

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 特任教授

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。移植医療の情報を提供する手立てとして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。配布用の冊子を作成すると共に日本移植学会のホームページにダウンロード可能な pdf ファイルを掲載した。2) 臓器摘出手術環境改善のための互助制度を推進した。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) 持続可能な移植医療を実現するために必要な課題抽出を目的として、働き方改革の視点から、会員本人と会員の施設の管理者にそれぞれアンケートを送付した。過酷な労働実態と不完全な労働管理体制が明らかとなった。今後、改善に向けて行政・立法に働きかけていくこととなった。

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) 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。
3) 持続可能な移植医療のために移植医の健康と安全を担保することは必須であるとの考えから日本移植学会のなかに働き方改革員会を設置し、働き方改革の視点から、持続可能な移植医療を実現するために必要な課題抽出する。
4) Asian Transplantation Week (ATW) 2022において、アジア各国の臓器提供の現状・課題の情報を収集する。

(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

1) 救急関連学会への情報提供活動

- 第50回日本救急医学会総会・学術集会2022年10月19日から10月21日web
- 第28回日本脳神経外科救急学会2023年2月16日・17日和歌山 現地参加・バナー広告
- ファクトブック作成 (資料1)

2) 摘出手術互助制度、臓器搬送業者導入、提供施設スタッフによるドナー管理推進など移植医負担軽減策を進めた。臓器提供を他施設に依頼する場合、手術の精度が担保されることが必要である。そのため、脳死摘出手技標準化のためにeラーニング

やハンズオンセミナーによる教育を日本移植学会で実施した。また、臓器搬送方法についても牛の肝臓で安全な梱包方法を確認し論文文化し標準化を行った。

3) 実態調査を実施し、その結果を、総論と各論5編の計6編の論文として発表した；総論：質問内容と移植医からの要望、各論 1:脳死下臓器摘出に関わる移植医の勤務実態・補償・待遇の現状、各論 2:心停止後臓器摘出に関わる移植医の勤務実態(脳死下臓器提供摘出との比較検討)、各論 3:メディカルコンサルタント派遣の現状と補償の実態、各論4:移植施設における臓器摘出に関わる就労管理と補償の実態、各論 5:本邦の移植施設における臓器摘出医・臓器移植医の時間外手当、その他のインセンティブに関して。

多くの課題が抽出されたが最も衝撃的な結果は、摘出手術の際の移植医の勤務実態であった。脳死下臓器摘出の場合では摘出手術から帰院後次行との間にインターバルがなかったのは、275名中211名の77%であった。約8割の医師が臓器摘出からインターバルの休憩なしに移植ないし他の業務を行っていた。脳死下臓器摘出術後のインターバルの時間では2つのピークがあった。3時間と8～12時間である。

4) 脳死下臓器提供が人口当たり10倍の韓国において、移植が滞りなく実施されていた。人口の大多数がソウルに集中し、ソウルにある限定された巨大な医療施設に症例が集中しているため、マンパワーと資金が有効に活用されている。iDLG 2022 Colloquium では肝移植を支える他職種からの代表と協議をすることで日本における多職種連携のあり方について有益な情報を得ることができた。

D. 考察

提供施設に、臓器ごとに4人から5人の移植医がそれぞれ巨大トランク二個分の機材を持参して集合する。総勢30人とそれぞれが持ちこむトランクとクーラーボックスなどの機材への対応が施設の負担にもなっている。移植医の負担を軽減するため

に集合する移植医の人数と機材を減らすことが、結果的に提供施設の負担軽減につながる。さらに、今回の新型コロナウイルス感染予防策の一つとして、提供施設の近隣移植施設から摘出チームを送ることで移動人数、距離を小さくし感染曝露の機会を減らす試みに役立った。

移植医は移植手術の後は術後管理に従事する。働き方改革において、高度技能の育成が公益上必要な分野・医療機関においては、年1,860時間、月100時間未満を上限する時間外労働規制が設定され、これに加えて始業から24時間以内に9時間の連続した休息時間の確保、連続15時間の連続勤務時間制限、代償休息の義務が設けられることになっている。救済措置として、始業から46時間以内に18時間の連続した休息時間を確保することで、連続28時間勤務が可能となる形が提案されているが、これとても可能かどうか不安である。安心・安全な移植医療のためには、アンケートで明らかになった、休憩時間がない80%の施設とあっても8時間以内の施設は、労働環境改善に真摯に取り組む必要がある。長時間労働の是正は、われわれ医師が健康な生活を送るために総論的には必要な措置であるが、法律を遵守しつつこれまでの移植医療の水準を維持するためには、現場でのさまざまな工夫に加え、移植施設、医療関連団体における労働システム改革が必要となる可能性が大きい。

韓国と状況が異なる日本では、患者も医療施設も全国に分散しているため、個々の施設のマンパワーも機材も貧弱である。したがって今後臓器提供が増加し週末に集中した際に対応が困難になる可能性がある。ある程度の集約化が必要になるかもしれない。

E. 結論

移植法制定後25年を経て、臓器提供が増加しつつある。提供の意思に応えるために移植医の労働環境の改善と移植医療システムの改革が喫緊の課題である。

F. 健康危険情報

なし

(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

- ① Ito T, Kenmochi T, Ota A, Kuramitsu K, Soyama A, Kinoshita O, Eguchi S, Yuzawa K, Egawa H. National survey on deceased donor organ transplantation during the COVID-19 pandemic in Japan. *Surg Today*. Surgery today 2022;52(5):763-773. 2021 Oct 23:1-11. doi: 10.1007/s00595-021-02388-1. Online ahead of print. PMID: 3468693
- ② 伊藤 泰平, 剣持 敬, 太田 充彦, 蔵満 薫, 曾山 明彦, 木下 修, 江口 晋, 湯沢 賢治, 江川 裕人 COVID-19感染

流行期における摘出医の負担軽減を旨とした臓器摘出機材貸出シミュレーション移植 2022年 57巻 2号 p. 169-175 <https://doi.org/10.11386/jst.57.2.169>

- ③ 栗原 啓, 剣持 敬, 伊藤 泰平, 會田 直弘, 江川 裕人, 日下 守. 移植用臓器搬送時の凍結損傷を防止するための梱包方法の検討移植2022年 57巻 Supplement 号 p. s147-2DOI https://doi.org/10.11386/jst.57. Supplement_s147_2
- ④ 岡田克典, 小野稔, 福本巧, 笠原群生, 石田英樹, 渡邊龍秋, 江川裕人 日本移植学会働き方改革委員会 特集「脳死下・心停止後臓器摘出手術における勤務実態と就労管理・補償・待遇の現状—日本移植学会アンケート調査より—」総論:質問内容と移植医からの要望 移植 57:51-65,2022.
- ⑤ 笠原群生, 福本巧, 石田英樹, 渡邊龍秋, 小野稔, 岡田克典, 江川裕人 日本移植学会働き方改革委員会 特集「脳死下・心停止後臓器摘出手術における勤務実態と就労管理・補償・待遇の現状—日本移植学会アンケート調査より—」各論1:脳死下臓器摘出に関わる移植医の勤務実態・補償・待遇の現状 移植 57:67-74,2022.
- ⑥ 石田英樹, 岡田克典, 小野稔, 福本巧, 笠原群生, 渡邊龍秋, 江川裕人 日本移植学会働き方改革委員会 特集「脳死下・心停止後臓器摘出手術における勤務実態と就労管理・補償・待遇の現状—日本移植学会アンケート調査より—」各論2:心停止後臓器摘出に関わる移植医の勤務実態(脳死下臓器提供摘出との比較検討) 移植 57: 75-84,2022.
- ⑦ 小野稔, 福本巧, 岡田克典, 石田英樹, 笠原群生, 渡邊龍秋, 江川裕人 日本移植学会働き方改革委員会 特集「脳死下・心停止後臓器摘出手術における勤務実態と就労管理・補償・待遇の現状—日本移植学会アンケート調査より—」各論3:メディカルコンサルタント派遣の現状と補償の実態 移植 57: 85-92,2022.
- ⑧ 福本巧, 岡田克典, 小野稔, 笠原群生, 石田英樹, 渡邊龍秋, 江川裕人 日本移植学会働き方改革委員会 特集「脳死下・心停止後臓器摘出手術における勤務実態と就労管理・補償・待遇の現状—日本移植学会アンケート調査より—」各論4:移植施設における臓器摘出に関わる就労管理と補償の実態 移植 57: 93-100,2022.
- ⑨ 渡邊龍秋, 小野稔, 福本巧, 笠原群生, 石田英樹, 岡田克典, 江川裕人 日本移植学会働き方改革委員会 特集「脳死下・心停止後臓器摘出手術における勤務実態と就労管理・補償・待遇の現状—日本移植学会アンケート調査より—」

各論5:本邦の移植施設における臓器摘出医・臓器移植医の時間外手当,その他のインセンティブに関して 移植 57: 101-108,2022.

2. 学会発表

- ① 第34回日本脳死・脳蘇生学会 総会・学術集会 sustainableな移植医療を目指して: 日本移植学会のとりくみ 江川裕人 2022年6月19日(日) オンライン開催(Zoom ウェビナー)

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
なし

ファクトブック 2022

Fact Book 2022 on Organ Transplantation in Japan



一般社団法人 日本移植学会
The Japan Society for Transplantation

ファクトブック 2022

Fact Book 2022 on Organ Transplantation in Japan

目次

はじめに.....	1
I わが国における臓器提供の現状と各臓器移植実績 2022.....	3
II 心移植.....	8
III 肝移植.....	22
IV 腎移植.....	37
V 膵移植.....	50
VI 肺移植.....	59
VII 小腸移植.....	68
VIII 膵島移植.....	76
IX 移植の国際状況.....	83
X COVID-19 と臓器移植医療.....	109
XI 移植コーディネーター 2021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.....	118
XII ドナー移植コーディネーター	131
XIII レシピエント移植コーディネーター —JATCO から—.....	138

ファクトブック 2022

Fact Book 2022 on Organ Transplantation in Japan

はじめに

2022年2月に突如ロシアの侵攻で始まったロシア・ウクライナ戦争は第2次世界大戦、そして冷戦後の国際社会全体を大きく変えてしまいました。さらに新型コロナウイルス感染症（COVID-19）もウイルスのタイプを変えつつ感染症の波を次から次へ起こしており、社会全体に大きな影響を与えています。2020年に落ち込んだ移植医療は、その後回復しつつありますが、この2つの大きな出来事は移植医療にも大きな影を落としています。今や先進医療をはじめ広い範囲の医療に必需品となった電子機器の生産の落ち込みとエネルギーの危機により経済活動には大きな強い向かい風が吹き、その停滞が医療にも悪影響を与えていることは明白です。

COVID-19の波は起こるたびに救急医療を中心に医療の逼迫を起こしています。そのような状況下でも救急医療従事者が臓器提供の活動を連綿と続けてくださっていることに移植医療関係者は深い感謝の念を持っています。

日本移植学会のCOVID-19対策委員会は感染流行後直ぐに立ち上げられ、2020年3月に「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の移植医療における基本指針第1版」のステートメントを出した後、COVID-19の治療に関するQ&AやCOVID-19のワクチンに関する提言を行い、2021年11月にステートメントの第5版を出して、一応その任務を終えました。本年の「ファクトブック2022」にも「COVID-19」に関する項目がありますが、この委員会は、今後さらに守備範囲を広げて感染症委員会として生まれ変わります。

紛争が起きると残念なことに社会的な弱者が一番その皺寄せを受けることが多いのですが、世界の各地で起きた紛争の影で臓器売買が行われないように注意を払わなければなりません。臓器売買は人権保護から、また倫理的に許されることではなく、移植に従事する医療者は特にそのことに留意して治療を進めるべきです。その意味からも日本において亡くなられた方からの臓器提供を増やし、同時に最愛の方を亡くした家族のグリーフケアを含めた終末期医療の充実と質の向上をさらに図ることが重要です。2008年に出され、2018年に再度採択されたイスタンブール宣言を十分に理解し遵守することが大切であり、日本移植学会をはじめ、日本医学会、日本腎臓内科学会、日本透析医学会、日本臨床腎移植学会の5学会が2022年12月にイスタンブール宣言に同意する声明を発信しています。また、日本移植学会では臓器摘出に向いた移植医が疲労したまま移植手術を行って移植患者の安全を損なうことが無いように臓

器摘出と搬送が円滑に行えるような「互助制度」を立ち上げ、より安全で質の高い移植手術ができるように図っています。

移植医療のみならず、患者が治療法を選択するにあたり、好ましくない治療の結果をも含めてその内容を十分に理解し、医療の観点だけではなく、患者とその家族の社会的、経済的状況、さらに患者の主観的な感情をも鑑みて治療法を選択・提供できる体制が医療には求められています。しかし、これは言うは易く行うには多くの努力が必要なことです。移植医療には得てして人の「死」が関わり、人からの臓器提供を受けて初めて成立する医療ですので、このような点を十分に考慮して行う必要があります。残念ながら臓器の機能を失い、移植のみがその治療法である患者やその家族の治療法選択に日本移植学会のホームページや「ファクトブック」が少しでも役立つように願っております。

本年の「ファクトブック 2022」では本邦における 2021 年の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昨年と同様に報告いたします。2021 年に施行された全臓器移植の詳細な報告は昨年と同じく、日本臨床腎移植学会、日本肝移植学会、日本心臓移植研究会、日本肺および心肺移植研究会、日本膝・膝島移植学会、日本腸管リハビリテーション・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「2021 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（2022）」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 2022」として解り易く解説していただくように各執筆担当者にお願しました。

「ファクトブック 2022」では昨年と同様、移植の国際情勢や世界主要国における移植医療について、ドナーおよびレシピエント移植コーディネーターからの執筆、さらに日本臓器移植ネットワークからの執筆もいただき、移植医療全般についての知識、COVID-19 に関する項目を含めて、移植医療に関する情報のアップデートを図っております。

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各位と「ファクトブック 2022」の執筆、編纂にご協力いただいた方々に感謝いたします。

(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 2022

2020年以降、新型コロナウイルス感染(COVID-19)の全世界的な拡大により医療は逼迫した状況に陥りましたが、その様な状況の中でも、承諾されたご家族や臓器提供に関連する医療者、関係者、移植コーディネーターにより臓器提供は維持されてきました。本邦は、1997年に「臓器移植法」が施行されましたが、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、臓器提供数は、脳死下を中心に増加してきていましたが、2020年はCOVID-19の影響を受け、減り、2021年はさらに減ることとなりました。成績に関しては、本邦は世界に冠たる成績で、免疫抑制剤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。

以下2021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からの報告を基に報告いたします。

2021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67例となっていますが、このうち3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64例としました。2017年まではわず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年よりも多い125例と増加傾向でしたが、COVID-19の影響で、2020年は77例、2021年は76例と減少しています。特に心停止ドナー数は著しく減少し、2020年は9例、2021年はやや増加したものの12例でした。

表1 脳死ドナー数と心停止ドナー数の推移

年	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
脳死ドナー	44	45	47	50	58	64	76	66	97	68	64
心停止ドナー	68	65	37	27	33	32	35	29	28	9	12
合計	112	110	84	77	91	96	111	95	125	77	76

2021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。多くの臓器でCOVID-19の影響を受け、特に脳死ドナー数が減少していますが、腎臓、肝臓、肺臓の生体ドナー数は2020年に比べて増加しています。腎臓移植は脳死下106例、心停止下19例、生体1,648例で総数が1,773例となり、2020年に比較して、脳死下で18例減少しましたが、心停止下で2例、生体で78例増加し、総数では62例の増加となりました。肝臓移植は脳死下60例、生体361例で、総数が421例となっており、2020年に比較して脳死下で3例減少しましたが、生体では44例

増加し、総数では41例増加しました。心臓移植は脳死下の59例で、2020年より9例減少しました。肺移植は脳死下74例、生体19例の総数93例で、2020年より脳死下で16例、生体で2例増加し、全体で18例増加しました。膵臓移植は脳死下23例で、2020年より5例減少しました。小腸は2例で、2020年に比較して1例減少しました。全臓器の移植数は2,371例で2020年より106例増加しています。尚、脳死下で肝腎同時移植が3例、膵腎同時移植が23例施行されており、肝臓、膵臓、腎臓で重なって集計されています。

表2 臓器別移植数

	脳死	心停止	生体	総数
腎臓	106	19	1,648	1,773
肝臓	60	0	361	421
心臓	59	0	0	59
肺	74	0	19	93
膵臓	23	0	0	23
小腸	2	0	0	2
全臓器	324	19	2,028	2,371

図1は、臓器移植法が施行された1997年から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、2019年では脳死ドナー数は97例と過去最多となり、それまで、極めて少数であった心臓移植や肝臓移植も増加し、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。しかしながら、COVID-19の影響で、2020年は68例と大幅に減少し、2021年も64例とさらに減少しました。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67例となっていますが、そのうち3例は脳死判定されましたが、医学的理由で臓器提供には至っておらず、日本移植学会の報告では64例となっています。

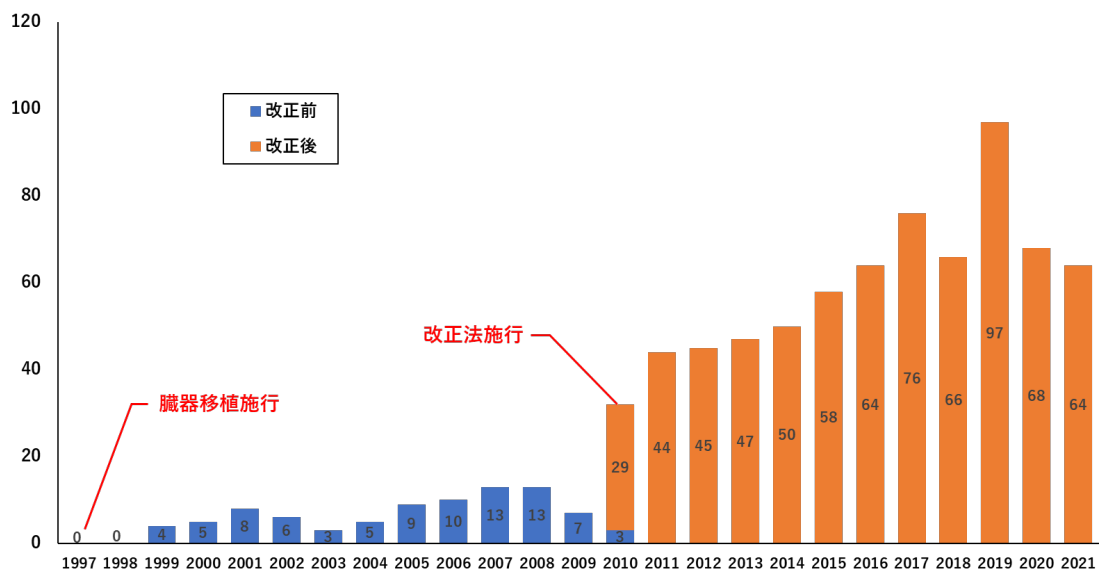


図1 脳死下ドナー数の推移

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。その後は微増していましたが2017年以降減少傾向となり、COVID-19の影響もあり2020年は9例と大きく減少しましたが2021年は12例とわずかながら増加しております。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。

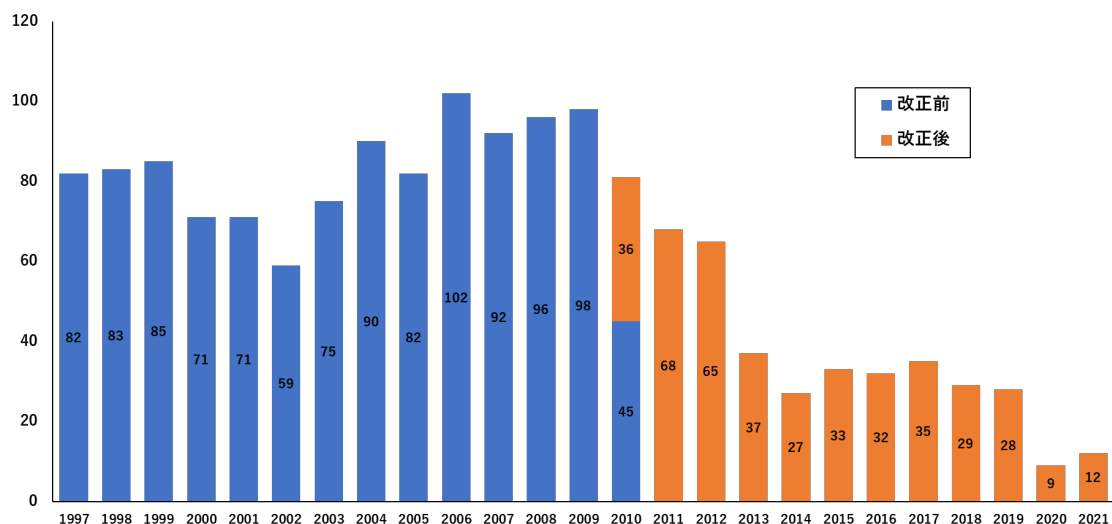


図2 心停止ドナー数の推移

図3に死体臓器提供数（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が、その後は増加傾向で、2019年には125例となりました。2020年はCOVID-19の影響のため77例と大きく減少し、2021年も76例と減少しています。

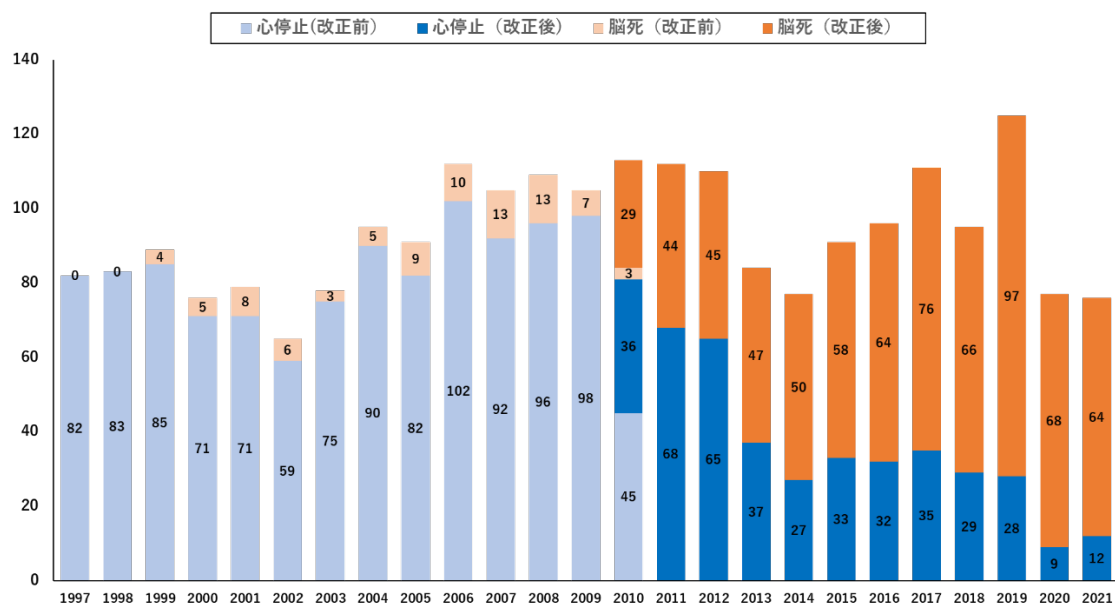


図3 死体臓器提供数の推移

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ましたが、2020年、2021年はCOVID-19のため、各々7例、6例と減少しています。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、今後の増加が期待されます。

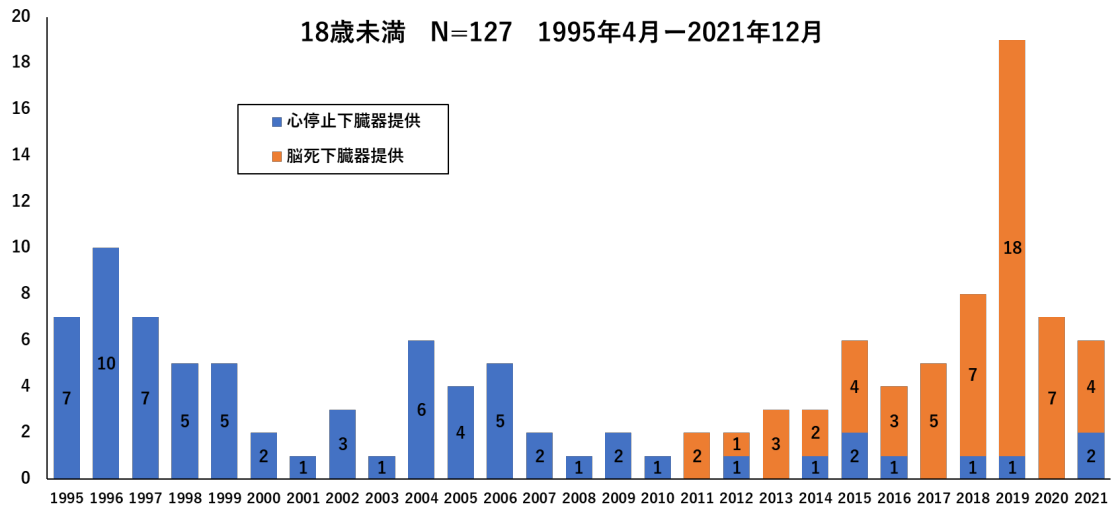


図4 18歳未満の臓器提供件数

執筆 米田 龍生

II. 心移植

1. 概況

- 心臓移植は、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。そして心臓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ます。その臓器について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の数は、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。こうした背景をもつ医療であることから、心臓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。
- 2022年12月末現在、国内で心臓移植実施施設（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）の心臓移植が国内でも実施できるようになりました。10歳以下の小児の心臓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（2022年12月末現在）。
- 本邦の心臓移植を受ける患者（レシピエント）選定に当たっては、日本循環器学会の心臓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の登録者ではStatus 1での待機期間、医学的緊急度が相対的に低いStatus 2の登録者では登録日からの延べ日数が長い順となります。心臓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。
- 心臓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、本邦の心臓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 2017 年 6 月末までに計 146,975 件の心臓移植（年間約 4,500~5,500 件）が行われました（図 1）。アジア各国でも多くの心臓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 件の心臓移植が行われています。

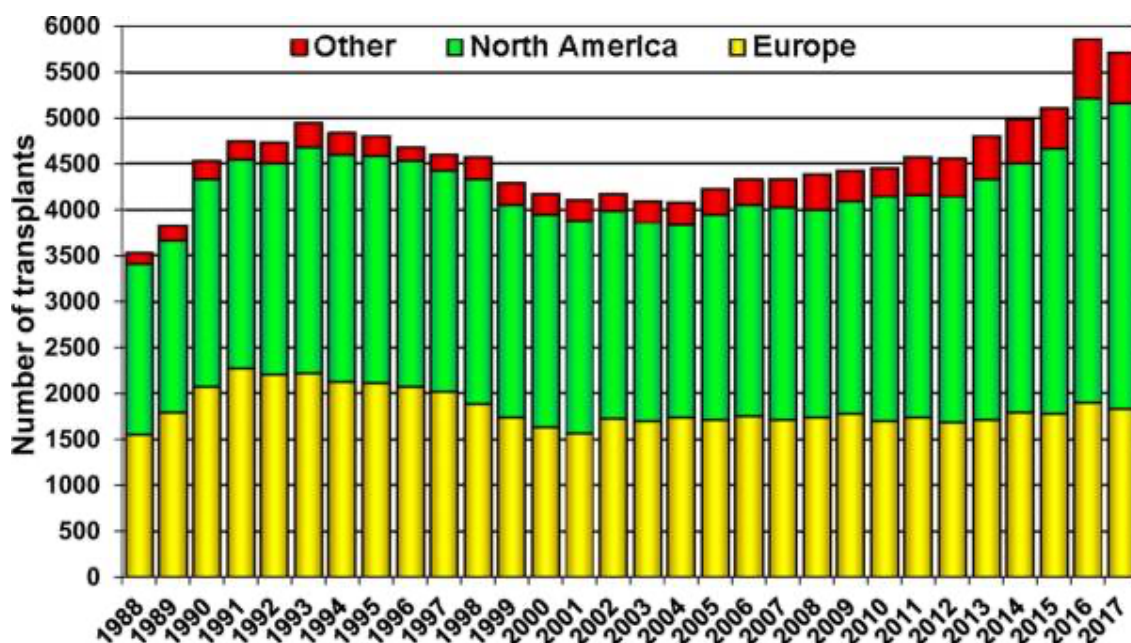


図 1 国際心肺移植学会の統計による世界の心臓移植件数

(横軸：年次、縦軸：件数)

- 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。
- 2007 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、心臓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臓移植が実質不可能な 10 歳未満の小児に限らず、国内でも心臓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、海外で心臓移植を受けています。そんな中、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臓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臓移植は、今でもなくなりません。

- 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臓移植の実施数もCOVID-19感染症が起きる前は増加傾向にありました。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。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1.15人(総計8,857人)でした。COVID-19の世界的流行の中、2020年は1.05人(総計8,103人)、2021年1.07人(総計8,407人)と報告されています。
- 2020年はCOVID-19感染症の影響もあって年間の国内心臓移植実施数は54件と大幅に減少しました(心肺同時移植0件)。2021年は若干持ち直して59例(同0件)、2022年はさらに回復して79例(同0件)と過去最高だった2019年に迫る件数となりました。これにより、2022年末までの心臓移植実施件数は703例になりました(図2:2022年8月31日までの集計グラフ)。

国内心臓移植件数の推移

(2022. 8. 31現在)

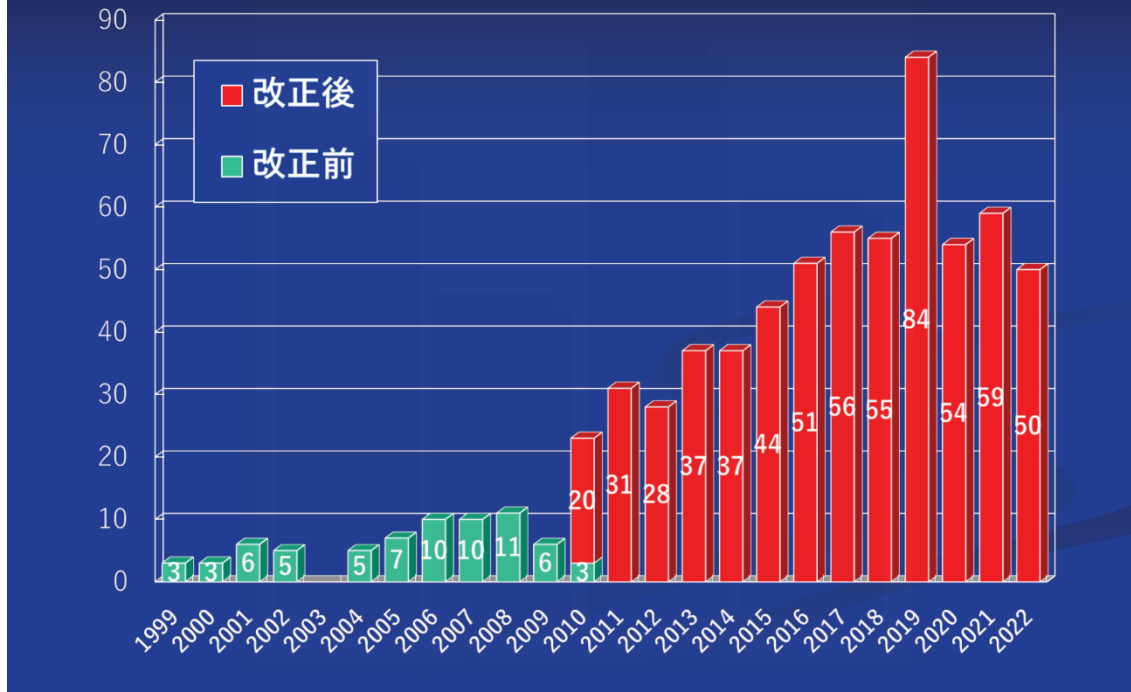


図2 国内心臓移植件数の推移

- 少し前までの統計になりますが、2022年8月31日までに累計で675人の心臓移植が実施されました。施設別の内訳は、東京大学186人（うち小児15）、国立循環器病研究センター160人（うち小児9）、大阪大学159人（うち小児36）、九州大学49人（うち小児1）、東京女子医科大学43人（うち小児3）、東北大学30人、埼玉医科大学国際医療センター17人、北海道大学12人、名古屋大学10人、千葉大学7人（うち小児1）、国立成育医療研究センター1人（うち小児1）、岡山大学1人（うち小児1）です。
- 2022年8月31日までに心臓移植を受けた675人の原疾患は、拡張型心筋症423人（63%）、拡張相肥大型心筋症71人（11%）、心筋炎後心筋症29人（4.3%）、虚血性心筋症64人（9.5%）で大半を占めます（図3）。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2022年8月31日までの675例のうち636人（94%）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、わが国での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。

心臓移植患者の適応疾患 (N=675)

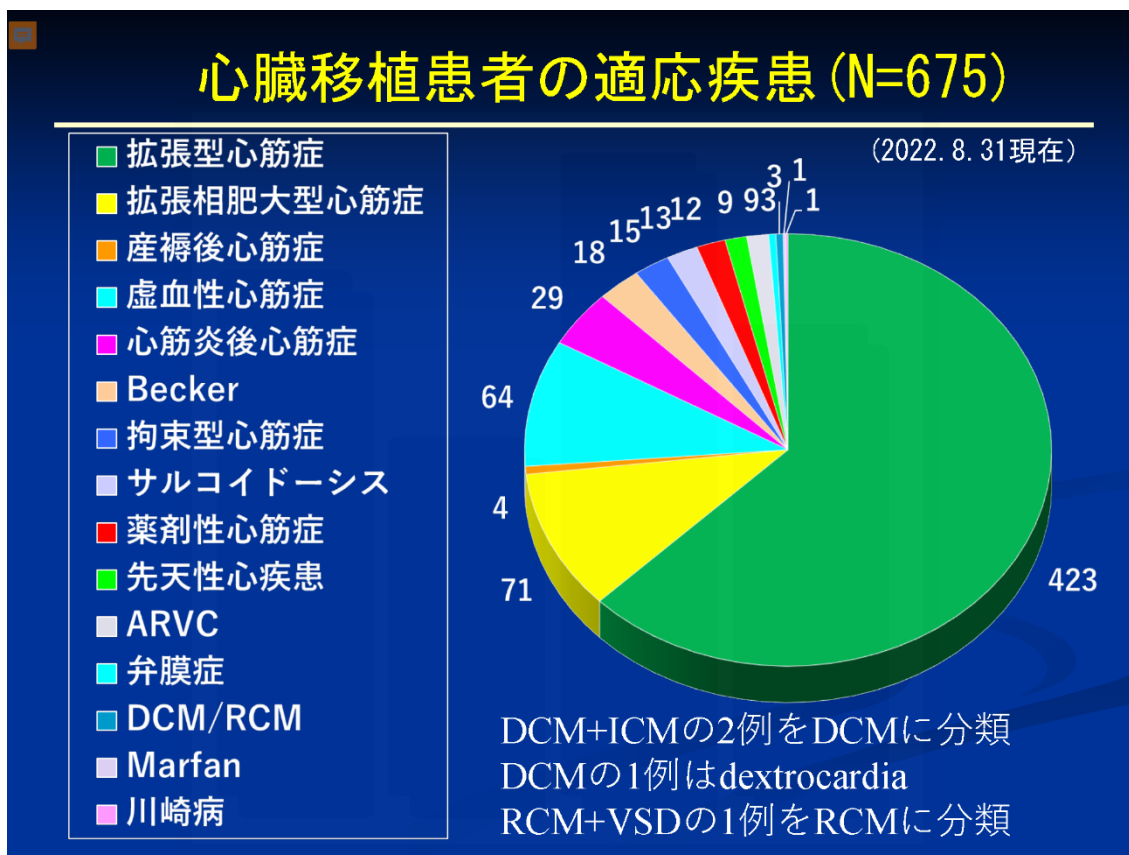


図3 心臓移植患者の適応疾患 (N=675)

- 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 ~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。2021 年には平均 1,815 日となりました。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 4)。

心臓移植件数とstatus 1待機期間の推移

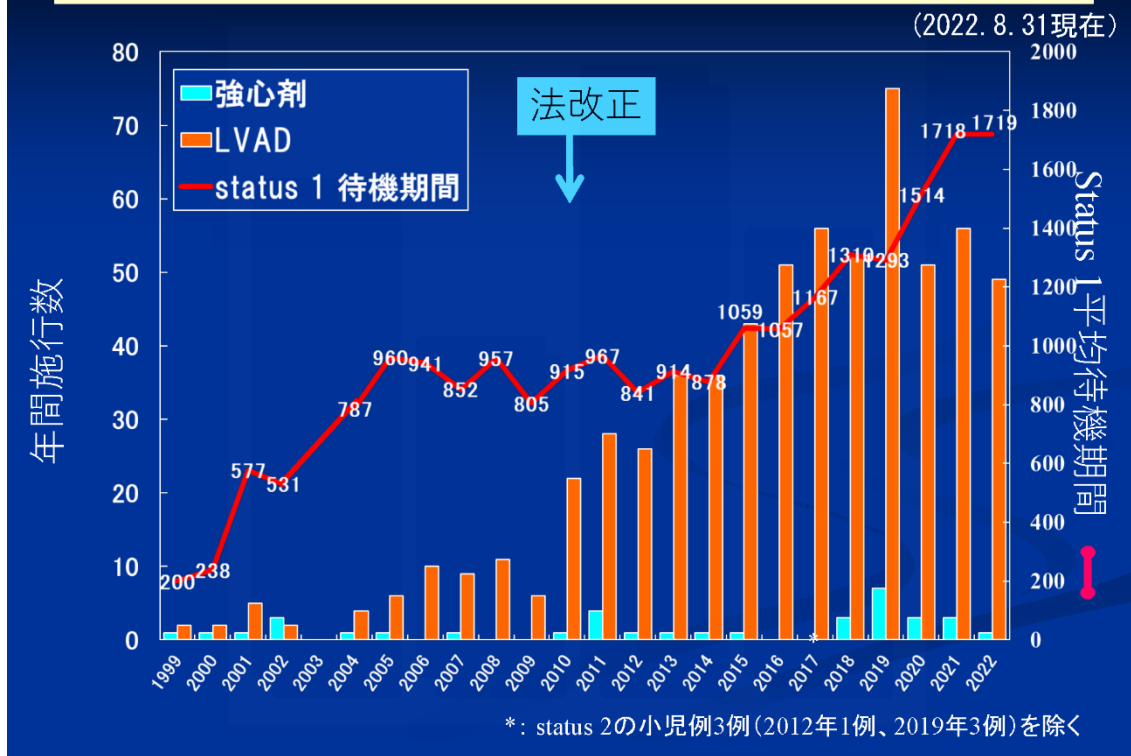


図4 心臓移植件数と Status 1 待機期間の推移

- 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 5)。ここでは詳述しませんが、HeartMate 3 が今後の日本の VAD 治療の中心的立場を担うと考えられています。

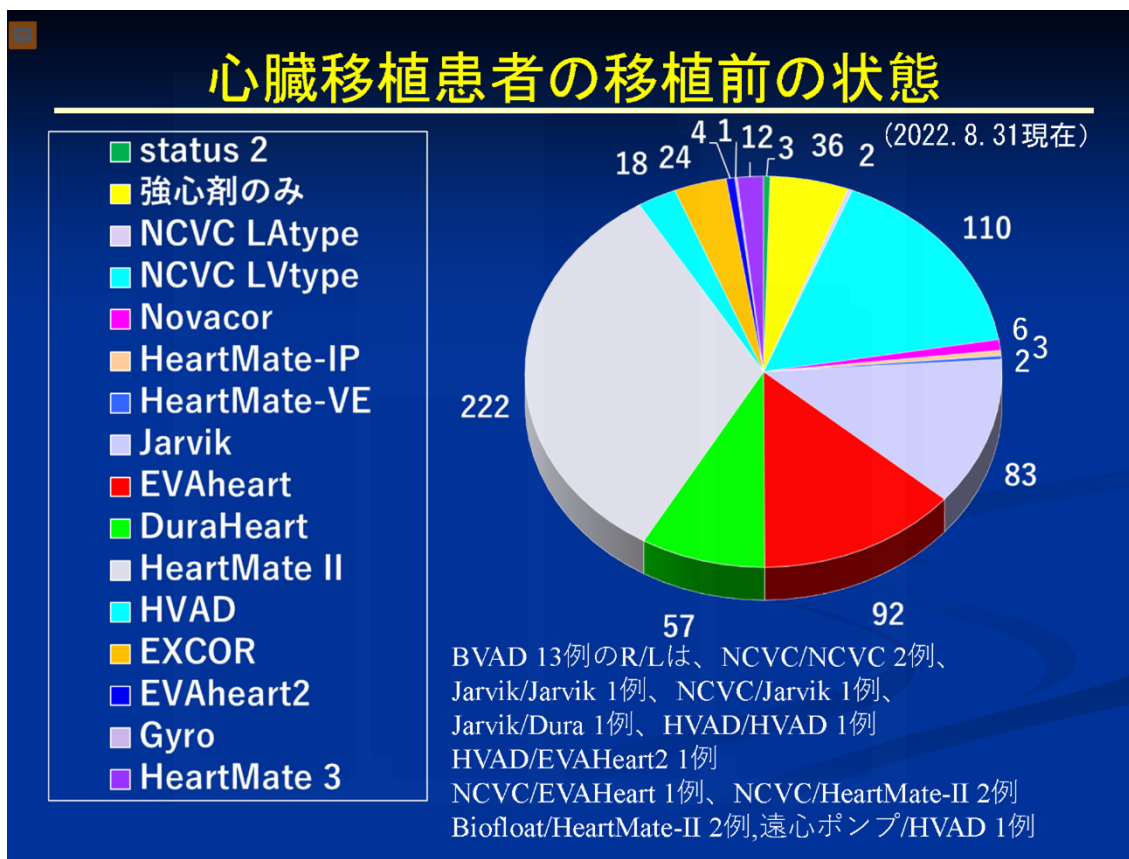


図5 心臓移植患者の移植前の状態

3. 移植待機者数と移植待機期間、待機中の死亡者数

- 全米臓器分配ネットワーク (United Network for Organs Sharing: UNOS) 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、国内の新たな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のですが、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、実際の新たな潜在的な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 2022 年 12 月末現在の登録患者は 898 人にのびります。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。

- 心臓移植が必要とされる、β 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）。2022 年 12 月 31 日までの累積登録待機患者 2,267 人の中で、24%に相当する 540 人が死亡しています。

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かと期待されますが、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。免疫抑制剤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 年半の間に心臓移植を受けた人 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（International Society for Heart and Lung Transplantation: ISHLT 2011.6）。こうした成績は数を重ねるにつれて改善が見られ、心臓移植後の成人患者さんの平均余命は 1982～1991 年に移植を受けた患者さんで 8.6 年であったのに対し、2002～2009 年に移植を受けた患者さんでは 12.5 年と大幅に延長しました。2010～2017 年半ばに移植を受けた患者さんの 5 年生存率は約 75%と報告されています（図 6）。一方、国内で 2022 年 8 月 31 日までに心臓移植を受けた 675 人（全年齢）の生存率は 5 年 93.3%、10 年 88.6%、15 年 79.6%です（図 7）。時期などの違いはありますが、日本の心臓移植後の生存率は国際レジストリと比較しても大変良好と言えます。残念ながら死亡した患者さんの死因としては感染症、悪性腫瘍、多臓器不全、致死的不整脈、移植心冠動脈硬化症、移植心不全、突然死、腎不全、交通事故、脳梗塞、低酸素血症、右心不全などがありました。

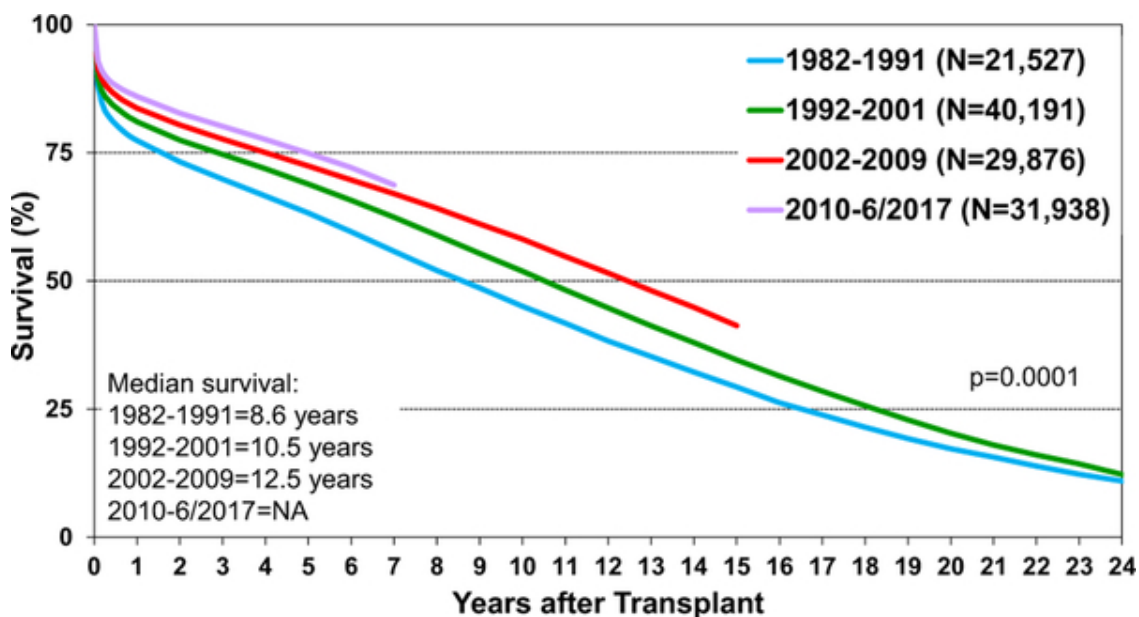


図6 国際心肺移植学会の統計による成人心臓移植後患者さんの生存曲線
 (横軸：移植後経過年数、縦軸：生存率)

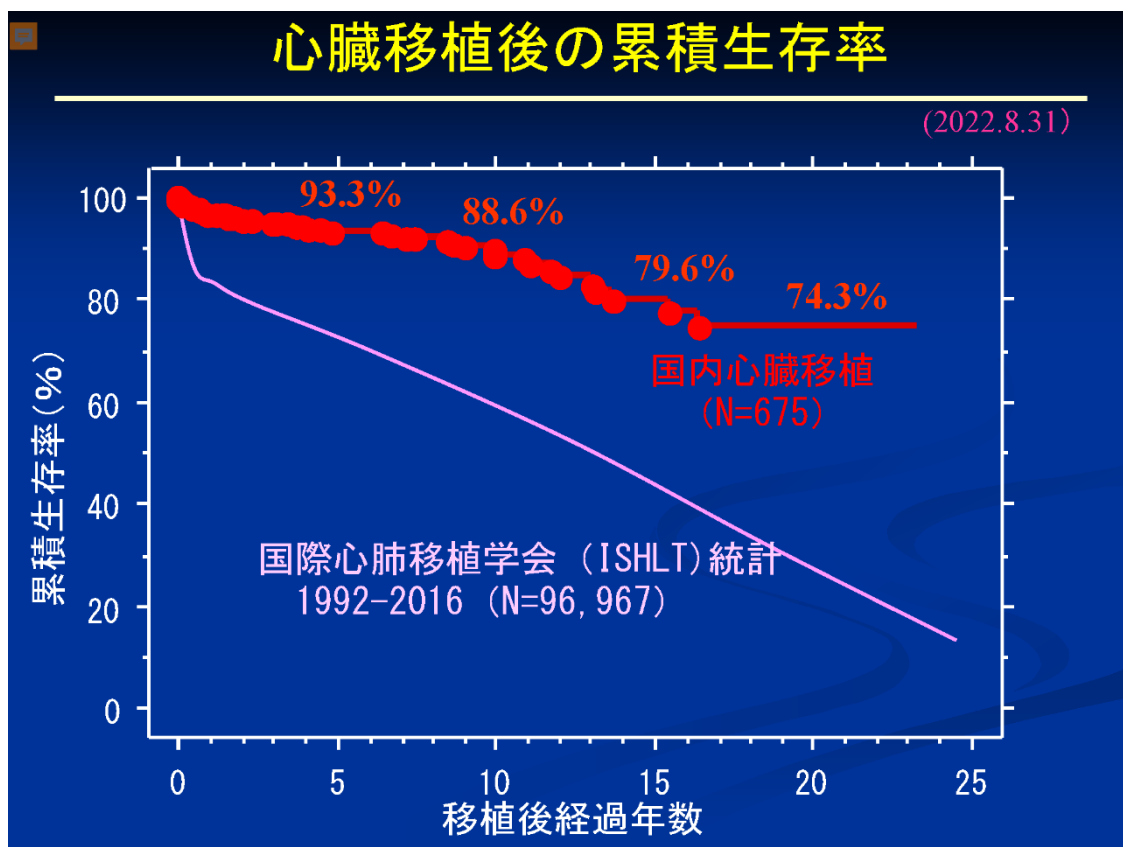


図7 心臓移植後の累積生存率

- 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人が死亡しています。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、小児（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。臓器ごと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2022年9月30日までに、18歳未満の方からの臓器提供が66件ありました（図8）。

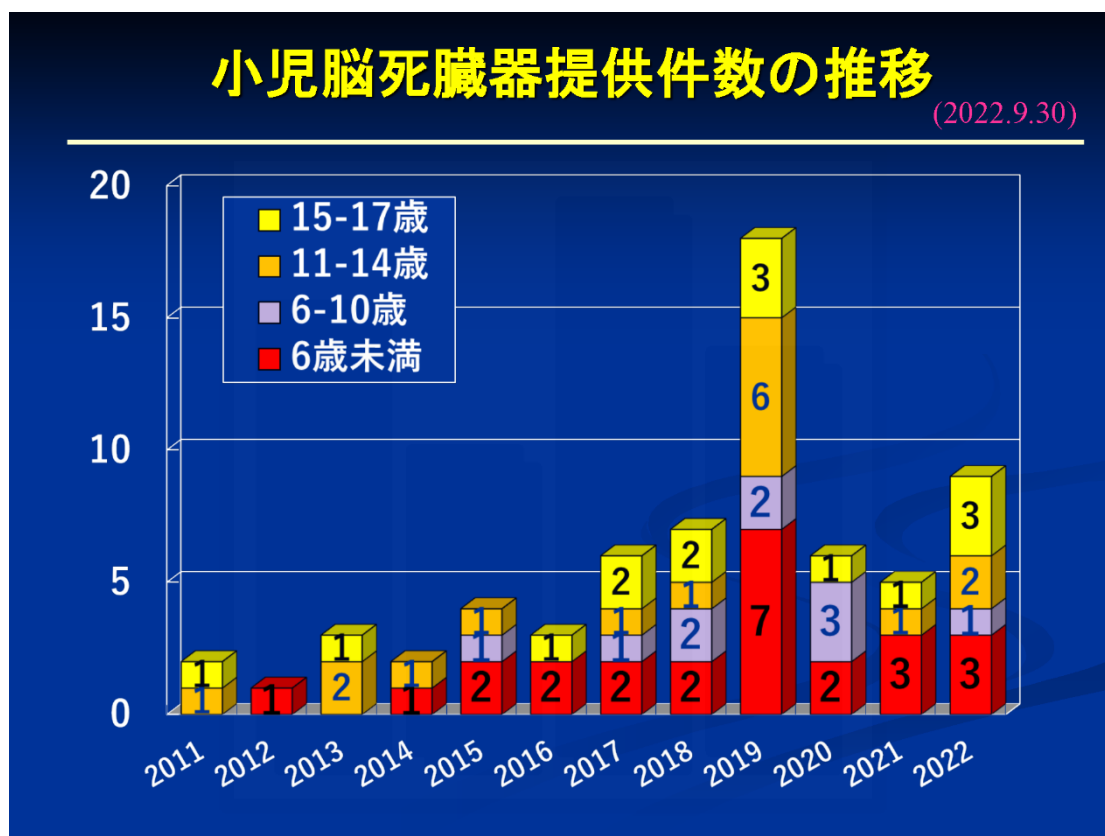


図8 小児脳死臓器提供件数の推移

- 2012年6月15日に、国内で初めての6歳未満小児の心臓移植が行われました。また、小児用の体外設置型VADであるEXCORを装着した6歳未満小児の心臓移

植が 2014 年 11 月 24 日に行われました。

- 2022 年 9 月 30 日現在、国内において計 67 人の小児レシピエント（18 歳未満登録、移植時平均 9.6 歳）が心臓移植を受けています（図 9）。原疾患は、拡張型心筋症 46 人、拘束型心筋症 10 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 33 人でした。

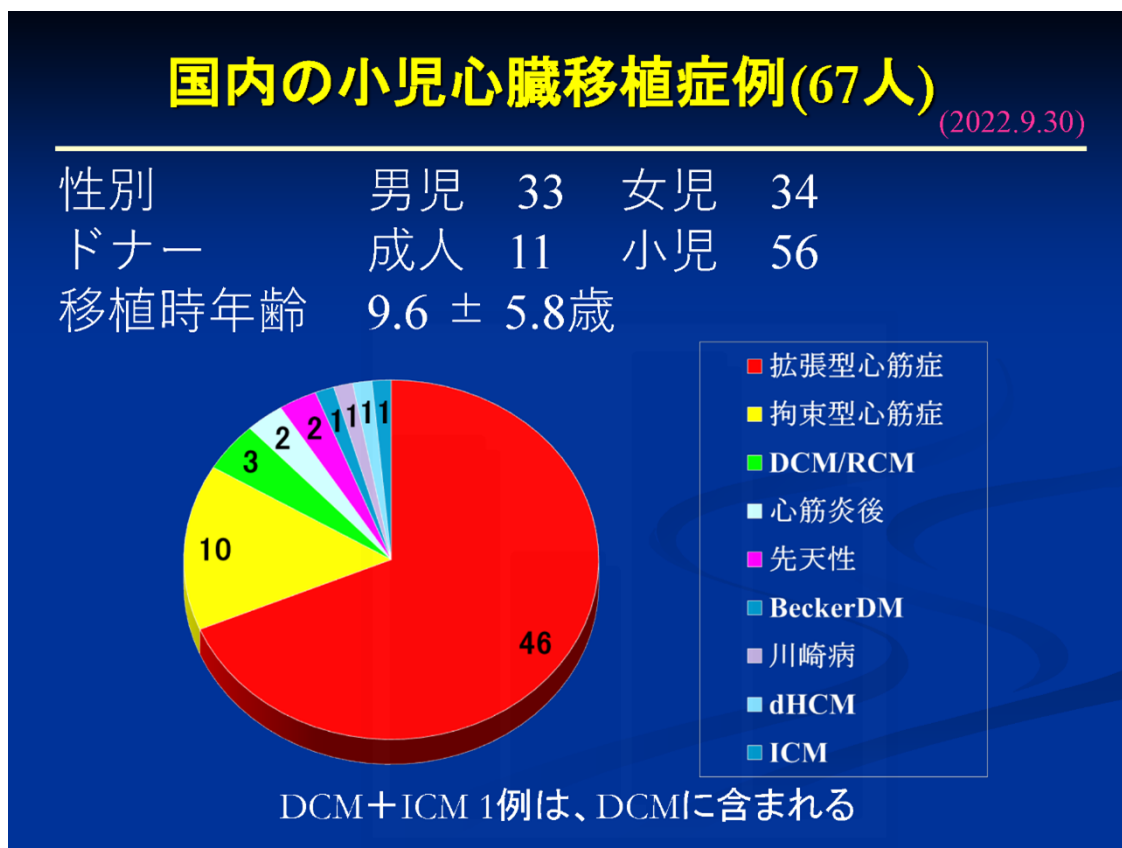


図 9 国内の小児心臓移植症例（67 人）

- 2021 年 12 月 31 日までに国内で施行された小児心臓移植の患者さん 60 人の待機期間は 117～1,764 日(平均 677 日)で、VAD を装着して待機していた 46 人の VAD 補助期間は 45～1,457 日（平均 633 日）でした。46 人の VAD 装着患者中、小児用の体外設置型 VAD である EXCOR は 26 人に装着されていました。2022 年 9 月 30 日現在での 67 人の小児心臓移植後の累積生存は、肺炎（移植後 1 年半）、腎不全（移植後 11 年目）を含む合併症で 4 名が亡くなりましたが、63 名は存命で 10 年生存率は 92.4%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、Status 1 でないと国内では心臓移植が受けられない現在、長期の待機期間を乗り切ることができず、海外での心臓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。
- 海外で心臓移植を受けた小児（70 人）の多くが機械的循環補助のない状態で移植を受けていますが、36 人が左心 VAD を、5 人が体外式膜型人工肺装置（Extracorporeal Membrane Oxygenation: ECMO）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臓移植件数の 5%まで、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。米国が海外から心臓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があり、それが脳死下臓器提供全体の 10～15%を占めるからです。米国が自国籍を持たない人にも心臓移植を受ける機会を与えてくれているのはこのような理由によるもので、本来は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臓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、米国で心臓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死亡していることを忘れてはなりません。

7. 心臓移植にかかる費用

- 2006 年 4 月 1 日から、全ての心臓移植実施施設において、心臓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、心臓移植手術費 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。そして 2022 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
臓器斡旋費	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（ただし、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、身体障害者手帳およ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。
- 心臓移植の場合、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（遠方のドナーからの臓器を搬送するためにチャーター機を使用した場合には 100～800 万円）を一旦支払っていただく必要があります。これは、個々の患者で支払い金額などが大きく異なるため、一律に保険請求することができないからです。この費用は通常「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）を除いた額が居住地の自治体から返還されます。
- なお、16 歳未満で心臓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 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。

- 海外渡航心臓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。

<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（2021年度） 日本心臓移植研究会
- ・ The International Thoracic Organ Transplant Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: Thirty-sixth adult heart transplantation report — 2019; focus theme: Donor and recipient size match. (Journal of Heart and Lung Transplantation. 2019 Oct; 38(10): 1056-1066.)

執筆 縄田 寛

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不全・肝硬変へと移行し、さらに非代償性となった場合には代わ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2022年12月までに812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、三重大大学の25施設です（2022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、わが国では血縁者、配偶者ら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年によりやく日本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。2021年末には生体肝移植の累計は1万件を超えました（10,121例）。
- 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でした。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ず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年以上が経過し、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: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(予測余命1か月以内)病態や疾患群が対象です。

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

α 1-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)、高尿酸尿症(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) バッド・キアリ (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。

- 大量胸水や難治性胃食道静脈瘤を合併する場合は、CHILD スコア 10 点未満であってもMELD スコアでの登録が可能です。ここで、大量胸水は「内科的治療に不応な胸水」のことであり、難治性胃食道静脈瘤は「反復する吐下血（過去 6 か月以内に 2 回以上）で内科的治療に不応」な場合です。
- 肝肺症候群（肺内シャント）を合併する場合は、CHILD スコア 10 点未満であってもMELD 加点による登録が可能です。肝肺症候群の定義は「シャント率が20%以上または PaO₂ が70 mmHg 未満」とです。この中で、シャント率が30%以上または PaO₂ が 60 mmHg 未満を重症とし、それ以外を軽症とします。軽症は、登録時 MELD スコア 16 点相当とし、登録後は 180日ごとに 2 点が加算されます。重症は、登録時 MELD スコア 16 点相当とし、登録後は90日ごとに 2 点が加算されます。
- 門脈肺高血圧症を合併する場合は、治療前に mPAP が 35 mmHg より高い場合に治療により mPAP が 35 mmHg 以下になる場合は、CHILD スコア 10 点未満であっても MELD 加点による登録が可能です。この時、登録時 MELD スコア 16 点相当とし、登録後は90日ごとに mPAP が35 mmHg 以下に維持されていることを確認して 2 点が加算されます。小児例など実施が困難であり測定精度が保たれる場合は心エコー検査による測定を代用とすることが可能です。
- HIV/HCV 共感染：肝硬変 CHILD スコア 7 点以上（HCV 単独感染で 10 点以上相当）でMELD スコア 16 点で登録可能です。CHILD スコア 10 点以上の症例はMELD 27 点で登録できます。いずれの場合も登録後は180日ごとに2点加算されます。
- 疾患ごとの注意点
 - ◆ 胆道閉鎖症・カリ病：非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア 10 点以上で登録可能です。内科的治療に不応な胆道感染（過去 3 か月以内に 3 回以上）が存在する場合、もしくは反復する吐下血（過去 6 か月以内に 2 回以上）で内科的治療に不応な場合、MELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
 - ◆ アラジール症候群：非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア 10 点以上で登録可能です。進行性の胆汁うっ滞症による高度の栄養不良と成長障害、制御できない搔痒感、高コレステロール血症が存在する場合、MELD スコア

16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されま
す。

- ◆ **Polycystic liver disease** : のう胞内出血、反復する胆道感染症（過去 3 か月
に 3 回以上）、横隔膜挙上のため呼吸困難を示す場合、食事摂取不能の場
合、常に介助が必要となり終日就寝を要する場合、MELD スコア 16 点相当
として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
- ◆ 門脈欠損症：高アンモニア血症、発達遅延、肺内シャント、肺高血圧を認め
る場合、MELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごと
に 2 点が加算されます。
- ◆ **α 1-antitrypsin deficiency** : 非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア 10 点
以上で登録可能です。
- ◆ **Tyrosinemia type 1** : 生後 6 か月以降MELD スコア 16 点相当として登録
可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
- ◆ 家族性肝内胆汁うっ滞症：非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア 10 点
以上で登録可能です。進行性の胆汁うっ滞症による高度の栄養不良と成長障
害、制御できない掻痒感が存在する場合にはMELD スコア 16 点相当として
登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
- ◆ **Glycogen Storage Disease** : 小児 Type1 で食事療法不応例は MELD スコ
ア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されま
す。
- ◆ **Galactosemia** : ガラクトース欠乏食でも肝不全徴候を示す場合はMELD ス
コア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算され
ます。
- ◆ **Crigler-Najjar type I** : **Phototherapy** が無効と判断された小児例の場合、
MELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点
が加算されます。
- ◆ **Cystic fibrosis** : 肝硬変の病態が確認された段階でMELD スコア 16 点相当
として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
- ◆ **Wilson 病** : 劇症型は I 群で登録できます。肝硬変が確認され、内科的治療
が不応な場合、非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア10 点以上登録可能
です。
- ◆ 家族性アミロイドポリニューロパチー：発症後 4 年 6 か月後にはMELD ス
コア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算され
ます。
- ◆ 尿素サイクル異常症（シトリン欠損症、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、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）：適正な内科的治療にもかかわらず脳症が改善しない場合は I 群で登録できます。月 1 回以上に脳症が頻発する場合 MELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
- ◆ 高尿酸血症（オキサローシス）：確定診断後ただちに MELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
 - ◆ ポルフィリン症：月 1 回以上に代謝発作が頻発する場合 MELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
 - ◆ 家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）：確定診断後ただちに MELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
 - ◆ プロテイン C 欠損症：確定診断後ただちに MELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
 - ◆ バッド・キアリ（Budd-Chiari）症候群：非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア 10 点以上で登録可能です。
 - ◆ 原発性胆汁性胆管炎（原発性胆汁性肝硬変）：非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア 10 点以上で登録可能です。
 - ◆ 原発性硬化性胆管炎：非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア 10 点以上で登録可能です。ただし、胆管炎を 1 か月に 1 回以上繰り返している場合は MELD スコア 16 点相当として登録可能です。小児例（発症時年齢 18 歳未満）では、肝硬変 CHILD スコア 7 点以上（小児例で 10 点相当）で MELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
 - ◆ 肝細胞癌：非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア 10 点以上で登録可能です。ミラノ基準内あるいはミラノ基準外でも腫瘍径 5 cm 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）を満たす場合、MELD スコアで登録し、登録後は 90日ごとに 2 点が加算されます。上記基準から外れた場合は登録抹消されます。
 - ◆ 肝芽腫：肝外転移のない切除不能型の症例に限り、MELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は90日ごとに 2 点が加算されます。
 - ◆ 肝移植後グラフト機能不全：肝移植後グラフト機能不全は、早発性（移植後 1 年未満）と遅発性（移植後 1 年以降）に分かれます。早発性、遅発性ともに非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア 10 点以上で登録可能です。ただし、生体または脳死肝移植後の早発性グラフト機能不全症例については、脳死肝移植ドナーが年間 100 例となるまでの間は脳死肝移植の適応外となっています。

- ◆ アルコール性肝硬変：非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア 10 点以上で登録可能です。ただし、申請時にさかのぼること 18 か月の禁酒（生体肝移植では6か月）を医療機関が確認していることが絶対条件です。
- ◆ 慢性肝移植片対宿主病（GVHD）：非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア 10 点以上で登録可能です。ただし、肝に限局する GVHD で、原疾患の血液疾患や免疫疾患が制御できている症例に限ります。
- ◆ 腸管不全関連肝障害：小腸移植適応委員会において肝・小腸同時移植の適応と判断された場合は（総ビリルビン値 6 mg/dL 以上）、CHILD が 10 点未満でも MELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
- 適切な登録病名が無い場合は、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し、この評価で登録の可否を決定することが可能です。
- 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5 cm以下1個、または3 cm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5 cm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か月以上経過後の移植前1か月以内の術前画像を基に判定するもの」とされています。
- 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、などもふくめ総合的に検討することになります。また生体ドナーとしての適格性の判断基準も施設により違いがあります。原則として、自発的にドナーの意志を表明する生来健康な成人であることが求められますが、年齢、肥満、併存疾患、肝臓容積評価などは各施設の判断に委ねられます。

3. 累積、年間移植件数

- 2021年12月末までに行われた成人・小児を合わせた肝移植総数は10,839例であり、初回移植10,469例、再移植349例、再々移植20例、再々々移植1例でした。再肝移植は脳死移植で118例、生体移植で252例です。ドナー別では、死体移植718例（脳死移植715例、心停止移植3例）、生体移植が10,121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2021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300例前後に減少しています。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。新型コロナウイルスの蔓延の直撃を受けた2020年は前年と比べ脳死ドナー数は減少し、2021年も同様の傾向でしたが、2021年終盤はドナー数の増加がみられ、2022年は86例に達しました。今後の新型コロナウイルス感染症の収束と脳死ドナー数の増大が期待されます。

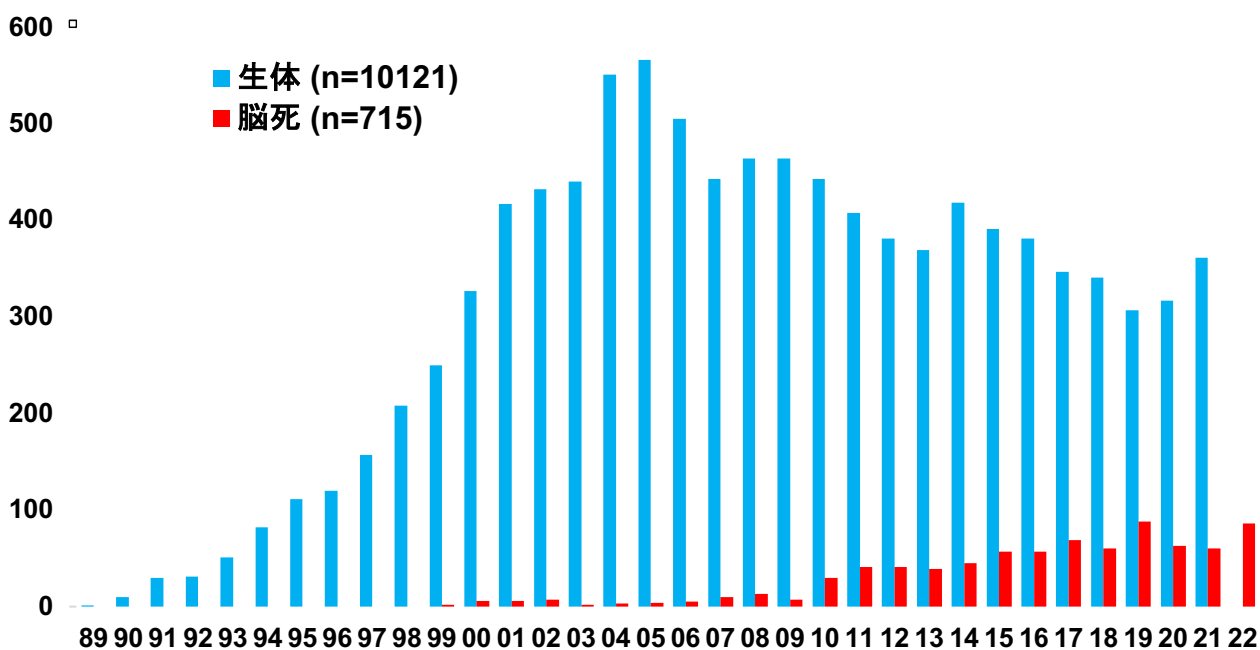


図1 日本における肝移植数

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59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589例（82%）と大半を占めています。小児においては全肝48例、分割肝が66例であり、成人では全肝541例、分割肝63例でした。累計で、小児レシピエントは114例、18歳以上の成人レシピエントでは604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39例、肝左葉グラフト25例、肝右葉系グラフト62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

- 2022年12月の時点で、337人が脳死肝移植を希望して待機中です。またその内、36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ごとの患者数は表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	1,000	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、より重篤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、脳症を制御でき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。
- 2022年12月時点での、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 疾患別登録者数

疾患	n=326
急性肝不全昏睡型【Status I】	6
先天性代謝疾患【Status I】	0
先天性肝・胆道疾患	67
先天性代謝疾患	24
二次性胆汁うっ滞症	1
バッド・キアリ（Budd-Chiari）症候群	7
原発性胆汁性胆管炎	15
原発性硬化性胆管炎	23
非代償性肝硬変	1,242
肝移植後グラフト不全	19
肝細胞がん（HCC）	31
上記に該当しないその他の疾患	1

表3 Status/MELDスコアごとの登録者数

	n=337
Status I	6
Status II（MELDスコア25以上）	65
Status II（MELDスコア19以上～24以下）	76
Status II（MELDスコア18以下）	190

7. 待機期間と待機中の死亡

- 先に述べたように、肝移植が必要な患者はおおむね余命が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。2022年12月時点での待機期間については、1年未満128人、1～2年39人、2～3年47人、3～4年30人、4～5年13人、5年以上80人となっています。
- 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死亡し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3,898名（累計登録）のうち、2022年12月の時点で既に1,651人が死亡しています。その他では、641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786名(20%)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

- 2021年12月末の集計では、国内で死体肝移植を受けた718名（内、脳死肝移植715例）の方々の累積生存率は1年89%、3年86%、5年83%、10年76%、20年58%です。一方、生体肝移植後10,121例の累積生存率は、1年86%、3年82%、5年79%、10年74%、20年65%です。脳死移植と生体移植の差はありません（図2；2021年12月末集計）。

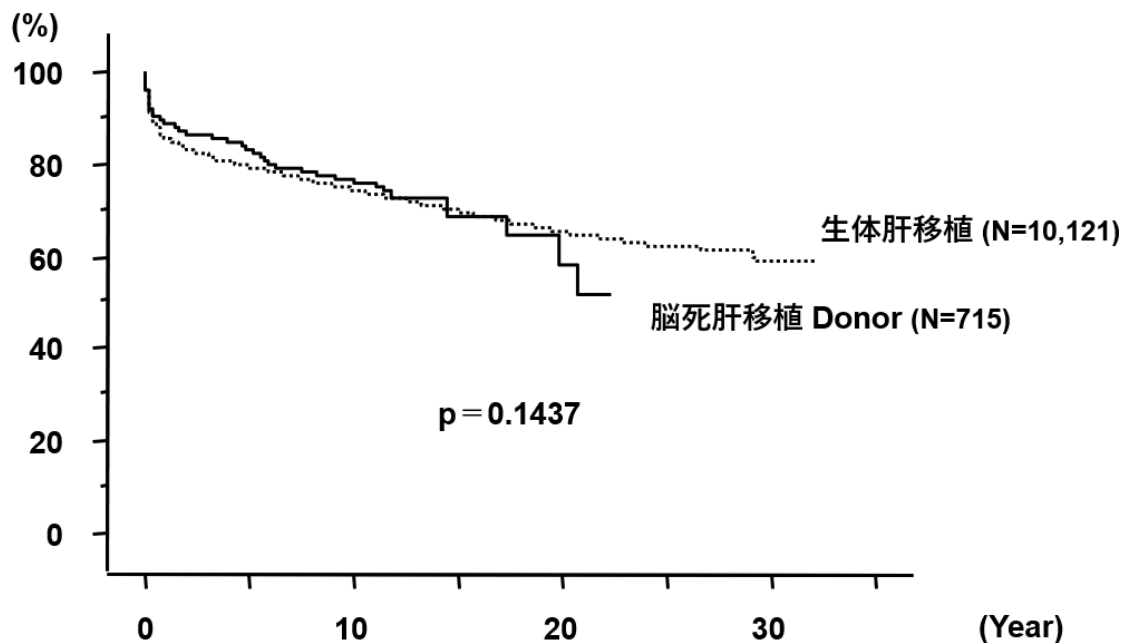


図2 日本における肝移植の患者生存率 —生体肝移植 vs. 脳死肝移植—

- 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89%、3年88%、5年86%、10年86%であるのに対し、成人の累積生存率は、1年89%、3年86%、5年82%、10年74%であり、小児と成人の差はありません（図3；2021年12月末集計）。

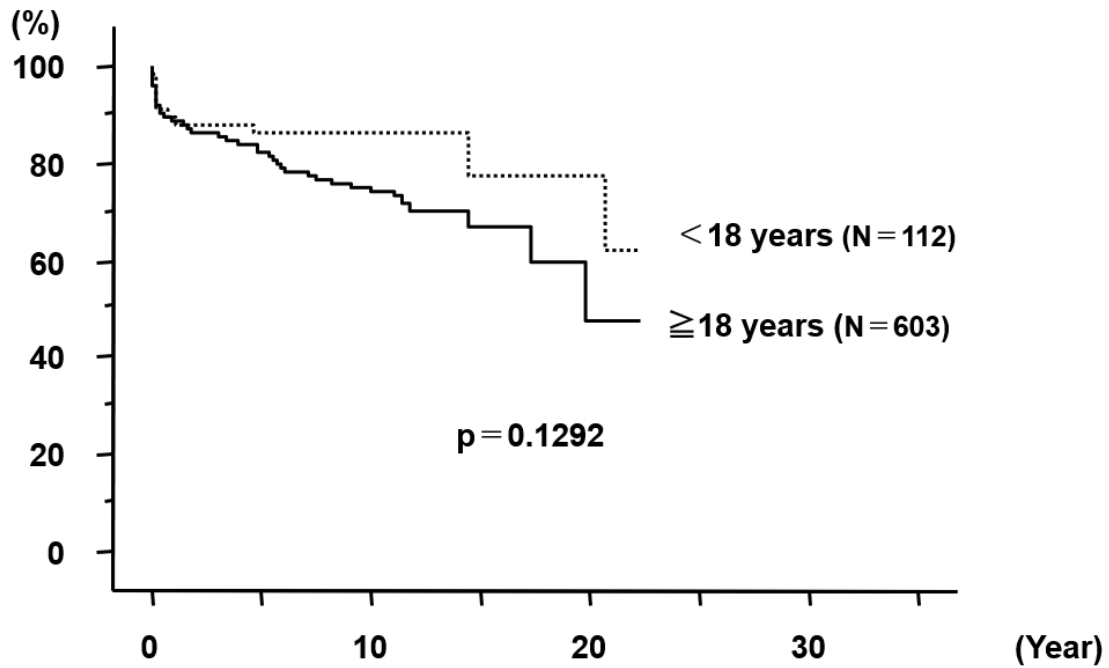


図3 脳死肝移植における年齢別の患者生存率 —小児 vs. 成人—

- 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91%、3年89%、5年88%、10年86%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68%であり、小児肝移植の成績が有意に良好です（図4；2021年12月末集計）。

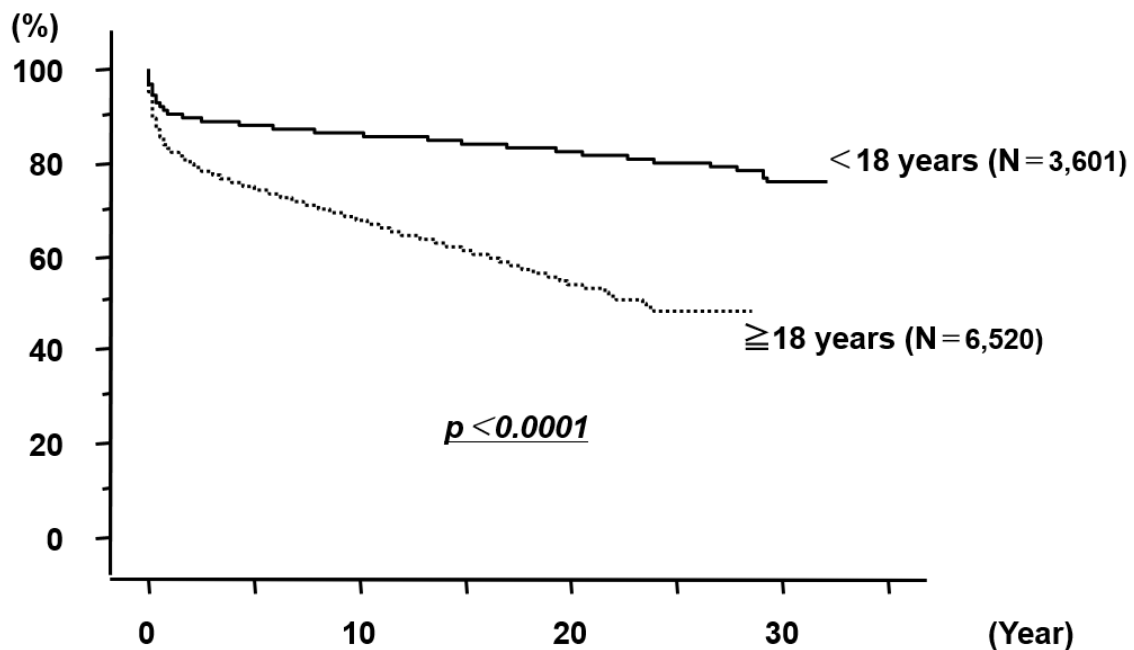


図4 生体肝移植における年齢別の患者生存率 —小児 vs. 成人—

- 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5) (一致：1年86%、3年83%、5年80%、適合：1年86%、3年82%、5年80%、不適合：1年82%、3年78%、5年76%)。

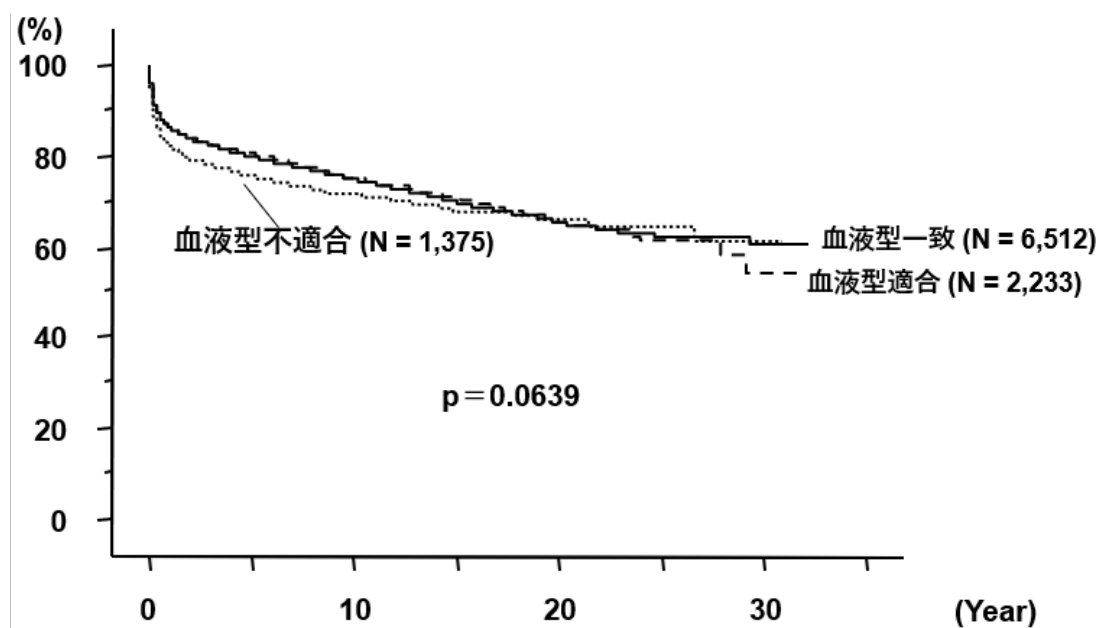


図5 生体肝移植におけるABO血液型適合度別の患者生存率
—血液型一致 vs. 適合 vs. 不適合—

- 2021年12月末までに実施された再肝移植に関して、再肝移植が349例、再々移植が20例、再々再移植1例でした。再肝移植での累積生存率は、脳死118例で1年74%、3年67%、5年64%、10年52%である一方で、生体252例でも1年61%、3年58%、5年55%、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。負担を軽くするため、医療機関や薬局の窓口で支払う医療費が1カ月で年齢や所得に応じて定められた上限額を超えた場合に、その超えた額を支給する高額療養費制度や、難病・特殊疾病を対象とした特定疾患医療費助成制度（国指定と自治体指定があります）、そして、身体障害者手帳、自立支援医療費等のさまざまな助成制度を利用することが可能ですので、病院や行政の関連する窓口で相談が必要です。またこ

れらに関しては、まずは移植実施施設のレシピエントコーディネーターに相談することをお勧めします。

- 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（原発性胆汁性胆管炎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、原因を問わない）および劇症肝炎（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。なお、肝硬変（非代償期）に肝癌（転移性のものを除く）を合併している場合には、遠隔転移と血管侵襲を認めないもので、当該肝癌が肝内に長径5 cm 以下1個、長径3 cm 以下3個以内、又は長径5 cm 以下5個以内かつα-フェトプロテイン（AFP）の検査結果が500 ng/mL 以下である場合に限る、とされています。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。
- 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ー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。2022年には一部の腹腔鏡を用いた生体ドナー手術が保険適用となりました。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、「仮にもう一度生体ドナーの機会があればドナーになりますか？」という質問に対し92%のドナーが「はい」と返答され、87%の方がドナー経験に満足しているという結果でした。ドナー手術後の回復度については、97%の方が「完全に回復」もしくは「ほぼ完全に回復」と返答されました。手術説明

の満足度や術後の受診体制などの面でも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、短期においてはもちろんのこと、移植後20年以上経過しても生体ドナーの術後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歳未満のレシピエントがない場合には、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。

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。末期腎不全に陥った場合の治療は腎代替療法と呼ばれており、血液透析、腹膜透析、腎移植の3療法があります。
- 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には薬剤投与が必要で、長期に透析療法を行うと徐々に治療に伴う合併症が発現し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に分けられます。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ることとなります。一方、献腎移植では、通常1人のドナーから2つの腎臓が提供されることとなり、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、海外と比較すると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、透析療法を受けずに腎移植を行う先行的腎移植や血液型不適合腎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、以前は献腎移植のほとんどが心停止下腎移植でしたが、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）に移植され、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）

- 2021 年の国内での腎臓移植件数を表 1 に示します。2021 年の 1 年間で、生体腎移植 1,648 例（92.9%）、献腎移植 125 例（7.1%）、合計 1,773 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 19 例（1.1%）、脳死下 106 例（6.0%）の提供でした。2020 年の移植件数、生体腎 1,570 例、献腎 141 例、計 1,711 例と比較すると、それぞれ、生体腎移植 78 例の増加、献腎移植 16 例の減少で、合計では 62 例増加しました。献腎移植のうち、脳死下提供は 18 例減少し、心停止下提供は 2 例増加しました。

表 1 2021 年の腎移植実施症例数

	腎移植件数
生体腎	1,648 (92.9%)
献腎（心停止下）	19 (1.1%)
献腎（脳死下）	106 (6.0%)
計	1,773 (100.0%)

4. 移植患者の性別・年齢、生体腎ドナーの関係（図 1, 2, 3）

- 2022 年 8 月 1 日時点での 2021 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 1,773 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 984 例(64.1%)、女性 552 例(35.9%)、献腎移植では男性 82 例(65.6%)、女性 43 例(34.4%)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 49.2±14.8 歳、献腎が 51.0±15.6 歳で、献腎が生体腎のレシピエント年齢を上回りました。これまでも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、近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 382 例、448 例と約 47%を占めています。10 歳未満への腎移植数は生体腎移植が 20 例、献腎移植は 5 例で、合計では 25 例（1.4%）と非常に少ないのが現状です。

- 生体腎移植ドナーのレシピエントとの関係は入力があったドナー1,536 例中、非血縁（配偶者）が 658 例（42.8%）と最も多く、親が 464 例（30.2%）、兄弟・姉妹が 111 例（7.2%）と続きました。以前はドナーは親が多かったですが近年は配偶者がドナーとなる腎移植が多くなっています。

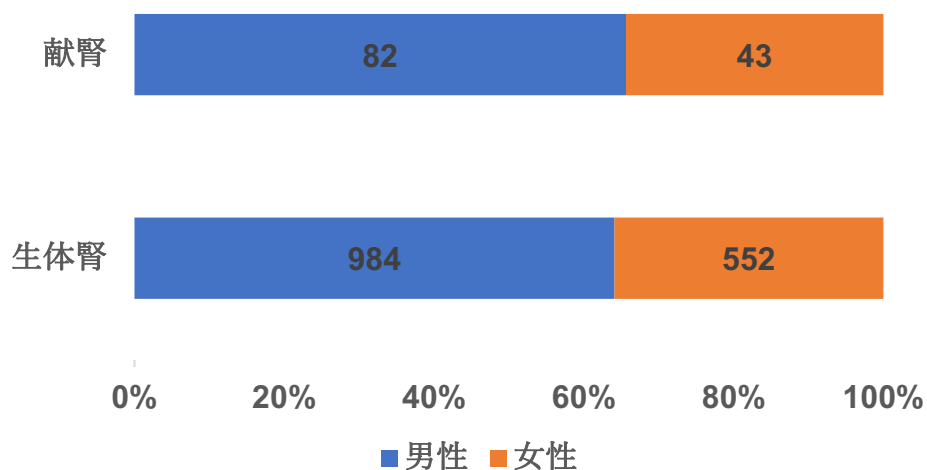


図1 2021年症例 レシピエントの性別

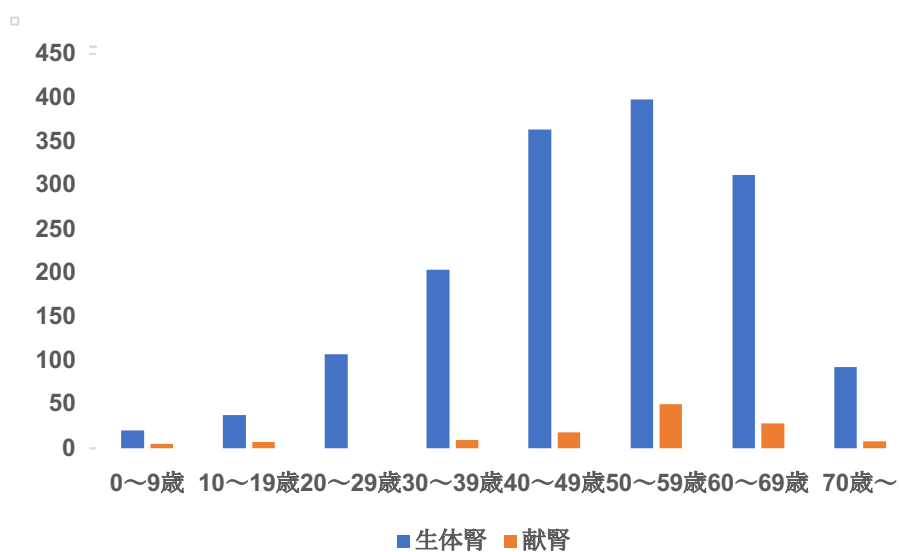


図2 2021年症例 レシピエントの年齢

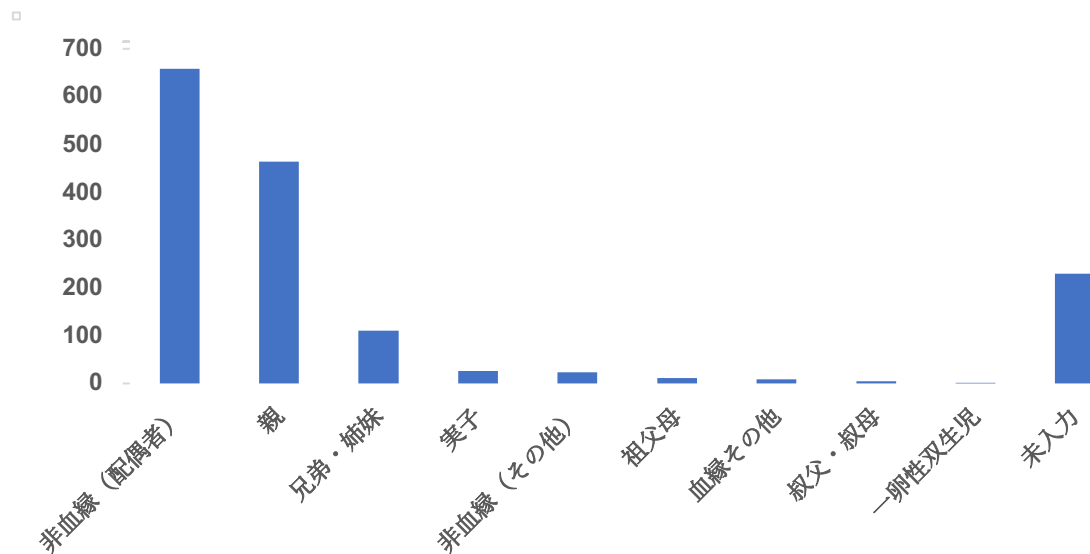


図3 2021年症例 生体腎移植ドナーのレシピエントとの関係

5. 腎移植数の推移 (図4, 表2)

- 2021年の腎移植数は1,773例で、前年より62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あげられます。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した。2020年に引き続き2021年も一部の都道府県を除いて各施設とも新型コロナウイルス感染症の影響を受けています。特に献腎の提供数の減少が顕著でコロナウイルス感染症流行前の2019年と比較すると生体腎が54例の減少、心停止下献腎が35例の減少、脳死下献腎が70例の減少でした。なお、2021年末の透析患者数は349,700人で年々増加していますが、献腎移植登録者数は2021年末で13,738人とほぼ横ばいの状況が続いています。

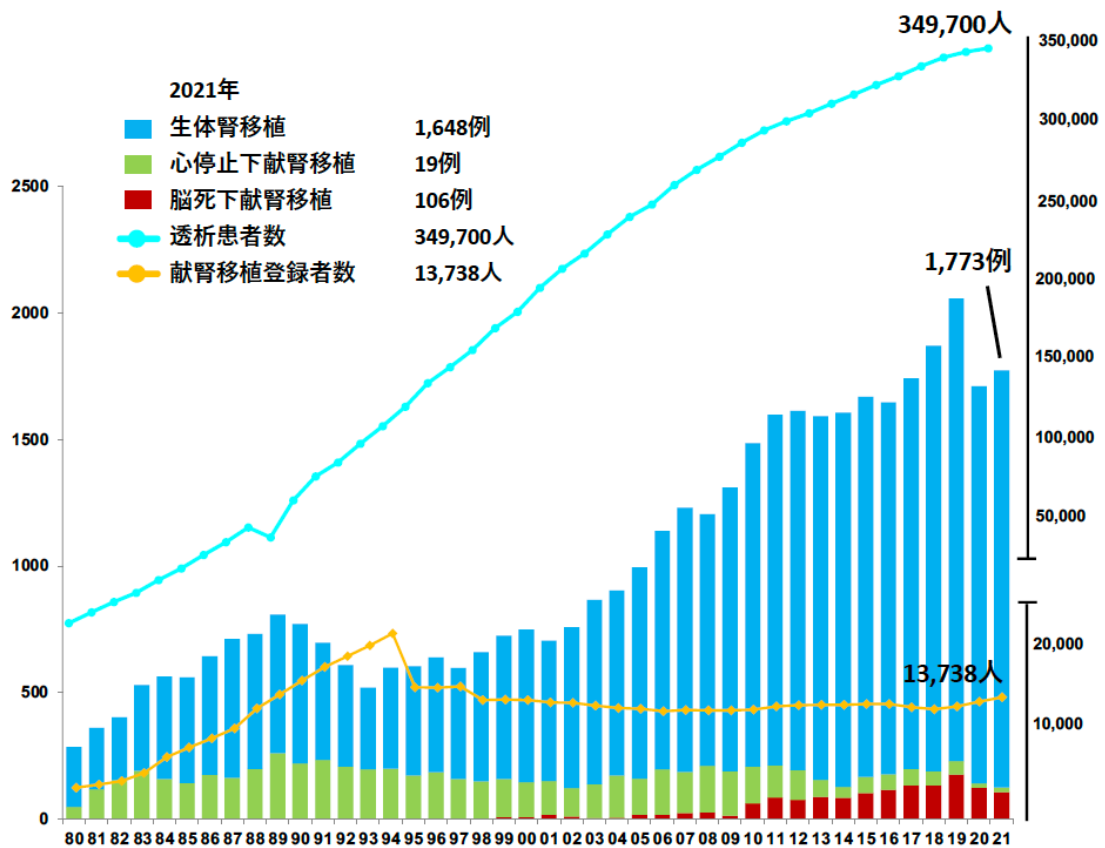


図4 透析患者数・献腎待機患者数・腎移植数の推移

表2 年次別腎移植患者数

年	～71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87
生体腎移植	175	37	82	117	131	133	170	221	176	236	242	249	339	405	417	470	549
心停止下腎移植	41	4	4	8	4	22	27	36	51	49	118	154	191	159	143	174	183
計	216	41	86	125	135	155	197	257	227	285	360	403	530	564	560	644	712

年	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	00	01	02	03	04
生体腎移植	534	547	551	463	402	323	399	432	453	437	510	556	603	554	637	728	731
心停止下腎移植	198	261	220	234	207	197	199	172	186	159	149	150	139	135	112	134	167
脳死下腎移植												8	7	16	10	4	6
計	732	808	771	697	609	520	598	604	639	596	559	724	749	705	759	866	904

年	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
生体腎移植	835	941	1043	994	1122	1277	1386	1420	1438	1479	1503	1471	1544	1883	1827	1570	1648
心停止下腎移植	144	181	183	184	175	146	126	116	67	42	63	61	85	55	54	17	19
脳死下腎移植	16	16	24	26	14	82	86	77	88	85	104	116	133	127	176	124	106
計	995	1138	1230	1204	1311	1485	1598	1613	1593	1606	1670	1648	1742	1865	2057	1710	1773

6. 献腎移植待機者数・待機日数

- 2021年12月末で349,700人が透析療法を受けており、毎年増加していて、現在、国民358.9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」2021年12月31日現在）。透析患者のうち13,738人（2021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、2021年は待機者13,738人に対して125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～2020年12月までに献腎移植を受けた方の平均待機日数は5,382.0日（14年9か月）で2020年に献腎移植を受けた方の平均待機日数は5,890.1日（16年1か月）でした。そのうち16歳未満は905.38日（2年6か月）で、16歳以上では6,328.32日（17年4か月）でした。これは2001年のレシピエント選択基準により16歳未満のレシピエントが選択される機会が増加し待機期間が短縮されたことを示しています。なお、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歳未満の場合は、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13,738人（2021年12月31日現在）ですが、1996年4月からのデータでは献腎移植を待ちながら合併症で死亡した患者数は4,658人で、理由は不明ですが登録を取り消した人は21,870人でした。同時期までに献腎移植を受けられたのは4,222人でした。

8. 腎移植成績（レシピエント追跡調査）

- 2022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、2022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19,222例、生存しているが移植腎は廃絶している症例が3,458例、生存しているが移植腎の転帰がわからない症例が1,577例、すでに死亡している症例が5,771例、追跡不能が9,671例ありました。

9. 年代別生存率・生着率の成績（図5, 6, 7, 8）

- 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、2010～2020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、2010～2020年では99.2%、96.7%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2010～2020年では97.8%、92.8%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、2010～2020年では98.7%、93.1%に上昇しており、献腎では1983～2000年の81.6%、64.8%から2010～2020年では95.9%、87.9%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、エベロリムスやリツキシマブ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1つと考えられます。

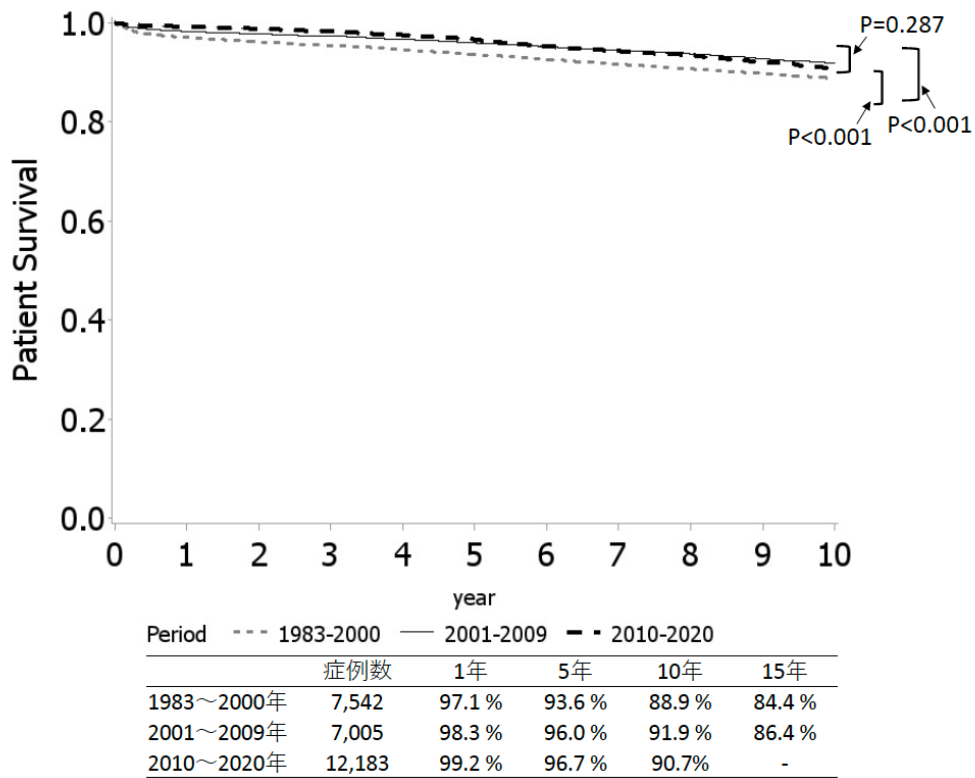


図5 年代別生存率（生体腎）

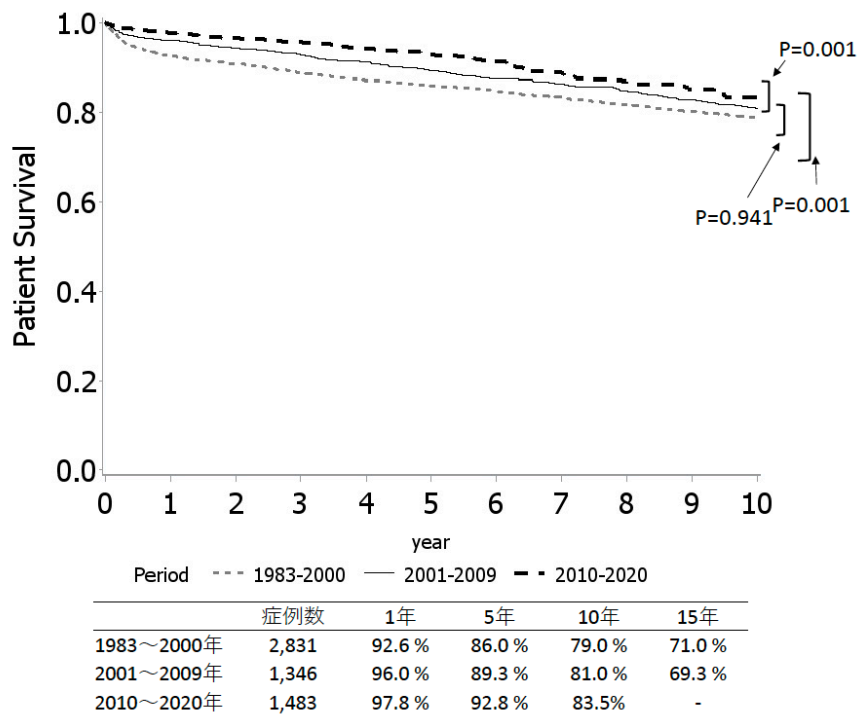
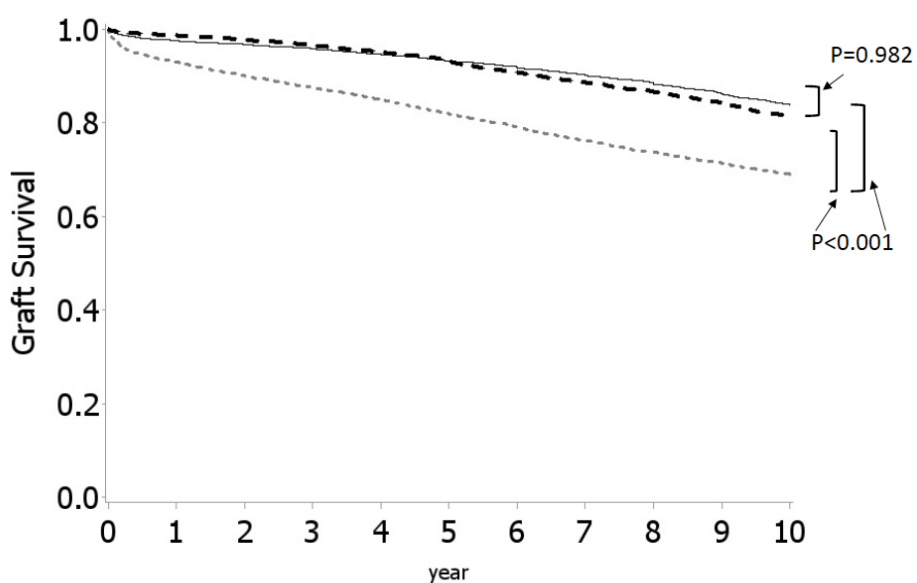
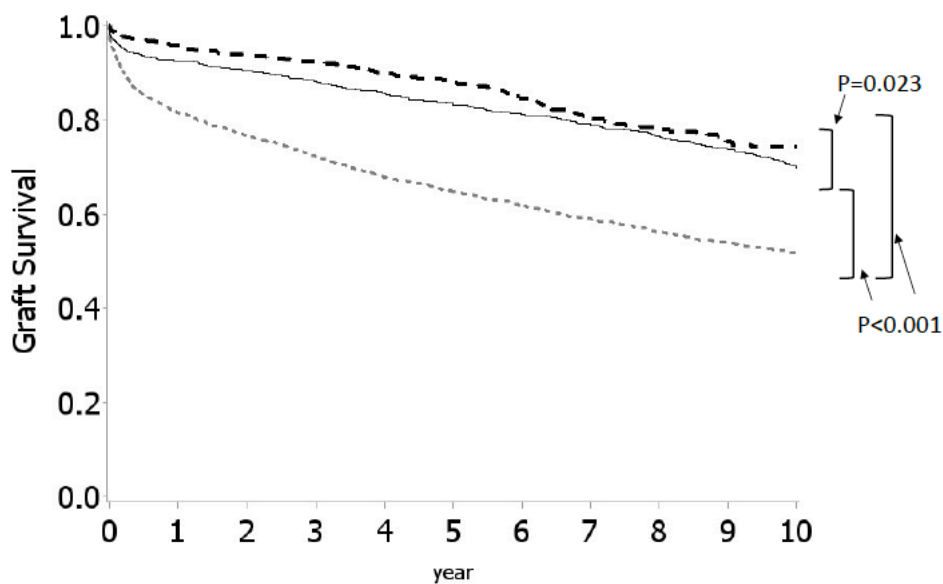


図6 年代別生存率（献腎）



Period	--- 1983-2000	— 2001-2009	- - 2010-2020		
	症例数	1年	5年	10年	15年
1983~2000年	5,598	93.0 %	81.9 %	69.0 %	59.2 %
2001~2009年	6,378	97.5 %	93.2 %	83.7 %	70.6 %
2010~2020年	11,507	98.7 %	93.1 %	81.1 %	-

図7 年代別生着率（生体腎）



Period	--- 1983-2000	— 2001-2009	- - 2010-2020		
	症例数	1年	5年	10年	15年
1983~2000年	2,289	81.6 %	64.8 %	51.9 %	42.4 %
2001~2009年	1,206	92.6 %	83.2 %	69.8 %	53.9 %
2010~2020年	1,406	95.9 %	87.8 %	74.2 %	-

図8 年代別生着率（献腎）

10. レシピエントの死亡原因（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、2010～2020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

死亡原因	1983～2000年		2001～2009年		2010～2020年	
感染症	421	14.1%	149	14.3%	68	11.5%
心疾患	380	12.7%	180	17.3%	78	13.2%
悪性新生物	323	10.8%	164	15.8%	98	16.6%
脳血管障害	341	11.4%	71	6.8%	29	4.9%
その他の循環器疾患	253	8.5%	51	4.9%	32	5.4%
その他の中枢神経系疾患	148	5.0%	67	6.4%	38	6.5%
消化器疾患	60	2.0%	18	1.7%	21	3.6%
呼吸器疾患	31	1.0%	11	1.1%	8	1.4%
血液・造血器疾患	27	0.9%	15	1.4%	4	0.7%
自殺	38	1.3%	16	1.5%	4	0.7%
事故	28	0.9%	22	2.1%	12	2.0%
腎・泌尿器疾患	20	0.7%	3	0.3%	0	0.0%
その他	293	9.8%	117	11.2%	73	12.4%
不明	583	19.5%	142	13.6%	101	17.1%
未入力	37	1.2%	15	1.4%	23	3.9%
合計	2,983	100%	1,041	100%	589	100%

11. 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61.1%、2001～2009年で31.8%、2010～2020年24.3%で、新しい時期は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		2010～2020年	
慢性拒絶反応	3628	61.1%	533	31.8%	180	24.3%
急性拒絶反応	358	6.0%	72	4.3%	49	6.6%
原疾患の再発によるもの	152	2.6%	86	5.1%	36	4.9%
Primary Nonfunction	133	2.2%	78	4.7%	30	4.0%
拒絶反応に感染症、多臓器不全などが合併	111	1.9%	58	3.5%	22	3.0%
患者自身による免疫抑制剤の中止	61	1.0%	46	2.7%	25	3.4%
医学的理由による免疫抑制剤の中止	62	1.0%	20	1.2%	6	0.8%
薬剤性腎障害	31	0.5%	8	0.5%	2	0.3%
技術的問題	15	0.3%	14	0.8%	2	0.3%
その他	561	9.5%	399	23.8%	194	26.2%
不明	379	6.4%	123	7.3%	87	11.7%
未入力（確認中含む）	444	7.5%	239	14.3%	108	14.6%
合計	5,935	100%	1,676	100%	741	100%

12. 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2020年までに施行された生体腎移植17,720例を調査しました。移植後3か月、1年、2年、3年、4年、5年、6年、7年、8年、9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か月時点において3名、1年で14名、2年で7名、3年で6名、4年で14名、5年で8名、6年で10名、7年で9名、8年で10名、9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581例(5.9%)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ヵ月で107名(0.9%)、1年の時点で109例(1.1%)に認められ、移植後2年、3年、9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=11,714)	移植後1年 (n=9,845)	移植後2年 (n=7,259)	移植後3年 (n=6,166)	移植後4年 (n=5,037)	移植後5年 (n=4,079)	移植後6年 (n=3,306)	移植後7年 (n=2,495)	移植後8年 (n=1,796)	移植後9年 (n=1,294)
生存	11,259 (96.1%)	9,250 (94.0%)	6,445 (88.8%)	5,299 (85.9%)	4,243 (84.2%)	3,341 (81.9%)	2,557 (77.3%)	1,925 (77.2%)	1,344 (74.8%)	990 (76.5%)
死亡	3 (0.0%)	14 (0.1%)	7 (0.1%)	6 (0.1%)	14 (0.3%)	8 (0.2%)	10 (0.3%)	9 (0.4%)	10 (0.6%)	6 (0.5%)
死亡理由										
悪性新生物	1	2	1	3	4	2	4	2	3	1
脳血管障害		2			1	1	2	1	1	
心疾患				1	1		1	1	1	1
感染症		1						1		
消化器疾患		1	1		1	1		2		
呼吸器疾患	1	1		1	2				2	1
血液・造血管疾患				1				1		1
その他の中枢神経系疾患					1					
自殺		3			1		2		1	
事故		1			1					
その他	1	3	5		2	4	1	1	2	2
未入力			1							
不明	452 (3.9%)	581 (5.9%)	807 (11.1%)	861 (14.0%)	780 (15.5%)	730 (17.9%)	739 (22.4%)	561 (22.5%)	442 (24.6%)	298 (23.0%)
不明理由										
患者自身による来院中止	113	263	439	472	509	546	522	410	293	170
その他	212	156	99	67	59	51	48	28	43	37
未入力	127	162	269	322	212	133	169	123	106	91

(対象：2009～2020年実施生体腎移植症例 17,720例に調査)

表6 生体腎移植ドナーの合併症

移植後期間	登録時	3か月	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	9年
登録数	17,185	11,714	9,845	7,259	6,166	5,037	4,079	3,306	2,495	1,796	1,294
尿蛋白											
-		4,617 39.4%	4,112 41.8%	2,551 35.1%	2,124 34.4%	1,755 34.8%	1,471 36.1%	1,216 36.8%	958 38.4%	701 39.0%	510 39.4%
±		414 3.5%	391 4.0%	245 3.4%	201 3.3%	157 3.1%	169 4.1%	147 4.4%	90 3.6%	73 4.1%	75 5.8%
+		99 0.8%	89 0.9%	68 0.9%	51 0.8%	53 1.1%	53 1.3%	35 1.1%	39 1.6%	43 2.4%	19 1.5%
++		5 0.0%	19 0.2%	16 0.2%	7 0.1%	10 0.2%	11 0.3%	9 0.3%	14 0.6%	7 0.4%	10 0.8%
+++		3 0.0%	1 0.0%	2 0.0%	1 0.0%	1 0.0%	0 0.0%	2 0.1%	2 0.1%	1 0.1%	0 0.0%
不明		629 5.4%	578 5.9%	388 5.3%	349 5.7%	308 6.1%	325 8.0%	307 9.3%	326 13.1%	323 18.0%	316 24.4%
未入力		5,947 50.8%	4,655 47.3%	3,989 55.0%	3,433 55.7%	2,753 54.7%	2,050 50.3%	1,590 48.1%	1,066 42.7%	648 36.1%	364 28.1%
透析											
あり		0 0.0%	0 0.0%	1 0.0%	1 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 0.1%
なし		9,663 82.5%	8,241 83.7%	5,757 79.3%	4,738 76.8%	3,732 74.1%	2,875 70.5%	2,162 65.4%	1,598 64.0%	1,130 62.9%	814 62.9%
不明		1,553 13.3%	1,081 11.0%	883 12.2%	900 14.6%	830 16.5%	824 20.2%	740 22.4%	625 25.1%	464 25.8%	309 23.9%
未入力		498 4.3%	523 5.3%	618 8.5%	527 8.5%	475 9.4%	380 9.3%	403 12.2%	272 10.9%	202 11.2%	170 13.1%
高血圧											
あり	3,062 17.8%	1,554 13.3%	1,413 14.4%	1,046 14.4%	928 15.1%	785 15.6%	642 15.7%	493 14.9%	417 16.7%	306 17.0%	224 17.3%
なし	11,764 68.5%	7,608 64.9%	6,342 64.4%	4,434 61.1%	3,580 58.1%	2,767 54.9%	2,071 50.8%	1,530 46.3%	1,072 43.0%	764 42.5%	542 41.9%
不明	924 5.4%	2,048 17.5%	1,557 15.8%	1,156 15.9%	1,127 18.3%	1,016 20.2%	988 24.2%	879 26.6%	735 29.5%	524 29.2%	359 27.7%
未入力	1,435 8.4%	504 4.3%	533 5.4%	623 8.6%	531 8.6%	469 9.3%	378 9.3%	404 12.2%	271 10.9%	202 11.2%	169 13.1%

(対象：2009～2020年実施生体腎移植症例 17,720例に調査)

13. 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。

14. 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が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。

15. 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か国で腎移植を受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（2018年にイスタンブール宣言2018年版）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。

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。2022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、自治医科大学、筑波大学、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、琉球大学の21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、2022年11月30日現在、累積登録者844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491名であり、これまでに待機中に死亡された方は75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120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30-40名の方が膵移植を受けています。待機患者数は、2022年11月30日現在、179名の方が登録されています。現在の平均待機期間は833日（中央値では1,227日）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能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よいし、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単独移植が適応となる。

3. 移植待機者数

- 下表のように、2022年11月30日現在、全国で179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74人、女性105人で、年齢別では40歳代が81人と最も多く、次いで50歳代69人、30歳代20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150人と大半を占め、腎移植後膵移植が20人で、膵単独移植が9人です。

血液型		性別		術式	
A	59	男	74	膵腎同時移植	150
B	46	女	105	腎移植後膵移植	20
O	61	合計	179	膵単独移植	9
AB	13			合計	179
合計	179				
年齢		待機期間		原疾患	
0-9歳	0	1年未満	31	1型糖尿病	178
10-19歳	0	1年以上2年未満	26	2型糖尿病	0
20-29歳	1	2年以上3年未満	20	膵全摘後	1
30-39歳	20	3年以上4年未満	21	その他	0
40-49歳	81	4年以上5年未満	14	合計	179
50-59歳	69	5年以上	67		
60-69歳	8	合計	179		
70歳以上	0				
合計	179				

2022年11月30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、2022年10月31日現在75人の方が糖尿病性合併症等でお亡くなりになっています。また120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、2021年12月末日までに461例の脳死下での膵移植（うち391例の膵腎同時移植、51例の腎移植後膵移植および19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きました。しかしながら、2019年は脳死ドナーからの膵移植は49例行われましたが、新型コロナウイルス感染症流行の影響を受け、脳死ドナー件数が減少し、膵移植も2020年、2021年はそれぞれ、28例、23例に減少しました。

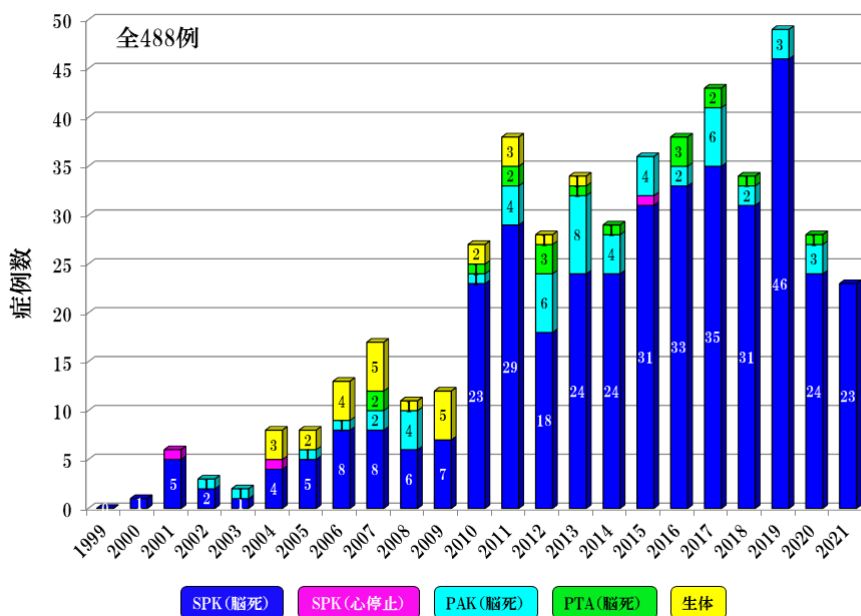


図1 年間移植件数

6. ドナー・レシピエントプロフィール

- ドナー；性別は男性262例、女性199例でした。年齢は60歳以上が28例、50歳代が104例、40歳代が130例と57%が40歳以上の高年齢層でした（図2）。また、死因

の約半数（226例）が脳血管障害です（図3）。次に、総冷阻血時間は膝が平均12時間11分、腎が平均10時間31分でそれぞれ許容範囲内でした（図4）。

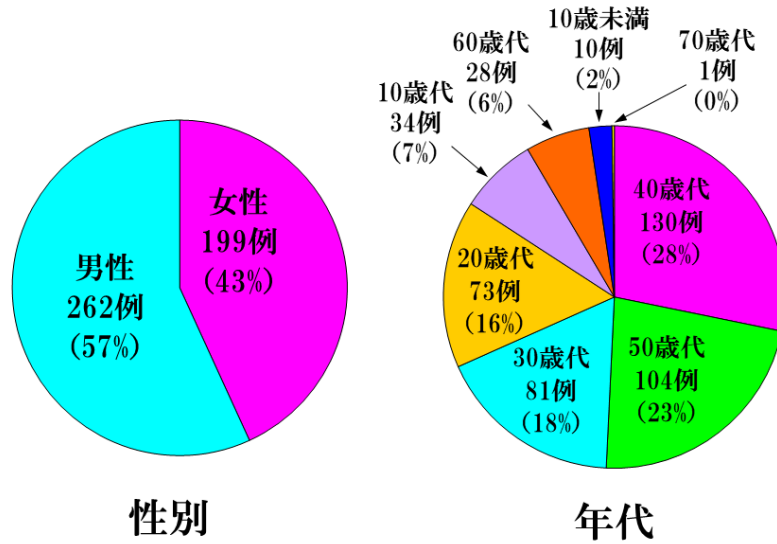


図2 ドナーの性別と年齢

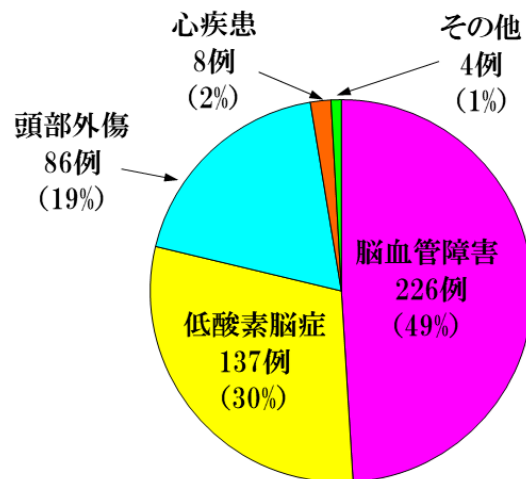


図3 ドナーの死因

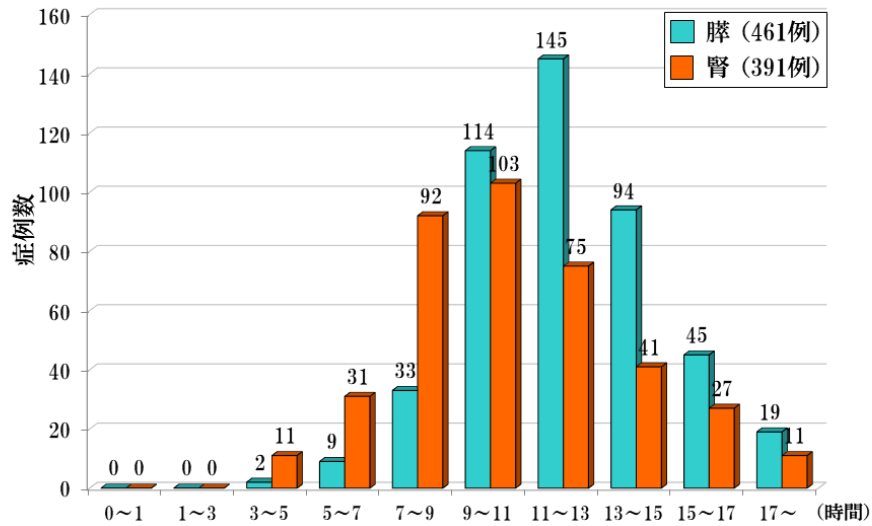


図4 総冷阻血時間

- レシピエント；性別は女性278例、男性183例で、女性が60%を占めました。年齢は30歳代が115例、40歳代208例と、レシピエントの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832日（中央値は1,228日）であり、以前より平均待機期間は短くなってきています（図6）。移植前の糖尿病歴は平均28年（図7）で、膵腎同時移植患者の透析歴は平均7年（図8）で、ここ数年で大きな変化は見られません。

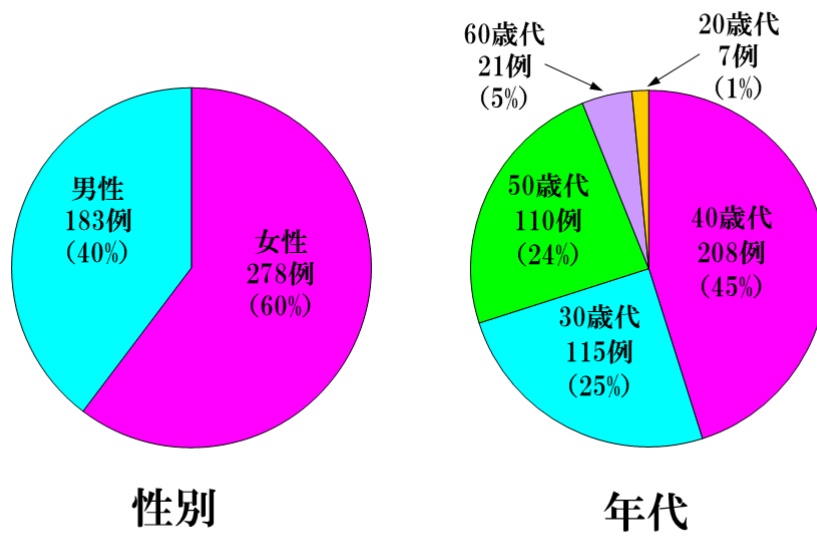


図5 レシピエントの性別と年齢

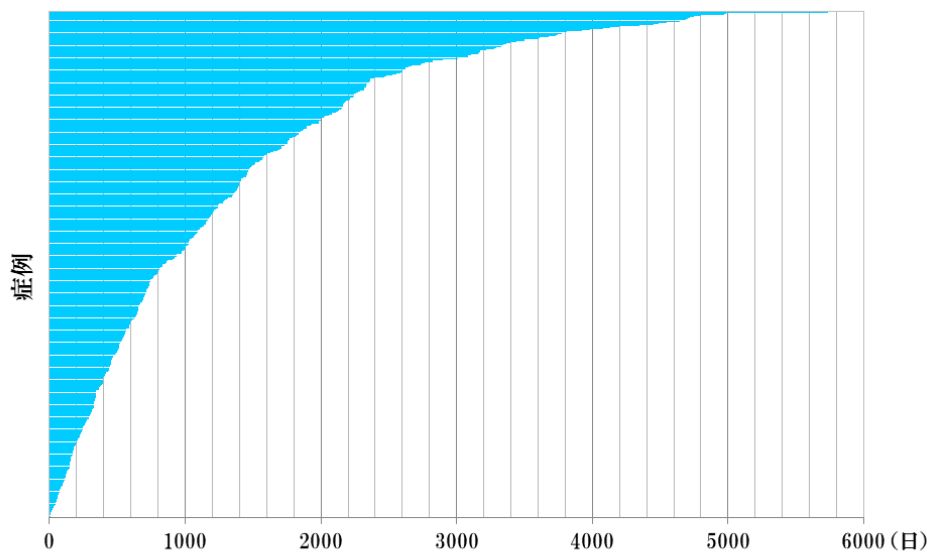


図6 待機期間

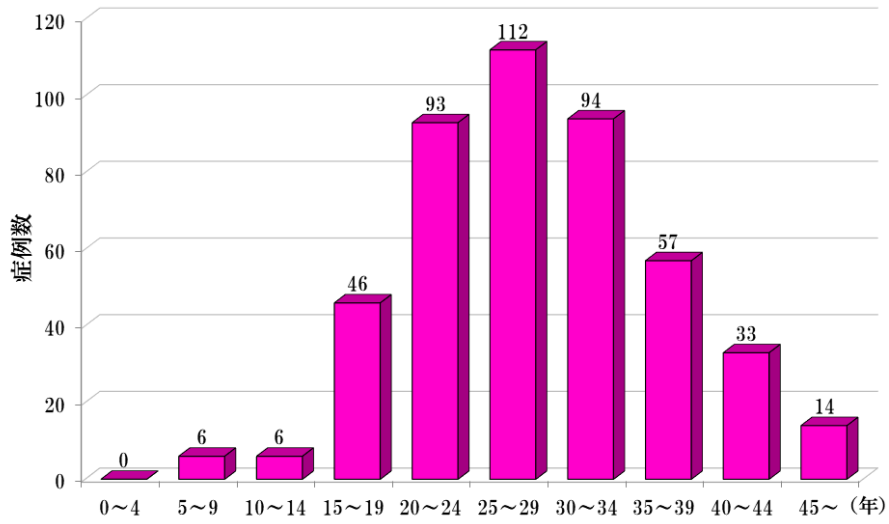


図7 糖尿病歴

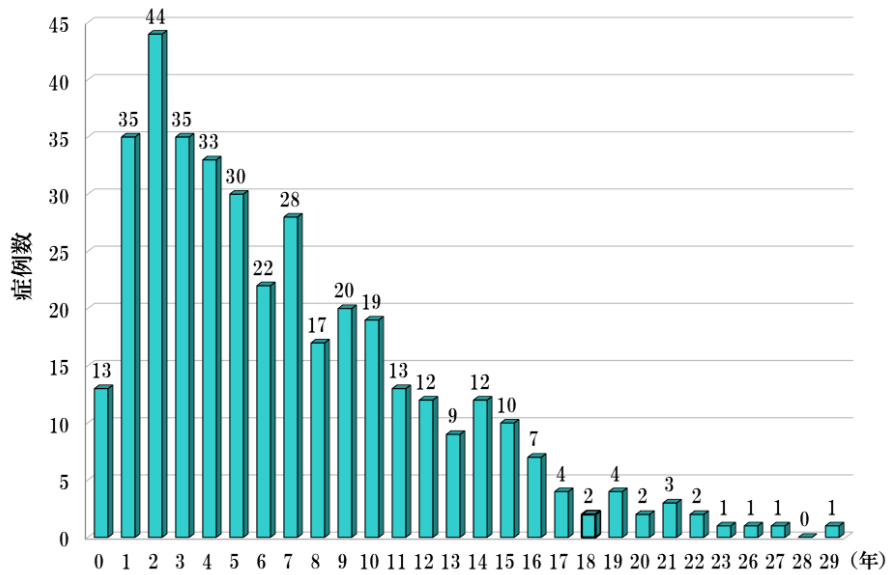


図8 透析歴

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%、94.5%、92.5%、86.1%です（図9）。461例の脳死下・心停止後臓移植のうち、移植後に50例の患者がお亡くなりになっています。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。
- 移植された臓臓の1年、3年、5年、10年生着率はそれぞれ86.1%、80.9%、77.0%、69.2%です。移植臓機能喪失の原因は、29例が慢性または急性拒絶反応と最も多く、次いで27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73例が移植臓の機能喪失となっています。
- 一方、臓腎同時移植で移植した臓臓391例の1年、3年、5年、10年生着率はそれぞれ93.2%、92.0%、89.2%、81.2%です。

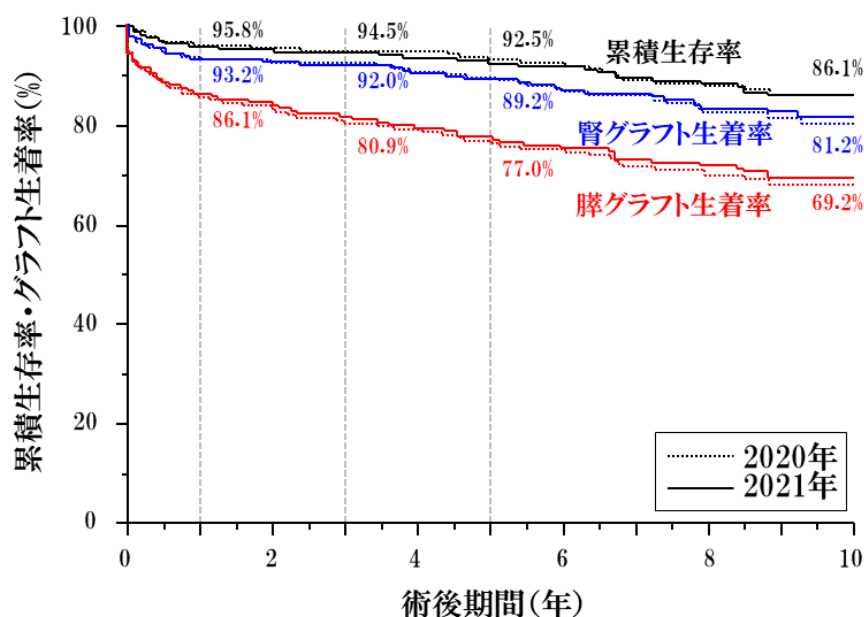


図9 臓移植後の患者生存率とグラフト生着率

8. 生体臓移植について

- 生体臓移植は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、腓腎同時移植が21例と最も多く、ついで腓単独移植の5例、腎移植後腓移植が1例でした。

- 移植成績；移植後4名の患者がお亡くなりになっています。移植された腓臓の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・心停止後腓移植より、やや低い傾向が見られました。

9. 費用

- 2006年4月1日より、生体以外の腓移植は保険適応となりました。

10. その他

- 腓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、腓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つの腎臓は腓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 2 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 2 人の患者さんに移植する方法と、両肺を 1 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 2 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 1 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（pulmonary veno-occlusive disease, PVOD）／肺毛細血管腫症（pulmonary capillary hemangiomatosis, 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（idiopathic interstitial pneumonias, IIPs）

- 2.1 特発性肺線維症（idiopathic pulmonary fibrosis, IPF）
- 2.2 特発性非特異性間質性肺炎（nonspecific interstitial pneumonia, INSIP）
- 2.3 特発性上葉優位型間質性肺炎（idiopathic pleuroparenchymal fibroelastosis, IPPFE）
- 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（chronic obstructive pulmonary disease, COPD）

4.2 α1 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 graft-versus-host disease (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（chronic lung allograft dysfunction, CLAD）

7.1 Bronchiolitis obliterans syndrome (BOS)

7.2 Restrictive allograft syndrome (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、家族およ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>2.5 mg/dL)
腎疾患 (Cr>1.5 mg/dL、Ccr<50 mL/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) 本人およ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および凝固能異常。
- 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

- 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、生体肺移植は必ずしも登録を必要としません。

- 脳死肺移植の国内での実施件数は、2021年12月までで、合計658件です。図1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。2020年は新型コロナウイルス（COVID-19）のパンデミックの影響によると考えられる脳死下臓器提供数の低下があり、肺移植実施数も減少しました。しかし、2021年にはその数を回復し、93例の肺移植が実施され、過去最多を記録しました（図1）。
- 2021年12月末時点の施設別脳死肺移植実施件数の累計は、京都大学175件、東北大学131件、岡山大学115件、東京大学82件、大阪大学66件、福岡大学47件、獨協医科大学19件、長崎大学14件、千葉大学9件、藤田医科大学0件です（図2）。
- 生体肺移植の国内での実施件数は、2021年12月末時点で、合計270件です。施設別生体肺移植実施件数の累計は、京都大学113件、岡山大学94件、東京大学21件、東北大学15件、大阪大学11件、福岡大学6件、長崎大学5件、獨協医科大学3件、千葉大学2件、藤田医科大学0件です（図3）。脳死・生体肺移植全例を合計しますと、2021年12月までにわが国では928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。

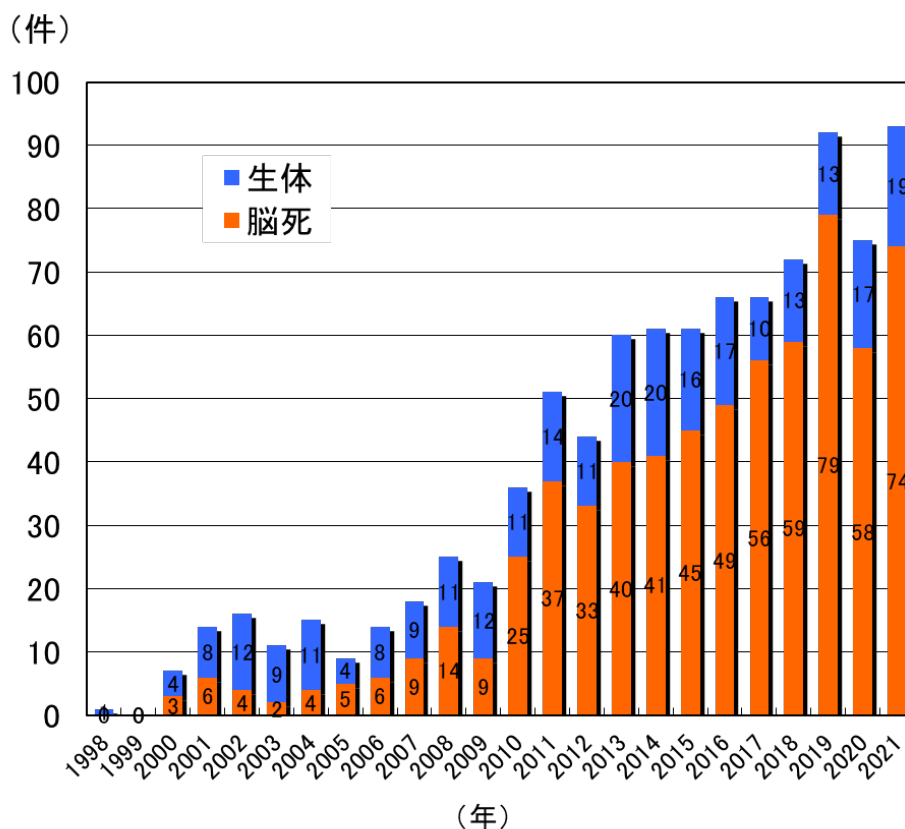


図1 肺移植症例数年次推移

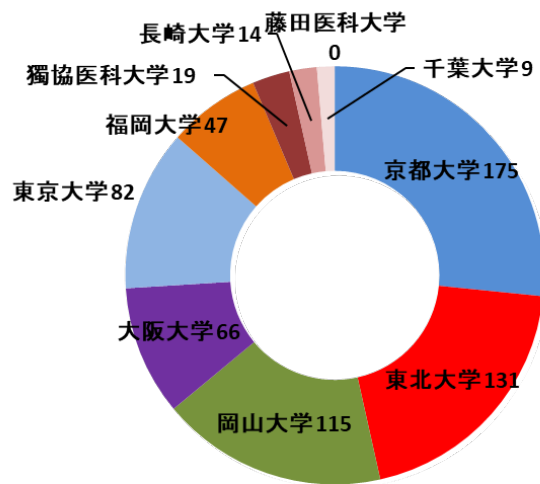


図 2 施設別脳死肺移植実施件数

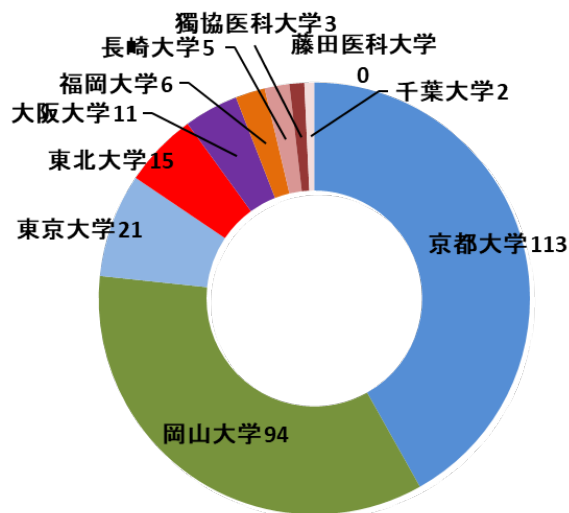


図 3 施設別生体肺移植実施件数

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 2021 年 12 月までの 23 年 4 か月間で合計 1,965 人が肺移植登録をされました（図 4；心肺同時移植登録を含む）。
- 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 5 のように推移しており、2021 年 12 月末では待機数は心肺同時移植

の4人を含めて477人となっています(図5)。

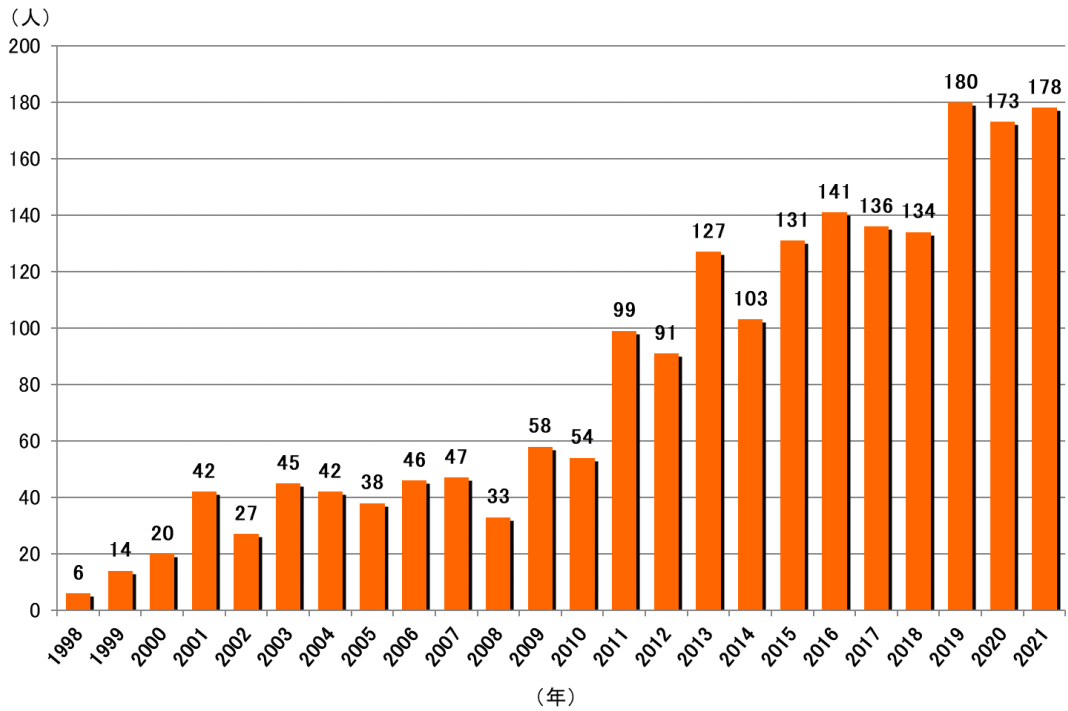


図4 登録者数の推移

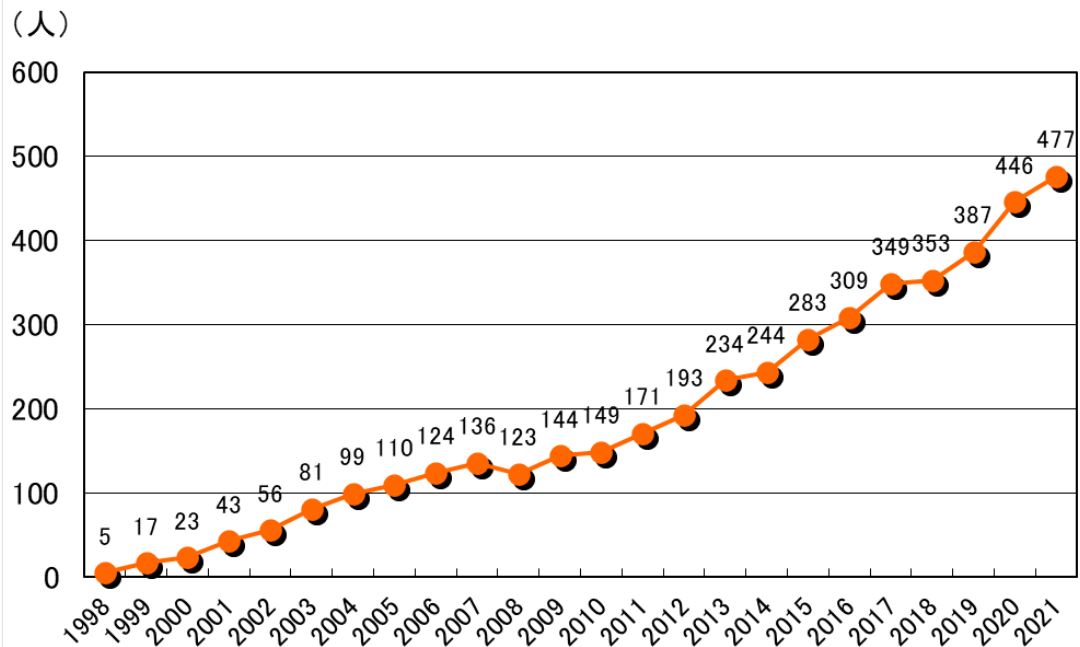


図5 待機患者数の推移

5. 待機期間と待機中の死亡

- 2021年12月末時点での肺移植待機患者(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1,008日、登録を継続している患者のみでは525日です。
- 2021年12月末時点までの23年4か月の期間中に登録された1,965人のうち736人(37.5%)が待機中に死亡しています。

6. 移植成績

- 肺移植実施928件のうち、これまで251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、次いで慢性移植肺機能不全となっています。
- 2021年12月末時点でのわが国の成績は、脳死肺移植では5年生存率73.7%、10年生存率61.4%、生体肺移植では5年生存率73.8%、10年生存率62.5%と成績に違いはありません。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2021年の報告で公表されている成人肺移植の5年生存率は、1996-2001年の肺移植では65.4%、2002-2007年の肺移植では69.8%、2008-2013年の肺移植では70.6%です。また、心肺同時移植の3例は2020年12月末時点で生存中です(図6)。

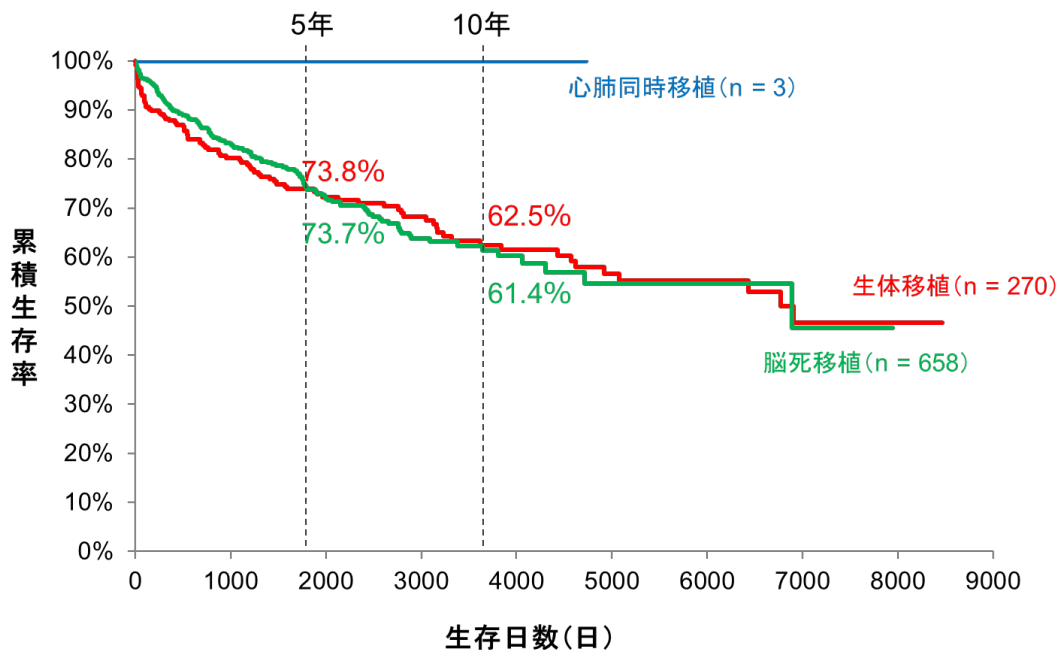


図6 肺移植後の生存率

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い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、片肺移植・両肺移植を問わず、移植後は十分に社会生活の営みに復帰することが可能です。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。また、内科的、外科的に治療を行うことができます。しかし、治療に反応せず中枢ルートの喪失や、肝障害などで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 2021 年 12 月末までに国内で 37 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。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ています。

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左右内頸、鎖骨下静脈のうち残存アクセスルートが 2 本以下となったとき。
- カテーテル留置に伴う敗血症を頻繁に繰り返す場合、また重症な敗血症などを起こす場合も適応となります。
- 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。肝硬変に至った場合は、小腸移植だけではなく肝移植も考える必要があります。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

- 2021年12月末までの小腸移植は33名に対して37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24例、生体小腸移植が13例でした。年次ごとの脳死、生体ドナー別の小腸移植の実施件数を図1に示します。

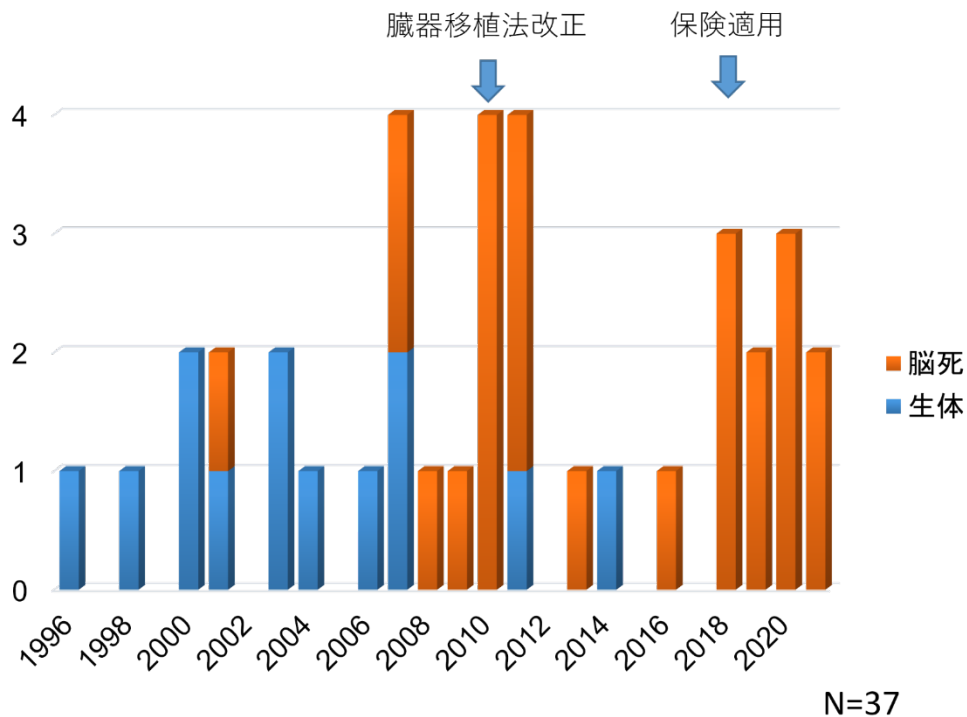


図1 脳死、生体ドナー別の小腸移植の実施件数の年次推移

4. 移植患者の性別年齢

- レシピエント 33 名の性別は男性が 22 名、女性が 11 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ことができるのが原因と考えます。

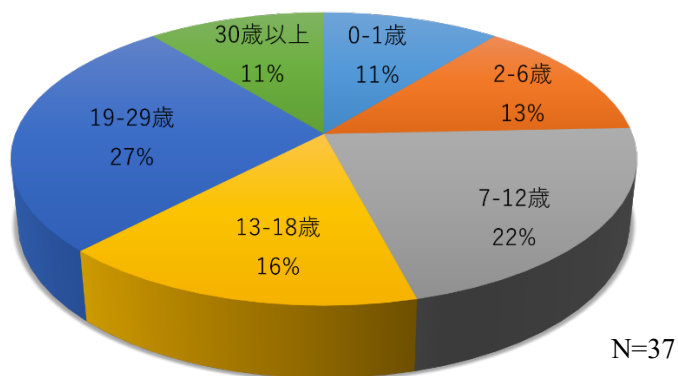


図2 小腸移植レシピエントの年齢部分布

5. 移植小腸の種類

- 小腸移植の原疾患を図3に示します。小腸の大量切除による短腸症と腸管運動障害がそれぞれほぼ同数となっています。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。

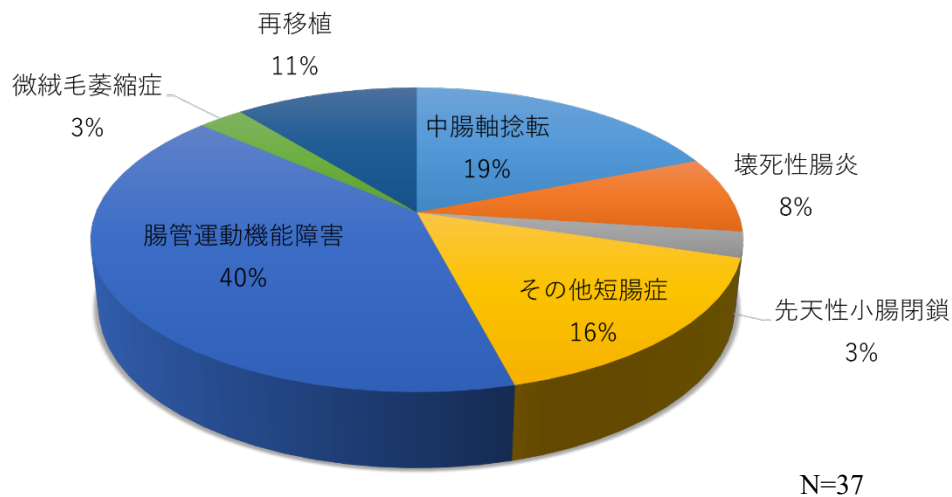


図3 小腸移植の原疾患

- 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脳死小腸移植に先行、もしくは引き続いて生体肝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、肝移植を先行して行うと脳死小腸移植後待機中に静脈栄養を行わなければならない、また肝移植を引き続いて行う場合は、肝硬変の患者に小腸移植を行わないといけなこともあり、肝・小腸同時移植が望ましいです。2011年より、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。しかし、2021年からは肝・小腸同時移植待機の場合は、肝臓の優先順位を決める MELD スコアが加点されることとなり、肝臓の待機順位が上がることで期待されています。

- 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 33 例で、適合が 4 例でした。本邦では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、2023 年 1 月現在 9 名です。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ありません。

7. 移植成績

- 2021 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 91%、5 年生存率は 73%、10 年生存率は 59%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 86%、64%、47%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）。

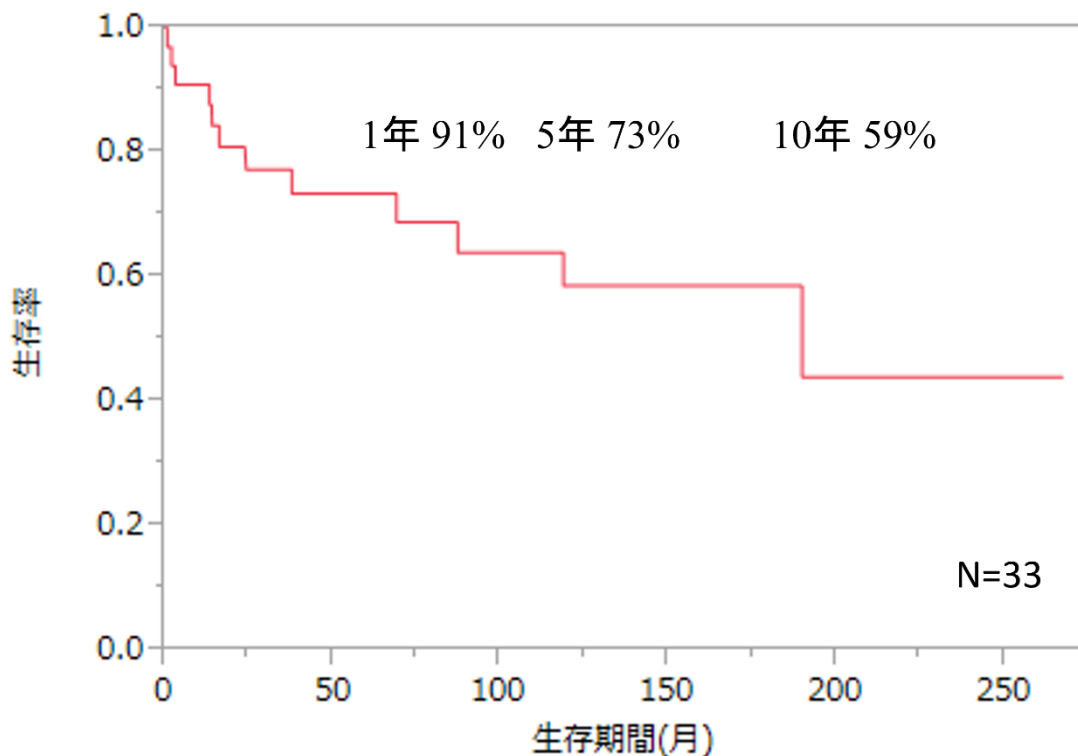


図 4 a 小腸移植の生存率

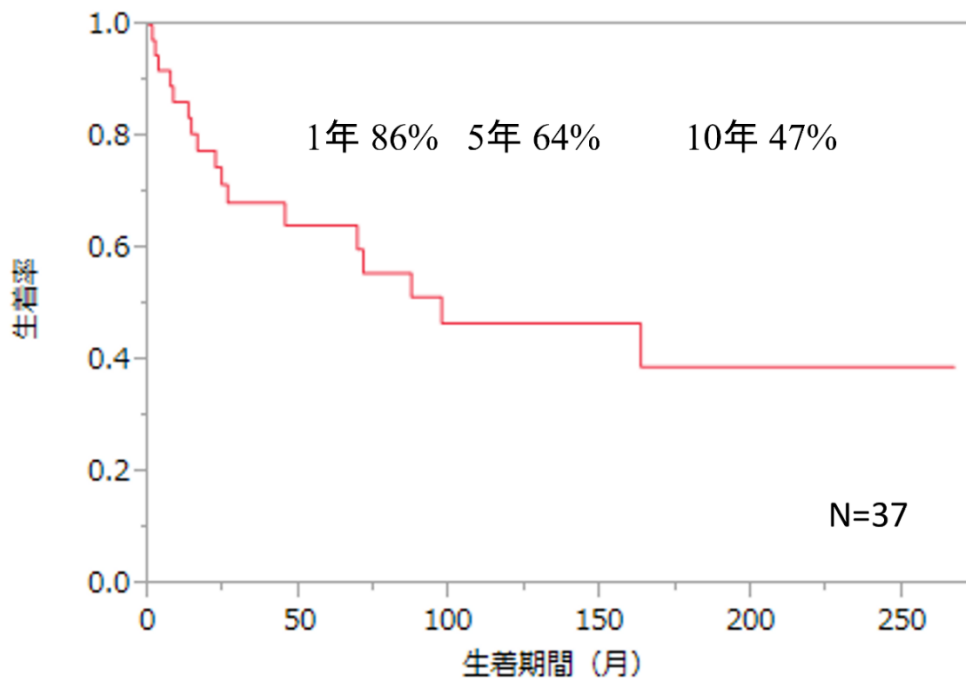
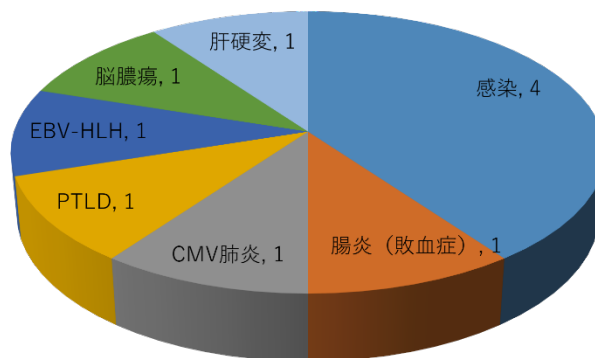


図 4b 小腸移植の生着率

- 死亡原因を図 5 に示します。小腸移植の術後では感染症の管理が重要になります。



N=13

図 5 小腸移植の死亡原因

- 2021 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。

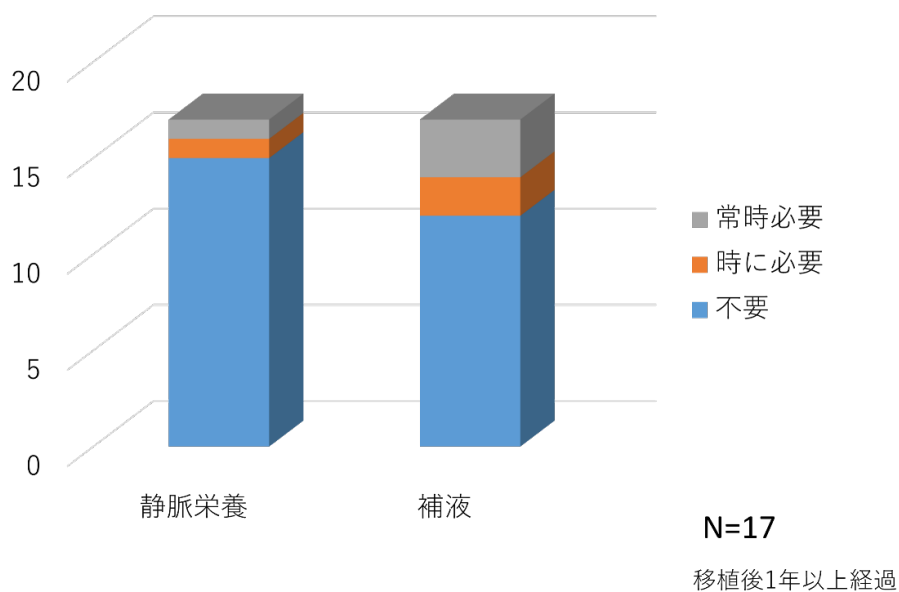
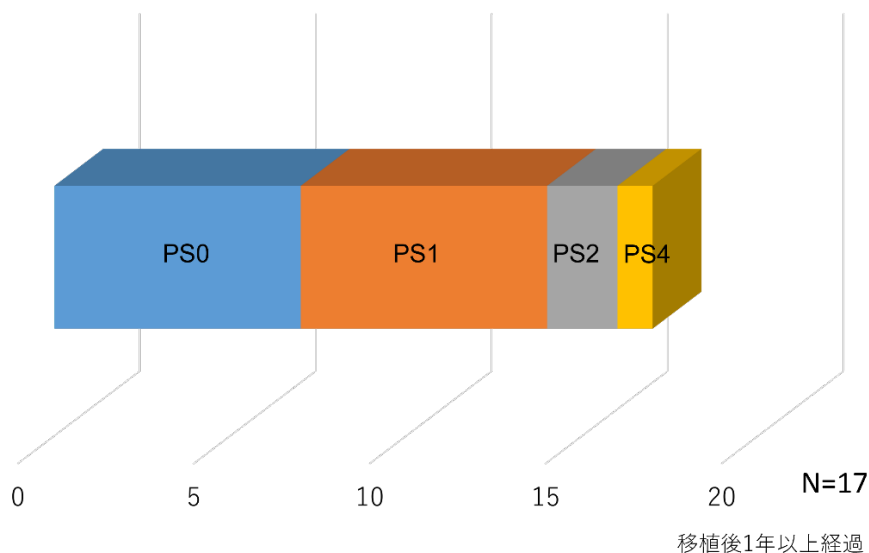


図6 生着患者の小腸移植の効果（静脈栄養、補液からの離脱）

- 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）。



PS0: まったく問題なく活動できる。発症前と同じ日常生活が制限なく行える。

PS1: 肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。例: 軽い家事、事務作業

PS2: 歩行可能で、自分の身のまわりのことはすべて可能だが、作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。

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年生存率が9割近く、5年生存率が約7割であり、肝障害などの静脈栄養の合併症に苦しんでいる患者にとっては、その予後やQOLを改善する治療となってきました。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、肝・小腸同時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きました。また、小腸移植は内科的・外科的な腸管不全治療の一部であり、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ます。腸管不全でお困りの際には移植の必要性にかかわらず早期の受診が望まれます。重症腸管不全治療施設は日本移植学会のHP内 Q&A (http://www.asas.or.jp/jst/general/qa/small_intestine/qa2.php)に記載されています。

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β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）も1型糖尿病に対する移植医療ですが、血管吻合を伴う侵襲の高い開腹手術を必要とします。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、膵島移植の安全性およ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、その法に基づいた手続きに則り、安全性を確保しつつ実施する体制がとられています。
- 膵島移植において移植される「膵島」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分離されます。移植の条件を満たす膵島が得られた場合に移植の実施が決定され、レシピエントは、局所麻酔下に経皮経肝的に留置されたカテーテルから、膵島組織を点滴の要領で輸注するという形で膵島の移植を受けます。侵襲性の低い治療法で、2019年までに実施された膵島移植51回/28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の副作用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であると考えられています。
- 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、欧州のいく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 (Tumor necrosis factor) α 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。現時点での諸外国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。
- わ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。2022年12月現在、膵島分離・凍結・移植施設として、北から北海道大学、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、藤田医科大学、京都大学、大阪大学、徳島大学、福岡大学、長崎大学の11施設が認定されています。ただし、保険診療としての膵島移植を実施するためには、特掲診療料としての施設基準を満たす必要があり、2022年12月現在では保険診療として実施できる施設は全国で3施設のみとなっています。他の施設は、施設要件を満たすための準備を進めており、今後、保険診療として実施できる施設が増えることが期待されます。保険診療としての膵島移植を受けることが出来るかどうかについては、各施設にお問い合わせ下さい。
- 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 \geq 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/1.73m² 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、これまで登録されている候補者に、再度移植実施の意思確認が行われています。病状等の変化から待機を取り消したり、保留する候補者もおられる一方で、保険収載となったことで新規に希望する患者さんも徐々に増えてきております。

4. 膵島移植成績

- 本邦では、2003 年に初めて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なく、移植するにあたっては、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 IE/kg 以上（4,000 IE/kg 以上とする場合もあり）の収量があり、純度 30%以上、組織量 10 mL 未満、viability 70 %以上、エンドトキシン 5 EU/kg 未満、グラム染色陰性などの基準を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B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。試験成績の総括的な解析が行われ先進医療会議に報告されており、今後論文としても公表される予定です。膵島分離については、膵島分離酵素の改良や脳死ドナーからの提供体制の確立等も加わり、提供された膵から移植に至る確率は、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。

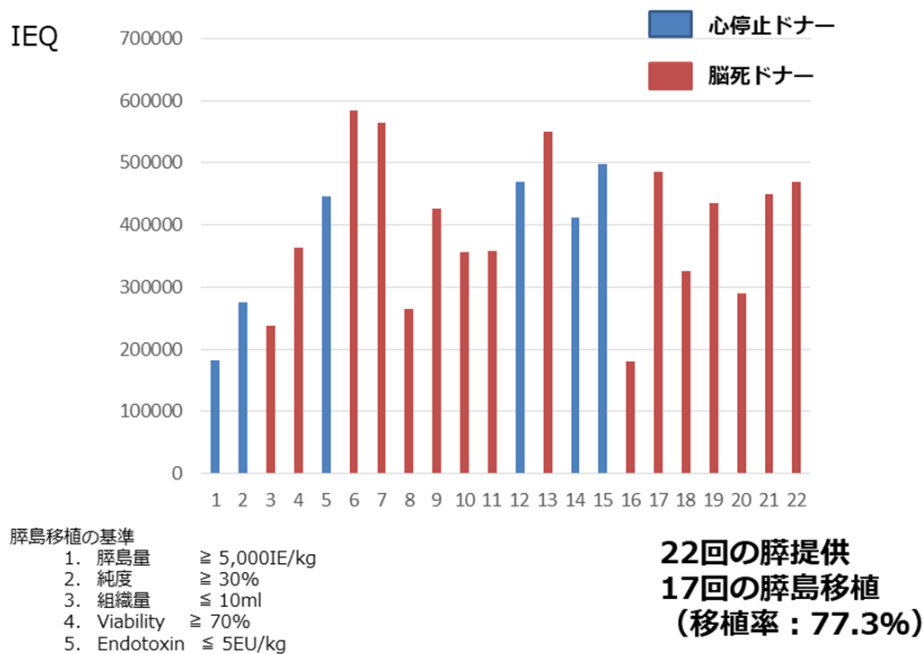


図1 臨床試験開始後の本邦の膵島分離成績

5. 膵島移植免疫抑制療法

- 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。表 2 に、保険診療後の膵島移植で使用される免疫抑制プロトコールを示します。

表 2 膵島移植の免疫抑制プロトコール

導入	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	移植12時間前から投与開始 全投与量6.0mg/kg	
維持免疫療法	カルシニューリン阻害薬 (3種いずれか)	タクロリムス	トラフ血中濃度： 術後3ヶ月は目標トラフレベル10-12 ng/mL 術後3ヶ月以降6ヶ月までは8-10 ng/mL それ以降は6-8ng/mL
		サイクロスポリン	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	トラフ血中濃度： 術後3ヶ月は目標トラフレベル10-12 ng/mL 術後3ヶ月以降6ヶ月までは8-10 ng/mL それ以降は6-8ng/mL
	核酸代謝阻害薬	ミコフェノール酸モフェチル	内服量：500~1500mg/日

6. 保険収載後の膵島移植

- 2020年に膵島移植は保険診療化という大きな節目を迎えましたが、一方でCOVID-19感染流行拡大の時期と重なったことで、臓器提供事例、特に心停止後臓器提供が減少したことから、当初は、期待するほどの実施症例数の増加には至りませんでした。2021年には2例の膵島移植が行われ、うち京都大学で実施された1例が国内初の保険診療下での膵島移植となりました。ドナーは、1件は心停止後、1件は脳死下臓器提供でした。膵島分離成績はそれぞれ1件目が純度50%、収量210,493IEQ、2件目が純度60%、388,507IEQであり、それぞれ、前述の移植条件を満たしたため移植が実施されています。共に周術期合併症なく、移植後インスリン必要量の減少、血糖の安定化が得られており、保険収載後も順調に膵島移植が実施されてきています。

7. 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、臍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。

8. 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。臍島移植は、臍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。重篤な有害事象等が発生した場合には、報告義務があるため、常に主治医と連携した移植後管理が必要となります。臍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

I. はじめに

移植医療はドナーの利他的な善意に基づいて提供される臓器や組織を、患者さんの治療に用いる社会的に高度な医療です。脳死ドナーから提供される臓器を末期的臓器不全の患者さんに移植する脳死下臓器移植をはじめ、熱傷や外傷による組織の高度な欠損を補うための皮膚移植や骨移植等、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、宗教や死生観の違いを尊重しつつ世界中に広まりました。

今では、先進国においては日常診療の一環に位置付けられ、成熟期に入ってきていると言えます。ドナーの多くは救急医療を行う病院で発生し、全国規模の広域情報ネットワークを通じてレシピエントとマッチングされる複雑なオペレーションを要する点が一般の医療と異なり、特徴的です。新型コロナウイルス感染症によるパンデミック下での医療の逼迫により大きな影響を受けた地域や国もありました（詳しくは昨年 2022 年のファクトブックをご参照下さい）。2022 年の半ばより徐々に改善に向かい、現在ではほぼパンデミック以前の状況に戻りつつあります。

II. 概況

1. 臓器移植の実施状況

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 2022 年 12 月の報告書によれば、2021 年には世界で年間 14 万 4,302 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 2,532 件施行され、肝移植が 3 万 4,694 件、心移植が 8,409 件、肺移植が 6,470 件、そして膵移植が 2,025 件と続きます。小腸移植はやや少なく 172 件でした（図 1）。

新型コロナウイルス感染によるパンデミックの影響により、2019 年と比較して 2020 年は全世界で 17.6%の減少をみましたが、2021 年は一転して 11.3%と増加し、回復傾向にあります。腎移植の 38%、肝臓の 23%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の総数は 3 万 8,156 人と報告されています。脳死下が 2 万 9,611 人、心停止後では 8,545 人のドナーからの提供でした。

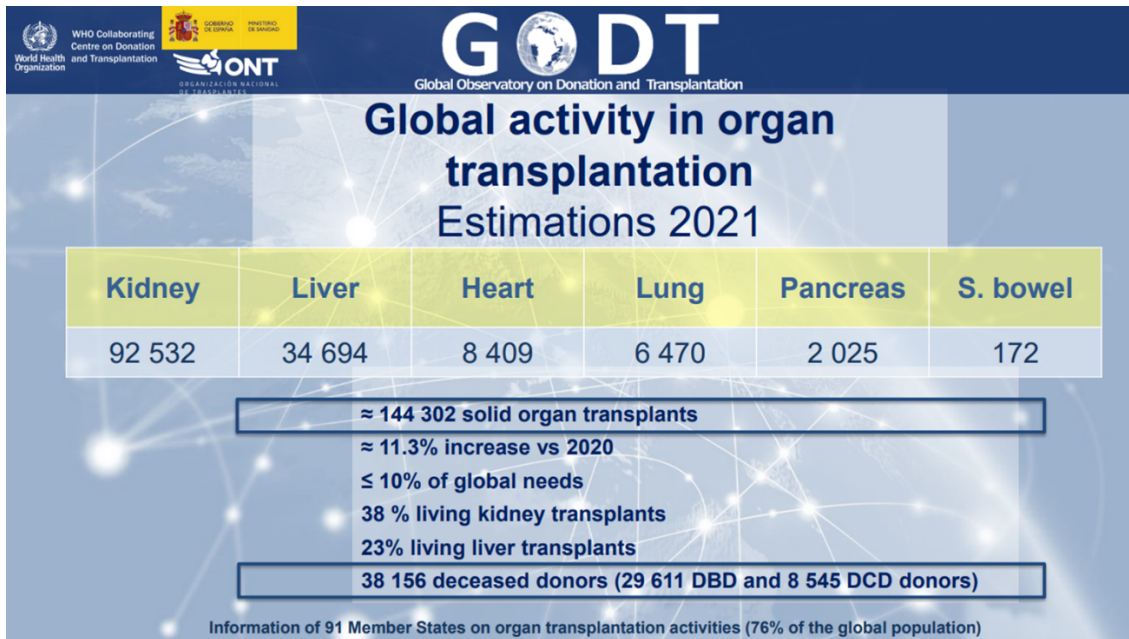


図1 臓器移植の国際状況（2021年）

WHO-ONT/GODT 集計 2021年報告書（公開 2022年12月）より引用

Data of the WHO-ONT Global Observatory on Donation and Transplantation (GODT), International Report on Organ Donation and Transplantation Activities Executive Summary 2021. Version December 2022.

<https://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2022/12/2021-data-global-report-1.pdf>

2. 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（UNDP）の発表する人間開発指数 HDI: Human Development Index（日本は 0.925（2019年世界 19位）人間開発報告書 2021/2022）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、2022年12月報告の集計において2021年は米国が人口100万人当たり41.60件で1位、スペインが40.80件で2位と続き、アイスランドが前年の13.33件から大きく伸びて36.70件で3位に入りました。いずれもパンデミックに苛まれた2020年からさらに提供件数を増やしています（図3）。日本は0.62件です（図4）。

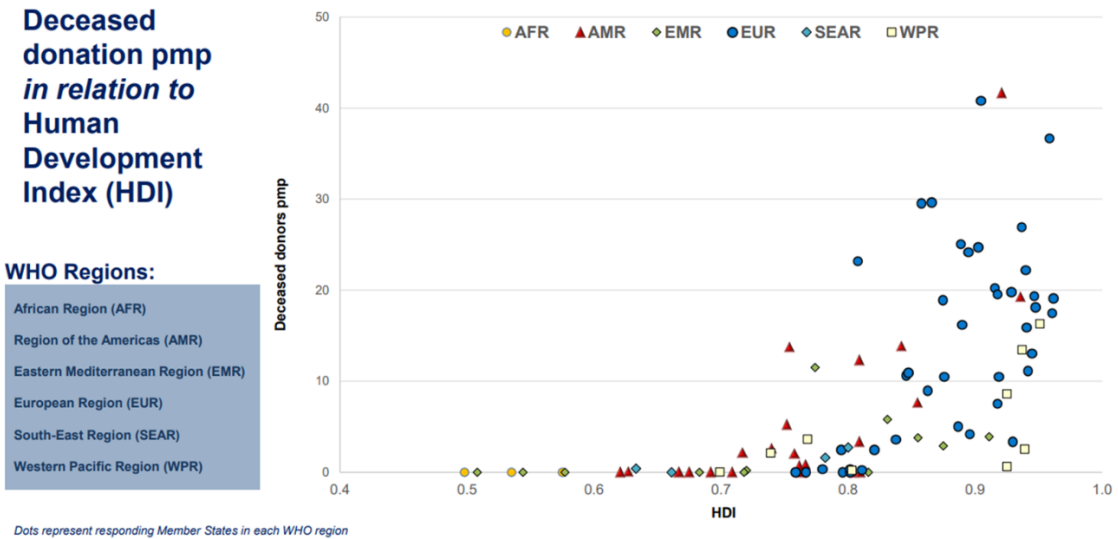


図2 人間開発指数と臓器提供（2021年）

WHO-ONT/GODT 集計 2021年報告書（公開 2022年12月）より引用

Data of the WHO-ONT Global Observatory on Donation and Transplantation (GODT), International Report on Organ Donation and Transplantation Activities Executive Summary 2021. Version December 2022.

<https://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2022/12/2021-data-global-report-1.pdf>

WORLDWIDE ACTUAL DECEASED ORGAN DONORS 2020 VS 2021
1/2

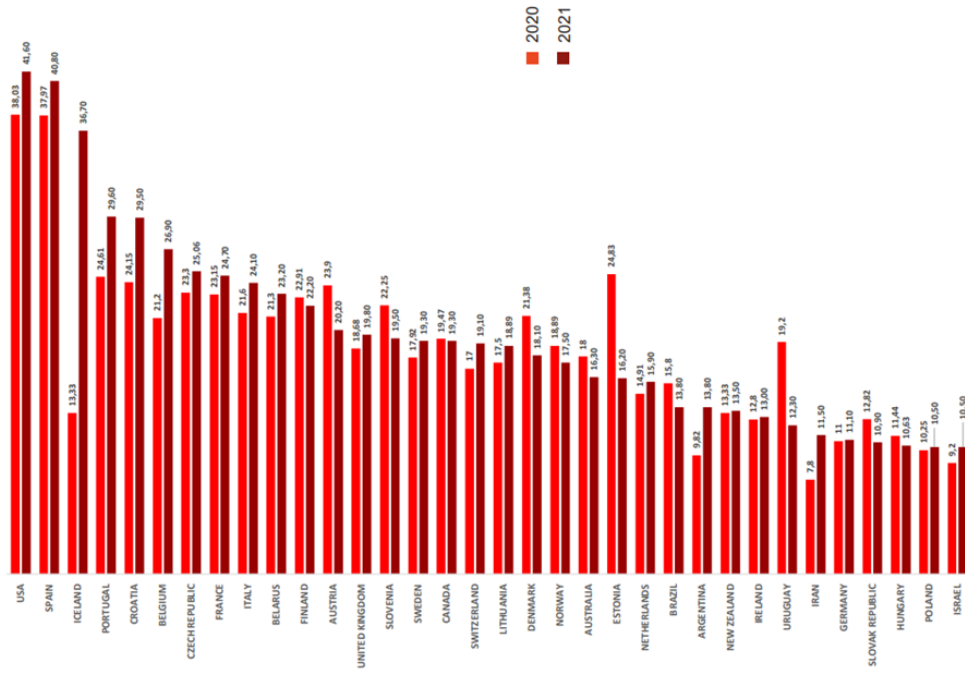


図3 2020年と2021年の臓器提供比較

(人口100万人当たり10件以上)

IRODaT集計データ(公開2022年12月)より引用

Image and data from Donation and Transplantation Institute (DTI) -

International Registry in Organ Donation and Transplantation (IRODaT) Final numbers December 2022.

https://www.irodat.org/img/database/pdf/Irodat%20year%202021%20_%20Final.pdf

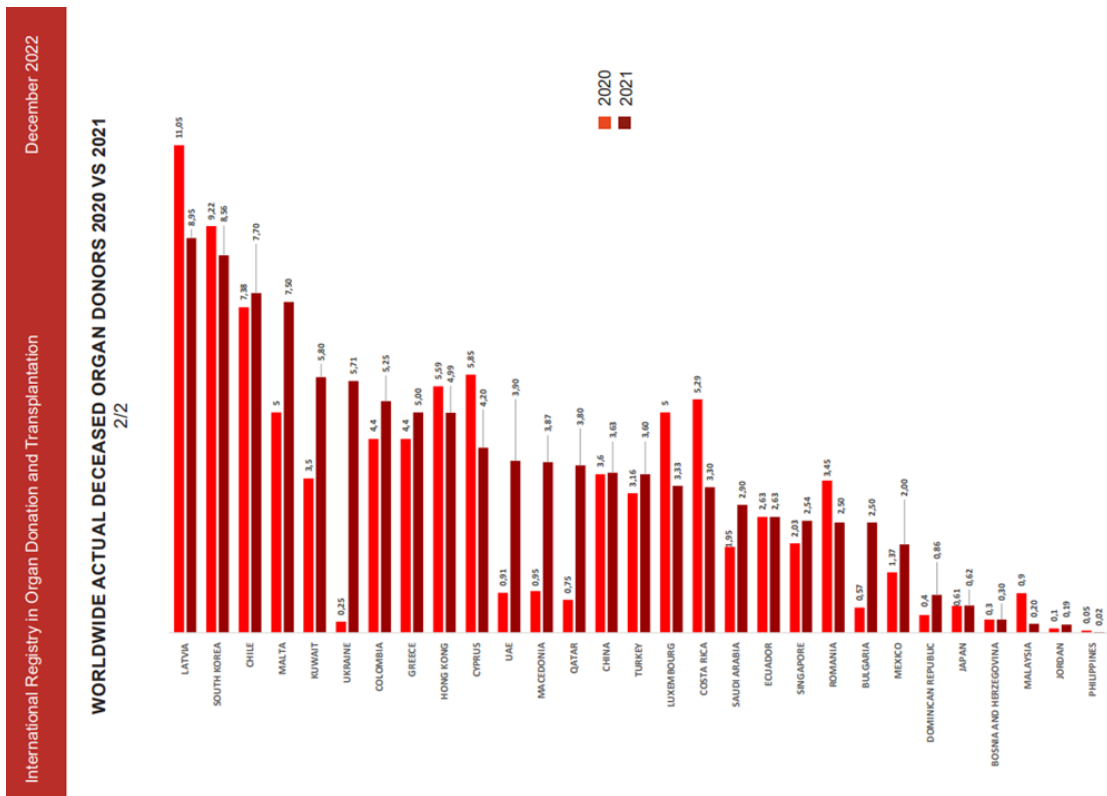


図4 2020年と2021年の臓器提供比較

(人口100万人当たり10件未満)

IRODaT集計データ(公開2022年12月)より引用

Image and data from Donation and Transplantation Institute (DTI) -

International Registry in Organ Donation and Transplantation (IRODaT) Final numbers December 2022.

https://www.irodat.org/img/database/pdf/Irodat%20year%202021%20_%20Final.pdf

3. 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おらず、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。死体ドナーが得られにくい国と地域では生体ドナーの割合は高い傾向があります(図5、図6)。人口100万人当たりの生体ドナーをみるとトルコが52.60件と最も多く、大韓民国が51.07件で2位、そしてイスラエル、サウジアラビアと続きます。日本は16.0件で11位でした(図7)。

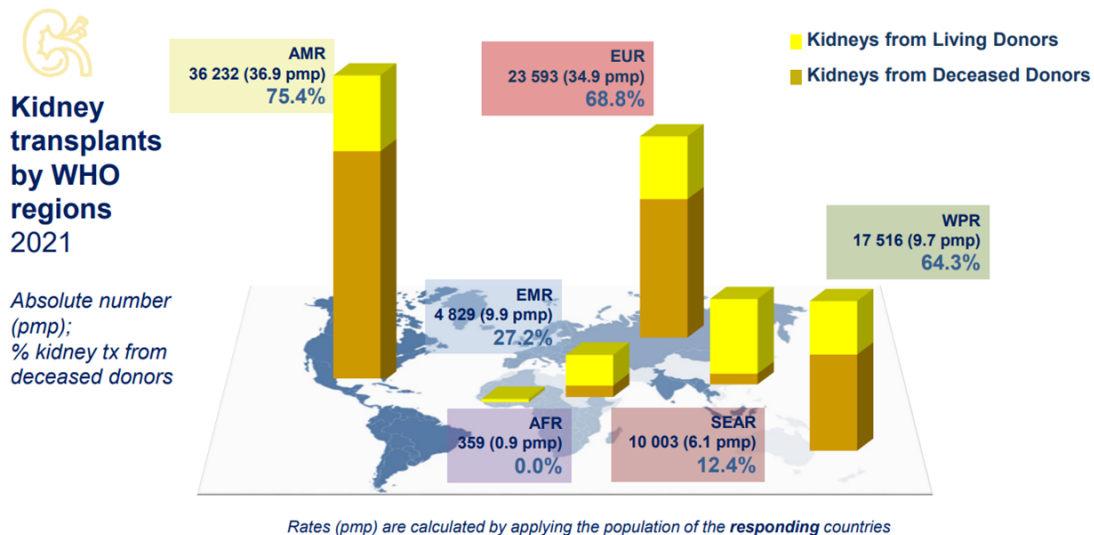


図5 地域によるドナーの違い：腎移植（2021年）

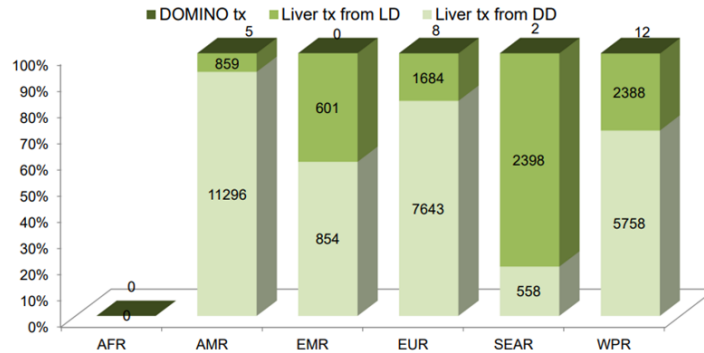
WHO-ONT/GODT 集計 2021 年報告書（公開 2022 年 12 月）より引用

Data of the WHO-ONT Global Observatory on Donation and Transplantation (GODT), International Report on Organ Donation and Transplantation Activities Executive Summary 2021. Version December 2022.

<https://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2022/12/2021-data-global-report-1.pdf>

Liver transplants by WHO Regions 2021

Absolute number;
% per donor type



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

** Million inhabitants per transplant centre are calculated by applying the population of the responding countries

TOTAL LIVER TX (pmp)	0 (0.0)	12 790 (13.0)	1 455 (3.0)	9 333 (13.8)	2 958 (1.8)	8 158 (4.5)
% Deceased Donors	0	88	59	82	19	71
Countries with liver tx activity/ Count. reporting to the GODT (Total countries in the region)	0/3 (46)	14/22 (35)	7/12 (22)	36/41 (53)	3/4 (11)	8/9 (27)
Liver transplant centres (millions inhabitants / centre)**	0	403 (2.4)	35 (13.9)	216 (3.1)	246 (6.7)	155 (11.7)

図6 地域によるドナーの違い：肝移植（2021年）

WHO-ONT/GODT 集計 2021年報告書（公開 2022年12月）より引用

Data of the WHO-ONT Global Observatory on Donation and Transplantation (GODT), International Report on Organ Donation and Transplantation Activities Executive Summary 2021. Version December 2022.

<https://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2022/12/2021-data-global-report-1.pdf>

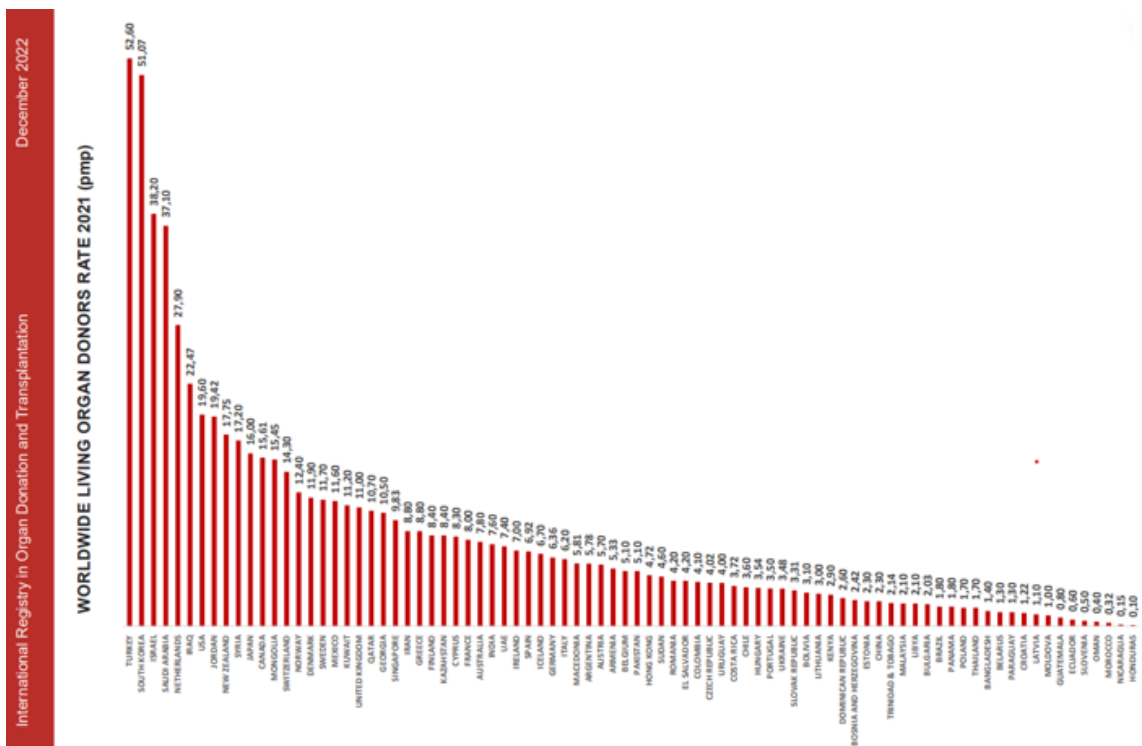


図7 生体臓器提供状況（2021年）

IRODaT 集計データ（公開 2022年12月）より引用

Image and data from Donation and Transplantation Institute (DTI) -

International Registry in Organ Donation and Transplantation (IRODaT) Final numbers December 2022.

https://www.irodat.org/img/database/pdf/Irodat%20year%202021%20_%20Final.pdf

4. 国・地域別の移植実施状況

2021年の移植件数を対人口比で見ると、米国は年間人口100万人あたり125.3件で1位、スペインが100.7件で2位、以下、3位から5位まで、フランス81.6件、大韓民国79.4件、そしてフィンランド75.9件と続きます。前述のように、各国でパンデミックの影響から脱しつつあることが伺い知れます。日本の移植外科技術は極めて高く、このファクトブック各章で紹介されているように成績も世界に冠たるものがありますが、残念ながら移植実施件数では人口100万人あたり19.0件と先進国の中では少なく、あくまでも対人口比での統計ですが、国際的にはモンゴル、ヨルダン、カタールよりやや少なく、コロンビア、アラブ首長国連邦、シリアよりやや多い数字にとどまります（図8、図9）。

Global transplantation activities of solid organs, 2021*

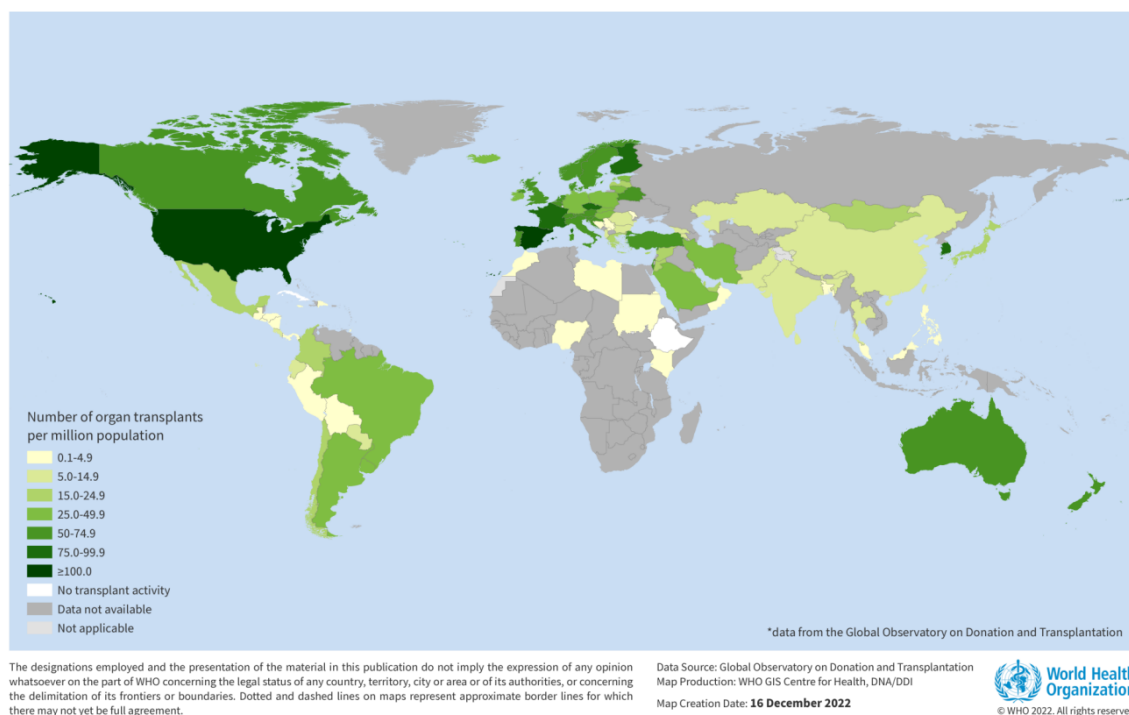


図8 臓器移植手術の国際状況（2021年）

WHO-ONT/GODT 集計 2021年報告書（公開2022年12月）より引用

Data of the WHO-ONT Global Observatory on Donation and Transplantation (GODT), International Report on Organ Donation and Transplantation Activities Executive Summary 2021. Version December 2022.

<https://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2022/12/2021-data-global-report-1.pdf>

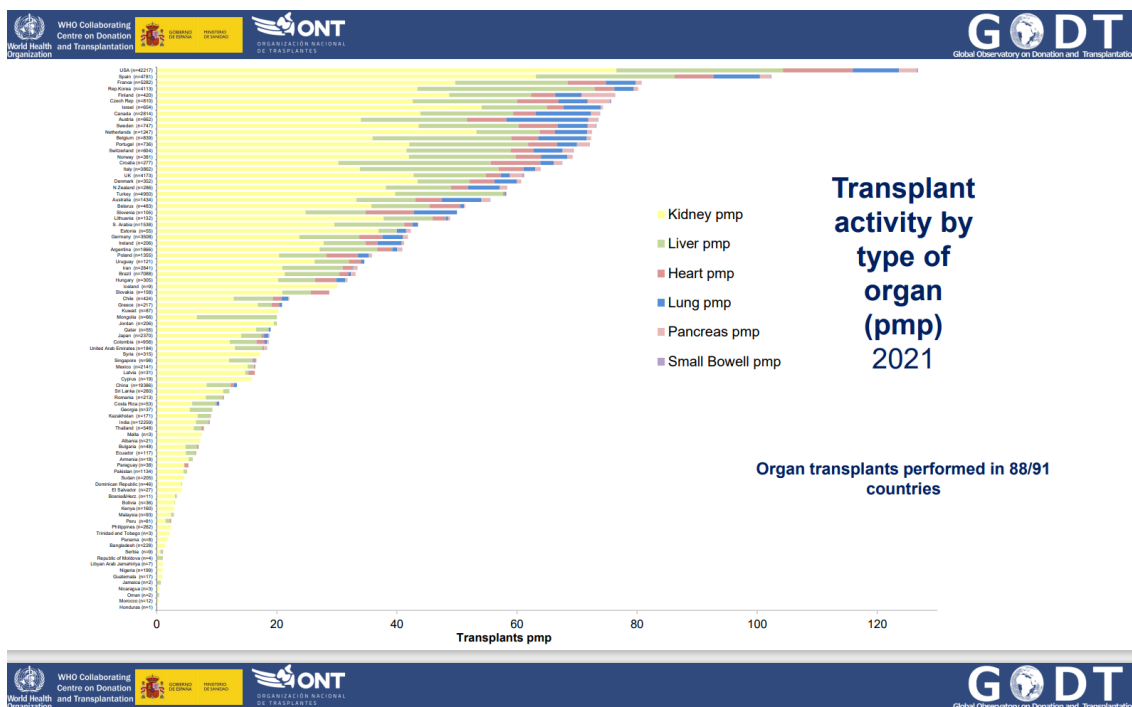


図9 臓器別国際集計比較 (2021年)

WHO-ONT/GODT 集計 2021年報告書 (公開 2022年12月) より引用

Data of the WHO-ONT Global Observatory on Donation and Transplantation (GODT), International Report on Organ Donation and Transplantation Activities Executive Summary 2021. Version December 2022.

<https://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2022/12/2021-data-global-report-1.pdf>

Ⅲ. 各国と地域の状況

1. 米国の状況 パンデミックを越えて

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、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います。ドナーを社会で讃える代表的な行事の一つに、ドナー家族が亡くなった家族の思い出と共にパレードを行う **Donate Life Rose Parade** があります。多くの参加者に見守られながらドナーと家族の勇気が讃えられます (図10)。



図 10 ドナーと家族の勇気を社会で讃え、忘れない Donate Life Rose Parade 2023
OneLegacy より許可を得て掲載

山車のような巨大なオブジェは毎年新たに造られ、家族によるドナーの顔を模ったアートが飾られる

2023 Donate Life Rose Parade Float: Parade Day

<https://www.flickr.com/photos/onelegacyevents/albums/72177720305130459>

By OneLegacy Photos. Photo credited to Scott Weersing.

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 2022 年 12 月末現在まで実に 92 万 1,082 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 73 万 6,228 件、生体ドナーからは 18 万 4,854 件と報告されています。パンデミック下にあっても移植手術件数は大きく減退することはありませんでした。パンデミック以前の 2019 年の移植手術件数が 3 万 9,719 件であったのに対し、2020 年こそ 3 万 9,036 件と減少しましたが、2021 年には 4 万 1,354 件と史上初の 4 万件を超える件数を実施、そして 2022 年も 4 万 2,888 件を実施しています（死体ドナーから 3 万 6,421 件、生体ドナーから 6,467 件）。

これに対し総ドナー数をみると、同様に、1988 年より 2022 年 12 月末現在まで 45 万 463 人（その内死体ドナーは 26 万 5,409 人）であり、2022 年のみでもドナー数は 2 万 1,368 人（死体ドナーは 1 万 4,902 人）です。死体ドナー数の推移をみると 2012 年は

8,143 人でしたので 10 年間に 83%も増加していることとなります。また、パンデミック中であっても一貫してドナーが減少することはありませんでした。パンデミック以前の 2019 年の死体ドナーが 1 万 1,870 人であったのに対し、2020 年、2021 年はそれぞれ 1 万 2,588 人、1 万 3,861 人でしたので、着実に増加し続けていることが分かります。移植医療が社会に完全に定着しており、パンデミック下であってもドナー対応システムが機能し続けることが証明されたといってもよいでしょう。

ドナー家族団体も交えた継続的で活発な啓発活動やドナー登録 IT システムの改善などで件数が伸びているといえます。一方で、背景には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。

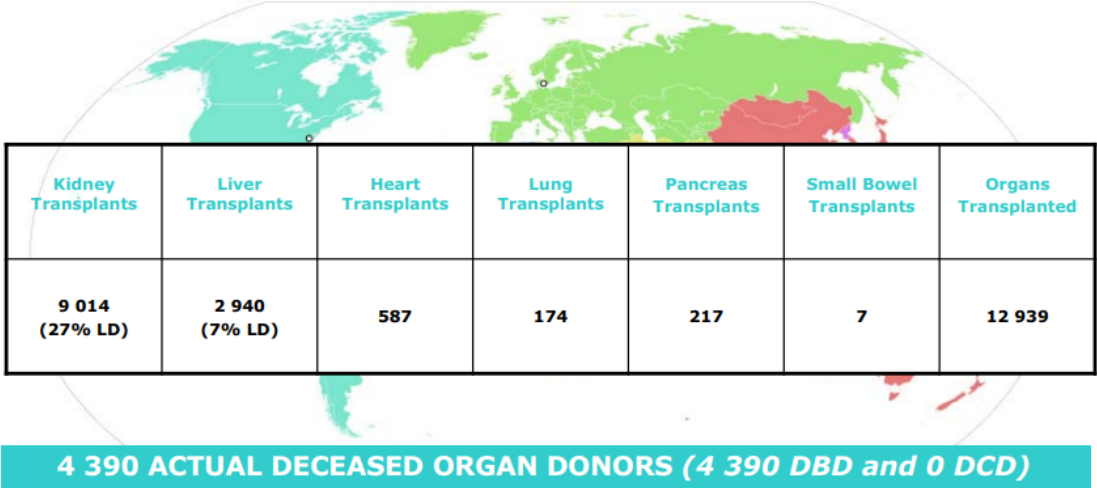
日本の現状からは想像もつかない一国でのドナー数と移植実施数ですが、臓器移植が治療として一般の診療の延長上に市民権を得て社会に受け入れられている分、待機者も非常に多く、全臓器種別でみると 11 万 4,740 人が待機中となっています (腎臓 9 万 6,401 人、肝臓 1 万 858 人、心臓 3,394 人、肺 976 人等 2023 年 1 月現在)。

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 歳までに限ってみても心臓で 336 人、肝臓では 254 人、腎臓では 475 人が待機中です (2023 年 1 月現在)。決して、米国内で充足しているわけではありません。

2. 中南米諸国

中南米でも移植医療は市民権を得て発展してきました。2021 年に統計の得られた 16 ヶ国、総人口約 5 億 6,740 万人のラテンアメリカ諸国でみると、全体で 4,390 人の死体ドナー、そして 1 万 2,939 件の臓器移植 (生体含む) が実施されています (図 11)。代表的な国としてブラジル、アルゼンチンをみますと、年間の死体ドナー数は対人口 100 万人当たり、それぞれ 13.8 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 万人当たりそれぞれ 32.1、39.6 となり、移植医療が社会に根付き、活発に実施されていることがうかがえます (図 12)。

LATINAMERICAN COUNTRIES



2021 data
N= 16 COUNTRIES (567.4 million inhabitants)

図 11 ラテンアメリカ諸国の臓器移植概況 (2021 年)
 NEWSLETTER TRANSPLANT より引用

International Figures on Donation and Transplantation. Volume 27, 2022
 European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM)
 INTERNATIONAL FIGURES ON ORGAN, TISSUE & HAEMATOPOIETIC STEM CELL DONATION &
 TRANSPLANTATION ACTIVITIES.
 DOCUMENTS PRODUCED BY THE COUNCIL OF EUROPE EUROPEAN COMMITTEE (PARTIAL
 AGREEMENT) ON ORGAN TRANSPLANTATION (CD-P-TO). YEAR 2021.
 Editor: Beatriz Domínguez-Gil
 Available from <https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-87/detail>

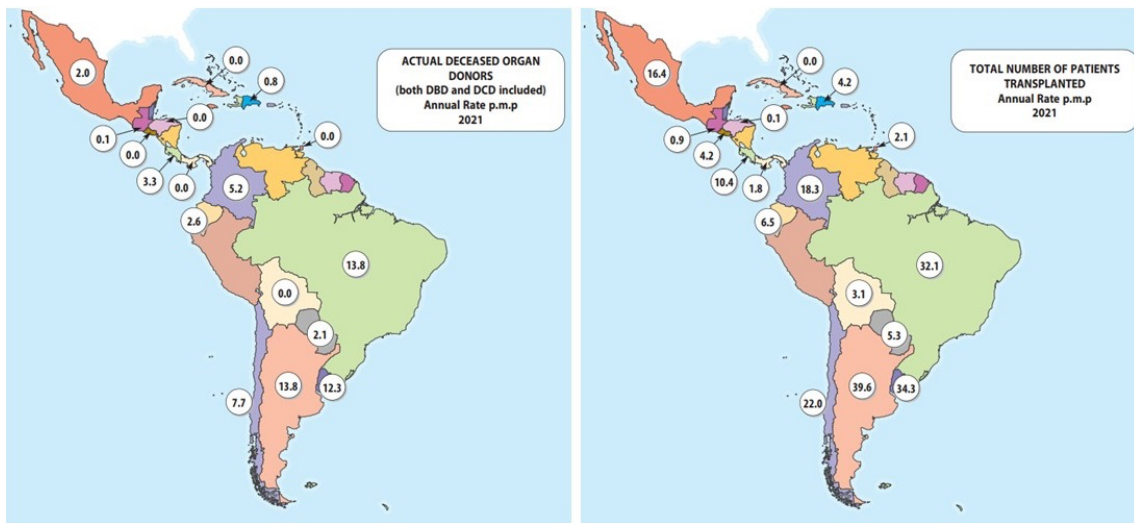


図 12 ラテンアメリカ諸国のドナーと移植状況 (2021 年)
NEWSLETTER TRANSPLANT より引用

International Figures on Donation and Transplantation. Volume 27, 2022

European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM)

INTERNATIONAL FIGURES ON ORGAN, TISSUE & HAEMATOPOIETIC STEM CELL DONATION & TRANSPLANTATION ACTIVITIES.

DOCUMENTS PRODUCED BY THE COUNCIL OF EUROPE EUROPEAN COMMITTEE (PARTIAL AGREEMENT) ON ORGAN TRANSPLANTATION (CD-P-TO). YEAR 2021.

Editor: Beatriz Domínguez-Gil

Available from <https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-87/detail>

3. 欧州諸国

欧州評議会 (Council of Europe : 欧州連合全加盟国、英国、トルコ、ウクライナ等を含む 46 か国が加盟。日本もオブザーバーとして参加) によれば、欧州では 2021 年には約 3 万 6,000 人が臓器移植を受ける一方、約 4 万 1,000 人が待機リストに新たに登録されています。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。2021 年には平均毎日 20 人が臓器移植を受けられず待機中に亡くなっています (図 13)。理解しやすい平易なコンテンツを利用した啓発活動も盛んに行われ、年に一度、ヨーロッパ臓器提供の日 (European Day for Organ Donation and Transplantation) を設けて様々なイベントが開催されます。2022 年は 10 月 8 日にポーランドが主催国となりました (図 14)。啓発活動の中では、ひとり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て、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機関として移植医療を支える立場を明確にしています。

英国が離脱し 27 ヶ国となった欧州連合（EU European Union）の 2021 年の総死体ドナー数は 8,671 人。脳死下が 7,343 人、心停止下は 1,328 人でした。また、総臓器移植実施数は 2 万 6,370 件（腎移植が 1 万 5,684 件（うち 18%は生体移植）、肝移植が 6,483 件（3%が生体移植）、心移植が 2,026 件、肺移植が 1,711 件、膵移植が 447 件、小腸移植が 19 件）と報告されています（図 15）。英国を含む欧州各国と地域の対人口 100 万人当たりのドナー数、移植実施数を図に示します（図 16）。

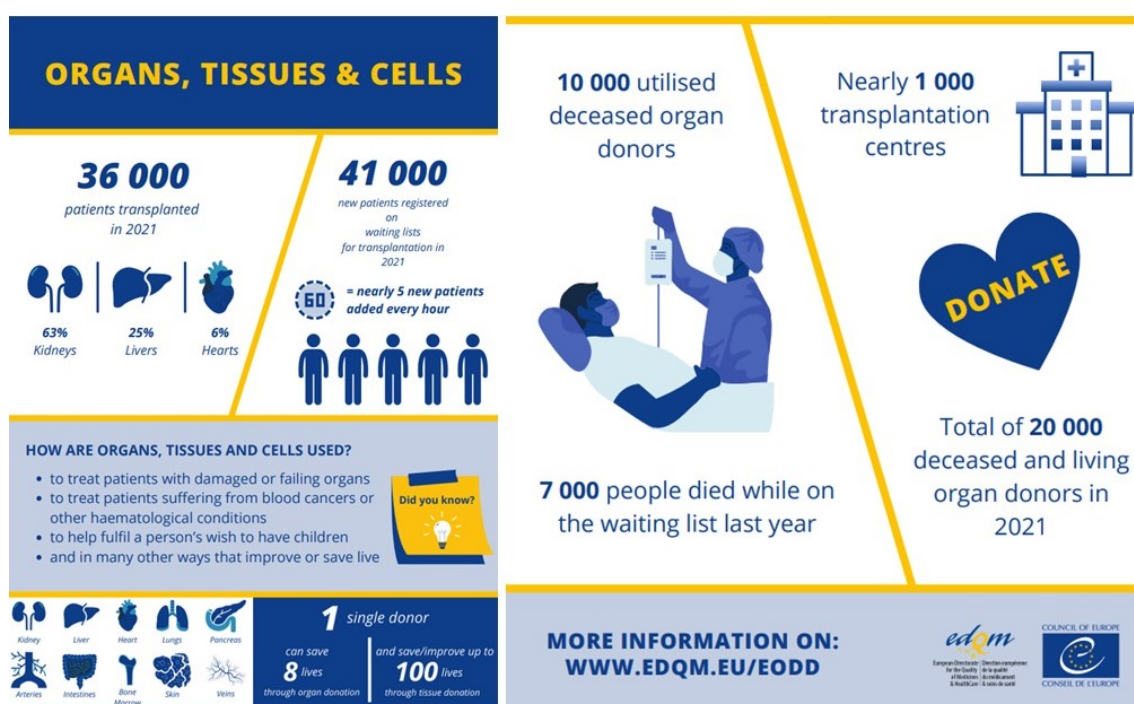


図 13 欧州評議会域内の移植状況概観

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare

European Day for Organ Donation and Transplantation

“Share more than a story. Share life.” Infographic より引用

<https://www.edqm.eu/en/eodd>



図 14 欧州評議会の啓発活動

図左：啓発用ビデオクリップ

“DISCOVER ANNA, GEORGE, DANIEL AND JULIA’S STORIES”

<https://www.edqm.eu/en/eodd>

図右：2022 年ヨーロッパ臓器提供の日ウェブサイト（主催ポーランド）

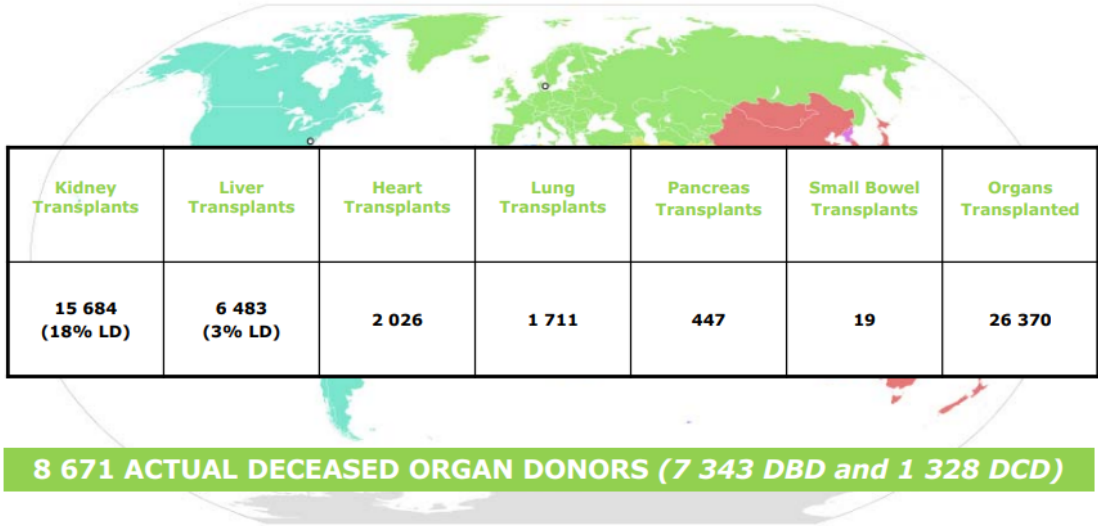
EUROPEAN DAY FOR ORGAN DONATION AND TRANSPLANTATION (EODD)

The European Day for Organ Donation and Transplantation

Poland, October 8th 2022

<https://www.eodd2022.eu/index-en.html>

EUROPEAN UNION DATA



2021 data
N= 27 COUNTRIES (445.2 million inhabitants)

図 15 欧州連合 (EU) の臓器移植概況 (2021 年)
 NEWSLETTER TRANSPLANT より引用

International Figures on Donation and Transplantation. Volume 27, 2022
 European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM)
 INTERNATIONAL FIGURES ON ORGAN, TISSUE & HAEMATOPOIETIC STEM CELL DONATION &
 TRANSPLANTATION ACTIVITIES.
 DOCUMENTS PRODUCED BY THE COUNCIL OF EUROPE EUROPEAN COMMITTEE (PARTIAL
 AGREEMENT) ON ORGAN TRANSPLANTATION (CD-P-TO). YEAR 2021.
 Editor: Beatriz Domínguez-Gil
 Available from <https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-87/detail>

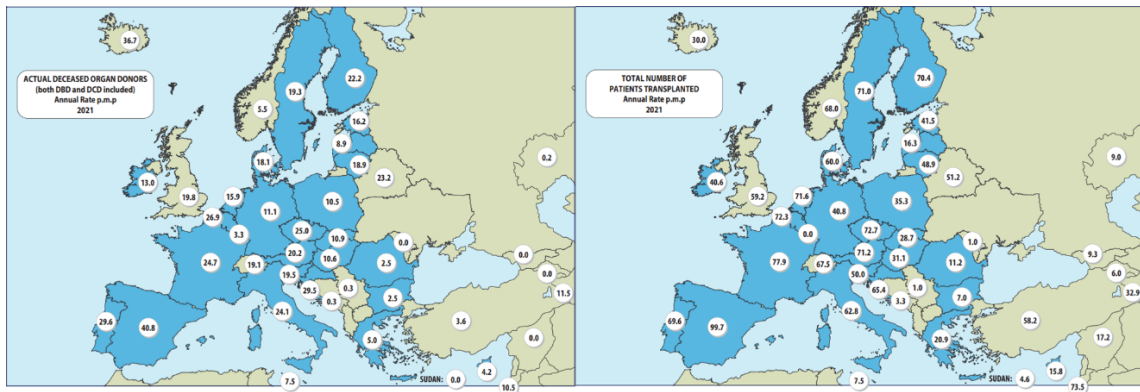


図 16 欧州各国の臓器提供と移植状況 (2021 年)

NEWSLETTER TRANSPLANT より引用

International Figures on Donation and Transplantation. Volume 27, 2022

European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM)

INTERNATIONAL FIGURES ON ORGAN, TISSUE & HAEMATOPOIETIC STEM CELL DONATION & TRANSPLANTATION ACTIVITIES.

DOCUMENTS PRODUCED BY THE COUNCIL OF EUROPE EUROPEAN COMMITTEE (PARTIAL AGREEMENT) ON ORGAN TRANSPLANTATION (CD-P-TO). YEAR 2021.

Editor: Beatriz Domínguez-Gil

Available from <https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-87/detail>

4. 欧州諸国の連携

欧州では国境を越えた連携が盛んです。代表的な Eurotransplant と Scandiatransplant の他、緩やかな協力連携を保つ South Alliance for Transplantation があります。

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、域内人口は日本の人口よりやや多い約 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。2021 年の年次報告によれば、未だ続く新型コロナウイルス感染症によるパンデミックの影響から大きく回復しつつあり、圏内で合計 1,897 件の移植につながる臓器提供がなされ、最終的に 6,407 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 5,065 件、国境を越えて Eurotransplant 域内で移植されたものが 1,304 件、そして Eurotransplant 域外に提供したドナーは 25 人であり 38 件の臓器提供につながっています。待機リス

ト上の患者数も多く 2021 年末では 1 万 3,462 人が待機中となっています (Eurotransplant Annual Report 2021 より)。

国境を超える同様の仕組みに北欧諸国の構成する Scandiatransplant 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 2,930 万人程度です。2022 年の年間報告では 545 人の死体ドナー (脳死下 482 人、心停止下 63 人) から腎移植が 959 件、肝移植 374 件、心移植 130 件、肺移植 127 件、膵移植 49 件、膵島移植 2 件と小腸移植 1 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。

Eurotransplant や Scandiatransplant 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。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) の設立に至りました。これらの国々の中でもチェコ共和国、フランス、イタリア、ポルトガル、スペイン、そしてスイスは South Alliance for Transplantation(SAT)という緩やかな協力体制を持ち、それぞれの国内の臓器配分システムを優先しつつも、適合するレシピエントがない場合などに様々なレベルで協働しています。

臓器提供の斡旋体制やレシピエントの優先順位付け等のシステムは各国と地域で様々ですが、これらの違いを乗り越えて連携に努め、移植医療の発展につなげています。

5. 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、依然充足からは遠く、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、欧州に留まらない世界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。

パンデミックにあっても、欧州評議会の補助により 2019 年から始まった東南アジアの国々（マレーシア、ミャンマー、フィリピン、タイ）を対象としたドナー対応教育プログラムである Organ Donation Innovative Strategies for Southeast Asia(ODISSeA project)はコロナ禍の困難を越えて開始され、2021 年半ばまで活動を継続しました。この他、サウジアラビア、アラブ首長国連邦、インド、中華人民共和国等、欧州以外の様々な国と地域でもトレーニングプログラムを実践し、これまでに全世界で約 1 万 7 千人が参加したとされています。

6. 発展するインド・太平洋地域と中東諸国

歴史的経緯から、移植医療における米国・欧州の存在感は大きいのですが、現在、文化的・宗教的に背景が異なる国や地域においても移植医療は着実に発展してきています。

インド・太平洋地域

インド、中華人民共和国、タイ、オーストラリアそしてニュージーランドを例にとってみると、2021 年の統計では死体ドナー数の総数はそれぞれ、552 人（対人口 100 万人当たり 0.4）、5,272 人（3.6）そして 190 人（2.7）でした。オーストラリアそしてニュージーランドは、421 人（16.3）そして 66 人（13.5）でした。多様な社会背景と人口の大きな違いはありますが、移植医療がインド・太平洋地域の社会に根付いてきていることをうかがわせます。

イスラム諸国

イスラム圏でも移植医療は着実に発展しつつあります。代表的なサウジアラビア、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、102 人（対人口 100 万人当たり 2.9）、25 人（同様に 5.8）、11 人（3.8）、そして 39 人（3.9）と報告され、中東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が持たれ、今後に期待が持たれます。

IV. 移植医療の新しい分野

臓器の移植の他、臍島、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。米国では年間に約 5 万 8 千人のドナーから約 250 万件の組織移植が行われています。

そして、移植医療が社会に浸透し発展するとともに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、急速に発展しています（図 17）。

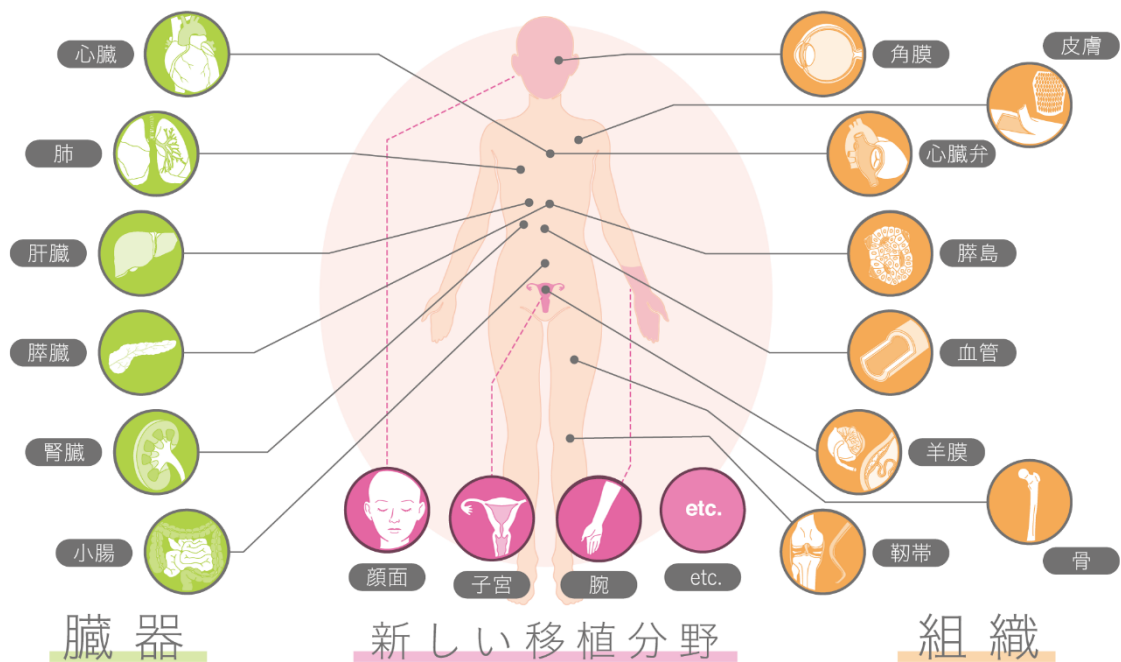


図 17 移植医療の広がり

筆者作成

1. 腕移植

1998年にフランスのリヨンのグループが、長期の生着と機能回復という観点から初めて成功裏に脳死ドナーより提供された右腕グラフトを用いて同種腕移植を施行しています。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ました。欧州評議会による2019年の政策方針書の中では現在までに120症例以上が施行され、また、10年移植片（上肢）生着率は86.6%と報告されています。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。

2. 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、また、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確認された症例でもありました。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、多方面での進歩があり、前述の欧州評議会による2019年の政策方針書によれば10年移植片生着率は83.3%と報告されています。2020年はじめの時点で文献上44例の報告が確認され、2022年には米国ニューヨークのグループが世界初の全顔面、両腕の同時移植を行い成功する等、適応の拡大と着実な技術的進歩が認められています。

3. 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。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。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ました。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、世界中で約20の臨床チームが80以上の症例を経験したとされています。論文報告等にて詳細な経過が把握される範囲では、2021年までに70例の子宮移植が施行され、グラフト生着率は72.9%、出産は生体ドナー例で29例、そして脳死ドナーから5例、併せて34例の成功例が報告されています。

4. 臓器移植と比べて遅れをとっている血行再建複合同種組織移植医療体制

残念ながらここまでご紹介した血行再建複合同種組織移植（VCA）は日本ではまだ行われていません（表1）。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 血行再建複合同種組織移植（VCA*）の発展

複合同種組織	初の成功例の報告年（国）
腕移植	1998年（フランス）
顔面移植	2005年（フランス）
子宮移植	2013年（スウェーデン） 注1

*VCA: Vascularized Composite Allograft transplantation

注1 出産は2014年

V. イスタンブール宣言から 15 年

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（日本移植学会誌）」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とも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ありません。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ことを利用し、人の存在価値を蹂躪するおぞましい組織的な行為は今世紀に入っても続いています。

この章でご紹介させて頂いたように、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が、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

る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18）。



図18 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参加

図左：フランシスコ第266代ローマ教皇（サミットにて Conference Booklet page2）

https://www.pas.va/content/dam/casinapioiv/pas/pdf-booklet/booklet_organtrafficking_2017.pdf

図右：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

ホームページには各国語の翻訳が掲載されている

https://www.pas.va/en/events/2017/organ_trafficking/final_statement/final_statement_jp.html

Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International License による

日本移植学会のホームページにも宣言の翻訳を掲載

http://www.asas.or.jp/jst/news/doc/info_20170308_3.pdf

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。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ipient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の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。」と報告されています。

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年版が採択されました(表2)。DICGのホームページには非倫理的な搾取の根絶を目指し、世界の隅々まで移植医療による恩恵が必要とされる人々にもたらされることを願い、日本語版も含めた各国語の翻訳が掲載されています。

2021年6月にはコロナ禍のためオンラインではありましたが、再びローマ教皇庁科学アカデミー(Pontifical Academy of Sciences)のリーダーシップにより、WHOと共に国際ワークショップ「臓器提供と移植の国際標準発展における科学の役割について(邦題筆者訳)」(原題 THE ROLE OF SCIENCE in the Development of International Standards of ORGAN DONATION AND TRANSPLANTATION)が開催され、日本から日本移植学会江川裕人理事長が参加されています。

表2 イスタンブール宣言と関連する国際社会の動き

年	国際社会の動き
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	Declaration of Istanbul Custodian Group (DICG) 設立
2017	ローマ教皇庁科学アカデミー 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
2021	ローマ教皇庁科学アカデミー・WHO 国際ワークショップ 臓器提供と移植の国際標準発展における科学の役割について THE ROLE OF SCIENCE in the Development of International Standards of ORGAN DONATION AND TRANSPLANTATION

VI. おわりに

日本は世界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、依然、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、インド太平洋地域や中東諸国等のいわゆるキリスト教圏以外の国と地域でも目覚ましい発展が続く中、取り残されているように感じられます。

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、そして貢献をしていくことが期待されています。

2022 年は臓器移植法案が施行されてから 25 年周年の年でした。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なっています。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. COVID-19 と臓器移植医療

はじめに

2019 年末に中国で報告された新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) が 2020 年 1 月 16 日には日本でも確認されました。既に 3 年が経過しますが、世界中が激動の 3 年間でした。

臓器移植医療では、COVID-19 の感染拡大は大きな問題です。なぜならば図 1 のように、①移植患者は免疫抑制薬の継続的な服用を必要とするため、感染症に極めて弱く、特別な対応を必要とすること、②臓器提供に伴う提供者からの感染を完全に避ける必要があること、③亡くなった方からの臓器摘出のために全国から集まる医師達が感染を持ち込んだり、持ち帰る可能性があること、の 3 点についての対応が必要だからです。

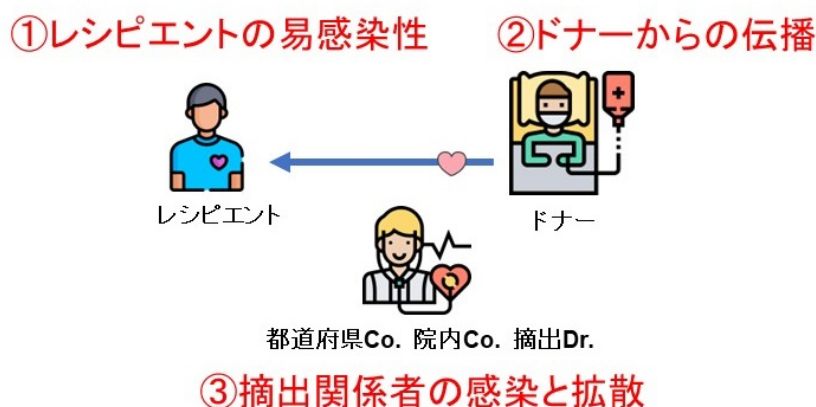


図 1 臓器移植と COVID-19

このため、日本移植学会は 2020 年 2 月 26 日に「COVID-19 対策委員会」を組織し、移植医療における基本指針を策定し、その後、改訂を繰り返し、今日まで移植医療を維持してまいりました。

本稿では未だ終息しない COVID-19 と臓器移植について、執筆時点 2022 年 12 月末までの日本移植学会の取り組み、COVID-19 が移植医療に及ぼした影響について記載します。この時点で日本では 2022 年夏の第 7 波に続いて秋からの第 8 波は終息していませんが、ワクチン接種率の増加、オミクロン株の台頭による重症化率の低下、諸外国での動向などから 2023 年春には COVID-19 は一段落するような楽観的な予想がされており、大いに期待されます。

1. 日本移植学会 COVID-19 対策委員会

2020年1月30日に政府が対策本部を設置し、2月16日に専門家会議が開催され、24日に翌日には政府が基本方針を発表するとの報道がありました。前記の通り、日本移植学会は移植医療について早急な対応が必要であると考え、同日、江川裕人理事長が首都圏の理事にメールで COVID-19 対応を目的としたアドホック委員会の設置を提言しました。この提言を受けて、同日中に声を上げた理事を中心に「COVID-19 対策委員会」が組織され、湯沢賢治副理事長が委員長となり、理事長も加わり、早急な活動が必要であるためアクティブな幹事を加えました。移植医だけでなく非学会員からも COVID-19 患者の治療に関わった国内の感染症専門の先生にも加わっていただき、2月26日には委員会が組織されました。海外からはマイアミで COVID-19 移植患者の治療に当たっている移植感染症専門医、ニューヨークで COVID-19 移植患者の診療に当たっている移植外科医にも加わっていただきました(図 2)。

	日本移植学会	日本	世界
2019年			
12月31日			中国武漢市で原因不明の肺炎
2020年			
1月9日			中国 新型コロナウイルス検出
16日		武漢から帰国者感染確認	
28日		国内での感染(バス運転手)	
30日		政府に対策本部設置	WHO緊急事態を宣言
2月3日		ダイヤモンド・プリンセス号到着	
5日		同 乗員乗客の感染	
24日	理事長が委員会設置を提言		
25日		政府が基本方針を決定	
26日	COVID-19対策委員会発足		
28日	第1回COVID-19対策委員会		
3月6日	基本指針第1版を公表		

図 2 COVID-19 の始まり

また、多くの情報を学会員、医療従事者、患者へ迅速に配信する必要があり、インターネット通信技術に長けた茨城県臓器移植コーディネーターに事務局として参加していただきました(表 1)。

表 1 日本移植学会 COVID-19 対策委員会

青字: 感染症専門医
所属は委員会発足当時

委員長:	湯沢 賢治	水戸医療センター 臓器移植外科
委員:	江川 裕人	東京女子医科大学 消化器・一般外科
	蛭子 洋介	亀田総合病院 総合内科 (感染症)
	大澤 良介	亀田総合病院 感染症科
	小野 稔	東京大学 心臓外科
	剣持 敬	藤田医科大学 臓器移植科
	十川 博	ニューヨーク医科大学 多臓器移植外科
	名取 洋一郎	マイアミ大学 移植感染症内科
	日比 泰造	熊本大学 小児外科・移植外科
	矢野 晴美	国際医療福祉大学 (成田キャンパス) 公衆衛生学
	山永 成美	熊本赤十字病院 外科
	芳川 豊史	名古屋大学 呼吸器外科
	吉川 美喜子	関西メディカル病院 腎臓内科
	吉田 一成	北里大学 泌尿器科
事務局:	小川 直子	茨城県臓器移植コーディネーター (水戸医療センター)

「COVID-19 対策委員会」は、「はじめに」に記した①②③についてのガイドライン「基本指針」を作成し、公表する必要がありました。しかし、一堂に会しての委員会の開催はこの時点で既に不可能であったため、当初よりインターネットを用いた web 会議での委員会開催を予定しました。早急に開始するため、経験のあった Skype を使用することとして、2月28日19時からの開催と決まりました。委員数名で「基本指針(案)」を作成し、会議前に共有し、この案について検討しました。

「第1回 COVID-19 対策委員会 web 会議」は、委員の多くが初めての web 会議で慣れていないこと、多くの議論がなされたこともあり4時間にも及びました。日本移植学会は2020年2月29日に Zoom と契約し、その後、全ての委員会や理事会までも本システムを使って行われるようになりました。

2. 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の移植医療における基本指針

2020年2月28日の第1回 COVID-19 対策委員会の時点では、COVID-19 について分からないことが多く、基本指針作成には多くの問題が立ちはだかりました。そもそも治療薬がなく、唯一の診断方法であるウイルスの PCR 検査が極めて限定的にしか行われていないために、その記載には困難を極めました。

基本指針第1版(案)は、第1回委員会後にメンバーでメールを使って改訂を繰り返し3月2日に version 15 として完成し、厚生労働省移植医療対策推進室に届け、日本臓器移植ネットワークと最終調整を依頼し、微修正をおこない、「基本指針第1版」が3月4日に完成しました。この時、厚生労働省が3月5日には厚生労働省移植医療対策推進室長名で「臓器移植及び造血幹細胞移植における新型コロナウイルス感染症への対応について」(<https://www.mhlw.go.jp/content/000606242.pdf>)との通知を出すことになっていたため、この通知の発出を待ち3月6日に「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の移植医療における基本指針」(http://www.asas.or.jp/jst/pdf/info_20200306.pdf)を全会員にメールで通知し、日本移植学会のホームページに掲載しました。この第1版には、摘出現場のみならず移植後患者の外来診療や医療者の勤務体制についても言及しています。

この「基本指針第1版」を配信した頃には、国内外から COVID-19 関連の有用な情報が多数発表されており、広く会員に周知すべきと判断し、会員にリアルタイムで通知するために学会ホームページとは別に「COVID-19 関連最新情報」(<https://square.umin.ac.jp/jst-covid-19/>)のサイトを作成し、学会ホームページからリンクを張り、随時更新してきました。このサイトでは最初に「医療者向け」「一般の方向け」を分け、「医療者向け」では「日本移植学会からの情報」「国内の情報」「国外の情報」を区別し、最新情報を掲載してきました。

基本指針の改訂の概要を図3に示します。「基本指針第2版」では、「脳死下・心停止後臓器移植におけるドナーの新型コロナウイルス感染のリスク評価について」の項目を設けました。また、この時点で限定的ではあったものの可能となってきた PCR 検査の必要性を記載し、「提供の意思を叶え、医療者と移植患者の安全を担保するには、低リスクの場合を除いて PCR 検査が不可欠である。」と記載しました。また、医療者と一般人向けに平易な言葉で記した「移植医療における COVID-19 関連の Q&A」を作成し、4月11日に「基本指針第2版」と同時に公表しました。

第1版	2020年3月6日	何も分からない 待てるなら待とう (生体移植)
第2版	4月11日	脳死・心停止後ドナーのリスク評価 平易な言葉でQ&A
第3版	5月6日	PCR検査が必須 治療についての提言 (CQへの答え)
第3.1版	5月8日	ドナー候補者にPCR検査を
第4版	5月29日	生体腎移植再開についての提言
第4.1版	2021年2月1日	ワクチンに関する提言
第4.2版	7月17日	ワクチン接種Q&A (移植者用)(医療者用)
第5版	11月8日	治療について言及

図3 「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の移植医療における基本指針」の改訂

「基本指針第3版」では、その時点で有効と考えられる治療薬についての記載が必要になってきましたが、適応承認されている薬剤はないため、これを「基本指針」に記すことは適当でないとして、Clinical Question に対する返答の形式で、「COVID-19 関連最新情報」のサイトに「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の治療 Q&A」として掲示することにしました。そして「基本指針」にはその旨を記し、あくまでエキスパートオピニオンと限定し、5月6日に公表しました。臓器提供候補者のPCR検査を認める厚生労働省移植医療対策推進室長通知の記載をそのまま記載した方がよいとの判断で、その部分を修正し、5月8日に「基本指針第3.1版」として公表し、メール配信しました。

「基本指針第4版」は5月下旬には緊急事態宣言が全域で解除される気配が出てきたことを受け、全国の腎移植施設で休止していた生体腎移植を再開するための条件を示すために「生体腎移植再開チェックリスト」を添付しました。また、治療についての最新の知見を得てQ&Aを改訂し、5月29日に公表しました。

2021年になり、やっと日本でもワクチン接種が具体化してきたことを受け、ワクチン接種についてのみ追加し「基本指針第4.1版」を作成しました。これには「日本移植学会 COVID-19 ワクチンに関する提言 (第1版)」として、このワクチンは命を守るワクチンであることを強調し、移植医療関係者は進んでワクチン接種を受けること、そして、移植患者にも勧めることを提言しました。この「基本指針第4.1版」は日本でワク

チン接種が開始した 2021 年 2 月 17 日に先駆け、2 月 1 日に公表しました。そして、「ワクチンに関する提言（第 2 版）」とともに医療者と一般人向けに平易な言葉で記した「ワクチン接種 Q&A」を作成し、7 月 17 日に「基本指針第 4.2 版」として公表しました。

「基本指針第 5 版」(<https://square.umin.ac.jp/jst-covid-19/images/guidance5.pdf>) はワクチンに関する新しい知見、治療法の改訂、そして COVID-19 から回復したドナー・レシピエントの移植に関して、抗体カクテル療法の適応拡大としての予防投与などを記載し、2021 年 11 月 8 日に公表しました。これ以降、COVID-19 についての知見が一般的になり、承認された治療薬についても多くの情報が一般的に知られるようになったため、その後、「基本指針」の改訂は行われていません。

これまでの基本指針の改訂により、移植患者を守り、移植医療を維持してこられたものと思います。

3. 脳死下・心停止後の臓器提供者数の推移

脳死下臓器提供者は 2020 年 69 人、2021 年 64 人、2022 年 93 人、心停止後は 2020 年 9 人、2021 年 12 人、2022 年 15 人でした。COVID-19 前の 2019 年には脳死下は 97 人、心停止後は 28 人であったことから、脳死下の提供者数は COVID-19 以前に戻ったと言えますが、心停止後の提供者は例年 30 人前後でしたので、激減したことになります。

図 4 に 2020 年 1 月から 2022 年 8 月までの月ごとの脳死下、心停止後の臓器提供者数の推移を示します。感染拡大に伴い、第 1 波から第 7 波までが報告されていますが、第 1 波、第 3 波、第 5 波で提供者が激減していることが分かります。特に心停止後の提供者はゼロになっています。

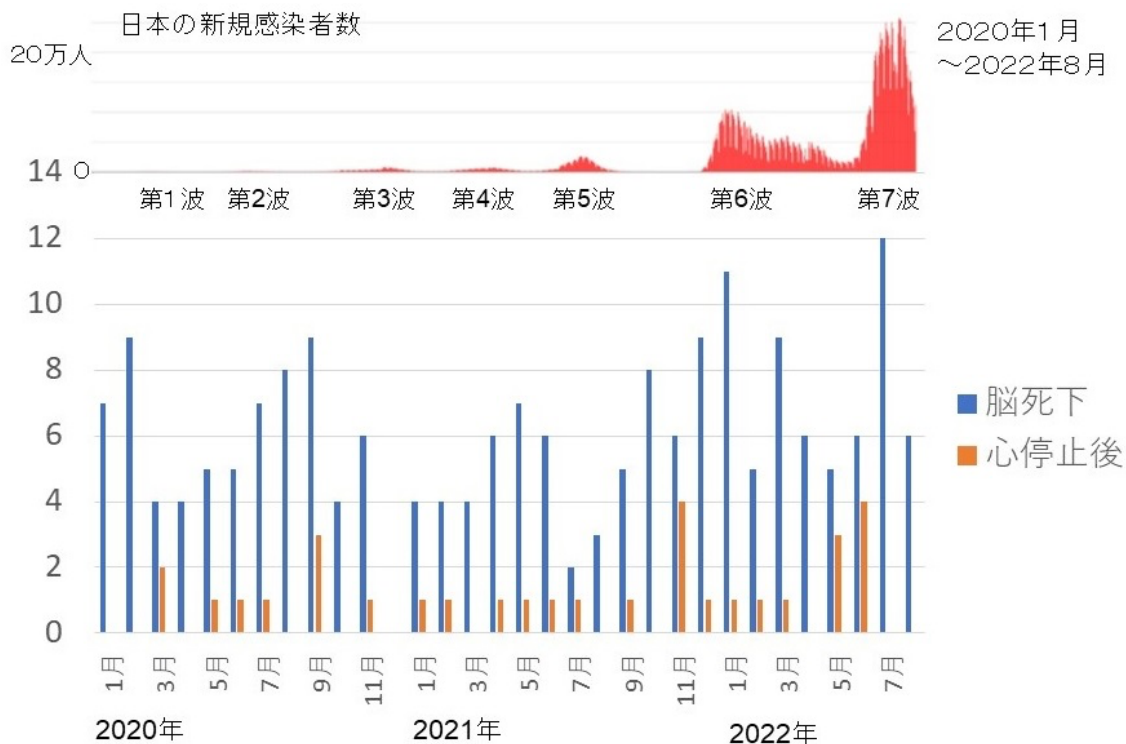


図4 臓器提供者数の日本の新規感染者数の推移

感染拡大に伴い医療現場、特に集中治療の現場では、COVID-19 患者の対応で、時に医療崩壊が叫ばれている状態で、終末期の対応、多くの医療施設で面会も禁止されていた状況でご家族の意思確認など多くの困難な状況であったことは容易に想像できます。特に、脳死下での臓器提供と異なり心停止後の臓器提供では、臨床経過が見通せず更に困難が伴い、心停止後の臓器提供が激減したものと考えられます。

しかし、COVID-19 蔓延の集中治療の現場において、提供者が減少したとはいえ、臓器提供が絶えることなく維持されてきたことに深く感謝いたします。

4. 移植患者の COVID-19

2020年2月26日にCOVID-19対策委員会が発足しましたが、当時、有効な治療がありませんでした。このため、委員会として移植患者のCOVID-19治療について治療担当医と一緒に検討していきたいと考え、感染弱者である移植患者のCOVID-19発症状況を把握することにしました。そして、COVID-19を発症した全ての移植患者を登録することにして、この登録制度について4月16日に全会員へ「移植患者におけるCOVID-19症例登録について（お願い）」としたメールを配信し、学会ホームページで告知するとともに、関連学会や研究会へも協力を依頼しました。これは疫学研究としてだけで

はなく、登録していただいた施設から移植患者の COVID-19 治療について助言を求められた場合には委員会として可能な限り助言することも記載しました。

この移植患者の COVID-19 については、週ごとに集計され、日本移植学会の「COVID-19 関連情報」のサイトで最新情報を報告してきました。しかし、2022 年夏の第 7 波に至り、感染の爆発的な広がり、またオミクロン株の台頭により重症化率が低下したため、集計と報告は 2022 年 8 月 31 日の診断症例をもって打ち切りとさせていただきます。2022 年 7 月には 1 週間に 70 症例余りが登録された週もありましたが、重症例はありませんでした。

2020 年 1 月から 2022 年 8 月末までの月ごとの移植患者の COVID-19 診断数と日本の新規 COVID-19 診断数の推移を図 5 に示します。第 1 波から第 7 波までの経過で、一般の方の感染増加と同様に移植患者の感染も増加してきました。第 1 波と呼ばれる 2020 年春には、一般人に対する移植患者の感染率は 0.084% でしたが、第 2 波では 0.035% と半減し、さらに第 3 波、第 4 波と感染率は低下し、第 5 波では 0.014% と第 1 波の 6 分の 1、第 6 波では 0.008% と第 1 波の 10 分の 1 にまで低下しました。これは、日本移植学会から移植医への注意喚起、移植医療関係者からの移植患者への注意喚起、移植患者の日常生活での努力の成果と考えています。



図 5 日本の新規 COVID-19 患者数推移と移植患者の感染

図 6 に移植患者の COVID-19 患者数と死亡数を示します。2022 年 8 月末までに残念ながら 30 人の移植患者の死亡が報告され、そもそも移植が多い腎臓と肝臓の移植患者で

した。また、死亡されたのは、50歳以上の移植患者に極めて多く、30歳未満には死亡例はありませんでした。

臓器	心臓	肺	肝臓	腎臓	膵臓	小腸
人数	13	21	237	875	1	0
死亡			3	27		

年代	10歳未満	10-29歳	30-49歳	50-69歳	70歳以上
人数	64	149	375	454	103
死亡			1	16	13

図6 移植患者の COVID-19 と死亡

おわりに

本稿を執筆している 2022 年 12 月末の段階で COVID-19 第 8 波は終息していませんが、「はじめに」に記したように、2023 年春には COVID-19 は一段落するような楽観的な予想がされており、大いに期待されます。

日本移植学会は、COVID-19 対応で得た多くの教訓を次の新興感染症に生かし、ワクチン対策など、多くの感染症にも対応するために、2022 年 10 月の理事会で「COVID-19 対策委員会」を発展的に改組し、「感染症対策委員会」を組織して、委員長に剣持 敬理事が就任しました。

COVID-19 蔓延の医療現場でも亡くなった方からの臓器提供は途絶えることはなく、私達は、その尊い意志を無駄にすることがなく移植医療を維持できてきたことを誇りに思います。

日本移植学会は、この困難な時に、臓器提供の意志を示された方、臓器提供に同意された御家族の方々、そして、その意志に応えるべく臓器提供に関わっていただいた医療者のみならず関係者の方々、移植コーディネーター、みなさまに深く感謝いたします。

執筆 湯沢 賢治（日本移植学会 旧 COVID-19 対策委員会 委員長）

XI. 移植コーディネーター

2021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年の臓器提供者数は125名、年間臓器移植者数は480名と臓器提供、臓器移植ともに最多の年となりました。しかし、2020年新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、全国の医療機関が新型コロナウイルス感染患者への対応と、医療機関における感染対策強化が急務となったことが影響し、2020年および2021年の臓器提供者数は著しく減少しました。しかし、2022年の臓器提供者数は108名（脳死下93名、心停止後15名）と増加している背景には、コロナ禍における医療提供体制や検査体制が整備されたことが一因であると推測されます（図1-1、-2）。

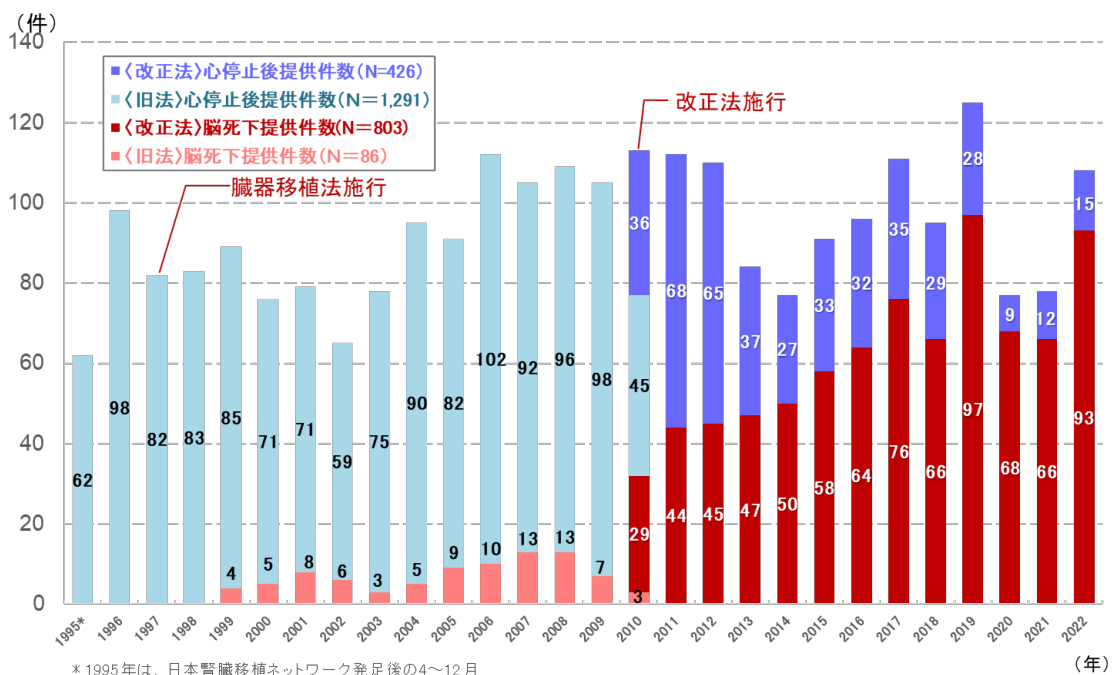


図 1-1 臓器提供件数の年次推移

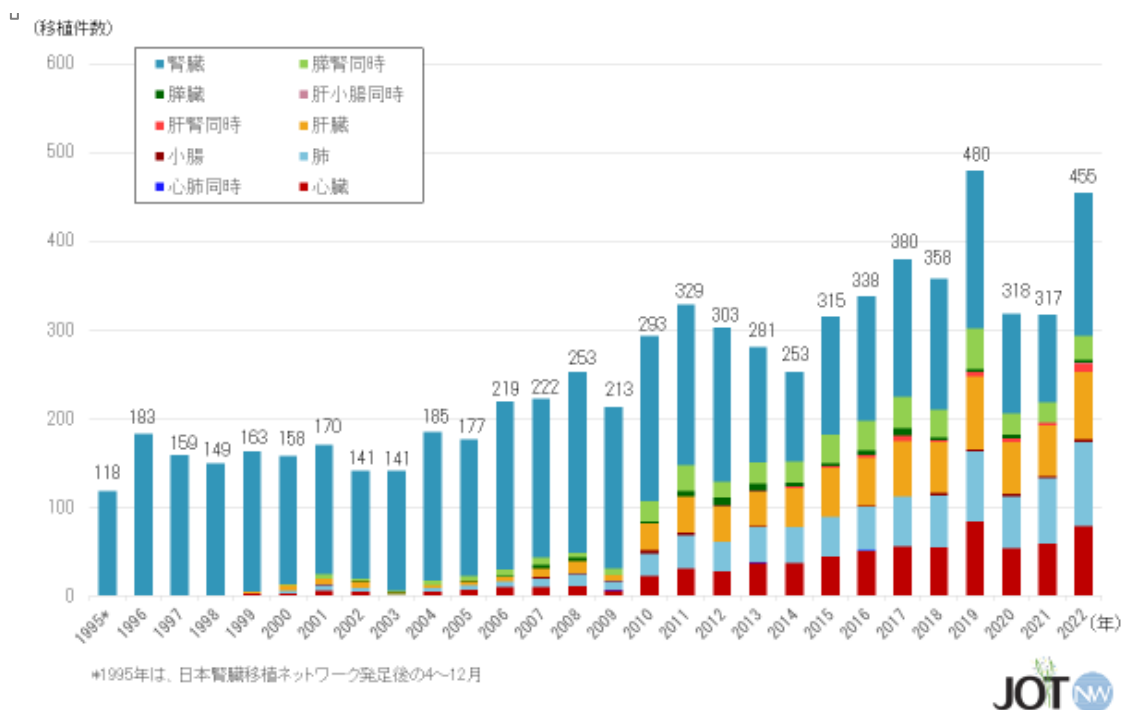


図 1-2 臓器移植件数（1995 年 4 月～2022 年 12 月、移植 7,071 件）

2. 日本臓器移植ネットワークにおける感染対策について

- 日本臓器移植ネットワーク（以下、JOT）では 2020 年 3 月より一早く感染対策を実施し、職員が一丸となり、感染対応に取り組みました。具体的には、職員一人ひとりにおける防護対策の義務化（マスク着用、手洗い・手指消毒等）、団体組織としての防護対策（時差出勤制度の導入、在宅勤務制度の導入、感染対策チームの設置と継続的な感染対策活動等）の他、コーディネーターによる臓器あっせん時の感染対策として、個々のコーディネーターの防護対策を強化し、臓器あっせん後の変則勤務体系により感染リスクの低減を図りました。
- さらに、安全な臓器あっせんを遂行するため、コーディネーターは主治医等への臓器提供者の新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）検査実施の協力依頼や、提供施設における COVID-19 の感染状況と感染対策を確認するとともに、提供施設より、摘出チーム医師の PCR 検査等の実施要請や最小人数による摘出対応医師派遣などの要請があった場合には、個別に対応しています。また、地域移植施設間で連携し調整された摘出対応（互助制度等）の際には、臓器搬送企業やコーディネーターによる臓器搬送を行い、移動に伴う感染伝播のリスク低減を図りました。

- このような感染対策の継続と徹底により、この約3年余り、JOTは臓器あつせんを止めることなく活動することができました。今後も COVID-19 から社団の行う臓器移植のあつせん業務への影響を最小限に留める感染対策を継続し、臓器提供を希望するドナーとその家族の意思を活かし、移植を待つ多くの方々へ円滑に繋ぐことができるよう対応してまいります。

3. 「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）の改正

- 2021年4月に行われた第53回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会において、1997年に臓器移植法が施行され25年、2010年臓器移植法の改正から10年以上経過した今、臓器移植法の基本理念である「提供に関する意思の尊重」に照らし合わせ、この10年間における臓器移植対策について本臓器移植委員会で議論し、今後の日本における臓器移植対策におけるあり方について検討することが示され、2022年3月に臓器移植医療対策のあり方に関する提言がまとめられました(表1)。

目次
I はじめに
II 提言の検討に当たっての考え方
III 各項目の現状と課題及び提言
1. 臓器移植に関する普及啓発の促進
(1) 臓器移植に関する普及啓発
2. 臓器提供の意思を公平・適切に汲み取ることのできる仕組みの整備
(1) 児童からの臓器提供における「虐待を受けた疑い」に係る判断基準
(2) 知的障害者等からの臓器提供
(3) 臓器提供に関する情報の提示
(4) 脳死判定・臓器提供目的の転院搬送
3. 医療技術の活用による適切な臓器移植医療の推進
(1) 心停止後の臓器提供
(2) 法的脳死判定マニュアルにおける補助検査の位置付け
4. 多職種連携の推進による家族支援の充実
(1) 臓器移植コーディネーターの確保
(2) ドナー家族に対する支援
IV おわりに

表1 臓器移植医療対策のあり方に関する提言
(2022年3月厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/zouki_ishoku/index.html

- そのうち、臓器提供の意思を公平・適切に汲み取ることのできる仕組みの整備の観点から、①児童からの臓器提供における「虐待を受けた疑い」に係る判断基準、②知的障害者等からの臓器提供に関する事項について、2022年8月、ガイドラインの改正がなされました。
- 改正の趣旨は、①は医療機関が児童相談所に通告しないと判断した児童については、

臓器提供可能と判断するよう取り扱いを明確化することが妥当、②については 15 歳未満の知的障害者等と、15 歳未満の知的障害等を持たない者を、知的障害等の有無によって別扱いする合理的理由は見当たらず、15 歳未満の者については、知的障害等の有無に関わらず、家族の書面による承諾があるときは臓器提供を可能とすることで適当、との提言に基づくものであり、それぞれにおいてガイドラインが改正されています（表 2-1、-2）。

表 2-1 知的障害者等からの臓器提供

		児童虐待防止法による 児童相談所への通告	
		行う	行わない
虐待の有無	あり	臓器提供不可	—
	疑い	臓器提供不可	—
	否定できない	臓器提供不可	? → 臓器提供可
	なし	—	臓器提供可

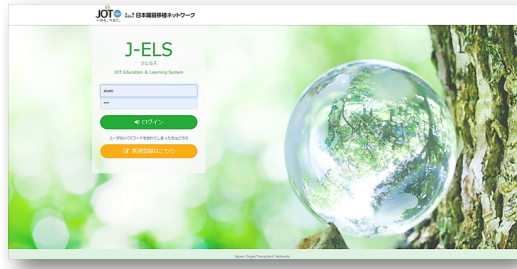
表 2-2 児童からの臓器提供における「虐待を受けた疑い」に係る判断基準

		知的障害等意思表示困難	
		なし	あり
年齢	15 歳以上	臓器提供可	臓器提供不可
	15 歳未満	臓器提供可	臓器提供不可 ↓ 臓器提供可

4. 2021 年における取り組みについて

(1) e ラーニングシステム(J-ELS : ジェルス)の拡充について

- COVID-19 の感染拡大により、2021 年においても提供施設訪問や予定していた様々な集合研修を中止せざるを得ない状況であったため、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)』の充実を図りました。これまでの法的脳死判定および臓器摘出シミュレーションの実演動画に加え、小児法的脳死判定に関する実演動画や講義資料、また 2022 年 8 月ガイドライン改正に伴い、小児臓器提供時における虐待対応に関する実演動画を掲載しました。
- 今後も、あらゆる環境に影響されることなく、医療者の個人学習や各医療機関での院内体制整備を柔軟に、かつ継続的に実施できる環境整備を目指し、医療機関のニーズを反映させた学習教材を順次掲載する予定です（図 2）。



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



JOTe ラーニング (J-ELS) 内の研修用映像より
https://j-els.study.jp/rpv/medical_lp.aspx

図 2 e ラーニングシステム:小児法的脳死判定、虐待確認対応の様子

(2) 提供施設における院内体制整備について

- 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 施設前後を推移しています。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、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』に取り組んでおり、2021 年の参加施設は 105 施設、2022 年は 111 施設とやや増加していることから、コロナ禍であっても医療機関における臓器提供体制整備のニーズは高いことが伺えます。具体的な支援としては、院内マニュアルの作成や見直し、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。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。
- 『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、2019 年より『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、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、臓器提供に関する情報提供（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。
- 2021年は拠点施設12施設（うち小児拠点施設1施設）、連携施設はのべ87施設（うち小児連携施設21施設：地域9施設、全国12施設）として活動しました。2022年は新規拠点施設となった3施設を迎え、全国14の拠点施設（うち小児拠点施設1施設）へと拡大、のべ115施設（うち小児連携施設21施設）の連携施設と連携を図り対応しています（図3）。
- 今後も、拠点施設をさらに拡大するとともに、適切に臓器提供に関する情報提供がなされるよう、早期の段階より拠点施設から連携施設への支援がなされるような情報連携体制の整備を行う予定です。

□

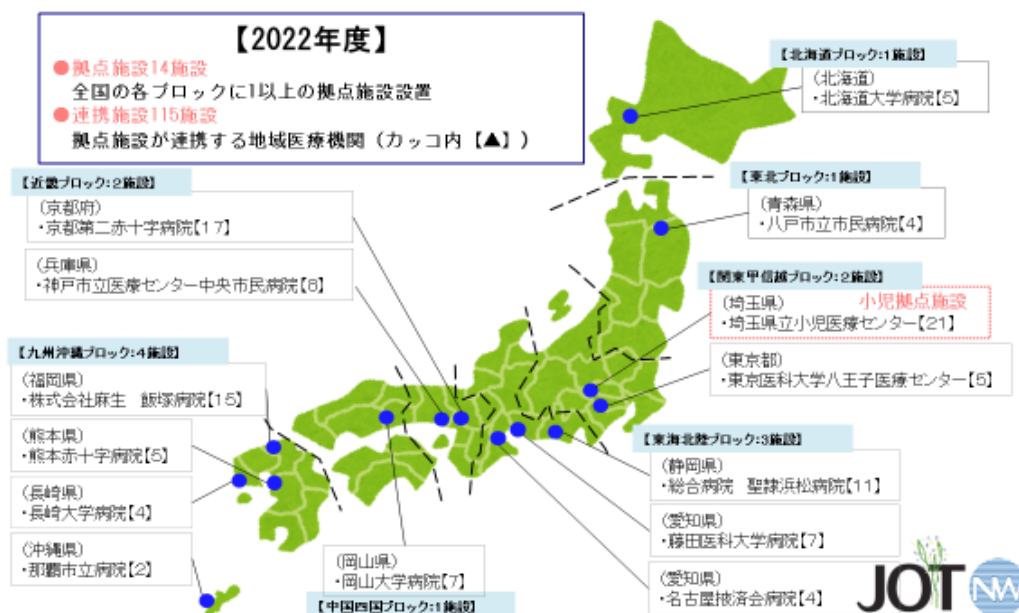


図3 2022年度 臓器提供施設連携体制構築事業 実施施設

(3) 小児優先提供体制の整備について

- 2010年臓器移植法改正により小児脳死下臓器提供が可能となり、これまで65名の18歳未満の小児が臓器提供をされ、全移植者は302名、そのうち185名(61.3%)が18歳未満の小児移植待機患者への移植に繋がりました(2022年12月末時点、情報公開内容における集計)。特に、2019年には18名と過去最多となりましたが、この背景には小児、救急・集中治療領域の医師、看護師等、医療者間における研修やセミナー開催による教育の機会が増えたこと、また主治医等からの臓器提供に関する情報提供(いわゆる選択肢提示)の増加が影響していると言われていています(図4-1、-2)。
- 加えて、小児優先提供ルールを整備として、2010年の心臓移植に始まり、2018年に肝臓移植と腎臓移植、2020年に膵臓移植と肺移植の小児優先提供の運用が開始されました。このことも、18歳未満の小児臓器提供が増加した一因であると考えられます(図5)。
- また、小児優先提供体制全体の整備としては、2019年以降、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、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の小児保存血清の管理体制強化(小児特定移植検査センターの設置)を図っています。
- 一方、小児移植希望待機患者数(心臓、肺、肝臓、膵臓、小腸:登録時年齢18歳未満/腎臓:20歳未満)は、心臓116名、肺24名、肝臓30名、腎臓103名、小腸7名の280名、特に、近年、小児心臓移植待機患者が増加傾向にありますが、これは、2015年小児用補助人工心臓が保険償還され広く普及したことにより登録者が増えたことが一因と言われていています。小児臓器提供は増加傾向にありますが、未だ、多くの小児患者が移植を待ち望んでいる現状に変わりはありません(2022年12月末時点)(図6)。



図 4-1 18歳未満脳死下臓器提供 (2010年7月～2022年12月、提供65例)

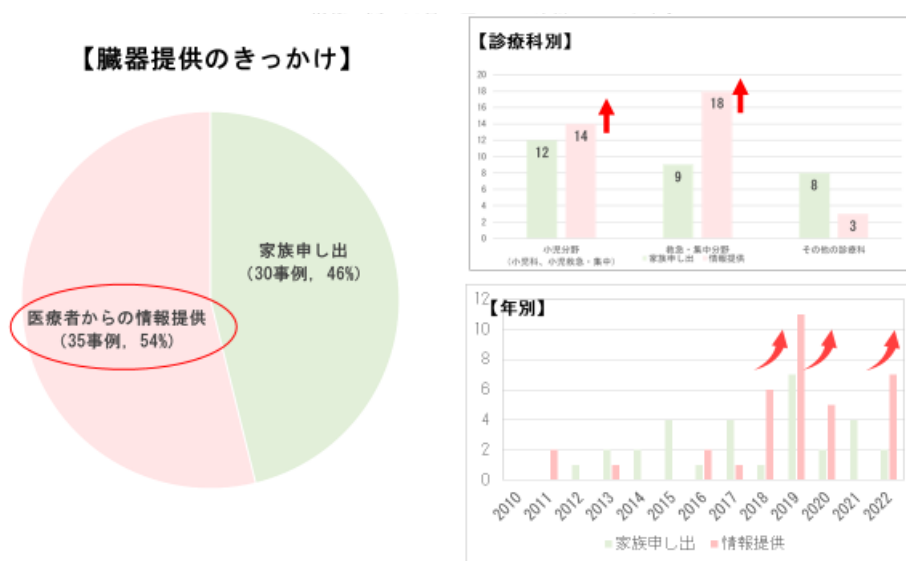


図 4-2 18歳未満小児臓器提供者の背景 (2010年7月～2022年12月、提供65例)

臓器	改正年月日	小児優先の内容
心臓	2010年10月15日	ドナーが18歳未満の場合、登録時18歳未満のレシピエントを優先
腎臓	2018年3月20日	ドナーが20歳未満の場合、選択時20歳未満のレシピエントを優先
肝臓	2018年11月1日	ドナーが18歳未満の場合、選択時18歳未満のレシピエントを優先
膵臓	2020年2月3日	ドナーが20歳未満の場合、選択時20歳未満のレシピエントを優先
肺	2020年6月24日	ドナーが18歳未満の場合、選択時18歳未満のレシピエントを優先



	心臓	肺	肝臓	腎臓	膵臓*	小腸	肝小腸	合計
移植数	58	49	68	82	33	11	1	302
内、18歳未満	54	24	53	45	0	8	1	185

図5 レシピエント選択基準の改正に伴う小児優先ルールの体制整備

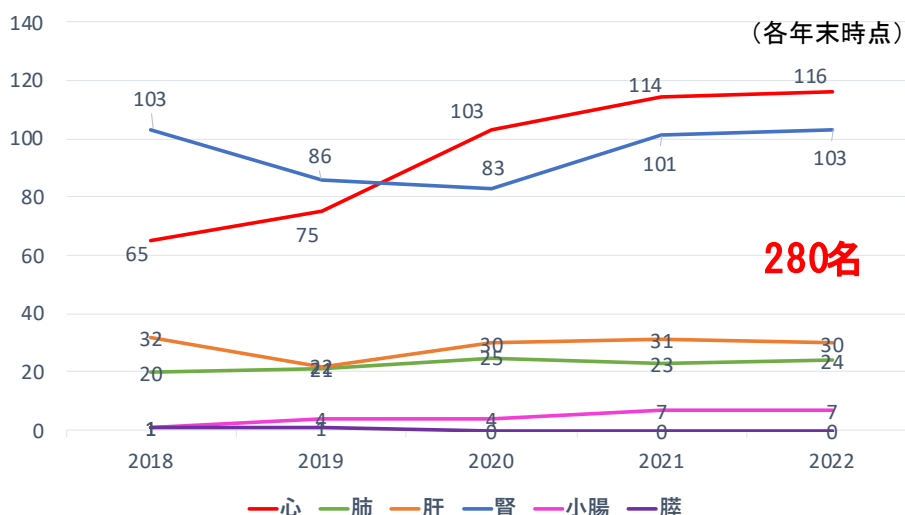


図6 小児移植希望待機患者数

(4) 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2019年4月より臓器搬送企業による腎臓搬送を開始し、これまで17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(2022年9月実績)。
- 肝臓、膵臓、小腸、腎臓移植では、移植施設間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体制を腹部臓器(肝臓、膵臓、小腸)にも拡充し、これまで3件の肝臓搬送がなされ、肝

臓移植を待つレシピエントへ届けられました（2022年9月実績）。

(5) 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 時間体制の確保およ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 15,000 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、2021 年度、1 つ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国の助成により支援を行いました。今後、さらに 2 施設へ設置の予定です。
- 一施設あたりの検査対応時間を少なくし、時間的拘束を削減できるよう、複数の移植検査センターで検査実施する等の分散化対応を行っています。今後も、移植検査センターのさらなる負担軽減および検査業務の効率化を図るため、新規移植検査施設の設置に加え、検査企業による業務委託の検討等により、一層の移植検査体制の強化を図る予定です。

(6) 移植施設との連携について（サンクスレターへの取り組み）

- レシピエントやレシピエント家族が、ドナーやドナー家族に気持ちを伝えたい時、手紙（サンクスレター）にその想いを書き留めてくださることがあります。この手紙を『サンクスレター』と呼んでいます。これまで、移植施設委員会レシピエント移植コーディネーター部会において、サンクスレターの現状を振り返る中で、レシピエントやその家族は「いつ手紙を書いたらいいのか」、「どのように書いたらいいのか」等の不安を持っていることがわかりました。また、レシピエント移植コーディネーターの『サンクスレター』についての周知不足も課題としてあげられました。
- これらの背景から、『サンクスレター』について広く周知するとともに、気持ちを伝えたい時の助けとなるよう、書き方等を記した三つ折り型のサンクスレターリーフレット『サンクスレター～あなたが気持ちを伝えたいと思ったときに～』を作成しました。レシピエントやレシピエント家族がドナーやドナー家族に気持ちを伝えたいと思った時の一助になれば幸いです（図 7-1、-2）。



『臓器提供をされた方のご家族の気持ち』

臓器提供をされた方のご家族は、深い悲しみの中、さまざまな思いで臓器提供を決断されます。ご家族は「移植を待っている人や困っている人がいるのであれば提供したい。誰かの役に立ってほしい。移植を受けた方が元気になるってほしい」という思いを持っています。

サンクスレターを受け取られたご家族の思い

- ・遠くからいつも応援しています。
- ・父の誇りを守ることができました。
- ・母を受け入れてくれてありがとう。
- ・息子ができなかったことを一緒に経験してほしいです。
- ・娘がどこかで人の役に立っていることが支えになっています。
- ・よく頑張りましたね。これからたくさん楽しいことができますように。
- ・私たちは元気に毎日を送っています。心配しないでください。
- ・家族で心配していました。お手紙をいただいたと安心しました。

『サンクスレターを書き終えたら』

1. 書き終えた手紙は封筒に入れ、封をしない状態で、移植施設の担当者へお渡しください。
 2. 手紙の内容に個人情報の記載がないか確認させていただきます。
 3. お預かりした手紙は、移植施設から日本臓器移植ネットワークへ送られ、担当のコーディネーターより臓器提供をされた方のご家族へお渡しいたします。
- ※ご家族の状況により、手紙をお渡しできない場合があります。
- ※手紙を移植施設の担当者へ渡すことが難しい場合は、日本臓器移植ネットワークまでお送りください。その際、手紙を入れた封筒より少し大きな封筒へ、手紙を書かれた方の氏名(移植を受けた方との続柄)、移植を受けた方の氏名、移植施設名、移植年月日、移植臓器を記載したメモなどを同封してください。

移植施設名

担当者

発行：公益社団法人 日本臓器移植ネットワーク
 移植施設委員会イベント移植コーディネーター部会
 〒106-0022 東京都港区海岸3-26-1 パーク芝浦12階
 TEL:03-5446-8800 (平日9:00～17:30)



サンクスレター

～あなたが気持ちを伝えたいと思ったときに～



図 7-1 サンクスレターリーフレット その1



『サンクスレターとは』

サンクスレターとは、臓器提供をされた方やそのご家族に対し、あなたやあなたのご家族の気持ちを伝える手紙のことをいいます。

手紙を通して、臓器提供をされた方や、そのご家族へ、あなたやあなたのご家族の気持ちを伝えることができます。



『気持ちを伝えたいと思った時には…』



あなたやあなたのご家族の思いは、サンクスレターを通じて臓器提供をされた方のご家族へ伝えることができます。



字を書くのが苦手な方や、体調がすぐれないなどで文字を書くのが難しい方は、パソコンを利用して思いを伝えることもできます。



「いつ書けばよいか」の決まりはありません。あなたが気持ちを伝えたいと思った時にお書きください。

『サンクスレターをお渡する時の決まり』



お名前、年齢、連絡先などの個人情報をお伝えすることはできません。お渡する前に、コーディネーターが確認させていただきます。



品物をお渡することはできません。
(現金、金券、切手、お花、写真、供物など)

サンクスレターには
 素直なお気持ちを書いていただけたらと思います。

例えば・・・

- ✓ 移植を待っていた時の生活や思い
- ✓ 臓器提供をされた方やそのご家族への思い
- ✓ 現在の生活について



など

図 7-2 サンクスレターリーフレット その2

(7) ドナー家族への支援体制について

- 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。
- 支援業務は、ドナー家族への臓器提供にかかわる意思決定支援、臓器提供後の心理・社会的支援、長期フォローアップ等があり、継続した支援を行っています。意思決定支援では、コーディネーターは、家族の範囲を確認し、患者の年齢や死因等、個別背景の違いにより家族の心情が異なる可能性があることに留意した上で、家族の心情把握に努め、家族の代表者が総意の取りまとめができるよう、家族が必要とする情報を伝え、十分に話し合っただくよう伝えます。承諾手続きに際しては、適切な代理判断者であるか否か、家族が意思決定できる状態にあるか否か、家族の総意として最善の選択ができていないか否かについて、面談を通して判断します。また、家族の抱える不安や苦悩等に対しては、話を丁寧に聞きその解消に努めます。
- COVID-19 感染症の拡大に伴い、多くの医療機関では家族面会の全面禁止や時間・人数制限がなされました。家族は患者と会う機会や医師等からの説明を聞く機会が低下し、このことが患者の病状や状態の理解を深める機会を減少させ、現状の受け入れや家族総意の取りまとめに影響を与える可能性が考えられました。そのため、コーディネーターは、医師や看護師等からの情報収集を強化し、家族の患者に対する事実認識が異なる場合や理解が不十分な場合は、情報を補填し丁寧に説明しています。また、家族間での心理的距離が生じていないか、家族一人ひとりからの語りを促し、家族の抱える苦悩が軽減され、適切な価値判断による選択を行えるよう、医療機関の医師や看護師等とも十分に連携を図り対応しています。
- 臓器提供後では、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。ドナー家族が集い、交流を図る『ドナーのご家族のための集い』や家族がいつでも立ち寄り、抱える思いを表出できる場として各オフィスに『みどりのカフェ』を設置しました。現在は、COVID-19 感染症拡大により中止していますが、COVID-19 感染が終息した際には再開する予定です。
- JOT では、これまでのコーディネーターの取り組みが家族の希望や要望に沿うものであったかを検証するとともに、臓器の提供プロセスの中で、家族の本当の気持ちや考えを把握し、よりよい家族支援に活かすため、2021年1月末より「臓器提供をされた方のご家族に対する調査」を実施しました。回答者のうち、87%が『臓器提供をしてよかった』と回答し、臓器提供について考えるようになった時の気持ちについて、『本人が誰かの役に立てると思った』、『本

人がどこかで生きてくれると思った』、『本人の希望を叶えたいと思った』（複数回答）の順に多い結果となりました。また、回答者のうち、64%がレシピエントの移植術後の経過報告（臓器機能の状態や生活状況等）を希望しており、そのうち89%が術後経過を聞いてよかったと回答していました。

参考：公益社団法人日本臓器移植ネットワークホームページ

<https://www.jotnw.or.jp/> 『臓器提供をされた方のご家族に対する調査』

- 今後は、調査結果の分析結果をもとに、コーディネーター業務に反映させ業務改善に繋げるとともに、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等、家族支援体制の整備と強化を図るため、家族支援専門部門（家族支援室）を設置する予定です。
- 臓器提供となりうる患者の家族負担軽減を目的とし、“臓器提供と組織提供の説明業務の一元化と包括同意取得の実現”を目指し、2019年より日本移植学会を中心として取り組んでいましたが、2022年6月JOTと日本組織移植学会において、「臓器組織移植連携協議会」を設置しました。今後は、段階的に家族に臓器・組織同時に説明する機会を設けることができるよう体制整備および業務整理を行う方向です。

5. おわりに

- COVID-19感染対策が段階的に緩和・縮小されることにより、臓器提供者も増加することが予測されます。臓器提供側の医療機関、移植施設、移植検査センター、そして我々JOTもこの先に来る臓器提供者の増加に耐えうる体制の整備と強化が喫緊の課題です。
- JOTといたしましては、ドナーの方とご家族の意思が移植を待つ患者さんにつながり、移植を待つ患者さんが安心して移植を受けることができるよう、安全な臓器あっせん体制を維持し、医療機関における院内体制整備ならびにドナー家族への支援が持続可能な体制の下、さらに充実したものになるよう、関係者の皆様方と協力して対応していく所存です。
- 助かる命が救われますように、助けを求めている人に手を差し伸べられるように、高い志と確かな技術、そして優しさをもったコーディネーターの育成に努めてまいります。

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）

XII. ドナー移植コーディネーター

XII-1 都道府県臓器移植コーディネーター

1. 都道府県臓器移植コーディネーターとは

- 臓器移植法、施行規則、および臓器移植法運用に関する指針（以下、ガイドライン）において、コーディネーターに関して記載がある項目は、「臓器の移植に関する法律」の運用に関するガイドライン第6のみであり、その他に定められている法令関係では、厚生労働省からの通知文のみです。
- 平成2年に腎移植推進員（腎移植コーディネーター）の設置について、初めて予算措置がとられ、地方腎移植センターおよび全国5か所の救急センターに腎移植推進員19名が設置されたことが、我が国の都道府県臓器移植コーディネーターの始まりです。
- 平成7年に日本臓器移植ネットワーク（JOT）の前進である日本腎臓移植ネットワーク（JKTNW）の発足と共に、各都道府県にも腎移植コーディネーターが1名設置され、これまで活動していた腎移植推進員は、JKTNWの職員、若しくは都道府県腎移植コーディネーターとして活動を開始しました。
- 「臓器の移植に関する法律」（平成9年7月16日法律第104号）第3条において、「地方公共団体は移植医療について国民の理解を深めるために必要な措置を講ずるよう努めなければならない」と規定されたことから、都道府県臓器移植コーディネーターの設置、またはその助成に関して、各都道府県が事業主体となり実施しています。
- 都道府県臓器移植連絡調整者（以下、都道府県臓器移植コーディネーター）は、「臓器提供者確保事業実施要綱」（平成7年5月24日付健医発第686号）の別添2「都道府県移植コーディネーター設置要綱」に基づき設置されています。
- 設置費用の一部を国庫補助とするにあたり、国庫補助事業として「都道府県臓器移植連絡調整者設置事業実施要綱」を定めることになりました。
- 現在は、平成15年3月20日付け厚生労働省健康局長通知「都道府県臓器移植連絡調整者の設置について」等に基づき、一般財源（地方交付税交付金）から措置されており、その活動の一部をJOTからの助成事業として行われています。
- 平成15年3月20日付け厚生労働省健康局臓器移植対策室長通知「都道府県臓器移植連絡調整者設置事業の推進について」（以下、厚労省室長通知）では、臓器移植コーディネーターの設置主体は都道府県とし、設置場所は都道府県知事が臓器移植対策推進に適する場所と認める場所であって、医療機関の移植部門でない場所が望ましいとしています。なお、この厚労省室長通知は、地方自治法に規定する技術

的な助言に当たるものと記されています。

- 厚労省室長通知において、都道府県臓器移植コーディネーターの業務として、都道府県における①日常業務、②臓器提供発生時業務（臓器の斡旋業務）を行うことが望ましいと示されており、移植医療に関する医療従事者への普及啓発および医療機関への巡回等を行うことや、臓器移植の円滑な実施を図るための諸活動を行うこととされています。
- 臓器提供発生時業務（臓器の斡旋業務）については、JOT の理事長から臓器の斡旋の一部を委嘱されているため、JOT の指示に従い、JOT コーディネーターと共に、ドナー症例発生から提供に至るまでの一連の過程に対応します。また臓器提供後の家族フォローも、地域で活動する都道府県臓器移植コーディネーターの重要な役割となります。
- 地域ごとに医療体制等が異なるため、都道府県臓器移植コーディネーターはそれぞれの地域に根差した移植医療の普及・啓発活動を行っています。

2. 制度（人数・施設要件など）

- 設置人数は都道府県ごとに異なりますが、各都道府県に 1 名から 4 名設置されており、現在 59 名となっています（2023.1.26 現在）。
- 雇用体系も都道府県によってさまざまです。常勤での雇用は全体の 83%と多数ですが、17%は非常勤で雇用されています（厚生労働省 全国厚生労働関係部局長会議 令和 5 年 1 月 厚生労働省健康局 資料.2023.1.30）。
- 所属先は、公益財団法人・臓器バンク等が全体の 65%と最も多く、次に病院が 28%、都道府県（行政）が 7%となっています（厚生労働省 第 58 回臓器移植委員会 資料 2021.12.23）。
- 都道府県臓器移植コーディネーターの医療系国家資格の有無については、看護師が 38 名、検査技師・薬剤師・工学技士等が 12 名、なし（4 年生大学卒業以上他）が 11 名となっています（厚生労働省 第 58 回臓器移植委員会 資料 2021.12.23）。
- 都道府県臓器移植コーディネーターの設置に係る費用は、平成 15 年度から一般財源（地方交付税交付金）とされ、都道府県から所属施設への補助金等で措置されていますが、都道府県によって、その金額はさまざまであり、十分な人件費・運営費を確保することが困難な状況にあります。
- 設置人数、雇用・給与体系、雇用先など都道府県によって違いがあり、雇用が安定せず思うような活動ができない状況にある地域もあります。
- 都道府県臓器移植コーディネーターの教育・研修については、JOT が JOT 「臓器移植コーディネーター設置要綱」、「臓器移植コーディネーター認定試験及び評価実施要項」、「臓器移植コーディネーター教育・研修実施要項」等に基づき斡旋スキルを区分定義し、JOT が区分別の教育・研修を実施しています。JOT では行動目標、

教育内容を明記したコーディネーターのキャリアラダー制を導入し、教育過程の体系化を図っています。

3. 業務

- 都道府県臓器移植コーディネーターの役割は、移植医療に関する医療従事者への普及啓発および医療機関への巡回等を行うとともに、臓器提供・移植の円滑な実施を図るための活動を行うことです。そのため、業務は主に普及啓発業務と臓器提供発生時業務に分けられます。

これらは、JOT 都道府県支援事業助成金、JOT あっせん業務関係助成金、JOT ドナー家族支援事業助成金、各都道府県からの補助金等を活用しその業務を行っています。

(普及啓発業務)

1) 医療機関の啓発

- 臓器提供が発生した場合に安全かつ円滑に実施できるよう、日頃から院内体制整備の支援を行います。定期的に巡回し、マニュアル作成や臓器提供シミュレーション実施の支援、職員学習会等のサポートなどを行います。
- JOT 院内体制整備事業、JOT 臓器提供施設連携体制構築事業などの医療機関が実施する臓器提供体制の構築事業を行う際には、都道府県臓器移植コーディネーターが中心的な役割となり地域の支援に努めます。

2) 院内コーディネーターの教育

- 院内コーディネーター（名称は都道府県によって異なる場合があります）は臓器提供が可能な医療機関に所属し、臓器提供時における院内関係部署との連携体制の確保など、臓器提供が円滑に進むような調整を行います。設置については、各都道府県や臓器移植関連の公益法人・財団等から依頼している地域が多く、委嘱状の発行は都道府県知事によるもの、公益法人・財団理事長等によるもの、または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職種は、看護師が中心の地域もあれば、臓器提供候補者の主治医となる診療科医師（救急科、脳神経外科等）がその役割を担っている地域もあり、都道府県によって構成はさまざまです（厚生労働省 第53回臓器移植委員会 資料1.2021.4.21）。
- 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います。院内コーディネーター研修会・院内コーディネーター協議会など会の名称や、開催頻度は、様々です。地域によって院内コーディネーターの職種も様々であるため、内容は都道府県ごとに特色があります。

3) 一般市民への啓発

- 移植医療の認識と理解を深め、意思表示の大切さについて理解していただくことを目的とし、一般市民向けの普及啓発活動を行っています。
- 運転免許証や健康保険証、マイナンバーカード等への意思表示の促進として、自動車教習所やタクシーの車両などに啓発ステッカーを貼る活動や、運転免許試験場、コンビニエンスストアや薬局などでのパンフレットの配布などを行っています。また移植医療の理解を深める活動として、10月の移植推進月間にグリーンリボンキャンペーンを実施しており、各地の著名なランドマークや建物をグリーンにライトアップするなど、地域の特色を活かした啓発活動を行っています。
- また移植医療を通して、「いのちの教育」として、小中高校へ出向き授業を行うなどの活動も行います。

(臓器提供発生時業務)

1) 第一報情報受信

- ドナー候補者発生施設から、臓器提供について家族が説明を希望する旨の連絡が入ると、当該施設へ都道府県臓器移植コーディネーターが派遣されます。コーディネーターは、まずは主治医や看護師、院内コーディネーター等から、院内体制状況、ドナー候補者の医学的状況、家族構成や病状の受容等について情報収集を行い、適応の判断を行います。適応の有無や、提供の方法（脳死下臓器提供、心停止後臓器提供）等について医療者と共有し、家族説明の準備を行います。
- 都道府県臓器移植コーディネーターは、地域に根付いた活動を行っていることから、全国を対象に斡旋業務を行う JOT コーディネーターと比較すると、医療機関と顔の見える関係を構築しやすい環境にあることが特性です。そして都道府県臓器移植コーディネーターは、一般的に JOT コーディネーターよりも早く医療機関へ駆けつけることができるため、早期から院内担当者や院内コーディネーター等の相談援助を行うことが可能となります。

2) 家族説明

- 家族が臓器提供について自由な意思決定ができるような介入が、コーディネーターには必要です。そのため、まずは病状の理解や終末期であることの受容の確認、臓器提供に対する本人意思と家族の意向の確認などを行い、現状の認識と終末期の考え方を把握します。次に、実際の提供の流れや、移植医療について、提供後のことや提供ができなくなる場合、承諾する家族の範囲や総意についてなど、広く説明を行います。説明を行う中で、家族の表情や言動などから思いを把握し、家族の代表者が総意を取りまとめられるよう支援します。

3) 承諾から提供に至るまでの家族支援

- 承諾後も家族の理解度や心情の変化について把握し、適宜確認をしながら支援します。その際は主治医や担当看護師、院内コーディネーターなどと情報を共有し、家族に不安や不明な点がないかコミュニケーションを図りつつ、統一した関りができるように支援します。

4) 院内外調整

- 承諾後は、上記3)の家族支援だけでなく、提供に関係する院内外の関係者と調整を図りながら、安全かつ適切に提供が行えるようにします。
- 主治医や担当看護師等とは、患者の情報収集、追加検査の協力依頼、ドナー管理に関する事など、臓器の評価や維持に関する相談を行います。麻酔科医師や手術室看護師とは、使用する手術室のレイアウトや必要物品の確認、入退室の経路確認などを行います。事務担当とは、摘出チームの控室の確保、チームの搬入口、臓器搬送する経路の確認、情報公開内容の検討（脳死下臓器提供のみ）などを行います。
- また外因性疾患で死亡した場合は、検視が必要となるため、死亡確認後速やかに検視を行えるよう、警察へ事前に連絡して調整します。心停止後臓器提供では、急変の可能性、心停止の時期が予測出来ない場合も少なくありません。死亡確認後に速やかに検視が終了し手術室へ搬送できなければ、臓器の摘出手術は行えません。地域によって検視の体制は違うため、日頃から警察と知識の共有と連絡体制の確保を行い、症例発生時には速やかに対応できる環境作りが重要となります。
- 摘出チームに対しては、チームの人員確保や機材の準備を行い、提供施設へ移動できるように依頼します。脳死下臓器提供の場合は、摘出手術のスケジュールに合わせて提供施設へ来院を依頼しますが、心停止後臓器提供の場合は、スケジュールが組みにくいいため、いつでも対応できるよう調整することも必要です。腎臓摘出チームの構成は、複数の移植施設での混合チーム、輪番制の摘出チーム等、地域によって異なっています。都道府県臓器移植コーディネーターは、摘出チームとも日頃から情報共有を図り、速やかに対応できる環境作りが重要です。

5) 臓器摘出手術

- ドナーが入室し準備が整った段階で、家族支援担当のコーディネーターが、ドナー家族へ最終意思確認を行います。提供意思に変わりがないことを確認して、黙祷を行い執刀となります。摘出手術中は進行を確認しつつ、臓器評価結果や摘出臓器のパッキングの確認を行い、摘出後はドナー体内への器材遺残の確認、ドナー退室後は清掃を行います。摘出中の経過について記録を行い、提供施設と共有します。

6) 死後の処置とお見送り

- 死後の処置の場所、方法については、施設の方針に合わせて対応をします。病院から退院される際にはお見送りをを行い、移植後の経過報告の有無などを確認します。

7) 提供後の対応

- 家族の希望に合わせて、移植後の経過報告を行います。電話や手紙、自宅へ訪問など家族の希望に合わせて1か月後、3か月後、6か月後、1年後と対応し、近況や心情の変化等について伺います。家族の希望があれば1年以降も対応します。
- 提供施設に対しても同じく、1か月後、3か月後、6か月後、1年後と移植の経過報告やドナー家族の様子を報告します。症例対応後には症例報告会やデスカンファなどに参加し、スタッフケアや今後の体制整備を共に行います。

4. 今後の展望

- 都道府県臓器移植コーディネーターは、医療機関と顔の見える関係を構築しやすい環境にあり、迅速な対応が可能であることが最大の特性であるといえます。また、臓器提供が可能な医療機関や移植施設、行政機関などと連絡調整を図る上で、都道府県臓器移植コーディネーターは中核的な立場にあるともいえます。
- 一方で、雇用や勤務体系などが都道府県ごとで異なり、地域によっては不安定な雇用環境であることや、いつ発生するかわからない症例対応に備えることの大変さなどもあり、厳しい環境に置かれています。
- 移植医療の推進を図る上では、地域の核となる都道府県臓器移植コーディネーターの活動が鍵となることから、安定した雇用環境の確保、都道府県臓器移植コーディネーターの活動の標準化、コーディネーターの資格化等が重要な課題です。
- 令和4年3月に、厚生労働省 厚生科学審議会 疾病対策部会臓器移植委員会から「臓器移植医療対策のあり方に関する提言」が発表されました。「都道府県コーディネーターにおいても人的体制の充実強化について検討する必要性があり、あわせて中長期的な取組として、「臓器移植コーディネーター」を公的資格とし、その位置付けを明確化することも検討すべき」と示されました。
今後、包括的な“都道府県臓器移植コーディネーターのあり方”の検討が望まれます。

<参考文献>

- 1) 厚生省:厚生白書 1991,157,1991
- 2) 臓器移植法 臓器移植・造血監査横暴移植関係法令通知 監修:健康局疾病対策課 臓器移植対策室 P325-328
- 3) 厚生省保健医療局長通知(平成7年5月24日付健医発第686号)「臓器提供者確保事業の実施について」、「臓器提供者確保事業実施要綱」「都道府県腎移植コーディネーター」

ーター要領」

- 4) 平成 10 年度厚生省免疫・アレルギー等研究事業:臓器移植部門臓器移植の社会資源整備に向けての研究「コーディネーターの教育、育成に関する研究」班報告書
- 5) 厚生労働省 令和 4 年度 全国厚生労働関係部局長会議資料（厚生労働省ホームページ https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_30520.html）
- 6) 第 58 回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会 参考資料（厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000869673.pdf>）
- 7) 臓器提供ハンドブック 終末期から臓器の提供まで 監修：厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野））「脳死下・心停止下における臓器・組織提供ドナー家族における満足度の向上及び効率的な臓器提供体制構築に資する研究」研究班
- 8) 厚生労働省 令和 4 年 3 月 厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会「臓器移植医療対策のあり方に関する提言」<https://www.mhlw.go.jp/content/000914644.pdf>

執筆 竹田 昭子（公益財団法人長崎県健康事業団 長崎県臓器移植コーディネーター）

XIII. レシピエント移植コーディネーター —JATCO から—

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¹⁾。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に関しては、患者の状態や対象によって、クリニカル移植コーディネーターの業務が細分化されており、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²⁾。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)³⁾、資格認定や更新を行う ABTC⁴⁾ (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⁵⁾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。日本移植学会倫理指針では、生体ドナーの臓器提供に関する自発的意思の確認は第三者による面接によって行うことが示されており、「第三者」とは、ドナーの権利保護の立場にあるもので、かつ倫理委員会が指名する精神科医等の複数のものをいう⁶⁾とされています。レシピエント移植コーディネーターは、移植チームと連携し、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⁷⁾。
- 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）、院内倫理委員会等の手続きを行います。必要時、日本移植学会の倫理委員会に諮ります。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（Japan Organ Transplant Network/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わたるため、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。長期にわた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にかと思う反面、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、励まし支えていきます。必要時、院外の社会資源を積極的に利用することも有用です。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。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1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⁷⁾。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施設の診療レベルの向上に寄与する、移植チームに不可欠な一員です。
- 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。2022年12月現在、累積258名の合格者がおり、認定資格保持者は211名です（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年ごとの更新が必要です。一方、COVID-19流行下では、全国の臓器移植施設において、移植実施の延期を余儀な

くされる事態が続いたため、全国的に臓器移植の症例が減少した時期がありました。これらの事情を踏まえ、コロナ禍に対する措置として、2020年度および2022年度は新規申請のみの受験とし、当該更新対象者の認定資格を1年延期いたしました。

- 心臓・肺・腎臓・肝臓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。
- このたび、新たなトピックスとして、2022年2月22日付で、日本腎臓学会より認定腎臓移植施設の認定条件変更に関する通知がなされました。日本腎臓学会では、3年に1度の施設認定更新を実施しており、「腎臓移植施設の認定要件として、安全かつ質の高い移植医療を行うために レシピエント移植コーディネーター (RTC) 設置を必須化する方向とする」「2022年時点の更新時から3年後の2025年次点更新までに、認定 RTC あるいは院内指定 RTC を設置することが腎臓移植施設認定要件として必須要件である」という文言が加えられました。これにより、腎臓移植実施施設での RTC の増加が見込まれると予測されると思われます。将来的には欧米と同様に全臓器において移植施設に認定レシピエント移植コーディネーターの設置が義務付けられることが望まれます。

表1 認定 RTC 資格保持者数の推移

【2011～2022認定RTC臓器別内訳】

(受験者/合格者/更新者/更新猶予者/非更新者/年度時点の資格保持者)

*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)

新規申請/担当臓器	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	合計
心臓	5	0	0	1	1	0	1	0	2	0	0	4	14
肺	4	0	0	1	3	0	0	1	0	0	1	2	12
肝臓	24	7	6	8	1	4	2	1	2	2	0	2	59
腎臓	34	31	26	17	10	14	22	18	12	12	18	12	226
脾臓	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
新規受験者数	68	38	32	27	15	18	25	20	16	14	19	20	312
合格者数	54	28	21	26	14	15	24	20	16	8	14	18	258
更新者数						42	23	19	20	0	48	0	152
更新猶予者数						0	1	0	1	0	1	0	3
特例措置による更新延長者数						0	0	0	0	14	0	48	62
非更新者数						12	4	2	5	0	24	0	47
全臓器 年時点の資格保持者数	54	82	103	129	143	146	166	184	195	203	193	211	211

※2020年度および2022年度は新規受験のみ、更新は1年延期

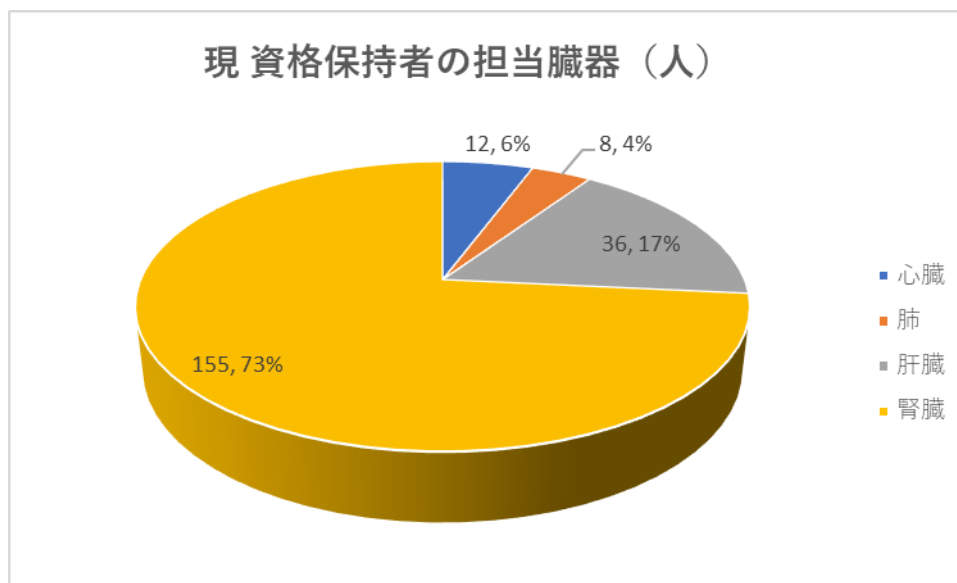


図 1 認定 RTC 担当臓器の内訳

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⁸⁾。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、腎移植・腎血管学会、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、2021 年 11 月に開催された第 21 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 21 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	臓器の移植に関する法律について	R1講	臓器移植に用いられる薬剤
セミナー ①	JATCO設立20周年記念企画 「臓器提供推進のためにできること」	R2講	臓器移植に関連する医療社会福祉制度
共2講	臓器移植総論	R3講	臓器移植コーディネーター各論(心臓)
共特	移植体験を通して	R4講	臓器移植コーディネーター各論(肺)
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・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	面接技術 ～理論と演習～	R7講	臓器移植コーディネーター各論(腎臓: 献腎・脳死と隣臓)
共6講	移植の倫理	R8講	臓器移植コーディネーター各論(腎臓: 生体)
セミナー ②	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。
- レシピエント移植コーディネーターは実際の臨床現場で学ぶ、OJT (On-The-Job Training) がほとんどです。施設内に 1 名ないし数名の設置であることが多い背景から、OJT での学びは限界があるため、さらなる学びの機会やレシピエント移植コーディネーター同士の交流の場が必要です。JATCO では、日本移植学会をはじめとする認定合同委員会に所属する関連学会および研究会内で様々なセミナーを開催しています⁸⁾。特にアドバンスコースセミナーは、レシピエント移植コーディネーターとして活躍する方々がすぐに臨床現場で役に立つような内容を企画し、受講生も積極的に参加できる対話形式も盛り込んだ参加型のセミナーを行っています。こうしたセミナーの受講を通し、レシピエント移植コーディネーター自身がこれらの学びを臨床現場ですぐに実行できることや、レシピエント移植コーディネーター自身が知識の取得と質の向上をする良い機会となっていると思われます。この取り組みは、近年の COVID-19 流行下であっても web 開催をしており、好評を得ています。我々は今後も継続してセミナー等を通じて、レシピエント移植コーディネーターに学習の場を提供できるよう、企画していきます。

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、生涯にわた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10年余が経過しました。現在、1施設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、コーディネー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 February.10,2023
- 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.natcol.org/>). accessed on February.10,2023
- 4) American Board for Transplant Certification ホームページ (<https://www.abtc.net/>). accessed on February.10,2023
- 5) 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 February.10,2023
- 6) 日本移植学会倫理指針
(http://www.asas.or.jp/jst/about/doc/info_20210918_1.pdf) .accessed on December.15,2022
- 7) 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
- 8) 日本移植コーディネーター協議会ホームページ (<https://www.jatco.or.jp>) . accessed on February.10,2023

執筆 野尻 佳代（東京大学医学部附属病院/日本移植コーディネーター協議会）



一般社団法人 日本移植学会
The Japan Society for Transplantation

