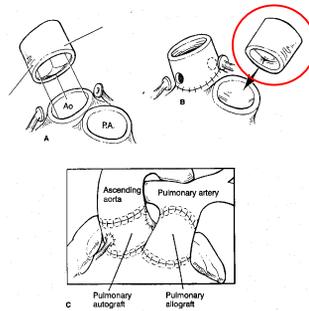
↓  
増殖して疣贅（イボ）状に。弁膜自体を破壊する、弁機能を障害する。

↓  
疣贅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



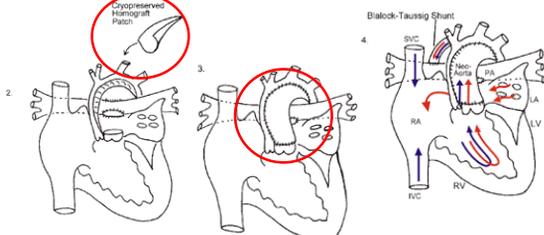
## Ross手術



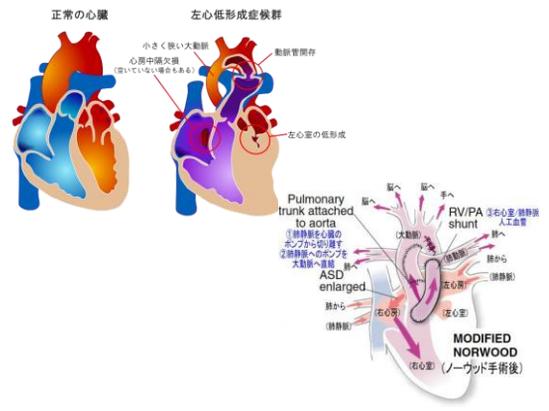
- 自身の肺動脈弁 (autograft)を大動脈弁位に移植
- 肺動脈弁のhomograftを肺動脈弁位に移植
- (右室流出路の再建)
- 適応：大動脈弁狭窄 etc

## Norwood手術

- 右室からでる肺動脈幹（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



## 同種血管（胸部下行大動脈）

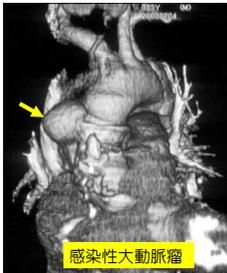


## 人工血管

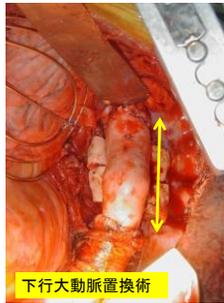
- 材料
  - ポリエステル繊維
  - ePTFE（延伸ポリテトラフルオロエチレン）
- 抗感染性が低い



## 移植の適応症と術式 感染性大動脈瘤



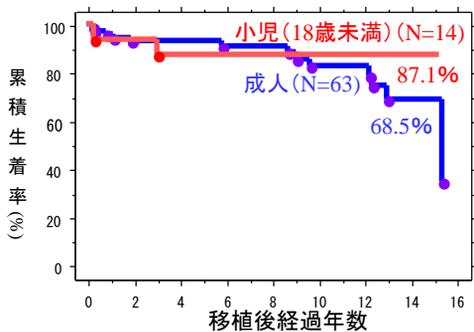
感染性大動脈瘤



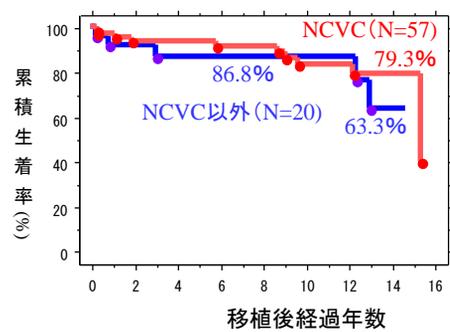
下行大動脈置換術

## 同種心臓弁・血管移植後成績

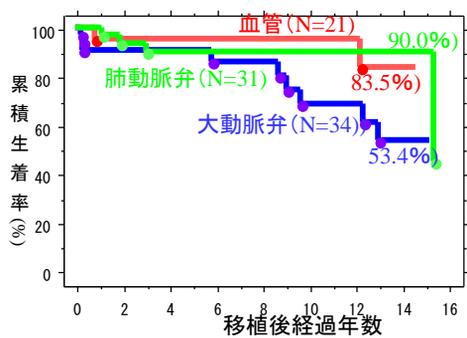
## レシピエント年齢別 生着率



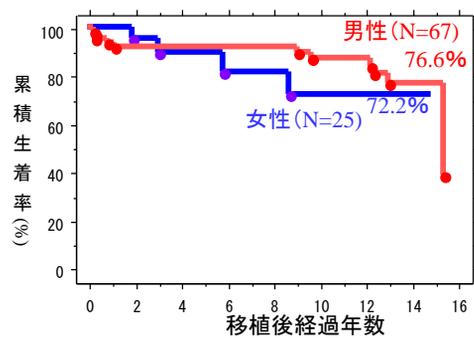
## 移植施設別 生着率



### 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

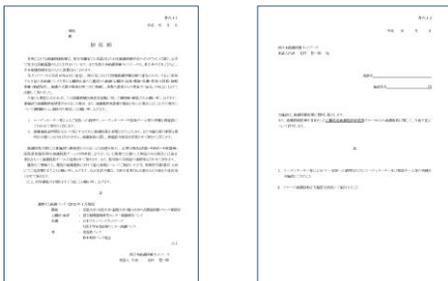
## 第一報受信

### 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<br>摘出までの時間 | 12時間以内<br>(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"> <li>・全身性感染症</li> <li>・梅毒陽性</li> <li>・HBs抗原陽性</li> <li>・HCV抗体陽性</li> <li>・HTLV-I抗体陽性・HIV抗体陽性</li> <li>・CJDとその疑い</li> <li>・悪性腫瘍・血液腫瘍、自己免疫疾患</li> <li>・膠原病等の自己免疫疾患</li> <li>・原因不明の死</li> </ul> |
| 組織特有の除外項目        | <ul style="list-style-type: none"> <li>・弁、血管疾患既往</li> <li>・開心術後</li> <li>・強い動脈硬化症</li> <li>・心外傷</li> <li>・Marfan症候群</li> </ul>   |

## 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

### \* 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せず、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。」

日本組織移植学会のガイドライン に基づいた活動

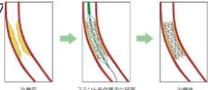
## 注意すべき事項

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

## CO.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が。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、
- 筋ジストロフィ 全症例N.G.ではない。型の確認(デュゼンヌ型・ベッカー型・福山型...)  
心臓機能(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い。パンフレット等用いて分かりやすくお伝える。

### ・移植

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

## 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お伝える。

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。

# 後発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

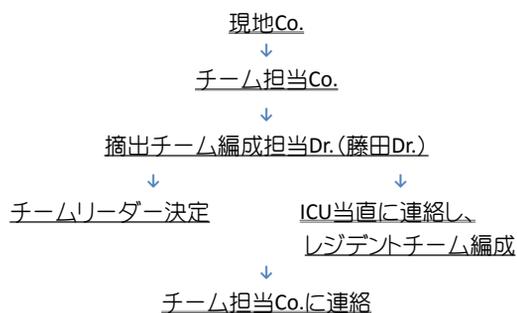
## 摘出チーム 編成～出動

### NCVC Homograft harvest team on call

|        | 1st call | 2nd call | 3rd call | 4th call | 5th call | 6th call | 7th call |
|--------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 2015年: |          |          |          |          |          |          |          |
| 4月     | 秦        | 藤田       | 糸永       | 清家       | 田中       | 尾田       | 帆足       |
| 5月     | 藤田       | 糸永       | 清家       | 田中       | 尾田       | 帆足       | 秦        |
| 6月     | 糸永       | 清家       | 田中       | 尾田       | 帆足       | 秦        | 藤田       |
| 7月     | 清家       | 田中       | 尾田       | 帆足       | 秦        | 藤田       | 糸永       |
| 8月     | 田中       | 尾田       | 帆足       | 秦        | 藤田       | 糸永       | 清家       |
| 9月     | 尾田       | 帆足       | 秦        | 藤田       | 糸永       | 清家       | 田中       |
| 10月    | 帆足       | 秦        | 藤田       | 糸永       | 清家       | 田中       | 尾田       |
| 11月    | 秦        | 藤田       | 糸永       | 清家       | 田中       | 尾田       | 帆足       |
| 12月    | 藤田       | 糸永       | 清家       | 田中       | 尾田       | 帆足       | 秦        |
| 2016年: |          |          |          |          |          |          |          |
| 1月     | 糸永       | 清家       | 田中       | 尾田       | 帆足       | 秦        | 藤田       |
| 2月     | 清家       | 田中       | 尾田       | 帆足       | 秦        | 藤田       | 糸永       |
| 3月     | 田中       | 尾田       | 帆足       | 秦        | 藤田       | 糸永       | 清家       |

摘出チームは、チームリーダー1名 + レジデント2名 の計3名で編成する。  
 \* 脳死下臓器提供時血管提供の場合は、チームリーダー1名 + レジデント1名の計2名の編成となる。

### チーム編成



### チーム出動



## 摘出時外回り

## 手術室入室～器材展開

Dr

- 医師 手洗い
- ガウニング
- 清潔野の作成

Co

- ゴミ袋の設置
- ガウニング 介助
- 器械台準備

- 器材展開

- 器材展開 介助

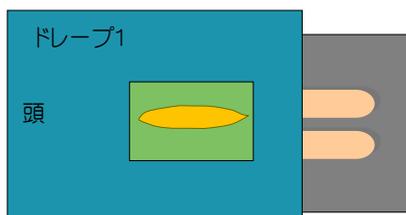
- 器材カウント  
- ダブルチェック

- 器材カウント  
- ダブルチェック

## ドレーピング

Dr

- イソジンで消毒する(首～膝下)→イソジンを良く乾かす
- 創部にインテグシールを貼付する
- 上からイソジンドレープを張る



## 黙禱・手術開始

Dr

Co

- 黙禱(手術開始)

Dr

Co

### ■ 執刀 開始

- タイムテーブルの記入
- 組織所見の記入

## 心臓摘出～心臓弁摘出

Dr

Co

- 心臓をwhole heartとして摘出
- 心臓弁摘出手技の確認
- 組織所見の記載
- 心臓弁摘出
  - サイドテーブルにて大動脈弁、肺動脈弁を摘出
  - 時間の猶予がない場合は、心臓を上半分で切断した状態で持ち帰る

## 下行大動脈摘出

Dr

- 大動脈弓部～横隔膜上までを摘出

Co

- 組織所見の記載



## 搬送

- 専用のコンテナに冷蔵乳酸リンゲル液をコンテナの約半分となるよう(組織が浸漬する程度)注入する
- 部位ごとに組織を入れる
- コンテナをアイソレーションバッグに入れ縛る(一重)
- Co.に渡す
- 氷(不潔で可)を入れたクーラーボックスに入れる

## 閉腹～片付け

Dr

- 閉腹
  - 白ブレードで連続縫合
  - 黒糸は絶対不可
- 器材カウント

Co

- 搬送用コンテナを受け取り、クーラーボックスへ
- トランク内の整理
- 片付け

## レントゲン～遺体のケア

Dr

- レントゲン(必要に応じて)

Co

- チェック時には立ち会い、問題がない事を確認

- 
- 遺体の身体をハイポアルコールで拭く
  - 手術創にはテガダームを貼付する

## 手術終了～退室

Dr

Co

- 黙禱(手術終了)
- 退室

## 摘出時の書類

- タイムテーブル
- (弁血管)術中所見

質疑応答・検討会取り纏め

\*当資料においては、コーディネーターを Co.、国立循環器病研究センターを NCVC、心臓弁・血管組織をホモグラフトと記載している。

\*保険収載に伴う告知・運用については平成 28 年 3 月 4 日付発布のものに差し替えた内容とした。

ホモグラフト移植体制・運用

▶保険収載・需要

質疑

- ・保険収載はどのような項目で収載予定なのか。全てのホモグラフトが保険収載となるのか。
- ・臓器移植 Co.所属機関に説明するにあたって、保険収載される事と併せ、その需要も大きな要素になる。現在、ホモグラフトの需要は具体的に数値としてはどのくらいなのか。
- ・輸入ホモグラフトの場合、負担金額はどのくらいなのか。また、輸入ホモグラフトの方が国内バンクホモグラフトを使用するより金額が安い場合、輸入ホモグラフト移植が増加する事にはならないか。

応答/今後の方針

- ・これまでは「凍結保存同種組織を用いた外科治療」として先進医療の扱いで実施されてきた。保険収載に当たっては、「凍結保存同種組織加算」の名称で K-939-6 が新設された。先進医療と同様、大動脈弁、肺動脈弁等個々の組織が指定されていない。
- ・保険収載にあたっての告知・運用は別添のとおりである。左記の内容に応じた運用を、急ぎ東大と NCVC で連携して検討の上、関連機関に周知する予定である。
- ・臓器移植と異なるのは、移植施設から組織バンクへの還元であり、その運用は移植施設と組織バンクが契約を結んで実施することになる事で変わらない。
- ・ホモグラフトの需要については、ホモグラフトそのものが非常に希少で限られた症例にのみ移植されているため、需要と供給に大きな解離があり、需要を具体的な数値として表す事は困難である。実績としては、NCVC としては 1999 年のバンク開設以来 92 例、東大としては 750 例に移植されている。
- ・使用可能となれば、小児心臓外科からの需要は非常に高いと想定される。
- ・昨年度実施した、胸部外科医対象のアンケートでは、各施設ホモグラフト使用希望症例は年間 1-2 例という回答が最も多かった。
- ・現在、海外から輸入してホモグラフト移植を実施している施設が、NCVC、東大バンクのホモグラフトを用いるようになれば、実施数は増加すると想定している。
- ・輸入ホモグラフトの負担金額は約 60 万円である。ただし、個人輸入となる事と、保険医療ではないため、患者が自己負担する事となる。今回の保険収載にあたり、ホモグラフト移植を受けた患者は障害手帳 1 級に該当する事がほとんどと想定され、その場合は患者の自己負担はほとんどない。従って、金銭面から、患者が海外ホモグラフトを選択する事はないと思われる。

▶ホモグラフト移植

質疑

- ・右室流出路再建などのような、ホモグラフトの一部分のみを用いた移植の場合、ホモグラフトの残余部分の取り扱いについては規程があるのか。
- ・僧房弁・三叉弁についても摘出、移植対象組織となる場合はあるのか。
- ・移植されるまでの期間は平均どのくらいか。

応答/今後の方針

- ・移植後のホモグラフト残余部分の取り扱いについては、現在規程を設けていない。今後、ホモグラフト残余部分の取り扱いについて規程で定めることとする。
- ・僧房弁は、その基部が大動脈弁の基部と重なっているため、僧房弁単体としての摘出は非常に困難である。また、僧房弁置換においてホモグラフト移植を必要とする症例は稀である。そのため、現時点において僧房弁ホモグラフトは対象としていない。
- ・現在提供も増えたため移植されるまで若干の期間があるが、これまでは 1-2 年で移植されるケースが多かった。今後保険収載等に伴い、期間も変化があると思われる。

▶移植後

質疑

- ・移植を受けた方からサンクスレター等いただくことはあるのか。

応答

- ・ホモグラフト移植においては、レシピエント Co.等も設置しておらず外科医からの直接の IC となっている事もあり、サンクスレター等についてはまではお伝えできていないのが現状である。また、臓器移植と異なり待機期間がないケースが多く、レシピエントにとっては選択の余地がない状態で移植を受けており、サンクスレター等については考えられていないケースが多いと思われる。ただし、ホモグラフト移植を受けた後妊娠・出産したケースなど、レシピエントの方では想いを告げたいという希望がある可能性もある。レシピエントの体験談等の収集については、今後 NCVC で検討予定である。

**ホモグラフト（他組織含む）摘出体制**

▶施設使用許可

質疑/意見

- ・施設使用許可は情報受信後に依頼、取得でもいいのか。
- ・施設使用許可の対象としているのは、特定組織ではなく、全組織なのか。
- ・施設使用許可を取得していない施設であっても、症例発生時に許可を取得して組織の選択肢提示を実施する方針とするのか、施設使用許可を既に取得している施設に限り、組織の選択肢提示を実施する方針とするのか。
- ・（現在実施している他の組織において）現場の臓器移植 Co.にとって、その場で組織の選択肢提示のための許可について施設に打診する事は非常に負担となっている。既に取得している施設に限り、組織の選択肢提示をする運用を希望する声もある。しかし、それについて組織移植実施側から理解を得る事が困難である。
- ・先発で入る臓器移植 Co.にとって、組織の選択肢提示を実施する前に施設にその許可を打診するにあたって、有効なツール等あれば教えて欲しい。

- ・NCVC 直接対応地域（大阪府・兵庫県・奈良県）以外の地域において、事前の施設使用許可を取得するにあたってはどのような流れとなるだろうか。
- ・最もスムーズに施設使用許可を取得できるのは、やはりまずホモグラフト移植施設となる NCVC 連携施設から許可を取得し、第 2 段階として保険収載された事を周知して、これまで臓器提供が実施された施設へ働きかける方法と思う。
- ・その際、NCVC 組織保存バンク 責任者や組織移植 Co.が帯同させて頂く方がスムーズだろうか。
- ・県の臓器移植 Co.が組織提供のために活動する事は、県として理解・協力は得られにくいと思う。やはり NCVC 連携施設が中心となって一緒に行って頂き、実施運用及び現場での対応を県臓器移植 Co.にお願いしたい旨説明頂く方が、県や施設から理解を得られやすいと思う。
- ・脳死下臓器提供が可能な 5 類型施設に対しては、当該地域の都道府県臓器移植 Co.との連携のもと、症例対応時ではなく、可能な限り事前に施設使用許可を得るよう務めるべきである。
- ・ホモグラフト及び骨については、平成 28 年 4 月より保険収載されるため、その点もしっかり伝えることで理解を得やすくなるのではないかと。
- ・施設使用許可は一度取得した以降は有効としているが、施設長や体制が変更している場合もある。施設使用許可取得後も定期的に施設としての方針を確認できる運用が望ましいのではないかと。
- ・Co.全体で施設使用許可取得施設の共有ができていない。
- ・施設使用許可取得後、施設統合等で施設そのものが無くなっているケースも多い。その情報をどのように得るようにしたらいいか。

#### 応答/今後の方針

- ・施設使用許可は、症例発生当日の取得でも問題ない。また、実際の書面が間に合わない場合は口頭での許可でも差し支えない。
- ・遠隔地における提供に際しては、症例発生後に施設使用許可を取得する事は混乱を招く恐れがあるため、既に施設使用許可を取得している施設に限り心弁・血管提供の選択肢提示を行う運用とすべきとの意見もあり、運用については今後検討していく。
- ・以前は各バンクや各組織で書式を作成し、特定組織のみを対象として施設使用許可を得ていた地域もあるが、現在は書式を統一し、対象も全組織としている。これは、施設使用許可取得時点で全組織が対応可能という事ではなく、将来的に対応可能となった際にまた別途許可を頂く負担を避けるため、現時点で全組織対象として許可を頂戴するという方針によるものである。
- ・NCVC 直接対応地域（大阪府・兵庫県・奈良県）以外の地域に於いては、心弁・血管については当面対象を脳死下臓器提供時に限定して対応する事とする。
- ・施設使用許可を取得しなければ、組織の選択肢提示が出来ない事、また現場で施設使用許可を得る事が非常に大変である事などについては、移植実施施設側にも勉強会等通じて周知、理解を得るように努めることとする。
- ・遠隔地における事前の施設使用許可の取得に関しては、NCVC 連携施設に協力を得て進めていく事とし、その件について NCVC 連携施設の理解を得るように努める。
- ・施設使用許可施設について、Web 上に Co.専用ページを作成し、現場 Co.で最新版を共有できるようにする。
- ・施設使用許可施設に対して、毎年組織移植の最新の動向と併せて許可継続可否を問う手紙を送付するような運用を検討する。また、定期訪問についてもより実施できるよう検討する。

- ・施設使用許可施設のその後の状況及び今後施設使用許可を得る事が可能と思われる施設については、定期的に府県 Co.と情報を共有する運用を検討する。

#### ▶提供施設実費還元

今後の方針

- ・提供にご協力いただいた施設への費用配分については、今後検討予定である。
- ・組織単独提供となった場合のレントゲン依頼、その費用配分についても含め検討する。

### ホモグラフト摘出実施

#### ▶ホモグラフト適応判断

質疑/意見

- ・今回は脳死下臓器提供時の心弁・血管提供を対象としているとの事だが、心停止後臓器提供時の心弁・血管提供については対応しないのか。
- ・脳死下臓器提供時、心臓から心弁への転換においては、心臓の評価データを共有させて頂く運用としないと、心弁としての適応判断および家族への選択肢提示が出来ないのではないのか。ただし、肺動脈弁については評価していない事が殆どである。

応答/今後の方針

- ・心停止後臓器提供時の心弁・血管提供については、待機が必要となること、いつ摘出となるかわからないため、複数チームを編成出来る体制が必要であること、その複数チーム編成のためには各チームリーダーが NCVC 主催のホモグラフト摘出講習会を受講していなければならない事等を踏まえ、現時点では対象としていない。今後、各施設におけるホモグラフト摘出講習会受講医師が増え、複数チーム編成可能な体制となれば、心停止後臓器提供時の心弁・血管摘出にも対応を検討していく。ただし、その場合は、NCVC 組織移植 Co.が現地に入るタイミング等、別途検討が必要となる。
- ・心臓の評価の共有については、Co.連携体制構築と併せ各関連機関と検討していく事とする。

#### ▶採血量・タイミング

質疑/意見

- ・ホモグラフトの移植適否判定のための 50cc の採血は多い。ドナーの状態に影響を及ぼす可能性があるのではないのか。
- ・臓器移植のための採血結果を共有する事で採血量を減少させる事はできないのか。
- ・組織保存バンクとして、供給する組織の質を担保するためには、やはり自施設で検査することが必要と考える。
- ・臓器移植のための採血検査を行う機関と契約すれば、その結果を組織移植のためにも用いる事は問題ないのではないのか。

応答/今後の方針

- ・臓器移植のための採血結果を、ホモグラフト（組織）移植のために用いる事は、臓器移植法に抵触する恐れがある。
- ・組織保存バンクとして、供給する組織の質の担保のための検査は自施設での実施を原則とする事に変

わりはない。但し、ドナーに負担をかける事のないよう、採血のタイミングは脳死下臓器提供においては原則ドナーが手術室入室後に実施する。

- ・臓器移植のような、全国の検査センターとの契約は現実的には困難であり、組織移植 Co.が現場から組織保存バンクまで搬送する運用に変更はない。遠隔地での摘出の場合、採血検体の搬送や搬送のタイミング等については、今後検討する。

## ▶摘出

### 質疑/意見

- ・脳死下臓器提供時の心弁・血管提供症例で、胸部臓器の提供がない場合、摘出の流れや時間はどうなるのか。
- ・腹部臓器摘出時に腹膜損傷等で汚染の可能性が生じた場合、胸部血管の摘出は断念するのか。
- ・これまでも、脳死下臓器提供時に横切開で摘出となったケースがある。その場合、腹部からの汚染の可能性が高くなる。今後、そういったケースへの対応も検討すべきかもしれない。
- ・地域に NCVC 連携施設がある場合は、その県におけるホモグラフト摘出症例へは、NCVC 連携施設の医師のみが対応する運用となるのか。
- ・心臓と心弁のダブル承諾の場合、どの時点まで転換提供が可能なのか。開胸後の転換も可能なのか。
- ・ホモグラフト摘出となった事に伴う、摘出創及び摘出時間の追加はどの程度か。
- ・肝臓の提供がある場合開胸されるのであれば、臓器摘出後閉胸せず、開胸したままであればそれほど手術時間の延長にはならないのではないかと。逆にその運用にしないと、家族、施設には受け入れられないと思うが。
- ・臓器摘出後開胸保持の運用が受け入れられるかどうかは、地域及び臓器摘出チームによって異なると思われる。
- ・ホモグラフト摘出のために、心臓をホールでバンクに搬送したケースはあるのか。その場合のご家族への説明はどうしたのか。

### 応答/今後の方針

- ・脳死下臓器提供時の組織提供に際しての摘出の流れやタイムスケジュールについては今後検討していくが、場合によっては組織提供がある事により手術時間の延長となる可能性があり、家族、施設の意向を確認する必要がある。
- ・各臓器移植施設への周知も実施していく。
- ・臓器摘出時に腹膜損傷等で汚染の可能性が生じた場合であっても、その時点で組織の摘出は断念しない。摘出時に汚染していたとしても、摘出後の抗生剤浸漬で陰性化されれば移植適となるので保存時の状態で判断することになる。
- ・術式等によって適応が変わる場合の対応についても、解決すべき事項（摘出器材の見直し、手術時間等）を抽出して検討していく。
- ・地域における NCVC 連携施設がどの程度摘出に協力可能かは、各 NCVC 連携施設によって異なることと推測している。当該県全域に対応可能なのか、当該施設内のみ対応可能なのか、今後各施設明確にしていく。従って、実際の摘出医については地域毎の運用を検討していく事になる。
- ・心臓から心弁への転換については、承諾を得ていれば 3 次評価や開胸後であっても転換は運用上可能である。ただし、臓器移植のために摘出した臓器は、移植が断念された場合焼却しなければならない

と法律で定められているので、摘出後の組織への転換は不可である。これは臍臓から臍島への転換も同様である。また、ホモグラフト摘出においては、器材は同一のものを持参するので、術中に心弁へ転換となった場合であっても器材の面においては対応可能である。

- ・脳死下臓器提供時ホモグラフト摘出時の摘出時間については、これまでの症例では全例肺の摘出があり、心肺を unblock で摘出頂いたので、摘出時間の追加はなかった、
- ・しかし、肺の提供がない場合での心弁・血管提供に伴う摘出時間については、肺摘出が無い場合、肺摘出がある場合と比べて約1時間短縮されるが、全腹部臓器の摘出終了後にホモグラフト摘出となり、ホモグラフト摘出に約2時間要するため、トータルとしては約1時間延長となると推測される。
- ・従って、肺の提供が無い場合は、摘出時間が長くなるので、事前にその旨ご家族、施設に説明し了解を得る必要がある。
- ・脳死下臓器提供において、胸部臓器の摘出がない場合であっても、肝臓摘出がなされる場合は原則開胸するため肝臓を含む腹部臓器とホモグラフト摘出の場合、ホモグラフト摘出のために創が増えるという事にはならないと推測される。
- ・臓器摘出後開胸保持の運用について了解が得られるよう、各臓器摘出委員会等で周知、依頼していくこととする。また、上記運用となった後、万が一臓器摘出チーム辞去後臓器摘出チームの遺残物が判明した場合は、組織摘出チームが必ず対応する事も明確にする。
- ・レントゲンの問題、器材の問題、閉胸閉腹の問題等が絡まりあっているため、複合的に検討していく必要があり、各関連機関との連携のもと進める事とする。
- ・NCVC・東大双方において、ホモグラフト摘出のために心臓をホールでバンクに搬送するという運用にはしていない。時間的猶予がない場合等、手術室で大動脈弁・肺動脈弁ホモグラフトにトリミングする事が困難な場合であっても、心尖部は分離してお身体にお戻ししている。

#### ▶摘出後適否判定

##### 質疑

- ・実際にこれまで提供されたが移植不適となった組織はいくつくらいあるのか。またその理由は何だったのか。

##### 応答

- ・これまでの提供組織数は延べ171、内移植不適となった組織数は41。移植不適となった理由の多くは感染であり、これは組織保存バンク事業開始時、救急の初療室等で摘出され培養陽性となったケースや、当初パルボウイルス陽性の組織を移植不適としていたためパルボウイルス陽性で移植不適となったケースである。しかし、現在は必ず手術室での摘出を必須としている事及びパルボウイルス陽性であっても条件付き移植適とする事にしたため、2010年以降は感染で移植不適となったケースはない。その他は強度な動脈硬化、 SHIPPING 先の施設にて解凍後移植されなかったケースがある。使用期限超過で移植不適となった組織数は6である。

#### 使用ツール・書式

##### ▶使用ツール

##### 意見

- ・一般市民、医療従事者対象パンフレットの内容をより現状に則したものにすることが必要があるのではないかな。
- ・皮膚のような、現在活動を停止している組織や、地域によって提供できる・できないという現状では、全ての組織が載っているパンフレットは、現場では用いにくい。
- ・組織移植そのものを知って欲しい、という趣旨であれば Web を用いた啓発の方が有効と思われる。
- ・臓器提供、移植のような、ドナー家族やレシピエントからの体験談も可能であれば集めて啓発に用いる方がより伝わりやすいと考える。

#### 今後の方針

- ・組織移植学会が主体となって作成しているパンフレットの今後の取り扱いについては、学会の東西組織移植ネットワーク連絡委員会にて検討することとする。
- ・ドナー情報対応時に用いるパンフレットとしては、実際に提供可能な組織に特化した内容とする。具体的には、NCVC が作成しているパンフレットの内容を改訂したものを現場で用いる方針とする。
- ・ドナー家族、レシピエントからの体験談の収集についても、各バンクで検討する事とする。

### ▶IC 用紙

#### 意見

- ・臓器提供と併せての組織提供の場合、ご家族への IC 内容については臓器提供時にお伝えしている内容と重複する部分が多く、その重複している部分までお渡しする事は、ご家族に対して心理的負担となるのではないかな。
- ・臓器提供と併せての組織提供の場合は、提供可能な組織（当研修会の対象としてはホモグラフト）提供に特化して臓器提供時の説明内容に追加する事項に留めた方がいいと思う。
- ・臓器提供に際して用いる IC 用紙には、承諾後にカルテ等から情報収集を行う旨記載しており、これについても了解を得る事としている。組織提供に際しての IC 用紙にはこの記載はあるのか。あるのであれば、臓器移植のために収集した情報に対しても、カルテ等からの情報収集という内容に包括されるものと判断されると考える。

#### 今後の方針

- ・臓器提供時の組織提供に際して用いるご家族説明用紙は、提供組織に特化して臓器提供時の説明内容に追加する事項に留めたものを別途作成する運用について、今後日本組織移植学会・東西組織移植ネットワーク連絡委員会で検討していく。
- ・承諾後にカルテ等から情報収集を行う旨については、IC 用紙に追加して記載する事とし、文言の検討を開始する。

## Co.連携体制

### ▶OP 室対応 Co.業務

#### 質疑/意見

- ・後発 Co.（OP 室対応 Co.）が現場に入るタイミングはいつなのか。
- ・OP 室調整時、ホモグラフト提供がある場合追加で準備が必要になるものは何か。

#### 応答/今後の方針

- ・現時点では西日本における組織移植 Co.のマンパワーは非常に少なく、先発 Co.、後発 Co.と役割を分担しての対応とはなっていない。ただ、脳死下臓器提供時組織提供においては、一旦病院辞去して摘出チーム編成等組織バンク業務調整後、臓器摘出チーム集合時間と併せて現地に入るケースが多く、遠隔地においても同様な運用を想定している。
- ・手術室借用器材については、脳死下臓器提供時下行大動脈提供においては、これまでのところ器材を心臓摘出チームから借用しており、器材展開は実施していない。トリミング及び保存作業のため、可能であればサイドテーブルを1台借用出来ると有難い。
- ・脳死下臓器提供時大動脈弁・肺動脈弁提供においては、器材展開が必要であるため、器材展開及びトリミング、保存作業のためサイドテーブルを1台か2台借用したい。

#### ▶府県臓器移植 Co.との連携、委嘱状発行

##### 意見

- ・組織提供に臓器移植 Co.が協力する際の具体的な運用はどうなるのか。
- ・府県臓器移植 Co.の活動内容については、各地域の体制によるところが大きく、一律化は困難と思われる。
- ・府県臓器移植 Co.が所属している機関（各地域腎バンク、病院等）によっては、臓器移植 Co.が組織移植のために活動する事は、業務約款の範疇外とする見解のところもあり、どこまでが組織移植のための活動とみなされるのか不透明である。
- ・施設使用許可取得のために施設訪問する事は、地域によっては困難と思われる。定期訪問の際に、組織移植についてお伝えする事は可能かもしれないが、その場に組織移植 Co.の帯同が必要かどうかはケースバイケースになると思う。
- ・あくまでも臓器提供の際に併せて一緒に対応するという事であれば、県等の理解も得られやすいと思われるが、それを文書等で明確にする必要があるかもしれない。
- ・ご家族が臓器提供の意思をお持ちの場合、臓器に加えて（若しくは臓器として移植不適となった場合の組織への転換）組織提供も可能であるとお伝えする事は、臓器移植 Co.としての業務を逸脱しないと考える。
- ・組織提供についてお伝えする事にも、委嘱状は必要なのか。
- ・委嘱状の発行元はどこになるのか。
- ・その地域における NCVC 連携施設の担当医師とともに、臓器移植 Co.所属機関に内容をお伝えする事で、所属機関からの理解も得られると思う。
- ・長崎においても、当初は県からの理解は得られにくかったが、長崎大学の髙島移植実施の医師が県臓器移植 Co.所属バンク長と県に行き、なぜこの活動が必要であり、県臓器移植 Co.に協力して頂きたいかといった事（例えば髙島であれば、臓器摘出と創は同一で説明が理解されやすい）をきちんと文書を作成して説明され、全体で了解となつてから長崎大学と県臓器移植 Co.所属バンク間で契約して委嘱状を交わし、万が一県臓器移植 Co.による誤りがあった場合、それが組織移植に関する内容については長崎大学が責任を持つといった事を明確にした。

##### 今後の方針

- ・各府県臓器移植 Co.との連携については、地域毎にそのアプローチの方法も含め検討していく事とする。
- ・当該地域の NCVC 連携施設及び必要に応じて NCVC の担当者から、臓器移植 Co.所属機関に対して今

後の連携希望をお伝えする事とする。

- ・保険収載に伴い、臓器移植 Co.との連携についても、臓器移植 Co.所属機関への配分も含めた運用が出来るよう、検討していく。
- ・ドナー情報対応時に、組織提供も可能である旨お伝えする事は、臓器移植 Co.の活動の業務約款を逸脱しないという事で各臓器移植 Co.所属機関の理解を得られるよう努める。
- ・現在、西日本において、委嘱状発行制度を実施している。委嘱状は、組織バンクからの委嘱状及び、当該臓器移植 Co.の日本組織移植学会 Co.認定を以て、西日本組織移植ネットワークから発行する。活動内容については、個別に作成し、臓器移植 Co.所属機関の理解を得た内容としている。発行宛先は、臓器移植 Co.所属機関を原則としているが、各地域の体制に応じている。
- ・委嘱状は、組織提供についての IC、承諾書作成を実施する事を念頭として発行しており、そのために日本組織移植学会認定 Co.資格を必須としている。
- ・委嘱状については、現在西日本組織移植ネットワーク独自の運用であるが、府県臓器移植 Co.との連携においては、その責任や経費等負担の所在を明確にし、各府県臓器移植 Co.の負担を軽減するために必須と考え、この運用を継続する。また、運用については現在規程としては定めていないが、今後規程を定めて明確化し、(公社) 日本臓器移植ネットワークからの理解を得るようにする。

#### ▶情報共有

意見

- ・臓器移植のための情報を組織移植のための判断に用いる事に問題はないのか。

今後の方針

- ・ドナー情報の共有及びその契約については、日本組織移植学会として検討し、日本臓器移植ネットワークと組織間の連携を図れるよう体制を検討する。

#### ▶日本組織移植学会 Co.認定資格

意見

- ・現在、西日本組織移植ネットワークからの委嘱状発行においては、日本組織移植学会認定 Co.資格を取得している事を必須としているが、この認定 Co.資格を得るための時間・経費も臓器移植 Co.にとって大きな負担となっている。経費（受講料、旅費、宿泊費、受験費）については平成 26 年度から 28 年度までは、NCVC 藤田医師代表の科研にて負担可能であるが、それ以降についても県臓器移植 Co.側の負担とならないような運用を検討していく必要がある。
- ・日程については、県臓器移植 Co.研修会や、日本臨床腎移植学会等の前日や翌日に設定されていると参加しやすいのではないかと。
- ・研修会等に引き続いての日程とすると、担当の県を離れなければならない日程が長期（4 日以上）となる場合があり、県臓器移植 Co.としてはやはり参加しにくい。県臓器移植 Co.研修会の翌日に 1 日のみであれば参加できるかと思う。
- ・研修会等に引き続いての日程とすると、県によっては県臓器移植 Co.業務外ととられ、かえって参加しにくくなる地域もあると思う。
- ・東西で分けて年に 2 回ほど実施した方が参加しやすいかもしれない。

今後の方針

- ・県臓器移植 Co.の参加率向上のために、東西それぞれの地域で年 2 回程度セミナーを開催し、当該セミナー参加を以て日本組織移植学会主催 Co.セミナー受講と出来るよう、学会に提言していくこととする。

## 組織提供に係る関連機関会議取り纏め

日時：平成 28 年 3 月 10 日（木） 11 ; 00～13 ; 00

場所：（公社）日本臓器移植ネットワーク 医療本部

メンバー：国立循環器病研究センター 移植医療部長 福冨 教偉

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

（公社）日本臓器移植ネットワーク 理事長付特任副部長 芦刈 淳太郎

兵庫県臓器移植コーディネーター 今村 友紀

### 施設使用許可

- ・症例発生以降に施設使用許可の取得のための調整を行う事は、現場では大きな負担となる場合がある。
- ・施設によっては、倫理委員会の開催が必要となる場合もあり、施設にとっても負担となる。
- ・施設使用許可制度そのものについても見直す事が必要だろう。
- ・書類にこだわる必要はないかもしれない。
- ・平時に文書等で、組織提供及び協力お願いについてお伝えする事でも実施出来るのではないか。
- ・現行の施設使用許可取得施設の関係者間の共有については、Web 上での実施を検討している。

↓

現行の施設使用許可取得施設については、関係者で共有できるシステム（Web 上に Co.専用ページを作成等）を速やかに実施運用できるようにする。

施設使用許可制度そのものについても、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おいて見直す事とする。

### 費用配分

- ・ホモグラフト及び骨移植が平成 28 年度より保険収載される事に伴い、提供施設及び摘出施設への費用配分についても検討していく必要がある。
- ・提供施設への費用配分の具体的な対象項目としては、手術室借用代（看護師人件費参照）、ごみ処理代、レントゲン代、手術室清掃代等を想定している。
- ・摘出施設への費用配分の具体的な対象項目としては、摘出チームの人件費、交通費等を想定している。
- ・組織単独、脳死下臓器提供時組織提供、心停止後臓器提供組織提供で個別に算出する必要があるだろう。
- ・組織提供において協力して下さった県臓器移植 Co.との契約についても検討する必要があるだろう。
- ・県臓器移植 Co.への謝金（仮）については、所属機関によっては授受出来ない場合も想定されるため、慎重な検討が必要である。

↓

臓器提供費用配分や中医協にて算出されている看護師人件費等を参照に、組織提供時実費を算出する。他組織バンクも併せて検討し、日本組織移植学会に挙げる事とする。

## ホモグラフト摘出実施

- ・脳死下臓器提供時組織提供における組織（ホモグラフト含む）摘出時のフローを作成し、ルール化すべきである。
- ・上記フローの具体的な内容としては、手術室対応 Co.の来院タイミング、摘出前ミーティングへの参加、組織提供時の採血タイミング、借用器材、組織摘出に要する時間等が想定される。
- ・特に、摘出前ミーティングへの組織移植 Co.の参加については、地域差が生じているところだが、臓器摘出チームへの周知、協力依頼、採血依頼等がある事を踏まえ、必須とすべきかと思う。
- ・臓器提供時組織提供においては、臓器摘出後の開胸開腹の保持とする運用が図れるよう、関連委員会、関連学会等のコンセンサスが得られるように努める。
- ・上記運用においては、万が一臓器摘出チーム辞去後に臓器摘出チームの遺残物が判明した場合、組織摘出チームが対応する事とするが、その許可を求める事も含む。
- ・上記運用においては、閉腹器材の追加等、組織摘出チームの器材の見直しも必要となる。



脳死下臓器提供時組織提供における組織提供においては、摘出前ミーティングへの組織移植 Co.の参加を必須とする方針で進めるよう努める

上記を含む脳死下臓器提供時組織提供における摘出時フローを作成し、ルール化を図る