

角膜センター・アイバンク医学基準

Cornea Center & Eye Bank

Medical Standards

(平成 2 1 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責務を負う。

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ませんが、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 原因不明の中枢神経系疾患
- 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 ヒト胎盤エキス (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、担当者名をあっせん記録書（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っせん申込書（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っせん許可書（第18号様式）を作成して、あっせんし、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、当基準にてあっ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っせん申込書（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っせん許可書（第18号様式）を作成して、あっせんし、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、当基準にてあっ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