

羊膜移植講習会

# 「手続きと関連ガイドライン」

大阪大学大学院医学系研究科眼科

相馬剛至

# 羊膜移植 保険収載

---

K260-2 羊膜移植術

6,750点

通知

- (1) スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷癒痕、再発翼状片、角膜上皮欠損（角膜移植によるものを含む。）、角膜穿孔、角膜化学腐食、角膜癒痕、瞼球癒着、結膜上皮内過形成、結膜腫瘍等であって、羊膜移植以外では治療効果が期待できないものに対して実施した場合に算定する。
- (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」等関連学会から示されている基準等を遵守している場合に限り算定する。
- (3) 羊膜採取料及び組織適合性試験の費用は、所定点数に含まれ、別に算定できない。
- (4) 羊膜を採取・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請求できない。

# 必要な手続き

---

## ① 羊膜を取扱う施設

### @ 羊膜取扱いガイドライン

- ✓ 羊膜バンク(カテゴリーⅠ)申請
- ✓ 羊膜取扱い施設(カテゴリーⅡ)申請

## ② 羊膜移植術者

### @ 羊膜移植術ガイドライン

- ✓ 羊膜移植術者認定申請
- ✓ 講習会の受講

## ③ 羊膜移植実施施設

### @ 羊膜移植術ガイドライン

- ✓ 所管の行政組織へ申請(各施設の事務が対応)
- ✓ 羊膜移植術の施設基準に係る届出書添付書類
- ✓ 症例数

## 組織移植学会ガイドライン

- ✓ ヒト組織バンク開設における指針
- ✓ 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
- ✓ 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

# 羊膜の取扱い



# 羊膜取扱いガイドライン

---

- 2003年11月 羊膜移植 高度先進医療  
→先進医療(2014年1月1日現在 21施設)
- 2007年2月 日本角膜学会 「羊膜移植に関わるワーキンググループ」
- 2008年3月 羊膜取扱いガイドライン
- 2014年3月 羊膜取扱いガイドライン第2版

# 羊膜の取り扱いに係る規制

---

- 羊膜：組織
- 組織の取り扱いに関わる法律は本邦では制定されていない
- すでに「組織」として位置づけられ、それを用いた手術が保険収載されている「同種骨」、「同種皮膚」、「同種心臓弁」に準拠し、日本組織移植学会のガイドラインを遵守する中で羊膜移植を実施
  - ✓ [ヒト組織バンク開設における指針](#)
  - ✓ [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](#)
  - ✓ [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](#)

# 羊膜取扱いガイドラインの骨子

---

- 羊膜提供者
- 移植レシピエント双方の個人情報の保護
- 羊膜取り扱い手順の標準化
- 羊膜品質の保証
- 取扱い作業者の安全性保証
- トレーサビリティの確保
- 関連する規定の文書化と記録の厳重な保管

# 羊膜移植医療における品質および安全性確保

➤組織移植医療の実施については法に定められたものはないが、「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確保について」(平成12年12月26日医薬発第1314号)で示されたところに準じて整備

①感染性物質からの危険性を回避するには、以下のような重層的な方策を講じなければならない。

1)ドナー適応基準の明確化

2)処理過程での汚染防止と適切な微生物クリアランス

3)処理、使用の各段階での試験、検査などの実施

4)妥当性の確認された方法による不活化

5)これらの記録の保存(20年間)

②日本組織移植学会によって認定された羊膜幹旋機関から供給された羊膜を移植した際に保険収載される。



# ヒト羊膜利用に関する基本原則

---

- ① ヒト羊膜の提供に係る任意性の確保
- ② ヒト羊膜の採取及び移植の際の十分な説明と同意（インフォームドコンセント）
- ③ ヒト羊膜の提供の社会性・公平性及びドナーの尊厳の確保
- ④ ヒト羊膜の対価なしでの提供 但し、羊膜幹旋機関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係る費用、人件費）、バンク経費（羊膜の採取、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。
- ⑤ 提供されるヒト羊膜に係る安全性の確保
- ⑥ 提供されるヒト羊膜に係る品質保持、規格設定
- ⑦ 個人情報秘匿の確保と連結可能性の保持
- ⑧ 情報公開と透明性の確保
- ⑨ 業務従事者における規制関連情報の共有とその教育
- ⑩ ヒト羊膜利用に関わる全ての手続き・作業に関する標準業務手順書（SOP）の作成と遵守

# ヒト羊膜取り扱いの基準

## 羊膜ガイドライン

- 羊膜提供(ドナー)におけるインフォームドコンセントの取得
  - 取得の手順
  - 同意説明文書と同意書における留意事項
- 羊膜提供者の適格性基準と適格性調査票
  - 感染症、母子の状態、問診
- 羊膜取り扱いの標準手順書(SOP)
- 羊膜安全性及び品質保証
- 羊膜組織廃棄にかかわる基準
- 移植医療機関・研究機関への羊膜提供の基準
- 標準作業手順、文書管理の遵守状況の調査

# 羊膜を取り扱う施設

---

- 先進医療として行われてきた羊膜移植が平成26年4月1日より保険収載されるにあたり、羊膜移植の安全な実施に向けての体制を日本角膜学会、日本角膜移植学会、日本組織移植学会により定める。
- 羊膜を取り扱う施設として、羊膜バンク(カテゴリーⅠ)および羊膜取り扱い施設(カテゴリーⅡ)の2種類の施設を定める。これらの施設では羊膜を採取、保存し、その羊膜を自施設での羊膜移植術に使用することができる。

# 羊膜バンク(カテゴリー I)

---

- 日本組織移植学会が認定した組織バンクで、日本組織移植学会ガイドラインおよび日本角膜学会が作成した羊膜取扱いガイドラインを遵守して羊膜をプロセスし、自施設のみならず他施設にも羊膜を斡旋することが出来る。
- 認定には日本組織移植学会のサイトビジットによる監査・認定 (TB認定: Tissue Bank)を受けなければならない。
- [カテゴリー I 申請書](#)

## 羊膜バンク(カテゴリーⅡ)

---

- 日本組織移植学会が認定した組織取扱い施設で、日本組織移植学会ガイドラインおよび日本角膜学会が作成した羊膜取扱いガイドラインならびに羊膜移植ガイドラインを遵守して羊膜をプロセスし、自施設のみで羊膜を採取、保存、利用することが出来る。
- 認定には日本組織移植学会のサイトビジットによる監査・認定(カテゴリーⅡ認定)を受けなければならない。

# 羊膜バンク(カテゴリーⅡ)

---

➤申請は下記の手順に従って行う。

(1) 日本組織移植学会が定めたカテゴリーⅡ申請書に加えて、日本角膜学会と日本角膜移植学会が定めた要件を施行することを定めた申請書をつけて日本角膜学会に申請する

(2) 日本角膜学会が書類を確認し、日本組織移植学会に推薦する

(3) 日本組織移植学会が監査する。

➤[カテゴリーⅡ申請書](#)

➤[羊膜取扱い施設申請用紙および確約書](#)

# 羊膜取扱い施設申請の流れ

日本角膜学会ホームページより、日本組織移植学会が定めたカゴリーII申請書、審査用紙に加えて、日本角膜学会が定めた申請書に記入し、日本角膜学会事務局へ送付



日本角膜学会が申請書類が学会の示す要件を満たしているかを確認したのち、日本組織移植学会へ推薦する



日本組織移植学会組織バンク認定委員会にて申請書に基づき書類審査



書類審査後、現地調査日を決定



# 羊膜取扱い施設申請の流れ

---



書類審査を通過した組織バンクに対し、組織バンク認定委員会は、調査員を派遣し、現地にて、認定基準に基づき調査



現地での調査後、組織バンク認定委員会にて、調査員の報告に基づき、審議



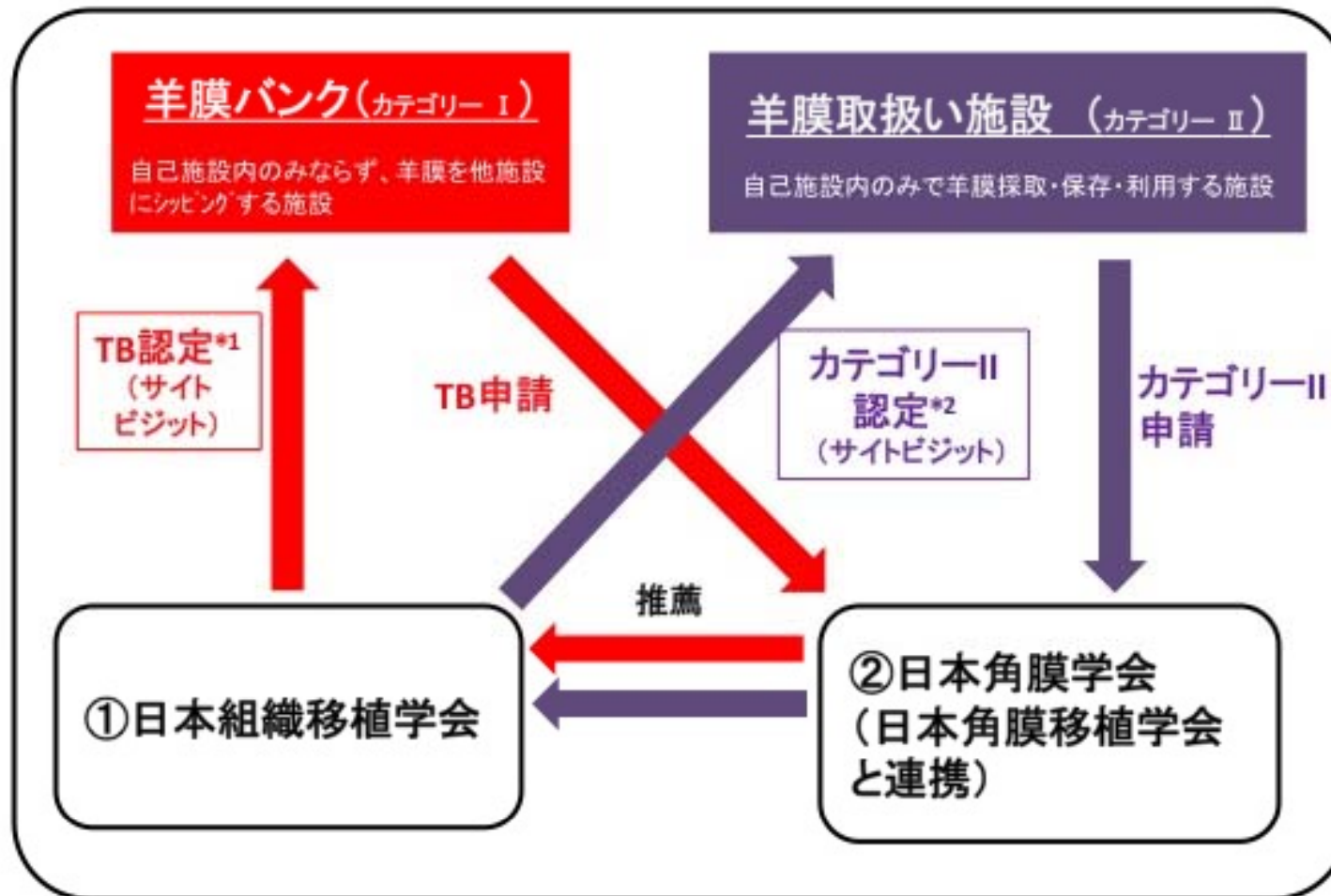
結果を理事会に報告



理事会の決議を得て組織バンクとして認定し、認定証を交付する



# 羊膜移植保険収載後の体制



追跡成績等に関しては各施設は②に報告し、②は①に報告する  
問題(感染等)発生時には①②で迅速に対応する

\*1 TB: Tissue Bank

\*1,2 :TB認定、カテゴリーII認定をうけるためには施設代表者が日本組織移植学会に加入することが必要

# 羊膜を取扱う施設の要件

---

➤ 選定された羊膜取り扱い施設は羊膜取り扱いガイドラインならびに羊膜移植ガイドラインを遵守することを確約しなければならない。

➤ 羊膜取り扱いガイドラインの中で、遵守すべき要件の骨子は以下のとおりである。

- ① 羊膜ドナーは待機的に帝王切開を受ける妊婦とする。
- ② 出産予定日前の3ヶ月以内に血液採取による感染症チェックと問診を行い、感染症を否定すること。チェック項目は、HBV、HCV、HIV、HTLV-1、梅毒とする。
- ③ ウインドウピリオドを考慮し、出産後およそ60－90日のあいだで血液採取による感染症の再チェックを行うこと。ドナーはいずれの検査も陰性である。

# 羊膜取扱い施設

---

- ④採取時の羊膜の一部と細切後の羊膜に対し微生物検査を行い、陰性であることを確認する。
- ⑤冷凍保存は $-80^{\circ}\text{C}$ 以下の臨床用に準備した冷凍庫内とする。
- ⑥羊膜にはロット番号を付し、ドナー羊膜と使用した患者情報が連結できるようにし、文書で保管する。羊膜の保存は採取から2年以内とし、ウィンドウピリオドを考慮した採血(2回目)結果の後に使用する。
- ⑦羊膜バンクは日本組織移植学会と日本角膜学会に斡旋した羊膜数を毎年報告すること、また、羊膜取扱い施設は使用数を角膜学会に毎年報告し、角膜学会はこのデータを纏めて日本組織移植学会に報告する。
- ⑧自施設内に産婦人科を有する。

# 羊膜取扱い施設

---

- 現在、先進医療を含め自施設でプロセスした羊膜を使用している施設において、4月以降、自施設で羊膜を調達し使用する場合は、羊膜バンク(カテゴリーⅠ)もしくは羊膜取扱い施設(カテゴリーⅡ)の申請を日本角膜学会に行い、日本組織移植学会より認定を受ける。
- 要件を満たすことが難しい場合には、羊膜バンクから羊膜の供給を受けて羊膜移植を実施する。

# 羊膜移植術者



# 羊膜移植術者の要件

---

- ①眼科の経験を5年以上有する。
- ②羊膜移植の術者または助手の経験を6例以上有する。
- ③羊膜取扱いガイドラインおよび羊膜移植ガイドラインの内容を遵守して羊膜移植を行う。
- ④日本眼科学会主催の講習会(年2回開催予定)を受講する。ただし、本年度は第2回目の講習会(臨床眼科学会で開催予定)までは上記の①～④の要件を満たせば日本眼科学会への申請のみで仮承認とする。

➤ [羊膜術者認定申請書](#)

# 羊膜移植実施施設



# [通知]第60の4 羊膜移植術

---

## 第60の4 羊膜移植術

### 1 羊膜移植術に関する施設基準

- (1) 眼科の経験を5年以上有し、かつ、当該療養について主として実施する医師又は補助を行う医師として6例以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。
- (2) 当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が3名以上配置されていること。
- (3) 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」等関連学会から示されている基準等を遵守している旨を届け出ていること。



## [通知]第60の4 羊膜移植術

---

### 2 届出に関する事項

- (1) 羊膜移植術に係る届出は、別添2の様式52及び様式54の3を用いること。
- (2) 眼科を担当する医師の氏名、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。

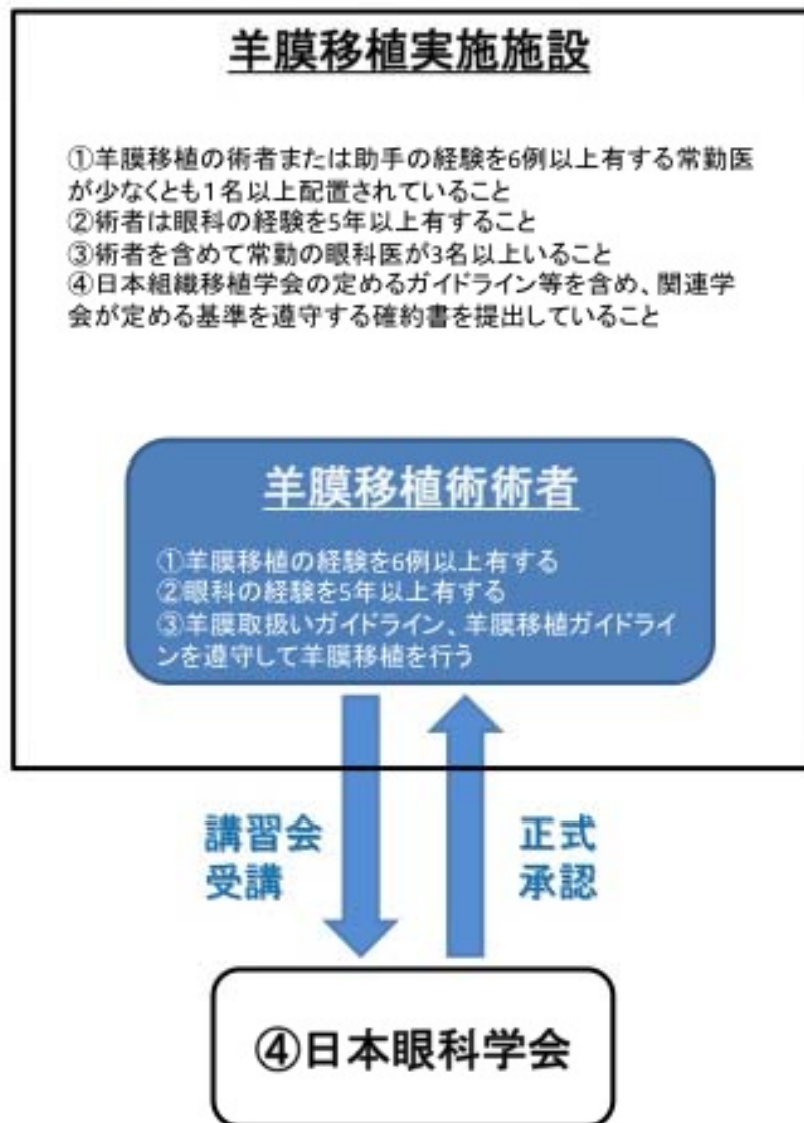
# 羊膜移植実施施設の届出

---

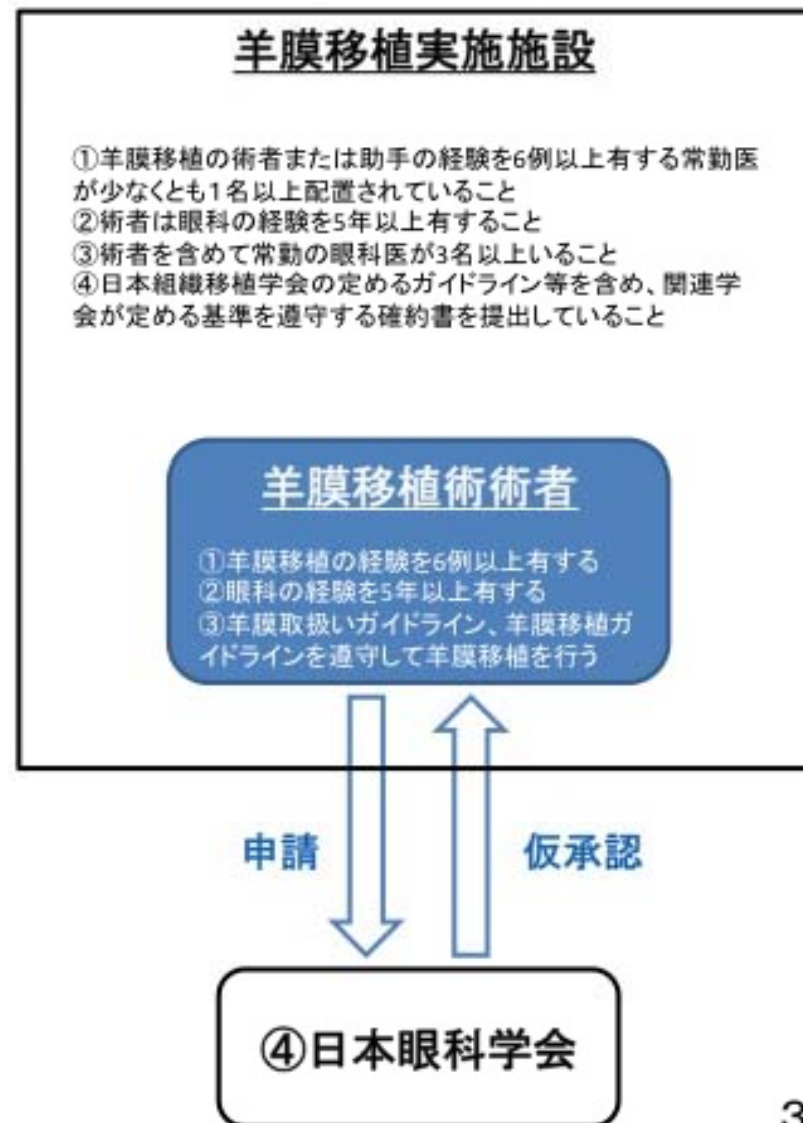
- 所管の行政組織へ申請(施設の事務が対応)
- [様式54の3羊膜移植術の施設基準に係る届出書添付書類](#)
- [様式52 症例数](#)

# 羊膜移植実施施設および羊膜移植術者

## 最終的な体制



## 移行期の暫定体制



# 羊膜移植術ガイドライン



# 羊膜移植術ガイドライン

---

- 羊膜術者
- 羊膜移植実施施設
- 適応
- 術式
- インフォームド・コンセント
- 術前スクリーニング検査
- 術後の経過観察