

「臓器提供と臓器移植の国際基準の策定における
サイエンスの役割」
ワークショップ議事録
2021年6月21・22日

ローマ教皇庁科学アカデミー主催ワークショップ



共催：世界保健機関



編集グループ：

Nancy L. Ascher, Professor and Past Chair, Department of Surgery, University of California, San Francisco, United States. Past President, The Transplantation Society (TTS)

Beatriz Dominguez-Gil, Director General, Organización Nacional de Trasplantes, Madrid, Spain

Efstratios Chatzixiros, Adviser, Transplantation and Products of Human Origin, Department of Health Products Policy and Standards, WHO, Geneva, Switzerland

Francis L. Delmonico, Professor of Surgery, Harvard Medical School at the Massachusetts General Hospital, and Chief Medical Officer, New England Donor Services, Boston, United States. Councilor of the Pontifical Academy of Sciences (PAS) and Chair, WHO Task Force Donation and Transplantation of Organs and Tissues.

免責事項：本ワークショップで述べられた見解は、学術的に絶対的な自由が与えられたものです。教皇庁科学アカデミー（PAS）から発表されていますが、本議事録は参加者の見解のみを示すものであり、PAS や世界保健機関の見解を示すものではありません。

謝辞：下記の方々の永続的なご支援とご指導に感謝致します：PAS President **Joachim von Braun**, PAS Chancellor **Bishop Marcelo Sánchez-Sorondo**, WHO Assistant Director-General **Mariangela Simão**, and WHO Director of Department of Health Products Policy and Standards **Clive Ondari** また、Professor **Alexander M. Capron**, University of Southern California には、洞察に満ちたコメントをいただき感謝申し上げます。

エグゼクティブサマリー

臓器移植は、末期臓器不全の患者に対するいくつかの治療法のなかで最良のものである。しかしながら、何千人もの患者が、移植可能な臓器を待っている間に亡くなり、低いQoL（生活の質）に耐えている。移植可能な臓器が不足していることは、臓器売買や移植ツーリズムなどの個人や公衆の健康、そして国家の自給自足という概念に深刻なリスクを及ぼす行為の根本的な原因ともなっている。臓器売買と移植ツーリズムは、WHOによる「ヒトの細胞・組織および、臓器移植の指導指針」で保護されている基本的人権を侵害する。

ローマ法王フランシスコは、臓器売買を人類に対する犯罪として位置付けるよう、移植専門家の国際団体に促してきた。臓器売買に対抗するためには、患者の移植ニーズに国が応えられていないという問題の根本へ対処する必要があるため、ローマ教皇庁化学アカデミー（PAS）は2021年6月、「臓器提供と臓器移植の国際基準の策定におけるサイエンスの役割」を推進するため、ワークショップを開催し以下の健康問題について検討した：

- 臓器不全をもたらし、治療のために臓器移植が必要となる疾病の負荷と、ユニバーサル・ヘルスケアでカバーする治療の中に移植を含める必要性についての評価
- 臓器不全の治療として、臓器移植が優先されるための説得力のある事例
- 臓器不全患者への治療選択肢として臓器移植を発展させ最適化するための検討事項を示すこと
- 臓器移植実施を監視するための監督能力を強化すること

このワークショップは世界保健機関（WHO）と共催され、世界63ヵ国以上から200名以上の保健当局者や臓器移植関係者が参加した。国際的に有名な専門家からなるパネリストが最新の科学的根拠、ベスト・プラクティス、国家的な移植システムの開発に関する多岐にわたる要素の分析、推奨される共通基準を総合的に発表した。

疾病負荷

臓器不全を来たす疾病負荷は潜在的なリスク因子の増加に伴い、増大している。にもかかわらず、医療の発展が充分でないため、地域社会や個人に対し深刻な社会・経済的影響を与えるこれらの疾病負荷の傾向を覆すに至っていない。しかし、行動を開始する強い理由がある。予防策を実施するためのデータを調べる必要もあるが、臓器不全に苦しむ患者に最も費用対効果の高い治療を実施し、臓器移植による治療を受けやすくしなければならない。持続可能な開発目標3.4（非感染症疾患（NCD）による早期死亡）と3.8の（ユニバーサル・ヘルスケア）の実現に向けて、臓器移植は慢性的な臓器疾患を持つ患者に対する一連のケアの一つとして考慮される必要がある。

臓器不全の治療として、臓器移植が優先されるための説得力のある事例：腎・肝移植の利点
腎移植と比較して、腎代替療法としての透析が世界的に過度に行われているが、各国政府が腎移植の生存率、生活の質（QoL）、費用対効果の優位性を考慮するならば、説明がつかない状況である。年間500万人以上の患者が透析を受けているのに対し、2019年に全世界で腎移植は100,094例しか行われていない。慢性腎臓病の人々は、症状や治療の負担が大きく、QoLも低い。そしてひと

たび末期腎不全になると、治療法は移植、血液透析、腹膜透析に限られてしまう。WHOに加盟している全ての地域で（アフリカについてはこの限りではないかもしれないが）、血液透析は腎移植の維持療法に比べて費用が高く、この費用差は高所得国ほど高い。コストと転帰のデータを科学的に分析すると、腎不全に対する最適な治療法は臓器移植と考えるべきである。多くの国々がそのような現状でないことは、受け入れがたい。

世界中で肝疾患の発生率が増加し、死や障害をもたらす主要な原因となっていることを示す相応の根拠がある。肝疾患はあらゆる年齢の患者に影響を与え、患者の寿命、QoL、生産性を損なっている。肝移植は慢性肝疾患、劇症肝炎、肝細胞がんに対する有効な治療法であり、短期的にも長期的にも優れた生存率が得られる。急性肝不全と慢性肝不全の患者にとって、移植以外の選択肢は死を意味する。多くの国では活発な肝臓移植プログラムがなく、政府の安定した支援が得られない国々で新規に開始する場合は、一般的に生体ドナープログラムとなる。このアプローチでは、非常に高度な外科的専門技術と、莫大な病院の医療資源を要する上に、生体ドナーの搾取からの保護が前提となる。このように病院からの様々な支援が必要となるため、多くの場合、民間の営利目的の施設での実施に限られる。

臓器移植の発展と最適化のために検討すべき技術的課題

臓器移植を受け入れ、支援するかを決定するためには、地域社会（国）の疾病負荷、地域社会における生産的なメンバーの逸失の評価、またその他の（国が）負うべき健康上の義務などの事情を評価する必要がある。まずは得られる利益が最も高い移植から開始するべきかもしれない（例：透析療法の代わりとしての生体腎移植、肝臓がんに対しての生体肝移植など）。インフラが整備され、人的資源の確保ができ次第、臓器移植の取り扱いを死体ドナー移植まで拡大し、適応症も拡大することが可能となるだろう。移植プログラムの開発の要件は以下の通りである。1) 法規制、資格認定および規制監督、2) 生体ドナーおよびレシピエントの提供から長期的なケアに至るまでのすべての側面の資金調達、3) 人材、4) 処置および手順、5) 検査室、6) 薬剤、7) プロトコル。
(議事録 17-19 ページの表 1 参照)

法規制の枠組み

WHO の指導原則に沿って、臓器提供と臓器移植に関する法律を制定し、臓器提供と移植活動の監督と調整を行う National Transplant Agency（国立の臓器移植機関）を設立し、臓器の安全性（ドナーとレシピエントの両方）、有効性、品質を確保するためのレジストリと追跡可能性と監視のシステムを確立すべきである。死体ドナーからの臓器提供を最大限にすることを最終目標として、死体ドナーからの臓器摘出の法的根拠を法律で定めるべきである。死体ドナープログラムをこれから作る場合、また既存のプログラムを可能な限り効果的かつ効率的にするためにも、法律、ロジスティクスの手順が必要である。臓器は、死者が法律に従って死亡を認定され、法律で要求される同意または承認を得ない限り、死者の身体から摘出してはならない。死体臓器移植を行うために最低限必要な健康状態の概要を、この議事録にて提供する。また、臓器提供プログラムや死亡判定基準の策定には、集中治療の専門家が積極的に関与すべきである。

欧州評議会は、国際的なレベルで**不正な移植行為**を防止し、対抗するための協調的かつ効果的な、国際的な法的枠組みの調和を目的とした法律文書の作成と推進に積極的に取り組んできた。欧州評議会の「人間の臓器の売買に関する条約」は、「人間の臓器の不法な摘出」という概念に基づいて作られた。不正な臓器摘出は次のように定義される。1) 生体ドナーが十分な情報を与えられていない。明確な同意がない。自由な同意ではない。あるいは、亡くなったドナーからの有効な同意または承認がない。2) 金銭的利益または同等の利益と引き換えになっている。不正に摘出された臓器に関わるその後の行為もまた、臓器売買とみなされる。この条約を批准することにより、締約国はこれらの犯罪を防止し、闘うことを示すことになる。

死体臓器提供

安定した死体臓器提供プログラムが確立されていることは、各移植システムにとって不可欠な要素であり、各国の臓器の自給自足を実現するための前提条件である。命を救う移植治療（心移植など）は、死体臓器提供が確立されない限り展開できない。肺と肝臓（腎臓も）の移植プログラムについても、生体ドナーの負担を避け、リスクを最小化するために、死体臓器提供に頼るべきである。したがって、各国の所轄官庁は移植プログラムを構築する際、また、移植治療へのアクセスを最適化する際にはこの目標を優先すべきである。

生体臓器提供

生体の腎臓と肝臓の提供は、わずかな不可避の死亡リスクが立証されてはいるが、ドナーケアの適切な枠組みの下で行われれば安全であることが証明されている。現在、生体ドナーからの腎移植は、国内での自給自足を達成するために必要な補助手段と考えられている。しかし、**臓器移植の国家的なプログラムは生体臓器提供のみに依存してはならない。**政府は、富裕層の患者が渡航し、見知らぬ生体ドナーからの腎移植を受けられるようにしてはならない。**生体臓器移植のレジストリは、生体ドナーの安全と健康を重視すべきである。**生体ドナーの再入院を必要とする合併症は記録されるべきであり、摘出手術に関連した生体ドナーの死亡も当然ながら記録されるべきである。従ってレジストリはドナーの同意を基に、既知のリスクの評価に関する重要なデータを提供するものとなる（患者のかかる医療施設、国、世界レベルで）。

実務を監視する規制能力の強化

国の管轄機関が、移植施設の実績や、レシピエントや生体ドナーのケア向上のために評価を行う場合のデータ収集方法は標準化されていない。理想的には、このようなデータは、世界（Global Observatory on Donation and Transplantation）、国、そして施設の3つのレベルで収集されるべきである。**臓器提供と臓器移植の過程における全ての段階において質、専門性、安全性、透明性を確保し、継続的に監視するためには、全国的な移植待機リスト、ドナー、レシピエント、フォローアップのレジストリが不可欠である。**

この議事録の中で、ドナーと臓器移植の実践に関する開発中のモデル、完成されたモデルを紹介する。

結語

- 臓器不全、特に腎臓と肝臓の臓器不全は、世界中で急激に増加する非伝染性疾患である。
- このような患者のケアにかかる費用は他の多くの疾患より高額である。
- 治療法としての臓器移植は、費用対効果もあり、最高の生存率と生活の質を得られる「費用対効果」は最貧国ではあてはまらないかもしれないが、疾病負荷の正確なデータを取得しなければ判断できない。
- 臓器不全が個人に与える影響や、臓器不全を来す疾患が地域社会に与える社会的・経済的影響を考えると、何もしないことの代償は大きい。
- 各国政府は、生体または死体臓器提供により臓器を供給するシステムを開発することで、国の臓器の自給自足に取り組まなければならない。
- 各国の臓器の自給自足のためには、国家機関の監督を含む法的枠組みが必要である。
- 本ワークショップでは、生体ドナーの安全性やレシピエントの成績に関するデータ収集の義務化を含む倫理的に健全な生体臓器移植、及び実現可能な死体臓器移植の運用指針を示した。
- 特に低資源国への臓器移植の自給率向上を支援するためには、国際的な協力（資金面、ベスト・プラクティスの情報交換、技術的専門知識の提供）が必要である。
- 効果的な移植システムを開発することは、臓器売買を防ぎ、弱者を搾取から守るための重要な手段である。

「臓器提供と臓器移植の国際基準の策定における サイエンスの役割」 ワークショップ議事録

Proceedings of the Workshop

“The Role of Science in the Development of International Standards of Organ Donation and Transplantation”

ローマ法王フランシスコは、臓器売買を人類に対する犯罪として位置付けるよう、移植専門家の国際団体に促してきた。臓器売買に対抗するためには、患者の移植ニーズに国が応えられていないという問題の根本へ対処する必要があるため、ローマ教皇庁化学アカデミー（PAS）は2021年6月、「臓器提供と臓器移植の国際基準の策定におけるサイエンスの役割」を推進するため、ワークショップを開催し以下の健康問題について検討した：

- 臓器不全をもたらし、臓器移植が必要となる疾病負荷と、ユニバーサル・ヘルスケアでカバーする治療の中に移植を含める必要性についての評価
- 臓器不全の治療として、臓器移植が優先されるための説得力のある事例
- 臓器不全患者への治療選択肢として臓器移植を発展させ最適化するための検討事項を示すこと
- 臓器移植の適切な実施を監視するための監督能力を強化すること

このワークショップは世界保健機関（WHO）と共催され、世界 63 カ国以上から 200 名以上の保健当局者や臓器移植関係者が参加した。国際的に有名な専門家からなるパネリストが最新の科学的根拠、ベスト・プラクティス、国家的な移植システムの開発に関する多岐にわたる要素の分析、推奨される共通基準を総合的に発表した。

開会の辞

Bishop Marcelo Sánchez-Sorondo, Chancellor of the Pontifical Academy of Sciences

PAS は、本ワークショップの組織委員会と、この取り組みを共催する WHO に感謝する。現在、WHO がユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（全ての人が適切な予防、治療、リハビリ等の保健医療サービスを、支払い可能な費用で受けられる状態）の実現に向けて取り組んでいる非伝染性疾患（NCD）が蔓延している。何百万人も患者が、臓器不全によって苦しむ、亡くなっている。この悲惨な状況の解決のために、WHO の異なる地域の代表者からなる多文化組織委員会は、政府関係者や厚生大臣に私たちのアジェンダを提示することを約束した。奇跡と呼ばれる臓器移植には、臓器密売という好ましくない側面がある。教皇フランシスコの指示により、PAS はこの人類に対する犯罪に取り組み、解決策を提示することをこのワークショップの目的としている。

この観点から、各国政府は、透明性の高い臓器提供・移植システムを構築し、この犯罪に対抗するため、臓器移植活動を独立した立場で監視することにより、臓器売買の被害者の尊厳を回復すべきである。各国政府は、臓器不全患者の尊厳を回復するための臓器移植の重要性を認識し、生存率と生活の質（QoL）を上げる費用対効果の高い治療法として、移植を最適化する機会に取り組むべきである。本ワークショップがこの目標達成に向けて影響力を持つことを期待する。

Mariângela Simão, Assistant Director General, Access to Medicines and Health Products, World Health Organization

WHO は、本ワークショップを開催して下さった PAS と、貴重な貢献をして下さったすべての専門家の方々に感謝している。

臓器、組織、細胞の移植は、いくつかの重篤な疾患や生命を脅かす状態に対して、最善かつ唯一の救命治療法として認められている確立された治療法である。Global Observatory on Donation and Transplantation（GODT）の最新データによると、世界では毎年 15 万件以上の固形臓器移植が行われているが、この数は世界のニーズの 10%にも満たないと推定されている（**図 1**）。¹さらに、移植実績は 82 カ国（加盟国の 42%）からしか報告されておらず、多くの国でこのような治療が行われていない、もしくは、政府機関による適切な監督や登録がなされていないことを意味している。急激な臓器不足の状況下では、臓器を必要とする人が違法かつ非倫理的な経路で臓器を入手することにつながり、多くの場合、臓器の供給源は、貧困層や社会的弱者の人身売買によるものとなる。

WHO は、糖尿病などの非感染性疾患（NCD）や、急性および慢性臓器不全につながる可能性のある様々な社会的決定因子（アルコール依存症など）が増加していることも懸念している。予防のための戦略や政策が策定されているが、管理や治療方法についても取り組む必要がある。

「ヒトの細胞・組織、および臓器移植に関する WHO 指導指針」は、2010 年に発表され、多くの加盟国によって承認されている（決議 WHA63.22）。²さらに、The Transplantation Society（TTS）や International Society of Nephrology（ISN）などの非国家主体が関与することで、これらの指導原則は、移植の専門家全体に広まっている。その結果、臓器提供と臓器移植の実践は世界的に大幅に改善された。しかし、多くの国で、移植プログラムが存在しないこともあり、アクセスに大きな格差や不平等が残っている。

¹ Global Observatory on Donation and Transplantation. Available at: <http://www.transplant-observatory.org/>. Accessed: July 2021.

² WHA Resolution 63.22 on Human Organ and Tissue Transplantation. Available at: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R22-en.pdf. Accessed: July 2021.



図 1：2019 年に Global Observatory on Donation and Transplantation に報告された固形臓器の提供と移植に関する世界のデータ (<http://www.transplant-observatory.org>)。

WHO は、臓器と組織に関する包括的な「移植に関するグローバル・アクション・フレームワーク (GAFT)」を間もなく発表する予定である。この枠組みは、臓器提供と臓器移植における国家の自給自足を達成することを全体的な目的として、各国の移植システムを強化するための課題に対処し、解決策を提供することを目指している（規制の監督、移植センターの優良事例、ドナーと患者の管理、監視）。

必要不可欠な臓器移植サービスへのアクセスを改善することは、WHO の目標と戦略的優先事項である「さらに 10 億人へユニバーサル・ヘルス・カバレッジを拡張（すべての人が、適切な健康増進、予防、治療、機能回復に関するサービスを支払い可能な費用で受けられる）」および「さらに 10 億人が健康的な生活を送れるようにする」の達成に貢献する。

WHO はこのワークショップの成果を大変切望し、この 2 日間で発表される情報が WHO の活動に大いに役立つことを期待している。このイベントは、経験やベスト・プラクティスを交換し、国際レベルおよび国レベルで実施すべき優先的な活動について合意する絶好の機会である。

WHO は、長年にわたり WHO の移植プログラムを技術的・財政的に支援してきたスペイン政府に感謝の意を表す。他の国々についても、この実施計画を効果的なものにするために、WHO と協力してもらいたい。

Carmen de la Peña Corcuera, Ambassador of Spain to the Holy See

スペインは、PAS と WHO がこのような取り組みを行い、在ローマ・カトリック教会のスペイン大使館の招待をしていただいたことに感謝する。スペインは、公的なユニバーサル・ヘルスケア・

システムの枠組みの中で臓器提供と臓器移植を実施するモデルの中で最も成功した事例の一つであり、多くの国が参考になっている。2005年以降、スペイン政府はWHOの移植プログラムを支援しており、複数国や二国間協定を通じて多くの国と協力し、世界中の固形移植プログラムの発展に努めている。これらのプログラムは、増加の一途をたどる移植治療可能な疾患に苦しむ患者の早すぎる死を防ぎ、生活の質を向上させるために不可欠である。

議題の提起

Efstratios Chatziros,

Adviser, Transplantation and Products of Human Origin, Department of Health Products Policy and Standards, WHO, Geneva, Switzerland

本ワークショップは加盟国、管轄当局、移植専門家が、それぞれのシステムを強化するため、また、そのシステムがない場合には移植システムを開発するために有用なデータを提示することを目的として企画された。WHOは、決議63.22、「ヒトの細胞・組織、および臓器の移植に関するWHO指導指針」が採択から11年が経過したことを機に、アクションフレームワークの開発に取り組んでいる。このフレームワークは、WHOタスクフォースのメンバーの協力を得て作成された。WHOはまもなく加盟国との協議を開始し、各々の地域が直面するニーズや課題に耳を傾ける機会を得る。今回のワークショップでは、この最初の一步を踏み出すための情報を提供するとともに、近い将来、加盟国とWHOが協力していくための交流の機会を提供する。

Francis L. Delmonico,

Professor of Surgery, Harvard Medical School at the Massachusetts General Hospital, Boston, United States. Chief Medical Officer, New England Donor Services. Chair, WHO Task Force Donation and Transplantation of Organs and Tissues

このワークショップの目的は、世界中のプラクティスに影響を与えることである。これは世界的に蔓延するNCDを踏まえて、WHOの使命であるユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現を模索するものである。ワークショップの議題は、移植医療を行なう100の加盟国に送られた。何百万人もの患者が臓器不全で苦しむ、亡くなることから、WHOの全6地域からなる多文化組織委員会は、政府関係者や各国保健省に議題を提示することに尽力した。

死体ドナー及び生体ドナーが不足しているため、臓器売買が発生しており、ローマ法王フランシスコの指示のもと、PASが世界的に注意を呼びかけている。ローマ法王フランシスコは、各国政府や移植関係者に、臓器売買を人類に対する犯罪として位置付けるよう求めている。各国政府は、臓器移植を最適化する機会に取り組むべきである。現在、腎不全患者のうち、過度な数の患者が透析治療を受けているが、腎移植はより費用対効果の高い治療法であり、生存率と生活の質が向上する。また、世界中で臓器売買が広く行われていることから、各国政府は臓器提供や移植の活動を独自に監視すべきである。このワークショップの目的は、世界的に蔓延している臓器不全に対し、科学的視点と改善策を提供することである。

1. WHO のユニバーサル・ヘルスケアの目標に関連した臓器移植が必要となる疾病負荷

André Ilbawi,

Technical Officer, NCD Management-Screening, Diagnosis and Treatment, Department for Non-Communicable Diseases (NCD), WHO, Geneva, Switzerland.

モジュレーター :

Nancy L. Ascher,

Professor and Past Chair: Department of Surgery, University of California, San Francisco, USA.
Past President, The Transplantation Society (TTS)

Philip J. O'Connell,

Executive Director, The Westmead Institute for Medical Research, Director Centre for Transplant and Renal Research, Professor, Faculty of Medicine and Health, The University of Sydney, Australia

医療計画を立てる際には、疾病負荷や傾向を評価することが不可欠である。例えば慢性腎臓病（CKD）のような疾患の場合、地域社会が優先的に行うべき治療介入（臓器移植を含む）について、その投資を正当化する社会的・経済的影響を考慮して決定し、行動の枠組みを作る必要がある。

治療介入としての臓器移植については、その移植に関連する疾患の負荷とその傾向を理解することに加えて、そのような疾病の負荷に影響を与える社会的・基礎的なリスク要因を理解することが重要である。この評価をするときに、これらの疾患への対応方法を規定する、より広範な医療システムの状況を考慮する必要がある。

CKD の疾病負荷は、過去数十年にわたり、世界のほぼすべての国で増加しており、その増加はさまざまな年齢層で見られるため、高齢者だけの病気や症状ではない。³このような傾向の要因となっているのは、糖尿病と動脈性高血圧の増加（特に低・中所得国[LMIC]）である。また、末期の肝疾患や肝硬変についても同様で、一部では進展が見られるものの、非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）などのため、疾病負荷は増加している。⁴過去 20 年間で、肥満による負荷が増加しており、これは公衆衛生上の大きな課題となっている。その結果、NASH から肝移植を必要とする患者の数は徐々に増加しており、当面は増加し続けると予想される。

³ GBD Chronic Kidney Disease Collaboration. Global, regional, and national burden of chronic kidney disease, 1990-2017: a systematic analysis for GBD Study 2017. *Lancet* 2020;395(10225):709-733.

⁴ GBD 2017 Cirrhosis Collaborators. The global, regional, and national burden of cirrhosis by cause in 195 countries and territories, 1990-2017: a systematic analysis for GBD Study 2017. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2020; 5(3):245-266.

移植が必要となる疾病は、個人に影響を与えるだけでなく、地域社会全体に影響を与える。^{5,6} これらの疾病が社会的・経済的に与える影響（生産性の大幅な低下、離職、配偶者が病気の介護のために離職、離婚、教育からの脱落など）を考えると、早急に対策を講じる必要がある。これらの病気と診断された患者の数が増加しており、地域社会全体のケアが必要とされている。

疾病の負荷は、根本的な危険因子（+／ウイルス性肝炎）に関連して増加しており、このトレンドを逆転させるための努力は不十分で、社会的・経済的にも大きな影響を与えている。行動を起こさなければならない強い理由がある。

臓器移植の背景を説明するには、すでに存在する文献や、移植をより広範な公衆衛生対策における重要な要素として活用する取り組みを参考にすることが有効である。すべての国が、2030年までの到達目標である健康と開発を享受できることを目指し、持続可能な開発目標（SDG）に取り組んでおり、NCDに関連するSDGに取り組むためのツールとして臓器移植は適している。そこには2つの重要なポイントがあり、1) NCDの疾病負荷と、臓器移植のキャパシティを拡大すれば傾向を覆すことが可能であること、2) 移植は高所得国の贅沢な治療法であるという考え方を改め、世界中のすべての人の健康が増進されるようにするための広範な医療システムの一環として臓器移植を見直すことである。私たちは、SDGに沿って、実施のための手段（医薬品へのアクセス、医療資金、仕事量）に目を向ける必要がある。

臓器移植によるCKD（および肝疾患）への対応は、SDGsの目標3.4（NCDによる早期死亡）⁷および3.8（ユニバーサル・ヘルス・ケア）の達成を支持するものである。予防は公衆衛生上重要な治療介入であるが、予防策が効果を発揮するまでには数年かかるため、当面は何か別のことをしなければならない。臓器移植の数は、世界中の患者の移植ニーズの10%をカバーする程度である。他の公衆衛生上の対応（予防策、透析、内科的外科的介入治療）の中で、臓器移植の優先順位を正当化するためには、コストの検討と現在の移植医療のキャパシティを考慮しなければならない。臓器移植と透析の比較は、費用対効果、受容性、公平性、実現可能性によって行われる。臓器移植と予防医療は、時間軸が異なる介入治療であり、SDG達成のためには両立する。

⁵ Afroz A, Hird TR, Zomer E, et al. The impact of diabetes on the productivity and economy of Bangladesh. *BMJ Glob Health* 2020 Jun;5(6):e002420.

⁶ Bajaj JS, Wade JB, Gibson DP, et al. The multi-dimensional burden of cirrhosis and hepatic encephalopathy on patients and caregivers. *Am J Gastroenterol* 2011; 106: 1646-1653.

⁷ Martinez R, Lloyd-Sherlock P, Soliz P, et al. Trends in premature avertable mortality from non-communicable diseases for 195 countries and territories, 1990-2017: a population-based study. *Lancet Glob Health* 2020; 8(4): e511-e523.

臓器移植に対するユニバーサル・ヘルス・カバレッジに政府が盛り込むべき実現可能な給付内容とはどんなものか？移植には一人当たり 1,500 ドルもの費用がかかるが、LMIC の多くは一人当たりの総医療費が 500～1,000 ドルである。高所得国と低所得国の政府の政策決定は、以下の点を考慮する必要がある。1) 保険適用される医療サービスと適応症（例：腎臓か全種類の臓器か）、2) 軽減可能なコスト（LMIC で実現可能であること）、3) スケールアップのシナリオ。透析への投資は、過去 5～10 年の間に、高所得国および LMIC において大幅に増加している。しかし、移植への投資の増加は限定的である。重要なメッセージは、移植はコストがかかり過ぎることはなく、実現不可能でもないため、優先順位の低い治療法ではないということである。

結語として：

- 成功は成功を呼ぶ：
 - 明確な優先順位と達成可能な目標を設定する。
 - 内外の利害関係者に対して、より強力な投資案件を提示する。
- エントリーポイントを検討する：
 - 既存の政府機関、パートナーのコミットメント、世界的なイニシアティブ（例：WHO 世界糖尿病コンパクト）を活用し、利害関係者のネットワークを拡大する。
 - 政府や開発パートナーとの対話を強化する。
- 人への投資-アクセスとユニバーサル・ヘルスケアに必要な、訓練された有能な人材。

2. 臓器不全の治療において、臓器移植を優先させるための説得力のある事例

モジュレーター：

Curie Ahn,

Professor, Division of Nephrology at National Medical Center, Seoul, South-Korea. Secretary-General, Asian Society of Transplantation

Elmi Muller,

Professor of Surgery, University of Cape Town, and Head, Transplant Services, Groote Schuur Hospital, Cape Town, South Africa. President-(elect) of The Transplantation Society (TTS)

2.1. 腎移植のメリット：生存率、生活の質、費用対効果

David Harris,

Professor of Medicine, University of Sydney at Westmead Hospital, Australia. Past President of the International Society of Nephrology (ISN)

腎臓学界では、慢性腎臓病の発症と進行を予防することの重要性が認識されており、最近では効果的に進行を遅らせる治療法も登場しているが、多くの患者が腎不全を発症し、生命を維持するために透析や移植を必要としている。

世界的に見ても、腎代替療法（KRT）としての透析は、腎移植と比較して過度に行われているが、政府が腎移植の生存率、QoL、費用対効果の優位性を検討するならば、これを擁護することはでき

ない。

2019年、世界で100,094件の腎移植が実施されたのに対し、年間500万人以上の患者が透析を受けている。⁸⁹ 腎移植の普及率に関する情報は、世界の34% (n=75)の国でしか得られていない。¹⁰ 低所得国ではデータが得られておらず、データの欠如は、移植の潜在的価値を分析する上で大きな障害となっている。世界的に見ると、腎移植を受けた人の平均数は人口100万人あたり255人で、バハマの3.1人からポルトガルの693人までの幅がある。平均すると、高所得国(363人)の方が、高中所得国(80人)や低中所得国(27人)よりも、腎移植の普及率ははるかに高い。腎移植の普及率は、アフリカ、ラテンアメリカ、北米、北・東アジア、オセアニア、NIS・ロシアでは世界平均を下回り、東・中央ヨーロッパ、中東、西ヨーロッパでは世界平均を上回っている。腎不全の治療法として腎移植を主な治療法として実施しているのは、世界でも12カ国のみである。¹¹

慢性透析療法と比較すると、腎移植では死亡率が低下し、生活の質は向上する。

成人の慢性透析患者と腎移植を受けた患者を比較した110のコホート研究の大規模な系統的レビューでは、合計1,922,300人の参加者を対象に、さまざまなパラメータについて腎移植の利点がまとめられている。¹² ほとんどの研究で、移植を受けた患者の死亡率と心血管イベントのリスクが有意に低く、QoLが大幅に改善していることが分かった。慢性腎臓病患者は、症状や治療の負担が大きいため、QoLが低下する。現代の腎移植レシピエントの年齢や合併症は増加しているにもかかわらず、移植の相対的な利益は時間の経過とともに増加しているようである。

CKD患者は、症状や治療の負担が大きいため、QoLが低下する。1,700人の患者を対象とした最近の多国籍研究では、次のような特徴がCKDのすべてのステージにおいてQoLの低下と関連していた：透析治療、女性、複数の合併症、パートナーの不在、低学歴。¹³ これらの結果は、世界中で腎移植により恩恵を受ける人を増やすことを強く支持するものである。

⁸ Global Observatory on Donation and Transplantation. Available at: <http://www.transplant-observatory.org/>. Accessed: July 2021.

⁹ Global Burden of Disease 2019. Available at: <http://www.healthdata.org/gbd/gbd-2019-resources>. Accessed: July 2021.

¹⁰ 2019 Global Kidney Health Atlas. Available at: <https://www.theisn.org/initiatives/global-kidney-health-atlas/>. Accessed: July 2021.

¹¹ United States Renal Data System (USRDS): Available at: <https://www.usrds.org/>. Accessed: July 2021.

¹² Tonelli M, Wiebe N, Knoll G, et al. Systematic review: kidney transplantation compared with dialysis in clinically relevant outcomes. *Am J Transplant* 2011; 11(10):2093-2109. doi: 10.1111/j.1600-6143.2011.03686.x.

¹³ Krishnan A, Teixeira-Pinto A, Lim WH, et al. Health-Related Quality of Life in People Across the Spectrum of CKD. *Kidney Int Rep* 2020; 5(12):2264-2274. doi: 10.1016/j.ekir.2020.09.028.

WHO の全ての地域において、血液透析は腎移植の維持管理よりもコストがかかっている。

147 件の研究をまとめた大規模な系統的レビューによると、アフリカを除くすべての WHO 地域において、血液透析は腎移植の維持療法よりもコストが高く、このコスト差は高所得国で最も大きいことが示されている。¹⁴ 高所得国の透析コストを押し上げている主な要因（建物代とスタッフの給与）は、LMIC のコストにはあまり影響しないこと、ダイアライザーの再利用などにより透析消耗品のコストが最小限に抑えられること、発展途上国では免疫抑制剤の価格により移植コストが比較的高く維持されることなどの理由から、維持透析と腎移植のマージナルコストは LMIC の方が小さいと考えられる。移植後の医療費の最も大きな要因は、免疫抑制剤と移植後の合併症である。

移植プログラムが整備されていない発展途上国では、ドナーから臓器を摘出するコストが高く、特に違法で報告されていないコストが含まれる場合には、数値化が困難である。違法な商業的移植をめぐる不透明性は、社会的観点から見た費用対効果の全体像を考慮する必要があるが、この分析を可能にする利用可能なデータはない。

政策立案者は、臓器移植のインフラ、研修体制、臓器提供を促進するプログラムへの投資を検討する際に、潜在的な節約効果を考慮に入れるべきである。臓器移植の経済的メリットを享受するためには、政府は、移植サービスの発展に対する非金銭的な制約（法律、システムの障害、労働力、薬剤の供給力）を取り除き、免疫抑制剤の確実に安価な供給について交渉する必要がある。

本ワークショップの主要な目標は、次の疑問を提起することである：なぜ腎不全の主な治療法として腎移植を実施する国がこれほど少ないのか？

2.2. 肝移植のメリット：生存率、生活の質、費用対効果

Marina Berenguer,

Professor of Medicine, University of Valencia and Chief, Hepatology and Liver Transplant Unit Research, CIBERehd and Instituto de Investigación Sanitaria, La Fe University Hospital, Valencia, Spain. President (Elect) of the International Society of Liver Transplantation (ILTS)

肝疾患の発生率は増加しており、世界における死亡や障害の主な原因となっていることを示す証拠が数多くある。**肝疾患は、あらゆる年齢層の患者に影響を与え、平均寿命、QoL、生産性を低下させる。**B 型肝炎は、新生児へのワクチン接種を積極的に行うことで根絶することができ、現在、世界的に感染が減少している。C 型肝炎は、血液を介した感染が減少し、静脈内麻薬の乱用が減少しているため、新規感染者が減少している。C 型肝炎は現在、直接作用型の抗ウイルス剤で治療することが可能である。これらの治療法は高価だが、より安価なジェネリック医薬品を開発し、広く使用するためのプログラムも活発に行われている。WHO が、アルコール摂取の抑制や健康的な食習慣と定期的な運動を啓発する取り組みを実施しているにもかかわらず、アルコール性肝疾患と NASH は肝臓疾患による死亡と障害の主な原因となっている。

¹⁴ White SL, May 2021, unpublished

また、原発性肝がんは、前述のいずれかの疾患による肝硬変を背景に発生するもので、がん死亡の主要な原因となっている。肝臓がんは罹患率第6位、死因第3位のがんである。アフリカ大陸は原発性肝がんの罹患率が特に高く、若年層の患者が多く見られる。早期の診断により、切除や肝移植が可能となり、治療成績が向上する。

死体および生体ドナーによる肝移植は、慢性肝疾患、劇症肝炎、肝細胞がんに対する効果的な治療法であり、その生存率は短期的にも長期的にも優れている。急性および慢性の肝不全患者にとって、移植に代わる選択肢は死である。そのため、費用対効果の分析は行われていない。

活発な移植プログラムのない国は多く、政府の強力な支援がない国で新たに開始される移植プログラムは、一般的に生体ドナーによる肝移植プログラムから開始する。このアプローチでは、外科的な専門知識が必要となり、生体ドナーが悪用されないように保護する必要がある。

2.3. 移植プログラムが自給自足に向けて前進するための要件（資金、人材、インフラ設備、薬剤）について

Vivekanand Jha,

Executive Director, George Institute for Global Health, India, and Faculty of Medicine, Imperial College, London, UK. Immediate Past President of the International Society of Nephrology [ISN].

治療の優先順位に関する意思決定には、治療費と恩恵を受けられる患者の数が反映される。軽度の腎疾患の進行を遅らせ、予防する簡単な治療は、多数の患者に影響を与えるため、優先されるべきである（図2）。ひとたび患者が末期腎臓病（ESKD）になると、治療法は腎移植、血液透析、腹膜透析に限られてくる。

腎臓病治療における統合医療を実施する際の意思決定。

三角形のそれぞれの区画の面積の大きさは、健康に寄与できる割合に比例しており、すなわち、優先すべき優先事項が面積が大きく描かれている。この図は、腎不全を有する患者が選択できる様々な腎代替療法の中で、腎移植が最も優先されるべき治療であり、血液透析は最も優先度が低い治療であることを示している。

健康に寄与する割合が小さい / 注力すべき優先順位が低い

健康に寄与する割合が大きい / 注力すべき優先順位が高い

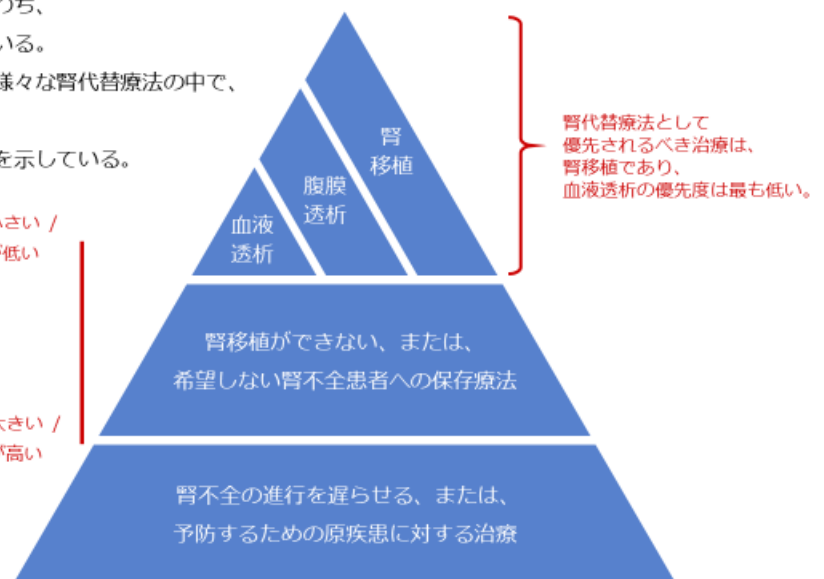


図2 腎臓病治療における統合医療を実施する際の意思決定

腎移植の世界での普及率に反映されているように、各国の臓器移植活動には大きな開きがあり（図3）、最も必要とされている地域で行なわれているわけではなく、資金やその他の資源の利用可能性に対応しているため、不公平であると考えられる。

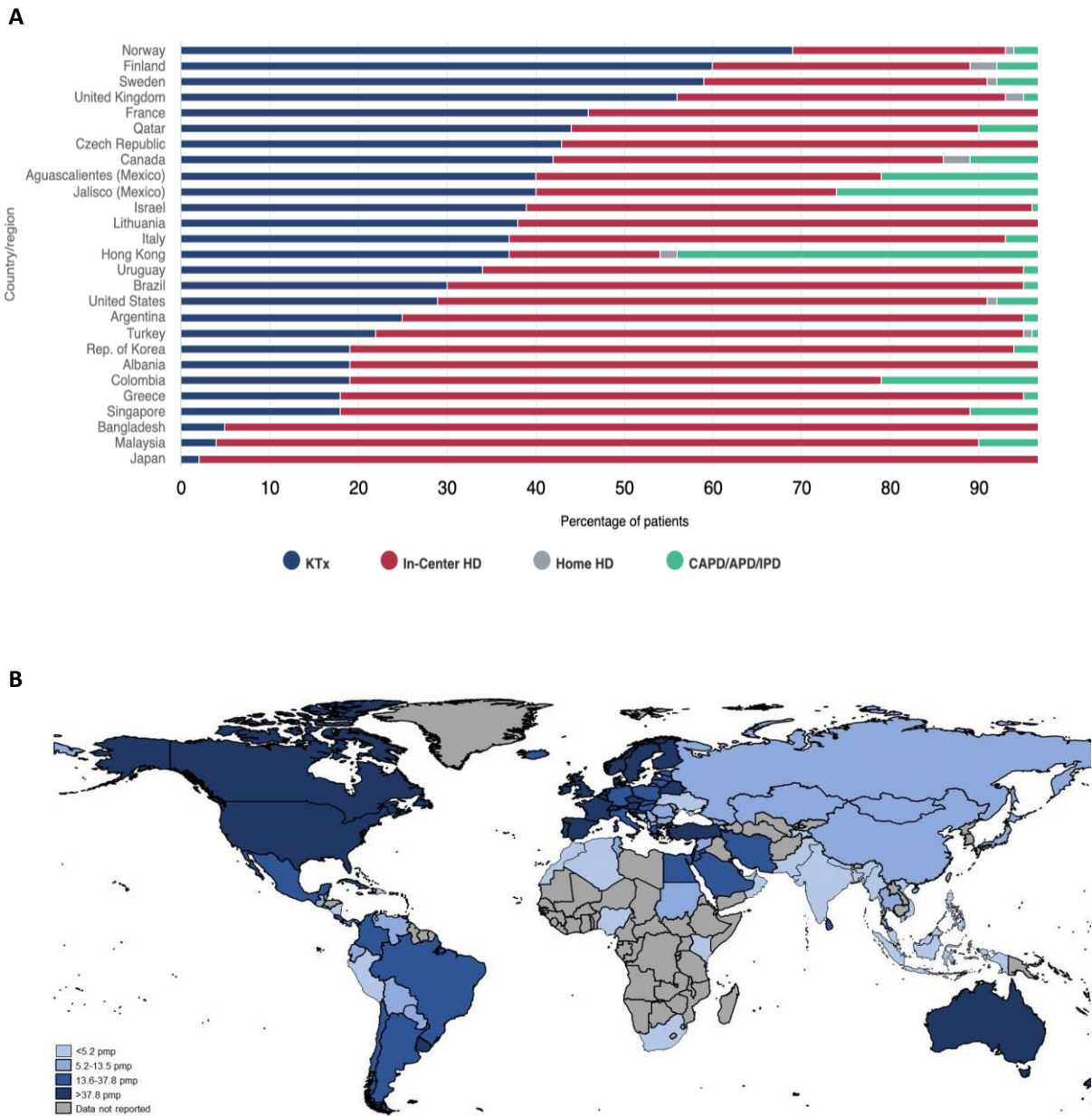


図3：A. 末期腎不全の治療法の割合分布（各国の腎移植の普及率の高い順）。(データ出典：US Renal Data System) B. 現在の世界における腎移植の普及率。(データ出典：ISN Global Kidney Health Atlas)

医療システムは、労働力、サービス提供、医療情報システム、投薬、資金調達、リーダーシップの統合を反映している（図4）。Global Kidney Health Atlas は、世界のさまざまな地域の集学的移植チーム、臓器摘出の枠組み、免疫抑制の現在の利用状況を示している（図5）。移植活動を受け入れて支援するかどうかは、その地域（国）の疾病負荷、地域社会における生産的な構成員の喪失、その他の健康上の義務などを背景に評価されなければならない。地域社会は、恩恵を受ける可能性が最も高いものから始めるべきである（透析療法に代わる生体腎移植、肝臓が

んに対する生体肝移植など)。ひとたびインフラが整備され、人材が養成されれば、移植サービスを死体ドナー移植に拡大し、適応症を広げることが可能となる。これらはすべて、地域の価値観や希望に沿い、連帯、社会正義、アクセス、地域参加の原則に支えられていなければならない。

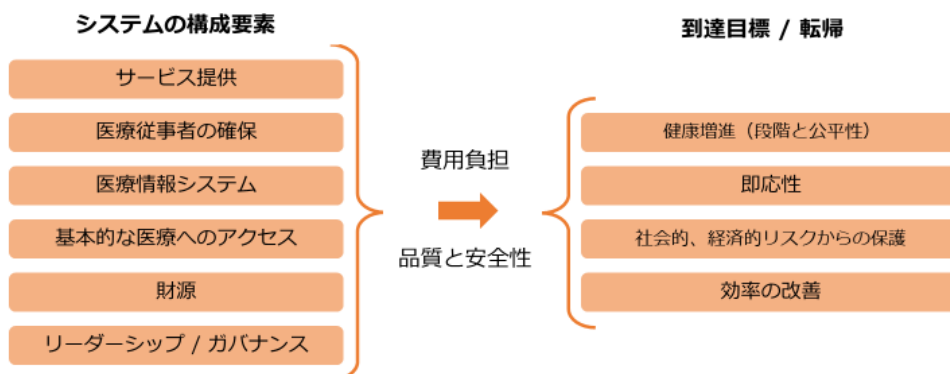


図 4：保健医療システムの 6 つのブロック：目的と望ましい属性

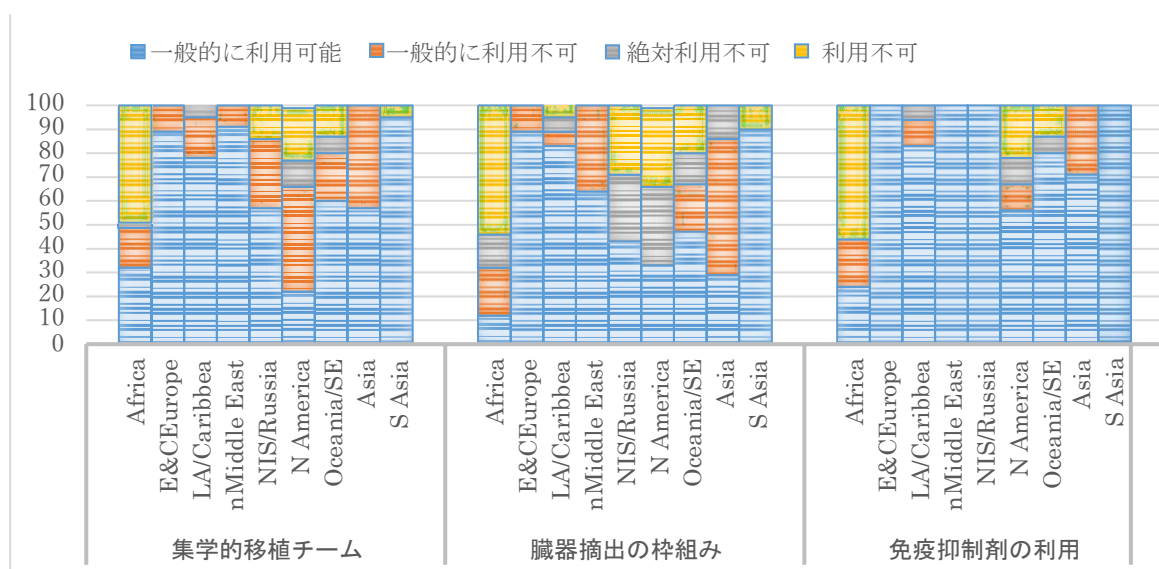


図 5：世界各地における集学的移植チーム、臓器摘出の枠組み、免疫抑制剤の利用状況（出典：ISN Global Kidney Health Atlas）。

ISN は、表 1 に示すように、移植プログラムに必要ないくつかの要件を特定している。

表 1: 移植プログラムの要件
法規制、資格認定、規制監督

<ul style="list-style-type: none"> 臓器の売買と商業化を禁止し、犯罪と規定するための法的枠組み。 生体及び死体臓器提供への同意と、生体ドナーの特定・ケア・フォローアップの倫理基準。これらは WHO の指針とイスタンブール宣言に則ったものでなければならない。 臓器提供者、その家族、レシピエント、移植関係者の権利と健康を守るための法的枠組み。 公平性とエビデンスに基づく臓器配分のスキーム、安全性、法律の遵守を確保するための規制監督。 適切な基準を保つための移植施設の資格認定。 移植ユニットの定期的な成績報告と監査。
財務
<ul style="list-style-type: none"> 臓器提供から生体ドナーとレシピエントの長期的なケアまで、移植の全ての側面を網羅する国家的な資金調達の仕事。長期的に安定して入手可能な価格の薬剤。 外部資金や寄付、慈善団体への依存は持続可能ではない。
人的資源
<ul style="list-style-type: none"> 移植のあらゆる側面（患者の選択を含む）に精通した内科医／腎臓専門家／肝臓専門家。 臓器摘出、移植及び外科的合併症の管理に長けた外科医。 移植の病理学的解釈に長けた病理医。 医療問題に対処するための補助的なサービスへのアクセス。 専門の看護師とサポートスタッフ。
治療介入と処置
<ul style="list-style-type: none"> 透析へのアクセス。 移植片の生検と病理組織学的検査。 インターベンショナル・レディオロジー。
検査室
<ul style="list-style-type: none"> 生化学、血球数のための血液と尿の標準的な検査。 ドナーからレシピエントに感染する可能性のある疾患のスクリーニングを含む、微生物学及びウイルス学サービスへのアクセス。 免疫抑制剤血中濃度の検査による評価。 移植片生検の評価のための病理組織学へのアクセス。 ヒト白血球抗原（HLA）タイピング、クロスマッチ、ドナー特異的抗体の検出など、免疫学的な前処置のための検査へのアクセス。
薬剤
<ul style="list-style-type: none"> 導入および維持のための標準的な免疫抑制剤。 感染予防薬。 その他の一般的な薬剤。
プロトコル

- 適切なドナー保護と倫理的監督を含む生体ドナーの選択と評価。
- 待機リストの管理や、医療上又はその他の理由で待機中の患者を保留にしたり、保留を解除したりする基準などの、レシピエント候補の適合性/適格性。
- 患者の拒絶反応リスクに応じた免疫抑制レジメン。
- 臓器の摘出、灌流、保存。
- 手術直後の管理及び水分管理。
- 拒絶反応や手技的な問題などの合併症の治療を含む、レシピエントの長期的なフォローアップ。
- ドナーの長期的なフォローアップ。
- 死体ドナーの臓器提供への同意と摘出。
- 臓器提供前の死体ドナーの管理。

ISN のプロジェクトである Global Kidney Health Atlas では、世界中の腎移植の活動とサービスの利用可能性に大きな開きがあることが確認されている。¹⁵ 低所得国では、臓器移植、特に死体ドナーおよび透析未導入腎移植へのアクセスを向上させるために必要条件である移植施設、待機リスト、医療スタッフ、政治的意志、公的資金による医療システムが不足している。ユニバーサル・ヘルス・カバレッジを含む医療財政、医療インフラ、医療制度設計は、質の高い医療へのアクセスを向上させる上で大きなハードルとなっており、臓器移植へのアクセスの向上は、財政、政府、社会の様々な要因に左右される。高所得国にも課題があり、質の高い腎移植治療への公平なアクセスを確保するために、特に国民の認知度や教育水準の低さや、地理的に離れた地域に住む人々のアクセス不足などに対処しなければならない。所得水準や文化的背景の異なる国がどのような課題に直面しているのかを理解することで、質の高い移植医療を確保するために世界中で行なわれている意識向上や取り組みの情報が得られるだろう。臓器提供と移植サービスの能力を階層的に示したものが、**表 2**である。¹⁶

¹⁵ 2019 Global Kidney Health Atlas. Available at: <https://www.theisn.org/initiatives/global-kidney-health-atlas/>. Accessed: July 2021.

¹⁶ White SL, Hirth R, Mahillo B, et al. The global diffusion of organ transplantation: trends, drivers and policy implications. Bull World Health Organ 2014; 92(11):826-835. doi: 10.2471/BLT.14.137653

表 2：臓器提供と臓器移植サービスのキャパシティの階層的段階

<p>レベル 1</p> <p>臓器移植を実施していない。</p> <p>Global Observatory on Donation and Transplantation への報告、又は追加調査による確認。</p>
<p>レベル 2</p> <p>国内に腎移植センターが少なくとも 1 施設ある（生体腎摘出術、腎移植、移植後のレシピエントの管理を行う能力を有する）。</p> <p>Global Observatory on Donation and Transplantation へ死体臓器提供の報告はない。</p>
<p>レベル 3</p> <p>国内で死体臓器提供による腎移植を開始している。</p> <p>死体および生体ドナーからの腎摘出手術、腎移植手術、レシピエントの管理を行うための現地の医療専門家を含む十分な現地のマンパワーがあること。移植活動には、肝移植や、散発的な心臓や肺の移植が含まれる場合もある。</p>
<p>レベル 4</p> <p>死体臓器提供による腎移植と肝移植が、少なくとも 5 年間実施されている。</p> <p>心臓と肺の移植も当該国で、あるいは Eurotransplant や Scandiatransplant のような正式な国際臓器共有協定を通じて行われている。臓器提供と臓器移植が法律で認められ、規制されている。</p>
<p>レベル 5</p> <p>当該国、あるいは公式な国際臓器共有協定により、腎臓、肝臓、心臓、肺、膵臓など、死体臓器提供による多臓器移植プログラムが確立されている。少なくとも 5 年間、継続して多臓器の死体移植を行っており、全固形臓器移植の実施率は人口 100 万人あたり 30 件以上である。臓器提供と臓器移植の活動を監督する政府公認の機関がある。</p>

2.4. 低資源環境における統合的腎代替療法の開発

Elmi Muller,

Professor of Surgery, University of Cape Town, and Head, Transplant Services, Groote Schuur Hospital, Cape Town, South Africa. President-(elect) of The Transplantation Society [TTS])

世界の他の地域と比較してアフリカで明らかなように、低開発国では KRT の利用率が低く、ESKD の治療に対するアンメットニーズの真の規模は分からない。発展途上国の他の多くの地域でも状況は同じで、ESKD の根本的な疾病負荷とその危険因子を推定するのに苦労している。理想的には、人口ベースの研究、死亡登録データ、透析・臓器移植レジストリにより、この問題を定量的に推定することができるはずである。しかし、これらの国々ではデータの不足や報告の仕組みが整っていないため、大きな限界がある。

アフリカは WHO の 5 つのサブリージョンで構成されており、各国の経済発展のレベルは様々である。しかし、その多くは低・中所得経済圏に属している。高所得経済国では、健康保険制度や社会福祉制度が、高額な治療の経済的負担を軽減するのに役立っている。残念ながら、ほと

多くのアフリカ諸国、特にサブサハラ・アフリカ諸国では、保険や社会福祉プログラムがないか、あるいは不十分であるため、本人や近親者が負担を強いられることになる。

移植は、そのすべての側面（移植前、移植手術、術後のケア）において、非常に費用がかかる。そのため、このコスト負担を軽減するための構造や枠組みを導入する必要がある。そのためには、人材や最低限必要な設備を整える必要がある。

規制監督機関や調整機関がないため、移植の専門家は、専門的な監督や患者の選択については、現地で選出された、あるいは独立した倫理チームに頼ることが多い。LMIC 向けのツールは、世界各地のさまざまな倫理的・医療的現実に適用できるような柔軟性を備えていなければならない：

- 脳死に関する法律。
- 死体臓器提供をサポートするために必要なインフラ、人材、コーディネーションの開発。
- 組織適合性検査と検査施設、臓器摘出プログラム、オンコール手術チーム、これらのインフラを運営する資金力。
- 死体臓器提供に対する社会の認識。

したがって、死後臓器移植を提唱する際には、リソース、インフラ、実績、コーディネート能力などの要件を現実的に認識する必要がある。アフリカの最貧国では、医療スタッフとジェネリックの免疫抑制剤が利用できるようになるまで、移植が他の KRT の方法に代わる治療とはならない可能性がある。

死体臓器提供プログラムには、臓器移植と臓器提供のための法的枠組みが必要であるということに留意すべきである。図 6 は、各国で検討可能な情報の一例を示したものである。

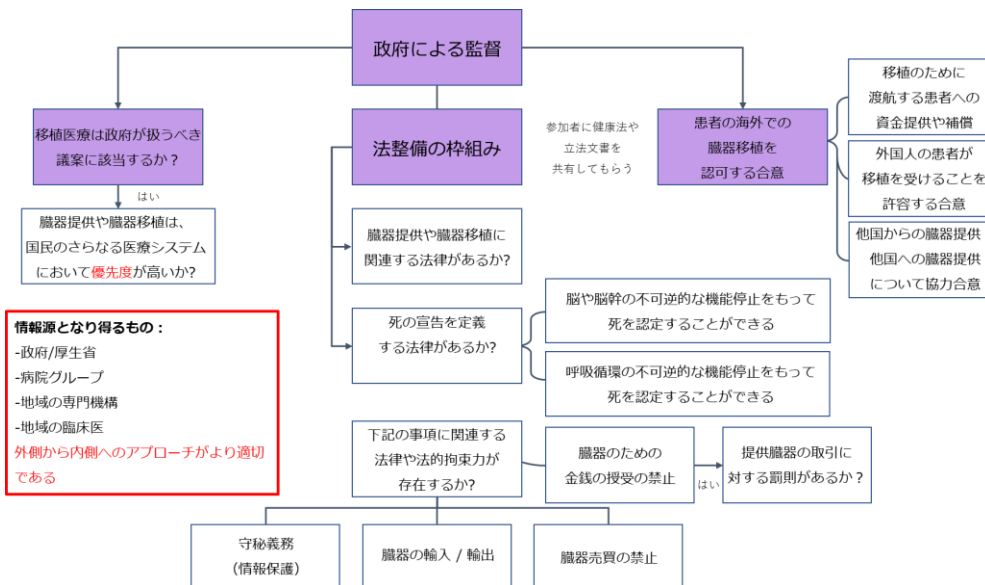


図6：臓器提供と移植における法整備で考慮すべき要素

臓器移植やフォローアップにかかる高額な費用、特に免疫抑制剤の維持費用は大きな障害となる。例えば、カメルーンでは、患者が海外で臓器移植を受ける費用を政府が負担しているが、帰国後の非常に高い免疫抑制剤の費用は患者が自分で負担しなければならない。移植片の機能を維持するためのコストと透析のコスト（透析は政府が支援することが多いが、移植にはない）については、その地域に応じた評価が必要である。

移植プログラムを成功させるには、政府の積極的な関与が必要となる。このような望ましい環境は、資金提供、支援、そして保健省が法律の枠組み制定に取り組むことに繋がっていく。

移植専門家が、個人として、あるいは個々の施設として、臓器移植（学際的で費用のかかる）を推進することは困難である。研修や専門知識に関する問題は依然として重要な関心事であり、一つの国で多くのセンターが同時に発展することにより、専門知識の広範囲な分散を避けることができる。もう一つの重要な問題は、専門家の頭脳流出にどう対処するかということである。母国を離れて他国で研修を受けた医師や科学者の多くは、二度と戻ってこない。

移植ツーリズムや、政府がドナーとレシピエントのペアを海外に派遣して臓器移植を受けさせるという公式な取り決めは、比較的よく行われている。海外で移植を受ける患者の渡航先としては、チュニジア、パキスタン、インドが挙げられる。このような行為や、地元の患者や医師が地元の外科チームを信頼していないことが原因で、地元の移植プログラムが成功しないことがよくある。インドの病院グループが、患者を派遣する個人の腎臓専門医に金銭的なインセンティブを与えている。

このような LMIC の問題を解決するためには、まず、各地域の現状を把握することが必要である。これには、外科的専門性のレベル、クリティカルケアの利用可能状況と実績、画像検査や検査室などの臨床サービスの評価などが含まれる。これらのサービスの中には、デジタルで共有できるものもあるが（病理スライドなど）、現場の臨床医がその施設で生検や血液検査を実施する必要がある。現在のニーズを評価するギャップ分析と、将来のニーズがある分野の特定を行う必要がある。

る。さらに、移植プログラムを計画する際には、病院管理者、保健省、医療従事者、患者など、多くの関係者を考慮する必要がある。将来のニーズやプログラムの長期的な維持を理解するために、これらの関係者には研修や情報提供をすべきである。これらの活動に関しては、この取り組みに参加できるパートナーや主要なリソースが国際的に用意されている。

3. 臓器不全患者のヘルスケア治療オプションとしての臓器移植の開発と最適化のための技術的検討事項

モジュレーター:

Beatriz Domínguez-Gil,

Director General, Organización Nacional de Trasplantes, Madrid, Spain

Gabriel E. Gondolesi,

Professor of Surgery, and Chief, Liver, Pancreas and Intestinal Transplant, Fundación Favaloro Hospital Universitario, Buenos Aires, Argentina

3.1. 法規制の枠組み

法律の一般的な側面

Kristof Van Asche,

Research Professor in Health law, University of Antwerp, Belgium

国家的な移植システムを確立するための法律を採択すべきである。これには、臓器提供と臓器移植の活動を監督、組織化、コーディネートを行なう国立移植機関の設立や、レジストリと臓器の安全性、有効性、品質を確保するためのトレーサビリティと監視システムの確立などが含まれる。¹⁷

法律で、死体ドナーからの臓器提供を最大限にすることを最終目標とし、死体ドナーからの臓器摘出の法的根拠を示すべきである。法律には以下の要素が必要である:

- 国内法に従って死亡が認定されない限り、死亡した人の身体から臓器を摘出してはならないという原則。
- 死の判定と宣言のための要件。
- ドナー候補者の死亡を判定する医師は、その臓器の摘出または移植に関与すべきではないという原則。
- 国内法で求められる同意または承認が得られない限り、死亡した人の身体から臓器を摘出してはならないという原則。

¹⁷ WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation. Available at: https://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22en.pdf. Accessed: July 2021.

- 死後の臓器提供の同意または承認の制度に関する、同意や承認の取得と記録の方法を明記した法律。亡くなった人が臓器提供を望んでいなかった場合には、摘出を行ってはならない。
- 法律で死後の臓器提供を補完するものとして、**生体臓器提供の法的根拠を示すべきである**。法律には以下の要素を含む必要がある：
 - 生体ドナーは、健康状態および病歴に基づいて選定されること。受け入れがたい健康上のリスクをもたらす可能性のある人は除外されるべきである。
 - レシピエントへの臓器提供を可能にするドナーとの関係性に関する法律。密接な個人的関係がない場合にも生体臓器提供が認められる場合には、法律で強制や商業主義に対する手続き上の安全策を法律で定めるべきである。
 - 生体ドナーには法的意思能力がなければならないという要件。協議の例外が定義された場合であっても、特定の保護措置が講じられない限り、法的意思能力のないドナーから臓器を摘出してはならない。
 - 生体ドナーに提供されるべき情報に関する規則。これには、外科的処置の性質と目的、臓器提供によって起こり得るリスク、利益、影響が含まれるべきである。
 - 生きている人から臓器を摘出するのは、その人が十分な情報を与えられた上で、自由な意思で、具体的な同意が得られた場合に限る、という原則。ドナーになる動機は、強制や商業主義などの不当な影響を受けず、自ら進んで行動したことを保証するために、適切な資格を有する独立した第三者機関によって評価されるべきである。
 - 同意は、書面または公的機関で行われるべきであるという要件。本人は自由に同意を撤回することができる。
- **また、法律は、臓器提供と臓器移植における公平性とプライバシーを確保すべきである**。これには以下が含まれる：
 - 臓器の分配は、経済的な理由やその他の事項ではなく、臨床的な基準と倫理的な規範に基づいて行われるべきであるという原則。分配ルールは、公平で、外的根拠があり、透明であるべきである。
 - 生体ドナーおよびレシピエントの適切なフォローアップを確保するための規則。
 - ドナーおよびレシピエントのプライバシーおよび匿名性を保護するための措置。
- 最後に、臓器提供と臓器移植における**利他性と非商業性を法律で確保する必要がある**。そのためには、以下の規定を盛り込む必要がある：

- 臓器は、金銭的な利益やそれに匹敵するような利益を得ることなく、自由に提供されるべきであるという原則。
- 金銭的利益やそれに匹敵する利益を提供したり求めたりする目的で、臓器の必要性や利用可能性を宣伝することを禁止する。
- 移植に関連して提供される医療または技術サービスに対する専門家の報酬は、正当化されるべきであるという原則。
- 医療従事者および医療機関は、搾取、強制または対価を支払うことによって臓器が入手された場合には、移植に関与してはならないという原則。

不正な移植関連行為の犯罪化

Marta López-Fraga,

Scientific Officer, European Directorate for the Quality of Medicines & Health-Care, and Secretary, European Committee on Organ Transplantation [CD-P-TO], Council of Europe, Strasbourg, France

ドナープールを拡大するための世界的な取り組みにもかかわらず、臓器不足は移植医療の主な障害となっており、どの国もまだ患者の移植ニーズを満たすことができていない。このような状況下では、絶望した患者が合法的な移植ネットワークの外に臓器を求めかねず、不謹慎な医療関係者やさまざまな仲介者が、非常に収益性が高く、非倫理的で脆弱な不正な臓器売買の市場を利用する可能性がある。臓器摘出を目的とした人身売買や臓器売買は、世界中で現実に行われている問題であり、拡大している。WHOによると、全世界で行われている移植手術の5～10%が違法に行われているという。これらの犯罪に対処するために、欧州評議会は、国際レベルで不正な移植行為を防止し、対抗するための協調的かつ効果的な努力を提供するために、国際的な法的枠組みの調和を目的とした法的文書の作成と推進に積極的に取り組んできた。

人身売買防止条約は、「人の臓器の不法な摘出」という概念を中心に構成されている。¹⁸ 不正な臓器摘出は次のように定義される。1) 生体ドナーが十分な情報を与えられていない、明確な同意がない、自由な同意ではない、あるいは亡くなったドナーからの有効な同意または承認がない。2) 金銭的利益または同等の利益と引き換えになっている。不正に摘出された臓器に関わるその後の行為もまた、臓器売買とみなされる。この条約を批准することにより、締約国はこれらの犯罪を防止し、闘うことを示すことになる。

この条約は、現在は訴追を免れている不法な移植行為に初めて言及した重要な国際法文書であり、欧州評議会加盟国だけに限らず、すべての国に対して公開されている。性質が異なるが、関連する犯罪（特に臓器摘出を目的とした人身売買の刑法上の枠組みに含まれる犯罪）を犯罪化する他の国際文書に含まれる条項を補完することで、基本的人権を侵害する移植行為を防止し、対抗するための包括的な法的枠組みを提供している。結論として、**臓器売買**とみなされる次の活動を犯罪とする必要がある：

¹⁸ Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs. Available at: <https://rm.coe.int/16806dca3a>. Accessed: July 2021.

- 臓器を不正に摘出する行為で、以下の行為を含む：
 - 自由な意思、十分な情報提供と具体的な同意がない生体ドナーからの臓器摘出。
 - 国内法で承認されていない死体ドナーからの臓器摘出。
 - 臓器提供者または第三者が金銭的利益またはそれと同等の利益を提供されたり、受け取ったりした場合に、その対価として行われる臓器摘出。
- 不正に摘出された臓器の準備、保存、保管、輸送、譲渡、受領、輸入および輸出。
- 不正に摘出された臓器の移植またはその他の使用。
- 金銭的利益または同等の利益のために行われるドナーまたはレシピエントの勧誘または募集。
- 不正な臓器摘出または臓器の使用を促進または実行するために、医療従事者または公吏に不当な利益を提供したり、要求したりすること。
- これらの行為のいずれかを試みること、またはその実行を幫助すること。

さらに、**臓器摘出を目的とした人身売買**とみなされる次の行為も犯罪化する必要がある：臓器摘出を目的として、脅迫、暴力、その他の方法による強制力の行使、誘拐、詐欺、欺罔、権力もしくは弱者の状況の悪用、人を支配する者の同意を得るための金銭や利益の供与・受領などの手段で、人を輸送し、移送し、収容し、または受領することである。¹⁹最後に、次の行為の犯罪化も検討されるべきである：

- 国内の移植システムの外で、または国内の移植法の基本原則に違反して、臓器を摘出すること。
- 国内の移植システムの外で、または国内の移植法の本質的原則に違反して、臓器を移植すること。
- 臓器の売買（臓器取引）。国内法で適切と判断される場合、ドナーとレシピエントは刑事責任を負う。

これらの刑事犯罪に対しては、犯罪の重大性に応じて効果的、比例的、かつ抑止的な制裁を導入すべきである。国境を越えて移植関連の犯罪を規定する既存の法律の施行を強化するため

¹⁹ Protocol to Prevent, Suppress and Punish Trafficking in Persons Especially Women and Children, supplementing the United Nations Convention against Transnational Organized Crime. Available at: <https://www.unodc.org/unodc/en/organized-crime/intro/UNTOC.html>. Accessed: July 2021.

に、**治外法権**の適用を検討すべきである。

3.2. 臓器移植の適性基準を提案する専門家集団の役割

Marcelo Cantarovich,

Professor of Medicine, and Associate Director Multi-Organ Transplant Program, McGill University Health Center, Montreal, Quebec, Canada. President of The Transplantation Society [TTS]

臓器不全患者の治療オプションとして臓器移植を開発し、最適化するための技術的要件を考慮し、TTSは**臓器移植を受ける個人の基準を扱う国際的な基準**が存在しないことに注目、この基準の作成の必要性を主張する。

TTSは、倫理的な移植実践の開発と改善を提唱する移植擁護の団体の代表として、死体および生体ドナーの標準的な医療基準を支持する。WHOと公式に関係のある非政府組織であるTTSは次の問題がWHOのグローバル・コンサルテーションで取り扱われることを要請する：

- 臓器不全患者の治療法としての臓器移植を最適なものにするために実践基準を発展させる。
- 死体ドナーから移植される臓器へのアクセスが、性別、民族、社会的地位によって優遇されるのではなく、医学的基準に基づいて行われるものにする。
- GODTから得られるデータを利用して、移植に携わる国の「通知表」を作成し、加盟国が自国の進捗状況を確認し、進行中の移植活動を促進できるようにする。

TTSは、ユニバーサル・ヘルスケアの一連の医療の中で、移植の必要性と位置づけを明確にするというこのワークショップの目的を推進する使命を担っている。(また聴衆もいる。) TTSは、死体ドナー移植の場合にはレシピエント選択に使用される基準を、生体ドナー移植の場合にはレシピエントとドナーの両方の基準を開発し、推進する。

3.3. 死体ドナーからの移植

Mirela Bušić,

National Transplant Coordinator, Ministry of Health, Croatia

死体ドナーのプログラムが存在しない場合にそれを確立し、既存のプログラムを可能な限り効果的かつ効率的にするためには、法規制および物流的なステップが必要である。最終的な目標は、死体ドナーからの提供を最大化し、臓器移植への公平なアクセスを保証することである。図7は、このプログラムの基本要素を示したものである。

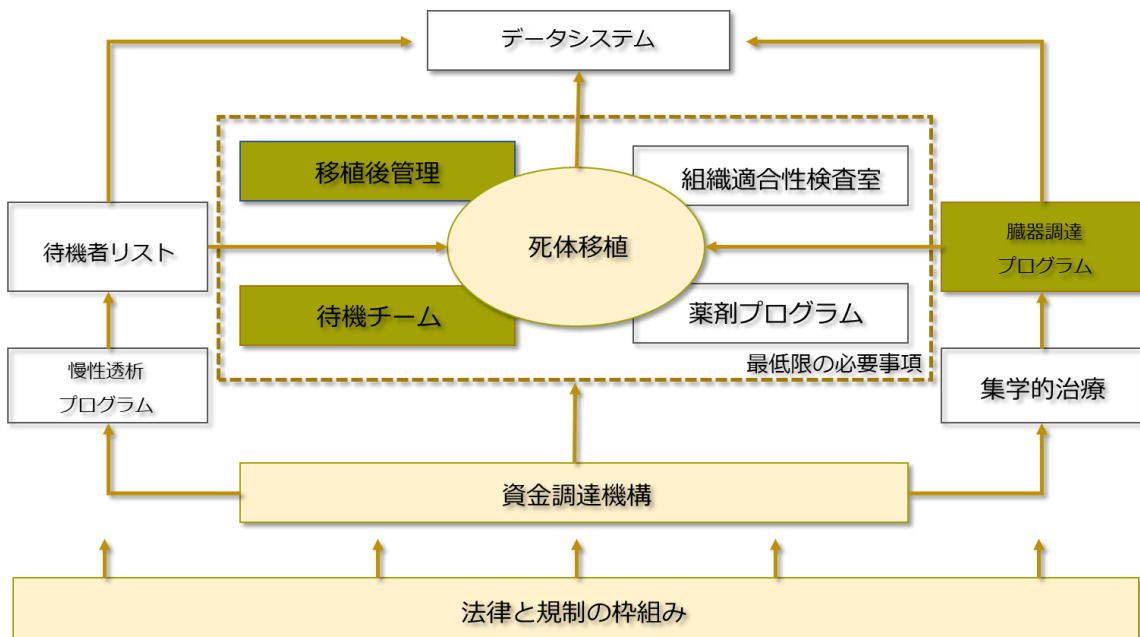


図7：死体ドナーによる臓器移植のための医療システムの最低条件

法律は、死体ドナーから臓器を摘出するための法的根拠を提供すべきである。法律に基づいて死亡が認定され、法律で求められる同意または承認が得られていない限り、死亡した人の体から臓器を摘出してはならない。法律には以下の要素を含むべきである：

- 死の判定と宣言のための要件。ドナー候補者の死亡を認定する医師は次の原則を順守しなければならない。1) 臓器の摘出に直接関与してはならない、2) その後の移植手術に直接関与してはならない、3) レシピエント候補のケアに責任を負ってはならない。この原則は、国民の信頼を損なうような利益相反の可能性を回避するように作られている。
- 現行の死後の臓器提供のための同意または承認の制度に関する規則。またそこに同意または承諾の取得および記録の過程が明記されたもの。亡くなった人が臓器提供に反対していた場合、臓器摘出を行ってはならない。また、同意または承認のシステムについて国民に周知するための適切な措置が講じられていること。

各国政府は、保健省を通じて死体臓器提供プログラムを実施する権限を持つ国立の機関を設立すべきである。この組織は、死亡したドナーから臓器を摘出するプログラムを承認、認可し、コーディネートすべきである。また、保健省は、性別、民族、社会的地位に関係なく、臓器を公平に受け取れる効果的な待機者リストに臓器を配分する枠組みを開発すべきである。もし待機リスト上の患者が社会的地位によって優先され、その結果、臓器を受け取ることが制限されるならば、臓器を提供しようとする動機が損なわれてしまう。また、この国立機関は、データを収集し、臓器提供活動に関する年次報告を行い、改善のための戦略を策定しなければならない。この点について WHO は、死体ドナー候補から実際の臓器ドナー、さらに少なくとも 1 つの臓器を摘出した摘出後ドナーへと移行するための手順を分類したクリティカル・パスを策定している。²⁰ 瀕死の患者が臓器ドナーとして医学的に適しているかどうかを知らないことが、医師が適切に臓器ドナーを特定できない大きな原因となっている。この国立機関は、パフォーマンスのレトロスペクティブな評価と死体臓器提供の今後の改善のために、死体ドナー候補の評価と記録を伴う死亡監査を行うべきである。

各病院の集中治療室 (ICU) に**臓器提供コーディネーター／医師**を正式に任命することは、臓器提供を成功させるための最も効果的なアプローチとして広く認識されている。また、国立組織は以下の機能を規定し、保健省に対する説明責任を負うべきである:

- 死体ドナーの医学的評価と管理。
- 承諾の過程。
- クリティカル・パスの実施。
- 亡くなった方のご家族のケア。
- 全国的なレジストリを通じたドナーの臓器・組織のトレーサビリティとレシピエントと生体ドナーの転帰のモニタリング。

これらの活動には、**持続可能なインフラと活動のための資金**が必要である。人間開発指数^{*1}は死体臓器提供のプログラムと強く関連しており、死体臓器提供の国家プログラムを確立・維持するためには、最低限の開発レベルが必要であることを示唆している。しかし、ESKD の蔓延はすべての国が直面していることである。新興国や発展途上国、例えば西アフリカでは透析プログラムが確立されつつある。これらの国々は、費用がかからず、QoL と生存率が高い腎移植に充当すべき資源を少しも取り除いてはならない。

この国立組織は、各国で死体臓器提供プロセスを実施するにあたり、以下の作業を引き受けるべきである:

²⁰ Domínguez-Gil B, Delmonico FL, Shaheen FA, et al. The critical pathway for deceased donation: reportable uniformity in the approach to deceased donation. *Transpl Int* 2011; 24(4):373-378. doi: 10.1111/j.1432-2277.2011.01243.x.

^{*1} 人間開発指数 (Human Development Index) とは、各国を人間開発の 4 段階に順位付けするために用いられる平均余命、教育、識字及び所得指数の複合統計である。

- WHO クリティカル・パスを活用した、適切な臓器ドナー候補の特定。
- 臓器ドナー候補が適切に紹介されていることを保証するため死亡監査を実施すること。
- 臓器摘出前の、死体臓器ドナーの管理。
- 認可された移植センターによる死体ドナーの臓器摘出。
- 摘出された臓器が、透明性のある基準に基づいて、医学的に移植に適した候補者の掲載された待機リストに配分されること。
- 死体ドナーの臓器提供についての年次報告と、臓器の分配の詳細を提供する集中レジストリへのデータ収集。
- 集中治療室やドナー病院の医師、移植コーディネーターの専門的なトレーニングと教育。
- 臓器提供を支援するための一般市民への教育とメディアの関与。
- 臓器を共有する可能性のある地域的・国際的な組織との連携。
- 年間予算の検査における資金の説明責任。
- 各病院に臓器提供委員会を設置する。
- 臓器提供の責任者となる ICU 専門家を病院内で特定し、責任者は終末期医療のなかで臓器ドナーの特定と紹介を行う。
- 臓器提供委員会への参加。

このような取り組みは、もはや専門家の自主的な取り組みにしておくのではなく、政府が資金を提供する必要がある。

しっかりと確立された死後臓器提供プログラムは各移植プログラムにとって不可欠な要素であり、臓器の自給自足を実現するための前提条件でもある。命を救う移植医療（心移植など）は、死体臓器提供が確立されていなければ開発できない。肺と肝臓（腎臓も同様）の移植プログラムは、生体ドナーの負担を避け、リスクを最小限にするために、死後臓器提供に頼るべきである。したがって、各国の担当官庁は移植プログラムを構築し、移植治療へのアクセスを最適化する際には、優先的にこの目標を目指すべきである。

神経学と集中治療医学の**専門学会**は、国際的に認められた基準に沿って、死を決定するための有効かつ正確な診断プロトコルの国内ガイドラインを提供すべきである。

脳死判定と最適なドナー管理に関する**国家資格制度と継続的な医学教育**を、専門学会（神経学・脳神経外科学・集中治療医学）と共同で開発すべきである。

意識向上（質の向上）のための臓器提供プログラムを開発し、集中治療専門学会と所轄官庁の指導のもと、すべてのICUで実施すべきである。臓器提供プログラムは、少なくとも、以下のようなツールと国のガイドラインを提供すべきである。

- 死が間近に迫っている人（ドナーになる可能性のある人／ポテンシャルドナー）を綿密に監視し、報告するための迅速な警告／対応システム。
- 終末期のケアと最適なドナー管理。
- ドナーの家族に対する心理社会的支援と段階的アプローチ。
- 神経学的・循環器学的基準による死の判定（医学的、法的、倫理的な実践規範）

神経学的基準による**死亡判定の適切な法的枠組み**は、臓器提供の有無にかかわらず、拘束力のある法的要件として世界的に推進されるべきである。これにより、（脳）死判定における平等なアプローチと有効な医学的基準が保証され、また、脳死の概念が専門家に十分に導入されていない、あるいは受け入れられていない国々における不信感や障壁を克服する助けとなる。

WHO や関連する国際学会の指導のもと、臓器提供を可能にする神経学的または循環器学的基準による**死の判定のための基準やプロトコル**について、世界的な合意を得るための共同作業をさらに強化・推進すべきである。

3.4. 生体ドナーによる移植

Hiroto Egawa,

Chairman, Department of Surgery, Tokyo Women's Medical University, Tokyo, Japan

固形臓器移植の必要性（他の治療法では対応できない慢性または急性の臓器不全）と、利用できる臓器数のギャップは、ほとんどの国で拡大している。多くの関心と活動は、利用できる臓器の数（死体および生体臓器提供）を高めることに集中しているが、固形臓器移植の必要性との差に対するもう一つのアプローチは、必要な臓器移植の数を減らすことである。**日本は、B型肝炎、C型肝炎、原発性肝がんに積極的に取り組むことで、肝移植の必要性を減少させた国として貴重な一例と言える。**B型肝炎の発症率を低下させ、C型肝炎を積極的に治療し、肝硬変への進行を予防し、肝細胞がんの早期発見・早期治療を可能にするために、いくつかの国家政策が実施された。これらの対策により、日本ではここ数年、肝細胞がんによる死亡者数が減少し、その結果、肝移植の需要全体が減少している。

また、日本は生体肝移植や生体腎移植が発達している一方で、死体ドナープログラムの数が少な

い国の一例でもある。死体ドナープログラムが未発達であるため、ESKD や末期肝疾患の患者のニーズに応えることができない。

また、日本は、**肝臓や腎臓のレシピエント、および生体ドナーの短期および長期のフォローアップにおいても世界をリードしている**。短期および長期の罹患率と死亡率が把握されているが、これらのレジストリの限界は、患者の追跡調査が任意であることを反映している。生体腎提供は、避けられないわずかな死亡リスクがあるが、ドナーケアの適切な枠組みの下で行われれば安全であることが分かっている。生体ドナーからの腎移植は、今日、臓器の自給自足を達成するために必要な補助手段と考えられている。しかし、世界保健総会は加盟国に対し、死体臓器提供を促進し、各国の移植プログラムが生体臓器提供に完全に依存することがないように求めている。さらに、臓器売買と移植ツーリズムに関するイスタンブール宣言では、各国政府に対し、生体ドナーの保護と安全を確保し、その英雄的行為を認識するとともに、移植ツーリズム、臓器売買、移植商業主義に対抗することを求めている。²¹**各国政府は、患者が海外に渡航し、レシピエントが見ず知らずの生体ドナーからの腎移植を受けることを可能にしてはならない**。イスラエルは、臓器売買を非難

する 2008 年のイスラエル臓器移植法の規定に適合しない他国での移植を行う場合、その医療費に対して保険給付の承認を禁ずるという重要な先例を作った。

生体臓器移植のレジストリは、生体ドナーの安全と幸福に焦点を当てるべきである。生体ドナーの再入院を必要とする合併症は記録されるべきで、臓器摘出の手術に伴うドナーの死亡も当然記録されるべきである。従ってレジストリはドナーの同意を基に、既知のリスクの評価に関する重要なデータを提供するものとなる（患者のかかる医療施設、国、世界レベルで）。

国の担当当局は、市民社会団体と協力して、臓器移植のメリットと移植用臓器の不足について国民の意識と理解を高め、臓器提供の意思に否定的な影響を与える文化的抵抗や教育の欠如を克服するための対策を講じるべきである。これらの対策は、死後の臓器提供を含め、利他主義、連帯感、地域社会への参加の意思表示としての臓器提供に対する社会の積極的な姿勢を育むことを目的とすべきである。社会のすべてのレベルで責任を認識するという規範の変化には、明確な法律、献身的な支援、継続的な教育と広報活動が必要である。国民への教育は学校から始め、連帯や互惠といった個人や地域社会の倫理的価値を強調し、市民の責任として臓器提供を推進すべきである。

²¹ The Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism. Available at: <https://www.declarationofistanbul.org/>. Accessed: July 2021.

4. 臓器移植活動を監督するための規制能力の強化

モジュレーター：

Benita Padilla,

Head, Human Organ Preservation Effort National Kidney and Transplant Institute, Manila, Philippines

Riadh A. S. Fadhil,

Professor of Urology and Transplant Surgery and Director of Qatar Organ Donation Center, Hamad Medical Corporation, and Associate Professor of Clinical Urology, Weill Cornell College of Medicine-Qatar, Doha, Qatar

4.1. 臓器移植活動の監督における省庁の役割

Sergio Andrés Madera,

Coordinator, International Relations Department, INCUCAI, Buenos Aires, Argentina

国立の臓器提供・移植機関は、ガバナンス活動を監督する**法的枠組みの策定**に寄与すべきである。このような枠組みは、以下の構成要素を含む WHO の基本理念に従わなければならない：

- 移植を行うセンターを認可し、移植の専門家を認定する基準を策定する。
- 死体臓器移植を受ける患者の待機リスト管理を監督する。
- 移植センターの待機者リストと移植活動を積極的に監視する仕組みを開発する。

第二に、この臓器提供・臓器移植の国立機関は**死体臓器提供に焦点を当て、報酬を伴わない自発的な提供による臓器・組織の確保に取り組むべきである**。そのためには、地域社会での臓器提供を促進することが重要な戦略となる。しかしより重要なのは、同機関が効率的な提供・移植サービスネットワークを組織し確立することである。この取り組みは、すべての国民がこうした治療を受けられるようにするために不可欠である。

効率的なサービスネットワークには、次のような特徴が必要となる。

- 訓練された人材
- 検査室の基盤整備
- ロジスティクス（臓器輸送）
- 薬剤、特に免疫抑制剤

第三に、すべての提供と移植のプロセスを正確に登録し、包括的な監督を行うために、当該機関は**強固な情報技術 (IT) システム**を備える必要がある。臓器密売や移植ツーリズムに対抗する最も重要な手段となり、このシステムの信頼性が高まる。

したがって、このワークショップの規制に関するプレゼンテーション（詳細は以下のセクション

4.2 および 4.3 を参照) で検討されているように、当該機関は以下を含むレジストリの管理を監督する必要がある:

- 死体、生体含むすべての臓器ドナー
- ドナーとレシピエントの関係、および居住国などの属性
- 臓器移植待機患者
- 臓器移植を受けた患者の転帰 (患者および (移植片) の生存率)
- ドナーの感染症や悪性腫瘍の感染について

専門機関を持つことで、政府全般や保健分野において、より強力に意見することが可能になる。その結果、資金面でもその他の面でも、活動のためのリソースを増やすことができる。しかし、行政機構の中に専門機関を設置することは、臓器提供・臓器移植活動を発展させるための必須条件ではない。この活動は保健省内で運営されてもよい (部門、プログラムなどの一部として)。

4.2. 各国の移植レジストリと **Global Observatory on Donation and Transplantation** への報告要件

Axel Rahmel,

CEO and Medical Director, DSO-Deutsche Stiftung Organtransplantation [German Organ Procurement Organisation], Frankfurt am Main, Germany

移植センターのパフォーマンス評価や、レシピエントと生体ドナーのケアの改善のために、各国の担当機関が収集すべきデータの基準はない。理想的には、データは国際的 (GODT に代表されるような)、全国的、そしてセンターレベルの 3 つのレベルで収集されるべきである。

全国の待機者リスト、ドナー、レシピエント、フォローアップのレジストリは、QuEST の原則に基づいて、臓器提供と移植のプロセスの全段階における質、専門性、安全性、透明性を達成し、継続的に監視するために不可欠である。

- **Quality 質**: 死体・生体ドナーからの臓器提供と移植プロセスの質を継続的に改善すること:
 - ドナーの検出/ドナーの管理
 - 臓器分配
 - 臓器移植と短期および長期の移植の転帰
 - 生体ドナーの短期および長期の転帰
- **Expertise 専門性**: 科学的知識を深めるため、臓器提供と移植プロセスのあらゆる側面

を分析し、革新的な戦略を開発することでレシピエントと生体ドナーの転帰の質を向上する。

- **Safety 安全性**：レシピエントと生体ドナーの継続的なモニタリングを行ない、安全性を改善する：
 - レシピエント：ドナーから伝染される疾患の予防（腫瘍、感染症、遺伝性疾患など）
 - 慎重なレシピエント評価：移植の適応／禁忌、選択のための標準化された基準の確立、重篤な有害事象および反応のモニタリング
 - ドナー（生体ドナー）：一般的な健康状態、長期的な臓器機能、合併症
- **Transparency 透明性**：以下を含む、臓器提供および移植プロセスのすべての過程の透明性を保証する：
 - 待機リストへのアクセス
 - 医学的基準、社会経済的要因、国籍／居住地
 - 臓器提供活動：ドナーの検出と報告-ドナー病院の関与／アクティビティ、死亡判定を含むドナーの評価（死体臓器提供）
 - 移植アクティビティ：臓器移植へのアクセス、臓器分配ルールの遵守（死体臓器提供）
 - 移植のフォローアップ：移植レシピエントの移植片不全と死亡率

QuEST の原則は、科学界と国家機関の双方が、臓器提供と移植に関する重要な政策を策定し、改善するための基本要素となる。

臓器提供と臓器移植の流れにおけるすべての要素をカバーするために、以下の事項を含めた明確なコアデータセットを確立する必要がある。

- 各臓器別の移植の状況
- 臓器別の移植、ドナー別の移植（生体または死体）
- 生体ドナーの国籍、レシピエントとの関係などの情報
- 生体ドナーの合併症、死亡（原因を含む）または再入院の発生状況
- 1、3、6、12 ヶ月、3 年、5 年におけるレシピエントの移植片生存率および移植片損失の原因
- 同じ時間間隔でのレシピエントの生存率および死因

- 免疫抑制の記録
- レシピエントの再入院：感染症、がん、グラフト機能

国際的なデータ統合により、ベスト・プラクティスの特定など、より迅速かつ包括的な洞察が可能になる。データ統合を容易にするために、国際的に統一されたデータフィールドの定義が強く推奨される。

臓器提供・移植のレジストリがあることで、国民から信頼が得られ、臓器提供と移植の強化に役立つ。

各国当局は、移植センターの認可と、各国家機関への継続的かつ信頼性の高い関連データの提供とを関連付けることにより、GODT への報告義務を含む全国的な臓器提供・移植レジストリの確立・強化を促進すべきである

4.3. 臓器移植の質と安全性を確保するためのセンターレベルでの包括的なデータ収集

Ryutaro Hirose,

Professor and Vice Chair, Clinical Operations, Department of Surgery, University of California, San Francisco. Surgical Director, Scientific Registry of Transplant Recipients, USA

NSQIP Transplant (Transplant Quality Improvement Project) は、米国外科学会 (American College of Surgeons: ACS) と TTS が共同で開発した新しい臨床品質レジストリで、移植イベントをきっかけに臨床データ要素やアウトカムを収集、抽出、分析するように設計されている。このプログラムは、米国内の移植センターで開発およびベータテストが行われたもので、センターレベルで、結果分析ができ、質向上の取り組みに利用できる。個々のセンターは、自施設の結果を受け取り、他の地域や、国内、海外の移植センターと比較することができる。参加しているすべてのセンターが多施設の結果を利用できるが、センターは特定できないようになっている。現在、このプログラムで収集すべきデータセットが判明している腎移植と肝移植についてだけだが、他の臓器にも拡大可能である。世界的に収集すべきデータ要素は、国際的な臨床医の委員会によって検討されている。

各施設のデータは、移植データのリアルタイムのレジストリを提供し、それを GODT に個別に、または地域や国単位で提出することができる。さらに、このデータセットを、臨床試験の基礎とすることも可能となり、移植患者が新薬や治療法を利用しやすくなる。ACS と TTS は、ベスト・プラクティスの達成や、レジストリ開発の促進、また臨床試験活動を支援する手段として、このプログラムを世界中の移植センターに提供したいと考えている。

5. パネルディスカッション: 各国の取り組みモデル

モジュレーター:

Mehmet Haberal,

Professor of Surgery and Founder President, Başkent University, Ankara, Turkey. Editor-in-Chief, Experimental and Clinical Transplantation, and Immediate Past-President, The Transplantation Society (TTS)

Faissal A.M. Shaheen,

Head, Nephrology, King Fahad Hospital, and Former Director-General, Saudi Center for Organ Transplantation, Riyadh, Saudi Arabia. Co-Chair, WHO Task Force Donation and Transplantation of Organs and Tissues

5.1. 中国: NCD による臓器不全の疾病負荷と効率的な国立死体臓器提供システムの需要

Haibo Wang,

Director, China Organ Transplant Response System, Beijing, China

臓器不全、特に NCD による肝不全や腎不全は、世界中で急激に増加している。例えば、ESKD は世界中で罹患率と死亡率の主要な原因となっている。2010 年には 262 万人が KRT を受けており、少なくとも 228 万人の ESKD 患者が KRT を受けられないために早死にしていると推定されている。世界的に見ても ESKD の主な原因は糖尿病であり、ESKD 患者の 3 分の 1 を占める。この 10 年間で、世界の透析医療費 1 兆 1,000 億米ドルのうち、糖尿病性腎疾患に関わるコストが 30% を占めると推定されている。

発展途上国では、ここ数十年の間に糖尿病の罹患率が劇的に増加している。経済発展やグローバル化に伴うライフスタイルや社会の変化に伴い、2014 年の糖尿病患者の 77% が LMIC に居住していると報告されている。例えば、中国における糖尿病の有病率は、1980 年には 1.0% 以下だったが、2010 年には 11.6% にまで上昇した。2010 年の中国人の糖尿病患者数は 1 億 1,390 万人、2014 年のインド人の糖尿病患者数は 6,680 万人と推定され、世界の糖尿病患者の 47.7% を占めている。香港糖尿病レジストリでは、中国人糖尿病患者における ESKD の発症率は、年間 8.69 (95%CI 7.78-9.60) /1,000 人と報告されている。したがって、2008 年の中国の透析患者数が 10 万人であったのに対し、現在、中国における糖尿病関連 ESKD 患者の年間推定発症数は約 99 万人である。ESKD 患者が年間 99 万人発生すると、毎年 594 億人民元の追加コストがかかることになるため、より良い QoL と費用対効果を持つ腎移植への大きな需要が生まれている。

2019 年、中国の年間死亡率は 7.14% (998 万人、714 pmp) であった。院内で死亡した患者の医療適合性 (潜在的死体ドナーの数) については調査中であるが、現在の死体臓器提供率 (4.07 pmp) は、中国の全国的な臓器提供システムの効率に大きな改善の余地があることを示している。

5.2. スペイン: 死体臓器提供の効果を最大にする取り組み

Beatriz Domínguez-Gil,

Director General, Organización Nacional de Trasplantes, Spain

スペインの Organización Nacional de Trasplantes (ONT)は、1989年に保健省に從属する機関として設立され、スペインにおける臓器、組織、細胞の提供と移植アクティビティを組織化、調整、監督する役割を担っている。ONTが設立されたことで、臓器移植は国の医療政策となった。臓器移植法は1979年に制定された。スペインではすでに臓器移植を実施するキャパシティがあり、公的な国民皆保険制度の枠組みの中で行なわれていたが、死体臓器提供を最大限に治療に活用するために、死体臓器提供という複雑なプロセスを体系化することが優先事項だと認識された。地方自治体との間でコーディネーションモデルが採用され、全国的に実施された結果、当初の死体ドナーの登録が14 pmp だったのが、10年足らずで30 pmp 以上になった。このようにアクティビティがはっきりと安定した時期ののち、一連の革新的な戦略が導入され、死体臓器提供率はさらに伸び、2019年には49 pmpの死体臓器提供を達成し、規模の大きい国の実績としては史上最高となった。

スペインモデルの原則は、文献によく記載されている。²² ドナーと臓器移植のコーディネーションシステムは、国、地域、病院という、異なるが相互に関連する3つのレベルで構成されている。国レベルの代表はONTであり、地方レベルの代表は、地方当局に任命され、地方当局に報告する地域コーディネーターである。病院レベルは、臓器摘出を認可された病院のネットワークで構成される。病院が臓器摘出の認可を受けるための要件は、院内にドナー・コーディネーション・ユニットを設置することで、通常は集中治療の専門家である医師が率いる。このシステムでは、死体臓器提供のプロセスの調整を集中治療専門の医師に頼ってきたので、スペインの死体臓器提供は、集中治療の領域として育まれてきたといえる。ONTと地域のコーディネーションユニットは、ドナーコーディネーターを指定し、彼らに実践基準を提供し、継続的な専門トレーニング、改善すべき点を特定するためのパフォーマンスの評価などを行なうことで、死体臓器提供のプロセスをサポートしている。また、毎年政府（ONT）の資金で賄われるコーディネーションシステムの中で、死体臓器提供のプロセスに直接または間接的に参加するすべての医療従事者に対し行われる研修は重要な要素である。パフォーマンスの向上を目指してシステムを運営するため、ONTは臓器提供の可能性を絶えず評価し、ポテンシャルドナーを損失した場合にはその理由を特定するドナー監査を行なっている。

利用できる臓器を増やすための革新的な戦略としては、拡大基準ドナーと標準基準ドナーからの臓器移植、「臓器提供を促進するための集中治療」と名付けられた診療、循環停止による死亡判定後の提供などが挙げられる。²³ これらの一連の取り組みは、移植可能な臓器を増やす必要性に基づいているだけでなく、終末期医療における選択肢の一つとして臓器提供を体系的に提示し、それが各々の終末期の原則や価値観に合致する場合には、患者に死後の臓器提供の機会を与えるべきであるという概念に基づいている。

²² Matesanz R, Domínguez-Gil B, Coll E, de la Rosa G, Marazuela R. Spanish experience as a leading country: what kind of measures were taken? *Transpl Int* 2011; 24(4):333-343. doi: 10.1111/j.1432-2277.2010.01204.x.

²³ Matesanz R, Domínguez-Gil B, Coll E, Mahillo B, Marazuela R. How Spain Reached 40 Deceased Organ Donors per Million Population. *Am J Transplant* 2017; 17(6):1447-1454. doi: 10.1111/ajt.14104.

5.3. イラン

Katayoun Najafizadeh,

Pulmonologist and Associate Professor, Shaheed Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Islamic Republic of Iran. CEO of Iranian Society of Organ Donation

イランは人口 8,200 万人の国で、その 99.4%がイスラム教徒（シーア派 90%、スンニ派 10%）である。イランで初めて親族からの生体腎移植が行われたのは 1968 年のことである。1974 年に、イラン保健省が初の透析センターを設立した。以来、様々な KRT が無料で誰にでも提供されている。

シラズで最初の腎移植が行われてから 12 年間（イスラム革命前）に、112 件の腎移植が親族間の生体ドナーから行われた。イスラム革命から 2 年後の 1980 年、イラン・イラク戦争が勃発し、すべての資源と労働力がこの惨事に集中したため、すべての移植活動が停止した。透析や移植の施設が不足していたため、多くの ESKD 患者が亡くなった。

保健省は1982年に政府が非親族に腎臓を提供する人に金銭を支払う「イラン腎移植モデル」と名付けたプロジェクトを展開した。1986年には死体ドナーからの移植が開始され、その4年後には最初の心移植と肝移植が行われた。2000年には、国会が死体臓器提供法を承認し、初となる移植ネットワークが設立され、死体臓器提供と生体臓器提供の両方で腎移植率が急速に上昇した。

2010年、イランの臓器提供モデルは、臓器提供に成功した世界の国々（スペインや米国）から学んだことを取り入れ、イランの文化や状況に合わせて修正・調整された。これにより、国内の臓器提供率が上がった。2017年には、イランの臓器提供・臓器移植の専門家が中心となって「Iranian Society of Organ Donation (ISOD)」という NGO が設立され、保健省は、ドナーチームの教育、全国臓器提供・臓器移植レジストリの確立、臓器移植プログラムの構築、社会啓発活動、ドナー家族のサポートなど、臓器提供関連の活動のほとんどをこの NGO に委託した。

2019 年、イランは、アジアにおける臓器提供で 1 位（14.3 pmp）、1 施設での年間肝移植件数 1 位（シラズの Avicenna 病院、2019 年の肝移植件数 587 件）であり、多臓器・組織の提供・移植が可能である。2019 年には、2,101 件の腎移植（64%が死体ドナー）、961 件の肝移植（92%が死体ドナー）、126 件の心移植、7 件の肺移植、29 件の脾移植、9 件の小腸移植、5,744 件の皮膚移植、246 件の心臓弁移植、19,041 件の筋骨格系組織移植を実施している。

保健省は現在、レシピエントとの HLA マッチングによる生体腎ドナーを受け入れており、非親族の生体ドナーを抑制している。

臓器提供が大幅に改善されたにもかかわらず、イランでは今なお、臓器提供の適応となる脳死症例の 3 分の 1 しか提供にならず、32,000 人の ESKD 患者が透析を受けている状態で、臓器を受け取ることを希望しながら、毎日さまざまな臓器待機リスト上の患者が 7~10 人が死亡している。保健省、ISOD、イランの臓器提供・移植チームは、臓器を必要としている患者のために、移植で

きる臓器を増やす努力を続けている。

5.4. ケニア：腎移植

Ahmed Twahir,

Consultant Physician/Nephrologist, Aga Khan University Hospital, and Clinical Director,
Parklands Kidney Centre, Nairobi, Kenya

約 5,000 万人のうち、ステージ 1 から 5 までの何らかの腎臓病を患う患者は 500 万人いると推定されている。このうち、ケニアでは 5,000 人の患者が血液透析を受けている。国民病院保険基金 (NHIF) が導入した医療費還付制度により、KRT へのアクセスが大幅に向上した。しかし、条件を満たす人にとっては、腎移植が理想的な KRT の形である。国内にはわずか 6 つの移植センターしかなく、**年間約 160 件**の移植が可能である。これは明らかに国のニーズを大きく下回っており、この状況に対処するために緊急の対策を講じる必要がある。

1967 年に制定された Human Tissue Act (人体組織法) は、治療目的や医学教育・研究のために死亡した人から臓器を摘出することを定めた。2013 年のケニア全国患者権利憲章では、すべての個人が死後に臓器を提供できる権利を規定している。

2010 年、ケニアは新憲法を制定し、すべてのケニア国民に到達可能な最高水準の健康を得る権利を規定した。これによって、臓器移植を必要とするすべての国民が移植を受けられるようにすることが政府の責任となった。2017 年 7 月の Health-Act の制定を受けて、保健省は 2017 年 10 月に Blood Transfusion and Organ Transplantation Technical Working Group (TWG) (輸血・臓器移植技術ワーキンググループ) を設置した。この TWG の主な任務は、「輸血・臓器移植の確率に特化して、保健法を検討する」ことであった。

ケニアでは、臓器移植に多くの課題がある。例えば、法律や規制の枠組みが不十分であること。死亡の定義がないため、死体ドナーからの臓器移植が大幅に制限されている。また、臓器提供、臓器移植、患者の転帰を監視する監督機関はない。需要に応えるに十分な訓練を受けた人材や移植センターもない。臓器移植の術前準備、移植手術、投薬にかかる費用はいずれも多くの人にとって手の届かない金額である。また、臓器提供や臓器移植のメリットについて、一般の人々の認識が不足している。

これらの課題に対して考えられる解決策は以下の通りである：

- 国内の移植医療を監督するための「ケニア全国輸血・臓器移植サービス」の設立。
- 神経学的基準によって死を宣言する基準を定義し、政府の監督責任を明確にし、倫理的な生体臓器移植の実施に関する事項を含むように法律を改正する。
- 需要の増加に対応するための臓器移植スタッフの教育。
- 移植評価に対する診療報酬を求めるロビー活動を行う。

- NHIF に移植の診療報酬の増額と移植後の薬剤の増量を働きかける。
- WHO は各国がそれぞれの状況に合わせて臓器移植に関する法律、規定を制定できるようなテンプレートを提供する。
- 組織／免疫学の検査室の設立を支援する。
- 継続的な公教育と普及啓発を通して、地域社会の中で臓器・組織の提供を促進することで、移植可能な臓器を増やし、タイムリーに臓器提供ができるようにする。

5.5. 世界の状況

Efstratios Chatziros,

Adviser, Transplantation and Products of Human Origin, Department of Health Products Policy and Standards, WHO, Geneva, Switzerland

各国のモデルを世界的な視点で見ると、様々な組織的アプローチやベスト・プラクティスが確認できた。しかし、特に監督責任とコーディネート機能に関しては、いくつかの共通する重要な要素がある。さらに、これらのモデルは、死体臓器提供が可能であることにより成立しており、より複雑な構造を必要とする。

WHO の Guiding Principles on donation and transplantation では、死体臓器提供による治療効果を最大にするために必要な、法的・物流的ステップを踏むことの重要性が強調されている。GODT を通じて収集されたデータを WHO が分析した結果、加盟国の 40%以下で運用中の死体臓器提供プログラムが存在し、ほぼ半数が国レベルで活動を監視する政府公認機関があることを報告している。WHO の 6 つの地域の間には、アクティビティに大きな開きがあり、ヨーロッパ地域が最も成果を上げている。これは、欧州連合の枠組みや戦略的アクションプランの存在と関係している。サハラ以南のように資源の乏しい地域では、組織力が低く、臓器移植システムの有無が最も低くなっている。

国民のニーズに応えるためには、患者が海外で臓器移植を受けられるような協力体制や協定を結ぶことが推奨されている。しかし、分析によると、このような協力関係を実現している加盟国は 20%以下であり、実現している加盟国の大部分はまたも欧州地域で集中している。移植サービスへのアクセスの限界は、各地域で利用可能な移植センター/プログラムの数にも表れている。特に死体ドナーからの移植（心臓と肺）に関しては、アフリカ地域ではそれぞれ心臓は人口 2 億 8500 万人、肺は 5 億 7000 万人に 1 施設であるのに対し、アメリカ地域では心臓は人口 350 万人、肺は 900 万人に 1 施設と、大きな開きがある。

国家の自給自足を確立するためには、各国が国民のために、自国の経済と医療システムの発展レベル、国内で得られる資源に基づき、必要に応じて倫理的に規定された地域的、国際的な協力を通じて、患者のニーズを満たすという世界的な目標に向かって前進すべきである。

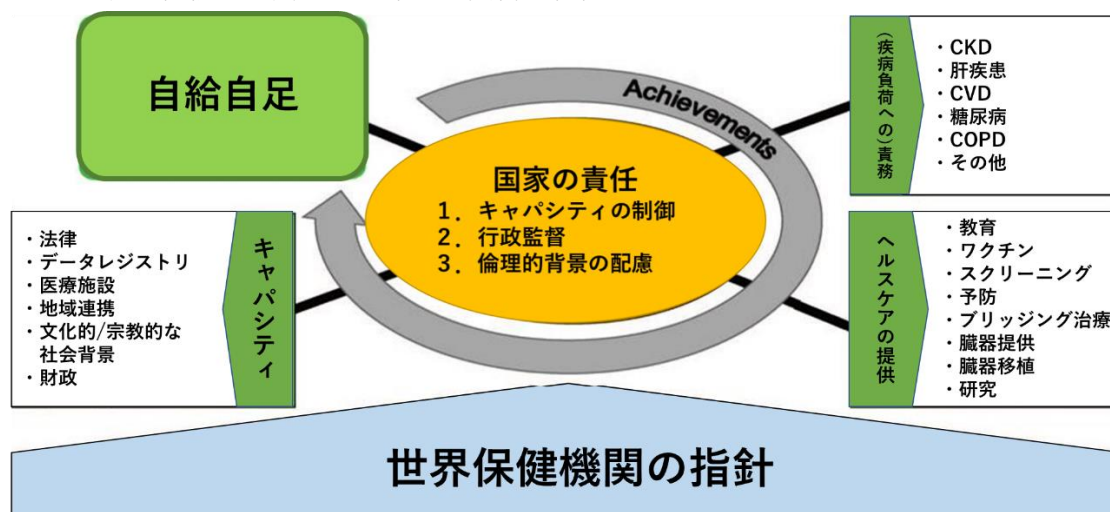
臓器提供と移植に関するマドリード決議（WHO Global Consultation 2010）では、以下のステップが

提案された:

1. 行動は地方で始めるべきである（しかし国際協力は排除すべきでない）。
2. その国の臓器移植の需要を減らし、移植可能な臓器を増やすことに的を絞った戦略をとるべきである。
3. 戦略は確固たる倫理原則に基づいていなければならない（連帯、自発的な臓器提供、商業化してはならない）。
4. 地域の実情に合わせた戦略をとるべきである。

結論として、ニーズの評価（疾病負荷）と既存のリソースに基づいて、国の臓器提供・臓器移植システムを構築し、維持することは政府の責任である（図8）。国際的なモデルに存在する構成要素は、その国の既存の医療システムやキャパシティに合わせる必要がある。以下にプログラムの成功に役立つ要件をまとめた:

- 臓器摘出を可能にする死を定義する法律を制定する。
- 臓器提供と臓器移植の実務を監督する国家機関を設立する。
- 移植センター、研修プログラム、移植担当者の認定。
- 臓器・組織摘出機関およびその従事者を認定する。
- 組織適合検査機関の認定。
- ドナー、レシピエント候補、移植患者のレジストリの作成。
- アウトカムデータの検討。
- 臓器移植が必要となる原疾患負荷の検討。



- **CKD** =慢性腎臓病
- **CVD** =心血管疾患
- **COPD** =慢性閉塞性肺疾患

図8：国民の臓器提供・臓器移植のニーズに応える国家責任の概念

付属資料 1 にはアルゼンチンと韓国のモデルに関する情報が掲載する。これらはワークショップでの発表はなかったが、セッションの座長を務めたそれぞれの専門家が言及したものである。

結論：

- 非伝染性および伝染性の感染症による臓器不全、特に腎不全や肝不全は、世界中で急激に増加している。
- これらの患者をケアするためのコストは、他の多くの疾患よりも高い。
- 治療法としての臓器移植は、費用対効果を考慮した上で、最良の生存率と QoL を提供するものである。この「費用対効果」の問題は、最貧国では当てはまらないかもしれないが、正確な疾病負荷データを入手しなければ、それも判断できない。
- 臓器不全が個人に与える影響や、臓器不全につながる疾患が地域社会に与える社会的・経済的な影響を考えると、何もしないことのコストは大きなものになる。
- 各国政府は、生体・死体臓器提供を通じて患者に臓器を提供するシステムを構築し、臓器の自給自足に取り組まなければならない。
- 臓器の自給自足に、国家機関の監督を含む法律の枠組みが必要である。
- ワークショップでは、生体ドナーの安全性やレシピエントのアウトカム測定についてのデータ収集の義務化など、倫理的に健全な生体ドナーからの臓器移植および実現可能な死体ドナーからの移植に関する運用指針が示された。
- 臓器移植の自給自足を進める国、特に低資源国を支援するためには、国際的な協力（財政、ベスト・プラクティスの情報交換、技術的専門知識の提供）が必要である
- 効果的な移植システムの開発は、臓器売買を防止し、弱者を搾取から守るための基本的な手段である。

付属資料 1：臓器提供の臓器移植その他の国のモデル

アルゼンチン

Gabriel E. Gondolessi,

Professor of Surgery, and Chief, Liver, Pancreas and Intestinal Transplant, Fundación Favaloro Hospital Universitario, Buenos Aires, Argentina

1957年にブエノスアイレス（アルゼンチン）での初めての腎移植が、南米での臓器移植の始まりであった。1979年、アルゼンチンでは、臓器摘出と移植サービスを集中的に行う国立機関が設立され、現在の名称は INCUCAI（Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante）である。INCUCAI は、国の保健省に属し、この種の組織としては南米初となる。INCUCAI は、すべての臓器提供と臓器移植のアクティビティとプロセスをコーディネートし、合法化する中心組織として機能している。2001年以降、すべての保険会社、医師、患者が、臓器移植のすべての段階の規則に自由にアクセスすることができ（www.incucai.gov.ar/SINTRA）、完全に透明なプロセスが提供されている。

腎臓の提供を増やすために、INCUCAI は 2010 年に「Old for Old」プログラムを創設し、高齢の腎臓を高齢のレシピエントに優先的に提供することにした。2015 年には、INCUCAI はドナー交換プログラムを承認した。これらの施策により、死体ドナー率は 15 pmp に改善された。2019 年には、INCUCAI はウルグアイと肺と小腸の移植に関する二国間協定を締結した。アルゼンチンの臓器移植アクティビティは、民間と公的医療制度の両方で行なわれ、すべての臓器をカバーしている。2020 年には、透析患者、移植待機患者、移植後の患者を対象とした COVID-19 レジストリが設立された。

アルゼンチンでは、a)心停止死亡判定後のドナーを活用するための新しいプログラムの開発、b)体外灌流装置の活用、c)子宮移植を含む血管複合グラフト(VCA)の拡大、d)死体臓器提供の発展と死亡判定基準の周知のために小児集中治療医を中心とした ICU 医の継続的な参加、などに取り組んでいる。目標は、異なる医療行政システムの関係当局と医師が、末期臓器不全の治療法として臓器移植の医学的、臨床的メリットを理解することである。臓器の自給自足を実現するためには、現在の低い臓器提供率を上げることが不可欠である。

韓国

Curie Ahn,

Professor, Division of Nephrology at National Medical Center, Seoul, South-Korea. Secretary- General, Asian Society of Transplantation

韓国では、1969年に臓器移植プログラムが開始され、最初の生体腎移植が行われてから10年後に初の死体腎移植が行われた。韓国では、腎・肝移植を強化し、国内の臓器の自給率を高めるために、2つのアクションプランを策定した。それは、法律・規制の枠組みの確立と、国立の臓器移植組織である Korean Network for Organ Sharing（KONOS）の設立であった。

早い段階での生体肝移植の成功は、国内で生体肝移植ができない場合に、韓国の患者が海外に移

植を求めて渡航するという問題を経て、その解決方法として死体臓器移植の発展の必要性が認識されるようになった。このプロセスのはじめに、病院ベースの臓器調達機関（Hospital based Organ Procurement organization-HOPO）の開発がなされたが、すべての病院から臓器調達をやすくするために、2009年に全国的な臓器調達組織、Korea Organ Donation Agency “KODA” の設立へと拡大した。KODAは、提供された臓器の使用を最適化し、標準化されたプロセスを普及させ、組織や眼球の提供に協力することができる。KODAは、病院の救急部と集中治療室の両方から潜在的なドナーに関する情報提供を義務付けており、潜在的なドナーと実際のドナーの評価を可能にしている。

韓国移植学会（KST）が設立した NGO である Vitallink は、高校や医学部の学生を対象に重要な教育活動を開始している。また、法的強制力のある、first person authorization program^{※2}を提案し現在議会で立法化されている。

また2012年に、全国的な移植データベースであり、客観的レジストリとしての機能を持ち、バイオバンキングサービスの提供や、移植の研究の促進を担う Korean Organ Transplantation Registry（KOTRY）を設立した。臓器ドナーカード保持者と家族の同意者を増やすためには、対象を絞った有意義な教育プログラムや記念公園の創設などを通じて、韓国の臓器ドナーとその家族を称え、感謝する国民文化を構築するためのさらなる努力が必要である。

^{※2} first human authorization とは、ドナー候補者が事前に提供の意思を表示している場合、近親者の反対があってもその意思を尊重するという認証システムのこと。