

アイバンクにおける眼球摘出手引き

日本角膜学会眼球摘出手引き作成ワーキンググループ

I はじめに

本邦では1954年に第1例目の角膜移植が実施され、1958年に角膜移植に関する法律が公布、同年に施行された。1963年には「眼病あつせん業の許可について」が定められ、あつせん許可を持つアイバンクが成立した。以降、約60年にわたりアイバンクを介して眼球提供と角膜移植が行われてきた。

しかし、国内の眼球提供数が角膜移植待機数を上回ることではなく、むしろ近年では眼球提供者が減少傾向にある。アイバンクは眼球提供の意思を尊重し広く汲み上げて、安全かつ公平な角膜移植の実施に寄与する斡旋機関であり、近年の新しい手術の術式に対応することが求め

られる。

そこで安全かつ適切な眼球摘出のために、この手引きを作成する。眼球摘出においては、医学的配慮(感染、汚染の回避)に加えて、法律の理解(医師法、臓器移植法のもとに行う)、ドナーおよびご遺族への配慮(ドナーを敬い、ご遺体の尊厳を保つ)が重要である。

この手引きでは、これらの認識を踏まえたうえで、時系列に手順をまとめた。あわせて、参考として、眼球摘出の現場でチェックリストとして活用できるドナー適格性確認票を作成するとともに、頻度は高くないが現場で困窮する出血時の対応についてまとめた。

眼球提供の対応時、また、アイバンクが独自の標準手順書などを作成する際に活用されることを期待する。

日本角膜学会眼球摘出手引き作成ワーキンググループ

委員長：外園 千恵(京都府立医科大学眼科学教室)

転載問合先：〒567-0047 茨木市美穂ヶ丘 3-6 山本ビル 302 号室 日本角膜学会

E-mail: cornea@triton.ocn.ne.jp

利益相反：外園千恵(カテゴリー F：参天製薬，サンコンタクトレンズ，Aurion Biotech，カテゴリー P)，平山雅敏(カテゴリー F：ロート製薬)，堀 裕一(カテゴリー F：日本アルコン，Novoxel Japan)

日本角膜学会眼球摘出の手引き作成ワーキンググループ

委員長：外園 千恵(京都府立医科大学眼科学教室)
委員：稲富 勉(国立長寿医療研究センター眼科)
岡田 由香(和歌山県立医科大学眼科学講座)
北澤 耕司(京都府立医科大学眼科学教室)
駒井清太郎(京都府立医科大学眼科学教室)
相馬 剛至(大阪大学医学部眼科学教室)
近間泰一郎(広島大学大学院医系科学研究科視覚病態学)
富田 大輔(東京歯科大学市川総合病院眼科)
林 孝彦(日本大学医学部視覚科学系眼科学分野)
平山 雅敏(福岡大学医学部眼科学講座)
門田 遊(久留米大学医学部眼科学講座)
横川 英明(金沢大学附属病院眼科)
石垣 理穂(京都府立医大アイバンク)

オブザーバー：

山上 聡(日本大学医学部視覚科学系眼科学分野)
堀 裕一(東邦大学医療センター大森病院眼科)
山口 剛史(東京歯科大学市川総合病院眼科)
渡邊 和誉(兵庫アイバンク)

Ⅱ 眼球提供者(ドナー)適応基準について

- 平成12年1月7日付健医発第25号厚生省保健医療局長通知「眼球提供者(ドナー)適応基準について」、および、最新の厚生労働省の健康・生活衛生局難病対策課移植医療対策推進室長発通知によること。
- アイバンク、日本臓器移植ネットワーク、および、その委託を受けた都道府県臓器移植コーディネーターがドナー家族(ご遺族)への摘出承諾時に確認を行うが、摘出医はアイバンクとの確認連携のもと、ドナーが適応基準に合致することを確認する。

Ⅲ 眼球摘出の実際

1. 適応の確認と承諾

- (1) 摘出医は、提供病院・施設・主治医・死亡診断医師などから、医療情報を収集し、ドナー適応除外項目に該当しないことを確認する。
- (2) 摘出医は、死亡診断、および、摘出承諾が書面により正しく整っていることを確認する。

2. 摘出環境準備および採血

- (1) 黙祷する。
- (2) ドナーおよび遺族のプライバシーが保たれる環境であることを確認する。
- (3) ディスポーザブルのグローブを装着し、ドナーの体位を整え、ベッド柵を外す。ベッドの高さや室内灯を調整する。
- (4) ドナーの角膜や眼瞼などの観察を肉眼的、もしくは細隙灯顕微鏡にて行う。この際、摘出しても移植に用いることが難しいことが明らかな場合は、摘出を進めない。
- (5) ドナーの感染症検査のための採血を行う。採血は、摘出作業の前に実施しておくことが望ましい。
- (6) 抜針後の採血部位は圧迫止血を確認後、浸出液が漏れないよう絆創膏などで保護する。
- (7) 血液検体スピッツは4℃前後で保冷する(アイバンクに搬送後は速やかに遠心分離を行う)。
- (8) 摘出後の顔貌を摘出前の状態に戻すために、ドナーの顔立ちや目の高さ、膨らみ具合を確認する。

3. 摘出の準備

- (1) 術者は、できるだけ無菌的操作を行う。また、自身を感染から守るため、必要に応じてガウンやマスクなどを装着し、手術用グローブを装着する。
- (2) 器材展開を行う。眼球の保存容器や保存液などをすぐに使えるよう準備する。
- (3) ドレープなどを用いて清潔野を確保することが望ましい。
- (4) 眼瞼(睫毛を含む)に眼脂などの付着がある場合には適宜清拭する。

4. 摘出

(全項共通)

- ・細菌などによる汚染の予防に細心の注意を払うこと。
- ・摘出後の顔貌を可能な限り摘出前の状態に保つため、睫毛を切らないこと。
- ・角膜表面が乾燥しないよう、適宜、生理食塩水や抗菌点眼液を滴下しながら行う。

1) 眼球の摘出【全眼球摘出】

- (1) 開瞼器をかけ、眼表面や結膜囊の洗浄・消毒を行う(一般的に、生理食塩水、抗菌点眼液、希釈ヨード液などが用いられる)。
- (2) 角膜輪部に沿って全周で球結膜を切開する。この際、角膜を傷つけないようハサミの先端などの扱いに十分留意すること。
- (3) 全周で結膜・Tenon組織を鈍的に剥離する(強膜が露出される)。
- (4) 斜視鉤を強膜に沿って直筋付着部に挿入し、付着部を鉤ですくうようにしながら、順に4直筋を露出する。
- (5) 直筋を鉤ですくったのち、モスキートなどで筋を保持し切断する。
- (6) 直筋を保持したまま、視神経剪刀を眼球に添わせるように奥へ挿入し、刃先の感覚で視神経を探る。
- (7) モスキートなどで直筋を支点として眼球を前方に回転させるように牽引し、亜脱臼を確認する。
- (8) 視神経を切断する。視神経はやや長めに眼球に残すようにすることが望ましい。
強膜穿孔を起こさないように注意すること。
- (9) 眼球を脱臼させ、付着組織を切断する。
- (10) 滅菌された眼球保存容器に入れる。眼球固定器で容器内に固定するなどにより、搬送中の角膜損傷を防ぐ。乾燥を防ぐため必要に応じて、眼球保存容器には、加湿目的で少量の生理食塩水を入れる。眼球保存容器には左右別、摘出日時、IDなど、ドナー眼が特定できる内容を容器本体に記載する。その際、個人情報保護の観点から、ドナー個人名を書かないこと。
- (11) 眼球を納めた保存容器を4℃前後で保冷する。
凍結しないよう細心の注意を払うこと。

2) 眼球の摘出【強角膜片摘出(*in situ* 摘出)】

- (1) 開瞼器をかけ、眼表面や結膜囊の洗浄・消毒を行う(一般的に、生理食塩水、抗菌点眼液、希釈ヨード液などが用いられる)。
- (2) 余剰結膜を除去し、再度眼表面を生理食塩水や抗菌点眼液などで洗浄する。手式的もしくはブレードや電動トレパンなどを用いて強膜を全周にわたり切開する。角膜輪部に沿って均等に最低3mm(可能ならば5mm)の幅を残して切開することが望ましい。

- (3) スパーテルなど適切な器具で、角膜内皮に接触しないように虹彩を押し下げながら、角膜を引き上げて摘出する。角膜の形状が維持されるよう細心の注意のもと作業すること。
- (4) 摘出された強角膜片は、鑷子などを用いて眼球保存液の入った保存容器(ビューイングチャンバーの中央の爪部分)に(角膜上皮側を下向きにして)納め、蓋をする。
- (5) 眼球保存容器には左右別、摘出日時、ID など、ドナー眼が特定できる内容を容器本体に記載する。その際、個人情報保護の観点から、ドナー個人名を書かないこと。
- (6) 強角膜片を納めた保存容器を保冷しアイバンクへ搬送する。アイバンクでは、次の処置まで4℃の医療用冷蔵庫で保存する。凍結しないよう細心の注意を払うこと。

5. 顔貌の整復

1) 義眼の挿入

- (1) 全眼球摘出の場合は、生理食塩水などを含ませてから固く絞った綿球などを眼窩に挿入し、義眼床とする。
- (2) 強角膜片摘出の場合は、房水や浸出液の漏出を避けるため、注射器で硝子体を吸い上げるなどで強膜の内容物を除去したのち、綿球を挿入するなどの処置を行う。
- (3) 義眼床の上に義眼を挿入する。用手的に閉瞼しながら、摘出前の顔貌に近づけるように心がけ、閉瞼できるよう義眼床の高さを調整する(死後時間経過によって目が窪みがちになるので、少し高めに整えるとよい)。

2) 閉瞼

- (1) 顔貌が変わらないよう、睫毛が自然になるよう閉瞼する。埋没縫合による閉瞼が望ましい。

6. 摘出の終了

- (1) 器材をカウントし片づける。ご遺体やベッドや環境を復旧する。
- (2) 黙祷する。
- (3) 家族(ご遺族)と提供施設スタッフに対し、報告をする。
ご遺族を労うとともに、眼球摘出後の顔貌を確認してもらう。
- (4) ゴミは原則として持ち帰る。

IV 摘出後の移植用 graft の作製と保存

(全項共通)

- ・ バイオハザードレベルのクリーンベンチなどの無菌操作を実施できる環境下で処理すること。
- ・ 滅菌された器材を用い、無菌的操作で行う。
- ・ 作業中は表面が乾燥しないよう、適宜、生理食塩水

や抗菌点眼液を滴下しながら行う。

- ・ 残余組織はアイバンクが焼却処分する。

1. 全眼球からの強角膜片の作製と保存

- (1) 必要な器材を準備する。
- (2) 眼球保存容器の蓋を開けることなく、蓋を含めた外側をエタノールなどで消毒し、クリーンベンチ内に運ぶ。
- (3) 全眼球を生理食塩水や抗菌薬で洗浄する。
- (4) 角膜の状態を観察しつつ、余剰な結膜などを除去し、再度十分に洗浄する。
- (5) 滅菌ガーゼなどを用いて眼球が自立するように整え(必要に応じて強膜の切開部位に印をつけて)、輪部に沿って均等に最低3 mm(可能ならば5 mm)の幅を残して強膜を全周にわたり切開する(切開の際には、まず強膜の1か所をメスにて穿孔させる。このとき、強膜のみを穿孔させ、硝子体まで達しないように気を付ける)。
- ・ Katchin 氏角膜移植用剪刀などを用い、全周にわたり全層切開する。硝子体が脱出した場合は、眼球を保持している手で眼球を軽く圧迫して、角膜の変形/前房の虚脱を可能な限り回避する。
- (6) 作業者の視線の高さを眼球に合わせ、鑷子で強角膜片の端をつかんで、スパーテルなど適切な器具で付着している虹彩を押し下げながら、強角膜片を摘出する。角膜の正しいドーム形が維持されるように、強角膜片がなるべく歪まないよう、またスパーテルなどの先端が角膜内皮細胞を傷つけることのないよう細心の注意を払うこと。
- (7) 摘出された強角膜片は、清潔な鑷子などを用いて眼球保存液の入った保存容器(ビューイングチャンバーの中央の爪部分など)に、角膜上皮側を下向きにして納め、蓋をする。
- (8) 眼球保存容器には左右別、摘出日時、ID など、ドナー眼が特定できる内容を容器本体に記載する。その際、個人情報保護の観点から、ドナー個人名を書かないこと。
- (9) 保存容器を4℃の医療用冷蔵庫で保冷する。凍結しないよう細心の注意を払うこと。
- (10) 眼球内を観察し、ドナー適応外となる所見がないことを確認する。また、水晶体の状態を確認する。

2. 全眼球からの強膜片の作製と保存

- (1) 強膜以外の組織(眼球内容物や付着組織など)を除去する。
- (2) ガーゼや綿球をエタノールに浸したものなどを用い、強膜を十分に洗浄・消毒を行う。
- (3) 定められたサイズに切断する。
- (4) 保存液は、95% 以上濃度エタノール、グリセリン(滅菌されたもの)、角膜保存液(必要に応じて抗菌薬を添加する)のいずれかを用いる。

- (5) 強膜片が十分浸漬するよう、滅菌容器に保存液を入れ、角膜上皮側を下向きにして1容器の中に1強膜片を入れて蓋をする。
- (6) 眼球保存容器には左右別、摘出日時、IDなど、ドナー眼が特定できる内容を容器本体に記載する。その際、個人情報保護の観点から、ドナー個人名を書かないこと。
- (7) 95%以上の濃度エタノール、グリセリンを用いた場合は、室温下・冷所で保存し、角膜保存液を用いた場合は-80℃以下設定の医療用冷凍庫内で凍結保存する。

3. 摘出された眼球を全眼球のまま保存

- (1) 付着組織などを除去し、生理食塩水や抗菌薬を添加した角膜保存液などを用いて、十分洗浄・消毒する。
- (2) 新たに角膜保存液(必要に応じて抗菌薬を添加する)を用意し、眼球が十分浸漬するよう、滅菌容器に保存液を入れ、1容器の中に1眼球を入れて蓋をする。
- (3) 容器の本体には、左右別、摘出日時、IDなど、ドナー眼が特定できる内容を記入し、-80℃以下に設定された医療用冷凍庫内で保存する。

4. 強角膜片からの角膜内皮移植用角膜片の作製と保存

- ・滅菌された人工前房装置、マイクロケラトーム、フェムトセカンドレーザーなどの器械を用いる。
- ・角膜内皮細胞に損傷を与えないように操作する。

- (1) 強角膜片の厚みをパキメーターなどを用いて測定する。
- (2) 強角膜片を人工前房装置に載せ、動かないように固定し、マイクロケラトームなどを用いて切開する。
- (3) 切り取ったフラップは可能な限りもとの位置に戻したうえで、眼球保存液の入った専用保存容器(ビューイングチャンバー)に、角膜上皮側を下向きにして置き、素早く蓋をする。

5. Descemet 膜角膜内皮移植

- (1) 強角膜片からドナーパンチなどの器械を用い、Descemet 膜移植片を剥離・作製する。
- (2) 剥離した移植片はグラフト挿入器械(インサーター)などに設置する、または、強角膜片上の元の位置に戻したうえで、角膜保存液を入れた専用保存容器(ビューイングチャンバー)に納め、素早く蓋をする。

V 記 録

- ・摘出医は法に基づき「臓器摘出記録書」を作成する。
- ・アイバンクは、角膜評価表を作成する。

【主な記載項目】

ドナーに関する情報：年齢、死因、死亡日時、感染症検査結果、提供意思確認方法など。

角膜に関する情報：摘出日時、保存日時、細隙灯顕微鏡などによる観察結果、スベキュラマイクロスコープによる観察結果、角膜内皮細胞密度、クリアゾーン径、使用可能と考えられる術式など。

VI 【ドナー適格性確認票】

(下記が確認できない場合、必要に応じて眼球あっせん機関にお問い合わせください)

- ☐死亡診断後である、または、検案が完了している
- ☐死亡後経過時間が、各バンクが定めた期限内である
- ☐死因または原疾患が確定されている(原因不明の死でない)
- ☐全身性の活動性感染症でない(例：敗血症や菌血症、細菌性またはウイルス性の肺炎・髄膜炎、腎盂腎炎、など)
- ☐死亡前に以下の検査が施行されていた場合、結果が陽性でない
 - ☐ヒト免疫不全ウイルス(human immunodeficiency virus：HIV)抗体
 - ☐ヒト T リンパ球向性ウイルス 1 型(human T-lymphotropic virus 1：HTLV-1)抗体
 - ☐B 型肝炎ウイルス(hepatitis B surface：HBs)抗原
 - ☐C 型肝炎ウイルス(hepatitis C virus：HCV)抗体
- ☐検査結果が陽性であった場合に、あっせん時に移植医に通知するべき項目
 - ☐梅毒
 - ☐B 型肝炎ウイルス(hepatitis B core：HBc)抗体
- ☐以下の疾患でないこと
 - ☐亜急性硬化性全脳炎 ☐進行性脳症
 - ☐原因不明の脳炎・中枢神経系疾患
 - ☐Reye(ライ)症候群
- ☐以下の疾患および既往歴がないこと
 - ☐眼内悪性腫瘍 ☐白血病
 - ☐悪性リンパ腫・液性のがん(Hodgkin 病・非 Hodgkin リンパ腫など)
 - ☐重症急性呼吸器症候群(例：severe acute respiratory syndrome(SARS)、COVID-19 など)による死亡でない
- ☐以下の確認ができていない
 - ☐Creutzfeldt-Jakob(クロイツフェルト・ヤコブ)病の症状である認知症や原因不明の中枢神経症状がない、進行性の脳症がない
 - ☐血縁者にクロイツフェルト・ヤコブ病およびその類似疾患と診断された人がいない
 - ☐ヒト由来成長ホルモンの注射歴がない
 - ☐ヒト胎盤エキス(ヒトプラセンタエキス)の注射歴がない

ない

- ☐ ヒト由来硬膜移植，ヒト由来角膜移植の既往がない
- ☐ 過去 4 週間以内の海外渡航歴がある場合，ウエストナイル熱・ジカウイルス感染症が否定できる
- ☐ 過去 7 年以内の海外渡航歴がある場合，渡航中に哺乳類動物による咬傷などの受傷歴，虫刺され後の発熱がない
- ☐ 表内海外滞在歴に該当しない

滞在国	通算滞在歴	滞在期間
イギリス	1996 年まで 1 か月以上 1997 年から 6 か月以上	1980 年～ 2004 年
アイルランド，イタリア，オランダ，スペイン，ドイツ，フランス，ベルギー，ポルトガル，サウジアラビア	6 か月以上	
スイス	6 か月以上	1980 年～
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
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，スロベニア，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～

- ☐ 以下の所見の観察，または，情報収集ができています
- ☐ COVID-19 の既往歴 ☐ 輸血歴
- ☐ 新しいタトゥーやボディピアス，不明な注射痕
- ☐ 生前の Alzheimer(アルツハイマー)病と，その症状
- ☐ 屈折矯正手術の既往歴 ☐ 内眼手術既往歴
- ☐ 虹彩炎などの内因性眼疾患の所見
- ☐ その他，移植に用いることができないことが明確な眼所見
- ☐ 臓器提供を拒否する意思表示を書面に残しておらず，かつ，家族が同意している，または，親族がいない
- ☐ 18 歳未満の場合，虐待を否定できる
- ☐ 薬物中毒が否定できる
- ☐ 重篤な代謝性疾患，向精神薬服用，精神発達障害などで，自由意志が表明できない状態ではなかった
- ☐ 親族優先提供を前提にした自死でない
- ☐ 提供施設・提供場所管理者の協力が得られることを確認できている
- ☐ 日本臓器移植ネットワークや都道府県臓器移植コーディネーターが関与した場合，情報共有ができています

Ⅶ 参照 眼窩動静脈損傷防止策および損傷や出血時の対応などについて

遺族から提供承諾を得る際，出血や顔面のうっ血斑のリスクがあることについてあらかじめ説明することは重要である。また，死亡背景から出血リスクが高いと考えられるような場合は特に遺族に十分説明を行い，処置が長引く可能性があることについても了承を得ておくこと。解剖や他臓器提供が先行実施される場合は，すでに脱血されているため眼球摘出に伴う出血リスクはほぼないと考えられる。

摘出セットの中に，タオルや医療用の雑巾，吸水用の厚手のガーゼ，サージセルなどを準備しておくことが望ましい。

1. 出血が起こりやすい状況(臨床経験上)

- ・頭蓋内圧が亢進した状態での死亡(頭蓋内・脳内出血やそれに伴う脳浮腫，いっ頸による死亡など)。
- ・多量の輸液が急激に行われた直後の死亡(救命処置に伴う循環確保など)。
- ・強度の全身浮腫(腎不全，ほか)。
- ・死亡直前に播種性血管内凝固症候群(disseminated intravascular coagulation: DIC)が起きていた，抗凝固薬の投与があった。
- ・遺体が冷たくなっていない状態での摘出(強い暖房，電気毛布や温罨法がそのまま使用されていたなど)。
- ・摘出前から遺体に血性の流涙が観察されたり，鼻孔・耳孔から出血している。

2. アイバンクが到着するまでの遺体管理

- ・遺体の上体をギャッジアップしておいてもらう。
- ・ギャッジアップが難しい場合は，高めにした枕をしっかりと使っておいてもらう。
- ・遺体の深部体温をなるべく下げておいてもらう(暖房 OFF，湯たんぽを外す，布団を外す，湯灌をしないなど)。
- ・閉眼して湿ガーゼを瞼にのせておいてもらう。

3. 摘出時の留意点

- ・(特に年齢の若いドナーの場合)結膜・Tenon組織の鈍的剝離を奥まで十分に行う。
- ・視神経の切断においては，眼球のみならず眼窩底を傷つけないように十分に配慮すること。
- ・視神経を切断する際は，直筋を保持しているモスキートを上しつつ，眼窩奥へ挿入した剪刀の刃先で，刃先を閉じたまま視神経の位置を十分に確認し，眼窩内で刃先を開いて切断する。

4. 出血時の対応

出血時には，眼窩底から湧くように出血するため，出血ポイントを特定することは困難である。

止めようとするのではなく，「触るほど止まらなくなる」と意識し，自然に流出が収まるのを待つよう心構えを

スイッチする。

- 1) タオルなどをあてがいながら、ベッドのギャッジを使って上体を挙上する(座位に近づける)。ベッドのギャッジアップが使えない場合は、毛布や布団を背部にあてがい、もたれかけさせるように体位変換する。難しい場合は、枕を重ねて(自宅での摘出の場合は、座布団や体位変換用クッションなどを活用し)顎を引くような体勢とする。

注：寝具を汚さないように留意。

- 2) 義眼床用の綿球をペアンなどで挟み、眼窩底(創)に密着させ、そのまま動かさないように押し当てて保持する。
強く押し当てると内出血を起こして顔に青あざが残るので、軽く押し当てる程度にする。
眼窩外に溢れてくる出血を眼窩外でふき取る、または、流血量が多い場合は膿盆や洗面器などで受け取るようにしてもよい。ペアンで挟んだ綿球は取り換えず、動かさない。

- 3) 止血の状態を確認したりせず、とにかくじっと待つ。やがて必ず流血量が減り、眼窩底から滲み出てくる程度になり、出血が収まる。長いときは数時間を要することもある。
- 4) 出血が止まれば、新たな綿球(あればサージセルも用いる)で義眼床を作り、通常通りに義眼を挿入して閉瞼する。このとき、不自然にならない程度に綿球を多めに用い義眼で押さえるようにして、眼窩内で自然圧迫するとよい。
- 5) しっかりと枕を高くして、体位や環境を元に戻す。遺体はゆっくり扱い体動を最小限とし、衝撃を与えないようにする。
- 6) 家族・提供施設・葬儀社スタッフに対しては、体液が落ち着けば自然に流涙は止まることを説明し、(血性の)流涙(浸出液)があればふき取るよう依頼する。遺体の体動を最小限にして、湯灌は避けるよう依頼する。