

公益財団法人富山県アイバンク医学基準

Toyama EyeBank MedicalStandards

この医学基準は、公益財団法人富山県アイバンクの運営に際し、角膜・強膜移植を行う上で治療に用いられる眼組織の質、個々のアイバンク活動の道義性、倫理性を明らかにし、「眼球のあっせんに関する技術指針（平成12年1月7日健医発第26号、平成14年12月2日健発第1202002号一部改正、平成22年1月14日健発第0114第4号一部改正、平成22年6月25日健発0625第3号一部改正、平成24年3月7日健発0307第1号一部改正）並びに「角膜移植希望者（レシピエント）の選択の標準的な基準について」（平成22年1月14日健発0114第5号）を遵守し、角膜・強膜組織の提供を受ける際の処置、摘出の方法、強角膜・強膜片の作成法、保存法、分配方法等の基準を眼科医学の通念上、常に受け入れられる水準を維持することを目的として作成された。

この医学基準は、当アイバンクに関係するすべての医療機関で眼球の提供を受ける際、さらには、角膜・強膜移植を行う際に以下の項目を満たすことを目的として作成された。

1. 角膜・強膜提供者の記録
2. 角膜・強膜組織の摘出
3. 角膜・強膜組織の処理と微生物学的検査
4. 角膜・強膜組織の保存
5. 角膜・強膜組織の移植に用いられる際の分配法

1. 角膜・強膜提供者の記録

心停止後における眼球（角膜・強膜）提供者に関する記録については、「臓器の移植に関する法律」及びガイドラインに示す以下の書類を作成し、法で定められた期

間保管するものとする。

事務局は、記録に関してその詳細を確認し、記録書類を5年間保存しなければならない。

書類名	作成者（署名者）	保管（●：原本 ○：写し）			
		ドナー家族	摘出医 又はその施設	移植医 又はその施設	アイバンク
書面による生前の意思表示	本人（同）	●	○	○	○ ※1
眼球摘出承諾書	アイバンクコーディネーター又は摘出医（家族）	—	●	○	○
死亡日時を確認することができる書類※2	主治医又は主治医以外の医師等※3	●	○	○	○
眼球摘出記録書	摘出医（同）	—	●	○	○
移植の実施の説明記録書	移植医	—	—	●	○
眼球・強膜移植記録	移植医	—	—	●	○
不使用記録書	摘出医・摘出医以外	—	●	—	○
眼球のあっせん帳簿	あっせん機関	—	—	—	●
角膜評価票	摘出医（アイバンク）	—	—	●	○
優先提供の意思を示した書類※4	本人	●	—	—	○
親族優先提供に係る親族関係確認書※5	家族とアイバンクコーディネーター又は摘出医	—	—	—	●
優先提供の親族間を明らかにすることができる書類※6	行政機関	—	—	—	●

- ※1 事前に献眼登録されている場合には、登録簿の原本はアイバンクに保存されている。
- ※2 死亡診断書又は、死体検案書
- ※3 検死の場合は、主治医以外の警察から依頼された医師が作成。
- ※4 献眼登録申込書に記載の場合は、原本は、アイバンクに保管。
- ※5 親族優先提供で角膜又は強膜のあっせんならびに移植が行われた場合に作成する。
- ※6 戸籍の謄本又は抄本

2. 角膜・強膜組織の摘出

2-1 角膜・強膜組織の摘出

死体からの眼球の摘出には、滅菌された 公益財団法人富山県アイバンク眼球摘出キットを用いて行う。細菌等による汚染を防止するため、手術用手袋を着用し眼瞼をよく消毒してから開瞼器をかける。摘出した眼球は眼球保存瓶中に入れ、約 15ml の生理食塩水を加えしっかりと蓋をする。眼球を液体物（生理食塩水や他の保存用液体）に浸してはならない。

2-2 眼球摘出後の遺体の処置

眼球摘出を実施した場合には、出血や眼球内容物の漏出が無いように配慮し、さらに義眼を挿入して、眼球提供者（ドナー）の眼貌の変化が最小限になるよう努めること。また、摘出处置後、眼球摘出に携わった者は遺族に眼球提供者（ドナー）の眼貌の確認を求めるなど遺族に対し配慮すること。

2-3 眼球の搬送

摘出され眼球保存瓶中に入れた眼球をアイバンクに搬送する場合には、氷もしくは保冷剤を入れたアイスボックスにて+1℃～+5℃で、可能な限り短時間でアイバンクに搬送する。搬送中に眼球が凍結したり、+5℃以上になっては

ならない。

3. 角膜・強膜組織の処理と微生物学的検査

3-1 角膜・強膜組織の処理

摘出した眼球を、強角膜・強膜片に処理する場合にはバイオハザードレベルのクリーンベンチの完備された事務局で無菌的に処理されなければならない。

強角膜・強膜組織に対しての汚染防止に関してはアイバンク医学基準委員長が責務を担い、クリーンベンチは、つねに無菌の状態に保たなければならない。

アイバンクに搬入された眼球は、保存瓶を開蓋することなく瓶の外部を75%エタノールで洗浄、乾燥しクリーンベンチ内に運ばれる。これ以降の処理には無菌的操作がとられる。術者は手術用手袋を着用しすべて無菌的な器具を使用する。

3-2 全眼球からの強角膜切片の切除

全眼球は生理食塩水で洗浄された後、抗菌薬で洗浄、さらに生理食塩水で洗浄され、強角膜切片の切開部を中心に結膜を約2～4mmの幅で切除し、その部分の強膜をメスの刃等で穿孔しその部分より強膜を全周に渡り切開する。鑷子で強角膜辺の縁を軽く持ち上げ、内皮細胞に損傷を与えないようにスパーテルなどで虹彩をゆっくり押し下げて眼球より強角膜を離す。この際角膜を引き上げて虹彩を取ると、角膜内皮細胞に損傷を与えることがあるので細心の注意を払う。

4. 角膜・強膜組織の保存

単離された強角膜は、角膜鑷子で強膜部分を支持し抗生物質で洗浄後、生理食塩水で洗浄し、強角膜保存液と共に強角膜保専用の滅菌されたスターチェンバーに角膜上皮細胞側を下向きにして置き素早く蓋をして封印する。最低4時間以上室温に留置された後に、4℃の医療用冷蔵庫内で保存される。この際に保存された強角膜

切片が決して凍結、あるいは+8℃以上の状態にならないよう注意する。

保存された強角膜片の検査を行い、眼球摘出記録書（第2号様式）並びに角膜評価票を作成する。

4-1 強角膜切片保存液

強角膜切片は4℃の保存液中に保存され、角膜の状態が検査された後に冷蔵庫で4℃保存される。使用される保存液は、オプチゾールを使用し、ロット番号は眼球摘出記録書（第2号様式）、及び強角膜切片保存瓶のラベル中に記載する。

4-2 強膜片の作成方法と保存手順

強膜片作成においてはまず、眼球内容物を滅菌した鑷子で除去する。その後、付着している脈絡膜や血管などを、滅菌された綿球・ガーゼ等にエタノール等を浸したもので、十分拭き取る。洗浄後の強膜片は滅菌された容器にいれ、-80℃にて凍結保存する。

4-3 強膜片の使用

保存された強膜片を使用する場合には、あらかじめ、滅菌生理食塩水等により、十分洗浄してから使用する。

4-4 保存期間

公益財団法人富山県アイバンクで処理され、保存された強角膜は全層角膜移植の場合、原則として提供者の心停止より10日以内に移植することが望ましいとする。ただし最終的には移植医の判断とし、保存から移植までの期間については、この限りではない。

表層角膜移植の場合はその限りではなく、あっせんを希望する主治医に情報を提供し判断を委ねる。有効期限内にあっせんできない等の理由で移植に用いられなかった強角膜は、-80℃にて凍結保存され、角膜表層移植、緊急時等に用いられ

るべく無菌的に保存されなければならない。凍結保存された強角膜及び、強膜については保存期間を原則的には特に定めないが、5年間使用しなかったものは使用されなかった部分の眼球とみなし、法第9条及び施行規則第4条に従い、焼却処分すること。不使用分については、施行規則第15条第2項に従い、角膜あっせん帳簿（第11号様式）にその理由等を記録し、アイバンクで5年間保管するものとする。

4-5 保存時の検査

公益財団法人富山県アイバンクで処理された強角膜は、強角膜切片作成直後に、スリットランプ、スペキュラーマイクロスコープ等を利用し、強膜も可能な限り詳細に検査され、眼球摘出記録書（第2号様式）並びに角膜評価票にその結果を記入する。この時点で移植に不適合と判断された強角膜切片および強膜片は、法律に基づき処分されなければならない。安全性が証明された上で、使用されなかった角膜は緊急手術用として無菌的に凍結保存される。

4-6 細菌培養

強角膜片・強膜片の使用に際しては細菌培養を行うことが望ましい。移植時に余剰した組織の一部、および強角膜片の場合は保存液、強膜片の場合は洗浄液を培養し、細菌の有無を確認すること。アイバンクは移植を実施した医療機関から、細菌培養の結果について報告を受けるよう努める。

4-7 ドナー選択基準

公益財団法人富山県・アイバンクを經由し移植に用いられる 角膜・強膜組織は、「角膜移植における提供者（ドナー）適応基準」

（平成12年1月7日（健医発第25号 厚生省健康医療局長発）

（改正平成13年7月30日（健発第797号 厚生労働省健康局長発）

（改正平成22年1月14日（健発第0114第4号 厚生労働省健康局長）

に基づき、使用禁忌に該当する場合は、除外しなければならない。

4-8 血清学的検査の項目

公益財団法人富山県アイバンクでは、処理したすべての 角膜・強膜に関して次に上げるドナーの血清学的情報を有しなければならない。また、その結果を眼球摘出記録書（第2号様式）および角膜評価票、強角膜片保存瓶のラベル中に記載する。

HIV- I , II 抗体(PA 法)、HCV 抗体(PA 法)、HBs 抗原(CLEIA 法)、 HTLV-I 抗体(PA 法)、梅毒(RPR 法, TPHA 法)

医学基準委員会委員長は、この他の項目に関しても 角膜・強膜移植手術により患者に感染の恐れのある感染症に関して常に情報を収集し、必要であれば委員会の承認を得て検査必須項目を変更するものとする。

5. 角膜・強膜組織の移植に用いられる際の分配法

5-1 角膜移植手術希望者リストの作成

角膜移植手術を行おうとする医療機関は、アイバンクに 角膜移植手術希望者申込書（様式第8号）に希望者を記載し送付する。「角膜移植希望者（レシピエント）の選択の標準的な基準について」(平成22年1月14日健発0114第5号)を遵守し、角膜移植手術希望者リストを作成し「5-2の角膜組織の分配法」に準じてあっせんを行う。移植手術を行った希望者はこのリストから除外されるが、その結果は、移植医療機関から提出された角膜・強膜移植記録書（第5号様式）の内容と一致していなければならない。

5-2 角膜組織の分配法

角膜の提供があった際には、アイバンクは以下の方法で分配先を決定する。尚、あっせんの優先順位は、以下の通りである。

5-2-1 1眼の提供があった場合

1眼のみの提供があった場合には、以下の順に優先順位を判断し、移植先を決定する。

まず、眼球提供者（ドナー）が親族に対し眼球を優先的に提供する意思を書面により表示している場合であって、その親族（「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2の1に定められた配偶者、子及び父母）が移植希望者待機リストに登録されているときは、当該親族を優先する。

次に角膜穿孔、角膜潰瘍、角膜感染症などにより、当医学基準委員会等における検討の結果、医学的に緊急な角膜の使用が必要であると認められる移植希望者がいる場合には、当該移植希望者を優先する。

以上の者がいない場合には、移植希望者待機リストにおいて待機期間の長い者を優先する。

5-2-2 2眼の提供があった場合の優先順位

2眼の提供があり、両眼とも移植に適している場合には、1眼は5-2-1に従って移植先を決定する。

もう片眼は、以下の順に優先順位を判断し、移植先を決定する。

まず、眼球提供者（ドナー）が親族に対し眼球を優先的に提供する意思を書面により表示している場合であって、その親族（「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2の1に定められた配偶者、子及び父母）が移植希望者待機リストに登録されているときは、当該親族を優先する。

次に角膜穿孔、角膜潰瘍、角膜感染症などにより、当医学基準委員会等における検討の結果、医学的に緊急な角膜の使用が必要であると認められる移植希望者がいる場合には、当該移植希望者を優先する。

次に、両眼性の高度の視力低下、両眼又は片眼の疼痛などにより、当医学基準委員会等における検討の結果、角膜の使用の必要性が高いと認められる移植希望者がいる場合には、当該移植希望者を優先する。

以上の者がいない場合には、移植希望者待機リストにおいて待機期間の長い者を優先する。

両眼に対する移植は、片眼終了後に改めて移植希望者の登録を行うこととする。ただし、両眼とも医学的に緊急な角膜の使用が必要とされる場合は、この限りではない。

5-2-3 広域あっせんの優先順位

当バンク内でのあっせんができなかった場合には、広域あっせんを行うこととする。

あっせんの優先順位は、5-2 角膜組織の分配法に準ずる。

5-2-4 角膜・強膜を使用しなかった場合

- ①角膜・強膜が移植手術に適さない場合その角膜・強膜が移植に適さない理由を不使用記録（第5号様式）に明記し、角膜・強膜は法律に基づき処理されなければならない。
- ②手術に適するが、期限内にあっせんできなかった場合 角膜は表層角膜移植用、緊急移植用として凍結保存し、その理由を角膜あっせん帳簿に明記し、その角膜が使用された際には通常のコル膜と同様に、あっせん帳簿に記載する。強膜は使用期限が過ぎたもの、冷凍、もしくは保存容器から一旦取り出した場合は、法律に基づき処理されなければならない。
- ③これらの結果は、アイバンクで5年間保管しなければならない。

5-3 強膜組織の分配法

強膜の分配については角膜・強膜移植手術希望者連絡票（第4号様式）に基づき、申込順に保存・凍結しておいたものを分配する。

5-4 組織の分配の記録

アイバンクが角膜・強膜組織の分配の連絡を行った際にはアイバンクの担当者名、日時、連絡医療機関、連絡相手先担当者名、連絡内容を記録して保管する。この記録は原則として医療機関からの問い合わせに対して公開するものとし、よって

アイバンクは公正な方法で 角膜・強膜を分配し適切な判断の下に分配先を決定する義務を負うものとする。

5-5 承諾書

5-5-1 臓器提供承諾書

眼球提供に係る家族の承諾書については、眼球摘出記録に添付することとされており（臓器の移植に関する法律施行規則（平成9年厚生省令第78号。以下「施行規則」という。）第6条第2項第2号及び第2号の2並びに第3項）、すべての場合において遺族から眼球提供承諾書（様式1）を得ることが必要であること。

なお、臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号。以下「法」という。）の指定に基づき眼球を摘出するためには、次のいずれかの場合に該当することを確認する必要があること。（法第6条第1項第1号及び第2号）

①本人が眼球を提供する意思を書面により表示しており、遺族が眼球の摘出を拒まない場合又は遺族がいない場合

②本人が眼球を提供する意思がないことを表示しておらず、遺族が眼球の摘出を書面により承諾している場合

さらに脳死下で眼球を摘出するためには、本人が脳死判定に従う意思がないことを表示していない場合であって、次のいずれかに該当することを確認する必要があること（第6条第3項第1号及び第2号）。

ア 本人が眼球を提供する意思を書面により表示し、かつ、家族が摘出及び脳死判定を拒まないとき又は家族がいないとき

イ 本人が眼球を提供する意思がないことを表示しておらず、家族が摘出及び脳死判定を行うことを書面により承諾しているとき

ただし、眼球以外の臓器と眼球と併せて摘出する場合には、①及び②並びにア及びイの本人及び遺族・家族の意思については(社)日本臓器移植ネットワークにより確認することから、各眼球あっせん機関は、①又は②の区分に応じ、本人及び遺族の眼球摘出に関する意思について、当該確認が行われた書面により確認すること。

その他

これらの医学基準は、少なくとも年1回は 公益財団法人富山県アイバンク医学基準委員会において検討され、医学的発展や基礎的研究の発見事項により 追加、削除、もしくは変更すべき点について修正されるものとする。緊急的に変更を要する項目が生じた場合には、医学基準委員長が随時委員会を召集し検討しなければならない。

本医学基準は、平成15年3月3日より施行される。

平成19年12月1日一部改正。

平成22年1月30日一部改正。

平成22年7月17日一部改正。

平成24年4月1日一部改正。

<参考資料>

眼球提供者（ドナー）適応基準

平成12年1月7日（健医発第25号 厚生省健康医療局長発）

改正平成22年1月14日（健発第0114第4号 厚生労働省健康局長発）

1 角膜移植における提供者（ドナー）となることができる者は、次の疾患又は状態を伴わないこと。

- (1) 原因不明の死
- (2) 全身性の活動性感染症
- (3) HIV抗体、HTLV-1抗体、HBs抗原、HCV抗体などが陽性
- (4) クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い、亜急性硬化性全脳炎、進行性多巣性白質脳炎等の遅発性ウイルス感染症、活動性ウイルス脳炎、原因不明の脳炎、進行性脳症、ライ(Reye)症候群、原因不明の中樞神経系疾患
- (5) 眼内悪性腫瘍、白血病、ホジキン病、非ホジキンリンパ腫等の悪性リンパ腫

2 次の疾患又は状態を伴う提供者（ドナー）からの眼球の提供があった場合には、移植を行う医師に当該情報を提供すること。

- (1) アルツハイマー病
- (2) 屈折矯正手術既往眼
- (3) 内眼手術既往眼
- (4) 虹彩炎等の内因性眼疾患
- (5) 梅毒反応陽性

付記 1 2の(1)のアルツハイマー病については、クロイツフェルト・ヤコブ病と症状が類似していることから、鑑別診断を慎重に行うこと。

付記 2 2の(4)の梅毒反応陽性については、提供者（ドナー）が当該状態であっても、提供された眼球より強角膜移植片が作成された場合であって、かつ、当該移植片が3日以上4℃で保存されたものであるときは、感染力がないことに留意すること。また、その場合は、当該移植片につき当該方法で保存したものである旨を併せて移植を行う医師に情報提供すること。

付記 3 全層角膜移植に用いる場合は、角膜内皮細胞数が 2000 個/mm² 以上であることが望ましい。

付記 4 上記の基準は、適宜（少なくとも年 1 回）見直されること。

角膜移植希望者（レシピエント）選択の標準的な基準

1. 移植医希望者待機リスト

各眼球あっせん機関において、移植希望者の登録順に角膜移植待機リストを作成する。なお、角膜移植希望者が医学的に緊急な角膜の使用を必要とする状態にあるときは、広域あっせんを含めた眼球あっせん機関の間におけるあっせんについても考慮する。

2. 優先順位

角膜移植希望者の優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

(1) 1眼の提供があった場合

①親族

眼球提供者（ドナー）が親族に対し眼球を優先的に提供する意思を書面により表示している場合であって、その親族（「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2の1に規定する範囲の配偶者、子及び父母）が移植希望者待機リストに登録されているときは、当該親族を優先する。

②医学的に緊急な角膜の使用が必要とされる者

医学的に緊急な角膜の使用が必要とされる状態とは、

- ・角膜穿孔、角膜潰瘍、角膜感染症

などをいい、各眼球あっせん機関の医学基準委員会等により認められた場合に限る。

③待機期間

待機期間の長い者を優先する。

(2) 2眼の提供があった場合

1眼については(1)に基づき決定する。

もう片眼については、下記の順に勘案して決定する。

①親族

眼球提供者（ドナー）が親族に対し眼球を優先的に提供する意思を書面により表示している場合であって、その親族（「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2の1に規定する範囲の配偶者、子及び父母）が移植希望者待機リストに登録されているときは、当該親族を優先する。

②医学的に緊急な角膜の使用が必要とされる者

医学的に緊急な角膜の使用が必要とされる状態とは、

- ・角膜穿孔、角膜潰瘍、角膜感染症などをいい、各眼球あつせん機関の医学基準委員会等により認められた場合に限る。

③必要性の高い者

必要性の高い状態とは、

- ・両眼性の高度の視力低下、両眼又は片眼の疼痛などをいい、各眼球あつせん機関の医学基準委員会等により認められた場合に限る。

④待機期間

待機期間の長い者を優先する。

3. 附則（両眼の移植が必要な者の取扱い）

両眼に対する移植は、片眼移植終了後に改めて移植希望者の登録をおこなうこととする。ただし、2眼とも医学的に緊急な角膜の使用が必要とされる場合は、この限りではない。