

国立循環器病研究センター主催 平成 27 年度第 1 回 ホモグラフト移植・摘出講習会

日時：2016 年 2 月 6 日（土） 13：00～16：30

場所：国立循環器病研究センター クラスタ棟会議室/トレーニング室

プログラム：(敬称略)

挨拶・・・・・・・・・・・・・・・・・・中谷 武嗣（移植医療部門長・組織保存バンク責任者）

①講義・テスト（13：10～14：45）

ホモグラフト移植実施手続き・・・・・・・・福畠 教偉（組織保存バンク長）

ホモグラフト移植術・・・・・・・・帆足 孝也（小児心臓外科医）

組織摘出体制について・・・・・・・・小川 真由子（組織移植コーディネーター）

テスト

②実習（15：00～16：20）

デモンストレーション・・・・・・・・藤田 知之（心臓外科部長・組織保存バンク長）

実習

挨拶・・・・・・・・・・・・・・・・・・福畠 教偉（移植部長・組織保存バンク責任者）

受講者：(敬称略)

鹿児島大学 心臓血管外科 豊川 建二

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 心臓血管外科 増田 善逸 / 大澤 晋

長崎大学病院 心臓血管外科 谷川 和好

兵庫県立こども病院 心臓血管外科 大嶋 義博 / 松久 弘典 / 圓尾 文子 /

岩城 隆馬 / 松島 峻介

東京大学医学部附属病院組織心臓血管外科 益澤 明広 / 尾崎 晋一 / 岡村 賢一

国立循環器病研究センター 心臓血管外科 島原 佑介 / 島田 勝利 / 久米 悠太 /

木戸 高志 / 山下 築 / 松本 順彦

講師・指導医：(敬称略)

国立循環器病研究センター 移植医療部門 中谷 武嗣

国立循環器病研究センター 移植医療部門 福畠 教偉

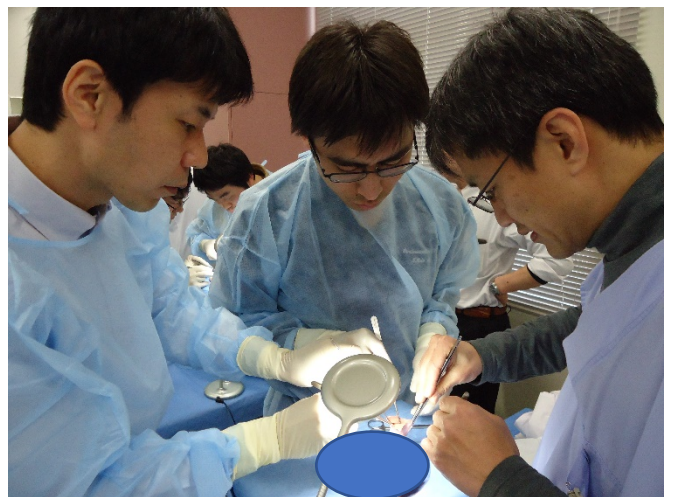
国立循環器病研究センター 心臓血管外科部門 市川 肇

国立循環器病研究センター 心臓血管外科部門 藤田 知之

国立循環器病研究センター 心臓血管外科部門 秦 広樹

国立循環器病研究センター 心臓血管外科部門 田中 裕史

国立循環器病研究センター 心臓血管外科部門 帆足 孝也



国立循環器病研究センター主催 平成28年度第1回 ホモグラフト移植・摘出講習会

日時：2016年6月11日（土） 13：00～16：30

場所：国立循環器病研究センター クラスタ棟会議室/トレーニング室

プログラム：(敬称略)

挨拶・・・・・・・・・・・・・・・・・・北村 惣一郎（名誉総長）
小林 順二郎（副院長・心臓血管外科部門長）

①講義・テスト（13：10～14：45）

ホモグラフト移植の概要・・・・・・・・・・北村 惣一郎（名誉総長）
ホモグラフト植え込み手技について・・市川 肇（小児心臓外科部長）
ホモグラフト移植実施手続き・・・・・・・・福嶋 教偉（移植部長・組織保存バンク責任者）
ホモグラフト解凍手順・・・・・・・・・・小川 真由子（組織移植コーディネーター）
組織摘出体制について・・・・・・・・・・小川 真由子（組織移植コーディネーター）

テスト

②実習（15：00～16：20）

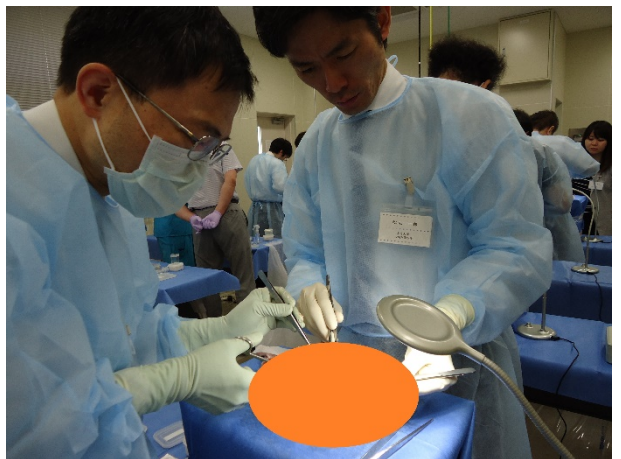
デモンストレーション・・・・・・・・・・藤田 知之（心臓外科部長・組織保存バンク長）
実習
挨拶・・・・・・・・・・・・・・・・・・藤田 知之（心臓外科部長・組織保存バンク長）
福嶋 教偉（移植部長・組織保存バンク責任者）

受講者：(敬称略)

京都府立医科大学	心臓血管外科	前田 吉宣
京都大学	心臓血管外科	池田 義先生
奈良県立医科大学	心臓血管外科	阿部 毅寿
長崎大学	心臓血管外科	松丸 一郎
兵庫県立こども病院	心臓血管外科	日隈 智憲
九州大学	心臓血管外科	塩瀬 明
		田ノ上 禎久
		牛島 智基
鹿児島大学	心臓血管外科	山本 裕之
	心臓血管外科	川津 祥和
国立循環器病研究センター	心臓外科	久米 悠太
国立循環器病研究センター	心臓外科	山下 築

講師・指導医：(敬称略)

国立循環器病研究センター	名誉総長	北村 惣一郎
国立循環器病研究センター	副院長	小林 順二郎
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	小児心臓外科	市川 肇
国立循環器病研究センター	心臓外科	藤田 知之
国立循環器病研究センター	心臓外科	島原 佑介



国立循環器病研究センター主催 平成 28 年度第 2 回 ホモグラフト移植・摘出講習会

日時：2017 年 1 月 21 日（土） 13：30～16：00

場所：国立循環器病研究センター クラスタ棟会議室/トレーニング室

プログラム：(敬称略)

挨拶・・・・・・・・・・・・・・・・北村 惣一郎（名誉総長）

①講義・テスト（13：30～14：30）

ホモグラフト移植の概要・・・・・・・・北村 惣一郎（名誉総長）

組織摘出体制について・・・・・・・・小川 真由子（組織移植コーディネーター）

テスト

②実習（14：30～15：30）

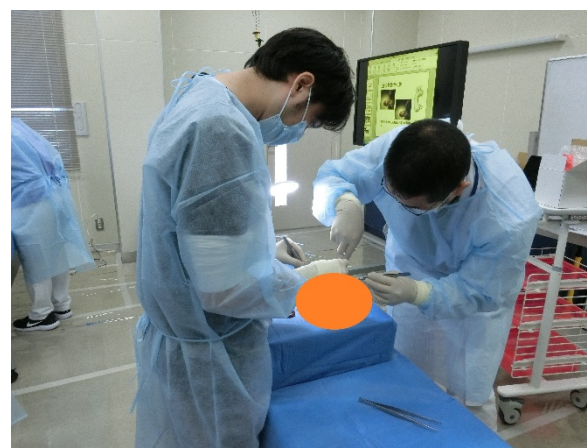
実習

受講者：(敬称略)

国立循環器病研究センター 血管外科 松田 均/上原 京勲/大村 篤史/井上 陽介
心臓血管外科（専門修練医・レジデント）
飯田 淳/東田 昭彦/田所 直樹/西村 正行

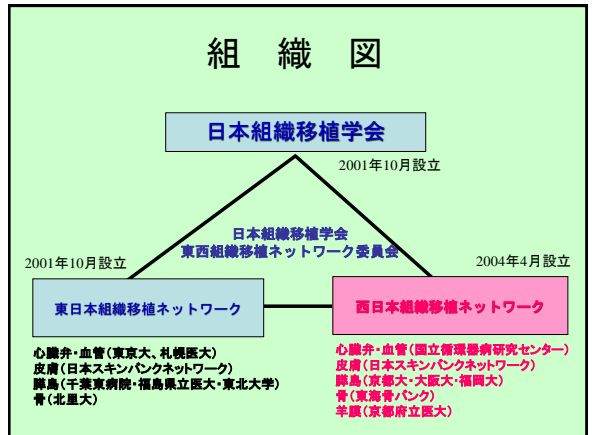
講師・指導医：(敬称略)

国立循環器病研究センター 名誉総長 北村 惣一郎
国立循環器病研究センター 心臓外科 山下 築
国立循環器病研究センター 小児心臓外科 島田 勝彦



**国立循環器病研究センター
組織移植バンク
ホモグラフト移植・摘出講習会**

北村惣一郎
 2017. 1. 21(土)



組織移植医療体制の整備 (1)

日本組織移植学会規約集
Guidelines For Tissue Transplantation

ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題に関するガイドライン(H14.8.2)
 Guideline on ethical issues in application of human tissue to medical practice

ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン(H14.8.2)
 Guideline on the safety, storage, and application of human tissue in medical Practice

ヒト組織バンク開設に関する指針(H16.8.27)
 Basic standards for operating a human tissue bank

組織移植医療体制の整備 (2)

認定組織移植コーディネーター

日本組織移植学会認定コーディネーター制度(H17.3.8、H19.4.11改訂)
 Tissue transplant coordinator certification standards
 同規則および同施行細則(H17.3.8、H19.4.11改訂)
 Tissue transplant and coordinator certification guidelines

JOTCo. ・ 都道府県Co. ・ 院内Co. ・ 組織移植Co. ・ アイバンクCo. 合同セミナー

日本組織移植学会認定コーディネーター試験
 第1回：平成17年3月 5日
 第2回：平成18年2月 22日
 第3回：平成19年3月 4日
 第4回：平成20年3月 16日
 第5回：平成21年3月 15日
 第6回：平成22年3月 20日
 ……
 第12回：平成28年3月6日

現 32名

日本組織移植学会
別冊規約集
Guidelines For Tissue Transplantation

**移植コーディネーター
概論**

監修 日本組織移植学会
 編集 田中 雅浩 佐藤 隆夫 佐藤 隆夫 佐藤 隆夫
 編集 佐藤 隆夫 佐藤 隆夫 佐藤 隆夫 佐藤 隆夫

へるそ出版

GUIDELINE ON ETHICAL ISSUES IN APPLICATION OF HUMAN TISSUE TO MEDICAL PRACTICE

CONTENTS

I. Introduction 52

II. Basic Policy 53

III. Tissues subject to this guideline 53

IV. Compliance with the basic principles in application of human tissue 53

A. All donations must be their own (except of the donor and her/his next-of-kin)

B. Informed consent of the donor/recipient

C. Receiving scientific responsibilities, and the dignity of the donor

D. Donations should be done on a non-profit basis

E. Maintaining the safety and efficacy of donated human tissue

F. Provision of general data

G. Disclosure of the information

V. The basic principles in retrieval of human tissue 54

A. Informed consent required in the retrieval of human tissue

B. Procedures in the retrieval of human tissue

C. Requirement in donor screening test

VI. Human tissue distribution re/application as a facility for transplantation 56

VII. Application of human tissue for research/education/training and/or other purposes at a laboratory or a commercial company, etc. 57

VIII. Management of a tissue bank 58

IX. Chasing remarks 59

X. Definitions of terms 59

GUIDELINE ON THE SAFETY, STORAGE, AND APPLICATION OF HUMAN TISSUE IN MEDICAL PRACTICE

CONTENTS

I. Introduction 64

II. Retrieval of human tissue 64

A. Legal environment

B. Compliance required from the ethical committee

C. Informed consent (on donor/donor)

III. Regulation of the safety of tissues for transplantation 67

IV. Criteria for donor screening 67

V. Processing and preserving of human tissue 70

A. Processing and storage of human tissue

B. Prevention of contamination in processing and storage

C. Human tissue distribution for clinical application in a transplant facility

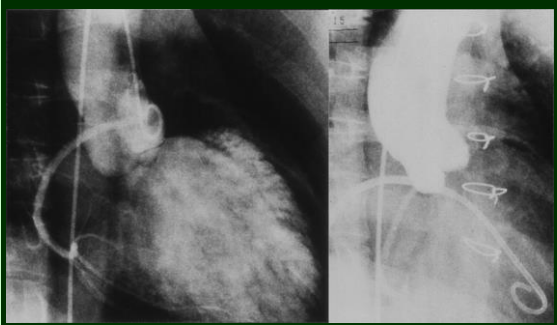
Appendix 72

Criteria to retrieval of human tissue from a deceased donor (sample format)

Reference 74

*Regulation of the safety and quality in medical products manufactured from human/animal derived material (abstract)
 The Pharmaceutical and Medical Safety Bureau No. 1514 (20 December 2000)
 Ministry of Health and Welfare (General body of the Ministry of Health, Labour and Welfare)

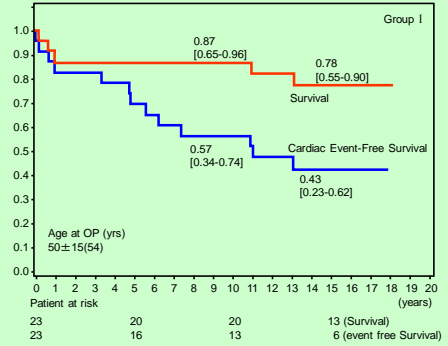
K.K. 44 y.o., F



Bicuspid AV, IE, Severe AR

Allograft AVR

Survival and cardiac event-free survival rates are shown for Group I patients (subcoronary homograft valve replacement).



Reoperation-free Rates for SVD

Japanese Patients < 65 y/o

	5 yr	10 yr	15yr
CEP* (Pericardial Bioprosthesis)	1.0	0.91	0.47
Homograft	0.80 (0.56-0.92)	0.65 (0.44-0.82)	0.60

* Minakata K, et al. Circ J 2014.

Thromboembolic and Hemorrhagic Complications

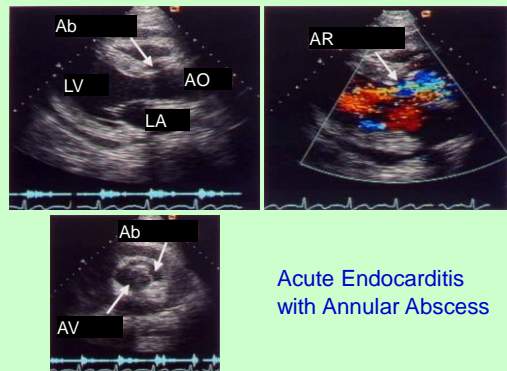
	Mean F/U (years)	Thromboembolism (% / pt-year)	Bleeding (% / pt-year)
CEP bioprosthesis For AVR in Jpn patients (Minakata K, et al. Circ J 2014)	8.2	0.83	1.12
Homograft AVR (our series)	9.3	0.0	0.0

Group II

n=17
Age=51 ± 20(55)

Aortic Root Homograft

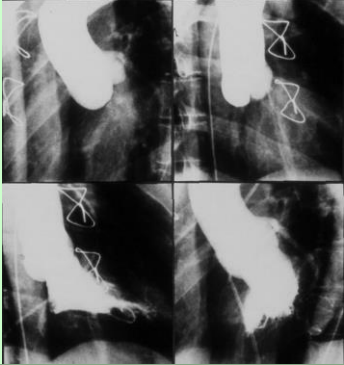
K.M. 26 y.o., M



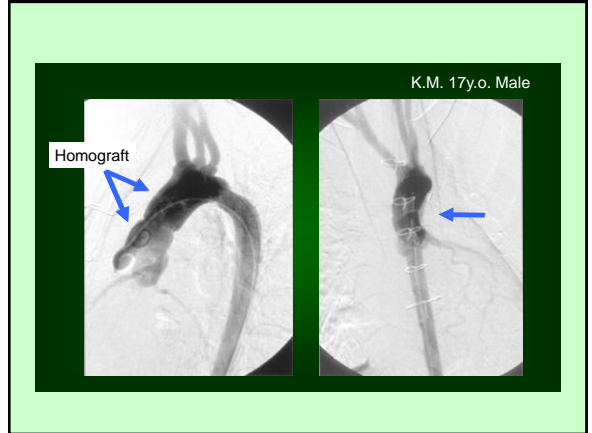
Acute Endocarditis with Annular Abscess

K.M. 26 y.o., M

Homograft Root Replacement
Acute IE, Annular Abscess



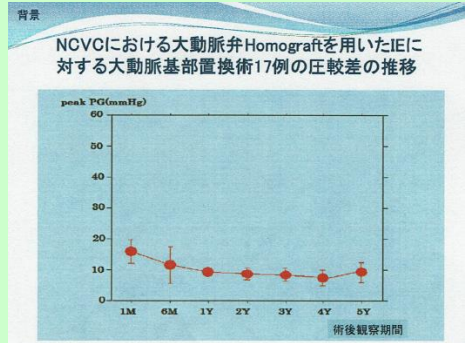
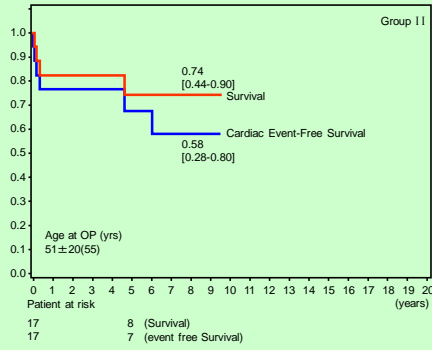
1998. NCVS



K.M. 17y.o. Male

Homograft

Survival and cardiac event-free survival rates of 17 patients (Group II) with active infective endocarditis involving the annular and/or periannular tissues treated with homograft aortic root replacement

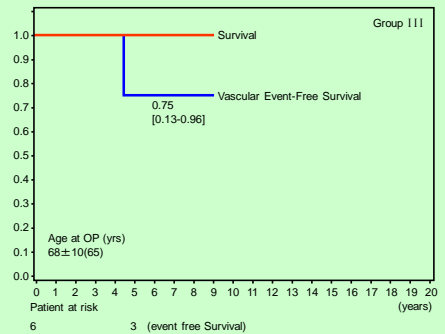


Group III

Aortic Vascular Homograft

n=6
Age=68 ± 10 (65)

Survival and Vascular event-free survival rates of six patients (Group III) with a mycotic aortic aneurysm or an infected aortic graft replaced with the cryopreserved homograft aorta



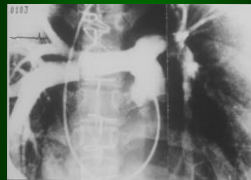
Group IV

n=21
Age=22±9(21)

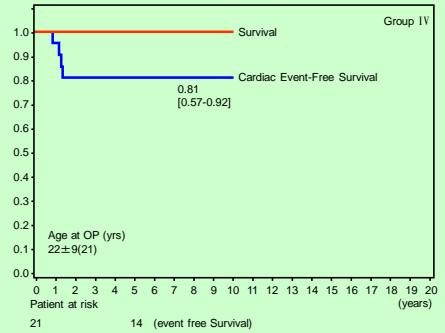
PA
Homograft

Ross Operation

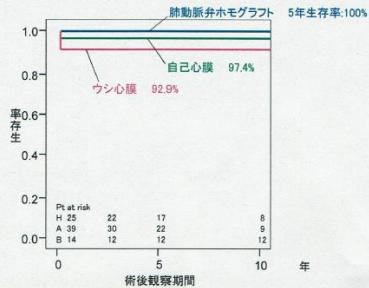
M.K. 24 y.o., F
Ross Operation



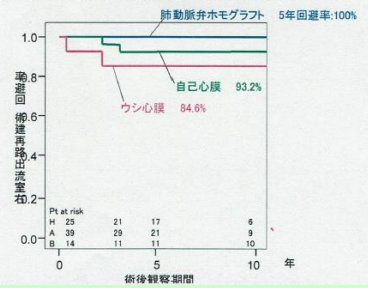
Survival and cardiac event-free survival rates of 21 patients (Group IV) who underwent the Ross operation. Cryopreserved pulmonary homograft were used as substitutes in the pulmonary position.



背景 NCVCにおける肺動脈弁ホモグラフトを用いた
Ross手術25例の生存率



背景 NCVCにおける肺動脈弁ホモグラフトを用いた
Ross手術25例の右室流出路再建術の回避率



Circulation Journal
Official Journal of the Japanese Circulation Society
http://www.j-circ.or.jp

Impact of Ross Operation on Outcome in Young Female Adult Patients Wanting to Have Children

Kazuki Morimoto, MD, Takaya Hoashi, MD, PhD; Koji Kagisaki, MD;
Jun Yoshimatsu, MD; Isao Shiraiishi, MD, PhD; Hajime Ichikawa, MD, PhD;
Junjiro Kobayashi, MD, PhD; Takeshi Nakatani, MD, PhD; Toshiakazu Yagihara, MD;
Seiichiro Kitamura, MD, PhD; Tomoyuki Fujita, MD, PhD

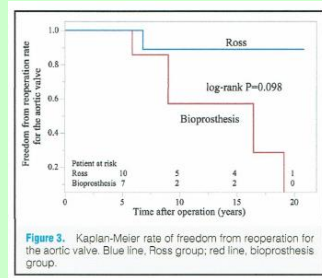


Figure 3. Kaplan-Meier rate of freedom from reoperation for the aortic valve. Blue line, Ross group; red line, bioprosthesis group.

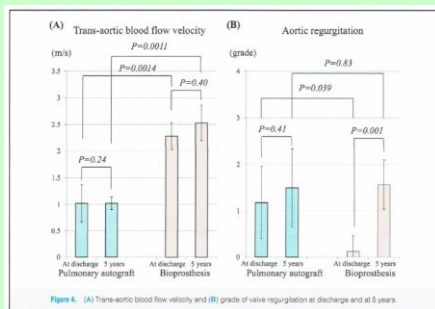


Figure 4. (A) Trans-aortic blood flow velocity and (B) grade of valve regurgitation at discharge and at 5 years.

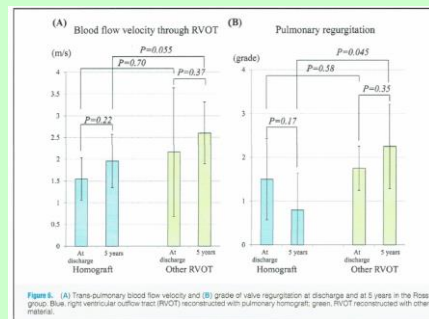
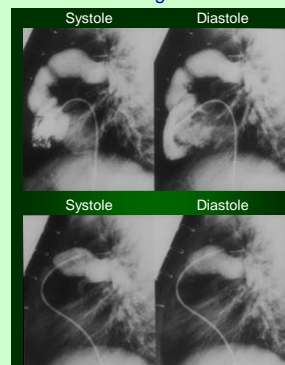


Figure 5. (A) Trans-pulmonary blood flow velocity and (B) grade of valve regurgitation at discharge and at 5 years in the Ross group. Blue, right ventricular outflow tract (RVOT) reconstructed with pulmonary homograft; green, RVOT reconstructed with other patients.

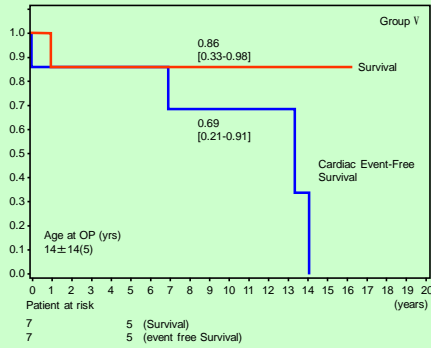
Group V Pulmonary Conduit n=7
Age=14±14(5)

Size Reduced PA Homograft

K.S. 3 y.o., Boy PA atresia+VSD
Conduit: Size-Reduced PA Allograft



Survival and cardiac event-free survival rates of patients (Group V) with complex congenital cardiac disease (6 patients) and pulmonary artery malignancy (1 patient).



Surg Today (2011) 41:500–509
DOI 10.1007/s00595-010-4459-x



Original Article

Mid- to Long-Term Outcomes of Cardiovascular Tissue Replacements Utilizing Homografts Harvested and Stored at Japanese Institutional Tissue Banks

SOICHIRO KITAHARA¹, TOSIEKATSU YAGIHARA¹, JUNIRO KOBAYASHI¹, HIROFUKU NAKAJIMA¹, KOICHI TODA¹, TOMOYUKI FUJITA¹, HAJIME ICHIKAWA¹, HITOSHI OGINO², TAKESHI NAKATANI¹, and SHIGEKI TANIGUCHI²

¹Department of Cardiovascular Surgery, National Central and Cardiovascular Center, 5-7-1 Fujishirodai, Suita, Osaka 565-0865, Japan
²Department of Surgery III (Cardiothoracic), Nara Medical University, Nara, Japan

Conclusions. Subcoronary implantation should probably be abandoned for routine aortic valve replacement, but the continued use of homografts will provide valuable alternatives for patients with active infectious cardiovascular diseases. For the Ross operation, pulmonary valve homografts showed good durability.

Allografts in aortic position: Insights from a 27-year, single-center prospective study

Bardia Arabkhani, MD, MSc, Jos A. Bekkers, MD, PhD, Eleni-Rosalina Andrinopoulou, PhD, Jolien W. Roos-Hesselink, MD, PhD, Johanna J. M. Takkenberg, MD, PhD, and Ad J. J. C. Bogers, MD, PhD

J Thorac Cardiovasc Surg 2016;152:1572-9.

The risk of a reoperation due to SVD in the 2nd decade after allograft implantation is increased. Survival and freedom from reoperation is roughly comparable with other biological valve substitutes.

Another option for the treatment of aortic valve disease, especially in younger patients, is the Ross procedure. Freedom from reoperation of about 90 to 99% at 15 years was achieved.

Early valve failure occurred mainly in the subcoronary implanted allografts. The suboptimal results of the subcoronary implantation technique were noticed and therefore, use of the subcoronary techniques has become less frequent and stopped thereafter.

The occurrence of endocarditis was low, and the main indication for allograft use nowadays. In addition, the reoccurrence of endocarditis in patients who had received an allograft because of infective endocarditis was low.

It may be difficult to use the Bentall prosthesis to cover the entire aortic root without leaving behind cavities and is an allograft a good alternative.

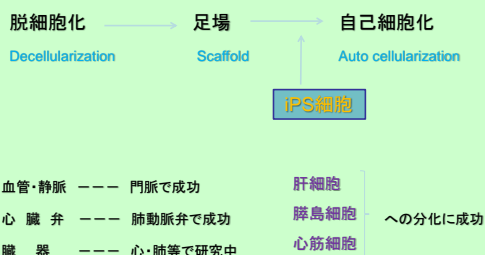
Thromboembolic event occurrence was uncommon, highly favorable in comparison with mechanical valve prothese.

The avoidance of anticoagulation therapy in allograft aortic valve or root replacement is particularly important for patients with an active lifestyle as well as in female patients who have a desire of future pregnancy. Pregnancy may not be associated with allograft failure.

現在の適応症

- 1) 大動脈弁 (特に人工弁) 心内膜炎 弁輪周囲膿瘍 (大動脈弁ホモグラフト)
- 2) Ross手術 (肺動脈弁ホモグラフト)
- 3) 肝移植 (生体) (下大静脈・大腿静脈ホモグラフト)
- 4) 先天性心疾患 Truncus Arteriosus 等 (小児ホモグラフト)

アログラフト(ホモグラフト)移植医療の将来像



日本組織移植学会 西日本組織移植ネットワーク



北村惣一郎

ありがとうございました

Procedure using allograft heart valves

Pediatric Cardiovascular Surgery
National Cerebral and Cardiovascular
Center, Suita, Osaka Japan

Basics concept

- Allograft valve from human cadaver body
- Voluntary provided for nothing
- Sterilized and cryopreserved under control circumstance
- Maintenance system costs around 10,000,000 JPY / year
- Official reward for national insurance is only 96,800 JPY

Indication

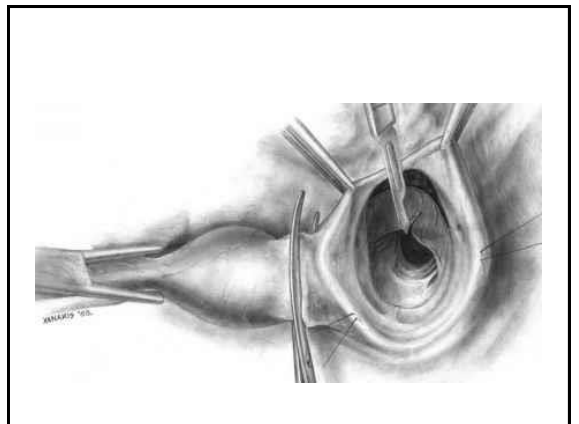
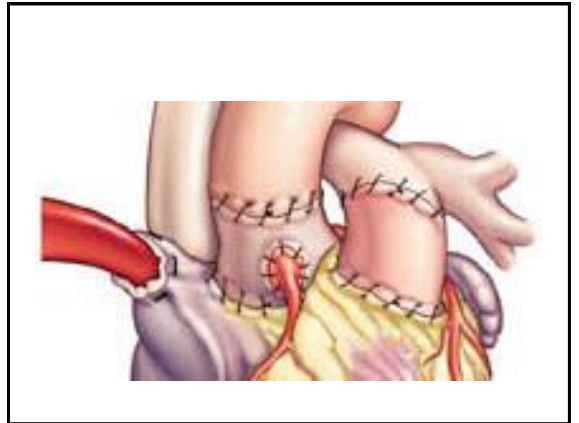
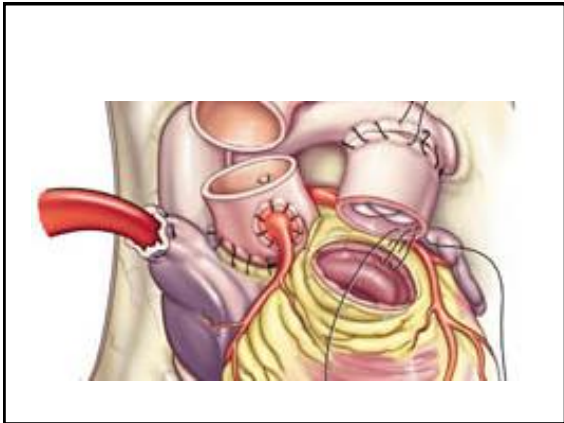
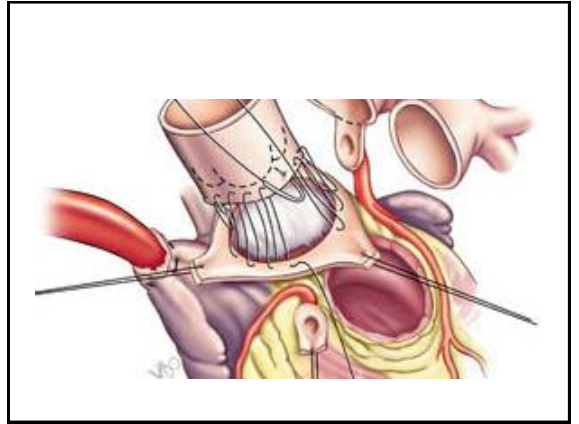
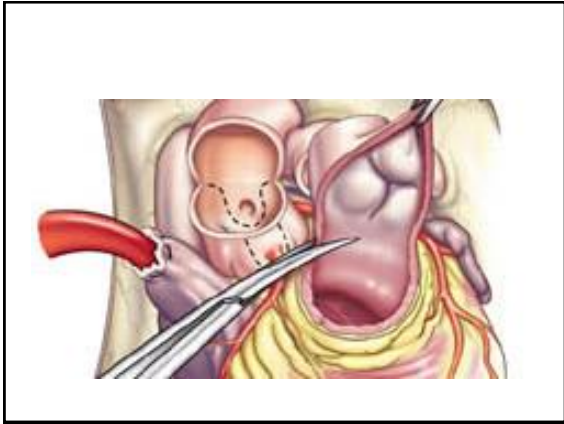
- Replacement of infected aortic root abscess
- RV-PA conduit for Ross procedure
- Aortic arch reconstruction in Norwood procedure
- Replacement of infectious thoracic/abdominal aortic aneurysm

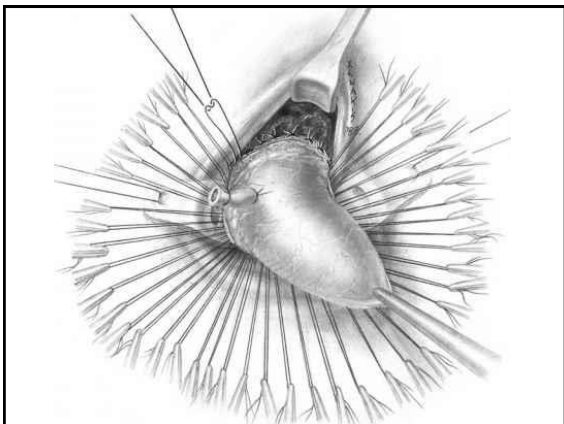
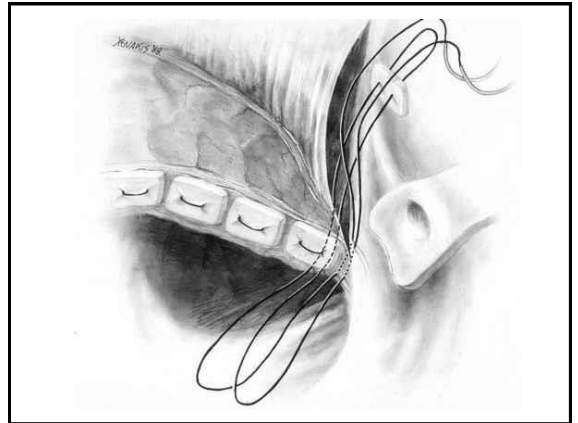
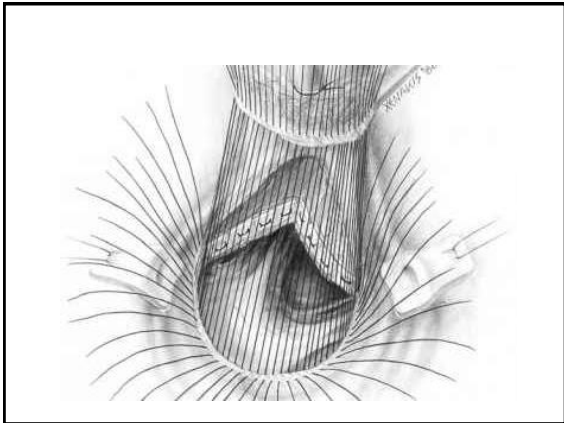
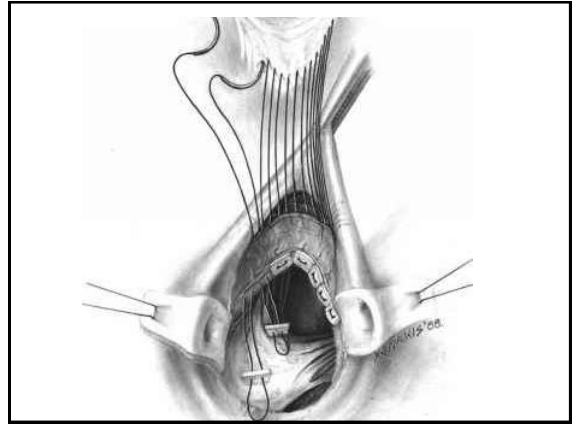
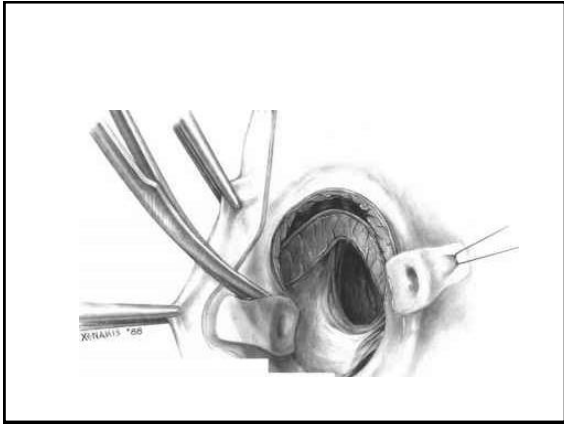
ホモグラフト用の処置テーブル



ROSS手術

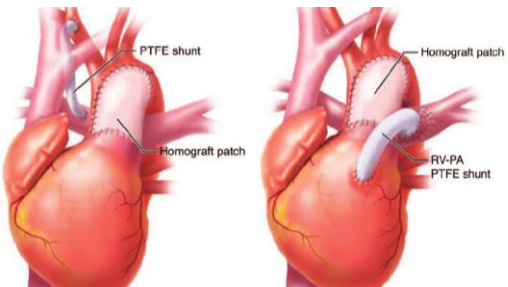
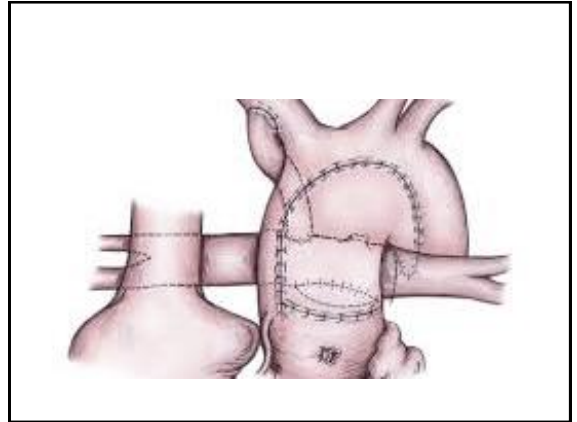
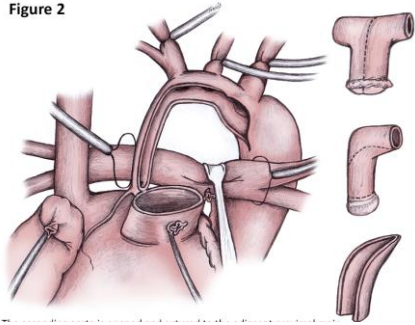




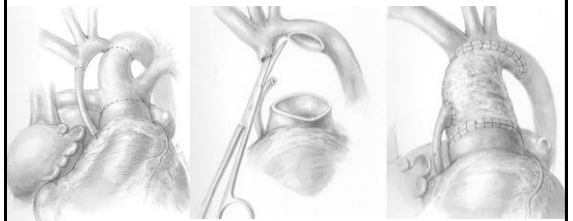


**PULMONARY HOMOGRIFT FOR
AORTIC ARCH RECONSTRUCTION FOR
HLHS**

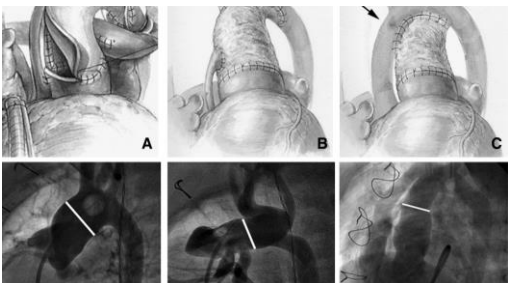
Figure 2



Norwood procedure using femoral vein



Long term outcome



ホモグラフト移植術

国立循環器病研究センター小児心臓外科
帆足 孝也

お話しする内容

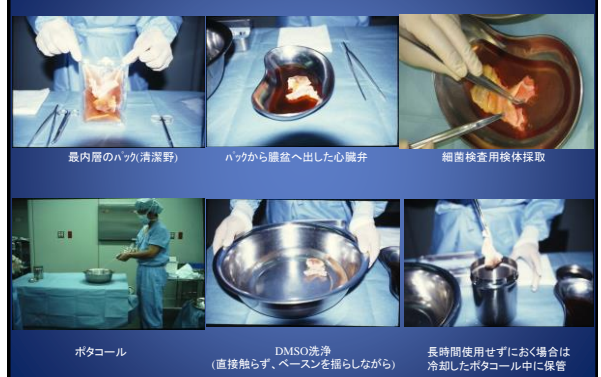
本発表では国立循環器病研究センター組織保存バンクで保存、使用したホモグラフトの使用部位、術式をグラフト別にご紹介いたします。

- 対象期間: 1999~2015
- 総グラフト使用数(総グラフト本数): n= 92 (171)*
 - 大動脈ホモグラフト(A): 35
 - 肺動脈ホモグラフト(P): 34
 - 下行大動脈ホモグラフト(VA): 23
 (A,VAおよびA,P同時使用各1例, VA2本使用1例)

ホモグラフト使用に際して: 解凍の実際



ホモグラフト使用に際して: 解凍の実際



1. 大動脈ホモグラフト (n= 35)

n	部位	術式
31	大動脈基部	大動脈基部置換術
1	上行大動脈~弓部	部分体部置換術
1	上行大動脈*	上行大動脈パッチ形成
1	右室流出路	右室流出路再建術
1	右室流出路	ロス手術

*パッチとして使用

※他施設shipping n= 9

※観察期間内に保存期間を超過したグラフト: n= 2

2. 肺動脈ホモグラフト (n= 34)

本数	使用部位	術式
28	右室流出路	ロス手術
2	上行大動脈~弓部*	ノーウッド手術
1	下行大動脈*	下行大動脈パッチ形成
1	分枝肺動脈*	肺動脈形成術
1	右室流出路	右室流出路形成
1	肺動脈弁	肺動脈弁置換術

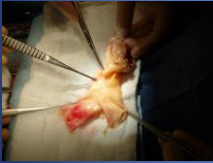
*パッチとして使用

※他施設shipping n= 2

※観察期間内に保存期間を超過したグラフト: n= 1

肺動脈ホモグラフトパッチ使用

日齢39、女児
 診断:HLHS(MS, AS), PDA, ASD, CoA
 現病歴 39w2d、2680g、Apgar 9/10で出生
 日齢2 哺乳不良、嘔吐、低体温認め上記
 診断。PDA閉鎖しておりPGE1投与
 で再開通
 日齢5 滋賀県より当院搬送
 日齢8 両側肺動脈絞扼術



肺動脈本幹～右肺動脈→
大動脈再建に

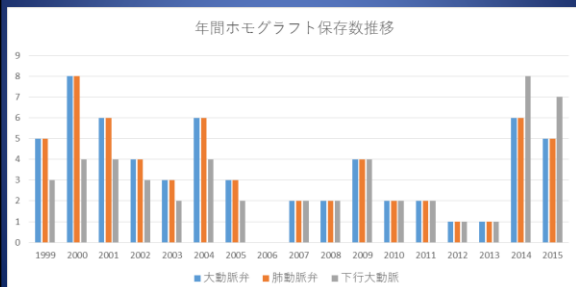
3. 下行大動脈ホモグラフト (n= 23)

本数	使用部位	術式
7	下行大動脈	下行大動脈置換
5	胸腹部大動脈	胸腹部大動脈置換
4	胸部大動脈	胸部大動脈置換
2	腹部大動脈	腹部大動脈置換
2	上行大動脈	上行大動脈置換
1	上行弓部大動脈	上行弓部大動脈置換
1	総腸骨動脈	右総腸骨動脈置換
1	Konnoパッチ	ロス今野手術

※他施設shipping n= 13

※観察期間内に保存期間を超過したグラフト: n= 3

各グラフトの保存本数の推移



まとめ

- 採取・保存グラフト数に制限があったため、適応があってもshippingに応じられないケースが解消するよう、グラフト提供数と摘出認定医の増加が望まれる。

ホモグラフト移植実施手続き

2016年6月11日
国立循環器病研究センター

国立循環器病研究センター 移植医療部 福島教偉

国立循環器病研究センター 組織保存バンク

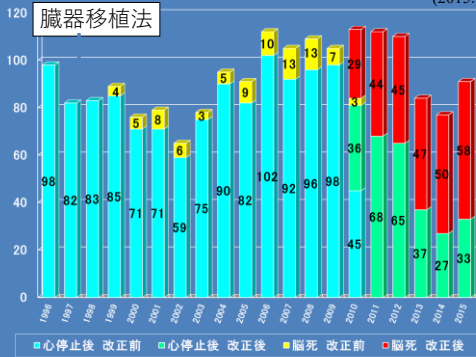


対応組織：
心臓弁・胸部大動脈

対応地域：兵庫県
大阪府
奈良県
(2015年12月現在)

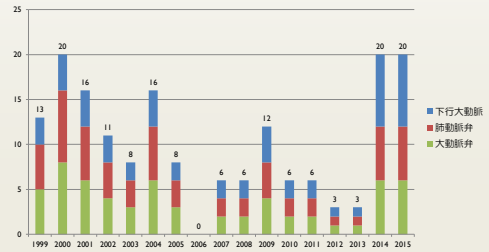
死体臓器提供の推移

(2015.12.31)

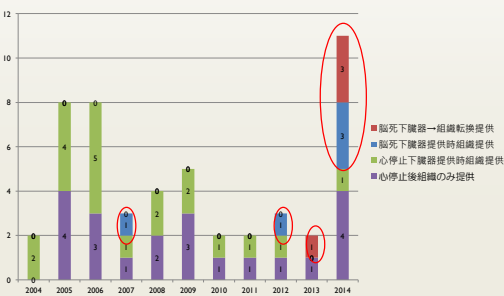


国立循環器病研究センター組織保存バンク実績

提供（組織）数推移 2015年12月31日現在



組織提供件数推移（近畿）



組織移植

西日本組織移植 NW

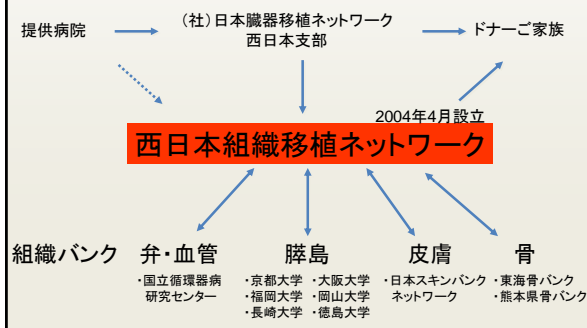
東日本組織移植 NW

- 心臓弁バンク
- 骨バンク
- 臍島バンク

心臓弁バンク
骨バンク
臍島バンク

スキン
バンクNW

西日本組織移植ネットワーク



移植医療と保険

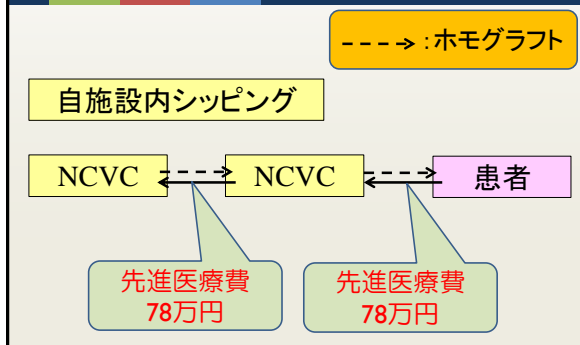
- 臓器移植 Organ Tx**
 - 脳死ドナー 心・心肺・肺・肝・脾・腎 保険
 - 心停止ドナー 腎・脾 保険
 - 生体ドナー 肝・腎・肺 保険
 - 生体ドナー 脾・小腸 未認可
 - その他 脳死小腸 先進医療
- 組織移植 Tissue Tx**
 - 皮膚、角膜、骨 保険
 - 心臓弁・血管 先進医療
 - 脾臓など 先進医療

組織移植（死体）の診療報酬（旧）

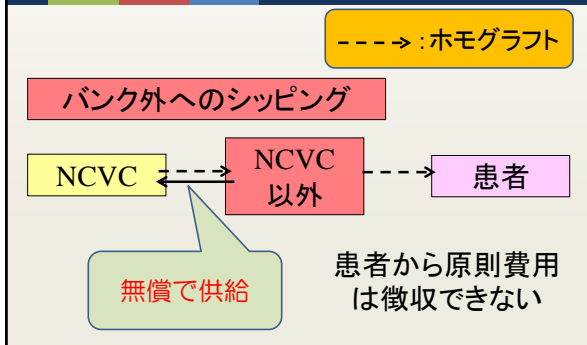
	皮膚	骨	心臓弁	血管
JSTTガイドライン遵守	○	○	○	○
保存費用の算定	×	×	×	×
採取費用の算定	×	×	移植施設と相互の合議	移植施設と相互の合議
先進医療*	—	—	○	○

*先進医療：凍結保存同種組織を用いた外科治療
凍結保存を同一施設内で移植手術行うものに限る
施設基準：JSTT認定する組織バンクを有している

先進医療Aでの運用（旧）



先進医療Aでの運用（旧）



凍結保存同種組織加算 K939-6

別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、心臓、大血管、肝臓、胆道又は脾臓の手術に当たって、凍結保存された同種組織である心臓弁又は血管を用いた場合に算定する。

- (1) 区分番号「K555」、「K557」、「K557-4」、「K558」、「K560」、「K566」、「K567」、「K570」、「K580」から「K587」まで、「K614」、「K623」、「K642」、「K643」、「K675」の「2」から「5」まで、「K677-2」、「K695」、「K697-5」、「K697-7」、「K702」の「4」、「K703」の「4」及び「K704」に掲げる手術に当たって、凍結保存された同種組織である心臓弁又は血管を用いた場合に限り算定する。

凍結保存同種組織加算 K939-6

- (2) 日本組織移植学会が作成した「ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」を遵守した場合に限り算定する。
- (3) 組織適合性試験及び同種組織を採取及び保存するために要する全ての費用は、所定点数に含まれ別に算定できない。
- (4) 日本組織移植学会が認定した組織バンクにおいて適切に採取、加工及び保存された非生体の同種組織である、生体弁又は血管を使用した場合に限り算定できる。なお、組織移植を行った保険医療機関と組織移植に用いた組織を採取等した保険医療機関とが異なる場合の診療報酬の請求については、組織移植を行った保険医療機関で行うものとし、当該診療報酬の分配は相互の合議に委ねる。

凍結保存同種組織加算に関する施設基準

- (1) 外科、心臓血管外科又は小児外科及び麻酔科を標榜している病院であること。
- (2) 当該療養が3例以上実施されていること。
- (3) 外科、心臓血管外科又は小児外科について10年以上及び当該療養について5年以上の経験を有し、また、当該療養について術者として実施する医師又は補助を行う医師として8例以上の経験を有する常勤の医師が配置されていること。そのうち、術者として5例以上の経験を有する常勤の医師が配置されていること。
- (4) 実施診療科において常勤の医師が3名以上配置されていること。

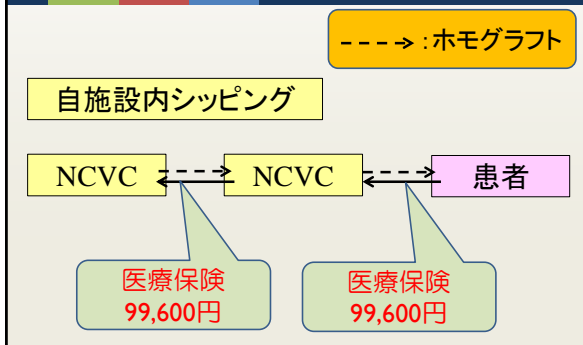
凍結保存同種組織加算に関する施設基準

- (5) 常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。
- (6) 臨床検査技師が配置されていること。
- (7) 緊急手術体制が整備されていること。
- (8) 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。当該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あらかじめ当該同種保存組織の適切な使用及び保存方法等について契約を有していること。

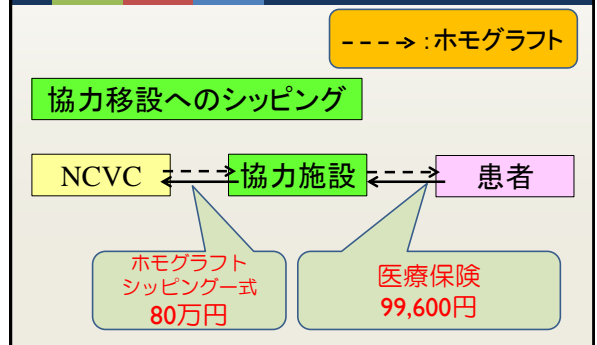
届出に関する事項

- (1) 凍結保存同種組織加算に係る届出は、別添2の様式52及び様式73の5を用いること。なお、1の凍結保存同種組織加算に関する施設基準の(8)に係る契約に関する文書の写しも併せて提出すること。
- (2) 当該療養に従事する医師の氏名、勤務の態様（常勤・非常勤、専従・非専従、専任・非専任の別）及び勤務時間を、別添2の様式4を用いて提出すること。

保険収載に伴う運用



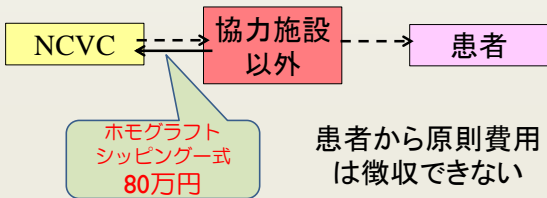
保険収載に伴う運用



保険収載に伴う運用

----→ : ホモグラフト

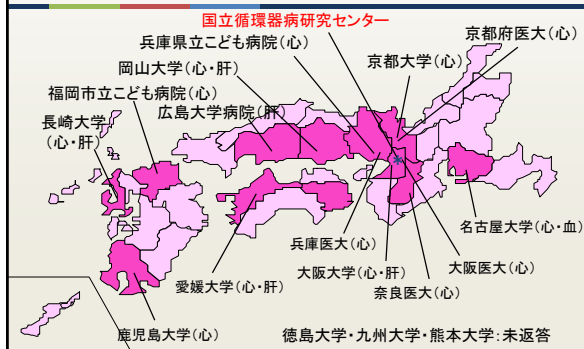
協力施設外への SHIPPING



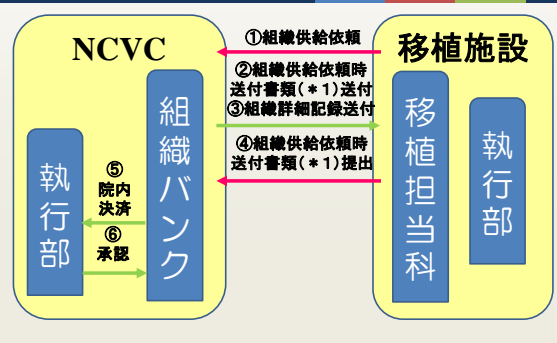
保険収載後の協力施設のあり方

- 〔1〕 心臓弁・血管の移植のみを行う
- 〔2〕 地元で心臓弁・血管採取チームを派遣
 - ① 心臓弁・胸部血管のみ
 - ② 腹部血管のみ
 - ③ 心臓弁・胸腹部血管全て
- 〔3〕 地元で心臓弁・血管採取で器材なども提供

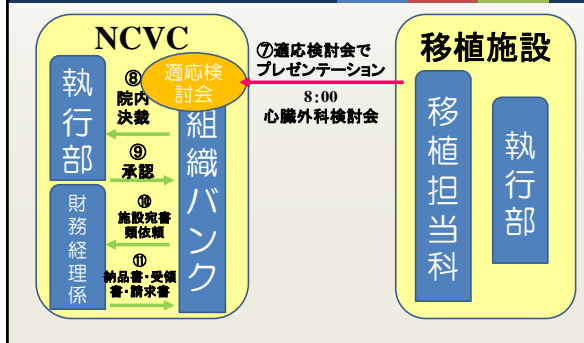
国立循環器病研究センター連携検討施設*



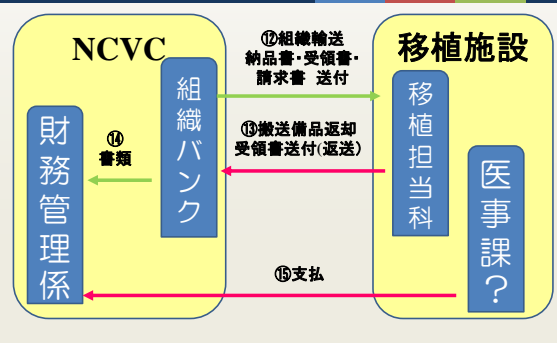
保険収載後 実施手続き案 1



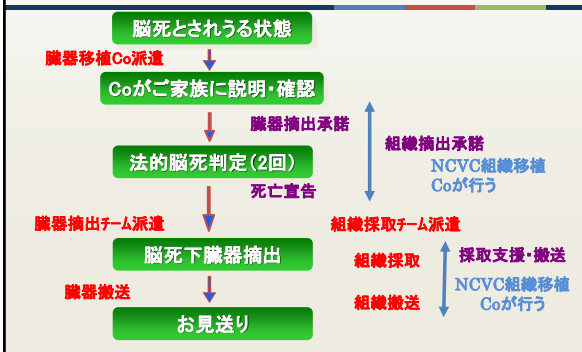
保険収載後 実施手続き案 2



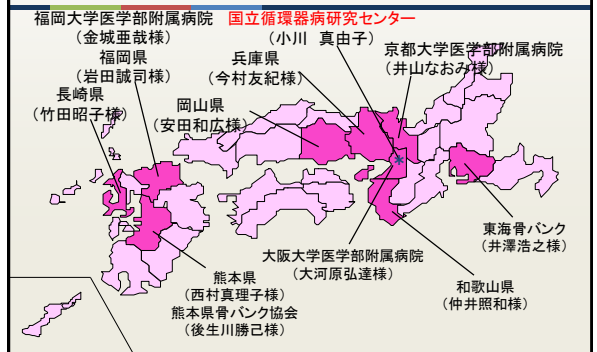
保険収載後 実施手続き案 3



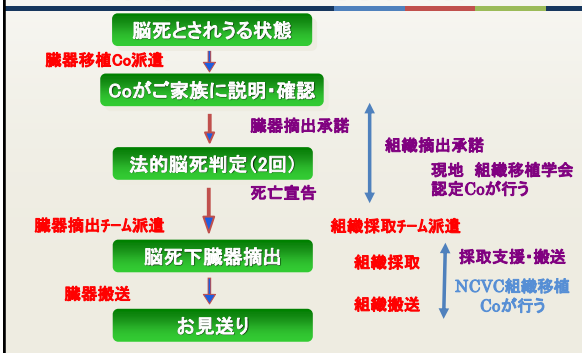
心臓弁・血管提供の流れ (大阪・兵庫・奈良) (現行)



日本組織移植学会認定コーディネーター在籍地域 *各バンク所属Coは組織名に○印、臓器移植Coは星印に印



心臓弁・血管提供の流れ (案) (大阪・兵庫・奈良以外)



国立循環器病研究センター 組織Co.研修

時間	議題	講師・担当施設
09:00-10:30	総論(シナリオ) 組織Co.の役割	NCVCS協議会(1) 藤田
09:30-11:30	臓器移植の準備 臓器提供の承諾(2) 臓器提供の承諾(3) NCVCS協議会 臓器提供の承諾(4) 臓器提供の承諾(5) 臓器提供の承諾(6)	スライド
11:30-12:30	休憩	
12:30-13:00	臓器提供の承諾(7) 臓器提供の承諾(8) 臓器提供の承諾(9)	スライド
13:00-14:00	臓器提供の承諾(10) 臓器提供の承諾(11) 臓器提供の承諾(12)	スライド
14:15-14:45	臓器提供の承諾(13) 臓器提供の承諾(14) 臓器提供の承諾(15)	スライド
14:45-15:00	休憩	
15:15-15:45	臓器提供の承諾(16) 臓器提供の承諾(17) 臓器提供の承諾(18)	スライド
15:45-16:15	臓器提供の承諾(19) 臓器提供の承諾(20) 臓器提供の承諾(21)	スライド
16:15-16:30	臓器提供の承諾(22) 臓器提供の承諾(23)	スライド

国立循環器病研究センター 組織保存バンク 講習会

目的
ドナー情報対応地域の拡大化
同種心臓弁・血管組織の摘出医の増加

対象
国立循環器病研究センター協力施設
西日本組織移植ネットワークに参加する心臓血管外科施設



2005.7.9

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

- 脾臓
- 心臓弁・血管
- 皮膚
- 骨

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)	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、**医療の見地、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

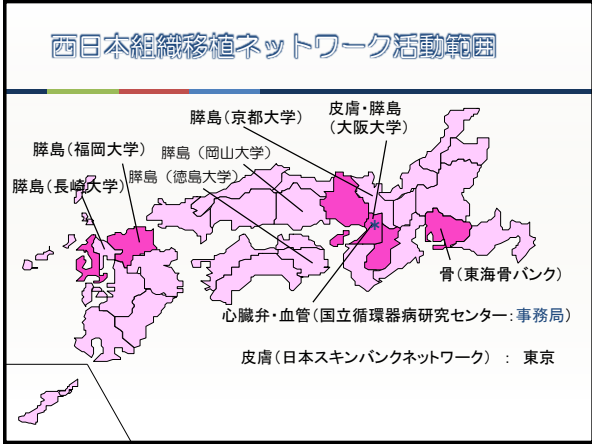
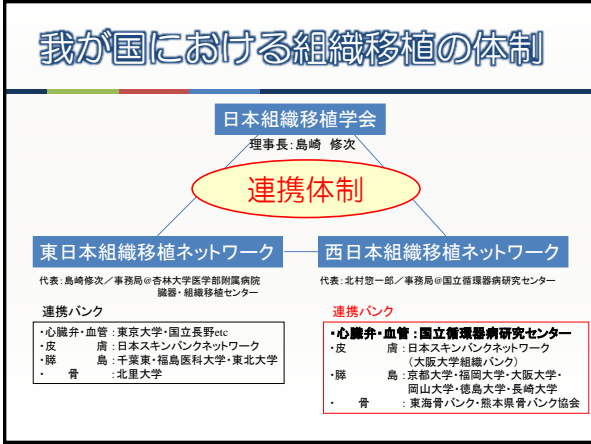
↓

「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歩化



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

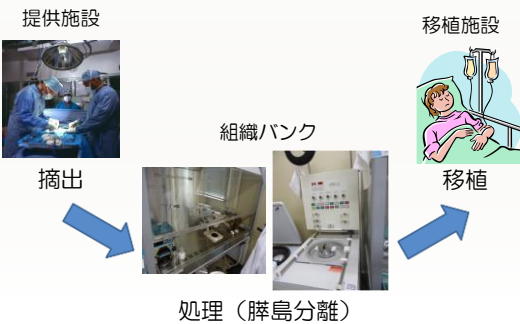
臓器移植と組織移植

	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)



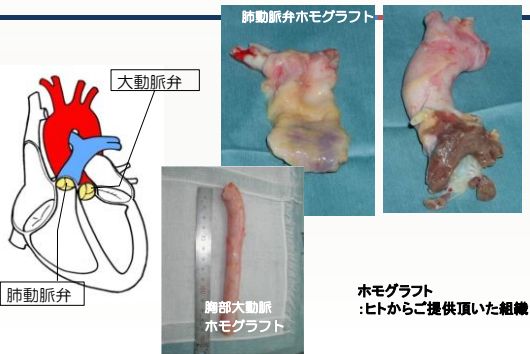
組織移植の流れ (脾臓)



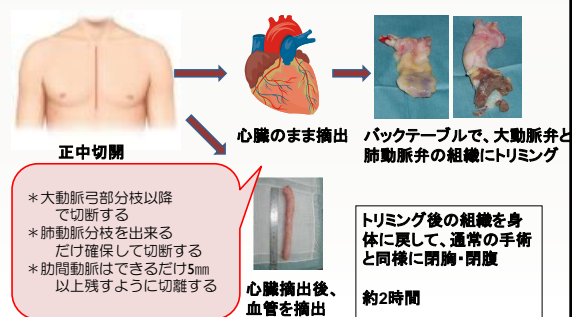
本日の内容

- 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

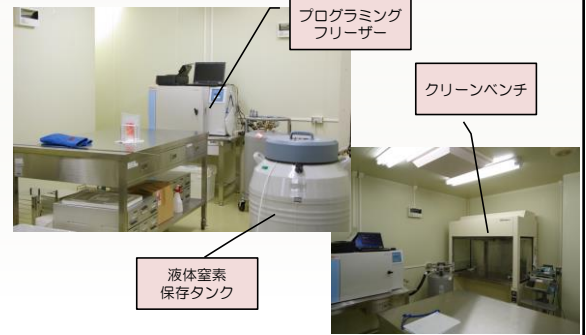
組織片の採取
細菌学的検査用
保存用



↓
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



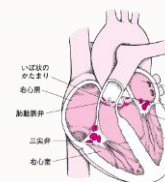
摘出組織の凍結・長期保存



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

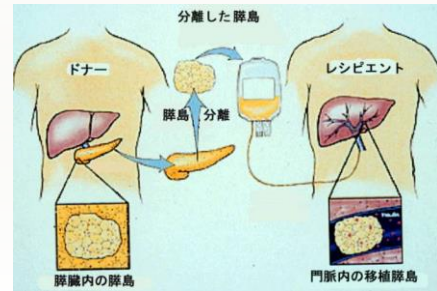
- ▶ 人工血管感染
- ▶ 感染性大動脈瘤

心臓弁・血管のバンク



国立循環器病研究センター
組織保存バンク

膵島



膵島移植

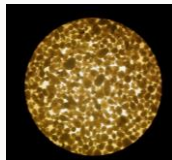
対象疾患：不安定型 **1型** 糖尿病

インスリンの枯渇

↓
インスリン注射が必要

↓
糖尿病専門医の治療努力によっても
血糖コントロールが困難(不安定型1型糖尿病)

↓
膵島移植 (移植施設に登録している患者)

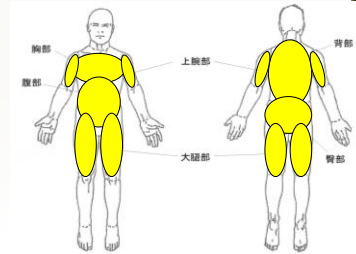


膵島は、心停止後腎提供症例もしくは脳死下腹部臓器提供症例に限り提供出来ます。(心停止前からの対応必要)

心停止後腎摘出後もしくは脳死下臓器摘出時に膵臓摘出
膵臓は膵島移植施設へ搬送され、膵島分離・移植 (または凍結保存)

皮膚

- Co.から、着物を着ても見えない部分を提示
- 家族の希望する部位をご提供いただく



皮膚の摘出



顔面うっ血の防止(背面採皮時)



デルマトームによる採皮



全身消毒後に、皮下注射

消毒
↓
ドレーピング
↓
生理食塩水の皮下注射
↓
採皮
↓
皮膚を生理食塩水で洗浄
↓
死後の処置(提供部位を吸水パッドで覆う)

レシピエントの適応

重症熱傷症例

- **BI (Burn Index) 10以上**

$$BI = \text{III度熱傷面積} + \frac{1}{2} (\text{II度熱傷面積})$$

(%) (%)

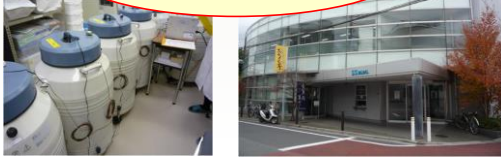
- 深達性 **II度** 熱傷以上で、熱傷面積 **15%** 以上の広範囲熱傷であること。

通常は、やけどを負わなかった正常な部分から採皮をして治療をする

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

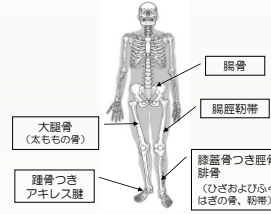
平成27年7月より活動停止中



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

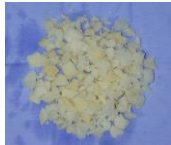
骨

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

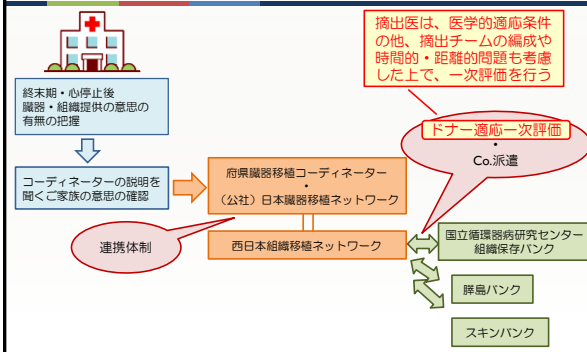
臓器移植と組織移植

	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

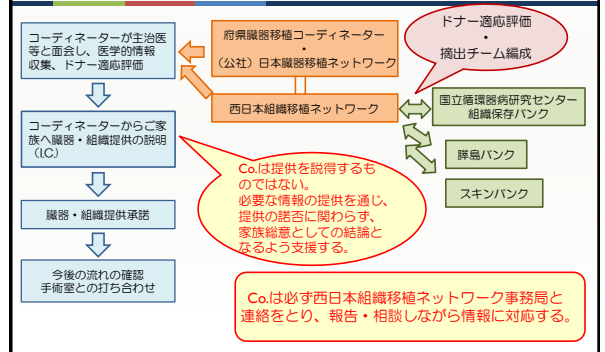
提供可能臓器・組織

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

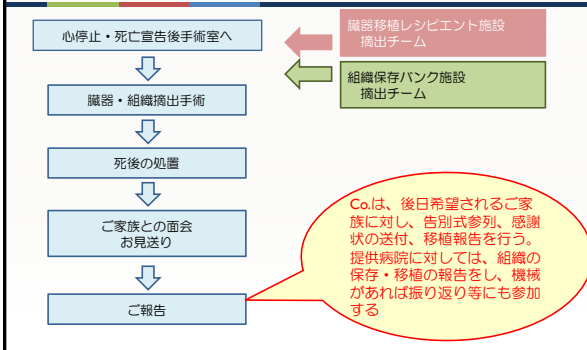
- 約50ccの採血（感染症検査のため）が必要となること
- 手術時間（心臓弁・血管単独約1～2時間）
- 傷（みぞおち上約20cm）
- 国立循環器病研究センター組織保存バンクにて凍結保存される
- 心臓弁・血管の移植について

など

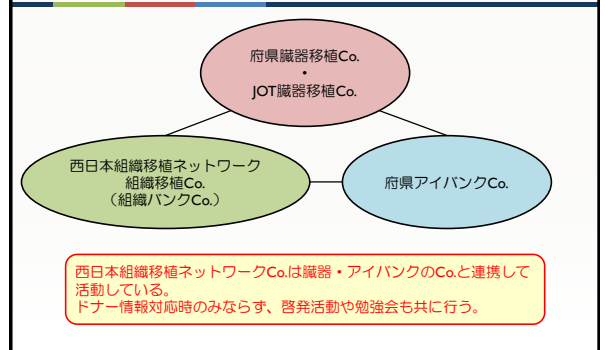
組織提供の流れ③ (手術時間)

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

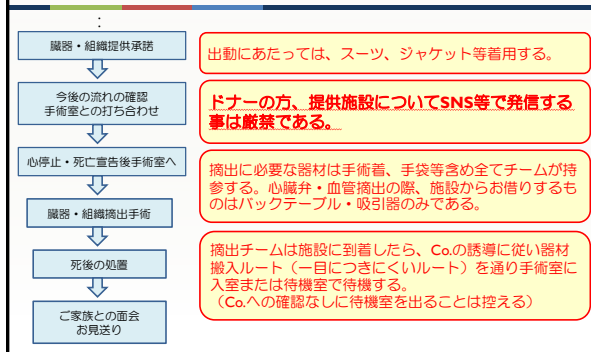
組織提供の流れ④ (NCVC対応地域)



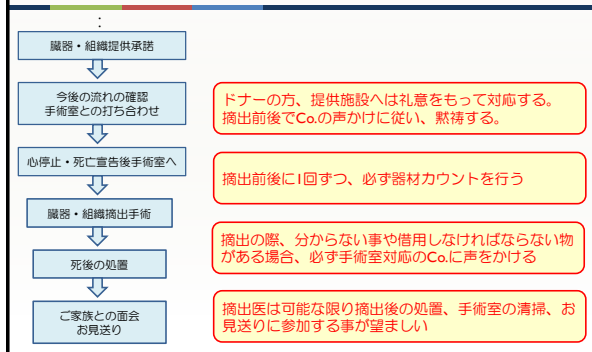
関係機関連携



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水が入っているか
- ・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

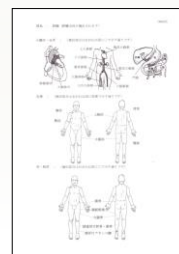
- ※ 連絡方法（携帯電話）
- ※ 推定到着時刻
- ※ 提供施設への進入路 等

- 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 (Ⅶ.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 (Ⅷ.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うえで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。

•••