

# 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 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經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 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。