

特集：ドナーアクションの必要性 —なぜ海外移植しか助かる道はないのか—

本邦及び徳島県における角膜移植医療の現状と問題

江 口 洋

徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部感覚情報医学講座眼科学分野

(平成20年6月16日受付)

(平成20年6月23日受理)

はじめに

本邦および徳島県における、角膜移植医療の現状と問題について言及した。本邦での角膜移植医療の最大の問題はドナー角膜不足であり、現在は海外ドナーに依存していると言っても過言ではない。徳島県においても同様である。近年、国内でドナー角膜が少ない理由は、1997年の「臓器移植に関する法律」制定後に献眼登録者が激減していることと、かつての献眼登録が、実献眼に結びついていないことがあげられる。さらにその背景には、アイバンクと他の臓器移植関連団体との連携不足があると思われる。

徳島県における角膜移植医療の発展には、県内ドナー角膜をより多くの角膜移植待機患者に斡旋するシステムの構築が必要である。それには、徳島アイバンクと他の移植関連団体との連携を前提として、県内眼科医、終末期医療や救急医療に従事する者へ、献眼に関する正しい知識を普及させることが急務である。さらには、献眼に関わる団体を支援する行政の存在も必要である。

【日本における角膜移植医療】

本邦における角膜移植医療が抱える最大の問題は、ドナー角膜不足である。日本アイバンク協会の発表では、1990年から2005年にかけて、全国には年間約4,000~5,000人の角膜移植待機患者がいるものの、実献眼数は1,000眼強である(図1)。したがって、毎年3,000人以上の角膜疾患を持つ患者が移植待機したまま越年していることになる。また、待機患者の登録や海外ドナー使用の届出に法的義務がない現在、実際には、日本アイバン

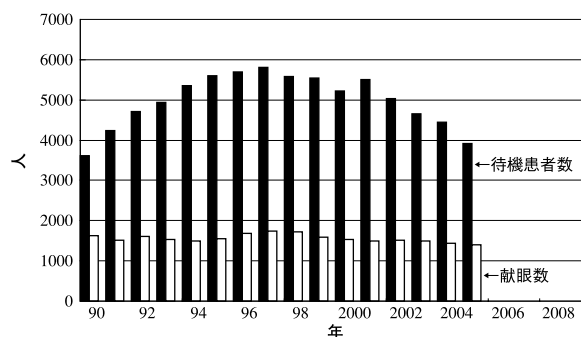


図1 (日本の角膜移植待機患者数と献眼数)
実献眼数は待患者数に追いついていない。

ク協会の発表より多くの待機患者が、海外ドナーを利用した角膜移植を受けていると考えられている。

本邦でドナー角膜が不足している原因として、かつて日本人には、宗教や死生観に根ざした、眼球摘出に対する禁断の念を持つ人が多いこともあげられていた。しかし、昨今の大きな原因は、検眼登録者が減少していることと、登録者の尊い献眼の意思が実献眼に結びついていないことである。その背景には、アイバンク組織の独自性という、最も解決困難な問題が懸案として存在する。

【献眼登録者数の減少 (図2)】

本邦では、1997年の臓器移植に関する法律(臓器移植法)制定以降、全国での献眼登録者数が激減している。従来、角膜移植は1958年に制定された「角膜移植に関する法律」、その後は1979年に制定された「角膜及び腎臓の移植に関する法律(角腎法)」に遵守して施行されて来た。後者の法制定後は、全国各地にアイバンクが開設

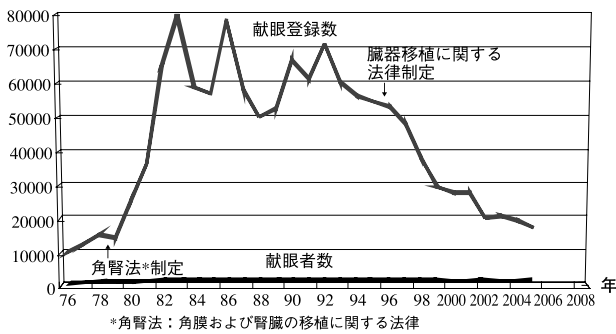


図2 (日本の献眼登録者数と献眼数の推移)
献眼登録数は1997年以後激減している。

され、国民の献眼への意識が高まった。1980年代初頭の最も多い時は、年間約8万人もの献眼登録があったこともあり、角膜移植医療の発展が期待された。その後の献眼登録者数は、増減を繰り返しながらもある一定数以上を維持していた。しかし、1997年の臓器移植法制定後に、検眼登録者数は激減することになる。これは、その年に社団法人臓器移植ネットワーク（臓器ネット）が発足し、全国の公共施設に臓器ネットのドナーカードが普及したことと大いに関係がある。

【ドナーカード普及の弊害】

臓器ネットのドナーカードが普及する前に、既に各都道府県のアイバンクに献眼登録をしていた者が、臓器ネットのドナーカードを入手した際、そのカードの「眼球」欄に○印を付けると、アイバンクでの献眼登録と重複すると判断し、「眼球」欄には敢えて○印を付けない事例があることが、全国アイバンク連絡協議会で報告された。医療現場でも、アイバンクでの献眼登録とドナーカードでの眼球欄の○印の判断について、混乱が起きている。臓器提供の意思を明らかにした終末期のある患者（ポテンシャルドナー）では、「眼球」欄に○印をつけていないドナーカードを保持していたため、担当医がドナーカードの指示に従い、眼球以外の組織についてのみ、移植施設に連絡をしていた。結局、臓器提供後に火葬され、その後の遺族の申し出でアイバンクの献眼登録をしていた事実が判明した事例もある。ドナーカードの普及が、献眼登録や眼球摘出の適応について、一般人のみならず医療従事者の間でも誤解を招いていると考えられる。実際には、「生前に眼球提供を拒否する旨を明記していた場合」、「本人が眼球提供の意思表示をしていて

も、遺族がそれに同意しなかった場合」、そして「眼球提供者（ドナー）基準（表）」を満たさない場合のみ、眼球摘出は禁忌である。言い換えれば、前記適応基準を満たして、1）本人が生前に眼球提供の意思表示を明記していて、遺族も同意した場合、2）本人は眼球提供の意思表示を明確にはしていなかったが、遺族が同意した場合、のいずれかの条件を満たせば、現時点で法的に眼球摘出は可能である。脳死あるいは心臓死のいかんを問わない。さらには、ドナーカードの眼球欄に○印も×印も記載が無く、アイバンクでの献眼登録もしていなくとも、遺族の同意があれば、「死後登録」という形式でアイバンクでの献眼登録と、その直後の眼球摘出が法的に可能である。

表：眼球提供（ドナー）基準

- 1) 使用禁忌にあてはまる場合、眼球摘出は禁忌である。
- 2) 慎重使用は眼球摘出禁忌ではない。

1) 使用禁忌：アイバンクは次の疾患または状態を伴う提供者から眼球を斡旋してはならない

- ①原因不明の死
- ②原因不明の中樞神経系疾患
- ③細菌、真菌、ウイルス性全身性活動性感染症
- ④白血病
- ⑤HIV抗体、HTLV-1抗体、HBs抗原、HCV抗体陽性
- ⑥Creutzfeldt-Jakob病
- ⑦Slow virus infection (SSPE, PML)
- ⑧悪性リンパ腫
- ⑨Rye症候群
- ⑩眼内悪性腫瘍
- ⑪活動性ウイルス性脳炎、原因不明の脳炎および進行性脳症

2) 慎重使用：アイバンクは次の疾患または状態を伴う提供者からの眼球の使用に関しては慎重に行わなければならない。

- ① Alzheimer病
- ②屈折矯正手術既往眼
- ③内因性眼疾患
- ④梅毒反応陽性

クロイツフェルト・ヤコブ病およびその疑い」の扱いについて

- A. 病理診断による確定診断だけではなく、臨床診断をも含んだうえで感染の可能性が認められるかを提供施設の医師に確認し、認められた場合には移植に用いない。
- B. 提供者の病歴、海外渡航歴及びその血縁者の病歴等を詳細に把握するよう努め、下記に該当する提供者からの臓器の提供は見合わせる。

ヒト成長ホルモンの投与を受けた者

硬膜移植歴がある者

角膜移植歴がある者

クロイツフェルトヤコブ病及びその類縁疾患の家族歴がある者

クロイツフェルトヤコブ病及びその類縁疾患と医師に言われたことがある者

1980年以降、イギリス、アイルランド、フランス、ドイツ、スイス、ポルトガル、スペイン、ベルギー、イタリア、オランダの10カ国に通算6ヵ月以上の滞在歴を有する者

【登録数と実献眼数の解離】

日本人の平均寿命が、男性79.00歳、女性85.81歳（平

成18年、厚生労働省発表)であることを考慮すれば、1980年代前半に60歳代だった献眼登録者の多くは、2000年以降にはドナー、あるいはポテンシャルドナーになっている可能性が高い。しかし、累積献眼登録者数は数十万人いるはずだが、実献眼数はそれまでと大差なく、2000年以降も年間約1,000眼である。すなわち、献眼登録者の尊い意思が実献眼に結びついていない可能性が高い、ということが容易に想像できる。

【アイバンクの独自性と臓器ネット】

アイバンクや臓器移植ネットについて、医療従事者の間ですら、その組織の詳細については知られていないことが多い。財団法人日本アイバンク協会は、角膜移植とアイバンクの啓発、普及のために、昭和40年(1965年)4月19日に設立された、非営利の公益法人である(日本アイバンク協会ホームページから引用)。全国アイバンク連絡協議会やアイバンク広域活動地区連絡会を通して、全国各都道府県にある合計54のアイバンクから提出されるさまざまな問題やその解決法を共有したり、都道府県の枠を超えた角膜の緊急斡旋を行ったりしている。しかし一方では、都道府県間で移植待機患者や検眼登録者情報は共有されておらず、仮にある献眼登録者が県外に移住した場合、移住先でのアイバンクへは、自己申告による再度の献眼登録が必要になることもある。角膜斡旋順についても各アイバンクの判断にゆだねられている。大学病院眼科医局内にアイバンクの事務局があり、医局の事務員がアイバンク職員を兼任しているところもあれば、アイバンク専任の職員やコーディネーターがいるところもあり、都道府県によってアイバンク活動に対する行政の支援体制も異なる。

社団法人日本臓器移植ネットワークは、死後に臓器を提供してもよいという人(ドナー)やその家族の意思を生かし、臓器を提供してもらいたいという人(レシピエント)に最善の方法で臓器が贈られるように橋渡しをする日本で唯一の組織である。全国を3つの支部に分け、専任の移植コーディネーターが24時間対応で待機している(日本臓器移植ネットワークのホームページから引用)。臓器移植法が制定された1997年に発足しており、眼球も含めた移植対象全臓器の全国規模での臓器提供業務に関わっており、専任職員が、全国共通のドナー情報を共有する体制が整っているようである。

これら二つの団体は全く独立した組織であり、通常ド

ナー情報も移植待機患者情報も共有していない。臓器ネットのホームページには、「関連施設」の「移植施設」として、心臓、肺、肝臓、膵臓、小腸、腎臓の移植を行っている施設が紹介されているが、角膜移植を行っている施設の記載はない。「移植に関するデータ」の項目も同様であり、前記各臓器について、年間の全国での移植件数や、各臓器移植希望者の詳細なデータが紹介されているが、角膜については記載がない。臓器提供に関する承諾書も、臓器ネットの承諾書に眼球の項目が入っているが、アイバンク所有の眼球提供同意書が個別に存在している。臓器ネット派遣のコーディネーターから説明を受けた遺族が、眼球提供に同意した場合、臓器ネットの承諾書に署名を貰っても、眼球を提供する都道府県におけるアイバンクの眼球提供同意書に、二度目の署名をしてもらう事態が発生している。遺族感情を考慮すると、避ける必要がある。

このような、アイバンクと臓器ネットの関係について、世間一般はもちろんのこと、医療従事者の間ですら認知されていないことが、前述のごとく臓器ネットのドナーカードの普及後、「眼球」欄に○印を付けないドナーが出現し、眼球以外の臓器提供のみ行われる事態につながっている。アイバンクの独自性が、前述の献眼登録者数激減や、献眼登録の尊い意思が献眼につながらない事態を招いていると言える。

【徳島県の角膜移植医療の現状】

徳島アイバンクは、かつて120人を超える角膜移植待機患者に対して、年間平均2人の県内ドナーの角膜を斡旋していたため、徳島県では年間1~4例しか角膜移植は施行できなかった¹⁾。したがって、移植待機登録から手術までに、5~10年経過することはまれではなかった。しかし、2003年徳島大学医学部歯学部附属病院眼科において、米国 Sight Life™ から海外ドナー角膜を入手するようになり、待機期間は1年未満に短縮された。また、年間20~50例の定時角膜移植が可能になったため(図3)、2003下半期~2007年までの約3年で、海外ドナー使用での角膜移植手術は150例を超えた。これは、1984年徳島アイバンク設立から2003年までの19年間に、徳島県で施行された角膜移植術総数124例を、わずか3年で超える結果となった。徳島県の角膜移植医療においても、海外ドナーは不可欠なものとなっているが、海外ドナーはあくまで補助的な組織供給の手段である。なぜならば、

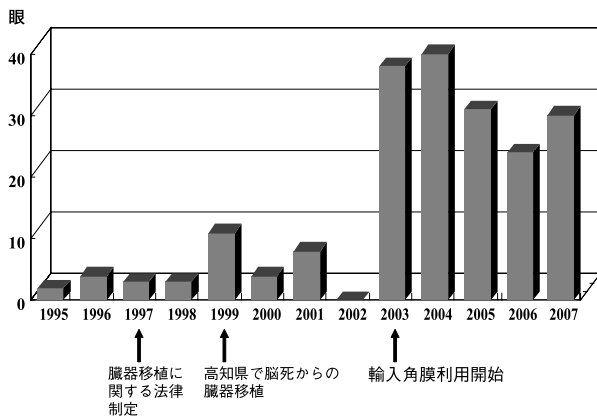


図3 (徳島県の角膜移植実績)

徳島県も海外ドナーに依存している。

徳島アイバンクには3,000人を超える累積献眼登録者が居るからである。多くの献眼者の尊い意思を受け継ぎ、県内ドナー角膜をより多くの県内移植待機患者に、場合によっては県外患者へも斡旋するシステムを構築して始めて、徳島県の角膜移植医療が発展する。

【徳島アイバンクの抱える問題】

現在、徳島アイバンクの事務局は徳島大学医学部眼科学分野内に存在し、大学職員がアイバンク職員を兼任している。県内でドナーやポテンシャルドナーが出現した場合、眼球提供の可能性があれば、ほぼ全例について徳島大学眼科の医局に連絡が来る。他臓器が関係している場合に、県内の移植コーディネーターが、眼球も含めた臓器提供に関して、既に十分な説明のもと同意を得た後に連絡が来ることもある。その場合、移植医である大学病院眼科医は、眼球摘出に行くのみである。あるいは、眼球摘出可能な施設に常勤している眼科医が摘出した場合、摘出後の眼球を受け取りに行くのみのこともある。しかし、眼球のみの提供の場合、医療機関・遺族・警察関係者などから直接連絡があり、移植医である大学病院眼科医がドナー情報を収集して、眼球提供（ドナー）基

準を満たすかどうか判断し、眼球摘出の適応にならない場合は丁重に断り、適応がある場合は遺族のもとに駆けつけ、十分な説明のもと眼球提供同意書に署名をもらい、眼球摘出し大学病院に持ち帰る。すなわち、移植医がコーディネーターと摘出医の業務もこなしている。眼科医が常勤する医療機関にいるドナー情報ですら、大学病院眼科に眼球提供（ドナー）基準を満たすかどうか、問い合わせることもしばしばである。ドナーやポテンシャルドナーが出現する可能性のある県内病院の眼科医と、救急医療や終末期医療に携わる医療従事者に対して、献眼に関する正しい知識を普及させる事が急務である。

移植医がコーディネーターと摘出医の役割も担う場合、移植医は通常業務をいったん中止し、数時間から半日をアイバンク業務に費やすことになる。すでに、アイバンク専任のコーディネーターが、強角膜切片作成を施行するシステムを構築しているアイバンクも存在し、その都道府県では、移植医は摘出された眼球を移植施設で待ち受けるのみである。研修医制度が始まり、地方大学病院の医局が人員不足に陥っていることは周知の事実であり、徳島大学においても同様である。大学病院の移植医が、コーディネーターや摘出医の役割も兼任することは、物理的限界に直面している。アイバンク専任コーディネーターを養成し、コーディネーターと、摘出医、移植医の分業化を図る事が重要である。そのためには、24時間待機を苦とせず、患者のみならず遺族からも喜ばれる、崇高な移植医療に加担する事にやりがいを見出せる人材の発掘と、その人材に対して、社会的地位と経済的支援を確約する行政の存在も不可欠である。

文 献

- 1) 西野真紀, 江口 洋, 寺田祐子, 塩田 洋: 徳島大学における角膜移植術の統計学的観察 ドナー側の因子と術後成績との関連. あたらしい眼科, 19: 1485-1488, 2002

Current status and problems of corneal transplantations in Japan and Tokushima Prefecture

Hiroshi Eguchi

Department of Ophthalmology, Institute of Health Biosciences, the University of Tokushima Graduate School, Tokushima, Japan

SUMMARY

Current status and problems of corneal transplantations in Japan and Tokushima Prefecture are described. The major issue is donor cornea deficiency. It would not be an exaggeration to say that Japanese corneal transplantation depends on foreign donors. There are two reasons why corneal donation is rare in Japan. One is related to marked decline of enrollments, after the organ transplant law went into effect in October 1997, who wish to donate cornea in future. Another is related to an inefficiency of former enrollments' contribution to actual corneal donations. The lack of communications between eye bank associations and other transplant-related associations might be the background factor.

To develop corneal transplantations in Tokushima Prefecture, it is necessary for Tokushima eye bank association to establish the system offering more domestic corneal grafts to more corneal transplant recipients than ever. To that end, the eye bank is required to spread correct knowledge about corneal donation to all healthcare professionals who involved in emergency and end-of-life care. A government that support all associations involved in corneal transplantation is also necessary.

Key words : corneal transplantation, foreign donor, organ transplant law, eye bank association, Tokushima Prefecture