別　添

眼球のあっせんに関する技術指針一部改正新旧対照表

下線部分は改正部分

改　正　後	現　　　行
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することが必要である。なお、自らの眼球あっせん機関において強角膜切片作成などの眼球の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、眼球あっせん機関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に係る承諾書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。）の規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	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す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の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）がい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）。

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（法第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、眼球以外の臓器を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されることから、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。 （削除）	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・３　（略） ４【眼球の摘出・保存】 (a)　眼球の摘出	２・３　（略） 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には、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）。 (b)　（略） (c)　眼球の搬送 眼球保存瓶中に入れた摘出眼球を眼球あっせん機関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・６　（略） ７【摘出眼球の処置】 ７―１【強角膜切片作成】 (a)～(d)　（略） (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切片は、無菌操作により凍結に耐える保存容器にてマイナス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	死体から眼球を摘出する際には、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)　（略） (c)　眼球の搬送 眼球保存瓶中に入れた摘出眼球をアイバンク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・６　（略） ７【摘出眼球の処置】 ７―１【強角膜切片作成】 (a)～(d)　（略） (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切片は、無菌操作により凍結に耐える保存容器にてマイナス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、眼球あっせん機関は、その結果の報告を受けるよう努めること。	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を二名以上の患者に実施した場合、移植を行った医療機関は、手術に関する記録を作成し、移植手術実施報告書と共にその旨を眼球あっせん機関に報告すること。この際、医療機関は、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細心の注意を払うこと。	(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を二名以上の患者に実施した場合、移植を行った医療機関は、手術に関する記録を作成し、移植手術実施報告書と共にその旨をアイバンクに報告すること。この際、医療機関は、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細心の注意を払うこと。
７―２【移植用強膜片の作成】 (a)～(d)　（略） (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。眼球あっせん機関は、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こと。	７―２【移植用強膜片の作成】 (a)～(d)　（略） (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るよう努めること。
７―３　（略）	７―３　（略）
７―４【表層角膜移植用の全眼球の摘出・保存について】 眼球あっせん機関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)。	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】	８【記録の保管】

眼球あっせん機関は、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・１０　（略） （削除） （別紙）臓器提供及び臓器移植に当たって必要な書類一覧 ：添付のとおり改正。	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・１０　（略） 参考資料 １－１　眼球摘出承諾書書式例（脳死下） １－２　眼球摘出承諾書書式例（心停止下） ２－１　眼球摘出記録書式例（脳死下） ２－２　眼球摘出記録書式例（心停止下） 3　眼球のあっせん記録書式例 4　不使用記録書式例 5　角膜移植術・強膜移植術の実施の説明記録書式例 6　角膜・強膜移植記録書式例 （別紙）臓器提供及び臓器移植に当たって必要な書類一覧 ：略