

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。）」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、オプテゾールを使用し、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・アイバンクを経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。