

会 告

令和2年9月17日

公益社団法人 日本整形外科学会
理事長 松本 守雄
移植・再生医療委員会
担当理事 安達 伸生
委員長 岩崎 倫政

「整形外科移植に関するガイドライン」および
「冷凍ボーンバンクマニュアル」の改訂について

このガイドラインの趣旨は、日本整形外科学会の会員が倫理的、法的側面を考慮して、正しく冷凍保存骨およびその他の組織を利用できるようにすることである。

同種骨移植に対する需要の高まりから、手術時に採取される大腿骨頭を保存して移植に利用する施設が増えてきたことを受けて、1991年に「整形外科移植に関するガイドライン」が策定された。その後、情勢の変化に対応するべく、1995年、1997年に改訂されてきた。これは欧米で組織移植による感染性疾患の伝播が報告され、米国のFDAが組織移植に強く規制をかけたことに端を発するものであった。したがってその改定内容は感染性疾患に対するスクリーニングの強化と何らかの殺菌、ウイルスの不活化のための処理を推奨するものであった。2002年には日本組織移植学会が「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」および「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」を告示した。これに基づいて、2003年に「整形外科移植に関するガイドライン」の改訂が行われた。この改訂では倫理的問題に関する記載を大幅に拡充して、ヒト組織の採取に関する基本原則、採取の手続きを詳細に記述し、保存・移植に利用する際の匿名性、traceabilityなどの倫理的問題の重要性を強調した。感染性疾患の伝播と移植用組織の汚染は最も注意を要するところであるため、新型コロナウイルス(SARS)や西ナイルウイルスなどの新興感染症などの情報も取り入れた。また死体からの骨採取・処理・保存法について図を用いて詳細に解説した。2018年には日本組織移植学会において「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」および「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」の改訂が行われた。そのため今回「整形外科移植に関するガイドライン」の改訂を行った。昨今、組織移植の安全性確保に対する社会的な要求が高くなっている。したがって今回の改訂の重要なポイントの1つは、「J. ドナー選択の基準」である。ドナーの除外項目に示されているように、詳細な問診と十分な検査をすることによって各種感染症を否定しなければならない。もう1つのポイントは「E. ヒト組織の移植施設への提供および移植への利用について」である。これは手術時に組織を採取し、処理・保存し自施設で使用している施設内骨バンクにおいても遵守されなければならない。1990年以来、5年毎に移植・再生医療委員会が行ってきた調査では、ドナーとしての除外基準、検査などのスクリーニングが行われる率が、徐々にではあるが増加していることは好ましいことである。しかし、十分な検査が行われていない施設、倫理委員会の承認を得ていない施設も依然として存在する。同種骨の需要と同

種骨移植の件数は確実に増加している。同種骨を利用する施設においては本ガイドラインを遵守し、倫理的な配慮のもとに骨バンクを正しく運営されることを希望する。

委員：井上 玄，岡田誠司，佐藤正人，関 泰輔，関矢一郎，妻木範行，脇谷滋之
アドバイザー：占部 憲，中村雅也

整形外科移植に関するガイドライン

A. 用語の定義・解説

本ガイドラインおよび冷凍ボーンバンクマニュアルで用いられている用語を、和文は五十音順に、英文はアルファベット順に以下のように定義または解説する。

AATB	: American Association of Tissue Banks
HBV	: B 型肝炎ウイルス
HCV	: C 型肝炎ウイルス
HIV	: ヒト後天性免疫不全 (AIDS) ウイルス
HTLV-1	: human T-cell lymphotropic virus-type 1
PCR	: polymerase chain reaction
死体	: 心臓死した身体
消毒	: 生きた細菌の数を減らすこと。芽胞やウイルスなどを含め、すべての微生物の数を減らすことを意味するものではない
スクリーニング	: 組織を提供するための適格性を満たしているかどうかを決定するための検査および診断
スワブ	: 細菌検査用の拭き取り綿または綿棒
ドナー	: 移植に用いる細胞、組織または臓器の供給源となる個体
生体ドナー	: 心臓死および脳死に至っていないドナー。実際上は手術中に切除され、当該手術に不要となった組織あるいは切断肢を提供する個体を指す
ドネーション	: 移植に用いる細胞、組織または臓器がドナーから提供されること
脳死	: 「臓器移植に関する法律」の脳死判定基準に規定された死
不活化	: 「ウイルスの不活化」とはウイルスの感染力を消失させること
無菌	: 検出可能な生きた微生物が存在しないこと
滅菌	: 検出可能な生きた微生物を殺滅または除去すること。ただし、この概念は細菌および芽胞に対しては明確に適応できるが、ウイルスについては関係のある場合を対象とすることが实际的である。ウイルスのみを対象とする場合は、「不活化」ということばが使用される
レシピエント	: 細胞、組織または臓器の移植を受けるあるいは受けた個体
ヒト組織	: ヒトの死体または生体から移植等への利用を目的として採取される対象となる組織
組織バンク	: 組織バンク業務の運営の中心となる、単一の機関または連携する複数の機関によって設置・運営されている非営利団体、あるいは事業体
微生物クリアランス	: 加温殺菌・抗菌薬による処理等により、細菌・真菌の滅菌、ウイルス等の不活化を行うこと
インフォームド コンセント	: ヒト組織の提供または移植に関する十分かつ適切な説明を受け、その目的、予測される結果・不利益等を理解し、自由意志に基づいてヒト組織の提供または移植に同意すること

引用文献（用語の定義・解説に関して）

- 1) 實川佐太郎, 米虫節夫, 芝崎勲. 滅菌法・消毒法第1集. 第2版. 東京: 文光堂, 1981.
- 2) Standards for Tissue Banking. USA: American Association of Tissue Bank, 2016.
- 3) 日本組織移植学会: 「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」, 2018.8.24
- 4) 日本組織移植学会: 「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」 2018.8.24

B. 法的問題について

移植組織のドネーションと採取に関しては2020年3月現在で、下記の法的関連事項がある。

a. 臓器移植に関する法律および省令

1997年7月16日に公布され、1997年10月16日に施行された「臓器の移植に関する法律」(法律第104号、官報2181号)、およびそれを運用する細則を定めた「臓器移植に関する法律施行規則」(厚生省令第78号、官報号外第204号)がある。この法律は、あくまで脳死体からの臓器の摘出を前提として制定されたものであり、対象となる臓器の範囲は、「ヒトの心臓、肺、肝臓、腎臓その他の厚生省令で定める内臓および眼球」(法律第5条)のみである。「厚生省令で定める内臓」とは、「脳臓および小腸」(施行規則第1条)に限られ、骨や皮膚、心臓弁などの組織は含まれていない。例外的に組織である角膜がこの法律に盛り込まれた理由は、標記法律を施行するにあたって、1978年に制定された「角膜と腎臓の移植に関する法律」を廃止して新しい法律に取り込む必要があったためである。

b. 臓器移植に関する法律の運用に関する指針

骨などその他の組織については「(臓器の移植に関する)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、通常本人または遺族の承諾を得た上で医療行為として行われ、医療的見地、社会的見地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。」(「臓器移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン健医発第1371号、平成29年12月26日一部改正 健発1226第2号))と明示されている。

通常、組織の採取はインフォームド・コンセントを得て心臓が停止した死後に行うものであるが臓器提供と併せて提供される場合がある。また、本人より生体組織提供(皮膚、血管・心臓弁、骨・靱帯、羊膜(卵膜)、臍島等)の意思があり組織採取に同意した場合も含まれる。

参考資料：死体の一部を生体に移植する場合の取扱いについて(医収304号、昭和29年8月12日：厚生省)
「死体の一部を摘出することは、刑法190条の死体損壊罪を構成するものであるが、医師が患者の重大な疾病の治療を目的とし、死亡を確認した後死体の一部を摘出してこれを生体に移植する場合において、あらかじめそのことに関する本人の承諾または遺族の承諾を得たときに限り、刑法35条にいう「正当の業務に為したる行為」として違法性を阻却するものと思料する。」

従来は、死体(心臓死体)からの組織の採取、移植を行うにはこの厚生省の見解のみが法的根拠であったが、上記「臓器の移植に関する法律の運用に関する指針」はこれとはほぼ同等の内容であり、これを明確にするものである。

C. 倫理的問題について

移植医療には、通常の医療としての倫理的諸問題のほか、臓器・組織提供者を必要とするという特殊性がある。それに随伴するドナー側、レシピエント側およびその両者に関わる倫理的な配慮が不可欠である。本ガイドラインは日本整形外科学会の倫理指針を示すものであるが、大学などの研究機関への組織の提供を含めて、旧厚生省医薬安全局の医薬発第1314号「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性の確保について」についても考慮した上で、組織移植医療に関わる倫理的問題に広く本ガイドラインを

使用することを期待する。

a. **ヒト組織を利用するに当たって遵守すべき基本原則**

整形外科領域では組織欠損の治療や治癒の促進を目的として、骨・軟骨・靱帯・腱・筋肉・神経・血管・皮膚などの組織移植が行われるが、同種ヒト組織を利用するに当たっては、倫理的妥当性および安全性を確保するために以下の9つの原則を遵守しなければならない。

1. **倫理委員会の承認**

同種移植組織の採取、保存、使用にあたっては各々の施設の倫理委員会の承認を得ること。

2. **ヒト組織の提供に係る任意性の確保**

ヒト組織の提供は、ドナー・家族（生体からの提供の場合には提供者本人、ただし15歳未満の場合には家族（親権者、代諾者）、死体からの提供の場合には本人の生前意思を付度した家族（遺族を含む）の自由意思に基づくものであり、提供の意思決定の過程において、ドナー側に不当な力がかかることがあってはならない。

3. **ヒト組織の採取および移植にあたっての十分な説明と同意（インフォームドコンセント）**

ドナー・家族が組織提供の意思決定をするに当たっては、提供の手続き、採取方法、利用目的などについての説明が十分に行われなければならない。またレシピエント側がヒト組織の移植を受けるか否かについて意思決定するに当たっては、当該移植の有効性および潜在的危険性などについての説明が、レシピエント側に十分に行われなければならない。

4. **ヒト組織の提供の社会性・公共性およびドナーの尊厳の確保**

組織の提供は、ドナー側の善意に基づいて社会全体に対して行われる公共性を有する崇高な行為である。提供を受けた組織バンクおよび移植施設等は、ドナーの尊厳を確保し、ドナー側の意思と社会に対する善意を尊重して組織を取り扱わなければならない。

5. **無償の提供**

組織の提供は無償で行われるべきものである。ヒト組織の採取にあたっては、その対価として財産上の利益をドナー側に供与してはならない。

また、提供がなされた後、ドナー側は提供したヒト組織について財産上等の利益供与の権利を主張することはできない。

6. **費用の負担**

ドナーおよびその関係者は、組織の採取に関する費用を負担する必要はない。

7. **提供されるヒト組織に係る安全性および移植の有用性の確保**

組織バンク事業に携わる者および施設は、移植等に利用されるためのヒト組織がレシピエントの治療への貢献という目的に基づいて提供されるものであることに鑑み、組織の採取・処理・保存または移植における安全性ならびに有用性を確保しなければならない。また移植により伝播される可能性のある感染症等に係る情報の収集に努めなければならない。

8. **個人情報の保護**

組織バンク事業に携わる者および施設は、ドナー側あるいはレシピエント側を特定することにつながる情報、双方が知られることを望まない情報を厳格に管理し、それらの情報が漏洩することがあってはならない。またドナー側に関する情報とレシピエント側に関する情報が相互に伝わるものがあってはならない。

9. **情報の公開**

組織バンクは、社会的・公共的な活動主体として、個人情報の保護に留意しつつ、その活動全般については広く社会一般に情報を公開する体制を整備しなければならない。

b. ヒト組織の採取に関する基本原則**1. ヒト組織の採取における説明と同意のあり方**

移植等への利用を目的としたヒト組織の採取にあたっては、ドナー・家族側の立場に十分に配慮した説明を行うこと。採取前に、予め当該組織の提供についてドナー・家族から自由意志に基づいた同意を、書面にて得ること。具体的には下記の内容について十分に説明した上で、説明内容が記載された書面をドナー側に示すとともに、併せてそれを交付する。

① ヒト組織の提供の手続き、採取の方法、提供後のドナーの状態等についての説明。

② ヒト組織採取の目的。

採取は移植を一義的な目的として行われることの説明と、移植に用いられなかった組織の取り扱い（大学、および研究機関における研究・教育・研修などへの利用、焼却処分）についての説明。

③ ドナー・スクリーニングに係る検査結果の開示。

希望があれば検査結果をドナー側に知らせる用意があることの説明。この検査によって判明した感染症などの告知については各々の施設の取り決めに従う。

④ 組織移植の採取が行われた後の取り扱い

倫理委員会などにおいて正当と認められた場合を除き、採取された組織は返還されないことの説明。

2. 任意性の確保

ヒト組織の提供に係る説明に当たっては、ドナー側の任意性の確保に配慮し、説明の途中であってもドナー側が説明の継続を拒んだ場合にはその意思を尊重すること。特に死後間もない場合には、遺族のおかれていた状況に鑑み、その心情に配慮しつつ十分に説明すること。

説明に当たっては、同意を拒否する権利があること、および拒否することによってドナー側が不利益を受けないことを明確に説明する。

3. 中立性の確保

ドナー側に対する説明は、説明に係る中立性を堅持するため、移植コーディネーター等の組織バンクに所属するものが説明を行うことが望ましい。それらの者が説明を行わない場合には、ドナーの治療を担当している者以外の者が説明を行うことが望ましい。

c. ヒト組織の採取手続き

1. 移植を目的とした組織の採取は、原則としてb.1.に定めるドナー側への説明が適切に行われ、かつ以下の条件がすべて満たされた場合にのみ許容されるものであること。

① ドナー本人が生前に組織の提供に関し拒否の意思を表示していないこと、家族がヒト組織の採取及び採取されたヒト組織の取扱いに書面により同意していること。

② 死者に対する礼意が十分に保持されていること、また生体ドナーへの配慮を失する事がないこと、社会的見地からも相当と認められるものであること。

通常、組織の採取はインフォームドコンセントを得て心臓が停止した死後に行うものであるが、臓器提供と併せて提供されることがある。これには次のような場合が考えられる。

① 本人が臓器提供の意思とともに組織提供の意思（「その他」の項目など）を書面により表示している場合はもちろん、本人の生前の組織提供の意思が不明の場合でも、遺族の書面による承諾を得た上で、法的に脳死と判定された者の身体から臓器摘出後に組織が摘出される場合。

② 本人が臓器提供の意思（心臓が停止した死後の臓器等の提供）を書面により表示している場合はもちろん、本人の組織提供の意思が不明の場合でも、遺族が書面により承諾しているときに、心臓が停止した死後に

眼球または腎臓と同時に摘出される場合。

(社) 日本臓器移植ネットワークの見解：

①の提供の場合、コーディネーターが家族から脳死判定の承諾を得、家族から臓器摘出の承諾を得るとき、各組織についても説明を行うことは可能である。しかし、臓器の採取チームが組織の採取もかねることは難しいので、組織採取チームを有する各組織バンクに連絡して行うことになる。

②の提供の場合は、従来どおり、すなわち(社) 日本臓器移植ネットワークが関与して、腎臓の提供についての承諾を得る過程で、同時に組織の提供についても説明を行い、承諾の得られた組織の提供を受けることができる。

③臓器提供の対象とならない死体からの組織提供

臨床的脳死を経ずに死亡する人の中で、心臓が停止した死後に遺族の承諾がある場合、死因や死亡時の状態を考慮し、ドナー選択基準に該当する場合には、組織の提供を受けることが可能である。特に角膜(眼球)の提供を希望していた人や、病理解剖が許可される場合にドナー選択基準に合致すれば、同時に組織提供のインフォームドコンセントを得ることにより可能となる。

2. ドナー本人が生前に組織の提供に対して拒否の意志を表示していたときは、たとえ家族の同意があっても、当該組織を採取してはならない。
3. 組織の採取は医師が行うこと。死体からの採取にあたっては、死者に対する礼意を失わないよう、また生体ドナーの場合はドナーへの配慮を失しないよう特に注意する。
4. ヒト組織の採取にあたっては、可能な限り無菌的な条件下で行い、採取の過程における感染性微生物及びその他の物質による汚染を防止すること。
5. 組織バンク事業に携わる者は、ヒト組織の提供を受けること、もしくは受けたことの対価としてドナー側に財産上等の利益を供与し、申込み、又は約束をしてはならない。
6. 組織バンク事業に携わる者は、ドナー側を特定することにつながる情報又はドナー側が知られることを望まない情報を厳格に管理し、それらの情報が組織バンク事業に携わる者以外の者に漏洩することがあってはならない。

D. 説明と同意のための参考書式

このガイドラインの末尾に説明と同意の参考書式が掲載されているが、下記の項目を考慮の上、各々施設の運営に即した説明書と同意書を作成しておくことが望ましい。作成された説明書と同意書の使用については、各々の施設の倫理委員会の承認を得ることが望ましい。

1. 採取された組織が移植に適する状態に処理され、移植に使用されるまで保存され、他の患者に移植されること。
2. ドナーの血液検査を行い、その結果については各々の施設の規則に従って情報が提供されること。
3. 倫理委員会などにおいて正当と認められた場合を除き、採取された組織は返還されないこと、およびドナー側は移植の内容などについての情報開示や異議申し立ての権利を放棄すること。

E. ヒト組織の移植施設への提供および移植への利用について

1. 組織バンクがヒト組織を移植施設に供給する際には、明文化された基準に基づき公平・公正に行うこと。その際、レシピエントの選択において移植の機会の公平性を保つように配慮すること。
2. 組織バンクがヒト組織を移植施設に供給する際には、実施されたドナースクリーニングの項目、検査方法およびその結果、処理法などに関する情報提供を行うこと。

3. 組織バンクにおいては、ヒト組織の移植施設への供給に関わる記録をプライバシーの保護に留意しつつ保存・管理し、当該ヒト組織のドナーに関する情報、処理法・保存過程、及びレシピエントの記録について必要に応じて確認できる体制を整備すること。また、各記録を保存する期間は最低 20 年間とするが、当該期間の経過以降も可能な限り保存すること。
4. 移植施設においてヒト組織を移植に用いる際には、予めレシピエント側の書面による同意を得ること。また、同意を得るため、当該施設の担当医師により当該ヒト組織の移植に関わる潜在的危険性を含めた安全性、移植の有用性等についてレシピエント側に十分説明すること。
5. 移植施設においてヒト組織を移植に用いた場合には、診療録等に提供を受けた組織バンク名、ヒト組織の識別番号等を記録し、必要に応じて遡及調査及び追跡調査を行うことが可能となるような体制を整備すること。
6. 組織バンクおよび移植施設においては、レシピエント側を特定することにつながる情報やレシピエント側が知られることを望まない情報を厳格に管理し、それらの情報が漏洩することがあってはならない。このために G.b.4 に記してあるレシピエント情報を管理する情報管理者を必ず置く。なお、情報管理者は組織バンクの実務スタッフ以外で、事務担当者、施設代表者などの責任者がこれに当たる。
7. 非営利・公的機関としての組織バンクは、患者、移植施設等に対して、必要経費以外の対価として移植施設、患者等から営利を目的とした利益を受け、またはその要求もしくは約束をしてはならない。ただし、組織バンクとしての活動を行うことに通常必要である範囲の事務経費（交通費、通信費、コーディネーションに関する費用、人件費）、バンク経費（ヒト組織の採取、諸検査、保存又は移送に関わる経費・費用）については「対価」とみなさない。

F. 研究機関及び企業等における研究・教育・研修への利用について

1. 認定組織バンクは、移植への利用を主たる目的としてヒト組織の提供を受けるものである。しかしヒト組織を移植に用いることができなかった場合、または家族の同意がある事例においては、当該ヒト組織を研究機関等における研究・教育・研修などへの利用を目的として供給することができる。
2. 研究とは、ヒューマンサイエンス振興財団、大学などの研究機関もしくは医療機関もしくは企業の一般研究者等により行われ、またはこれらの者の協力により行われる疾病治療に役立つ医学研究とし、教育・研修はヒト組織の処理技術に関わる研究ならびに組織バンクの技術者の技術習得・向上を目的とした研修とする。
3. 認定組織バンクが、採取したヒト組織を移植医療等に関する研究機関あるいは研究目的で研究機関・企業等に提供する際には、日本組織移植学会の適正利用審査委員会において当該研究機関・企業等の適格性、研究の妥当性等について審査を行い、供給の可否を判断する。またその際には「バンキングされたヒト組織供給のためのガイドライン」「供給の手引き」を遵守しなければならない。また当該研究機関・企業等においては、G.b.8. に定める倫理委員会等において当該研究の内容の妥当性について確認し、その判断の過程を明確にすること。
4. 研究・教育・研修の目的でヒト組織の供給を受ける研究機関・企業等は、生物由来製品等の製造等を行う研究機関・企業等に限り、さらにその研究機関・企業等は G.b.8. に定める諸要件を備えていること。供給する際には、G.b.8. に定める倫理委員会等において内容の妥当性について確認し、供給の可否を判断すると共に、その過程を明確にすること。
5. 認定組織バンクより提供され、研究機関・企業等で用いられるヒト組織には、供給を受けた研究機関・企業等はその提供を受けた日時、提供を受けた機関名、利用目的等の記録を作成・保存すること。
6. 認定組織バンクが、採取したヒト組織を研究機関・企業等に供給する際には、G.b.8. に定める倫理委員会等において当該使用目的の妥当性について確認し、供給の可否を判断するとともに、取扱い主体、提供数の記録を作成・保存すること。

7. 認定組織バンクは、採取したヒト組織を研究機関・企業等に供給する際にも E.7., G.b.10.に定める様に非営利・公的機関として、いわゆる「対価」とみなされないヒト組織の採取・保存及び移植等に関わる経費・費用以外は請求してはならない。
8. 研究機関・企業等が備えるべき要件
 - ①日本組織移植学会が定める「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」の為の要件を満たし、かつ日本組織移植学会の適正利用審査委員会の審査の上承認を受け、ヒト組織の供給の許可を受けていること。
 - ②「細胞・組織利用医薬品等の取扱い及び使用法に関する基本的な考え方」(旧厚生省医薬安全局, 平成 12 年 12 月 26 日)の規定を遵守した運営がなされることを担保していること。
 - ③「バンキングされたヒト組織供給のためのガイドライン」「供給の手引き」を遵守すること。
 - ④日本組織移植学会に所属していること。
9. 適正利用審査委員会における審査等
 - ①上記の目的で採取したヒト組織を供給する場合は、日本組織移植学会の適正利用審査委員会の審査を受け、承認されていることが前提である。
 - ②ヒト組織の供給に際しては、本ガイドラインを始め、「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」、ならびに「バンキングされたヒト組織供給のためのガイドライン」および「供給の手引き」を遵守すること。

G. 組織バンクの機構と任務

組織バンクとは、組織バンク業務の運営の中心となる単一の機関、または連携する複数の機関によって設置・運営される非営利団体・事業体をいう。なお、組織バンクに携わる者には、当該団体・事業体に加え、ドナー側が入院していた（している）施設の者も含まれる。組織バンクの業務は、ヒト組織の採取、処理、検査、保存、供給および情報の管理・提供に関わる一連の作業である。

a. 組織バンクの任務

組織バンクの運営においては、社会から善意に基づいて提供されたヒト組織について、その安全性の確保、および移植における公平性に十分留意し、責任を持って安定かつ迅速に供給する体制が整備されている必要がある。

b. バンクの管理・運営

1. 組織バンクの代表者が明確であり、非営利的・公的機関として事業運営に責任を持てる体制であること。
特に、複数の医療機関が連携して組織バンクを設置・運営している場合には、連携するすべての医療機関の合意があり、組織バンクとして一体的かつ責任ある運営が行われること。
2. 事業運営・実施要綱が書面で作成されているなど、組織バンクの運営の枠組みが明確になっていること。
3. ヒト組織の採取を行う際の適切性を担保するための体制を整備すること。特に、下記 8 に定める倫理委員会等において、ヒト組織の採取に係る倫理的妥当性および安全性について事前に検討され承認されていること。また、組織バンクの設置・運営を行っている医療機関以外の機関でヒト組織の採取を行う場合には、採取を行う医療機関の十分な理解と協力を得られること。組織バンクにおいて、ヒト組織の採取に関わる手続等に関する記録が作成・保存され、下記 8 に定める内部または外部倫理委員会等において定期的に内容の確認が行われること。
4. ドナーおよびレシピエントの個人情報を保護するための個人情報管理責任者が設置され、情報の管理方法

が明確になっていること。

5. 自ら供給したヒト組織の移植事例に関し、移植を受けた患者のフォロー・アップ情報の収集・管理について責任を持つて行うこと。
6. ヒト組織の採取・処理・保存に係る品質管理責任者が設置されていること。また、関係機関と連携の上、ヒト組織の処理・保存に携わる技術者の教育・研修を定期的に行うこと。
7. 組織バンク事業の運営にあたっては、その透明性を確保すること。特に、組織バンク事業の実施状況・実績（採取組織の種類、量、保存の実態、利用の実態等）については書面で常備し、求めに応じ開示すること。
8. 組織バンクの運営にあたっては、組織バンクが自ら倫理委員会等の団体・事業体全体としての意思決定を行う機関を設置すること。または組織バンクを設置・運営する医療機関に既存の倫理委員会等の当該施設全体としての意思決定を行う機関がある場合はそれを活用することができ、ヒト組織の採取に係る手続の評価を行うこと。さらに、採取されたヒト組織が移植に用いられなかった場合の研究・教育・研修ならびにF.4.に規定された利用に関わる審査等を行う。
9. 上記8に定める倫理委員会等において、組織バンク事業の運営全体に係る倫理的事項についても基準を定め、事業に関わる者に対して周知徹底が図られていること。
10. 非営利・公的機関としての組織バンクは、患者、移植施設等に対して、必要経費以外の対価として移植施設、患者等から営利を目的とした利益を受け、またはその要求若しくは約束をしてはならない。ただし、組織バンクとしての活動を行うことに通常必要である範囲の事務経費（交通費、通信費、コーディネーションに関わる費用、人件費）、バンク経費（ヒト組織の採取、諸検査保存又は移送に係る経費・費用）については「対価」とみなさない。

c. 安全の確保

組織バンクへの出入りは管理者が認めた者に限り、許可された者以外が侵入することを防止できるようにするなどの対策を講ずることが望ましい。

d. 技術員

組織バンクの日常業務の遂行に要する十分な知識を持っている者を技術員として管理者が指名できる。

H. 同種組織移植の適応

a. 適応

種々の病態による組織欠損の補填と組織の補強を目的とし、下記の場合に適応となる。

1. 自家組織や人工材料では対応できない場合。
2. 自家組織または人工材料でも対応できるが、同種組織の使用によってより望ましい結果が期待できる場合。

b. 注意事項

移植母床またはその近傍に活動性の細菌感染の病巣がある場合、同種組織の使用には十分な注意を要する。

I. 同種組織移植の分類

a. 保存・処理組織の移植

保存・処理組織とは、各種処理を受けた組織を指す。保存・処理の例として、冷凍保存、脱脂、凍結乾燥、加温処理、エチレンオキサイドガス滅菌などがあげられる。

b. 新鮮組織の移植

本ガイドラインおよび冷凍ボンバンクマニュアル（〇ページ参照）における新鮮組織の移植とは、新鮮遊離組織移植を指すものであり、冷凍保存組織移植、血管柄付き組織移植を含めない。なお血管柄付き組織移植については以下の項目で扱う。

c. 血管柄付き組織の移植

移植組織の血行を保持し、移植組織全体を生存させることを目標とする。腎臓、心臓等の臓器の移植もこれに該当する。

運動器の血管柄付き同種移植としては、理論的には、生体および屍体からの指・肢移植、全関節移植、神経・筋移植などを挙げることができる。しかし、血管柄付き同種移植は、組織適合性、技術的、倫理的に解決すべき問題が多く、現状では一般的ではない。

J. ドナー選択の基準

バンクの管理者には、採取・保存された組織によって感染症や悪性腫瘍などの疾患が伝播されないように努める義務がある。ドナーとなる可能性のある者については、病歴、身体所見、検査結果を調べる。

特定の疾患または状態にドナーが該当する場合には、ヒト組織を採取あるいは利用してはならない。

また、ドナーに対する詳細な視診、触診を可能な限り行い、家族、遺族にも問診を行う。あわせて診療録の確認を行う。病理（解剖）所見等がある場合にはその成績も参考とすること。なお、各種検査等の方法については、その時点で最も適切とされる方法を採用する。

また、問診、検査等の項目およびその方法については、感染症に関する新たな知見および学問・技術の進歩に鑑み、組織バンクにおいてその方法について随時見直しを行う。

a. ドナーの除外項目

1. 原因不明の死亡
2. 敗血症あるいは全身性感染症
3. Creutzfeld-Jakob 病（変異型を含む）とその疑い（別記 1-1, 別記 1-2 参照）
4. 悪性腫瘍（白血病、悪性リンパ腫などの造血器腫瘍を含む）

皮膚基底細胞癌や複数回の開頭手術施行例以外の原発性脳腫瘍は除外項目から除く。また治療により完治したと判断される場合は除外項目に該当しない（完治したか否かについては腫瘍治療の担当医の判断に委ね、その情報に基づいて採取組織バンクのメディカルディレクターが採取の可否を判断する。なお最終的な移植の判断については上記の情報に基づきリスクも含め十分な説明を行い、患者の承諾の上でレシピエント担当医が決定する。）

5. 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
6. 梅毒（別記 2 参照）
治療により完治したと判断される場合は除外項目に該当しない
7. B 型肝炎、HBs 抗原陽性
8. C 型肝炎、HCV 抗体陽性、あるいは HCV・RNA 陽性（別記 3 参照）
治療により完治したと判断される場合は除外項目に該当しない
9. ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症
10. 成人 T 細胞白血病（ATL）、HTLV-1 抗体陽性
11. パルボウイルス B19 感染症（別記 4 参照）

12. ウエストナイルウイルス感染症 (別記 5 参照)
13. 新型肺炎 SARS (重症急性呼吸器症候群) 感染症 (別記 6 参照)
14. 狂犬病 (別記 7 参照)
15. バラムチア・マンドリルリス感染によるアメーバ脳炎 (別記 8 参照)
16. ジカウイルス病 (別記 9 参照)
17. その他各組織特有の採取除外条件に該当する者
18. 虐待を受けて死亡した者あるいはその疑いがある者 (別記 10 参照)

上記感染症を問診及び検査 (血清学的試験や核酸増幅法等) により否定すること。また、サイトメガロウイルス感染および EB ウイルス感染については必要に応じて検査により否定すること。

(別記 1-1)

2001 年 6 月以後、変異型 Creutzfeld-Jakob 病(vCJD)の感染可能性を除外するため、新たな事実の発見や規制の変更が行われるまでは、以下の既往を有するドナーからの組織採取については各組織バンクで十分に検討を行い判断すること。

1. CJD の症状である認知症や原因不明の中枢神経症状を有するもの
2. 血縁者に CJD および類縁疾患と診断された人がいる
3. 人由来成長ホルモンの注射を受けたことがある
4. 角膜移植を受けたことがある
5. 硬膜移植を伴う脳外科手術を受けたことがある

(別記 1-2)

海外渡航歴の把握に努める。当分の間の予防措置として、下記の欧州諸国に滞在した者からの組織採取については各組織バンクで十分に検討を行い判断すること。(平成 22 年 1 月 27 日 健臓発 0127 第 2 号)

1. 英国に 1980 年から 1996 年までに、通算 1 カ月 (31 日) 以上の滞在 (居住) 歴のある者。
2. 英国に 1997 年から 2004 年までに、通算 6 カ月以上の滞在 (居住) 歴のある者。
3. アイルランド、イタリア、オランダ、サウジアラビア、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガルに 1980 年から 2004 年までに、通算 6 カ月以上の滞在 (居住) 歴のある者。
4. スイスに 1980 年から今日までに、通算 6 カ月以上の滞在 (居住) 歴のある者。
5. オーストリア、ギリシャ、スウェーデン、デンマーク、フィンランド、ルクセンブルグに 1980 年から 2004 年までに、通算 5 年以上の滞在 (居住) 歴のある者。
6. アイスランド、アルバニア、アンドラ、クロアチア、サンマリノ、スロバキア、スロベニア、セルビア、(コソボ)、チェコ、ノルウェー、バチカン、ハンガリー、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、モンテネグロ、リヒテンシュタイン、ルーマニアに 1980 年から今日までに通算 5 年以上の滞在 (居住) 歴がある者。

(別記 2)

通常、梅毒検査は STS 法と TP 抗原法を組み合わせることで実施。

1. STS 法 (非特異的抗原反応) — ガラス板法, RPR 法, 諸方法などで実施する。STS 法では抗体価が 1 倍未満で陰性であり、その場合はさらに詳しい検査に切り替える。
2. TP 抗原法 (特異的抗原反応) — TPHA 法で 80 倍未満で陰性あるいは FTA-ABS 法 (定量) では 20 倍未満で陰性とする。

(別記 3)

1. HCV 抗体陽性であっても低力価陽性の場合は HCV・RNA が陰性である蓋然性が高い。したがって HCV 抗体が低力価陽性の場合は HCV・RNA の検出により確認することが望ましい。HCV 抗体が低力価陽性であっても HCV・RNA が陰性の場合は組織の提供は可能である。
2. HCV 抗体低力価陽性とは、PA 法で 24 以下、PHA 法で 25 以下、AXSYM 法で 15 未満、Lumipulse 法で 5 未満とされている。

(別記 4)

1. ヒトパルボウイルス B19 (PVB19) はパルボウイルス科パルボウイルス亜科エリスロウイルス属に属する 1 本鎖 DNA ウイルスで、ヒトにのみ感染する。
2. PVB19 は赤血球型抗原の P 抗原 (グロボシド) を介して赤血球前駆細胞に感染し、アポトーシスを誘導する。P 抗原は巨核球、内皮細胞、胎盤、胎児肝、胎児心筋などにも分布する。
3. 飛沫感染 (経気道感染)、接触感染により伝播し、感染 1 週間後ウイルス血症を起こし (潜伏期は 4~15 日)、感冒様症状を呈する。症状出現前 1 週間がウイルス排泄時期で感染性が高い。次いで特徴的な発疹を呈するが、この時点ではウイルス血症はなくなり、感染性はほとんどないとされる。
4. 典型的な症状は小児に多く認められる蝶形紅斑であり、「リンゴ病」という病名はこれに由来する (伝染性紅斑)。成人においては多彩な症状を呈し、鑑別診断が困難な場合もある。多くは良性の経過を辿るが、基礎疾患に溶血性貧血を有する場合は慢性貧血、骨髓無形成発作 (aplastic crisis) を起こすことがあるため注意を要する。免疫不全患者、血液疾患で化学療法中の患者、臓器移植患者では持続感染となることもあり、重症化する危険性がある。感染例の 1/4 程度は不顕性感染であるが、不顕性感染者からの感染もあるとされている。
5. 妊婦に感染すると、初感染の場合は約 2 割でウイルスが胎盤を通過して胎児感染を起こし、その 2 割が貧血、胎児水腫を引き起こす。PVB19 が胎児の赤血球系前駆細胞、心筋細胞に感染し、重症貧血、心不全、低酸素血症を引き起こし、流産、死産 (10%以上) の原因となる。妊娠早期の感染の場合にとくに発症率が高く、妊娠 28 週以降の感染の場合、発生率は低い。
6. 輸血、新鮮凍結血漿、血漿分画製剤からの感染が問題となり (薬事法に基づく生物由来原料基準では PVB19 は検査対象とされていない)、血漿分画製剤については 1997 年以降、その原料血漿に対して凝集法 (PHA 法) によるスクリーニング検査が導入された。2008 年からはより検出感度の高い CLEIA 法 (chemiluminescent enzyme immunoassay) が採用され、感染頻度は減少したが、完全には防止できていないのが現状である。とくに感染初期の献血者からの輸血が問題とされている。
7. IgM 抗体は初感染後 2 週間前後に検出され、約 3 ヶ月間持続し、IgG 抗体は IgM 抗体陽転数日後から検出され、生涯持続する。PVB19DNA は感染後 1 週間でピークに達し、2~3 週で急激に減少し、その後 6 ヶ月以上を経て緩やかに減衰する。PVB19 抗原は感染後 1 週間で陽性化し、2~3 週で陰性化する。
8. IgM 抗体陽性例、PVB19 抗原陽性例、PVB19DNA 陽性例については、各組織バンクで十分に検討を行い判断すること。

(別記 5)

CDC (米国疾病対策センター) はウエストナイルウイルスが輸血や臓器移植によって感染すると報告した。これに伴い、2002 年 11 月以後当面の間、組織提供前 4 週間以内の渡航歴がある場合には PCR 検査及びウエストナイルウイルス IgM 検査等を行う。PCR 検査においてウエストナイルウイルス陽性でないこと、かつウエストナイルウイルス IgM 検査において陽性でないことを確認する。検査において陽性でないことが確認されない

場合には、当該提供者の組織を移植に用いない。(平成 18 年 10 月 25 日健発第 1025003 号)

(別記 6)

1. 臓器又は造血幹細胞(以下「臓器等」という)の提供者において、海外渡航歴・滞在歴を確認し、提供前 3 週間以内に、WHO が発表している SARS の「最近の地域内伝搬」が疑われる地域への海外渡航歴・滞在歴がある場合には、当該候補の臓器等を移植に用いないこと。
2. 臓器等の提供候補者について、「症例定義の改正とそれに伴う SARS コロナウイルスの行政検査の実施等について」(平成 15 年 5 月 8 日健感発第 0508001 号)の別紙 1「SARS 疑い例及び可能性例の届出のための症例定義」(以下「症例定義」という)における「可能性例」に該当するかどうかについて問診を強化し、該当する場合には、完全に回復し治療が終了した後 3 ヶ月間は当該候補者の臓器等を移植に用いないこととすること。
3. 臓器等の提供候補者について、「症例定義」における「疑い例」に該当するかどうかについて問診を強化し、該当する場合には、完全に回復し、治療が終了した後 1 ヶ月間は当該候補者の臓器等を移植に用いないこととすること。
4. 臓器等の提供候補者について、提供前 3 週間以内に上記 2、3 の「可能性例」又は「疑い例」に該当する者を看護もしくは介護した者、同居していた者または気道分泌物もしくは体液に直接接触した者に該当するかどうかを確認し、該当する場合には当該候補者の臓器等を移植に用いないこととすること。

(別記 7)

1. 狂犬病ウイルスは臓器移植で伝染することが判明しているので死因に本症が疑われる場合には提供を受けないこと。
2. 組織提供者の過去 7 年以内の海外渡航歴、及び海外における哺乳動物による咬傷等の受傷歴を確認し、海外渡航歴および受傷歴がある場合には、狂犬病及び移植に伴う感染リスク等について、移植患者に対して十分に説明するよう移植医に促すこと。
3. 2.の場合において移植が行われた場合は、狂犬病の発症に関する移植患者のフォローアップを十分に行うよう移植医に促すこと。(平成 17 年 6 月 29 日健発第 0629002 号)

(別記 8)

1. 2009 年および 2010 年米国において行われた臓器提供により、4 名の患者がドナー由来と考えられるバラムチア・マンドリリス感染によるアメーバ脳炎を発症し、うち 3 名が死亡したとの報告が CDC によりなされた。
2. これを受け国立感染症研究所「感染症健康危険情報評価検討会および生物学的製剤に由来する感染症情報収集検討委員会」(第 45 回)において検討の結果、注意喚起のための情報提供がなされた旨の事務連絡が厚生労働省健康局 疾病対策課 臓器移植対策室よりあった。(平成 22 年 12 月 2 日 事務連絡)
3. バラムチア・マンドリリスの検出法については間接免疫蛍光法(血清、脳組織)、PCR 法(脳組織、脳脊髄液)などが報告されているが、未だ確立されたアッセイ系は存在せず、現時点では組織・臓器摘出前の診断は困難である。
4. ドナーの死因がアメーバ性脳炎である場合、特に臨床的にバラムチア・マンドリリス感染が疑われる場合、またその後の検査等によってバラムチア・マンドリリスによるアメーバ性脳炎と判明した場合は組織移植を中止するなど、慎重な対応が必要である。そのためには臓器・組織提供施設、臓器・組織移植施設、日本臓器移植ネットワークと日本組織移植学会、組織バンクの間で迅速な情報共有を保障する連絡体制を構築す

る必要がある。

(別記 9)

1. ジカウイルス病はジカウイルス感染により起こる感染症で、ジカウイルスを持った蚊（ネッタイシマカ、ヒトスジシマカ）に刺されることによって生じる蚊媒介感染症である。
2. 他の感染経路として母子感染（胎内感染）、輸血、性行為があげられる。流行地から帰国した男性から渡航歴のないパートナーへの性行為による感染例（男性から男性への感染も含む）、流行地から帰国した女性から渡航歴のないパートナーへの感染が報告され、発症した男性の精液、尿からジカウイルス RNA が検出されている。また発症した女性の頸管粘液からジカウイルス RNA が検出されている。
3. 潜伏期は 2～12 日（多くは 2～7 日）とされ、発症すると軽度の発熱（38.5℃以下）、頭痛、関節痛、筋肉痛、斑丘疹、結膜炎、疲労感、倦怠感、血小板減少などを呈する。ジカウイルスには神経親和性があり、ギラン・バレー症候群、急性脊髄炎、髄膜炎などの合併も報告されており、脳脊髄液からウイルス RNA が検出されている。一般的に他の蚊媒介感染症と比較して軽症で、良性の経過を辿る。
4. 感染者の約 2 割にジカウイルス病が発症し、8 割は不顕性感染である。
5. 妊婦が感染すると母子感染により小頭症が発生する可能性がある。胎児が小頭症と確認された妊婦の羊水、死亡した胎児の血液、脳組織からジカウイルス RNA が検出されている。妊娠初期の感染が水頭症発症リスクと強い相関があるとされているが、妊娠中期、後期における感染の発症リスクも否定できない。
6. ジカウイルスの感染期間については、性行為による感染事例では、ジカウイルスの感染性がジカウイルス病の発症後 41 日間程度維持されている可能性が示されている。血液では発症後最長で 58 日後（ウイルス血症の持続期間は約 50 日）、精液では発症 93 日後（ただしジカウイルスの感染性は発症後 41 日間まで）に PCR 法でジカウイルス RNA が検出された報告がある。頸管粘液、神経組織、脳脊髄液などについては現時点では明らかにされていない。出産 8 日後の母乳からウイルス RNA が検出されたとする報告もあるが、ウイルスは分離されておらず、現時点では唾液、尿、母乳を介した感染事例は報告されていない。
7. WHO、米国 CDC、ECDC（欧州 CDC）、わが国の対応（暫定ガイダンス）
 - ①流行地からの帰国日から 4 週間以内の献血を控える、②流行地から帰国した男女は、感染の有無にかかわらず、最低 6 か月間は性行為の際にコンドームを使用するか性行為を控えること、③流行地から帰国した女性は、最低 6 か月間は妊娠の計画を延期すること。
8. 厚生労働省移植医療対策推進室により作成された臓器提供に関する問診票では、ブラジル、コロンビア、仏領ギアナ、パナマ、ハイチ、エルサルバドル、グアテマラ、メキシコ、スリナム、ホンジュラス、マルティニーク、パラグアイ、プエルトリコ、ベネズエラに、提供前 4 週間以内、滞在（居住）歴のある者、とくに 38.5℃以下の発熱、頭痛、関節痛、筋肉痛、斑丘疹、疲労感、倦怠感などの臨床症状を呈する場合は、移植施設側に情報提供するとされている。

(別記 10)

組織提供者が 18 歳未満の場合には、診察所見とその他の状況より被虐待児でないことが確認されなければならない。コーディネーターは当該事例において提供施設が虐待は無いと判断したことを確認して記録すること。結果として虐待の疑いがある場合には組織提供は行えない。

b. 移植組織として不適切な組織

1. 細菌、真菌の感染巣および開放創の近傍にある組織

2. 中枢神経および硬膜。ドナーがプリオン病の病原体に感染しているか否かを確実に診断できる臨床検査法がない現状では、いかなる処理を加えたとしても、これらの同種移植は避けるべきである。

c. その他ドナー選択にあたって考慮すべき点

1. HIV 感染の判定には、HIV 抗体検査だけでなく PCR 法を併用することが望ましい。
2. ステロイド剤を使用し、かつ長期間人工呼吸器をつけていたドナーの場合には、感染症併発の有無の判断が困難であるので注意を要する。この場合、ドナーの動脈血の細菌培養を行うことが望ましい。動脈血の細菌培養陽性の場合にはドナーとして不適切である。
3. 血管柄付き同種移植を行う場合は下記の条件も考慮する必要がある。
 - a) 血液型(白血球型および赤血球型)の適合性
 - b) ドナー血液の CMV 抗体が陰性であること

K. ヒト組織の処理・保存のあり方

採取されたヒト組織の組織バンクにおける処理、保存については、標準的手順書を作成し、汚染防止に細心の注意をはかるとともに、適切な微生物検査を実施すること。採取されたヒト組織においても処理過程の安全性及び移植における有用性を確認すること。

1. 採取されたヒト組織の処理・保存に用いられるすべての機器・用具、薬剤、空気環境、水環境においては安全性が十分確認されていること。
2. 採取されたヒト組織の処理を行う作業場においては、滅菌された器具を用い、無菌的環境設備内で作業を行う等、ヒト組織への汚染防止に努めると共に、予防衣を着用すること等により作業に従事する者へのヒト組織を介した感染症の伝播等の防止にも留意すること。
3. 採取されたヒト組織ではその一部を用いて細菌・真菌等の培養検査を行うこと。
4. 採取されたヒト組織の処理過程において、殺菌、滅菌等の適切な微生物の処理を行うとともに、処理の各段階で適切な細菌・真菌等の培養試験又は検査を行うこと。
5. 採取されたヒト組織の処理・保存を行う作業環境については、一定の清浄度が保たれるよう留意するとともに、従事者にとって安全な作業環境の整備に留意すること。また、定期的に作業環境の確認検査を行うこと。
6. 採取されたヒト組織については、組織ごとに細菌・真菌・抗酸菌などの培養結果が出揃うまで一定の保存期間を定め、当該期間を経過していない組織については移植への利用は行わないようにすること。ただし、皮膚等の新鮮使用の場合にはこの項目は適応されない。
7. 上記の記録を作成、そして 20 年間保存すること(改正薬事法(平成 15 年 7 月 31 日)生物由来材料基準に準ずる)。組織バンクは、摘出された組織の処理・保存に係る標準的手順書を整備すること。また、摘出された組織の処理・保存の状況について記録書を作成し、その内容について定期的に内部評価を行い、精度管理に努めるとともに、必要に応じ外部機関による評価を受けること。
8. ヒト組織移植に関して問題事例が発生した場合は日本整形外科学会移植・再生医療委員会及び日本組織移植学会に連絡すること。さらに厚生労働省臓器移植対策室にも連絡することが望ましく、健康危機管理の強化に協力すること。(平成 14 年 5 月 20 日 厚生労働省健康局疾病対策室長発、健臓発 0520002 号)

L. 保存、処理方法の選択基準

選択の基準を満たすドナーから採取されたヒト組織の処理・保存過程における汚染防止と適切な微生物クリア

ランスに努める。現在利用しやすい保存、処理法として、1) 冷凍保存、2) 加温処理・冷凍保存、3) 脱脂・凍結乾燥・エチレンオキシドガス滅菌がある。これらについては別にマニュアルが作成されている。下記を参考にして、これらを使い分けることが望ましい。

1. 冷凍保存組織を未処理で使用する場合、ドナーの HIV 感染の有無の判定にあたっては抗体検査だけでなく PCR 法も用いることが望ましい。
2. 加温処理または脱脂・凍結乾燥・エチレンオキシドガス滅菌処理による組織の変化が臨床成績におよぼす影響については、骨組織以外では情報が不十分である。したがって、靱帯、腱、軟骨などに骨以外の組織に冷凍保存以外の処理を加える場合は、組織の劣化による影響を考慮する必要がある。
3. 骨を冷凍保存して使用する場合、加温処理を追加することが望ましい。また冷凍保存骨を使用するにあたって、ドナーの HIV 感染の有無の判定に PCR 法を用いることができない場合は、少なくとも加温処理を追加することが望ましい。

M. ドナー情報及びレシピエント情報の記録と管理

a. ドナー情報の記録

1. ドナー番号
2. 採取医療機関または施設名
3. 一般情報

氏名	性別	年齢	体重	身長
----	----	----	----	----

 - ①生体ドナーの場合

原疾患	組織採取日	採取後または切断後の室温での保管時間
-----	-------	--------------------
 - ②死体ドナーの場合

原疾患および死因	死亡の日時	組織採取の日時	入院期間	集中治療室滞在期間
人工呼吸機の装着期間				
4. 提供組織名
5. 既往疾患

悪性腫瘍	全身感染症	神経疾患	肝疾患	骨疾患	代謝疾患	膠原病	糖尿病	腎疾患	高血圧
関節疾患	皮膚疾患	筋疾患	アルコール依存	薬物依存	手術歴	輸血歴	その他		
6. ドナー本人の検査所見

HIV 抗体	HCV 抗体	HCV・RNA	HBs 抗原	HBs 抗体	HTLV-1 抗体	パルボウイルス B19 検査
梅毒血清学的反応 (STS 法と TP 抗原法)			血液細菌培養と血液採取部位			
血液型 (A B O AB Rh+ Rh-)						
肝機能 (GOT, GPT, γ -GTP, total bil.)						
7. 長期使用した薬剤の名称と期間
8. 組織提供のための同意取得年月日 (同意書と説明文の複写を添付)
9. 保存、処理の方法ならびに採取組織の感染チェック検査結果
10. 使用状況

提出先	提供日
-----	-----
11. その他
12. 本記録は 20 年間保存すること (改正薬事法 (平成 15 年 7 月 31 日) 生物由来材料基準に準ずる)

b. レシピエント情報の記録

1. 一般情報

施設名 診療録番号 氏名 性別 年齢 体重 身長
 移植の対象となった疾患 移植の対象となった手術名 手術日

2. 移植組織

供給バンク ドナー番号 組織受取の日時 供給組織名 組織の保存
 処理方法受取後の保管状況(冷凍, 冷蔵, 室温, それぞれの時間)

3. レシピエントの検査所見

HIV 抗体 HCV 抗体 HBs 抗原 HBs 抗体 HTLV-1 抗体
 梅毒血清学的反応 (STS 法と TP 抗原法) 血液型 (A B O AB Rh+ Rh-)
 肝機能 (GOT, GPT, γ -GTP, total bil.)

4. 移植手術のための同意取得年月日(同意書と説明文の複写を添付)

N. 説明書と同意書の参考文献

次頁より以下の順で説明と同意等の参考文献と書式を掲載するが, おのおのの施設の実情に即したものを作成することが望ましい。

- a. 同種骨組織移植を受けられる患者さんへの説明文 (様式 1)
- b. 同種骨組織移植手術同意書 (様式 2)
- c. 同種組織移植のための骨組織等提供のお願い (生体ドナー用, 様式 3)
- d. 同種組織移植のための骨組織等提供同意書 (生体ドナー用, 様式 4)
- e. 同種組織移植のための骨組織等提供のお願い (死体ドナー用, 様式 5)
- f. 同種組織移植のための骨組織等提供同意書 (死体ドナー用, 様式 6)
- g. 切除組織廃棄依頼書 (生体ドナー用, 様式 7)

注意: 生体ドナー, 死体ドナーという語句は同意書, 説明書には記載すべきでない。数字や記号で置き換えることが望ましい。たとえば L (living の略), D (dead の略)

【 様式 1 】

【 同種骨組織移植を受ける患者さんへ 】

☆同種骨移植とは、骨が欠損もしくは損傷している部位に、他人から採取され、適切に処理・保存された骨を移植し、機能再建をはかることです。あなたの病気治療のために、この同種骨移植が必要であると判断されています。

☆一般的には、移植骨としてより優れている自家骨組織、すなわち自分の体から採取される骨を使用することが多いのですが、採取できる量に限りがあります。また、人工材料を使う方法もありますが、今回は同種骨移植がより適切であると考えられています。

☆同種骨組織は、大きな欠損にも対応できます。移植骨が癒合するのにかかる期間は移植した骨の形と量により変わりますが、ほとんどの移植骨は最終的には癒合し、しだいにあなた自身の組織に同化してきます。まれに患者さんの移植骨に対する免疫反応が強かったり、骨再生能力が弱い場合に癒合しないこともあります。

☆当院では、手術の際に不要になった骨を提供していただき、同種骨移植のために保存しています。骨は冷凍保存しておくことで、免疫原性がきわめて弱くなり、拒絶されることが極めて少なくなります。

☆当院では、組織を提供していただいた方に検査を受けていただき、移植によって伝播される可能性のある感染性疾患等の有無を検査し、陽性と判明した組織は使用いたしません。ごくまれですが、提供していただいた方が感染していても検査結果が陰性の場合がありますので、使用される同種骨組織はウイルス不活化を目的とした加温処理がなされています。ただし、このような検査や処理を経ても、未知の病原体などが同種骨に絶対に含まれないとは限りませんが、その可能性は非常に低くなっています。自家骨移植ではこれらの心配はありませんが、採取できる量に限りがあり、十分な量が確保できる同種骨移植が確実な手術方法として判断されています。

☆同種骨組織移植に際し、提供していただいた方のプライバシーは保護されています。また移植されるあなたのプライバシーの保護も厳守されます。

☆同種骨組織保存および移植については、当院内の倫理委員会に承認を得たうえ、日本整形外科学会の定めるガイドラインに則って行われています。

☆以上の説明は同種骨組織移植の概略であり、患者さん個人により病気の状態も異なります。ご不明な点がございましたら充分に納得がいくまで担当医に質問してください。

年 月 日

〇〇〇 病院

担当医 _____

担当医 _____

【 様式 2 】

年 月 日

○○○ 病院

担当医 _____

○○ 病院長殿

同 種 骨 組 織 移 植 手 術 同 意 書

このたび私は、あらかじめ担当医から、同種骨組織移植について説明を受け、その必要性と起こりうる合併症などについて十分理解しました。したがって、同種骨組織移植の実施およびそれに関連して医師が必要と認める治療を受けることに同意いたします。

患 者	
氏 名	(性別 男 ・ 女)
生年月日	明 ・ 大 ・ 昭 ・ 平 年 月 日 生 () 歳
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div><input type="text"/></div> <div><input type="text"/></div> <div><input type="text"/></div> <div><input type="text"/></div> <div><input type="text"/></div> <div><input type="text"/></div> </div>	
現住所	
電話番号	()

代託者 (親権者または後見人)	患者との間柄 ()
氏 名	(性別 男 ・ 女)
生年月日	明 ・ 大 ・ 昭 ・ 平 年 月 日 生 () 歳
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div><input type="text"/></div> <div><input type="text"/></div> <div><input type="text"/></div> <div><input type="text"/></div> <div><input type="text"/></div> <div><input type="text"/></div> </div>	
現住所	
電話番号	()

【 様式 3 】

【 同種組織移植のための骨組織等提供のお願い 】

☆手術の一環として摘出され不要となるあなたの骨組織等を、それが必要な患者さんの手術に使用する目的で保存させていただくためのお願いです。

☆同種組織移植とは、ある組織が欠損もしくは損傷し、その組織を必要としている患者さんに、他人から採取された同様の組織を移植し、機能再建の一助とするものです。多くは骨組織の移植です。具体的には、腫瘍摘出の後、生まれつきもしくは外傷の後など、骨や関節の一部が欠損している場合に骨組織等の移植が必要となることがあります。

また、ゆるみなどの原因で人工関節の入れ換え（再置換術）をする際に骨欠損を伴うことが多く、やはり骨移植を行います。他人から採取した骨でなく自分の骨や人工骨を使う方法もありますが、必要な量・形状・強度を確保することが難しい場合が少なくありません。近年、悪性腫瘍に対する治療では、治療方法の進歩により切断をせず、できるかぎり手足を残しておく方法が取られるようになり、また人工関節置換術が盛んになってきたために、大きな骨や関節の欠損を補う同種骨組織の需要が増えていますが、その供給は限られています。

☆保存させていただく骨組織等は手術で切除されて不要となった部位に限ります。摘出された骨組織等は冷凍保存されることになります。冷凍保存すると免疫原性はきわめて低くなり、移植しても拒絶されることはほとんどありません。

☆移植によって伝播される可能性のある感染性疾患の有無を確認するために検査をいたします^注。もちろん、費用は負担していただく必要はありません。ご希望があれば後ほど検査結果をお知らせいたします。提供していただいた骨組織等はお返しいたしません。もし、検査の結果、移植が不適当な組織であることが判明した場合には、礼を尽くして処分いたします。なお、この場合は研究・教育・研修に利用させていただくことがあります。

☆骨組織等の保存および同種組織移植に際し、提供していただいたあなたのプライバシーの保護は厳守されます。また、あなたの組織を移植された患者さんのプライバシーも保護されます。

☆骨組織等の提供はあなたの篤志によるものであり、いかなる報酬も得ることはできません。もちろん、採取に要する費用を負担する必要もありません。

☆骨組織等の提供について同意を拒否することができます。もし拒否されても不利益を受けることはありません。

☆骨組織等の提供にご理解、ご賛同いただけましたら骨組織等提供同意書にご署名をお願いいたします。

年 月 日

○○○ 病院

移植コーディネーター・説明医

移植コーディネーター・説明医

注) 検査結果の情報開示については各病院の規則に則って行ってください。

【 様式 4 】

年 月 日

〇〇〇 病院

説明医 _____

〇〇 病院長殿

同種組織移植のための骨組織等提供同意書

このたび、私はあらかじめ担当医師から、手術中に摘出されて不要となる骨組織等の提供について説明を受けました。その目的を理解し、同組織の保存および同種組織移植等への利用に同意いたします。なお、提供した後、その組織についての情報開示の要求、ならびに異議申し立てはいたしません。

提供者	
氏 名	(性別 男 ・ 女)
生年月日 明 ・ 大 ・ 昭 ・ 平	年 月 日 生 () 歳
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div><input type="text"/></div><div><input type="text"/></div><div><input type="text"/></div> <div><input type="text"/></div><div><input type="text"/></div><div><input type="text"/></div><div><input type="text"/></div> </div>	
現住所	
電話番号 ()	

代託者 (親権者または後見人) 患者との間柄 ()	
氏 名	(性別 男 ・ 女)
生年月日 明 ・ 大 ・ 昭 ・ 平	年 月 日 生 () 歳
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div><input type="text"/></div><div><input type="text"/></div><div><input type="text"/></div> <div><input type="text"/></div><div><input type="text"/></div><div><input type="text"/></div><div><input type="text"/></div> </div>	
現住所	
電話番号 ()	

【 様式 5 】

【 同種組織移植のための骨組織等提供のお願い 】

☆ご遺体の骨組織等を、それが必要な患者さんの手術に使用する目的で保存させていただきたくお願いいたします。

☆同種組織移植とは、ある組織が欠損もしくは損傷し、その組織を必要としている患者さんに、他人から採取された同様の組織を移植し、機能再建の一助とするものです。多くは骨組織の移植です。具体的には、腫瘍摘出の後、生まれつきもしくは外傷の後など、骨や関節の一部が欠損している場合に骨組織等の移植が必要となることがあります。

また、ゆるみなどの原因で人工関節の入れ換え（再置換術）をする際に骨欠損を伴うことが多く、やはり骨移植を行います。他人から採取した骨でなく自分の骨や人工骨を使う方法もありますが、必要な量・形状・強度を確保することが難しい場合は少なくありません。近年、悪性腫瘍に対する治療では、治療方法の進歩により切断をせず、できるかぎり手足を残しておく方法が取られるようになり、また人工関節置換術が盛んになってきたために、大きな骨や関節の欠損を補う同種骨組織の需要が増えていますが、その供給は限られています。

☆保存させていただく骨組織等は、同意書に記載した部位に限ります。摘出された骨組織等は、冷凍保存されることになります。冷凍保存すると免疫原性はきわめて低くなり、移植しても拒絶されることはほとんどありません。

☆組織採取時までに診断されていない疾患、特に移植によって伝播される可能性のある感染性疾患等の有無を確認するために血液を同時に採取いたします^{注)}。ご希望があれば後ほど検査結果をお知らせいたします。提供していただいた骨組織等はお返しいたしません。もし、検査の結果、移植に不適當な組織であることが判明した場合や使用されなかった場合は、礼を尽くして処分いたします。なお、この場合は研究・教育・研修に利用させていただくことがあります。

☆組織採取により欠損した部位は、適切に修復いたします。

☆骨組織等の提供はご遺族の篤志によるものであり、骨組織等の保存および同種骨組織移植に際し、プライバシー保護は厳守いたします。また、提供していただいた組織を移植された患者さんのプライバシーも保護されます。

☆骨組織等の提供について同意を拒否することができます。もし拒否されても不利益を受けることはありません。

☆骨組織等の提供にご理解、ご賛同いただけましたら骨組織提供等同意書にご署名をお願いいたします。

年 月 日

〇〇〇 病院

移植コーディネーター・説明医 _____

移植コーディネーター・説明医 _____

注) 検査結果の情報開示については各病院の規則に則って行ってください。

【 様式 6 】

年 月 日

〇〇〇 病院

説明医 _____

〇〇 病院長殿

同種組織移植のための骨組織等提供同意書

このたび、_____ () 歳の遺体の下記の部位の骨組織等の提供について担当医師から説明を受けました。その目的を理解し、同組織の保存および同種組織移植等への利用に同意いたします。なお、提供した後、その組織についての情報開示の要求、ならびに異議申し立てはいたしません。

記

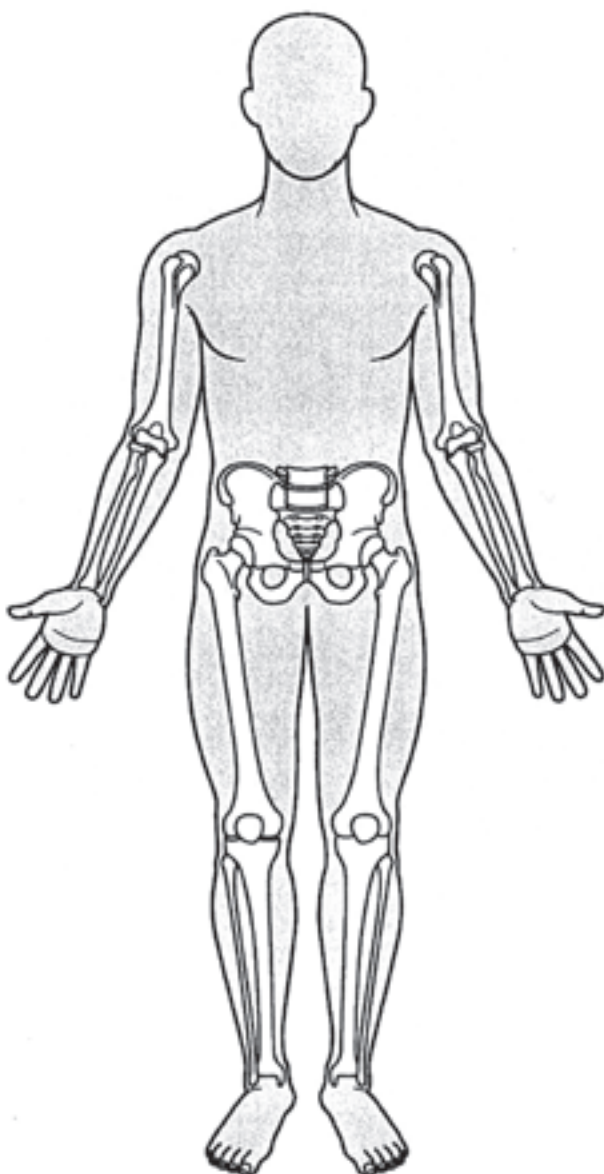
提供骨組織部位： _____

遺 族	間 柄 ()
氏 名	(性別 男 ・ 女)
生年月日	明 ・ 大 ・ 昭 ・ 平 年 月 日 生 () 歳
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div><input type="text"/></div> <div><input type="text"/></div> <div><input type="text"/></div> <div><input type="text"/></div> <div><input type="text"/></div> <div><input type="text"/></div> </div>	
現住所	
電話番号 ()	

遺 族	間 柄 ()
氏 名	(性別 男 ・ 女)
生年月日	明 ・ 大 ・ 昭 ・ 平 年 月 日 生 () 歳
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div><input type="text"/></div> <div><input type="text"/></div> <div><input type="text"/></div> <div><input type="text"/></div> <div><input type="text"/></div> <div><input type="text"/></div> </div>	
現住所	
電話番号 ()	

【 様式 6-2 】

提供骨組織等部位



【 様式 7 】

切 除 組 織 廃 棄 依 頼 書

〇〇 病 院 長 殿

このたびの手術によって切除され不要になった部分
() を廃棄すること
を依頼いたします。

年 月 日

氏 名 _____
(間柄)

氏 名 _____
(間柄)

冷凍ボーンバンクマニュアル

このマニュアルは「整形外科移植に関するガイドライン」(2020年に改訂されたもの)に従った上で活用されることを前提としている。

A. 移植組織の質の管理:

バンクの管理者には、採取・保存された組織によって感染症や悪性腫瘍などの疾患が伝播されないように努める義務がある。このためには少なくとも「整形外科移植に関するガイドライン」に従って、既往症、渡航歴、身体所見(場合によっては解剖所見)、血液およびその他の検査によってドナーを評価し、不適切と判断されたものを除外する必要がある。移植に不適切と判断された組織は礼を尽して焼却処分するか、研究機関等における研究・教育・研修などへの利用を目的として供給する。

a. ドナーの血液検査

「整形外科移植に関するガイドライン」(2020年に改訂されたもの)にも示されているように、少なくとも梅毒血清反応, HBs 抗原, HCV 抗体, HIV 抗体, HTLV-1 抗体が陰性でなければならない。

HIV 感染の判定には、HIV 抗体検査だけでなく、PCR 法を併用することが望ましい。PCR 法を利用できない場合、生体ドナーについては組織採取後 6 ヶ月後に再びドナーの血液の HIV 抗体検査を行うことが望ましい。この場合、2 回目の HIV 抗体検査でも陰性であることを確認するまで組織を移植に供してはならない。ステロイド剤を使用し、かつ長期間人工呼吸器をつけていたドナーの場合には、感染症併発の有無の判断が困難であるので、少なくとも動脈血の細菌培養を行い陰性であることを確認しなければならない。

b. 組織の無菌性

組織採取時に、その組織の一部およびスワブあるいは組織洗浄液の好気性および嫌気性細菌検査を行う。移植手術直前にも同様の細菌検査を行うことが望ましい。この際、組織が抗菌薬に接触する前に検査用の組織片およびスワブを採取する。また患者の血清および組織の一部を採取し、保存する。

c. 包装の完全性

無菌性を維持するには、組織を完全に密封する必要がある。包装の気密性が失われた場合、組織をそのまま冷凍保存骨として使用することはできない。

d. 包装材料

予定される冷凍保存期間中に劣化せず、しかも有毒物質を出さない容器を選択しなければならない。容器や包装密封用の接着剤には、冷凍によって劣化するものがあるので注意を要する。

B. 組織の採取

a. 死体から組織採取のタイミング

1. 骨、軟骨、腱、靱帯などの冷凍保存用組織のみの採取

心肺機能が停止してから 12 時間以内に組織を採取することが望ましい。死体を約 4℃に冷却しておいた場合

でも、24 時間以内に組織を採取することが望ましい。

2. 他の臓器、組織との同時採取

a) 心臓死の場合

1 つの死体から臓器、角膜、皮膚、骨などが採取されることはまれではない。虚血時間に制限がある実質臓器の採取が優先される。それが終わって創が閉鎖されてから角膜、皮膚、骨などの組織が採取される。皮膚採取の後に骨などの組織を無菌的に採取する場合、皮膚採取部位以外に皮膚切開を加える。皮膚採取前に組織を採取する場合、採取が予定される皮膚を損なわないような部位に皮膚切開を加え、分層皮膚を採取しやすいように骨の欠損を十分に再建して終了する。角膜は他の組織と同時に採取することができる。

b) 脳死の場合

日本組織移植学会の「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」(平成 30 年 8 月 24 日改訂)に示されているように、組織の提供においては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る場合は、組織の種類と目的について十分な説明を行なった上で、書面による承諾を得れば、組織の提供を受けることが可能である。臓器移植のための臓器摘出後、心臓死の場合に準じて行なう。

b. 組織採取の実際

手術中に切除され当該手術に不要となった組織を移植に使用する場合は、そのまま無菌的に保存する。切断肢から採取する場合、切断手術の際に組織採取用の皮膚切開予定部位をあらかじめ消毒してドレープで密封しておき切断された直後に別のテーブルでそのまま無菌的に組織を採取する。組織採取用の皮膚切開は皮膚の損傷、壊死部位を避ける。

死体ドナーから採取する場合には、心臓死や脳死にかかわらず、同意の得られた範囲を超えて採取してはならない。無菌的な操作が必須であり、外科手術と同様に皮膚を消毒し、ドレープをかける。組織採取用の皮膚切開は可能な限り新たに置き、皮膚の損傷部位や移植用皮膚採取部位を避ける。皮膚採取が先に行われた場合には、再び消毒しドレープで密閉して新たに皮膚を切開する。ただし、死者の尊厳を損なわないように、なるべく目立たない部位に皮膚切開を置くよう配慮すべきである。組織採取の際、大きな血管を損傷しないように注意する。

採取場所について

骨採取は汚染をなるべく予防する観点から手術室で行うことが望ましいが、手術室を使用する際には、事前に施設長による施設利用許可を得る必要がある。病院によっては必ずしも事前に手術室の利用許可が得られていない場合もあり、その場合手術室の使用は困難となる。そのような場合には、なるべく清潔を確保した状態で病理解剖室で行うこともやむをえない。

1. 下肢の組織採取

a) 骨採取用器材

ドナー・提供病院に経済的負担をかけないという観点から、組織摘出チームは組織摘出および修復に必要な最低限の器材をあらかじめ準備しておく必要がある。

以下に組織摘出および修復に最低限必要と考えられる器材を列記しておく。

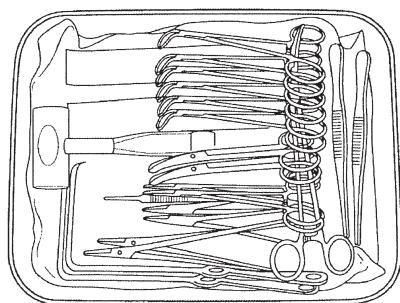


図 1

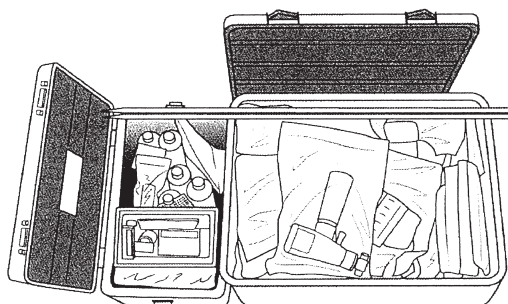


図 2

*要滅菌

■ドレープ類

ドレープ (大) *	2
ドレープ (中) *	5
ドレープ*	5
陰部ドレープ*	1
未滅菌ドレープ	2

■ガーゼ・ブラシ類

滅菌ガーゼ (10 枚組) *	5
滅菌タオル*	2
滅菌ブラシ*	2
剃毛刀	2
噴霧器*	2
サージカルブレード No.21*	1 箱

■摘出器材*

直ノミ	1	持針器	4
彎曲ノミ	1	布鉗子	8
筋鉤	2	クーパー剪刀	4
ハンマー	1	メイヨ剪刀	1
メス柄	4	鉗子	5
短摂子	4	消毒鉗子	1 (1)
長摂子	1		

■修復用器材

肌色テープ	1
絹糸 (10 本組) *	5
シルクブレード*	3
マイスコ縫合針 (外科先曲並 No.6) *	5
滅菌ペン	1
マジック	1

■手術着類

手術着*	6
手術用グローブ (各サイズ) *	5
エプロン*	6
足袋	6set
腕抜き*	2

■保存容器類

プラスチックボックス 5.60*	2
プラスチックバッグ(ラミジップ・ジップロック等)340x240mm*	1
プラスチックバッグ(ラミジップ・ジップロック等)280x200mm*	2
プラスチックバッグ(ラミジップ・ジップロック等)200x140mm*	1
プラスチックバッグ(ラミジップ・ジップロック等)140x100mm*	2
スワブ付輸送培地*	6
包装紙	2
滅菌ペン*	1

■溶液類

滅菌生食 500ml	2
アミノグリコシド系抗菌薬	2
ネオヨジン 50ml	4
手術用イソジン (有効ヨウ素 7.5mg) 500ml	1
オキシドール 500ml	1
ハイポール 45 500ml	1
テルモシリンジ注射針付 2.5ml	2

ボールペン	1
はさみ	1
エグザミネーショングローブ	1
クッキングペーパー	1
補填剤 (木・プラスチックなど可燃性のもの, 綿・包帯等)	3
のこぎり	1

b) 前処理

- ①死体から下肢の組織採取を行う場合、摘出部はポビドンヨード液を用いて十分にブラッシングする。
- ②側腹部より末梢をポビドンヨード液で消毒する。
- ③ドレーピングは、まず殿部から下肢全体の清潔が保てるように大きめのドレープを敷く (図3)。
- ④陰部のドレーピングにおいては殿部背面に潜り込ませ陰部を被うようにドレープを掛け (図4-a)、その後下肢を下ろす (図4-b)。
- ⑤両側より腸骨の摘出に支障がないように、殿部背面にドレープを潜り込ませる (図5)。
- ⑥近位前面にドレープを掛けスキนครップで皮膚と固定する (図6)。

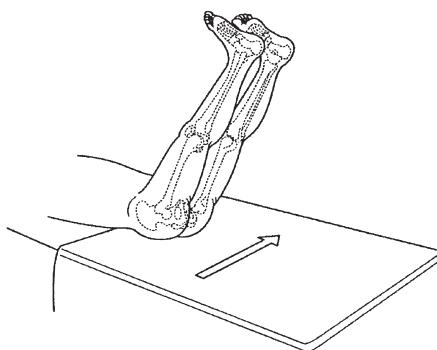


図3

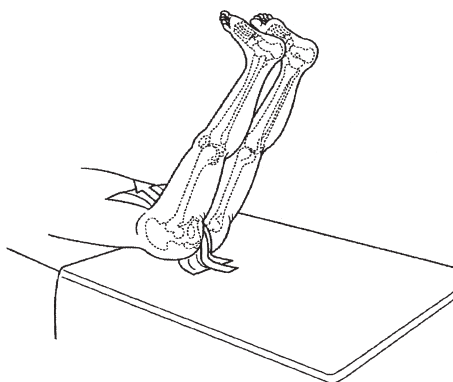


図4-a

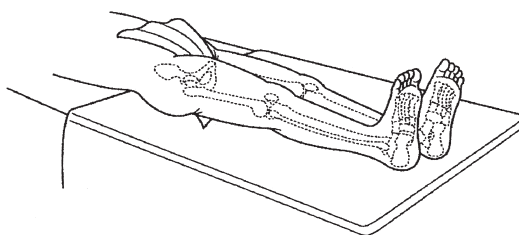


図4-b

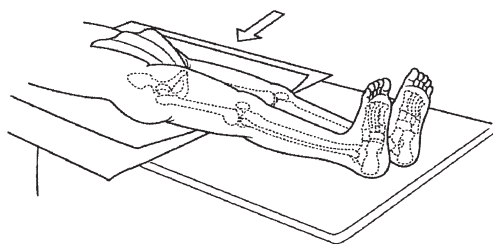


図5

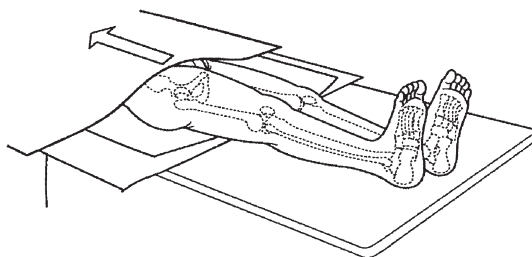


図6

c) 摘出

- ①皮切は腸骨隆から大腿前面正中から膝蓋骨正中，脛骨粗面，脛骨前面を通り脛骨遠位端から 10cm 近位までとする (図 7)。
- ②皮切後，外側に皮膚を剥離し，まず腸脛靭帯を採取する (図 8-a)。遠位端は停止部の直上で切離し (図 8-b)，靭帯幅で前方および後方を縦切する。遠位端から外側広筋から剥ぎ取るように採取し，近位端は大腿筋膜張筋移行部で横切する (図 8-c)。

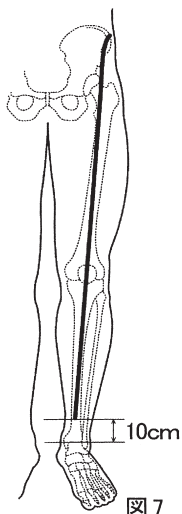


図 7

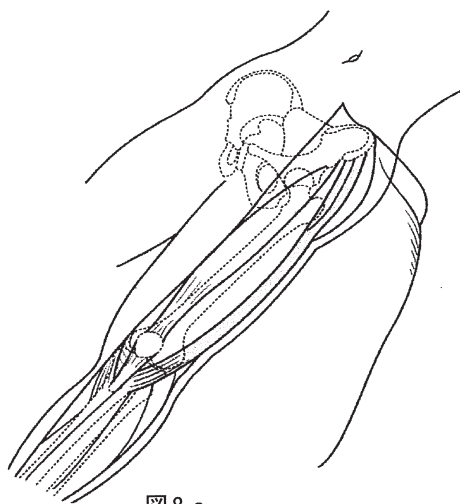


図 8-a

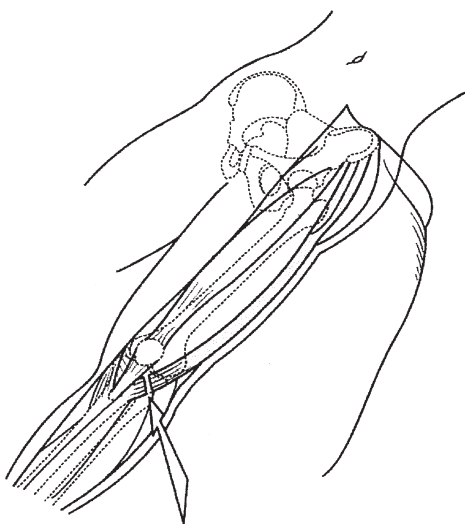


図 8-b

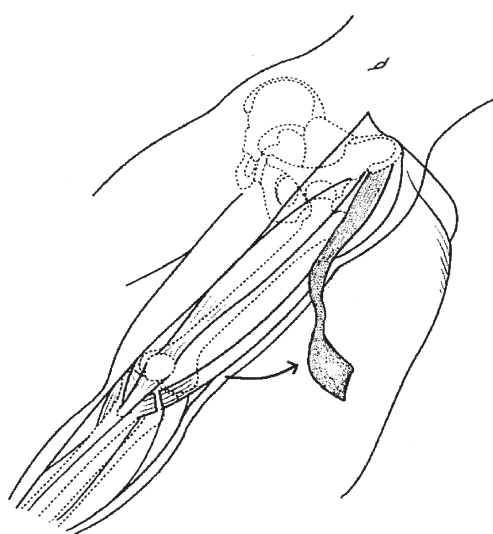


図 8-c

③大腿四頭筋は膝蓋骨上縁で切離し，大腿四頭筋に正中切開を入れて大腿骨から剥離する（図 9-a, b）.

大腿骨遠位部頸部で関節包および内外側副靱帯，前後十字靱帯を切離し（図 9-c），近位に向け周囲筋を剥離する（図 9-d）. 近位では短外旋筋群，中小殿筋および腸腰筋を切離する. 大腿骨頭は関節包等を切離した後，円靱帯を切離し臼蓋から摘出する（図 9-e, f）. 大腿骨は摘出後，ボーンソー等を用いて中央で2分割する.

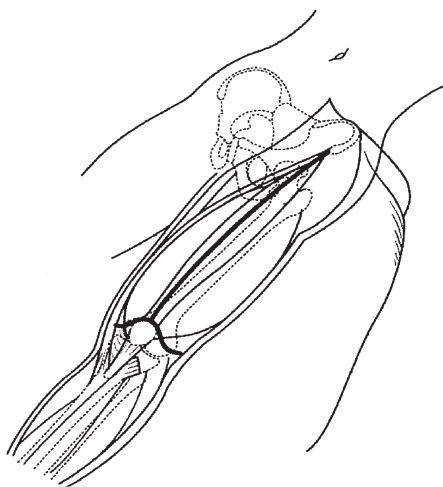


図 9-a

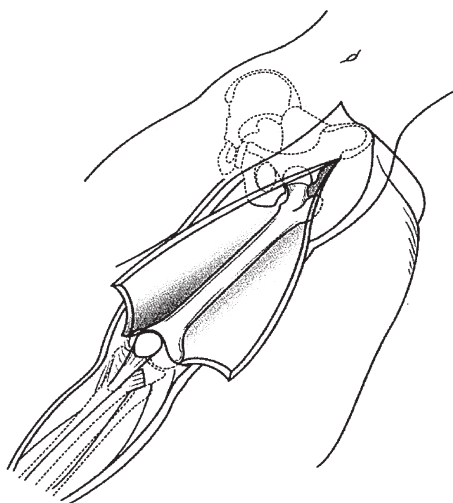


図 9-b

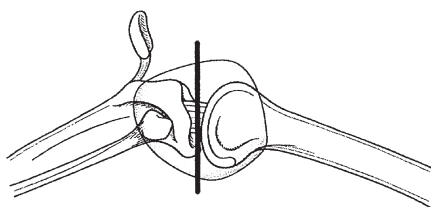


図 9-c

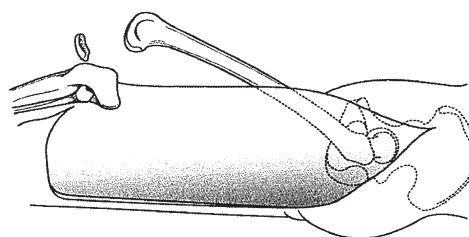


図 9-d

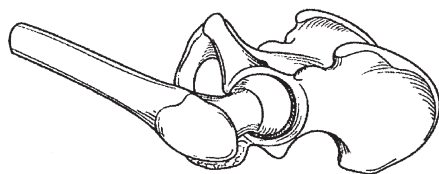


図 9-e

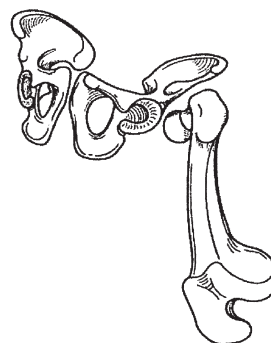


図 9-f

- ④膝蓋骨は膝蓋腱、脛骨、腓骨と一塊として摘出する。膝蓋腱を傷つけないように脛骨、腓骨は周囲筋を剥離し (図 10-a) 遠位端から 10cm 近位でボーンソーを使い切断する (図 10-b)。
- ⑤腸骨は内外板の骨膜の剥離を行い、近位はなるべく大きく摘出できるように腸骨稜から腸骨翼に骨切りをし、遠位は臼蓋を残し、下前腸骨棘から先程の骨切り線に向けボーンソー等で切離し摘出する (図 11)。
- ⑥アキレス腱採取のための皮切は足底後方 3cm 遠位から下腿後面正中を通り 20cm 程度とする (図 12-a)。踵骨は近位から 2cm でボーンソー等を使って骨切りを行い、この骨片とアキレス腱を一塊として摘出する。近位は腓腹筋遠位端で切離する (図 12-b)。

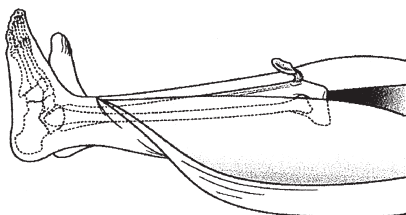


図 10-a

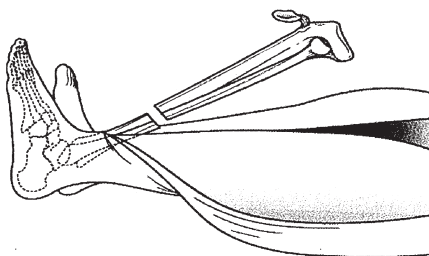


図 10-b

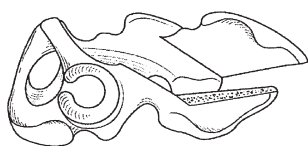


図 11

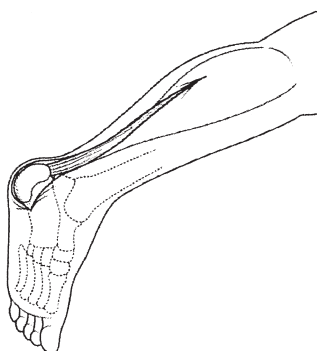


図 12-a

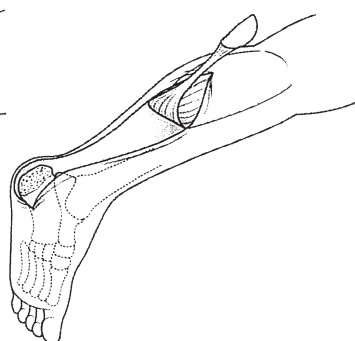


図 12-b

d) 修復

- ①下肢は支柱である大腿骨、脛骨などを失うため、木か竹あるいはプラスチックなど、可燃性の補填材を支柱として使用する。
- ②補填材の先端を脛骨の遠位髓腔に打ち込み (図 13-a)、股関節臼蓋に補填材の反対側を弯曲のみ等を用いて詰め込む (図 13-b)。この際脱臼しないように十分な緊張が得られるようにし、左右差ができないように十分な注意を払う。股関節が脱臼しないように関節包を縫合する。
- ③脚の形状は綿、包帯等で整える (図 13-c)。膝などのように膨隆した部位は大量の綿を包帯で硬く締めて形を再建する。特に摘出した膝蓋骨の形状を復元するように努める。皮膚は病理解剖の処置に準じ連続縫合によって閉創する。
- ④創閉鎖後、ガーゼをあてその上に肌色テープを貼り、血液浸潤や手術痕が目立たないようにする。

【修復に際しての注意】

1. 脚の長さを再建するとともに、外見上の形状を見苦しくないように修復する。
2. 竹を用いる場合には火葬で弾けないように割っておく。

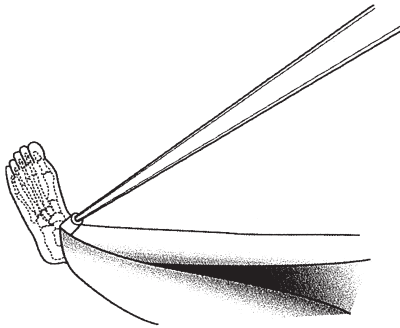


図 13-a

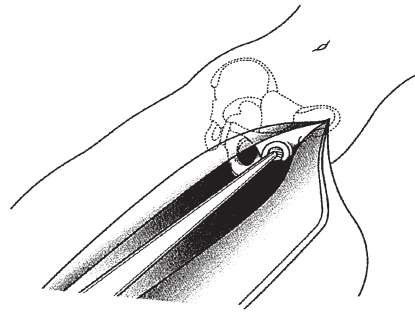


図 13-b

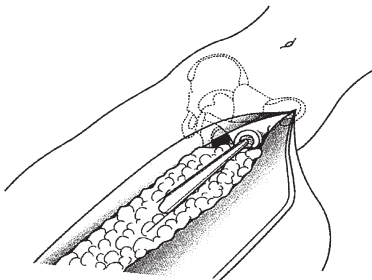


図 13-c

e) 梱包

- ①摘出組織の一般細菌培養検査を行う。保存用の包装容器は防水性かつ気密性のあるラミネート加工されたプラスチックバッグ（ラミジップ、ジップロック等）を使用する。
- ②腸脛靭帯、腸骨、大腿骨近位、大腿骨遠位、膝蓋骨、膝蓋腱付脛骨・腓骨および踵骨付アキレス腱を各々独立したプラスチックバッグに入れる。
- ③500 ml 生理食塩水にアミノグリコシド系抗菌薬 1 アンプルを溶解した溶液を各プラスチックバッグに 30 ml 程度注入する。
- ④左右別の密封できる滅菌容器（タッパー等）に入れる。
- ⑤滅菌容器を左右別々に滅菌防水包装紙で 3 重包みにし、表面にドナーID・左右・摘出日を記載する。テープで密封し、梱包が終了するまで無菌状態を維持する。

f) 搬送

搬送の際にはクーラーボックス等外気の影響を受けにくい容器に入れ、速やかに保存施設に搬送する。搬送に長時間を要する場合は保冷剤等を使用する。摘出した組織を入れた容器を破損しないよう注意を要する。

g) 一次冷凍保存

梱包された摘出組織をそのまま独立した一次保存用冷凍庫に保存する。冷凍保存は骨、腱、靭帯、軟骨等の保存に最もよく使われている方法である。冷凍保存後に解凍した組織の力学的強度は比較的保たれている。異なるドナーから採取された組織を混合して 1 つの容器に入れてはならない。保存温度が自動記録される冷凍庫を用意し、かつ冷凍庫故障時用の緊急冷却装置を併設することが望ましい。長期保存には -70°C またはそれより低い温度が望ましい。

C. 組織の処理・保存

a. 処理

1. 解凍

消毒されたクリーンベンチ内で行う。凍結している組織を容器に入れ、滅菌精製水の流れて解凍する (図 14)。

2-a) 不必要な組織および細胞成分の除去

採取された組織から筋肉や骨膜など不必要な組織を可能な限り除去する。この際、異なるドナーから採取された組織を混合して処理してはいけない。同種移植における抗原は主として細胞にあるので、したがって冷凍保存前または移植の直前に移植骨の血液および骨髓成分を可能な限り除去しておくことが望ましい。これには、手術用のジェット洗浄装置によって滅菌精製水を移植組織に噴射することが効率的であるが、その代用としてスポイト等を利用してよい。また冷凍保存前から移植組織の用途が明らかな場合、必要な大きさに裁断しておけば骨髓成分の除去はより容易になる。

ただし靱帯、腱については遊離複合組織移植として骨とともに利用可能であるので、骨の付着した状態で保存することも 1 つの方法である。たとえば、骨片付膝蓋腱などが利用しやすい。

2-b) 不必要な組織および細胞成分の除去の実際

①解凍された組織から、ラスパトリウム、パンチ等を用いて不必要な軟部組織を除去する。この時、エアーム、電動グラインダー等を用いると効率的である (図 15)。

②軟部組織を除去した骨を必要な大きさにボーンソー等で裁断する (図 16)。

③裁断した骨の骨髓成分を除去するために、ジェット洗浄装置によって滅菌精製水を噴射することが効率的であるが、その代用としてスポイト等を利用してよい (図 17)。

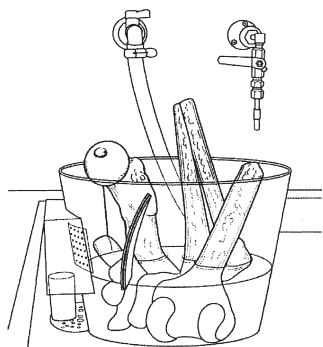


図 14

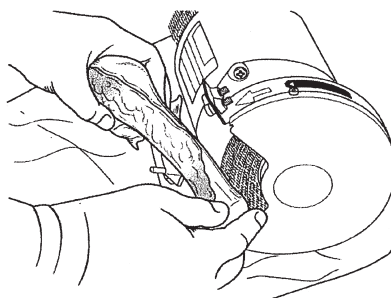


図 15

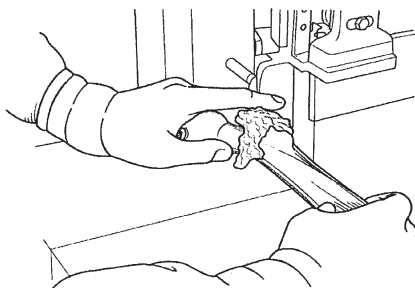


図 16

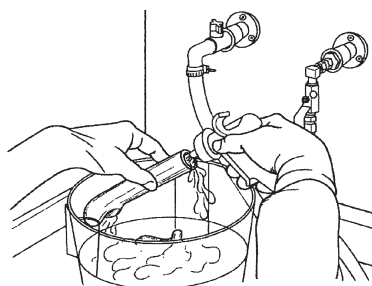


図 17

3) 加温処理

血液検査等のスクリーニングで、すべてのウイルス感染の有無を確定することは困難である。ウイルス侵入からウイルス抗体陽性化まで数ヶ月を要することが多く、この期間は感染者の抗体は偽陰性となる。したがって、ウイルス感染予防をより確実なものとするため、スクリーニングを補う方法としてなんらかのウイルス不活化処理を冷凍保存前後に加えることが望ましい。ウイルス不活化法の1つとして加温処理があり、移植骨の処理に利用することができる。ただし、軟骨・腱、靱帯の加温処理については、組織の劣化に対する検討が不十分であり、有用性は不明である。また Creutzfeld-Jakob 病などプリオン病の病原体には無効であることに注意を要する。加温処理はスクリーニングを省略または簡略化するためのものではない。この際、操作は無菌的に行い、異なるドナーから採取された組織を混合して処理してはいけない。設定温度と加温時間として、現在までに 80℃10 分と 60℃10 時間の2種類が報告されている。80℃10 分の処理法では温度変動の許容範囲が狭く、加温温度をコントロールするための特殊な装置が必要となる。この理由は、80℃という温度は骨の劣化を引き起こす温度に近く、また処理時間が 10 分と短いため、期待される効果を得るには骨全体が速やかに均一に加温される必要があるためである。60℃10 時間の加温では、若干の温度上昇があった場合でも骨の劣化を引き起こすことはなく、また 10 時間という長時間の処理であり、骨全体が確実に均一に加温されるため、加温温度を制御するための特殊な装置は必要としない。またアルブミン製剤のウイルス不活化法として長年用いられ有効性・安全性が広く認められているだけでなく、下記のような利点がある。

- ①脱灰骨の骨誘導活性は熱に比較的安定である¹⁾。60℃10 時間の加温によって、ラット脱灰骨の骨誘導活性は変化しなかった²⁾。また、ヒト保存骨でも BMP 活性が温存されている³⁾ことが確認されており、移植骨の骨誘導能に悪影響が少ないと考えられる。
- ②HIV は不活化されることが報告されている^{4) 5)}。
- ③HCV 関連ウイルスは不活化されることが報告されている⁶⁾。
- ④而熱性ウイルスである HBV に対しては、不活化効果はやや劣るが感染力を有する HBV の数を減らすことができる⁷⁾と報告されている。

ただしウイルスの不活化については、血漿中のウイルスを対象とした報告が主であり、骨基質内のウイルスについての直接証明はなされていない。

引用文献

- 1) Urist MR, Iwata H, Ceccotti PL, et al. Bone Morphogenesis in implants of insoluble bone gelatin. Proc Nat Acad Sci USA 1973 ; 70 : 3511-5.
- 2) Ito T, Sakano S, Sato K, et al. Sensitivity of osteoinductive activity of demineralized and defatted rat femur to temperature and duration of heating. Clin Orthop 1995 ; 316 : 267 - 75.
- 3) Izawa H, Hachiya Y, Kawai T, et al. The Effect Heat-Treated Human Bone Morphogenetic Protein on Clinical Implantation. Clin Orthop 2001 ; 390 : 252 - 58.
- 4) Resnic L, Veren K, Salahuddin Z, et al. Stability and inactivation of HTLV-III/LAV under clinical and laboratory environments. JAMA 1986 ; 255 : 1887-91.
- 5) Pierce GF, Lusher JM, Brownstein AP, et al. The use of purified clotting factor concentrates in hemophilia. JAMA 1989 ; 261 : 3434-8.
- 6) Nowak T, Klockman U, Hilfenhaus J, et al. Inactivation of viruses related to hepatitis C virus by pasteurization in human plasma derivatives. Biologicals 1992 ; 20 : 83 - 5.
- 7) Shikata T, Karasawa T, Abe K, et al. Incomplete inactivation of hepatitis B virus after heat treatment

at 60°C for 10 hours. J Infect Dis 1978; 138: 242-4.

4) 加温処理法 (60°C10 時間) の実際

- ①移植骨と滅菌生理的食塩水または滅菌精製水を滅菌ステンレスポットに入れる (図 18)。
- ②このポットを 60°Cに温度調整した恒温水槽に 10 時間浸す (図 19)。
- ③10 時間加温後は骨髓腔から流出する蛋白や脂肪成分等によって図 19 のように生理食塩水は混濁するため、滅菌精製水による洗浄(前述)を再度行う。

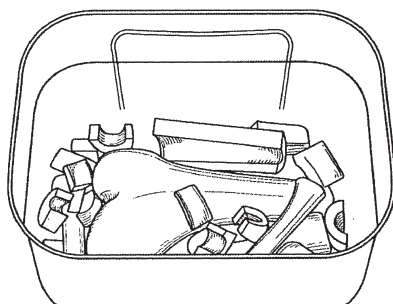


図 18



図 19

- 注 1. 処理中に超音波処理を加えると、より効率的に細胞成分を除去することができる。超音波処理を加える場合、恒温水槽の代わりに超音波洗浄器を用いる。
- 注 2. この処理に使用する恒温水槽または超音波洗浄器は一昼夜紫外線照射して消毒し、恒温水槽または超音波洗浄器内では滅菌水を使用する。
- 注 3. 加温処理は、処理に用いた生理的食塩水の一部などを細菌培養し、無菌であることを再度確認することが望ましい。したがって移植直前に加温処理しても構わないが、細菌培養の結果を確認した後に移植するには、冷凍保存前に処理する必要がある。

5) 包装・ラベル

①スワブ検査

上記処理中の汚染の有無を確認するため、包装する前にすべての処理骨からスワブを取る。

- ②保存時の包装容器は滅菌された防水性、気密性のプラスチックバッグ (ラミジップ・ジップロック等) を使用する。
- ③保存する組織を入れ、吸引してできるだけ脱気を行い、3 重包装する。外界からの汚染がないように完全密封する。
- ④包装にはラベルを貼る。ラベルには採取組織の取り違えがないように、各バンクで統一したナンバー (プロダクトナンバー) を記載する。また超冷凍下でも剥がれない材質を用いるべきである。

ラベルの記載項目は下記の事項を参考にして管理者が決定する。

- (1) 移植用組織の名称・左右 (例: 右大腿骨頭)
- (2) プロダクトナンバーなど、組織の出所を確認できるもの
- (3) ドナーのウイルス検査および組織の細菌検査の結果
- (4) 採取した日付

- (5) バンクの住所, バンクへの連絡方法
 - (6) 保存溶液の使用の有無, 使用した場合はその名称と濃度
 - (7) 処理中に抗菌薬や薬剤を使用した場合はその名称と量
 - (8) 加温処理の有無
 - (9) 推奨される保存条件 (温度など)
 - (10) 移植用組織の取扱い上の注意事項 (例: 煮沸しないこと等)
- 6) 二次冷凍保存
- 汚染等の対策として, 移植に用いるように処理された組織 (プロダクト) を一次冷凍保存と同様の方法で別の冷凍庫に保存する。ラベリングされた 3 重包装のプロダクトを種類別の容器に入れ保存することで供給時の取り扱い対策となる。長期保存には -70°C またはそれより低い温度が望ましい。この温度では最低 5 年は保存できるとされている (AATB による)。解凍は使用直前に行う。

D. 組織の供給

ヒト組織の移植施設への供給および移植への利用について

1. 組織バンクがヒト組織を移植施設に供給する際には, 明文化された基準に基づき公平に供給を行うこと。その際, レシピエントの選択において移植の機会の公平性を保つよう配慮すること。
2. 組織バンクがヒト組織を移植施設に供給する際には, 実施されたドナースクリーニング検査の項目, 検査方法およびその結果, 処理方法等についてあわせて情報提供を行うこと。
3. 組織バンクにおいては, ヒト組織の移植施設への供給に関する記録をプライバシー保護に留意しつつ保存・管理し, 当該ヒト組織のドナー, 処理・保存過程およびレシピエントの記録について必要に応じて確認できる体制を整備すること。また, 各記録を保存する期間は最低 20 年間とするが, 当該期間の経過以降も可能な限り保存すること。
4. 移植施設においてヒト組織を移植に用いる際には, あらかじめレシピエント側の同意を得ること。また, 同意を得るため, 当該施設の担当医師によって当該ヒト組織の移植に係る潜在的危険性を含めた安全性, 移植の有用性等についてレシピエント側に充分説明すること。
5. 移植施設においてヒト組織を移植に用いた場合には, 診療録等に供給を受けた組織バンク名, 当該バンクによって設定されているヒト組織の識別番号等を記録し, 必要に応じて情報管理者を置き, その下で遡及調査および追跡調査を行うことが可能となるような体制を整備すること。
6. 組織バンクおよび移植施設においてはレシピエント側を特定することにつながる情報, またはレシピエント側が知られることを望まない情報を厳格に管理し, それらの情報が漏洩することがあってはならない。このために「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」E.6.に記されているように, 情報管理者を置くことが必要である。なお, 情報管理者は組織バンクの実務スタッフ以外で, 事務担当者, 施設の代表者などの責任者がこれに当たる。
7. 組織バンクは, 非営利・公的機関として移植施設に対してヒト組織を供給すること, もしくは供給したことを対価として移植施設, 患者等から財産上の利益を受け, またはその要求もしくは約束をしてはならない。ただし, 組織バンクとしての活動を行うことに通常必要である範囲の事務経費 (交通費, 通信費, コーディネーションに関する費用, 人件費), バンク経費 (ヒト組織の採取, 諸検査, 保存又は移送に係る経費・費用) に

については営利的対価とみなさない。

a. 冷凍保存組織の搬送方法

ドライアイス入りの容器に入れて密封し、医師の管理下で搬送する。搬送時間に適した量のドライアイスを十分に入れておく必要がある。容器には移植に用いる冷凍保存組織が入っていること、容器を破損しないよう注意することを明瞭に記載しておく。

b. 移植前の処置

手術室で包装を解いて無菌的に取り出し、組織の一部（骨髄など）とスワブを細菌検査に提出した後、抗菌薬を含んだ生理的食塩水に浸して解凍する。

c. 一度包装を解いた組織は原則として再保存・再利用しない。