

浜松医科大学医学部附属病院 院内同種骨移植および骨バンク

実施要項 v.2

当院にて同種骨移植を行う際に、倫理的側面を考慮して正しく冷凍骨バンクを運営し、冷凍保存骨を利用することが求められる。そのために、日本整形外科学会の「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」に準じた同種骨移植・骨バンク実施要項を作成した。当院では死体からの採取は行わずに、生体ドナーから人工骨頭置換術、人工関節置換術施行時の余剰骨を採取し使用する。また、他院への同種骨の供給は行わない。

I. 同種骨移植に係る法的問題

同種骨移植は臓器移植にはあたらず現時点では特段の法令はない。「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などの承諾を得ることが最低限必要であり、遺族などに対して、摘出する組織の種類とその目的など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。」（健医発第 1329 号保健医療局長通知：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）、第 11,6：組織移植の取り扱い；：平成 9 年 8 月 11 日）。に指針として示されている。

II. 同種骨移植に係る倫理的問題

a. ヒト骨組織を利用するに当たって遵守すべき基本原則

同種ヒト骨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. 浜松医科大学医の倫理委員会での倫理委員会の承認

2. 骨の提供に係る任意性の確保

骨の提供は、ドナー本人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、不当な力がかかってはならない。

3. 骨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）

ドナーが骨提供の意思決定する際には提供の手続き、利用目的などについて、レシピエント側は骨移植の有効性、潜在的危険性について十分な説明が行われなければならない。

4. 骨提供の社会性：公共性およびドナーの尊厳の確保

骨の提供はドナー側の善意に基づいた公共性を有する崇高な行為であり、ドナーの尊厳を確保し、ドナー側の医師と社会に対する善意を尊重して骨を取り扱わなければならない。ドナーは

提供後に財産上の権利を主張できない。

5. 無償の提供

骨の提供は無償で行われるべきである。骨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。

6. 費用の負担

ドナーおよびその関係者は、組織の採取に関わる費用を負担する必要はない。

7. 提供される骨に係る安全性および移植の有用性の確保

骨の採取・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。また移植により伝搬される可能性のある感染症等に係る情報の収集に務める。

8. 個人情報の保護

ドナー側、レシピエント側の特定につながる情報が漏洩することがあってはならない。また両者相互に情報が伝わることをあってはならない。

9. 情報の公開

骨バンクは、個人情報の保護に留意しつつ、その活動全般を公開する体制を整備し、業務報告を年1回行わなければならない。

b. ヒト骨組織の採取に関する基本原則

1. ヒト骨の採取における説明と同意のあり方

説明を受ける側の立場に十分に配慮した説明を行う。採取前に予め骨組織の提供についてドナーや家族から自由意思に基づいた同意を書面でえること。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。

① ヒト骨の提供の手続き、採取の方法、提供後のドナーの状態などについて

② ヒト骨採取の目的。

採取は移植を一義的な目的として行われる。移植に用いられなかった組織は廃棄処分される。

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、検査結果をドナーに知らせる用意がある。

④ 骨組織の採取が行われたあとの取り扱い

採取された骨は返還されない。

2. 任意性の確保

骨の提供に係る説明に当っては、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。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、ドナーを担当していない者が説明することが望ましい。

c. 骨の採取手続き

移植を目的とする骨の採取は、原則として前項に定めたドナー側への説明が適切に行われ、かつドナー本人が骨の採取および採取された骨の取り扱いに同意している場合に許容される。

III. 説明と同意のための書式

浜松医科大学医の倫理委員会で承認を得たドナーおよびレシピエントに対する説明書と同意書は次のものを使用する。

1. 同種骨移植を受ける患者への説明文
2. 同種骨移植手術同意書
3. 同種骨移植のための骨組織提供のお願い
4. 同種骨移植のための骨組織提供同意書

IV. 骨バンクの機構と任務

骨バンクの業務は、ヒト骨の採取、処理、検査、保存および情報の管理・提供に関わる一連の作業である。

浜松医科大学医学部附属病院骨バンク運営組織図

- 管理者 整形外科 准教授 星野裕信
- 個人情報管理責任者 整形外科 講師 鈴木基裕
- 採取・処理・保存に係る品質管理責任者 整形外科 助教 大和 雄
- 手術部責任者
- 検査部責任者
- 技術員 (長尾 拓 (整形外科学講座事務補佐員))

年1回運営会議を開催する。運営会議では各責任者から運営状況・実績（採取骨の量、保存の実態、利用の実態、問題点など）を報告する。運営会議後、骨バンク運営状況報告を管理者から病院長へ行う。報告内容は書面にて常備し、ホームページ上に開示する。

また重篤な有害事象などの問題が生じた場合は、速やかに管理者から病院長へ報告し、協議する。

V. 同種骨移植の適応

a. 適応

種々の病態による骨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. 自家骨や人工材料では対応できない場合。
2. 自家骨または人工材料でも対応できるが、同種骨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、同種骨の使用には十分な注意を要する。

VI. ドナー選択の基準

ドナーの選択基準

大腿骨頸部骨折，変形性股関節症，変形性膝関節症のために，人工骨頭置換術，人工股関節置換術あるいは人工膝関節置換術を施行する患者で，術前に文書による骨提供の同意が得られた症例

採取・保存された骨によって感染症や悪性腫瘍などの疾患が伝搬されないように努める義務があり，以下の項目に該当する例は除外する。

ドナーの除外項目

1. HBs 抗原，HCV 抗体，HIV 抗体，HTVL-1 抗体及び梅毒血性反応(TPHA と梅毒脂質抗原使用検査)が検査上の陰性であることの確認が必須である。
2. 敗血症あるいは全身感染症，Creutzfeld-Jacob 病，悪性腫瘍，血液腫瘍，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，パルボウイルス感染症，西ナイルウイルス感染症，新型肺炎 SARS 感染症，サイトメガロウイルス感染および EB ウイルス感染に該当あるいは疑わしい場合はドナーには不適である。また，ステロイド剤の使用や長期人工呼吸器をつけている場合もドナーとしては不適とする。
3. 細菌，真菌の感染巣および開放創の近傍にある組織

VII. ヒト骨組織の処理・保存方法

採取された骨の処理・保存は，浜松医科大学院内骨バンクマニュアル（別紙）に則って行う。

VIII. 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. 一般情報
氏名，性別，年齢
原疾患，最終日
3. 既往疾患

4. ドナー本人の検査所見

HIV 抗体, HCV 抗体, HB s 抗原, HBs 抗体, HTLV-1 抗体, 梅毒血清学的反応(TPHA)

5. 長期使用した薬剤の名称と機関

6. 同意取得年月日 (同意書はカルテ内に保存)

7. 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

8. 使用状況 提供日

b. レシピエント情報の記録

1. 一般情報

診療録番号, 性別, 年齢, 移植の対象となった手術名・手術日

2. 移植骨について

ドナー番号, 移植骨処理後の保存状況

3. レシピエントの検査所見

HIV 抗体, HCV 抗体, HB s 抗原, HBs 抗体, HTLV-1 抗体, 梅毒血清学的反応(TPHA)

4. 同意取得年月日 (同意書はカルテ内に保存)

ドナーおよびレシピエントの記録や情報は「骨バンク情報」として, 院内ネットワーク・システム内のクラウドフォルダ内に記録保存する。記録は 20 年間保存する (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)。