厚生労働行政推進調査事業費（厚生労働科学特別研究事業）
総括研究報告書

「角膜の適切な保存と移植に資する研究」

研究代表者　堀　裕一　　東邦大学医学部眼科学講座　　教授
研究分担者　外園千恵　　京都府立医科大学大学院医学研究科視覚機能再生外科学　　教授
研究分担者　北澤耕司　　京都府立医科大学大学院医学研究科視覚機能再生外科学　　助教

【研究要旨】

本研究は、我が国における角膜移植医療の現状を把握し、角膜の適切な保存・流通・移植に資する基礎資料を得ることを目的として、日本角膜学会理事施設および年間 20 例以上の角膜移植を施行する施設を対象に全国実態調査を実施した。調査は、移植用角膜の流通経路（Traceability）、品質・治療適性（Treatability）、および角膜移植医療の持続可能性（Sustainability）の 3 つの観点から行い、術者アンケートならびに 2024 年 1 月 1 日以降に施行された各施設の連続 20 症例の角膜移植術の調査票を収集した。

32 施設に調査を依頼し、30 施設（回答率 93.8%）から回答を得た。トータルで角膜移植症例 566 例について解析を行った。その結果、移植用角膜の供給源は国内アイバンク由来 170 例（30%）、海外アイバンク由来 396 例（70%）であり、我が国の角膜移植が海外由来グラフトに大きく依存している実態が明らかとなった。広域あっせんは 42 例に認められ、輸送は主としてアイバンクにより実施されていた。ドナー角膜使用基準については、ドナー年齢、内皮細胞密度、保存期間、角膜透明性等に施設間差が認められ、一定の多様性が存在した。また、国内・海外グラフトに対する認識には差異が認められた。さらに、角膜内皮細胞注入や再生医療などの治療法に対しては高い期待が示された一方、コスト、安全性、普及性等に対する課題も共有されていた。

本研究により、我が国における角膜移植医療の流通実態、ドナー角膜使用基準、再生医療に対する認識などの全国的実態を把握し、今後の角膜移植医療の安全性、透明性、持続可能性向上に向けた基礎資料を得ることができた。

A. 研究目的

本研究は、我が国における角膜移植医療の現状を把握し、角膜の適切な保存・流通・移植に資する基礎資料を得ることを目的として実施した。近年、国内における角膜提供数は移植需要に十分対応できておらず、広域あっせんや海外由来角膜の利用も行われている。一方で、移植用角膜の流通経路（Traceability）、品質・移植適性（Treatability)、および将来的な角膜移植医療の持続可能性（Sustainability）について、全国的な実態把握は十分ではない。

本研究では、日本角膜学会理事施設および年間 20 例以上の角膜移植を施行する施設を対象として、術者アンケートおよび症例調査票による全国実態調査を行い、①移植用角膜の流通実態（Traceability)、②ドナー角膜の品質および移植適性（Treatability)、③角膜移植医療および再生医療に対する認識と持続可能性（Sustainability）について検討し、今後の角膜移植医療の安全性・透明性向上に資する基礎資料を得ることを目的とした。

B. 研究方法

日本角膜学会理事施設および年間 20 例以上の角膜移植を施行する施設を対象として、全国アンケート調査を実施した（資料１)。32 施設に調査を依頼し、30 施設（回答率 93.8%）より回答を得た。

Traceability に関する調査として、2024 年 1 月 1 日以降に実施された連続角膜移植症例 566 例について調査を行い、眼球提供場所、摘出医（者)、あっせん機関、移植施設、術後経過観察施設、国内・海外由来角膜の利用状況、広域あっせんの有無、搬送方法および品質維持方法、移植術式等について情報収集を行った。

Treatability に関する調査として、術者アンケートを実施し、全層角膜移植（penetrating keratoplasty: PK）および角膜内皮移植（DSAEK、DMEK）におけるドナー角膜使用基準（ドナー年齢、内皮細胞密度、保存期間、角膜透明性等)、現在使用されるグラフト品質評価、グラフト状態に応じた患者選択や術式変更の有無、国内・海外グラフトに対する認識について調査を行った（資料３)。

Sustainability に関する調査として、培養上皮シート移植や培養角膜内皮細胞注入療法等の再生医療に対する期待度、適応疾患、問題点について調査するとともに、自由記載を通じて角膜移植医療における課題抽出を行った（資料３)。

（倫理面への配慮）

本研究は、診療情報を匿名化したうえで実施し、個人が特定される情報は収集しなかった。また、研究実施にあたっては関連法規・倫理指針を遵守し、個人情報保護に十分配慮した。

C. 研究結果

全国 32 施設に調査を依頼し、30 施設（回答率 93.8%）より回答を得た。また、2024 年 1 月 1 日以降に施行された連続角膜移植症例 566 例について解析を行った。

Traceability に関する調査では、移植用角膜の供給源として国内アイバンク由来 170 例（30%)、海外アイバンク由来 396 例（70%）であり、我が国の角膜移植が海外由来グラフトに大きく依存している現状が明らかとなった。広域あっせんは 42 例に認められ、輸送は主としてアイバンクにより行われていた。輸送中の品質維持は保冷管理が主体であったが、専用温度管理容器の使用など施設間差も認められた。術後経過

観察は74%が移植実施施設主体で行われていた（資料４）。

Treatability に関する調査では、ドナー角膜使用基準に施設差が認められた。ドナー年齢については制限なしとする施設が多かった一方、内皮細胞密度、保存期間、角膜透明性等には一定の多様性が存在した。グラフト品質評価では、平均評価は7.79±1.82 点であり、内皮状態、浮腫、実質透明性等が課題として挙げられた。また、グラフト品質に応じて患者選択や術式変更を行っている施設も認められた（資料５）。

国内･海外グラフト比較では、上皮状態、実質透明性、内皮状態、感染安全性等に対する認識に施設差が認められた一方、保存期間や費用面では一定の共通認識もみられた（資料５）。

Sustainability に関する調査では、培養上皮シート移植および角膜内皮細胞注入療法等の再生医療に対して高い期待が示された。一方で、コスト、普及性、安全性、エビデンス不足等が課題として認識されていた（資料５）。自由記載では、海外ドナー依存によるコスト増加、摘出人材不足、働き方改革による摘出体制維持の困難さ等が指摘された（資料５）。

D. 考察

本研究により、我が国における角膜移植医療の全国的実態について、Traceability、Treatability および Sustainability の観点から把握することができた。とくに、移植用角膜の約70%が海外由来グラフトに依存していることは、角膜移植医療の持続可能性に関わる重要な課題である。

また、ドナー角膜使用基準には施設間差が認められたことから、一定の柔軟性を維持しつつも、移植術式に応じた標準的指標の整備が求められると考えられた。国内・海外グラフトに対する認識についても差異が認められたが、これは術者経験や施設特性の影響を受けている可能性があり、今後さらなる検討が必要である。

角膜内皮細胞注入や再生医療などの新規の医療に対する期待は高いものの、コスト、安全性、エビデンスの蓄積、社会実装などの課題も多く、現時点では角膜移植を完全に代替するものではなく、補完的役割として発展していく可能性が示唆された。

E. 結論

本研究により、我が国の角膜移植医療における流通実態、ドナー角膜使用基準、国内・海外グラフトに対する認識、および再生医療に対する意識について全国的実態を把握することができた。特に、海外由来角膜への依存、ドナー基準の施設間差、再生医療に対する高い期待と課題認識が明らかとなった。

これらの成果は、今後の角膜移植医療の安全性、透明性および持続可能性向上に向けた基礎資料として活用され、角膜保存・あっせん・移植体制の標準化や再生医療導入に関する議論に資するものと考えられる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1. 我が国の角膜移植. 外園千恵 角膜カンファランス 2026 シンポジウム 2026.2/21, 国内(Takanawa Gateway Convention Center), 口頭

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

   該当なし

2. 実用新案登録

   該当なし

3. その他

   該当なし