



国際規定

角膜の保存.....	2
ドナー資格と角膜組織の適合性.....	2
ドナーの血清学的検査.....	2
角膜の配分.....	3
移植角膜の依頼.....	3
DSEK/EK および IEK 用に事前切離された角膜.....	4
救急および緊急事例.....	4
必要なレシピエント/患者情報.....	5
角膜のお届け.....	5
術後の結果.....	5
角膜の返送.....	6
強膜.....	6
研究用角膜.....	6



角膜の保存

ロッキー マウンテン ライオンズ アイバンクでは角膜保存液として主に **Optisol GS** を用いています。当施設における角膜保存ガイドラインは米国アイバンク協会の基準を満たしており、それに従い、角膜は専用容器内に 2～8℃で保存されます。角膜はすべて処理手順が完了し、ドナー資格および角膜組織適合性が証明されるまで隔離保存されます。**Optisol GS** 保存液に関しさらに詳細なデータをご希望の移植医は、当アイバンクまでお問合せください。研究用角膜は新鮮もしくは冷凍状態で保存されます。研究用のホルマリン保存角膜は現在ではもう取り扱っておりません。強膜保存に関する当アイバンク規定については、以下の強膜の項をご参照ください。角膜保存についての具体的なご質問は、臨床サービスコーディネーターもしくはテクニカルマネージャーまで直接お問い合わせください。

ドナー資格と角膜組織の適合性

ドナー資格はカルテの検討、近親者のインタビュー、感染性疾患検査、ドナーの身体検査の結果に基づいて決定されます。スクリーニングおよび病歴/社会歴などの情報を得るために、他の情報源を利用することもあります。角膜組織の適合性は、個々の角膜の具体的な特性を評価することにより決定されます。角膜適合性規格は、移植医の依頼情報および公表された科学的もしくはアイバンク基準を総合することによって確立されています。角膜組織の評価および処理手順は各角膜ごとに実施し、角膜規格を決定しています。処理手順で「フタのない容器」を使う必要な場合は、すべて無菌状態で行われます。組織の適合性が証明されると、角膜は移植医に提供されます。移植のドナー資格の証明手続きが完了次第、角膜は隔離保存庫から取出され、手術に向け配送可能となります。

ドナーの感染性疾患検査

手術用眼組織はすべて、米国臨床試験改善法(U.S. Clinical Laboratory Improvement Act)による認定検査室において、米国食品医薬品局(FDA)の認定方法を用いて検査が行われます。引き渡しのためには、手術用角膜のすべてが、FDAおよび米国アイバンク協会が課する検査に対し非反応性(陰性)であることが必要です。検査室、方法、結果に関するご質問はすべて、テクニカルマネージャーまでお問い合わせください。



角膜の配分

ロッキー マウンテン ライオンズ アイバンクは性別、年齢、宗教、信条、国籍に関わりなく、角膜を公平かつ公正に配分することをお約束します。ロッキー マウンテン ライオンズ アイバンクは移植可能な角膜すべてのを提供できるよう努力します。配分はアイバンクが管理する登録順番待ちリストに基づいて行われるので、**移植医は正式な角膜依頼書を提出されるようお勧めします。**

移植角膜の依頼/患者のリストへの記載

当アイバンクのサービス地域では角膜提供率が優れており、手術の予定を立てることが可能になります。当アイバンクでは予定手術の95%以上に対し、角膜を時間通りに提供することができます。すべての角膜移植方法に対し、患者さんの手術予定はリストに載せる患者さんの手術予定は**6週間先まで**にしてください（それ以上先は載せないこと）。手術が必要となるまで、患者さんを名簿に載せないようお願いいたします。当アイバンクのリストでは患者さんの平均待ち時間が6週間なので、手術予定の6週間以上前もしくは移植が適応となる以前に患者さんをリストに載せる必要はありません。予定手術よりも前にリストアップされている患者さんに、角膜が優先的に提供される場合があることを、移植医も患者さんも理解されるようお願いいたします。ロッキー マウンテン ライオンズ アイバンクは、予定症例すべてに対しては、角膜の提供を確約することはできません。

予定された手術がキャンセルされた場合、アイバンクでは患者さんを再スケジュールし、最長3ヶ月間順番待ちリストに保留します。3ヶ月以内に次の予定が決まらない場合には、患者さんの名前はリストから削除されます。移植医は責任を持って、症例のキャンセルや予定変更に関する最新状況をアイバンクに連絡します。

ロッキー マウンテン ライオンズ アイバンクでは、依頼日から1年を超える先までの手術に使用する角膜の依頼は受け付けません。当アイバンクでは、どんな手術に対しても1年以上順番待ちリストに留めることはありません。患者さんが移植を受けることなく1年以上順番待ちリストに保留されている場合、すでに特別の手配がなされており、アイバンクにその由連絡がない限り、その患者さんの名前はリストから削除されます。



角膜を依頼なさる場合、ロッキー マウンテン ライオンズ アイバンクの角膜依頼用紙に手術法、必要な角膜の種類、レシピエント情報、特別の要望などの必要事項を記入してください。角膜依頼用紙の記入が不完全だと受け付けできないことがあり、患者さんを順番待ちリストに加える前に、さらに何度か電話でやり取りが必要となる場合があります。アイバンクへの償還責任を有する機関もしくは施設が発注書番号 (PO#) を必要とする場合、角膜依頼用紙上の PO#を提示願います。

DSEK/EK および IntraLase 使用可能な移植用に事前切離された角膜

ロッキー マウンテン ライオンズ アイバンクでは、角膜内皮移植または前表層角膜移植用に、前もって切離された角膜を提供しています。局所回復角膜は、切離技術に特別な専門知識をもつ地域の有名な医療スタッフが切離を行います。

IntraLase 使用可能な移植用角膜もご利用いただけます。前もって切離される角膜は両タイプとも、ヒト組織の調達、保存、処理、供給に関する、政府および FDA の当該法および規制に従って調製されています（専用の無菌室内で GTP (Good Tissue Practice) に準拠して調製）。

この処理による角膜提供までの日数延長は 2 日だけなので、当社の予定作成規定に従って手術予定 (6 週間先まで) を立てても問題はありません。前もって切離された角膜はアイバンクに戻すことはできませんので、ご注意ください。

事前切離された角膜の必要性の有無を依頼用紙に記入してください。

詳しくは、臨床サービスコーディネーター(電話(720) 848-3961 または E メール distribution@corneas.org)にお問い合わせください。

救急および緊急事例

ロッキー マウンテン ライオンズ アイバンクおよび米国アイバンク協会では角膜穿孔を緊急事態と認識しています。救急事例の場合、移植医は容認される医療基準内であればドナーの年齢に関わらず、角膜提供を受け入れることが要請されます。このような救急事例の場合、必要に応じ他のアイバンクから角膜を入手します。緊急事例は、順番待ちリスト上のすべての事例に優先します。



緊急事例とは、差し迫った角膜穿孔など、角膜の完全性が危険にさらされた状態を指します。他に医学的な状況裏づけがあれば、移植医は患者さんを緊急状態としてリストに載せることができます。緊急事例は救急事例と同様に取り扱われますが、状況が許せば移植医は角膜の機能状態について具体的な要望を出すことができます。

必要なレシピエント/患者情報

米国アイバンク協会による認定を保持し、移植用角膜の提供を継続するため、ロッキーマウンテン ライオンズ アイバンクには、各移植角膜に関するレシピエント情報の収集と保持が要請されています。こういった情報は機密かつ部外秘とされ、ドナーからレシピエント、レシピエントからドナーへと各角膜を追跡するために必要です。移植医はロッキー マウンテン ライオンズ アイバンクに対し、レシピエントに関する次の必要情報を提供することが求められています。患者名、固有の ID 番号（ソーシャルセキュリティー番号、診療記録番号など身分を証明するもの）、生年月日、年齢、診断名（移植の適応）、移植医の名前、手術日、手術施設所在地、角膜に関連した術中/術後合併症の兆候。

角膜のお届け

移植可能な角膜はすべて、米国アイバンク協会、コロラド州、米国連邦政府の移植基準およびガイドラインを満たすか上回るものです。

角膜は色々な方法でお届けできます。当アイバンクでは宅配サービスネットワークを十分に利用しています。当アイバンクは世界でも最も効率的な空港であるデンバー国際空港に近接しており、ほぼあらゆる場所に角膜を配達する際、多くの選択肢が可能です。特別なご要望がございましたら、遠慮なく当アイバンクまでお問い合わせください。皆様のご希望に沿うよう努力致します。

術後の結果

ロッキー マウンテン ライオンズ アイバンクでは、各移植角膜の術後結果に関する情報提供をお願いしております。角膜移植後 3～12 ヶ月の間に、レシピエントフォローアップレターを移植医に送付し、術後結果に関する情報提供をお願いしています。是非、用紙に記入し返送されるようお願いいたします。角膜に関連するいかなる副作用、有害事象、



問題点でもレシピエントに生じるようなことがあれば、直ちに当アイバンクに御連絡ください。コメントまたは角膜に関する苦情はすべて、ロッキー マウンテン ライオンズ アイバンクにお知らせください。

角膜の返送

米国外に持ち出された角膜は返却できません。角膜を所定の患者さんに移植できない場合は、直ちに当アイバンクまで御連絡ください。

強膜

ロッキー マウンテン ライオンズ アイバンクでは強膜を 100%アルコール中に保存します。アルコールが好ましいという研究結果に基づき、強膜保存にグリセリンはもはや使用しておりません。参考文献は当アイバンクから E メールにてお取り寄せ可能です。強膜は完全片の状態でのみ保存されます。強膜の依頼は角膜の依頼と同じ方法でお願いします。

研究用角膜

研究/教育用角膜は通常ご依頼に応じて提供可能ですが、研究者は前もって依頼書を提出するようお願いします。保存されていない眼球は、ご依頼および適合ドナーの有無に応じて確保致します。眼球は現在ではホルマリン保存されておりません。**研究用角膜での感染性疾患検査は通常実施していません。**研究用角膜の処理は有料です。