

厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)
分担研究報告書

眼球提供・あっせんにおける医療の標準化に資する研究

国内アイバンクの実態調査

研究分担者 堀 裕一
東邦大学医学部眼科学講座 教授

研究要旨 本研究は、我が国におけるアイバンクの運営実態を把握し、眼球提供および角膜のあっせん体制の標準化に資する課題を明らかにすることを目的として実施された。全国 54 か所(調査時 53 か所)のアイバンクを対象に、組織形態、活動状況、症例対応、連携体制などについて分類・調査を行うとともに、日本臓器移植ネットワーク(JOT)コーディネーター等の関係者からの自由記載による実態把握を行った。その結果、アイバンクには公益財団法人が多数を占める一方で、組織形態や活動内容、症例対応体制などに地域差と非標準化のあることが明らかとなり、統一的対応の整備が急務であることが示された。

A. 研究目的

本研究は、我が国におけるアイバンクの実態を明らかにし、眼球提供および角膜あっせん体制の標準化を目指す政策立案の基礎資料とすることを目的とする。近年、献眼者数の減少や施設間の対応のばらつきが問題視されており、組織形態、症例対応体制、情報共有、連携機構の在り方に注目し、現場で生じている問題の可視化を行う。

B. 研究方法

1. 組織調査:

厚生労働大臣に届け出のある全国 54 か所のうち、実際に活動中の 53 か所のアイバンクを対象に、Web 情報および個別問い合わせにより、組織母体の分類(公益財団法人・一般財団法人・NPO 法人・大学な

ど)を行った。

2. 実態調査:

JOT コーディネーター(n=12)および都道府県臓器移植コーディネーター(n=37)から、アイバンク業務における実際の課題や意見について自由記載方式で調査した。(倫理面への配慮)

全ての回答は匿名で収集され、個人情報を含まない形で解析した。対象者には研究目的を説明し、同意のもとで実施された。

C. 研究結果

1. 組織分類:公益財団法人が 42 か所、一般財団法人 3 か所、社会福祉法人 1 か所、NPO 法人 2 か所、大学附属 5 か所であった。

2. 業務体制のばらつき: 摘出医の派遣、整復方法、義眼装着、夜間休日対応、搬送手段などが地域によって大きく異なり、統一された対応が困難である実態が明らかとなった。
3. 対応上の課題: 電話連絡がつかない、礼儀を欠いた対応、物品準備の不備、摘出後の家族対応に関する苦情などが報告された。
4. 制度上の課題: 適応基準、整復方法、手続きが統一されておらず、ドナー意思の尊重と医療現場との調整が困難なケースが多い。専任職員やオンコール体制が確立していない施設も多いことが明らかになった。

D. 考察

アイバンクの組織構造は全国的に網羅されているものの、実際の症例対応体制やコーディネーターの有無、摘出医の確保などにおいて多くの課題が認められた。

特に、夜間休日対応や家族対応の質のばらつき、情報共有の不徹底は提供施設・遺族への信頼に直結し、提供機会の損失につながりかねない。全国統一のマニュアル策定、教育体制の強化、体制の集約化が必要であると考えられた。

E. 結論

国内アイバンクにおける組織体制と実務運用には顕著な地域差と課題が存在する。本研究を通じて、標準的対応体制の必要性と

ともに、今後の制度設計・教育支援における方向性が示された。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

学会発表

1. なし

論文発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

調査結果概要

Q1 アイバンクの構成

	0人	1人	2人	3人	4人以上	未回答
専任のアイバンクスタッフ	21 (38.9%)	15 (27.8%)	1 (1.9%)	2 (3.7%)	0 (0%)	15 (27.8%)
兼任のアイバンクスタッフ	22 (40.7%)	13 (24.1%)	4 (7.4%)	1 (1.9%)	0 (0%)	14 (25.9%)
専任の事務職員	23 (42.6%)	15 (27.8%)	5 (9.3%)	0 (0%)	0 (0%)	11 (20.4%)
兼任の事務職員	13 (24.1%)	13 (24.1%)	8 (14.8%)	3 (5.6%)	0 (0%)	17 (31.5%)

Q2 アイバンクで保存している資料

	アイバンクで保存している	アイバンクで保存していない	未回答
運営指針	41 (75.9%)	13 (24.1%)	0 (0%)
医学指針	29 (53.7%)	22 (40.7%)	3 (5.6%)
業務標準手順書	43 (79.6%)	9 (16.7%)	2 (3.7%)

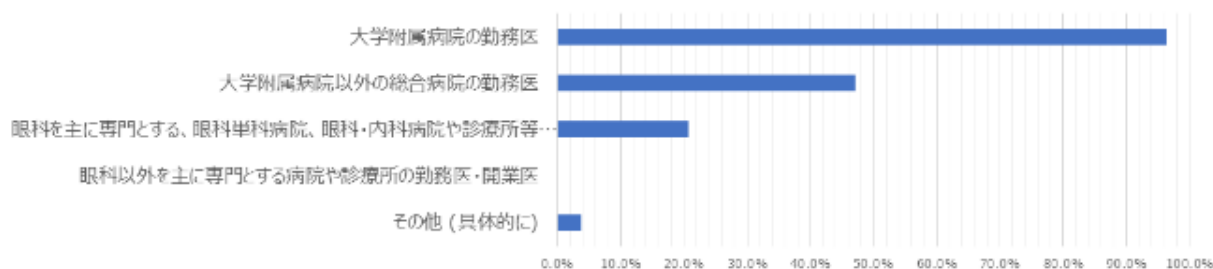
Q3 アイバンクで所有している医療機器類

	アイバンクで保存している	アイバンクで保存していない	未回答
薬品保管冷蔵庫	24 (44.4%)	23 (42.6%)	7 (13.0%)
医療用冷蔵庫	13 (24.1%)	36 (66.7%)	5 (9.3%)
医療用冷凍庫	17 (31.5%)	31 (57.4%)	6 (11.1%)
摘出機材セット	10 (18.5%)	13 (24.1%)	6 (11.1%)
マイクロケラトン	10 (18.5%)	38 (70.4%)	6 (11.1%)
グリーンベンチ	16 (29.6%)	32 (59.3%)	6 (11.1%)
スベキュラーマイクロスコープ	30 (55.6%)	16 (29.6%)	8 (14.8%)
マイクロケラトーム	9 (16.7%)	40 (74.1%)	5 (9.3%)

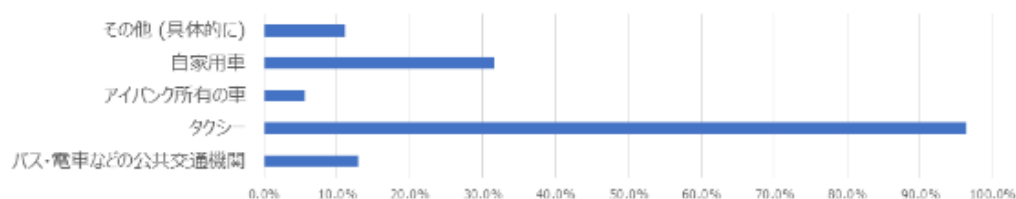
Q4 摘出を担当する医師の内訳

	0人	1人	2人	3人	4人	5人以上
眼科医	1 (1.9%)	2 (3.7%)	4 (7.4%)	1 (1.9%)	3 (5.6%)	40 (74.1%)
非眼科医	38 (70.4%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

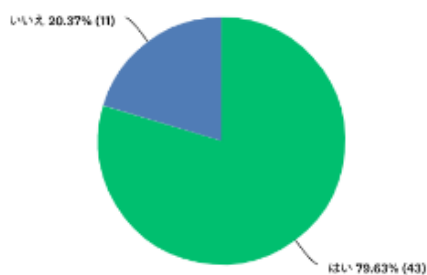
Q5 摘出を担当する医師の内訳



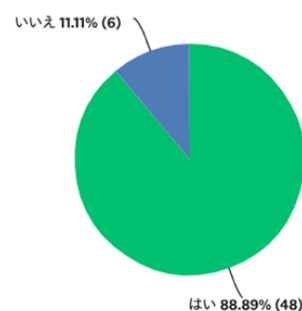
Q6 摘出場所への移動手段



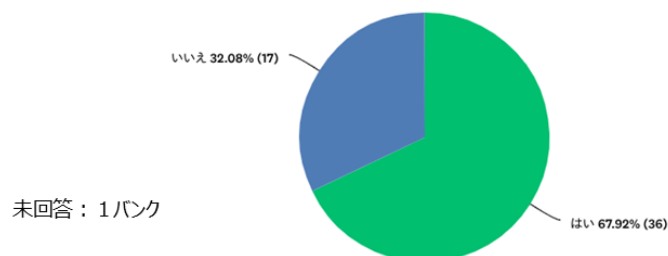
Q7 強膜あっせんの有無



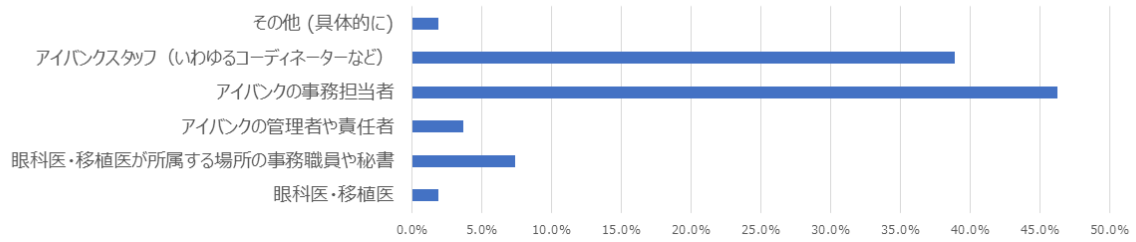
Q8 眼球提供希望者の登録、管理をアイバンクが実施しているか



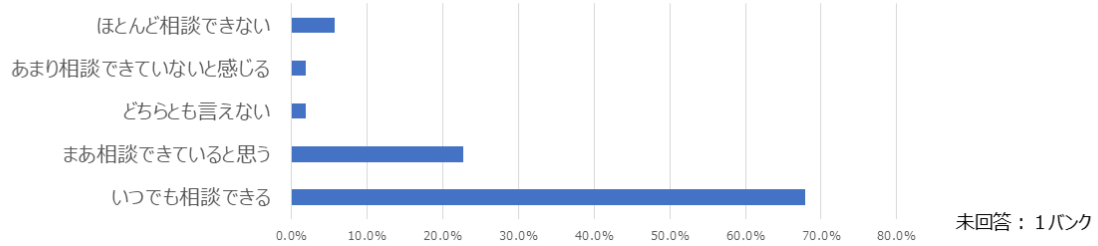
Q9 角膜移植待機者の情報をアイバンクが登録・管理しているか



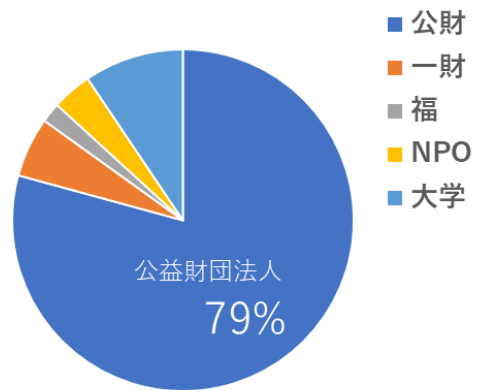
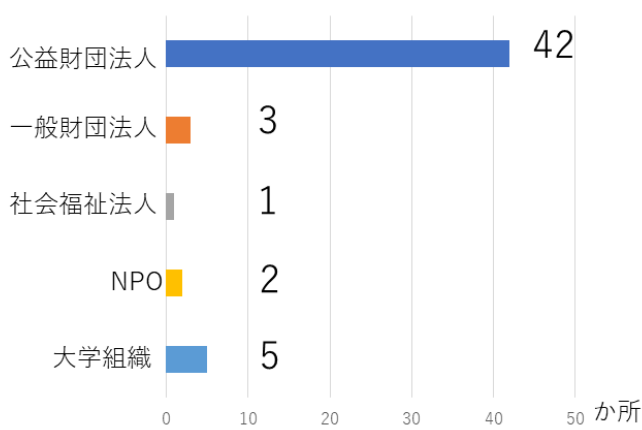
Q10 日本アイバンク協会の広域あっせん情報の緊急角膜要請情報の対応者



Q11 アイバンク業務を眼科医に相談出来る体制か



組織母体



厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

眼球提供・あっせんにおける医療の標準化に資する研究

海外アイバンクの実態調査

研究分担者 山口剛史
東京歯科大学市川総合病院 眼科教授 角膜センター・アイバンク センター長
研究協力者 片岡花音
東京歯科大学市川総合病院 眼科

研究要旨 日本のアイバンクが扱う角膜は、国内の需要とされる約 4000 眼には及ばないものの、2000–2010 年までは全国で年間 1500 眼前後を斡旋・供給された。しかし 2010 年を過ぎると徐々に年間斡旋数は減少し、COVID-19 を機に年間 500 眼を下回る状態まで機能喪失に陥っている。その要因を具体的に抽出するため、世界の代表するアイバンクの活動や斡旋数等の現況についての実態調査を行った。その結果、日本以外のアイバンクでは、COVID-19 で一時的な斡旋数の低下はあったが、数年で持ち直していること、アジア諸国のアイバンクが大きく発展していることがわかった。アイバンクの数、摘出法、広報や啓発活動等に大きな活動の差はみられないが、摘出術を行う資格についての考え方、コーディネーター（以下、Co.）の役割、人材の育成に関する具体的施策、ドナー適応（特に感染症）に関する考え方に、差異があることが要因の一部と考えられた。

A. 研究背景および目的

角膜疾患は世界では白内障と緑内障に続く失明疾患数第 3 位で、世界では約 1000 万人の両眼失明患者がいる¹⁻³⁾。角膜移植は世界で最も普及した組織移植で、世界で年間約 18 万件の角膜移植が行われている。日本において近年、再生医療の進歩により一部では生体角膜組織を必要としない治療法が開発されているが、現状では多くの治療例で角膜移植が必要とされており、未だ供給が需要に及ばない状況が続いている。ドネーション

では提供の意思確認・摘出から保存、供給に至るまでの全てのプロセスにおいて、その国の宗教・文化・歴史的な背景を尊重し、法的ルールと倫理的規範を遵守する必要がある。したがって角膜組織の斡旋業務を担うアイバンクは世界共通の科学的・医学的基準を守りながら、さらにその国や地域の特有の多様な活動基盤を持ち、独自のシステムで運営されている。

公益財団法人日本アイバンク協会の統計資料によると⁴⁾、2000 年から 2010 年まで国内の眼球提供者数は年間約 800–

1100 名を維持していたが、2010 年の 1083 名をピークに減少し始め、2018 年に 720 名まで低下し 2019 年の COVID-19 流行拡大、および提供者についてのドナーのスクリーニングが強化された影響を受け、2020-2022 年には 466-575 名と大きく減少した。このため国内角膜幹旋による角膜移植を受けるまでの待期期間は大幅に長期化し海外角膜への依存度が大きく上昇した(角膜センターアイバンクの内部統計: 2015 年では待期期間が 6-9 か月、海外角膜依存度約 50%、2023 年待期期間 1.5 年、海外角膜依存度約 80%)。国内の角膜提供の増加と自給体制の整備と改善は喫緊の課題である。

一方、アメリカアイバンク協会(Eye Bank Association of America; EBAA)、ヨーロッパアイバンク協会(European Eye Bank Association; EEBA)、オーストラリア/ニュージーランドアイバンク協会の年次報告書で、角膜幹旋数、術式の推移などの詳細なデータが公開されている⁵⁻⁷⁾。欧米諸国では 89%は自国内からの供給で角膜移植を行っていて⁵⁻⁸⁾、COVID-19 の影響を早期に克服していることがわかる。また、2012 年の JAMA Ophthalmology に報告されたアイバンク国際調査(10 万人あたりの眼球提供数)で日本と同等の状況だったインド・インドネシア・台湾では、2018 年以降 COVID-19 の影響は軽微で角膜の供給数が毎年 5-10%で増えている(personal

communication)。これまでアジア諸国で角膜の提供が少ない理由に文化的・宗教的背景があると推察されてきたが⁸⁾、近年の動向をみるとそれだけでは説明がつかないと考えられる。

我が国における角膜提供を増やし自給率を高めるための課題として、これまでアイバンクのコーディネーター(Co)数が少ないなどの体制や予算の問題、法律によって医師にしか眼球摘出が許されないこと、眼球提供に関する意思確認における法律の Opt-in に基づいたシステム、日本やアジア特有の文化的・宗教的問題、アイバンク活動の認知の低迷・啓発運動の不足など社会的問題等が推察されてきた。(Opt-in とは、ドナーとドナー家族に事前に十分説明を行い眼球提供の同意をもらうことで、その逆の Opt-out とは眼球提供をしないという意思表示をしない限り眼球提供に同意したとすること)。

バンクや眼球提供に関する報告は、各国のアイバンク統計、国単位の比較等、多岐にわたるが⁵⁻⁷⁾、個々のアイバンクの体制や活動を国際比較した検討はこれまでにない。日本において、献眼数を増加に転換するため、成熟維持や成長する海外アイバンクを調査し国内外の違いを比較することを目的とした。

B. 研究方法

Google form でアンケートを作成し、13 か国(アメリカ合衆国、フランス、

ドイツ, イタリア, スペイン, スウェーデン, オーストラリア, 韓国, 台湾, インドネシア, 中国, インド, 日本)の角膜専門医/アイバンクスタッフ(別資料表 1)に, アイバンクごとの Co 数, 年間幹旋数, 人口あたりの幹旋数, 海外角膜依存率について, 解答を依頼し集計した. 併せて, 摘出手技, 摘出術者, 提供意思確認における Opt-in, Opt-out, 角膜保存液等についても情報を収集した. アンケート調査の内容は, 現在の日本のアイバンク活動の制限をする国内の論調を国際的に検証する内容として最低限のものを選別した. アメリカ合衆国のアイバンクとして, コロネアジェン(シアトル), ジョンスホプキンス大学提携アイバンク(ボルティモア), ハーバード大学提携アイバンク(ボストン), ヨーロッパのアイバンクとして, フランスのジャンモネ大学アイバンク(ロワール), ドイツのマインツ大学アイバンク(マインツ), イタリアのベネチアアイバンク(ベネチア), モンツァアイバンク(モンツァ), スペインの 5 つのアイバンク(オビエド, サラゴサなど), スウェーデンのストックホルムアイバンク(ストックホルム)に依頼した. アジア・オセアニアのアイバンクとして, オーストラリアのシドニーの 2 つのアイバンク, 韓国ソウルの中央バンク(ソウル), 台湾の国立台湾大学アイバンク(台北), インドネシアのインドネ

シア/シプトマングンクスモアイバンク(ジャカルタ), インドと中国のアイバンクにアンケート調査の協力を依頼した.

日本のアイバンクとの比較のため, 東京歯科大学角膜センター・アイバンク(千葉県市川市), 兵庫アイバンク(兵庫県神戸市), 他 2 つのアイバンク(匿名)にアンケート調査を依頼した. 本アンケート調査でインドと中国からは回答が得られなかったため集計から除外した. アンケートと併せて, 公開されている文献や, アイバンクに関する活動報告等から, 情報収集を行った.

C. 研究結果

11 か国 22 アイバンク(アメリカ合衆国, フランス, ドイツ, イタリア, スペイン, スウェーデン, オーストラリア, 韓国, 台湾, インドネシア, 日本)から回答を得た(別資料表 2).

アイバンクの年間幹旋角膜数は中央値 220 眼(四分位範囲 92.5-900, 26-14,000 眼)であった. アイバンクの Co 数は中央値 3 人(1-190 人)であった. アイバンクの Co1 人あたりの年間幹旋数は中央値 60 眼(9-142)で, 欧米・オーストラリアは 33.3-200 眼だったが, アジアではインドネシアが 43 眼, 台湾が 71.4-100 眼, 日本が 10-60 眼であった. 海外角膜依存率をみると, 欧米の 13 施設で 0%であるのに対して, 国内施設を含めた 7

施設では 20-90%で、国内施設における海外角膜依存率が高いことがわかった(別資料 表 3). その国のアイバンク数は 5 以下が 18%, 6-10 が 5%, 11-20 が 36%, 21 以上が 41%だったが、アイバンク数と海外角膜移植率とは相関がなかった.

眼球の摘出方法は、強角膜片(64%), 全眼球 (36%)であった. 同意の手続きでは、Opt-in(77%), Opt-out(18%). 摘出資格の比較では、医師(45%), 医師および Co(41%), その他(14%)であった. Co・医療技術者・学生を含むトレーニングを受けたスタッフ, 検視解剖官, 正式に任命された非医療・医療スタッフがあった. 保存方法は Storage medium(59%), Organ culture(41%)であった. 同意取得方法では、眼球提供の多いアメリカとイタリアでは Opt-out であったが、海外角膜依存率が低いヨーロッパ諸国でも日本と同様 Opt-in であることがわかった. またヨーロッパ諸国では 37°Cで 1 か月保存できる Organ culture medium での保存であったが、アメリカ合衆国や日本では冷所で 1 週間保存の Storage medium が使用されていることがわかった.

アジアでも台湾やインドネシアでは JAMA Ophthalmology の統計時(2012 年)⁸⁾から 10 年かけてアイバンク体制を整備した結果、海外角膜依存率は 20-30%にまで減らしている. 今回、インドはアンケ

ート調査への協力が得られなかったが、近年、人口で中国を超え経済成長が著しいインドでは角膜疾患による失明は約 120 万人存在し年間 3 万人ずつ増え続けているが、アイバンク活動の強化が功を奏し角膜提供数は 2007 年に 38,646 眼から 2016 年には 63,256 眼になり、10 年で約+65%の増加を実現している⁹⁾.

イタリアはベネチアに国の需要の大半を供給する巨大アイバンクを保有している. イタリアのベネチアアイバンク(ベネチアの人口 25 万人)では眼科医でメディカルディレクターの Dr. Ponzin のリーダーシップのもと、Co20 人体制でイタリア年間 7000 件の角膜移植のうち 4000 眼を供給し、余剰分をヨーロッパ諸外国へ供給している. ただ日本とは違い、イタリアでは同意が Opt-out である.

台湾は積極的な改革による成長モデルを実現した. 2012 年の統計では日本より下位だった台湾だが⁸⁾, 国立台湾大学の胡芳蓉教授が大改革を行った. 北部アイバンク・南部アイバンクへの集約(人口 2000 万人に 2 か所; 北部 7 名, 南部 5 名のスタッフ), 若い世代の北米アイバンクへの研修などの人材育成, 感染症ドナーの医学的アプローチ¹⁰⁻¹¹⁾など複数の施策が成功し、年間幹旋数が+10%/年の成長率を維持している. 現在、海外角膜依存率が約 20%まで低下し、デスメ膜角膜内皮移植のグラフトを国内提供する体

制も整備している。インドネシアやインドでもアイバンクの改革が功を奏し、角膜の自給率を年々改善している⁹⁾。一方、通常の角膜提供が減少しているだけでなく、デスメ膜角膜内皮移植など新しい術式に対応できるアイバンクは極めて少ない。

ドイツのマインツ大学アイバンクでは、Co1 人、事務 5 名で構成されている。大学の半径 30km 以内の都市主要な 8 つ病院で Routine Referral System(RRS)が採用されており、周辺施設から毎朝 15-20 名のポテンシャルドナー情報がファックスで届く。午前中に各施設に電話で問い合わせをし、毎日 1~2 人ドナー提供に至り、このモデルをこれまで 30 年間、職員は変わっても同じ体制で運営、維持している。2023 年 1 月から 9 月だけで 3300 名のポテンシャルドナー情報を有していた。確立したシステムのもと年間 350-400 眼を斡旋し地域に必要な組織を地域で安定的に供給している。特筆すべきは職員の勤務体制で夜間の呼び出しがなく 2 週間の夏休みをとるなど職員のワークライフバランスとの両立を実現し、休暇で欠員がでてでも機能する持続可能なシステムを構築していることである。ドイツのマインツだけでなくフランスやスペイン、スウェーデン、オーストラリアにおいても地域のアイバンクが稼働し地域の角膜移植医療を実働として担っている。

D. 考察

今回の研究で日本の海外角膜の依存割合は、海外諸国に比較し、高いことが明らかになった。イスタンブール宣言では国境をまたぐ臓器・組織の提供について、自国で賄うことを原則としている。日本においては、特に COVID-19 の感染拡大以降、他国と比較して角膜提供数が大きく減少し、そこからの回復が遅延され、海外角膜への依存が高まったと考えられた。

欧米の先進国ではアイバンクは自国で自給できていた。角膜提供は宗教や価値観が関与するため仏教国のアジアでは難しいと言われてきたが⁸⁾、要因はそれだけでは説明できない。

今回の調査から、成績を上げている海外のアイバンクにおける 3 つのモデル、1) 巨大アイバンク、2) 国家単位の集約アイバンク、3) 地域に根差す成熟アイバンク、が、抽出された。

モデル 1、イタリアのように集約された巨大アイバンク

日本で実施するには、Opt-out への法の改正が必要となる。国家にあるアイバンクの数と角膜斡旋数は相関しないことがわかった。少子高齢化と過疎化が進む日本においても、国内の隅々まで国民の提供意思に応えるための集約化という点で、参考になると思われる。

モデル 2, 台湾のような国家単位の集約アイバンク.

国の施策として集約を行う. それと共に, アイバンクへの研修などの人材育成, 感染症ドナーの医学的アプローチ¹⁰⁻¹¹⁾を確立することが有効であると考えられた.

モデル 3, ドイツの地域に根差す成熟アイバンク.

RRS に関する地域病院の取り組みが徹底されており, 国民の提供意思に応じている. 地域連携の中で RRS の啓発が重要である.

日本では COVID-19 の時期に大きく眼球提供数が落ち込み海外角膜依存度が高まっており, 上記モデルを参考にした積極的な対策が必要である.

眼球提供の意思確認(オプション提示)をすると, 欧米諸国, 日本でも 7-9% の提供があることが報告されており, 日本のアイバンクにも改善の余地があると考えられる.

アイバンクの数と提供数・海外角膜依存率と相関はなく, 機能の集約やアイバンク間の連携を促進する必要があると思われる.

啓発活動・Co 教育に関しては他国と比較して, さほどの差はないように見受けられたが, そもそも日本のアイバンクでは Co が存在

していない箇所が多いこと, また, Co 教育についても, Co の自学能力や各アイバンク内教育に依存されていることが, 別研究により分かっている. 諸外国のように, 医師以外でも摘出業務に当たれるようにするためには, Co の業務が増えることが想定され, 勤務条件に対する改革を, 同時に進める必要があると考えられる.

E. 結論

国内外のアイバンクの比較から, 日本は実働が乏しい現状が明らかになった. 日本はアイバンクの数, Co 数, 摘出法・広報/啓発活動などハード面では, 海外と大きな差がないことがわかった.

国策によるアイバンクの集約, またアイバンク間の業務連携, 医師以外でも摘出できるようにすること, Opt-out への法改正, アイバンクではなく提供施設が RRS によって積極的に提供意思を汲み取ること, アイバンクと病院との連携などにより, 日本の文化や価値観, 時代にあわせたアイバンクの施策を行っていくことで, 日本のアイバンクは改善する余地は大きいと思われる.

文献

- 1) Resnikoff S, Pascolini D, Etya'ale D, Kocur I, Pararajasegaram R, Pokharel G, et al: Global data on visual impairment in the year 2002. Bull World Health Organ 82(11): 844-851, 2004.
- 2) Pascolini D, Mariotti SP: Global estimates of visual impairment: 2010. Br J Ophthalmol 96(5):6 14-618, 2012.

- 3) BGD2019 Bliness and Vision Impairment Collaborators: Causes of blindness and vision impairment in 2020 and trends over 30 years, and prevalence of avoidable blindness in relation to VISION 20/20. Lancet Glob Health 9(2) : 144-160, 2022
- 4) 日本アイバンク協会 年度別眼球検眼者数等の推移 令和6年2月22日. https://j-eyebank.or.jp/doc/business/06_2024stati stic_03.pdf
- 5) 2023 Eye banking statistical report. Eye bank association of America. <https://restoresight.org/members/public ations/statistical-report/>
- 6) Jones GLA, Dekaris I, Hjortdal J, Pels E. European Eye Bank Association: Past, Present, and Future. International J Eye Banking. 1(1);1-6,2012.
- 7) Australia & New Zealand Eye & Tissue Donation Registry. Monthly Reports. <https://www.anzdata.org.au/anzetd/reports/>
- 8) Gain P, Jullienne R, He Z, Aldossary M, Acquart S, Cognasse F, et al: Global Survey of Corneal Transplantation and Eye Banking. JAMA Ophthalmol 134(2): 167-173, 2016.
- 9) Gupta N, Vashist P, Ganger A, et al. Eye donation and eye banking in India. The National Medical Journal of India 31(5),283-6.2018.
- 10) Chu HS, Killeen OJ, Hsieh YT, Su TH, Soong HK, Shih CL, et al: Maximize Donor Cornea Use in a Hepatitis B Endemic Area via Serology Matching. Transplantation 107(6): 1341-1347, 2023.
- 11) Liu HY, Chen PY, Chu HS, et al. Investigating the Influence of Temperature and Supplementation Timing on Antifungal Efficacy in Storage Medium for Corneal Transplantation. Ophtahlmol Ther. doi: 10.1007/s40123-

024-00969-0. Online ahead of print 2024.

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

学会発表

1. 佐々木千秋、青木大、丸山晴美、谷口紫、富田大輔、山口剛史. 東京歯科大学市川総合病院における新 Routine Referral System (RRS) の導入. 第22回日本組織移植学会総会・学術集会, 東京, 2024.08.17-18.

論文発表

1. 片岡花音, 平山オサマイブラヒム, 佐々木千秋, 福田朋子, 松本由夏, 吉川美喜子, 篠崎尚史, 外園千恵, 山口剛史. アイバンク活動の国際比較. 日本眼科学会雑誌 2024;129:450-466.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

別資料

表 1 アンケートでの質問事項

基礎情報
① 国と都市名
② その国のアイバンクの数
③ アイバンクのスタッフ数
④ 年間の角膜幹旋数
⑤ 海外ドナー角膜依存率
システムの調査
⑥ 同意取得方法 (Opt in か Opt out)
⑦ 摘出方法 (<u>全眼球か強角膜切片</u>)
⑧ 角膜の摘出資格 (<u>医師かコメディカル, 自由記載欄</u>)
⑨ 角膜の保存方法 (<u>Organ culture か Storage medium</u>)
その他
⑩ コーディネーターのトレーニング方法
⑪ 広報・啓発活動

表2 アイバンクごとのスタッフ数,

年間幹旋数, 人口あたりの幹旋数

地域	国	都市	都市人口*	Co 数	年間幹旋数(眼)	Co1 人当たり 幹旋数(眼)	人口当たり 幹旋数(眼)**
北米	アメリカ合衆国	シアトル	72 万人	190	14,000	73.7	19,444
		ボルティモア	56 万人	不明	2,000		3,571
		ボストン	69 万人	回答なし	回答なし		
ヨーロ ッパ	フランス	ロワール	18 万人	6	260	43.3	1,444
	ドイツ	マインツ	23 万人	5(+1)	350-400	58.3-66.7	1,522-1,739
	イタリア	ベネチア	25 万人	20	4,000	200	16,000
		モンツァ	12 万人	1	必要分		
	スペイン	オビエド	22 万人	1	180	180	818
		サラゴサ	69 万人	0	120		174
		匿名		2	90	45	
		匿名		2	110	55	
		匿名		3	100	33.3	
	スウェーデン	ストックホルム	100 万人	2	150-200	75-100	150-200
アジ ア・オ セア ニア	オーストラ リア	シドニー	510 万人	7	1,000	142.9	196
		シドニー	510 万人	5	500	100	98
	韓国	ソウル	998 万人	他臓器兼任	1,000	不明	100
	台湾	台北	249 万人	7	500-700	71.4-100	201-281
	インドネシ ア	ジャカルタ	1074 万人	6	263	43.8	24
	日本	市川市	49 万人	2	26	13	53
		匿名		3	30	10	20
匿名			1	60	60		
匿名			3	30	10		

*Wikipedia

**都市人口 100 万人あたりの年間幹旋

数

表 3 各国の海外ドナー角膜依存率

地域	国	海外ドナー角膜依存率
北米	アメリカ合衆国	0%
ヨーロッパ	フランス	回答なし
	ドイツ	20%
	イタリア	0%
	スペイン	0%
	スウェーデン	0%
アジア・オセアニア	オーストラリア	0%
	韓国	62%***
	台湾	22%
	インドネシア	33%
	日本	0-90%

***韓国全体の海外ドナー角膜依存率

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

眼球提供・あっせんにおける医療の標準化に資する研究

アイバンクの機能に基づく集約化の検証

研究分担者 渡邊 和誉

公益財団法人兵庫アイバンク 事務局長・コーディネーター

研究要旨 アイバンクのモデルとして、アイバンクの機能や期待される役割（特に、提供意思を把握することによる提供者の増加、及び、提供対応、提供眼の角膜評価、強角膜片や移植片の作成、斡旋）を如何に集約できるか、また、集約化できた場合の効率化および有効性を検証した。東日本では、東京歯科大学市川総合病院角膜センター・アイバンク（市川市）と視覚健康財団アイバンク（新宿区）の連携を中心とし、西日本では、京都府立医大アイバンク（京都市）と兵庫アイバンク（神戸市）の連携を中心とし、双方の近隣県アイバンク（岡山県アイバンク、体質研究会アイバンク、奈良県アイバンク）も視野に入れた機能集約が可能かどうか、また機能集約できた場合の有効性について、ドナー数、登録数など多方面からの検証を行った。専任アイバンクコーディネーターによる業務介入により、専任のコーディネーターがいない地域であっても業務連携や委託契約などの互助により健全な体制を維持することが示唆された。

A. 研究目的

国内アイバンクは53行（1行バンクは休止中）活動しており各都道府県に1行は運営している状況である。各アイバンクにおける活動の実態を調査した上で、アイバンク間の機能連携を図り業務を効率化することで、労働人口が減少する中においても本邦での眼球提供量と提供眼の質を維持することが出来るのではないかと考える。アイバンクの集約化において理想的な構築体制を探求することを目的とした。

B. 研究方法

東日本では、東京歯科大学市川総合病院角膜センター・アイバンク（市川市）と視

覚健康財団アイバンク（新宿区）の連携の可能性について。西日本では、京都府立医大アイバンク（京都市）と兵庫アイバンク（神戸市）の連携を中心とし、双方の近隣県アイバンク（岡山県アイバンク、体質研究会アイバンク、奈良県アイバンク）も視野に入れた機能集約が可能かどうか、また機能集約できた場合の有効性について、ドナー数、登録数など多方面から検証を行った。

C. 研究結果

1) 東日本モデル

東京歯科大学市川総合病院角膜センター・アイバンク(市川市)は登録者開設累計 2100

名、献眼者 41 名(提供眼 81 眼)、使用眼 64 眼であった(公益財団法人日本アイバンク協会 2024 年度調べ)。視覚健康財団アイバンク(新宿区)は、登録者開設累計 1367 名、献眼者 28 名(提供眼 55 眼)、使用眼 60 眼であった。どちらも専任のアイバンクコーディネーターが従事しており、技術的な情報交換のもと独立した運営が行える体制であり、連携可能と考えられた。

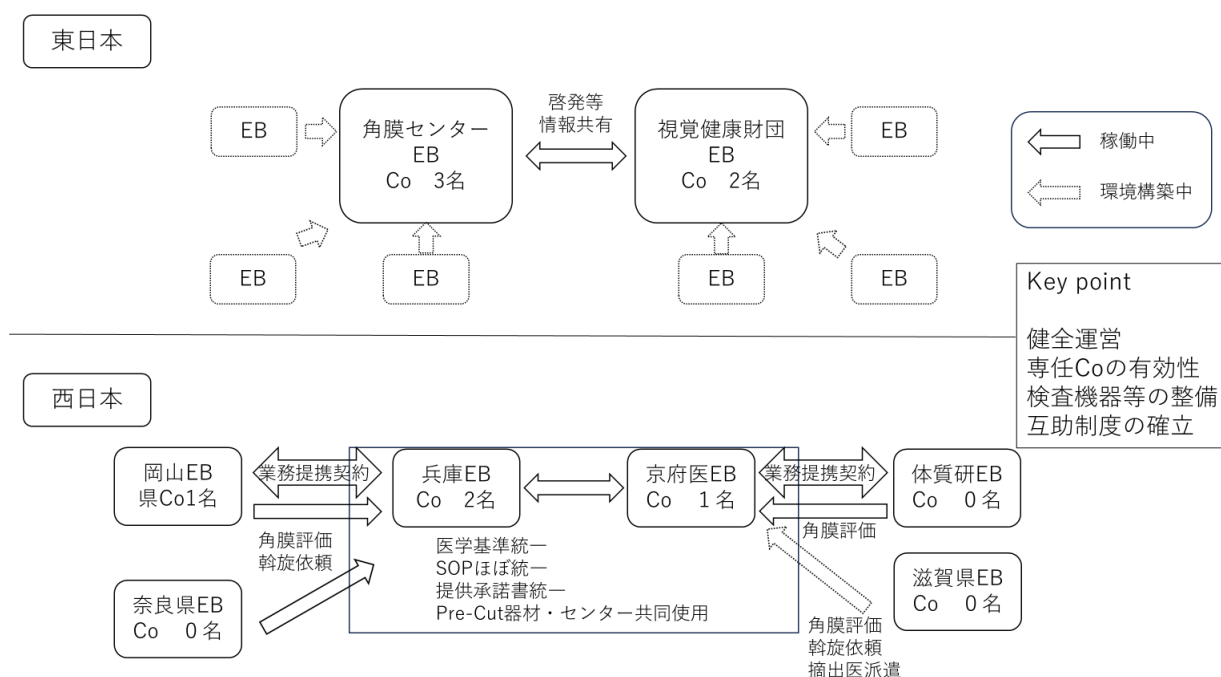
2) 西日本モデル

京都府立医大アイバンクは登録者開設累計 21471 名、献眼者 28 名(提供眼 51 眼)、使用眼 46 眼であった。兵庫アイバンクは登録者開設累計 10023 名、献眼者 8 名(提供眼 16 眼)、使用眼 17 眼であった。京都府立医大アイバンクと兵庫アイバンクは専任のアイバンクコーディネーターが従事しているため、この 2 施設間連携を中心とし、双方の近隣県アイバンク(岡山県アイバンク、体

質研究会アイバンク、奈良県アイバンク)と業務連携する体制が考えられた。近隣のアイバンクでは職員が提供現場にでることが困難な状況であることが多く、連携構築の意義が再確認された。そのうち、京都府立医大アイバンクと体質研究会アイバンク(献眼者 2 名(提供眼 4 眼)。使用眼 3 眼)では角膜評価につき連携する体制が考えられ、岡山県アイバンク(献眼者 11 名(提供眼 22 眼)使用眼 17 眼)と奈良県アイバンク(献眼者 5 名(提供眼 10 眼)使用眼 6 眼)については提供角膜の評価を兵庫アイバンクに委託・共有する体制が考えられた。

D. 考察

アイバンクコーディネーターの専任をはじめとするアイバンク間の運営状況や適性を考慮し、環境に応じた対策を強化することにより、安全かつ柔軟な体制を構築することがよりよい



運営につながると考えられた。

E. 結論

アイバンクコーディネーターの業務介入により業務が円滑かつ安全に遂行された。また、専任のコーディネーターがいない地域であっても業務連携や委託契約などの互助により健全な体制を維持することが示唆されるためアイバンク間のさらなる連携が望まれる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

学会発表

1. なし

論文発表

1. なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)
分担研究報告書

眼球提供・あっせんにおける医療の標準化に資する研究

安全性の検証

研究代表者 外園千恵

京都府立医科大学大学院 視覚機能再生外科学 教授

研究協力者

福岡 秀記 同 視覚機能再生外科学 学内講師

北澤 耕司 同 視覚機能再生外科学 学内講師

駒井 清太郎 京都府立医科大学附属病院 病院助教

石垣理穂 京都府立医科大学 アイバンク

研究要旨 2023年12月より厚生労働省からの通達にて、すべてのドナースクリーニングにおいてB型肝炎のHBc抗体検査を行うことになった。本研究では、角膜移植におけるHBc抗体陽性ドナーからの安全性について科学的検証を実施した。HBc抗体陽性ドナーからの角膜移植における安全性についても、科学的エビデンスに基づく指針を提供できることが判明した。

A. 研究目的

角膜疾患は世界では白内障と緑内障に続く失明疾患数第3位で、世界では約1000万人の両眼失明患者がいる。角膜移植は世界で最も普及した組織移植で、世界で年間約18万件の角膜移植が行われている。近年、再生医療の進歩から一部の角膜移植では生体角膜組織を必要としなくなりつつあるが、現状では角膜移植に角膜が必要で、多くの国で供給が需要に及ばない状況が続いている。

一方で、感染症ドナーからの角膜移植に関する安全性について使用可能なドナー数の増加のために、科学的検証が求められている。2023年12月より厚生労働省からの通達にて、すべてのドナースクリーニングにおいてB型肝炎のHBc抗体検査を行うことになった。HBc

抗体陽性ドナーからの角膜移植については、これまで十分なエビデンスが蓄積されておらず、適切な判断基準の策定が必要とされている。

HBc抗体陽性ドナーからの角膜移植における安全性を科学的に検証し、エビデンスに基づく医療指針の策定を目的に本分担研究を実施した。

B. 研究方法

以下の手順で安全性検証を実施した。

1. HBc抗体陽性ドナーの血液サンプルにおけるHBV-DNA検査
2. 角膜移植後3～6ヶ月時点でのレシピエントHBV-DNA定量モニタリング

3. ドナーの残存角膜組織におけるHBs抗原検査

B. 研究結果

調査期間中に 13 例の HBc 抗体陽性ドナーが確認された。これらの全ドナーは HBs 抗原陰性 (0.05 未満) であることが確認されていたため、角膜移植に供された。HBc 抗体価 (C.O.I.) は 1.7~73.9 の範囲で分布し、平均値は 15.7 であった。抗体価の分布としては、低値 (<5) が 8 例 (61.5%) と最も多く、中等度 (5-19.9) が 3 例 (23.1%)、高値 (≥ 20) が 2 例 (15.4%) であった。

全 13 例のドナー角膜組織について、上皮および実質+内皮に分けて CLIA による HBs 抗原検査を実施したところ、HBs 抗原は全ての角膜において検出されなかった (検出率 0%)。この結果は、角膜組織内に HB ウイルス抗原が存在しない、または検出限界以下であることを示していた。

HBc 抗体陽性ドナーから角膜移植を受けた 13 例全例について角膜移植後の追跡調査を実施した。移植からフォローアップ検査までの平均期間は 212.8 日 (約 7.1 ヶ月) であり、範囲は 135~357 日であった。症例の 69.2% (9 例) において 6 ヶ月以上の長期フォローアップによる採血検査を行った。重要な点として、すべての症例において術後フォローアップ時の HBV-PCR 検査は陰性を示し、B 型肝炎発症例は一例も確認されなかった。

さらに、異なる施設 (研究分担者である東京歯科大学) においても HBc 抗体陽性ドナーか

らの角膜移植が実施され、現在までに 11 例に移植が行われた (当該施設の移植症例の約 15% に相当)。これらの症例においても術後採血による HBV-DNA 検査での陽性化は 0% であった。

D. 考察

角膜は無血管組織であり、本来血液由来のウイルス量が極めて少ないと考えられている。実際に、本調査でも検討した 13 例すべての角膜組織から HBs 抗原は検出されなかった。このことは角膜組織を介した HBV 伝播リスクが低いことを示している。

次に、HBc 抗体価と安全性の関連について検討した。本調査では広範囲の HBc 抗体価 (1.7~73.9) を示すドナーからの移植を評価したが、抗体価の高低にかかわらず感染例は認められなかった。これにより、抗体価が高値であっても角膜移植を介した HBV 感染リスクは極めて低いと考えられる。

さらに、長期フォローアップでの安全性が確認された。平均 7.1 ヶ月 (最長 11.9 ヶ月) の追跡調査において HBV 感染の発症例は認められなかった。特に 69.2% の症例で 6 ヶ月以上の長期フォローが実施され、また全例 (100%) において 3 ヶ月以上経過し全例で HBV PCR が陰性であったことは、角膜移植を介した HBV 感染リスクが極めて低いことを示している。これらの結果は、複数施設での合計 24 例という症例数により裏付けられ安全に実施できる可能性が考察できる。

E. 結論

HBc抗体陽性ドナーを用いた角膜移植によりHBVが伝播するリスクは極めて低い。

これまで角膜移植によるB型肝炎発症の事例のないこと、海外の報告においてもHBc抗体陽性ドナーからの角膜移植でB型肝炎発症を生じていないことより、日本角膜学会ならびに日本眼科学会にて以下の取り扱うことを決定しており、本研究結果はこの決定を支持するものである。

HBs抗原陰性、HBc抗体陽性においてはドナー角膜をこれまで通りに移植に用いる。ただし追跡可能とするため、ドナーとレシピエントの血液、可能なら角膜組織の一部(輪部など)を保管すること (日本眼科学会・日本角膜学会 2024年2月22日)

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

学会発表

1. 石垣理穂, 渡邊和誉, 吉岡 亮, 久保速三, 外園千恵. 移植医療者と他者との連携のために必要なこと- 京都府立医大アイバンクと緩和医療者との連携から考える. 第 22 回日本組織移植学会総会・学術集会, 東京, 2024.08.17-18.
2. 石垣理穂, 安久万寿子, 渡邊和誉, 北澤耕司, 福岡秀記, 稗田 牧, 外園千恵. 提供調整に難儀した眼球提供症例の一例 (症例報告). 第 22 回日本組織移植学会

総会・学術集会, 東京, 2024.08.17-18.

論文発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし