

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）
総括報告書

眼球提供・あっせんにおける医療の標準化に資する研究

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
研究分担者 堀 裕一 東邦大学 眼科学講座 教授
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
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】

日本では角膜疾患による視覚障害者が一定数存在するが、角膜提供数は減少傾向にあり、移植待機期間の延長や海外依存が問題化している。本研究は、国内の角膜移植における深刻なドナー不足の解決を目的とし、アイバンクの実態把握と機能の集約化、さらにドナー角膜の安全性検証を通じて、提供体制の改善を目指した。全国に 54 か所あるアイバンクは、その体制や対応にばらつきがあり、効率的な運営が困難であることが調査から明らかになった。海外のアイバンクと比較して、日本は数や設備では劣っていないが実働面での不足が見られた。東西の複数アイバンク間での連携モデルを構築し、集約化が可能かつ有効であることが示された。専任コーディネーターの配置が機能強化に重要な役割を果たすことも確認された。HBc 抗体陽性ドナーからの角膜移植に関しては、感染リスクが極めて低く、安全性が医学的に裏付けられた。結論として、各地域のアイバンクが連携し、機能を補完する体制づくりが求められ、統一マニュアルの策定や人材育成が急務である。

A. 研究目的

日本には約 9 万人の失明者と 25 万人のロービジョン者(WHO 基準・両眼)が存在し、角膜疾患患者はその 4-5%を占める。我が国では角膜移植の待機患者に対して提供眼数の慢性的不足が課題であり、国内提供眼数は 2010 年の 1670 眼をピークに減少に転じ、COVID-19 の影響で 2020 年から更に低下、2022 年は 833 眼まで減少した。その結果、国内で提供された角膜を用いる移植待機期

間が 2010 年の約 6 か月から、2023 年の約 2 年に延長し、海外角膜への依存率が著しく上昇している。イスタンブール宣言では、移植のための臓器・組織は自国で確保すべきとされ、日本における角膜提供数の不足は焦眉の問題である。

我が国では、角膜のあっせん機関であり提供の窓口となるアイバンク 54 か所が活動している。一方、輸送及び情報網の発達した現代において、機能を集約化することで人材、費用を効率的に生かしてドナー増

加に繋げていける可能性が高い。しかし現状として、各バンクの詳細な活動実態の把握が困難であり、供給量のみならず、供給される角膜の質の不均衡も起きている。

そこで本研究は、国内アイバンクの課題を抽出し、その解決を図ることで、国内における眼球提供者の増加および全国のどこにおいても安全な眼球あっせんが行えることを目指す。

B. 研究方法

1. アイバンクの実態に関する検証

① 国内アイバンクの実態調査

国内の全アイバンクを対象に体制（運営基盤、書式の設定と管理、医療設備、担当者的人数や資格・技術）と機能（眼球提供希望者の登録や把握、眼球提供症例対応と出動の実際、強角膜片作成とその評価、移植待機患者の把握等）に関するアンケート調査を実施した。

② 海外アイバンクの実態調査

欧米・アジア諸国のアイバンクを対象に、アンケート調査および現地視察を実施した。

2. アイバンクの機能に基づく集約化の検証

上述の国内外の実態調査に基づき、「アイバンク間の業務連携」および「アイバンク機能の集約体制」について検証した。

3. ドナー角膜の安全性に関する医学的検証

HBc 抗体陽性ドナーの血液・残存角膜の HBV-DNA、幹旋を受けた角膜移植患者の術前 HBs 抗体・HBc 抗体、術後 3-6 か月の HBV-DNA 定量モニタリングを行い、角膜移植に

おける HBc 抗体陽性ドナーからの安全性を検証した。

C. 研究結果

1. アイバンクの実態に関する検証

① 国内アイバンクの実態調査

業務体制のばらつきがあり、対応上の課題が多く抽出された。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。

③ 海外アイバンクの実態調査

11 か国 22 アイバンクから回答を得た。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が、日本は実働が乏しい現状が明らかになった。

2. アイバンクの機能に基づく集約化の検証

東日本のモデルとして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)が技術的な情報交換のもと独立した運営と実績を確認することができた。西日本のモデルとして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)との業務連携により、医学的にも的確な評価あっせんする体制が構築され有用であった。これらの中心となったアイバンクでは専任のアイバンクコーディネーターが業務に従事していた。

3. ドナー角膜の安全性に関する医学的検証

HBs 抗原陰性 HBc 抗体陽性ドナーから 24

例が角膜移植を受けた。全例でB型肝炎発症は確認されなかった。京都府立医科大学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%)。すべての症例において術後フォローアップ時のHBV-PCR検査は陰性を示した。

D. 考察

国内アイバンクの組織構造に多くの課題が認められた。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。

一方、欧米の先進国ではアイバンクは自国で自給できおり、アイバンクの数と提供数・海外角膜依存率と相関はなかった。

国内でのモデル構築により、専任コーディネーターがいるアイバンクが中心となって、機能の集約やアイバンク間連携を促進できる可能性が示された。

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。

E. 結論

各都道府県ごとに存在するアイバンクの中には機能不十分なアイバンクが存在するが、活発なバンクと業務連携することで機能を補充し、ドナー意思を汲むことが可能になる。このためには専任のアイバンクコーディネーターの育成と身分の確保、全国

統一のマニュアル策定、教育体制の強化が必要である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

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.

2. 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.
2. 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.
3. 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.

G. 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