

眼科領域における

# 「羊膜取扱いガイドライン 2014」

日本角膜学会

初版 2008年3月

第2-0版 2014年3月17日

第2-1版 2014年3月26日

# 目次

1. はじめに
2. 眼科領域におけるガイドライン作成の趣旨
3. ガイドライン作成のための羊膜移植ワーキンググループと分科会
4. ヒト羊膜組織の利用に関する規制の状況
  - 4-1「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)
  - 4-2 ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について
5. ヒト羊膜利用に関する基本原則
  - 5-1 遵守すべき基本原則
  - 5-2 基本原則を定める文書
6. ヒト羊膜取り扱いの基準
  - 6-1 羊膜提供(ドナー)におけるインフォームドコンセントの取得
    - 6-1-1. 取得の手順
    - 6-1-2. 同意説明文書と同意書における留意事項
  - 6-2 羊膜提供者の適格性基準と適格性調査票
  - 6-3 羊膜取り扱いのあり方
  - 6-4 羊膜の取り扱いの標準手順書 (SOP)
  - 6-5 羊膜安全性及び品質保証
  - 6-6 羊膜組織廃棄にかかわる基準
  - 6-7 移植医療機関・研究機関への羊膜提供の基準
  - 6-8 標準作業手順、文書管理の遵守状況の調査
7. ガイドラインの適用
  - 7-1 保険診療との関係
  - 7-2 臨床研究との関係
  - 7-3 非臨床研究、基礎研究との関係
8. 雑則
  - 8-1 見直し
  - 8-2 施行期日
  - 8-3 改定

## 1. はじめに

羊膜は子宮と胎盤の最内層を覆う半透明の薄い膜(約100~150  $\mu$  m)で羊膜上皮組織とその下の基底膜、コラーゲンに富む無血管性の実質(間質)組織から構成される。羊膜の内側は羊水に、外側は絨毛膜に接しており、羊膜の主たる役割は胎児の保護(母体からの胎児組織への拒絶反応の抑制を含む)と羊水の分泌と考えられている。

羊膜の基底膜はIV型コラーゲン、フィブロネクチンやラミニンなどから成り、生体内組織でも最も厚い基底膜であるとされる。眼科領域以外の分野でも、羊膜はこれまでも皮膚熱傷後の被覆や臍ヘルニアの修復、人工腔、腹部手術の際の癒着防止等に、限定された医療施設でのみ利用されてきた。眼科領域においては羊膜移植の適用は国際的にも広範に臨床展開されており、本邦においても広く普及しつつある。現在では多くの施設で羊膜移植が臨床応用されているのが実態であり、眼科領域では標準的な手術手技の一つとして認知されるに至っている。一方、羊膜の持つ有用な働きを活用し、新しい医療技術を提供する目的でさまざまな医療応用が基礎的、臨床的に展開されてきている。羊膜シートを用いる再生医療分野での臨床技術の開発、加工羊膜を医療用具として提供する技術、羊膜組織由来の幹細胞など機能細胞を用いる細胞治療法の開発などである。

しかしながら、羊膜移植一つとっても「組織移植」の扱いになるのか、羊膜が「医療用具」の扱いになるのかの判断が困難である。米国FDAでは羊膜組織が minimal manipulation を超えていない場合には米国FDAの規制は「組織移植」として規制される方向とされた。今後、本邦でどのような方向に進むかは明確ではないが、透明で安全で公正な医療技術として定着させるためには、日本組織移植学会のガイドラインを

遵守するとともに、日本角膜学会として主体的、自主的取り組みが必要なことは確かである。以上の考えで、2007年後述のワーキンググループ(WG)が作られ、3つの作業分科会で具体的取組が行われつつある。ここに示すガイドラインは羊膜移植に関わるワーキンググループ(WG)分科会で検討され、WG 全体会議で了承された羊膜の取り扱いに関する基準と要件である。WHOにおいて組織移植の基準で定められた羊膜取り扱い基準をもとに、臨床現場の実情を勘案しつつ、日本組織移植学会の取り扱いガイドラインを遵守する形で、標準的な取り扱い手順をさらに詳細に取り決めたものである。

## 2. 眼科領域におけるガイドライン作成の趣旨

眼科領域における羊膜移植は、1940年に結膜欠損などに用いられたのが初めてと考えられているが、それ以降は眼科領域での臨床使用の報告は殆どなかった。1995年にマイアミ大学眼科の Scheffer Tseng 博士を中心とするグループが眼表面疾患に羊膜を用いることの有用性をウサギにおいて示し、本邦においても東京歯科大学眼科のグループが1996年に難治性眼疾患における羊膜移植の有効性を示した。

以降、羊膜移植は眼科領域において国際的にも広範に臨床展開されるようになり、本邦においても広く普及しつつある。現在では多くの施設で羊膜移植が臨床応用されているのが実態であり、眼科領域では標準的な手術手技の一つとして認知されるに至っている。2003年11月1日には、高度先進医療として認定されるに至り、現在では先進医療としての認定が6施設にまで拡大している(平成26年1月1日現在では21施設が実施)。2004年11月には世界保健機構(WHO)の移植課でも、羊膜移植を眼科利用に限り、組織移植の組織として認めただうえで、その承諾や検査、採取、保存方法に関して規制することになり、国際的にも広く認められた手技と成っ

た。

羊膜の一般的な用途は、基質としての羊膜組織(グラフト、基底膜としての羊膜移植)、幹細胞源としての羊膜組織の2種に大別される。前者の変形としてはカバーとしての羊膜移植、代用角膜実質としての羊膜移植も含まれる。緑内障患者の線維柱帯切除術の術後濾過胞形成への活用など眼科領域における利用は多岐にわたる(からだの科学増刊、高度先進医療、難治性眼疾患に対する羊膜移植術、小林顕、杉山和久、篠崎尚史、2005、参照)。また眼科領域以外にも消化器外科、皮膚科、耳鼻咽喉科など広範な医療領域で臨床応用が展開されている。

羊膜は分娩に際して医療廃棄物として取り扱われている卵膜組織より採取される。この意味で取り扱いは産婦人科医の手になるが、その移植医療などへの臨床展開や基礎研究は、殆どの場合他医科領域の医師や研究者によって実施されており、移植を受けるレシピエントにとって他家組織移植となるにもかかわらず、標準的な取り扱い方法、安全性試験の方法、規格及び試験方法、保存方法など標準的な基準が曖昧であるのが現実である。

羊膜を活用した新しい医療技術の発展のために、学会として合意されたガイドラインを策定し、本分野にかかわる医療従事者に、課題を広く周知させることが、不可欠と考える。

本ガイドラインは、羊膜提供者、移植レシピエント双方の個人情報の保護、羊膜取り扱い手順の標準化、羊膜品質の保証、取扱い作業者の安全性保証、トレーサビリティの確保、関連する規定の文書化と記録の厳重な保管を骨子とする。

### 3. ガイドライン作成のための羊膜移植ワーキンググループと分科会

前項に述べた趣旨に従い、2007年2月に宮崎市で開かれた日本角膜学会において、当時の坪田一男理事長(慶応大学眼科教授)の指示により、木下茂(京都府立医科大学眼科教授)を世話役として「羊膜移植に関わるワーキンググループ(WG)」が結成され、全体会合が開催された。会合の席で羊膜取扱いガイドライン作成の分科会メンバーが決定された。

WGメンバーと3つの分科会メンバーは下記の通りである。

#### 羊膜移植に関わるWGメンバー

天野史郎(東京大学)、井上幸次(鳥取大学)、大鹿哲郎(筑波大学)、大橋裕一(愛媛大学)、木下茂(京都府立医科大学)、小林 颯(金沢大学)、澤 充(日本大学)、篠崎尚史(東京歯科大学)、島崎 潤(東京歯科大学)、下村嘉一(近畿大学)、外園千恵(京都府立医科大学)、坪田一男(慶応大学)、西田幸二(東北大学)、西田輝夫(山口大学)、根木 昭(神戸大学)、羽室淳爾(再生医療支援機構)、堀田喜裕(浜松医科大学)、前田直之(大阪大学)、宮田和典(宮田眼科)、山下英俊(山形大学)

#### 3つの分科会とメンバー

##### (1) 羊膜移植の適応の検討サブグループ

澤 充、島崎 潤、下村嘉一、堀田喜裕、前田直之、宮田和典

##### (2) 羊膜プロセッシングの検討サブグループ

天野史郎、井上幸次、小林 颯、篠崎尚史、外園千恵、西田幸二、羽室淳爾

##### (3) 患者自己負担金の積算根拠の検討サブグループ

大鹿哲郎、大橋裕一、木下茂、坪田一男、根木 昭、西田輝夫、山下英俊

## 4. ヒト羊膜組織の利用に関する規制の状況

わが国には研究、治療を目的としたヒトからの羊膜採取及び移植に関する法律はないが、以下の指針及び通知に準じて取り扱われるべきである。

### 4-1. 「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)

平成9年10月16日に施行された「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)(平成9年10月8日 健医発第1329号)に次のように

定められている。

#### 第12の2「法令に規定されていない臓器の取り扱い」

臓器移植を目的として、法及び施行規則に規定されていない臓器を死体（脳死した身体を含む。）から摘出することは、行ってはならないこと。

#### 第14「組織移植の取り扱い」

しかし、法が規定しているのは、臓器の移植等についてであって、皮膚、血管、心臓弁、骨、骨等の組織の移植については対象としておらず、また、これら組織の移植のための特段の法令はないが、通常本人または遺族の承諾を得た上で医療上の行為として行われ、医学的見地、社会的見地等から相当と認められる場合には許容されるものであること。

したがって、組織の摘出に当たっては、組織の摘出に係る遺族等の承諾を得ることが最低限必要であり、遺族等に対して、摘出する組織の種類と目的について十分な説明を行った上で、書面による承諾を得ることが運用上適切であること。

本指針には法令に規定されていない臓器を死体から摘出することはできないとある。しかし、法が規定しているのは臓器の移植等についてであって、組織の移植については対象としていない。組織移植においては本人または遺族の承諾を得た上で医療上の行為として行われる場合は、組織の種類と目的について十分な説明を行った上で、書面による承諾を得れば、組織の提供を受けることが可能である。通常、組織の採取はインフォームドコンセントを得て心臓死体から行うものであるが、ヒト羊膜の場合は他の組織提供と異なり、他臓器提供と併せて提供されることは無く、通常は廃棄される胎盤組織から採取される。感染機会のリスクを低減するため、予定帝王切開患者から自由意志で提供される胎盤組織からの採取に限るものとする。

#### 4-2. 羊膜移植医療における品質及び安全性確保について

組織移植医療の実施については法に定められたものはないが、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」（平成12年12月26日医薬発第1314号）で示されたところに準じて整備されることが望ましい。これはヒトや動物由来成分を原料として製造される医薬品を扱う製造業者や企業を対象とした勧告であるが、日本組織移植学会「ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」において、ヒト組織を取り扱う医療行為も、この安全管理基準を遵守する必要がある。

ある。

①感染性物質からの危険性を回避するには、以下のような重層的な方策を講じなければならない。

- 1)ドナー適応基準の明確化
- 2)処理過程での汚染防止と適切な微生物クリアランス
- 3)処理、使用の各段階での試験、検査などの実施
- 4)妥当性の確認された方法による不活化
- 5)これらの記録の保存(20年間)

②日本組織移植学会によって認定された羊膜幹旋機関から供給された羊膜を移植した際に保険収載される。

## 5. ヒト羊膜利用に関する基本原則

### 5-1. 遵守すべき基本原則

ヒト羊膜組織、同関連試料（以下ヒト羊膜とする）を採取し用いる場合に使用目的が移植医療、臨床研究、基礎研究その他のいかなる目的の場合にも遵守されるべき基本原則である。

- ① ヒト羊膜の提供に係る任意性の確保
- ② ヒト羊膜の採取及び移植の際の十分な説明と同意(インフォームドコンセント)
- ③ ヒト羊膜の提供の社会性・公平性及びドナーの尊厳の確保
- ④ ヒト羊膜の対価なしでの提供 但し、羊膜幹旋機関としての活動を行うことに通常必要である範囲の事務経費(交通費、通信費、コーディネーションに係る費用、人件費)、バンク経費(羊膜の採取、諸検査、保存又は移送に係る経費・費用)については「対価」とみなさない。
- ⑤ 提供されるヒト羊膜に係る安全性の確保
- ⑥ 提供されるヒト羊膜に係る品質保持、規格設定
- ⑦ 個人情報の秘匿の確保と連結可能性の保持
- ⑧ 情報公開と透明性の確保
- ⑨ 業務従事者における規制関連情報の共有とその教育
- ⑩ ヒト羊膜利用に関わる全ての手続き・作業に関する標準業務手順書(SOP)の作成と遵守

### 5-2. 基本原則を定める文書

日本組織移植学会「ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用



に関するガイドライン」及び本ガイドラインに則って行われなければならない。

## 6. ヒト羊膜取り扱いの基準

### 6-1. 羊膜提供（ドナー）におけるインフォームドコンセントの取得

#### 6-1-1. 取得の手順

ヒト羊膜提供者とのインフォームドコンセントは羊膜採取・保存・利用（臨床、研究）と廃棄等に関する基本となるものである。羊膜提供のために、帝王切開が医療手段として選択されることはあってはならないことである。そのため予定帝王切開患者を対象とし、手術の日時が決定してから、羊膜提供依頼の説明を行う。

羊膜提供依頼の説明は、従来羊膜を摘出する主治医又は羊膜を利用する医療従事者によりなされることが多かった。いずれの場合においても、立会人のもとで、文書と口頭による説明を行う日本組織移植学会認定のコーディネーターなど、組織移植医以外の第三者的医師、組織移植コーディネーターによるインフォームドコンセントの取得が勧められる。提供者の意思確認は、説明後一定期間（原則翌日以降）をおいてから行うこと。

同意書には、提供者の自署による署名が必要である。説明者及び立会人も自署による署名を行い、同意書は3通作成し、原本はヒト羊膜提供機関で保管し、提供者用は提供患者に渡す。もう1通は羊膜幹旋機関で厳重に保管する。

自由意志での提供の確認がなされた後に初めて、次の段階としての、提供者としての適格性の判定を行う。

#### 6-1-2. 同意説明文書と同意書における留意事項

羊膜提供にかかわる説明文書は提供医療機関に対するものとは別個に、より平易な形で記述された提供患者に対するものを用意すること。

ヒト羊膜の提供は医療への利用を第一目的とするが、感染などの理由により医療利用に問題のある場合、当該羊膜を研究目的に使用する場合がある。また、医療及び研究のいずれにも使用できない場合には、廃棄になりうることも明記すること。

### 6-2 羊膜提供者の適格性基準と適格性調査票

特定の疾患又は状態に羊膜提供者が該当する場合には、ヒト羊膜を採取あるいは利用してはならない。また、ドナーに対する詳細な問診、視診、触診を可能な限り行う。あわせて診療録の確認を行うこととする。病理(解剖)所見等がある場合にはその成績も参考とする。なお、各種検査等の方法については、その時点で最も適切とされ

る方法を採用し、問診、検査等の項目及びその方法については、感染症に関する新たな知見及び学問・技術の進歩に鑑み、その方法について随時見直しを行うものとする。

次に示す除外基準を全て満たす待機的帝王切開患者からのみ羊膜組織は採取するものとする。感染症検査を含む適格性検査は採取予定日前の3ヶ月以内に実施されねばならない。

### 1) 感染症検査

- B型肝炎(HBV)、HBs抗原陽性
- C型肝炎(HCV)、HCV抗原陽性、HCV抗体陽性、或いはHCV・RNA定性陽性
- ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症
- 成人T細胞白血病(ATL)、HTLV-1抗体(HTLV)陽性
- 梅毒
- パルボウイルスB19感染症の疑い
- 西(ウエスト)ナイルウイルス感染症の疑い
- 新型肺炎SARS(重症急性呼吸器症候群)感染症の疑い

### 2) 母子の状態の確認

- 多胎妊娠
- 羊水検査が実施の場合において染色体異常が認められる(非実施の場合も否定する)
- 輸血(同種血)、臓器移植や組織移植
- 羊膜の感染危険性のある患者(クラミジア、淋菌感染)
- ヒト胎盤エキソ(プラセンタ)注射剤の使用
- 結核菌等の細菌感染症
- 敗血症及びその疑いあるいは全身性感染症
- 悪性腫瘍ならびに白血病、悪性リンパ腫などの血液腫瘍
- 重篤な代謝・内分泌疾患、血液疾患や膠原病などの自己免疫疾患

### 3) 問診強化の項目

- クロイツフェルト・ヤコブ病(変異型を含む)とその疑い  
具体的には以下に該当するかどうかで判断する
  - クロイツフェルト・ヤコブ病の症状である痴呆や原因不明の中樞神経症状を有するもの
  - 血縁者にクロイツフェルト・ヤコブ病および類縁疾患と診断された人がいる
  - 人由来成長ホルモンの注射を受けたことがある
  - 角膜移植を受けたことがある
  - 硬膜移植を伴う脳外科手術を受けたことがある
- 以下の海外渡航歴(対象国と滞在歴)に該当する
  - 英国に1980年から1996年までに1ヶ月以上、1997年から2004年までに6ヶ月以上滞在
  - 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、サウジアラビアに1980年から2004年までに6ヶ月以上滞在
  - スイスに1980年以降に6ヶ月以上滞在
  - 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、ルクセンブルクに

1980年から2004年までに5年以上滞在

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、ルーマニアに1980年以降に5年以上滞在

狂犬病

### 6-3 ヒト羊膜取り扱いのあり方

- ① 採取されたヒト羊膜の処理・保存に用いられるすべての機器・用具、薬剤  
空気環境、水環境においては、安全性が十分確認されていること。
- ② 採取されたヒト羊膜の処理を行う作業場においては、滅菌された器具を用い、  
無菌的環境設備内で作業を行う等、ヒト羊膜への汚染防止に努めると共に、  
予防衣を着用すること等により作業に従事する者へのヒト組織を介した感染症  
の伝播等の防止にも留意すること。
- ③ 採取されたヒト羊膜の処理過程において、必要に応じて、殺菌、滅菌等の  
適切な微生物の処理を行うと共に、処理の各段階で適切な細菌・真菌等の培  
養試験又は検査を行うこと。
- ⑤ 採取されたヒト羊膜の処理・保存を行う作業環境については、一定の清浄度  
が保たれるよう留意するとともに、作業従事者にとって安全な作業環境の整  
備に留意すること。また、定期的に作業環境の確認検査を行うこと。また、  
地震、火災などの緊急時の対応マニュアルも整備し、作業者の安全を図ると  
ともに採取された羊膜からのバイオハザードの拡大の防止に努めるものとし  
る。
- ⑥ 採取されたヒト羊膜については、細菌・真菌・抗酸菌などの培養結果など  
安全性試験の結果が出揃い、かつ、新生児と母体の1ヶ月検診での安全性が  
確認され、B型肝炎（HBV）、C型肝炎（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）  
感染症におけるウィンドウピリオドを考慮した出産後およそ60  
～90日のあいだの検査結果が確認されるまでの保存期間を定め、当該期間を  
経過していないものについては移植への利用は行わないようにする。
- ⑦ 羊膜を取り扱うすべての機関において、羊膜の取り扱いに係る標準手順書  
（SOP）を整備すること。また全ての作業記録を作成・保存すること。さ  
らに手順書及び記録の内容について定期的に内部評価を行い、精度管理に努  
めるとともに、必要に応じ外部機関による評価を受けることとする。
- ⑧ ヒト羊膜移植に関して問題事例が発生した場合は、厚生労働省臓器移植対策  
室にも連絡することが望ましく、健康危機管理の強化に協力するものとする。  
（平成14年5月20日 厚生労働省健康局疾病対策室長発、健臓発0520002号）

#### 6-4 羊膜取り扱いの標準手順書 (SOP)

羊膜取扱いにかかわる標準手順書はヒト羊膜を取り扱う全てのバンクにおいて必ず整備しなければならない。

#### 6-5 羊膜安全性及び品質保証

採取されたヒト羊膜の処理過程において、必要に応じて殺菌、滅菌等の適切な微生物の処理を行うと共に、処理の各段階で適切な細菌・真菌等の培養試験又は検査を行うことが必要である。

提供者の適格性試験に加えて、胎盤組織に存在する恐れのある微生物、また、眼表面組織への感染が問題になる微生物を対象として生物学的安全性検査を専門機関に依頼し、文書にて検査結果の報告を受け、医療現場での不測の事態に対しても追跡調査可能な対応を用意することが望ましい。眼科領域で移植医療に用いる場合にも、細切、洗浄、上皮剥離など組織移植として許容される範囲内での最小の操作が実施されるが、その際の生物学的汚染や異種動物由来の血清との接触など細心の留意が必要である。

安全性はヒト羊膜提供者の適格性の項目の充足に加え、使用のため加工されたものが容器に密封される直前のものについて20-30細切シート毎に最低1シートを第三者機関において微生物学的安全性検査を実施することが望ましい。陽性の検査結果が出た場合には、このロットの由来するヒト羊膜等は速やかに廃棄し、陽性の原因究明に最善の努力を行うものとする。微生物学的安全性検査は、眼組織移植に当たり当該組織での増殖が医学的に問題とされる微生物について現在の技術水準に準拠して実施するものとする。

ヒト羊膜提供者適格性基準を満たす提供者から採取されたヒト羊膜の、処理・保存過程における汚染防止について遵守すべき事項を以下に示す。

- ① 採取組織等（複数）一部を材料として細菌（結核菌、淋菌を含む）・クラミジア・真菌の培養検査もしくはPCRを行う。
- ② 羊膜の処理・保存プロセスにあたっては無菌的にクリーンベンチ内で操作を行う。
- ③ 組み合わせた抗生物質による殺菌操作後、凍結保存操作に入る。一部の羊膜は組織保存液に浸漬された組織の一部と使用保存液を用い、所定の細菌・真菌培養検査、感染症検査を行う。
- ④ 標準的に実施することの望ましい試験
  - 1) 無菌テスト  
一般細菌、真菌、淋菌、*Lactobacillus spp.*、*Bifidobacterium spp.*、*Gardnerella vaginalis*

クラミジアトラコマチス核酸増幅同定、アデノウイルス核酸増幅同定、ヘルペスウイルス核酸増幅同定

おのおのについて判定し、1項目でも陽性であった場合は、直ちに定められた処方により廃棄し、医療行為には使用しない。

2) 必要により実施する必要性のある検査

各施設において感染確立が疑われる場合など、必要と認める場合には以下の検査を実施することが望ましい。

マイコプラズマ否定試験、パルボウイルスB19、サイトメガロウイルス、EBウイルスの検査

#### 6-6. 羊膜の保存及び使用に関わる基準

1) 冷凍保存は $-80^{\circ}\text{C}$ 以下の臨床用に準備した冷凍庫内とする。

2) 羊膜にはロット番号を付し、ドナー羊膜と使用した患者情報が連結できるようにし、文書で保管する。羊膜の保存は採取から2年以内とし、ウインドウピリオドを考慮した採血（2回目）結果の後に使用する。

#### 6-7. 保存期間の過ぎた羊膜及び手術で使用した残りの羊膜組織廃棄にかかわる基準

ヒト羊膜は感染性の病気の治療や検査に使用した注射針やガーゼなどと同様に、感染のおそれのある感染性廃棄物としての取り扱い基準に従って廃棄すること。平成16年3月16日環境省通知環廃産発第040316001号「感染性廃棄物の適正処理について」に記載されている廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアルに準拠した取扱いが望ましい。

#### 6-8. 移植医療機関・研究機関への羊膜提供の基準

採取された羊膜を使用機関に提供する際には、下記の要件を満たすことが必要である。使用機関は、必要な情報を文書で受け取った上で、使用目的に合致した品質、性能を有する組織であること及び安全性について十分に確認し、受領機関の責任の下で使用するものとする。

① 移植施設に供給する際には、明文化された基準に基づき公正に提供を行うこと。その際、レシピエントの選択において移植の機会の公平性を保つよう配慮すること。

② 移植施設に供給する際には、実施されたドナー適格性検査の項目、検査方法

及びその結果、処理方法等について併せて情報提供を行うこと。

- ③ 羊膜バンクと羊膜取扱い施設においては、羊膜の移植施設への供給に係る記録をプライバシーの保護に留意しつつ保存・管理し、当該羊膜移植のドナー、処理・保存過程及びレシピエントの記録について必要に応じて確認できる体制を整備すること。また、各記録を保存する期間は最低20年間とするが、当該期間の経過以降も可能な限り保存すること。
- ④ 移植施設において羊膜を移植に用いる際には、予めレシピエント側の書面による同意を得ること。また、同意を得るため、当該施設の担当医師により羊膜の移植に係る潜在的危険性を含めた安全性、移植の有用性等についてレシピエント側に十分説明すること。
- ⑤ 移植施設において羊膜を移植に用いた場合には、診療録等に提供を受けたバンク名、当該バンクより設定されている提供された羊膜の識別番号等を記録し、必要に応じて情報管理者を置き、その下で遡及調査及び追跡調査を行うことが可能となるような体制を整備すること。
- ⑥ 羊膜幹旋機関及び移植施設においては、レシピエント側を特定することにつながる情報又はレシピエント側が知られることを望まない情報を厳格に管理し、それらの情報が漏洩することがあってならない。このために、情報管理者をおくことが必要である。

#### 6-8 標準作業手順、文書管理の遵守状況の調査

ヒト羊膜採取から羊膜供給、羊膜使用、廃棄に関わるまでの標準手順書は文書として定めた後、関係者に周知徹底させるため一定の教育を実施することが望ましい。

標準作業手順書の内容は適宜、最新科学技術、最新の医療動向、最新の法的環境に対応したものに改訂されることが必要である。

羊膜採取から羊膜供給、羊膜使用、廃棄に関わるまでの実施記録に関わる関係文書は施錠された保管庫などで、厳重に保管されなければならない。保管期間は20年以上が望ましい。

## 7. ガイドラインの適用

本ガイドラインは、基質としての羊膜組織、幹細胞源としての羊膜組織、どちらの場合における研究・医療に関しても、遵守されなければならない。

本ガイドラインは日本角膜学会の定めるものであることから、本学会会員の行う羊膜を用いる研究・医療においては、遵守されるべきである。

#### 7-1. 保険診療との関係

羊膜を用いて保険診療としての移植医療を実施するにあたっては、本ガイドライン記載の要件が満たされていることが必須である。

#### 7-2. 臨床研究との関係

羊膜を用いる臨床研究においては、各施設の倫理委員会による審査のもとに、本ガイドラインを遵守して羊膜を取り扱うものとする。

#### 7-3. 非臨床研究、基礎研究との関係

非臨床研究、基礎研究では、本ガイドラインの細部は適用されない場合もあるが、ヒト羊膜の提供者の人権の保護、羊膜取扱者の作業の安全性、羊膜の取り扱い・廃棄マニュアルなどについては本ガイドラインを参考に羊膜を取り扱うものとする。

### 8. 雑則

#### 8-1. 見直し

この指針は、科学技術の進歩、ヒト由来細胞の取り扱いに関する社会的情勢の変化等を勘案して、必要に応じ、または施行後3年を目処として検討を加えたうえで見直しを行うものとする。

ヒト羊膜の取り扱いに関連する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省など）や日本組織移植学会など関連する学会のガイドラインが改正された時は、原則として、その最終の倫理指針に基づきヒト羊膜を取り扱うものとする。

#### 8-2. 制定

この指針は平成20年4月1日に制定する。

#### 8-3. 改定

この指針を見直して、平成26年3月に改定版を作成した。平成26年4月1日より改定版を遵守して羊膜を取り扱うものとする。