

## 移植医療の推進に関する研究

研究分担者 江川 裕人 東京女子医科大学 消化器・一般外科 教授

### 研究要旨：

1) 救急関連学会への臓器移植に関する資料作成・情報提供活動を行なった。新型コロナウイルス蔓延化において情報提供の手立てとして関連学術学会のホームページにバナー広告の形で移植医療情報提供の動画を提供した。毎年の移植の状況をまとめたファクトブックを作成した。2) 臓器提供環境改善のための互助制度の新型コロナウイルス蔓延化における安全な臓器提供への応用するため日本臓器移植ネットワークと共同で移植医の移動を少なくすることで医療者・医療施設の感染リスクを減少させるシステムを確立した、3) 臓器提供国際ワークショップへの派遣・研修(リモート)に参加し情報収集した。

### A. 研究目的

移植医療を構成する臓器提供領域と移植領域に関わる医療人が、「臓器提供の意思を叶えるために」という共通概念を両領域で共有し、安定した移植医療が恒常的に行われるシステムを構築すること。

### B. 研究方法

1) 救急関連学会に移植医療の現状について情報共有に努めるために、関連学会学術大会に参加し、積極的に研究発表やブース展示を行う。毎年の移植医療の状況をまとめたファクトブックを作成し配布、情報共有する。

2) 日本移植学会と救急関連学会との間で、合同シンポジウムをお互いの学術大会で行う。

3) 移植医の負担軽減を通じて高度の移植医療を安定して提供するシステムを構築する。新型コロナウイルス感染蔓延下で移植医療を継続するための方策となるか検証する。

(倫理面への配慮)

展示、発表時の個人情報保護に留意する。

### C. 研究結果

#### I) 救急関連学会への情報提供活動

##### 1) ブース展示・バナー広告

第23回日本臨床救急医学会学術集会でのバナー広告 令和2年8月27日～28日

第48回日本救急医学会総会・学術集会 ブース展示 令和2年11月18日～20日

##### 2) 発表

・第48回日本救急医学会総会・学術集会 岐阜 令和2年11月19日 シンポジウム「法改正から10年を迎えた我が国の小児の脳死下臓器提供一次の10年に向けて社会が目指すべき方向とはー」

演題名「小児移植の現状と課題」 江川裕人

・第23回日本臨床救急医学会学術集会 東京 令和2年8月28日

ランチョンセミナー： これからの移植医療と他職種連携のありかた

「早期移植の現況とさらなる普及に向けて一多職種連携の重要性」 江川裕人

・日本移植学会 救急・集中治療・麻酔セッション web 「5類型施設主体脳死下臓器提供体制構築の試み」 座長：嶋津岳士、小野稔

##### 3) ファクトブック作成 (資料1)

#### II) 臓器提供環境改善

1) 令和2年10月27日 日本移植学会 脳死・心停止下リカバリー環境改善委員会 (江口晋長崎大学教授委員長) (議事録資料2)

##### 2) 互助制度について

・日本移植学会ホームページ掲載20事例

3) 第8回(令和2年度)脳死ドナー臓器摘出手術  
webセミナー 令和3年3月20日

4) コロナ禍で人的移動抑制のために互助制度が  
注目され

厚生労働科学特別研究事業「新型コロナウイルス  
感染症流行時に移植実施施設において脳死下・  
心停止下臓器移植医療を維持推進するための調  
査研究」の研究事業が採択された

藤田医科大学 伊藤泰平先生が代表

5) WEB研究会発表

Liver Transplant Postoperative Management For  
um 2021

「COVID禍で安全に肝移植を行うための現状と対  
策」

6) American Transplant Congress 2021に抄録提  
出 Japanese organ procurement system in the  
era of COVID-19 environment (Kaori Kuramits  
u)

III) TPM DTI 参加

吉川美喜子研究協力者がInternational workshop  
in family approach for organ donation に参加。

ZOOMで4日間(令和2年12月1日—4日)(報告  
書提出資料3)

#### D. 考察

新型コロナウイルス感染蔓延下、救急現場では、  
多忙な業務の中、重症患者の家族との面会もまま  
ならぬ中で、提供の意思を尊重するために最大限  
の努力をされ、その数はいつとき減りはしたものの  
絶えることなく臓器提供は継続した。一方、臓器リ  
カバリー環境改善のために進めてきた外科医の移  
動を減らすための方策が新型コロナウイルス感染  
蔓延下で感染対策として有用であることが明らかと  
なり、厚生労働科学特別研究事業「新型コロナウイ  
ルス感染症流行時に移植実施施設において脳死  
下・心停止下臓器移植医療を維持推進するための  
調査研究」の研究事業につながった。

提供の意思を尊重するための関係者の工夫・努力  
が感染症蔓延下で移植医療の推進に貢献するこ  
とができた。

#### E. 結論

移植医療を構成する臓器提供領域と移植領域  
に関わる医療人が、「臓器提供の意思を叶えるた  
めに」という共通概念を共有し安定した移植医療が  
恒常的に行われるシステムを構築することが未知  
の感染症蔓延下での移植医療維持に重要であるこ  
とが明らかとなった。

#### F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括  
研究報告書にまとめて記入)

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

該当せず

##### 2. 学会発表

1) 第48回日本救急医学会総会・学術集会 岐  
阜 令和2年11月19日 シンポジウム「法改  
正から10年を迎えた我が国の小児の脳死下  
臓器提供—次の10年に向けて社会が目指  
すべき方向とは—」演題名「小児移植の現  
状と課題」江川裕人

2) 第23回日本臨床救急医学会学術集会 東京  
令和2年8月28日ランチョンセミナー: これか  
らの移植医療と他職種連携のありかた「早  
期移植の現況とさらなる普及に向けて—多  
職種連携の重要性」江川裕人

3) 日本移植学会 令和2年10月救急・集中治  
療・麻酔セッション web「5類型施設主体脳  
死下臓器提供体制構築の試み」座長: 嶋津  
岳士、小野稔

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

##### 1. 特許取得

該当せず

## 2. 実用新案登録

該当せず

## 3. その他

① ファクトブック2020 作成

② 日本移植学会 救急・集中治療・麻酔セッション web

「5類型施設主体脳死下臓器提供体制構築の試み」座長:嶋津岳士、小野稔

資料1 ファクトブック作成

資料2 令和2年10月27日 日本移植学会  
脳死・心停止下リカバリー環境改善委員会  
(江口晋長崎大学教授委員長)(議事録資料  
提出予定)

資料3 International workshop in family approach for organ donation参加報告書

## ファクトブック 2020

### Fact book 2020 of organ transplantation in Japan

#### 目次

はじめに

I わが国における臓器提供の現状と各臓器移植実績 2020

II 心移植

III 肝移植

IV 腎移植

V 膵移植

VI 肺移植

VII 小腸移植

VIII 膵島移植

IX 移植の国際状況

X 移植コーディネーター

X-1 日本臓器移植ネットワークコーディネーター

X-2-A 院内移植ドナーコーディネーター

X-2-B 組織移植コーディネーター

X-3 レシピエント移植コーディネーター



## ファクトブック 2020

### Fact book 2020 of organ transplantation in Japan

#### はじめに

腎臓、肝臓、心臓などの臓器の機能が低下して、臓器不全により苦しんでおられる患者さんは日本においても多数おられます。腎不全に対しては透析療法がありますが、その他の臓器不全に対しては臓器移植が唯一の治療法であるものも多くあります。現在の医療ではそのためにはヒトからの臓器提供が必要です。特に心移植は亡くなった方からの善意の臓器提供によって成り立っています。残念ながら日本においては亡くなった方からの臓器提供数は世界の他の国々に比べて非常に少ないのが現状です。例えば腎不全の患者さんに対しては日本ではその大半には透析療法が施行され、さらに腎移植の多くは生体腎移植が行われていますが、健康で正常な方を手術して片方の腎臓をとってしまうことは医学的にも少なからぬ問題を含んでいることは事実です。移植医療には臓器提供という問題が必ず付き纏います。ですから皆様に移植医療と臓器提供について正しい理解をしていただくことはとても重要です。

1997年にできたいわゆる臓器移植法は2010年の改正施行を経て、2019年には脳死下臓器提供数はかなり増加しました。さらにこの改正施行により小児の臓器提供も可能となり、小児臓器移植も国内で多くが行われるようになってきました。しかし、逆に心停止後の臓器提供数は極端に減少しており、どの臓器でも臓器移植希望者数に比較して提供者数が少なく、臓器提供数全体も他国に比べれば著しく少ない現状は変わっていません。

多くの臓器提供が発生する救急救命の場では、まず、第一に行われるのは救命処置であり、どうしても救えなかった命に対して臓器提供のオプションが提示され、本人・家族の許可の下に臓器提供がなされます。現在も救命救急のスタッフの方々の移植医療・臓器提供への理解は進んでいます。でも、救命救急のスタッフに多くの負担がかかっていることも事実です。これらの状況に鑑みて救命救急施設の臓器提供時の負担軽減の試みがなされており、救命救急施設の方々には、救命により集中していただくことが望まれます。そのためのシステム構築とその推進により臓器提供数の増加ならびに各臓器の移植数の増加が期待されます。日本における一人の脳死下臓器提供者から有効に移植される臓器の数は諸外国より多く、また、各臓器移植の報告で明らかのように移植を受けた方々の生存率（生き延びる確率）ならびに生着率（移植臓器が機能する確率）も欧米に比較して遜色なく、臓器によっては凌駕しているのが現状です。近年の免疫抑制療法の発展により、移植医療の進歩は目覚ましいものがあります

が、しかし、まだ多くの課題を抱えており、その多くの解決には医療のみならず、社会全体で取り組み、一般の方々の移植医療へのご理解を得ることが欠かせません。

このファクトブック 2020 では本邦での 2019 年における各臓器の臓器提供状況と移植実施件数ならびにその成績をとして報告いたします。2019 年に施行された全臓器移植の詳細な報告は、日本臨床腎移植学会、日本肝移植研究会、日本心臓移植研究会、日本肺および心肺移植研究会、日本膵・膵島移植研究会、日本小腸移植研究会の各臓器担当者がそれぞれ所属する学会や研究会のデータを入念に調査し、日本移植学会誌「2019 年移植症例登録統計報告：わが国における臓器移植のための臓器摘出の現状と実績（2020）」に掲載されていますが、この報告データを参考にファクトブック 2020 としてファクトブック各臓器担当者にご執筆いただきました。また、本年からは臓器提供に関わる日本臓器移植ネットワークや県のコーディネーター、院内コーディネーターと移植を受ける患者、レシピエントに関わるレシピエント移植コーディネーターにも執筆をお願いしました。さらに参考のため、世界主要国における移植医療についても執筆をお願いしています。

移植医療の正しく、より一層深い理解のためにこの日本移植学会ファクトブックがお役に立てば幸いです。

ここに各移植施設の登録に尽力された関係者とファクトブック 2020 の編纂にご協力いただいた方々に感謝いたします。

なお、このファクトブック 2020 の作成にあたり、厚生労働科学研究費補助金(移植医療基盤研究事業)「脳死下・心停止後の臓器・組織提供における効率的な連携体制の構築に資する研究」の支援を受けております。

(日本移植学会広報委員長 吉田 一成)

## I. わが国における臓器提供の現状と各臓器移植実績 2020

昨年は「臓器移植法」施行後 21 年にあたり、脳死下臓器提供を中心として症例数は増加してきました。臓器移植の成績に関しては、本邦は世界に冠たる成績で、免疫抑制薬などの開発や周術期の周到な管理により移植成績はさらに向上を認めているのが現状です。本邦では他の先進国に比較して臓器提供が少なく、2009 年 7 月に臓器移植法が改正されました。その結果、本邦でも脳死下臓器提供は増加してきています。

以下 2019 年に施行された臓器提供の現状と各臓器移植実績を日本移植学会の報告を基に各臓器の実績を報告します。

2019 年 1 月 1 日から 12 月 31 日までの脳死ドナー数と心停止ドナー数を表 1 に示します。脳死ドナー数は日本臓器移植ネットワークの報告では 98 例となっていますが、このうち 1 例は脳死判定されましたが、医学的理由により臓器提供には至っておらず、本報告では脳死ドナー数を 98 例としました。2017 年までは僅かながら増加傾向を示し、2018 年では減少したものの 2019 年は 2017 年よりも 21 例増加しています。心停止ドナー数においては 2009 年の臓器移植法改正後より減少しており、2019 年では 28 例でした。

表 1 脳死ドナー数と心停止ドナー数の推移

年	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
脳死ドナー	7	32	44	45	47	50	58	64	76	66	97
心停止ドナー	98	81	68	65	37	27	33	32	35	29	28
合計	105	113	112	110	84	77	91	96	111	95	125

2019 年に施行された各臓器の脳死下移植、心停止下移植ならびに生体移植の数を表 2 に示します。腎臓移植は脳死下 176 例、心停止下 54 例、生体 1,827 例で総数が 2,057 例となり、2018 年に比較して、心停止下で 1 例減少しましたが、脳死下で 49 例、生体で 144 例増加しており、総数では 192 例増加し、2,000 例を超えました。肝臓移植は脳死下 88 例、生体 307 例で、総数が 395 例となっており、2017 年に比較して脳死下で 28 例増加しましたが、生体で 34 例減少し、総数では 6 例減少しました。心移植は全例脳死下の 84 例で、2018 年より 29 例増加しました。肺移植は脳死下 79 例、生体 13 例の総数 92 例で、2018 年より 20 例増加しました。膵臓移植は脳死下 49 例で、2018 年より 15 例増加しました。小腸は 2 例で、2018 年に比較して 1 例減少しました。全臓器の移植数は 2,680 例となっています。

表 2 臓器別移植数

	脳死	心臓死	生体	総数
腎臓	176	54	1,827	2,057
肝臓	88	0	307	395
心臓	84	0	0	84
肺	79	0	13	92
膵臓	49	0	0	49
小腸	3	0	0	3
全臓器	479	54	2,147	2,680

図 1 は、臓器移植法が施行された 1997 年よりの脳死ドナー数の推移を示しています。2009 年の移植法の改正以後は、増加傾向を示しています。それまで、極めて少数であった心移植や肝移植も増加し、移植を待ち望んでいた多くの人たちに恩恵となりました。2019 年では脳死ドナー数は 97 例となり、過去最多であった 2017 年の 76 例に比較して 21 例も増加しました。前述しましたが、日本臓器移植ネットワークでの統計では、脳死ドナー数は 98 例となっていますが、そのうち 1 例は脳死判定されましたが、医学的理由で臓器移植には至っておらず、日本移植学会の報告では 97 例となっています。

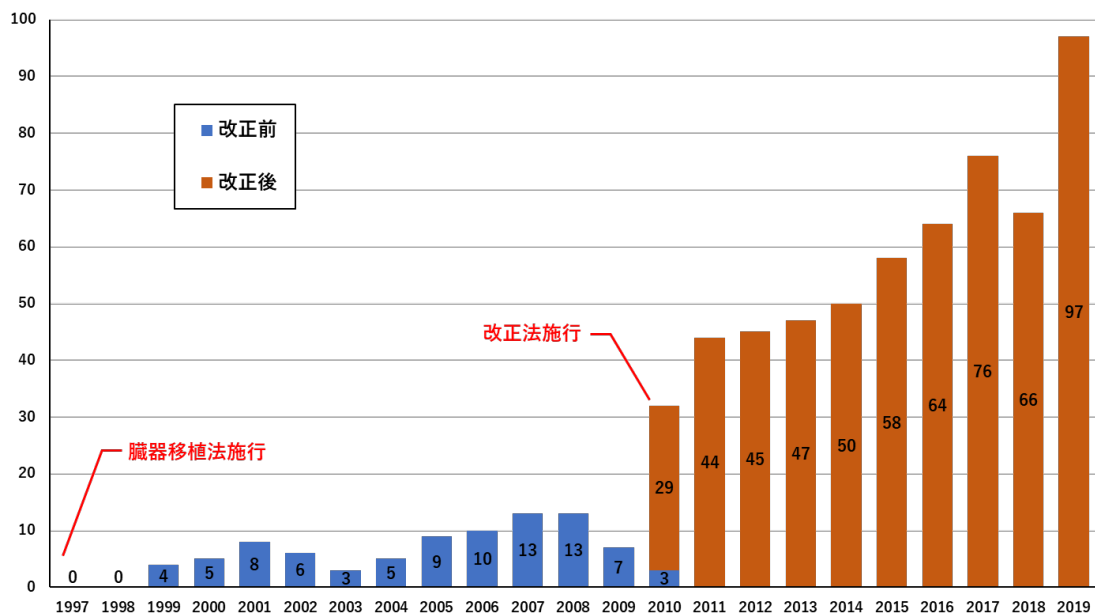


図 1 脳死下ドナー数の推移

図 2 に心停止ドナー数の推移を示します。心停止ドナー数は改正法施行の脳死法案改正後 2010 年より漸減傾向を示し、2014 年の心停止ドナー数は最も少ない 27 例となっています。その後は微増して 2017 年では 35 例となりましたが、2018 年では 29

例、2019年は28例と再度減少しています。法改正により脳死ドナー数は著しく増加した反面、心停止ドナー数は減少しているのが現状です。

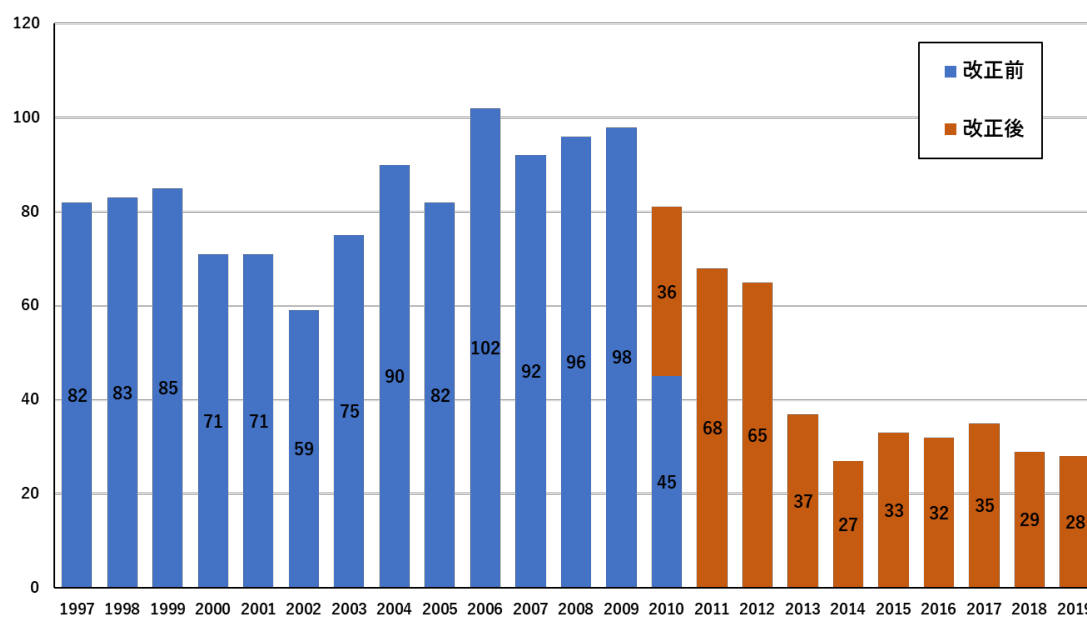


図2 心停止ドナー数の推移

図3に脳死ドナー・心停止ドナーの合計数の推移を示します。改正法施行後の2010年では113例、2011年では112例でしたが、その後は漸減し2014年では脳死ドナー・心停止ドナーの合計数は77例まで減少しました。2017年には111例と増加し、2018年は95例と減少しましたが、2019年は125例と増加しております。

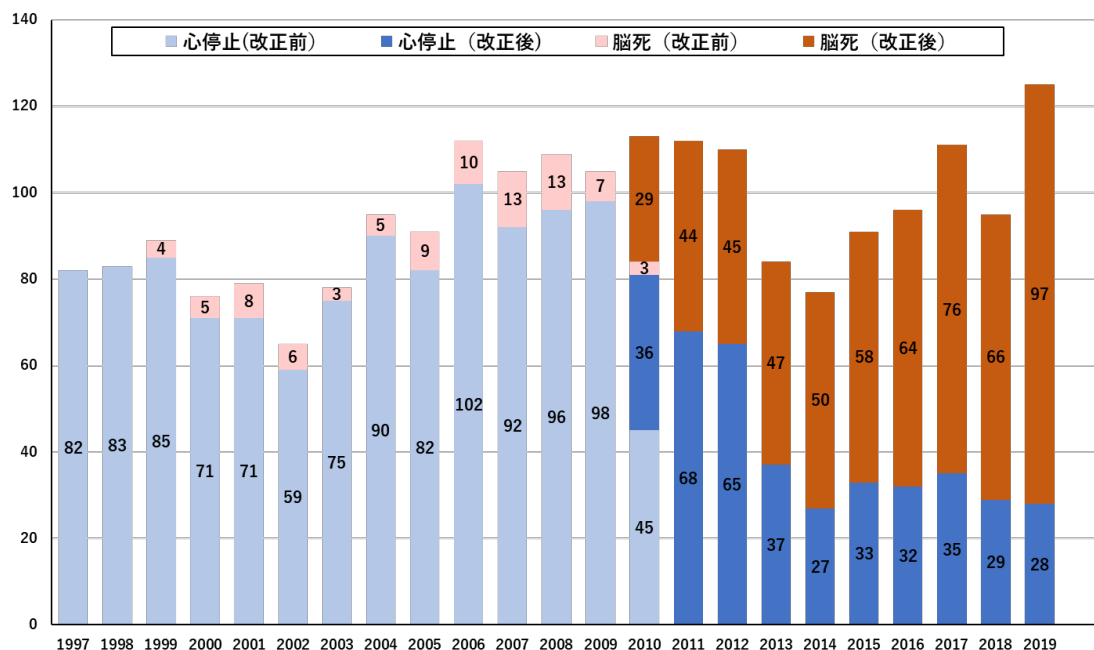


図3 死体臓器提供の推移

18歳未満の臓器提供件数の推移を図4に示します。2009年の臓器移植法改正により15歳未満からの脳死下の臓器提供が可能となり、2011年4月に初めて15歳未満の小児の脳死下臓器提供が行われました。また、2012年6月には6歳未満の小児臓器提供がありました。2019年の18歳未満の臓器提供数は心停止下ドナー1例、脳死下ドナー18例となり、脳死下での提供数が著増しています。心移植をはじめとして臓器移植の必要な小児レシピエントは多数待機しており、さらなる増加が期待されます。

18歳未満 N=114 1995年4月～2019年12月

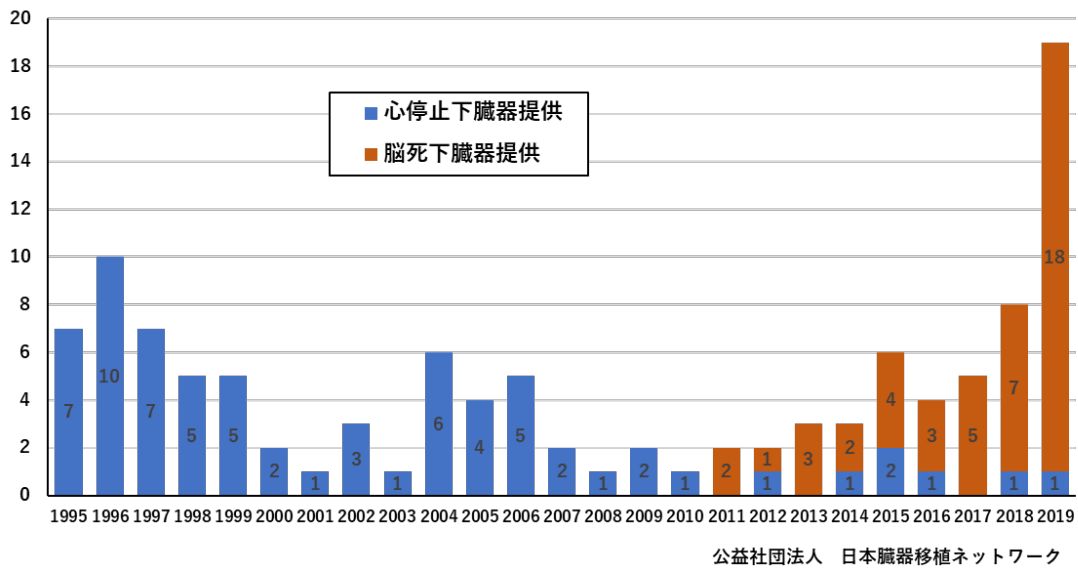


図4 18歳未満の臓器提供件数

執筆 米田 龍生

## II. 心移植

### 1. 概況

- 心移植は、現存するいかなる内科的・外科的治療を施しても治療できない末期的心不全患者に対して、脳死となった臓器提供者（ドナー）から摘出した心臓を移植することにより、患者の救命、延命、およびクオリティ・オブ・ライフ（QOL：生活の質）を改善することを主たる目的として行われる、末期心不全の最終的な治療手段です。そして心移植は通常行われる薬物、非薬物治療と大きく異なって、脳死の方からの善意に基づく提供を前提とした医療です。臓器は社会に対して提供されるため、公平かつ公正に臓器提供が行われる社会システムが構築されている必要がある点で、特異な治療であると言えます。欧米では50年に及ぶ歴史をもつ確立された治療法ですが、わが国では特異な経緯をたどったこともあり、提供されるドナーの心臓は、移植適応患者数に比してきわめて少なく、移植適応とされる末期心臓病患者は長期間の待機を余儀なくされているのが現状です。上記のような背景をもつ医療であることから、心移植の適応患者の選定は、公的機関（日本循環器学会）が医学的、社会的観点から公正を期して、厳格な基準の下で行っています。さらに、行われた移植に対しては、事後検証が行われています。
- 2020年末現在、国内で心移植実施施設（11歳以上の患者）として認定されている施設は、国立循環器病研究センター、大阪大学、東京大学、東北大学、九州大学、東京女子医科大学、埼玉医科大学国際医療センター、北海道大学、名古屋大学、千葉大学の10施設です。
- 法改正に伴い、身体の小さな小児（10歳未満：10歳以上はこれまでも成人のドナーからの心臓の提供をうけることが可能でした）の心移植が国内でも実施できるようになりました。10歳以下の小児の心移植を実施できる施設は、国立循環器病研究センター、大阪大学、東京大学、東京女子医科大学、国立成育医療研究センター、九州大学の6施設です（2020年末現在）。
- 本邦の心移植のレシピエント選定にあたっては、日本循環器学会の心移植適応検討小委員会の審査を含む厳格な検討を経た上で日本臓器移植ネットワークに登録がなされてからの日数、医学的緊急度（Status）、血液型と年齢が勘案されます。医学的緊急度、年齢条件、血液型条件が同一の場合は、医学的緊急度が最も高いStatus 1の登録者はStatus 1での待機期間、医学的緊急度が相対的に低いStatus 2の登録者は登録日からの延べ日数が長い順となります。心移植希望者の日本臓器移植ネットワークへの登録は、「臓器移植に関する法律」（以下、「旧臓器移植法／旧法」）が施行された1997年10月から開始されました。



- 心移植待機期間は後述するように数年にわたるため、補助人工心臓（ventricular assist device: VAD）を装着し、VADによる循環補助のもとに待機を継続する患者さんが大半を占めます。VAD装着下での管理成績の向上は、本邦の心移植治療と密接に関わっています。

## 2. 年間移植件数

- 国際心肺移植学会の統計によると、全世界で1982年から2015年6月末までに計127,097件の心移植（年間約4,500-5,000件）が行われました。アジア各国でも多くの心移植が行われており、2016年末までに台湾で1,439件（2004年を含まず）、韓国で1,317件の心移植が行われています。
- 2009年の人口100万人あたりの心臓移植実施数を比較すると、アメリカやヨーロッパ各国が5-6人であるのに対し、日本は0.05人でした。
- 1997年に旧臓器移植法が施行され、1999年2月28日に1例目が大阪大学で実施されました。以後、心移植の治療効果が一般国民に知られるようになった一方で脳死臓器提供数は伸び悩みました。その結果、旧法成立後にかえって海外渡航移植を受けた患者数が増えるという現象が見られました。旧法のもとでは国内での心移植が実質不可能な10歳未満の小児に限らず、国内でも心移植を受けることが可能なはずの体の大きな小児や成人の方も、海外で心移植を受けています。そのような状況下で、2008年5月にイスタンブール宣言（自国内で死体臓器提供を増やす努力を促す宣言）が出され、ヨーロッパ、オーストラリアなどが日本人の受け入れを制限した影響、さらにイスタンブール宣言を受けて整備された「改正臓器移植法」が2010年7月に施行されたこともあって、2009年をピークに海外渡航心移植件数は減少しました。しかしながら一方、2015年8月、小児用の体外設置型VADであるEXCORが保険償還されたことで乳幼児期に心不全に陥った小児が救命され、安定した状態での海外渡航が可能になったため、特に小児での海外渡航心移植は、今でも無くなりません。
- 2010年の改正臓器移植法施行後、脳死臓器提供の増加に伴ってわが国の心移植の実施数も増加傾向にあります。2017年は56件（心肺同時移植は0件）、2018年は53件（同0件）でしたが、2019年は84例（同0件）と大幅に増加しました（図1）。この数は人口100万人あたり0.66人に達する計算になりますが、この間にも、各国の心臓提供率は増加し、Global Observatory on Donation and Transplantationのホームページ集計によると米国は2010年の7.35人（総計2,333人）から2019年の10.93人（総計3,597人）に増えました。また全世界では、2010年0.81人（総計5,582人）に対して2019年1.51人（総計8,558人）でした。

## 国内心臓移植件数の推移

(2019. 12. 31現在)

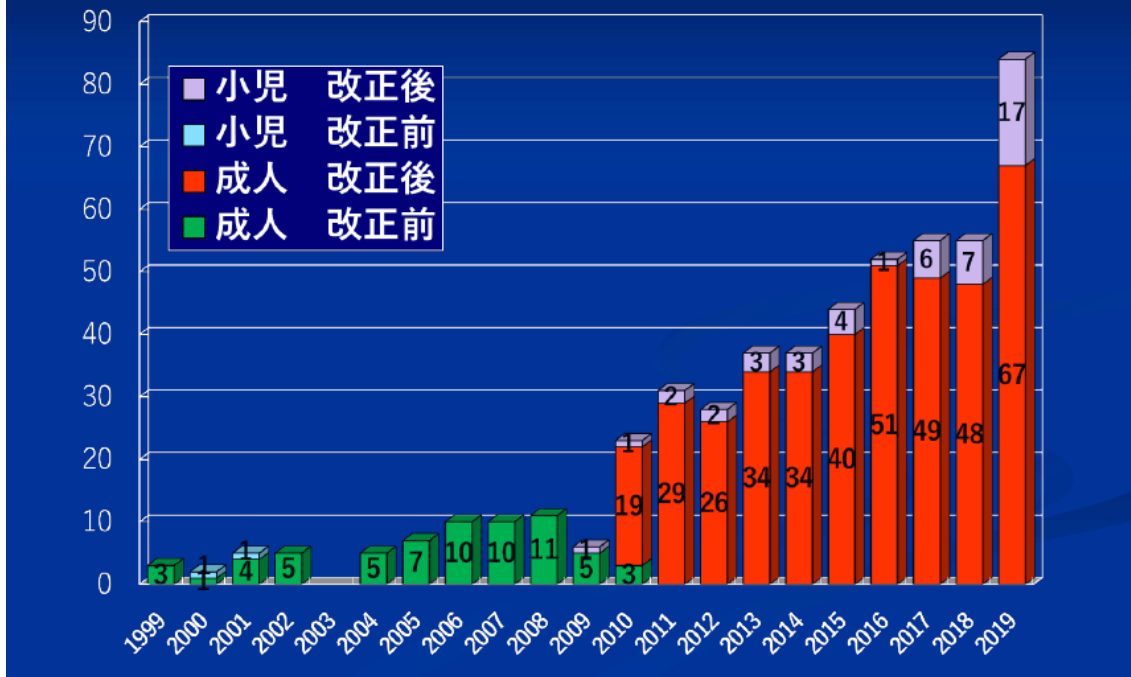


図1. 国内心臓移植件数の推移

- 2020年は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の影響もあって11月末日までの国内心臓移植実施数は54件となっています（心肺同時移植は0件）。
- 2020年11月末日までに累計で566人の心臓移植が実施されたこととなります。施設別の内訳は、東京大学154人（うち小児15）、国立循環器病研究センター139人（うち小児8）、大阪大学140人（うち小児28）、東京女子医科大学37人（うち小児2）、九州大学37人、東北大学24人、埼玉医科大学国際医療センター16人、北海道大学7人、名古屋大学7人、千葉大学4人、岡山大学1人（うち小児1）です。
- 2019年12月末日までに心臓移植を受けた512人の原疾患は、拡張型心筋症336人（66%）、拡張相肥大型心筋症55人（11%）、心筋炎後心筋症17人（3.3%）、虚血性心疾患49人（9.6%）で大半を占めます（図2）。国内で心臓移植を受けた人のほとんど全てが医学的状態の緊急度が非常に高いStatus 1の患者さんで、前述の2019年12月31日までの512例のうち478人（93%）にVADが装着されていました。それに対し、米国では2010年前後の年間報告によるとStatus 1相当の患者さんは全体の62%で、VADを装着されている患者さんの占める割合は45%でした。わが国での心臓移植におけるVADの必要度がいかに高いかがわかります。

## 国内の小児心臓移植症例(50人)

(2019.12.31)

性別	男児	26	女児	24
ドナー	成人	10	小児	40
移植時年齢	10.8 ± 5.8歳			

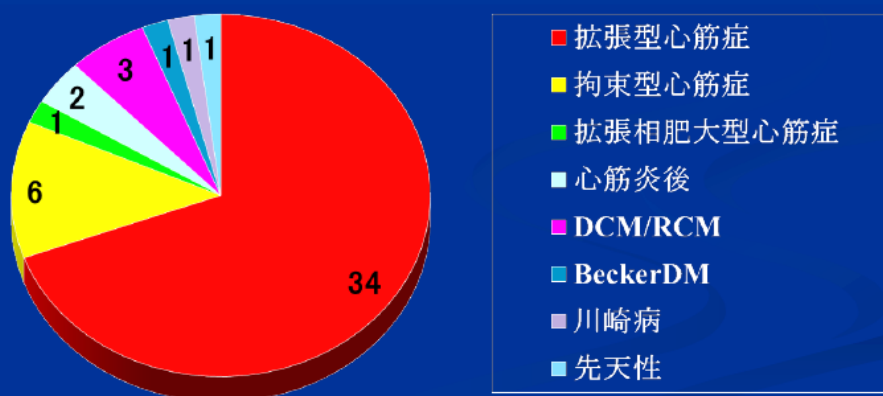


図 2. 国内の小児心臓移植症例

- 国内で心臓移植を受けた人の待機期間は、臓器移植法改正前は平均 779 日 (29~1,362 日) でしたが、法改正後、平均 1,002 日 (134~1,711 日) と著明に延長しました。2017 年に移植を受けた人では平均 1,173 日 (213~1,711 日) であり、3 年を大きく超えたこととなります。同様に機械的補助期間 (VAD の装着期間) は平均 989 日 (21 日~1,802 日) でしたが、2017 年に移植に至った人の平均補助期間は 1,211 日 (237~1,802 日) で、66%にあたる 37 人は補助期間が 3 年を超えていました。米国の Status 1 の患者さんの待機期間 56 日と機械的補助期間 50 日に比較して、極めて長いのが特徴です。(図 3)

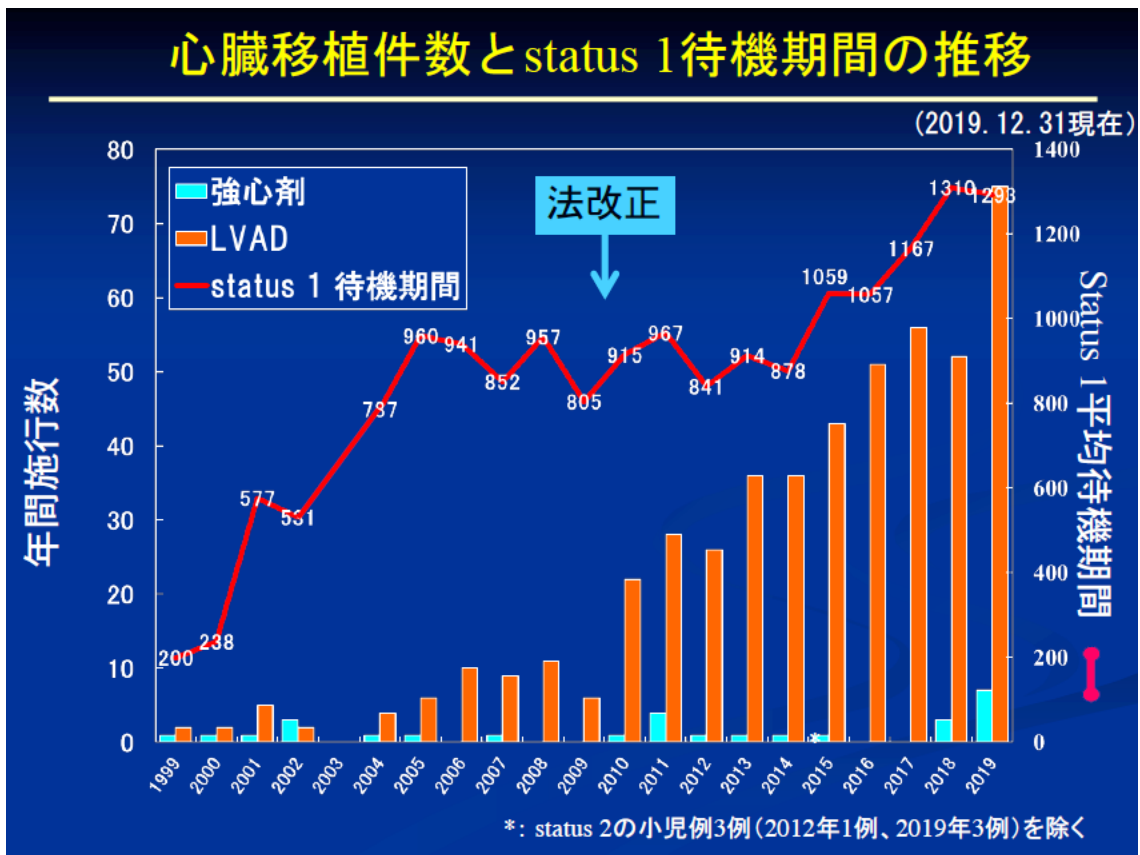


図3. 心移植件数と status 1 待機期間の推移

- かつては国内で保険適用されている VAD は体外設置型のみでしたが、2010 年 12 月にサンメディカル技術研究所の EVAHEART とテルモハート社の DuraHeart が植込型 VAD として薬事承認され、保険で 2011 年 4 月から使用できるようになりました。さらに 2013 年 5 月にソラテック社（現在はアボット社）の HeartMate II、2014 年 1 月にジャービックハート社の Jarvik 2000、2018 年 11 月にメドトロニック社の HVAD、もっとも最近では 2019 年 6 月よりアボット社の HeartMate 3 が臨床使用可能となり、現在は植込型 VAD の患者が大半を占めるようになりました。（図 4）

## 心臓移植患者の移植前の状態

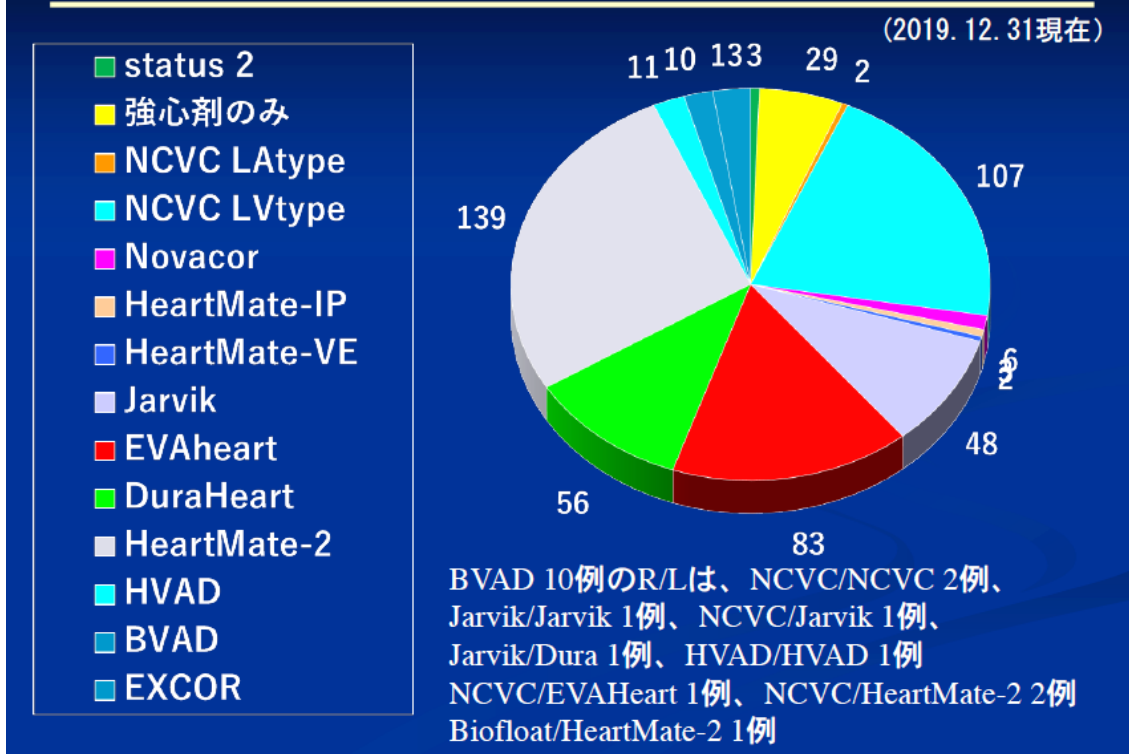


図 4. 心臓移植患者の移植前の状態

### 3. 移植待機者数と移植待機期間、待機中の死亡者数

- UNOS（全米臓器分配ネットワーク）の1999年の資料から心筋症で移植を希望した患者数を計算すると3,245人となり、人口当たりの患者数で換算すると、日本で心臓移植が必要な方は約1,600人いることとなります。
- 様々な研究結果から、国内の心臓移植適応患者数は年間228～670人であると推定されています。この日本人の統計は60歳未満を心臓移植の適応と考えて調査したものです。2013年2月からは60歳以上の患者も心臓移植の適応として登録されるようになりました。重症拡張型心筋症の発症年齢のピークが50歳代にあること、高齢で心不全となる虚血性心筋症の患者が多く含まれてくることを考慮すると、年齢が5年引き上げられたことで、心臓移植適応患者は2倍程度、即ち年間500-1,300人程度と見込まれます。
- 改正臓器移植法施行後、心臓移植件数が増加して待機患者数が170人くらいで一旦プラトーに達したように思われましたが、その後新規登録患者が急増し、待機患者数は2011年後半から再び増加傾向を示して2020年11月末現在の登録患者は891人に達しています。同時にVADの成績向上もめざましく、現在の心臓移植・新規登録患

者の推移と VAD 装着患者の予後を加味して推測すると、VAD 装着後の待機期間が 7 年以上になるとの予想を唱える報告もあります。

- 心移植が必要とされる、 $\beta$  遮断薬、ACE 阻害薬などの薬剤に抵抗性の重症心不全患者さんの予後は不良で、1 年生存率は 50%前後しかありません（つまり 1 年以内に半数の患者さんが死亡します）。2020 年 11 月 30 日までの累積登録待機患者 2,016 人の中で、22%に相当する 448 人が亡くなっています。

#### 4. 移植後の成績

- 心臓移植後は、補助人工心臓や強心剤などの循環補助を必要としない生活に戻ることができることが期待されますが、一方で免疫拒絶に対する対策を一生継続する必要があります。免疫抑制薬を毎日欠かさず内服すると同時に、免疫抑制のために感染に弱いことから抗細菌薬、抗ウイルス薬、抗真菌薬も内服します。また、経時的に移植心冠動脈硬化症が進行することが知られており、動脈硬化への対策として抗血小板薬や高脂血症治療薬の内服も追加されることが多いです。
- 国際心肺移植学会の統計によると、2003 年から 2010 年 6 月までの 5 年半の間に心移植を受けた人 14,021 人の生存率は 3 ヶ月 89.2%、1 年 84.4%、3 年 78.1%、5 年 72.5%でした（ISHLT 2011.6）。
- 国内で 2019 年 12 月 31 日までに心移植を受けた 512 人の生存率は 5 年 93.0%、10 年 89.4%、15 年 79.1%です（図 5）。時期の違いはありますが、日本の心移植後の生存率は国際レジストリーと比較しても大変良好と言えます。残念ながら亡くなった患者さんは 39 人、死因は感染症 12 人、悪性腫瘍 6 人、多臓器不全 4 人、致死的不整脈 3 人、移植心冠動脈硬化症 2 人、移植心不全 2 人、突然死 2 人、腎不全 1 人、交通事故 1 人、脳梗塞 1 人、低酸素血症 1 人、右心不全 1 人、不明 3 人でした。

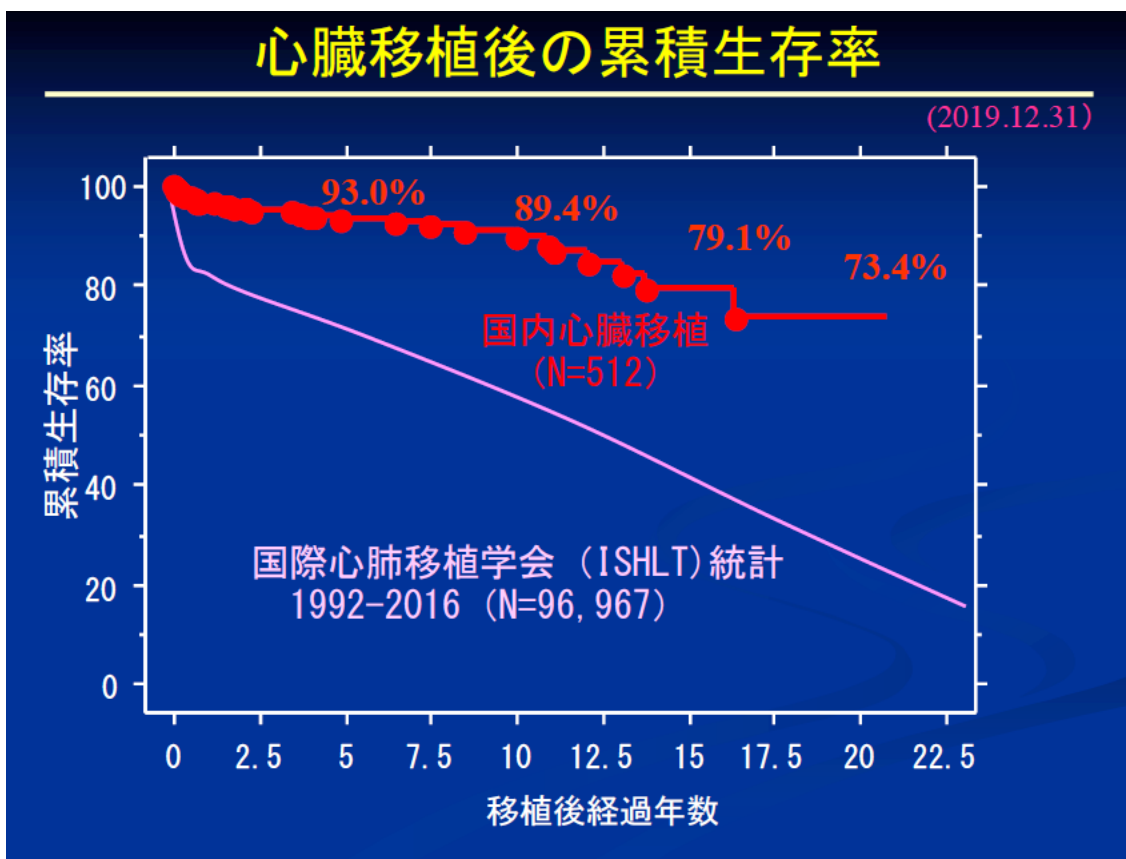


図 5. 心臓移植後の累積生存率

- 2014年9月末までに海外で心臓移植を受けた160人のうち、8人が帰国前に死亡しました（急性拒絶反応4人、術後多臓器不全3人、出血1人）。2014年9月末時点で帰国済みの149人のうち、24人が亡くなっています。法改正前の35人の生存率は1年94.6%、3年94.6%、5年86.5%、10年67.6%、15年67.6%、20年67.6%、法改正後の109人の生存率は1年94.5%、3年92.4%、5年89.7%、10年87.2%で、法改正後さらに成績は向上しています。

### 5. 国内の小児脳死臓器提供と小児心臓移植の現況

- 法改正により15歳未満の方からの脳死臓器提供が可能となったので、児童（18歳未満）の方から臓器提供が行われる際のレシピエントの選択基準が定められました。臓器毎に選定基準が異なりますが、心臓では日本臓器移植ネットワーク登録時の年齢が18歳未満の小児が優先されることになりました。法改正後2020年11月末日までに、18歳未満の方からの臓器提供が53件ありました。（図6：2019年12月末日までのデータ）

## 小児脳死臓器提供件数の推移

(2019.12.31)

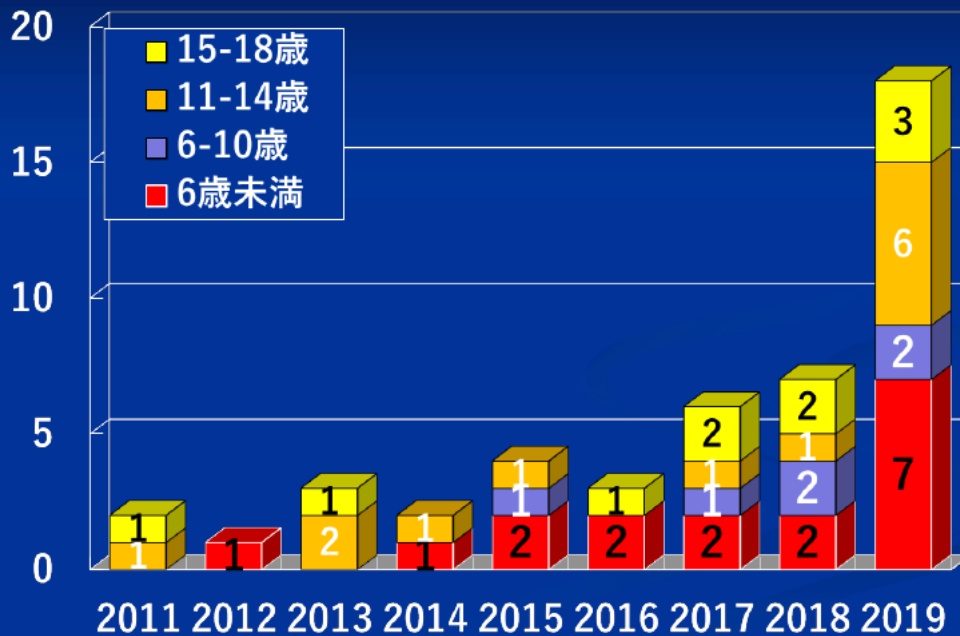


図 6. 小児脳死臓器提供件数の推移

- 2012年6月15日に、国内で初めての6歳未満小児の心移植が行われました。また、小児用体外設置型補助人工心臓（VAD）であるEXCORを装着した6歳未満小児の心移植が2014年11月24日に行われました。
- 2019年12月31日現在、国内において、成人ドナー10人、小児ドナー40人から、計50人の小児レシピエント（18歳未満登録、移植時平均10.8歳）が心移植を受けています。（図7）



## 国内の小児心臓移植症例(50人)

(2019.12.31)

性別	男児	26	女児	24
ドナー	成人	10	小児	40
移植時年齢	10.8 ± 5.8歳			

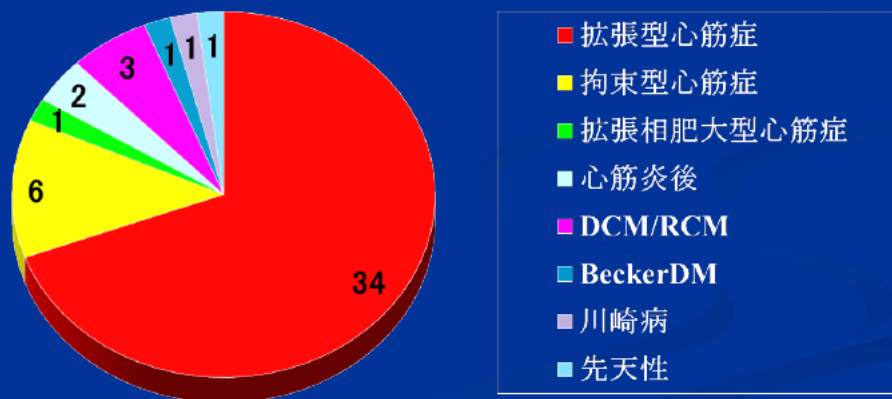


図7. 国内の小児心臓移植症例

- 原疾患は、拡張型心筋症 34 人、拘束型心筋症 6 人、拡張相肥大型心筋症 1 人、心筋炎後心筋症 2 人、拡張型/拘束型混在型心筋症 3 人で成人と比べて拘束型心筋症の占める割合が多く、また男児は 26 人でした。
- 2019 年 8 月末日までに国内で施行された小児心臓移植の患者さん 45 人の待機期間は 117-1,764 日(平均 691 日)で、VAD を装着して待機していた 35 人の VAD 補助期間は 45-1,457 日(平均 644 日)でした。35 人の VAD 装着患者中、小児用の体外設置型 VAD である EXCOR は 13 人に装着されていました。50 人の小児心臓移植後の累積生存は、1 人が移植後 11 年目に腎不全で、1 人が移植後 1 年半で肺炎死亡されましたが、他の 48 人は生存中で、10 年生存率は 96.9%です。

### 6. 海外渡航小児心臓移植の現況

- 国内での心臓移植が非常に困難な 10 歳未満の小児を含めて 118 人が、1984 年から 2017 年 12 月末日までに海外で心臓移植を受けています。男児 59 人、女児 59 人と同数で、移植時の平均年齢は 7.7 歳でした。
- 移植を必要とした疾患の大半は拡張型心筋症 (76 人) でしたが、国内小児心臓移植と同様に拘束型心筋症 (27 人) が多いのが特徴です。拘束型心筋症は左心室が小さい

ために VAD を装着して循環を維持するのが難しく、また、病態から肺高血圧・肝腎機能障害に陥りやすいため、医学的緊急度が 1 度でないと国内では心移植が受けられない現状では長期の待機期間を乗り切ることができず、海外での心移植に活路を求めることが多くなる、というのが実状です。

- 海外で心移植を受けた小児 (70 人) の多くが機械的循環補助のない状況で移植を受けていますが、36 人が左心 VAD を、5 人が ECMO (体外式膜型人工肺装置) を装着した後に移植になっています。
- 前述したように、2008 年 5 月に移植医療に関する国際移植学会と世界保健機構 (WHO) の共同声明がイスタンブールで出され (「イスタンブール宣言」)、臓器移植は自国内で行うようにとの指針が示されました。そのため、2009 年 10 月時点でヨーロッパ全土、オーストラリアは日本人の移植を引き受けないことを決めました。現在、日本人を受け入れてくれている国は、米国とカナダだけです。米国、カナダでは、移植施設ごとにその前年度に施行した心移植件数の 5% だけその国以外の人への移植をすることが認められています。米国が海外から心移植を希望する人を受け入れるのは、米国国籍を持たない人が米国で脳死下臓器提供のドナーとなることもあり、それが脳死下臓器提供全体の 10-15% を占めるからです。そのため、米国籍を持たない人にも心移植の機会を与えています。これは決して、日本のように医療レベルも高く、経済的に豊かな国の患者を受け入れるためのルールではありません。しかしながら、米国で行われた米国人以外の小児の心移植件数は、日本の臓器移植法施行後増加しており、そのほとんどが日本人の小児です。その間に、米国で心移植を受けた小児は年間 300 人程度ですが、同時に 60-100 人の小児が待機中に亡くなっていることを忘れてはいけません。

## 7. 心臓移植にかかる費用

- 2006 年 4 月 1 日から、全ての心移植実施施設において、心移植が保険適用となりました。2012 年 4 月に診療報酬の点数が増点され、心移植手術費 1,929,200 円、心臓採取術費 627,200 円、脳死臓器提供管理料 200,000 円と決まりました。2020 年現在、脳死臓器提供管理料は 400,000 円に増額されています。患者さんの身体障害等級 (ほとんどは 1 級)、収入によって自己負担額は異なりますが、多くの場合、自己負担は発生しません。
- 移植希望者が住民税非課税世帯であってその公的証明がある場合、登録料、更新料、コーディネート経費は全額免除されます。また、自分自身や家族のために支払った医療費 (新規登録料・更新料・コーディネート経費を含む) の合計額から保険金などで補填される金額を差し引いた額が 10 万円を超える場合に、所得税の医療費控除の対象となります。

費用

登録費	3 万円	患者負担
更新費	5,000 円	患者負担
待機中治療		ほぼ全額保険給付(1 級)
移植手術	250-300 万円	ほぼ全額保険給付(1 級)
臓器搬送	0-650 万円	療養費払い
臓器幹旋費	10 万円	患者負担
入院治療	600-800 万円	ほぼ全額保険給付(1 級)
外来治療	月 20-30 万円	ほぼ全額保険給付(1 級)
滞在・通院費		患者負担

- 重症心不全のために高度医療を受けている場合、身体障害者 1 級に相当しますので、患者さんが 18 歳以上の場合には身体障害者福祉法による更生医療、18 歳未満の場合には児童福祉法による育成医療の対象になり、医療費の自己負担分は公費によりほぼ全額が賄われます（但し、その患者さんの健康保険の種類や所得によって、自己負担がある場合があります）。ですので、待機中に主治医と相談して身体障害者（心機能障害）の手帳を取得することが推奨されます。なお、育成医療は住所地を管轄する保健所に、身体障害者手帳及び更正医療は市町村の社会福祉課に申請することになります。
- 心移植の場合、いわゆる治療費とは別に、心臓摘出のために派遣された医療チームの交通費ならびに臓器搬送費（チャーター機の場合には 100～800 万円）を一旦支払っていただくなくてはなりません。個々の患者で支払い金額などが異なるため、一律に保険請求できないからです。この費用については、療養費払いとなり、一旦患者さんが支払った後、自己負担分（約 3 割）を除いた額が返還されます。
- 尚、16 歳未満で心移植を受けられた場合には、上記の臓器搬送費他、様々な費用を支援してくれる基金が誕生しました。詳細は産経新聞 明美ちゃん基金のホームページ [http://sankei.jp/pdf/20120717\\_akemi.pdf](http://sankei.jp/pdf/20120717_akemi.pdf) をご覧下さい。これまでに、数名の方が明美ちゃん基金の補助を受けています。
- 海外渡航心移植に関わる費用は年々増加し、渡航前の状態、渡航先によって差がありますが、待機中・移植前後・外来の費用を含めて 8,000 万円～3 億円が必要です。最近では自費で費用を賄う人は減少し、ほとんどが募金または基金からの借りに頼っているのが現状です。

執筆 縄田 寛

#### 参考文献

- Global Observatory on Donation and Transplantation  
<http://www.transplant-observatory.org/>
- 日本心臓移植研究会まとめによる心臓移植レジストリ報告  
<http://www.jsht.jp/registry/japan/index.html>
- 心臓移植に関する提言（班長：磯部 光章 掲載：循環器病ガイドラインシリーズ  
2016 年度版）
- 日本における心臓移植報告（2020 年度） 日本心臓移植研究会 in press

### Ⅲ. 肝移植

#### 1. 概況

- 肝臓は栄養などの合成や代謝、解毒、血液貯蔵、胆汁排泄などさまざまな機能をつかさどっており、生命維持に不可欠な臓器のひとつです。しかしながら、さまざまな原因から肝機能低下が進行した場合に肝硬変へと移行し、さらに非代償性となった場合には代替りの治療方法はなく、移植が唯一の救命の手立てとなります。
- 「臓器移植に関する法律」の施行（1997年）後、本邦では2020年12月までに655例の脳死肝移植が実施されています。脳死肝移植実施施設は、岩手医科大学、愛媛大学、大阪大学、岡山大学、金沢大学、九州大学、京都大学、京都府立医科大学、熊本大学、慶應義塾大学、神戸大学、独立行政法人国立成育医療研究センター、自治医科大学、順天堂大学、信州大学、千葉大学、東京大学、東京女子医科大学、東北大学、長崎大学、名古屋大学、広島大学、福島県立医科大学、北海道大学、三重大学の25施設です（2020年12月時点；五十音順）。
- Starzlらが世界ではじめて1963年に肝移植を行って以降、欧米では脳死肝移植を中心に発展を遂げました。その一方で、我が国では血縁者、配偶者等が自分の肝臓の一部を提供する生体部分肝移植を中心に発展を遂げました。生体肝移植は1989年に初めて、親から子供に対して行われ、また、成人に対する生体肝移植は1993年に初めて施行されました。1997年には臓器移植法が施行され、1999年によりやが我が国で初めて脳死肝移植が行われましたが、それ以降も実施された脳死肝移植の数は欧米に遠く及ばず、その数が少ないこともあり、生体部分肝移植の症例数は年々増加していきました。
- 生体ドナーにかかる負担、リスクの問題は永遠に解決されませんが、レシピエントの手術成績は向上しており、本邦の脳死肝移植と生体肝移植の成績は同等です。
- 脳死肝移植が数多く行われる欧米では、生体部分肝移植はあまり行われませんが、近年のドナー不足から症例数が増えています。しかし、国の内外で生体肝ドナーの死亡があり、程度の差はあるものの少なからぬ合併症も報告されています。本邦では最近の生体肝移植数の増減はありませんが、本邦同様脳死ドナーの少ないアジアや中東においてはその数は爆発的に増加しております。日本ではこれまで生体肝移植施行から30年が経過し、生体ドナーにおける合併症のみならず精神的側面やQOLなど様々な角度から報告が出始めており、現在、生体肝ドナーに対する短期成績、長期的管理のあり方についてあらためて議論がなされています。

#### 2. 適応

- 進行性の肝疾患のため、末期状態にあり従来の治療方法では余命1年以内と推定されるもの。ただし、先天性肝・胆道疾患、先天性代謝異常症等の場合には必ずしも余命1年にこだわりません。
- 具体的には以下の疾患が移植の対象となります。
  1. I群
    - a) 急性肝不全昏睡型、遅発性肝不全 (LOHF)
    - b) 尿素サイクル異常症 (シトルリン欠損症、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症、カルバミルリン酸合成酵素I欠損症など)、有機酸代謝異常症 (メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症、メープルシロップ尿症など)
  2. II群
    - c) 非代償性肝細胞性肝硬変  
原因がHBV、HCV、自己免疫性、アルコール性、NASH、Cryptogenic、その他である疾患
    - d) 先天性肝・胆道疾患  
胆道閉鎖症、カロリ病、Polycystic liver disease、門脈欠損症が適応となる。
    - e) 先天性代謝疾患  
α1-antitrypsin deficiency、Tyrosinemia type 1、家族性肝内胆汁うっ滞症、Glycogen Storage Disease、Galactosemia、Crigler-Najjar type I、Cystic fibrosis、Wilson病、家族性アミロイドポリニューロパチー、尿素サイクル異常症シトルリン欠損症、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症、カルバミルリン酸合成酵素I欠損症、など)、有機酸代謝異常症 (メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症、など)、高尿酸血症 (オキサローシス)、ポルフィリン症、家族性高コレステロール血症 (ホモ接合体)
    - f) Budd-Chiari症候群
    - g) 原発性胆汁性胆管炎
    - h) 原発性硬化性胆管炎
    - i) 肝細胞癌 (ミラノ基準内あるいはミラノ基準外でも腫瘍径5cm以内かつ腫瘍個数5個以内かつAFP 500 ng/ml以下のものとする)
    - j) 肝芽腫 (肝外転移のない症例に限る)
    - k) 肝移植後グラフト機能不全
      - 年齢制限：おおむね70歳までが望ましいとされています (施設により基準が異なります)。
      - 脳死肝移植においては、非代償性肝硬変としての適応基準を、「Child-Pugh スコア 10 点以上=Child-Pugh分類 C」となっており、登録後はビリルビン、プロトロンビン時間、クレアチニンの3項目で計算されるMELD (Model for End-stage Liver disease) スコアの高い順に優先順位を設定します。一方、生体肝移植では、非代償性肝硬変として「肝性脳症、黄疸、腹水、浮腫、出血傾向など、肝不全に起因す

る症状が出現する状態」「治療を行わない状態で分類し、治療後に無症候性となった症例も非代償性とする」のように定義されており、Child-Pugh分類 Bであっても施行可能です。

- 実際には、各移植実施施設において、レシピエントの全身状態の評価に加え、さらに悪性腫瘍の併存、肝外の重篤な感染症の合併などの移植禁忌となる要素がないこと、本人家族の病状と肝移植に対する十分な理解とサポートが得られること、などもふくめ検討することになります。

### 3. 累積、年間移植件数

- 2019年末までに行われた成人・小児を合わせた肝移植総数は10,038例であり、初回移植9,699例、再移植321例、再々移植17例、再々々移植1例でした（死体移植が各々494例、90例、10例、1例、生体移植が各々9例、205例、231例、7例）。ドナー別では、死体移植が595例（脳死移植592例、心停止移植3例）、生体移植が9,443例であり、年間400例程度の肝移植が日本で行われています。図1に、脳死、生体別に2019年末までの本邦での年間移植数の推移を示します。
- 生体肝移植の総数は1989年の開始以降、毎年着実に増加を続け2005年に570例のピークに達した後、2006年に初めて減少に転じ、その後若干増加し2007年以降は400例前後で推移しています。ここ数年、生体肝移植数は減少しています。一方で、脳死肝移植数は2009年までは年間2～13例にとどまっていたが、改正法が年度半ばに施行された2010年に30例と著明に増加し、2015年には初めて年間50例を超えました。さらに2017年に69例と増加、2018年は60例と若干の低下を認めましたが、2019年は88例と過去最多でした。今後の脳死ドナー数の増大が期待されます。

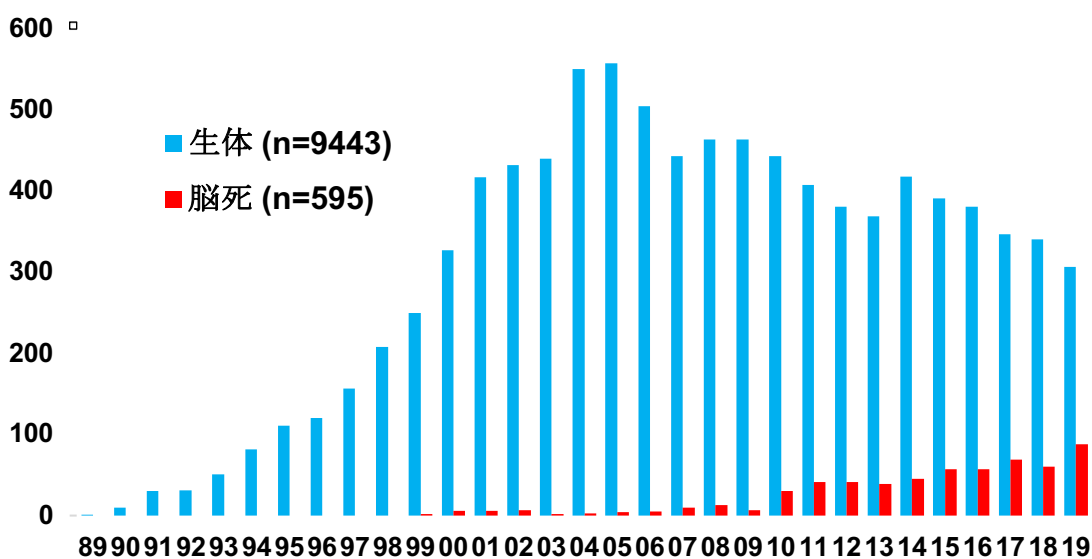


図1. 日本における肝移植数

- 米国のOrgan Procurement and Transplantation Network (OPTN)の統計によると、米国で2019年の一年間に8,896件の肝移植が行われ、そのうち死体肝移植（脳死ドナー又は心停止ドナーからの肝移植）が8,372例、生体肝移植が524例でした。肝移植全体では2004年以降は6,000例超が一定して施行されており、経時的にその数は増加し、2017年には年間8,000件を超え、2018年、2019年とさらに増加し続けています。日本と米国では、肝移植数そのものに大差があり、生体移植と脳死移植の割合は全く反対です（図2）。

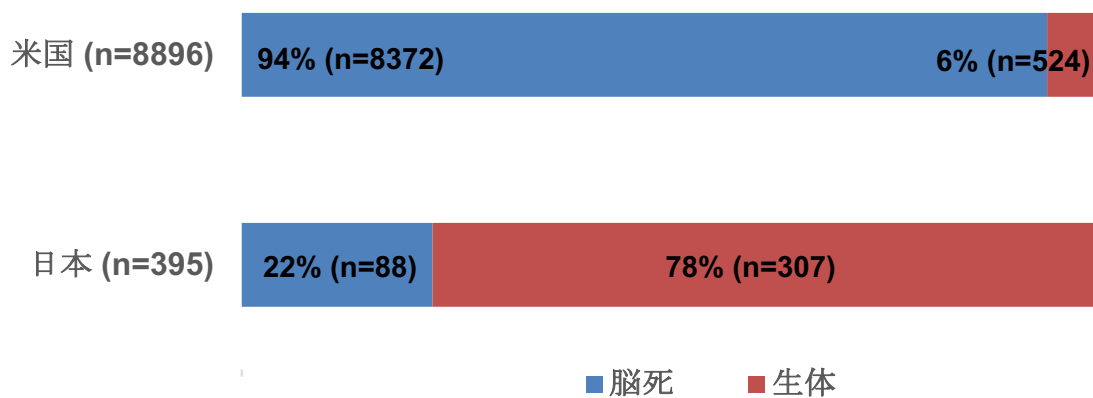


図2. 脳死肝移植と生体肝移植の割合：2019年の日米の症例数の比較

#### 4. 肝移植患者の性別・年齢と生体ドナー続柄

- レシピエントの性別と年齢の分布は、脳死肝移植では50歳代をピークに成人症例が多く、生体では10歳未満が最多で、成人では50歳代がピークでした。性別の偏りはありません。脳死肝移植では、レシピエントの最低齢は生後19日、最高齢は69歳でした。一方、生体肝移植では、最低齢は生後9日、最高齢は76歳でした。
- 脳死ドナーに関しては、最高齢は73歳、生体ドナーでは最高齢70歳、最年少は17歳でした。生体ドナーの続柄は、小児では、両親が95%と大半を占めていました。一方、大人では、子供（43%）、配偶者（24%）、兄弟姉妹（18%）、両親（10%）の順でした。

#### 5. 移植肝の種類

- 生体肝移植全体では、肝左葉グラフト、肝右葉グラフトがほぼ同等に行われそれぞれが36%を占め、外側区域グラフト（25%）がこれに次いでいます。成人では右葉グラフトが54%と多く、小児では外側区域グラフトが69%でした。生体肝移植に



における全肝グラフトはすべてドミノ移植によるものです。なお、ドミノ移植は合計56例が施行されており、また、1人のレシピエントが2人のドナーから肝の提供を受けるいわゆる「dual graft」が2例あり、いずれも右葉と左葉を提供されました。

- 脳死肝移植全体では、全肝移植が496例（83%）と大半を占めています。小児においては全肝42例、分割肝が47例であり、成人では全肝454例、分割肝52例でした。累計で、小児レシピエントは89例、18歳以上の成人レシピエントでは506例に脳死肝移植が行われました。
- 日本での脳死ドナー不足はとても深刻で、境界領域のドナー(marginal donor)からの移植も考慮・活用しなければならない状況にあります。近年では提供いただいた貴重な肝臓を最大限に活用するため、分割肝によるドナープール拡大が図られています。分割肝とは、脳死ドナーからいただいた全肝を左と右の二つに分割して二人の患者に移植する方法であり、これまで肝外側区域グラフト29例、肝左葉グラフト16例、肝右葉系グラフト52例が用いられています。小児に対しては、分割肝をさらにサイズダウンするmonosegment肝移植も2例行われました。

## 6. 脳死移植待機者数、待機日数

- 2020年11月30日の時点で、340人が脳死肝移植を希望して待機中です。またその内、37人が肝腎同時移植を希望して待機中です。
- 肝移植の対象となる疾患毎の患者数は表1のように推定されています。

表1 肝移植適応患者数の概算（年間）

疾患	発生数	適応者数
胆道閉鎖症	140	100
原発性胆汁性肝硬変	500	25
劇症肝炎	1000	100
肝硬変	20,000	1,000
肝細胞癌	20,000	1,000
合計		約 2,200

（市田文弘、谷川久一編 「肝移植適応基準」より）

- 2019年5月から、レシピエント選定基準が改定され、旧来の医学的緊急度と待機期間による選定が廃止され、上述のMELDスコアに基づき、より重症な患者に優先されるようになりました（待機期間は考慮されない）。緊急に肝移植を施行しないと短期間に死亡が予測される病態や疾患群（急性肝不全昏睡型、遅発性肝不全、脳症を制御出来ない尿素サイクル異常症など）I群、を最優先するシステムには

変更はありません。

- II群に関しては、Child C 10点以上の患者のみが登録可能になり、今後、登録後は血清ビリルビン値、プロトロンビン活性値、血清クレアチニン値から算出されるMELDスコアの高い順に臓器配分の優先順位が決まります。2020年11月30日時点での、疾患ごとの登録者数およびStatus/MELDスコアごとの登録者数を表2, 3に示します。

表2 疾患別待機人数

疾患	N=340
急性肝不全昏睡型【Status I】	5
先天性代謝疾患【Status I】	0
先天性肝・胆道疾患	71
先天性代謝疾患	26
二次性胆汁うっ滞症	2
バッド・キアリ（Budd-Chiari）症候群	10
原発性胆汁性胆管炎	48
非代償性肝硬変	137
肝移植後グラフト不全	18
肝細胞がん（HCC）	22
上記に該当しないその他の疾患	1

表3 Status/MELDスコアごとの待機人数

	N=340
Status I	5
Status II（MELDスコア25以上）	20
Status II（MELDスコア19以上～24以下）	113
Status II（MELDスコア18以下）	202

- ただし生体肝移植については、上記の限りではなく、Child B相当であっても肝移植適応と判断した場合には施行可能であり、それぞれの施設基準、適応委員会の判断に準拠します。
- 脳死肝移植においても、一部の疾患についてはChild Cに至らない場合でも適応が考慮される場合があります。また、適切な登録病名が無い場合や登録病名に悩む場合は、各移植施設から脳死肝移植適応評価委員会に評価を依頼することができます。

これらの場合、登録に際しては、MELD スコア 16 点相当とし、登録後は 6ヶ月ごとに 2 点の加算となります。

## 7. 待機中の死亡

- 先に述べたように、肝移植が必要な患者は概ね余命が1年以内であり、待機期間が長期にわたると、残念ながら死亡してしまいます。
- 表 1 から推定すると、年間2,000人近くの方々が、肝移植の適応がありながら受けることができずに亡くなっていると推定されます。
- 過去に脳死肝移植を希望して日本臓器移植ネットワークに登録した3,424名（累計登録）のうち、2020年11月30日の時点で既に1,445人が死亡しています。その他では、560人が生体肝移植を受け、34人が海外に渡航して脳死肝移植を受けています。トータルで見ると、脳死肝移植を希望して登録した人のうち、実際に本邦で脳死肝移植を受けることができた人は644名(19%)に過ぎず、42%の患者は待機期間中に死亡し、16%の患者は生体肝移植へ切り替えているのが現状です。

## 8. 移植成績

- 2019年末の集計では、国内で脳死肝移植を受けた595名の方々の累積生存率は1年89%、3年86%、5年83%、10年75%、15年64%です。一方、生体肝移植後の累積生存率は、1年85%、3年82%、5年79%、10年74%、15年69%です。脳死移植と生体移植の差はありません（2019年末集計、図3）。

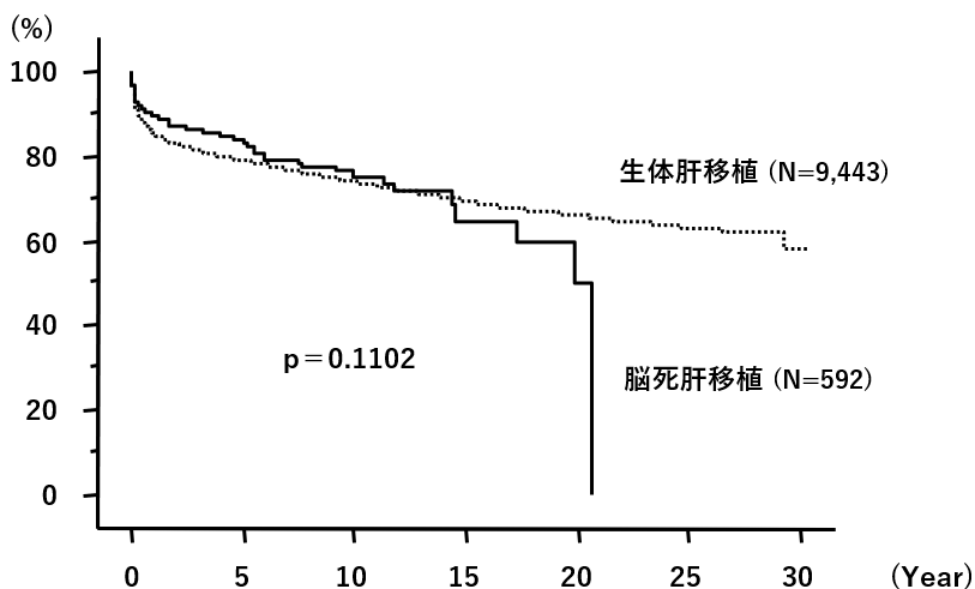


図3. 日本における肝移植の患者生存率 —生体肝移植 vs. 脳死肝移植—

- 脳死肝移植における小児と成人の肝移植成績の比較では、小児の累積生存率は、1年86%、3年84%、5年82%、10年79%であるのに対し、成人の累積生存率は、1年90%、3年87%、5年83%、10年75%であり、小児と成人の差はありません。（図4；2019年末集計）

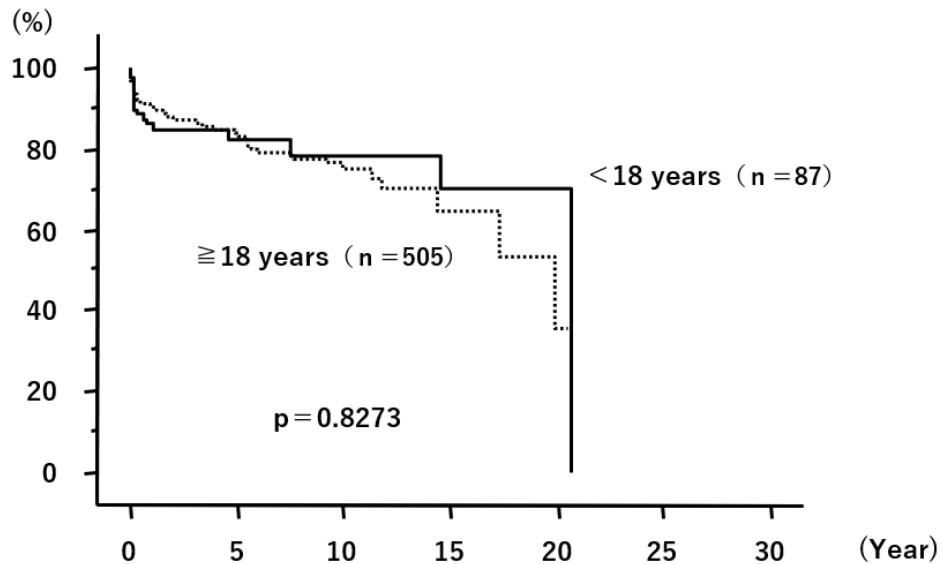


図4. 脳死肝移植における年齢別の患者生存率 —小児 vs. 成人—

- 生体肝移植における小児と成人の肝移植成績の比較で、小児の累積生存率は、1年90%、3年88%、5年88%、10年85%であるのに対し、成人の累積生存率は、1年83%、3年78%、5年74%、10年67%であり、小児肝移植の成績が有意に良好です（図5；2019年末集計）。

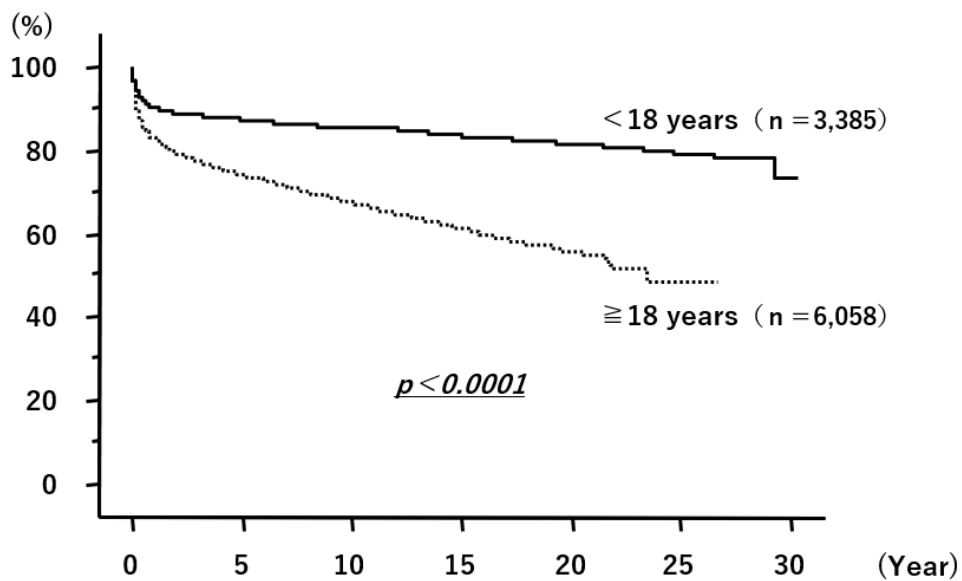


図5. 生体肝移植における年齢別の患者生存率 —小児 vs. 成人—

- 血液型不適合移植：生体肝移植では血液型が異なっても移植が可能です。2016年にリツキシマブが保険適応となり、血液型不適合生体部分肝移植は通常診療の範疇となりました。3歳未満では血液型が一致している場合と全く同じです。年齢が大きくなるにつれて特別な拒絶反応がおきるので免疫抑制療法を工夫して行います。成人ではかつて生存率は20%でしたが、特に2004年半ばよりリツキシマブという薬剤が臨床使用され始めて以降は、血液型適合と遜色ないほどに改善しています(図6) (一致：1年86%，3年82%，5年80%，適合：1年86%，3年82%，5年80%，不適合1年81%，3年77%，5年75%)。

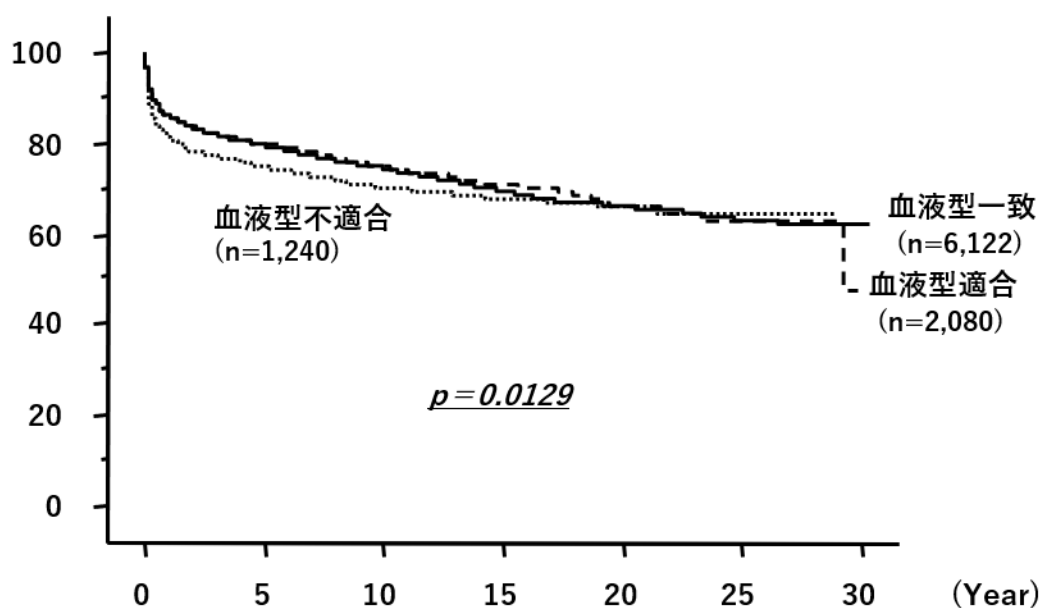


図6. 生体肝移植におけるABO血液型適合度別の患者生存率  
—血液型一致 vs. 適合 vs. 不適合—

- 2019年12月末までに実施された再肝移植に関して、再(2次)肝移植が321例、再々(3次)移植が17例、再々再(4次)移植1例でした。再肝移植での累積生存率は、脳死101例で1年75%、3年69%、5年66%、10年46%である一方で、生体238例でも1年61%、3年58%、5年56%、10年52%であり、脳死および生体ともに初回肝移植よりも有意に低くなることが報告されています。

## 9. 費用

- 医療費助成制度のひとつとして、2010年4月1日から、肝臓移植後の免疫抑制治療を行っている方は、身体障害者手帳1級が取得可能になりました。肝移植術、肝臓

移植後の免疫抑制療法とこれに伴う医療については、障害者自立支援法に基づく自立支援医療（更生医療・育成医療）の対象になります。これは、肝移植周術期の入院費用と肝移植後の外来費用のうち、免疫抑制薬のみが適用とされ、患者負担が過大なものとならないよう、所得に応じて1月あたりの負担額が設定されています。ただし、自治体によって異なるので確認が必要です。

- 生体肝移植については、2004年1月1日より健康保険の対象となる疾患が大幅に拡大されました。保険適用の疾患は、先天性胆道閉鎖症、進行性肝内胆汁うっ滞症（原発性胆汁性肝硬変と原発性硬化性胆管炎を含む）、アラジール症候群、バッドキアリー症候群、先天性代謝性疾患（家族性アミロイドポリニューロパチーを含む）、多発嚢胞肝、カロリ病、肝硬変（非代償期）及び劇症肝炎（ウイルス性、自己免疫性、薬剤性、成因不明を含む）と定められています。小児においては、肝芽腫も適応となります。なお、上記以外の疾患に対する肝移植は保険が適用されず、原則的に患者の自費負担となります。
- 肝細胞癌に対する肝移植の適応拡大：長年、「遠隔転移と血管侵襲を認めないもので、肝内に径5cm以下1個、又は3cm以下3個以内が存在する場合」（ミラノ基準）に限られていましたが、脳死肝移植では2019年8月より、生体肝移植では2020年4月より、肝細胞癌の保険適応に関しては、「ミラノ基準内あるいはミラノ基準外でも腫瘍径5cm以内かつ腫瘍個数5個以内かつAFP 500 ng/ml以下（5-5-500基準）のものとする」と改訂されました。「肝癌の長径および個数については、病理結果ではなく、当該移植実施日から1月以内の術前画像を基に判定することを基本とする」と定められています。また当該移植前に肝癌に対する治療を行った症例に関しては、「当該治療を終了した日から3ヶ月以上経過後の移植前1ヶ月以内の術前画像を基に判定するもの」とされています。
- 脳死肝移植で健康保険の対象となる疾患については、基本的に生体肝移植と同様の考え方となります。また脳死肝移植特有の費用として、脳死ドナーからの臓器搬送費や臓器移植ネットワークへのコーディネイト経費などが別途に必要になります。ただし2006年4月1日より健康保険の対象となりましたので、臓器搬送費（搬送距離により異なる）は療養費として支給されます。

## 10. その他

- 生体部分肝移植が肝移植の大部分を占める日本の状況は、世界的には特異です。以前から生体肝ドナーの死亡例が国外から報告されていましたが、2003年には国内でも初めての死亡がありました。また、肝提供後の生体ドナーには少なからぬ合併症のあることも明らかにされています。2009年の全国調査では、生体肝移植ドナー合併症において、左側の肝臓と右側の肝臓を提供したドナーの間で差がなくなりました。右側の肝臓を提供したドナーの合併症が減少しています。生体肝

移植においては、世界的にはドナーの右肝切除が大半をしめますが、本邦ではドナーの安全性を考慮して、より少ない肝切除ですむ左肝切除を第一選択とする施設が多いです。また、ドナー手術の低侵襲化、特に腹腔鏡の導入などを取り入れている施設も増えてきています。2017年に行われた第二回生体肝移植ドナー調査（回答数2,230人）では、手術説明の満足度や術後の受診体制などの面では改善が見られており、これまでの移植施設における努力に一定の成果がみられました。またSF-8（健康関連QOL測定ツール）を用いた生体ドナーの身体的・精神的サマリースコアにおいて、生体ドナーの術後QOLは国民標準値と同等であることが示されました。

- 2017年10月より肝臓レシピエントの選択基準が見直され、小児ドナーから小児レシピエントへ優先されるよう改正されました。具体的には「18歳未満のドナーから臓器が提供される場合には、18歳未満のレシピエントの中から選択を行う。18歳未満レシピエントがいない場合には、18歳以上のレシピエントの中から選択する」、というものです。
- 非代償性肝硬変の適応に関し、大量胸水、難治性胃食道静脈瘤、肝肺症候群、門脈肺高血圧症などのMELDスコアに反映されない非代償性要素を有する症例については、今後の脳死肝移植適応基準の改変が検討されています。

執筆 赤松 延久

## IV. 腎移植

### 1. 概況

- 腎臓は、生命維持の点から非常に重要な臓器であり、腎機能が何らかの病因で完全に廃絶し生命維持が困難となった病態が、末期腎不全です。末期腎不全の治療法には、透析療法（血液透析・腹膜透析）と腎移植の2種類があります。
  - 透析療法では、生体内に蓄積された尿毒素ならびに水分を体外に除去することは可能ですが、造血・骨代謝・血圧調整などに関連した内分泌作用を補うことは現在の医療技術では不可能です。このことが透析療法に伴う合併症発現の原因となり、透析患者の生活の質を低下させています。
  - 一方、腎移植は腎代替療法として現時点では理想的な治療法であり、透析療法による時間的な拘束が少なく日常生活のQOLが高いことが知られています。ただし移植後は拒絶反応を抑えるため免疫抑制薬の継続的服用が必要で高血圧や糖尿病などの生活習慣病や悪性腫瘍の発生には注意が必要です。
  - 腎移植には、移植腎提供者（ドナー）により生体腎移植と献腎移植があり、献腎移植には、提供時のドナーの状態により心停止下腎移植と脳死下腎移植があります。生体腎移植は、健康な親族（\*）から移植腎提供を受けるので、ドナーとしての適応の可否は慎重に検討されます。また、提供される腎は1つであり、1人の末期腎不全患者が腎移植を受けられます。一方、献腎移植では、1人のドナーから2つの腎臓が提供されることになり、2人の末期腎不全患者が移植を受けることができます。わが国では、献腎移植が非常に少ないために生体腎移植の占める割合が多いのが現状です。生体腎移植では、最近では親子間より夫婦間が多くなってきており、また、生体腎移植全体として血液型不適合移植が増加していて、その移植成績もたいへん良好です。
  - 腎移植が肝移植あるいは心移植と大きく異なる点は、脳死下での提供以外に心停止下での提供を受けても移植が可能なことで、以前は献腎移植のほとんどが心停止下腎移植でした。改正臓器移植法施行後は脳死下腎移植が増えてきています。提供を受けた後の臓器の保存時間が短いほど移植後の機能回復は良好ですが、腎臓の保存時間は肝臓や心臓に比較して長く、最大48時間までは移植が可能とされています。
  - 提供された腎臓は、原則的に移植者（レシピエント）の左右いずれかの下腹部（腸骨窩）に収納され、腎動脈は内腸骨動脈あるいは外腸骨動脈へ、また腎静脈は外腸骨静脈へそれぞれ吻合され、さらに尿管は膀胱へ吻合されます。レシピエント自身の腎臓は、腫瘍や水腎症などの異常がない限り摘出する必要はありません。
- \* 日本移植学会倫理指針では、生体腎ドナーは、親族（6親等内の血族、配偶者と3親等内の姻族）に限定されており、その他は倫理委員会の承認が必要です。



## 2. 適応

- 基本的に、すべての末期腎不全（慢性腎臓病 G5）の患者が腎移植の適応になり得ますが、ドナー、レシピエントともに、活動性の感染症や進行性の悪性腫瘍を合併している場合は適応外となります。しかし、ドナー側にC型肝炎が認められても、レシピエント側にもC型肝炎がある場合には移植が可能と考えられています。ただし、近年のC型肝炎治療によりC型ウイルスが消失している場合はこの限りではありません。

## 3. 年間移植件数（表1）

- 2019年の国内での腎臓移植件数を表1に示します。2019年の1年間で、生体腎移植1,827例（88.8%）、献腎移植230例（11.2%）、合計2,057例が施行されています（日本移植学会、日本臨床腎移植学会統計報告より）。献腎移植は、心停止下54例（2.6%）、脳死下176例（8.6%）の提供でした。2018年の移植件数、生体腎1,683例、献腎182例、計1,865例と比較すると、それぞれ、生体腎移植144例の増加、献腎移植48例の増加で、合計では192例増加し、初めて2000例を超えました。献腎移植のうち、脳死下提供は49例増加し、心停止下提供は10例減少しました。

表1. 2019年の腎移植実施症例数

	腎移植件数
生体腎	1,827 (88.8%)
献腎（心停止下）	54 (2.6%)
献腎（脳死下）	176 (8.6%)
計	2,057

## 4. 移植患者の性別・年齢（図1、2）

2020年6月30日時点での2019年腎移植実施症例登録情報（詳細登録）にデータ入力された1,841例での集計結果を示します。

- 腎移植レシピエントの性別は、生体腎では男性1,042例（63.7%）、女性593例（36.3%）、献腎移植では男性141例（61.3%）、女性89例（38.7%）といずれも男性が多くなっています。
- 腎移植レシピエントの平均年齢は、生体腎が48.5歳、献腎が48.8歳で、生体腎と献腎のレシピエント年齢がほぼ同じになりました。これまでは献腎レシピエントが生体腎レシピエントに比較して高齢な傾向がありましたが、2019年はほぼ同年齢となりました。生体腎移植と献腎移植をあわせると40歳代と50歳代が多くを占めそれぞれ447例、446例と約21.7%を占めています。10歳未満への腎移植数は生体

腎移植が 31 例、献腎移植は 13 例で、合計では 44 例（2.1%）と非常に少ないのが現状です。

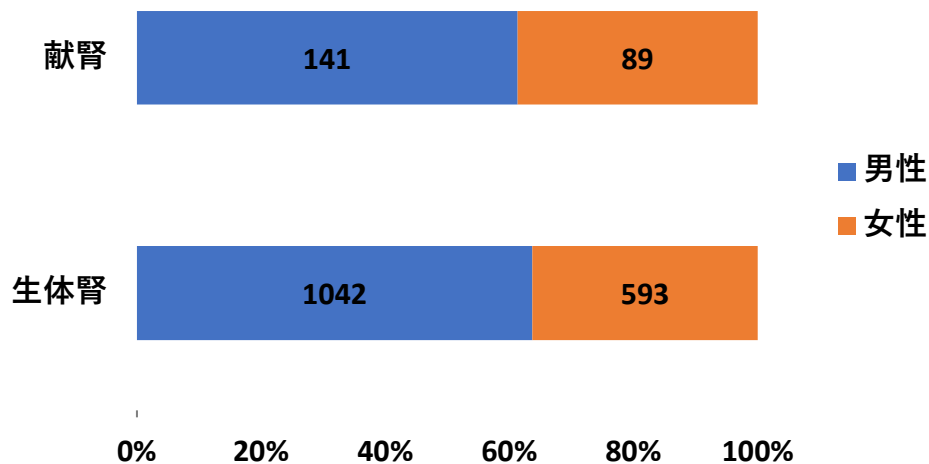


図 1. 2019 年症例 レシピエントの性別

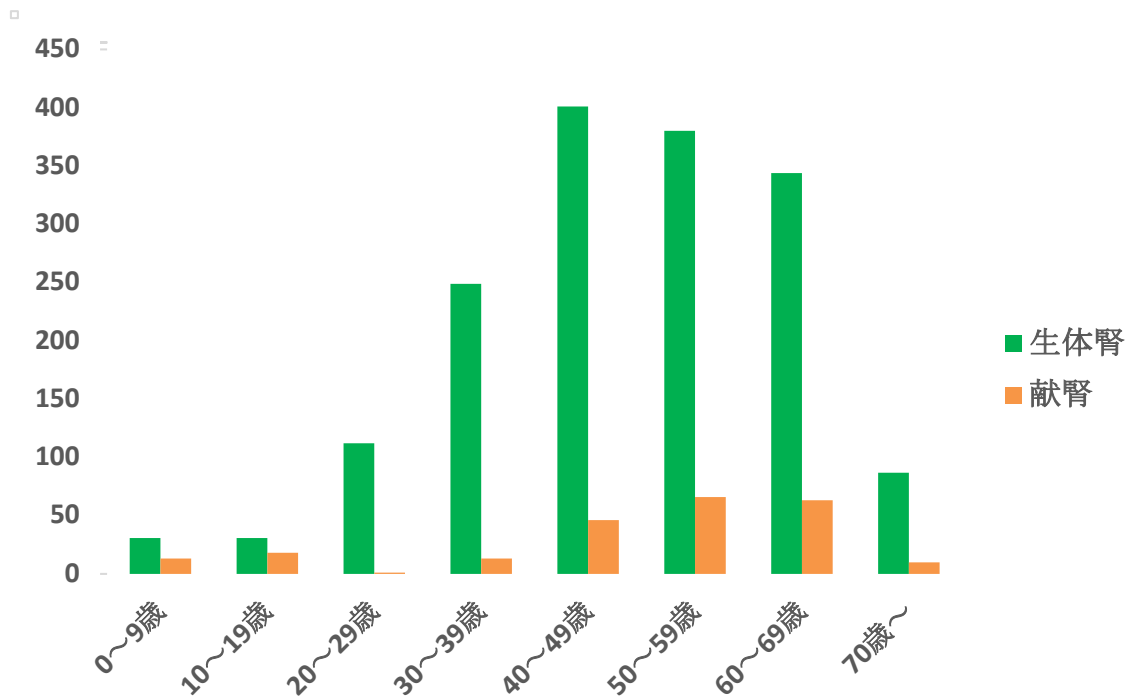


図 2. 2019 年症例 レシピエントの年齢

5. 腎移植数の推移 (図 3, 表 2)

- 2019年の腎移植数は2,057例で、前年より192例増加しています。1989年より4-5年間減少傾向にあった総移植患者数は次第に増加傾向にあり2006年には年間1,000例を超え2019年に初めて2,000例を超えました。移植数の増加は、献腎移植の緩徐な増加もありますが、最大の要因は生体腎移植数の増加です。生体腎移植数が増加した原因として、夫婦間など非血縁間の移植、血液型不適合移植、高齢者の移植が増加していることが挙げられます。さらに、献腎移植を希望し腎移植登録しているにもかかわらず提供者が少ないために、生体腎移植に踏み切る症例もあることが予測されます。2019年は献腎移植が48例増加し、生体腎移植も144例増加したため、前年度に比べて大幅に増加しました。2019年の献腎移植数は脳死下腎移植と心停止下腎移植を含めて230例で2018年の182例より48例増加しており、心停止下での腎移植は1例減少したものの脳死下での腎移植が49例増加しています。
- なお、2019年末の透析患者数は344,640例で年々増加していますが、献腎移植希望登録数は2019年末で12,505名となっています。

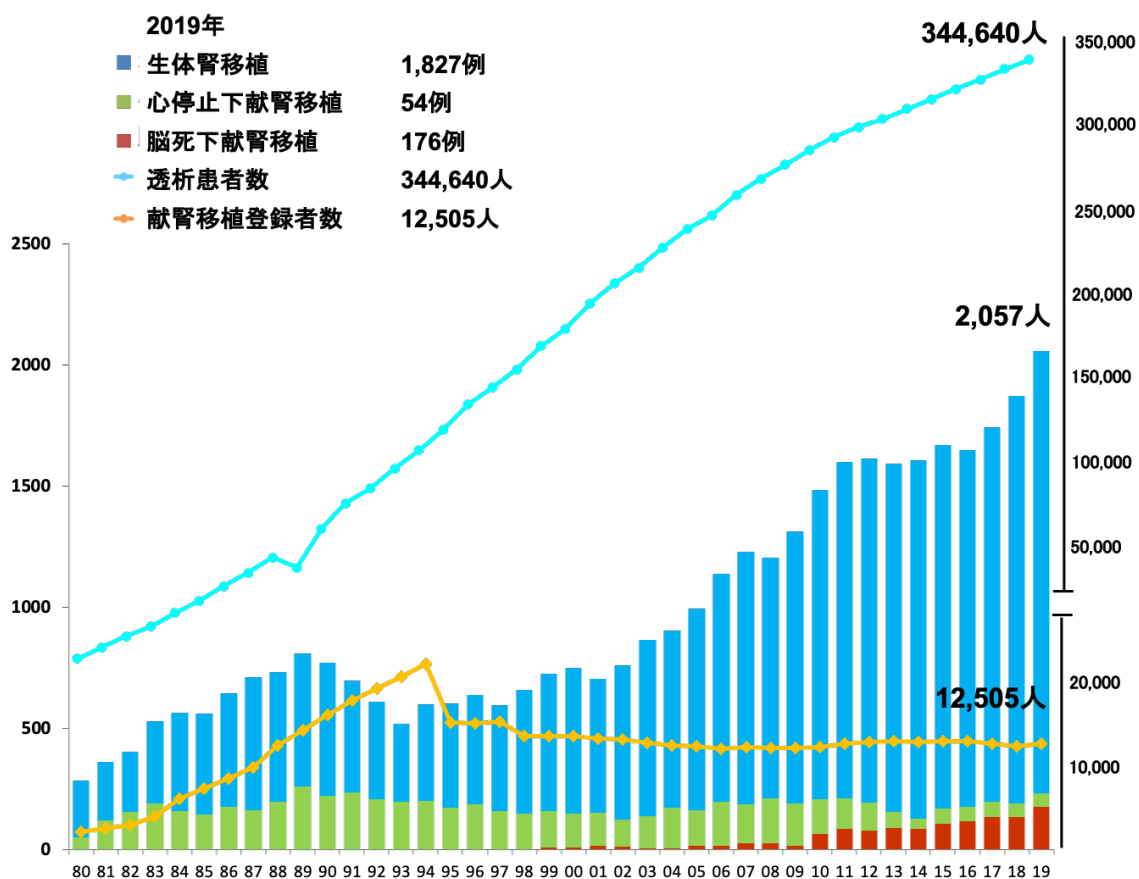


図 3. 腎移植数の推移

年	～73	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86
生体腎移植	137	38	37	82	117	131	133	170	221	176	236	242	249	339	405	417	470
心停止下腎移植	37	4	4	4	8	4	22	27	36	51	49	118	154	191	159	143	174
計	174	42	41	86	125	135	155	197	257	227	285	360	403	530	564	560	644

年	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	00	01	02	03
生体腎移植	549	534	547	551	463	402	323	399	432	453	437	510	556	603	554	637	728
心停止下腎移植	163	198	281	220	234	207	197	199	172	186	159	149	150	139	135	112	134
脳死下腎移植													8	7	16	10	4
計	712	732	808	771	697	609	520	598	604	639	596	559	724	749	705	759	866

年	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
生体腎移植	731	835	841	1043	994	1122	1277	1386	1420	1438	1479	1503	1471	1544	1683	1827
心停止下腎移植	167	144	181	163	184	175	146	126	116	67	42	63	61	65	55	54
脳死下腎移植	6	16	16	24	26	14	62	86	77	88	85	104	116	133	127	176
計	904	995	1138	1230	1204	1311	1485	1598	1613	1593	1606	1670	1648	1742	1865	2057

表 2. 年次別腎移植患者数

## 6. 献腎移植待機者数・待機日数

- 2019 年末で 344,640 人が透析療法を受けており、毎年増加していて、現在、国民 366.1 人に 1 人が透析患者となっています（日本透析医学会「わが国の慢性透析療法の現況」2019 年 12 月 31 日現在）。透析患者のうち 12,505 人（2019 年 12 月 31 日現在）が献腎移植を希望して日本臓器移植ネットワークに登録を行っています。ただ、問題点は、提供者が少ないため献腎移植数が少なく、2019 年は待機者 12,505 名に対して 230 例の献腎移植が施行されたのみであり、また待機日数の長い高齢者の割合が多くなってきていることです。
- 日本臓器移植ネットワークによると、2002 年 1 月～2018 年 12 月までに献腎移植を受けた方の平均待機日数は 5387.7 日（14 年 9 ヶ月）で 2018 年に献腎移植を受けた方の平均待機日数は 5,403 日（14.8 年）でした。そのうち 16 歳未満は 582 日（1.6 年）で、16 歳以上では 5,979 日（16.3 年）でした。これは 2001 年のレシピエント選択基準により 16 歳未満の小児が選択される可能性が高いことを示しています。尚、2019 年 11 月のレシピエント選択基準変更により臓器提供者が 20 歳未満に場合は、選択時に 20 歳未満である移植希望者を優先することになっています。

## 7. 待機（登録）中の死亡者数

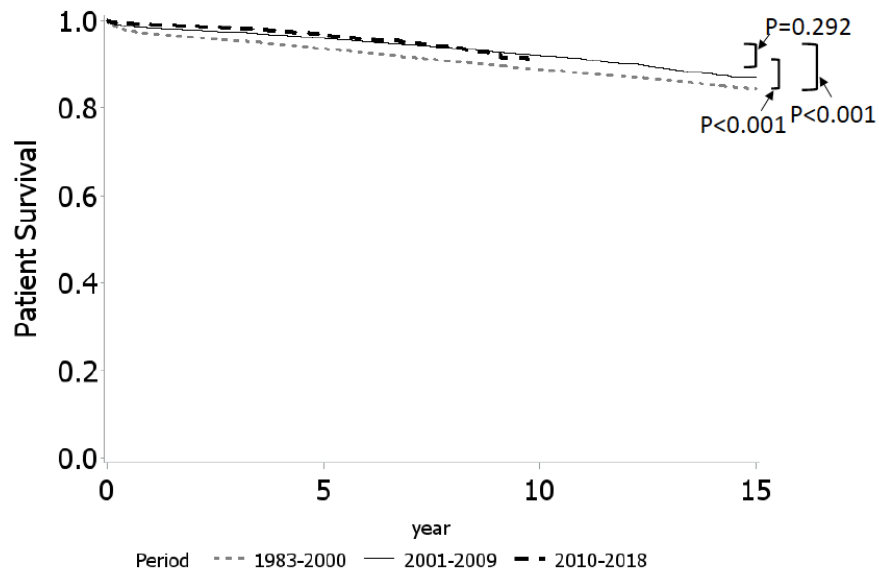
- 末期腎不全に対する治療法には、腎移植のみでなく代替療法として透析療法があるため、腎不全自体で死亡することはほとんどありません。透析療法中の末期腎不全患者の死亡原因は、感染症や心血管系疾患、悪性腫瘍といった透析療法による合併症、特に長期透析による合併症がその主なものとなっています。
- 献腎移植を希望して臓器移植ネットワークに登録している待機患者は 12,505 名（2019 年 12 月 31 日現在）ですが、これまで献腎移植を待ちながら合併症で死亡した患者数は 2020 年 11 月 30 日現在 4,400 名となっており、同時期までに献腎移植を受けられた 4,327 名とほぼ同数になっています。

## 8. 腎移植成績（レシピエント追跡調査）

- 2020年6月30日までに得られた累積追跡調査データのうち、日付や転帰の記載（入力）に関して不備のない症例について、2020年6月30日時点での患者および移植腎の転帰について調査しました。その結果、生存生着中が18,137例、生存しているが移植腎は廃絶している症例が3,251例、生存しているが移植腎の転帰が分からない症例が1,230例、すでに死亡している症例が5,337例、追跡不能が8,418例ありました。

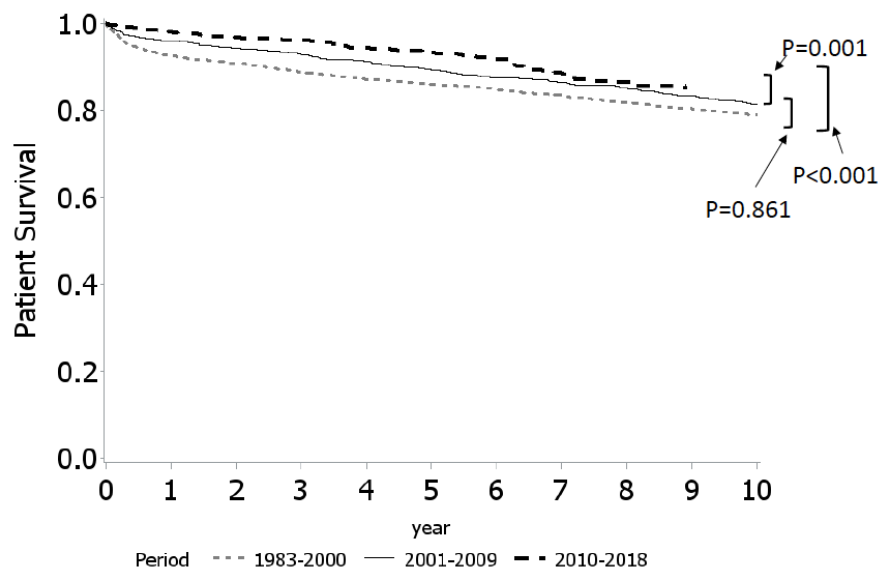
#### 年代別生存率・生着率の成績（図4.5.6.7.）

- 腎臓移植は移植手術の向上、免疫抑制薬の開発により年代ごとにその生着率の成績は改善されています。今回の調査では、年代別生存率、生着率を1983～2000年、2001～2009年、2010～2018年の3期に分けて生体腎移植と献腎移植の成績について示します。
- 生体腎移植、献腎移植のいずれにおいても、生存率・生着率は年代とともに改善しており、特に2001年以降は良好な成績でした。生存率に関しては、生体腎では1983～2000年で1年生存率97.1%、5年生存率が93.6%でしたが、2010～2018年では99.2%、96.8%に上昇しています。献腎においても同様に1983～2000年の92.6%、86.0%から2010～2018年では98.1%、93.3%と上昇がみられています。生着率についてはさらに伸び幅が大きく、生体腎では1983～2000年で1年生着率93.0%、5年生着率が81.9%でしたが、2010～2018年では98.6%、93.1%に上昇しており、献腎では1983～2000年の81.6%、64.8%から2010～2016年では96.6%、87.8%へと著明に上昇していました。
- 生体腎移植、献腎移植ともに成績が向上した理由として、1980年代以降に免疫抑制薬であるカルシニューリン阻害薬が臨床的に使用可能となったことが最大の要因であると考えられます。最近では、ミコフェノール酸モフェチルやバシリキシマブ、エベロリムスといった新しい免疫抑制薬も導入されたことにより成績がさらに向上しているものと思われます。
- 生体腎移植と献腎移植の成績比較では生体腎移植に比べて献腎移植の成績が劣っていますが、本邦の献腎移植は近年脳死下での腎提供の割合が増加しており改善傾向にあります。また、レシピエント選択基準により待機年数が長く、いわゆるマージナル・レシピエント（ハイリスクレシピエント）が選択されることが多いのもその理由の一つと考えられます。



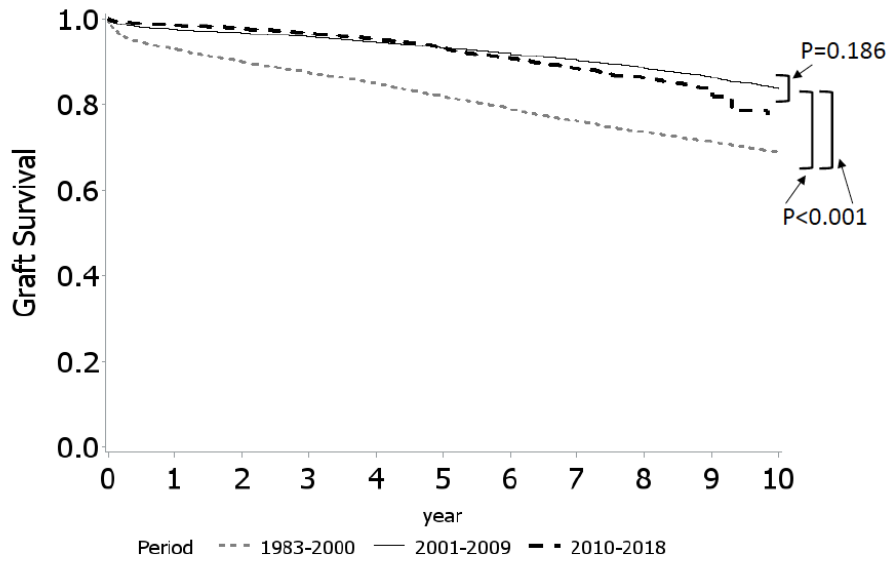
	症例数	1年	5年	10年	15年
1983~2000年	7,540	97.1 %	93.6 %	88.9 %	84.4 %
2001~2009年	7,006	98.3 %	96.0 %	92.0 %	87.1 %
2010~2018年	9,799	99.2 %	96.8 %	-	-

图4. 年代別生存率（生体腎）



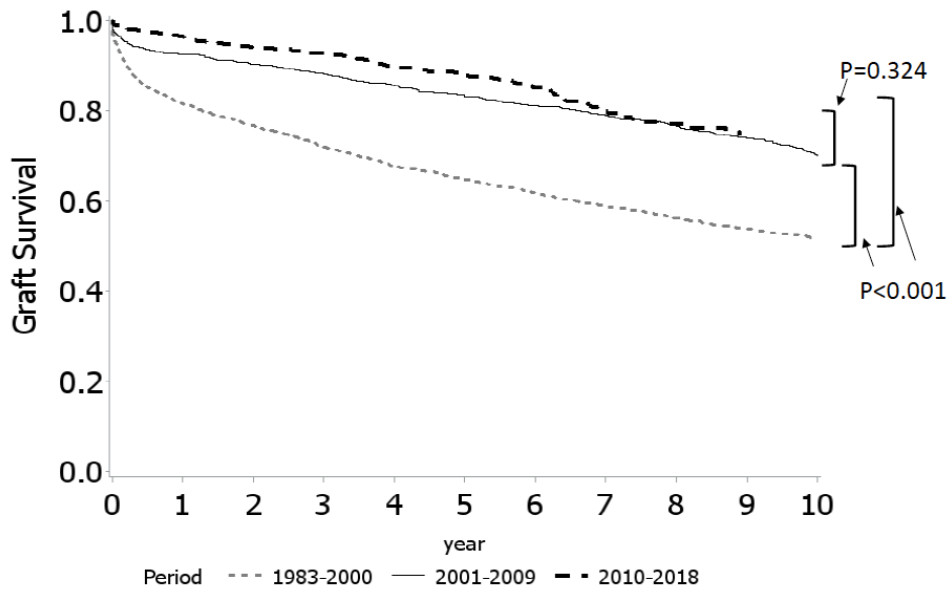
	症例数	1年	5年	10年	15年
1983~2000年	2,831	92.6 %	86.0 %	79.0 %	71.1 %
2001~2009年	1,346	96.0 %	89.4 %	81.3 %	69.0 %
2010~2018年	1,211	98.1 %	93.3 %	-	-

图 5. 年代別生存率（献腎）



	症例数	1年	5年	10年	15年
1983~2000年	5,588	93.0 %	81.9 %	69.0 %	59.0 %
2001~2009年	6,367	97.5 %	93.2 %	83.9 %	71.0 %
2010~2018年	9,229	98.6 %	93.1 %	-	-

図6. 年代別生着率（生体腎）



	症例数	1年	5年	10年	15年
1983~2000年	2,287	81.6 %	64.8 %	51.8 %	42.4 %
2001~2009年	1,197	92.7 %	83.2 %	70.0 %	52.0 %
2010~2018年	1,140	96.6 %	87.8 %	-	-

図7. 年代別生着率（献腎）

### レシピエントの死因 (表3)

- 今回のレシピエントの死因に関する追跡調査では、1983～2000年、2001～2009年、2010～2018年の3期に分けて移植時期別に全レシピエント（生体腎＋献腎）の死因を調査しました。その結果、心疾患、感染症、脳血管障害、悪性新生物が上位を占めています。ただし、2000年までの症例は観察期間が短いものと長いものが混在し原因が多様化している点や、死亡原因不明の症例数が多いことが問題となっています。また2001年以降においては感染症や悪性新生物の割合が多くなっています。

表 3. レシピエントの死亡原因

死因	1983～2000年		2001～2009年		2010～2018年	
感染症	364	12.6%	159	17.3%	51	13.1%
心疾患	405	14.1%	134	14.6%	48	12.3%
悪性新生物	315	10.9%	147	16.0%	62	15.9%
脳血管障害	334	11.6%	58	6.3%	22	5.7%
その他の循環器疾患	57	2.0%	16	1.7%	14	3.6%
その他の中枢神経系疾患	20	0.7%	2	0.2%	0	0.0%
消化器疾患	247	8.6%	48	5.2%	20	5.1%
呼吸器疾患	140	4.9%	56	6.1%	28	7.2%
血液・造血器疾患	35	1.2%	15	1.6%	1	0.3%
自殺	31	1.1%	10	1.1%	5	1.3%
事故	27	0.9%	14	1.5%	4	1.0%
腎・泌尿器疾患	22	0.8%	21	2.3%	9	2.3%
その他	285	9.9%	108	11.8%	44	11.3%
不明	563	19.5%	115	12.5%	61	15.7%
未入力	36	1.2%	15	1.6%	20	5.1%
合計	2,881		918		389	

### 移植腎廃絶原因 (表4)

- 同様にレシピエントの移植腎廃絶に関する追跡調査を、移植時期別に3期に分けて、全レシピエント（生体腎＋献腎）で調査しました。いずれの時期でも慢性拒絶反応による移植腎廃絶が最多でしたが、その割合は1983～2000年で61.6%、2001～2009年で27.4%、2010～2018年19.6%で、新しい時期の方が観察期間が短いため低くなっています。急性拒絶反応による廃絶に関しては、いずれの時期でも少なく、免疫抑制薬の発達と急性拒絶反応に対する治療法が確立しているためと判断されます。



表 4. レシピエントの移植腎廃絶原因

移植腎廃絶原因	1983～2000年		2001～2009年		2010～2018年	
慢性拒絶反応	3582	61.3%	451	28.9%	124	22.3%
急性拒絶反応	347	5.9%	71	4.6%	39	7.0%
原疾患の再発によるもの	145	2.5%	84	5.4%	20	3.6%
Primary Nonfunction	121	2.1%	69	4.4%	20	3.6%
拒絶反応に感染症、多臓器不全などが合併	103	1.8%	53	3.4%	15	2.7%
患者自身による免疫抑制剤の中止	60	1.0%	46	3.0%	16	2.9%
医学的理由による免疫抑制剤の中止	57	1.0%	17	1.1%	2	0.4%
薬剤性腎障害	24	0.4%	7	0.4%	1	0.2%
技術的問題	15	0.3%	14	0.9%	1	0.2%
その他	556	9.5%	386	24.8%	145	26.0%
不明	350	6.0%	95	6.1%	56	10.1%
未入力(確認中含む)	487	8.3%	266	17.1%	118	21.2%
合計	5,847		1,559		557	

生体腎移植ドナー

- 2009 年よりレシピエントのみでなく生体腎ドナーに関する登録が開始され、追跡調査も始まりました。2009 年から 2018 年までに施行された生体腎移植 12,640 例を調査しました。移植後 3 ヶ月、1 年、2 年、3 年、4 年、5 年、6 年時点で各々 web 登録に入力済であった症例を対象とした調査報告があり、その解析結果を報告します。ドナー腎採取術後、3 ヶ月時点において 2 名、1 年で 8 名、2 年で 4 名、3 年で 5 名、4 年で 8 名、5 年で 6 名、6 年で 6 名の死亡例が報告されています。また来院中止や転院のため予後不明例が移植後 1 年時点で 461 例 (6.3%) と少なからず認められており、ドナー管理の重要性が示唆されました。

ドナーの術後の合併症に関しては、尿タンパク (+) 以上の症例が移植後 3 ヶ月で 57 名 (0.7%)、1 年の時点で 50 例 (0.7%) に認められ、移植後 2 年に 1 名、3 年に 1 名が末期腎不全で透析が必要となっています。

表 5. 生体腎移植ドナーの予後

	移植後3か月 (n=9,732)	移植後1年 (n=8,114)	移植後2年 (n=5,907)	移植後3年 (n=4,987)	移植後4年 (n=4,078)	移植後5年 (n=3,197)	移植後6年 (n=2,499)	移植後7年 (n=1,788)
生存	9,301 (95.6%)	7,611 (93.8%)	5,250 (88.9%)	4,310 (86.4%)	3,430 (84.1%)	2,609 (81.6%)	1,909 (76.4%)	1,358 (76.0%)
死亡	2 (0.0%)	10 (0.1%)	6 (0.1%)	5 (0.1%)	10 (0.2%)	6 (0.2%)	9 (0.4%)	5 (0.3%)
死亡理由								
悪性新生物	1		1	3	3		5	2
脳血管障害		2			1	1	2	
心疾患							1	1
感染症								1
消化器疾患		1				1		
呼吸器疾患	1	1		1	2			
血液・造血器疾患				1				1
その他の中枢神経系疾患					1			
自殺		3			1		1	
事故		1			1			
その他		2	4		1	4		
未入力			1					
不明	429 (4.4%)	493 (6.1%)	651 (11.0%)	672 (13.5%)	638 (15.6%)	582 (18.2%)	581 (23.2%)	425 (23.8%)
不明理由								
患者自身による来院中止	107	238	328	331	403	431	416	310
その他	203	111	67	48	37	34	29	16
未入力	119	144	256	293	198	117	136	99

対象：2009～2018 年実施生体腎移植症例 14,323 例に調査

表 6. 生体腎移植ドナーの合併症

移植後期間 (登録数)	3か月 (n=9,732)	1年 (n=8,114)	2年 (n=5,907)	3年 (n=4,987)	4年 (n=4,078)	5年 (n=3,197)	6年 (n=2,499)	7年 (n=1,788)	
尿蛋白									
—	3192 (32.8%)	2902 (35.8%)	1632 (27.6%)	1342 (26.9%)	1115 (27.3%)	930 (29.1%)	715 (28.6%)	540 (30.2%)	
±	287 (2.9%)	271 (3.3%)	161 (2.7%)	128 (2.6%)	111 (2.7%)	119 (3.7%)	96 (3.8%)	47 (2.6%)	
+	67 (0.7%)	61 (0.8%)	43 (0.7%)	28 (0.6%)	38 (0.9%)	31 (1.0%)	27 (1.1%)	23 (1.3%)	
++	3 (0.0%)	11 (0.1%)	11 (0.2%)	4 (0.1%)	4 (0.1%)	7 (0.2%)	6 (0.2%)	13 (0.7%)	
+++	2 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.0%)	1 (0.0%)	1 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.0%)	0 (0.0%)	
不明	262 (2.7%)	323 (4.0%)	121 (2.0%)	113 (2.3%)	117 (2.9%)	106 (3.3%)	136 (5.4%)	161 (9.0%)	
未入力	5919 (60.8%)	4546 (56.0%)	3938 (66.7%)	3371 (67.6%)	2692 (66.0%)	2004 (62.7%)	1518 (60.7%)	1004 (56.2%)	
透析									
あり	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.0%)	1 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
なし	8014 (82.3%)	6824 (84.1%)	4661 (78.9%)	3819 (76.6%)	2988 (73.3%)	2198 (68.8%)	1551 (62.1%)	1072 (60.0%)	
不明	1251 (12.9%)	873 (10.8%)	676 (11.4%)	704 (14.1%)	679 (16.7%)	666 (20.8%)	615 (24.6%)	504 (28.2%)	
未入力	467 (4.8%)	417 (5.1%)	569 (9.6%)	463 (9.3%)	411 (10.1%)	333 (10.4%)	333 (13.3%)	212 (11.9%)	
高血圧	登録時								
あり	2,411 (17.2%)	1232 (12.7%)	1110 (13.7%)	791 (13.4%)	719 (14.4%)	612 (15.0%)	488 (15.3%)	328 (13.1%)	265 (14.8%)
なし	9,745 (69.4%)	6305 (64.8%)	5230 (64.5%)	3616 (61.2%)	2902 (58.2%)	2225 (54.6%)	1599 (50.0%)	1121 (44.9%)	721 (40.3%)
不明	895 (6.4%)	1717 (17.6%)	1341 (16.5%)	924 (15.6%)	899 (18.0%)	834 (20.5%)	779 (24.4%)	716 (28.7%)	591 (33.1%)
未入力	987 (7.0%)	478 (4.9%)	433 (5.3%)	576 (9.8%)	467 (9.4%)	407 (10.0%)	331 (10.4%)	334 (13.4%)	211 (11.8%)

対象：2009～2018年実施生体腎移植症例 14,323例に調査

## 9. 費用

- 移植費用は、移植手術後1年間の総医療費（手術、入院、退院後の投薬・検査など）で約600万円程度です。しかし、多くの場合、医療保険の他、自己負担分は特定疾病療養制度、自立支援医療（18歳以上：更生医療・18歳未満：育成医療）、その他の助成制度の対象となるため、医療費に関してはほとんど自己負担がありません。
- 外国で移植を受ける場合の費用は、どこの国で受けるか、また待機期間の日数などにより大きく異なりますが、患者の負担は極めて大きいのが現状です。

注：2008年5月国際移植学会主催の会議でイスタンブール宣言が出され、移植ツー

リズムを禁止するのはすべての国の責務であるとされ、臓器取引、弱者や貧者をドナーとする渡航移植は問題視されました。宣言には自国で提供者を増やす努力が必要であると明記されているため、海外での合法的な移植の機会は減少しています。

#### 10. 献腎移植におけるレシピエント選択基準

- 献腎移植（心停止下、脳死下）では、腎提供の申し出があった場合は日本臓器移植ネットワークに登録されている腎移植希望者の中から、定められたルール（レシピエント選択基準）に基づいてレシピエントが選択されます。
- 2002年1月より、レシピエント選択基準が変更になりました。それ以前は、血液型を一致させる他、組織適合性（HLA）を重視してレシピエントを選択してきましたが、新しい選択基準では、血液型の他、組織適合性、臓器の搬送時間（阻血時間）、レシピエントの待機日数などを総合的に評価して決定されるようになりました。さらに、小児（16歳未満）の待機患者については、小児期の腎不全は発育成長に重大な影響を与えるため、優先的に選択されるように配慮されています。
- 2018年10月より献腎ドナーが20歳未満の場合は選択時20歳未満のレシピエントが優先されるようになりました。
- 2009年7月に公布された改正臓器移植法により、2010年1月から、提供者が親族に対し臓器を優先的に提供する意思表示されていた場合には、親族を優先することとなりました。なお、この場合には、血液型が一致していなくとも適合なら良いことになりました（不適合はダメです）。さらに親族はこの場合、1親等あるいは配偶者のみです。また、親族であるレシピエントが献腎移植希望登録を完了している必要があります。

#### 11. 海外渡航移植の問題点

- 腎移植に関する海外渡航移植に関する正確な統計はとられていませんが、厚生労働省研究班により2006年1～3月の渡航移植の調査がなされています。本邦の移植実施施設における実施時点での渡航腎移植外来通院者は198名であり、それらの患者が海外9ヶ国で腎移植をうけていたこととなりますが、実際の渡航腎移植患者数はさらに多いものと推察されています。一方、これらの海外渡航移植に関して、2008年5月にイスタンブール宣言が出され、腎移植も含めた臓器移植は自国で行うべきであるという世界的「自給自足」の方向性が示され、合法的な渡航移植はほとんどできなくなっています。

#### 12. 病腎移植の問題点

- 本邦における生体腎移植は、規定された親族・姻族よりの善意に基づいた、健康な身体における健康な腎の提供です。この点で、病腎移植は、移植医療を含めた医療

関係者にとってさまざまな問題点が指摘されました。すなわち、病気治療のため受診した第三者よりの病腎摘出の妥当性の問題、腎提供者（ドナー）となった病腎患者や家族あるいは移植者（レシピエント）へのインフォームドコンセント(IC)の問題、レシピエントの選択や適応、さらに予後に関する問題などが指摘されました。このような問題を検討して、日本移植学会をふくむ関連5学会は、「臨床的研究である病腎移植は種々の手続きを含め体制が極めて不備であり、行ってはならない医療行為だった」とし、現在もその方針は変わっていません。

執筆 石井 大輔

## V. 膵移植

### 1. 概況

- 膵移植は自己のインスリン分泌が枯渇している1型糖尿病（インスリン依存型糖尿病）、もしくは膵全摘後の患者に対して、膵臓を移植することによりインスリン分泌を再開させて糖代謝をさせる治療法です。移植によって高血糖、低血糖がなくなり、血糖コントロールが安定するだけでなく、各種糖尿病性合併症を改善もしくはその進行を阻止することにより、患者のクオリティ・オブ・ライフ（QOL：生活の質）を改善します。
- 約80%の移植待機患者は、糖尿病性腎症による慢性腎不全を合併しており、このような待機患者に対して、膵臓と腎臓の同時移植（膵腎同時移植）を行うことは、患者のQOLの改善のみならず、移植後の生命予後をも改善させることが示されています。
- その他のカテゴリーとして、腎移植後の膵移植と、腎機能が保たれている1型糖尿病の患者に対する膵単独移植があります。
- 膵移植の日本臓器移植ネットワークへの登録は、腎・心・肝・肺に次いで、1999年10月から開始されました。2020年12月現在の膵移植実施認定施設は、北海道大学、東北大学、福島県立医科大学、新潟大学、獨協医科大学、東京女子医科大学、東京医科大学八王子医療センター、埼玉医科大学総合医療センター、名古屋第二赤十字病院、藤田医科大学、京都府立医科大学、京都大学、大阪大学、神戸大学、広島大学、香川大学、九州大学、長崎大学の18施設です。
- 心停止後での膵移植については、膵・膵島移植研究会ワーキンググループで作成された「心臓が停止した死後の膵臓の提供について」で具体的なガイドラインが示され、2000年11月1日より実施されています。
- ドナー数の不足により、累積登録者772名中、脳死または心停止ドナーからの移植を受けられた方はこれまで410名であり、これまでに待機中に死亡された方は65名、また重篤な合併症など何かしらの理由で登録を取り消された患者数は95名です。2010年7月の改正臓器移植法の施行により脳死ドナーからの移植数は増加しており、現在は年間約40名の方が膵移植を受けています。待機患者数はここ数年ほぼ横ばいであり、2020年10月31日現在、198名の方が登録されています。現在の平均待機期間は3年6ヶ月ですが、今後この期間がさらに短くなることが期待されます。
- ドナー不足の背景により、生体ドナーからの膵移植がいくつかの施設によって施行されてきました。2004年に本邦で第一例の生体膵腎同時移植が実施されて以来27例の生体膵移植（膵腎同時移植 21例、膵単独移植 5例、腎移植後膵移植 1例）

が実施されています。生体膵移植は未だ保険適応ではなく、また脳死ドナーが増えたことから、2014年以降は生体膵移植を実施した症例はありません。

## 2. 適応

- 膵移植の対象は、以下の(1)または(2)のいずれかに該当する方で、年齢は原則として60歳以下が望ましいとされ、癌や活動性の感染症などの併存症による制限が加えられています。

### (1) 腎不全に陥った糖尿病患者であること。

臨床的に腎臓移植の適応があり、かつ内因性インスリン分泌が著しく低下しており移植医療の十分な効果を得るためには膵腎両臓器の移植が望ましいもの。患者はすでに腎臓移植を受けていても良いし、腎臓移植と同時に膵移植を受けるものでもよい。

### (2) 1型糖尿病の患者で、糖尿病専門医によるインスリンを用いたあらゆる手段によっても、血糖値が不安定であり、代謝コントロールが極めて困難な状態が長期にわたり持続しているもの。このような場合に膵臓単独移植が適応となる。

## 3. 移植待機者数

- 下表のように、2020年10月31日現在、全国で198人の登録待機患者がいます。原疾患は膵全摘後の2名以外はすべて1型糖尿病患者です。性別は男性79人、女性119人で、年齢別では40歳代が102人と最も多く、次いで50歳代68人、30歳代の18人と続きます。レシピエントカテゴリー別では、膵腎同時移植が157人と大半を占め、腎移植後膵移植が33人、膵単独移植が8人で、膵単独移植が8人です。

血液型	
A	71
B	47
O	66
AB	14
合計	198

性別	
男	79
女	119
合計	198

術式	
膵腎同時移植	157
腎移植後膵移植	33
膵単独移植	8
合計	198

年齢	
0-9歳	0
10-19歳	0
20-29歳	1
30-39歳	18
40-49歳	102
50-59歳	68
60-69歳	9
70歳以上	0
合計	198

待機期間	
1年未満	30
1年以上2年未満	30
2年以上3年未満	27
3年以上4年未満	27
4年以上5年未満	17
5年以上	67
合計	198

原疾患	
1型糖尿病	196
2型糖尿病	0
膵全摘後	2
その他	0
合計	198

2020年10月31日現在

#### 4. 待機中の死亡者と登録取り消し数

- これまでの登録待機患者の中で、2020年10月31日現在65人の方が糖尿病性合併症等で亡くなっています。また95人がなんらかの理由で登録を取り消しています。

#### 5. 年間移植件数

- 1997年10月「臓器の移植に関する法律」の施行後、2000年4月に第1例の膵腎同時移植が行われてから、2019年12月末日までに407例の脳死下での膵移植（うち341例の膵腎同時移植、48例の腎移植後膵移植および18例の膵単独移植）と3例の心停止後での膵腎同時移植が行われています（図1）。なお、生体ドナーからの膵移植も27例行われました。前述しましたが、2010年7月の改正臓器移植法の施行後、脳死ドナーからの移植が増加しています。

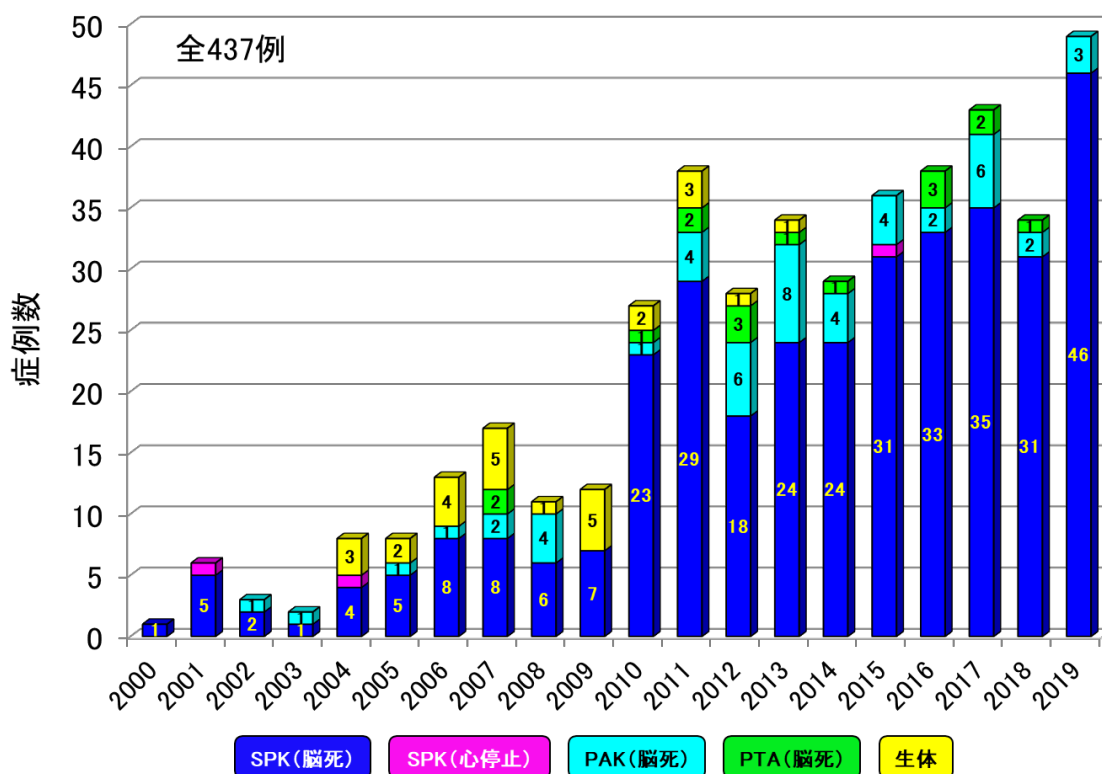


図1. 年間移植件数

#### 6. ドナー・レシピエントプロフィール

- ドナー；性別は男性234例、女性176例でした。年齢は60歳以上が27例、50歳代が90例、40歳代が114例と56%が40歳以上の高齢層でした（図2）。また、死因の約

半数（208例）が脳血管障害です（図3）。次に、総冷阻血時間は肝が平均11時間58分、腎が平均10時間11分でそれぞれ許容範囲内でした（図4）。

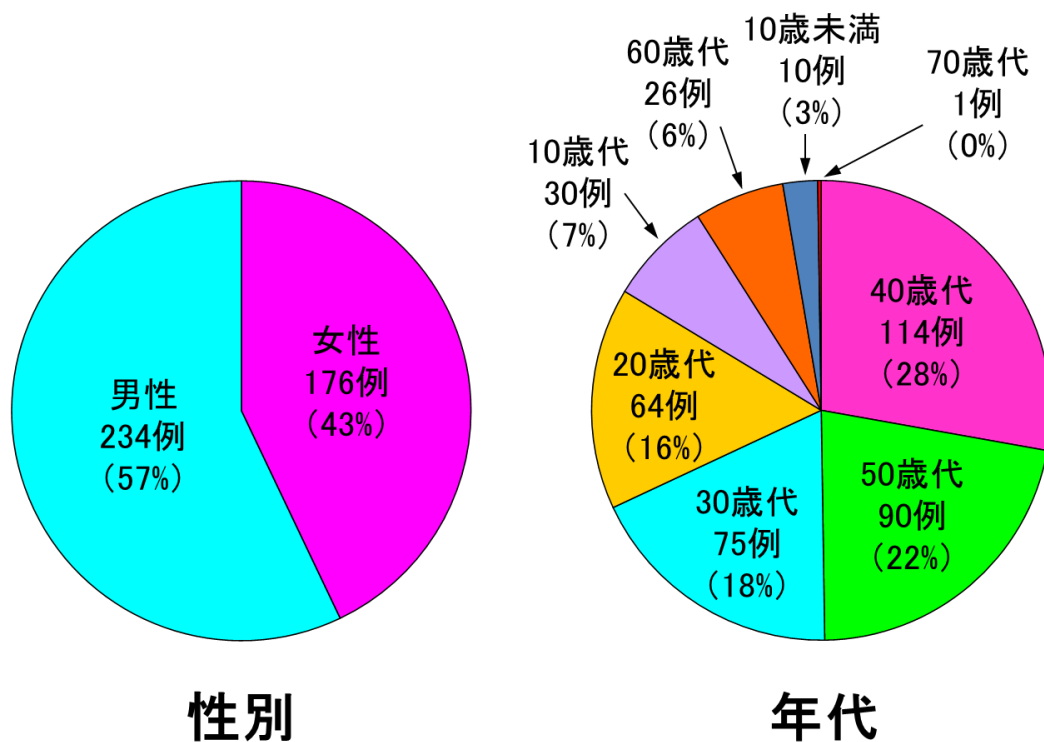


図2. ドナーの性別と年齢

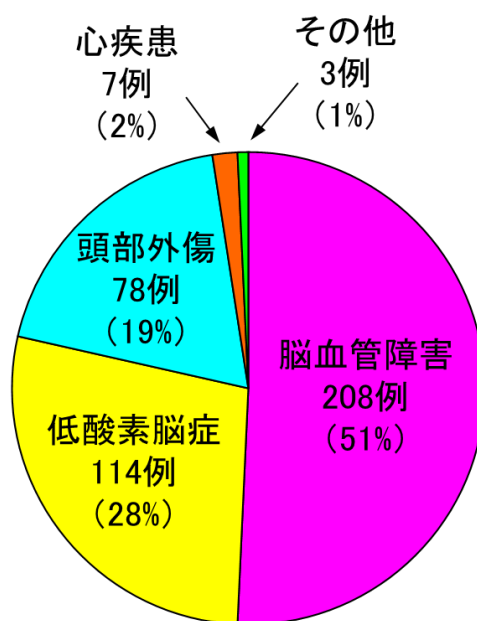


図3. ドナーの死因



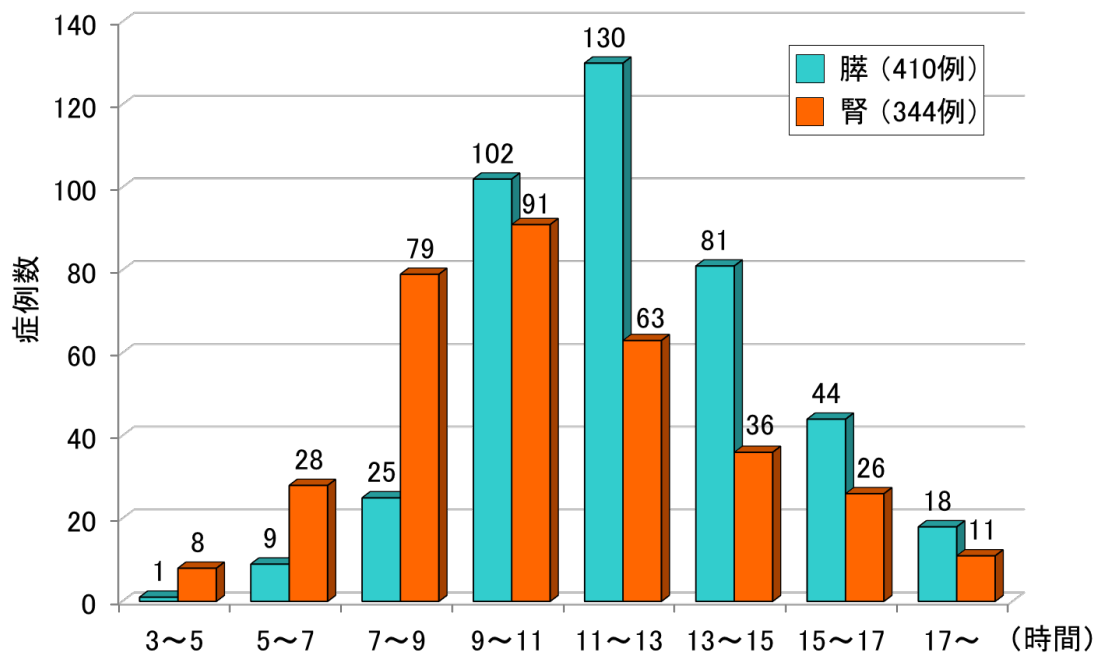


図4. 総冷阻血時間

- レシピエント；性別は女性249例、男性161例で、女性が約60%を占めました。年齢は30歳代が108例、40歳代190例と、レシピエントの約70%は30-40歳代となります（図5）。登録から移植までの待機期間は最短で6日、最長で5,740日で、平均待機日数は1,235日でした（図6）。移植前の糖尿病歴は平均28.3年（図7）で、膵腎同時移植患者の透析歴は平均7.1年（図8）で、ここ数年で大きな変化は見られません。

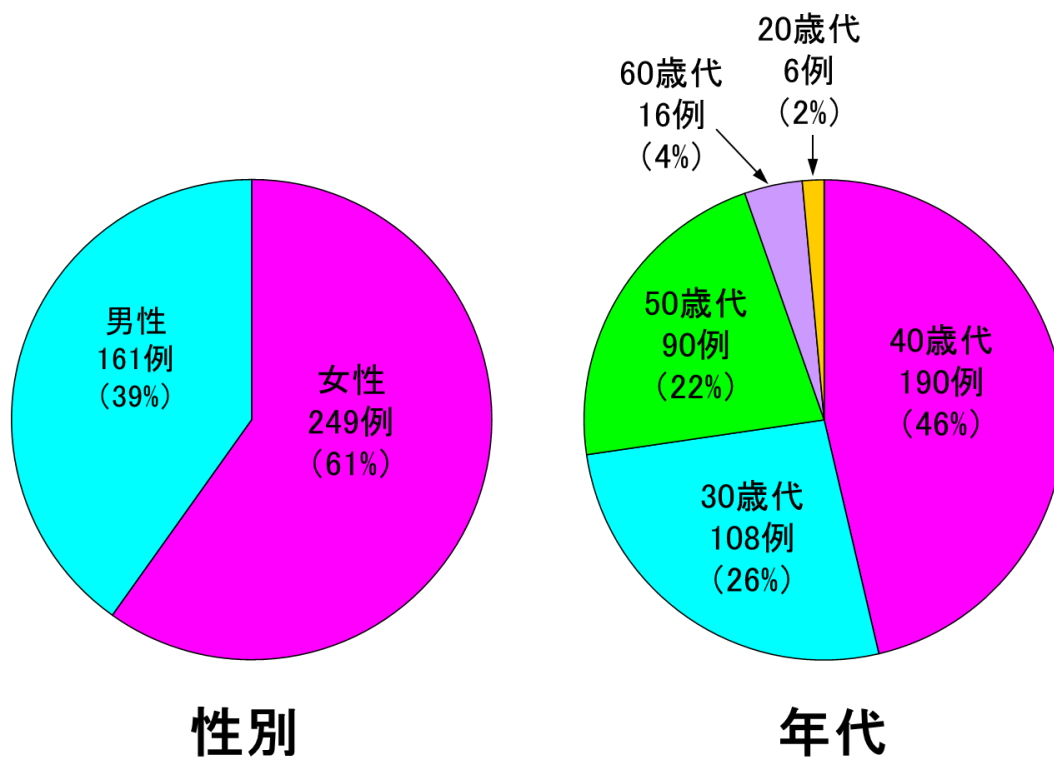


図5. レシピエントの性別と年齢

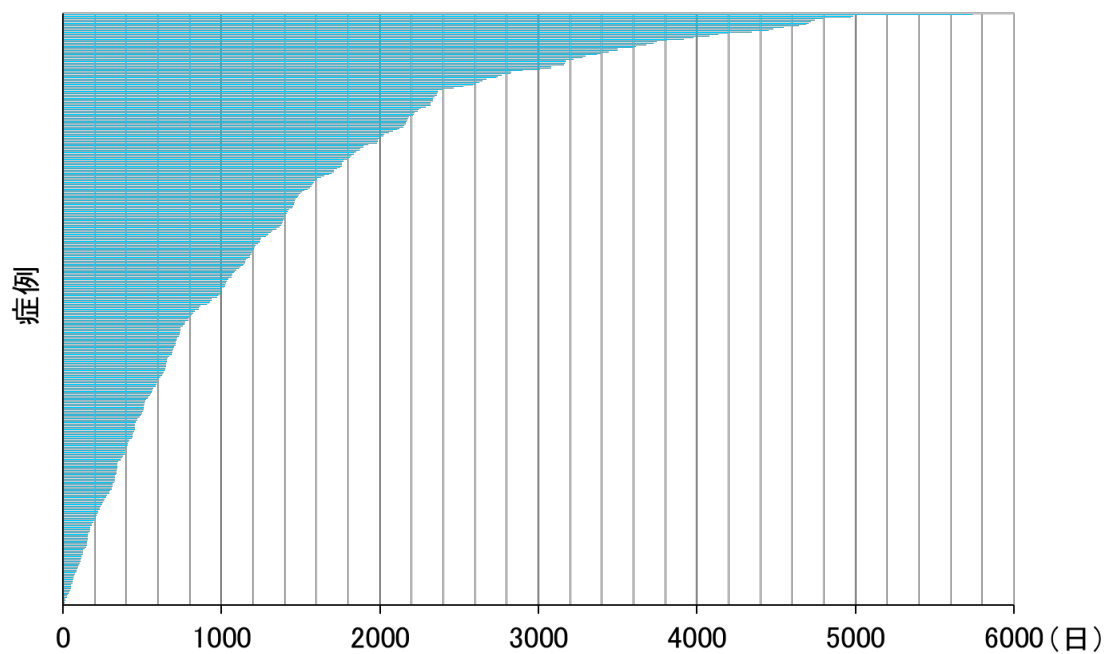


図6. 待機期間

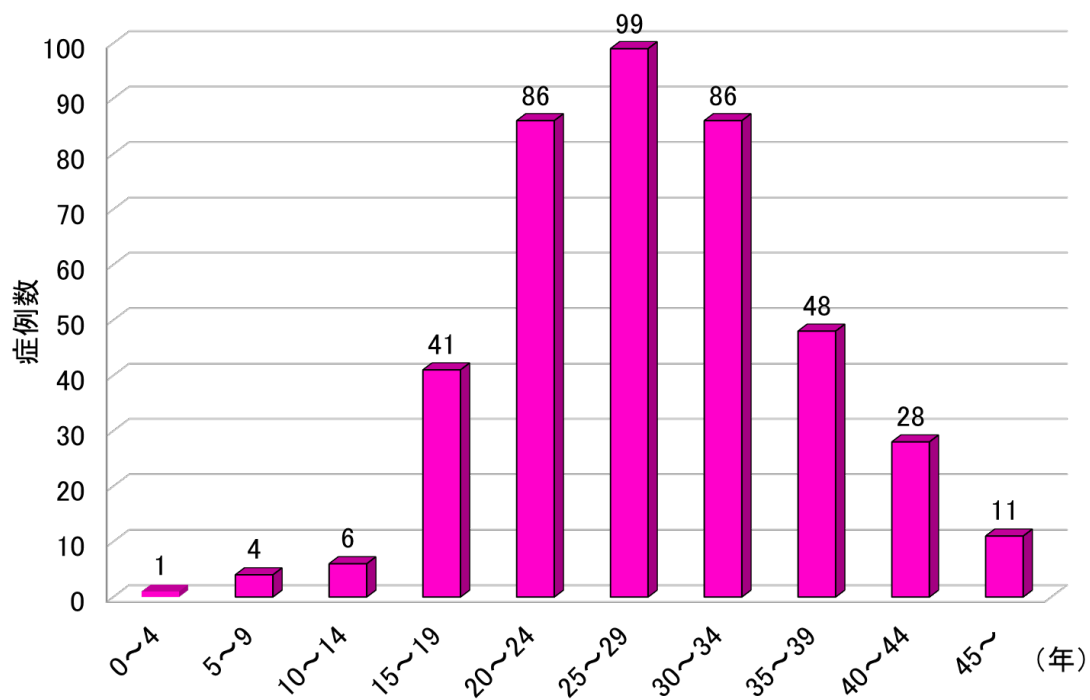


図7. 糖尿病歴

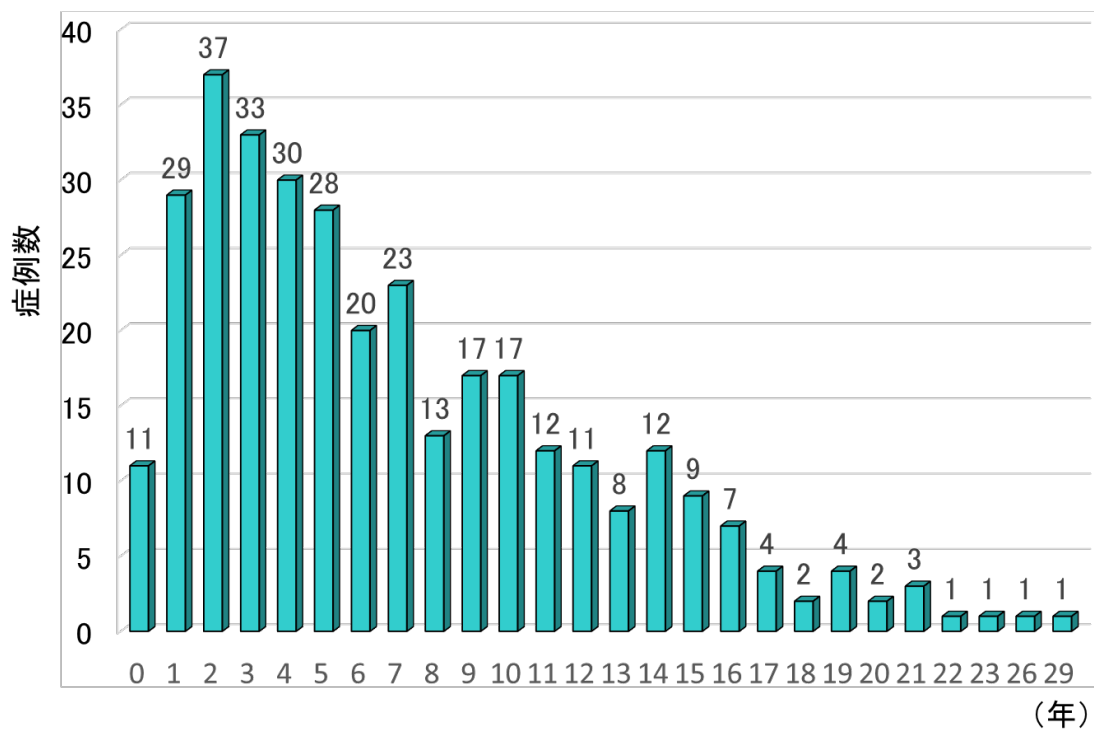


図8. 透析歴

## 7. 移植成績

- 移植した患者の1年、3年、5年、10年生存率はそれぞれ、95.8%、95.5%、94.2%、88.7%です（図9）。410例の脳死下・心停止後膵移植のうち、移植後に33例の患者が亡くなっています（膵腎同時移植24例、腎移植後膵移植6例、膵単独移植3例）。死亡原因として、多い順に感染症、心不全、悪性腫瘍、脳血管障害などが挙げられます。
- 移植された膵臓の1年、3年、5年、10年生着率はそれぞれ85.9%、80.6%、76.2%、67.4%です。移植膵機能喪失の原因は、28例が慢性または急性拒絶反応と最も多く、次いで24例がグラフト血栓症、6例が1型糖尿病再発、6例がグラフト十二指腸穿孔、等が続きます。患者死亡例を除くと、計67例が移植膵の機能喪失となっています。
- 一方、膵腎同時移植で移植した腎臓344例の1年、3年、5年、10年生着率はそれぞれ93.2%、92.9%、90.8%、78.2%です。

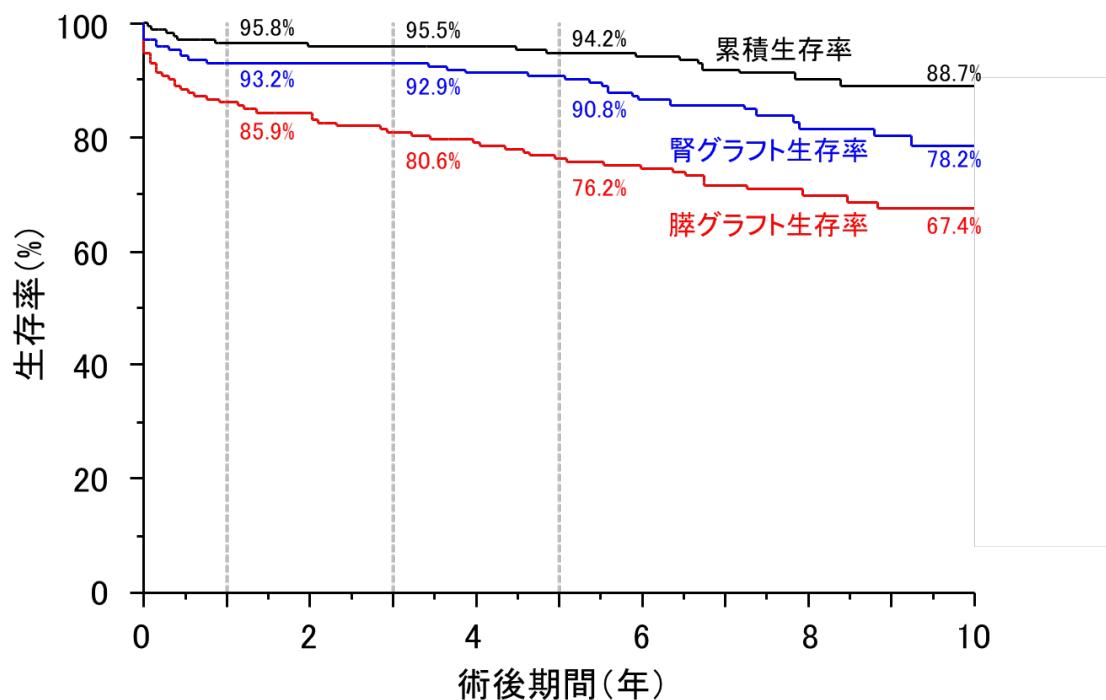


図9. 膵移植後の患者生存率とグラフト生着率

## 8. 生体膵移植について

- 生体膵移植は2015年12月までに27例行われています。ドナーは5例の兄弟、2例の姉妹を除くと両親のどちらか（母親；13例、父親；7例）からであり、ドナーの平均年齢は55.8歳（27-72歳）と高齢です。一方、レシピエントは男性11例、女性16例で、

平均年齢は35.5歳（25－50歳）でした。カテゴリー別では、臍腎同時移植が21例と最も多く、ついで臍単独移植の5例、腎移植後臍移植が1例でした。

- 移植成績：移植後4名の患者が亡くなっています。移植された臍臓の1年、3年、5年、生着率はそれぞれ、77.8%、73.9%、70.0%であり、脳死下・心停止後臍移植より、やや低い傾向が見られました。

## 9. 費用

- 2006年4月1日より、生体以外の臍移植は保険適応となりました。

## 10. その他

- 臍腎同時移植における腎の配分については、脳死下、心停止後にかかわらず、腎移植グループとの協議の結果、臍移植の普及促進という観点より、HLA-DR抗原が少なくとも1つ一致していれば、（腎が2つ提供される場合に限り）2つの腎臓の内、1つの腎臓は臍腎同時移植のレシピエントに優先配分されることが了承されています。

執筆 伊藤 泰平

## VI. 肺移植

### 1. 概況

- 肺は左右の胸の中に一対存在する臓器で、主として空気中から酸素を血液内に取り入れ、血液中の炭酸ガスを空気中に排泄するという仕事をしています。
- 肺の機能が低下すると血液中の酸素の量が減少し、さらに悪化すると炭酸ガスの量が増加してきます。
- 血液中の酸素の量が減少すると最初は運動時の息切れを強く感じるようになり、やがては静かにしていても呼吸困難（息苦しさ）を覚えるようになります。これを呼吸不全と呼びます。
- 血液中の炭酸ガスの量が増加すると、血液は酸性に傾いてゆき、腎臓などでの代償機能を越えると体内の pH のバランスが破綻して生命維持が困難になります。
- 酸素の不足に対しては酸素の吸入である程度対処できますが、肺の機能が廃絶すると酸素を投与してももはや生命の維持ができなくなります。
- 肺に原因する病気のためにおちいる呼吸不全に対して、片方あるいは両方の肺を交換する治療が肺移植です。
- 肺移植には脳死肺移植と生体肺移植の二つの方法があります。
- 脳死下で提供された肺を移植するのが脳死肺移植で、両肺が提供された場合は片方ずつ二人の患者さんに移植する方法と、両肺を一人の患者さんに移植する方法があります。どちらの方法をとるかは移植される患者さんの病気によって決まります。
- 生体肺移植は主として二人の近親者からそれぞれ肺の一部を提供していただき患者さんに移植する方法です（小さな子供の場合、提供者が一人という事例もこれまで散見されます）。
- 生体肺移植では提供される肺の量が少ないために、患者さんと提供者の体格の違いなどの問題から、これを行える場合はかなり限定されます。
- 生体肺移植においては、提供者の手術に関わるリスクと、術後の肺活量の低下（15%程度）に配慮する必要があります。

### 2. 適応

- 両肺全体に広がる病気で進行性であり有効な治療法の無い病気が対象となります。具体的には肺・心肺移植関連学会協議会で定めた以下の疾患が対象とされています。なお、疾患分類は 2015 年に改定され、現在は新分類で運用されています。

#### 1 肺高血圧症

##### 1.1 特発性／遺伝性肺動脈性肺高血圧症

- 1.2 薬物／毒物誘発性肺動脈性肺高血圧症
- 1.3 膠原病に伴う肺動脈性肺高血圧症
- 1.4 門脈圧亢進症に伴う肺動脈性肺高血圧症
- 1.5 先天性短絡性心疾患に伴う肺動脈性肺高血圧症（アイゼンメンジャー症候群）
- 1.6 その他の疾患に伴う肺動脈性肺高血圧症
- 1.7 肺静脈閉塞症（PVOD）／肺毛細血管腫症（PCH）
- 1.8 慢性血栓塞栓性肺高血圧症
- 1.9 多発性肺動静脈瘻
- 1.10 その他の肺高血圧症
  
- 2 特発性間質性肺炎（IIPs）
  - 2.1 特発性肺線維症（IPF）
  - 2.2 特発性非特異性間質性肺炎（INSIP）
  - 2.3 特発性上葉優位型間質性肺炎（IPPF）
  - 2.4 上記以外の IIPs
  
- 3 その他の間質性肺炎
  - 3.1 膠原病合併間質性肺炎
  - 3.2 薬剤性肺障害
  - 3.3 放射線性間質性肺炎
  - 3.4 慢性過敏性肺炎
  - 3.5 上記以外のその他の間質性肺炎
  
- 4 肺気腫
  - 4.1 慢性閉塞性肺疾患（COPD）
  - 4.2  $\alpha 1$  アンチトリプシン欠乏症
  
- 5 造血幹細胞移植後肺障害

- 5.1 閉塞性 GVHD
  - 5.2 拘束性 GVHD
  - 5.3 混合性 GVHD
- 6 肺移植手術後合併症
- 6.1 気管支合併症（吻合部および末梢も含む）（狭窄など）
  - 6.2 肺動脈吻合部合併症（狭窄など）
  - 6.3 肺静脈吻合部合併症（狭窄など）
- 7 肺移植後移植片慢性機能不全（CLAD）
- 7.1 BOS
  - 7.2 RAS
  - 7.3 その他の CLAD
- 8 その他の呼吸器疾患
- 8.1 気管支拡張症
  - 8.2 閉塞性細気管支炎
  - 8.3 じん肺
  - 8.4 ランゲルハンス細胞組織球症
  - 8.5 びまん性汎細気管支炎
  - 8.6 サルコイドーシス
  - 8.7 リンパ脈管筋腫症
  - 8.8 嚢胞性線維症
- 9 上記に該当しないその他の疾患
- 年齢は原則として両肺移植では 55 歳未満、片肺移植では 60 歳未満であること。このほかに肺移植関連学会協議会の定めた「一般的適応指針」を満たしていること、そして「除外条件」を有していないことが必要とされています。
    - 【一般的適応指針】
    - 1. 治療に反応しない慢性進行性肺疾患で、肺移植以外に患者の生命を救う有



- 効な治療手段が他にない。
2. 移植医療を行わなければ、残存余命が限定されると臨床医学的に判断される。
  3. レシピエントの年齢が、原則として、両肺移植の場合 55 歳未満、片肺移植の場合には 60 歳未満である。
  4. レシピエント本人が精神的に安定しており、移植医療の必要性を認識し、これに対して積極的態度を示すとともに、家族及び患者をとりまく環境に十分な協力体制が期待できる。
  5. レシピエント症例が移植手術後の定期的検査と、それに基づく免疫抑制療法の必要性を理解でき、心理学的・身体的に十分耐えられる。

**【除外条件】**

- 1) 肺外に活動性の感染巣が存在する。
- 2) 他の重要臓器に進行した不可逆的障害が存在する。  
     悪性疾患 骨髄疾患  
     冠動脈疾患 高度胸郭変形症  
     筋・神経疾患  
     肝疾患 (T-Bil>2.5mg/dl)  
     腎疾患 (Cr>1.5mg/dl、Ccr<50ml/min)
- 3) 極めて悪化した栄養状態。
- 4) 最近まで喫煙していた症例。
- 5) 極端な肥満。
- 6) リハビリテーションが行えない、またはその能力の期待できない症例。
- 7) 精神社会生活上に重要な障害の存在。
- 8) アルコールを含む薬物依存症の存在。
- 9) 本人及び家族の理解と協力が得られない。
- 10) 有効な治療法のない各種出血性疾患及び凝固能異常。
- 11) 胸郭に広汎な癒着や瘢痕の存在。
- 12) HIV (human immunodeficiency virus) 抗体陽性。

**3. 移植実施件数 (図 3)**

- 脳死肺移植は日本臓器移植ネットワークへ登録した患者のみに実施できます。一方、生体肺移植は登録を必ずしも必要としません。
- 脳死肺移植の国内での実施件数は、2019 年 12 月までで、合計 526 件です。図に示すように改正臓器移植法が施行された 2010 年以降の実施件数が増加しています。2019 年には過去最多となる年間 79 件の脳死肺移植が実施されました。施設別の実施件数の累計は、京都大学 140 件、東北大学 116 件、岡山大学 108 件、大阪大学 58

件、福岡大学 34 件、東京大学 34 件、獨協医科大学 16 件、長崎大学 13 件、千葉大学 7 件です。(図 2)

- 生体肺移植の国内での実施件数は、2019 年 12 月までで、合計 234 件です。施設別の実施件数の累計は、京都大学 95 件、岡山大学 94 件、東北大学 14 件、大阪大学 11 件、東京大学 7 件、福岡大学 4 件、長崎大学 4 件、獨協医科大学 3 件、千葉大学 2 件です。脳死・生体肺移植全例を合計しますと、2019 年 12 月までにわが国では 763 件の肺移植を行ったこととなります。なお、これに加えて 3 例の心肺同時移植が実施されています。(図 3)

(件)

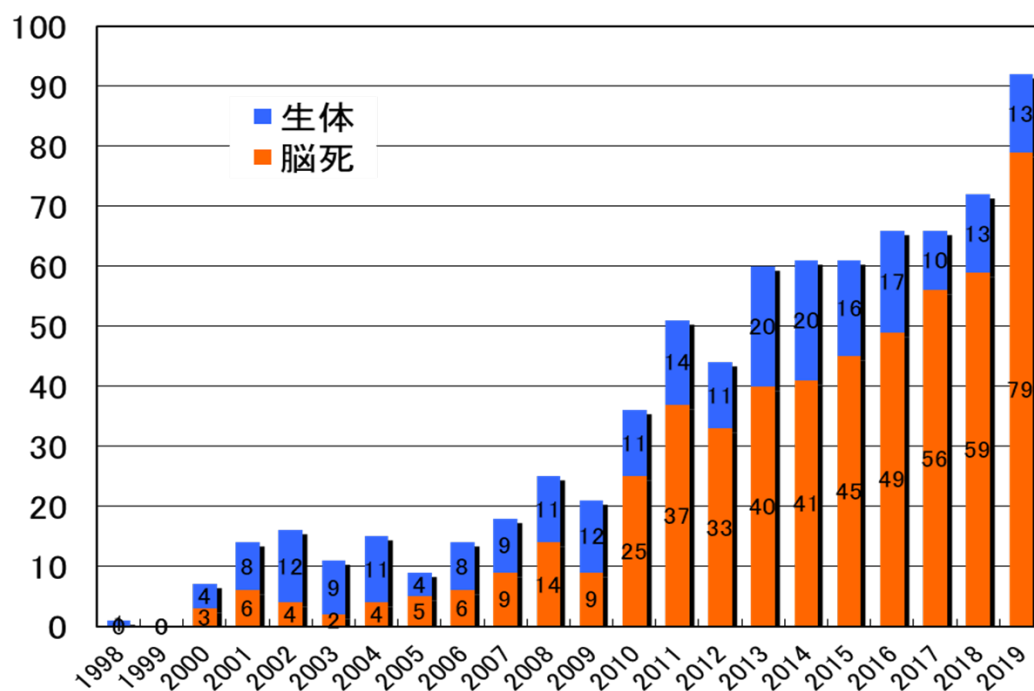


図1. 肺移植症例数年次推移

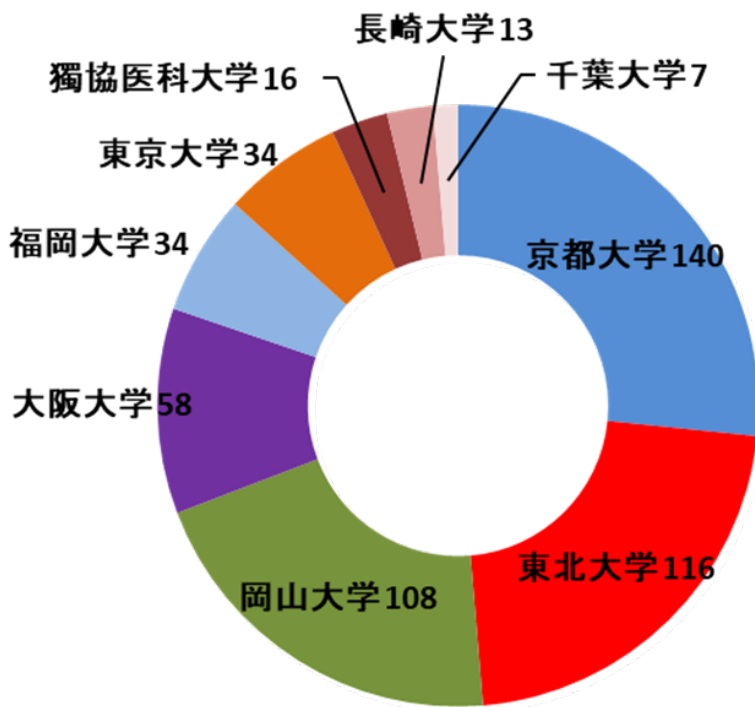


図2. 施設別脳死肺移植実施件数

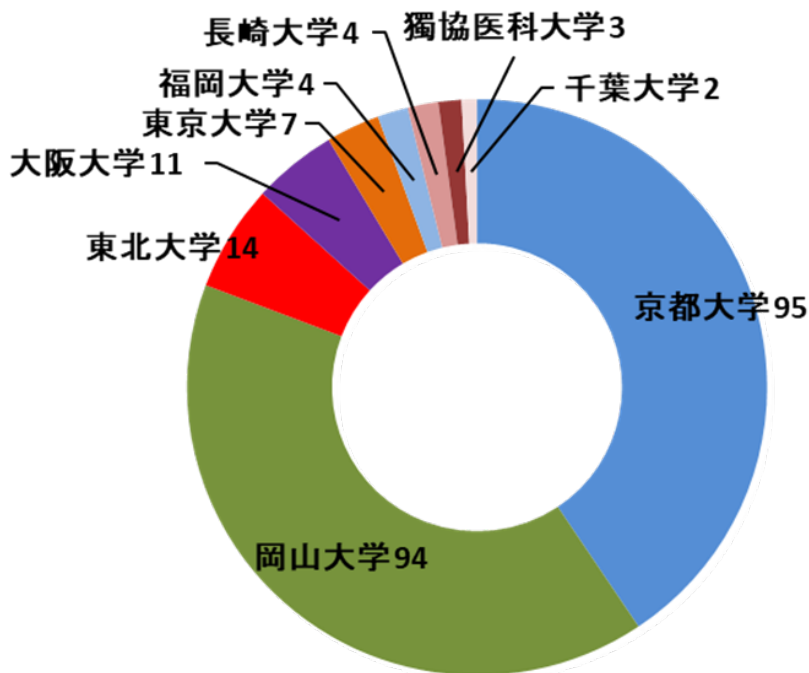


図3. 施設別生体肺移植実施件数

#### 4. 移植待機者数

- 日本臓器移植ネットワークへの登録作業を開始した1998年8月から2019年12月までの21年4ヶ月間で合計1,623人が肺移植登録をされました（心肺同時移植登録を含む）。（図4）
- 移植を受けた方、亡くなった方を除いて毎年12月末時点で肺移植を待機されている方の数は図のように推移しており、2019年12月末では待機数は心肺同時移植の3人を含めて392人となっています（図5）。

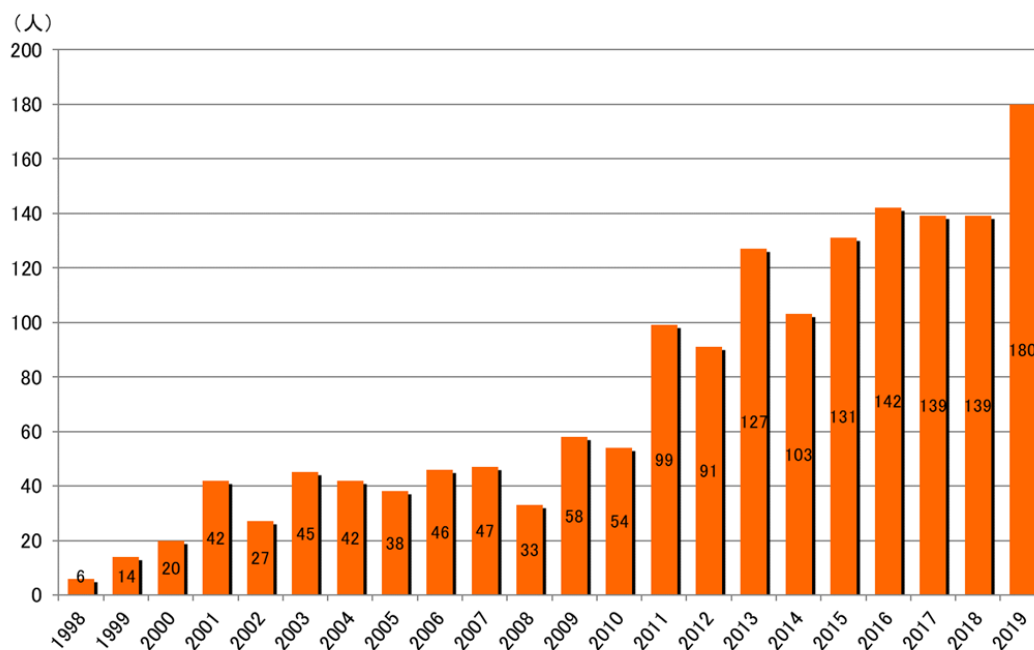


図4. 登録者数の推移

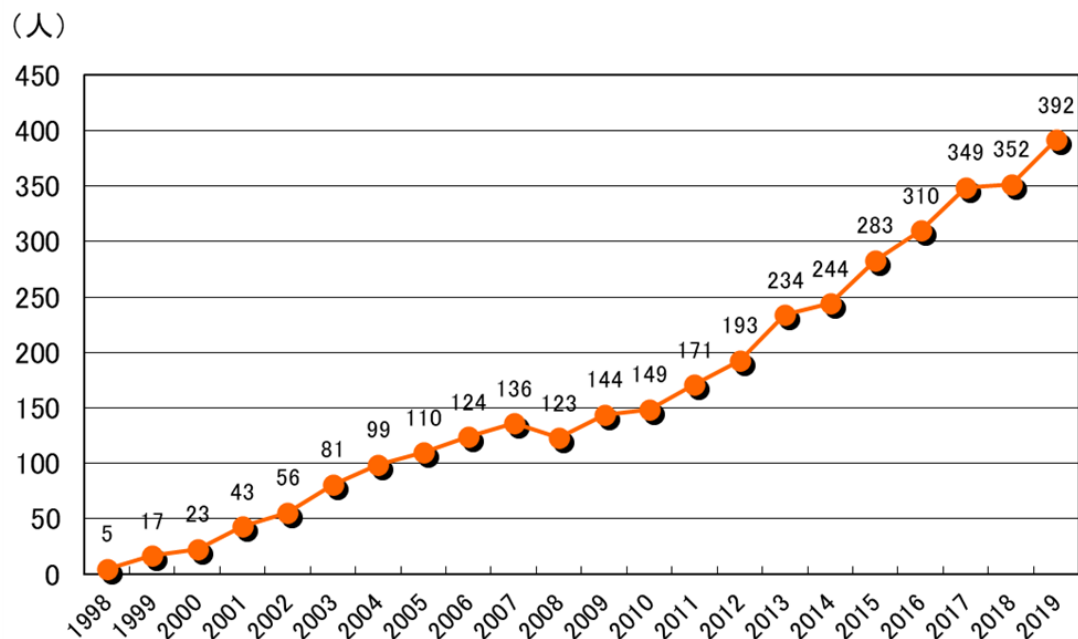


図5. 待機患者数の推移

#### 5. 待機期間と待機中の死亡

- 2019 年末時点での肺移植待機患者(3 例の心肺同時移植待機患者を含む)の平均待機日数は、登録を中止している患者(内科的治療などにより登録後に病状が改善または安定している患者)を合わせると 902 日、登録を継続している患者のみ(297 人)では 448 日です。
- 2019年12月までの21年4ヶ月の期間中に登録された1,623人のうち606人(37.3%)が待機中に亡くなっています。

#### 6. 移植成績

- 肺移植実施 763 件のうち、これまで 203 人が移植後の合併症で死亡しています。死因としては、感染症が最も頻度が高く、次いで移植肺機能不全、慢性拒絶反応の順となっています。
- 2019 年末の時点でのわが国の成績は、脳死肺移植では 5 年生存率 71.2%、10 年生存率 58.9%、生体肺移植では 5 年生存率 73.6%、10 年生存率 61.9%と成績に違いはありません。いずれの成績も欧米での肺移植の成績を中心とする国際心・肺移植学会の 2019 年の報告で公表されている成人肺移植の 5 年生存率約 55.4%、10 年生存率約 33.6%を脳死肺移植、生体肺移植ともに大きく上回るものになっています。また、心肺同時移植の 3 例は 2019 年末時点で生存中です。(図 6)

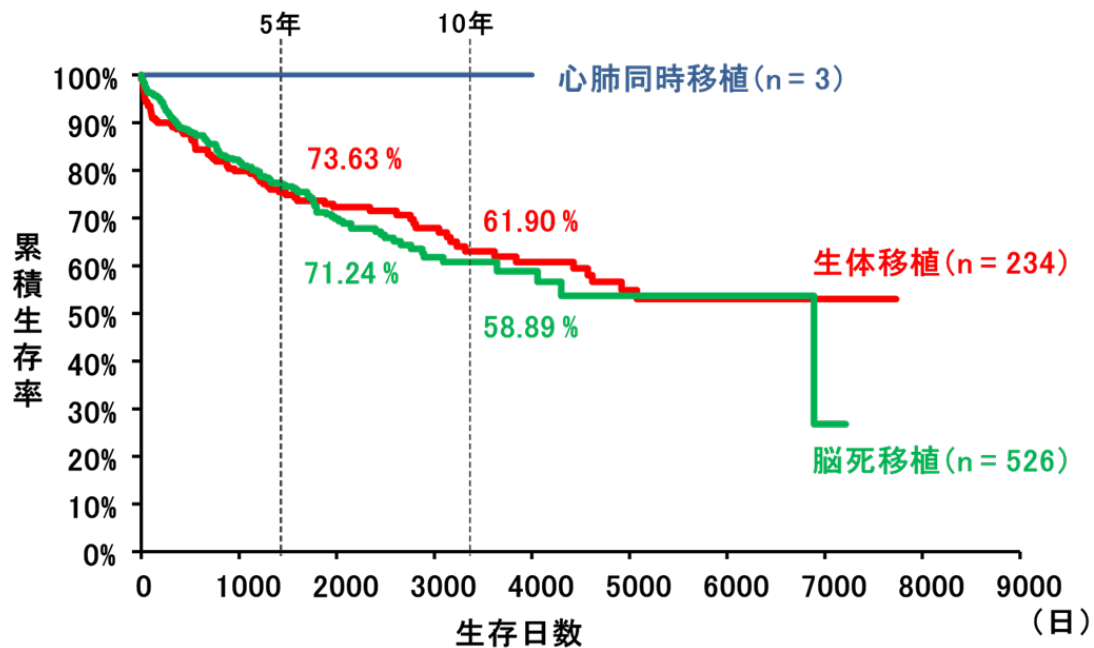


図6. 肺移植後の生存率

## 7. 実施可能な施設

- 脳死ドナーからの肺移植は、臓器移植関係学会合同委員会によって認定された施設のみが実施できます。現在は以下の10施設が実施施設として認定を受けています。  
 東北大学、京都大学、大阪大学、岡山大学（1998年認定）  
 獨協医科大学、福岡大学、長崎大学（2005年認定）  
 千葉大学（2013年認定）、東京大学（2014年認定）  
 藤田医科大学（2019年認定）
- 生体肺移植については、日本移植学会の生体部分肺移植ガイドラインにおいてその実施のための条件として脳死肺移植の実施施設であることが謳われています。

## 8. 費用

- 肺移植は脳死ドナーからの肺移植については2006年4月から保険診療の対象となり、費用の負担は大きく軽減されました。また、生体肺移植についても2008年4月より保険診療の対象となりました。
- 退院後も免疫抑制薬などの服用が必要ですが、術後の免疫抑制療法については2003年1月から保険適用となりましたので、患者個人負担はかなり軽減されました。

## 9. その他

- 国際登録における肺移植の成績は、心移植や腎移植などに比べて低いのですが、その理由としては、肺が常に外気の中に入れる臓器であるために感染の危険性が高いことがあげられます。しかし、そのような合併症を起こさずに経過すると片肺のみの移植でも十分に社会生活の営みに復帰することが可能です。これまで肺移植を受けた人の中には、成長期の子供を持つ家庭の大黒柱となっている年代の人も数多くいます。また、わが国で肺移植を受けた方の多くが家庭生活そして職場へと社会復帰を遂げており、治療手段としての肺移植の有効性が示されています。

執筆 大石 久

## VII. 小腸移植

### 1. 概況

- 短腸症や腸管運動障害などの腸管不全は、静脈栄養の発達で経口摂取により栄養を取ることができなくても生活を維持していくことは可能です。しかし、中枢ルートの喪失や、肝障害などで中心静脈栄養を継続することができない場合があります。そのような場合に根本的な治療として小腸移植があります。
- 小腸移植は2019年までに国内で32例が実施されています。症例数だけで見れば他の臓器移植に比べると少数にとどまっていますが、日本の小腸移植の成績は海外に比べて良好であり腸管不全に対する治療として必要なものです。
- 小腸移植は2018年4月より脳死、生体ともに健康保険で治療を受けることができます。また治療後も身体障害者の公費負担は継続されます。重症例の腸管不全の患者が適切に小腸移植による治療を受けられることが期待されます。
- 小腸移植が必要となる腸管不全を内科・外科的に治療するために腸管不全治療チームが設立されつつあります。

### 2. 適応

- 腸管不全（短腸症や腸管運動障害）によって生命が脅かされるときに小腸移植が検討されます。具体的に小腸移植の適応は、腸管不全により静脈栄養から離脱の見込みがない状態で、以下の状態となったときです。
  1. 静脈栄養を行う中枢ルートがなくなることが予測されること
  2. 腸管不全並びに静脈栄養のため、肝障害をはじめ他の臓器に障害がおきている、またはおきることが予測されること
  3. 腸管不全のため著しく生活の質が落ちている場合
- 中心静脈栄養のための中枢ルートについては残存アクセスルートが2本以下となったとき、もしくはカテーテル留置に伴う敗血症を頻繁に繰り返す場合などが適応となります。
- 残存腸管が成人で20cm以下の超短腸症の場合にも速やかに肝不全に至るため条件にかかわらず適応となります。
- 肝障害、腎障害については進行した状態では小腸移植そのものが難しくなるためあまり進行しないうちに小腸移植を検討することが必要となります。腸管不全が直ちに小腸移植の適応となるのではなく、腸管不全の合併症が小腸移植の適応になるところが判断を難しくしています。



- 適応となる疾患については大きく分けると短腸症と腸管運動障害があり、以下の疾患が小腸移植の適応となります。

### 1) 短腸症

- ①中腸軸捻転
- ②小腸閉鎖症
- ③壊死性腸炎
- ④腹壁破裂・臍帯ヘルニア
- ⑤上腸間膜動静脈血栓症
- ⑥クローン病
- ⑦外傷
- ⑧デスモイド腫瘍
- ⑨腸癒着症
- ⑩その他

### 2) 腸管運動障害

- ①特発性慢性偽小腸閉塞症
- ②広汎腸無神経節症

### 3) その他

- ①micro villus inclusion 病
- ②その他

## 3. 年間移植件数

- 2019年12月末までの小腸移植は28名に対して32例の移植が実施されました。ドナー別では脳死小腸移植が19例、生体小腸移植が13例でした。年次毎の脳死、生体ドナー別の小腸移植の実施件数を図1に示します。臓器移植法改正後14例の脳死小腸移植が実施されています。

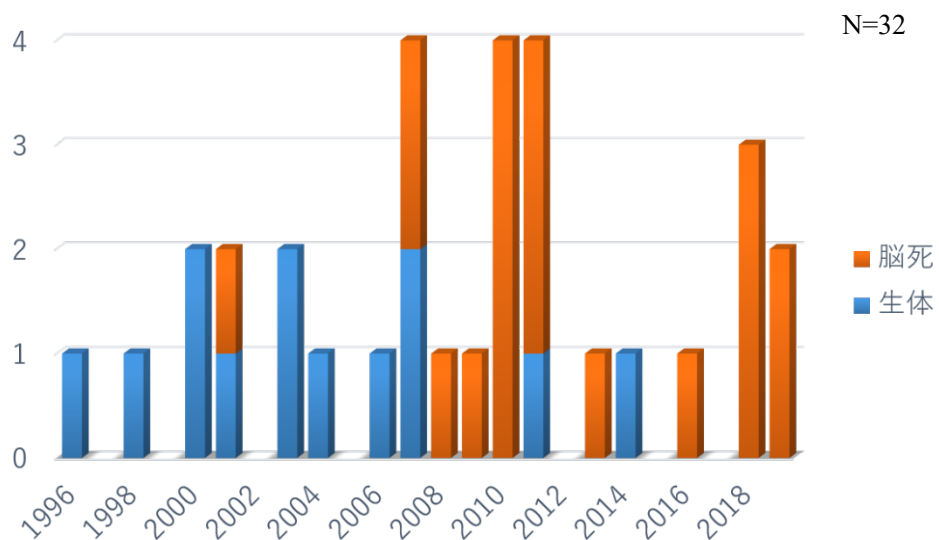


図1 脳死、生体ドナー別の小腸移植の実施件数の年次推移

#### 4. 移植患者の性別年齢

- レシピエント 27 名の性別は男性が 20 名、女性が 8 名でした。症例数に対する年齢分布を図 2 に示します。本邦での小腸移植症例は小児期の疾患に基づくものが多いのですが、19 歳以上の成人症例が 4 割を占めます。これは、依然として小児のドナーが極めて少ないことから、成人期まで待機した患者のみ移植を受けるのが原因と考えます。

N=32

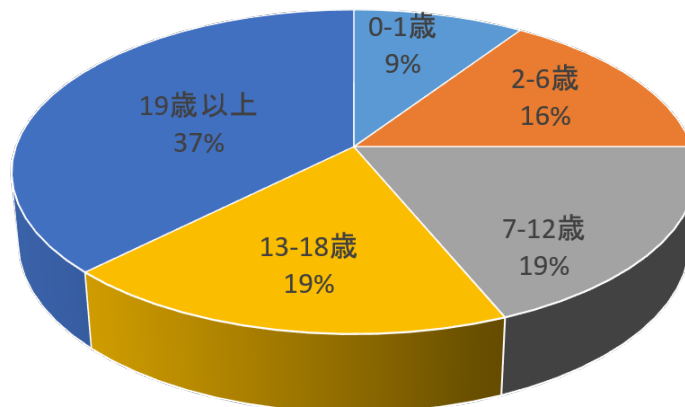


図2 小腸移植レシピエントの年齢部分布

#### 5. 移植小腸の種類

- 小腸移植の原疾患を図 3 に示します。腸管運動障害が全症例の半数を占めていて、次いで 4 割が小腸の大量切除による短腸症でした。また、小腸移植患者の増加に伴い、移植後グラフト（移植臓器）不全に伴う再移植も増加してきました。術式は、肝・小腸同時移植が 1 例の他は、全例単独小腸移植でした。

N=32

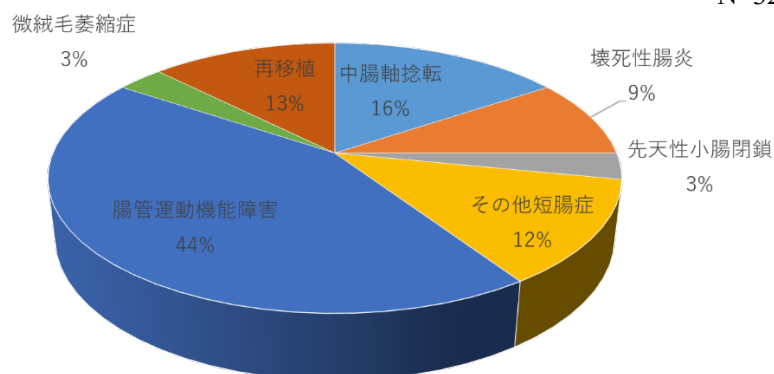


図3 小腸移植の原因疾患

- 小腸移植を必要とする患者には、肝・小腸同時移植を必要とする患者がいます。しかし、2臓器の摘出は同じ生体ドナーからは医学的、倫理的に困難です。そのような中で、肝移植と小腸移植を合わせて行うため生体肝移植を先行して行ない、その後脳死小腸移植を行った異時性肝・小腸移植が実施されています。しかし、小腸移植後待機中に静脈栄養を行わなければいけないこともあり、移植肝への影響を考えると肝・小腸同時移植が望ましいです。2011年よりは肝臓と小腸を同時に登録し肝臓の提供を受けられれば優先的に小腸の提供を受けられることとなりましたが、肝臓は末期の状態でなければ提供を受けられないので現実的ではないのが問題でしたが、肝・小腸同時移植の場合は肝臓の提供がある程度優先的に受けられるように改善中です。
- 小腸移植では血液型一致が望まれるので、本邦の実施例でもドナーのABO血液型は一致が29例で、適合が3例でした。小腸移植では血液型不適合移植は行われていません。

#### 6. 小腸移植待機患者

- 小腸移植の待機患者はほかの臓器ほど多くなく、2020年12月末現在6名です。肝小腸同時移植待機中の患者はいません。待機患者は少ないものの、小腸移植はほかの臓器に比べて年齢や体格などのドナーの移植臓器の条件が厳しいため、適切なドナーが出るまで数年待機することも少なくはありません。

#### 7. 移植成績

- 2019年12月までの患者生存率を図4aに示します。患者の1年生存率は89%、5年生存率は70%、10年生存率は53%となっており、他の臓器移植に比べて遜色ない程

度になっています。しかしながら、グラフト生着率は1年生着率、5年生着率、10年生着率がそれぞれ84%、59%、41%と短期成績は向上したものの、長期成績はまだ十分とは言えません（図4b）。

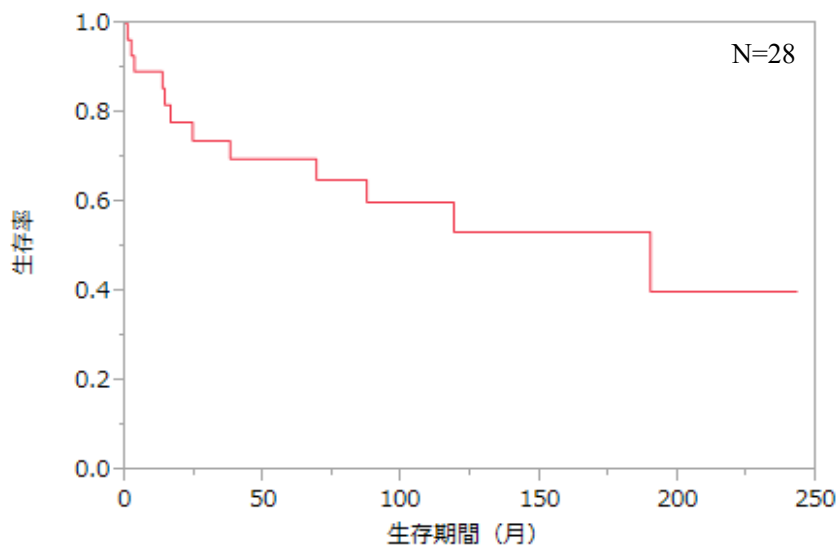


図4a 小腸移植の生存率

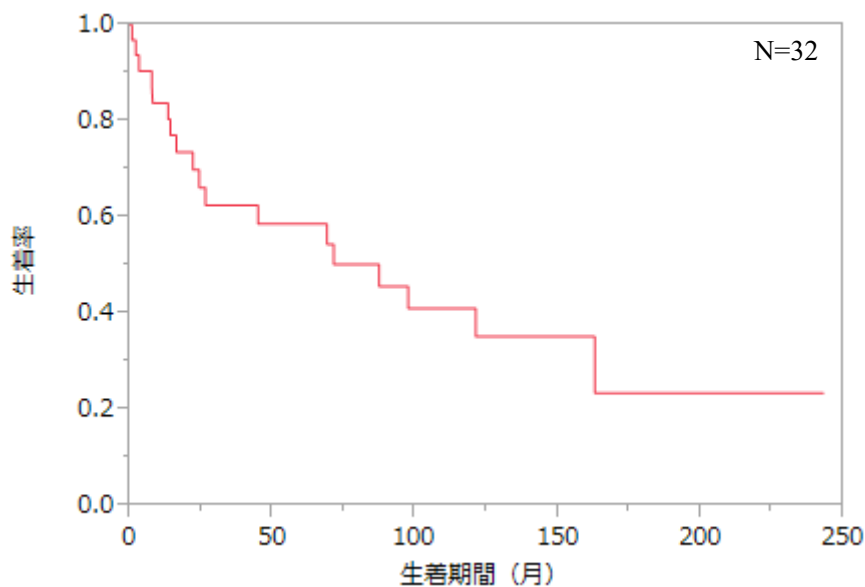


図4b 小腸移植の生着率

- 死亡原因を図5に示します。このうち拒絶反応の1名もそれに伴う感染症で亡くなっており、PTLDもEBウイルス感染が発症に関与しているので、小腸移植の術後では感染症の管理が重要になります。

N=12

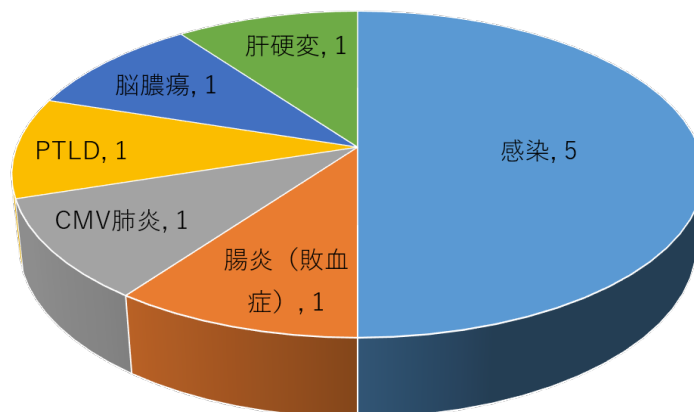


図5 小腸移植の死亡原因

- 2019年12月現在の移植した小腸が生着している患者の小腸移植の効果を図6に示します。全員が部分的に経静脈栄養から離脱し、約90%が経静脈栄養から完全に離脱することが可能でした。補液を必要とする患者も約30%にとどまり、移植小腸が生着すれば腸管機能は維持されていることがわかります。

N=12

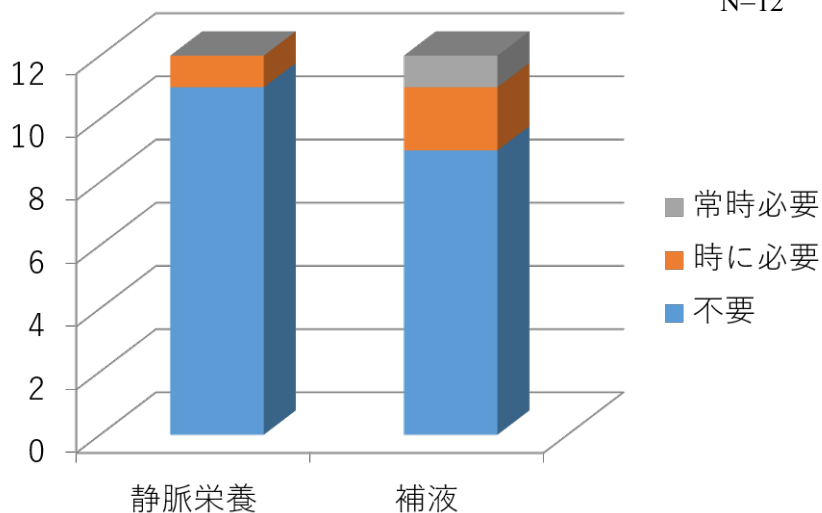


図6 生着患者の小腸移植の効果（静脈栄養、補液からの離脱）

- 日常生活の制限の指標であるパフォーマンスステータス（日常生活動作のレベル、PS）はほとんどの患者が小腸移植後は制限がなく、日常生活に支障のない状態まで回復しています。（図7）

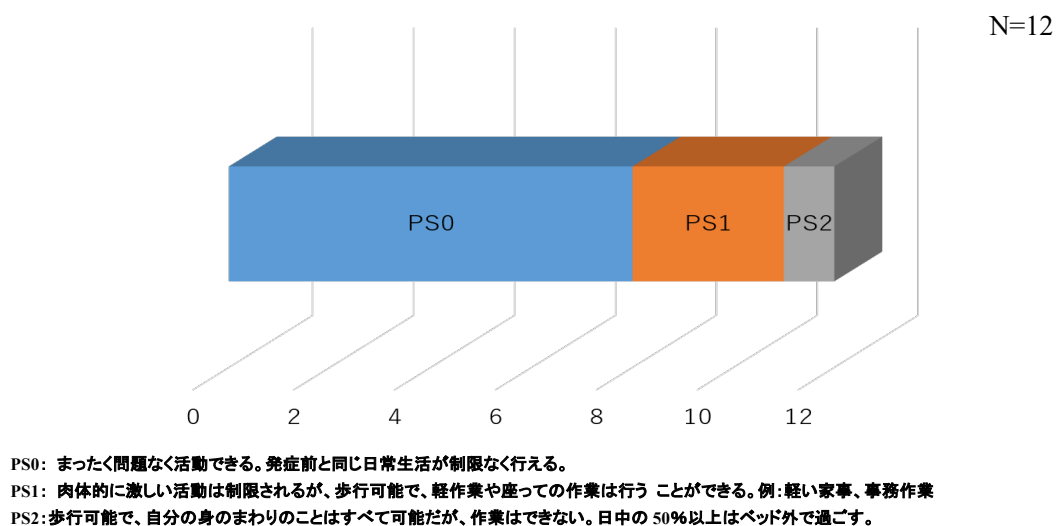


図7 小腸移植後パフォーマンスステータス（PS）

## 8. 費用

- 2018年4月より脳死ドナー、生体ドナーともに小腸移植は健康保険でまかなわれます。脳死臓器提供を受ける場合は登録費用や、搬送費用など一部負担いただく費用があります。
- 小児慢性特定疾患など公費負担で医療費がまかなわれていた場合には、そちらも適用となります。

## 9. 終わりに

小腸移植の成績は1年生存率9割近く、5年生存率が約7割であり、肝障害などの経静脈栄養の合併症に苦しんでいる患者にとっては許容できる成績になってきました。小腸移植が保険診療となったため、肝不全を伴った患者に対する肝・小腸同時移植の実施や、適切なタイミングでの移植施設への紹介と、長期成績の改善が今後の課題だと考えます。これらの問題を解決するために、小腸移植待機患者への肝臓の優先的な配分がされるような制度の改定が進んでいます。また、腸管不全の総合的な治療成績を上げるために腸管不全センターや治療チームが設立されてきているので、そちらへの早期の受診が望まれます。

執筆 上野 豪久

## VIII. 膵島移植

### 1. 概況

- 主に自己免疫的な機序により  $\beta$  細胞が破壊されインスリン分泌能が廃絶した 1 型糖尿病では、糖尿病専門医の厳格なインスリン治療によっても血糖変動幅が大きく、安定した血糖コントロールの維持が困難な場合があります。また、他人の助けが必要となるような重症低血糖発作が頻回に起きる場合もあり、生活の質が著しく損なわれ、さらには生命予後にも影響する場合があります。膵島移植は、このような 1 型糖尿病患者に対して血糖変化に応じたインスリン分泌を可能とし、血糖コントロールの安定化と重症低血糖発作からの解放をもたらす治療として位置づけられている低侵襲な組織（細胞）移植治療です。
- 臓器移植として実施される膵移植（膵臓移植）と治療疾患対象はほぼ同一となりますが、血管吻合を伴う侵襲の高い開腹手術を必要とする膵移植に比べ、膵臓から膵島（ランゲルハンス氏島）のみを分離し、局所麻酔下に門脈内に点滴の要領で移植する膵島移植は、低侵襲な治療であるという利点があります。本邦では、各施設での臨床研究に続き、膵島移植の安全性及び有効性を確認する多施設での臨床試験が先進医療 B として実施され、2019 年にその試験が終了しました（UMIN 試験 ID：UMIN000003977）。これまでの実績が評価され、2020 年 4 月には膵島移植が保険収載されました。また、再生医療等安全性確保法により、膵島移植は第 1 種再生医療等として分類され、その法のもとで安全性を確保したうえで実施する体制がとられています。
- 膵島移植は、脳死または心停止ドナーから提供いただいた膵臓から、特殊な技術を用いて膵島組織のみを分離し、レシピエントに対して局所麻酔で経皮経肝的に肝内門脈にカテーテルを留置し、膵島組織を点滴の要領で輸注するという流れで実施されます。侵襲性の低い治療法で、2007 年までに本邦で臨床研究として実施されてきた膵島移植 34 回／18 症例では、移植術に起因する合併症は門脈穿刺に伴う腹腔内出血が 1 例認められたのみで、その他の有害事象は免疫抑制薬に起因する事象に限られており、安全性が高く合併症の少ない移植治療になりえるとして期待されています。
- 膵島移植の臨床実施は、2000 年にカナダ・エドモントンにあるアルバータ大学から報告された「エドモントン・プロトコール」の成功報告を機に盛んになりました。その後、欧州の幾つかの国やカナダの一部の州では、膵島移植は 1 型糖尿病に対する移植医療の一つとして一般的に実施されており、免疫抑制法の改良等により、その臨床成績は年々改善されてきているとされています。国際的な膵島移植のレジストリーグループである Collaborative Islet Transplant Registry (CITR:

<https://citregistry.org/>)に登録された膵島移植症例に基づく報告によると、1999年から2002年までに実施した症例での移植後3年でのインスリン離脱率は27%であったのに対し、2007年から2010年までに実施された症例では44%にまで改善していました。また、インスリン離脱が維持されていない症例においても、重症低血糖発作からの解放は長期間に維持されることが報告されました。

- 米国では、移植する膵島を生物製剤 (Biologics License Application) として承認するために、標準化された同一の膵島分離工程を設定し、多施設臨床試験が行われました。この試験では、T cell depleting antibody と可溶性 TNF  $\alpha$  レセプター製剤を導入免疫抑制療法に、カルシニューリン阻害薬に mTOR 阻害薬またはミコフェノール酸モフェチルを組み合わせる方法を維持免疫抑制療法に採用し、主要エンドポイントである、「移植後1年における血糖コントロールの安定化 (HbA1c 7.0%未満) かつ重症低血糖発作の消失」を 87.5%で達成して膵島移植の血糖安定化と重症低血糖発作改善効果を証明しました。現時点での欧米における膵島移植の臨床効果に対する認識は、移植を受けたインスリン依存糖尿病 (主に1型糖尿病) 症例がインスリンから離脱できる可能性を提供することに加え、生命の危機を及ぼすような無自覚性低血糖や重症低血糖発作に苦しむ患者を救う、安全・低侵襲で高い効果を有する治療法であるとされています。
- 我が国における膵島移植は、日本膵・膵島移植研究会・膵島移植班が中心となり、日本組織移植学会および日本移植学会とも連携しながら、臨床研究あるいは臨床試験として実施されてきました。膵島移植の実施施設の認定は、膵島の分離・移植が可能であることを確認するための施設基準をもとに日本膵・膵島移植研究会内の施設認定委員会で検討し認定を行っています。2020年12月現在、膵島分離・凍結・移植施設として、北から東北大学、福島県立医科大学、国立国際医療研究センター、信州大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、徳島大学、福岡大学、長崎大学の10施設が認定されています。ただし、膵島移植を保険適応として実施するためには、いくつかの施設要件が課せられており、多くの施設で現在、施設要件を満たすための準備を進めています。(2020年12月現在では、京都大学のみが、保険適応の施設要件を満たしています。)
- 本邦では膵島移植は組織移植として分類されています。膵島グラフトのドナーとしては脳死・心停止ドナーが想定されており、ドナーの適応としては、①ドナー年齢は原則70歳以下で、②温阻血時間は原則として30分以内、③感染症等の除外項目は日本組織移植学会の「ヒト組織を利用する医療行為に関するガイドライン」に基づき、④摘出膵保存は UW 液による単純浸漬保存あるいは二層法を用いることが望ましいとし、また、⑤明らかな糖尿病を除外し、その他アルコール依存症、膵炎、膵の機能的・器質的障害を認める場合には除外する、と定められています。



## 2. 適応

- 膵島移植が適応となる症例は、「内因性インスリン分泌能が廃絶した糖尿病患者で、専門的治療によっても血糖変動の不安定性が大きく、重症低血糖のため良好な血糖管理を達成できない症例」と定められています。重度の心・肝疾患、アルコール中毒、感染症、悪性腫瘍の既往、重症肥満、未処置の網膜症などを認める場合は適応除外となります。適応基準・除外基準の詳細は表1に示します。

表1. 膵島移植の主な適応基準と除外基準

---

### 1. 適応基準

- ① 膵島移植に関し本人の同意がある
- ② 同意取得時年齢 20 歳から 75 歳
- ③ インスリン依存状態が 5 年を超えて継続する
- ④ 高度の内因性インスリン分泌の低下（随時血清 C-ペプチド < 0.2 ng/mL）
- ⑤ 糖尿病専門医による治療努力によっても血糖管理困難
- ⑥ インスリン抗体や自律神経障害などにより、④に該当しなくとも血糖管理が極めて困難で、適応検討委員会で適応認定されたもの

### 2. 除外基準

- ① 中等度以上の肥満：BMI ≥ 30
  - ② 重度の虚血性心疾患または心不全：過去 6 か月以内に発症した心筋梗塞、過去 1 年以内に診断された心筋虚血、EF < 30%
  - ③ 肝疾患：高度の肝機能障害
  - ④ 高度の腎障害：eGFR < 30ml/min/1.73m<sup>2</sup> 腎移植後の場合は経過も含め個別に評価
  - ⑤ 安定化していない前増殖または増殖網膜症（失明は除く）
  - ⑥ 依存症：アルコール依存あるいは薬物依存
  - ⑦ 感染症：移植後免疫抑制下での増悪が懸念される活動性および潜在性感染症
  - ⑧ 活動性の足潰瘍・壊疽病変
  - ⑨ 悪性腫瘍
  - ⑩ その他移植に適さないもの
- 

- レシピエント候補者情報は、膵島移植班事務局（藤田医科大学医学部移植・再生医学内）で一元管理されています。膵島移植を受ける希望があった場合、糖尿病内科の主治医が「膵島移植適応判定申請書」を作成し、「膵島移植適応判定に関する承諾書」を添え膵島移植班事務局に送付します。膵島移植班事務局は糖尿病専門医からなる膵島移植適応検討委員会に適応検討および適応判定の要請をし、適応とされた場合、候補者として登録されることとなっています。

### 3. 移植待機者数

- 膵島移植の適応基準に基づき 2018 年 12 月末の時点で延べ 191 名が登録され、3 回の移植を終了あるいはさらなる移植を希望しない移植完了者が 14 名、辞退者 50 名、待機中死亡 12 名であり、レシピエント候補者として 115 名が待機中でした。膵島移植の保険収載を受けて、現在登録されている候補者に、再度移植実施の意思確認を行う予定であり、今後待機者数が変わるものと思われます。

### 4. 膵島移植成績

- 本邦では 2003 年に初めての臨床移植を念頭としたヒト膵島分離が行われ、2004 年に初めて臨床膵島移植が実施されました。膵島移植は、ドナーから膵提供を受けても、全例移植が実施できるわけではありません。実施するにあたっては、分離した膵島を移植に供するか否かについての一定の基準を満たす必要があります。膵島分離後にレシピエント体重当たり 5,000 IEQ/kg 以上の収量があり、純度 30%以上、組織量 10mL 未満、viability 70 %以上、エンドトキシン 5IU/kg 未満、グラム染色陰性などの基準を膵島分離の結果が満たした場合に膵島移植が行われます。2019 年 12 月までに 87 回の膵島分離が行われ、このうち 51 回が移植の条件を満たしていたため、28 症例に対して膵島移植が行われました。2013 年以降は、脳死ドナーからの提供も可能となり、近年は脳死ドナーからの提供が主となっています。2003 年から 2007 年 12 月までは、本邦でも「エドモントン・プロトコール」に準じて臨床実施されてきました。この間には 65 回の膵島分離が行われ、1 例の脳死ドナーを除く 64 回は心停止ドナーからの提供で、このうち 34 回が移植の条件を満たしていたため 18 症例（男性 5 例、女性 13 例）に対して膵島移植が行われました。膵島移植後の免疫抑制プロトコールは、導入療法にバシリキシマブ を、維持療法はシロリムスを中心に低用量のタクロリムスを組み合わせ、ステロイドは使用しない方法としました。エドモントン・プロトコールでは 1 症例に対し 3 回の移植を想定していましたが、本邦では背景にあるドナー不足の影響や膵島分離用酵素の一時供給停止の影響で、18 例に対する移植回数は 1 回 8 名、2 回 4 名、3 回 6 名でした。これらの症例のうち、2 回移植の 1 例と 3 回移植の 2 例の計 3 症例で一時的にインスリン離脱を達成し、インスリン離脱の最長期間は 214 日間でした。膵島の移植後生着率は初回移植後 1 年、2 年、5 年時においてそれぞれ 72.2%、44.4%、22.2%でした。この当時の膵島生着率について海外の成績と比較するにあたっては、移植を受けた 18 人のうち 3 回移植を受けられたレシピエントは 6 名に過ぎず、移植から次の移植までの期間が長い（0-954 日、平均 242 日）こと、などの背景を考慮する必要があると考えられます。

- 先進医療として実施された臨床試験は、中間解析にて有効性が確認されたため、2019年に早期有効中止となりました。今後試験成績の総括的な解析が行われ報告される予定です。膵島分離については、膵島分離酵素の改良や脳死ドナー膵の導入等も加わり、提供された膵から移植に至る確率が以前は50%強であったものが77%程度まで改善が見られます（図1）。臨床成績においても、複数のインスリン離脱症例や長期生着症例が確認されており、前述の欧米での臨床試験成績に匹敵するものとなることが期待されています。

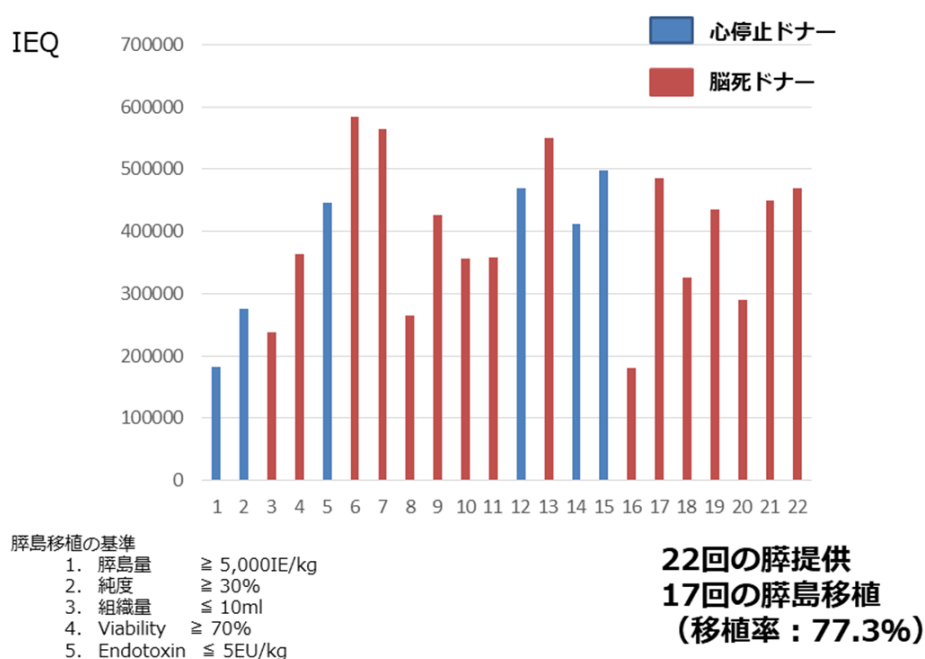


図1. 臨床試験開始後の本邦の膵島分離成績

## 5. 膵島移植臨床試験

- これまでの膵島移植のプロトコールでは、移植膵島の長期生着率改善が今後の一般医療化に向けての問題であると認識されました。海外では、抗胸腺抗体グロブリンによる導入療法に続いて、低用量タクロリムスに、シロリムスまたはミコフェノール酸モフェチルを用いた維持免疫療法を行う方法により、膵島移植の長期成績が格段に改善しております。本邦でもこのプロトコールを取り入れ、多施設共同で臨床試験を実施しました。このプロトコールは、膵島に対する自己免疫反応の抑制、拒絶反応の予防、移植直後におけるカルシニューリン阻害薬の減量、制御性T細胞の誘導、移植膵島に対する非特異的免疫反応の抑制などにより、移植膵島の生着率を向上させることを目的としています。臨床試験推進拠点

(東北大学病院臨床試験推進センターおよび先進医療振興財団)の支援を得て質の高い臨床試験体制を整備し実施されてきました。この臨床試験の結果もふまえて、これまでの実績をもとに保険収載されることとなりました。図2に、臨床試験で採用された免疫抑制プロトコルを示します。保険診療として膵島移植を実施する際には、「膵移植」において適応のある薬剤を用いたプロトコルにて免疫抑制療法が行われます。臨床試験の詳しい結果は近く公表される見通しです。

膵島移植回数		初回	2回目	3回目
		-12h 0 1 2 3 4 10days	-12h 0 1 2 3 4 10days	-12h 0 1 2 3 4 10days
導入免疫療法	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン (サイモグロブリン®)	↑↑↑↑↑ (全投与量6.0mg/kg)		
	バシリキシマブ (抗CD25モノクローナル抗体: シムレクト®)		↑ ↑	↑ ↑
	エタネルセプト (可溶性TNF-αレセプター製剤: エンブレル®)	↑ ↑ ↑ ↑	↑ ↑ ↑ ↑	↑ ↑ ↑ ↑
維持免疫療法	カルシニューリン阻害剤 (3種いずれか) タクロリムス (プロGRAF®)	トラフ血中濃度: 術後3ヶ月; 10-12 ng/ml 術後3ヶ月以降6ヶ月; 8-10 ng/mL それ以降; 6-8ng/mL		
	サイクロスポリン (ネオール®)	トラフ血中濃度: 150~200ng/ml		
	タクロリムス水和物徐放性カプセル (グラセプター®)	トラフ血中濃度: 3~6ng/ml		
	核酸代謝阻害薬 ミコフェノール酸モフェチル (セルセプト®)	内服量: 500~1500mg/日		

図2. 膵島移植臨床試験の免疫抑制プロトコル

## 6. 費用

- 2020年4月から、膵島移植は保険適応となりましたが、前述のように、保険適応として実施するためには、いくつかの施設要件が課せられているため、一部の施設では保険適応とならない場合があります。保険適応とならない施設では、研究費負担あるいは自費にて実施することとなります。詳しくは、各移植施設にお問い合わせ下さい。保険適応となる施設で移植を受けた場合は、膵島移植時の入院費用と、移植後の免疫抑制薬処方に対する費用がかかります。

## 7. 再生医療等安全性確保法の遵守

- 再生医療の実用化を推進する制度的枠組みの整備として、2014年11月より再生医療等安全性確保法が施行されています。膵島移植は、膵島分離用酵素を用いて細胞を「加工」すること、他家由来の細胞が移植されること、等から、第1種再生医療等として分類され、その承認を得た上で実施されています。つまり、法に則った上で、より厳格な基準の中で臨床実施されています。膵島移植の今後の発展においては

、様々な再生医学的アプローチの応用が期待されており、再生医療の実用化を推進する制度的枠組みを利用して、それらの臨床導入が促進することが期待されます。

執筆 穴澤 貴行

## IX. 移植の国際状況

### 1. はじめに

移植医療は、末期的臓器不全をはじめ従来の治療方法では対応が困難な病態に対してきわめて有効な治療として欧米諸国を中心に発展し、今では日常の診療の一環に位置付けられるようになりました。黎明期より各国の移植施設では国境を越えて訪れた大勢の医療者が活躍し、その発展を支えてきました。日本からも多くの医療者が海を渡り、欧米諸国での発展に貢献しました。グローバル化に伴い移植医療を支える高度な医療技術や臓器・組織提供の社会システムは、宗教や死生観の違いを尊重しつつ世界に広まりつつあり、移植医療は成熟期に入っていると言えるかもしれません。本章ではそのような移植医療の国際的な状況を紹介します。

### 2. 概況

#### ● 移植実施件数の状況と臓器提供件数

WHO（世界保健機関）の協力センター（Collaborating Centre）であるスペインの国立移植機関（ONT Organización Nacional de Trasplantes）により、グローバルな臓器移植に関する統計の集計が行われています（GODT Global Observatory on Donation and Transplantation）。WHO-ONT/GODTによる2020年10月の報告書によれば、世界で年間14万6,840件の臓器移植の実施が報告されています。腎移植が最も多く9万5,479件施行され、肝移植が3万4,074件、心移植が、8,311件、肺移植が6,475件、そして膵移植が2,338件と続きます。小腸移植はやや少なく163件でした（図1）。前年（2017年）からの比較では約6%の増加を認め、腎移植の36%、肝臓の19%は生体ドナーからの移植でした。心停止・脳死下提供を含む死体ドナーは39,357人と報告されています。脳死下が30,422人、心停止後では8,935人のドナーからの提供でした。

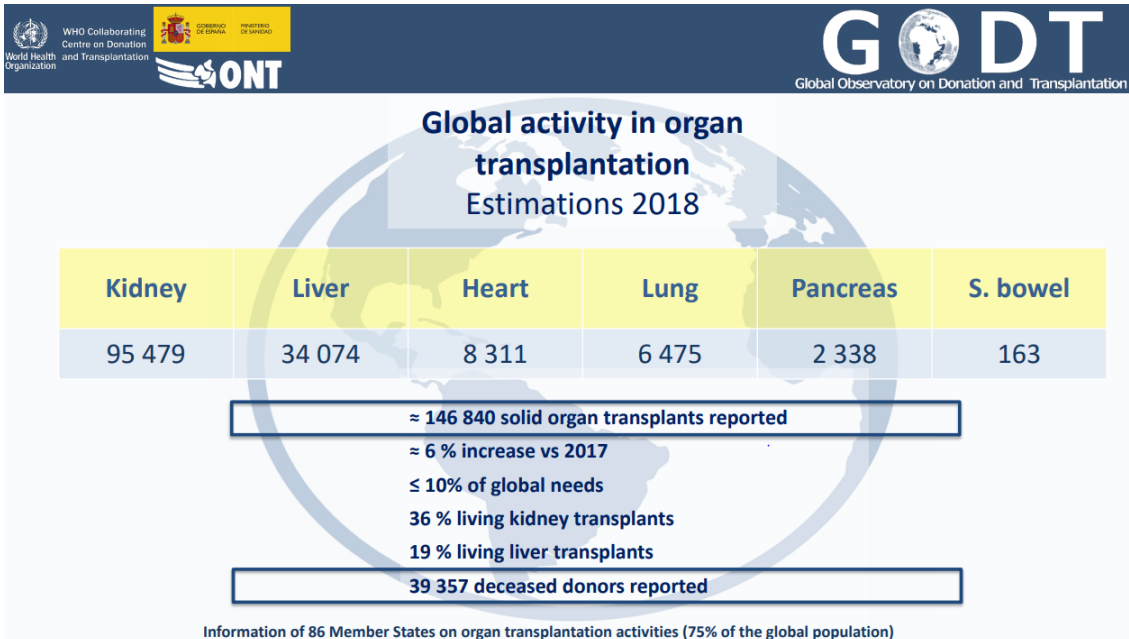


図 1. 臓器移植の国際状況 (2018 年)

WHO-ONT/GODT 集計 2020 年報告書より引用

Data of the WHO-ONT Global Observatory and Transplantation, from Organ Donation and Transplantation Activities 2018 Report

<http://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2020/10/glorep2018-2.pdf>

● 臓器提供の状況

死体ドナーからの提供件数は、国と地域により大きな差があります。国際連合開発計画の発表する人間開発指数 HDI: Human Development Index (日本は極めて高く、2019 年は 0.909 で 19 位) との相関をみると、高いほど死体ドナーからの提供数が多くなる傾向が見受けられます (図 2)。概して欧米諸国で対人口当たりの死体ドナー件数は多い傾向があり、2019 年の集計ではスペインが人口 100 万人当たり 49 件で 1 位、米国が 36.88 件で続き、クロアチアが 34.63 件で 3 位でした。日本は 0.99 件です (図 3)。

**HDI versus deceased donation pmp 2018**

**WHO Regions:**

- African Region (AFR)
- Region of the Americas (AMR)
- Eastern Mediterranean Region (EMR)
- European Region (EUR)
- South-East Region (SEAR)
- Western Pacific Region (WPR)

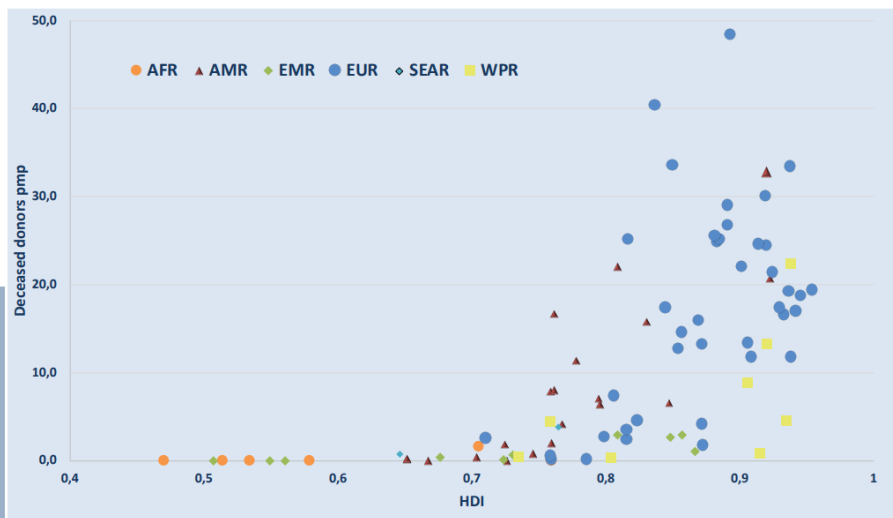


図 2. 人間開発指数と臓器提供 (2018 年)

WHO-ONT/GODT 集計 2020 年報告書より引用

Data of the WHO-ONT Global Observatory and Transplantation, from Organ Donation and Transplantation Activities 2018 Report

<http://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2020/10/glorep2018-2.pdf>

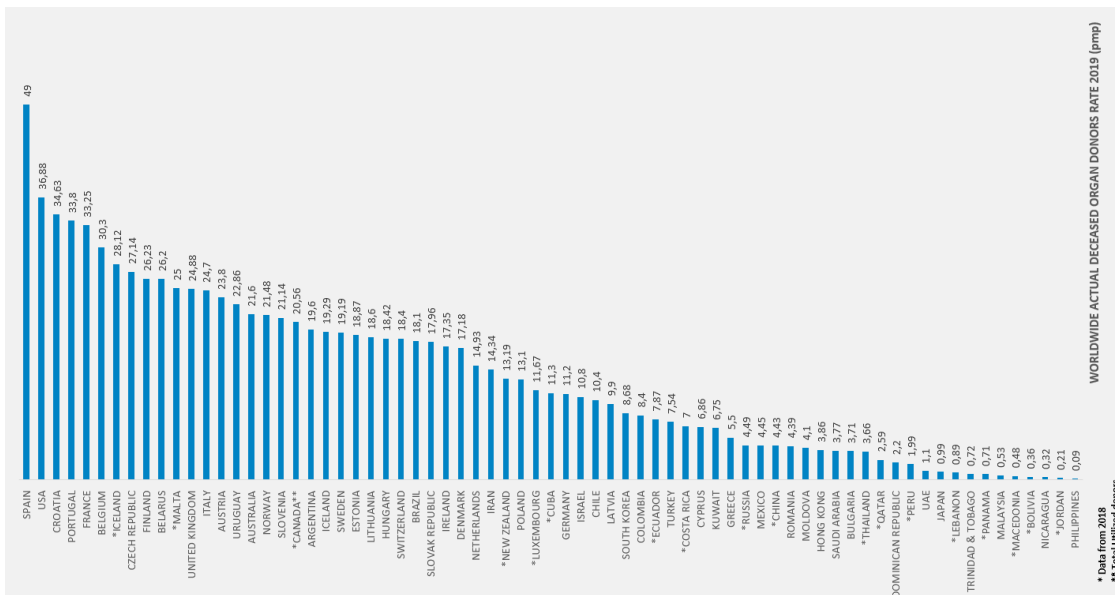


図 3. 各国の臓器提供状況 (2019 年)

IRODaT 集計データより引用



Data from Donation and Transplantation Institute (DTI) – International Registry in Organ Donation and Transplantation (IRODaT).

[irodat.org/img/database/grafics/2019\\_01\\_worldwide-actual-deceased-organ-donors.png](http://irodat.org/img/database/grafics/2019_01_worldwide-actual-deceased-organ-donors.png)

#### ● 国・地域別の移植実施状況

移植件数を対人口比で見ると、スペイン、米国がともに年間人口 100 万人あたり 120 件に迫り、ベルギー、オーストリア、フランスが 90 件程度、クロアチア、チェコ、ポルトガル、英国、カナダ、スウェーデンと続き、欧米諸国において 80 件を超える症例が実施されています（図 4）。その次に韓国がアジアではトップとなる人口 100 万人あたり 75 件程度を実施しています。日本の医療技術は極めて高く、臓器によっては技術的に難しい生体移植が多く施行されており、また、各章で紹介されたように成績も世界に冠たるものがありますが、残念ながら人口 100 万人あたり 20 件程度であり、国際的には件数のみで見るとシンガポールよりやや少なく、南米のチリ、中東のカタールやクウェートと統計の上では並びます（図 5）。

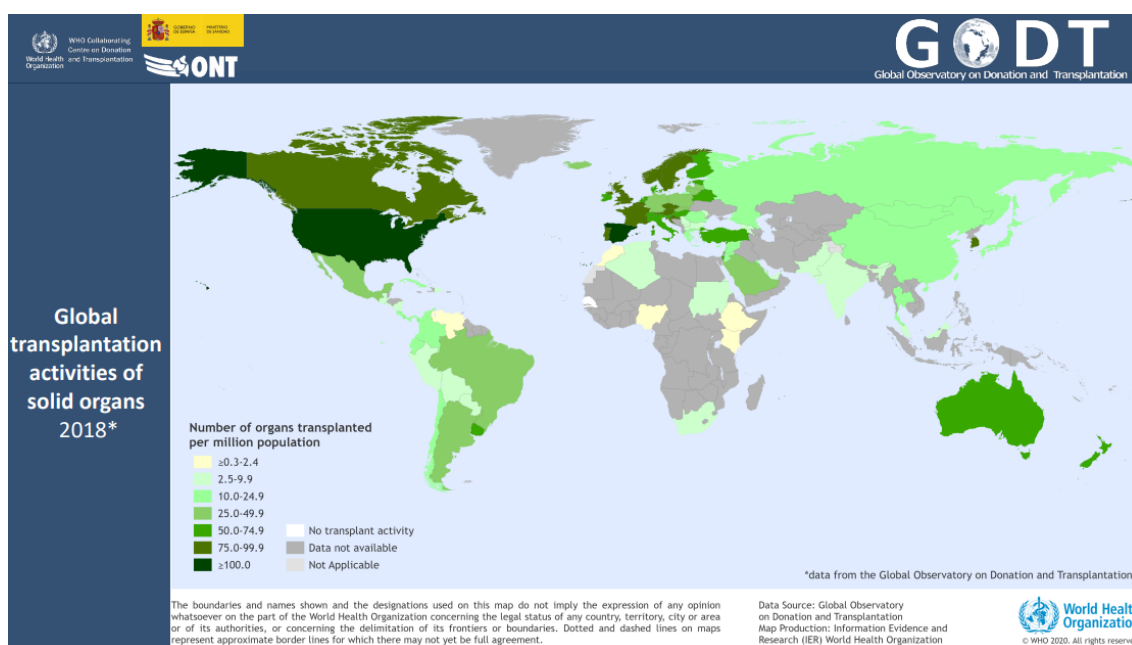


図 4. 臓器移植実施件数の国際状況（2018 年）

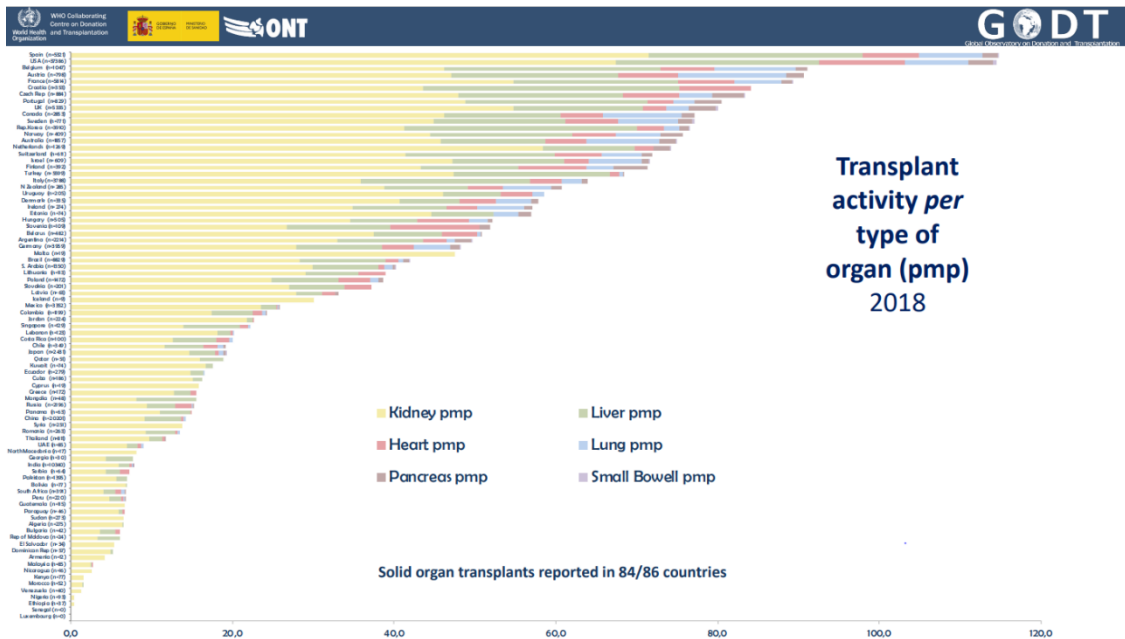


図 5. 臓器別国際集計比較 (2018 年)

図 4.、図 5. 共に WHO-ONT/GODT 集計 2020 年報告書より引用

Data of the WHO-ONT Global Observatory and Transplantation, from Organ Donation and Transplantation Activities 2018 Report

<http://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2020/10/glorep2018-2.pdf>

### 3. 各国と地域の状況

#### ● 米国の状況

米国は移植医療の黎明期より重要な役割を果たし続け、多くの経験を背景に基礎研究・臨床研究での確固とした指導的な立場を築いています。また、特筆されるべきこととして移植医療に対する科学的貢献のみならず、米国は早くからドナーとその遺族の貢献と勇気を、社会として讃える文化を確立してことが挙げられます (図 6)。



図 6. ドナーと遺族を社会で讃える Donate Life Rose Parade (2020 年)

(OneLegacy より使用許諾を得て掲載)

<https://www.donatelifefloat.org/si/>

アメリカ合衆国保健福祉省保健資源局 (HRSA The Health Resources and Services Administration) の下にある OPTN (Organ Procurement and Transplantation Network) の統計では 1988 年より 2020 年 11 月末現在まで、実に 83 万 3,690 件の移植手術が施行されています。その内、死体ドナーからの移植件数は 66 万 2,362 件、生体ドナーからは 17 万 1,328 件と報告されています。2019 年のみでも 3 万 5,889 件が実施されました (死体ドナーから 3 万 2,322 件、生体ドナーから 7,397 件)。

これに対し総ドナー数をみると同様に 1988 年より 2020 年 11 月末現在まででは 40 万 7,129 件 (その内死体ドナーは 23 万 5,598 件) であり、2019 年のみでもドナー数は 1 万 9,258 件 (死体ドナーは 1 万 1,870 件) です。死体ドナー件数の推移をみると 2009 年は 8,022 例でしたので 10 年間に 47%も増加していることになります。移植医療に肯定的な社会を背景に、社会的な啓発活動やシステムの改善などで件数が伸びているといえますが、一部では、その背景に麻薬をはじめとする薬物中毒禍 (opioid endemic) が暗い影を落としていることも指摘されねばなりません。

日本の現状からは想像もつかない一国でのドナー数と移植実施数ですが、臓器不全等の治療方法として一般の診療の延長上に市民権を得て、社会に受け入れられている分、

待機者も非常に多く、全移植種別で見ると 10 万 8,430 人が待機中となっています（腎臓 9 万 1,697 人、肝臓 1 万 2,054 人、心臓 3,519 人、肺 961 人等 2020 年 12 月現在）。

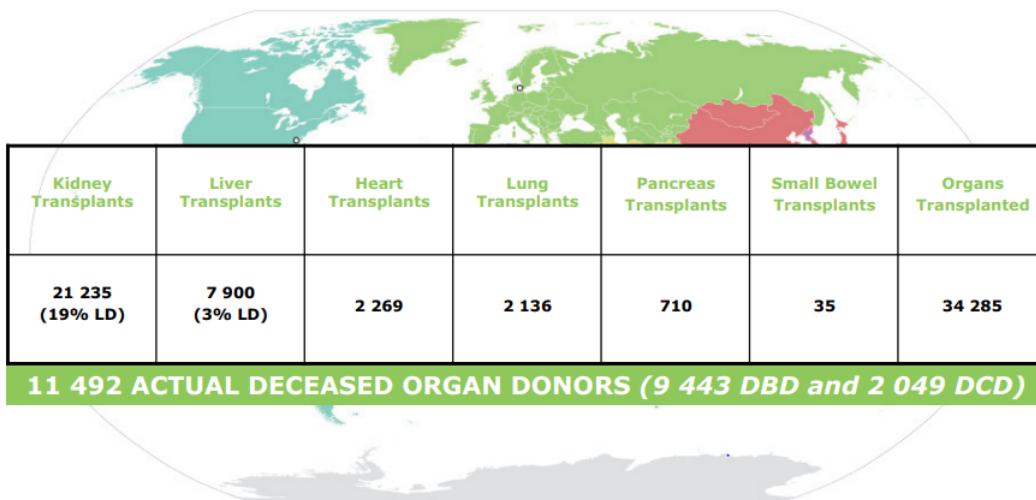
日本のメディア等で米国への渡航移植が時折脚光を浴びますが、10 歳までのみでも心臓で 283 人、肝臓では 522 人、腎臓では 450 人が待機中です（2020 年 12 月現在）。決して、米国内で充足しているわけではないことを理解する必要があります。

#### ● 欧州の状況

欧州評議会（Council of Europe：欧州連合全加盟国、旧東側諸国、トルコ等を含む 47 か国が加盟。日本もオブザーバーとして参加）の報告では、欧州では毎年約 4 万 1,000 人が臓器移植を受け一方、約 4 万 8,000 人が待機リストに新たに登録され、2019 年は全体でおおよそ 15 万人が待機している状態であったとしています。米国を超える症例件数が施行されているのですが米国と同様に診療として確立している分、待機患者も多く、ドナーは足りません。毎日 18 人が待機中に亡くなり、年間では 6,000 人以上が移植を受けられずに亡くなっています。臓器・組織提供に関する啓発活動も盛んに行われています。啓発活動の中では、一人のドナーから多くの臓器移植のみならず組織移植を必要としている患者が救われることに加え、域内の多様な民族と宗教的背景に配慮し、キリスト教、仏教、ヒンドゥー教、イスラム教、ユダヤ教、シーク教の各指導者の言葉や経典から引用し、臓器・組織提供は人としての尊い行いであり、各々の信仰に反するものではないことを示し、人権、民主主義、法の支配の分野で国際社会の基準策定を主導する汎欧州の国際機関として移植医療を支える立場を明確にしています。

欧州連合（EU European Union）の 2019 年（英国離脱前の 28 カ国での集計）の総死体ドナー件数は 1 万 1,492 件。脳死下が 9,443 件、心停止下は 2,049 件でした。また、総臓器移植実施数は 3 万 4,285 件（腎移植が 2 万 1,235 件（うち 19%は生体移植）、肝移植が 7,900 件（3%が生体移植）、心移植が 2,269 件、肺移植が 2,136 件、膵移植が 710 件、小腸移植が 35 件）と報告されています（図 7）。各国と地域の対人口当たりのドナー数、移植実施数を図に示します（図 8）。

EUROPEAN UNION DATA



2019 data  
 N= 28 COUNTRIES (510.5 million inhabitants)

図 7. 欧州の臓器移植状況 (2019 年)

WHO-ONT/GODT NEWSLETTER 2020 より引用

Data of the WHO-ONT Global Observatory and Transplantation, from NEWSLETTER 2020

[http://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2020/10/NEWSLETTER-2020\\_baja-2.pdf](http://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2020/10/NEWSLETTER-2020_baja-2.pdf)

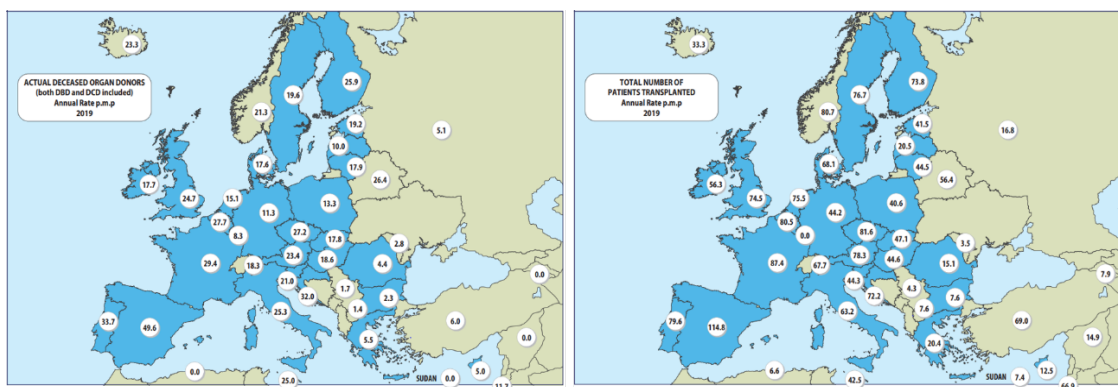


図 8. 欧州各国のドナーと移植状況

WHO-ONT/GODT 集計 2020 年報告書より引用

Data of the WHO-ONT Global Observatory and Transplantation, from Organ Donation and Transplantation Activities 2018 Report

<http://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2020/10/glorep2018-2.pdf>

## ● 欧州諸国の連携

欧州では国境を越えた連携が盛んです。Eurotransplant は 1967 年にオランダのライデン大学の医師により設立され当初は 3 ヶ国の 12 の施設の連携から始まりました。東西ドイツ統合後に旧東ドイツ地域も参画し、途中、スイスの離脱はありましたが 2013 年にはハンガリーも加わり、現在オーストリア、ベルギー、クロアチア、ドイツ、ルクセンブルク、オランダ、スロベニアの合計 8 カ国で構成され、域内人口は約 1 億 3,700 万人です。域内で発生したドナーの意思を有効に生かし、臓器移植を必要とする緊急度の高い症例に対し公平に、広く施設間でマッチングして届ける互助の仕組みです。2019 年の年次報告によれば圏内で合計 2,362 件の移植につながる臓器提供がなされ、1 万 259 件の臓器が検討の対象となり、最終的に 6,964 件の臓器が移植されています。ドナーが発生した国内で移植されたのが 5,504 件、国境を越えて移植されたものが 1,398 件、そして Eurotransplant 圏外に提供されたものは 90 件でした。

待機リスト上の患者数も多く 2019 年末では 1 万 3,986 人が待機中となっています。待機中に死亡ないし重症化が過ぎて移植できなくなり、待機リストから削除される患者は 1,789 人でした。最も待機者が多いのは腎臓で 1 万 723 人、肝臓が 1,475 人、心臓が 1,119 人と続きます。

国境を超える同様の仕組みに北欧諸国の構成する ScandiTransplant があります。構成国はデンマーク、フィンランド、アイスランド、ノルウェー、スウェーデン、エストニアの 6 カ国であり域内人口は約 2,880 万人程度です。2019 年の年間報告では 577 例の死体ドナーから腎移植が 1,018 件、肝移植 412 件、心移植 163 件、肺移植 149 件、膵移植 16 件と膵島移植 16 件が実施されています。福祉国家で知られる北欧諸国ですが、国の保健政策の下、移植医療では実施施設数が制限され、高度に集約されています。

このような国境を越えた連携の動きは EU 全体の保健医療の適正化と発展に対する政治的指導力によりさらに進展していくことが予想されます。EU 政策執行機関の欧州委員会 (European Commission) によりヒト血液は 2002 年から 2005 年にかけて欧州指令 (EU Directive) により域内での連携を図るため、提供から使用の追跡調査に関する基準、技術要件、報告や品質管理システムが定められ、ヒト組織 (皮膚、骨や血管等) についても 2004 年に欧州指令が発令されています。同年、政府間での移植医療に関する協力のために ETN (European Transplant Network)、そして臓器ドナー対応と移植に実際に携わる各施設による品質管理、安全性確保、追跡調査の標準化等を目指して EOE (European Organ Exchange Organizations) が設立されました。2008 年に臓器提供と



移植に関する行動計画（2009年-2015年）が発表され、2010年にヒト臓器移植を目的とした品質と安全の基準に関する欧州指令が発令され、同年欧州内での情報交換の為にネットワーク COORENOR (Coordinating an European Initiative Among National Organizations for Organ Transplantation) が発足しました。2012年に移植のための臓器の交換提供に関する情報管理に関する欧州指令が発令され、欧州内の広域情報共有基盤である FOEDUS (Facilitating Exchange of Organs Donated in European Member States) の設立につながります (図9)。

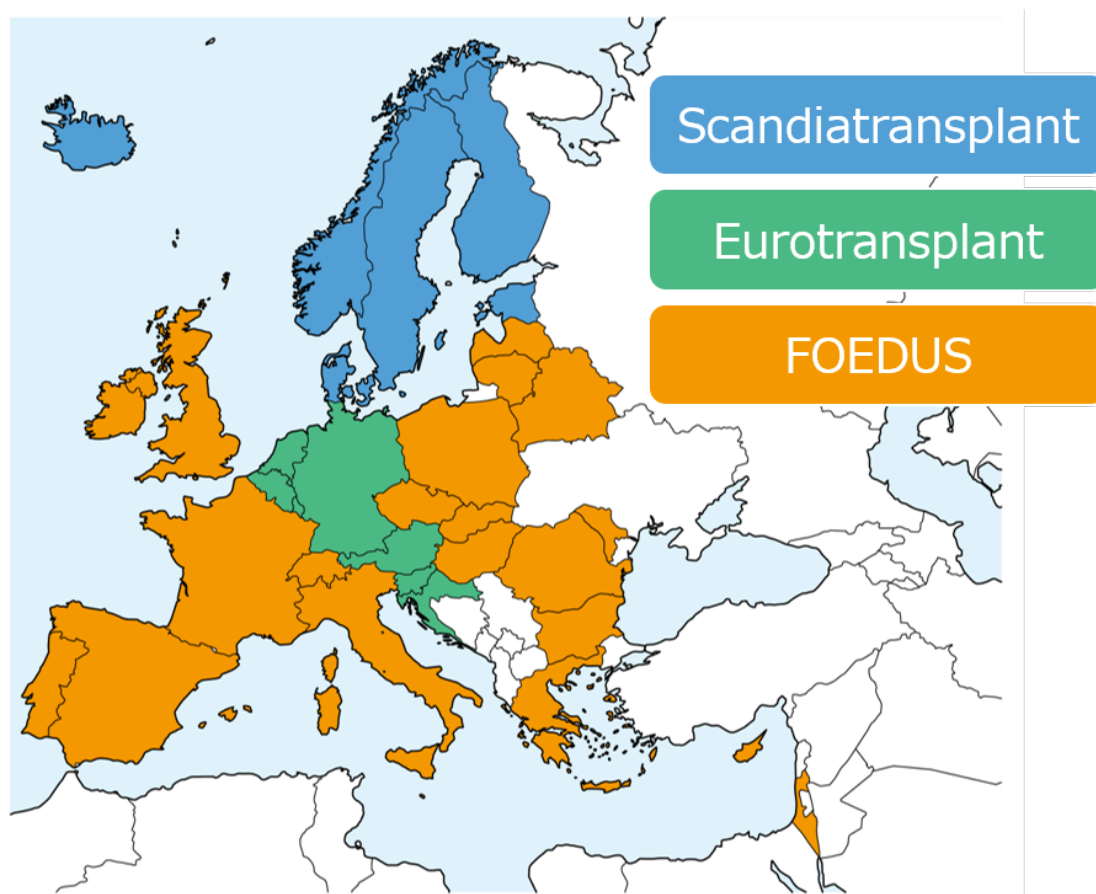


図9. 国境を越えた連携

<https://www.foedus-eoeo.eu/#/public>, <https://www.eurotransplant.org/>,

<http://www.scandiTransplant.org/>

<https://www.swisstransplant.org/en/swisstransplant/international-cooperation/foedus/>

上記サイトデータを参考に筆者作成

● TPM (transplant procurement management)

欧米諸国では社会の理解とともにドナー数、移植症件数ともに着実に増加していますが、まだまだ充足からは遠く、提供への啓発活動やシステムの整備は盛んに行われてい

ます。中でも世界的に知られているシステムとして、スペインの TPM (transplant procurement management) が挙げられます。同国において世界一の臓器提供数を得ている背景にあるのは、このシステムの寄与するところが大きいと認識されています。

TPM は、1987 年にバルセロナ大学で始まった臓器・組織提供の質と量を向上させるためのシステムと教育・研究の事業です。欧州を中心とする国外からも教育プログラムに多くの人々を受け入れ、各国での臓器提供数の増加に貢献しています。

TPM の特徴は救急・集中治療領域に従事する医療者の教育に重点を置き、提供に関する専門的知識・技術を習得したそれらの人を Procurement coordinator として職務内容を明確化し、各臓器提供病院に配置することによってドネーションの機会を見落とさずに救急・集中治療チーム、移植チームと協力する体制を整えたことにあります。

東アジアからも多くの人材が参加し、それぞれの母国での移植医療の発展に貢献しています。

#### ● 発展を続ける東アジアとイスラム文化圏

ここまで、欧米を中心に紹介しました。欧州評議会への言及において啓発活動の際の宗教指導者のメッセージに言及しましたが、そうはいつでも、「近代医学発祥の地で、キリスト教圏だから移植医療が発展しているのではないか」と思う方もいるかもしれません。確かに、歴史的経緯から米国・欧州での発展が圧倒的で、その傾向は否定できませんが、現在、文化的、宗教的背景が異なるアジア、中東のイスラム文化圏においても移植医療は大きく発展してきています。

#### ● 東アジアの状況

医療インフラが整っている韓国、中華人民共和国、台湾、タイ、そしてシンガポールを例にとってみると、2018 年の統計では、死体ドナー数の総数はそれぞれ、449 件 (対人口 100 万人当たりに換算すると、8.6) 、5,818 件 (同様に 4.1) 、101 件 (4.3) 、261 件 (3.9) 、そして 26 件 (4.6) と、先に述べた欧米諸国より少ないものの日本より多く、移植医療が社会に根付いていることをうかがわせます。

韓国では積極的な社会啓発に加え、臓器提供候補者を関係機関に報告する罰則規定付義務が導入され、成功しています。死刑囚からの臓器摘出と海外からの渡航移植で倫理上国際的な批判を浴びた中華人民共和国では、北京オリンピック開催と前後して、国策として国際社会の倫理上の懸念を払拭すべく法制度の整備を含めて様々な手段が取られ、法により死刑囚からの臓器摘出と海外からの渡航移植が全面的に禁止されました。また、適正な臓器提供を推進するためスペインの TPM に人材を派遣し、中国国内においても TPM から講師を招き、千人規模で臓器提供の専門家を育て全国へ配置した結果、2010 年には 34 人であったのが上述のように大幅な改善を得られたとのことです。

#### ● イスラム諸国の状況

イスラム圏でも移植医療は発展しつつあります。代表的なトルコ、サウジアラビア、クウェート、カタール、アラブ首長国連邦を例にとると、死体ドナー数の総数はそれぞれ、



598 件（対人口 100 万人当りに換算すると、7.2）、96 件（同様に 2.8）、12 件（2.5）、7 件（2.5）、そして 10 件（1.0）と、報告されています。アフリカからトルコ、そしてイランに至るイスラム圏を含む中東移植学会（The Middle East Society For Organ Transplantation）も設立されており、湾岸諸国ではサウジアラビアを中心とした積極的な連携も始まっています。地政学的には宗教的な対立を背景に複雑な事情がありますが、移植医療については各々で自国や文化的背景の近い近隣地域内での推進の姿勢が見えてきており、今後に期待が持たれます。

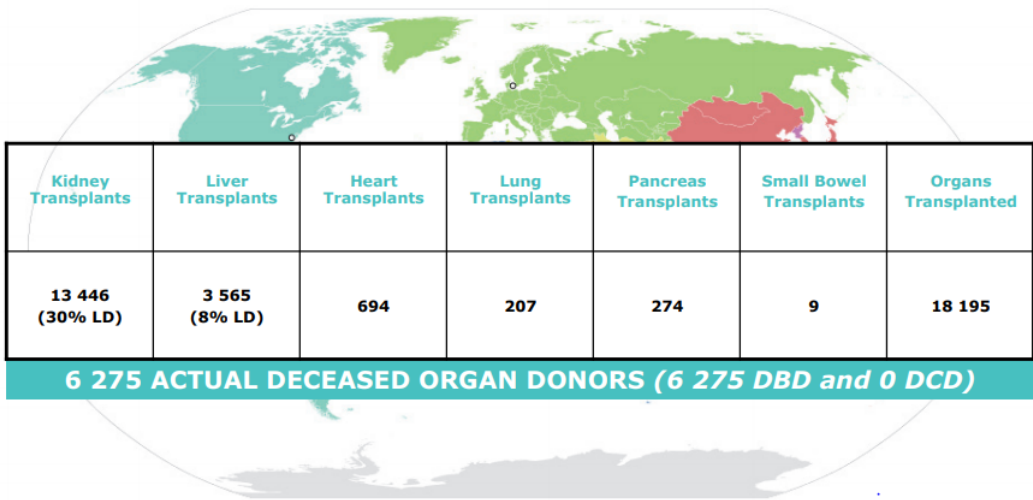
#### ● その他の国と地域の状況

オーストラリアとニュージーランドは欧州、米国との交流が盛んで移植医療についても密接なつながりがあり発展してきました。年間の死体ドナー件数はそれぞれ 5 4 8 件（対人口 100 万人当りに換算すると、21.8）、そして 74 件（同様に 15.4）となっています。移植実施数は、生体腎移植等の生体ドナーからの移植を含めると、それぞれ 1,385 件（55.2）、そして 322 件（67.1）となります。

経済発展目覚ましいインドにおいて移植医療も発展の兆しが認められます。年間の死体ドナー数は 715 件、移植実施数は 1 万 2,625 件（生体腎移植含む）が報告されています。広大な国土に約 13 億 7,000 万人を有し、きわめて多様な文化的背景と共にはげしい貧富の差がある大国での移植医療の発展は容易ではないと思われませんが、経済発展と共に高い技術を持つ医療施設の台頭も目立ってきており、今後の発展が期待されます。

南米でも移植医療は市民権を得て発展してきました。代表的な国として、ここでは日本になじみの深いブラジル、アルゼンチン、そしてウルグアイを挙げます。年間の死体ドナー数は対人口 100 万人当りに換算して、それぞれ 17.7、19.6、そして 21.4 件と報告され、生体腎移植等の生体ドナーからの移植を含めた総移植実施数は、同様に対人口 100 万人当りに換算すると、それぞれ 43.2、51.5、そして 56.0 となります。総人口約 6 億 5,000 万人のラテンアメリカ諸国全体で見ると、2019 年には全体で 6,275 件の死体ドナー、そして 1 万 8,195 件の臓器移植（生体含む）が実施されています（図 10）。

LATINAMERICAN COUNTRIES



2019 data  
 N= 16 COUNTRIES (606.9 million inhabitants)

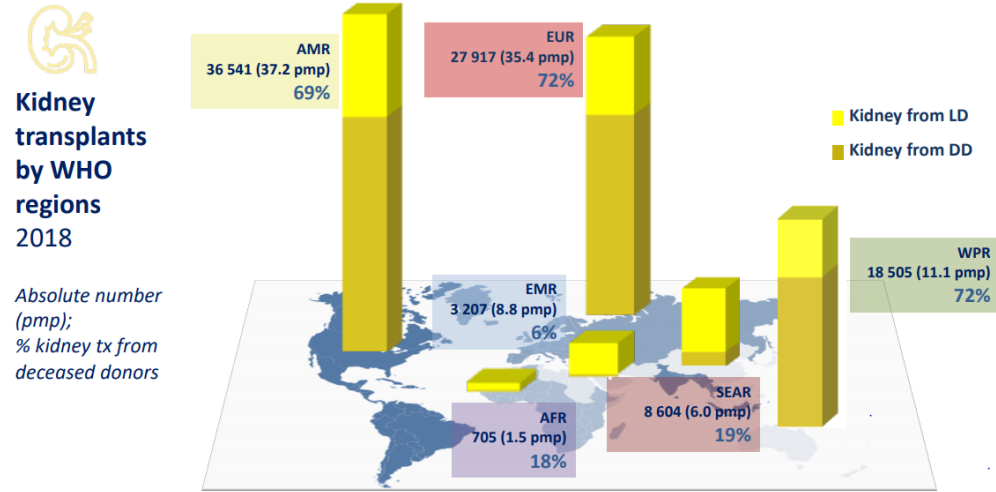
図 10. ラテンアメリカ諸国の臓器移植状況

WHO-ONT/GODT NEWSLETTER より引用

Data of the WHO-ONT Global Observatory and Transplantation, from NEWSLETTER 2020

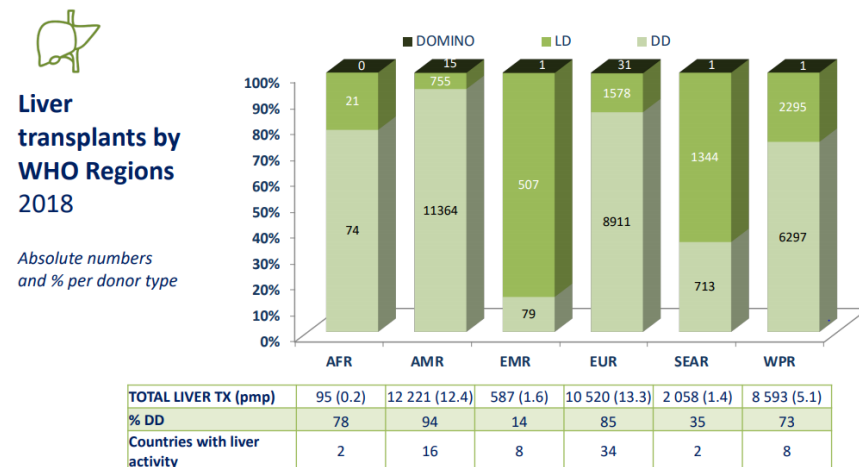
[http://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2020/10/NEWSLETTER-2020\\_baja-2.pdf](http://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2020/10/NEWSLETTER-2020_baja-2.pdf)

- 地域による死体ドナーと生体ドナーの割合の違い  
 死体ドナーはどの国と地域も充足しているわけではありません。肝移植と腎移植では生体ドナーからの移植が世界的に実施されています。(図 11、図 12)。



Rates (pmp) are calculated by applying the population of the responding countries

図 11. 地域によるドナーの違い：腎移植



\*Rates (pmp) are calculated by applying the population of the responding countries

図 12. 地域によるドナーの違い：肝移植

図 11、図 12 は共に WHO-ONT/GODT 集計 2020 年報告書より引用

略号：AFR アフリカ、AMR アメリカ、EMR 東地中海、EUR ヨーロッパ、SEAR 南東アジア、WPR 西太平洋。LD 生体ドナー、DD 死体ドナー

Data of the WHO-ONT Global Observatory and Transplantation, from Organ Donation and Transplantation Activities 2018 Report

#### 4. 移植医療の新しい分野

臓器の移植の他、膵島、心臓弁、血管、皮膚、骨、角膜そして羊膜等のヒト組織を移植する組織移植も欧米諸国をはじめ世界で広く行われてきました。そして、移植医療が社会に浸透し発展するとともに対象範囲はさらに広がり、新しい分野が姿を現しています。

臓器移植医療における免疫抑制療法の経験の蓄積、マイクロサージェリーによる微細な血行再建や神経再建技術の進歩、そしてシミュレーションテクノロジーの発達に伴い、四肢や顔面の移植が報告され、現在では血行再建複合同種組織移植（VCA Vascularized Composite Allograft transplantation）という分野が確立されつつあり、生殖器（子宮移植等）を含め、急速に進歩しています（図 13）。

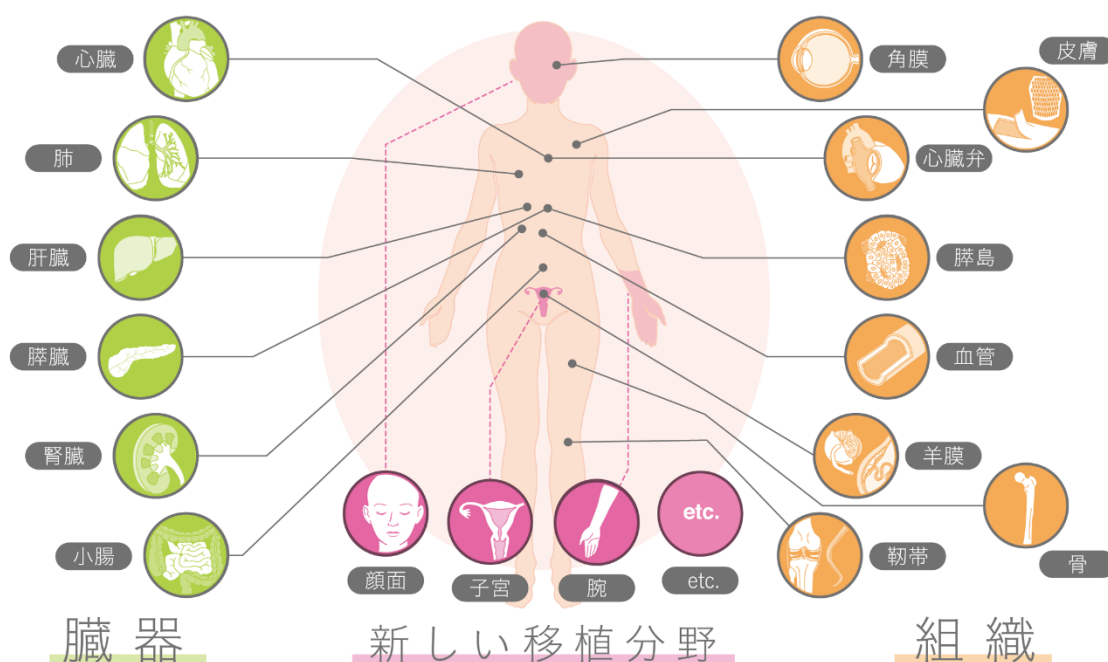


図 13. 移植医療の広がり

#### ● 腕移植

現代外科学の歴史の中で 1960 年代より同種腕移植術の施行例の報告はありますが、長期の生着と機能回復という観点からは 1998 年にフランスのリヨンのグループが、初めて成功裏に同種腕移植を施行しています。脳死ドナーより提供された右腕グラフトが 48 歳の男性に移植され免疫抑制下に生着し、知覚、運動能力の回復が認められました。翌年の 1999 年には米国でも施行され長期の生着を認めています。2000 年には再びフラン

スのリヨンのグループが 33 歳の男性に初の両腕の同種移植を施行し成功しています。これらの成功例を受けて世界各地の施設で同種腕移植が施行されるようになり、現在までに 100 症例以上が施行され、10 年を越える長期の良好な成績も報告されるようになりました。小児でも 2015 年に米国フィラデルフィアのグループが 3 次元モデリング技術を併用し、既に腎移植を受け免疫抑制薬を内服していた小児（8 歳）に対する両腕移植を報告しています。

「腕」は心臓や肝臓などの臓器のように直ちに生命維持に関わるものではないため、当初は免疫抑制薬の使用等の負の面に対し議論があったものの、技術の進歩による生着と機能回復を含む良好な成績と、患者が望む社会生活への復帰を叶えるという点で、現在では移植医療として確立されて来ています。形成外科学、整形外科学、そして移植外科学の知識と技術が集約された新しい移植医療の代表格です。

### ● 顔面移植

顔面の原型をとどめない、自己組織で再建不可能な銃創や電撃等による重症顔面・頭部外傷が適応となります。2005 年、フランスのアミアンのグループが脳死下ドナーから提供されたグラフトを使用し、世界初の鼻梁、頬、口唇を含む下部顔面部分移植が 33 歳の女性に施行されました。短期・中期の生着と機能は良好で、技術的な可能性を世界に示しました。しかしながら、臓器移植同様、免疫抑制の調整や合併症の管理の重要性が示されたケースでもありました。10 年経過の後に拒絶反応により移植片は失われています。2010 年にはスペインのバルセロナにおいて初の顔面骨と下顎骨を含む全顔面移植が行われ、翌 2011 年に米国ボストンのグループが同様の 3 症例の実施の報告をしています。以来、グラフト摘出手技、3 次元シミュレーション技術によるプランニングならびにマイクロサージェリーを駆使した再建術式、免疫抑制療法の工夫、多職種連携による精神的ケアと理学療法の実施等、多方面での進歩が得られ、現在まで 35 例以上の報告があり、安定した成績と QOL の向上が示されています。

### ● 子宮移植

先天的あるいは後天的な子宮性不妊症が適応となります。2013 年にスウェーデンのヨーテボリのグループが 61 歳の生体ドナーより得た子宮グラフトを、35 歳の Rokitansky 症候群のレシピエントに移植した一年後に体外受精-胚移植を行い、2014 年、32 週目に無事出産に至ったのが世界初の成功例です。これにより、子宮性不妊症に対する根本的な治療が可能となりました。綿密な動物実験を繰り返し、蓄積された技術的な知見を活かし、移植直後からの免疫抑制薬の使用に加え、グラフトの血流のモニタリングを行う等、臨床臓器移植で培われた知見と生殖医療の進歩を統合しての快挙といえます。その後、2017 年には前年に死体ドナーから提供された子宮移植に対する胚移植での出産がブラジルのサンパウロより報告されています。生体ドナーの安全と生殖医療として倫理的な検討をしっかりと行い社会の理解を得る必要がありますが、世界的に臨床研究が進

みつつあり、報告で把握されている範囲では2020年までに70例以上の子宮移植が施行され、23例の出産成功例が相次いで報告されています。

● **臓器移植と比べて遅れをとっている組織移植医療体制**

残念ながら日本の血行再建複合同種組織移植（VCA）は世界の中では大きく出遅れています。日本には各分野で優れた外科医がいるにもかかわらず、腕移植等のVCA分野への貢献は明らかではありません。臓器移植では、それぞれの分野で歴史的に欧米とほぼ同じスタートを切ったのは非常に対照的であるといえます（表1）。これには様々な要因が考えられますが、歴史的経緯から法令に定められる脳死下での提供が心臓や肝臓等の臓器に限定されており、臨床研究面において世界の新しい分野や技術の潮流の変化に柔軟に対応していくのが難しい面があるのかもしれません。

日本でもいずれは社会の理解を得て、VCAを必要とする患者の治療が可能になる日が訪れることを願います。

表1. 臓器移植と血行再建複合同種組織移植（VCA\*）の発展

臓器移植		
	世界	日本
腎移植	1954年(米国)	1956年(新潟)
肝移植	1963年(米国)	1964年(千葉)
膵移植	1966年(米国)	1984年(筑波)
心移植	1967年(南アフリカ)	1968年(札幌)
生体膵移植	1979年(米国)	2004年(千葉) 注1
生体肝移植	1988年(ブラジル)	1989年(島根)

血行再建複合同種組織移植（VCA*）		
	世界	日本
腕移植	1964年(エクアドル) 注2	未実施
顔面移植	2005年(フランス)	未実施
子宮移植	2013年(スウェーデン) 注3	未実施

\*VCA: Vascularized Composite Allograft transplantation

注1 膵腎同時移植

注2 免疫抑制薬を用いた初の長期生着例は1998年フランスにて実施された症例

注3 出産は2014年

5. **イスタンブール宣言から12年**

ここまで、移植医療の国際的な現状と広がりについてご紹介しました。移植医療の実現には、提供して頂けるドナーが必要です。輸血医療等も移植医療ですが、本稿で触れ

た分野は、脳死下や心停止、生体の場合は負担の大きい長時間の全身麻酔手術を要する等、遺族や提供者の大きな決断と善意の上に成り立っています。医療として、闘病する患者と治療にあたる医療者のみでは完結せず、第三者であるドナーと家族の意思を支える社会全体のサポートが必要とされます。

国際社会は、このような側面を持つ移植医療の発展をどのようにとらえてきたのでしょうか。

臓器提供のあり方を提言した 2008 年のイスタンブール宣言では、「臓器移植は、二十世紀の医学的奇跡の一つである。世界中で数十万人の患者の生命を救い、その生活を改善してきた。ドナーとその家族による数え切れないほどの寛大な行為とともに、ひたむきに努力してきた医療専門職による幾多の偉大な科学的・臨床的進歩によって、臓器移植は救命治療としてだけでなく、人間同士の連帯を示す輝かしい象徴に至った（日本移植学会訳）」としています。移植医療に携わるものとして誇らしく思う一節です。

しかしながら、そのあとにこう続きます。

「ドナーとされる人々の人身売買や、貧困な人々から臓器を購うために海外におもむく富裕国の患者＝渡航者について、数多くの報告が寄せられるようになり、前述のような臓器移植がなしえた功績まで汚されてきた。」

2004 年に、すでに WHO は加盟諸国と地域に対して、「人の組織や臓器の国際的な取引という広範な問題へ配慮して、最も貧しく虐げられやすい人々を移植ツーリズムや、組織や臓器の売買から保護するための対策を講じるように」と、世界保健総会決議を通じて呼びかけています。しかしながら事態はその後にも改善せず、危機感を持った世界中の科学・医学団体、政府関係者、社会学者、倫理学者など 150 名以上の代表者がイスタンブールに集いサミットが開催され、この宣言が完成されました。宣言では、臓器取引 (Organ trafficking)、移植商業主義 (Transplant commercialism)、移植ツーリズム (Transplant tourism) が定義され、非倫理的な行いが明確に指摘されるとともに、厳しい非難の対象となっています。移植医療のあるべき姿の原則を示すと同時に事態を改善するために国際社会の進むべき方向性が明確に提言されました。

ヒト・モノ・サービスのグローバル化による経済発展と、その一方での容赦ない貧富の差の拡大による様々な弊害から、移植医療も無縁ではなかったのです。極端な貧富の差のため、教育や知識の普及が行き届かずに取り残された人々が、臓器を生活のために売買するという人の存在価値を蹂躪するようなおぞましいことが、なぜ、今世紀に入っても起こるのでしょいか。

イスタンブール宣言の中では、こう述べられています。

「非倫理的行為がなされる背景には、移植用臓器の世界的不足に伴う望ましからぬ帰結という側面がある。それゆえ、各国は、臓器不全の予防施策が確実に実施されるように努力すべきであると同時に、自国民の移植ニーズに足る臓器を自国または周辺諸国の協力を得てドナーを確保する努力をすべきである。死体臓器提供による治療の潜在的な

可能性は、腎臓のみならず他の臓器についても、各国の移植医療ニーズに応じて最大化されるべきである。また、死体ドナーによる臓器移植を開始あるいは拡大する努力は、生体ドナーの負担を最小化するために不可欠である。」

この章でご紹介させていただいたように、臓器の提供は、どの国と地域であっても充足しているわけではありません。移植医療が発展している欧米諸国にあっても充足していません。その後、世界各国で宣言を受けて様々な努力が行われ、進展が認められた国と地域もあります。

しかしながら、臓器売買の撲滅には至らず、グローバルな地政学上の混乱に乗じてむしろ悪化している状況も認められたため、2017年にはフランシスコ第266代ローマ教皇の下、各国の移植医療関係者と臓器売買撲滅に詳しい検察官、倫理学者、法律家、ジャーナリストらの合計78名がバチカン国科学アカデミー会館に招聘され、臓器売買撲滅バチカンサミットが開催されました（図14）。全世界の臓器摘出を目的とした人身売買と移植ツーリズムの現状についての報告、難民の犠牲、そして各国と地域から現状の報告がなされました。日本からは、日本移植学会江川裕人理事長が招聘されました（詳細な報告書を学会誌に上梓されています）。サミットの内容について、「大まかには、移植先進国では臓器提供を増やす取り組みに重点が置かれ、移植後進国では他国への渡航移植の現状、特にアフリカ地域・東地中海地域・アジアでは臓器売買の現状報告が中心になった。レシピエント担当ブローカーとドナー担当ブローカーがインターネットで情報をやり取りし契約する国際的臓器売買シンジケートが存在すること、臓器売買による移植の中心が中国からエジプトに移ったこと、臓器提供国となっている国の名が報告された。臓器売買を成り立たせるシステムに対する国際的取り締まりの必要性が中近東地域の検察官から強調された。臓器売買の根源は貧困と無知と弱者へ虐待であり教育と行政の取り組みが最も重要であることが確認された。」と報告され、さらに、アジア、そして日本の現状についても確認がなされました。

イスタンブール宣言を広め、各国の取り組みを見守るために国際移植学会と国際腎臓学会は2010年にDeclaration of Istanbul Custodian Group (DICG)を創設し、今日に至ります。10年を経た2018年には臓器取引や移植ツーリズムに関連した課題の変遷に対応し、2018版が採択されました（表2）。DICGのホームページには、世界の隅々まで同宣言を伝え、非倫理的な搾取を根絶し、移植医療による恩恵が必要とされる人々に公平にもたらされることを願って、各国語の翻訳が掲載されています。日本語版も日本移植学会の訳により掲載されています。



表 2. 移植医療をめぐる日本と国際社会の動き

年	日本	国際社会
1997	臓器の移植に関する法律 (臓器移植法) 施行	
2004		ヒト臓器および組織の移植に関する世界保健総会決議
2008		臓器取引と移植ツーリズムに関するイスタンブール宣言 The Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism
2010	改正臓器移植法 施行	Declaration of Istanbul Custodian Group (DICG) 設立
2017		臓器売買と移植ツーリズムに関する科学アカデミーサミット教皇宣言
2018		イスタンブール宣言 2018 年版採択



図 14. 臓器売買と移植ツーリズムに関する科学アカデミーサミット教皇宣言  
日本からは日本移植学会江川裕人理事長が招聘された（写真最後列右から 2 人目）  
アカデミーのホームページには各国語の翻訳（図左）が掲載されている

[http://www.pas.va/content/accademia/en/events/2017/organ\\_trafficking/statement\\_japan.html](http://www.pas.va/content/accademia/en/events/2017/organ_trafficking/statement_japan.html)

日本移植学会のホームページにも日本語訳を掲載

[http://www.asas.or.jp/jst/news/doc/info\\_20170308\\_3.pdf](http://www.asas.or.jp/jst/news/doc/info_20170308_3.pdf)

## 6. おわりに

日本は世界の中でも成功した国民皆保険制度の下、きわめて低い乳児死亡率、世界に誇る長寿国であることに代表されるように、医療先進国です。優れた技術を持ち、熱意溢れる優秀な医療職人材が国内外で活躍しています。一方で、ご紹介した移植の国際状況と比較すると、移植医療の根幹となるドナーをめぐる事情は先進国として国際水準から大きく外れた水準にとどまり続けています。世界保健総会決議、イスタンブール宣言、そしてバチカンサミット宣言で国際社会が示した移植医療のあるべき姿に向かって、日本は先進国としてふさわしい姿勢を示し、そして貢献をなし得ているのでしょうか。

かつては、西洋社会との文化的背景の違いから、異なる発展の経過を辿るのも仕方がないと思われていたこともあるのではないかと思います。二十一世紀に入り、欧米諸国以外の国と地域でも移植医療が発展しつつある今日、日本の状況に対する国際社会の猶予の時期は過ぎつつあるのかもしれないという危惧を抱きます。

臓器移植法案が成立・施行されて20年以上経過し、2010年施行の改正法では遺族の承諾での提供、小児の提供も認められるようになりました。内閣府の行っている「臓器移植に関する世論調査」でも臓器提供に肯定的な回答が着実に増加し、国際的な潮流に呼応するかのように変化してきています。そのような中で、本章が現在の国際状況の中での日本の移植医療への理解の一助となれば幸いです。

執筆 田村純人

## X. 移植コーディネーター

### X-1. 2019年における臓器提供・移植の現状について

#### 日本臓器移植ネットワークより

##### 1. はじめに

- 2019年は法改正後10年となりますが、臓器提供者数は、脳死下97名、心停止下28名、年間臓器移植者数が480名にのぼり、日本で脳死下臓器移植が始まって以来、臓器提供、臓器移植ともに最多の年となりました。
- しかし、国内の臓器移植を希望する患者数は14,000名に達し、いまだ多くの方が移植を待ち望んでいる現状に変わりはありません。
- 日本臓器移植ネットワーク（以下、JOT）では、臓器を提供したいという方やその家族の意思を尊重し、そのご提供によって移植を希望する方が一人でも多く救われるよう様々な取り組みを行っています。

##### 2. JOTでの院内体制整備に関する取り組みについて

- 脳死下臓器提供が可能な施設要件は、臓器移植法のガイドラインで定められており、毎年約900施設前後で推移しています。このうち、18歳未満の小児臓器提供を含め体制が整っている施設は約280施設と全体の30%程度であり、体制が整っていない（もしくは体制が整っているが公表をしない）施設は約半数にのぼります。医療機関では、いつ何時でも患者・家族に臓器提供意思があった際に対応できるよう、院内体制を整備しておく必要があります。
- JOTでは、いまだ多くの方が移植を待ち望んでいる現状や国民の「提供する権利」を鑑み、円滑な臓器提供を行える医療機関の拡充を目指し、『院内体制整備支援事業』に取り組んでいます。まずは、ガイドラインに定められている必須条件を満たすための支援として、院内マニュアルの作成・見直し、手順に沿った法的脳死判定の実施に向けた研修・シミュレーションの実施、手術室の環境確認等を行っています。その上で、円滑な臓器提供の実施に向け、マニュアルに基づくシミュレーションの実施、臓器移植関連の院内研修会・講演会等の支援を行う他、JOTコーディネーター（JOTに所属するドナー移植コーディネーター）が医療機関に出向き、直接的な支援も行っています。この事業への参加施設は、年々増加しており、事業開始当時は20施設に満たなかったものが、2019年では112施設と最多となりました。この先もさらなる参加希望が見込まれるため、今後も各医療機関が自主的に取り組みやすい支援内容を検討し、継続的に取り組んでまいります（図1）。



## 院内体制整備支援事業実施施設の推移

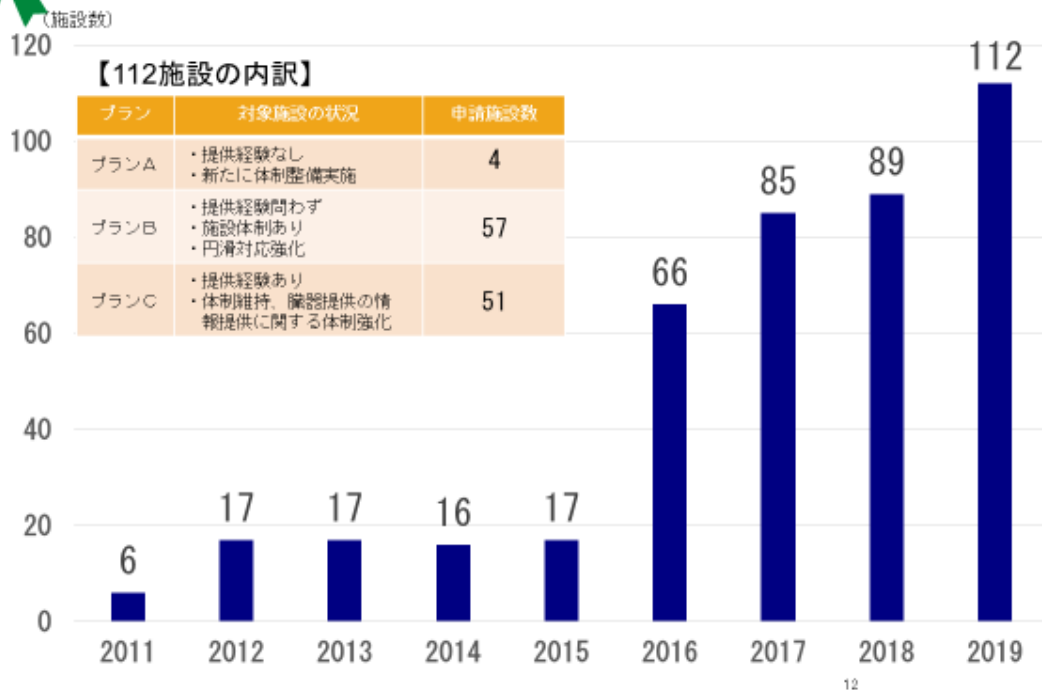


図1 院内体制整備支援事業実施施設数の推移

- また、臓器提供に関わる医療者等に対する教育研修にも取り組んでおり、JOT主催の研修会や関連学会との共催による法的脳死判定ハンズオンセミナーを年間約20回開催しています。医療機関で臓器提供が行われる場合、医師や看護師のみならず、検査技師、事務職等、数多くの方々が関わり、相互に協力・連携し、病院が一体となり対応にあたります。そのため、JOT主催研修会では医師、看護師、臨床検査技師等多職種によるチーム参加型研修（法的脳死判定のハンズオンセミナー、グループワーク、ロールプレイ等）、手術室看護師を対象とした臓器提供の手術に関連する周術期対応研修（実際の手術室を用いた模擬シミュレーション）、院内移植コーディネーターを対象とした研修（一連の臓器提供プロセスに必要な知識と技術の習得）等、多様かつ多角的な研修を実施しており、参加者は100施設200名以上に及びます。
- 2020年に入り、新型コロナウイルス感染症の拡大により、集合研修は中止となりましたが、この先、あらゆる状況においても、各医療機関が臓器提供に関する学習や院内体制整備を柔軟に、かつ継続的に実施できる環境を整えることを目的とし、eラーニングシステム『JOT教育学習システム JOT Education & Learning System (J-ELS: ジェルス)』を構築しました。J-ELSでは、現在、法的脳死判定及び臓器摘出

シミュレーションの実演動画を掲載しており、今後は小児臓器提供に関する実演動画や講義資料等を順次掲載する予定です（図2）。

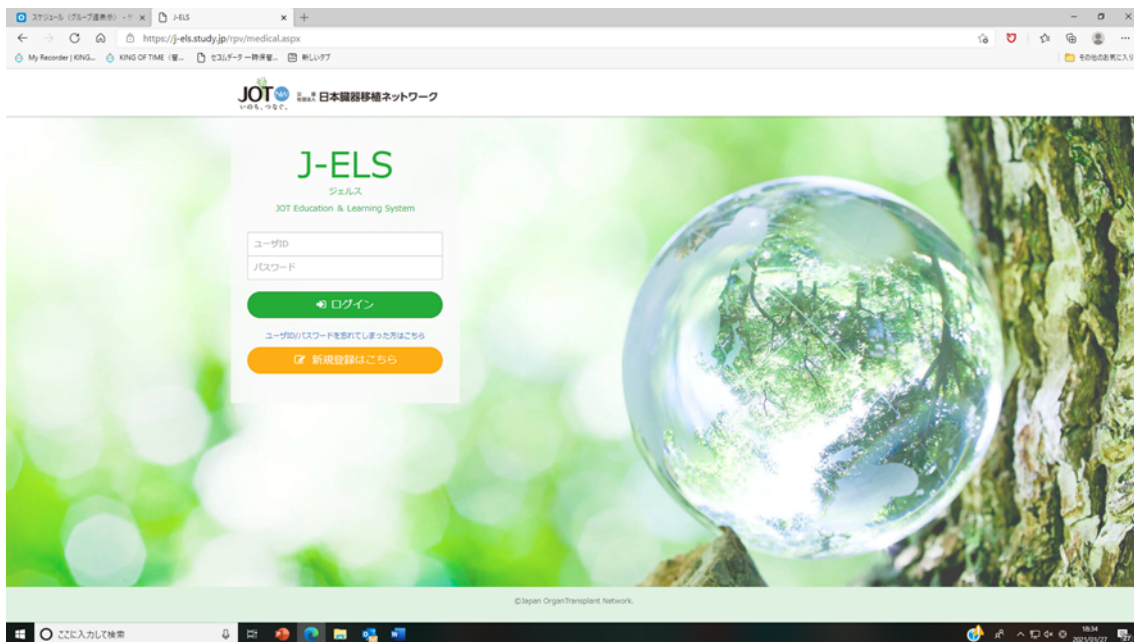


図2 e ラーニングシステム：

『JOT 教育学習システム JOT Education & Learning System(J-ELS：ジェルス)』

### 3. 2019年における取り組みについて

#### (1) 臓器提供施設連携体制構築事業について

- 2019年においては、継続事業である『院内体制整備支援事業』に加え、地域での臓器提供体制の構築を図ることを目的として、厚生労働省と協議の上、『臓器提供施設連携体制構築事業』を開始しました。具体的には、実際の臓器提供事例発生時に臓器提供の経験が豊富な施設（拠点施設）から臓器提供の経験が少ない施設等（連携施設）に医師や検査技師等が赴き、相談を受け技術的助言を行ったり、逆に、拠点施設で臓器提供事例が発生した場合は、連携施設からの職員の見学を受け入れ、実地教育を行うことで、連携施設への支援体制の構築と強化を図っています。また、拠点施設から連携施設に対して、臓器提供時の情報提供（いわゆる選択肢提示）や脳死判定等の実際、また院内ドナー移植コーディネーター等の人員配置や院内マニュアル作成のノウハウについて、カンファレンスや研修会を通して助言することにより、地域における臓器提供に関する教育体制の構築も図っています。
- さらに、小児臓器提供においては、患者の年齢、死因、同胞への対応、夫婦間意識の相違等、家族の抱える課題は多様かつ複雑であると言われています。ま

た、小児臓器提供経験のある施設も少ないことから、小児臓器提供に特化した拠点施設を設置し、連携施設を地域のみならず全国的に広げて、小児特有の課題に対し取り組んでいます。

- 2019年における拠点施設は8施設（うち小児拠点施設1施設）、連携施設はのべ83施設（うち小児連携施設35施設：地域12施設、全国23施設）であり、2020年では参加施設を拡大し、拠点施設13施設（うち小児拠点施設1施設）、連携施設はのべ89施設（うち小児連携施設22施設：地域9施設、全国13施設）として活動しています。
- 今後は、拠点施設をさらに全国に拡大するとともに、連携施設での臓器提供に関する情報提供及び臓器提供意思の把握に関する院内の体制作りのさらなる強化にも取り組んでまいります。

## (2) 小児優先提供体制の整備について

- 小児レシピエントへの優先提供に関しては、2010年に開始された心移植に始まり、その後、小児から小児への優先提供に係るレシピエント選択基準の改定に伴い、2018年に肝移植と腎移植の小児優先提供の運用が開始されました。2019年以降は順次、小児優先提供に関するレシピエント検索システム（E-VAS）の改修を行い、実質全臓器の小児優先提供に対応できるよう整備しました。
- また、小児腎臓移植に関しては、地域ブロックから全国へと提供範囲が拡大することによる腎臓搬送時の人的確保（臓器搬送企業への委託）やリンパ球交叉試験の迅速対応を可能にするため、小児保存血清の集約化を図り、小児腎移植特定検査センターを設置しました。
- 小児脳死下臓器提供における臓器移植件数は心臓39名、肺36名、肝臓45名、腎臓50名、小腸5名の205名であり、うち18歳未満のレシピエントへの移植は心臓37名、肺14名、肝臓31名、腎臓28名、小腸3名の113名であり、約半数が小児レシピエントへの移植に繋がっています。

## (3) 臓器搬送の効率化について

- 小児腎臓移植が全国へと提供拡大したことを契機に臓器搬送企業による腎臓搬送を開始し、これまで4件の腎臓搬送がなされ、腎臓移植を待つレシピエントへ届けられました。
- さらに、現在、肝臓、膵臓、腎臓移植では、移植施設間同士の連携による摘出手術対応（互助制度）が確立しつつあることから、臓器搬送企業による臓器搬送を腹部臓器（肝臓、膵臓、腎臓、小腸）にも拡充できるよう臓器搬送企業と連携を図り、臓器搬送シミュレーション、マニュアルの改訂等を行っており、厚生労働省での臓器移植委員会での報告後、拡充の見込みです。

(4) 移植検査体制の基盤整備について

- 移植医療の成立にはHLA検査やリンパ球交叉試験等の移植検査を欠かすことはできません。JOT会員である移植検査センターは、新規登録時のHLA検査や保存血清の回収・分注を担う移植検査センターが33施設、臓器提供者発生時のドナー検査対応と24時間体制の確保及びレシピエントの血清保存を担う特定移植検査センターは15施設あり、全48施設により移植医療が支えられています。
- 一方、約14,000名のレシピエントの保存血清の回収・分注・保存業務は、各移植検査センターでの通常検査業務と併行して行われており、人的、経費的補助も少ないことから、複数の特定移植検査センターへの自動分注機の設置や血清管理者の派遣等の支援を行う予定です。
- 今後は、移植検査センターのさらなる負担軽減及び検査業務の効率化を図るため、第三者委員会を設置し、特定移植検査センターを15施設から地域ごとの集約化体制を目指し、一層の移植検査体制の強化を図る予定です。

(5) ドナー家族への長期フォローアップ体制について

- JOTが行う業務は、国の定めるルールに基づき、公平かつ適正に行う「あっせん業務」とドナー家族への支援を行う「支援業務」があります。
- その中でも、特に、支援業務については、臓器提供にかかわる意思決定支援、臓器提供後の長期心理・社会的支援等があり、臓器提供時からその後においても家族支援は続きます。意思決定支援では、ドナー移植コーディネーターは、家族の範囲を確認しつつ、患者本人の臓器提供意思（拒否の意思を含む）と家族の思いを把握し、家族が自由意思に基づき判断しているかどうか、対話を通して見極めます。また、手続きにおける疑問、総意の取りまとめに関する不安や苦悩等に対しては、家族の話を丁寧に聞きその解消に努めます。このような意思決定支援は、医療機関の医師や看護師等とも十分連携を図り対応しています。
- 臓器提供後では、ドナー移植コーディネーターは、レシピエントの移植後経過の定期報告、厚生労働大臣感謝状の受け渡し、レシピエントからのサンクスレター（ドナーやその家族への手紙）等の個別対応を行っており、こうした支援を数年継続することもあります。2019年においては、ドナー家族への個別サポートとして『みどりのカフェ』を東京本部及び各地域オフィスに設置し、家族がいつでも立ち寄り、抱える思いを表出できる環境を整えました。
- 今後は、これまで取り組んできた支援業務を包括し、家族支援に特化した部署『家族支援センター（仮称）』の2021年度設置に向け準備を始めています。こ



のセンターでは、新たに、医療機関での臨床心理士による家族の心理的サポートや臓器提供後の長期フォローアップ体制の構築、同じ境遇の家族が集まるグループケアの実施等、家族支援体制の整備をさらに強化したいと考えています。

#### 4. 新型コロナウイルス感染下での臓器提供・移植の現状について

- 2020年1月下旬に国内における新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）が流行し始め、4月16日全国に発令された緊急事態宣言に伴い、JOTに寄せられる臓器提供に関する情報は2019年比において半減し、5月25日の緊急事態宣言解除後に増加傾向にありました。また、家族が臓器提供を考えたきっかけとして医療者からの臓器提供に関する情報提供の割合が2019年比において約70%から約60%に低下していることから、臓器提供に関わる医療機関におけるCOVID-19対応が急務であったことが考えられます（図3-1、図3-2）。2020年における臓器提供者数は77名（脳死下68名、心停止下9名）、臓器移植者数は318名でした（図4-1、図4-2）。

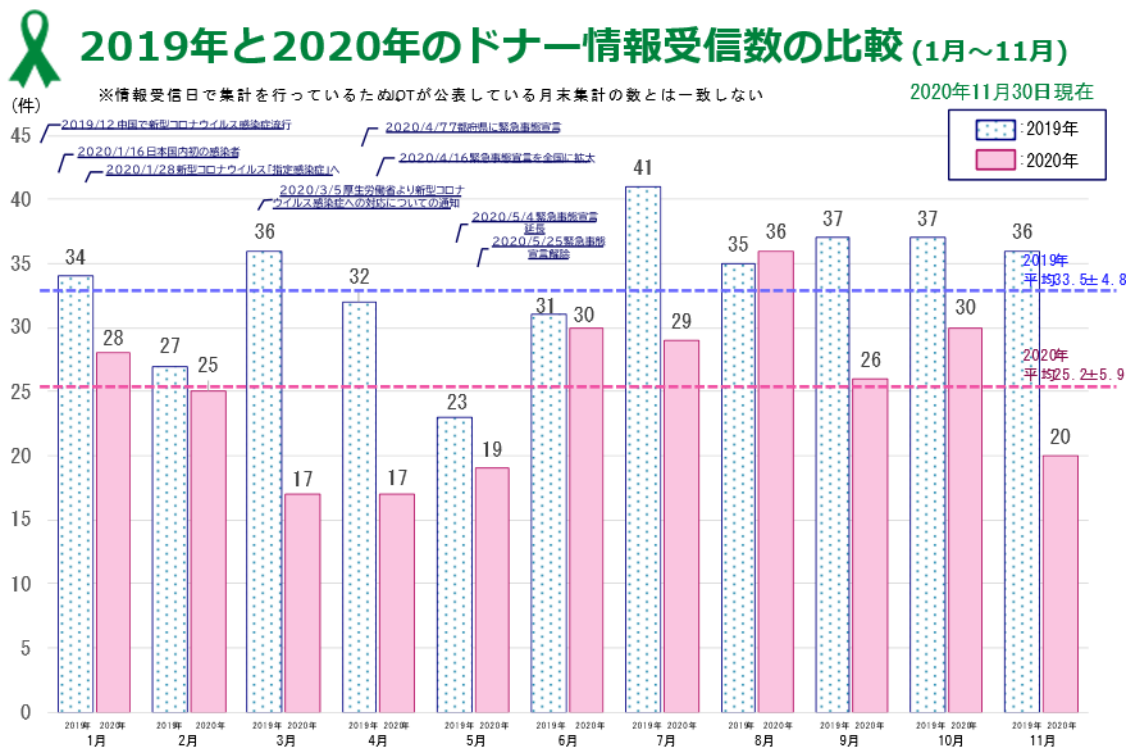


図3-1 2019年と2020年のドナー情報数の比較





# 2019年と2020年の臓器提供者数の推移の比較 (1月～11月)

※情報受信日で集計を行っているため、JOTが公表している月末集計の数とは一致しない

2020年11月30日現在

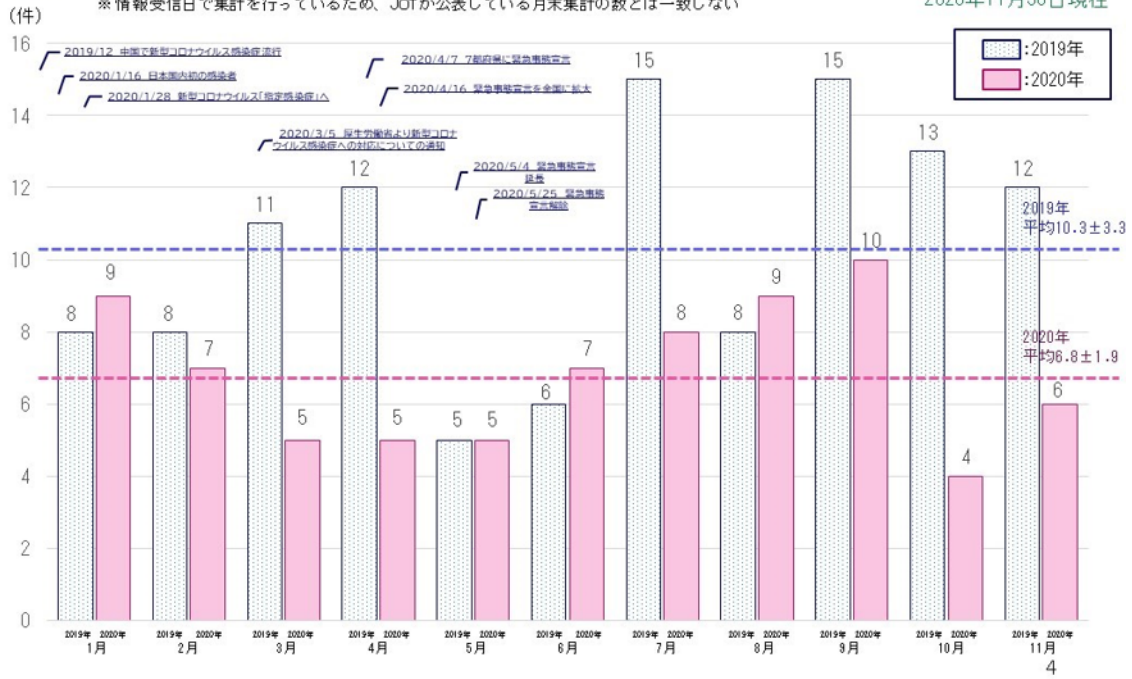


図 3-2 2019年と2020年の臓器提供者数の比較



## 臓器提供件数の年次推移

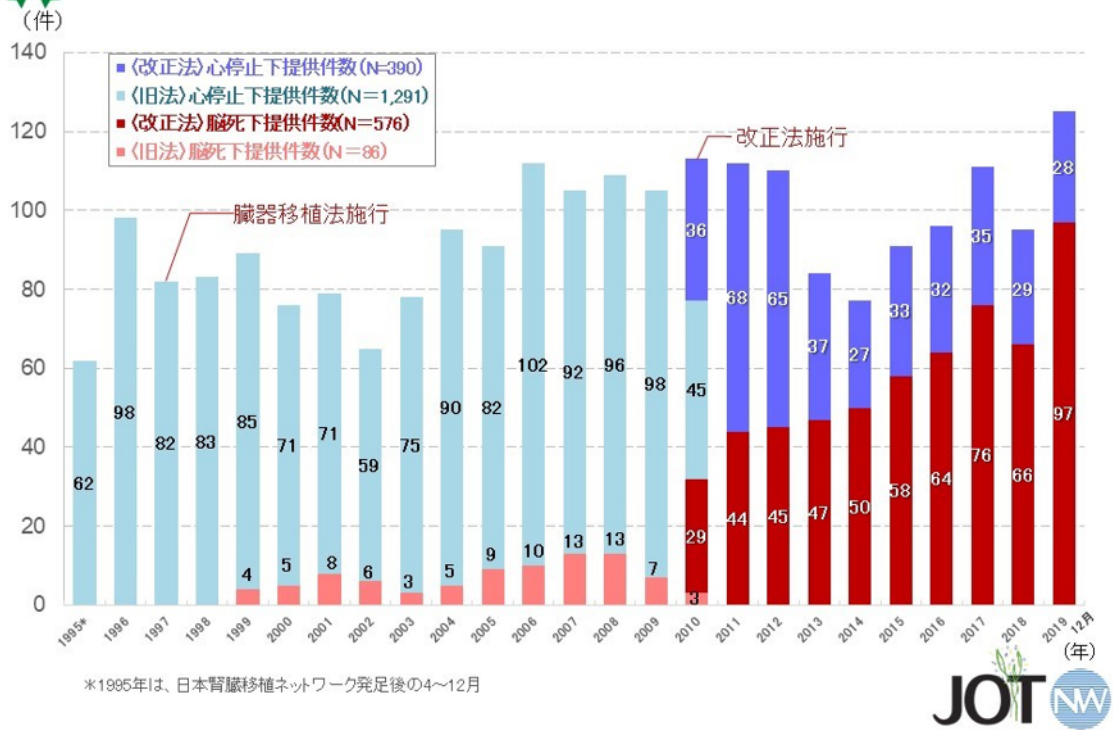


図 4-1 臓器提供件数の年次推移



## 臓器移植件数 (1995年4月～2019年12月、移植5,981件)

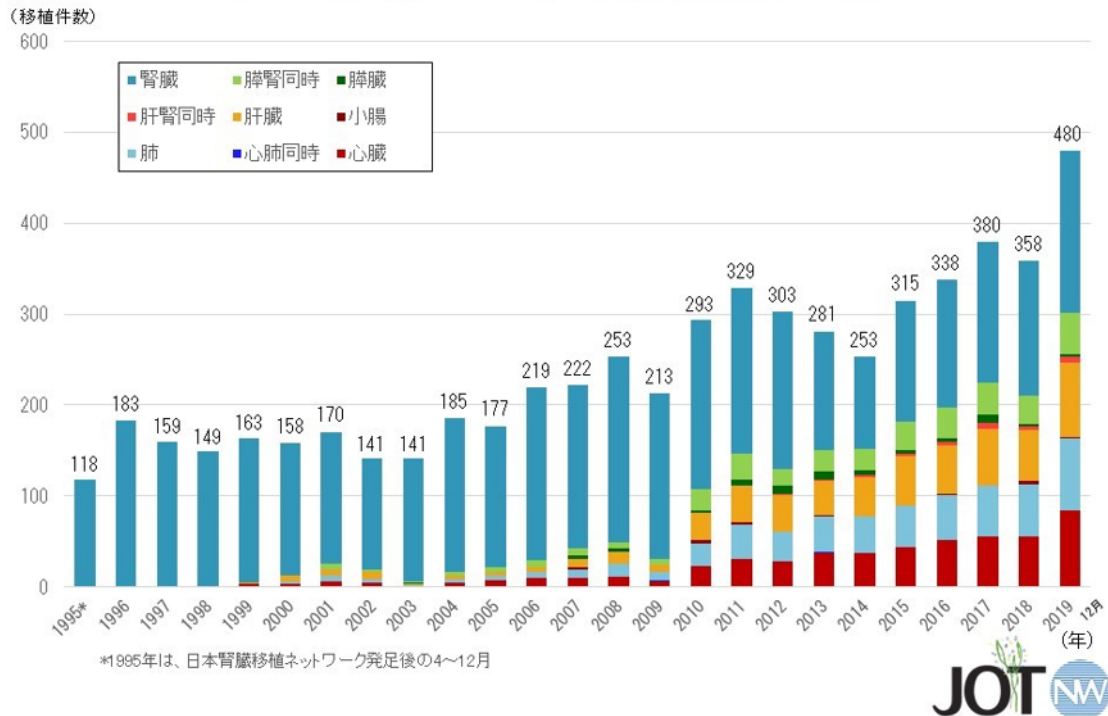


図 4-2 臓器移植件数

- このような状況下でも、臓器提供に関わる医療機関及び移植施設それぞれが感染伝播を防ぐ対策を講じ対応しています。例えば、医療機関側の対応として、立ち入るドナー移植コーディネーターや移植施設医師への PCR 検査等の実施要請、最小人数による摘出対応医師派遣及び地域の移植施設間同士の連携による摘出対応（互助制度）要請があり、これまで移植施設の協力を得て個別に対応してきました。また、互助制度での摘出対応の際は、臓器搬送企業やドナー移植コーディネーターによる臓器搬送を行いました。

### 5. おわりに

- COVID-19 への対応は、国内のみならず全世界的に行われており、この先数年は継続するのではないかとされています。JOT では、2020 年 3 月より COVID-19 に対する基本方針を策定し、JOT 組織全体及び職員個々人の感染防護対策を講じ、現在も細心の注意を払って継続している状況です。
- 国内で臓器移植を希望する待機患者は約 14,000 名であるのに対し、移植を受けることができた方は最も臓器提供の多い年となった 2019 年でも約 480 名であり、全体の 3%にしか過ぎません。

- JOT では今後一層、医療機関における院内体制整備への支援を行うとともに、臓器提供を希望するドナーとその家族の意思を活かし、移植を待つ方々へ円滑に繋ぐことができるよう、今後とも努力してまいります。

執筆 大宮 かおり （公益社団法人 日本臓器移植ネットワーク）

## X-2. ドナー移植コーディネーター

ドナー移植コーディネーターには日本臓器移植ネットワーク(JOTNW)コーディネーター、JOTNW から斡旋業務を委託されている都道府県コーディネーター、および県に登録されている院内ドナーコーディネーター(以下、院内コーディネーターと記します)があります。このうち院内コーディネーターは臓器提供の承諾を取ることはできませんが、臓器提供の場では重要な役割を果たしています。ここでは院内コーディネーターについて述べます。また、組織移植コーディネーターについても解説します。

### X-2-A 院内コーディネーター

#### 1. 院内コーディネーターとは

- 院内コーディネーターとは、各医療機関で臓器・組織提供が発生した場合に、安全かつ迅速に提供が行えるよう調整し、職員等の普及啓発活動を実施するなど、移植医療が円滑に行われるために調整する役割を担います。
- 院内コーディネーターは各医療機関内で設置されており、職種は限定されていません。
- 終末期の家族支援から臓器提供に至る過程に関わるので、該当する部署の看護師が担う場合が多いのですが、医師や臨床検査技師、薬剤師、放射線技師、臨床工学技士、事務など、それぞれの専門分野の協力が必要なため、職種を問わず院内コーディネーターとして活動しています。

#### 2. 制度(人数・施設要件など)

- 院内コーディネーター制度は、1995年日本腎臓移植ネットワークが設立された翌年の1996年に静岡県腎臓移植協議会が発足され、その後、全国に広がりました。
- 2008年日本臓器移植ネットワークの調査した結果(院内ドナーコーディネーターテキスト<第一版>)によると38道府県に658施設1,575名の院内コーディネーターが設置されていました。
- 直近の報告では「臓器提供可能医療機関の院内コーディネーター状況調査報告」<sup>1)</sup>によると、2017年には44道府県に866病院2,690名の院内コーディネーターが設けられており、院内コーディネーターの必要性が高まっていると示唆されます。
- 院内コーディネーターを兼務する職種は、「臓器提供可能医療機関の院内コーディネーター状況調査報告」<sup>1)</sup>によると、看護師が1,612人、医師が551人、その他臨床検査技師、メディカルソーシャルワーカー、事務、臨床工学技士ら527名の多職種で構成されています(図1)。

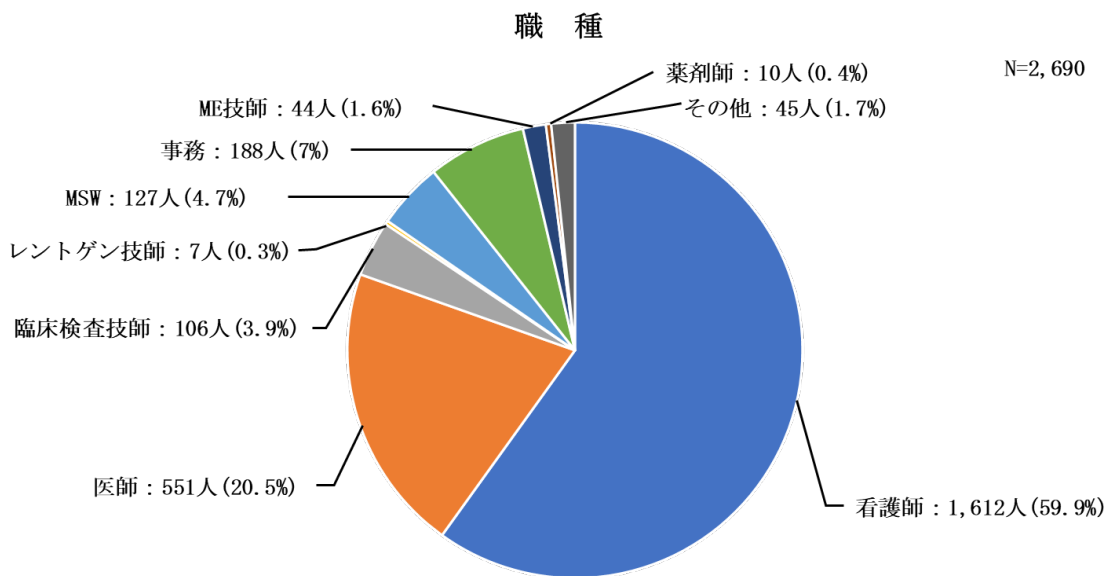


図 1. 院内コーディネーターの職種

- 院内コーディネーターの設置に関しては各都道府県行政および財団より依頼している地域が多く、「臓器提供可能医療機関の院内コーディネーター状況調査報告」<sup>1)</sup>によると、47 都道府県のうち 43 道府県に設置されています (図 2)。

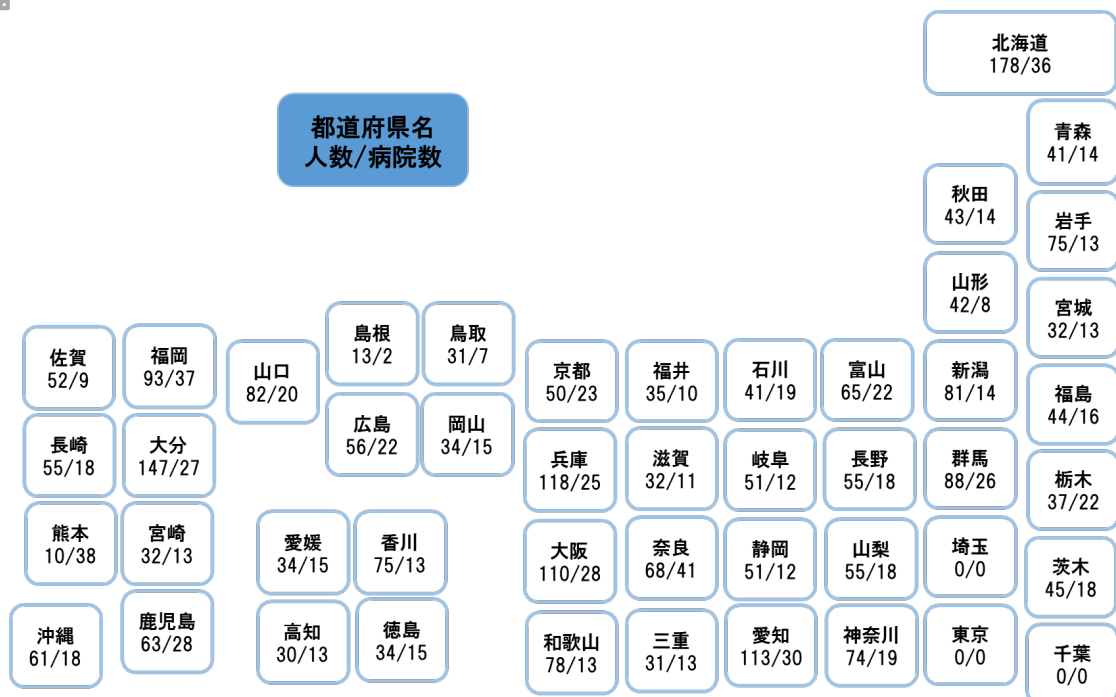


図 2. 院内コーディネーターの設置状況

- 委嘱状の発行は都道府県ごとに違いがあり、都道府県知事によるもの、財団等からの発行によるもの、また委嘱状が発行されていないなど地域によって様々です。
- 院内コーディネーターの教育は、都道府県臓器移植コーディネーターが中心となり実施しており、開催回数や内容などはそれぞれの都道府県で違います。

### 3. 業務

- 院内コーディネーターの業務は、臓器・組織提供を希望される患者や家族の意向に沿い、臓器・組織提供の一連の流れが安全に適切に行われるよう調整する事です。
- 具的な役割として、1) 院内システムの構築、2) 提供希望者の情報収集と把握、3) 提供希望家族とのコミュニケーションと支援、4) 院内外関係者との協働、5) 職員への啓発、教育が挙げられます。

#### 1) 院内システムの構築

臓器・組織提供が安全に行われるには、多職種の協力が必要です。主治医や担当看護師が業務負担を担う事のないように、各関係部署の協力を得て、病院全体で患者や家族の意向を支援するシステムの構築が重要になります。

#### 2) 提供希望者の情報収集と把握

終末期医療の選択肢の一つに臓器・組織の提供があります。必要なタイミングで臓器・組織提供の希望がある方や提供の可能性のある方に必要な情報を提供して、意思の把握を行います。

#### 3) 提供希望家族とのコミュニケーションと支援

提供を決めたとしても、その判断に対する葛藤や今後の不安は続く場合が多いため、適宜コミュニケーションを図り傾聴していくことが重要です。その家族の思いを多職種で共有しながら、患者や家族の望む最期の迎え方ができるように支援していくことが重要です。

#### 4) 院内外関係者との協働

臓器・組織提供が安全に行われるために、院内の倫理委員会等が開催されたり、手術室との調整会議が行われたり、院内の多くの関係者と情報共有が必要になります。また、承諾の手続きに関しては日本臓器移植ネットワークや都道府県コーディネーター、組織移植認定コーディネーターなど、あっせん資格のあるコーディネーターとの協働も必要になり、多くの関係者と調整しながら進めていく必要があります。

#### 5) 職員への啓発、教育

患者・家族の意思を活かすには、職員の移植医療の知識を深め、終末期医療の一つとしての支援であることを理解してもらうことが重要になります。院内コーディネーターを中心に、院内マニュアルの作成や移植医療に関する研修会の開催、シミュレーションの実施などを行います。

#### 4. 教育体制

- 院内コーディネーターの教育については、前項で述べた通り都道府県単位で実施されており、内容についても統一されたものではありませんが、各団体、学会等で院内コーディネーター向けの研修会は開催されています。（詳細については、日本移植コーディネーター協議会ホームページ（[日本移植コーディネーター協議会 \(jatco.or.jp\)](http://jatco.or.jp)）を参照してください。
- ここでは、本邦で唯一のドナーコーディネーターとレシipientコーディネーターが共存する学術・研究団体である日本移植コーディネーター協議会（以下、JATCO）の総合研修会（ドナーコーディネーターコース）について報告します。

#### 【第19回日本移植コーディネーター協議会（JATCO）総合研修会プログラム】

講義	タイトル	講義	タイトル
共1講	臓器移植総論	D1講	ドネーションに関わる病院管理
共2講	臓器の移植に関する法律について	D2講	救急医療終末期における臓器提供
	シンポジウム 「臓器提供推進のためにできること」	D3講	脳死のメカニズムと脳死判定
共特	移植体験を通して	D4講	救急・重症患者家族ケア 危機状態にある家族
共3講	臓器提供のプロセスとコーディネーション（脳死・心停止）	D5講	院内の臓器提供システム作りの実際
共4講	移植医療（脳死・心停止下臓器提供）に関する医療費	D6講	ドナー適応とドナーの評価&管理
共5講	JOTと移植施設の連携	D7講	臓器摘出手術室コーディネーション
共6講	面接技術 ～理論と演習～	D8講	組織移植のコーディネーション
共7講	移植の倫理	D9講	終末期の選択肢提示
	セミナー 「免疫抑制療法と感染症」		

- 3日間の研修会で、移植医療の総論（歴史や法律、提供のプロセスなど）から、各論（救急医療、終末期医療の家族ケア、面談技術、院内システム、ドナー管理、手術室コーディネーション、組織提供など）の講義や実技があり、理論をもとに展開していく方法を学ぶことができます。
- 2020年4月にJATCOドナーコーディネーター対象に「ドナーコーディネーターの活動に関する施設・意識調査」を実施しました。（詳細については、日本移植コーディネーター協議会ホームページを参照してください。  
日本移植コーディネーター協議会（[jatco.or.jp](http://jatco.or.jp)）
- 今後、院内コーディネーターとして活動していきたい内容として、家族の臓器提供の意思の確認、終末期家族ケア、臓器提供関係委員会の運営、院内の臓器移植・提供の啓発、臓器提供に関わったスタッフのメンタルケアを挙げる回答者が多くみられました（図3～7）。
- これらの結果を踏まえ、今後JATCOでは総合研修会等で臓器提供や終末期家族ケア、スタッフケアなど、院内コーディネーターに必要なよりよい研修が提供できるように検討していく予定です。





図 3. 臓器提供のプロセスで今後取り組みたい項目 (n=70)

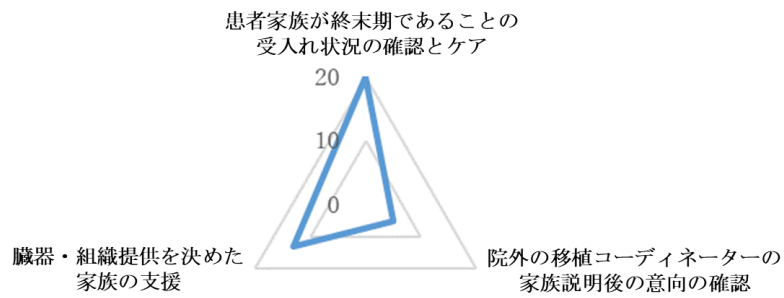


図 4. 家族支援で今後取り組みたい項目 (n=38)

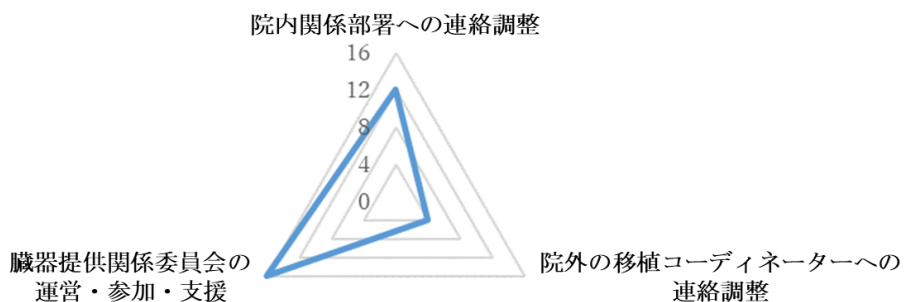


図 5. 調整業務で今後取り組みたい項目 (n=32)

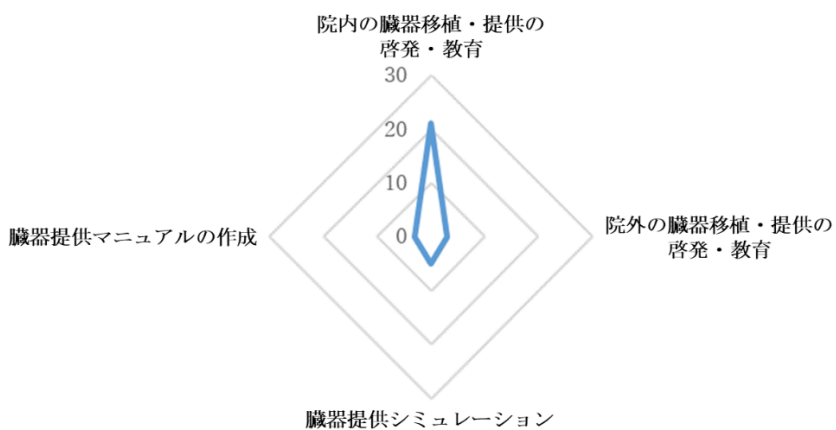


図 6. 普及啓発・教育で今後取り組みたい項目 (n=32)

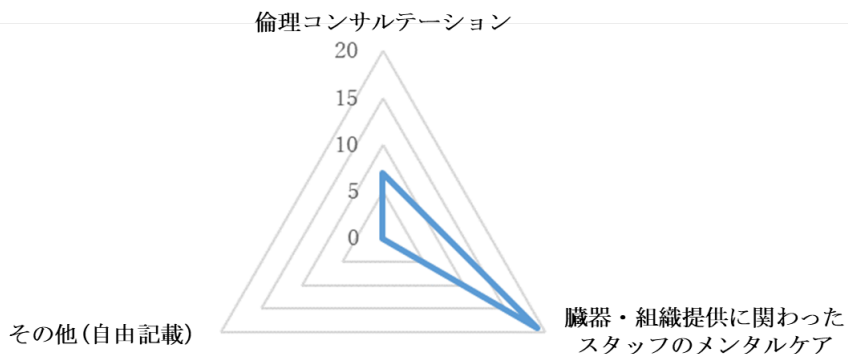


図 7. その他で今後取り組みたい項目 (n=26)

## 5. 都道府県移植コーディネーターとの関係

- 院内コーディネーターは前述の通り、主に都道府県移植コーディネーターが中心となり教育を行っています。都道府県移植コーディネーターは日本臓器移植ネットワークに所属する移植コーディネーターと同様に斡旋業務を委託されているため、提供者情報を受けてから安全に移植が終了するまでの一連の対応を行います。
- 都道府県移植コーディネーターの強みは、地域の特殊性や医療施設の状況を把握していることで、地域に根差した普及啓発活動を行えます。また、院内コーディネーターにとって身近な存在であり、顔の見える関係を築き共に協働して、各医療施設の体制整備を行う事ができます。

## 6. 展望

- 院内コーディネーターの数は増加しており、医療施設にとって重要な役割を担っています。また、院内コーディネーターに必要とされる業務内容は多岐にわたり、教育体制の充実と整備が必要とされています。
- 院内コーディネーターのほとんどが兼務であり、将来的には資格化や診療報酬への反映など、活動に基づいた支援体制を充実させる必要があります。
- ドナー移植コーディネーターは所属やあっせん資格の種類により、統一した教育体制が確立されていないのが現状です。JATCOとしては、ドナー移植コーディネーターが共通した教育を受けることが出来る体制整備に努めていきたいと考えています。

### <引用・参考文献>

- 1) 高橋絹代, 小野元, 古川博之, 江川裕人. 臓器提供可能医療機関の院内コーディネーター状況調査報告. 移植 2020 ; 55 : 119-124

執筆 中村 晴美 (聖マリアンナ医科大学病院)

## X-2-B 組織移植コーディネーター

ここでは組織移植のための組織提供に携わる組織移植コーディネーターについても述べます。

### 1. 組織移植コーディネーターとは

- 現在、日本国内で提供可能な組織（臍島、心臓弁、血管、皮膚、骨、羊膜など）を扱う組織バンク等に所属するコーディネーターです。
- 中立的な立場として、提供者の家族、組織提供施設、移植実施施設とも公平にかかわり、提供者およびその家族の意思を尊重して移植が適正かつ円滑に行われるように、コーディネーションを行う役割を担います。
- 組織バンク（臍島・心臓弁・血管・皮膚・骨・羊膜など）は、それぞれの大学、医療機関などにおいて活動していますが、JOTNWのような法人組織は少なく、各大学が組織バンクと称して独自に設立したものが多のが現状です。（組織バンクについては、日本組織移植学会ホームページ(<http://www.jstt.org>)を参照してください。）

### 2. 認定制度

<日本組織移植学会組織移植コーディネーター認定制度>

- 2005年、日本組織移植学会として組織移植コーディネーターの認定事業が起案され、日本組織移植学会組織移植コーディネーター認定委員会（現、認定委員会認定Co部門）の発足とともに、認定コーディネーター制度が制定されました。善意による組織提供者への礼意を保持した対応と、普及啓発活動などの提供者拡大に努めると共に、提供側・移植側の権利が脅かされることなく、組織移植医療が円滑に遂行されるようその責務を自覚し行動することがコーディネーターの使命であり、認定制度ではこれらを基本理念としています。
- 認定制度の概要として、申請資格を有するものは、年1回認定委員会によって実施される認定審査を受験することとなります。認定委員会において合格と判断された者は、認定コーディネーターとして登録され、認定日より3年間有効な認定証が交付されます。認定証を取得したコーディネーターは、3年毎に更新審査を受けなければなりません。（更新3回以上の者は以降5年毎）
- 認定審査の申請資格は、1) 医療系4年制大学卒またはそれと同等の知識を有すること、2) コーディネーターとして実務経験を1年以上有すること、3) 申請時において本学会の会員であること、4) 本学会主催のコーディネーターセミナーを2回以上受講していること、これらすべてを満たす場合に与えられます。
- 認定後3年毎に必要な認定証交付の更新は、コーディネーション実績、セミナー受講、学会参加等の累積ポイント、および再認定試験によって審査されます。

- 認定されているのは39名（2021年1月現在）となっており、組織バンクに所属するコーディネーターのほか、県臓器移植コーディネーターや院内コーディネーターの方も取得しています。

（認定に関する詳細は、日本組織移植学会ホームページ（<http://www.jstt.org>）を参照してください。）

### 3. 業務

- 組織移植コーディネーターは、日本臓器移植ネットワーク、都道府県コーディネーターと同様、脳死下、心停止後のドナー発生からの対応を行います。
- 組織提供に関する説明と承諾、承諾組織採取術への立ち会い、その後のフォローアップを行います。
- 組織バンクに所属する組織移植コーディネーターが組織保存作業、保管・管理、供給業務を担う場合もあります。
- 生体組織（羊膜、骨）バンクに所属するコーディネーターは、提供者に対するコーディネーションを行います。
- 組織移植医療の普及・啓発も重要な業務です。

### 4. 教育体制

- 日本組織移植学会教育研修委員会認定コーディネーター部門では、年2回のセミナーを実施し、コーディネーターの教育・育成を行っています。このセミナーは、組織移植コーディネーターに限らず、参加する事が可能です。
- 内容としては、臓器・組織移植総論、組織移植各論、インフォームドコンセントとコミュニケーション、提供増加に向けた病院開発、ドナースクリーニングと各種感染症、コーディネーターに必要な資質などで、日本組織移植学会監修「組織移植 Text Book（へるす出版）」をテキストに用いています。講義形式、ロールプレイ、ディスカッションといった形式で、セミナーを行っています。

### 5. 展望

- 組織提供・組織移植に関しては、臓器提供・移植と比し、認知度は低い状況にあります。
- 組織バンクに雇用されているコーディネーターも多くないことから、活動エリアもバンク毎に限られており、全国を網羅できるバンクは少ないのが現状です。
- 組織移植コーディネーターの雇用と教育体制の整備は課題です。
- 現状では、ご提供を希望される方の意思を生かすためにも、所属の垣根を超えたコーディネーター間の協力体制が望まれます。

<引用・参考文献>

- 組織移植 Text Book 組織移植医・組織移植コーディネーターにむけて. 日本組織移植学会監修, 日本組織移植学会教育委員会 編集, 2018年7月25日, へるす出版, 東京

執筆 青木 大 (一般社団法人 日本スキンバンクネットワーク)

## X-3. レシピエント移植コーディネーター

### 1. 移植コーディネーターとは

- 本邦の「移植コーディネーター」はドナー移植コーディネーター（Donor Transplant Coordinator/DTC）、レシピエント移植コーディネーター（Recipient Transplant Coordinator/RTC）の2つに大きく分けられます。ドナー移植コーディネーターは、日本臓器移植ネットワーク、臓器提供施設、都道府県の移植財団などに所属し、脳死下臓器提供に関する啓発活動、臓器提供の斡旋を主な業務としています。一方、レシピエント移植コーディネーターは、主に移植実施施設に所属し、患者（レシピエント）や生体ドナー・その家族に対して、看護管理、精神的ケアを含む包括的なサポートを行うことを主たる業務としています。ここではレシピエント移植コーディネーターの役割について概説します。

### 2. レシピエント移植コーディネーターとは

- レシピエント移植コーディネーターは、移植候補者も含むレシピエント、生体ドナー、その家族を主な対象に、移植医療の全過程における調整業務、看護支援に関与し、移植医療の円滑な進行をサポートする職種です。レシピエント移植コーディネーターは米国では「クリニカル移植コーディネーター/ Clinical Transplant Coordinator/CTC」と呼ばれ、移植医療の対象となる可能性のある患者の術前評価、治療、そして継続的なケアを行います<sup>1)</sup>。脳死移植の定着した米国では、術前評価、登録リストの管理、院内外の調整、術後療養計画など職務内容、患者の状態や対象別においてクリニカル移植コーディネーターの業務は細分化されており、それに応じて複数名のコーディネーターが配置されています<sup>2)</sup>。こうした移植コーディネーターの質の確保を目的として、教育を担う北米移植コーディネーター協会（North America Transplant Coordinators Organization : NATCO）<sup>3)</sup>、資格認定や更新を行う ABTC<sup>4)</sup>（American Board for Transplant Certification）が重要な役割を担っています。

### 3. レシピエント移植コーディネーターの業務

#### 1) 移植医療に関する情報提供

- 紹介元病院からの紹介を受けた時点で、患者側から受診前に電話連絡がある場合があります。レシピエント移植コーディネーターは、スムーズな外来受診が可能となるよう診察枠などの手配を行い、診察までの迅速な導入をサポートします。初診外来では、移植医が紹介状をもとに移植の適応を検討し、その対象と判断された場合、レシピエント移植コーディネーターは脳死移植<sup>5)</sup>と生体移植についての現状、移植までの流れ、免疫抑制薬の服用の必要性に関する説明、家族のサポート体制の確認、

医療費等に関する補足説明などを行います。特に医療費については、病院の該当部署にも協力を仰ぎ、必要に応じて医療助成をアドバイスしてもらうことが重要です。また、近年はインターネットの普及により患者自身も様々な情報を得て来院することが多くあります。しかし患者の得ている情報が必ずしも最新の情報であるとは限らないため、患者や家族にアップデートした情報を提供することも重要です。

## 2) 移植に関する意思決定（生体ドナーも含む）の支援

- 患者同様、患者家族も受診前から様々な不安を抱えていることが多くあります。移植という治療オプションが突然提示されることで混乱する方もいます。疾患によっては、移植以外の治療選択肢も合わせて考えねばなりません。たとえば、重症の心不全は補助人工心臓（Ventricular assist device :VAD）の装着、末期腎不全では透析で延命は可能です。一方、進行した肺病変や肝臓の病気は代替療法がないため、移植が受けられないことは死と直結します。患者が小児の場合や、成人であっても急性肝不全昏睡型のような意思決定が困難な場合を除き、移植の意思決定は患者自身に行ってもらわなければならないことが必要です。レシピエント移植コーディネーターは、患者が移植医療を選択する際に、多くの葛藤が生じることを念頭に置きながら、患者自身が現病状について認識し、主体的な意思決定ができるよう支援します。
- 生体移植は家族や親族がドナーとなるため、そのドナーの自発的意思が求められることは言うまでもありません。生体ドナーの選定にあたり、家族間で見えない強制力が働き、移植という治療の選択肢が出たがゆえに家族内の問題があぶりだされることもあります。ドナー候補者が自発的な意思で手術を受けること、ドナーに関わるリスクなど、移植医療について十分な理解がなされたうえで、意思決定がなされることが必須です。レシピエント移植コーディネーターは、生体ドナー候補者の自己決定権が守られるよう、サポートを行います。
- 臓器移植は、一般の医療と違い、医療者と患者の関係だけではなく、ドナーやその家族、仲介役を果たす移植コーディネーターなど、重層的関係構造をなしています<sup>6)</sup>。レシピエント移植コーディネーターは、その過程において継続的な関わりを持ちながら信頼関係を構築していくことが求められます。

## 3) 医事課および医療福祉課との連携

- 現在、臓器移植は、ほとんどの疾患に対し医療保険が適用されます。脳死肝移植の場合は、移植手術費用に加えて、臓器搬送費用や日本臓器移植ネットワークへの登録料およびコーディネーション料などが必要になります。身体障害者手帳の取得、自立支援医療、特定疾患受給証など、得られる医療助成についても、医療福祉課のソーシャルワーカーに協力を仰ぐ必要があります。レシピエント移植コーディネーターは患者や家族の経済状況を把握し、患者が受けている医療助成内容について医



事課へ情報提供をします。経済面などのデリケートな問題については、医事課と常に情報交換をし、患者に必要な医療支援が受けられるよう配慮します。

#### 4) 院内外における関係各部署との連携・各種委員会の調整

- レシピエント移植コーディネーターは院内の移植適応検討委員会や院外脳死移植適応評価委員会（判定委員会）、倫理委員会等の手続きを行います。また移植医療は一般的な外科手術とは異なり医療費が高額となるため、家庭の経済状況に応じて必要な医療福祉助成をソーシャルワーカーと連携しながらアドバイスします。脳死移植を待機する患者については、日本臓器移植ネットワーク（JOT）との連携が重要です。その業務については後に述べます。

#### 5) 術前のレシピエント、生体ドナーの身体的・精神的準備への支援

- 生体移植は、原則予定手術です。レシピエント移植コーディネーターは生体ドナー候補者の外来での術前検査や生体移植の日程の調整を行います。検査にあたり、特に生体ドナー候補者の心理状況は細かく観察します。ドナー検査や入院手術に伴う休職等、ドナー候補者の日常生活への影響に配慮しつつ、予定手術日までの計画を立て支援していきます。レシピエント候補者は、入院して全身的な医学的精査を行い、手術日まで待機します。
- 一方、脳死移植を希望する場合、一般的に脳死移植の待機は長きに渡るため、その待機期間中の医学的管理は重要です。いかにより良い状態で移植までの時間を繋ぐかが移植後の生存率やQOL向上への鍵となります。患者の病状については、常に最新の情報を把握しておきます。患者には、いつ脳死移植患者として選定されてもよいように、日ごろから体調管理を心掛け、家族も急な呼び出しに対応できるよう準備を依頼します。また紹介元病院の主治医らと密に連絡をとりあいます。長期に渡る待機期間は不安を増幅させ、特に病状が悪化した場合は、絶望や死の不安に襲われます。早く移植が行われないうる反面、それが他の人の死と引き換えになるという複雑な感情が相まって、心身のストレスは慢性的に強く存在します。レシピエント移植コーディネーターは、移植医に相談の上、必要に応じて精神科受診ができるよう医療サポートを通じて患者を支えています。レシピエント移植コーディネーターは、身体症状を中心とした相談を受けることが多くあります。待機期間のモチベーションの維持や不安についての支援は、心理学を専門とした臨床心理士などと役割分担をすると効果的です。家族も同様に、長期間におよぶ看病疲れによりバーンアウトに陥ることもあります。外来受診時などは、家族にも必ず声をかけ、励まし支えています。必要時、院外の社会資源を積極的に利用することも有的です。保健所の保健師らに看護介入の協力を仰ぐこともします。
- レシピエントは担当医や移植医に絶大な信頼を寄せていますが、身体面を含めたあ

らゆる心配事をすべて医師に相談するわけにもいかず、躊躇することも多いのではないのでしょうか<sup>6)</sup>。このようにレシピエント移植コーディネーターが窓口となって相談体制をとることは、患者にとって相談しやすい環境を提供することができる点で重要です。また患者との信頼関係を構築することは、より広範囲の情報収集を容易にし、患者や生体ドナー候補者が安全に移植手術を迎える上でプラスに働きます。

#### 6) 日本臓器移植ネットワーク (JOT) との連携

- 患者の新規登録や更新、死亡による登録取消に伴う作業などもレシピエント移植コーディネーターの業務です。日本臓器移植ネットワークへの登録や医学的情報の更新は、Expanded Version of Allocation System (E-VAS) を通じて行います。登録の更新は年一回行われます。他施設で入院や外来通院しながら待機する患者については、主治医と定期的に情報交換を行います。また、待機患者の医学的緊急性が変化した場合も対応します。実際に脳死ドナーが発生し、当該移植実施施設の患者がレシピエントとして選定された場合は、日本臓器移植ネットワークのドナー移植コーディネーターと連携をとり、移植が安全かつスムーズに行えるよう、レシピエント移植コーディネーターが院内外における調整を主導します。移植終了時は、日本臓器移植ネットワークへレシピエントの経過報告も行います。また術後に、レシピエントがドナーファミリーへ記載したサンクスレターは、日本臓器移植ネットワークを通じてドナーファミリーへ渡して頂くよう手配を行います。

#### 7) 医師および病棟看護師との情報共有

- レシピエント移植コーディネーターは移植医の診療会議 (カンファランス) に参加し、入院中の患者の状態や経過を把握するとともに、病棟看護師とも個々に情報交換を行います。病棟看護師はそれぞれの患者にとって最も近くで接する立場にあるため、そうした情報交換を通じて表には表れない患者の一面や心理を知ることができる場合もあるので、患者が治療内容を守っていただいているかどうかの評価においても重要です。医師、看護師双方との橋渡しを行いつつも、移植患者の管理全体を見渡しながら適切な情報共有やサポートを行っていくのもレシピエント移植コーディネーターの重要な役割であり、チーム医療の要としての機能が求められます。

#### 8) 退院指導

- レシピエントの退院が近づくと、病棟看護師から患者へ退院指導が行われます。レシピエント移植コーディネーターはオブザーバーとしての立場から、患者の自己管理能力の評価、退院後の家庭環境の整備などの最終的なチェックを行います。レシピエントの退院指導において最も重要な点は、自身が受けた「臓器移植」という医療の特殊性について理解を深めてもらうことです。移植医療は生体移植ドナー、脳

死ドナーやその家族の理解・サポートにより成り立っています。感謝を強要するものではありませんが、他者の犠牲や負担なくしては自分にとって生きるという選択肢がなかったこと、そのために移植された臓器を大切にしたいこと、そのために守らねばならないことをきちんと履行してもらわねばならないことを理解してもらう必要があります。しかし、術後の状態がはかばかしくない時や、そもそも術前の意識障害下で家族によって意思決定がなされた移植後の患者では、心の葛藤を処理できず自暴自棄になり自滅的行動を続ける人もいます<sup>6)</sup>。そうした場合は現実の受容に時間を要する場合がありますが、レシピエント移植コーディネーターは根気よく時間をかけて患者に寄り添い、理解を深めてもらうためのサポートを行います。

#### 9) 術後の継続的支援

- 退院後は外来での定期的なフォローアップが必要となります。レシピエントについては、自己管理状況や家族のサポート状況について把握し、生活上の困ったことなどについて相談を受けます。外来主治医や看護師からの情報で、患者自身の自己管理が不十分で再介入が必要と考えられた場合は、家族を含めて指導を行います。レシピエントが体調不良を訴えた場合は主治医と相談し、来院に関する調整を行うのもレシピエントコーディネーターの重要な役割です。また生体移植においては生体ドナーに関しても綿密なフォローアップを行うことが求められます。

#### 4. 制度（人数・施設要件など）

- 本邦のレシピエント移植コーディネーターの多くは看護師がその職を担っています。レシピエント移植コーディネーターは移植チームに不可欠な一員であり、本邦では、2011年から日本移植学会を中心とする所属学会および研究会で構成する「認定合同委員会」により「レシピエント移植コーディネーター認定制度」が制定されました。2020年現在、累積226名の合格者がおり、204名の登録更新がなされています（表1）（図1）。新規の認定試験は年1回、書類審査と筆記試験および面接試験が行われます。認定資格は5年毎の更新が必要です。また、心臓・肺・肝移植の実施施設においては、レシピエント移植コーディネーターの設置が施設要件として求められており、それらは各臓器関連学会の移植委員会等で定められています。

表1 認定 RTC 資格保持者数の推移

【認定RTC資格保持者の推移】 \*更新は5年毎（2011年新規認定RTC取得の場合、初回更新は2016年）

担当臓器	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	計(人)
心	5	0	0	1	1	0	1	0	2	0	10
肺	4	0	0	1	3	0	0	1	0	0	9
肝	22	5	4	8	1	4	2	1	2	2	51
腎	22	23	17	16	9	11	21	18	12	6	155
膵	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
新規(計)	54	28	21	26	14	15	24	20	16	8	226
資格保持者(計)	51	82	103	129	143	146	166	184	196	204	204

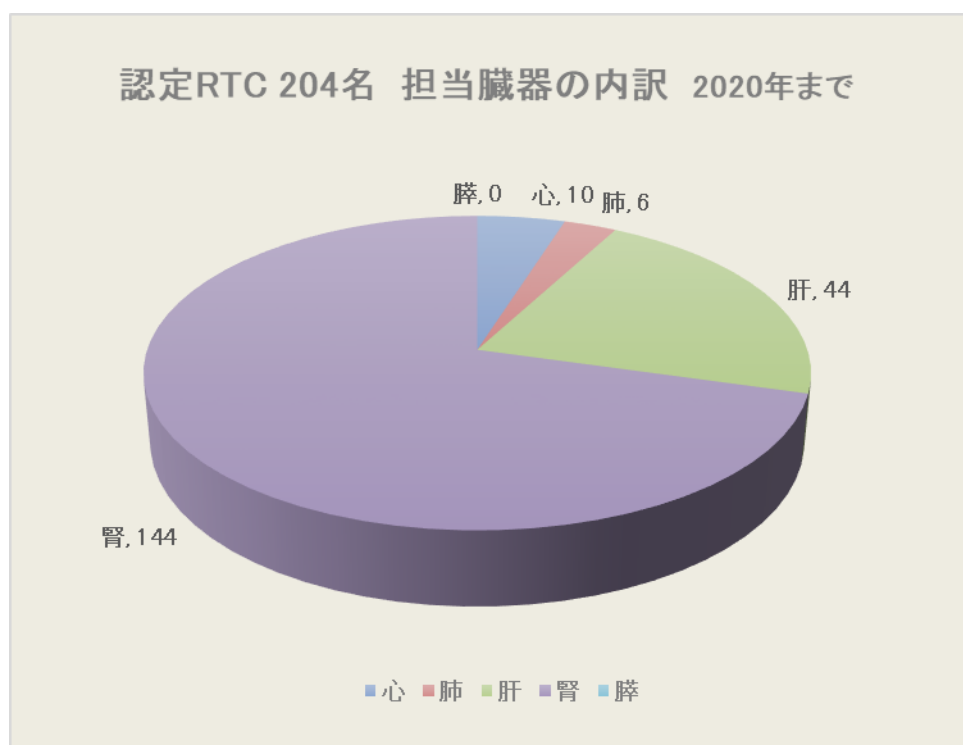


図1 認定 RTC 担当臓器の内訳

### 5. レシピエント移植コーディネーターの教育体制

- 日本移植コーディネーター協議会（Japan Transplant Coordinator Organization, JATCO）は、移植コーディネーターに関する教育団体です。教育を通じて移植コーディネーターの質の向上を目指すことを目的としています。現在、JATCOでは、年1回、JATCO 総合研修会（3日間）を開催しています（表2）。詳細は、日本移植コーディネーター協議会ホームページを参照してください<sup>7)</sup>。また、日本移植学会をはじめとする関連学会および研究会、なかでも認定合同委員会に所属する学会および研究会（日本移植学会、日本臨床腎移植学会、日本臓器保存生物医学会、日本肝

移植学会、日本移植・再生医療看護学会、日本心臓移植研究会、日本肺および心移植研究会、日本脾・脾島移植研究会、日本小腸移植研究会)が開催する学術集会においても、レシピエント移植コーディネーター教育セミナーを JATCO と共催で行っています。内容は、レシピエント移植コーディネーターや今後レシピエント移植コーディネーターとなることを希望する医療職者へ必要な知識が取得できるよう、近年のトピックスなどを取り入れたものです。下記に、2020年11月に開催された第19回日本移植コーディネーター協議会(JATCO)総合研修会のレシピエントコースのプログラムを示します。

表2. 【第19回日本移植コーディネーター協議会(JATCO)総合研修会プログラム】

講義	タイトル	講義	タイトル
共1講	臓器移植総論	R1講	臓器移植に関連する医療社会福祉制度
共2講	臓器の移植に関する法律	R2講	臓器移植コーディネーター各論(心臓)
セミナー①	シンポジウム「臓器移植推進のためにできること」	R3講	臓器移植コーディネーター各論(肺)
共 特	移植体験を通して	R4講	臓器移植に用いられる薬剤
共3講	臓器提供のプロセスとコーディネーション(脳死・心停止)	R5講	臓器移植コーディネーター各論(肝臓)
共4講	移植医療(脳死下、心停止下臓器提供)に関する医療費	R6講	臓器移植コーディネーター各論(小腸)
共5講	JOTと移植施設の連携	R7講	臓器移植コーディネーター各論(腎臓: 献腎・脳死と脾臓)
共6講	面接技術 ~理論と演習~	R8講	臓器移植コーディネーター各論(腎臓: 生体)
共7講	移植の倫理	R9講	臓器移植コーディネーター各論(脾臓)
セミナー②	移植免疫抑制療法と感染症		

- 3日間の研修では、臓器移植総論と各論など、移植医療を行う上で、移植コーディネーターとして必要な知識を学ぶことができます。また、この JATCO 総合研修会での、共通講義では、ドナー移植コーディネーターとレシピエント移植コーディネーターの双方が一堂に会して講義を受け、グループワークなどで、互いに交流できる場を提供しています。

## 6. 展望

- 以上、レシピエント移植コーディネーターの役割と現状について述べました。レシピエント移植コーディネーターの業務は、移植を希望する患者および家族の初診時から移植、生涯に渡る術後フォローと多岐にわたっています。2011年に発足した認定レシピエント移植コーディネーターの制度は、まもなく10年が経過しようとしています。現在、1名以上のレシピエント移植コーディネーターを設置する移植施設がほとんどであり、OJT (On-The-Job Training) を通じた職業教育が行われています。移植医療は症例によって難しい倫理的問題にも関わることとなるため、レシピエント移植コーディネーターには専門的かつ広い視野に立った判断力、コーディネ

ネットの能力が求められます。そのためにはOJTに加えて、JATCOが関与する教育研修も含め、多方面からの教育の機会の提供が必須です。今後も日本移植学会を始めとする関係各学会および研究会との協力体制を継続しつつ、本邦の移植医療がより円滑で質の高いものとなるよう、質の高いレシピエント移植コーディネーターの輩出とその活躍が期待されます。

#### 【引用・参考文献】

- 1) UNOS home page (<http://www.unos.org/>) .accessed on December. 10, 2020
- 2) 添田英津子：レシピエント移植コーディネーターマニュアル（松田暉・監修），日本医学館出版 2005, p456-457
- 3) NATCO home page (<http://www.natco1.org/>).accessed on December. 20 ,2020
- 4) American Board for Transplant Certification ホームページ.  
(<http://www.abtc.net>). Accessed on December. 20 ,2020
- 5) 日本臓器移植ネットワーク. 日本臓器移植ネットワークホームページ.  
(<http://www.jotnw.or.jp/>).accessed on December. 10, 2020
- 6) 長谷川浩，臓器移植とインフォームド・コンセント，臓器移植のメンタルヘルス，中央法規，2001
- 7) 日本移植コーディネーター協議会ホームページ（[jatco.or.jp](http://jatco.or.jp)）

執筆 野尻 佳代（東京大学医学部附属病院）

2020年 第3回脳死・心停止下移植環境改善委員会 議事次第  
厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）横田班分担研究

日時：2020年10月27日（火）17時00分～19時00分

場所：ZOOMによるweb会議

参加者：江口晋委員長、河地茂行副委員長、木下修、伊藤孝司、蔵満薫、曾山明彦、市丸尚嗣、上野豪久、阪本靖介、芳川豊史、江川理事長、湯沢副理事長

欠席者：剣持敬、伊藤泰平

オブザーバー：吉屋匠平（厚生労働省移植医療対策推進室室長補佐）

### 議題

#### 1. 残された課題について

##### (2) 働き方委員会との連携（担当；江口／江川委員）

江口委員；移植学会の働き方改革委員会（東北大学の岡田先生が委員長）との連携について、働き方改革委員会が現在アンケートを作成中。今後アンケート結果を待って連携していく。

PENDING；働き方改革委員会との連携

##### (3) 肝臓膵臓での共有化・互助・広報の現状報告（担当；蔵満／曾山委員）

曾山委員；膵臓チームから肝臓チームに連絡が入ってないことが前回の委員会前にはあったようで、委員会後に膵移植チームに対するアンケートが実施されている。

蔵満委員；移植学会のHP上で互助の報告も上がるようになった。

江口委員長；移植学会HPのCOVIDの部分に掲載されるようになった。

湯沢副理事長；今日現在15例の報告がある。JOTが掲載している情報に基づき公開しているので、実際の事例とはタイムラグがある。都道府県COの援助を得て、1例ずつ公表できる範囲を確認した上で公開している。

江口委員長；皆さんへの周知と、互助をする上でのmotivationにもなるかと思う。

湯沢副理事長；江川理事長から提案された通り、互助の成果をまとめて、積極的に互助に協力した施設を表彰できればと思う。

江川理事長；小川都道府県COの協力で、掲載が進んでいる。

##### (4) 分割肝移植WG（担当；阪本／蔵満委員）

阪本委員；6月23日にWGを開催した。分割の際、2施設から入る人員削減と物品・手術器具の簡略化を目指した。人員については、1位の施設から3名、2位の施設から2名原則派遣することになった。物品については、1位の施設が持参し、2位は臓器搬送に必要な物品を持参することになった。消耗品について、1位が還流液を全て持参するのが困難な場合1位から2位に依頼することとなった。分割の場所については、原則的には提供施設で分割

する、提供施設での分割が困難な場合で移植施設が近距離にある場合は両施設の同意のもと、CITが10時間を越えない範囲で移植施設に持ち帰り分割することとなった。

江口委員長；運用は開始されているか。

阪本委員；全ての施設はこの基準を遵守して動いているかと思う。

江口委員長；この案を発出する必要はあるか。

蔵満委員；実務レベルの話になるので、発出の必要はない。分割の手術手技を録画したビデオが古いので、今後updateしようと考えている。実際の分割事例で成育が動画を撮影しているが、ドナー家族の同意まで得られなかった。今後提供時にご家族から動画撮影の同意が得られれば、公開できると思う。

江口委員長；江川理事長の取り計らいで、手術手技の定型化とvalidationもこの委員会の成果として求められる。ぜひとも動画は撮影し公開まで達成してほしい。

江川理事長；分割肝移植班はマニュアルを作って一度解散した。今回再度色々進捗させることができたので、動画の有無によらず成果物を作成してはどうか。阪本委員が一番多く分割していると思うので、knack and pitfallを入れた阪本委員のスケッチだけでも十分かと思う。

阪本委員；蔵満委員から話があった通り、今回の事例については動画を掲載するに至らなかったがスケッチはすでに作成しており、今後臨床外科に掲載される予定である。このスケッチは公開可能である。

蔵満委員；成果物は良い案なので、今後作成し発刊を目指したい。

江川理事長；出版物にした方が参加者の業績になる。費用については移植学会から捻出可能である。

蔵満委員；分割班のWGまで立ち上げられたので、WG参加者にも協力を仰ぎ、成果物の作成を目指したい。

江口委員長；本課題について、運用を開始したと言うことで良いかと思う。

#### TO DO1 分割肝移植における成果物の作成（担当；阪本/蔵満）

##### （1）東大病院における心臓と肺摘出手術時の器械の共有化（担当；木下委員）

木下委員；腹部臓器で行われているような摘出互助の実現は、胸部では摘出を断念する事例があるため難しい。そこでまず、摘出の際の人員削減を目指し、これまで医師4名（執刀医、前立ち、器械出し、循環器内科医）と1名のMEで摘出に行っていたのを、今年途中から器械出し1名を減らし4名で摘出に行くようになった。その後東大の心臓と肺チームの両方が摘出に向かう事例を経験した。肺チームは器械を持参せず心臓の器械を使用した。その後東大の心臓と肺チーム両方で摘出に赴いた事例はなかったが、今後は心臓と肺が交互に器械出しを行うという運用にした。8月東大での提供事例があった。手術器械も器械出しも院内から協力した。京大の肺チームからは、スーツケースが2つから1つに減らせたのと、器械だしが不要であったため摘出医が手術前meetingに参加できたので良かったと言う感想を得られた。自身としては、東大心臓外科医の労務提供、消耗品の請求スキームが今後の課



題と感じた。東大病院手術部としては、今後提供事例があった際にはできる限り協力したいという意向を示している。8月27日、藤田医大で提供事例があった。心臓が東大で肺は京大であった。事前に京大とコンタクトを取り、手術器械は藤田の器械を借用し東大も京大も器械は持参しなかった。京大の肺チームからは、元々摘出医は3名まで絞っており、慣れない提供施設の器械を使用し心臓の器械出しをするのはかなりストレスだという意見を聞いた。自身の感想として、藤田から後日スターナムソーの刃とアイソレーションバッグの請求書が届いた。消耗品請求のスキームが必要と感じた。もう1例9月に東大で提供事例があり、心臓は阪大、肺は東大と福岡大学であった。胸部腹部ともに器械だしと器械を提供したが、阪大は自分たちの慣れた器械で摘出したいと器械を持参した。消耗品はドナーチームに持参してもらい、ベイスンと氷は提供した。以上の経験から器械の共有化は可能であるが、ドナー病院で提供される器械があれば、少しずつ提供していただく方向で進めていただく方が良いと思った。

江口委員長；互助についてはハードルが高いが、人員は削減している、器械の共有は進めているという進捗になるかと思う。課題は消耗品のスキーム。

芳川委員；最初の3例は木下委員から声をかけてもらい京大肺チームと連携を取った。良い面と悪い面があり、現在京大では互助を止めている。伊達（京大）教授と岡田（東北大）教授とは互助の必要性について確認しているが、持参物品については肝臓と違い施設間でかなり異なるため、実務面で整理をした上で運用を進めていく必要がある。臓器の摘出については、木下委員の話通り肺についても互助は難しい。今後心臓移植研究会と肺移植研究会でルールを決めれば、運用は可能であると考えている。

江口委員長；胸部はまず器械の共有化を進めてもらえればと思う。

## TO DO 2 東大病院心臓・肺移植チームにおける器械共有症例の蓄積（担当；木下）

### （6）JOTでの登録制を長崎大学から進める（担当；曾山／江口委員）

曾山委員；移植施設が提供施設になった場合、長崎大学では肝臓／膵臓／肺／腎臓の移植を行っているが、全ての診療科で器械の貸し出しの合意は得られた。貸し出しする器械について、手術部としては診療科が持っている器械（摘出機材）を貸し出して欲しいとのことであった。業務としては問題ない。ただし近隣の施設に貸し出した際に、汚れるなどの問題がこれまでにあったので、今後はJOTに器械貸し出し可能施設として登録する際に運用についての手順書も同時に作成する予定である。また、費用については医事課と詰める。貸し出す器材の詳細について、例えば開腹セットと摘出セットの組み合わせでの貸し出しも可能かも考える。厚労省の特別研究費でモデルケースとして搬送費用も出せるという話があったので、そちらも考えて欲しい。

江口委員長；移植施設では、移植チームが用いている摘出セットを貸し出した方が良いかという案であった。

木下委員；開腹セットでは量が多い。摘出事例の際にはスペース的に困難かと考えるので、

摘出器材で良いかと思う。

曾山委員；貸し出す器械にはいくつかパターンを考えたい。移植施設が別の事例で摘出に行く際に摘出セットを貸し出せないという事例が発生する可能性もある。

木下委員；東大でも、自施設が他の事例で持っていく可能性も考えた。JOT からは同時進行で他の提供事例がないかも教えてもらえると聞いたので、確認した上で貸し出ししたいと考える。

河地副委員長；自施設では開腹セットと開胸セットを貸し出すと決定した。施設によっては摘出器材を持ち合わせていない施設もあるので、色々なパターンを考えたい。

江口委員長；長崎大学を皮切りに、登録制を進めたい。

江川理事長；ぜひ進めてほしい。

木下委員；藤田医大での摘出事例では、開胸セットを借りた。藤田医大では心臓も肺も移植をしていないが、足りないものはその場で単品を貸してくれたと聞いている。

江口委員長；費用について。ドナー施設から器械を借りた場合は費用配分があることを周知してもらえと思う。

蔵満委員；今後どうするかの方角性を心臓／肺チームに対し示す必要があるかと思う。今回何例か実際に器械共有を東大チームで動かしてみて、その経験を踏まえ今後どうするかを再度アンケートしてみるのはいかがでしょうか。摘出は胸部について互助は無理という意見は外科医として納得できる。その上で器械共有ができないか、今後の方向性についてどう考えるか。

木下委員；東大で心臓と肺の器械を共有化を進めたとしても、心臓はスーツケースも人も減らなかった。今後胸部で共用化を進めたとしても、心臓チームには正直メリットがない。肺については、使い勝手が悪いという意見が出てくる。だとすると、提供施設からの器械提供が進めば、心臓チームへのメリットがあるので、登録制を進める方向に賛同したい。

江口委員長；今後登録制を進めてはどうか。あとはモデル事業も進めよう。

### TO DO 3 移植実施施設での器械貸し出し登録事業の推進(担当；曾山/江口)

#### (5) 膵臓移植施設での互助制度現状調査(担当；伊藤委員)

蔵満委員；(伊藤泰平委員からのアンケート結果の供覧)

江口委員長；この制度は比較的周知されているのか

蔵満委員；摘出経験数の多い施設にはよく周知されているが、移植数が少ない施設についてはまだ JOT に連絡先を聞いている施設もあると聞いている。実際に私も肝臓で摘出に行く際に、JOT から膵臓の先生に連絡先を教えましたと言われた。

曾山委員；肝臓チームから膵移植チームに連絡先を提供することも可能か。

江川理事長；肝移植学会世話人会ですでに膵移植施設にリストは渡して良いということになっている。

曾山委員；現状の運用では、膵移植チームが JOT 経由で連絡先を聞くことになっているので、直接肝臓チームの連絡先は把握していない。

江口委員長；肝臓移植チーム側で膵移植チームの連絡先は把握していない。

蔵満委員；伊藤泰平先生に確認し、相互で連絡ができるような体制を構築する。

#### TO DO 4 膵移植⇔肝移植施設間での連絡網の共有（担当；伊藤泰平）

（7）本委員会から吉田広報委員長にお願い（担当；江口委員）

江口委員長；先ほど湯沢先生から報告のあった通り、すでに互助制度が HP 上で公開されるようになったため、本課題は解決したと考える。

（8）器械運搬の実用化（担当；河地委員）

河地委員；これまでのイメージ案は、エア water という企業に滅菌と保管を委託するという事を考えていたが、24 時間 365 日は対応できないとのことであった。そこでヤマト運輸に運送を委託し、回収と払い出しを 24 時間対応してもらう。あとはコストと器械セットの中身だけの問題でそこから動いていなかったが、JOT の方でもモデルを考えているという話があり、JOT と厚労省と私で web 会議を実施した。JOT は各チームの器材をまとめて倉庫に保管し、JOT 側から器械の発注をかけて提供施設まで運搬し、滅菌は移植施設で行うという案を考えていた。実際どのように進めるかの指針を決めたい。

江口委員長；初めて見たが、大変な事業になるかと思う。これまではブロック別を想定していたが、壮大な計画になるかと思う。

吉屋オブ；JOT 側としては、各施設・臓器ごとに器械を共有することは無理だという前提のもとで、であれば何ができるかを考えた。移植学会として現在共有化を考えているという話をしたところ、JOT が考えている方向性と異なるために今回提案を投げかけてみる事となった。提供施設側で貸し出しが進めば、借りる倉庫も小さくなる。器械の事については学会主導で考えるべきなので、学会として肝臓の器械は共有化する、膵臓は肝臓の器械を借りるのであれば、肝臓 1 セットで十分、胸部は胸部で考えるということになる。

江口委員長；海外ではドナー施設で提供された器械を使用しているかと思う。移植学会で決めるとすればどうなるのか。

江川理事長；胸部の先生（京大）が器械にこだわるというのは、日本で摘出を勉強・経験した先生なのかなと思う。

芳川委員；肺は摘出する器械で特殊なものはほぼいない。京大では年間 20 回くらい摘出に行くので、オペレーターも何人かいる。互助に協力的な医師もいれば、そうでない医師もいる。伊達教授もみんなが納得してくれる方向で進めてほしいという意向である。システムが構築されていない段階で進めるのはどうか、という温度差もあるので、京大では東大で進めてもらいその成功体験をもとに研究会で方向性を決定した上で乗っかりたいと考えており、器械に拘っているわけではない。基本的には賛成である。逆に移植学会の方で、提供施設ではこの器械を提供するからこれを使ってほしいと言われた方が、ありがたい。3 例続けて摘出事例を東大と一緒にいき、その都度木下先生から連絡をもらい器械共有を行ったが、

3例ともオペレーターが異なり、感想は三者三様であった。

江口委員長；移植施設でドナー提供施設になった場合、器械はすでにある。そうではない施設が提供施設になった場合に、どのようにして器械を運搬するのか。河地委員案のように拠点を全国各地に作っておくのがこれまでのイメージであったかと思う。

蔵満委員；これまでの環境改善委員会の案はそのイメージであった。

江川理事長；おそらく JOT は移植医の器械へのこだわりに忖度したのかと思う。現実的に芳川先生の言う通り器械にこだわりがないのであれば、共有化で良い。ただし、共有化した器械を洗浄する場合、どのようにするのかと言う運用上の問題が生じる。

河地委員；業者に委託する場合にも、ある程度綺麗にしてから洗浄してもらう必要がある。腹部であれば、器械共有化を行えば費用もすぐにわかるかと思う。まずは東京近郊から進めていければと考えている。

江口委員長；パッケージとして器械を決めてしまえば、特研で少し費用は出せるかと思う。腹部パッケージを決めて、virtual model を動かしてみたい。

曾山委員；特研で器械の購入は難しいので、例えば東京医大八王子医療センターの器械を都内で提供があった場合に動かせるのか。

河地委員；東京医大では腎臓摘出用の機械になるが、動かすのは可能である。

曾山委員；どこの機械にするのかは今後相談が必要である。

河地委員；腹部の摘出器材を決めてしまえると言うのは大きな成果になるかと思う。ぜひともやってほしい。

江口委員長；腹部臓器摘出に対応できるように、パッケージを考えてみよう。

河地委員；セットが決まれば、移植学会で購入することも可能と考える。

蔵満委員；購入が可能なのであれば、3月末までに移植学会で器械を購入し3月末までに器械運搬による実績を特研で積むのはどうか。

曾山委員；セットを組むのであれば、東京医大で使用しているリストを委員で共有し、追加で必要なものがないか検討するのはどうか。

河地委員；リストはすでにある。ベーシックな開腹セットになる。

蔵満委員；阪本先生と上野先生で、子供用のセットも作ってもらえればと思う。

江口委員長；よろしく願います。まずは腹部でセットを作りましょう。

**TO DO 5 腹部摘出器材セットの確定→運用デモ（担当；河地、蔵満、曾山、伊藤泰平）**

（9）小児における臓器搬送の実績（担当；剣持委員）

蔵満委員；（剣持委員からのスライド供覧）

江口委員長；臓器搬送専門員とはどのような方か？

湯沢副理事長；JOT が契約した委託業者になる。きちんと礼節を保って運搬してくれた。

江口委員長；小児の臓器提供事例のみに限定されているのか。

曾山委員；厚労省の臓器移植委員会のなかで、まず腎臓で実績を積み問題がないことを確認



した上で、他臓器にも進めていこうと決められた。

江口委員長；この3例の実績で他の臓器への拡大をすることを本委員会から厚労省に申し入れることになるのか。

蔵満委員；次回の厚労省審議会はいつ開催予定か。

吉屋オブ；審議会は次回年末か年始に開催予定である。臓器搬送の外部委託については、今後さらなる症例数を蓄積しなければ、対象を拡大することはできない。

蔵満委員；今後さらなる実績を今年度も蓄積し、次回の審議会で湯沢先生から報告していただき、審議会委員の承認を得るのが良いかと思う。

江口委員長；COVID のこともあるので、ぜひとも拡大してほしい。

木下委員；臓器搬送は通常2名で行っている。小児の委託搬送は1名で搬送しているのか？

湯沢副理事長；1名で、JOT が使用している腎臓搬送用のバッグで搬送してきた。

木下委員；事故があった際のことを危惧して2名で胸部は搬送している。

**TO DO** 次回の審議会で湯沢先生から報告をお願いします。

## 2. その他検討事項

湯沢副理事長；腎臓は1名で運搬できるが、肝臓は1名では搬送できないかと思うが。

江川理事長；女子医大ではキャスター付きのクーラーボックスで運搬している。

江口委員長；ぜひとも他臓器でも運搬業務を開始してほしい。

木下委員；ドナー施設で消耗品の提供をすることにより、簡単に費用請求できるようなスキームを作ってほしい。実際藤田医大からもどこに請求書を送ったら良いか尋ねられた。摘出に行ったドナーチームに本当に使ったのかを確認をした上で支払いを行なったが、提供をした際にその場で複写リストを作成し、移植施設側がそれを持ち帰り事務に戻すなど、やり方はあるかと思う。

江川理事長；現在消耗品は移植施設が持参し、摘出手術費用は半分ずつ移植施設と割っているが、どれくらい提供施設がわで支出されているかはわからない。今はこの問題を提供施設側に持ち込むべきではないと考えている。例えば、外保連思案では手洗いの看護師の費用まで含まれているが、通常の摘出手術の際には手洗いの看護師はつかない。

江口委員長；深夜加算がつけば400万円くらい提供施設には入ってくるが、それでカバーできる金額になっているのではないか。

江川理事長；移植医側は持ち出しになる。提供施設側では、外回りの看護師の人件費が一番多いのではないかと思う。

伊藤委員；移植側は赤字。提供施設側でお金がかかっているのは、脳死判定が終わってからの医療費。麻酔医の人件費、輸血、ブロンコ費用など。全てを含めると赤字になる。

江川理事長；移植医側が消耗品については費用を払うのが上品と考えている。

木下委員；東大で提供があった際に使用した消耗品は8月が3万円、9月が1万円であった。9月の際は、ガウン等は移植施設に持参してもらった。

蔵満委員；消耗品を提供施設から供与してもらった場合に、その費用が提供施設に入るような運用ができれば、この問題は解決できる。

伊藤委員；器械の代金は JOT の規約にのみ記載されている事項なので、消耗品の代金を新たに設けることは可能と考える。

江川委員長；施設によって異なるので、いくつかの施設でサンプリングしてどのようにできるかを考えればと思う。伊藤孝司先生、ぜひお願いします。

江口委員長；ぜひともよろしくお願いします。

#### TO DO 6 消耗品の費用配分（担当；伊藤孝司）

以上

## International workshop in family approach for organ donation 参加報告書

関西メディカル病院 腎臓病総合医療センター 吉川美喜子

【日時】 2020年12月1日-4日 午後7時-10時30分

【場所】 自宅 (ZOOMによるWebワークショップ)

【主催】 TPM DTI

【参加者】 講師 Chloe Balleste (スペイン)  
Georgia Menoudakou (ギリシャ)  
Reginaldo Bono (ブラジル)  
Marian Irazabal (スペイン/ベネズエラ)  
Tina Coco (オーストラリア)  
Catherine Wang (香港)  
Katayoun Najafizadeh (イラン)  
Omid Ghobadi (イラン)  
Carmen Blanco (スペイン)

受講者 フィンランド、トリニダード・トバゴ、インド、香港、韓国、日本 etc

### 【プログラム】

#### Day1

- ① Welcome, experts' introduction, course objectives and participants introduction
- ② The power of communication: common tools and techniques used in all difficult conversations
- ③ Covid-19 impact on family approach
- ④ Understanding grief and bereavement in the acute care setting

#### Day2

- ① Communicating brain death / end of life care conversation
- ② Family approach for organ donation
- ③ Requesting tissue donation
- ④ Comparing parameters about DBD, DCD, tissues

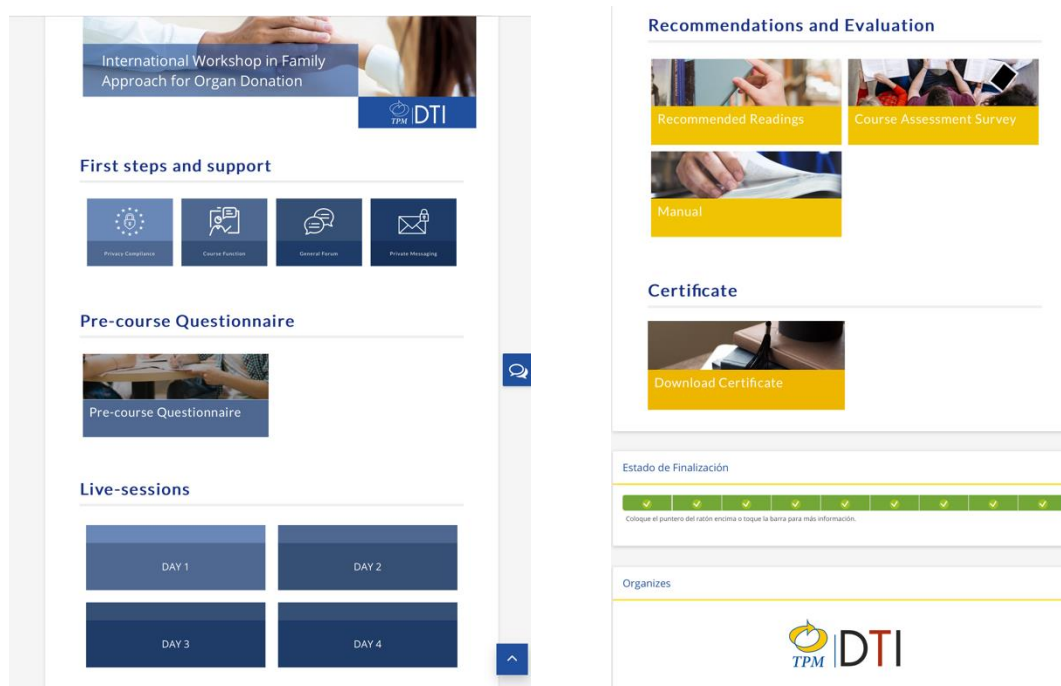
#### Day3

- ① Why families say no:
- ② Family issues
- ③ Religious issues
- ④ Cultural issues

## Day4

- ① How to do a medical social questionnaire and why
- ② Immersive learning exercise (virtual reality)
- ③ Debriefing and final remarks

### 【ワークショップ参加方法】



TPMDTI の HP の Workshop のページからログインし、受講前アンケート、セミナー参加、受講後アンケートや参考文献にアクセスできるようになっている。

また 4 日間の講義やグループワークは録画され、講習後にアップロードされており、事後学習ができるようになっている。

### 【Day1：12月1日 午後7時—11時】

- ① **Welcome, experts' introduction, course objectives and participants introduction**
  - ✓ TPM DTI President の Dr. Marti Manyalich から開催の挨拶
  - ✓ Course director の Chloe から挨拶 終末期臓器提供について家族と話をする方法は世界中で異なるが、世界で共通する部分を学習し、各国のやり方をシェアしましょう。
- ② **The power of communication: common tools and techniques used in all difficult conversations (担当：Georgia Menoudakou 臨床心理士)**
  - コミュニケーションは人間の基本的な営みであり、フィードバックによって改善されるものである



- 上級のコミュニケーションは、知識、知恵、意欲、そして相手への敬意が必要。
- コミュニケーションの質向上のためには、どう返事をするかではなく、どう理解するかである。Active listening とフィードバックが重要。相手の情報を収集しておくこと。共感する心を持つ。自分の発したメッセージが正しく理解されているか確認する。感情的になりそうになっても議論せず、話すべき内容に焦点をおき、良い結果をもたらさないことは話さない。
- スキルとして“言い換え あなたがおっしゃっているのは〇〇ということですか？ “Open・Close question“ “サマライズ“
- さまざまな障害⇒話している相手ではなく内容に集中する、小細工はせず正直に、話しにくいことを触れずに置いておくはダメ、相手に対し柔軟に接する、自分を卑下しない・偉ぶらない、ポジティブフィードバック。
- 沈黙を有効に使う。しっかり呼吸をし、考えをまとめることができる。相手も気持ちを整理できる。話の内容を振り返ることができる。相手に自分の考えを話すよう促す効果。

参加者全員に対し質問：コミュニケーションを改善するためにどのような心がけようと思いますか？ Mentimeter(<https://www.mentimeter.com>)を使用して回答収集、表示

### ③ Covid-19 impact on family approach

マスクをつけることで表情が読み取りにくい Non-verbal. Communication が困難

アイコンタクトが重要 Web の端末を使用することも検討

オーストラリア：逼迫はしていない 家族面談は iPad など

PCR のお陰で時間的猶予が得られ家族ケアに時間がかけられる

ブラジル：感染をおそれて家族に情報提供をしたがらない

イラン：脳死症例は全例 PCR 実施

家族を病院に呼べないので、コーディネーターが家まで出向いている

### ④ Understanding grief and bereavement in the acute care setting (担当：Reginald Boni 集中治療医、コーディネーター)

- コミュニケーションは、動的／不可避／不可逆／双方向的なものである
- キュブラー・ロス 死の受容のプロセス 否認／怒り／取引／抑うつ／受容
- 一般原則として、自身の信念や価値観で評価してはいけない

家族は(実際あるなしに関わらず)罪悪感を持っていることが多い  
あらゆる反応を予想して準備しておくべきである

- 立ち止まって家族の喪失の悲しみを受け止める／家族の行動をコントロールしようとしなない／沈黙を恐れない(家族は言葉にできないだけ)

- Non-verbal communication が 70%
- 家族には正しく、首尾一貫で、誠実で、時間を惜しまず接する必要がある
- コロナ禍においてはマスク、密を避けるなど良好なコミュニケーションのため  
に困難な状況ではあるが、工夫をしながら家族との関わりを持つ必要がある

>> Tina 家族の反応は十人十色 どのような感情を持っているのか理解しようとするべきである

□ Practice： 家族の感情を診断する (Reginald が演じて、彼の様子を参加者がどのような感情か答える)

相手が怒りを表出し立ち上がったなら自分はどうする？ (ディスカッション)

そのような時間 (Acute reaction) は長くても 5-10 分 その間は感情を表出させ、共感を持って接することで supportive な関係を構築す

【Day2：12月2日 午後7時-10時半】

① **Communication brain death and End of life care conversation** (担当：Marian Irazabal 集中治療医 Transplant coordinator, TPMDTI)

- Bad news、とりわけ死や生命維持装置離脱について話をするのは最もハードルが高い

これらの内容について家族に伝えるとき、信頼関係を構築、家族の感情を理解、共感を示す、家族にわかりやすく話すのは特別の技術やトレーニングを必要とする。

また、ほとんど誰に教わることもない。

- 医療スタッフの態度やコミュニケーションスキルは、家族の Bad news の受け入れに大きく関わる、またトレーニングが大事 (Am Fam Physician 2001;64:1975-8. "A practical and comprehensive model, that uses the simple mnemonic ABCDE")

- "Death" の概念は国によって異なるが、重要なのは過程である

心肺停止をもって死亡と認識されることが一般的である

救命技術の向上により、致命的とされた病態の予後が変わってきた

- 脳死

"その人となり死ぬ" ということは、その人の "脳が死ぬ" ということ

そういう意味で、脳死は死である。神経学的な定義での死とも言える

"死に至る" のに、二通りのプロセスがある それは "循環" と "神経" である

脳死について語るには

医学的観点・・・家族は理解するのが難しい

Mentimeter で質問

Q 家族に脳死について説明するのはいつがいい？

A 脳死の診断が済んでから

法的観点・・・尊厳

個々の観点・・・医療者自身の問題（家族を傷つけないか、家族や自分の感情・・・）  
家族の観点・・・生存、死の混乱  
から取り組む必要がある

- 脳死の診断は  
予測可能なハプニングはできるだけ避けて／家族が予後不良を理解したときに  
家族とサポートイブな関係が構築できてから／

Mentimeter で、質問

“Brain death とは“の文章を読んで、内容について点数評価

→平易な言葉が使われている 簡潔に示されている→○

→医師の管理の下、患者さんは数日一週間維持されることがある→×

“Futility“とは

- 概念  
近年注目されている  
技術の向上により、不可逆的な疾患でもはや回復の望みがない状況であっても延命することができるようになった  
慢性疾患に罹患した高齢者など、医療費の上昇につながっている  
“Futility 利益をもたらさない“ということに対する個々の受け止め方が異なることから、生命維持装置の継続・中断は数々の困難な側面を有している

- Futility という判断の現状  
患者にとって利益をもたらさない治療が継続されている背景には  
家族の希望  
医療スタッフの個人的な心情、信念や態度  
施設が訴訟沙汰になることを危惧  
社会的、文化的、宗教的な要因 が挙げられる  
このような状況で、延命治療の意思決定をスムーズにするプロトコルが確立すれば、下記のような状況を改善することができる  
個々の施設特有のもの  
医療者による判断  
構造的な手法

(Medical futility and its challenges: a review study. J Med Ethics Hist Med, 2016, 9: 11)

Mentimeter で質問

Q Futility を決める権利は誰が有している？

A Medical team

- Futility について話すということ

家族と生命維持装置離脱について話すことは決して簡単なことではない  
生命維持装置離脱が治療の過程において最善の選択肢であると認識されるまでは、患者の重症度や予後やニーズに基づいてサポートを継続する

もし家族が生命維持装置離脱を辞退するのであれば、もし時間が許すならば対話を継続するべきである

脳死とは違い、futility について話をするのは、概念を理解させるような説明ではなくプロセスについての話である

家族とスタッフの対話を促進する。それは患者個人のことや患者家族の関係についてスポットライトを当て、結果、家族との信頼関係の構築になる

Mentimeter で質問

Q Futility のコミュニケーションについて考えるとき、あなたの頭に何が浮かびますか？

A 共感／穏やか環境／ストレス／無益／許容するのに時間がかかる

家族に Futility の話をする前に、“今現在認識されている内容について教えていただいていいですか？”と、理解の程度を確認する

なぜ生命維持装置離脱が望ましいかを端的にわかりやすく家族に伝える

生命維持装置離脱は医学的判断であると家族に伝わる必要がある

家族は、生命維持装置離脱に関するすべてのプロセスについて説明を受けるべきである

循環停止までの間、家族がそばにいたいと希望する場合は希望を叶える

苦痛や痛みは必ず除去する

- 脳死と Futility

重度神経障害のうち 1/4 は脳死には至らず、生命維持装置依存となる = futility

誠実に、端的に情報を伝える 不確かなことは伝えない

強い感情に対し言葉を返すのではなく、どのような感情が起こっているか考え、沈黙を有効に使う

- Critical Care Med 2001 Vol.29 No.10

ICU 患者の家族の 2/3 以上は鬱や不安症状を有する 患者の治療方針、とくに終末期の方針を家族と決定する際に家族が抑うつ症状を有していないか検討するべきである。

- コミュニケーションの質を向上するには

話を聞くことに集中する、遮らず黙って共感的な態度を見せる

感情を表出させる

理解やサポートしようとする姿勢を伝える

言い換えの手法を用いる

特別なサポートやセカンドオピニオも可能と伝える

婉曲的な表現は避け平易な言葉を用いる

相手の理解力に合わせて喩えを用いる

家族の母国語で

話を集中して聞ける時間は長くはない

入院してからの経過を要約して説明する

- 家族とお話する際に何を心がけたらいいか

<してはいけないこと>

家族と廊下で、ロビーで、立ったまま・・・

Bad news をあえて電話でお話する

咎めたり嘘をついたり

すべてうまくいっていますと安心させる

×	□
脳の機能が停止しました	脳が機能していないという点で亡くなられています
呼吸器のおかげで呼吸できています	呼吸器で人工的な呼吸が維持されています
血圧や呼吸は・・・で保たれて・・・	人工的に血圧や呼吸を維持して・・・
臓器は今もなお生きています	臓器の機能は・・・で管理されています
彼は・・・のおかげで生きています	生命維持装置が彼の血圧や呼吸を維持しています

- Take Home Message

家族とお話する前に情報収集

家族の理解を深め、悲嘆混乱を軽減するためにも正しい情報を提供する

家族と接するのにストレスを感じなくてもすむよう、コミュニケーション術を磨く

(そのようなトレーニングを医療スタッフに提供する)

自身の信念は傍に置き、共感的な態度をとる

□もう一度、脳死をどう伝えるかについて議論

不可逆である 助からない

人工的に管理されている

=死である、と伝える

亡くなった人であるように会話する

コミュニケーションのトレーニングが大事

□TPM・DTI が作成した、脳死について家族に伝える動画を供覧

→いい点／悪い点／自分ならこうする／家族ならこう反応する について議論

いい点

昏睡と脳死の違いを正しく説明している

不可逆であることを説明している

呼吸が人工的であることをキッパリと説明している

“死亡“したことを繰り返し伝えている

あなたに責任はない、と伝えている

悪い点

医学用語

家族が強い感情を表出しているときに、事実を伝えることでたたみかけている

自分なら

看護師：家族の感情を確認し、共感する

会話の中心は家族

家族

責任はないとは言われているが、自分を責めてしまいそう

最初に家族に状況を説明する場である、ERでのコミュニケーションは重要(ICUとは違う)

説明する医師は誠実であるべきだが、最初の段階では、望みが薄いと感じていても“やれる限りのことはしてみる”と伝え、家族をサポートする、のが望ましいが・・・

そして家族と話すたびに家族の認識を確認する

## ② Family Approach for Organ Donation (担当：Tina Coco、Nurse DonateLife coordinator)

### ● 臓器提供に関わるということは

臓器提供によって家族は希望を与えられ、喪失の悲しみが癒やされると確信する

臓器提供に関する意思決定を誠心誠意援助する

臓器提供、移植で誰かの命を救うことができるという姿勢、信念を持つ

### ● 臓器提供の話聞く家族はストレスを抱えている

ICU という異空間 空虚 愛する人を失う恐怖 喪失に順応 脳死の確認

臓器提供を切り出されることに対するショックと驚き

### ● 悲嘆する家族に重要なのは、何を喋るかではなくどう喋るかである

何を話されたかは覚えていないことが多い、ただ相手の態度、相手がどんなふう関わろうとしたかを覚えている

- Key concept
  - 脳死や終末期についての情報提供と、臓器提供についての説明は、時を分ける
  - 家族に対する終末期ケアの質の向上→臓器提供の承諾率の上昇
  - これは 1980 年あたりからエビデンスとして確立している
- どのように Bad news、臓器提供を切り出すか
  - ◇ すべての質問にこたえたと保証する
  - ◇ 今からおそらく家族にとって最も悪い話をする、と伝える
  - ◇ 患者さんと過ごす時間は確保しますよと伝える
  - ◇ 多くのご家族が患者さんと過ごせてよかったとおっしゃいます、と家族の思いを一般化する
  - ◇ 30 分ほど患者さんと過ごしたりご自身の用事を済ますのに時間を使っていただいて、その後これからの相談をしますと伝える
  - 30 分-1 時間程度がいい それ以上だと家族が帰ってしまったりしてケアをする機会を失う また、30 分だと他の家族に連絡したり、車を移動させたりする時間にちょうどいい
- DBD、DCD で家族との関わりで違いは生じる？
  - 違いはない
  - 家族が終末期を理解し、生命維持治療が益をもたらさないと理解する
  - 臓器提供が可能であると伝える
- 誰が臓器提供について話をするのがいいか
  - 治療チーム／コーディネーター単体でなく
  - 両者がチームとなって家族とお話するのが良い
  - 治療チームは治療、終末期について コーディネーターは提供について
- どうして、臨床心理士でもなく、SW でもなく、臓器提供コーディネーター？
  - 終末期に直面した家族に十分時間を注ぐことができる
  - コミュニケーションの訓練を受けている
  - チームには、主治医 コーディネーター 担当看護師 SW
- 家族に臓器提供について話す前にチームで確認
  - 本人の臓器提供意思表示の有無
  - 家族の受け入れ状況
  - 終末期、脳死について聞いた時の反応
  - 家族の職業、言語など（理解力を類推）
  - 家族内で意見の不一致がないか、ある場合どうやって解消するか
- 家族にお話する前にコーディネーターが知っておくべきこと
  - 誰が話を聞きに来ているのか、キーパーソンは誰か
  - 一般的に家族が雑木提供を承諾する／しない理由

家族が臓器提供を承諾しなかった場合にどう対応するか

- 臓器提供に YES・NO の一般的な理由を知る

#### YES

悲しい出来事の中にある何かしらポジティブなこと

誰かを助けることができる

誰かがよりよく生きることができる

正しいこと

体の一部が誰かの中に生き続ける

生前の意思

生前に臓器提供したくないとは言っていなかった

など

#### NO

脳死（つまり死）を受け入れられていない

身体が傷付けられる

家族が臓器提供についてどんな風に思っていたかわからない

故人はもう十分生き切った

宗教的な理由

- 面談のセッティング

居心地のいい場所、個室

ベッドサイドは避ける

椅子、ティッシュペーパーなど

ドアへの動線をふさがない（安全のため）

- 話すときの姿勢

頷いている人 目があつた人 だけではなく全てに気配り

- 誰と？

家族、代理意思決定者

あまり故人と懇意にしていない家族は含まない

小さい子どももいない方がいい（泣いたりして話をさえぎるから）

- 主治医は臓器提供のお話の場でどんな風にふるまう？

コーディネーターを、コーディネーターと紹介をするのではなく、家族をサポートする専門のスタッフですと紹介し、コーディネーターに引き継ぐ

コーディネーターは、

先程の主治医のお話の内容などで質問はないですか？

質問がなければ、これから先のことについてお話しします

これはご本人やご家族にとって大事なお話です



(患者さんは)臓器提供をできる可能性があります。それがご本人やご家族にとってどのような意味をもたらすかについてお話しします。

臓器が提供された場合、臓器移植でしか助からない方の命を救うことができます  
(ここでは臓器提供のポジティブな情報を提供する)

この段階で、故人は臓器提供について何かお話しされていきましたか?といった Yes-No の質問を家族に投げかけることはしない、対話が止まってしまうから

- 家族が気になることについて質問を受ける  
パラフレーズ、言葉の追加、共感、会話を促進(たとえ臓器提供を承諾しなくても)  
多くのご家族が同じようなことを気にされます、と家族を支援
- 臓器提供を希望されたら  
一息置いて、既往歴などの情報聴取
- まとめ  
臓器提供についての家族との会話は特別なトレーニングが必要  
Bad news とは時を分ける  
チームアプローチ、事前準備  
臓器提供が可能であるという情報提供の仕方  
(本人家族の最後の意思、レガシー、誰かを助けることができる  
といったポジティブな情報を提供)

質問タイム

30分? ちょうどいい時間

3時間以上あけてはいけない(これは家族の満足度を調査し結果)

もちろん家族に合わせる

Mentimeter

Bad news と臓器提供の話に分ける理由は?

事前の打ち合わせは誰と?

どうして臓器提供の話はコーディネーターがいい?

### ③ Requesting tissue donation over the phone (担当: Catherine Wong 香港アイバンクコーディネーター)

組織提供の場合、必ずしも家族は対面の説明を望んでいない

しかし電話の場合 アイコンタクト/表情/絵などでの説明/時間のマネジメントが困難

献眼については 提供の機会があるという言い方 研究利用の可能性を伝える

電話の場合、いついつまでにお返事ください／再度連絡します と時間を明確に

## Mentimeter

電話面談で気をつけること

- TPMDTI が作成した臓器提供についての面談の動画を供覧
  - いい点／悪い点／自分ならこうする／家族ならこう反応する について議論
  - ポイント：できない可能性があることは絶対に言わない

### ① Mentimeter を使ったまとめ

Q1 故人が臓器提供の意思を表示していたら、家族にどう伝える？

Q2 表示していなかったら？

臓器提供の可能性があると家族に伝える

→故人がどう言っていたか、どう思っていたと推定されるか確認する

Q3 電話面談の利点欠点

Q4 家族からのコールバックがなければ？

香港はかけ直す スペイン、ブラジル、オーストラリアも

Q5 どんなときに電話でのリクエストはやめた方がいいと思う？

適応がないとき

### 2日目のまとめ

- ① 脳死 Futility 生命維持装置離脱は診断、医療の方針 臓器提供とは別
- ② 自分が臓器提供について話すのに最適であるという責任感を持って家族に接するに値するトレーニングを積む 自分が家族を癒すという自覚を持つ

【Day3：12月3日 午後7時—11時半】

Day 3に先駆けて、参加者にアンケートが課題が出された。

Q 自国において下記に示した臓器提供を断られる理由で多いものから並べ替えてください。

事実を否定

脳死を（つまり死を）受け入れられていない

罪悪感

医療への不信感

故人が臓器提供に対してどう思っていたか分からない  
時間の猶予が欲しい  
奇跡を信じている  
身体が傷付けられる  
お葬式の段取り  
民族や文化的な問題  
宗教  
社会的な問題  
ネガティブな影響を与える家族  
経済的な心配  
臓器提供をしたいと思っていた訳がないという決めつけ  
臓器提供・移植に対する不信感  
医療者の説明を聞こうとしない  
特に理由はない

Omid の web 環境が悪かったため、順番を入れ替えて開始

① Naming the family refusal reasons (担当：Katayoun Najafizadeh 集中治療医 イラン  
OPO CEO)

- 臓器提供の機会があるとお話した後  
沈黙を大事にする  
感情を受け止め共感する  
No の場合、その理由を評価し Naming する  
家族の反応に対応する
- 家族が No という場合  
事実を否定  
脳死を（つまり死を）受け入れられていない  
罪悪感  
医療への不信感  
故人が臓器提供に対してどう思っていたか分からない  
時間の猶予が欲しい  
奇跡を信じている  
身体が傷付けられる  
葬儀の段取り  
民族や文化的な問題  
宗教  
社会的な問題

ネガティブな影響を与える家族

経済的な心配

臓器提供をしたいと思っていた訳がないという決めつけ

臓器提供・移植に対する不信感

医療者の説明を聞こうとしない

特に理由はない

● 脳死をむかえた家族にアプローチする 85 のテクニック 紹介

(イランのお二人の著書)

● 家族に臓器提供についてお話するとき的心得しておくこと

1. 家族が断る場合、理由は複数ある場合が多い
2. 家族一人ひとりで理由が違う
3. 誰の意見も軽視しない
4. 沈黙は必ずしも肯定のサインではない
5. 最もネガティブな影響を与える人の反対意見から対応する
6. 家族が断る裏に間接的な罪悪感が隠れていることが多い

● 家族が辞退する理由 具体的に

- ✓ 事実を否定・・・まだ息をしている
- ✓ 脳死を受け入れられていない・・・脳死と言われて復活した人の話を聞いたことがある
- ✓ 罪悪感
  - 直接的・・・もし〇〇をしなければこんなことにはならなかったかもしれない
  - 間接的・・・病院が〇〇をしなければこんなことにはならなかったかもしれない神さまが負わせた罪だ
- ✓ 病院や医療への不信感・・・病院は何もしてくれなかった
- ✓ 故人が臓器提供についてどう考えていたかわからない
- ✓ 考える時間の猶予が欲しい (そのまま答えない)・・・今は決められません
- ✓ 奇跡を信じる・・・きっと元気になってくれるはず
- ✓ 身体が傷つけられる・・・そんな身体を切り刻むようなことはできない
- ✓ 葬儀の手配が遅れることを心配する
- ✓ 民族や文化的な問題・・・臓器提供は禁じられている
- ✓ 社会的な問題・・・家族が離婚している
- ✓ ネガティブな影響を与える家族
  - ・・・家族の中で故人のことを決めるのは自分だけだ

本当に脳死なのかセカンドオピニオンで他の医者の意見が欲しい

- ✓ 臓器提供をしたいと思っていた訳がないという決めつけ
- ✓ 親族から批判されるのを恐れる
- ✓ 経済的な不安・・・どうやって暮らしていったらいいか分からないのに臓器提供なんて
- ✓ 臓器提供・移植に対する不信感・・・臓器が売られる
- ✓ 医療者の説明を聞こうとしない・・・我々はそんなことは考えたことはありません
- ✓ 特に理由はない・・・臓器提供をしようと思う理由がみあたらない

② Family's refusal reasons (担当: Omid Ghobadi Vice CEO of Iranian Society of Organ donation)

- Day 3 の目標は  
 家族が臓器提供を辞退する理由を naming できるようになる  
 いくつかのテクニックを修得する  
 家族が辞退した場合に、きちんと対応すべきケースを理解する  
 “85 techniques”参照
- 家族の臓器提供承諾率を上げるまでの過程  
 長期スパン：社会にむけた啓発  
 短期スパン：コーディネーター教育

家族との関わりに要する時間は配分

事前に 情報収 集	面 談 の 準 備	B A D N E W S	最 初 の 強 い 反 応	家族を支援する	臓 器 提 供 の お 話	家 族 の 辞 退 を 分 析	家族の感情に対応 する 臓器提供を辞退さ れた場合、その理由 を聞く	禁 忌 事 項 の 確 認
-----------------	-----------------------	---------------------------------	---------------------------------	---------	---------------------------------	--------------------------------------	--	---------------------------------

辞退=死が受け入れられていない　これが8割がた  
 事実を否定  
 脳死を（つまり死を）受け入れられていない  
 罪悪感  
 医療への不信感  
 時間の猶予が欲しい  
 奇跡を信じている  
 民族や文化的な問題  
 宗教  
 臓器提供・移植に対する不信感  
 医療者の説明を聞こうとしない  
 特に理由はない  
 辞退=希望していない  
 身体が傷付けられる  
 葬儀の段取り  
 社会的な問題  
 経済的な心配  
 時間の猶予が欲しい

事前に 情報収 集 = 信頼 関係の 構築	面 談 の 準 備 ↓ 場 所 な ど	B A D N E W S ↓ 明 確 に	最 初 の 強 い 反 応 ↓ 共 感	家族を支援する =死を受け入れる支援	臓 器 提 供 の お 話 ↓ 簡 潔 に	辞 退 を 分 析 ↓ 理 由 を 明 ら か に	家族の感情に対応す る 臓器提供を辞退され た場合、その理由を聞 く →臓器提供について 落ち着いて考える	禁 忌 事 項 の 確 認
--------------------------------------	--	---	--	-----------------------	---	---	---	---------------------------------

- 家族が死を受け入れた時のサインは？

今後について尋ねてきた・・・これからどうなるのでしょうか？

私たちはどうしたらいいのでしょうか？

過去形を使うようになった

自責の念を口にするようになった

過去の思い出を語るようになった

救いを願う・・・神のご加護がありますように

- つまり臓器提供を辞退する、最も多い、かつ重要な理由は  
=家族が死を受け入れられていない間に臓器提供の話がされるから

☆ Iranian society of organ donation が作成した”家族の反応の動画”を供覧し、家族が臓器提供を辞退する原因を naming する practice を実施

③ Reversing the family's refusal (担当： Omid.Ghobadi Vice CEO of Iranian Society of Organ donation)

- 家族が死を受容した上で臓器提供を辞退する二大理由は

故人が臓器提供についてどう考えていたかわからない

ネガティブな影響を与える家族 である

- Confirmation and explanation technique (C&E technique)

おっしゃる通り・・・ですね、付け加えますと

一方で・・・

- 臓器提供を辞退する家族とお話する際のテクニック

C&E technique

パラフレーズ

故人が生前に臓器提供についてネガティブなコメントをしていたかどうか確認

一般化

リマインド

Pro&Con

遡及

例外的な機会である

オプションであって義務ではない

サポート

これらの例文を紹介

- ネガティブな影響を与える家族

- 何か罪悪感を感じている
- 医療者に対する不満
- 故人に対する（ネガティブな）感情
- 家族の中での関係性
- ネガティブな影響を与える家族に対応する
- 個々に面談をする
- お話をしっかり受け止める姿勢
- 家族全体の意思決定支援

"85 techniques to approach the brain death families. Part 3: Strategies for reversing family

refusal" を参照

【Day 4 : 12月4日 午後7時—11時】

① **How to do a medical-social questionnaire and why** (担当 : Catherine Wong 香港アイバンクコーディネーター)

- どうしてドナースクリーニングが必須か？  
感染症、悪性疾患の伝播を防ぐため 拒絶を防ぐため
- ドナースクリーニングを行うには  
カルテを参照する  
血液検査など  
身体診察  
既往歴、社会的背景など
- 病歴や社会的背景をスクリーニングする意味  
感染症や CJD といった疾患、悪性疾患の伝播を防ぐ  
かかわる医療スタッフを（感染症などから）守る
- どんなことを念頭にスクリーニングをする？  
亡くなられた原因 既往  
ワクチン接種の有無  
これまでの感染症や手術歴  
HBV、HCV、HIV 患者さんとの接触の有無  
原因不明の神経学的異常  
特定の職業（暴露歴）  
渡航歴



入れ墨やピアス

違法薬剤の使用

性交歴

犯罪歴 投獄

コウモリや野生の犬などとの接触

- 誰が故人の情報を収集する？

臓器提供・移植の過程についてのトレーニングを受けた人

コーディネーター？ 院内スタッフ？ 香港はコーディネーター

- どうやって家族とお話する？

誰とお話するのが最適か考える／なぜこのような情報収集が必要か家族に伝える

家族にとって刺激の少ない話から始める／プライベートな領域に踏み込む前に前ふり

もし家族が辛そうなら中断

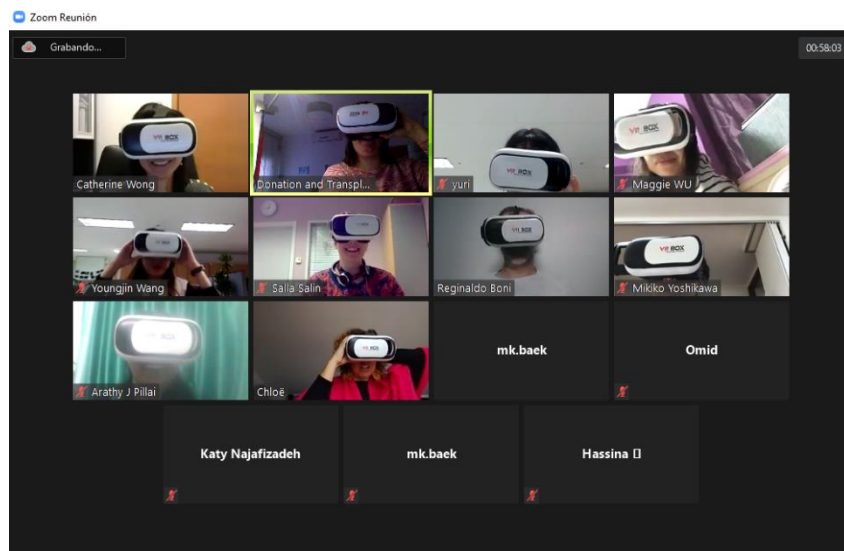
質問タイム Covid-19 に関してはどうしている？

渡航歴など詳しく情報収集する（韓国、香港など）

もはや行動を聞いてもしょうがないため、検査でスクリーニング

## ② VR による学習

院内 Co (TPM) になったつもりで症例を対応する



スマートフォンの VR アプリを各自ダウンロード、VR 専用ゴーグルにスマートフォンを差し込んで、シナリオベースで学習する。

家族に間違った対応をすると家族が怒って出ていったり、提供を辞退されたりする。

(各人で所要時間が異なり、セミナーとしてまとめるのが困難そうであった)

## ③ ロールプレイ

ZOOMで班にわかれてロールプレイ コーディネーターの紹介の仕方、臓器提供の話の仕方について練習した。

吉川の班はトリニダード・トバコ、韓国人2人と Tina、Marian。

#### ④ まとめ

Chloe から、ZOOMで家族対応についてのセミナーを開催したのは初めて、またVRを採用したのも初めてで複数のトラブルあったが、皆さん4日間がんばって参加してくれてありがとうというねぎらいの言葉があった。

### 【考察】

#### ① Web (ZOOM®) セミナーについて

コロナ禍においてWebセミナーは、教育を提供する側、される側双方にとって有効な機能（グループ分け、録画など）や新しいツール（Mentimeter®、VRなど）が開発された結果、従来の対面方式より有効な学習方法となりえていると感じた。しかし集中力の問題、web回線の問題などから1回の講義や講演の時間は2時間が限度ではないかと感じた。

VRは有効な教育手段だが、webセミナーで実施する必要はなさそうである。

#### ② International workshop in family approach for organ donation の内容について

集中治療における終末期に関するコミュニケーションスキルを論じたもの、実践トレーニングは本邦では少なく、集中治療におけるBad newsの伝え方や終末期家族ケアについてのテキストやトレーニングコースが必要と感じた。特にFutilityについての考え方、家族への伝え方に関する教育は、今後脳死下臓器提供、さらには生命維持装置離脱からの心停止後臓器提供のプロセスを整備する上で必須である。

臓器提供について家族に伝えるにあたり、Bad newsと臓器提供の可能性があることのお話が分けて話されるべきであることは世界の常識だが、本邦ではまだ周知されていない。時間をわけるためには、死の受容までは主治医が、臓器提供については専門のスタッフ（院内コーディネーターなど）が主に関わるようにすることが望ましいのではないかと感じた。

臓器提供の承諾率を上げるためのスキル、は本邦ではまだ受け入れられないのではないかと思う（臓器提供・移植のニーズが医療従事者の中で過小評価されていることも一因）が、家族が臓器提供を辞退する理由は臓器提供そのものに対する辞退ではなく死の受容ができていないことが原因で、そのまま鵜呑みにすると家族の悲嘆がそのまま継続するということは集中治療スタッフに教育してもいいのではないかと感じた。

臓器提供の過程は家族に何かしらポジティブな影響を与える可能性があるということ、また終末期家族ケアの先に移植で救われる命があるということを十分理解し、必要なトレーニングをうけた人材が、日本の臓器提供の質・量の向上に必須であろう。