

はじめに

1997年10月に「臓器の移植に関する法律」(臓器移植法)が施行され、改正法が施行された2010年7月17日までの約13年弱に86人の脳死臓器提供が行われました。この数は、人口100万人あたりに年間0.05件に過ぎず、欧米の10-25件、東アジアの台湾の3.7件、韓国の1.3件と比較してもきわめて少ない数でした。そのため、肺、肝、腎臓では、大多数の症例で生体間移植が行われてきました。また、心臓の場合には、一縷の望みをかけて海外渡航心臓移植をする人が後を立絶たない状況でした。

このような現状を受け、また「自国人の移植は自国内で行うように」というイスタンプール宣言を受けて、2009年7月に臓器移植法が改正されました。2010年1月17日に親族への優先提供が施行され、7月17日には残りの法が施行されました。このことで、本人の意思が不明な場合には、家族の書面による承諾で脳死臓器提供ができるようになったため、脳死臓器提供数は約5倍に増加し、長らく閉ざされていた、小児の心臓移植への門戸が開かれることとなりました。

改正法施行後約2年半が経過しましたが、年間10件程度であった脳死臓器提供は約5倍に増加し、3例の児童(1例は6歳未満)からの脳死臓器提供が実施されました。

死体臓器提供の現状

1. 死体臓器提供件数の推移

改正法が施行され2年半近くが経過しましたが、どうなったのでしょうか。東日本大震災、臓器売買による負の報道があったにも拘らず、2012年12月31日までに行なわれた脳死臓器提供は118件で、非常に増加しました(図1)。

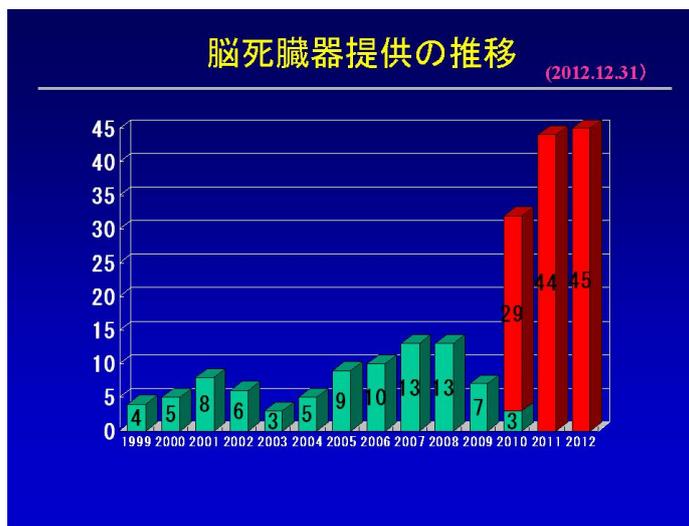


図1. 脳死臓器提供の推移

その間の心停止後の腎提供は 169 件（図 2）で、計 287 件（1 年当たり 117 件）となり、わずかですが全体的に死体臓器提供総数も増加してきてます。



図 2. 死体臓器提供の推移

しかし、脳死臓器提供が飛躍的に増加したほど、死体臓器提供の総数が増加したとはいえません。腎臓の提供については、脳死・心停止後腎臓提供の総数は年間約 200 件と 2006 年からほとんど変化がありません（図 3）。脳死臓器提供が増加したために、膝腎同時移植症例として腎臓が移植される件数が増加し、その分、腎単独移植件数が減少することが予想されていましたが、後で述べますようにドナーの高齢化に伴い、膝臓移植件数は他の臓器に比べてあまり増加しなかったため、腎単独移植件数は年間約 180 件前後と変化はしていません。



図 3. 死体腎臓提供の推移

改正法施行前後から現在までの死体臓器提供の月別の推移を図 4 に示しますが、2010 年

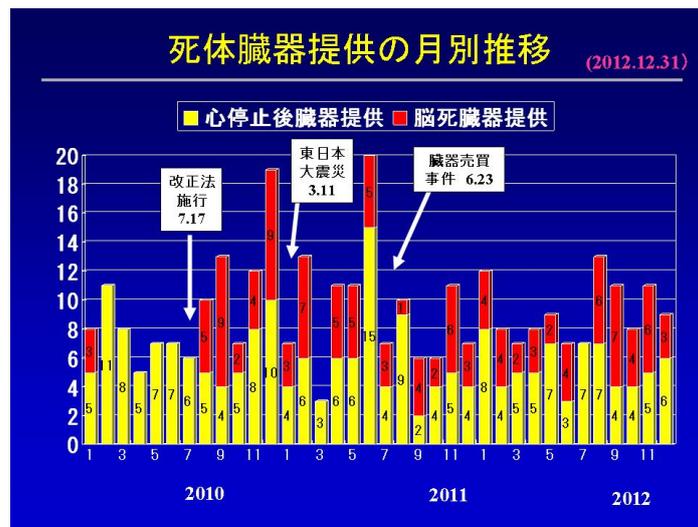


図 4. 死体臓器提供の月別推移

末頃から急速に増加しつつあった死体臓器提供が、東日本大震災の後、激減しています。この間、主に東日本の臓器提供が激減しました。その後、6月に臓器提供件数の回復の兆しが見えたところで、生体間腎臓移植における臓器売買事件が発覚し、それ以後1年以上にわたって、提供数は低迷しています。2012年8月に入りようやく臓器提供件数の増加の兆しが見えてきており、このまま増加に転ずることが期待されています。

2. 死体臓器提供施設の変化

脳死臓器提供発生地域については、改正前までは東日本支部管轄地域（50件）、特に関東甲信越（40件）が多かったが、改正後は西日本支部管轄地域（43件）が増加し、九州沖縄（14件）、北海道（11件）での提供が増加しています（図5）。なお、死体臓器提供全体を見ると、決して東日本、特に関東甲信越の臓器提供が減ってはいないことがわかります（図6）。

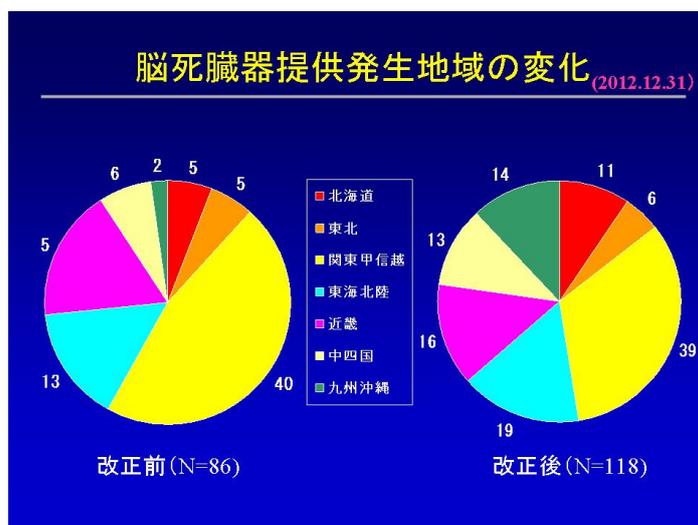


図 5. 死体臓器提供発生地域の変化

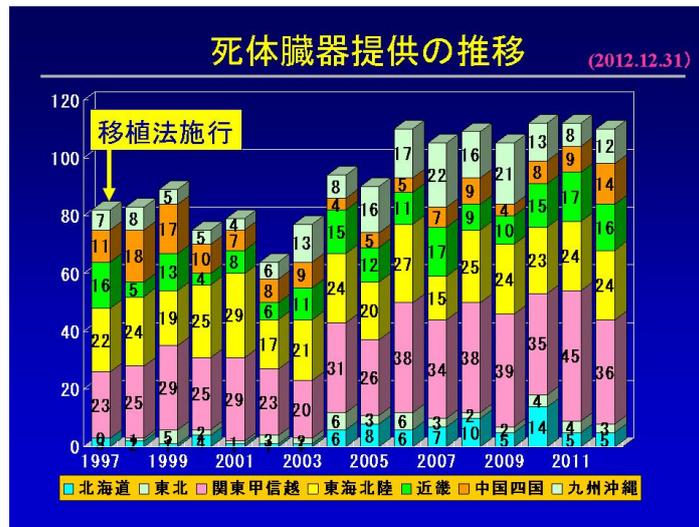


図 6. 死体臓器提供の推移

脳死臓器提供施設を見ると、改正法後に初めて脳死臓器提供を経験した施設が半数以上を占めていて（図 7）、今後の増加が期待されます。また、2012 年 5 月 1 日から、脳神経外科施設の研修施設としての分類が変更され、脳死臓器提供が可能な施設が約倍増されたので、さらに多くの施設で今後脳死臓器提供が行われることが期待されています。

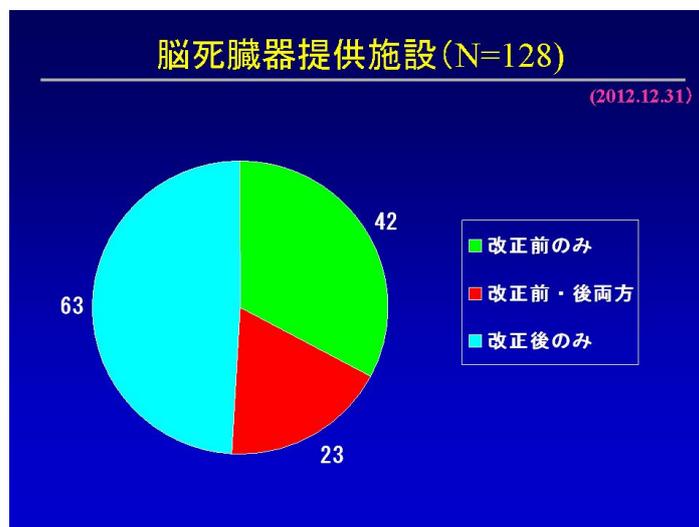


図 7. 脳死臓器提供施設

図 8 に示しますように、脳死臓器提供を経験した施設の大半は 1 回の経験です。しかし、46 施設が 2 回以上の経験があり、その多くの施設が改正法施行後に 2 回目の事例を経験しています。これらの施設を中心に脳死臓器提供の体制整備が進み、脳死臓器提供が増加することが期待されます。

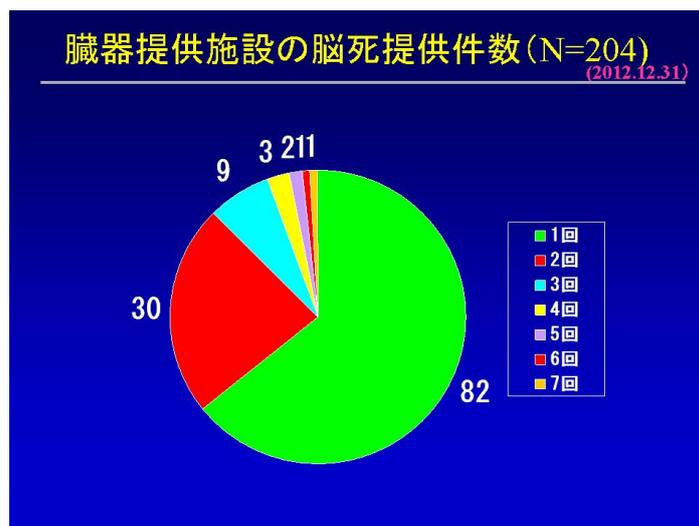


図 8. 臓器提供施設の脳死提供件数

3. ドナーの高齢化

改正法施行後のドナーの特徴として、年齢の増加が挙げられます。そのため、図 9 に示しますように、心臓の提供が、改正法施行前 81%でしたが、施行後に 67%に減少しています。しかし、心・肺移植施設のメンバーを中心に組織されているメディカルコンサルタントの支援などの結果、ドナー一人から提供いただいた臓器の数は 5 臓器を維持しています (図 10)。欧米では、ドナー一人から提供いただいた臓器の数は平均 3-4 臓器といわれていますので、ドナーの方の尊い御意思をすこしでも反映できているものと思います。

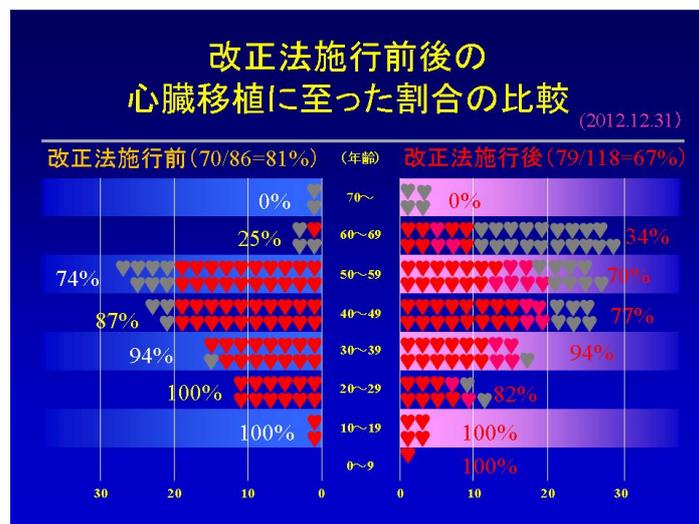


図 9. 改正法施行前後の心臓移植に至った割合の比較

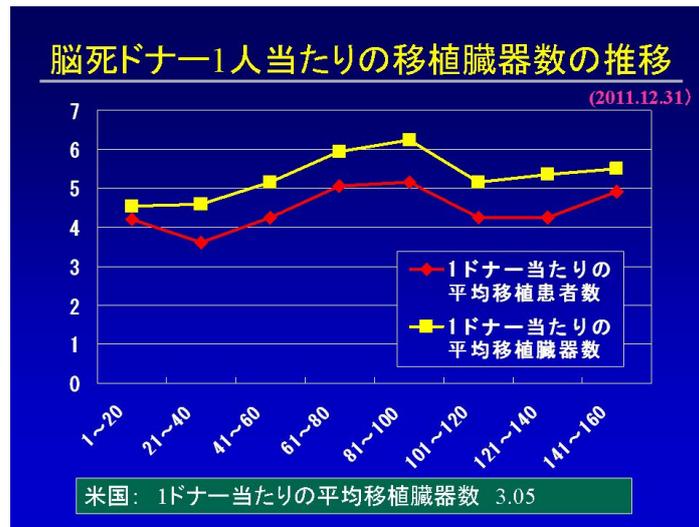


図 10. 脳死ドナー1人当たりの移植臓器数の推移

4. 小児ドナーからの脳死臓器移植

法改正により、15歳未満からの脳死臓器提供が可能となってから2年以上が経過した、2011年4月13日に15歳未満のドナーから脳死臓器提供が行なわれました。その後、同年9月4日に15~18歳の児童から、ついに2012年6月15日に6歳未満の小児から脳死臓器提供が行なわれました(表1)。

その結果、3名の小児が心臓移植を、3名の小児が肝臓移植を受ける事ができました。成人の心臓移植の場合、平均待機期間が1000日を超えていますが、いずれの3名も待機期間は1年以内であり、小児ドナーの心臓が小児レシピエントに優先的に配分されるルールが有効に機能していると考えられます。

表 1. 改正法施行後の児童からの脳死臓器提供

	2011.4.13	2011.9.4	2012.6.15
ドナー年齢	10-15歳	15-18歳	6歳未満
心臓	10歳代男児 (237日)	10歳代男児 (341日)	10歳未満女児 (267日)
両肺	50歳代女性	40歳代女性	
肝臓	20歳代男性	10歳未満女児 10才代 女児	10歳未満女児
膵腎同時	30歳代女性	30歳代女性	
腎臓	60歳代男性	60歳代女性	60歳代女性 (2腎)
小腸		30歳代女性	

() 内: 心臓移植待機期間 (日)

臓器移植法改正後の課題

1. 移植施設における課題

改正法施行後、脳死臓器提供は 40-50 件に増加し、一人のドナーから平均 4 名強の患者に臓器が移植されていますので、脳死臓器移植件数は 230 件以上増加しました。年に 10 件前後の脳死臓器提供でも、一つの移植施設で同日に 4 名の臓器移植（大阪大学で 2 回）が行われたり、同時に 2 件以上の脳死臓器提供が 6 回あったりするのを考えますと、どれだけの移植施設がこの増加に対応できるかが問題であります。移植施設毎の体制整備とともに、臓器毎に移植実施施設の拡大が必要であると思われます。今後とも、摘出時、移植時の移植施設の連携の充実も重要な課題です。

臓器提供の増加に伴い、待機期間は短縮されますが、臓器移植希望者も増加しますので、一層待機患者は増加することになると思います。また、小児の心臓移植・肺移植も可能になるので、その対応も重要です。

また、待機中及び移植後の管理を向上させるためには、臓器に特化したレシピエントコーディネーターを採用する必要がありますが、2011 年に日本移植学会を中心とした移植関連学会がレシピエントコーディネーターの認定を開始しました。2012 年 4 月から移植後患者管理料が新設され、ようやく社会からレシピエントコーディネーターの意義が認められたといえると思います。

脳死下での腎単独の提供も増加傾向にありますので、確実な摘出手技を普及させることが急務ですので、様々な研修会が計画されています。

2. (社) 日本臓器移植ネットワーク (JOT) における課題

脳死臓器提供が家族の承諾でできることになりましたので、ドナー家族の心の負担が増加することが危惧されています。従って、きっちりと家族の意思を汲み取ることのできる、ドナーコーディネーターの資質を維持しながら、今後予想される臓器提供の増加に応じた、ドナーコーディネーターの増員をしなければなりません。移植医療関係者・行政の中には、臓器提供の承諾がたくさん得られるコーディネーターを優れていると評価する人もいますが、そのようなことで問題であると考えています。たとえ提供に至らなくても、きっちりとその場でドナー家族がどのように考えていらっしゃるかを理解できることが、ドナー移植コーディネーターにとって最も重要な資質であると考えています。

① ドナー移植コーディネーターの増員

改正法施行前の 2010 年 4 月に、日本臓器移植ネットワークコーディネーター (JOTCo) の各種業務時間、脳死臓器提供時の対応人数・時間などを分析して、JOTCo は現在の 21 名から最低 50 名に増員する必要があると算定しました。全米の、臓器提供機関 (OPO) に所属するドナーコーディネーター数が、年間の心臓移植件数とほぼ同じであり、多臓器提供数と同数のコーディネーターが必要であると考えますと、実は 50 名でも少ないのです。しかし、改正法が施行され 2 年以上経った現在のコーディネーター数は 35 名しか採用されて

おらず、一人前の JOTCo になるには最低 3 年を要することを考えますと、まったく人数が足りない現状にあるといわざるを得ません。

②ドナー家族支援専任コーディネーター

ドナー家族は、愛する家族を失った後も長く生存されるわけであり、提供後に幸せになるように、最大の努力をする必要があります。これまでは承諾に関わった JOTCo 又は都道府県 Co が定期的に訪問したり、サンクスレターをお渡ししたりしているが、十分とは言えません。また、ドナー家族によっては、死別による悲嘆から PTSD (Posttraumatic stress disorder、心的外傷後ストレス障害) に陥っていらっしゃることもあり、専任 JOTCo にいつでも気楽に相談できる体制を整備する必要があります。また、必要に応じて、心理士や精神科医と連携できる体制整備も重要です。

③移植医療関係者の研修センター

JOTCo、都道府県 Co のみならず、院内 Co などの臓器提供に係る医療者の教育を専門的に行うセンターの設置も必要です。Co 毎に役割が異なっており、それに応じた教育を行う体制が必要でしょう。また、提供施設の医療者についても、脳死判定の実施方法、ドナー評価・管理、摘出手術時の呼吸循環管理、グリーフケアなどを研修することができれば有用だと考えています。一般市民、学生の教育機関としても利用可能と考えます。

④ドナー評価・管理： メディカルコンサルタントの役割

ドナーの御意思が最大限に反映できるように、ドナー評価・管理などの体制作りも重要です。わが国の脳死臓器提供において、一人のドナーからの提供臓器数は平均 5 臓器を越え、世界一です。この数字を維持し、移植後の成績も高いまま維持できるような、全国レベルの体制を整備しなければなりません。現在メディカルコンサルタントが提供病院に赴き、ドナー評価・管理を行っていますが、摘出手術時の呼吸循環管理を含めて、提供施設の負担を軽減できるような、支援体制整備が必要です。

3. 臓器提供施設における課題

①臓器提供を行うための院内体制整備

法改正前は、意思表示カードの提示があつて初めて脳死臓器提供に進んでいましたが、法改正により、現在の心停止腎提供と同じタイミングで臓器提供のオプション提示を行うことになりましたので、様々な点で脳死臓器提供の流れが変わりました。しかも、2012 年 5 月から、脳死臓器提供施設が脳神経外科基幹施設・研修施設に拡大されましたので、800 以上に及ぶ施設で、脳死と心停止後提供の両方に対応する施設が必要になりました。

臓器提供にご協力いただける施設では、施設に応じた、マニュアル等の整備、シミュレーションを行っていただくことを希望します。

②児童からの臓器提供のための体制整備

児童については、すでに 6 歳未満の脳死判定基準・被虐待児の対応マニュアルなどが整備され、158 の小児脳死臓器提供施設が名乗りを上げています。結果、改正法施行後 3 件の

児童からの脳死臓器提供が実施されました。しかし、まだ多くの臓器移植を必要とする小児が死亡しているのが現状だと思います。

児童からの臓器提供は、脳死・心停止後を問わず、日常の被虐待児の対応ができることが必須となっており、様々な規則がありますので、成人よりもさらに綿密な体制整備が必要です。日頃から、児童相談所、警察などと連携して、虐待を受けた子供さんが重症になる以前に、その子供さんを救命できる体制が求められています。

③院内移植コーディネーターのあり方

臓器提供に関する院内体制整備を行なうためには、臓器提供に関わる施設内に院内コーディネーターを設置することが重要です。しかし、施設毎に人数、業務などが異なり、ほとんどの院内コーディネーターが兼務であるため、院内コーディネーターとしての日常の業務、臓器提供時の業務を問わず、活動しにくい状況にあります。また、我が国には確立された院内コーディネーターの教育・研修システムがまだありません。そのため、筆者の所属する重症臓器不全治療学寄附講座では、2012年春からエクステンション講座「移植医療システム特論」を開講し、院内コーディネーターの教育・研修システムの体制整備に取り組んでいますが、国レベルの体制整備が急務と考えられます。

当然のことですが、救急の現場において、まずは救える命を可能な限り救ったことが重要です。しかし、それでも残念ながら亡くなる方がいらっしゃいます。そのような患者さんがいらっしゃった時に、そのご家族とその方の最期をどのように看取るのが重要です。しかし、我が国では、その場に関っている医療者が、その人々のできる範囲内で対応されているのが現状かと思います。是非、国レベルで、看取りの医療をそうするか、この機会に考えてほしいと期待しています。院内移植コーディネーターは、このような看取り医療を行う中で、臓器提供をして誰かを助けたい、又はどこかで体の一部でも生きてほしいという家族の思いがあったときに、その思いを叶えるのが、院内コーディネーターの仕事ではないかと考えています。院内コーディネーターは、臓器提供の有無に関係なく、亡くなる方、そして家族に寄り添えるような仕事であると思います。

4. その他の課題：

①普及啓発

「提供したい」、「提供したくない」、「移植を受けたい」、「移植を受けたくない」という気持ちは、まったく対等な気持ちですが、移植医療に関する十分な知識がないと、思いつかない気持ちだと思います。従って、一般市民の啓発、学校教育を充実させる必要があります。その上で、運転免許証や保険証の裏、日本臓器移植ネットワークのホームページなどに意思表示をしてもらうことが重要です。「提供は人間として優れている行為なので提供しましょう」という教育はするべきではなく、各個人が他人に捉われることなく、自分の意思を表示できるような普及啓発が大切です。

②ドナー・ドナー家族の顕彰

いのち絆の日（5月17日）を国の記念日とするなど、臓器提供者への国家的顕彰を行うことも大切です。臓器提供された御家族が胸を張って生きられるような、日本になることを期待しています。

I. 心 臓

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ます。
- 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、北海道大学、岡山大学の9施設です（2012年12月31日現在）。
- 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が可能）の心臓移植が国内でも実施できるようになりましたので、10歳以下の小児の心臓移植については、国立循環器病センター、大阪大学、東京大学の3施設で行なうことになりました。
- 改正臓器移植法施行後、脳死臓器提供が増加したことに伴い、心臓移植の実施数も増加しました（図1）。

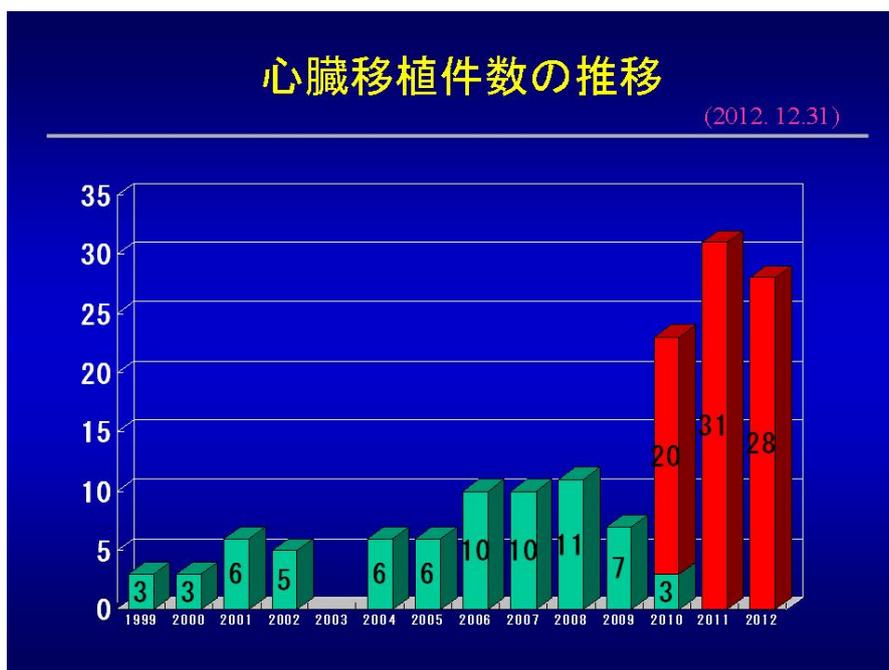


図1. 心臓移植件数の推移

- 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」が施行された1997年10月から開始されました。これまでに心臓移植が行われ、148件実施されています（国立循環器病センター52人、大阪大学43人、東京大学27人、東京女子医科大学10人、九州大学6人、埼玉医科大学5人、東北大学5人。2012年12月31日現在）

- 改正後の特徴として、東京大学の心臓移植件数の増加があげられます。

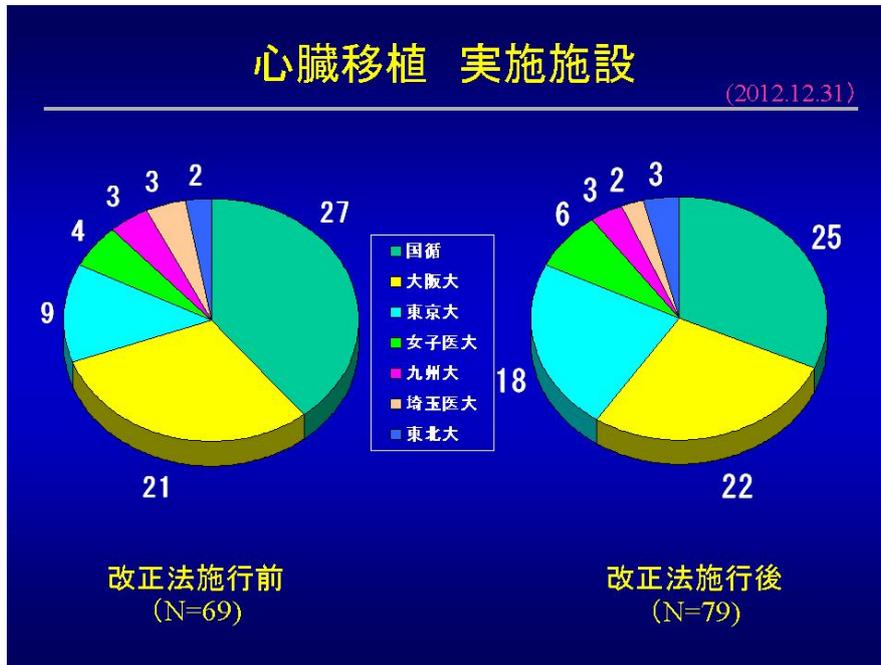


図 2. 心臓移植実施施設

- 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、153 人が 1984 年から 2012 年 12 月末までに海外で心臓移植を受けていますが、イスタンブール宣言、改正法施行に伴って減少しています（特に成人の渡航移植が激減しています）（図 3）。

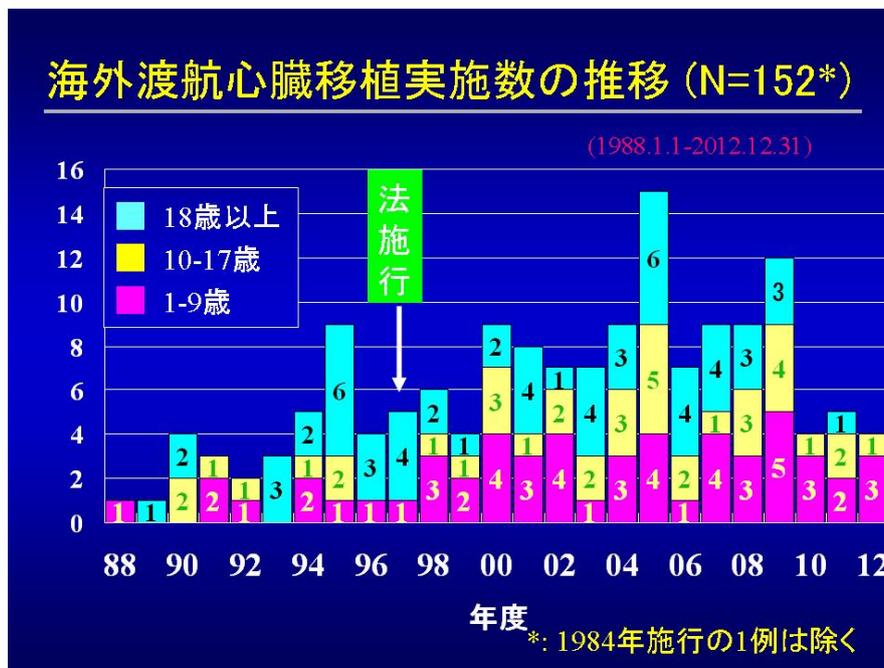


図 3. 海外渡航心臓移植実施数の推移

- 法制定後 2012 年 12 月末までに海外渡航心臓移植を希望した小児患者（渡航時 18 歳未満）は 124 人に上り、77 人が心臓移植を受けました（うち 8 人は移植後死亡）が、27 人は渡航前に、13 人は渡航後待機中に死亡しています（図 4）。



図 4. 法制定後 小児（18 歳未満）海外渡航希望者の予後

- 国内において、登録時点で 10 歳未満男児・女児各 1 人と 10 歳～18 歳未満の 7 人（女児 1 人、男児 6 人）（計 9 人）が心臓移植を受けています。移植後 11 年目に腎不全で死亡した一人を除く 8 人が生存しています。

2. 適 応

- 適応疾患は、従来の治療法では救命ないし延命が期待できない重症心疾患で、(1) 拡張型心筋症及び拡張相肥大型心筋症、(2) 虚血性心筋疾患、(3) その他、日本循環器学会および日本小児循環器学会の心臓移植適応検討会で承認する心臓疾患です。
- 末期的心不全の薬物治療が近年飛躍的に進歩したため、適応条件として心機能的側面に加え、以下のような条件があげられています。
 - ・ 長期間またはくり返し入院治療を必要とする心不全
 - ・ β 遮断薬および ACE 阻害薬を含む従来の治療法では NYHA III～IV 度から改善しない心不全
 - ・ 現存するいかなる治療法でも無効な致死的重症不整脈を有する症例で、年齢は 60 歳未満が望ましい。

- 運動耐容能を重視し、最大酸素摂取量 peak VO₂ が 14.0 l/min/kg 以下を適応としています。
- ただし、以下のような場合には適応となりません。
 - ・ 心臓以外の重症疾患（肝腎機能障害、慢性閉塞性肺疾患、悪性腫瘍、重症自己免疫疾患など）
 - ・ 活動期の消化性潰瘍や感染症、重症糖尿病、重度の肥満および重症の骨粗鬆症
 - ・ アルコール・薬癖、精神神経疾患
 - ・ 重度の肺高血圧（最近生じた肺梗塞、高度の不可逆性肺血管病変などで、薬剤を使用しても肺血管抵抗係数が6単位以上、または経肺動脈圧較差が15mmHg以上）
- 2013年2月1日から、60歳以上65歳未満の患者も、心臓移植希望者として日本臓器移植ネットワークに登録することが出来るようになりました。

3. 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2011年6月末までに計104,303件の心臓移植（年間約3,800件）が行われています。アジア各国でも多くの心臓移植が行われており、台湾で1,064件（2011年12月末：2004年を含まず）、韓国664件（2012年12月末）、タイで162件（2003年末）の心臓移植が行われています。
- 特に韓国では2000年に臓器移植法が制定された後、一時的に心臓移植数は減少しましたが、2005年から脳死臓器提供が増加しました。2011年の脳死臓器提供は韓国368件、台湾266件（日本44件）で、2011年には韓国で98件、台湾で89件の心臓移植が行われています。

	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
韓国心臓移植症例数	31	30	34	14	21	11	15	23	26	29	50	84	65	73	98
	66	54	41	43	52	28	68	—	87	72	74	84	90	81	89

- 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、法改正後増加しましたが、それでも0.23人でした。台湾3.9人、韓国2.0人と比較しても少ない状況です
- 一方わが国では、法施行後2012年12月31日までに、国内では148人（他に1人心肺同時移植）、海外渡航（アメリカ、ドイツなど）では112人（登録患者43人を含む）が心臓移植を受けました。

- 旧臓器移植法が施行され、心臓移植の治療効果が一般国民に知られようになったにもかかわらず、脳死臓器提供が伸び悩んだ結果、旧法成立後却って海外渡航をうけた患者は増えました。国内で心臓移植の受けられなかった10歳未満の小児に限らず、国内で心臓移植可能な、体の大きな小児や成人の方が海外で心臓移植を受けています。しかし、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さないと言う宣言）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禁止した影響もあって、2009年をピークに海外渡航心臓移植件数は減少しています（図3）。
- 国内で心臓移植を受けた人は全て、移植直前の医学的状態の緊急度が非常に高いstatus 1の患者さんで、148例のうち134人（90.5%）に補助人工心臓（LVAS）が装着されていました。それに対し、米国では年間約2,200件の心臓移植が行われていますが、status 1の患者はその62%で、補助人工心臓を装着されている患者は45%でした。
- 国内で心臓移植を受けた人の待機期間は、平均979日（29～3,838日）で、status 1での待機期間は平均852日（29～1,707日）、機械的補助期間（補助人工心臓の装着期間）は平均874日（20日～1,737日）でした。米国のstatus 1の患者の待機期間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。
- 現在、国内で保険適用されている補助人工心臓は体外式のものしかなく、補助人工心臓装着後に心臓移植を受けた134件の内、体外式国循環型LVASが86件です。2010年12月8日にEVA HeartとDura Heartが薬事承認され、保険で4月1日から使用できることになり、埋め込み式LVASの患者も増加しました（図5）。

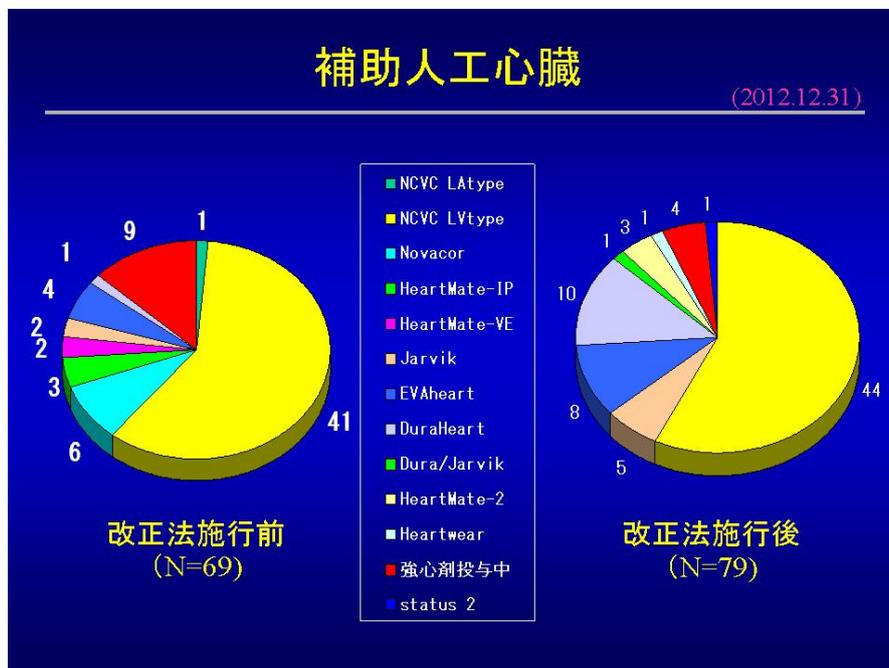


図5. 補助人工心臓

- 年間の心臓移植件数は、徐々に増加していましたが、法改正までの2008年の11件が最高でした。2003年に1件も心臓移植が行われませんでしたので、2004年以降の平均待機期間は1000日近くになり、ほとんど全ての方が補助人工心臓の装着されている患者になってしまいました。
- 改正法が施行され心臓移植実施件数は増加しましたが、待機日数が飛躍的にほとんど変わっていないのが現状です(図6)。心臓移植希望者も増加していますので、待機期間が、明らかに短縮されるには、まだまだ時間がかかると思われます。

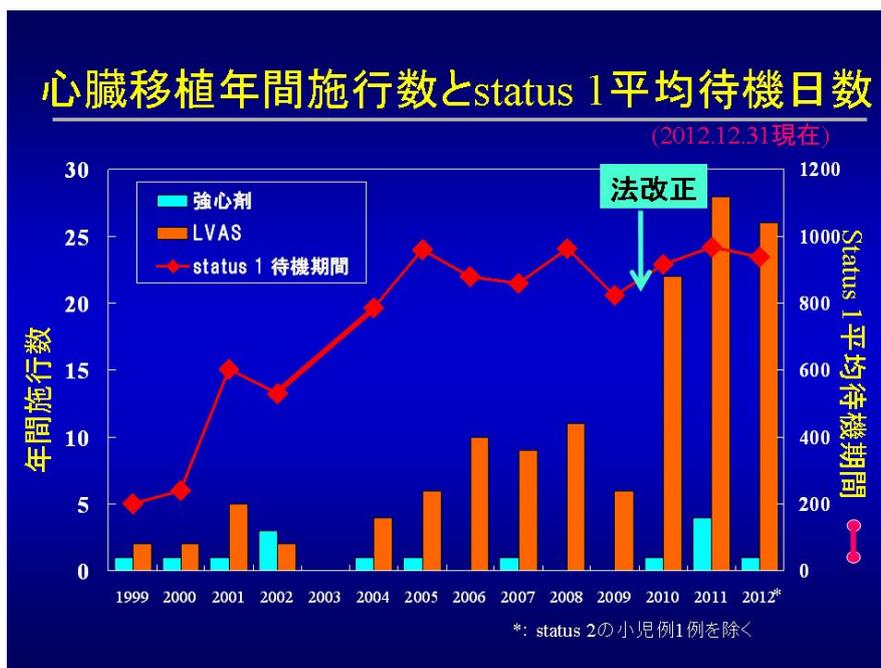


図 6. 心臓移植年間施行数と status 1 平均待機日数

- 改正法施行後、尊いご両親・ご家族の決断により、3人の児童から脳死臓器提供があり、3人の子供(10歳未満1人)が心臓移植を受けることができました。しかし、まだ体の小さな子供は、いまだに一縷の望みをかけて海外で心臓移植を受けるために渡航しているのが現状です(法制定後10歳未満で心臓移植を受けた子供の数:国内2人、海外45人)(図3)。

4. 移植待機者数

- 様々な研究結果から、国内の心臓移植適応患者数は年間228~670人と推定されています。
- UNOS(全米臓器分配ネットワーク)の1999年の資料から心筋症で移植を希望した患者数を計算すると3,245人となり、人口当たりの患者数で換算すると、日本で心臓移植が必要な人は約1,600人いることになります。

- 上記の日本人の統計は、60歳未満を心臓移植の適応と考えて調査したものです。2013年2月から60歳以上の患者も心臓移植の適応となり、登録できるようになります。そうなりますと、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適応となることを考慮すると、年齢が5年引き上げられることで、心臓移植適応患者は2倍程度、即ち年間500-1300人程度になると予想されています。
- 心臓移植の再開に伴い心臓移植希望の待機患者数は次第に増加し、2012年12月末までに631人が心臓移植候補として登録されました。原疾患の90%以上は拡張型心筋症あるいは拡張相肥大型心筋症です。そのうち、国内で148人に心臓移植（この他に1例心肺同時移植）が行われましたが、43人は渡航移植し、187人は待機中に亡くなっています。
- 改正法施行後（2010年下半期）心臓移植件数は増加しましたが、登録患者も同時に急増しています。残念ながら待機中に死亡する患者も心臓移植件数と同程度ありますので、心臓移植の件数の増加に伴い、待機患者の数は1年余り頭打ちになっていました。しかし、2011年からまた一気に登録患者が急増しています。2013年2月から60歳以上の方の登録が始まると、この増加も一層大きくなることが予想されます。

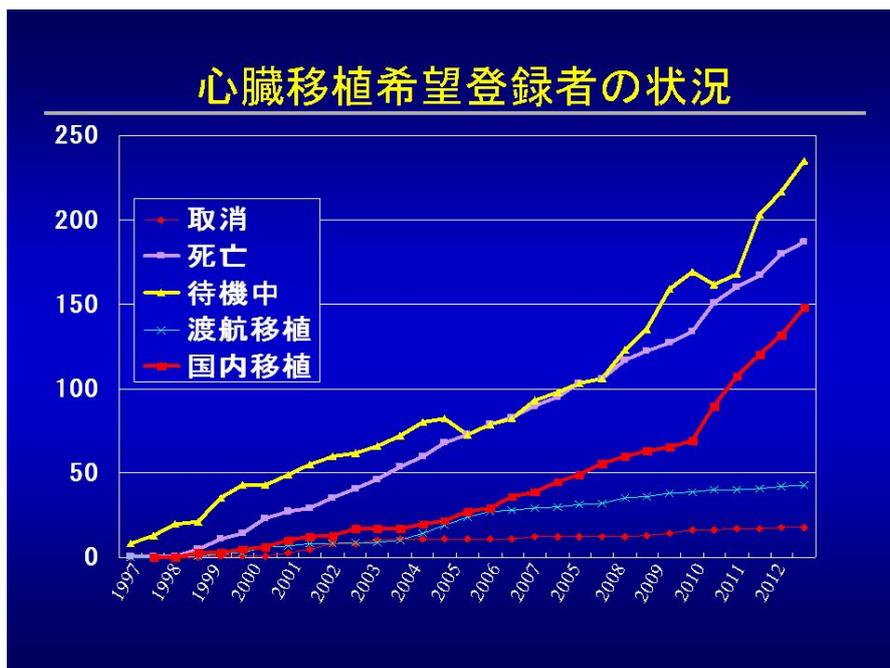


図 7. 心臓移植希望登録者の状況

5. 待機中の死亡者数

- 心臓移植が必要と考えられている、β遮断剤、ACE阻害剤などの薬剤に抵抗性の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）。
- 先に述べた新規患者数から計算すると、心臓移植の適応がありながら亡くなっている人が毎年228人から670人いると推定されます。

- 2012年12月末までの登録待機患者631人の中で、187人が亡くなっています。
- 心臓移植適応患者は、年齢60歳未満に限っても、年間400前後いますが、年間登録されている人は30-60人です。即ち、残りの人は、心臓移植が必要だとも告げられずに亡くなっていると考えられます。心臓移植が適応となる患者の1年生存率は50%ですので、心臓移植を受けられる人が年間30-40人（国内30人、海外5人程度として）ですから、毎年350人前後の心臓移植適応患者が移植を受けられずに亡くなっていることがわかります。

6. 移植成績

- 国内で2012年12月末までに心臓移植を受けた148人のうち、これまでに8人が死亡されました（移植後17,67日目に多臓器不全（MOF）で1人ずつ、4,9ヶ月、4年目に感染症1人ずつ、10年10ヶ月目に悪性腫瘍1人、11年目に腎不全で1人が死亡）が、残りの140人は生存し、2012年末に心臓移植を受けた数名以外は外来通院しています（2012年末現在）。生存率は1年97.9%、3年97.9%、5年96.3%、10年92.4%です（図8）。

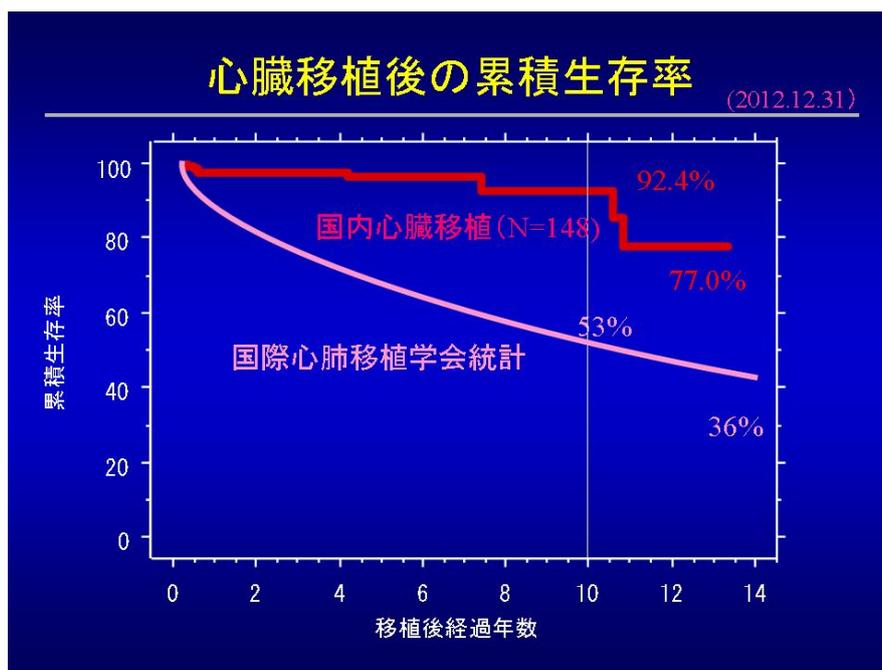


図8. 心臓移植後の累積生存率

- 2012年12月末までに海外で心臓移植を受けた153人のうち、8人が帰国前に死亡しています（急性拒絶反応4人、術後多臓器不全3人、出血1人）。最近心臓移植を受けた2人を除く143人が帰国しましたが、2012年12月末現在で23人（帰国前死亡を含む）が亡くなっています。法改正前の35人の生存率は1年94.6%、3年94.6%、5年86.5%、10年67.6%、15年67.6%、20年67.6%、法改正後の109人の生存率は1年94.5%、3年92.4%、5年89.7%、10年87.2%で、法改正後さらに成績は向上しています。

- 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の14,021人の生存率は3ヶ月89.2%、1年84.4%、3年78.1%、5年72.5%でした（ISHLT 2011.6）。
- 心臓移植後現在生存中の人の中で最長生存例は27年11カ月といわれています（Terasakiら、2004）。
- 法制後2012年12月末まで脳死下で心臓の提供を希望した方は197人（脳死臓器提供は204件）で、その内149人（1人の心肺同時移植を含む）に心臓が移植されましたが（提供率75.6%）、移植した心臓の不全で死亡した人はありません。UNOSのデータによると、2006年に8,024人の脳死ドナーから2,275人に心臓が移植されましたが（提供率28.4%）、移植後3ヶ月以内の死亡を7%に認めました。

7. 費用

- 2006年4月1日から、全ての心臓移植実施認定施設において、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ましたので、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円と決まりましたが、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分は変わります。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り、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っています。

	費用	
登録費	3万円	患者負担
更新費	5000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（但し、その患者さんの健康保険の種類や所得によって、自己負担がある場合があります）。従って、待機中に主治医と相談して、身体障害者（心機能障害）の手帳を取得してください。なお、育成医療は住所地を管轄する保健所に、身体障害者手帳及び更正医療は市町村の社会福祉課に申請してください。
- 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（チャーター機の場合には 100～650 万円）を一旦支払っていただかなくてはなりません。個々の患者で支払い金額などが異なるため、一律に保険請求できないからです。この費用については、療養費払いとなり、一旦患者さんが支払った後、自己負担分（約 3 割）を除いた額が返還されます。
- 尚、16 歳未満で心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。
- 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～2 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入に頼っているのが現状です。

8. 海外渡航心臓移植の問題点

- 2008 年 5 月にイスタンブールで移植医療に関する国際移植学会と世界保健機構（WHO）の共同声明が出されましたが、臓器移植は自国内で行うように指針が出されました。
- そのため、2009 年 10 月の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ています。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% だけその国以外の人への移植をすることが認められています。
- 米国が海外から心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臓器提供を行なうことがあり、脳死臓器提供全体の 10-15% を占めるからです。そのため、米国籍を持たない人にも心臓移植の機会を与えてくれています。これは、決して、日本のように医療レベルも高く、経済的に豊かな国の患者を受け入れるためのルールではないのです。

- しかし、米国で行われた米国人以外の小児の心臓移植件数の推移を示しますが、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（図9）。

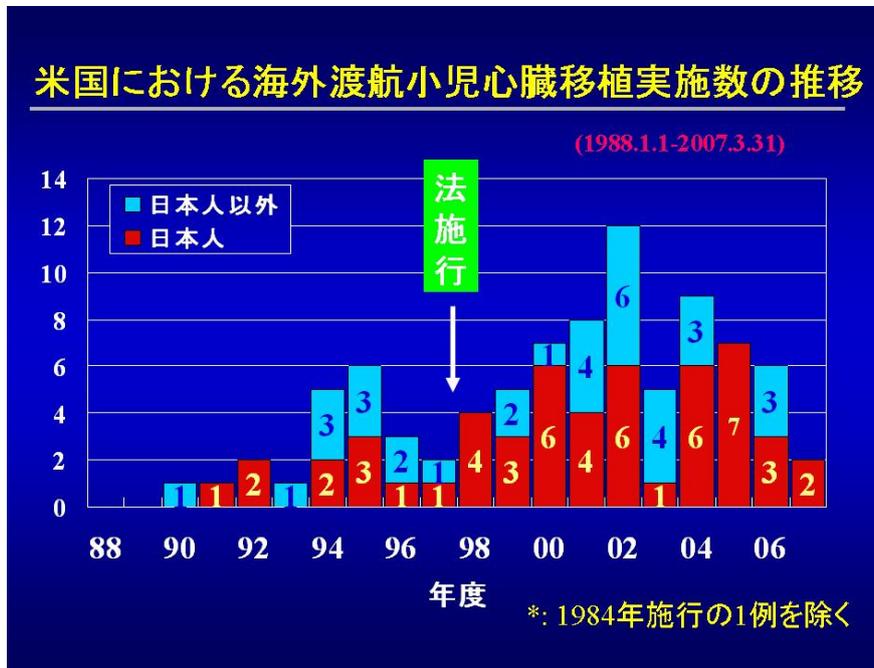


図9. 米国における海外渡航小児心臓移植実施数の推移

- 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んでいることを忘れてはいけません（図10）。

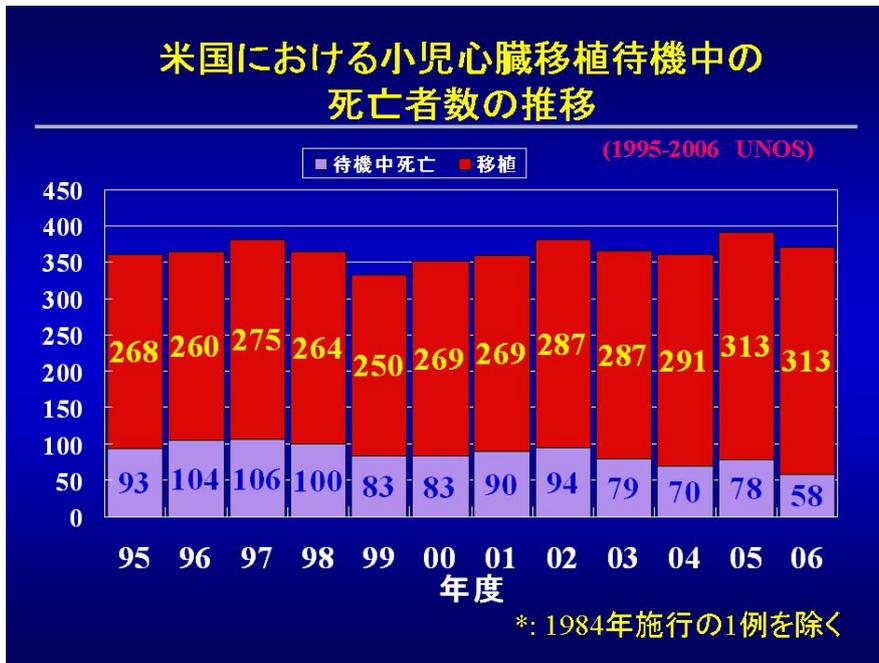


図10. 米国における小児心臓移植待機中の死亡者数の推移

II. 肝 臓

1. 概 況

- 肝臓は極めて多様な機能を営む臓器であり、現在の科学技術をもってしても、人の命を支える人工肝臓を作ることはできません。従って、末期肝不全に陥った患者さんを救う方法は、今のところ肝移植しかありません。
- 「臓器移植に関する法律」の施行後、本邦では2012年12月31日までに137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、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、独立行政法人国立生育医療研究センター、自治医科大学、順天堂大学、信州大学、東京大学、東北大学、長崎大学、名古屋大学、新潟大学、広島大学、北海道大学、三重大学の22施設です（五十音順）。
- 我が国では1989年より、血縁者、配偶者等が自分の肝臓の一部を提供する生体部分肝移植が行われています。脳死肝移植が開始された後もその数が少ないため、生体部分肝移植の症例数は年々増加していましたが、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ぬ合併症も報告されています。生体肝ドナーに対する長期的管理のあり方について議論されています。

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年にこだわられません。
- 具体的には以下の疾患が移植の対象となります。
 - (ア) 劇症肝炎
 - (イ) 先天性肝・胆道疾患
 - (ウ) 先天性代謝異常症
 - (エ) Budd-Chiari 症候群
 - (オ) 原発性胆汁性肝硬変症
 - (カ) 原発性硬化性胆管炎
 - (キ) 肝硬変（肝炎ウイルス性、二次性胆汁性、アルコール性、その他）
 - (ク) 肝細胞癌（遠隔転移と肝血管内浸潤を認めないもので、径5cm 1個又は径3cm 3個以内のもの）
 - (ケ) 肝移植の他に治療法のない全ての疾患
- 年齢制限：おおむね70歳までが望ましいとされています。

3. 年間移植件数

●2010 年末までの総移植数は 6,195 であり、ドナー別では、死体移植が 98（脳死移植 95、心停止移植 3）、生体移植が 6,097 でした。また、初回移植 6,024、再移植 163、再々移植 8 でした（死体移植がおのおの 80, 15, 3、生体移植がおのおの 5,944, 148, 5）。法施行後の約 13 年の間に、85 人の方々が脳死肝移植を受けられました。図 1 に、脳死、生体別に 2010 年末までの本邦での年間移植数の推移を示します。1989 年の開始以降右肩上がり増加してきた生体肝移植数は、2006 年に初めて減少に転じその後若干増加しています。脳死肝移植数は 2009 年までは年間 2～13 にとどまっていたが改正法が施行されて以後、年間 30 例と増加しました。

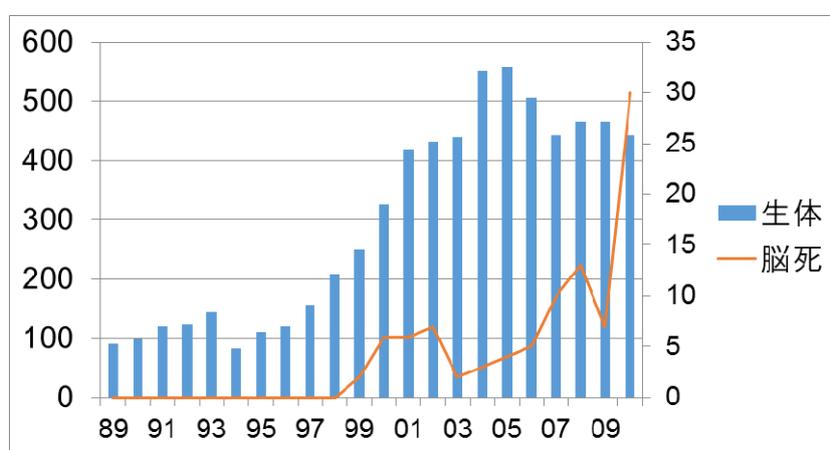


図 1. 日本における肝移植数

●UNOS の統計によると、米国で 2011 年一年間に 6342 件の肝移植が行われ、そのうち死体肝移植（脳死ドナー又は心停止ドナーからの肝移植）が 6095、生体肝移植が 247 でした。生体肝移植は 2001 年の 522 をピークに半減しました。日本と米国の生体移植と脳死移植の関係は全く反対です（図 2）。

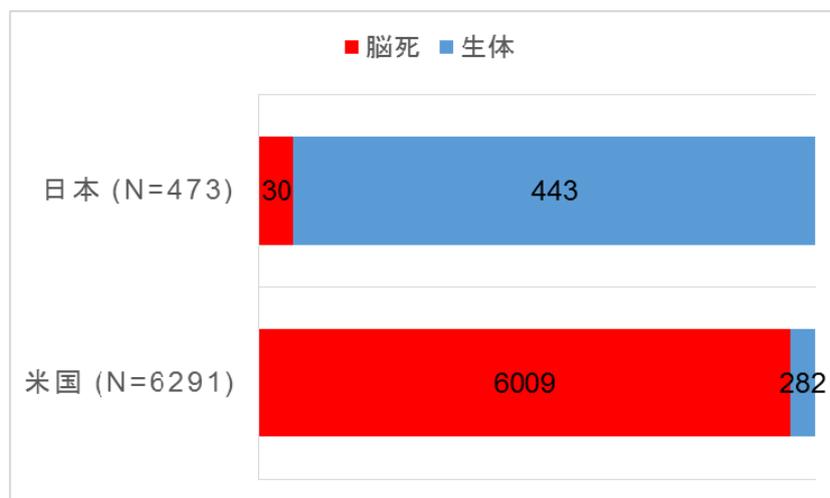


図 2. 脳死肝移植と生体肝移植の割合：日米の比較

4. 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死体からの移植では30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。レシピエントの最低年齢は生後13日(2例)、最高年齢は71歳でした(いずれも生体移植)。

生体ドナーの続柄は、小児では、両親が95%と大半を占めた。一方、大人では、子供(43%)、配偶者(23%)、兄弟姉妹(18%)、両親(11%)の順でした。

5. 移植肝の種類

生体移植では、右葉グラフトが最も多く37%を占め、外側区域グラフト(25%)がこれに次いでいます。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39が施行されており、全肝以外のグラフトは、右葉9、左葉(+尾状葉)7でした。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。

脳死移植では、全肝移植が大半を占めましたが、外側区域グラフト(分割移植:3, 縮小手術:2)、左葉グラフト(分割移植:3, 縮小手術:1)、右葉系グラフト(いずれも分割移植)も用いられています。

(用語説明) 分割移植: 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さんに移植する方法。縮小手術: 成人の肝臓を子供に移植する際、左側のみ使用し右側を廃棄する方法。

6. 移植待機者数、待機日数

- 2013年1月31日の時点で、401人が脳死肝移植を希望して待機中です。
- 肝移植の対象となる各疾患毎の患者数は表1のように推定されています。
- 2010年10月から医学的緊急度が新しくなり、劇症肝炎が10点、慢性肝疾患の重篤な肝不全状態の8点が追加されました。
- 2012年12月31日までに国内で脳死肝移植を受けた177例の移植までの待機期間は平均508日でした。疾患別では、劇症肝炎が17日と一番短く、2次性胆汁うっ滞性肝硬変が701日、先天性代謝異常258日でした。劇症肝炎など転帰が短い疾患の場合、長期の待機に耐えることができず、多数の待機患者が短期で死亡しています。(5. 参照)。

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」、1991）

7. 待機中の死亡

- 先に述べたように、肝移植が必要な患者さんは概ね余命が1年以内であり、待機期間が長期にわたると、残念ながら死亡してしまいます。
- 表1から推定しますと、年間2,000人近くの方々が、肝移植の適応がありながら受けることができずに亡くなっていると推定されます。
- 過去に脳死肝移植を希望して日本臓器移植ネットワークに登録した1710名（累計登録）のうち、2013年1月7日の時点で既に652人が死亡しています。その他では、29人が海外に渡航して肝移植を受け、289人が生体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10%に過ぎないのが現状です。（図3）

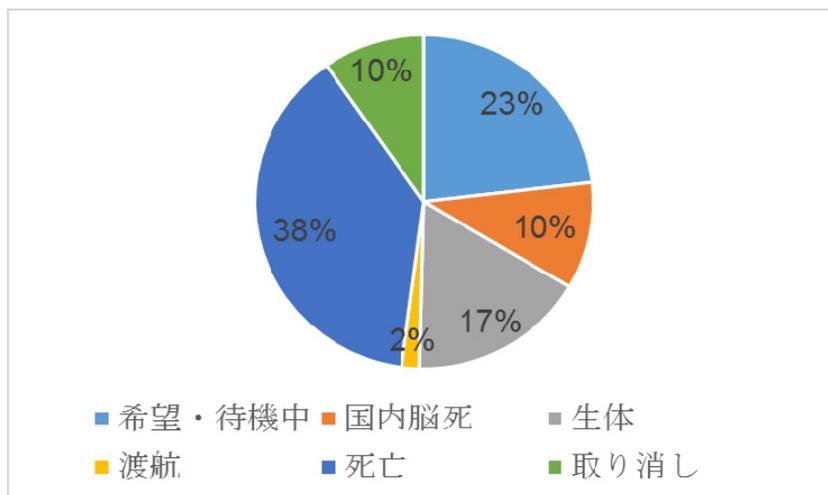


図3. 脳死肝移植登録後経過（日本臓器ネットワーク）

8. 移植成績

- 2010 年末の集計では、国内で脳死肝移植を受けた 95 名の方々の累積生存率は 1 年 83%、3 年 80%、5 年 78%、10 年 71%です (2010 年集計、図 4)。一方、生体肝移植後の累積生存率 2010 年は、1 年 83%、3 年 79%、5 年 77%、10 年 72%、15 年 68%です。脳死移植と生体移植の差はありません。
- 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 88%、3 年 87%、5 年 85%、10 年 83%であるのに対し、成人の累積生存率は、1 年 81%、3 年 75%、5 年 72%、10 年 66%であり、小児肝移植の成績が有意に良好です (2010 年集計、図 5)。
- 肝移植後の世界最長生存年数は 38 年です (Terasaki ら、2008 年)。
- 生体肝移植では血液型が異なっても移植が可能です。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、2006 年以降は、差はあるもののほぼ適合と遜色ないほどに改善しています。ただし、特別な薬剤や処置を必要とするため血液型不適合移植は施設が限られています。

図4. 日本における肝移植の患者生存率
— 生体 v.s. 脳死肝移植 —

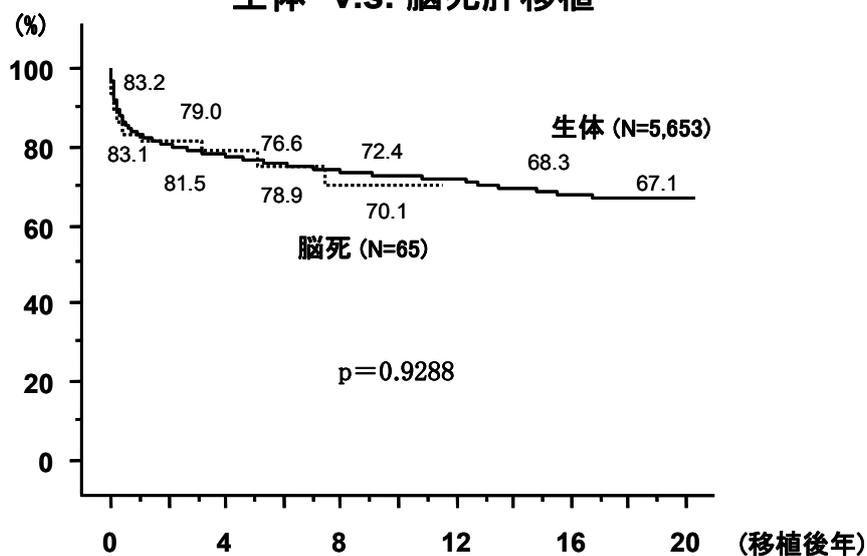
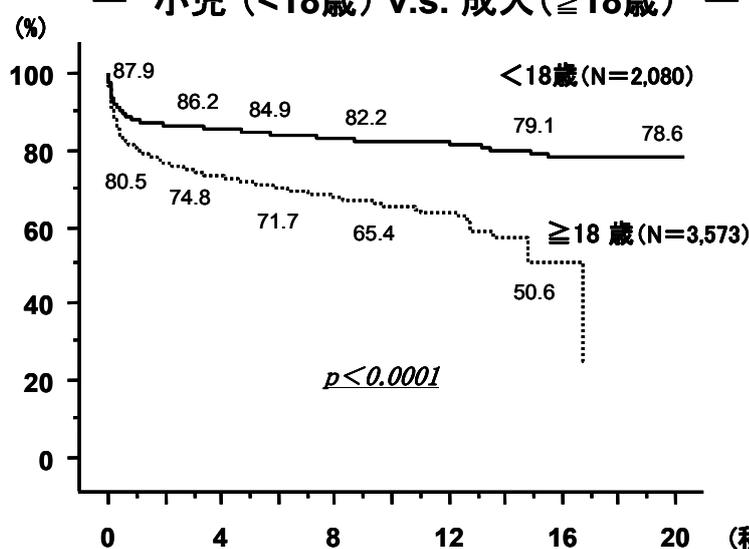


図5. 日本における肝移植の患者生存率
— 小児 (<18歳) v.s. 成人 (≥18歳) —



9. 費用

- 脳死肝移植については、2006年4月1日より漸く健康保険の対象となりました。臓器搬送費（100～250万円：搬送距離により異なる）は療養費として支給されます。
 - 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（原発性胆汁性肝硬変と原発性硬化性胆管炎を含む）、アラジール症候群、バッドキアリー症候群、先天性代謝性疾患（家族性アミロイドポリニューロパチーを含む）、多発嚢胞肝、カロリ病、肝硬変（非代償期）及び劇症肝炎（ウイルス性、自己免疫性、薬剤性、成因不明を含む）と定められています。また、肝硬変に肝細胞癌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、肝内に径5cm以下1個、又は3cm以下3個以内が存在する場合に限られています。なお、肝細胞癌について、術後の病理学的所見で上記の基準を超えていた場合や肝細胞癌の治療歴がある場合に肝移植に関する費用が支払われないことがしばしばあり医療現場の大きな混乱を招いていましたが、2007年6月20日よりこれらの症例に対しても支払われることが明文化され、患者さんにとって大きな福音となりました。さらに、小児の肝芽腫も適応となります。
- なお、上記以外の疾患では保険が適用されず、原則的に患者さんの自費負担となります。

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、世界的には極めて特異です。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。
- 2005年の厚生労働省の調査では、221人がアメリカ、オーストラリア、中国、フィリピンなどで肝移植を受けていますが、2008年のイスタンブール宣言により、ドナーについては各国が自給自足の体制を確立するように求められており、今後、渡航移植は制限されます。
- 免疫抑制剤服用中の患者さんの医療費
肝臓移植を受け、抗免疫療法を実施している方は、身体障害者手帳（1級）が交付されます。平成22年2月から申請受付が始まり、4月から交付が開始されました。肝移植術、肝臓移植後の抗免疫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、肝移植の入院費用と肝移植後の外来費用に適応され、原則10%自己負担と自己負担の上限が低額に設定されています。また、一定の要件を満たす場合、自治体によっては、心身障害者医療費助成制度が利用できます。この場合、自己負担分に対する助成を受ける事ができます。ただし、自治体によって異なるので確認が必要です。

執筆 菅原寧彦

Ⅲ. 腎 臓

1. 概 況

- 腎臓は、生命維持の点から非常に重要な臓器であり、腎機能が何らかの病因で完全に廃絶し生命維持が困難となった病態が、末期腎不全です。末期腎不全の治療法には、透析療法（血液透析・腹膜透析）と腎移植の2種類があります。
 - 透析療法では、生体内に蓄積された尿毒素ならびに水分を体外に除去することは可能ですが、造血・骨代謝・血圧調整などに関連した内分泌作用を補うことは現在の医療技術では不可能です。このことが透析療法に伴う合併症発現の原因となり、透析患者の生活の質を低下させています。
 - 一方、腎移植は代替療法として理想的な治療法であり、少量の免疫抑制剤の継続的服用以外は、健常者と同様な生活が送れます。
 - 腎移植には、移植腎提供者（ドナー）により生体腎移植と献腎移植があり、献腎移植には、提供時のドナーの状態により心停止下腎移植と脳死下腎移植があります。生体腎移植は、健康な親族（*）から移植腎提供を受けるので、ドナーとしての適応可否は慎重に検討されます。また、提供される腎は1つであり、1人の末期腎不全患者が腎移植を受けられます。一方、献腎移植では、1人のドナーから2つの腎臓が提供されることになり、2人の末期腎不全患者が移植を受けることができます。わが国では、献腎移植が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、親子間が半数以上を占めますが、最近では夫婦間が多くなってきており、また、生体腎移植全体として血液型不適合移植が増加してきており、その移植成績もたいへん良好になってきております。
 - 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提供を受けても移植が可能なことで、献腎移植では心停止下腎移植の方が多くなっています。提供を受けた後の臓器の保存時間は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。
 - 提供を受けた腎臓は、原則的に移植者（レシピエント）の左右いずれかの下腹部（腸骨窩）に収納され、腎動脈は内腸骨動脈あるいは外腸骨動脈へ、また腎動脈は外腸骨動脈へそれぞれ吻合され、さらに尿管は膀胱へ吻合します。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）に限定することが定められています。

2. 適 応

- 基本的に、すべての末期腎不全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。

3. 年間移植件数（表 1）

- 2011 年の国内での腎臓移植件数を表 1 に示します。2011 年の 1 年間で、生体腎移植 1,389 例（86.8%）、献腎移植 212 例（13.2%）、合計 1,601 例が施行されており、前年より生体腎、献腎ともに増加しています。（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 126 例（7.9%）、脳死下 86 例（5.4%）の提供でした。2010 年の移植件数、生体腎 1,277 例、献腎 208 例、計 1,485 例と比較すると、それぞれ、生体腎移植 112 例、献腎移植 4 例、合計では 116 例増加しました。しかしながら、献腎移植のうち、脳死下提供は 24 例増加しましたが、心停止下提供は 20 例減少しました。

表 1. 2011 年の腎移植実施症例数

	腎移植件数
生体腎	1,389 (86.8%)
献腎（心停止下）	126 (7.9%)
献腎（脳死下）	86 (5.4%)
計	1,601

4. 移植患者の性別・年齢（図 1,2）

- 腎移植レシピエントの性別は、生体腎では男性 769 例(55.4%)、女性 522 例(37.6%)、未集計 98 例、献腎移植では男性 126 例(59.4%)、女性 83 例(39.2%)、未集計 3 例と、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 44.7 歳、献腎が 49.1 歳で、献腎のレシピエントは生体腎に比較して高齢となっており、この傾向はここ数年同じであります。生体腎移植と献腎移植をあわせると 50 歳代がもっとも多く 22.5%を占めています。10 歳未満への腎移植数は生体腎移植が 31 例ですが、献腎移植は 2 例で、合計では 33 例（1.9%）と非常に少ないのが現状です。

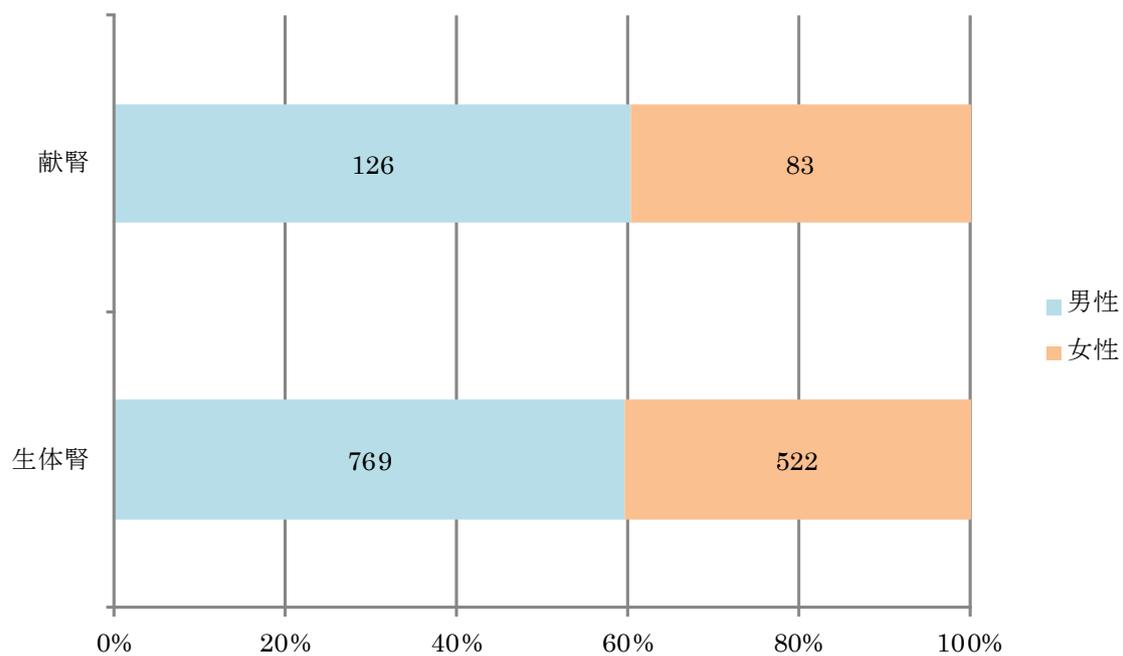


図 1. 2011 年症例 レシピエントの性別

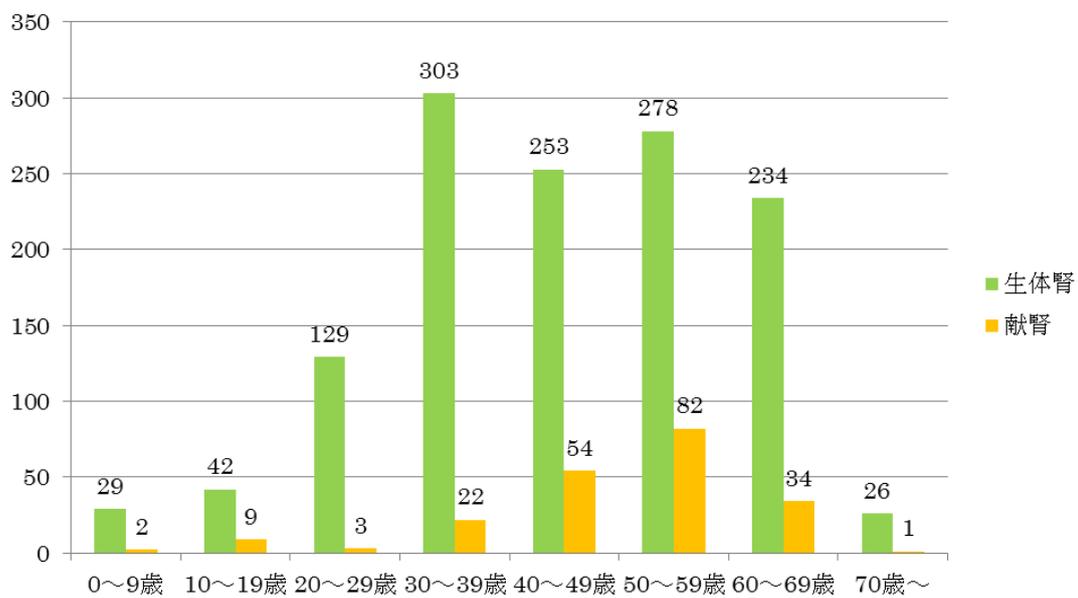


図 2. 2011 年症例 レシピエントの年齢

5. 腎移植数の推移 (図3, 表2)

●2011年の腎移植数は1,601例で、前年より116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あります。生体腎移植数が増加した原因として、夫婦間など非血縁間の移植、血液型不適合移植、高齢者の移植が増加していることが挙げられます。さらに、献腎移植を希望し腎移植登録しているにも拘わらず提供者が少ないために、生体腎移植に踏み切る症例もあることが予測されます。一方、2011年の献腎移植数は脳死下腎移植と心停止下腎移植を含めて212例で2010年の208例より増加していますが、これは脳死下での移植が増加したためであり、心停止下での腎移植は逆に減少しています。

なお、2011年末の透析患者数は304,592例で年々増加していますが、献腎移植希望登録数は12,532名(2012年11月30日現在)となっています。

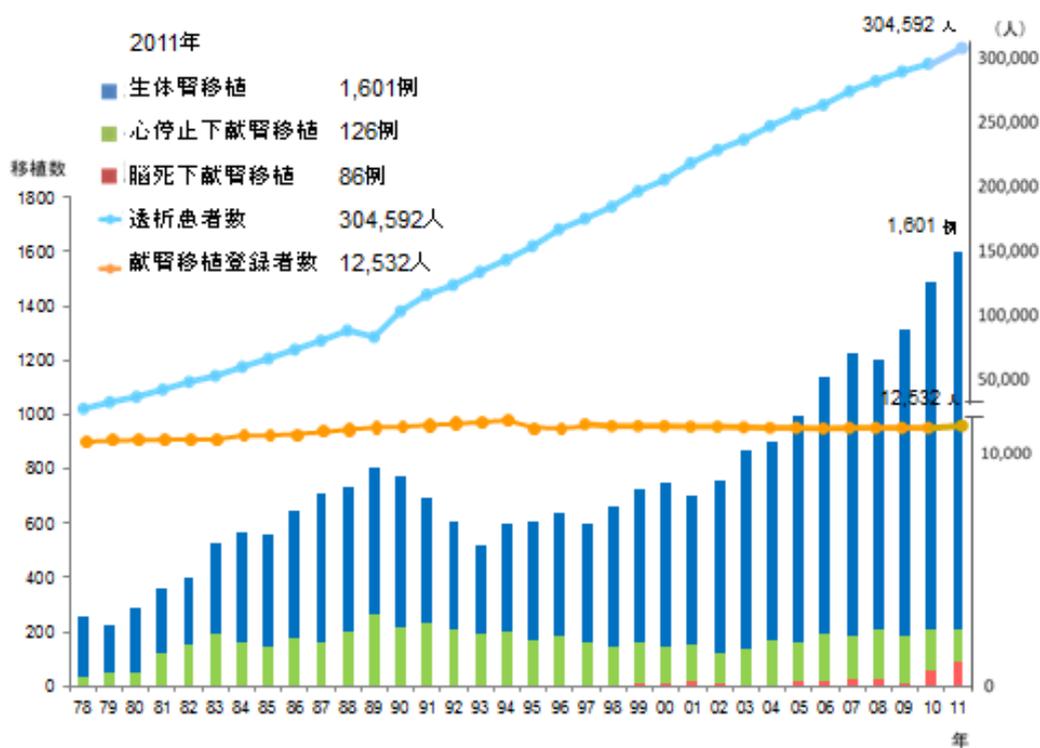


図3. 腎移植数の推移

表 2. 年次別腎移植患者数

年	~70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90
生体腎移植	137	38	37	82	117	131	133	170	221	176	236	242	249	339	405	417	470	549	534	547	551
心停止下腎移植	37	4	4	4	8	4	22	27	36	51	49	118	154	191	159	143	174	163	198	261	220
計	174	42	41	86	125	135	155	197	257	227	285	360	403	530	564	560	644	712	732	808	771

年	91	92	93	94	95	96	97	98	99	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11
生体腎移植	463	402	323	399	432	453	437	510	586	603	554	637	728	731	635	942	1043	994	1124	1277	1369
心停止下腎移植	234	207	197	199	172	186	159	149	150	139	135	112	134	167	144	181	163	164	175	146	126
脳死下腎移植									8	7	16	10	4	6	16	16	24	26	14	62	86
計	697	609	520	598	604	639	596	659	724	749	705	759	866	904	995	1139	1230	1204	1313	1485	1601

6. 献腎移植待機者数・待機日数

- 2011 年末で 304,592 人が透析療法を受けており、毎年増加傾向にあり、現在、国民 419.6 人に 1 人が透析患者となります（日本透析医学会「わが国の慢性透析療法の現況」2011 年 12 月 31 日現在）。透析患者のうち 12,532 名（2012 年 11 月 30 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、2011 年は待機者に対して 212 例の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。
- 2010 年に献腎移植を受けた方の平均待機日数は 5,616 日（15.4 年）であった。そのうち 16 歳未満は 525 日（1.4 年）で、16 歳以上では 5,700 日（15.6 年）であった。2001 年のレシピエント選択基準により 16 歳未満の小児が選択される可能性が高いことを示しています。

7. 待機（登録）中の死亡者数

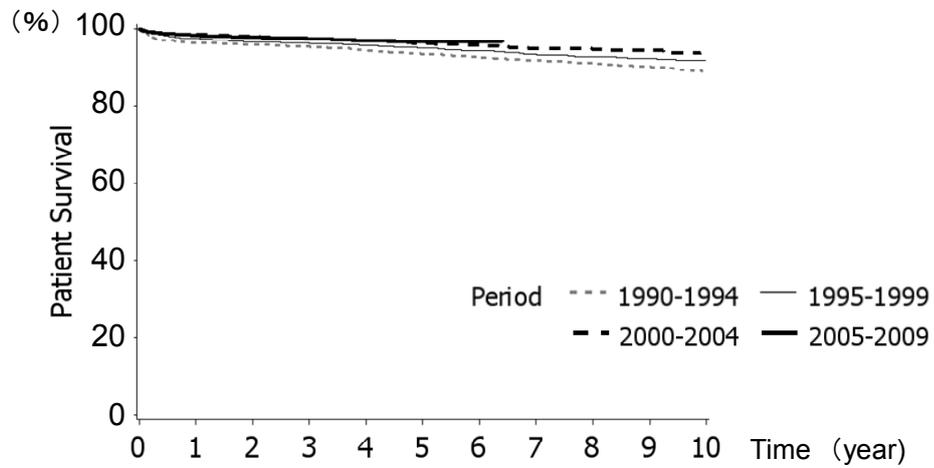
- 末期腎不全に対する治療法は、腎移植のみでなく代替療法として透析療法があるため、腎不全自体で死亡することはほとんどありません。透析療法中の末期腎不全患者の死亡原因は、循環器障害、脳循環障害を中心とした透析療法による合併症、特に長期透析による合併症がその主なものとなっています。
- 献腎移植を希望して臓器移植ネットワークに登録している待機患者は 12,532 名（2012 年 11 月 30 日現在）ですが、これまで献腎移植を待ちながら合併症で死亡した患者数は 2,966 名（ネットワーク登録開始 1995 年以降 2012 年 11 月 30 日までの累積数）となっており、同時期までに献腎移植を受けられた 3,035 名とほぼ同数となっています。

8. 腎移植成績（レシピエント追跡調査）

- 2011年10月末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、2009年12月31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11,399例、生存しているが移植腎は廃絶している症例が2,111例、生存しているが移植腎の転帰が分からない症例が142例、すでに死亡していたのが3,428例、追跡不能が4,025例ありました。

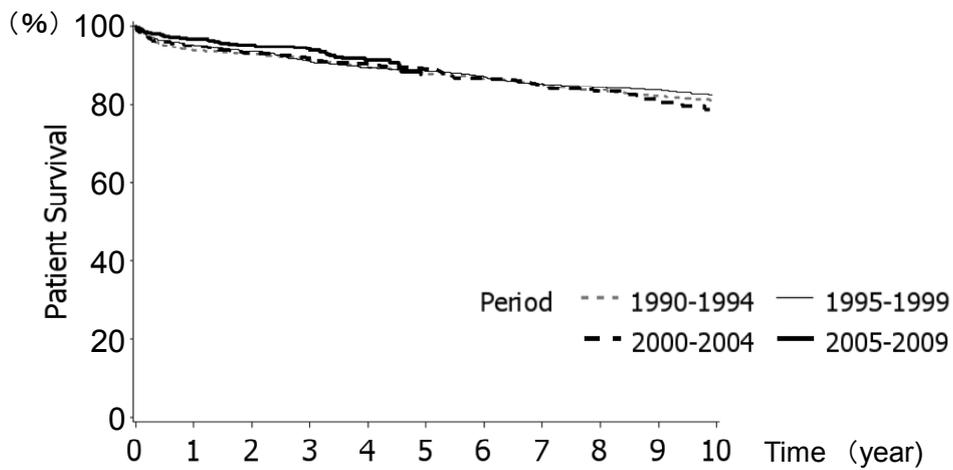
年代別生存率・生着率の成績（図4.5.6.7.）

- 腎臓移植は移植手術の向上、免疫抑制剤の開発により年代ごとにその生着率成績は改善されています。今回の調査では、1回目移植症例に限定し、その上で最近20年間の年代別生存率、生着率を1990～1994年、1995～1999年、2000～2004年、2005～2009年の4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。
- 年代別生存率・生着率
1990年以降はほとんどすべての症例でカルシニューリン・インヒビターが用いられており、生存率・生着率のいずれにおいても良好な成績であった。生存率に関しては、生体腎では1990～1994年で1年生存率96.6%、3年生存率が95.5%であったが、2005～2009年では98.4%、97.6%に上昇しています。献腎においても同様に1990～1994年の93.8%、91.3%から2005～2009年では96.9%、94.1%と3%前後の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1990～1994年で1年生着率92.9%、3年生着率が87.1%であったが、2005～2009年では97.3%、95.2%に上昇しており、献腎では1990～1994年の83.2%、74.4%から2005～2009年では91.3%、86.6%へと8%程度上昇していました。
- 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剤であるカルシニューリン・インヒビターが臨床的に使用可能となったことが最大の因子だと判断されます。最近では、MMFやバシリキシマブといった新しい免疫抑制剤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において生体腎移植の成績が優れていますが、本邦の献腎移植は心停止下での腎提供が多く、さらにレシピエント選択基準において待機年数の長いいわゆるマージナル・レシピエントが選択されることが多いのもその理由の一つと考えられます。



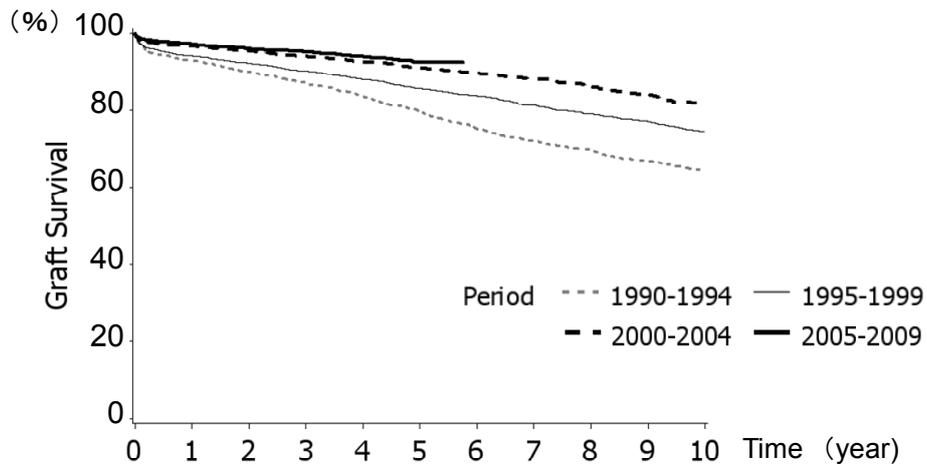
	症例数	1年	3年	5年	10年
1990~1994年	2019	96.6 %	95.5 %	93.7 %	89.2 %
1995~1999年	2090	97.5 %	96.4 %	95.2 %	92.0 %
2000~2004年	2845	98.6 %	97.6 %	96.4 %	-
2005~2009年	4156	98.4 %	97.6 %	-	-

图 4. 年代別生存率（生体腎）



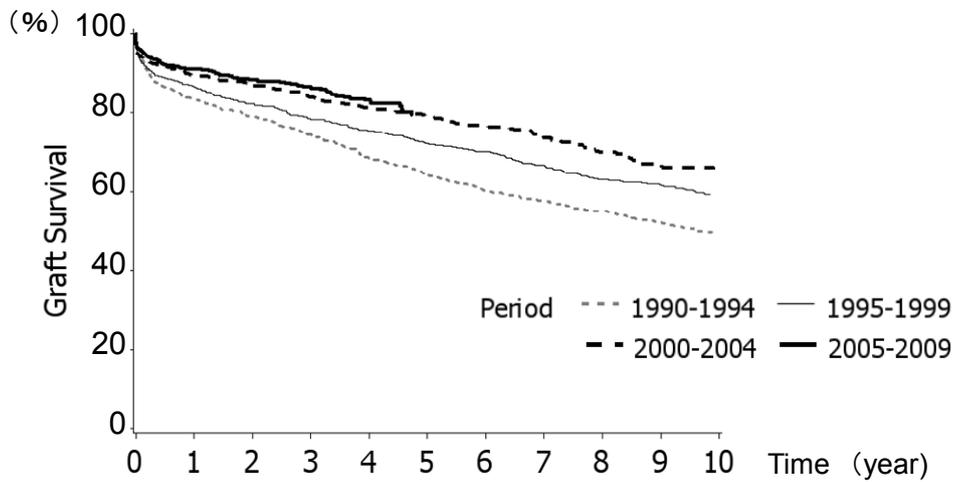
	症例数	1年	3年	5年	10年
1990~1994年	1031	93.8 %	91.3 %	88.1 %	81.2 %
1995~1999年	711	95.3 %	91.1 %	88.7 %	82.5 %
2000~2004年	621	95.0 %	92.0 %	89.3 %	-
2005~2009年	791	96.9 %	94.1 %	-	-

图 5. 年代別生存率（献腎）



	症例数	1年	3年	5年	10年
1990~1994年	1931	92.9 %	87.1 %	79.8 %	64.3 %
1995~1999年	2037	94.1 %	90.2 %	85.7 %	74.6 %
2000~2004年	2815	96.8 %	94.0 %	91.0 %	-
2005~2009年	4126	97.3 %	95.2 %	-	-

图 6. 年代別生着率（生体腎）



	症例数	1年	3年	5年	10年
1990~1994年	985	83.2 %	74.4 %	64.3 %	49.7 %
1995~1999年	690	86.5 %	78.3 %	72.2 %	59.3 %
2000~2004年	594	89.7 %	84.1 %	79.1 %	-
2005~2009年	779	91.3 %	86.6 %	-	-

图 7. 年代別生着率（献腎）

レシピエントの死因 (表 3)

●レシピエントの死因に関する追跡調査では、2001 年を境とした移植時期別に全レシピエント（生体腎+献腎）死因を調査した。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、2001 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点となっている。また 2001 年以降においては感染症の割合が多くなっています。

表 3. レシピエントの死亡原因

死因	～2000年	2001年～
心疾患	335 (10.4%)	46 (12.9%)
感染症	332 (10.3%)	95 (26.7%)
悪性新生物	264 (8.2%)	50 (14.0%)
脳血管障害	315 (9.8%)	25 (7.0%)
消化器疾患	239 (7.4%)	24 (6.7%)
呼吸器疾患	122 (3.8%)	15 (4.2%)
その他の循環器疾患	47 (1.5%)	7 (2.0%)
自殺	32 (1.0%)	7 (2.0%)
事故	24 (0.7%)	10 (2.8%)
血液・造血器疾患	30 (0.9%)	8 (2.2%)
腎・泌尿器疾患	16 (0.5%)	3 (0.8%)
その他の中枢神経系疾患	21 (0.7%)	1 (0.3%)
その他	288 (9.0%)	43 (12.1%)
記入なし	51 (1.6%)	1 (0.3%)
不明	1099 (34.2%)	21 (5.9%)
合計	3215	356

移植腎廃絶原因 (表 4)

●移植腎廃絶の原因

同様にレシピエントの移植腎廃絶に関する追跡調査を、2000 年を境とした移植時期別に全レシピエント（生体腎+献腎）で調査した。慢性拒絶反応による移植腎廃絶が 2000 年までに移植されたグループで 3425 例 (54.2%)、2001 年以降のグループで 196 例 (25.4%) と最も多かったが、後者においては観察期間が短いために前者より少ない結果となっている。2001 年以降の実施症例において、Primary Nonfunction と生着中死亡が 2000 年までに移植された症例に比較して増加がみられているのは、レシピエントの高齢化と 2001 年からの献腎移植におけるレシピエント選択基準の変更によるマージナル・レシピエント選択の

影響が示唆されるが、今後の検討課題と思われます。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、免疫抑制剤の発達と拒絶反応に対する治療法が確立してきたものと判断されます。一方、患者自身による免疫抑制剤の中止による廃絶も少なからず認められており、服薬コンプライアンスの低下も重要な問題となっております。

表 4. レシピエントの廃絶原因

廃絶原因	～2000年	2001年～
慢性拒絶反応	3425 (54.2%)	196 (25.4%)
急性拒絶反応	431 (6.8%)	61 (7.9%)
原疾患の再発によるもの	127 (2.0%)	38 (4.9%)
Primary Nonfunction	150 (2.4%)	63 (8.2%)
拒絶反応に感染症, 多臓器不全などが合併	102 (1.6%)	34 (4.4%)
患者自身による免疫抑制剤の中止	56 (0.9%)	25 (3.2%)
医学的理由による免疫抑制剤の中止	57 (0.9%)	14 (1.8%)
薬剤性腎障害	16 (0.3%)	3 (0.4%)
技術的問題	17 (0.3%)	12 (1.6%)
生着中死亡	955 (15.1%)	225 (29.2%)
その他	283 (4.5%)	81 (10.5%)
記入なし	146 (2.3%)	4 (0.5%)
不明	556 (8.8%)	15 (1.9%)
合計	6321	771

生体腎移植ドナー

●2009年の生体腎移植は1,124例施行されたが、2011年10月時点で767例の調査報告があり、その解析結果を報告する。ドナー腎採取術後、3ヵ月、1年時点における予後においては死亡例の報告は認めなかったが、来院中止や転院にて予後不明例が88例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3ヵ月で5例(0.6%)、1年で13例(1.7%)に認められていたが、末期腎不全で透析になった報告はなかった。

表 5. 生体腎移植ドナーの予後

	移植後3か月		移植後1年	
生存	727	(94.8%)	677	(88.3%)
死亡	0	(0.0%)	0	(0.0%)
不明	39	(5.1%)	88	(11.5%)
不明理由				
患者自身による来院中止	13		34	
転院	9		17	
その他	2		9	
記入なし	15		28	
記入なし	1	(0.1%)	2	(0.3%)
合計	767		767	

対象：2009年実施生体腎症例1124例中返送のあった767例

表 6. 生体腎移植ドナーの合併症

尿蛋白		(3か月後)	(1年後)
—		596 (77.7%)	514 (67.0%)
±		45 (5.9%)	35 (4.6%)
+		4 (0.5%)	12 (1.6%)
++		1 (0.1%)	1 (0.1%)
不明		107 (14.0%)	184 (24.0%)
記入なし		14 (1.8%)	21 (2.7%)
透析の有無		(3か月後)	(1年後)
有		0 (0.0%)	0 (0.0%)
無		670 (87.4%)	618 (80.6%)
不明		71 (9.3%)	127 (16.6%)
記入なし		26 (3.4%)	22 (2.9%)
高血圧の有無	(登録時) [※]	(3か月後)	(1年後)
有	119 (15.5%)	79 (10.3%)	84 (11.0%)
無	633 (82.5%)	563 (73.4%)	477 (62.2%)
不明	12 (1.6%)	96 (12.5%)	177 (23.1%)
記入なし	3 (0.4%)	29 (3.8%)	29 (3.8%)

対象：2009年実施生体腎症例1124例中返送のあった767例

9. 費用

- 移植費用は、移植手術後 1 年間の総医療費（手術、入院、退院後の投薬・検査など）で約 600 万円程度です。しかし、多くの場合、医療保険の他、自己負担分は特定疾病療養制度、自立支援医療（更生医療・18 歳以上）（育成医療・18 歳未満）、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今後は海外での合法的な移植の機会も減少しつつあると考えられます。

10. 献腎移植におけるレシピエント選択基準

- 献腎移植（心停止下、脳死下）では、腎提供の申し出があった場合は（社）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。
- 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。しかし、親族であるレシピエントが献腎移植希望登録をしている必要があります。

11. 海外渡航移植の問題点

腎移植に関する海外渡航移植に関する正確な統計はとられていませんが、厚生労働省研究班により 2006 年 1～3 月の渡航移植の調査がなされています。本邦の移植実施施設における実施時点での渡航腎移植外来通院者は 198 名であり、それらの患者が海外 9 カ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、実質上の海外渡航移植が禁止される可能性が高くなっております。

12. 病腎移植の問題点

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

IV. 膵 臓

1. 概 況

- 膵臓移植は自己のインスリン分泌が枯渇しているインスリン依存型糖尿病（1型糖尿病）の患者に対して、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）を改善させることを主たる目的として行われます。
- 膵臓移植のレシピエントカテゴリーの中で、大部分のレシピエント（約80%）は、糖尿病性腎症による慢性腎不全を合併しており、このようなレシピエントに対して膵臓と腎臓の同時移植（SPK）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、腎移植後の膵単独移植（PAK）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（PTA）があります。
- 膵臓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。国内における膵臓移植の実施に当たっては、他の臓器と異なり認定施設が多施設間の協力体制（いわゆるナショナルチーム）のもとに行うというユニークな形で運営されています。2012年12月現在の認定施設は北海道大学、東北大学、福島県立医科大学、新潟大学、獨協医科大学、東京女子医科大学、東京医科大学八王子医療センター、国立病院機構千葉東病院、名古屋第二赤十字病院、藤田保健衛生大学、京都府立医科大学、京都大学、大阪大学、奈良県立医科大学、神戸大学、広島大学、香川大学、九州大学の18施設です。
- 心停止下での膵臓移植については、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。
- 待機患者さんの数は年々増加しており、2012年11月末日現在、以下に示す様に195名の方が登録されています。しかしながら、ドナーの数の絶対的な不足により、累積登録者417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146名であり、その待機期間は約3年半と長きにわたっています（後述）。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傾向にあり、2012年11月までの2年4ヶ月余の間に82名の方が膵臓移植を受けました。これまでに、登録待機患者の中で、死亡された方は38名で、または重篤な合併症などにて登録を取り消された患者数は33名です。
- 以上の背景より、生体ドナーからの膵臓移植がいくつかの施設によって施行されています。2004年に本邦で第一例の生体膵腎同時移植が実施され、2012年11月末日現在、26例の生体膵臓移植（SPK;22例、PTA;3例、PAK1例）が実施されています。

2. 適応

●膵臓移植の対象は、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、合併症または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(PAK)良いし、腎臓移植と同時に膵臓移植を受けるもの(SPK)でもよい。

(2) 1型糖尿病の患者で、糖尿病認定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。本例に膵臓単独移植(PTA)が適応となります。

3. 移植待機者数

●下表のように、2012年11月末日現在、全国で195人の登録待機患者がいます。すべて1型糖尿病患者です。男性66人、女性129人で、年齢別では40歳代が82人と最も多く、次いで50歳代、30歳代の49人と続きます。レシピエントカテゴリー別では、SPKが150人と大半を占め、PAKが36人で、PTAが9人です。

血液型		性別		術式	
A	75	男性	66	膵腎同時移植(SPK)	150
B	52	女性	129	腎移植後膵移植(PAK)	36
O	51	計	195	膵単独移植(PTA)	9
AB	17			計	195
計	195				

年齢		待機期間		原疾患	
0-9歳	0	1年未満	36	1型糖尿病	195
10-19歳	0	1年以上2年未満	51	2型糖尿病	0
20-29歳	2	2年以上3年未満	24	膵全摘後	0
30-39歳	49	3年以上4年未満	14	その他	0
40-49歳	82	4年以上5年未満	14	計	195
50-59歳	49	5年以上	56		
60-69歳	13	計	195		
70歳-	0				
計	195				

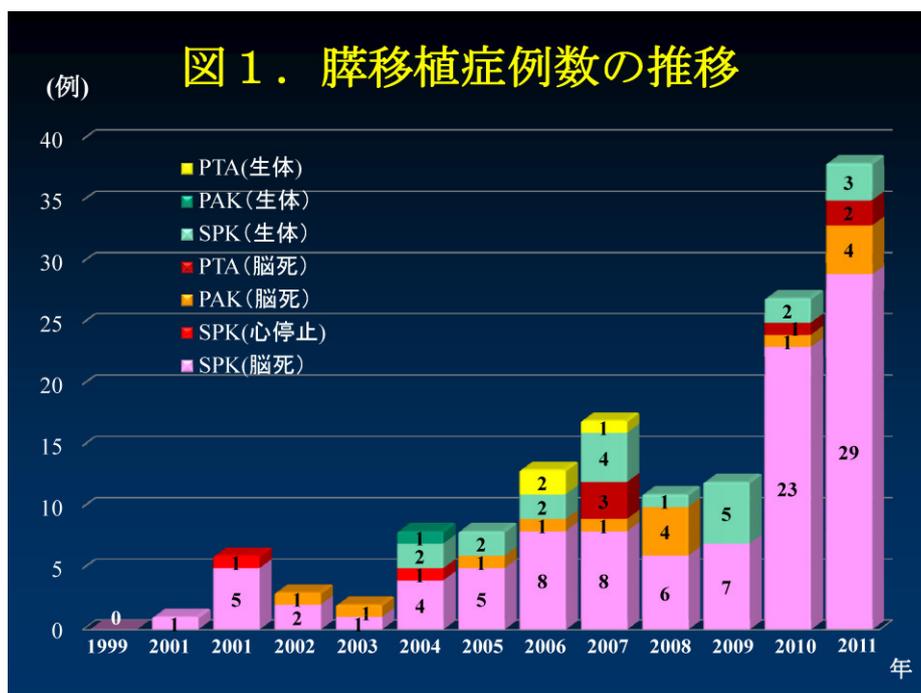
2012年11月末日現在

4. 待機中の死亡者数

●これまでの登録待機患者の中で、38人の方が糖尿病性合併症等にて亡くなっています。

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25日に第1例のSPKが行われてから、2011年12月末日までに119例の脳死下での臓器移植（うち99例のSPK、14例のPAK〔脳死下および生体腎移植後〕および6例のPTA）と2例の心停止下でのSPKが行われています（図1）。なお、生体ドナーからの臓器移植も25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急増しています。



6. ドナー・レシピエントプロフィール

- ドナー；性別は女性58例、男性63例でした。年齢は60代が10例、50代が31例、40代が33例と62%が40歳以上の高年齢層でした（図2）。また、死因の57%（69例）が脳血管障害です（図3）。次に、総冷阻血時間は臓器が平均11時間47分、腎が平均11時間22分でそれぞれ許容範囲内でした（図4）。
- レシピエント；性別は女性74例、男性47例でした。年齢は30歳代が49例、40歳代48例と30歳から49歳で大半を占めていました（図5）。透析歴（図6）は平均7.0年であり、糖尿病歴（図7）は平均26.1年でした。また登録から移植までの待機期間は最短で53日、最長で4,344日です。平均待機期間は1,264日と昨年の集計よりわずかに短くなっています。（図8）。

図 2. ドナーの性別と年齢

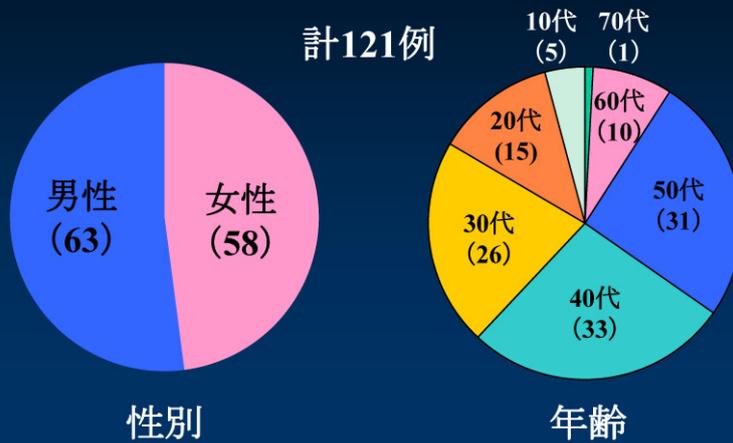


図 3. ドナーの死亡原因

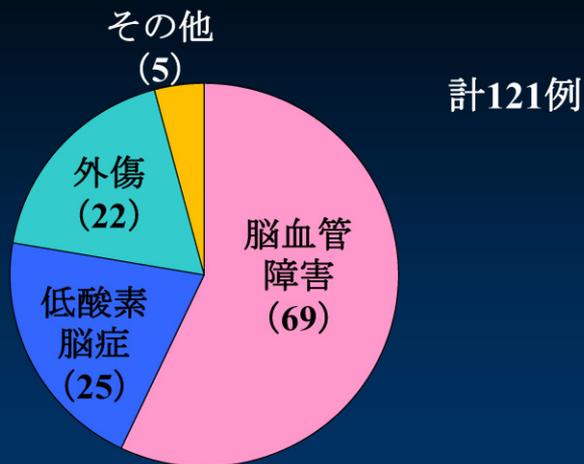


図4. 総冷阻血時間

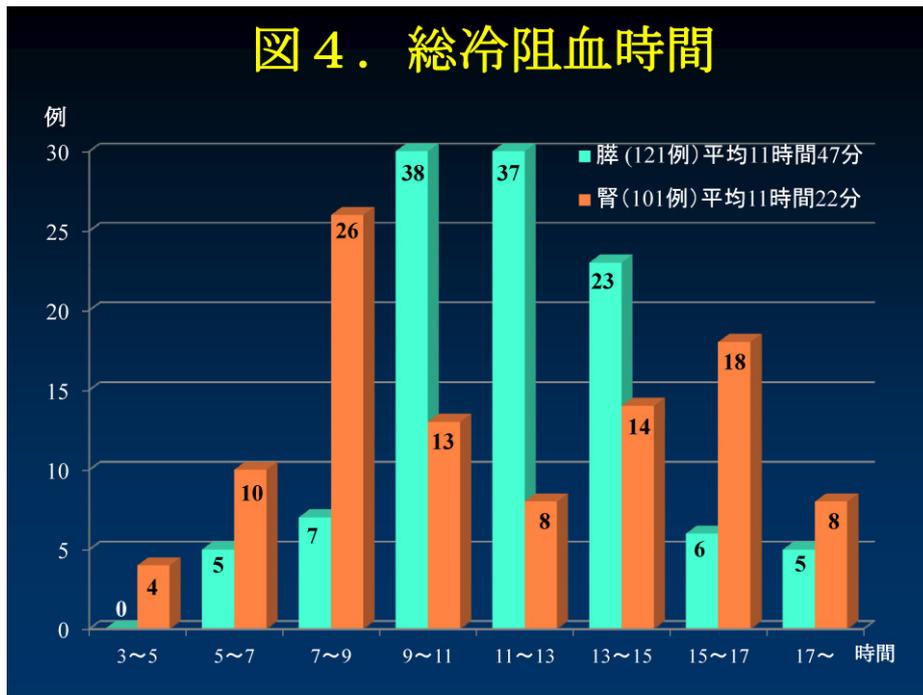


図5. レシピエントの性別と年齢

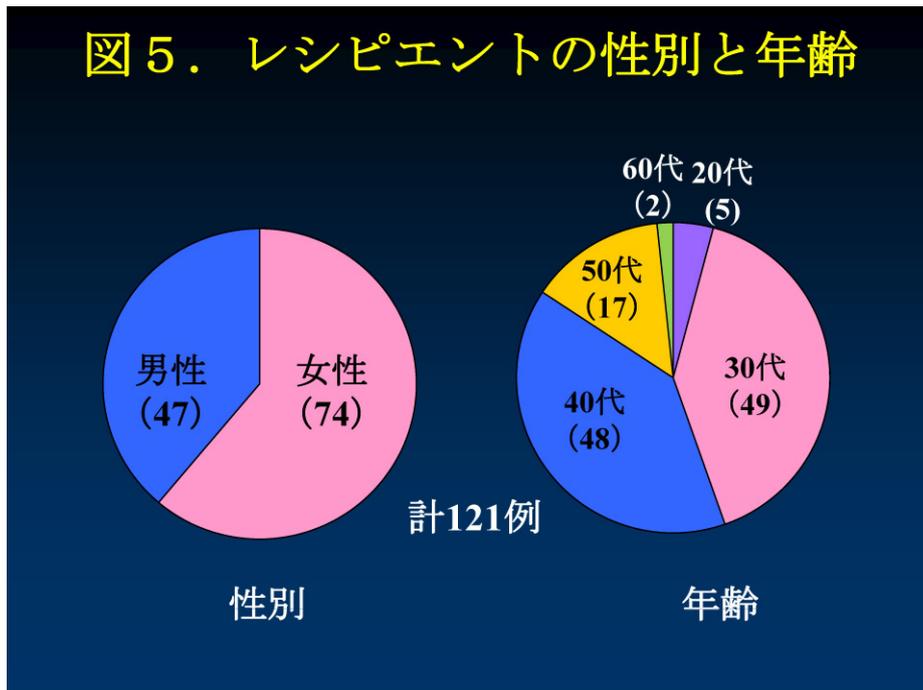


図6. 透析歴

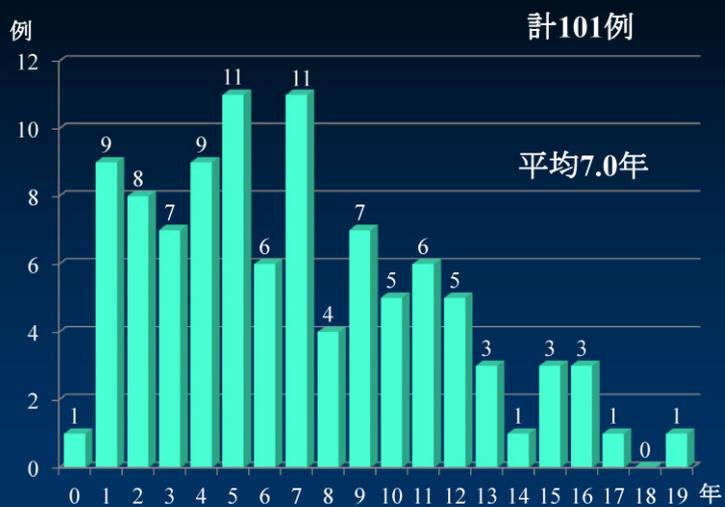
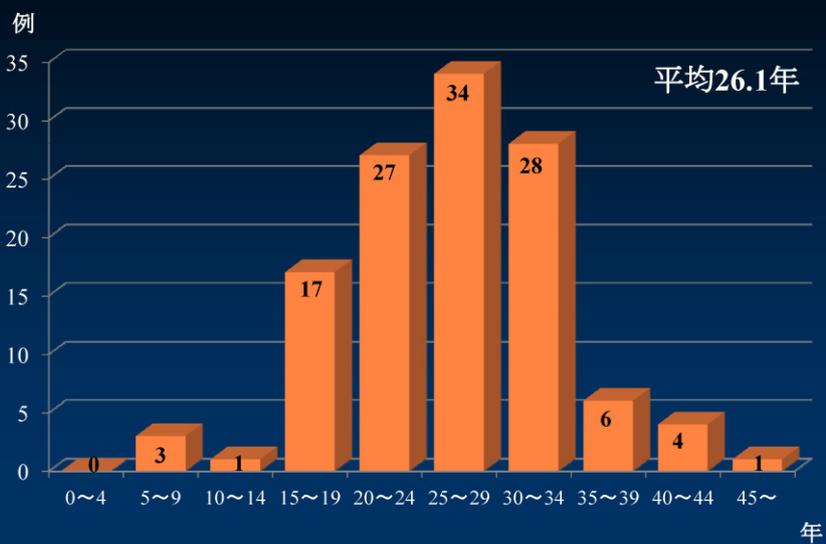
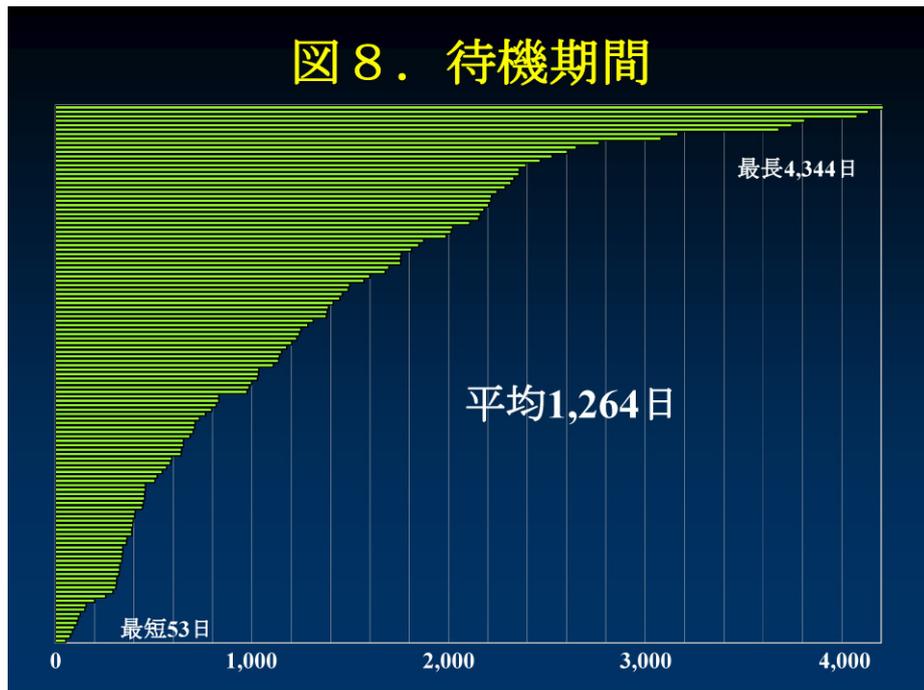


図7. 糖尿病歴

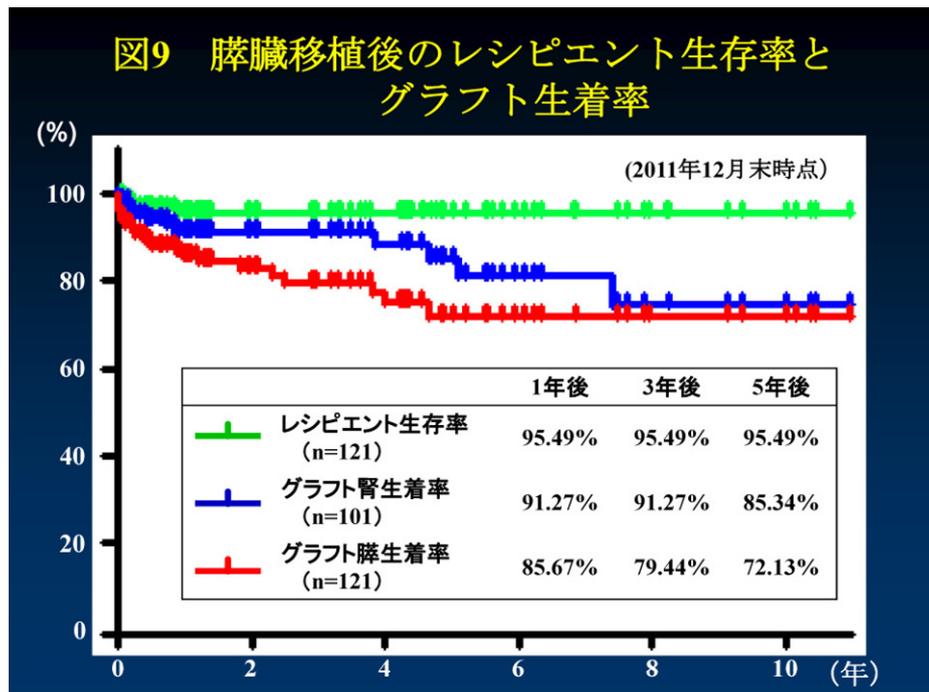




7. 移植成績

●121 例の脳死・心停止下臓器移植のうち、6 例が亡くなっています。1 例の SPK 症例が移植後 11 ヶ月にて原因不明の心肺停止があり、その後蘇生後脳症にて亡くなりました。3 例が感染症にて、1 例が心不全にて、1 例が移植片対宿主病（GVHD）にて亡くなっています。移植臓の正着につきましては、6 例が移植後急性期に血栓症にて移植臓の摘出が行われ、1 例で門脈血栓症が引き金となり移植後 6 ヶ月後にインスリン再導入となっています。他に 1 例の SPK 症例で移植後 2 年目に、グラフト十二指腸の穿孔による汎発性腹膜炎にて移植臓の摘出（移植臓機能は正常）が行われ、他の 1 例で急性拒絶反応にて移植臓摘出がおこなわれました。他に 8 例が慢性拒絶反応などの理由にて移植後 4 ヶ月～4 年 7 ヶ月にてインスリン再導入となっており、前述の亡くなった例を含めると、計 23 例が移植臓の機能喪失となっています。他の 98 例の移植臓機能は良好です。移植した臓器の 1 年、3 年、5 年生着率はそれぞれ 85.7%、79.4%、72.1%です（図 9）。

一方、同時に移植した腎臓 101 例の正着については、8 例が機能喪失となっています。1 例が原発性無機能腎で透析を離脱できず、1 例が急性拒絶反応にて移植後 51 日目に移植腎摘出となっており、他に 6 例が 10 ヶ月から 7 年 5 ヶ月にて透析再導入となっています。前述の死亡例を含めると計 13 例が移植腎機能喪失となっています。臓器と同時に移植した腎臓の 1 年、3 年、5 年生着率はそれぞれ 91.3%、91.3%、85.3%です（図 9）。



8. 生体膵臓移植について

生体膵臓移植は2011年12月までに25例行われています。ドナーは3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、平均年齢は56.6歳（28－72歳）と高齢です。一方、レシピエントは男性10例、女性15例で、平均年齢は36.0歳（25－50歳）でした。カテゴリー別では、SPKが21例と最も多く、ついでPTAの3例、PAKが1例でした。

移植成績：PAKの1例が移植1年後、移植膵は機能するも、脳梗塞にて亡くなりました。移植膵機能については、1例が原発性無機能であり、3例が急性期に血栓症にて移植膵を摘出されインスリン再導入になっています。また慢性期に3例がインスリン再導入となっています。

9. 費用

- 2006年4月1日より、生体以外の膵臓移植は保険適応となりました。

10. その他

- 膵腎同時移植における腎の配分については、脳死下、心停止下にかかわらず、腎臓移植グループとの協議の結果、膵臓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つの腎臓は膵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。

V. 肺（臓）

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を覚えるようになります。これを呼吸不全と呼びます。
- 血液中の炭酸ガスの量が増加すると、血液は酸性に傾いてゆき、腎臓などでの代償機能を越えると体内の pH のバランスが破綻して生命維持が困難になります。
- 酸素の不足に対しては酸素の吸入である程度対処できますが、肺の機能が廃絶すると酸素を投与してももはや生命の維持ができなくなります。
- 肺に原因する病気のためにおちいる呼吸不全に対して、片方あるいは両方の肺を交換する治療が肺移植です。
- 肺移植には脳死肺移植と生体肺移植の二つの方法があります。
- 脳死下で提供された肺を移植するのが脳死肺移植で、両肺が提供された場合は片方ずつ二人の患者さんに移植する方法と、両肺を一人の患者さんに移植する方法があります。どちらの方法をとるかは移植される患者さんの病気によって決まります。
- 生体肺移植は主として二人の近親者からそれぞれ肺の一部を提供していただき患者さんに移植する方法です（小さな子供の場合、提供者が一人という事例もこれまで散見されます）。
- 生体肺移植では提供される肺の量が少ないために、患者さんと提供者の体格の違いなどの問題から、これを行える場合はかなり限定されます。

2. 適 応

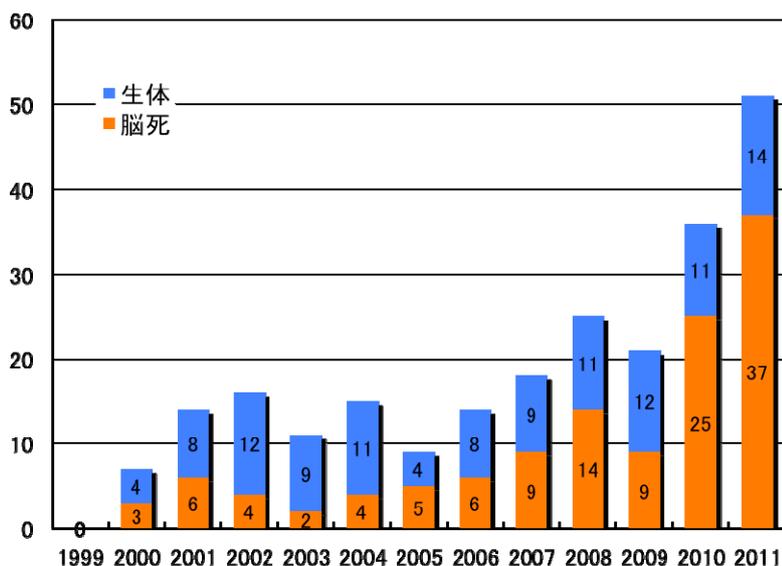
- 両肺全体に広がる病気で進行性であり有効な治療法の無い病気が対象となります。具体的には肺・心肺移植関連学会協議会の定めた以下の 17 の疾患が対象とされています。

- ・原発性肺高血圧症
- ・特発性肺線維症
- ・肺気腫
- ・気管支拡張症
- ・肺サルコイドーシス
- ・肺リンパ脈管筋腫症
- ・その他の間質性肺炎
- ・閉塞性細気管支炎（BO）
- ・じん肺
- ・好酸球性肉芽腫
- ・びまん性汎細気管支炎（DPB）
- ・アイゼンメンジャー症候群
- ・慢性血栓塞栓症性肺高血圧
- ・多発性肺動静脈瘻
- ・ α -1 アンチトリプシン欠損型肺気腫
- ・嚢胞性腺維症（cystic fibrosis）
- ・その他、肺・心肺移植関連学会協議会で承認する進行性肺疾患

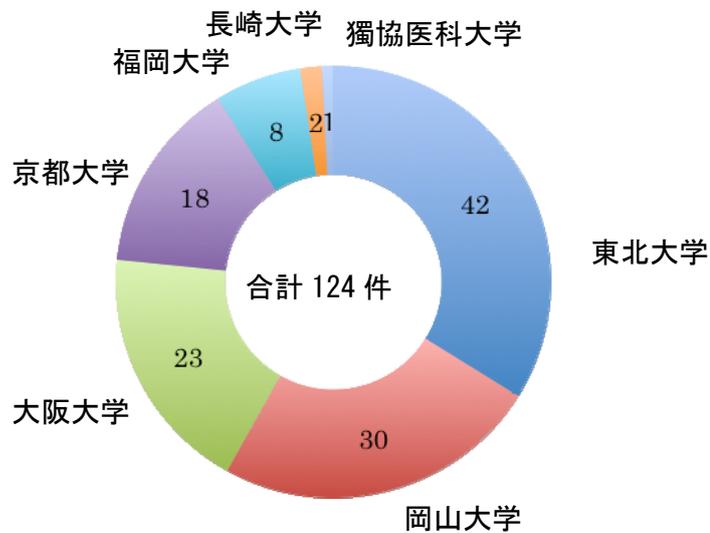
- 年齢は原則として両肺移植では 55 歳未満，片肺移植では 60 歳未満であること。このほかに肺・心肺移植関連学会協議会の定めた「一般的適応指針」を満たしていること，そして「除外条件」を有していないことが必要とされています。

3. 移植実施件数

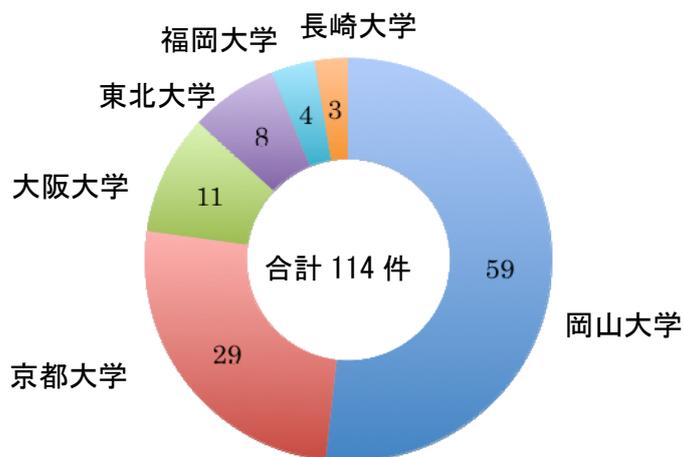
- 脳死肺移植は日本臓器移植ネットワークへ登録した患者のみに実施できます。一方，生体肺移植は登録を必要としません。
- 脳死下肺移植の国内での実施件数は、2011 年 12 月まで 124 件です。図に示しますように改正臓器移植法が施行された 2010 年の実施件数が大きく増加していますが、2010 年実施の 25 件中 22 件が改正臓器移植法施行後のわずか 5 ヶ月間で実施されています。施設別の実施件数は、東北大学 42 件、岡山大学 30 件、大阪大学 23 件、京都大学 18 件、福岡大学 8 件、長崎大学が 2 件、獨協医科大学が 1 件となります。
- 生体肺移植の国内での実施件数は、2011 年 12 月まで 114 件です。このうち、登録後待機中に緊急避難的に実施した生体肺移植数が 35 件、日本臓器移植ネットワークに登録をせずに実施した生体肺移植が 79 件になります。施設別の実施件数は、岡山大学 59 件、京都大学 29 件、大阪大学 11 件、東北大学 8 件、福岡大学 4 件と長崎大学が 3 件となります。
- 脳死・生体肺移植全例を合計しますと、2011 年 12 月までにわが国では 238 件の肺移植を行ったこととなります（脳死肺移植後に脳死肺移植再実施 1 名、脳死肺移植後に生体肺移植再実施 2 名、生体肺移植後に生体肺移植再実施 2 名の 5 例の再移植例を含みますので、実施された患者数では 233 名ということになります）。なお、これに加えて 2009 年 1 月にはわが国で初めての心肺同時移植が実施されています。



肺移植症例数年次推移



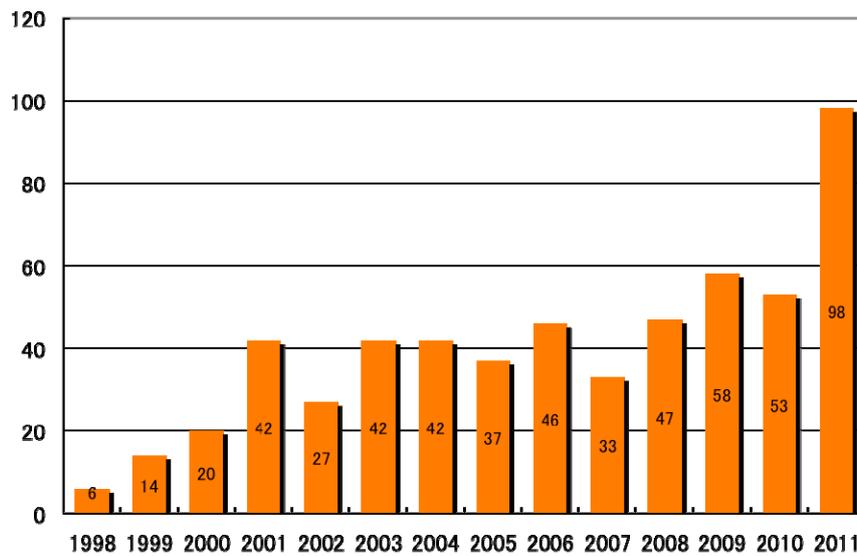
施設別脳死肺移植実施件数
(2011年12月末日現在)



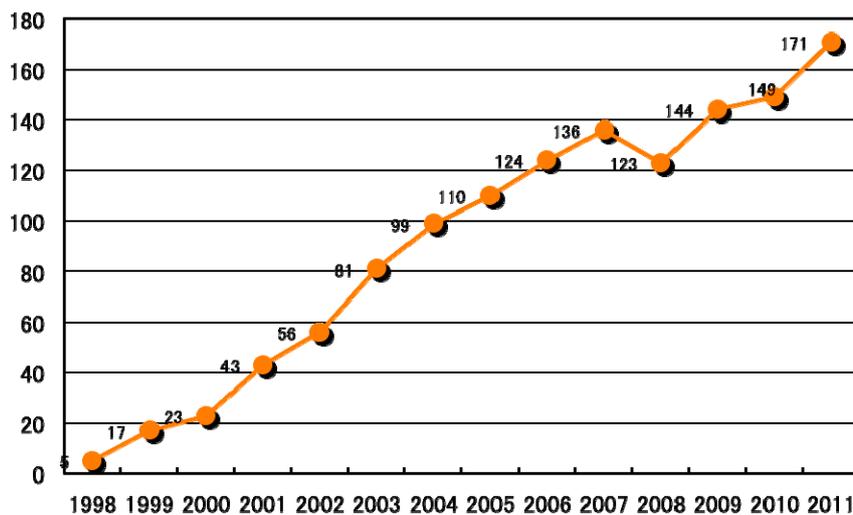
施設別生体肺移植実施件数
(2011年12月末日現在)

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2011年12月までの13年4ヶ月間で合計565人が登録をされました。
- 移植を受けた方，亡くなった方を除いて毎年12月末時点で肺移植を待機されている方の数は図のように推移しており、2011年12月末では待機数は約171名となっています。



登録患者数の年次推移



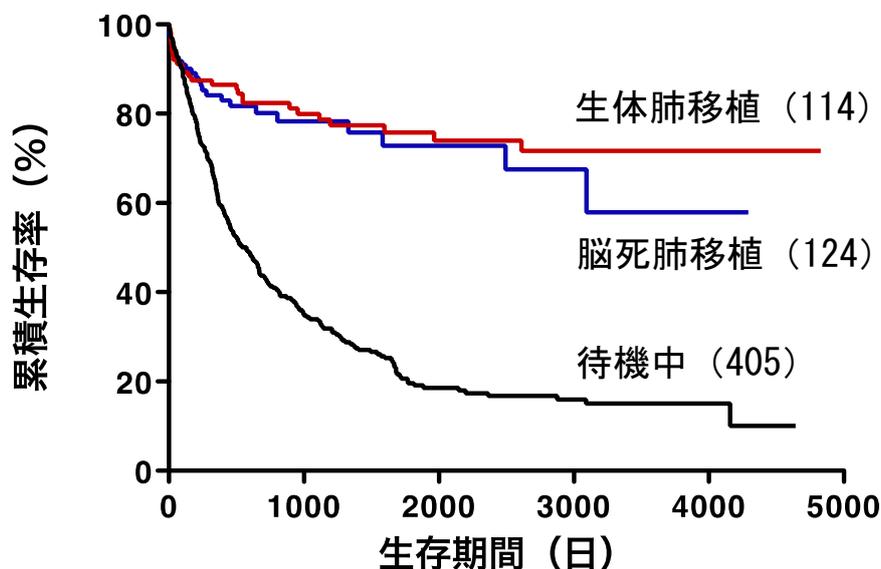
待機患者数の推移

5. 待機期間と待機中の死亡

- 脳死下での臓器提供の数が現状では非常に少ないため、2010年12月末時点で待機している方の平均待機日数は1091日と大変長くなっていましたが、2010年7月の改正臓器移植法の施行後の脳死下での臓器提供件数の増加による肺移植実施件数の増加によって、2011年末時点での平均待機日数は998日とやや短くなりました。ただ、一方で肺移植希望登録者数も著増していることから、今後再び待機日数が延長していくことも考えられます。
- 2011年12月までの13年4ヶ月の期間中に登録された565人のうち、230人(40.7%)が待機中に亡くなっています。

6. 移植成績

- 実施 238 件（233 名）のうち、これまで 54 名が移植後の合併症で死亡しています。このうち、移植後早期死亡（30 日以内の死亡）は 14 名でした。
- 2011 年 12 月末の時点でのわが国の成績は、脳死肺移植の 1 年生存率 84%、5 年生存率 73%、10 年生存率 58%、生体肺移植の 1 年生存率 86%、5 年生存率 76%、10 年生存率 72%と長期的には生体肺移植の成績がやや上をいっています。しかし、いずれの成績も欧米での肺移植の成績を中心とする国際心・肺移植学会の 2011 年の報告（2010 年 6 月までの 32,842 例の集計）で公表されている 1 年生存率約 79%、5 年生存率約 53%を脳死肺移植、生体肺移植ともに大きく上回るものになっています。
- 肺移植のために待機している患者さんで肺移植を実施していない方の生命予後が登録後の 1 年生存 62%、5 年生存 21%（2011 年 12 月末時点）であることに比較しますと、肺移植が患者さんの生命予後を著しく改善していることがわかります。



脳死肺移植、生体肺移植、非移植待機中の累積生存率
(待機中の方は登録時、移植された方は移植実施時を起点にしています)

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 7 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 年追加認定）
- 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月よりいまだ保険診療の対象となりました。また、従来前述の肺・心肺移植関連学会協議会の定める17疾患が保健診療上脳死肺移植の適応疾患として認められていたものが、平成22年4月の診療報酬改定により生体肺移植についても適応として認められました。
- 退院後も免疫抑制剤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平成15年1月から保険適用となりましたので、患者個人負担はかなり軽減されました。

9. その他

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