

第1回 角膜移植の基準等に関する作業班

議事次第

日時:平成21年12月11日(金)

15:00~17:00

場所:経済産業省別館 1042会議室

1. 開 会

2. 議 事

- (1) 標準的なレシピエント選択基準(案)について
- (2) ドナー適応基準について
- (3) その他

3. 閉 会

〈配布資料〉

- | | |
|-------|--|
| 資料1 | 臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律の概要 |
| 資料2 | 厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会について |
| 資料3 | 「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)の一部
改正(案)」(概要)について |
| 資料4-1 | 親族への優先提供について |
| 資料4-2 | 親族への優先提供とレシピエント選択基準の関係について |
| 資料5 | 角膜移植希望者(レシピエント)選択の標準的な基準(案) |
| 資料6 | 眼球提供者(ドナー)適応基準について |

〈参考資料〉

- | | |
|-------|--|
| 参考資料1 | 眼球のあっせんに関する技術指針 |
| 参考資料2 | 角膜センターアイバンク医学基準 |
| 参考資料3 | 財団法人静岡県アイバンク 提供角膜(眼球)の斡旋に関する取り決め
事項 |
| 参考資料4 | 財団法人富山県アイバンク医学基準 |
| 参考資料5 | 財団法人兵庫アイバンク医学基準 |

角膜移植の基準等に関する作業班班員名簿

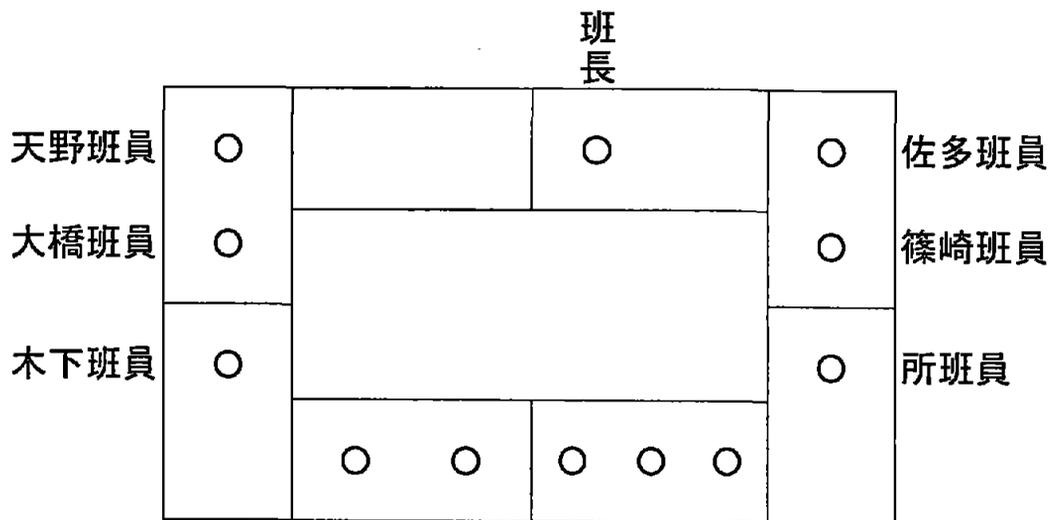
氏 名	所 属 ・ 役 職
天野 史郎	東京大学医学部眼科学准教授
大橋 裕一	愛媛大学医学部医学科眼科学講座教授
木下 茂	京都府立医科大学大学院医学研究科視覚機能再生外科学教授
佐多 徹太郎	国立感染症研究所感染病理部長
篠崎 尚史	東京歯科大学市川総合病院角膜センター長
所 敬	(財)日本アイバンク協会理事長

第1回角膜移植の基準等に関する作業班

日時:平成21年12月11日(金)15:00~17:00

場所:経済産業省別館1042号会議室

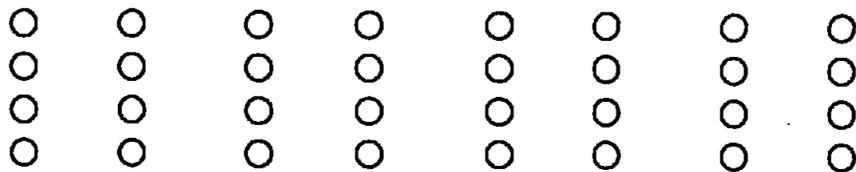
速記



事務局

井原主査
大竹補佐
峯村室長
長岡補佐
竹内補佐

傍聴席



臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律（平成21年法律第83号）の概要

1 臓器摘出の要件の改正

移植術に使用するために臓器を摘出することができる場合を次の①又は②のいずれかの場合とする。

- ① 本人の書面による臓器提供の意思表示があった場合であって、遺族がこれを拒まないとき又は遺族がないとき（現行法での要件）。
- ② 本人の臓器提供の意思が不明の場合であって、遺族がこれを書面により承諾するとき。

2 臓器摘出に係る脳死判定の要件の改正

移植に係る脳死判定を行うことができる場合を次の①又は②のいずれかの場合とする。

- ① 本人が
 - A 書面により臓器提供の意思表示をし、かつ、
 - B 脳死判定の拒否の意思表示をしている場合以外の場合であって、家族が脳死判定を拒まないとき又は家族がないとき。
- ② 本人について
 - A 臓器提供の意思が不明であり、かつ、
 - B 脳死判定の拒否の意思表示をしている場合以外の場合であって、家族が脳死判定を行うことを書面により承諾するとき。

3 親族への優先提供

臓器提供の意思表示に併せて、書面により親族への臓器の優先提供の意思を表示することができることとする。

4 普及・啓発

国及び地方公共団体は、移植術に使用されるための臓器を死亡した後に提供する意思の有無を運転免許証及び医療保険の被保険者証等に記載することができることとする等、移植医療に関する啓発及び知識の普及に必要な施策を講ずるものとする。

5 検討

政府は、虐待を受けた児童が死亡した場合に当該児童から臓器が提供されることのないよう、移植医療に従事する者が児童に対し虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認し、及びその疑いがある場合に適切に対応するための方策に関し検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

臓器の移植に関する法律（現行法）と改正法 比較表

親族に対する優先提供	現行法	改正法	施行日
親族に対する優先提供	○当面見合わせる（ガイドライン）	○臓器の優先提供を認める	平成 22 年 1 月 17 日
脳死判定・臓器摘出の要件	○本人の生前の書面による意思表示があり、家族が拒否しない又は家族がいないこと	○本人の生前の書面による意思表示があり、家族が拒否しない又は家族がいないこと（現行法と同じ） 又は ○本人の意思が不明（拒否の意思表示をしていない場合）であり、家族の書面による承諾があること	平成 22 年 7 月 17 日
小児の取扱い	○15 歳以上の者の意思表示を有効とする（ガイドライン）	○年齢に関わりなし	
被虐待児への対応	（規定なし）	○虐待を受けて死亡した児童から臓器が提供されることのないよう適切に対応	
普及・啓発活動等	（規定なし）	○運転免許証等への意思表示の記載を可能にする等の施策	

厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会について

【臓器移植委員会における検討】

- 厚生労働省は、臓器移植法の運用に当たり、臓器移植法に基づく手続等について、
 - ・臓器移植法により委任を受けた事項について定めた厚生労働省令（脳死判定基準等）
 - ・運用上必要な事項について厚生労働省が定めたガイドライン（意思表示可能な年齢等）を定めているところである。

これらを定める際には、専門家の意見を聴くため、臓器移植委員会（厚生科学審議会の下に設置）において、議論をお願いしている。

※平成9年の臓器移植法施行に併せて、旧厚生省の公衆衛生審議会の下に設置。

平成13年の厚生労働省発足に伴い、厚生科学審議会に移行。

【今回の法律改正を受けた対応】

- 先の通常国会で一部改正法が可決・成立（7月17日公布）し、来年1月の親族優先提供に係る部分から順次施行となる。

※施行日：平成22年1月17日（親族優先提供に係る部分）

平成22年7月17日（小児からの臓器提供等に係る部分）

- 改正法の施行に向けて、まずは、年内にも、親族優先提供の実施に必要な事項について、ガイドライン等の改正が必要となる。
- 改正に当たっては、臓器移植委員会等における専門家の御議論をいただくとともに、パブリックコメントを経た上で行うこととしている。

臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律の施行に向けた検討体制

主な検討課題

I 親族への優先提供

- 親族の範囲について
- 親族への優先提供意思の取扱いについて
- あっせん手続きについて

II 小児からの臓器提供

- 小児の脳死判定基準等について
- 被虐待児の取扱いについて
- 15歳未満の者による拒否の意思表示について

III 本人意思が不明の場合

- 意思表示していないことの確認について
- 有効な意思表示ができない者の取扱いについて

IV 普及啓発等

- 臓器提供意思表示カードについて
- 意思表示登録システムについて
- 普及啓発の対象者と啓発方法について
- 普及啓発の内容について

V 臓器移植の実施に係る課題

- ドナー適応基準、レシピエント選択基準について
- 臓器移植に係る体制整備について 等

検討体制

臓器提供に係る意思表示・小児からの臓器提供等に関する作業班

- 親族の範囲について
- 15歳未満の者による拒否の意思表示について
- 有効な意思表示ができない者の取扱いについて 等

臓器移植に係る普及啓発に関する作業班

- ドナーカードの様式について
- 意思表示登録システムについて
- 普及啓発の方法について 等

臓器毎による作業班

- 親族優先、小児からの臓器提供等に伴うドナー適応基準、レシピエント選択基準について

厚生労働科学研究 研究班

- 小児の脳死判定基準
 - 臓器提供施設の体制整備
(脳死下での小児臓器提供を行う施設としての要件)
 - 臓器移植における虐待を受けた児童への対策 等
- 研究代表者: 貫井英明先生
研究分担者: 横田裕行先生、山田不二子先生
畑澤順先生
- 研究期間: 平成21年度

専門的な検討を行う体制の整備

検討内容の報告

厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会

審議・パブリックコメントを経て省令やガイドラインの策定へ

作業班における検討状況と親族優先提供の施行までのスケジュール

○9月15日	第26回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会
10月1日	第1回 臓器提供に係る意思表示・小児からの臓器提供に関する作業班
13日	第1回 臓器移植に係る普及啓発に関する作業班
16日	第2回 臓器提供に係る意思表示・小児からの臓器提供に関する作業班
27日	第3回 臓器提供に係る意思表示・小児からの臓器提供に関する作業班
<u>29日</u>	<u>第1回 肝臓移植の基準等に関する作業班</u>
○11月2日	第27回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会
<u>10日</u>	<u>第1回 肺移植の基準等に関する作業班</u>
<u>13日</u>	<u>第1回 心臓移植の基準等に関する作業班</u>
18日	パブリックコメント開始 (~12月17日まで)
	<u>第1回 腎臓移植の基準等に関する作業班</u>
<u>24日</u>	<u>第1回 膵臓移植の基準等に関する作業班</u>
○ 30日	第28回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会
12月 7日	第2回 臓器移植に係る普及啓発に関する作業班
<u>9日</u>	<u>第1回 小腸移植の基準等に関する作業班</u>
<u>11日</u>	<u>第一回 角膜移植の基準等に関する作業班</u>
厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会	
親族への優先提供に関する規定の施行 (平成22年1月17日)	

「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)の一部改正(案)」(概要)について

1 改正の趣旨

臓器の移植に関する法律(平成9年法律第104号)については、第171回通常国会において、本人意思が不明な場合であっても、家族の承諾により脳死判定・臓器摘出を可能とすることや、臓器提供の意思に併せて書面により親族への臓器の優先提供の意思を表示することができること等を内容とする、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律(平成21年法律第83号)が可決・成立しました。

改正法の施行は、公布の日から1年を経過した日とされていますが、親族への臓器の優先提供に関する規定については、公布の日から半年を経過した日に施行されることとなっているため、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)(平成9年10月8日付け健医発第1329号厚生省保健医療局長通知)について所要の改正を行うものです。

2 改正の概要(※改正内容の基本的な考え方については、別紙参照)

- ① 親族に対し臓器を優先的に提供する意思の表示に関し、15歳以上の者の意思表示を有効なものとして取り扱うこと。

＜改正箇所＞臓器の移植に関する法律の運用に関する指針 第1

- ② 親族に対し臓器を優先的に提供する意思の表示に関する規定を新たに追加することに伴い、臓器の提供先を指定する意思が書面により表示されていた場合についての規定を削除すること。

＜改正箇所＞臓器の移植に関する法律の運用に関する指針 第1

- ③ 親族に対し臓器を優先的に提供する意思の表示について、以下のとおり規定すること。

＜改正箇所＞臓器の移植に関する法律の運用に関する指針(新設)

ア 親族の範囲

臓器を優先的に提供する意思表示に関して法に規定する「親族」の範囲については、立法者の意思を踏まえて限定的に解釈し、配偶者、子及び父母(特別養子縁組以外の縁組による養子及び養父母、並びに届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にある者を除く。)とすること。

イ 意思表示の方法

親族に対し臓器を優先的に提供する意思の表示は、移植術に使用されるための臓器を死亡した後に提供する意思に併せて、書面により表示することができること。また、特定の親族を指定し、臓器を優先的に提供する意思が書面により表示されていた場合は、当該臓器を当該親族を含む親族へ優先的に提供する意思表示として取り扱うこと。

ウ 親族関係等の確認

親族への優先的な臓器のあっせんには、親族関係及び当該親族本人であることについて、公的証明書により確認すること。

移植希望者（レシピエント）の選択の際に親族関係を確認できる公的証明書の入手が困難であることが明らかな場合には、入手可能なその他の公的証明書の情報及び家族・遺族（複数が望ましい。）からの証言により、移植希望者（レシピエント）の選択を開始して差し支えないこと。ただし、可能な限り速やかに親族関係を確認できる公的証明書により確認すること。

エ 留意事項

- ・ 医学的な理由等から、必ずしも親族に対し移植術が行われるとは限らないこと。
- ・ 臓器を提供する意思に併せて、親族以外の者に対し当該臓器を優先的に提供する意思が書面により表示されていた場合は、優先提供に係る意思表示は無効であり、単に臓器を提供する意思表示として取り扱うこと。
- ・ 臓器の提供先を限定する意思が書面により表示されていた場合は、親族に限定する場合も含め、脳死・心臓死の区別や臓器の別に関わらず、当該意思表示を行った者に対する法に基づく脳死判定及びその者からの臓器摘出は見合わせること。

- ④ コーディネーターは、臓器を提供する意思を表示していた者が、併せて親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思を表示していたか否かについて書面により確認すること。

確認された場合には、親族への優先提供に関して必要な説明を行うとともに、該当する親族及び当該親族の移植希望者（レシピエント）登録の有無について把握すること。

<改正箇所> 臓器の移植に関する法律の運用に関する指針 第4

3 根拠規定

臓器の移植に関する法律

4 施行日

平成22年1月17日

(参考)主なガイドラインの改正点に関する基本的考え方

○親族の範囲等について

ガイドラインの内容	基本的考え方
親族の範囲については、「配偶者、子及び父母とする」	<ul style="list-style-type: none"> ・改正法の国会審議において、親族の範囲については、立法者から「親子及び配偶者」と明確に答弁されていること。 ・改正法の国会審議において、立法者から「臓器移植の公平性の原則に極力抵触しないような仕組みにする必要がある」との答弁がされていること。 ・臓器売買の防止等の観点からは、範囲をできるだけ狭く解すべきであること。 ・家族概念の最小単位としては、「婚姻関係」と「親子関係」が考えられることから、立法者による「配偶者及び親、子」の意思は妥当と考えられること。
養子縁組については、特別養子縁組(※)以外の縁組による養子及び養父母は除く。	<ul style="list-style-type: none"> ・成年養子を広く認める日本の養子縁組制度の下では、臓器売買等の危険性を考えると、養子縁組については限定的に取り扱うべきであること。 ・要件が厳しく、実方の親子関係を終了させる特別養子縁組については、親族優先提供の範囲に含めることとして差し支えないと考えられること。
配偶者については、法律上婚姻関係にある者とし、届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にある者は除く。	<ul style="list-style-type: none"> ・事実婚は、法律婚と同様の権利を認めるという流れにあるが、その関係を形式だけでなく、安定性も含めて統一的に確認することは困難であり、臓器移植の場面において、事実婚は確認が困難であること。 ・法律上の地位を差別する趣旨ではないが、臓器移植においては法律婚に限定すべきと考えられること。

(※)子の利益のため特に必要と認められる場合に、家庭裁判所の審判により成立する養子縁組。実方の父母等との親族関係が終了する。

○意思表示の方法について

ガイドラインの内容	基本的考え方
<p>特定の親族を指定した意思表示については、<u>当該親族を含む親族へ優先的に提供する意思表示として取り扱うこと。</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ・親族優先提供の意思表示は移植機会の公平の特例であることや運用上のトラブルを防ぐ必要があることを踏まえ、特定の親族を指定した意思表示があった場合には、順位付けがある場合も含め、指定された親族を含む親族一般への優先提供意思と解すべきであること。 ・優先提供の対象親族が複数人となる場合は、移植希望者(レシピエント)選択基準に従って医学的に優先順位を決定すべきであること。

○留意事項について

ガイドラインの内容	基本的考え方
<p><u>臓器の提供先を限定する意思(※)が表示されていた場合は、親族に限定する場合も含め、当該意思表示を行った者に対する法に基づく脳死判定及びその者からの臓器摘出は見合わせること。</u></p> <p>※親族以外への第三者への提供を拒否する意思が明確に認められる場合。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・親族優先提供の意思表示は、臓器提供の意思表示に併せて行うことができるとされていること。 ・したがって、臓器の提供先を限定し、その他の者に臓器が提供されることを拒否する意思が明らかな場合には、親族への優先提供意思の前提となる臓器提供の意思が無いと解し、臓器提供を行うべきではないこと。

親族への優先提供について

1. 親族に臓器の優先提供を認める規定（平成22年1月17日施行）

（親族への優先提供の意思表示）

第6条の2 移植術に使用されるための臓器を死亡した後に提供する意思を書面により表示している者又は表示しようとする者は、その意思の表示に併せて、親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思を書面により表示することができる。

2. 「臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律」国会会議録抜粋（親族優先提供の範囲に関する部分）

○平成21年5月27日衆議院厚生労働委員会 河野太郎議員（提案者）

（略）いわば命の受け渡しをした親子、あるいは配偶者といった家族の中で、（略）。

ガイドラインで、親子及び配偶者に限り、事前にそうした方がレシピエント登録をされている場合、そしてドナーになる方が書面でその意思を明確にしている場合に限り、親子及び配偶者に対しては親族の優先提供を認めるこということで、かなり厳しい枠をはめて、その中に限り優先提供をこれは心情を考えて認める。（略）

○平成21年7月7日参議院厚生労働委員会 山内康一議員（提案者）

（略）移植手術を受ける順位については、血液型などが適合するか、医学的に緊急度が高いかなど臓器ごとの詳細な条件に照らして決められており、公正かつ適切に行われているものと認識をしております。この配分先の決定に当たっては、純粹に医学的なデータだけに基づいてコンピューターで自動的に優先順位が決められる、そういう体制になっているというふうに聞いております。したがって、本当に数値や医学的な情報だけで決められていますので、恣意が入り込む余地というのは今の体制ではございません。

A案におきましては、親族への優先提供の意思表示の規定を設けることとしておりますが、この場合におきましても、その意思表示を踏まえた上で、最終的には血液型が適応するかなどの条件に照らし合わせて順位が判定されることになると想定しており、決して順位の判定が恣意的に行われることはないと認識しております。（略）

親族優先提供と移植希望者（レシピエント）選択基準 の関係について

【検討状況】

○平成 21 年 10 月 1 日に開催された「臓器提供に係る意思表示・小児からの臓器提供等に関する作業班」において、参考人として医療従事者も加わり、親族優先のレシピエント選択基準における取扱いについて議論を行った。

○その結果、

・親族への優先提供の意思がある場合、レシピエント選択において優先順位の第一位として取り使うこと

を基本とし、臓器毎の作業班において検討を行うこととなった。

（平成 21 年 10 月 29 日の肝臓移植の基準等に関する作業班以降、順次開催。）

【臓器提供に係る意思表示・小児からの臓器提供等に関する作業班での主なご意見】

○優先提供を受ける親族は、予め、レシピエント登録されていることを前提とすべき。

○親族優先は、レシピエント選択基準の優先順位の第一位とするのが妥当ではないか。

○法律に規定されており、医学的緊急度などよりも優先されると解釈される。

○同時移植希望者よりも単独での移植を希望する親族が優先されると解釈される。

○虚血許容時間の位置づけは、臓器毎の作業班において検討を行ってはどうか。

○その他、親族への優先提供に伴う

・移植を必要とする方の親族に対する心理的な影響

・特に生体移植の行えない心臓移植における、親族の自殺の誘発について懸念が示された。

角膜移植希望者（レシピエント）選択 の標準的な基準（案）

1. 移植希望者待機リスト

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優先すべき親族

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）に基づき分配する。

もう片眼については、下記の順に配分する。

①優先すべき親族

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必要性の高い者

必要性の高い状態とは、

・両眼性視力低下、疼痛

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。

④待機期間

待機期間の長い者を優先する。

3. 附則

(1) 両眼の移植が必要な方の取扱い

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行うこととする。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その限りでない。

眼球提供者（ドナー）適応基準について

1. 眼球提供者（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)細菌性、真菌性又はウイルス性全身性活動性感染症
 - (3)H I V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症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)虹彩炎等の内因性眼疾患
 - (4)梅毒反応陽性

3. 年齢について制限を設けるかどうか。

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 上記の基準は、適宜見直されること。

眼球のあっせんに関する技術指針

本指針は、該当法令等が特記されている部分は法令上の義務を構成するものであるが、それ以外の事項についても、安全かつ適切な眼球あっせんを行うために準拠されることが必要である。なお、自らのアイバンクにおいて強角膜切片作成などの眼球的処理を行うことができないために医療機関に委託する場合等、医療機関において手続が行われる際にも、アイバンクより医療機関に対して以下の技術指針に準拠するよう求める必要がある。

1. 【眼球提供に係る承認手続きについて】

眼球提供に係る家族の承諾書については、眼球摘出記録書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3項並びに同附則第3条第2項及び第3項）、すべての場合において遺族から眼球提供に係る承諾書を得ることが必要であること（参考資料1-1及び1-2）。

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。）の規定に基づき、脳死下で眼球を摘出するためには、脳死の判定に従い眼球を提供する本人の書面による意思表示と、家族（遺族）が脳死判定と臓器提供を拒まないこと又は家族（遺族）がしないことを確認する必要があること（法第6条第1項及び第3項）。脳死下で眼球以外の臓器を眼球と併せて摘出する場合には、本人が脳死判定に従うこと及び脳死判定が行われることを家族が拒まないことについては、（社）日本臓器移植ネットワークにより確認されることから、各アイバンクは家族が眼球摘出を承諾することを確認すること（法第6条第1項）。

また、心停止下で眼球を摘出する場合には、本人の書面による意思表示は必ずしも必要ないが、家族が眼球摘出を承諾することを書面で確認する必要があること（法附則第4条第1項）。なお、法附則第4条の規定に基づき家族の書面による承諾のみで摘出した場合においても、本人の書面による意思表示がある場合と同様に、本指針に示された法令上の義務はすべて課せられていることに留意すること。

2. 【眼球提供者（ドナー）適応基準について】

死体からの眼球の摘出の際の眼球提供者（ドナー）の適応基準については、平成12年1月7日付け健医発第25号厚生省保健医療局長通知「眼球提供者（ドナー）適応基準について」によること。

3. 【移植眼球組織取扱い施設について】

摘出した眼球から、強角膜切片、強膜片を作成する場合には、バイオセーフティを考慮するとともに、クリーンベンチ等の無菌操作を実施できる設備の完備されたところで処理すること。また、クリーンベンチ等については、その衛生管理に留意すること。

4. 【眼球の摘出・保存】

(a) 眼球の摘出

死体から眼球を摘出する際は、滅菌された眼球摘出キット等を用いて、細菌等による汚染の予防に細心の注意を払うこと。摘出した眼球は滅菌生理食塩水や抗生物質の溶液で十分に洗浄し、滅菌された専用の眼球保存瓶に入れ、眼球固定器等で瓶内に適切に固定すること。

なお、眼球の摘出を行った医師は、眼球摘出記録を作成すること（法第10条第1項、参考資料2-1及び2-2）。

(b) 摘出眼の保存

眼球の保存に際しては、乾燥を防ぐよう十分留意すること。また、眼球提供者（ドナー）の角膜の細菌汚染の予防について十分配慮すること。

(c) 眼球の搬送

眼球保存瓶中に入れた摘出眼球をアイソシールドに搬送する場合には、氷若しくは保冷剤を入れたアイスボックスを用いること。搬送は4℃前後の温度で可能な限り短時間で行い、搬送中に眼球が凍結しないよう注意すること。

5. 【強角膜切片の摘出】

死体から眼球を摘出せず、直接、強角膜切片を摘出する際は、本技術指針の4、6及び7-1に準じて行うこと。特に、摘出の際、細菌等による汚染及び組織の損傷を防ぐよう留意すること。

6. 【眼球摘出後のご遺体の処置】

眼球摘出あるいは強角膜切片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）の顔貌の変化が最小限となるよう努めること。また、摘出処置後、眼球摘出あるいは強角膜切片摘出に携わった者は遺族に眼球提供者（ドナー）の顔貌の確認を求めるなど遺族に対し配慮すること。

7. 【摘出眼球の処置】

7-1. 【強角膜切片作成】

(a) 強角膜切片作成の準備

搬入した眼球の保存瓶は蓋を開けることなくその外部をエタノール等で消毒し、クリーンベンチ等の無菌操作設備内に運ぶこと。それ以降の処理は滅菌器具を用いて無菌的操作で行うこと。

(b) 全眼球からの強角膜切片の単離

全眼球を滅菌生理食塩水や抗生物質の溶液で洗浄するなど、細菌等による汚染の予防に十分留意すること。また、単離を行う際は、余剰の結膜等を除去し、再度洗浄した後、角膜輪部より1mm程度外側の部位の強角膜を全周にわたり切開すること。強角膜切片の単離は、先端の丸いブレード

ドなどで虹彩をゆっくり押し下げて眼球より強角膜切片を単離することにより行うこと。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こと。単離した強角膜切片は、眼球保存液の入った専用保存器に角膜上皮細胞を下向きにして置き、素早く蓋をして封印すること。

(c) 強角膜切片の評価等

処理した強角膜切片は、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て可能な限り詳細に検査し、その結果を所定の様式に記入すること。

(d) 強角膜切片の保存

強角膜切片は角膜組織の評価後に4℃の冷蔵庫内で保存すること。この際保存した強角膜切片が凍結しないよう注意すること。また、48時間以上保存する際には、角膜内皮細胞の老廃物による影響を最小限に止めるよう努めること。強角膜切片の保存に使用した保存液の名称、ロット番号を記録、保管すること。

(e) 強角膜切片の保存期間

処理した強角膜切片は、保存より10日間以内に移植に用いること。有効期限内にあつ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切片は、無菌操作により凍結に耐える保存容器にて-80℃で凍結保存し、将来的な角膜表層移植手術、緊急時の手術等に用いるために無菌的に保存すること（凍結保存された角膜を緊急に用いる場合は、保存期間を特に定めない。）

強角膜切片保存瓶中の組織を移植医療に用いる場合には、保存液、並びに角膜輪部の一部組織の細菌培養を行うことが望ましいこと。その場合、アイバンクは、その結果の報告を受けるよう努めること。

(f) 角膜と角膜輪部の使用について

一つの強角膜切片より角膜移植が2名以上の患者に実施された場合、アイバンクは、移植を行った医療機関より、各移植手術に係る角膜移植記録書の写しを受領すること。この際、アイバンクは、医療機関に開封後の強角膜切片の全部又は一部への細菌汚染等を防ぐよう注意を促すこと。

7-2. 【移植用強膜片の作成】

(a) 強膜片の単離

強膜片の単離においては、眼球の内容物（虹彩、毛様体、水晶体、硝子体、網膜、脈絡膜）を滅菌した鑷子で除去すること。

(b) 強膜片の洗浄

強膜片を単離した後、付着している脈絡膜や血管等を滅菌された綿球、ガーゼ等にエタノール等を浸したもので十分に拭き取ること。

(c) 強膜片の保存

洗浄した強膜片は、滅菌された容器に入れ、保存液を使用する場合には凍結し、95%

エタノール、グリセリンを使用する場合には室温で、適切に保存すること。なお、保存する際には、使用上の利便性を考慮して半割、1/4割にしておく事も可能であること。

(d) 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、BSS (Balanced Saline Solution) 等により十分に洗浄してから使用することが望ましいこと。

(e) 細菌培養

強膜片の使用に際して、その一部及び洗浄した生理食塩水若しくはBSSを培養して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よう努めること。

7-3. 【使用されなかった部分の眼球の処理について】

移植に使用されなかった眼球又はその一部については、法第9条及び施行規則第4条に基づき、焼却処分とすること。また、所定の検査等に基づき移植に不適合と判断されたものである場合には、施行規則第15条第2項に基づき、不使用記録を作成すること。

7-4. 【表層角膜移植用の全眼球の摘出・保存について】

アイバンクは医療機関から表層角膜移植に使用するための全眼球あっせんの要請があった場合、全眼球のままであっせんすることも可能であること。その際には、角膜内皮細胞の評価を除いて、他の取り扱い基準を遵守すること。また、全眼球の提供を受け、移植を実施する医療機関においては、表層角膜移植を行った残りの眼球の部分については、焼却処分とすること（法第9条及び施行規則第4条）。

8. 【記録の保管】

アイバンクは、眼球のあっせんを行った場合には、あっせん記録を作成し、5年間保管すること（法第14条第2項）。

9. 【強角膜切片又は強膜切片作成の施術者】

強角膜切片等を作成する施術者には、十分な知識と技術が要求されるため、この作業について十分な研修を受けること。

10. 【本技術指針の見直し】

本技術指針については、適宜見直すこととしていること。

角膜センター・アイバンク医学基準

Cornea Center & Eye Bank

Medical Standards

(平成21年1月改訂)

東京歯科大学市川総合病院
角膜センター・アイバンク

1-1 はじめに

この医学基準は、角膜センター・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、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。

1-1-1 項目

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作成された。

- 角膜・強膜提供者の確認と検査
- 角膜・強膜組織の摘出
- 角膜・強膜組織の処理、および血清学的・微生物学的検査
- 角膜・強膜組織の保存
- 角膜・強膜組織の移植に用いられる際の分配法

これらの医学基準は、少なくとも年1回は角膜センター・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。

2-1 組織

2-1-1 角膜センター長

角膜センター長は、角膜センター・アイバンク、角膜移植関連業務部並びにその他の角膜センター研究部門の長として、運営、指揮の責任を持つ。センター長は、学校法人 東京歯科大学長より辞令を受け、市川総合病院内の組織として角膜センターを運営する。

2-1-2 角膜センター運営協議会

角膜センター運営協議会の委員は前期末に行われる協議会による選挙により選出、任命され、角膜センター活動の統括的責任を負う。委員長は選出された委員の選挙により決定される。通常の協議会は、年1回委員長により召集される。欠席する委員は他の委員に委任状を託し決定権を委任しなければならない。緊急協議会の召集は委員長を含む委員2名以上の要請により開催することができる。運営協議会での決定事項は、東京歯科大学監理委員会により協議され、決裁される。

2-1-3 副センター長

副センター長は、運営協議会で承認された後、委員長により任命される。副センター長は角膜センター長の担う責務を補佐する任を与えられ、アイバンク、角膜移植関連業務部、研究部門それぞれが円滑に運営されるよう務める。

2-1-4 事務長

アイバンクの事務長は運営協議会で承認された後、委員長により任命される。事務長はアイバンクのすべての規約について協議会の承認を得たもの、日本国の法律、法令、厚生省令に定められた事項を行使する義務を負う。さらに、日常的なアイバンク活動に責任を持ち、個々の組織の摘出、処理、保存、分配に関して協議会、もしくは医学基準委員会で定めた事項を行使する義務を負う。

2-1-5 医学基準委員会

医学基準委員会委員長は、角膜センター長より任命され、アイバンクが安全な組織を提供できるよう、日常的なアイバンク活動に関して医学的責務を負う。また、委員長と協議し委員会の承認を得て、医学基準委員会のメンバーを任命する。アイバンクの業務で医学的見地から改善が必要と認められる事例が生じた場合には、委員長の承認を得て即刻改善する責務を負う。医学基準委員会委員長はアイバンク医学基準の作成、およびその施行に関して全責任を負うものとする。

2-1-6 国際運営委員

国際運営委員は、国際的な医学基準や医療安全性に関する質の向上、並びにアイバンク活動の活発化のために角膜センターに貢献できる資質に優れた者を、海外から角膜センター長が任命し、運営への助言を行うものとする。

2-1-7 委員の任期

アイバンク運営協議委員、医学基準委員ならびに国際運営委員の任期は3年間とし、任期満了者がある場合には各委員会で、原則としてその任期期限前に候補者を推薦し、無記名の投票を行い選考する。国際運営委員に関しては、センター長名で随時任命できるものとする。

2-1-8 技師および事務員

アイバンクの技師、および事務員は委員長に選任され、事務長の監督の下、事務長より職務上の指示を受ける。

3-1 研究室、処理室

摘出した眼球を、強角膜・強膜片に処理する場合にはクリーンベンチ、もしくはドラフトの完備された研究室、処理室で無菌的に処理されなければならない。

3-1-1 クリーンベンチ、ドラフトについて

強角膜・強膜組織に対する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定期的にクリーンベンチもしくはドラフト内の検査を行いその結果を記録しなければならない。この記録は、医学基準委員会が作成し医学基準委員長により5年間保管される。改善が必要と医学基準委員会で認めた場合、あるいは医学基準委員長より改善の必要性が示された場合には、委員長が即刻対応する責務を負うものとする。

4-1 眼球の摘出、保存、記録

4-1-1 眼球の摘出

死体からの眼球の摘出には、滅菌された角膜センター・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、生理食塩水で洗浄後、滅菌された金属製の眼球固定器に固定し、ガラス製の専用瓶に入れる。

4-1-2 摘出眼の保存

摘出された眼球を眼球保存瓶中に入れ、約1～5ml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。

4-2-1 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することはあってはならない。

4-3-1 強角膜切片の作成

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70%エタノールで洗浄、乾燥しクリーンベンチもしくはドラフト内に運ばれる。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。

4-3-2 全眼球からの強角膜切片作成

全眼球は生理食塩水で洗浄された後、結膜を角膜輪部から約4mmの幅で切除し、抗生物質で洗浄する。結膜切除された強膜を、メスの刃等で穿孔し、その部分より強膜を全周切開する。鑷子で強膜の縁を軽く持ち上げ、内皮細胞に損傷を与えないように先端の丸いスパーテルなどで、ぶどう膜をゆっくり押し下げて強角膜より剥離する。この際、強角膜を引き上げてぶどう膜を取ると、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。

4-4-1 強角膜切片の保存

剥離された強角膜切片は、角膜鑷子で強膜部分を保持し、生理食塩水で洗浄後、抗生物質で洗浄する。強角膜保存液とともに強角膜保存専用の滅菌チャンバーに、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。4-6-2に基づいた検査を行い、評価された後、抗生物質の作用を引き出すため、最低4時間以上室温に留置された後に、+4℃の冷蔵庫内で保存される。この際、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。

4-4-2 強角膜切片保存容器

作成された強角膜切片は、滅菌された強角膜切片保存容器(スターチェンバー™)中で、保存液を満たして4℃で保存される。強角膜切片保存容器のロット番号を、第8号書式中に記載する。

4-4-3 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、当分の間、アメリカアイバンク協会で承認されるものと同等とする。使用した保存液の名称、ロット番号は第8号様式、及び強角膜切片保存容器のラベル中に記載する。

4-5-1 強膜片の作成・保存

強膜片作成においては、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、保存液を使用しない場合には凍結(-80℃)し、エタノール(95%程度)、グリセリンを使用する場合は、室温で適切に保存する。

4-5-2 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。

4-6-1 保存期間

角膜センター・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、提供者の心停止より168時間以内に移植されなければならない。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、表層角膜移植、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条に準じ、焼却処分すること。不使用分については角膜・あっせん台帳(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。

4-6-2 保存時の検査

角膜センター・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、第8号様式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。

4-7-1 細菌培養

強角膜切片・強膜片の使用に際しては細菌培養を行う。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。

4-8-1 記録

「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は、アイバンクが作成すべき書式を作成し、法で定められた期間保管するものとする。

(●: 原本、○: 写し)		作成者
1)	本人の書面による意思表示 (○)	本人
2)	脳死判定承諾書 (○)	移植コーディネーター
3)	眼球摘出承諾書 (○)	移植コーディネーター
4)	脳死判定記録書 (○)	脳死判定医
5)	脳死判定の的確実施証明書 (○)	脳死判定医
6)	死亡診断書 (○)	主治医
7)	眼球摘出記録書 (○)	摘出医
8)	移植の実施の説明記録書 (○)	移植医
9)	眼球・強膜移植記録書 (○)	移植医
10)	不使用記録書 (○)	移植医
11)	眼球のあっせん帳簿 (●)	アイバンク

事務長は、記録に関してその詳細を確認し、記録を5年間保存しなければならない。

5-1 眼球提供者に対する血清学的検査

5-1-1 ドナー選択基準

角膜センター・アイバンクを経由し移植に用いられる角膜・強膜組織は、厚生労働省公衆衛生審議会アイバンク作業班の定める「アイバンクドナー取り扱い基準」に基づき、以下の使用禁忌に該当する場合は、除外しなければならない。

1) 使用禁忌

アイバンクは、次の疾患または状態を伴う提供者からの眼球をあっせんしてはならない。

- ① 原因不明の死
- ② 原因不明の中樞神経系疾患
- ③ 活動性ウイルス脳炎および、原因不明の脳炎、進行性脳症
- ④ 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
- ⑤ 細菌、真菌、ウイルス性全身性活動性感染症
- ⑥ HIV 抗体、HTLV-1 抗体、HBs 抗原、HCV 抗体が陽性
- ⑦ クロイツフェルト・ヤコブ病およびその疑い
- ⑧ 白血病
- ⑨ 悪性リンパ腫 (Hodgkin 病、非 Hodgkin リンパ腫)
- ⑩ Reye 症候群
- ⑪ 眼内悪性腫瘍

「クロイツフェルト・ヤコブ病およびその疑い」の扱いについて

- A. 病理診断による確定診断だけでなく、臨床診断をも含んだ上で感染の可能性が認められるかを提供施設の医師に確認し、認められた場合には移植に用いない。
- B. 提供者の病歴、海外渡航歴及びその血縁者の病歴等を詳細に把握するよう努め、下記に該当する提供者からの臓器の提供は見合わせること。
 - ・ ヒト成長ホルモンの投与を受けた者
 - ・ 硬膜移植歴がある者
 - ・ 角膜移植歴がある者
 - ・ クロイツフェルトヤコブ病及びその類縁疾患の家族歴がある者
 - ・ クロイツフェルトヤコブ病及びその類縁疾患と医師に言われたことがある者

2) 慎重使用

アイバンクは、次の疾患または状態を伴う提供者からの眼球の使用に関しては、慎重に行わなければならない。

- ① アルツハイマー病 : Alzheimer's disease
(CJD との混同を避ける)
- ② 屈折矯正手術既往眼 : Prior refractive surgery
(移植後の屈折力を考慮)
- ③ 内因性眼疾患 (虹彩炎等) : Intrinsic eye disease
(移植角膜片への影響を考慮)
- ④ 梅毒: Syphilis
(強角膜切片にて3日以上4℃保存されたものでは感染力がない)
- ⑤ クロイツフェルト・ヤコブ病に関する欧州渡航歴
(厚生労働省健康局長通知第0620003号に掲げられた欧州渡航歴を確認)
- ⑥ ウエストナイル熱
(提供前4週間の海外渡航歴、発熱の間診)
- ⑦ SARS
(流行地域への渡航歴の確認)
- ⑧ 狂犬病
(過去7年以内の海外渡航歴、哺乳動物による受傷歴を確認)
- ⑨ ヒト胎盤エキソ(プラセンタ)注射剤使用歴
(プラセンタを通じて変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の伝播が確認された)

上記の使用禁忌ならびに慎重使用項目は医学基準委員会で最低年1回程度、見直される。

5-2-1 血清学的検査の項目

角膜センター・アイバンクでは、角膜・強膜に関して次に上げる血清学的検査情報を有しなければならない。また、その結果を第8号様式、及び強角膜切片保存容器のラベル中に記載する。

血清学的検査必須項目

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(ガラス板法、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。

6-1 角膜・強膜組織の分配

6-1-1 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連絡票（第4号様式）に希望者を記載し送付する。アイバンクはこれに基づき角膜移植手術希望者リスト（第5号様式）を作成し、申込順に番号を付ける。このリストの運用は6-1-2に示す要領で行い、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る移植手術実施報告書（第10号様式）の内容と一致していなければならない。

6-1-2 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。

1. 1眼の提供があった場合

1眼のみの提供の際には、角膜移植手術希望者リストの1番の移植希望者の主治医に連絡し、移植の可否を尋ねる。可能であれば手術日、手術時間を打ち合わせた上で、医療機関に搬入する。角膜の利用を拒絶された場合には、その日時、拒絶理由、担当者名をあつせん記録書（第16号様式）に記録してアイバンクに保管する。直ちに次の優先順位の患者の主治医に移植の意思を確認する。この方法を繰り返し、移植の可能な医療機関が決定するまで行う。

また、医学的に緊急な使用が必要とされる移植希望者がある際には、医学基準委員会は緊急角膜あつせん申込書（第17号様式）により依頼を受け検討する。その使用意義が本基準の遵守より、高いと判断された場合には、医学基準委員長が特別緊急あつせん許可書（第18号様式）を作成して、あつせんし、その記録はアイバンクが5年間保管しなければならない。その際に、当基準にてあつせんされるべき移植希望者には、主治医を通じて緊急使用の旨をインフォームドコンセントしなければならない。

2. 2眼の提供があった場合

2眼の提供を受け両眼共移植に適している場合には、1眼は1.の如く移植先を決定する。もう片眼はアイバンクで医学基準委員長の指示の下、必要性の高い手術に用いることができる。必要性の判断は、運営委員長もしくは医学基準委員長が行う。必要性の高い移植希望者に提供する場合には、提供の日時、患者の氏名、年齢、疾患名、主治医名、移植医療機関名等を第17号様式に記録し、その決定を行ったアイバンク、医学基準委員長の氏名を明記し、アイバンクで保管する。必要性の高い移植希望者がいない場合には、その片眼も1.と同様に移植希望者を検索する。

また、医学的に緊急な使用が必要とされる移植希望者が複数ある際には、医学基準委員会は緊急角膜あつせん申込書（第17号様式）により依頼を受け検討する。その使用意義が本基準の遵守より、高いと判断された場合には、医学基準委員長が特別緊急あつせん許可書（第18号様式）を作成して、あつせんし、その記録はアイバンクが5年間保管しなければならない。その際に、当基準にてあつせんされるべき移植希望者には、主治医を通じて緊急使用の旨をインフォームドコンセントしなければならない。

3. 角膜・強膜を使用しなかった場合

ア. 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第8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。

イ. 手術に適するが、保存期間（4-6-1）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台帳に明記する。その角膜が使用された際には、通常の角膜と同様に、あっせん台帳に記載する。

強膜は、5年の保存期間が過ぎたもの、解凍したもの、もしくは保存容器から一旦取り出したものは、法律に基づき処理されなければならない。

ウ. 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。

6-1-3 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、申込順に保存しておいたものを分配する。

6-2-1 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。

7-1 承諾書

7-1-1 臓器提供承諾書

1. 脳死した者からの提供に関して

臓器の移植に関する法律（平成9.7.16 法104）に基づき提供を受けることとし、（社）日本臓器移植ネットワークの承諾書を以って、アイバンクの承諾書と替えることとする。

2. 心停止した者からの提供に関して

本人が生前に臓器提供の意思を提示し、あるいは、家族もしくは遺族が臓器提供の意思を示した場合には、臓器摘出を行う前に第6号様式（施行規則第6条第3項及び附則第3条第3項）により承諾書を得なければならない。遺族が不在、もしくは不明の場合で国内法上摘出可能で、倫理上問題が無い場合に関してはこの限りではない。

8-1 その他

この角膜センター・アイバンク医学基準は、1-1-1に示すように医学基準委員会委員長により年に1回は委員会が開催され、その内容に関しての討議を行う。その他、必要と思われる項目の追加、変更、削除に関しては、医学基準委員会の判断で検討され、委員会の承認を得て施行できるものとする。

9-1 (付記)

本医学基準は、平成7年4月1日より施行される。

(付記)	平成8年12月1日	改訂
(付記)	平成10年4月1日	改訂
(付記)	平成12年10月1日	改訂
(付記)	平成13年1月1日	改訂
(付記)	平成14年4月1日	改訂
(付記)	平成15年11月20日	改訂
(付記)	平成17年12月8日	改訂
(付記)	平成21年1月1日	改訂

財団法人 静岡県アイバンク

提供角膜（眼球）の斡旋に関する
取り決め事項

平成 2 1 年度

財団法人 静岡県アイバンク

提供角膜（眼球）の斡旋に関する取り決め

1. 静岡県下の移植施設から角膜（眼球）斡旋の依頼を受けた場合は、下記の待機順位を参照して優先順位を決定する。静岡県以外の移植施設に角膜（眼球）を斡旋する場合は、その緊急性に応じて対処する。
2. 角膜移植術の申し込み日と待機順位
各病院眼科において、外来受診時に角膜移植の適応を認めた者は、各病院眼科の角膜移植待機リストに角膜移植術を申し込む。その日を申し込み日として登録し、待機順位を得る。その際、片眼での申し込みとする。その申し込みは、同時に静岡県アイバンクにも連絡し、マスターファイルを保管する。
3. 待機状態
角膜移植申し込み時には、その時点での角膜移植手術の必要性に応じて、以下の（S）、（A）、（B）の3グループに分けて登録する。
すなわち、（S）緊急を要する者
（A）緊急ではないが角膜移植術の適応がある者
（B）角膜移植術の適応があるが申し込み時点では手術が出来ない者の3つのグループとする。原則として患者の同意を得るものとする。
4. 提供眼球の斡旋順位
 - ①待機状態（S）の者に対しては、医学的に緊急性があることを理由に申し込み順位に関わらず、優先して提供角膜（眼球）を斡旋する。
 - ②待機状態（A）の者に対しては原則として申し込み順位を優先して提供角膜（眼球）を斡旋する。ただし、提供角膜（眼球）の状態または待機患者の病状を考慮して、待機順位を繰り上げて提供角膜（眼球）を斡旋してもよいものとする。
 - ③待機状態（B）の者には提供角膜（眼球）は斡旋しない。しかし、通院中に各病院医師の判定と患者自身の希望の両者より待機状態（A）に変更することができ、その場合は（B）での申し込み日にさかのぼって待機順位を得ることができる。

- ④待機患者は何時も角膜移植申し込みを取り消すことができる。しかし、初回申し込み日は無効となり、角膜（眼球）の斡旋を受けるには再度の申し込みが必要である。
- ⑤申し込み後は原則として年間最低1回は各病院の眼科外来を受診し、待機状態の更新をすることとする。
- ⑥両眼に対する移植は、原則として片眼移植終了後に再度あらためて待機申し込みをするものとする。
- ⑦患者は角膜（眼球）斡旋に対し何時も受け入れを拒否することができるが、待機順位はこれに関わらず喪失しない。

財団法人富山県アイバンク医学基準

Toyama Eye_Bank MedicalStandards

この医学基準は、(財)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、「眼球のあつ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。)」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。

書類名	作成者(署名者)	保管(●:原本 ○:写し)			
		ドナ ー 家族	ドナ ー 発生施 設	移植 実施病 院	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のできる書類※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)			●	○

※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。

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。

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(財)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95%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、抗生物質で洗浄、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3mm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1時間以上室温に留置された後に、4℃の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+4℃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、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°C にて凍結保存する。

4-2 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。

4-3 保存期間

(財) 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7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°C 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条に準じ、焼却処分すること。不使用分については角膜・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。

4-4 保存時の検査

(財) 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。

4-5 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。

4-6 ドナー選択基準

(財) 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)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。

4-7 血清学的検査の項目

(財) 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(ガラス板法、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・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。アイバンクはこれに基づき角膜移植手術希望者リストを作成し申込順に優先番号を付けてあっせんを行う。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。

5-2-1 1眼の提供があった場合

1眼のみの提供の際には、角膜移植手術希望者リストの1番の移植希望者の主治医に連絡し、移植の可否を尋ねる。可能であれば手術日、手術時間を打ち合わせた上で、医療機関に搬入する。角膜の利用を拒絶された場合には、その日時、拒絶理由、担当者名をあっせん帳簿に記録してアイバンクに保管する。直ちに次の優先順位の患者の主治医に移植の意思を確認する。この方法を繰り返し、移植の可能な医療機関が決定するまで行う。また、医学的に緊急な使用が必要とされる移植希望者がある際には、この限りではない。

5-2-2. 2眼の提供があった場合

2眼の提供を受け両眼共移植に適している場合には、1眼は1.の如く移植先を決定する。もう片眼はアイバンクの事務局で医学基準委員長長の指示の下、必要性の高い手術に用いることができる。必要性の判断は、医学基準委員長が行う。必要性の高い移植希望者がいない場合には、その片眼も1.と同様に移植希望者を検索する。

5-2-3 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台帳に明記し、その角膜が使用された際には通常の角膜と同様に、あっせん台帳に記載する。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

- ① 脳死した者からの提供に関して臓器の移植に関する法律（平成9.7.16 法104）に基づき提供を受けることとし、（財）日本臓器移植ネットワークの承諾書を以って、アイバンクの承諾書と替えることとする。

- ② 心停止した者からの提供に関して 本人が生前に臓器提供の意思を提示し、あるいは、家族もしくは遺族が臓器提供の意思を示した場合には、臓器摘出を行い前に眼球摘出および採血承諾書（第1号様式）を用い、（施行規則第6条第3項及び附則第3条第3項）により承諾書を得なければならない。遺族が不在、もしくは不明の場合で国内法上摘出可能で、倫理上問題が無い場合に関してはこの限りではない。

5-6 その他

これらの医学基準は、少なくとも年1回は（財）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。

財団法人兵庫アイバンク医学基準

Hyogo Eye Bank
Medical Standard

財団法人兵庫アイバンク医学基準委員会

1 はじめに

この医学基準は、財団法人兵庫アイバンクの運営に際し、角膜移植を行う上で治療に用いられる眼組織の質、個々のアイバンクの活動の道義性、倫理性を明らかにし、角膜組織の提供を受ける際の処置、摘出の方法、強角膜切片の作成方法、保存方法、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。

1-1 項目

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、角膜移植を行う際に以下の項目を満たすことを目的とし作成された。

- ・ 眼球提供者の確認と検査
- ・ 眼球の摘出
- ・ 強角膜組織の処理と微生物学的検査
- ・ 強角膜組織の保存
- ・ 強角膜組織の移植に用いられる際の分配法

これらの医学基準は、少なくとも年1回は財団法人兵庫アイバンク医学基準委員会において検討され、医学的發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。

2 組織

2-1 医学基準委員会委員長

医学基準委員会委員長は、理事会より任命され、アイバンクが安全な組織を提供できるよう、日常的なアイバンク活動に関して医学的責務を負う。また、理事長と協議し理事会の承認を得て、医学基準委員会のメンバーを任命する。アイバンクの業務で医学的見地から改善が必要と認められる事例が生じた場合には、理事長の承認を得て即刻改善する責務を負う。

2-2 医学基準委員会

医学基準委員は医学基準委員長により任命され、アイバンクが安全な組織を提供できるよう、医学基準委員長の下、医学基準委員会を通して医学基準について協議し、医学基準の質を保つ。

2-3 医学基準実務委員 (medical director)

医学基準実務委員は眼球提供時および角膜評価時に、アイバンク事務局にて判断しがたい場合、アイバンクコーディネーターに指示を与え医学基準が遵守されるよう医学基準に関する実務を行う。実務委員の任期は1年交代とし、順次、医学基準委員の中から2名選出される。

2-4 アイバンクコーディネーター (Eye Bank Coordinator)

アイバンクコーディネーターは理事会で承認された後、理事長によって任命される。アイバンクコーディネーターはアイバンクのすべての規約について理事会の承認を得たもの、日本国の法律、法令、厚生省令に定められた事項を行使する義務を負う。さらに、日常的なアイバンク活動に責任を持ち、個々の組織の摘出、処理、保存、分配に関して理事会もしくは医学基準委員会で定めた事項を行使する責務を負う。

3 記録

「臓器移植に関する法律」およびガイドラインに示す以下の書類は、アイバンクが作成すべき書式を作成し、法で定められた期間保管するものとする。

事務局長は記録に関してその詳細を確認し、5年間保存しなければならない。

(●: 原本、○: 写し)	作成者
1) 本人の書面による意思表示 (○)	本人
2) 脳死判定承諾書 (○)	移植コーディネーター
3) 眼球摘出承諾書 (○)	アイバンクコーディネーター
4) 脳死判定記録書 (○)	脳死判定医
5) 脳死判定の的確実施証明書 (○)	脳死判定医
6) 死亡診断書 (○)	主治医
7) 眼球摘出記録書 (○)	摘出医
8) 移植の実施の説明記録書 (○)	移植医
9) 角膜・強膜移植記録書 (○)	移植医

- | | |
|-------------------|-------|
| 10) 不使用記録書 (○) | 移植医 |
| 11) 眼球のあっせん帳簿 (●) | アイバンク |

4 処理

摘出した眼球を、強角膜切片に処理する場合にはクリーンベンチの完備された研究室、処理室で無菌的に処理しなければならない。

4-1 クリーンベンチについて

強角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定期的にクリーンベンチ内の検査を行いその結果を記録しなければならない。この記録は、医学基準委員会が作成し医学基準委員長により5年間保管される。改善が必要と医学基準委員会で認めた場合、あるいは医学基準委員長により改善の必要性が示された場合には、委員長が即刻対応する責務を負うものとする。

5 眼球の摘出、保存

5-1 眼球の摘出

眼球の摘出には、滅菌された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。摘出した眼球は生理食塩水で洗浄後、抗菌薬もしくは抗生剤で洗浄しさらに生理食塩水で洗浄された後に、ガーゼに包み、滅菌されたプラスチック製の保存瓶に入れる。

5-2 摘出眼の保存

摘出された眼球を眼球保存瓶中に入れ、約1~5mlの生理食塩水を加え厳重に蓋をする。眼球を液体物（生理食塩水や他の保存用液体）に浸さないように保存する。

5-3 眼球の搬送

摘出された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、可能な限り短時間でアイバンクに搬送する。搬送後に眼球が凍結、あるいは+5℃以上にならないよう配慮する。

5-4 強角膜切片の作成

アイバンクに搬送された眼球は、保存瓶を開蓋することなく瓶の外部を70%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。術者は手袋を着用し、すべて無菌的な器具を使用する。

5-5 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、抗菌薬または抗生物質で洗浄後、さらに生理食塩水で洗浄される。結膜を全周除去した後、角膜輪部より約3mmの強膜をメス等で穿孔し、その部分より強膜を全周に渡り切開する。鑷子およびスパーテルを用い虹彩から離し、強角膜切片を単離させる。

5-6 強角膜切片の保存

単離された強角膜切片は、角膜鑷子で強膜部分を支持し、強角膜保存液と共に強角膜保存専用の滅菌されたViewing chamber™に角膜上皮細胞側を下向きにして置き素早く蓋をする。直ちに、6-2に基づいた検査を行い、評価された後に4℃の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凍結、あるいは+8℃以上の状態にならないよう注意する。

5-7 強角膜切片保存瓶

作成された強角膜切片は、滅菌された強角膜切片保存瓶 (Viewing chamber™) 中で、保存液を満たして4℃で保存される。

5-8 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、当分の間、日本アイバンク協会で承認されるものと同等とする。

5-9 保存期間

当アイバンクで処理され、保存された強角膜は死亡より7日間以内に移植されなければならない。死後8日目から14日目までの強角膜切片に関しては、医学基準委員会の評価を受け、移植可能と判断された場合には、医学基準委員長の書面による結果を元に斡旋することができる。アイバンクはこの文書を5年間保存するものとする。有効期限内に斡旋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。但し、凍結保存された角膜を緊急に用いる場合は、保存期間を2年と定めるが、保存期間を過ぎた角膜に関しても医学基準委員会の評価を受け、移植可能と判断された場合には、医学基準委員長の書面による結果を元に斡旋することができる。

5-10 細菌培養

強角膜切片を移植に使用した場合、角膜移植実施施設は強角膜保存液およびドナー角膜輪部組織の細菌培養検査を行うよう努める。アイバンクはこの結果を5年間保存する。

6 眼球提供者に対する血清学的検査

6-1 ドナー選択基準

財団法人兵庫アイバンクを経由し移植に用いられる強角膜組織は、厚生労働省公衆衛生審議会アイバンク作業班の定める「アイバンクドナー取り扱い基準」に基づき、以下の使用禁忌に該当する場合は、除外しなければならない。

1. 使用禁忌

アイバンクは、次の疾患または状態を伴う提供者から眼球の斡旋をしてはならない。

- (1) 原因不明の死
- (2) 細菌性、真菌性又はウイルス性全身性活動性感染症
- (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
- (6) 重症急性呼吸器症候群

2. 慎重使用

アイバンクは、次の疾患または状態を伴う提供者からの眼球の使用に関しては慎重に行わなければならない。また、移植を行う医師に該当情報を提供する。

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

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つて、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 1の(6)の重症急性呼吸器症候群については、危険情報の出ている外国からの帰国後、高熱と肺炎症状による死亡例および診断基準の疑い例に該当または死亡者から感染の可能性のある例。

付記 4 2の(5)のウエストナイル熱については、2週間以内の海外渡航歴の問診を行う。

付記 5 クロイツフェルト・ヤコブ病について以下の事項の問診を行う。

1. ヒト成長ホルモンの投与
2. 硬膜移植歴
3. 角膜移植歴
4. クロイツフェルト・ヤコブ病及びその類縁疾患の既往歴および家族歴
5. ヒト胎盤エキス(プラセンタ)の使用歴
6. 下記該当国に滞在期間が該当以上ある場合の渡航歴

	滞在国	通算滞在歴	滞在時期
A	① 英国、フランス	1日以上(1996年まで) 6ヶ月以上(1997年から)	1980年～ 2004年
	② アイルランド、イタリア、オランダ、 スペイン、ドイツ、ベルギー、ポルトガル	6ヶ月以上	
	③ スイス	6ヶ月以上	1980年～
B	① 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	5年以上	1980年～ 2004年
	② 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、セルビア・モンテネグロ、 チェコ、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、ノルウェー、 リヒテンシュタイン、ルーマニア	5年以上	1980年～

6-2 血清学的検査の項目

財団法人兵庫アイバンクでは、すべての処理した角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。

血清学的検査必要項目

- HBs 抗原 (CLEIA 法)
- 梅毒 (ガラス板法、RPR 法、TPHA 法)
- HCV 抗体 (PA 法 or CLEIA 法)
- HIV-1, 2 抗体 (PA 法)
- HTLV-1 抗体 (PA 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了承を得て検査必要項目を変更するものとする。

7 強角膜組織の分配

7-1 角膜移植待機登録の申し込み

角膜移植待機登録の申し込み基準としては基本的に主治医の判断とするが、以下の要件でレベル分けを行った上で待機登録を行い、優先順位を決定する。

- A. 緊急：角膜穿孔症例を対象とする。申し込みの時点で兵庫アイバンクに角膜があった場合即時斡旋する。無かった場合、全国に広域斡旋の申し込みをする。
- B. 至急：申し込みの時点で兵庫アイバンクに角膜があった場合、即時斡旋する。無かった場合、次の眼球提供があれば即時斡旋する。
- C. 待機：通常の待機順位（登録日順）をとり、待機期間が3年以上になった時点でB. 至急扱いとする。
- D. 登録：主治医の判断にて一応登録を希望する患者。待機順位をつけず必要時に適切な優先順位をつける。

ただし待機順位が1位になった患者が移植手術を受けることを3回辞退した場合はD. 登録のレベルとする。

7-2 角膜移植待機患者リストの作成

角膜移植待機登録の申し込み基準に達していると主治医が判断した場合、角膜移植手術を行おうとする医療機関は、角膜移植待機登録申込書を記載しアイバンクに、送付する。アイバンクはこれに基づき角膜移植待機登録者リストを作成し、順位をつける。また、角膜移植実施施設に対し定期的に待機順位および斡旋状況を報告する。

8 承諾書

8-1 臓器提供承諾書

1. 脳死した者からの提供に関して

臓器の移植に関する法律(平成9年7月16日 法104)に基づき提供を受けるとし、(財)日本臓器移植ネットワークの承諾書を以って、アイバンクの承諾書と替えることとする。

2. 心停止した者からの提供に関して

本人が生前に臓器提供の意思を提示し、あるいは家族もしくは遺族が臓器提供の意思を示した場合には、臓器摘出を行う前に書式3-1、3-2により承諾を得なければならない。遺族が不在もしくは不明の場合で国内法上摘出可能で、倫理上問題が無い場合に関してはこの限りではない。

8-2 その他

この財団法人兵庫アイバンク医学基準は、2-1に示すように医学基準委員

長により年に1回は委員会が開催され、その内容についての討議を行う。
その他必要と思われる項の追加、変更、削除に関しては、医学基準委員長
の判断で検討され、委員会の承認を得て施行できるものとする。

9 (付記)

本医学基準は、平成19年4月1日より施行される。