

平成 27 年 7 月 21 日

〇〇病院 心臓血管外科  
〇〇 〇〇 先生御侍史

### 先進医療 A 『凍結保存同種組織を用いた外科治療』 の説明会のお知らせ

謹啓、時下皆様方におかれましては益々ご清祥の事とお慶び申し上げます。

さて、平成 26 年 4 月 1 日に我が国の先進医療の仕組みが見直され、『凍結保存同種組織を用いた外科治療』は暫定的に先進医療 A に認定され、施設基準も別紙 1 のように、緩和されました。それ以前は、日本組織移植学会の認定する組織バンクを有している、国立循環器病研究センターと東京大学しか当該先進医療の施設として認められていませんでした。しかし、今後は、組織バンクを有していない医療施設でも、凍結保存同種組織（輸入同種組織の経験、海外での経験を含める）を用いた外科治療を 5 症例以上経験する医師が常勤し、凍結保存同種組織（輸入同種組織の経験を含める）を用いた外科治療を 3 症例以上当該施設で経験していれば、本先進医療の認定施設になる事が出来るようになりました。

ただ、施設基準の一つに、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がありますので、この度、西日本でこの度の先進医療実施要件を満たす可能性の高い医療施設をお呼びして、当該先進医療の説明会を行うことになりました。

以下の予定で、説明会を開催致しますので、是非、ご参加ください。

#### 記

日時：平成 27 年 9 月 5 日（土） 14 時～16 時

場所：新大阪ホテル

議題：

1. 先進医療 A 『凍結保存同種組織を用いた外科治療』 の施設基準について
2. 我が国における組織移植・提供の現状について
3. 凍結保存同種組織の SHIPPING の運用について：協力施設とは
4. その他

以上

御多用と存じますが、同封の Fax 用紙にご記入の上、8 月 21 日までにご返信ください

国立循環器病研究センター 中谷武嗣  
福寫教偉

## 凍結保存同種組織を用いた外科治療の施設基準

1. イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状  
心臓弁又は血管を移植する手術を行うもの
2. ロ 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〕 外科、心臓血管外科、小児外科又は泌尿器科及び麻酔科を標榜していること。
    - 〔2〕 実施診療科において、常勤の医師が三名以上配置されていること。
    - 〔3〕 臨床検査技師が配置されていること。
    - 〔4〕 病床を二百床以上有していること。
    - 〔5〕 当直体制が整備されていること。
    - 〔6〕 緊急手術体制が整備されていること。
    - 〔7〕 二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
    - 〔8〕 医療機器保守管理体制が整備されていること。
    - 〔9〕 当該療養の実施又は継続の適否について倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため置かれた合議制の委員会（以下「倫理委員会」という。）が設置されており、必要な場合に事前に開催すること。
    - 〔10〕 医療安全管理委員会が設置されていること。
    - 〔11〕 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。

## 150905 先進医療説明会参加施設・参加者一覧

施設名	科名	参加者
大阪大学医学部附属病院	心臓血管外科	戸田 宏一
		金谷 知潤
京都大学医学部附属病院	心臓血管外科	池田 義
京都府立医科大学附属病院	心臓血管外科	沼田 智
鹿児島大学病院	心臓血管・消化器外科学	山本 裕之
名古屋大学医学部附属病院	心臓外科	碓氷 章彦
		大島 英揮
奈良県立医科大学医学部医学科	胸部心臓血管外科学	阿部 毅寿
愛媛大学医学部附属病院	心臓血管・呼吸器外科	打田 俊司
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 心臓血管外科	心臓血管外科	新井 禎彦
兵庫県立こども病院	心臓血管外科	大島 義博
		圓尾 文子
		松久 弘典
地方独立行政法人 福岡市立病院機構 福岡市立こども病院	心臓血管外科	小田 晋一郎
長崎大学病院	移植・消化器外科	曾山 明彦
愛媛大学大学院医学系研究科	肝胆膵・乳腺外科学	藤山 泰二
広島大学病院	消化器・移植外科	大平 真裕
東京大学医学部附属病院	組織バンク部	明石 優美(Co.)
福岡大学医学部	再生・移植医学講座	金城 亜哉(Co.)
国立循環器病研究センター	移植部門	中谷 武嗣
国立循環器病研究センター	移植医療部	福嶋 教偉
国立循環器病研究センター	移植部門	小川 真由子
国立循環器病研究センター	医事課	霜野 正幸

## 先進医療 A『凍結保存同種組織を用いた外科治療』説明会

日 時：平成 27 年 9 月 5 日（土） 14 時～16 時

場 所：ホテル新大阪 東口研修ルーム 801 号

参加施設：西日本における心臓血管外科・消化器外科関連施設 13 施設

東京大学医学部附属病院組織バンク（コーディネーター）

福岡大学（コーディネーター）

（別紙記載）

### 議題：

1. 先進医療 A『凍結保存同種組織を用いた外科治療』の施設基準について
2. 我が国における組織移植・提供の現状について
3. 凍結保存同種組織の SHIPPING の運用について：協力施設とは
4. その他

様式第 6 号

先進医療に要する費用						
先進医療の名称	凍結保存同種組織を用いた外科治療					
治療の概要 (様式第 3 号より典型的な症例を 1 つ選び出し記入すること)	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">症例の整理番号</td> <td style="width: 50%;">入院 62 日間・通院 日間</td> </tr> <tr> <td colspan="2">大動脈弁狭窄症に対して、異種生体弁を用いた大動脈弁置換術を受けていた症例。術後 8 ヶ月後に人工弁感染性心内膜炎を発症。内科治療に抵抗し、凍結保存同種大動脈弁を用いた、大動脈基部置換術を実施した。術後、療養に長期間を要したが、MRSA による破壊的な大動脈基部病変は同種大動脈弁の使用によって完全に隔清され、感染症を根治し得た。</td> </tr> </table>	症例の整理番号	入院 62 日間・通院 日間	大動脈弁狭窄症に対して、異種生体弁を用いた大動脈弁置換術を受けていた症例。術後 8 ヶ月後に人工弁感染性心内膜炎を発症。内科治療に抵抗し、凍結保存同種大動脈弁を用いた、大動脈基部置換術を実施した。術後、療養に長期間を要したが、MRSA による破壊的な大動脈基部病変は同種大動脈弁の使用によって完全に隔清され、感染症を根治し得た。		
症例の整理番号	入院 62 日間・通院 日間					
大動脈弁狭窄症に対して、異種生体弁を用いた大動脈弁置換術を受けていた症例。術後 8 ヶ月後に人工弁感染性心内膜炎を発症。内科治療に抵抗し、凍結保存同種大動脈弁を用いた、大動脈基部置換術を実施した。術後、療養に長期間を要したが、MRSA による破壊的な大動脈基部病変は同種大動脈弁の使用によって完全に隔清され、感染症を根治し得た。						
保険者負担	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">保険外併用療養費分 ①</td> <td style="width: 60%;">                     入院料 <math>8,249,340 \times 0.7 = 5,774,538</math>円                      食事療養 88,400円  <u>5,862,938円</u> </td> <td style="width: 20%;">(別紙 1 に保険外併用療養費の内訳を明示)</td> </tr> </table>	保険外併用療養費分 ①	入院料 $8,249,340 \times 0.7 = 5,774,538$ 円 食事療養 88,400円 <u>5,862,938円</u>	(別紙 1 に保険外併用療養費の内訳を明示)		
保険外併用療養費分 ①	入院料 $8,249,340 \times 0.7 = 5,774,538$ 円 食事療養 88,400円 <u>5,862,938円</u>	(別紙 1 に保険外併用療養費の内訳を明示)				
被保険者負担	先進医療にかかる費用	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">1) 自施設保存バンクの組織を使用した場合</td> <td style="width: 40%;">787,000円</td> </tr> <tr> <td>2) 他施設保存バンクの組織を使用した場合</td> <td>800,000円</td> </tr> </table>	1) 自施設保存バンクの組織を使用した場合	787,000円	2) 他施設保存バンクの組織を使用した場合	800,000円
	1) 自施設保存バンクの組織を使用した場合	787,000円				
	2) 他施設保存バンクの組織を使用した場合	800,000円				
	保険外併用療養費分に係る一部負担金	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">入院料 <math>8,249,340 \times 0.3 = 2,474,802</math>円</td> <td style="width: 40%;">2,474,802円</td> </tr> </table>	入院料 $8,249,340 \times 0.3 = 2,474,802$ 円	2,474,802円		
入院料 $8,249,340 \times 0.3 = 2,474,802$ 円	2,474,802円					
その他 [ ]	標準負担額 (食事) 42,900円					
計 ②	1) 3,304,702円 2) 3,317,702円					
その他 [ ] ③	円					
合計 ① ②+③	1) 9,167,640円 2) 9,180,640円					

注 1) 典型的な事例について、健康保険被保険者本人の場合を記入すること。

注 2) 「保険外併用療養費分」の内訳を、必ず別紙として添付すること  
(様式は問わない)。

また、手術当日にかかった費用とそれ以外の費用を区分して記入すること。

注 3) 「先進医療にかかる費用」の精算根拠を別紙様式第 7-1 号及び第 7-2 号に記入すること。

注 4) 「一部負担金」には、高額療養費該当分を含む。

先進医療に係る費用の積算根拠 (その1)

先進医療技術の名称	凍結保存同種組織を用いた外科治療
-----------	------------------

1 先進医療にかかる費用 (患者一人当たり)

1) 自施設保存バンクの組織を使用した場合

(医療機器使用料) (人件費) (医療材料、医薬品等) (その他)  
 \_\_\_\_\_0円 + 540,355円 + \_\_\_\_\_0円 + 246,782円 = 787,000円 (千円未満切捨)

2) 他施設保存バンクの組織を使用した場合

(医療機器使用料) (人件費) (医療材料、医薬品等) (その他)  
 \_\_\_\_\_0円 + \_\_\_\_\_0円 + \_\_\_\_\_0円 + 800,000円 = 800,000円 (千円未満切捨)

2 医療機器使用料の内訳

機 器 名	型 式	購 入 年 月	耐 用 年 数	償 却 費	年 間 使 用 回 数
		購 入 価 格	残 存 価 格	年 間 償 却 費	1 回 の 償 却 費
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円

(一人当たり医療機器使用料の積算方法)

\_\_\_\_\_ = \_\_\_\_\_円

3 人件費の積算根拠

1) 自施設保存バンクの組織を使用した場合

1. 各職種の平均給与の時間単価

医師 5,034円、検査技師 3,196円、看護師 2,311円、コーディネータ 2,311円

2. 組織採取、凍結保存にかかる所要人員

医師 4人、検査技師 2人、看護師 1人、コーディネータ 2人

3. 組織採取、凍結保存にかかる所要時間

医師 7時間、検査技師 5.2時間、看護師 5時間、コーディネータ 1.2時間

4. 組織採取、検査凍結保存にかかる人件費

医 師 5,034円 × 4人 × 7時間 = 140,952円

検 査 技 師 3,196円 × 2人 × 5.2時間 = 332,384円

看 護 師 2,311円 × 1人 × 5時間 = 11,555円

コ ー デ ィ ネ ー タ 2,311円 × 2人 × 1.2時間 = 55,464円

計 540,355円

2) 他施設保存バンクの組織を使用した場合

\_\_\_\_\_0円

注1) 本様式には、別紙1の様式第3号に記載した症例について記入すること。

注2) 別紙1の様式第5号及び第6号において記載した「先進医療にかかる費用」と一致した数値とすること。

様式第7-2号

先進医療に係る費用の積算根拠 (その2)

4 医療材料及び医薬品の内訳

品目名称	製造販売業者名	規格	数量	購入価	使用回数	1回当たり所要額
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
合計	—	—	—	円	—	円

注) 1回当たり所要額が1万円未満のものは一括して「その他」欄に記入すること。

5 その他の内訳

① 自施設保存バンクの組織を使用した場合	
消耗品等の内訳 (別紙2のとおり)	205,577円
組織採取にかかる旅費の内訳 (別紙3のとおり)	42,205円
	<u>合計 205,577円</u>
② 他施設保存バンクの組織を使用した場合	
凍結組織提供料 (他施設からの提供価格)	<u>800,000円</u>

注) 本様式には、別紙1の様式第3号に記載した症例について記入すること。

## 凍結保存同種組織を用いた外科治療に関する覚書

病院（以下、「甲」という。）と国立循環器病研究センター（以下、「乙」という。）は、凍結保存同種組織（以下、「同種組織」という。）を用いた外科治療（以下、「本治療」という。）を行うにあたり、以下のとおり覚書（以下、「本覚書」という。）を締結する。

第1条 甲は、本治療を行うにあたっては、甲の倫理委員会において、同種組織の臨床使用に関する承認を得るものとする。

第2条 甲は、本治療に伴う最終責任を負うものとする。

第3条 甲は、本治療後に、同種組織が原因と考えられる重篤な合併症及び副作用が患者に発生した場合は、速やかに乙に連絡するものとする。

第4条 甲は、乙が求める所定の書類に関し、誠意を持って対応するものとする。

第5条 乙は、本覚書締結後、甲より依頼のあった同種組織を、甲の依頼する日時に合わせて搬送するものとする。

2 乙は甲に対し、使用する同種組織の情報を提供するものとする。

3 同種組織の搬送は、乙が指定する専門搬送によりこれを行う。搬送に要する経費については、本覚書第6条に定める事務処理費用に含めるものとする。

4 甲は、乙より貸与された同種組織の搬送に必要な物品について、使用後速やかに乙に返却するものとする。

第6条 本治療にかかる料金は787,000円とする。

2 甲は、本覚書第5条第1項により搬送された同種組織を解凍した場合は、本治療に基づく移植の有無にかかわらず、第1項の金額に事務処理費用20,000円を加えた額を、乙より発行される請求書により支払うものとする。

3 甲は、本覚書第5条第1項に基づき搬送された同種組織を解凍せずにそのまま乙に返送した場合においても、事務処理費用として20,000円を、乙より発行される請求書により支払うものとする。

第7条 甲は、乙より提供された同種組織を、乙の事前の許可なく第三者に貸与、譲渡等をしてはならない。

第8条 甲および乙は、個人情報に関して「個人情報の保護に関する法律」（平成15年5月法律第57号）に基づき、その取扱いには十分留意することとする。

第9条 本覚書の有効期限は、平成27年〇月〇日から平成28年〇月〇日とする。

2 本覚書の有効期限満了の日の1月前までに、甲、乙いずれかから本覚書を更新しない旨を書面をもって意思表示しない限り、有効期限満了の翌日から1年間、同一の条件をもって本覚書を更新するものとし、その後も同様の取扱いとする。

第10条 本覚書に定めのない事項については、必要に応じて甲・乙誠実に協議しこれを定めるものとする。



本覚書の締結を証するため、本覚書を 2 通作成し甲・乙記名押印のうえ、各 1 通を保管する。

平成 27 年〇月〇日

(甲) 住 所  
病院名  
代表者

(乙) 大阪府吹田市藤白台 5-7-1  
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター  
理事長 橋 本 信 夫

150905 国立循環器病研究センター主催『凍結保存同種組織を用いた外科治療』説明会



先進医療 A『凍結保存同種組織を用いた外科治療』説明会  
補足資料一覧

送付資料：

1. 先進医療 A『凍結保存同種組織を用いた外科治療』説明会 補足・質疑応答
2. 国立循環器病研究センター組織保存バンク標準手順書より抜粋  
「組織の配分」
3. 同  
「ホモグラフト採取時持ち出し物品」及び「ホモグラフトコンテナ」一覧
4. 同  
「ホモグラフト解凍手順」

## 先進医療 A 『凍結保存同種組織を用いた外科治療』 説明会 補足・質疑応答

\*当資料においては、国立循環器病研究センターを NCVC と記載している。

### ▶資料 P. 12-13 「凍結保存同種組織を用いた外科治療の施設基準」

補足

(1) [3] 「～五年以上の経験～」及び[4] 「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～」について、海外での経験を含めることは差支えない。

補足

(2) [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」について、海外から輸入したホモグラフトの移植の実施を含めることは差支えない。

補足

(2) [14] 「～当該バンクを有する保険医療機関を連携する体制が整備されていること」を満たすために、施設内倫理委員会の承認を得て、NCVC と覚書を交わす必要がある。

問

同一施設にある心臓血管外科・消化器外科の双方でホモグラフトの使用を希望して先進医療実施施設として申請する場合、経験症例数、経験年数はそれぞれの科で満たす必要があるのか、それとも施設として満たしていればいいのか。

答

施設として満たしていれば問題ない。例えば、心臓血管外科で基準を満たしていれば当該施設の消化器外科においても先進医療として実施できる。

問

(1) [3] 「～五年以上の経験を有すること」となっているが、5年間継続して実施している必要があるのか、5年以上前にワンポイントで経験があるという事でも基準を満たすことになるのか。

答

継続して実施している必要は無いと思われる。

問

(1) [4] 「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～」というのは、一人の医師として必要ということか。非常に厳しい基準と思われるが。

答

一人の医師として必要である。国内施設でこの基準を満たしている医師は東大、国循以外ではほぼ皆無と思われる。なお、海外での経験は実施数として加える事が出来る。

問

他の組織移植（羊膜移植、骨移植等）の実施経験を含める事はできるのか。

答

あくまで「凍結保存同種組織を用いた外科治療」についての実施経験が必要であるため、羊膜移植等の実施経験を含めることは出来ない。

問

この当該医療というのはあくまで凍結されたホモグラフトでなければならないのか。例えば脳死下臓器提供からの膵臓移植などでは、足の血管を移植に用いる事もあるが、これを含めることは出来るのか。

答

当該医療が「凍結保存同種組織を用いた外科治療」であり、実施施設の条件にバンクとの連携が挙げられている以上、凍結ホモグラフトの使用が求められると考える。バンクとしては、凍結されたホモグラフトの品質の安全性についての検証も求められていると認識している。

問

当該療養の実施においては、摘出も含まれるのか。

答

これについてはあくまで外科治療の実施が求められている。

問

（１）〔４〕「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～」というのは、８例の実施のうち３例については自施設で実施している必要があるということか。

答

実施医の基準のための症例と、施設の基準のための症例が、同一である必要はない。施設として３例以上の実施経験があり、他施設で８例以上実施している医師が在籍しているということであっても施設基準を満たすということになる。

問

現時点で実施施設の基準を満たさない施設が実施施設を目指す場合、具体的にどのように進めていくべきか。

答

施設として何らかの研究費を確保していただき、１症例ごとに８０万円を施設として最大８症例分負担して実施していただくことが必要になる。先進医療実施施設となるまでは患者に請求することはできないが、施設がホモグラフト一式に対して負担することは差し支えない。また他施設で補助術者となることは可能と思われるが主たる実施者となることは難しいと思われるので、少なくとも自施設で実施医師基準として５例を満たすまでは実施する必要がある。

具体的な進め方については各施設で検討して頂いた上で、NCVCと連携する事となる。

問

(1) [4]「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～」というのは、先進医療実施施設となるための基準なのか、実施施設となった後もこの条件を満たす医師しか実施できないのか。

答

施設基準は、あくまでも先進医療実施施設となるための基準であり、先進医療実施施設となった後、当該施設内のどの医師が実施するかの基準ではない。

ただし、この条件を満たす医師が異動等により当該施設に在籍していないという状況となった場合、先進医療実施施設ではなくなってしまうということに留意して頂きたい。

▶資料 P.14-15 「先進医療 B 申請に伴う運用 (案)」

補足

ホモグラフト一式としては、NCVC で対応している大動脈弁、肺動脈弁、下行大動脈については一律 80 万円としている。大腿の動静脈等についても同様の 80 万円とするかは今後東大と検討する予定である。

問

協力施設外で実施した場合、患者には一切の費用を請求できないということか。

答

ホモグラフト一式以外の手術手技料、薬剤等を含む術前から術後の管理に係る費用については保険診療として請求できる。海外から輸入した弁等を移植する場合と同様になる。

▶資料 P.15 「先進医療 B 協力施設のあり方」

補足

器材を提供していただいた場合に発生する費用等については、今後検討していく予定である。

→別添資料 【ホモグラフト摘出器材 (NCVC 組織保存バンク 標準手順書より)】

補足

トリミング及び保存については NCVC で実施するので、連携施設には摘出及び搬送までをお願いしたい。

問

(特に腹部血管組織において) 実際にどのような血管をどのように摘出するのかについて、ガイドライン等あるのだろうか?

答

現在、腹部血管組織摘出に対応しているのは東大のみであり、東大において体系化されていると思われるが、これを機に東大と相談していきたいと考えている。統一のマニュアル等作成し、摘出部位、摘出手技等についても揃えられるようにしていきたい。

▶資料 P.16-17 「先進医療 実施手続き案」

補足

適応検討会のプレゼンテーションについては、現在は原則 NCVC まで来院いただいているが、範囲が広くなると各施設からの来院は困難と推測されるため、書類のみの審査とするか、スカイプなど使って実施できるよう検討したい。可能な限り双方にとって負担の少ない方法で実施できるようにしていく予定である。

問

ホモグラフトの使用に関しては申請した患者にしか使えないということか。海外では例えばパッチ用などのために細かくトリミングされた組織があり、より多くの患者に移植されるというような体制の地域もあったが。日本でもそのような有効活用については検討されているのか。

答

現在の日本のルールでは不可能である。1つの組織は1人にしか移植されない。ドナー数が少ない我が国においては、術式に関わらず使用可能とするためのトリミングを最優先としており、大動脈弁、肺動脈弁及び血管として保存している。使用にあたっては、患者の状態に応じて必要部分が用いられることとなる。細分化した保存については今後の検討課題である。また、バンクとしてどの患者にどのように移植されたかを確認するトレースアビリティの義務があり、要請された患者に使用されない場合は、凍結状態を保持した上でバンクに返却する必要がある。なお、ホモグラフトを解凍した時点で移植予定患者への費用請求が発生する。ただし肝臓領域の血管については細分化した凍結保存が可能であり、費用についても80万円より少ない金額とできるよう東大と連携して検討している。

問

現在、こういった組織が使用できるかを知るためにはどうすればいいのか。

答

NCVC のホームページに移植可能組織一覧を掲示しており、外部からの閲覧も可能である。

ホーム>移植と臓器・組織提供>国立循環器病研究センター組織保存バンク>組織の凍結保存状況

URL : <http://www.ncvc.go.jp/transplant/tissue-bank/freeze.html>

問

実際にホモグラフトの移植を希望する場合、申請からホモグラフト受理までどのくらいかかるのか。緊急であっても、適応検討会でのプレゼンテーションは必須となるのか。

答

ホモグラフトの搬送においては、ドライシッパーという特殊な容器を気化した液体窒素で充填し、凍結状態を保持したまま搬送する。この液体窒素の気化に約1日、搬送に約1日を有するので、適応検討会を含め最短でも2日はかかることになる。

プレゼンテーションについては、厚生労働省からもホモグラフト必然症例であることの確認が求められているところであり、適応判断のためのプレゼンテーションは必須となる。

ホモグラフトの移植を希望した時点で当該施設において倫理委員会での承認が得られていない場合は、ホモグラフト使用申請に先立って倫理委員会での承認を得る事が必要となるため、より多くの日数を要することになる。

問

弁組織を移植する場合、必ず弁を移植する事が必要か。例えば小児等、弁の部分ではなく分枝部のみを移植する事も想定されるが。

答

弁組織を移植する場合、必ずしも弁部分を用いる事が必須ではない。分枝部の移植のみも適応として挙げられている。

→別添資料 【ホモグラフト移植適応（NCVC 組織保存バンク 標準手順書より）】

問

ホモグラフトの解凍においては、セルプロセッシングセンター等のような特殊な環境を整備する必要があるのか。

答

ホモグラフトの解凍は手術室で行う。特殊な物品、薬品の準備は不要である。

→別添資料 【ホモグラフト解凍手順（NCVC 組織保存バンク 標準手順書より）】

#### ▶資料 P.19 「心臓弁・血管提供の流れ（案）」

補足

心臓弁・血管の摘出は心停止後の対応でも可能であるが、心停止後の情報にまで対応するためには複数チームの確保が必要となる。（NCVC では7チームを編成できるよう整備）。NCVC 以外の各施設で複数チームを確保することは困難であると推測される事もあり、摘出への協力については、現時点では脳死下臓器提供時の心臓弁・血管の提供を想定している。

補足

各地域における、バンク所属或いは都道府県の日本組織移植学会認定 Co.との連携含めた体制整備については NCVC の福島医師及び小川 Co.も一緒に検討致します。



問

各施設に Co.を設置する必要はあるのか。Co.の設置を求められた場合、必須目標なのか努力目標なのか。将来的に保険診療となった場合、必須条件となる可能性はあるのか。

答

現時点においては、各施設において組織移植 Co.を設置する事は必須条件ではない。ご家族への IC や提供施設内での調整等については、各都道府県に在籍する臓器移植 Co.に委嘱して実施していただく事で体制整備を進める予定である。但し、器材の調整等、より実務に関する部分において当センターの Co.と連携可能な方（手術室看護師等）を配置して下さることが可能であれば非常に有り難く、是非お願いしたい。

▶資料 P.20 「国立循環器病研究センター組織保存バンク 講習会」

補足

実際の摘出に際しては、礼意の保持を含めた摘出医としてのスキルを取得、維持していただく必要がある。NCVC で定期的に摘出講習会を開催しており、連携施設にはこの講習会への参加を必須としたい。

▶資料 P.20 「ロードマップ」より先進医療実施施設申請

補足

先進医療実施施設を申請するためには、施設内の倫理委員会の承認を得ることが必要である。

補足

先進医療実施施設申請書式については、厚生労働省ホームページよりダウンロード可である。  
ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療保険 > 先進医療の概要について  
> 先進医療に係る通知、届出書等の様式及びその記載要領等について

URL : [http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuhoken/sensiniryu/minaoshi/](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/sensiniryu/minaoshi/)

▶資料 P.21 「将来の組織移植の保険（案）」

補足

摘出施設への還元についても今後検討していく予定である。

問

今後、保険収載を目指す際には、ホモグラフト移植実施の点数は 8 万点（80 万円）よりも高く設定する事を想定されているのか。

答

保険収載に際しては、ホモグラフト移植点数を設定し、内 8 万点が組織バンク、何点かを摘出実施施設へというフローを目指していく。

▶倫理委員会への申請

問

倫理委員会へは先進医療実施施設基準を満たしてから申請となるということだろうか。

答

先進医療実施基準を満たさない場合であっても、ホモグラフト移植のためには倫理委員会での承認が必要となるため、ホモグラフト移植の可能性があるのであれば事前に倫理委員会への申請をお願いしたい。

問

倫理委員会申請のために、申請の雛形と、NCVC の倫理委員会でこのバンク事業が承認されているということを示すものがあると進めやすいと思われるが、何かあるだろうか。

答

NCVCにおける同種組織の凍結保存と保存組織の臨床応用については、平成10年9月21日付けでNCVC倫理委員会にて承認され、以降標準手順書を作成し、適宜改訂を重ねている。また、平成18年7月12日付けで先進医療が承認され、実施している。他施設における倫理委員会申請の参考書類として、平成10年9月21日付の倫理委員会審査判定通知書、最新の標準手順書及び平成18年9月12日付の先進医療届出受理通知の複写を送付する。その他、各施設の倫理委員会申請への支援については個別に対応したい。必要に応じて、NCVC 福島医師、小川 Co.が施設へ伺う事も可能であり、ご連絡して頂きたい。

▶その他

- ・先進医療 B 申請への見込み記載及び各地域での連携体制構築のため、可能であれば、施設としての方向性（倫理委員会での承認は不要）を 9 月中に連絡願いたい。また、各施設どのような組織についてニーズがあるかも連絡頂けるとありがたい。
- ・小児から提供された組織を希望されたとしても、現時点において日本では小児からの心臓弁・血管の提供についてはほぼ無いと推測されるので、ご了承いただきたい。
- ・協力を検討いただける施設においては、実施される医師の日本組織移植学会への入会と、ひいては日本組織移植学会認定医の取得についても併せて検討いただきたい。
- ・NCVC 協力施設、連携施設の区分は以下の通りである。

	条件	
協力施設	ホモグラフト移植に関する倫理委員会での承認 覚書の提出 先進医療実施施設申請に関する倫理委員会での承認 先進医療実施施設申請・承認 (ホモグラフト摘出への協力)	ホモグラフト移植可 患者への請求可
連携施設	ホモグラフト移植に関する倫理委員会での承認 覚書の提出 (ホモグラフト摘出への協力)	ホモグラフト移植可
連携・協力施設外	—	ホモグラフト移植不可

▶補足送付資料

- ・NCVC ホモグラフト移植適応
- ・NCVC 摘出器材一覧
- ・NCVC ホモグラフト解凍手順

## II 国立循環器病研究センター組織保存バンク運用規定 細則より抜粋

### V. (心臓弁・血管組織の配分と責任)

1. 心臓弁・血管組織は公正・公平に配分される。
2. 1つの提供組織に対して2つ以上の需要のある場合には、以下に定める適応順位に従い配分する。配分に際しては、第一位の適応のための在庫が確保されている場合に限り、第二位の適応のための配分を行う。
  - ①大動脈弁  
第一位 : 大動脈弁輪膿瘍、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
  - ②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
  - ③血 管  
第一位 : 人工血管感染、感染性大動脈瘤
  - ④小児よりの提供  
先天性心疾患を優先する。乳幼児先天性重症大動脈弁狭窄症、総動脈幹、肺動脈再建（右室流出路形成）、ノーウッド手術など。
3. 組織保存バンクは、配分する組織についての医療上必要な情報を感染症スクリーニングの結果を含めて提供する。組織使用の決定は、移植施設が行う。また、使用組織のその後の責任は移植施設が負うものとし、組織保存バンク及び保存施設には課せられない。
4. 国立循環器病研究センター外の施設において移植を行う場合、移植施設への保存組織の SHIPPING に関わる費用は移植施設が負担する。
5. 凍結保存組織の在庫状況等は国立循環器病研究センターホームページで照会できる。より詳細な情報が必要な場合には、組織保存バンクに連絡する。

### VI. (心臓弁・血管組織移植後追跡調査)

1. 移植施設は、臨床使用された心臓弁・血管の追跡調査を行なう義務を有する。組織保存バンクで処理保存された同種弁・血管を使用した場合、その早期使用成績（解凍使用時の状況・移植組織の機能・感染症の有無・患者状態）遠隔期成績（6ヵ月、1年、以後1年毎）を別紙に示す報告書により組織保存バンクに報告する。

### ホモグラフト採取持ち出し物品

スーツケース				クーラーボックス	
	数		数		
<b>清潔消耗品</b>		<b>オイル類</b>		不潔の氷	
開腹針セット	1	清潔手袋・滅菌ガウン		冷ソルラクト(滅菌)	2
ディスポ吸引し管	1	(当日人数・サイズ確認、手袋各2枚)		フィシザルツ(1000ml)	2
ピンク針	5			*シャリシャリでなくてよい	
OSILK(CT-1)	2	白ガーゼ	6	<b>黒パック</b>	
絹糸 1-0(白60cm)	4	ドレープ小	2	ディスポアンダーウェア(男性用)	4枚
2号絹糸	2	パット付きテガダーム(大)	3	ディスポアンダーウェア(女性用)	1枚
2-0PDS	3	三弁シート	2	マスク	4枚
3-0PDS	3				
ナイロン糸 3-0	3			キャップ	4枚
メス刃 No20	2	<b>その他</b>		フルフェイス	4枚
No11	2	採血用スピッツ	2	シューズカバー	10足
注射器 50ml	2	茶もち	2		
注射器 10ml	1	桃もち	1		
滅菌ベースン	1	紫もち	1	ヘッドライト(VAS棚にある)	
吸引チューブ	2	アイソレーションパック	4		
滅菌洗浄瓶(フタ付き)	3	ホモグラフト採取コンテナ(当日準備)	1		
LLガウン(予備)	1	ストライカーバッテリー(当日準備)	2		
検体ビン(大)*針入れ*	2				
		大人開心パック(バクスター)	1		
<b>消毒用物品</b>		クーラーボックスカバー(NCVC仕様)	1		
イソジンフィールド	2	不潔ゴミ袋	10枚		
セルスポンジ6個入り	1	不潔手袋	10枚		
イソジンスクラブ	1	はさみ・チューブ鉗子(不潔)	各1		
ブラッシングトレイ、ブラシ	各1	スリッパ(当日準備)	3		
消毒鉗子2本組み	1				
ハイポ	各1				

クーラーボックスに入れる氷は、直前に洗浄室の製氷器の中に入れて下さい。

2014年2月改訂

## ホモグラフトセット

器械名	数量	チェック
布鉗子	4	
モスキート（曲）	2	
モスキート（直）	2	
コッヘル	4	
剥離鉗子	1	
直角鉗子(中)(大)	各1	
ヘガール丸針持針器	2	
ドベークー鑷子	4	
長鑷子	2	
スーパーメッツェンバーム剪刀	2	
メーヨー剪刀	1	
クーパー剪刀（長直）	1	
メス柄（3）（4）	各1	
筋鉤（2A）	2	
メジャー	1	
吸引嘴管（L）	1	
ディボスト開胸器	1	
膿盆	1	
キッチンポット（蓋付き）	1	
ストライカー	1	
*バッテリー別滅菌		
赤テープ	5	
カウント者サイン		

2014.2

滅菌日：                      年                      月                      日

AC検知カード

化学的検知カード

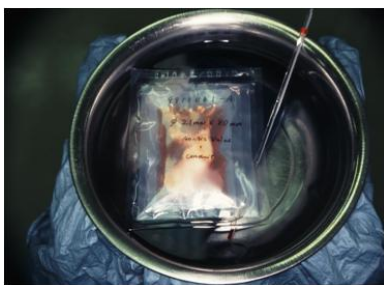
## B. 凍結保存心臓弁使用前処理、解凍法

凍結保存されたホモグラフトは、臨床使用に際し 40℃前後の温湯 3L でパッケージのまま解凍され、そのあと、5%マルトース入り乳酸リンゲル液で洗浄することでDMSOを除去し手術に供される。必要物品は下表に示す。また、移植前に患者から約 5ml 採血し、血清をバンクにおいて保存する。

- ①独立した作業テーブルを準備し、ベースン(大)を置き、37℃～42℃に調整された注射用蒸留水または生理食塩水を 3L 注ぐ。1～4 の手順は必ずしも清潔環境で行う必要はない。
- ②液体窒素保存庫から取り出された凍結保存バッグを約 5 分間室温に静かに放置する。
- ③上記のベースン内の加温された注射用蒸留水(または生理食塩水)にゆっくりと完全に浸す。バッグのうへに厚手のガーゼ(または手術用面タオル)を置くことで、バッグはほぼ完全に浸漬される。この際、決してバッグを強制的に揺らさないように気をつける。また、保存液中に含まれる DMSO は常温下では細胞障害性があるので、解凍時にバッグを加温し過ぎないように留意する。
- ④約 20 分～25 分で、バッグ内の保存液は液状になる。大きな未解凍な氷塊がないことを確認して、丁寧にバッグを取り出し、ガーゼで周囲の水分を拭き取る。
- ⑤清潔環境の作業テーブルを準備し、ベースン(大)を置き、室温の 5%マルトース入り乳酸リンゲル液を 1L 注ぐ。
- ⑥非清潔野で凍結保存バッグの最外層のバッグの上部を消毒後、鉋刀で開封する。外層のバッグを開封する際に、内層のバッグに切り込まないようにくれぐれも注意する。
- ⑦内層(2 層目)のバッグをペアン鉋子で取り出す(下図)。
- ⑧2 層目のバッグ上部を同様に鉋刀で開封し、最内層のバッグを清潔なペアン鉋子を用いて清潔野に取り出す。外層のバッグの破損がなければ、2 層目のバッグから清潔野に取り出すことも可能である。
- ⑨清潔野で最内層のバッグの上部を鉋刀で開封し、保存液とともに保存組織を脳盆に取り出す。
- ⑩組織の一部を切除し、嫌気ポーターへ入れ、細菌培養検査に提出する。細菌検査の採取検体の統一の為、大きさは 2～3mm程度、部位は心筋又は血管組織で、脂肪は可能な限り取り除く。
- ⑪解凍した組織を静かに室温の 5%マルトース入り乳酸リンゲル液に移す。穏やかにベースンを揺らしながら約 5 分間、組織を洗浄し DMSO の除去を行う。
- ⑫洗浄を終えた組織は可及的早期に使用することが望ましいが、30 分以上使用せずに置く場合は、冷却した 5%マルトース入り乳酸リンゲル液内で保管する。

凍結保存心臓弁・血管組織解凍の必要物品

非清潔環境		清潔環境	
1	ベースン	1	ベースン
2	ベースン架台	2	オーバーテーブル
3	注射用蒸留水または生理食塩水 (3L、37℃～42℃)	3	3弁シーツ 2枚
4	直鋏刀	4	5%マルトース入り乳酸リンゲル液 (1L、室温)
5	温度計	5	直鋏刀
6	厚手のガーゼまたは手術用綿タオル	6	メツェンバウム鋏刀
		7	ドベーカー摂子
		8	ペアン鉗子またはケリ鉗子(無鈎)
		9	膿盆(大)
		10	嫌気ポーター
		11	湿布缶
		12	デカンティングチューブ
			*滅菌ガウン、滅菌手袋



組織解凍時の保存バッグの様式

左:三重バッグになった凍結組織を3Lの  
温湯(37～42℃)で静かに解凍する。

右:内包された保存バッグを清潔に取り出す