

生体腎移植のドナーガイドライン

日本移植学会と日本臨床腎移植学会の生体腎移植ドナーガイドライン策定合同委員会に日本腎臓学会・腎移植推進委員会が協力したガイドラインである。ガイドラインには、日本透析医学会・日本糖尿病学会の専門的立場からの意見も参考とした。

委員長： 両角國男（名古屋第二赤十字病院・衆済会増子記念病院 腎臓内科）

委員： 市丸直嗣（大阪大学 先端移植基盤医療講座）

片山昭男（衆済会増子記念病院 腎移植科）

後藤憲彦（名古屋第二赤十字病院 移植外科）

宍戸清一郎（東邦大学大森病院 小児腎臓科）

柴垣有吾（聖マリアンナ医科大学 腎臓内科）

田邊一成（東京女子医科大学 泌尿器科）

西 慎一（神戸大学 腎臓内科）

服部元史（東京女子医科大学 腎臓小児科）

原田 浩（市立札幌病院 腎移植科）

水口 潤（川島病院 腎臓内科）

渡井至彦（名古屋第二赤十字病院 移植外科）

I. はじめに

移植医療はドナーの存在が不可欠である。腎移植には死体腎移植と生体腎移植があるが、死後腎提供が少ない日本では生体腎移植が多く行われてきた。生体腎移植ドナーに医学的なメリットはないため、医療の基本の立場からは健常である生体腎移植ドナーに侵襲を及ぼすような医療行為は望ましくない、これを避けるべきである。やむを得ず生体ドナーからの臓器移植を行う場合には、国際社会通念として確立している WHO 指導指針（1991 年、2010 年改訂）、国際移植学会指導指針（1994 年）、イスタンブール宣言（2008 年）、「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針、日本移植学会の倫理指針などを遵守し、生体ドナー候補者の身体的、心理的、及び社会的擁護に最大限努めなくてはならない。生体腎移植ドナーの適応と移植後の管理を含めた指針は、国際移植学会からアムステルダムフォーラムレポート（2005 年）として公表され、国際標準として定着している。

今回の生体腎移植ドナーに関するガイドライン作成においては、生体腎移植が大多数を占めているわが国の腎移植医療の特性と従来腎移植実績などを勘案し、現在の社会状況下において強く求められている生体腎移植の信頼性、透明性、説明責任の範囲を明らかにした。

このガイドラインを医療従事者が遵守することでドナーの長期における心身の安全性を最大限に保証できるように必要な生体腎移植ドナーに関する事項を明らかにするもので、良質な腎移植医療の実施に不可欠なものである。

II. 臓器提供者（ドナー）候補者への主治医の説明義務について

1. 臓器提供者（ドナー）は、日本移植学会規定に従い原則として親族（6 親等以内の血族と配偶者および 3 親等以内の姻族）に限定する。
2. 生体腎ドナーは自己意思による腎提供であることの確認を書面でうける必要がある。
3. 生体腎移植ドナーとして腎提供前に、十分な身体的、心理的評価と社会的背景に関する評価を精神科医などの第三者も関与する形で受けさせなければならない。
4. ドナー評価に必要な項目と評価結果について説明を受ける際に、腎提供手術関連の危険に加え、腎提供後の健康状態、腎機能低下の影響、社会生活に与える影響について十分な説明をする必要がある。また、レシピエントの原疾患が再発の可能性が高い時や、家族性因子を考慮する疾患の際には、ドナー候補者にその内容を説明することが望まれる。
5. 腎提供後も心身の健康を維持し、残存腎機能を良好に維持していることを確認する腎機能評価に加え、禁煙、体重管理などの日常生活上の留意事項、血圧、耐糖能、脂質などを含めた総合的評価を定期的に継続して行う必要がある。

III. 臓器提供者（ドナー）の適応基準について

腎臓を提供したドナーが、提供後も長期間にわたり腎機能や健康状態に支障なく、生涯にわたり末期腎不全に至らないと予想される状態であることを基本条件とする。特に、ドナーとしての適格性の中で、腎機能評価、感染症を含めた全身評価に加え、腎提供後の自己管理を良好に行うことが可能であることの評価は重要である。

- (1) 生体腎ドナーは自己意思により腎提供を決定したうえで、全身麻酔下腎摘出手術を安全に受けることが可能な身体状況にあることが前提である。喫煙などの生活歴や治療を必要とする喘息発作の既往歴などを含めた十分な問診と身体診察を行い、腎尿路系評価に加え、心機能、肺機能、腎機能、耐糖能、凝固系などの全身評価を丁寧に行う必要がある。
- (2) 生体腎移植ドナーの自己決定能力に疑いがある際には、必ず精神科医、心理療法士などの評価を受ける必要がある。その際、腎移植に豊富な経験を有する看護師やコーディネーターなどが同席することは適正な評価にとり重要である。
- (3) 生体腎ドナー適応はアムステルダムフォーラム基準を参考に、日本人の特性を考慮したうえで従来行われてきた腎移植成績など勘案して作成した。

基本となる生体腎ドナー適応ガイドラインを示す。

- A. 年齢は 20 歳以上で 70 歳以下(* 1)
 - B. 以下の疾患、または状態を伴わないこと
 - 全身性活動性感染症
 - HIV 抗体陽性
 - クロイツフェルト・ヤコブ病
 - 悪性腫瘍（原発性脳腫瘍および治癒したと考えられるものを除く）(* 2)
 - C. 血圧は 140/90mmHg 未満
 - D. 肥満がない BMI は 30Kg/m² 以下。高値の際は 25 Kg/m² 以下への減量に努める(* 3)
 - E. 腎機能は、GFR（イヌリンクリアランスまたはアイソトープ法、クレアチニンクリアランスで代用可）が 80ml/min/1.73m² 以上 (* 4)
 - F. タンパク尿は 24 時間蓄尿で 150mg/day 未満、あるいは 150mg/gCr 未満、またはアルブミン尿が 30mg/gCr 未満
 - G. 糖尿病（耐糖能障害）はないこと。早朝空腹時血糖値で 126mg/dL 以下で HbA1c（NGSP）値で 6.2%以下、(* 5)。判断に迷う際には O-GTT 検査を行い評価することが望ましい。
 - H. 器質的腎疾患がない（悪性腫瘍、尿路感染症、ネフローゼ、嚢胞腎など治療上の必要から摘出された腎臓は移植対象から除く）
- (4) 上記の基準に合致しない時の対応として、わが国で長期間行われてきた生体腎移植

実績とその長期成績を勘案し以下の **Marginal donor** 基準を満たす際には生体腎移植ドナーとすることができる。その際、腎提供後の長期間にわたる腎機能などの安全性を確認する体制整備をより厳重にすることが必要である。

- A. 年齢は 80 歳以下とするが身体年齢を考慮する
- B. 血圧は、降圧薬なしで 140/90mmHg 未満が適正であるが、降圧薬使用例では 130/80mmHg 以下に厳格に管理され、かつ尿中アルブミン排泄量が 30mg/gCr 未満であること (* 6)。また、高血圧による臓器障害がないこと (心筋肥大、眼底の変化、大動脈高度石灰化などを評価)
- C. 肥満があっても BMI は 32 Kg/m² 以下。高値の際は 25 Kg/m² 以下への減量に努める (* 7)
- D. 腎機能は、GFR (イヌリンクリアランスまたはアイソトープ法、クレアチニンクリアランスで代用可) が 70ml/min/1.73m² 以上 (* 4)
- E. 糖尿病は、経口糖尿病治療薬使用例では HbA1c が 6.5% (NGSP) 以下で良好に管理されていること (* 8)。インスリン治療中は適応外である。アルブミン尿は 30mg/gCr 未満であること
- F. 臨床的に確認できない腎疾患 (検尿異常のない IgA 腎症など) は器質的腎疾患に含めない
- G. 評価開始時は上記基準を満たさないが、血圧管理、糖尿病管理、BMI 是正などにより上記基準に達すれば生体腎移植ドナー候補者としてすることができる
- H. この **Marginal donor** 基準を逸脱する生体腎移植ドナー候補者から強い腎提供希望があったとしても、腎提供後にドナーに不利益な腎障害などの出現する可能性がきわめて高いことを十分に説明し、腎移植が行われないように努力する必要がある。

IV. 生体腎移植ドナーのケアとフォローアップについて

生体ドナー候補者の身体的、心理的、および社会的擁護に努めなければならないという大前提から、腎移植手術前後から長期経過後を含め、移植施設と連携施設が責任を持って生涯にわたるフォローをすることが必要である。生体腎移植ではレシピエントと同様にドナーも腎提供後の長期フォローができるように、移植医はレシピエント移植コーディネーターと連携し、移植施設とその関連医療機関あるいは連携施設と情報共有可能な診療体制を整備すべきである。日本移植学会のドナー登録事業に参加し、長期間にわたるドナーの追跡が正確に行われるように積極的に行う必要がある。もし、ドナーに検尿異常や腎機能低下などの腎障害、耐糖能異常、高血圧をはじめとする病変が出現した際には、それぞれの専門医にコンサルトし、病変が進行しないように努めなければならない。また、必要に応じて精神科医にコンサル

ルトできる体制も望まれる。

- V. 本ガイドラインの妥当性については定期的な見直しが必要である。注記に示した課題、特に（＊２）に関する科学的検証結果を反映させる見直しを本ガイドライン施行後３年で行う。

ガイドライン見直しに際しては日本移植学会と日本臨床腎移植学会を中心に原案を作成し、日本腎臓学会、日本透析医学会、日本糖尿病学会など関連学会の意見を求め、良質なガイドラインを作成することが望ましい。

注記

- * 1 日本人の平均寿命と欧米人の平均寿命の差を考えると基本基準は 70 歳以下が適正
アムステルダムフォーラムでは若年者を 18 歳以上だが日本では 20 歳以上とした
- * 2 悪性腫瘍に関しては腫瘍により事情が大きく異なる。原発性脳腫瘍でも転移の可能性が皆無でない腫瘍もあるなど今後論議が必要である。今回は悪性腫瘍の各論に関する詳細な記述はしていない。今後、各領域の腫瘍専門医の意見を求め、より適正なガイドラインを目指すことが望ましい。
- * 3 日本人と欧米人の肥満評価で BMI 差が 5 程度とする意見が多いことを反映させた
- * 4 腎機能評価法として日本人のための eGFR 推算式 (194 式) は eGFR 高値でのばらつきが大きいため使用しない
- * 5 日本では空腹時血糖での糖尿病評価ではなく HbA1c が定着していることを反映した。
- * 6 腎提供後に単腎となり CKD 患者となるドナーでは CKD 患者の管理目標が条件となることから目標血圧を設定した。少量降圧薬内服中の高齢ドナーでは家庭血圧測定値なども考慮して決定することが望ましい。
- * 7 日本人の肥満者は増加しているが BMI <35 Kg/m² は緩すぎるため設定した値では根拠ない。BMI が 30 Kg/m² 以上の肥満に対しては適正に減量指導して 30 Kg/m² 未満に下降してから手術が行われるべきである。
- * 8 糖尿病患者は原則としてドナーとすべきではないが、糖尿病専門医のこのレベルに管理されていれば将来にわたるリスクが少ないと考えることができると HbA1c 値を参考に、より厳格なレベルを目標値として設定した。アルブミン尿のないことが重要である。

参考文献

- 1) 日本移植学会 生体腎ドナーガイドライン
- 2) 日本移植学会 倫理指針
- 3) 厚生労働省 「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針 (ガイドライン)
- 4) The ethics committee of the transplantation society
The consensus statement of the Amsterdam forum on the care of the live kidney donor.
Transplantation 78; 491-492, 2004
- 5) Delmonico FL The ethics committee of the transplantation society,
A report of the Amsterdam forum on the care of the live kidney donors: Data and
medical guidelines Transplantation 79; s53-s56, 2005