ファクトブック　2021

Fact Book 2021 on Organ Transplantation in Japan

一般社団法人 日本移植学会

The Japan Society for Transplantation

ファクトブック 2021

Fact Book 2021 on Organ Transplantation in Japan

目次

はじめに……1

Ⅰ　わが国における臓器提供の現状と各臓器移植実績 2021……3

Ⅱ　心移植……8

Ⅲ　肝移植……22

Ⅳ　腎移植……36

Ⅴ　膵移植……49

Ⅵ　肺移植……58

Ⅶ　小腸移植……67

Ⅷ　膵島移植……75

Ⅸ　移植の国際状況……81

Ⅹ　COVID-19 と臓器移植医療……107

XI　移植コーディネーター

2020 年における臓器提供・移植の現状について

日本臓器移植ネットワークより……116

XII ドナー移植コーディネーター

XII-1　都道府県臓器移植コーディネーター……127

XII-2　院内コーディネーター……132

XII-3　組織移植コーディネーター……139

XIII レシピエント移植コーディネーター……142

ファクトブック 2021

Fact Book 2021 on Organ Transplantation in Japan

はじめに

2019 年 12 月に中国武漢で発生した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は 2021 年には全世界を巻き込みました。日本もその例外ではなく、2020 年 2 月初旬のダイヤモンド・プリンセス号乗客者の感染から同年 3～6 月には国内第 1 波へと波及し、現在も収束には至っていません。この COVID-19 は移植医療も直撃し、大きな痛手を負わせることとなりました。日本移植学会では COVID-19 対策委員会を立ち上げ、2020 年 3 月 6 日に「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の移植医療における基本指針第１版」のステートメントを出し、その後もステートメントの改版を行うとともに COVID-19 の治療に関する Q&A や COVID-19 のワクチンに関する提言、COVID-19 罹患移植患者数のまとめをたえずアップデートして、日本や世界における移植患者の COVID-19 の最新情報を発信すると共に、各移植施設の COVID-19 に対する治療指針の決定の助けとなるように努力をしてまいりました。このことを反映して、本年の「ファクトブック 2021」には「COVID-19」に関する項目を追加いたしました。

COVID-19 はその後 2020、2021 年を通しても収束することなく、感染の波が次々と起こり、一時期は多くの施設で移植医療を停止せざるを得ない状況に陥りました。その中で心臓移植や肝臓移植など、行わなければ患者が死に至るような重篤な状態が避けられない移植については、細心の注意を払いつつ移植が行われました。また、尊い意思を持って死後に提供される臓器の移植は、できる限り行いたいという移植医の熱い思いを反映して、移植医療は安全面に可能な限り多くの配慮をしつつ続行されました。さらに COVID-19 の治療対応で多忙を極めておられた救急医療の方々からの臓器提供が続けられたことは大きな尊敬に値することです。ただし、残念ながら 2020 年の臓器提供数、移植数は 2019 年に比べて大きく減少し、2021 年後半になって持ち直してきています。2019 年は臓器提供数、移植数共にかなりの増加が見られたので、この落ち込みは顕著に見えます。今後のさらなる回復が期待されます。

救急や移植医療の現場でも家族の面会がほぼできなくなり、COVID-19 感染対策により医療のマンパワーが大きく制限される事態はかなり長く続いており、対策が取られているものの、これらの危惧は現在も大きな影響を与え続けています。2020 年は移植医療のみならず、医療体制その物のあり方が大きく問われた年であったといえます。

この「ファクトブック 2021」では本邦での 2020 年における各臓器の臓器提供状況と移植実施件数ならびにその成績を昨年と同様に報告いたします。2020 年に施行された全臓器移植の詳細な報告は昨年と同じく、日本臨床腎移植学会、日本肝移植研究会、日

本心臓移植研究会、日本肺および心肺移植研究会、日本膵・膵島移植研究会、日本小腸移植研究会の各臓器担当者がそれぞれ所属する学会や研究会のデータを入念に調査し、日本移植学会誌「2020 年移植症例登録統計報告：わが国における臓器移植のための臓器摘出の現状と実績（2021）」に掲載されていますが、この報告データを参考に「ファクトブック 2021」としてファクトブック各臓器担当者にご執筆いただきました。
「ファクトブック」では昨年より、移植の国際情勢や世界主要国における移植医療について、ドナーおよびレシピエント移植コーディネーターからの執筆、さらに日本臓器移植ネットワークからの執筆もいただき、移植医療全般についての知識、情報のアップデートを図ってまいりました。本年も同様に各項目の執筆をお願いしており、前述したように COVID-19 に関する項目を追加しております。
移植医療の正しく、より一層深い理解のためにこの日本移植学会「ファクトブック」がお役に立てば幸いです。
ここに各移植施設の登録に尽力された関係者と「ファクトブック 2021」の執筆、編纂にご協力いただいた方々に感謝いたします。
なお、この「ファクトブック 2021」の作成にあたり、厚生労働科学研究費補助金(移植医療基盤研究事業)「脳死下・心停止後の臓器・組織提供における効率的な連携体制の構築に資する研究」の支援を受けております。

（日本移植学会広報委員長　吉田 一成）

I. わが国における臓器提供の現状と各臓器移植実績 2021

昨年は、新型コロナウイルス感染(COVID-19)の全世界的な拡大により医療は逼迫した状況に陥りましたが、その様な状況の中でも、承諾されたご家族や臓器提供に関連する医療者、関係者、移植コーディネーターにより臓器提供は維持されてきました。本邦は、1997 年に「臓器移植法」が施行されましたが、他の先進国に比較して臓器提供が少なく、2009 年 7 月に臓器移植法が改正され、臓器提供数は、脳死下を中心に増加してきていましたが、2020 年は COVID-19 の影響を受け、減ることとなりました。成績に関しては、本邦は世界に冠たる成績で、免疫抑制剤などの開発や周術期の周到な管理により移植成績はさらに向上を認めているのが現状です。

以下 2020 年に施行された臓器提供の現状と各臓器移植実績を日本移植学会からの報告を基に報告いたします。

2020 年 1 月 1 日から 12 月 31 日までの脳死ドナー数と心停止ドナー数を表 1 に示します。脳死ドナー数は日本臓器移植ネットワークの報告では 69 例となっていますが、このうち 1 例は脳死判定されましたが、医学的理由により臓器提供には至っておらず、本報告では脳死ドナー数を 68 例としました。2017 年までは僅かながら増加傾向を示し、2018 年では減少したものの 2019 年は 2017 年よりも多い 125 例と増加傾向でしたが、2020 年は 77 例と減少しています。特に心停止ドナー数は著しく減少し、2020 年は 9 例でした。

表 1　脳死ドナー数と心停止ドナー数の推移

年	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
脳死ドナー	32	44	45	47	50	58	64	76	66	97	68
心停止ドナー	81	68	65	37	27	33	32	35	29	28	9
合計	113	112	110	84	77	91	96	111	95	125	77

2020 年に施行された各臓器の脳死下移植、心停止下移植ならびに生体移植の数を表 2 に示します。多くの臓器で COVID-19 の影響を受け、ドナー数は減少しています。腎臓移植は脳死下 124 例、心停止下 17 例、生体 1,570 例で総数が 1,711 例となり、2019 年に比較して、脳死下で 52 例、心停止下で 37 例、生体で 257 例、総数では 346 例と大きく減少しました。肝臓移植は脳死下 63 例、生体 317 例で、総数が 380 例となっており、2019 年に比較して脳死下で 25 例減少しましたが、生体では 10 例増加し、総数では 15 例減少しました。心臓移植は脳死下の 68 例で、2019 年より 16 例減少しました。肺移植は脳死下 58 例、生体 17 例の総数 75 例で、2019 年より 17 例減少しました。膵臓移植は脳死下 28 例で、2019 年より 21 例減少しました。小腸は 3 例で、2019

年に比較して 1 例増加しました。全臓器の移植数は 2,265 例で 2019 年より 415 例減少しています。

表 2　臓器別移植数

	脳死	心停止	生体	総数
腎臓	124	17	1,570	1,711
肝臓	63	0	317	380
心臓	68	0	0	68
肺	58	0	17	75
膵臓	28	0	0	28
小腸	3	0	0	3
全臓器	344	17	1,904	2,265

図 1 は、臓器移植法が施行された 1997 年からの脳死ドナー数の推移を示しています。2009 年の移植法の改正以後は、増加傾向を示していましたが、2020 年は COVID-19 の影響で減少しました。それまで、極めて少数であった心臓移植や肝臓移植も増加し、移植を待ち望んでいた多くの人たちに恩恵となりました。2019 年では脳死ドナー数は 97 例と過去最多でしたが、2020 年は 68 例と減少しました。前述しましたが、日本臓器移植ネットワークでの統計では、脳死ドナー数は 69 例となっていますが、そのうち 1 例は脳死判定されましたが、医学的理由で臓器提供には至っておらず、日本移植学会の報告では 68 例となっています。

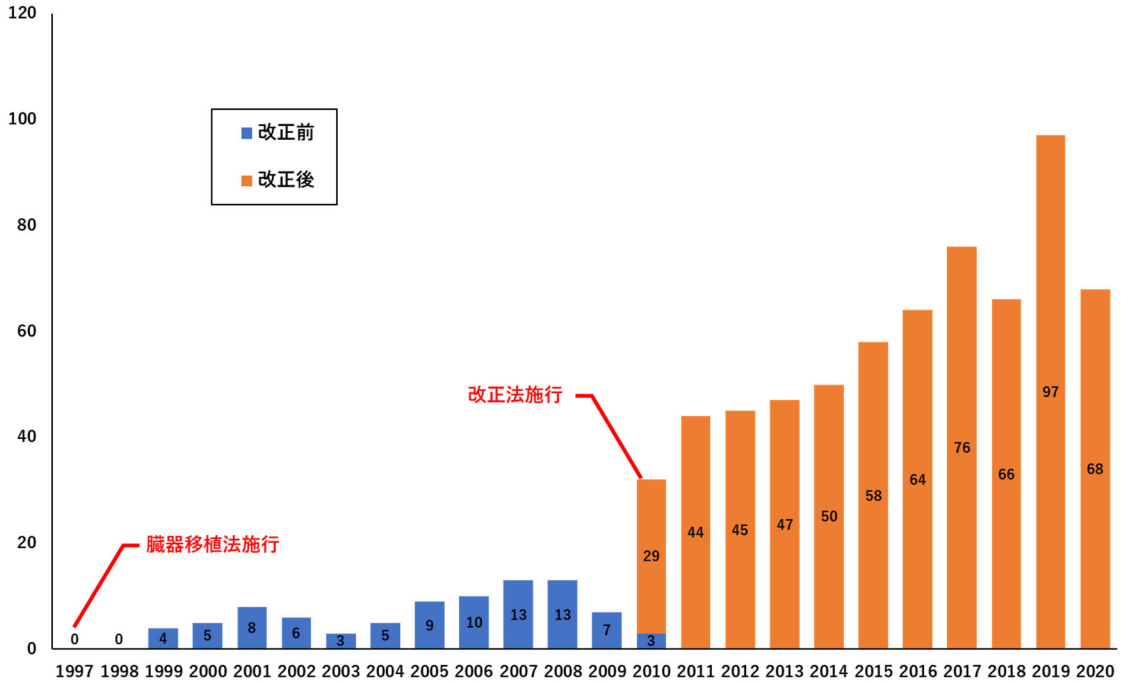


図 1　脳死下ドナー数の推移

図 2 に心停止ドナー数の推移を示します。心停止ドナー数は改正法施行の脳死法案改正後 2010 年より漸減傾向を示し、2014 年の心停止ドナー数は最も少ない 27 例となっています。その後は微増していましたが 2017 年以降減少傾向となり、COVID-19 の影響もあり 2020 年は 9 例と大きく減少しました。法改正により脳死ドナー数は著しく増加した反面、心停止ドナー数は減少しているのが現状です。

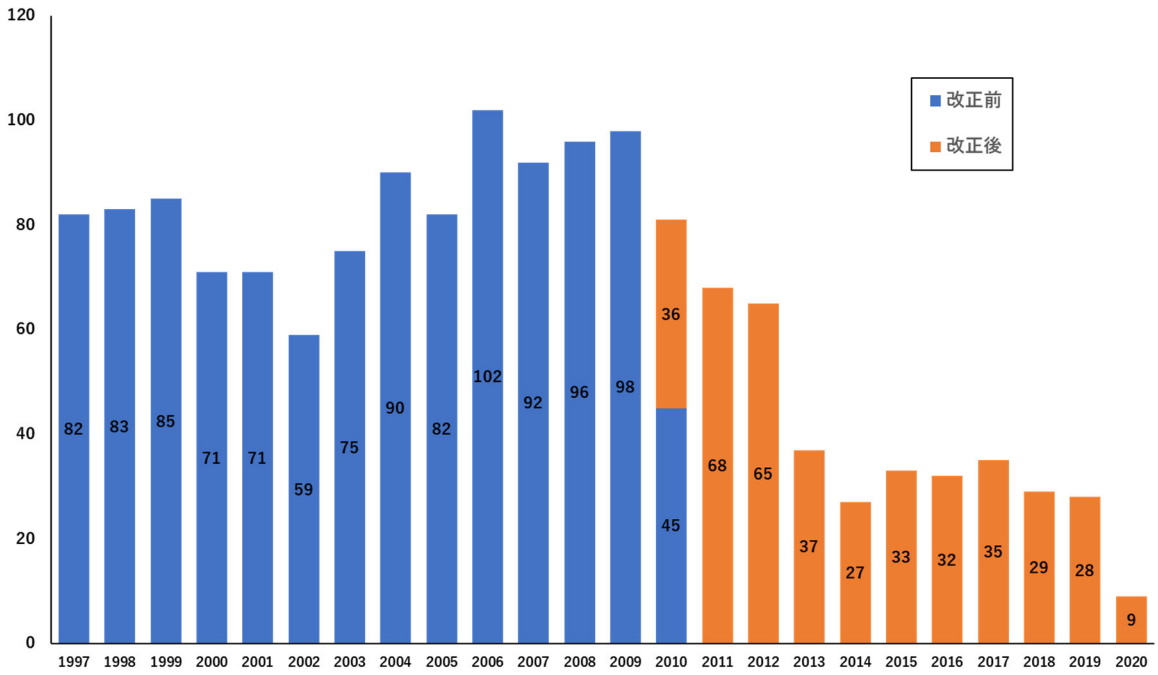


図 2　心停止ドナー数の推移

図 3 に死体臓器提供数（脳死ドナー・心停止ドナーの合計数）の推移を示します。改正法施行後の 2010 年では 113 例、2011 年では 112 例でしたが、その後は漸減し 2014 では脳死ドナー・心停止ドナーの合計数は 77 例まで減少しましたが、その後は増加傾向で、2019 年には 125 例となりました。2020 年は COVID-19 の影響のため 77 例と大きく減少しています。

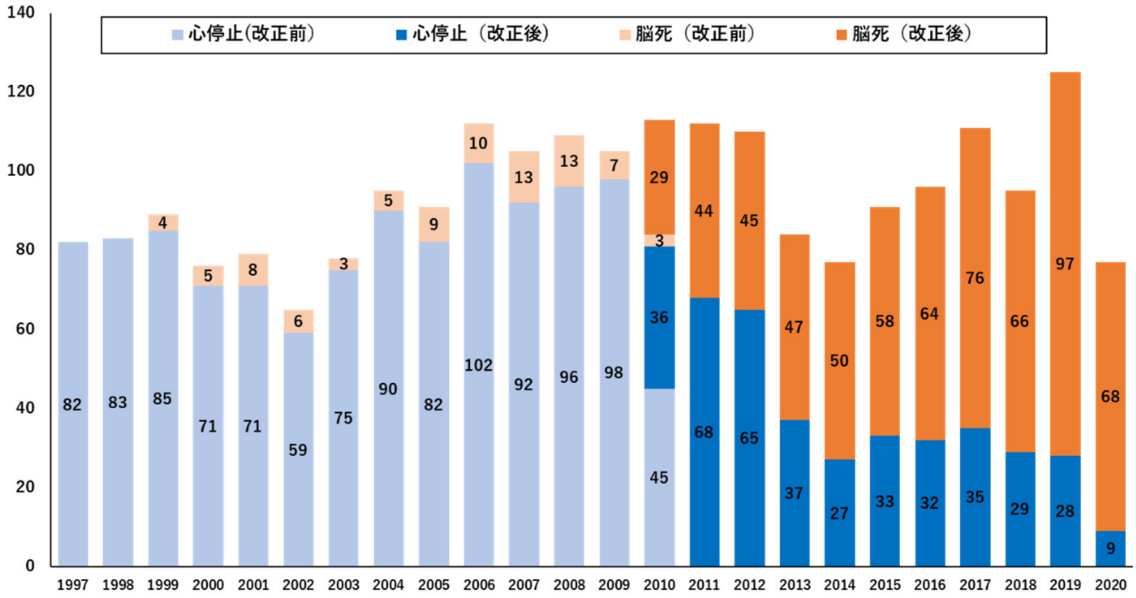


図 3　死体臓器提供数の推移

18 歳未満の臓器提供件数の推移を図 4 に示します。2009 年の臓器移植法改正により 15 歳未満からの脳死下の臓器提供が可能となり、2011 年 4 月に初めて 15 歳未満の小児の脳死下臓器提供が行われました。また、2012 年 6 月には 6 歳未満の小児臓器提供がありました。2019 年の 18 歳未満の臓器提供数は心停止下ドナー1 例、脳死下ドナー18 例となり、脳死下での提供数が著増しましたが、2020 年は COVID-19 のため、心停止ドナーはなく、脳死下ドナーのみ 7 例と減少しています。心移植をはじめとして臓器移植の必要な小児レシピエントは多数待機しており、今後の増加が期待されます。

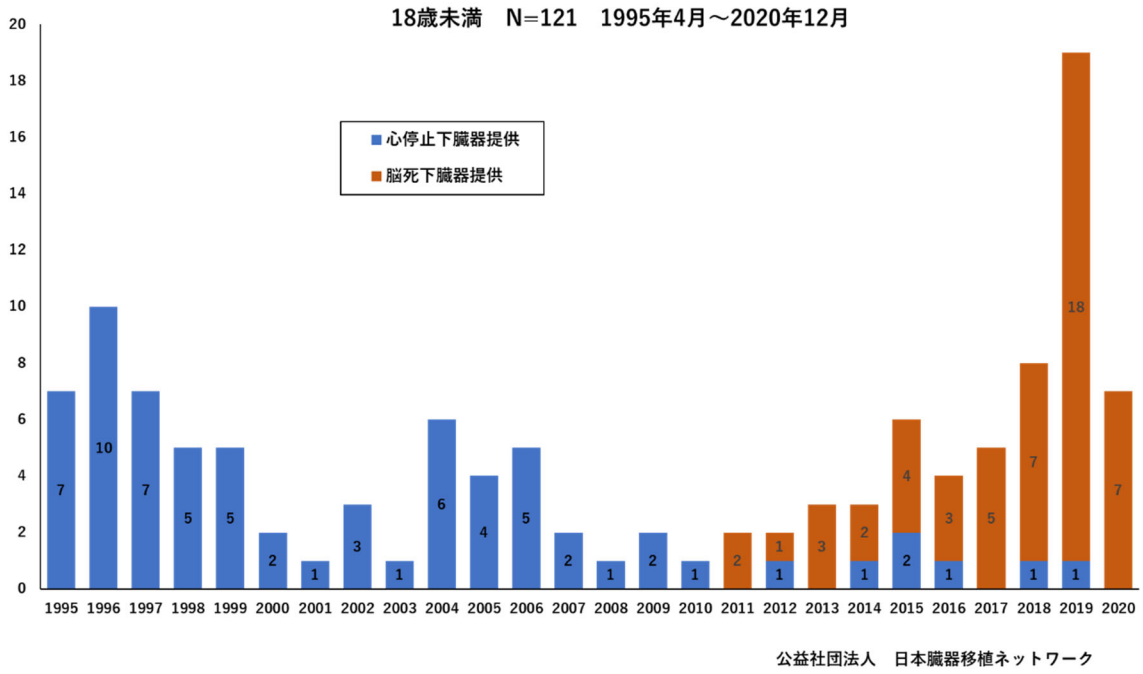


図 4　18 歳未満の臓器提供件数

執筆　　米田　龍生

Ⅱ．心移植

1．概 況

●心臓移植は、現存するいかなる内科的・外科的治療を施しても治療できない末期的心不全患者に対して、脳死となった臓器提供者（ドナー）から摘出した心臓を移植することにより、患者の救命、延命、およびクオリティ・オブ・ライフ（QOL：生活の質）を改善することを主たる目的として行われる、末期心不全の最終的な治療手段です。そして心臓移植は通常行われる薬物、非薬物治療と大きく異なって、脳死の方からの善意に基づく提供を前提とした医療です。臓器は社会に対して提供されます。その臓器について公平かつ公正に臓器提供が行われる社会システムが構築されている必要がある点で、特異な治療であると言えます。欧米では 50 年に及ぶ歴史をもつ確立された治療法ですが、わが国では特異な経緯をたどったこともあり、提供されるドナーの心臓の数は、移植適応患者数に比してきわめて少なく、移植適応とされる末期心臓病患者は長期間の待機を余儀なくされているのが現状です。こうした背景をもつ医療であることから、心臓移植の適応患者の選定は、公的機関（日本循環器学会）が医学的、社会的観点から公正を期して、厳格な基準の下で行っています。さらに、行われた移植に対しては、事後検証が行われています。

●2021 年 12 月末現在、国内で心臓移植実施施設（11 歳以上の患者）として認定されている施設は、国立循環器病研究センター、大阪大学、東京大学、東北大学、九州大学、東京女子医科大学、埼玉医科大学国際医療センター、北海道大学、名古屋大学、千葉大学の 10 施設です。

●法改正に伴い、身体の小さな小児（10 歳未満：10 歳以上はこれまでも成人のドナーからの心臓の提供をうけることが可能でした）の心臓移植が国内でも実施できるようになりました。10 歳以下の小児の心臓移植を実施できる施設は、国立循環器病研究センター、大阪大学、東京大学、東京女子医科大学、国立成育医療研究センター、九州大学の 6 施設です（2021 年 12 月末現在）。

●本邦の心臓移植を受ける患者（レシピエント）選定に当たっては、日本循環器学会の心臓移植適応検討小委員会の審査を含む厳格な検討を経た上で、日本臓器移植ネットワークに登録がなされてからの日数、医学的緊急度（Status）、血液型と年齢が勘案されます。医学的緊急度、年齢条件、血液型条件が同一の場合は、医学的緊急度が最も高い Status 1 の登録者では Status 1 での待機期間、医学的緊急度が相対的に低い Status 2 の登録者では登録日からの延べ日数が長い順となります。心臓移植希望者の日本臓器移植ネットワークへの登録は、「臓器移植に関する法律」（以下、「旧臓器移植法／旧法」）

が施行された 1997 年 10 月から開始されました。

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

2. 年間移植件数

●国際心肺移植学会の統計によると、全世界で 1982 年から 2017 年 6 月末までに計 146,975 件の心臓移植（年間約 4,500～5,500 件）が行われました（図 1）。アジア各国でも多くの心臓移植が行われており、2016 年末までに台湾で 1,439 件（2004 年を含まず）、韓国で 1,317 件の心臓移植が行われています。

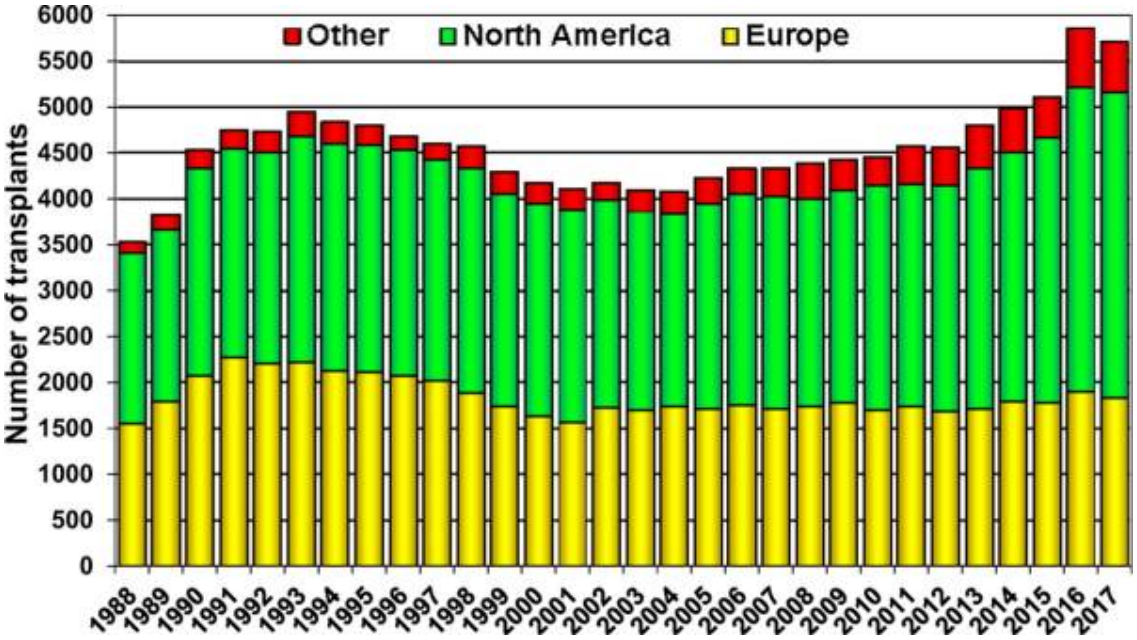


図 1　国際心肺移植学会の統計による世界の心臓移植件数

（横軸：年次、縦軸：件数）

●2009 年の人口 100 万人あたりの心臓移植実施数を比較すると、アメリカやヨーロッパ各国が 5～6 人であるのに対し、日本は 0.05 人でした。

●2007 年に旧臓器移植法が施行され、1999 年 2 月 28 日に 1 例目が大阪大学で実施されました。以後、心臓移植の治療効果が一般国民に知られるようになった一方で脳死臓器提供数は伸び悩みました。その結果、旧法成立後にかえって海外渡航移植をうけた患者数が増えるという現象が見られました。旧法のもとでは国内での心臓移植が実質不可

能な 10 歳未満の小児に限らず、国内でも心臓移植を受けることが可能なはずの体の大きな小児や成人の方も、海外で心臓移植を受けています。そんな中、2008 年 5 月にイスタンブール宣言（自国内で死体臓器提供を増やす努力を促す宣言）が出され、ヨーロッパ、オーストラリアなどが日本人の受け入れを制限した影響、さらにイスタンブール宣言を受けて整備された「改正臓器移植法」が 2010 年 7 月に施行されたこともあって、2009 年をピークに海外渡航心臓移植件数は減少しました。しかしながら一方、2015 年 8 月、小児用の体外設置型 VAD である EXCOR が保険償還されたことで乳幼児期に心不全に陥った小児が救命され、安定した状態での海外渡航が可能になったため、特に小児での海外渡航心臓移植は、今でもなくなりません。

●2010 年の改正臓器移植法施行後、脳死臓器提供の増加に伴ってわが国の心臓移植の実施数も COVID-19 感染症が起きる前は増加傾向にありました。2017 年は 56 件（心肺同時移植は 0 件）、2018 年は 53 件（同 0 件）でしたが、2019 年は 84 例（同 0 件）と大幅に増加しました。この数は人口 100 万人あたり 0.66 人に達する計算になりますが、この間にも、各国の心臓提供率は増加し、Global Observatory on Donation and Transplantation のホームページ集計によると米国は 2010 年の 7.35 人（総計 2,333 人）から 2019 年の 10.93 人（総計 3,597 人）に増えました。また全世界では、2010 年 0.81 人（総計 5,582 人）に対して 2019 年 1.51 人（総計 8,558 人）でした。

●2020 年は COVID-19 感染症の影響もあって 1 年間の国内心臓移植実施数は 54 件と大幅に減少しました（心肺同時移植 0 件）。2021 年は若干持ち直して、1 年間で 59 例でした（心肺同時移植 0 件）。これにより、2021 年末までの心臓移植実施件数は 623 例になりました（図 2：2021 年 8 月 31 日までの集計グラフ）。

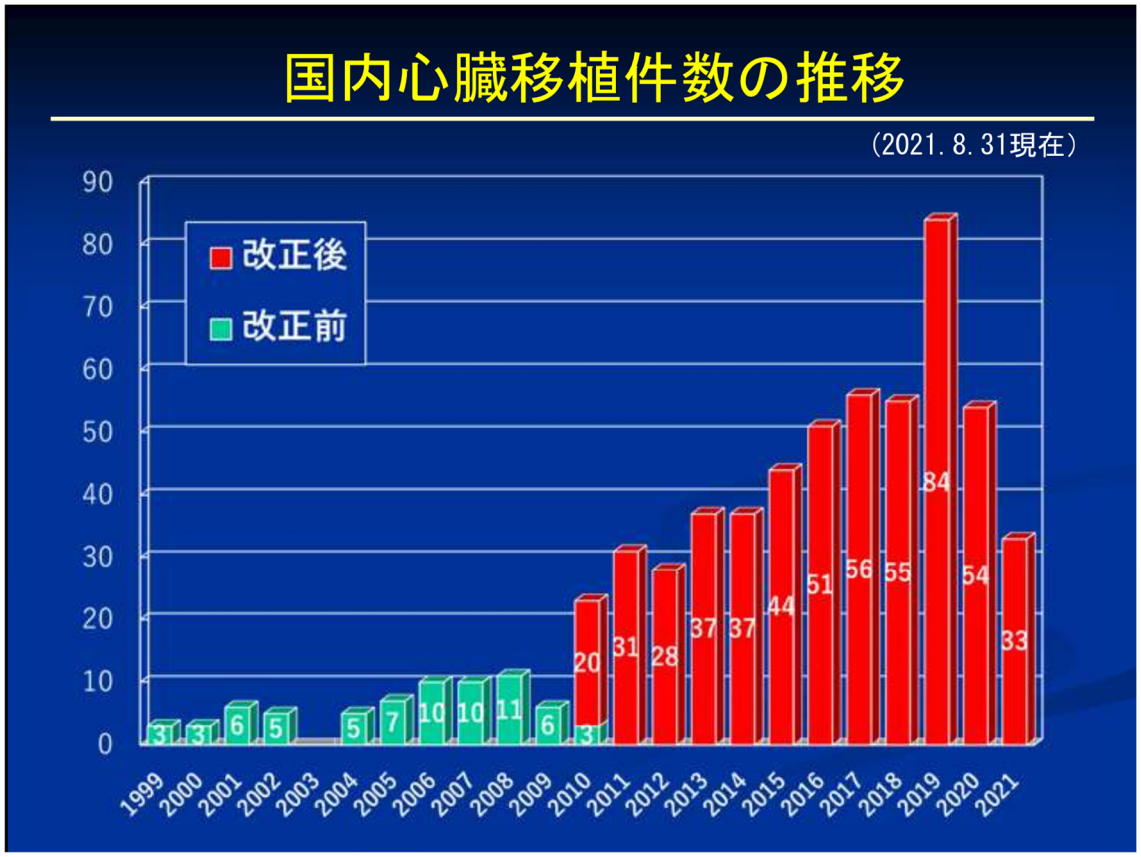


図 2　国内心臓移植件数の推移

●少し前までの統計になりますが、2021 年 8 月 31 日までに累計で 599 人の心臓移植が実施されました。施設別の内訳は、東京大学 160 人（うち小児 14)、大阪大学 147 人（うち小児 33)、国立循環器病研究センター145 人（うち小児 8)、九州大学 42 人（うち小児 0)、東京女子医科大学 39 人（うち小児 2)、東北大学 26 人、埼玉医科大学国際医療センター17 人、名古屋大学 9 人、北海道大学 7 人、千葉大学 5 人（うち小児 1)、国立成育医療研究センター1 人（うち小児 1)、岡山大学 1 人（うち小児 1）です。

●2021 年 8 月 31 日までに心臓移植を受けた 599 人の原疾患は、拡張型心筋症 389 人（65%)、拡張相肥大型心筋症 62 人（10%)、心筋炎後心筋症 22 人（3.7%)、虚血性心筋症 53 人（9.0%）で大半を占めます（図 3)。国内で心臓移植を受けた人のほとんど全てが医学的状態の緊急度が非常に高い Status 1 の患者さんで、前述の 20 21 年 8 月 31 日までの 599 例のうち 561 人（94%）に VAD が装着されていました。それに対し、米国では 2010 年前後の年間報告によると、わが国での Status 1 相当の患者さんは全体の 62%で、VAD を装着されている患者さんの占める割合は 45%でした。わが国での心臓移植における VAD の必要度がいかに高いかがわかります。

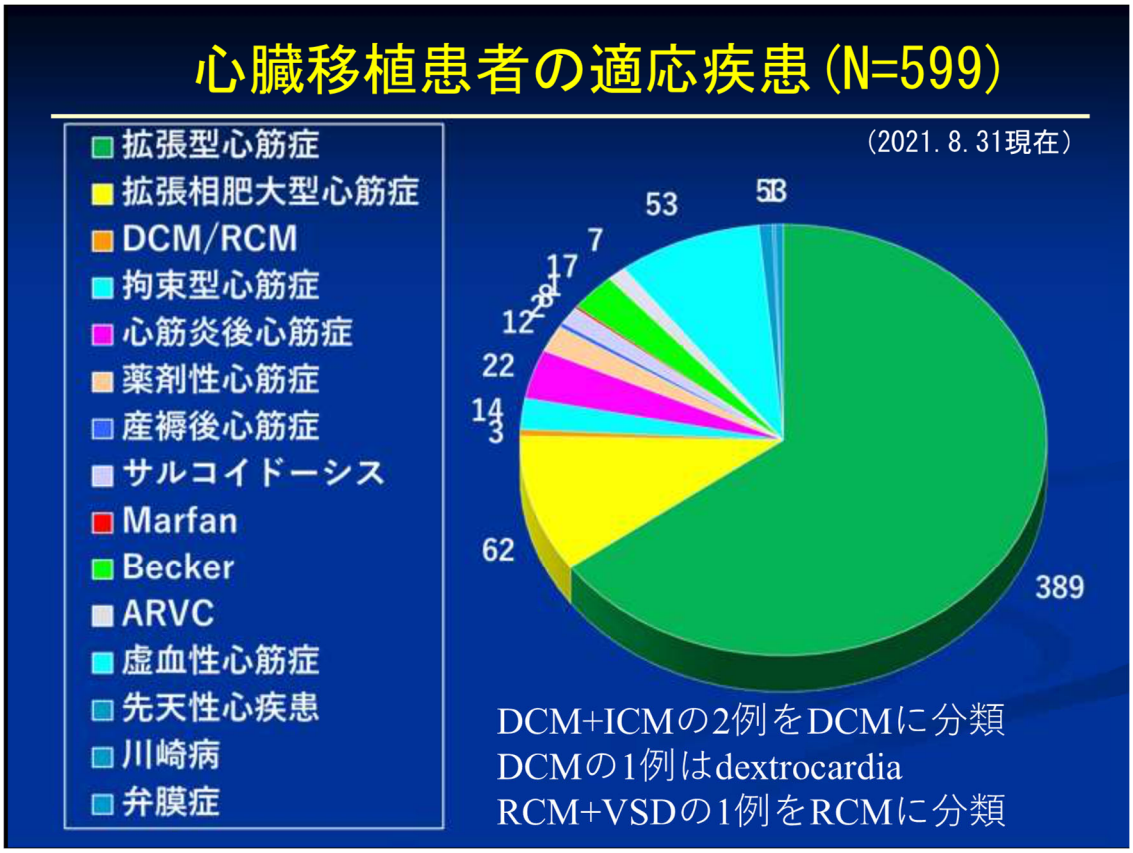


図 3　心臓移植患者の適応疾患（N=599）

●国内で心臓移植を受けた人の待機期間は、臓器移植法改正前は平均 779 日（29～1,362 日）でしたが、法改正後、平均 1,002 日（134～1,711 日）と著明に延長しました。2017 年に移植を受けた人では平均 1,173 日（213～1,711 日）であり、3 年を大きく超えたことになります。同様に機械的補助期間（VAD の装着期間）は平均 989 日（21 ～1,802 日）でしたが、2017 年に移植に至った人の平均補助期間は 1,211 日（237～1,802 日）で、66%にあたる 37 人は補助期間が 3 年を超えていました。米国の Status 1 の患者さんの待機期間 56 日と機械的補助期間 50 日に比較して、極めて長いのが特徴です（図 4）。

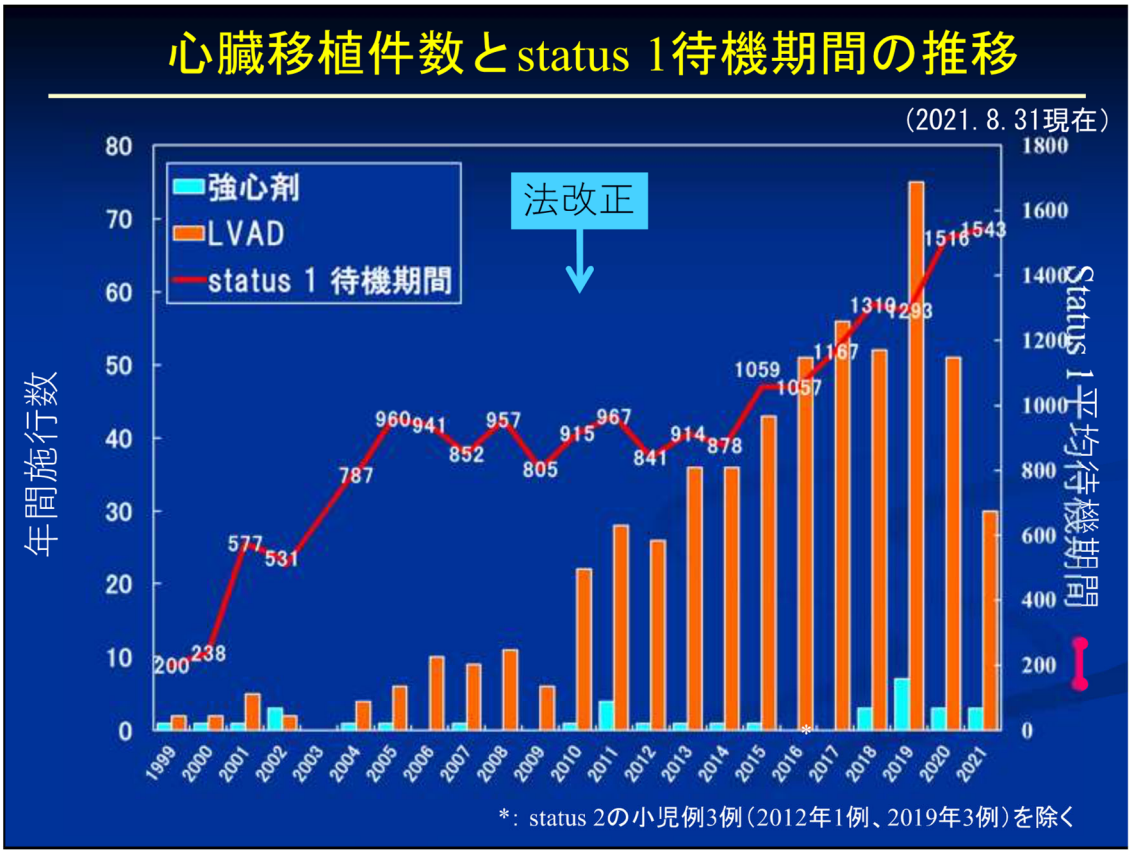


図 4　心臓移植件数と Status 1 待機期間の推移

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

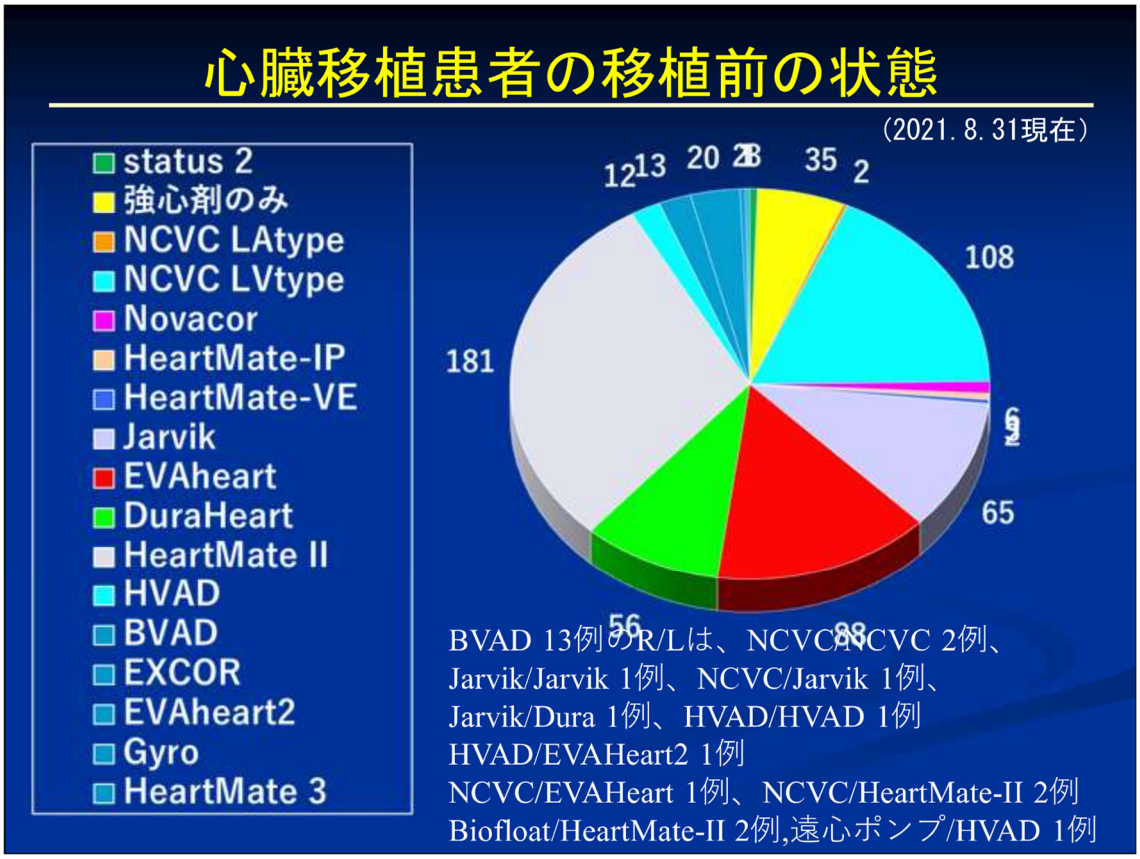


図 5　心臓移植患者の移植前の状態

3. 移植待機者数と移植待機期間、待機中の死亡者数

●全米臓器分配ネットワーク（United Network for Organs Sharing: UNOS）の 1999 年の資料から心筋症で移植を希望した患者数を計算すると 3,245 人となり、人口当たりの患者数で換算すると、日本で心臓移植が必要な方は約 1,600 人いることになります。

●様々な研究結果から、国内の新たな心臓移植適応患者数は年間 228～670 人であると推定されています。この日本人の統計は 60 歳未満を心臓移植の適応と考えて調査したものですが、2013 年 2 月からは 60 歳以上の患者も心臓移植の適応として登録されるようになりました。重症拡張型心筋症の発症年齢のピークが 50 歳代にあること、高齢で心不全となる虚血性心筋症の患者が多く含まれてくることを考慮すると、年齢が 5 年引き上げられたことで、実際の新たな潜在的心臓移植適応患者は 2 倍程度、即ち年間 500～1300 人程度と見込まれます。

●改正臓器移植法施行後、心臓移植件数が増加して待機患者数が 170 人くらいで一旦プラトーに達したように思われましたが、その後、新規登録患者が急増し、待機患者数は 2011 年後半から再び増加傾向を示して 2021 年 12 月末現在の登録患者は 923 人にの

ぼります。同時にVADの成績向上もめざましく、現在の心臓移植・新規登録患者の推移とVAD装着患者の予後を加味して推測すると、VAD装着後の待機期間が7年以上になるとの予想を唱える報告もあります。

●心臓移植が必要とされる、β遮断薬、ACE阻害薬などの薬剤に抵抗性の重症心不全患者さんの予後は不良で、1年生存率は50%前後しかありません（つまり1年以内に半数の患者さんが死亡します)。2021年12月31日までの累積登録待機患者2,164人の中で、23%に相当する501人が死亡しています。

4．移植後の成績

●心臓移植後は、補助人工心臓や強心剤などの循環補助を必要としない生活に戻ることができると期待されますが、一方で免疫拒絶に対する対策を一生涯継続する必要があります。免疫抑制剤を毎日欠かさず内服するのと同時に、免疫抑制のために感染に弱いことから抗細菌薬、抗ウィルス薬、抗真菌薬も内服します。また、経時的に移植心冠動脈硬化症が進行することが知られており、動脈硬化への対策として抗血小板薬や高脂血症治療薬の内服も追加されることが多いです。

●国際心肺移植学会の統計によると、2003年から2010年6月までの5年半の間に心臓移植を受けた人14,021人の生存率は3ヶ月89.2%、1年84.4%、3年78.1%、5年72.5%でした（International Society for Heart and Lung Transplantation: ISHLT 2011.6)。こうした成績は数を重ねるにつれて改善が見られ、心臓移植後の成人患者さんの平均余命は1982～1991年に移植を受けた患者さんで8.6年であったのに対し、2002～2009年に移植を受けた患者さんでは12.5年と大幅に延長しました。2010～2017年半ばに移植を受けた患者さんの5年生存率は約75%と報告されています（図6)。一方、国内で2021年8月31日までに心臓移植を受けた599人（全年齢）の生存率は5年93.6%、10年89.2%、15年81.3%です（図7)。時期などの違いはありますが、日本の心臓移植後の生存率は国際レジストリーと比較しても大変良好と言えます。残念ながら死亡した患者さんの死因としては感染症、悪性腫瘍、多臓器不全、致死的不整脈、移植心冠動脈硬化症、移植心不全、突然死、腎不全、交通事故、脳梗塞、低酸素血症、右心不全などがありました。

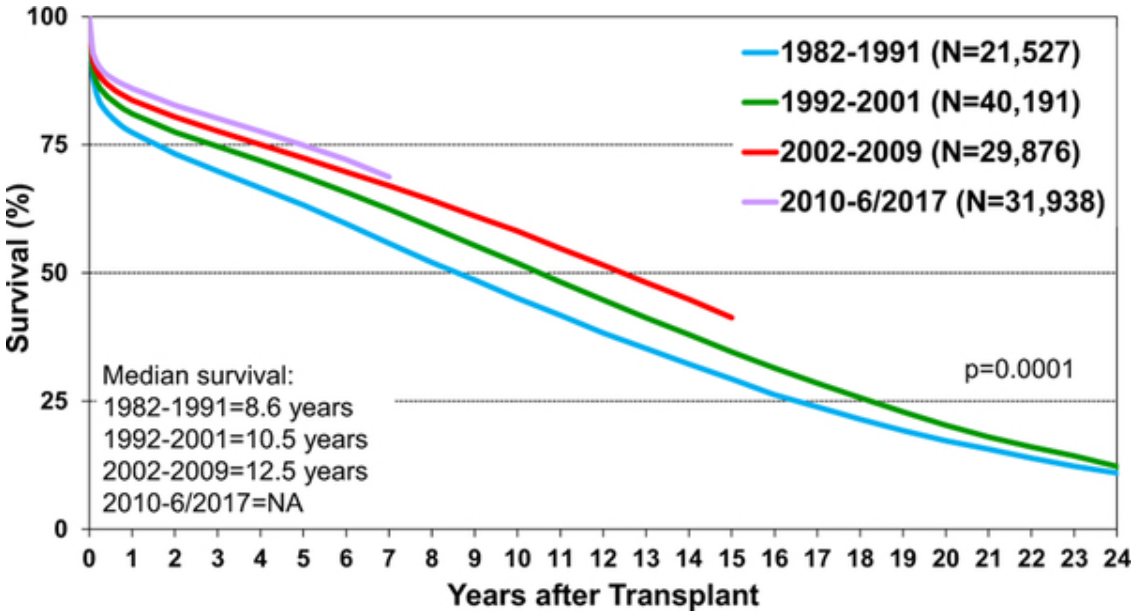


図 6　国際心肺移植学会の統計による成人心臓移植後患者さんの生存曲線

（横軸：移植後経過年数、縦軸：生存率）

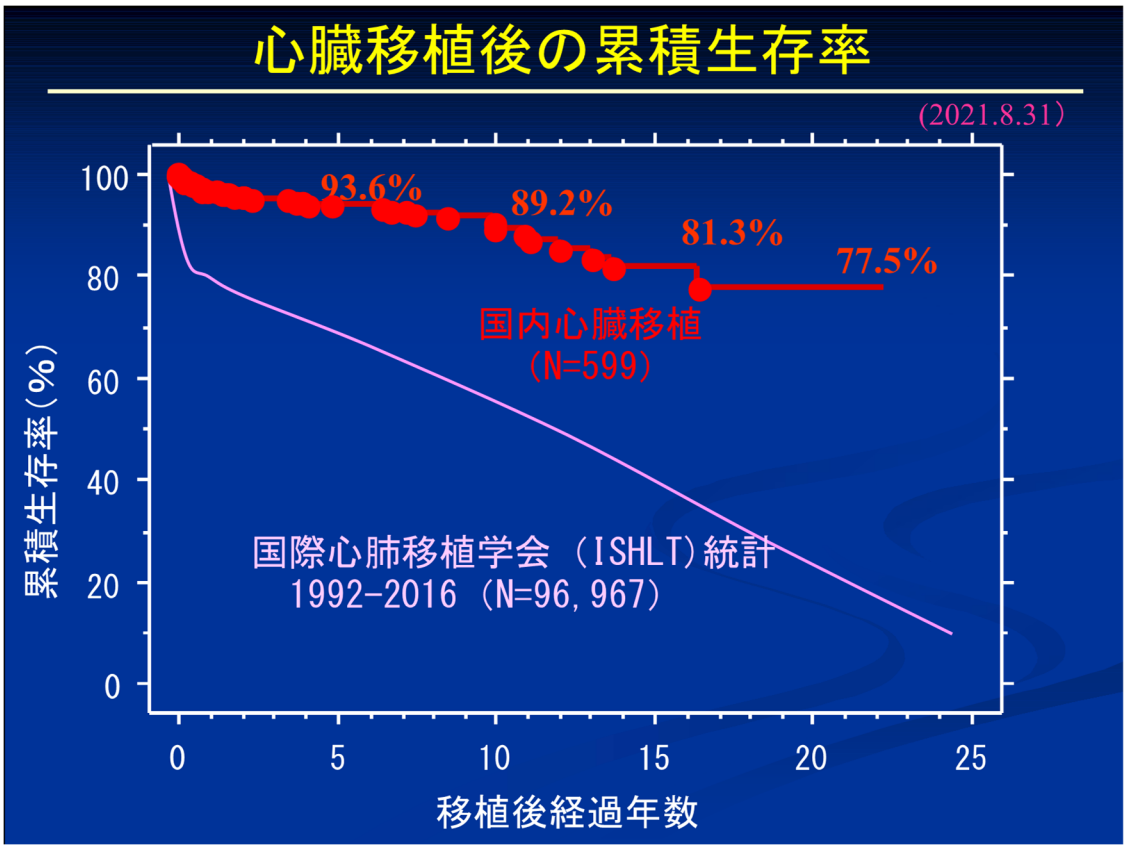


図 7　心臓移植後の累積生存率

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

5. 国内の小児脳死臓器提供と小児心臓移植の現況

●法改正により 15 歳未満の方からの脳死臓器提供が可能となったので、小児（18 歳未満）の方から臓器提供が行われる際のレシピエントの選択基準が定められました。臓器ごとに選定基準が異なりますが、心臓では日本臓器移植ネットワーク登録時の年齢が 18 歳未満の小児が優先されることになりました。法改正後 2021 年 8 月 31 日までに、18 歳未満の方からの臓器提供が 57 件ありました（図 8）。

図 8　小児脳死臓器提供件数の推移

●2012 年 6 月 15 日に、国内で初めての 6 歳未満小児の心臓移植が行われました。また、小児用の体外設置型 VAD である EXCOR を装着した 6 歳未満小児の心臓移植が 2014 年 11 月 24 日に行われました。

●2021 年 8 月 31 日現在、国内において計 60 人の小児レシピエント（18 歳未満登録、移植時平均 10.0 歳）が心臓移植を受けています（図 9）。原疾患は、拡張型心筋症 40 人、拘束型心筋症 9 人、拡張相肥大型心筋症 1 人、心筋炎後心筋症 2 人、拡張型/拘束型混在型心筋症 3 人で成人と比べて拘束型心筋症の占める割合が多く、また男児は 30 人でした。

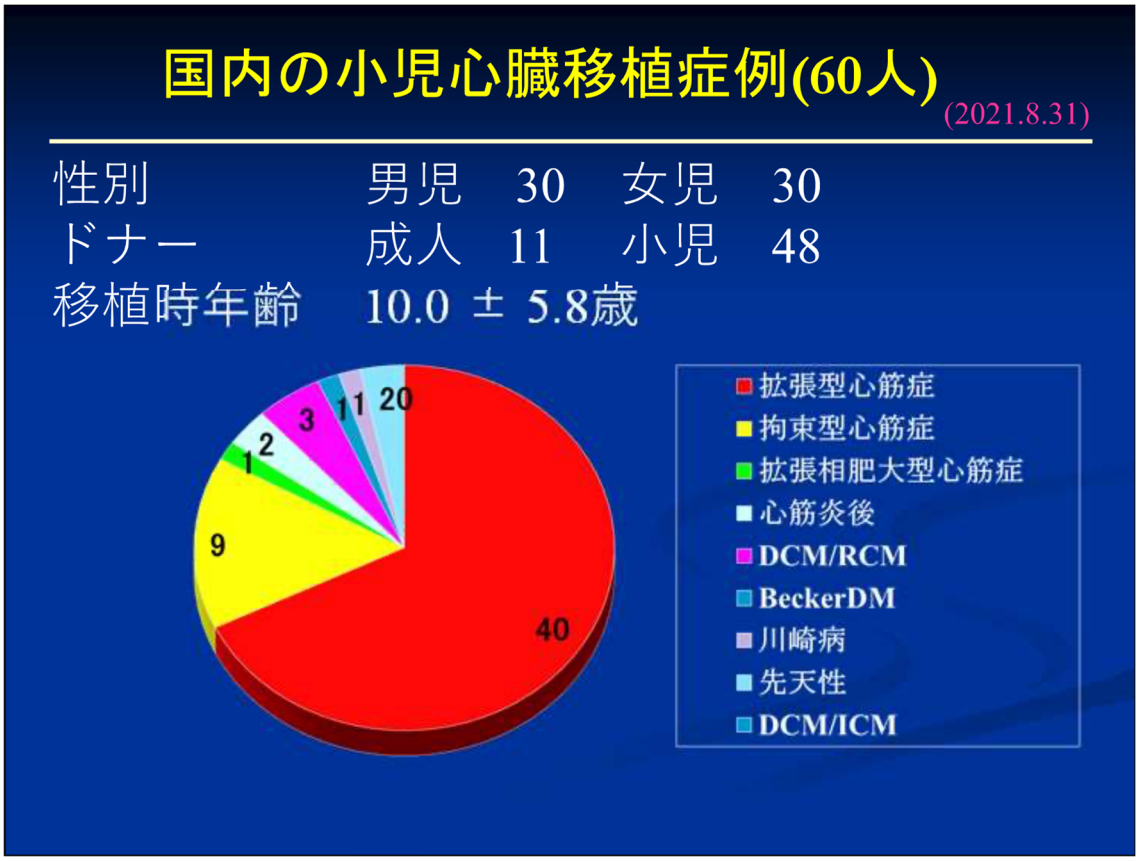


図 9　国内の小児心臓移植症例（60 人）

●2021 年 8 月 31 日までに国内で施行された小児心臓移植の患者さん 60 人の待機期間は 117～1,764 日(平均 675 日)で、VAD を装着して待機していた 46 人の VAD 補助期間は 45～1,457 日（平均 622 日）でした。46 人の VAD 装着患者中、小児用の体外設置型 VAD である EXCOR は 20 人に装着されていました。60 人の小児心臓移植後の累積生存は、1 人が移植後 11 年目に腎不全で、1 人が移植後 1 年半で肺炎死亡されましたが、他の 58 人は生存中で、10 年生存率は 98.0%です。

6. 海外渡航小児心臓移植の現況

●国内での心臓移植が非常に困難な 10 歳未満の小児を含めて 118 人が、1984 年から 2017 年 12 月末までに海外で心臓移植を受けています。男児 59 人、女児 59 人と同数で、移植時の平均年齢は 7.7 歳でした。

●移植を必要とした疾患の大半は拡張型心筋症（76 人）でしたが、国内小児心臓移植と同様に拘束型心筋症（27 人）が多いのが特徴です。拘束型心筋症は左心室が小さいために VAD を装着して循環を維持するのが難しく、また、病態から肺高血圧・肝腎機能障害に陥りやすいため、Status 1 でないと国内では心臓移植が受けられない現在、長期の待機期間を乗り切ることができず、海外での心臓移植に活路を求めることが多くなる、というのが実状です。

●海外で心臓移植を受けた小児（70 人）の多くが機械的循環補助のない状況で移植を受けていますが、36 人が左心 VAD を、5 人が体外式膜型人工肺装置（Extracorporeal Membrane Oxygenation: ECMO）を装着した後に移植になっています。

●前述したように、2008 年 5 月に移植医療に関する国際移植学会と世界保健機構（WHO）の共同声明がイスタンブールで出され（「イスタンブール宣言」）、臓器移植は自国内で行うようにとの指針が示されました。そのため、2009 年 10 月時点でヨーロッパ全土、オーストラリアは日本人の移植を引き受けないことを決めました。現在、日本人を受け入れてくれている国は、米国とカナダだけです。米国、カナダでは、移植施設ごとにその前年度に施行した心臓移植件数の 5%まで、その国以外の人の移植をすることが認められています。米国が海外から心臓移植を希望する人を受け入れるのは、米国国籍を持たない人が米国で脳死下臓器提供のドナーとなることがあり、それが脳死下臓器提供全体の 10～15%を占めるからです。米国が自国籍を持たない人にも心臓移植を受ける機会を与えてくれているのはこのような理由によるもので、本来は日本のように医療レベルも高く、経済的に豊かな国の患者を受け入れるためのルールではありません。しかしながら、米国で行われた米国人以外の小児の心臓移植件数は日本の臓器移植法施行後増加しており、そのほとんどが日本人の小児です。その間に、米国で心臓移植を受けた小児は年間 300 人程度ですが、同時に 60～100 人の小児が待機中に死亡していることを忘れてはなりません。

7. 心臓移植にかかる費用

●2006 年 4 月 1 日から、全ての心臓移植実施施設において、心臓移植が保険適用となりました。2012 年 4 月に診療報酬の点数が増点され、心臓移植手術費 1,929,200 円、心臓採取術費 627,200 円、脳死臓器提供管理料 200,000 円と決まりました。そして 2022

年現在、脳死臓器提供管理料は 400,000 円に増額されています。患者さんの身体障害等級（ほとんどは 1 級)、収入によって自己負担額は異なりますが、多くの場合、自己負担は発生しません。

●移植希望者が住民税非課税世帯であってその公的証明がある場合、登録料、更新料、コーディネート経費は全額免除されます。また、自分自身や家族のために支払った医療費（新規登録料・更新料・コーディネート経費を含む）の合計額から保険金などで補填される金額を差し引いた額が 10 万円を超える場合に、所得税の医療費控除の対象となります。

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

●重症心不全のために高度医療を受けている場合、身体障害者 1 級に相当しますので、患者さんが 18 歳以上の場合には身体障害者福祉法による更生医療、18 歳未満の場合には児童福祉法による育成医療の対象になり、医療費の自己負担分は公費によりほぼ全額が賄われます（ただし、その患者さんの健康保険の種類や所得によって、自己負担がある場合があります)。ですので、待機中に主治医と相談して身体障害者（心機能障害）の手帳を取得することが推奨されます。なお、育成医療は住所地を管轄する保健所に、身体障害者手帳および更正医療は市町村の社会福祉課に申請することになります。

●心臓移植の場合、いわゆる治療費とは別に、心臓摘出のために派遣された医療チームの交通費ならびに臓器搬送費（遠方のドナーからの臓器を搬送するためにチャーター機を使用した場合には100～800万円）を一旦支払っていただく必要があります。これは、個々の患者で支払い金額などが大きく異なるため、一律に保険請求することができないからです。この費用は通常「療養費払い」となり、一旦患者さんが支払った後、自己負担分（約 3 割）を除いた額が居住地の自治体から返還されます。

●なお、16 歳未満で心臓移植を受けられた場合には、上記の臓器搬送費他、様々な費用

を支援してくれる基金が誕生しました。詳細は産経新聞 明美ちゃん基金のホームページ http://sankei.jp/pdf/20120717_akemi.pdf をご覧下さい。これまでに、数名の方が明美ちゃん基金の補助を受けています。

●海外渡航心臓移植に関わる費用は年々増加し、渡航前の状態、渡航先によって差がありますが、待機中・移植前後・外来の費用を含めて 8,000 万円～3 億円が必要です。最近では自費で費用を賄う人は減少し、ほとんどが募金または基金からの借り入れに頼っているのが現状です。

＜参考文献＞

・Global Observatory on Donation and Transplantation
http://www.transplant-observatory.org/
・日本心臓移植研究会まとめによる心臓移植レジストリ報告
http://www.jsht.jp/registry/japan/index.html
・心臓移植に関する提言（班長：磯部 光章　掲載：循環器病ガイドラインシリーズ 2016 年度版）
・日本における心臓移植報告（2020 年度）　日本心臓移植研究会
・The International Thoracic Organ Transplant Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: Thirty-sixth adult heart transplantation report — 2019; focus theme: Donor and recipient size match. (Journal of Heart and Lung Transplantation. 2019 Oct; 38(10): 1056-1066.)

執筆　　縄田　寛

Ⅲ. 肝移植

1. 概 況

- 肝臓は栄養などの合成や代謝、解毒、血液貯蔵、胆汁排泄などさまざまな機能をつかさどっており、生命維持に不可欠な臓器のひとつです。しかしながら、さまざまな原因から肝機能低下が進行した場合に肝不全・肝硬変へと移行し、さらに非代償性となった場合には代わりの治療方法はなく、移植が唯一の救命の手立てとなります。
- 「臓器移植に関する法律」の施行（1997年）後、本邦では2021年12月までに710例の脳死肝移植が実施されています。脳死肝移植実施施設は、岩手医科大学、愛媛大学、大阪大学、岡山大学、金沢大学、九州大学、京都大学、京都府立医科大学、熊本大学、慶應義塾大学、神戸大学、独立行政法人国立成育医療研究センター、自治医科大学、順天堂大学、信州大学、千葉大学、東京大学、東京女子医科大学、東北大学、長崎大学、名古屋大学、広島大学、福島県立医科大学、北海道大学、三重大学の25施設です（2020年12月時点；五十音順）。
- Starzlらが世界ではじめて1963年に肝移植を行って以降、欧米では脳死肝移植を中心に発展を遂げました。その一方で、わが国では血縁者、配偶者らが自分の肝臓の一部を提供する生体部分肝移植を中心に発展を遂げました。生体肝移植は1989年に初めて、親から子供に対して行われ、また、成人に対する生体肝移植は1993年に初めて施行されました。1997年には臓器移植法が施行され、1999年にようやく日本で初めて脳死肝移植が行われましたが、それ以降も実施された脳死肝移植の数は欧米に遠く及ばず、その数が少ないこともあり、生体部分肝移植の症例数は年々増加していきました。
- 生体ドナーにかかる負担、リスクの問題は永遠に解決されませんが、レシピエントの手術成績は向上しており、本邦の脳死肝移植と生体肝移植の成績は同等です。
- 脳死肝移植が数多く行われる欧米では、生体部分肝移植はあまり行われませんでしたが、近年のドナー不足から症例数が増えています。しかし、国の内外で生体肝ドナーの死亡があり、程度の差はあるものの少なからず合併症も報告されています。本邦では最近の生体肝移植数の増減はありませんが、本邦同様脳死ドナーの少ないアジアや中東においてはその数は爆発的に増加しております。日本ではこれまで生体肝移植施行から30年が経過し、生体ドナーにおける合併症のみならず精神的側面やQOLなど様々な角度から報告が出始めており、現在、生体肝ドナーに対する短期成績、長期的管理のあり方についてあらためて議論がなされています。

2. 適 応

- 進行性の肝疾患のため、末期状態にあり従来の治療方法では余命1年以内と推定されるもの。ただし、先天性肝・胆道疾患、先天性代謝異常症等の場合には必ずしも余命1年にこだわりません。
- 具体的には以下の疾患が移植の対象となります。

1. I 群:緊急に肝移植を施行しないと短期間に死亡が予測される(予測余命1か月以内)病態や疾患群が対象です。

a) 急性肝不全昏睡型、遅発性肝不全（LOHF）

b) 尿素サイクル異常症(シトリン欠損症、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症、カルバミルリン酸合成酵素I欠損症など)、有機酸代謝異常症(メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症、メープルシロップ尿症など)

2. II群

c) 非代償性肝細胞性肝硬変
原因がHBV、HCV、自己免疫性、アルコール性、NASH、Cryptogenic、その他である疾患

d) 先天性肝･胆道疾患
胆道閉鎖症、カロリ病、Polycystic liver disease、門脈欠損症が適応となる。

e) 先天性代謝疾患
α1-antitrypsin deficiency、Tyrosinemia type 1、家族性肝内胆汁うっ滞症、Glycogen Storage Disease 、Galactosemia、 Crigler-Najjar type I 、Cystic fibrosis、Wilson病、家族性アミロイドポリニューロパチー、尿素サイクル異常症（シトリン欠損症、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症、カルバミルリン酸合成酵素I欠損症、など）、有機酸代謝異常症（メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症、など）、高蓚酸尿症（オキサローシス）、ポルフィリン症、家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）

f) バッド･キアリ（Budd-Chiari）症候群

g) 原発性胆汁性胆管炎

h) 原発性硬化性胆管炎

i) 肝細胞癌（ミラノ基準内あるいはミラノ基準外でも腫瘍径5cm以内かつ腫瘍個数5個以内かつAFP 500 ng/mL以下のものとする）

j) 肝芽腫（肝外転移のない症例に限る）

k) 肝移植後グラフト機能不全

- 年齢制限 : おおむね70歳までが望ましいとされています（施設により基準が異なります）。
- 脳死肝移植においては、非代償性肝硬変としての適応基準を、「Child-Pugh スコア 10 点以上＝Child-Pugh分類 C」となっており、登録後はビリルビン、プロ

トロンビン時間、クレアチニンの3項目で計算されるMELD (Model for End-stage Liver Disease) スコアの高い順に優先順位を設定します。一方、生体肝移植では、非代償性肝硬変として「肝性脳症、黄疸、腹水、浮腫、出血傾向など、肝不全に起因する症状が出現する状態」「治療を行わない状態で分類し、治療後に無症候性となった症例も非代償性とする」のように定義されており、Child-Pugh分類 Bであっても施行可能です。

- 大量胸水や難治性胃食道静脈瘤を合併する場合は、CHILD スコア 10 点未満であってもMELD スコアでの登録が可能です。ここで、大量胸水は「内科的治療に不応な胸水」のことであり、難治性胃食道静脈瘤は「反復する吐下血（過去 6 か月以内に 2 回以上）で内科的治療に不応」な場合です。
- 肝肺症候群（肺内シャント）を合併する場合は、CHILD スコア 10 点未満であってもMELD 加点による登録が可能です。肝肺症候群の定義は「シャント率が20%以上または PaO_2 が70 mmHg 未満」とです。この中で、シャント率が30%以上または PaO_2 が 60 mmHg 未満を重症とし、それ以外を軽症とします。軽症は、登録時 MELD スコア 16 点相当とし、登録後は 180日ごとに 2 点が加算されます。重症は、登録時 MELD スコア 16 点相当とし、登録後は90日ごとに 2 点が加算されます。
- 門脈肺高血圧症を合併する場合は、治療前に mPAP が 35 mmHg より高い場合に治療により mPAP が 35 mmHg 以下になる場合は、CHILD スコア 10 点未満であっても MELD 加点による登録が可能です。この時、登録時 MELD スコア 16 点相当とし、登録後は90日ごとに mPAP が35 mmHg 以下に維持されていることを確認して 2 点が加算されます。小児例など実施が困難であり測定精度が保たれる場合は心エコー検査による測定を代用とすることが可能です。
- HIV/HCV 共感染：肝硬変 CHILD スコア 7 点以上（HCV 単独感染で 10 点以上相当）でMELD スコア 16 点で登録可能です。CHILD スコア 10 点以上の症例はMELD 27 点で登録できます。いずれの場合も登録後は180日ごとに2点加算されます。
- 疾患ごとの注意点
  - ◆ 胆道閉鎖症・カロリ病：非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア 10 点以上で登録可能です。内科的治療に不応な胆道感染（過去 3 か月以内に 3 回以上）が存在する場合、もしくは反復する吐下血（過去 6 か月以内に 2 回以上）で内科的治療に不応な場合、MELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
  - ◆ アラジール症候群：非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア 10 点以上で登録可能です。進行性の胆汁うっ滞症による高度の栄養不良と成長障害、制御できない掻痒感、高コレス テロール血症が存在する場合、MELD スコア

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

- Polycystic liver disease：のう胞内出血、反復する胆道感染症（過去 3 か月に 3 回以上）、横隔膜挙上のため呼吸困難を示す場合、食事摂取不能の場合、常に介助が必要となり終日就寝を要する場合、MELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
- 門脈欠損症：高アンモニア血症、発達遅延、肺内シャント、肺高血圧を認める場合、MELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
- α1-antitrypsin deficiency：非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア 10 点以上で登録可能です。
- Tyrosinemia type 1：生後 6 か月以降MELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
- 家族性肝内胆汁うっ滞症：非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア 10 点以上で登録可能です。進行性の胆汁うっ滞症による高度の栄養不良と成長障害、制御できない掻痒感が存在する場合にはMELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
- Glycogen Storage Disease：小児 Type1 で食事療法不応例は MELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
- Galactosemia：ガラクトース欠乏食でも肝不全徴候を示す場合はMELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
- Crigler-Najjar type I：Phototherapy が無効と判断された小児例の場合、MELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
- Cystic fibrosis：肝硬変の病態が確認された段階でMELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
- Wilson 病：劇症型は I 群で登録できます。肝硬変が確認され、内科的治療が不応な場合、非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア10 点以上登録可能です。
- 家族性アミロイドポリニューロパチー：発症後 4 年 6 か月後にはMELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
- 尿素サイクル異常症（シトリン欠損症、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症、カルバミルリン酸合成酵素I欠損症、酸合成酵素 I 欠損症、など）、

有機酸代謝異常症（メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症、メープルシロップ尿症など）：適正な内科的治療にもかかわらず脳症が改善しない場合はI 群で登録できます。月 1 回以上に脳症が頻発する場合MELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。

- 高蓚酸尿症（オキサローシス）：確定診断後ただちにMELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
- ポルフィリン症：月 1 回以上に代謝発作が頻発する場合MELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
- 家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）：確定診断後ただちにMELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
- プロテイン C 欠損症：確定診断後ただちにMELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
- バッド･キアリ（Budd-Chiari） 症候群：非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア 10 点以上で登録可能です。
- 原発性胆汁性胆管炎（原発性胆汁性肝硬変）：非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア 10 点以上で登録可能です。
- 原発性硬化性胆管炎：非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア 10 点以上で登録可能です。ただし、胆管炎を 1 か月に 1 回以上繰り返している場合は MELD スコア 16 点相当として登録可能です。小児例（発症時年齢 18 歳未満）では、肝硬変 CHILD スコア 7 点以上（小児例で 10 点相当）で MELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
- 肝細胞癌：非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア 10 点以上で登録可能です。ミラノ基準内あるいはミラノ基準外でも腫瘍径 5 cm 以内かつ腫瘍個数 5 個以内かつ AFP 500 ng/mL 以下（5-5-500 基準）を満たす場合、MELD スコアで登録し、登録後は 90日ごとに 2 点が加算されます。上記基準から外れた場合は登録抹消されます。
- 肝芽腫：肝外転移のない切除不能型の症例に限り、MELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は90日ごとに 2 点が加算されます。
- 肝移植後グラフト機能不全：肝移植後グラフト機能不全は、早発性（移植後 1 年未満）と遅発性（移植後 1 年以降）に分かれます。早発性、遅発性ともに非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア 10 点以上で登録可能です。ただし、生体または脳死肝移植後の早発性グラフト機能 不全症例については、脳死肝移植ドナーが年間 100 例となるまでの間は脳死肝移植の適応外となっています。

- ◆ アルコール性肝硬変：非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア 10 点以上で登録可能です。ただし、申請時にさかのぼること 18 か月の禁酒（生体肝移植では6か月）を医療機関が確認 していることが絶対条件です。
- ◆ 慢性肝移植片対宿主病（GVHD）：非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア 10 点以上で登録可能です。ただし、肝に限局する GVHD で、原疾患の血液疾患や免疫疾患が制御できている症例に限ります。
- ◆ 腸管不全関連肝障害：小腸移植適応委員会において肝・小腸同時移植の適応と判断された場合は（総ビリルビン値 6 mg/dL 以上）、CHILD が 10 点未満でもMELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。

- 適切な登録病名が無い場合は、各移植施設から脳死肝移植適応評価委員会に評価を依頼し、この評価で登録の可否を決定することが可能です。
- 肝細胞癌に対する肝移植の適応拡大：長年、「遠隔転移と血管侵襲を認めないもので、肝内に径5 cm以下1個、または3 cm以下3個以内が存在する場合」（ミラノ基準）に限られていましたが、脳死肝移植では2019年8月より、生体肝移植では2020年4月より、肝細胞癌の保険適応に関しては、「ミラノ基準内あるいはミラノ基準外でも腫瘍径5 cm以内かつ腫瘍個数5個以内かつAFP 500 ng/mL以下（5-5-500基準）のものとする」と改訂されました。「肝癌の長径および個数については、病理結果ではなく、当該移植実施日から1月以内の術前画像を基に判定することを基本とする」と定められています。また当該移植前に肝癌に対する治療を行った症例に関しては、「当該治療を終了した日から3か月以上経過後の移植前1か月以内の術前画像を基に判定するもの」とされています。
- 実際には、各移植実施施設において、レシピエントの全身状態の評価に加え、さらに悪性腫瘍の併存、肝外の重篤な感染症の合併などの移植禁忌となる要素がないこと、本人家族の病状と肝移植に対する十分な理解とサポートが得られること、などもふくめ検討することになります。また生体ドナーとしての適格性の判断基準も施設により違いがあります。原則として、自発的にドナーの意志を表明する生来健康な成人であることが求められますが、年齢、肥満、併存疾患、肝臓容積評価などは各施設の判断に委ねられます。

3. 累積、年間移植件数

- 2020年12月末までに行われた成人・小児を合わせた肝移植総数は10,418例であり、初回移植10,062例、再移植336例、再々移植19例、再々々移植1例でした（死体移植が各々547例、99例、11例、1例、生体移植が各々9,515例、237例、8例）。ドナー別では、死体移植が658例（脳死移植655例、心停止移植3例）、生体移植が9,760例

であり、年間400例程度の肝移植が日本で行われています。図1に、脳死、生体別に2020年末までの本邦での年間移植数の推移を示します。

- 生体肝移植の総数は1989年の開始以降、毎年着実に増加を続け2005年に570例のピークに達した後、2006年に初めて減少に転じ、その後若干増加し2007年以降は400例前後で推移しています。ここ数年、生体肝移植数300例前後に減少しています。一方で、脳死肝移植数は2009年までは年間2～13例にとどまっていましたが、改正法が年度半ばに施行された2010年に30例と著明に増加し、2015年には初めて年間50例を超えました。さらに2017年に69例と増加、2018年は60例と若干の低下を認めましたが、2019年は88例と過去最多でした。新型コロナウイルスの蔓延の直撃をうけた2020年は前年と比べ脳死ドナー数は減少し、2021年も同様の傾向でしたが、2021年終盤はドナー数の増加がみられました。今後の新型コロナウイルス感染症の収束と脳死ドナー数の増大が期待されます。

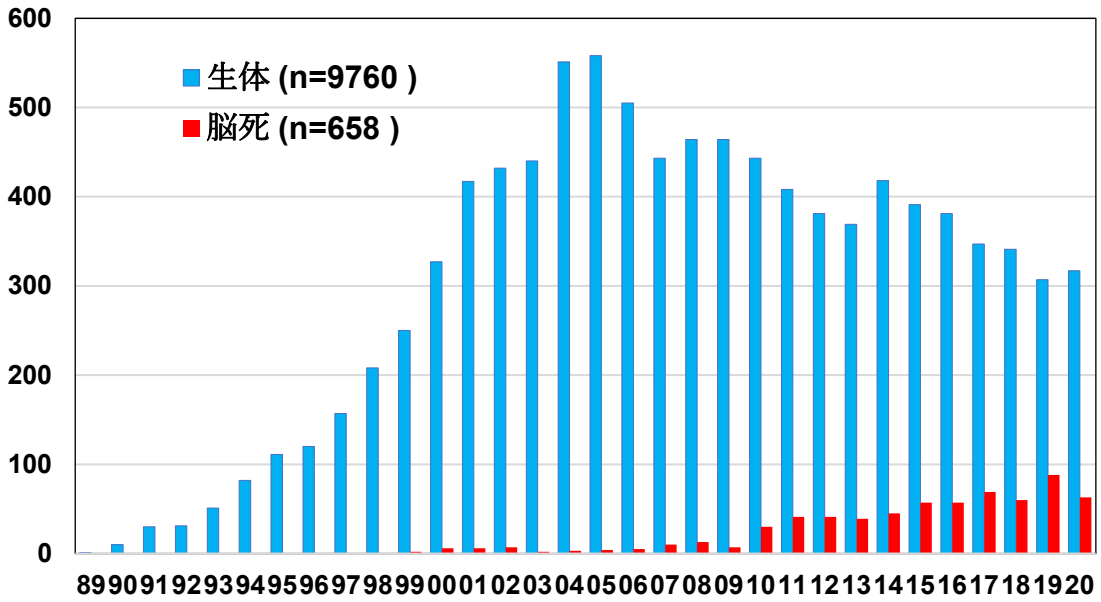


図1 日本における肝移植数

4. 肝移植患者の性別・年齢と生体ドナー続柄

- レシピエントの性別と年齢の分布は、脳死肝移植では50歳代をピークに成人症例が多く、生体では10歳未満が最多で、成人では50歳代がピークでした。性別の偏りはありません。脳死肝移植では、レシピエントの最低齢は生後19日、最高齢は69歳でした。一方、生体肝移植では、最低齢は生後9日、最高齢は76歳でした。
- 脳死ドナーに関しては、最高齢は73歳、生体ドナーでは最高齢70歳、最年少は17歳でした。生体ドナーの続柄は、小児では、両親が95%と大半を占めていました。一

方、大人では、子供（43%）、配偶者（24%）、兄弟姉妹（18%）、両親（10%）の順でした。

5. 移植肝の種類

- 生体肝移植全体では、肝左葉グラフト、肝右葉グラフトがほぼ同等に行われ、それぞれが36%を占め、外側区域グラフト（25%）がこれに次いでいます。成人では右葉グラフトが54%と多く、小児では外側区域グラフトが69%でした。生体肝移植における全肝グラフトはすべてドミノ移植によるものです。なお、ドミノ移植は合計59例が施行されており、また、1 人のレシピエントが2 人のドナーから肝の提供を受けるいわゆる「dual graft」が2 例あり、いずれも右葉と左葉を提供されました。
- 脳死肝移植全体では、全肝移植が542例（82%）と大半を占めています。小児においては全肝44例、分割肝が58例であり、成人では全肝498例、分割肝58例でした。累計で、小児レシピエントは102例、18歳以上の成人レシピエントでは556例に脳死肝移植が行われました。
- 日本での脳死ドナー不足はとても深刻で、境界領域のドナー(marginal donor)からの移植も考慮・活用しなければならない状況にあります。近年では提供いただいた貴重な肝臓を最大限に活用するため、分割肝によるドナープール拡大が図られています。分割肝とは、脳死ドナーからいただいた全肝を左と右の二つに分割して二人の患者に移植する方法であり、これまで肝外側区域グラフト35例、肝左葉グラフト31例、肝右葉系グラフト58例が用いられています。小児に対しては、分割肝をさらにサイズダウンするmonosegment肝移植も2例行われました。

6. 脳死移植待機者数

- 2021年11月30日の時点で、326人が脳死肝移植を希望して待機中です。またその内、41人が肝腎同時移植を希望して待機中です。
- 肝移植の対象となる疾患ごとの患者数は表１のように推定されています。

表1　肝移植適応患者数の概算　（年間）

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

（市田文弘、谷川久一編　「肝移植適応基準」より）

- 2019年5月から、レシピエント選定基準が改定され、旧来の医学的緊急度と待機期間による選定が廃止され、上述のMELDスコアに基づき、より重篤な患者に優先されるようになりました（待機期間は考慮されない）。緊急に肝移植を施行しないと短期間に死亡が予測される病態や疾患群（急性肝不全昏睡型、遅発性肝不全、脳症を制御できない尿素サイクル異常症など）Ⅰ群、を最優先するシステムには変更はありません。
- 2021年11月30日時点での、疾患ごとの登録者数およびStatus/MELDスコアごとの登録者数を表2、3に示します。

表2　疾患別登録者数

疾患	n=326
急性肝不全昏睡型【Status I】	7
先天性代謝疾患【Status I】	1
先天性肝・胆道疾患	70
先天性代謝疾患	24
二次性胆汁うっ滞症	0
バッド・キアリ（Budd-Chiari）症候群	9
原発性胆汁性胆管炎	13
原発性硬化性胆管炎	27
非代償性肝硬変	129
肝移植後グラフト不全	23
肝細胞がん（HCC）	21
上記に該当しないその他の疾患	2

表3　Status/MELDスコアごとの登録者数

	n=326
Status Ⅰ	8
StatusⅡ（MELDスコア25以上）	58
StatusⅡ（MELDスコア19以上～24以下）	75
StatusⅡ（MELDスコア18以下）	185

7. 待機期間と待機中の死亡

- 先に述べたように、肝移植が必要な患者はおおむね余命が1年以内であり、待機期間が長期にわたると、残念ながら死亡してしまいます。2021年11月30日時点での待機期間については、1年未満101人、1～2年63人、2～3年42人、3～4年22人、4～5年13人、5年以上85人となっています。
- 表１から推定すると、年間2,000人近くの方々が、肝移植の適応がありながら受けることができずに死亡していると推定されます。
- 過去に脳死肝移植を希望して日本臓器移植ネットワークに登録した3,625名（累計登録）のうち、2021年11月30日の時点で既に1,541人が死亡しています。その他では、605人が生体肝移植を受け、34人が海外に渡航して脳死肝移植を受けています。トータルで見ると、脳死肝移植を希望して登録した人のうち、実際に本邦で脳死肝移植を受けることができた人は695名(19%)に過ぎず、43%の患者は待機期間中に死亡し、17%の患者は生体肝移植へ切り替えているのが現状です。

8. 移植成績

- 2020年12月末の集計では、国内で死体肝移植を受けた658名（内、脳死肝移植655例）の方々の累積生存率は1年89%、3年86%、5年83%、10年76%、20年56%です。一方、生体肝移植後の累積生存率は、1年86%、3年82%、5年79%、10年74%、20年66%です。脳死移植と生体移植の差はありません（図2；2020年12月末集計）。

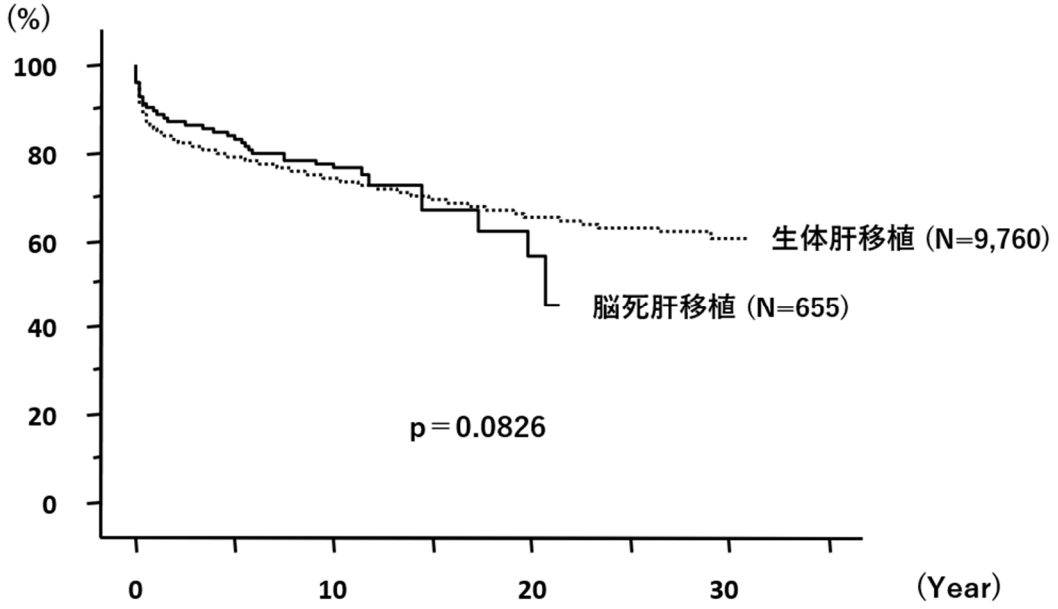


図2 日本における肝移植の患者生存率　－生体肝移植 vs. 脳死肝移植－

- 脳死肝移植における小児と成人の肝移植成績の比較では、小児の累積生存率は、1年86%、3年85%、5年82%、10年79%であるのに対し、成人の累積生存率は、1年90%、3年87%、5年83%、10年75%であり、小児と成人の差はありません（図3；2020年12月末集計）。

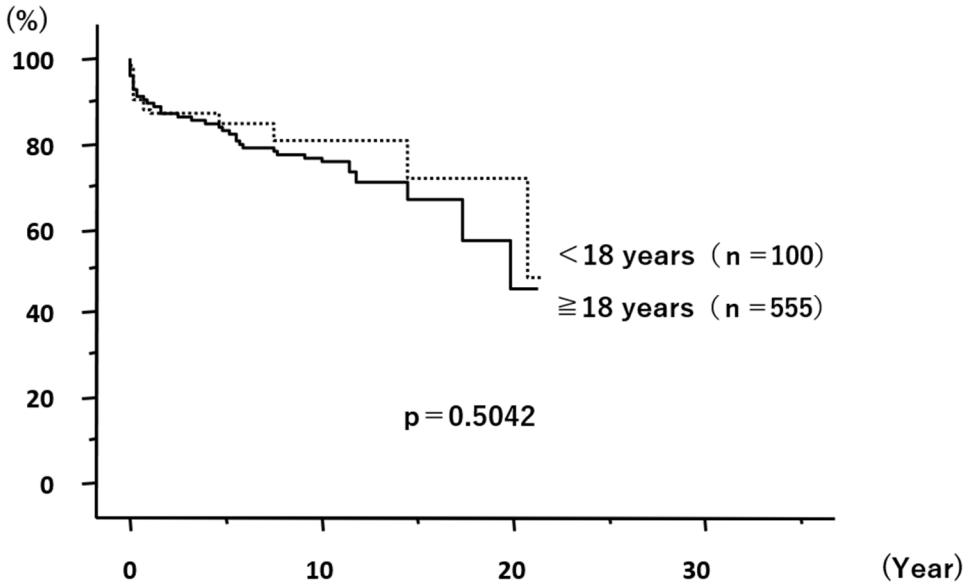


図3　脳死肝移植における年齢別の患者生存率　－小児 vs. 成人－

- 生体肝移植における小児と成人の肝移植成績の比較で、小児の累積生存率は、1年90%、3年89%、5年88%、10年86%であるのに対し、成人の累積生存率は、1年83%、3年78%、5年74%、10年68%であり、小児肝移植の成績が有意に良好です（図4；2020年12月末集計）。

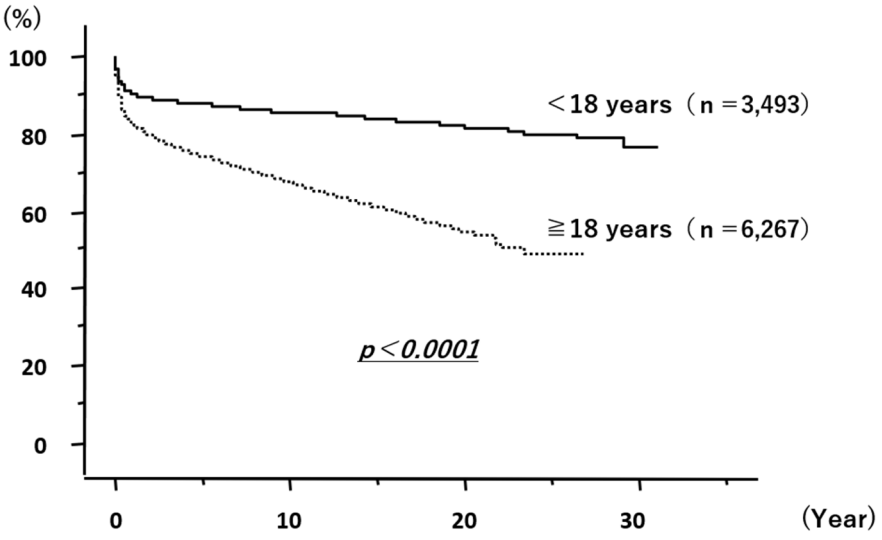


図4　生体肝移植における年齢別の患者生存率　－小児 vs. 成人－

- 血液型不適合移植 : 生体肝移植では血液型が異なっていても移植が可能です。2016年にリツキシマブが保険適応となり、血液型不適合生体部分肝移植は通常診療の範疇となりました。3歳未満では血液型が一致している場合と全く同じです。年齢が大きくなるにつれて特別な拒絶反応がおきるので免疫抑制療法を工夫して行います。成人ではかつて生存率は20%でしたが、特に2004年半ばよりリツキシマブが臨床使用され始めて以降は、血液型適合と遜色ないほどに改善しています(図5)（一致：1年86%、3年 82%、5年80%、適合：1年86%、 3年82%、 5年80%、不適合: 1年82%、3年78%、5年75%）。

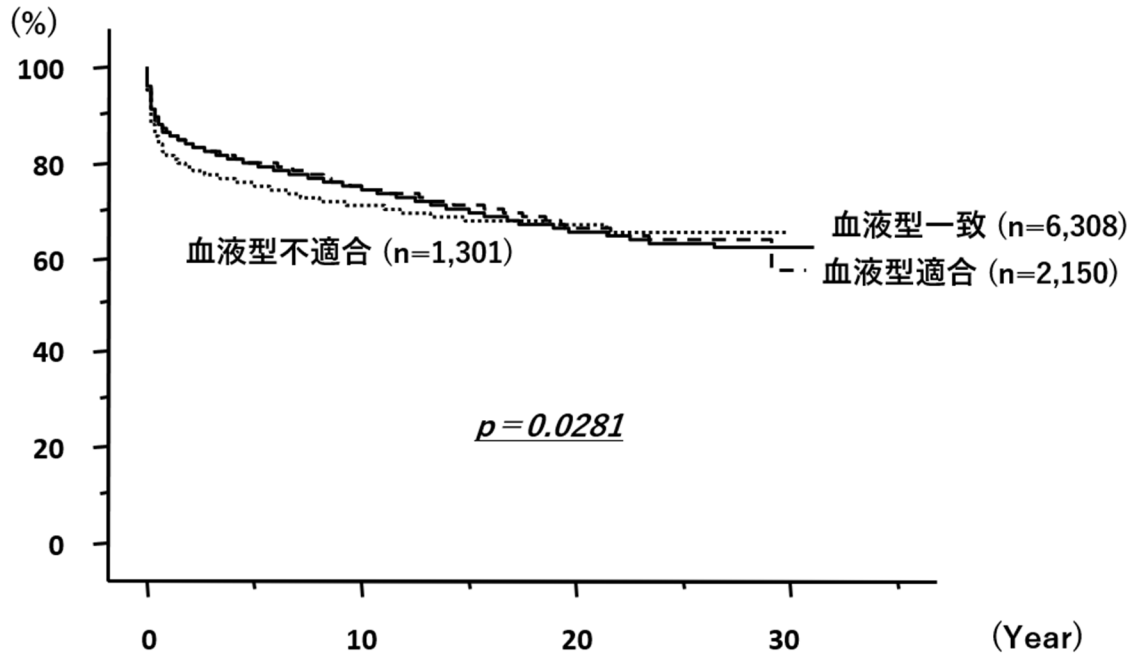


図5　生体肝移植におけるABO血液型適合度別の患者生存率

－血液型一致 vs. 適合 vs. 不適合－

- 2020年12月末までに実施された再肝移植に関して、再肝移植が336例、再々移植が19例、再々再移植1例でした。再肝移植での累積生存率は、脳死111例で1年72%、3年66%、5年62%、10年46%である一方で、生体245例でも1年61%、3年58%、5年56%、10年52%であり、脳死および生体ともに初回肝移植よりも有意に低くなることが報告されています。

9. 費 用

- 医療費助成制度のひとつとして、2010年4月1日から、肝臓移植後の免疫抑制治療を行っている方は、身体障害者手帳1級が取得可能になりました。肝移植術、肝臓移植後の免疫抑制療法とこれに伴う医療については、障害者自立支援法に基づく

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

- 生体肝移植については、2004年1月1日より健康保険の対象となる疾患が大幅に拡大されました。保険適用の疾患は、先天性胆道閉鎖症、進行性肝内胆汁うっ滞症（原発性胆汁性胆管炎と原発性硬化性胆管炎を含む）、アラジール症候群、バッドキアリー症候群、先天性代謝性疾患（家族性アミロイドポリニューロパチーを含む）、多発嚢胞肝、カロリ病、肝硬変（非代償期）および劇症肝炎（ウイルス性、自己免疫性、薬剤性、成因不明を含む）と定められています。小児においては、肝芽腫も適応となります。なお、上記以外の疾患に対する肝移植は保険が適用されず、原則的に患者の自費負担となります。
- 脳死肝移植で健康保険の対象となる疾患については、基本的に生体肝移植と同様の考え方となります。また脳死肝移植特有の費用として、脳死ドナーからの臓器搬送費や臓器移植ネットワークへのコーディネート経費などが別途に必要になります。ただし2006年4月1日より健康保険の対象となりましたので、臓器搬送費（搬送距離により異なる）は療養費として支給されます。

10. その他

- 生体部分肝移植が肝移植の大部分を占める日本の状況は、世界的には特異です。以前から生体肝ドナーの死亡例が国外から報告されていましたが、2003年には国内でも初めての死亡がありました。また、肝提供後の生体ドナーには少なからぬ合併症のあることも明らかにされています。2009年の全国調査では、生体肝移植ドナー合併症において、左側の肝臓と右側の肝臓を提供したドナーの間で差がなくなりました。右側の肝臓を提供したドナーの合併症が減少しています。生体肝移植においては、世界的にはドナーの右肝切除が大半をしめますが、本邦ではドナーの安全性を考慮して、より少ない肝切除ですむ左肝切除を第一選択とする施設が多いです。また、ドナー手術の低侵襲化、特に腹腔鏡の導入などを取り入れている施設も増えてきています。2017年に行われた第二回生体肝移植ドナー調査（回答数2,230人）では、「仮にもう一度生体ドナーの機会があればドナーになりますか？」という質問に対し92%のドナーが「はい」と返答され、87%の方がドナー経験に満足しているという結果でした。ドナー手術後の回復度については、97%の方が「完全に回復」もしくは「ほぼ完全に回復」と返答されました。手術説明の満足度や術後の受診体制などの面でも改善が見られており、これまでの移植施設における努力に一定の成果がみられました。またSF-8（健康関連QOL測定ツール）を用いた生体ドナーの身体的・精神的サマリースコアにおいて、短期に

おいてはもちろんのこと、移植後20年以上経過しても生体ドナーの術後QOLは国民標準値と同等であることが示されました。

- 2017年10月より肝臓レシピエントの選択基準が見直され、小児ドナーから小児レシピエントへ優先されるよう改正されました。具体的には「18 歳未満のドナーから臓器が提供される場合には、18 歳未満のレシピエントの中から選択を行う。18 歳未満のレシピエントがいない場合には、18 歳以上のレシピエントの中から選択する」、というものです。

執筆　　赤松　延久

Ⅳ. 腎移植

1. 概 況

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

＊ 日本移植学会倫理指針では、生体腎ドナーは、親族（6 親等内の血族、配偶者と 3 親等内の姻族）に限定されており、その他は倫理委員会の承認が必要です。

2. 適 応

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

3. 年間移植件数（表 1）

- 2020 年の国内での腎臓移植件数を表 1 に示します。2020 年の 1 年間で、生体腎移植 1,570 例（91.8%）、献腎移植 141 例（8.2%）、合計 1,711 例が施行されています（日本移植学会、日本臨床腎移植学会統計報告より）。献腎移植は、心停止下 17 例（1.0%）、脳死下 124 例（7.2%）の提供でした。2019 年の移植件数、生体腎 1,827 例、献腎 230 例、計 2,057 例と比較すると、それぞれ、生体腎移植 257 例の減少、献腎移植 89 例の減少で、合計では 346 例減少しました。献腎移植のうち、脳死下提供は 52 例減少し、心停止下提供は 37 例減少しました。

表 1　2020 年の腎移植実施症例数

	腎移植件数
生体腎	1,570 (91.8%)
献腎（心停止下）	17 (1.0%)
献腎（脳死下）	124 (7.2%)
計	1,711 (100.0%)

4. 移植患者の性別・年齢　（図 1、2）

2021 年 10 月 8 日時点での 2020 年腎移植実施症例登録情報（詳細登録）にデータ入力された 1,541 例での集計結果を示します。

- 腎移植レシピエントの性別は、生体腎では男性 939 例(66.5%)、女性 473 例(33.5%)、献腎移植では男性 87 例(61.7%)、女性 54 例(38.3%)といずれも男性が多くなっています。
- 腎移植レシピエントの平均年齢は、生体腎が 49.8 歳、献腎が 48.1 歳で、生体腎が献腎のレシピエント年齢を上回りました。これまでは献腎レシピエントが生体腎レシピエントに比較して高齢な傾向がありましたが、2020 年はほぼ同年齢となりました。生体腎移植と献腎移植をあわせると 40 歳代と 50 歳代が多くを占め、それぞれ 370 例、355 例と約 47%を占めています。10 歳未満への腎移植数は生体腎移植

が 19 例、献腎移植は 3 例で、合計では 22 例（1.4%）と非常に少ないのが現状です。

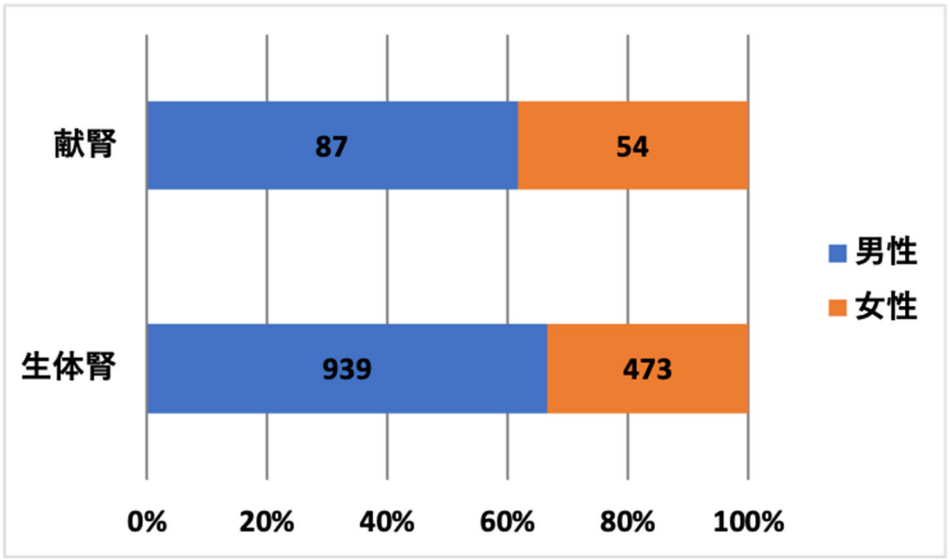


図 1　2020 年症例　レシピエントの性別

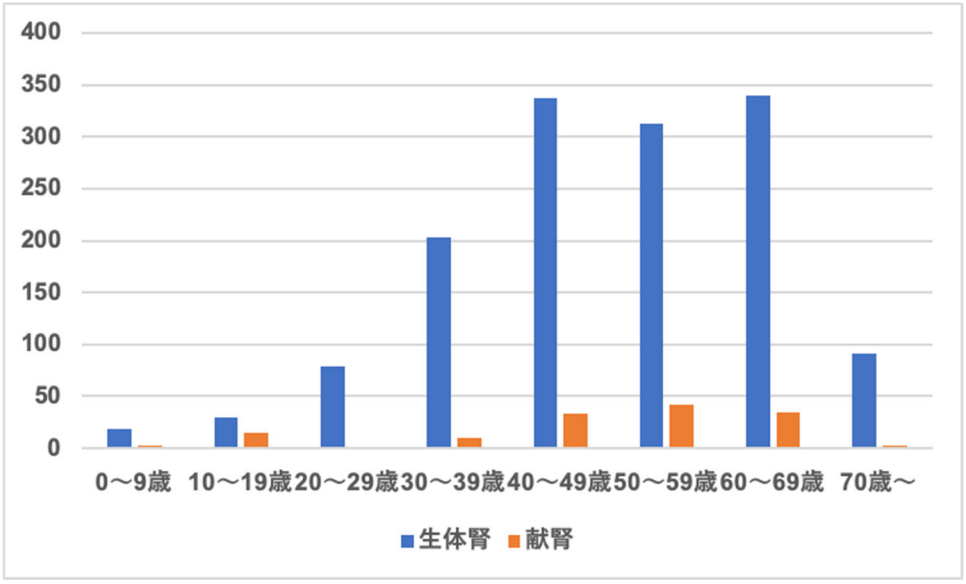


図 2　2020 年症例　レシピエントの年齢

5. 腎移植数の推移　（図 3、表 2）

2020 年の腎移植数は 1,711 例で、前年より 346 例減少しています。1989 年より 4～5 年間減少傾向にあった総移植患者数は次第に増加傾向にあり、2006 年には年間 1,000 例を超え、2019 年に初めて 2,000 例を超えました。移植数の増加は、献腎移植の緩徐な増加もありますが、最大の要因は生体腎移植数の増加です。生体腎移植数が増加した

原因として、夫婦間など非血縁間の移植、血液型不適合移植、高齢者の移植が増加していることがあげられます。さらに、献腎移植を希望し腎移植登録しているにもかかわらず提供者が少ないために、生体腎移植に踏み切る症例もあることが予測されました。しかしながら 2020 年は一部の都道府県を除いて各施設とも新型コロナウイルス感染症の影響が大きく、2019 年と比較すると生体腎が 257 例の減少、心停止下献腎が 37 例の減少、脳死下献腎が 52 例の減少でした。

なお、2020 年末の透析患者数は 347,671 人で年々増加していますが、献腎移植登録者数は 2020 年末で 13,163 人とほぼ横ばいの状況が続いています。

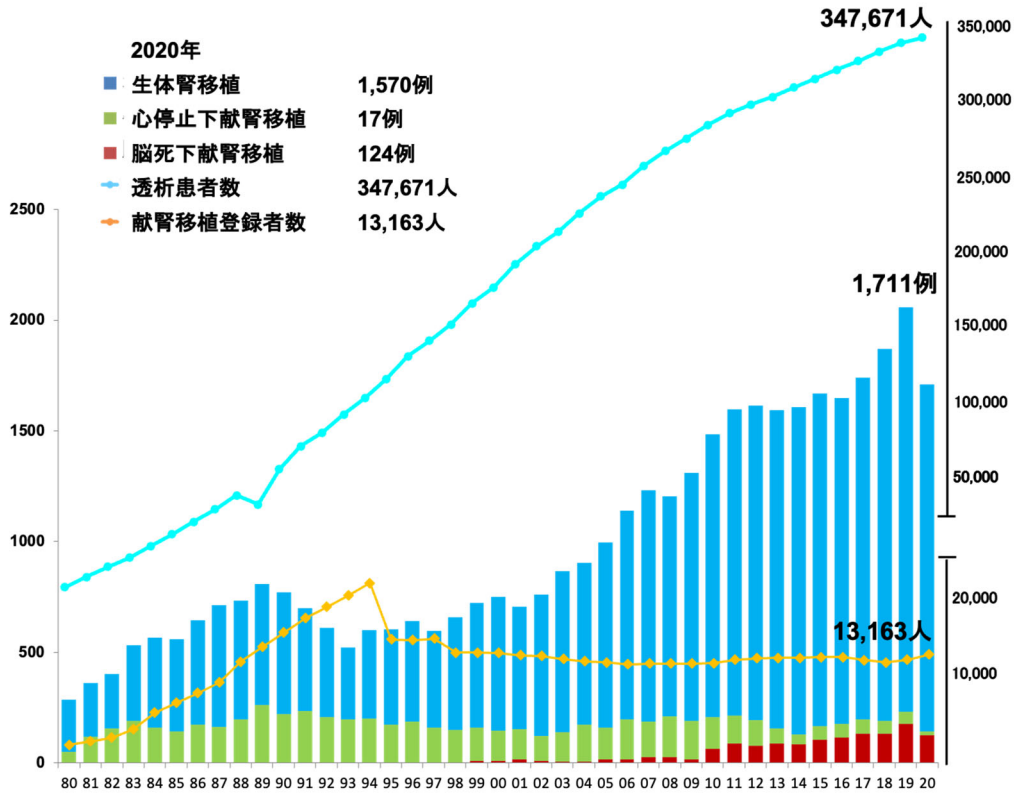


図 3　透析患者数・献腎待機患者数・腎移植数の推移

表 2　年次別腎移植患者数

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

年	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	00	01	02	03
生体腎移植	549	534	547	551	463	402	323	399	432	453	437	510	556	603	554	637	728
心停止下腎移植	163	198	261	220	234	207	197	199	172	186	159	149	150	139	135	112	134
脳死下腎移植													8	7	16	10	4
計	712	732	808	771	697	609	520	598	604	639	596	559	724	749	705	759	866

年	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
生体腎移植	731	835	941	1043	994	1122	1277	1386	1420	1438	1479	1503	1471	1544	1683	1827	1570
心停止下腎移植	167	144	181	163	184	175	146	126	116	67	42	63	61	65	55	54	17
脳死下腎移植	6	16	16	24	26	14	62	86	77	88	85	104	116	133	127	176	124
計	904	995	1138	1230	1204	1311	1485	1598	1613	1593	1606	1670	1648	1742	1865	2057	1710

6. 献腎移植待機者数・待機日数

- 2020 年 12 月で 347,671 人が透析療法を受けており、毎年増加していて、現在、国民 363.1 人に 1 人が透析患者となっています（日本透析医学会「わが国の慢性透析療法の現況」2020 年 12 月 31 日現在）。透析患者のうち 13,163 人（2020 年 12 月 31 日現在）が献腎移植を希望して日本臓器移植ネットワークに登録を行っています。ただ、問題点は、提供者が少ないため献腎移植数が少なく、2020 年は待機者 13,163 人に対して 141 例の献腎移植が施行されたのみであり、また待機日数の長い高齢者の割合が多くなってきていることです。
- 日本臓器移植ネットワークによると、2002 年 1 月～2019 年 12 月までに献腎移植を受けた方の平均待機日数は 5,388.7 日（14 年 9 か月）で 2020 年に献腎移植を受けた方の平均待機日数は 5,210.0 日(14.3 年)でした。そのうち 16 歳未満は 627.8 日(1.7 年)で、16 歳以上では 5,610.4 日(15.4 年)でした。これは 2001 年のレシピエント選択基準により 16 歳未満の小児が選択される可能性が高いことを示しています。なお、2019 年 11 月のレシピエント選択基準変更により臓器提供者が 20 歳未満の場合は、選択時に 20 歳未満である移植希望者を優先することになっています。

7. 待機（登録）中の死亡者数

- 末期腎不全に対する治療法には、腎移植のみでなく代替療法として透析療法があるため、腎不全自体で死亡することはほとんどありません。透析療法中の末期腎不全患者の死亡原因は、感染症や心血管系疾患、悪性腫瘍といった透析療法による合併症、特に長期透析による合併症がその主なものとなっています。
- 献腎移植を希望して臓器移植ネットワークに登録している待機患者は 13,163 人（2020 年 12 月 31 日現在）ですが、これまで献腎移植を待ちながら合併症で死亡した患者数は 2021 年 11 月 30 日現在 4,631 人となっており、同時期までに献腎移植を受けられた 4,212 人とほぼ同数になっています。

8. 腎移植成績（レシピエント追跡調査）

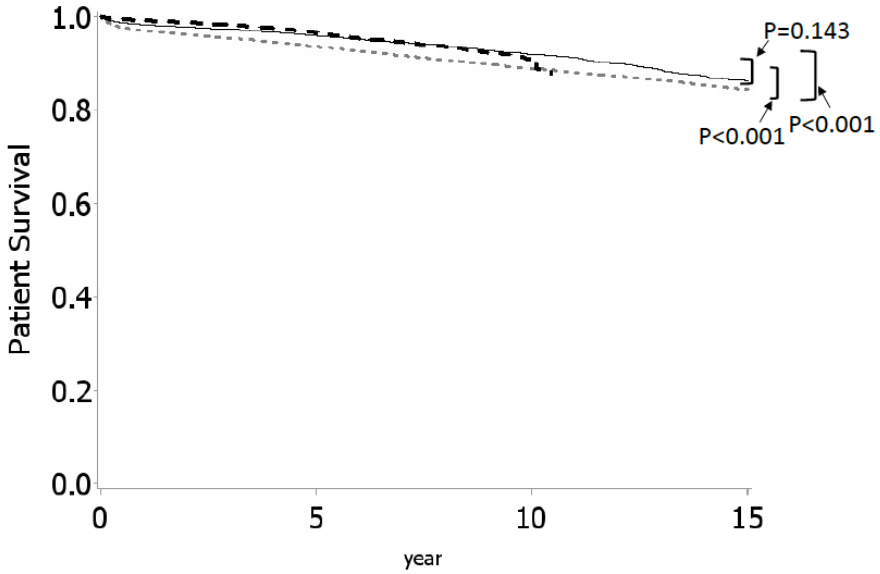
- 2021 年 6 月 30 日までに得られた累積追跡調査データのうち、日付や転帰の記載（入力）に関して不備のない症例について、2021 年 6 月 30 日時点での患者および移植腎の転帰について調査しました。その結果、生存生着中が 19,045 例、生存しているが移植腎は廃絶している症例が 3,351 例、生存しているが移植腎の転帰がわからない症例が 1,321 例、すでに死亡している症例が 5,615 例、追跡不能が 8,877 例ありました。

9. 年代別生存率・生着率の成績（図4、5、6、7）

- 腎臓移植は移植手術の向上、免疫抑制薬の開発により、年代ごとにその生着率の成

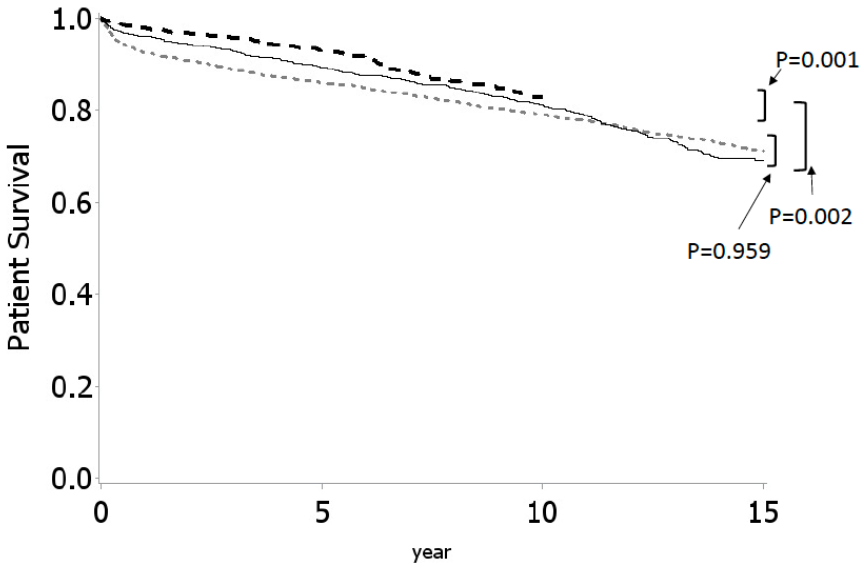
績は改善されています。今回の調査では、年代別生存率、生着率を1983～2000年、2001～2009年、2010～2019年の3期に分けて生体腎移植と献腎移植の成績について示します。

- 生体腎移植、献腎移植のいずれにおいても、生存率・生着率は年代とともに改善しており、特に2001年以降は良好な成績でした。生存率に関しては、生体腎では1983～2000年で1年生存率97.1%、5年生存率が93.6%でしたが、2010～2019年では99.2%、96.7%に上昇しています。献腎においても同様に1983～2000年の92.6%、86.0%から2010～2019年では97.8%、92.9%と上昇がみられています。生着率についてはさらに伸び幅が大きく、生体腎では1983～2000年で1年生着率93.0%、5年生着率が81.9%でしたが、2010～2019年では98.7%、93.1%に上昇しており、献腎では1983～2000年の81.6%、64.8%から2010～2019年では96.1%、87.9%へと著明に上昇していました。
- 生体腎移植、献腎移植ともに成績が向上した理由として、1980年代以降に免疫抑制薬であるカルシニュリン阻害薬が臨床的に使用可能となったことが最大の要因であると考えられます。最近は、ミコフェノール酸モフェチルやバシリキシマブ、エベロリムスといった新しい免疫抑制薬も導入されたことにより成績がさらに向上しているものと思われます。
- 生体腎移植と献腎移植の成績比較では生体腎移植に比べて献腎移植の成績が劣っていますが、本邦の献腎移植は近年脳死下での腎提供の割合が増加しており、改善傾向にあります。また、レシピエント選択基準により待機年数が長く、いわゆるマージナル・レシピエント（ハイリスクレシピエント）が選択されることが多いのもその理由の１つと考えられます。



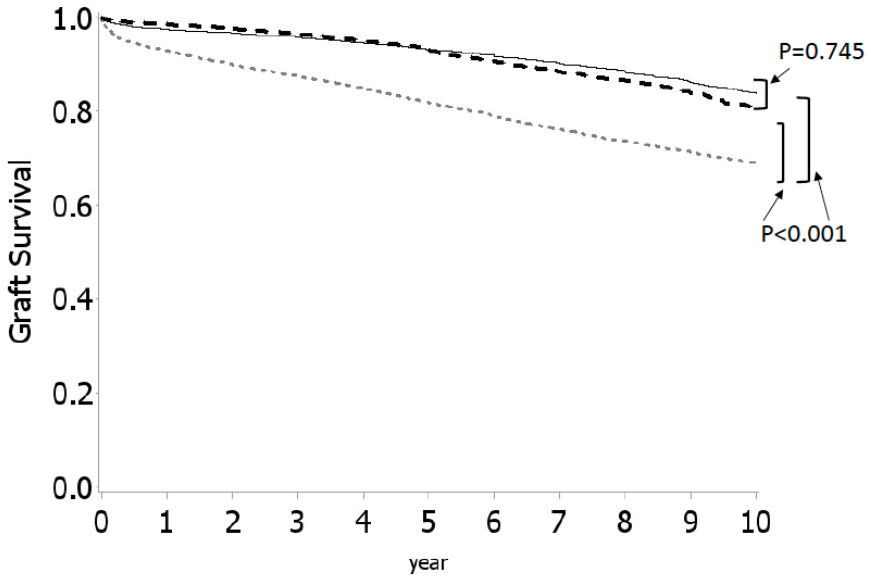
	症例数	1年	5年	10年	15年
1983～2000年	7,538	97.1 %	93.6 %	88.9 %	84.4 %
2001～2009年	7,004	98.3 %	96.0 %	92.0 %	86.3 %
2010～2019年	11,156	99.2 %	96.7 %	91.0%	-

図4　年代別生存率（生体腎）



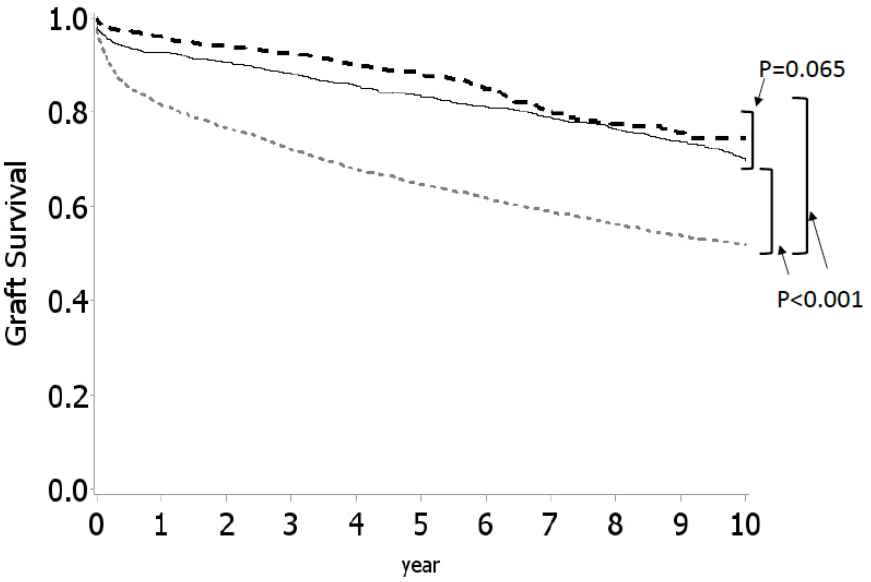
	症例数	1年	5年	10年	15年
1983～2000年	2,829	92.6 %	86.0 %	79.0 %	71.1 %
2001～2009年	1,345	96.0 %	89.3 %	81.1 %	69.3 %
2010～2019年	1,379	97.8 %	92.9 %	82.9%	-

図5　年代別生存率（献腎）



	症例数	1年	5年	10年	15年
1983～2000年	5,593	93.0 %	81.9 %	69.0 %	59.0 %
2001～2009年	6,373	97.5 %	93.2 %	83.7 %	70.5 %
2010～2018年	10,574	98.7 %	93.1 %	80.8%	-

図6　年代別生着率（生体腎）



	症例数	1年	5年	10年	15年
1983～2000年	2,288	81.6 %	64.8 %	51.9 %	42.4 %
2001～2009年	1,202	92.7 %	83.3 %	69.8 %	53.6 %
2010～2018年	1,310	96.1 %	87.9 %	74.5%	-

図7　年代別生着率（献腎）

10. レシピエントの死因（表3）

- 今回のレシピエントの死因に関する追跡調査では、1983～2000年、2001～2009年、2010～2019年の3期に分けて移植時期別に全レシピエント（生体腎＋献腎）の死因を調査しました。その結果、心疾患、感染症、脳血管障害、悪性新生物が上位を占めています。ただし、2000 年までの症例は観察期間が短いものと長いものが混在し、原因が多様化している点や、死亡原因不明の症例数が多いことが問題となっています。また2001年以降においては感染症や悪性新生物の割合が多くなっています。

表３　レシピエントの死亡原因

死因	1983～2000年		2001～2009年		2010～2019年	
感染症	379	12.8%	175	17.4%	65	12.9%
心疾患	418	14.2%	142	14.1%	60	12.0%
悪性新生物	320	10.8%	159	15.8%	79	15.7%
脳血管障害	340	11.5%	69	6.9%	26	5.2%
その他の循環器疾患	58	2.0%	18	1.8%	18	3.6%
その他の中枢神経系疾患	20	0.7%	3	0.3%	0	0.0%
消化器疾患	250	8.5%	51	5.1%	25	5.0%
呼吸器疾患	143	4.8%	65	6.5%	32	6.4%
血液・造血器疾患	35	1.2%	16	1.6%	3	0.6%
自殺	31	1.1%	11	1.1%	7	1.4%
事故	27	0.9%	14	1.4%	4	0.8%
腎・泌尿器疾患	28	0.9%	21	2.1%	12	2.4%
その他	292	9.9%	113	11.2%	65	12.9%
不明	574	19.4%	132	13.1%	81	16.1%
未入力	37	1.23%	16	1.6%	25	5.0%
合計	2,952		1,005		502	

11. 移植腎廃絶原因（表 4）

- 同様にレシピエントの移植腎廃絶に関する追跡調査を、移植時期別に 3 期に分けて、全レシピエント（生体腎＋献腎）で調査しました。いずれの時期でも慢性拒絶反応による移植腎廃絶が最多でしたが、その割合は1983～2000年で61.3%、2001～2009年で31.5%、2010～2019年24.2%で、新しい時期は観察期間が短いため低くなっています。急性拒絶反応による廃絶に関しては、いずれの時期でも少なく、免疫抑制薬の発達と急性拒絶反応に対する治療法が確立しているためと判断されます。

表 4　レシピエントの移植腎廃絶原因

移植腎廃絶原因	1983～2000年		2001～2009年		2010～2019年	
慢性拒絶反応	3618	61.3%	513	31.5%	160	24.2%
急性拒絶反応	358	6.1%	72	4.4%	46	7.0%
原疾患の再発によるもの	152	2.6%	85	5.2%	26	3.9%
Primary Nonfunction	131	2.2%	77	4.7%	26	3.9%
拒絶反応に感染症，多臓器不全などが合併	109	1.8%	56	3.4%	19	2.9%
患者自身による免疫抑制剤の中止	61	1.0%	46	2.8%	24	3.6%
医学的理由による免疫抑制剤の中止	61	1.0%	20	1.2%	5	0.8%
薬剤性腎障害	30	0.5%	8	0.5%	1	0.2%
技術的問題	15	0.3%	14	0.9%	2	0.3%
その他	508	8.6%	350	21.5%	123	18.6%
不明	365	6.2%	103	6.3%	74	11.2%
未入力（確認中含む）	494	8.4%	285	17.5%	155	23.4%
合計	5,902		1,629		661	

12. 生体腎移植ドナー

- 2009 年よりレシピエントのみでなく生体腎ドナーに関する登録が開始され、追跡調査も始まりました。2009 年から 2019 年までに施行された生体腎移植 16,150 例を調査しました。移植後 3 か月、1 年、2 年、3 年、4 年、5 年、6 年、7 年、8 年時点で各々web 登録に入力済であった症例を対象とした調査報告があり、その解析結果を報告します。ドナー腎採取術後、3 か月時点において 2 名、1 年で 10 名、2 年で 6 名、3 年で 5 名、4 年で 11 名、5 年で 7 名、6 年で 8 名、7 年で 7 名、8 年で 9 名の死亡例が報告されています。また来院中止や転院のため予後不明例が移植後 1 年時点で 517 例(5.7%)と少なからず認められており、ドナー管理の重要性が示唆されました。
- ドナーの術後の合併症に関しては、尿タンパク（＋）以上の症例が移植後 3 ヵ月で 96 名(0.9%)、1 年の時点で 92 例（1.0%）に認められ、移植後 2 年に 1 名、3 年に 1 名が末期腎不全で透析が必要となっています。

表 5　生体腎移植ドナーの予後

	移植後3か月 (n=10,896)	移植後1年 (n=8,992)	移植後2年 (n=6,597)	移植後3年 (n=5,543)	移植後4年 (n=4,518)	移植後5年 (n=3,609)	移植後6年 (n=2,914)	移植後7年 (n=2,130)	移植後8年 (n=1,478)
生存	10,454 (95.9%)	8,465 (94.1%)	5,919 (89.7%)	4,829 (87.1%)	3,834 (84.9%)	2,988 (82.8%)	2,261 (77.6%)	1,649 (77.4%)	1,133 (76.7%)
死亡	2 (0.0%)	10 (0.1%)	6 (0.1%)	5 (0.1%)	11 (0.2%)	7 (0.2%)	8 (0.3%)	7 (0.3%)	9 (0.6%)
死亡理由									
悪性新生物	1		1	3	3	1	4	2	3
脳血管障害		2			1	1	2		1
心疾患							1	1	1
感染症								1	
消化器疾患		1			1	1		1	
呼吸器疾患	1	1		1	2				2
血液・造血器疾患				1				1	
その他の中枢神経系疾患					1				
自殺		3			1		1		1
事故		1			1				
その他		2	4		1	4		1	1
未入力			1						
不明	440 (4.0%)	517 (5.7%)	672 (10.2%)	709 (12.8%)	673 (14.9%)	614 (17.0%)	645 (22.1%)	474 (22.3%)	336 (22.7%)
不明理由									
患者自身による来院中止	105	243	337	347	419	450	452	345	212
その他	211	123	78	59	49	41	43	18	28
未入力	124	147	257	303	205	123	150	111	96

対象：2009～2019 年実施生体腎移植症例 16,150 例に調査

表 6　生体腎移植ドナーの合併症

移植後期間（登録数）		3か月 (10,896)	1年 (8,992)	2年 (6,597)	3年 (5,543)	4年 (4,518)	5年 (3,609)	6年 (2,914)	7年 (2,130)	8年 (1,478)
尿蛋白										
－		4,035 (37.0%)	3,573 (39.7%)	2,149 (32.6%)	1,757 (31.7%)	1,432 (31.7%)	1,212 (33.6%)	988 (33.9%)	756 (35.5%)	549 (37.1%)
±		370 (3.4%)	339 (3.8%)	212 (3.2%)	169 (3.0%)	129 (2.9%)	149 (4.1%)	128 (4.4%)	71 (3.3%)	57 (3.9%)
＋		90 (0.8%)	75 (0.8%)	61 (0.9%)	42 (0.8%)	49 (1.1%)	46 (1.3%)	31 (1.1%)	33 (1.5%)	31 (2.1%)
++		4 (0.0%)	17 (0.2%)	14 (0.2%)	5 (0.1%)	6 (0.1%)	7 (0.2%)	8 (0.3%)	14 (0.7%)	6 (0.4%)
+++		2 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (0.0%)	1 (0.0%)	1 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)
不明		455 (4.2%)	412 (4.6%)	207 (3.1%)	166 (3.0%)	177 (3.9%)	171 (4.7%)	201 (6.9%)	220 (10.3%)	209 (14.1%)
未入力		5,940 (54.5%)	4,576 (50.9%)	3,952 (59.9%)	3,403 (61.4%)	2,724 (60.3%)	2,024 (56.1%)	1,557 (53.4%)	1,036 (48.6%)	625 (42.3%)
透析										
あり		0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.0%)	1 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
なし		9,000 (82.6%)	7,614 (84.7%)	5,287 (80.1%)	4,307 (77.7%)	3,361 (74.4%)	2,553 (70.7%)	1,883 (64.6%)	1,338 (62.8%)	929 (62.9%)
不明		1,404 (12.9%)	931 (10.4%)	728 (11.0%)	741 (13.4%)	715 (15.8%)	703 (19.5%)	660 (22.6%)	548 (25.7%)	370 (25.0%)
未入力		492 (4.5%)	447 (5.0%)	581 (8.8%)	494 (8.9%)	442 (9.8%)	353 (9.8%)	371 (12.6%)	244 (11.5%)	179 (12.1%)
高血圧	登録時									
あり		2,788 (17.7%)	1,437 (13.2%)	1,290 (14.3%)	930 (14.1%)	823 (14.8%)	702 (15.5%)	565 (15.7%)	422 (14.5%)	345 (16.2%)	251 (17.0%)
なし		10,813 (68.7%)	7,069 (64.9%)	5,836 (64.9%)	4,090 (62.0%)	3,269 (59.0%)	2,491 (55.1%)	1,850 (51.3%)	1,339 (46.0%)	898 (42.2%)	622 (42.1%)
不明		913 (5.8%)	1,890 (17.3%)	1,401 (15.6%)	989 (15.0%)	952 (17.2%)	887 (19.6%)	843 (23.4%)	781 (26.8%)	644 (30.2%)	426 (28.8%)
未入力		1,230 (7.8%)	500 (4.6%)	465 (5.2%)	588 (8.9%)	499 (9.0%)	438 (9.7%)	351 (9.7%)	372 (12.8%)	243 (11.4%)	179 (12.1%)

対象：2009～2019 年実施生体腎移植症例 16,150 例に調査

13. 費 用

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

注：2008 年 5 月国際移植学会主催の会議でイスタンブール宣言が出され、移植ツーリズムを禁止するのはすべての国の責務であるとされ、臓器取引、弱者や貧者をドナーとする渡航移植は問題視されました。宣言には自国で提供者を増やす努力が必要であると明記されているため、海外での合法的な移植の機会は減少しています。

14. 献腎移植におけるレシピエント選択基準

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

15. 海外渡航移植の問題点

- 腎移植に関する海外渡航移植に関する正確な統計はとられていませんが、厚生労働省研究班により2006年1～3月の渡航移植の調査がなされています。本邦の移植実施施設における実施時点での渡航腎移植外来通院者は198名であり、それらの患者が海外9か国で腎移植を受けていたことになりますが、実際の渡航腎移植患者数は

さらに多いものと推察されています。一方、これらの海外渡航移植に関して、2008年5月にイスタンブール宣言が出され、腎移植も含めた臓器移植は自国で行うべきであるという世界的「自給自足」の方向性が示され、合法的な渡航移植はほとんどできなくなっています。

16. 病腎移植の問題点

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

執筆　　石井　大輔

Ⅴ．膵移植

1．概 況

- 膵移植は自己のインスリン分泌が枯渇している1型糖尿病（インスリン依存型糖尿病）、もしくは膵全摘後の患者に対して、膵臓を移植することによりインスリン分泌を再開させて糖代謝をさせる治療法です。移植によって高血糖、低血糖がなくなり、血糖コントロールが安定するだけでなく、各種糖尿病性合併症を改善もしくはその進行を阻止することにより、患者のクオリティ・オブ・ライフ（QOL：生活の質）を改善します。
- 約80%の移植待機患者は、糖尿病性腎症による慢性腎不全を合併しており、このような待機患者に対して、膵臓と腎臓の同時移植（膵腎同時移植）を行うことは、患者のQOLの改善のみならず、移植後の生命予後をも改善させうることが示されています。
- その他のカテゴリーとして、腎移植後の膵移植と、腎機能が保たれている1型糖尿病の患者に対する膵単独移植があります。
- 膵移植の日本臓器移植ネットワークへの登録は、腎・心・肝・肺に次いで、1999年10月から開始されました。2021年12月現在の膵移植実施認定施設は、北海道大学、東北大学、福島県立医科大学、新潟大学、獨協医科大学、東京女子医科大学、東京医科大学八王子医療センター、埼玉医科大学総合医療センター、名古屋第二赤十字病院、藤田医科大学、京都府立医科大学、京都大学、大阪大学、神戸大学、広島大学、香川大学、九州大学、長崎大学の18施設です。
- 心停止後での膵移植については、膵・膵島移植研究会ワーキンググループで作成された「心臓が停止した死後の膵臓の提供について」で具体的なガイドラインが示され、2000年11月1日より実施されています。
- ドナー数の不足により、2021年10月31日現在、累積登録者812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430名であり、これまでに待機中に死亡された方は72名、また重篤な合併症など何かしらの理由で登録を取り消された患者数は105名です。2010年7月の改正臓器移植法の施行により脳死ドナーからの移植数は増加しており、現在は年間約40名の方が膵移植を受けています。待機患者数はここ数年ほぼ横ばいであり、2021年10月31日現在、201名の方が登録されています。現在の平均待機期間は832日（中央値では1,228日）ですが、今後この期間がさらに短くなることが期待されます。
- ドナー不足の背景により、生体ドナーからの膵移植がいくつかの施設によって施行されてきました。2004年に本邦で第一例の生体膵腎同時移植が実施されて以来27例の生体膵移植（膵腎同時移植 21例、膵単独移植 5例、腎移植後膵移植 1

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

2. 適 応

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

（1）腎不全に陥った糖尿病患者であること。
臨床的に腎臓移植の適応があり、かつ内因性インスリン分泌が著しく低下しており移植医療の十分な効能を得るためには膵腎両臓器の移植が望ましいもの。患者はすでに腎臓移植を受けていてもよいし、腎臓移植と同時に膵移植を受けるものでもよい。

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

3. 移植待機者数

- 下表のように、2021年10月31日現在、全国で201人の登録待機患者がいます。原疾患は膵全摘後の2名以外はすべて1型糖尿病患者です。性別は男性76人、女性125人で、年齢別では40歳代が100人と最も多く、次いで50歳代66人、30歳代23人と続きます。レシピエントカテゴリー別では、膵腎同時移植が164人と大半を占め、腎移植後膵移植が26人で、膵単独移植が11人です。

血液型	
A	71
B	53
O	63
AB	14
合計	201

性別	
男	76
女	125
合計	201

術式	
膵腎同時移植	164
腎移植後膵移植	26
膵単独移植	11
合計	201

年齢	
0-9歳	0
10-19歳	0
20-29歳	0
30-39歳	23
40-49歳	100
50-59歳	66
60-69歳	12
70歳以上	0
合計	201

待機期間	
1年未満	38
1年以上2年未満	24
2年以上3年未満	28
3年以上4年未満	21
4年以上5年未満	19
5年以上	71
合計	201

原疾患	
1型糖尿病	199
2型糖尿病	0
膵全摘後	2
その他	0
合計	201

2021年10月31日現在

4. 待機中の死亡者と登録取り消し数

- これまでの登録待機患者の中で、2021年10月31日現在72人の方が糖尿病性合併症等で亡くなっています。また105人がなんらかの理由で登録を取り消しています。

5. 年間移植件数

- 1997年10月「臓器の移植に関する法律」の施行後、2000年4月に第1例の膵腎同時移植が行われてから、2020年12月末日までに438例の脳死下での膵移植（うち365例の膵腎同時移植、51例の腎移植後膵移植および19例の膵単独移植）と3例の心停止後での膵腎同時移植が行われています（図1）。なお、生体ドナーからの膵移植も27例行われました。前述しましたが、2010年7月の改正臓器移植法の施行後、脳死ドナーからの移植が増加してきました。しかしながら、2019年は脳死ドナーからの膵移植は49例行われましたが、2020年は新型コロナウイルス感染症流行の影響を受け、脳死ドナー件数が減少し、膵移植も28例に減少しました。

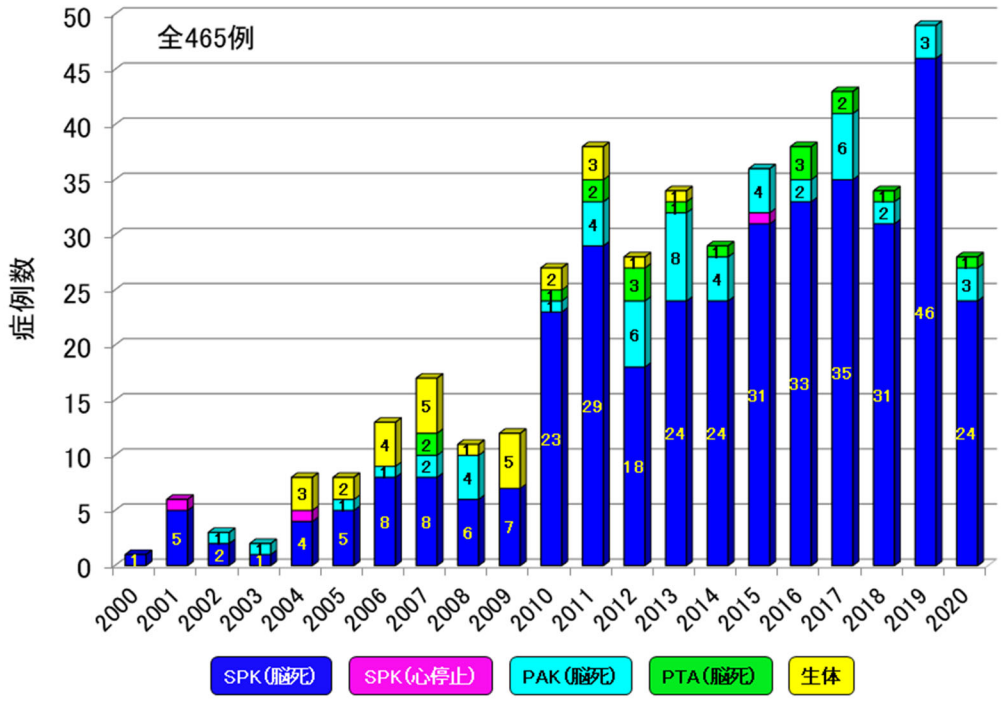


図1　年間移植件数

6. ドナー・レシピエントプロフィール

- ドナー；性別は男性249例、女性189例でした。年齢は60歳以上が27例、50歳代が96例、40歳代が123例と56%が40歳以上の高年齢層でした（図2）。また、死因の約半数（216例）が脳血管障害です（図3）。次に、総冷阻血時間は膵が平均12時間13分、腎が平均10時間33分でそれぞれ許容範囲内でした（図4）。

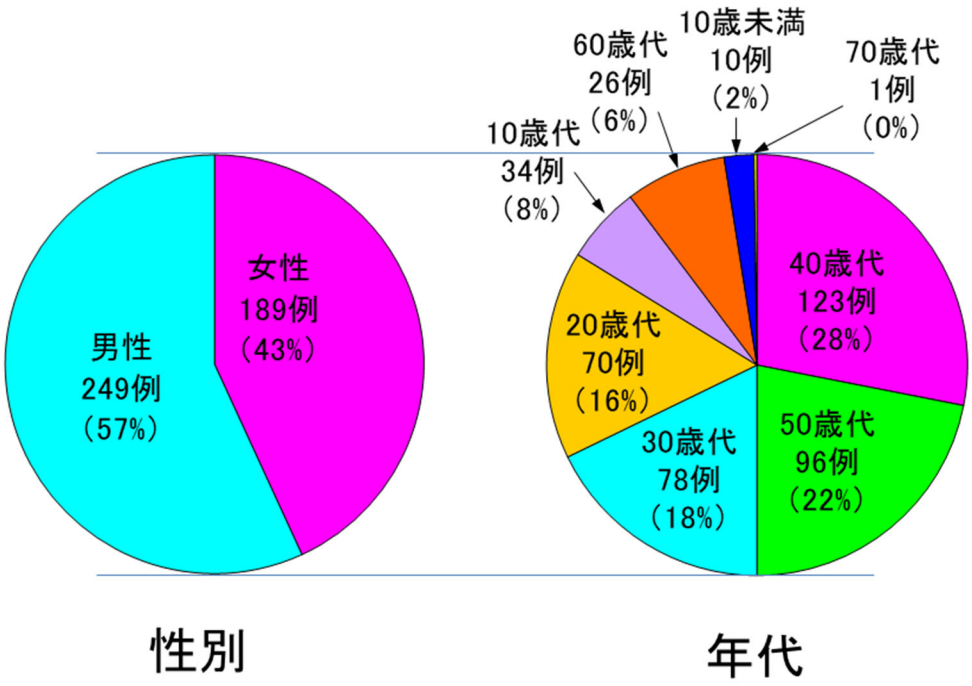


図2　ドナーの性別と年齢

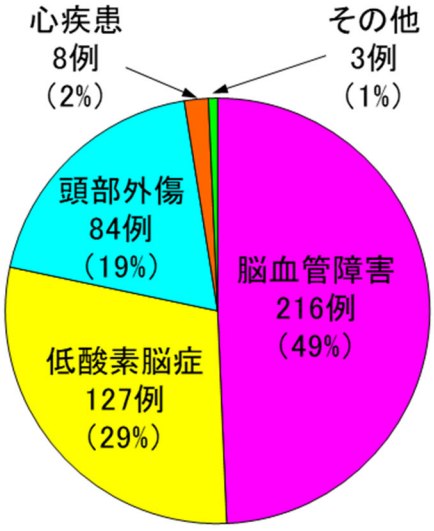


図3　ドナーの死因

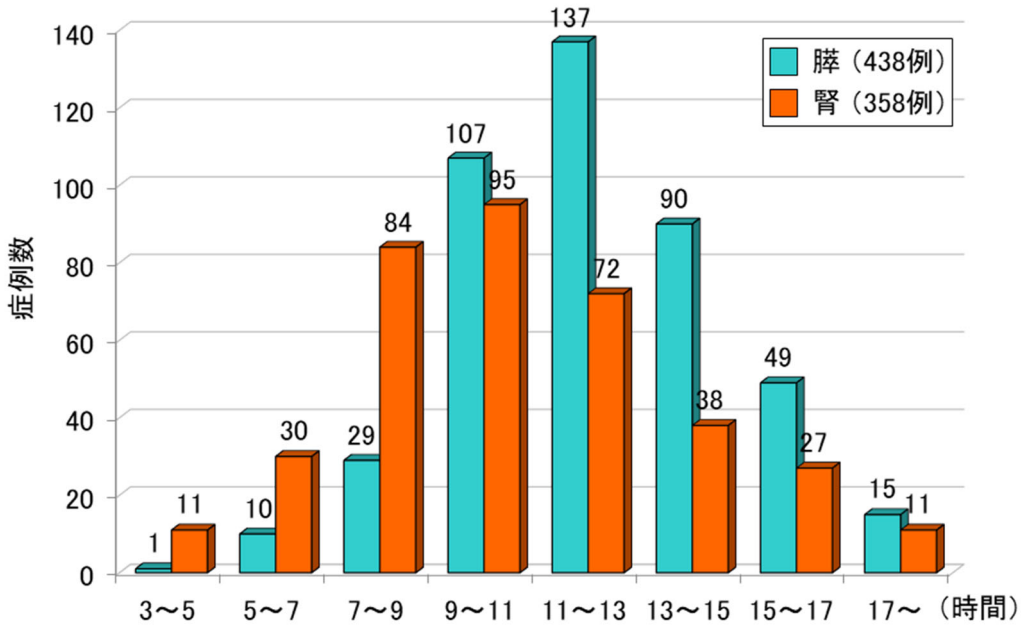


図4　総冷阻血時間

- レシピエント；性別は女性268例、男性170例で、女性が約60%を占めました。年齢は30歳代が112例、40歳代202例と、レシピエントの約70%は30-40歳代となります（図5）。登録から移植までの待機期間は最短で6日、最長で5,740日で、平均待機日数は832日（中央値は1,228日）であり、以前より平均待機期間は短くなってきています(図6)。移植前の糖尿病歴は平均28年（図7）で、膵腎同時移植患者の透析歴は平均7年（図8）で、ここ数年で大きな変化は見られません。

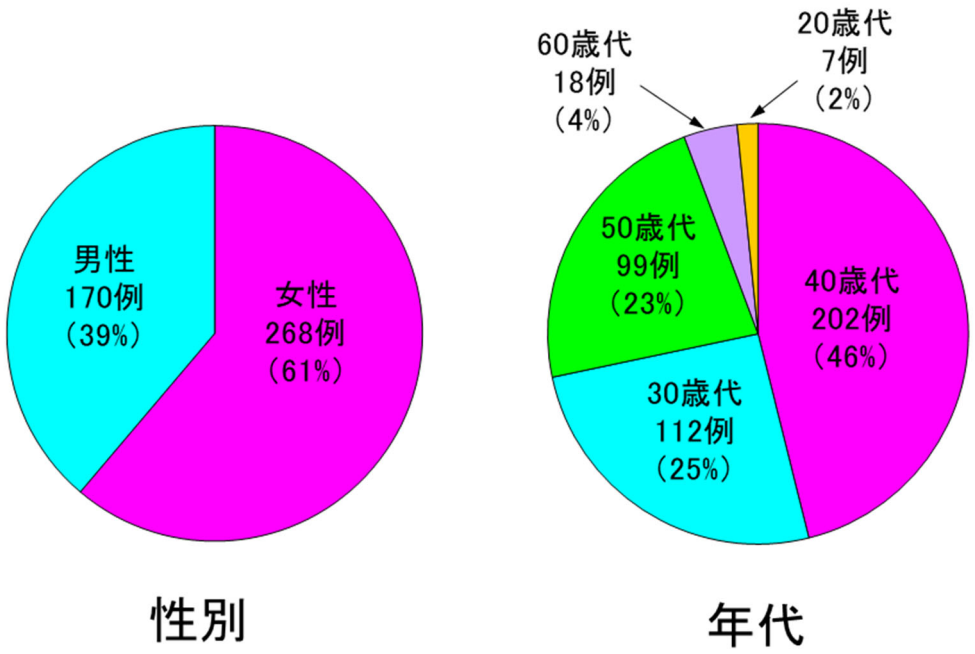


図5　レシピエントの性別と年齢

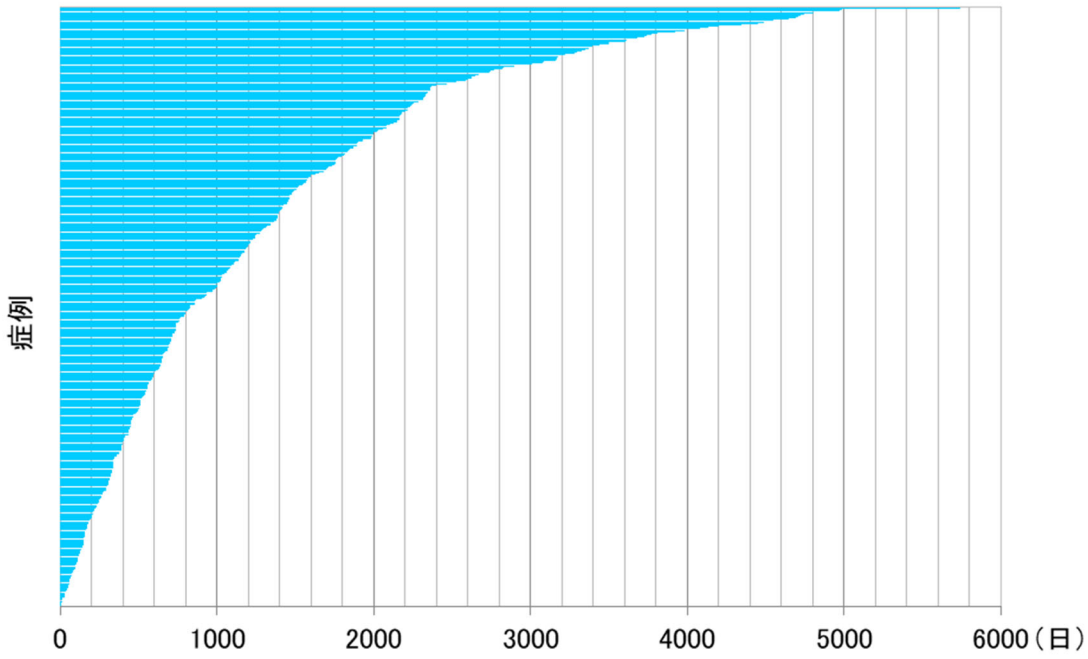


図6　待機期間

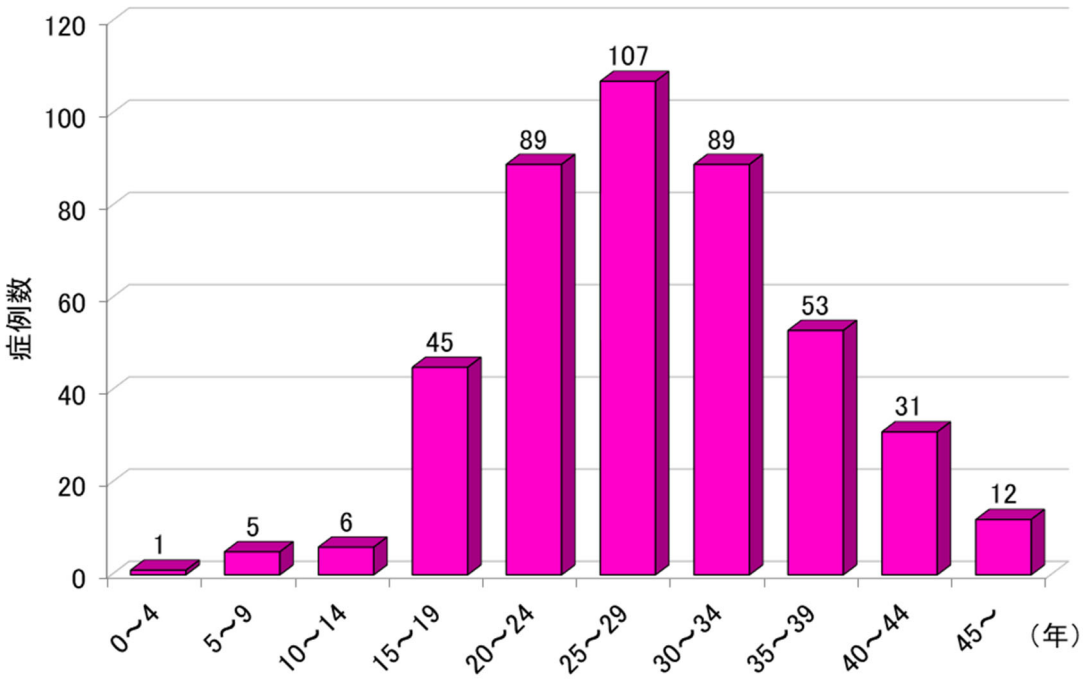


図7　糖尿病歴

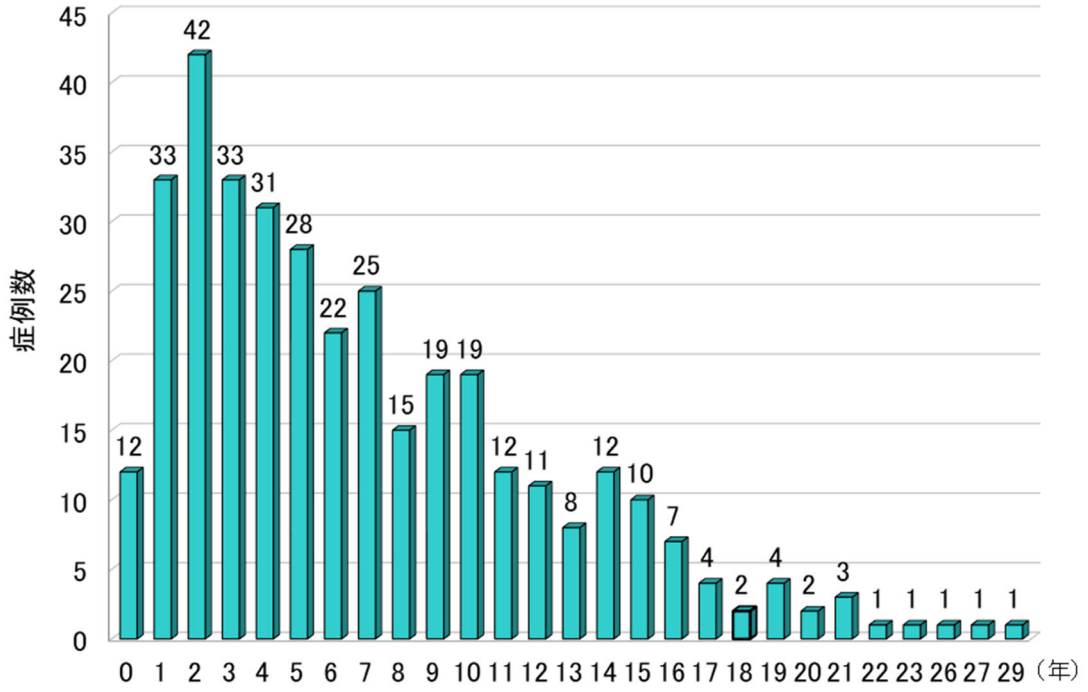


図8　透析歴

7. 移植成績

- 移植した患者の1年、3年、5年、10年生存率はそれぞれ、95.8%、94.9%、92.9%、86.1%です（図9）。438例の脳死下・心停止後膵移植のうち、移植後に43例の患者が亡くなっています。死亡原因として、多い順に感染症、心不全、悪性腫瘍、脳血管障害などが挙げられます。
- 移植された膵臓の1年、3年、5年、10年生着率はそれぞれ85.6%、80.3%、76.5%、68.1%です。移植膵機能喪失の原因は、30例が慢性または急性拒絶反応と最も多く、次いで27例がグラフト血栓症、6例が1型糖尿病再発、6例がグラフト十二指腸穿孔、等が続きます。患者死亡例を除くと、計72例が移植膵の機能喪失となっています。
- 一方、膵腎同時移植で移植した腎臓344例の1年、3年、5年、10年生着率はそれぞれ93.3%、92.3%、89.6%、80.1%です。

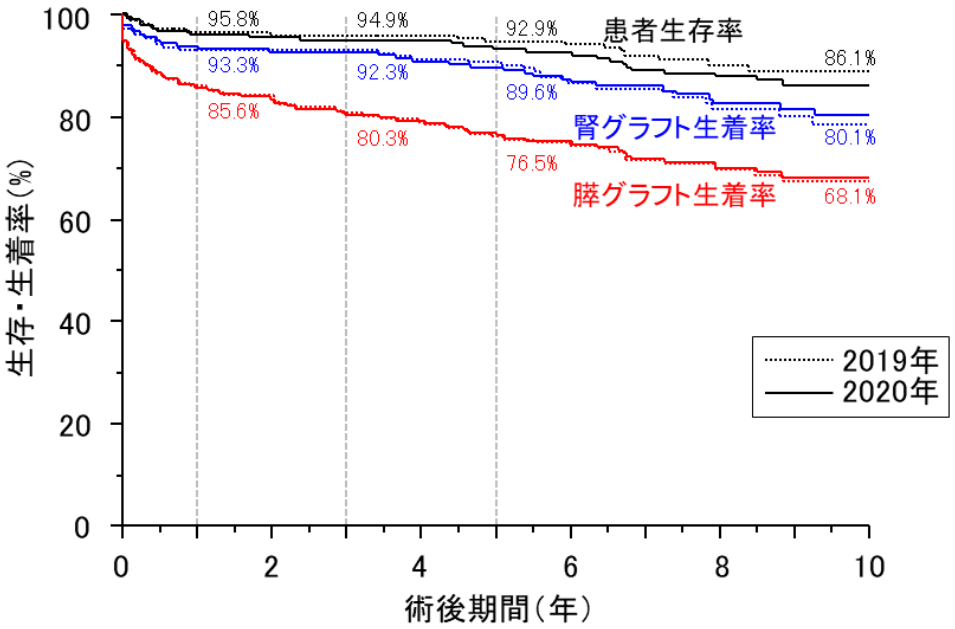


図9　膵移植後の患者生存率とグラフト生着率

8. 生体膵移植について

- 生体膵移植は2015年12月までに27例行われています。ドナーは5例の兄弟、2例の姉妹を除くと両親のどちらか（母親；13例、父親；7例）からであり、ドナーの平均年齢は55.8歳（27-72歳）と高齢です。一方、レシピエントは男性11例、女性16例で、平均年齢は35.5歳（25-50歳）でした。カテゴリー別では、膵腎同時移植が21例と最も多く、ついで膵単独移植の5例、腎移植後膵移植が1例でした。

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

9. 費 用

- 2006年4月1日より、生体以外の膵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、心停止後にかかわらず、腎移植グループとの協議の結果 、膵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。

執筆　　伊藤　泰平

VI. 肺移植

1. 概 況

- 肺は左右の胸の中に一対存在する臓器で、主として空気中から酸素を血液内に取り入れ、血液中の炭酸ガスを空気中に排泄するという仕事をしています。
- 肺の機能が低下すると血液中の酸素の量が減少し、さらに悪化すると炭酸ガスの量が増加してきます。
- 血液中の酸素の量が減少すると最初は運動時の息切れを強く感じるようになり、やがては静かにしていても呼吸困難（息苦しさ）を覚えるようになります。これを呼吸不全と呼びます。
- 血液中の炭酸ガスの量が増加すると、血液は酸性に傾いてゆき、腎臓などでの代償機能を越えると体内の pH のバランスが破綻して生命維持が困難になります。
- 酸素の不足に対しては酸素の吸入である程度対処できますが、肺の機能が廃絶すると酸素を投与してももはや生命の維持ができなくなります。
- 肺に原因する病気のためにおちいる呼吸不全に対して、片方あるいは両方の肺を交換する治療が肺移植です。
- 肺移植には脳死肺移植と生体肺移植の 2 つの方法があります。
- 脳死下で提供された肺を移植するのが脳死肺移植で、両肺が提供された場合は片方ずつ 2 人の患者さんに移植する方法と、両肺を 1 人の患者さんに移植する方法があります。どちらの方法をとるかは移植される患者さんの病気によって決まります。
- 生体肺移植は主として 2 人の近親者からそれぞれ肺の一部を提供していただき患者さんに移植する方法です（小さな子供の場合、提供者が 1 人という事例もこれまで散見されます）。
- 生体肺移植では提供される肺の量が少ないために、患者さんと提供者の体格の違いなどの問題から、これを行える場合はかなり限定されます。
- 生体肺移植においては、提供者の手術に関わるリスクと、術後の肺活量の低下（15%程度）に配慮する必要があります。

2. 適 応

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

1　肺高血圧症

1.1　特発性／遺伝性肺動脈性肺高血圧症

1.2　薬物／毒物誘発性肺動脈性肺高血圧症

1.3　膠原病に伴う肺動脈性肺高血圧症

1.4　門脈圧亢進症に伴う肺動脈性肺高血圧症

1.5　先天性短絡性心疾患に伴う肺動脈性肺高血圧症（アイゼンメンジャー症候群）

1.6　その他の疾患に伴う肺動脈性肺高血圧症

1.7　肺静脈閉塞症（pulmonary veno-occlusive disease, PVOD）／肺毛細血管腫症（pulmonary capillary hemangiomatosis, PCH）

1.8　慢性血栓塞栓性肺高血圧症

1.9　多発性肺動静脈瘻

1.10　その他の肺高血圧症

2　特発性間質性肺炎（idiopathic interstitial pneumonias, IIPs）

2.1　特発性肺線維症（idiopathic pulmonary fibrosis, IPF）

2.2　特発性非特異性間質性肺炎（nonspecific interstitial pneumonia, INSIP）

2.3　特発性上葉優位型間質性肺炎（idiopathic pleuroparenchymal fibroelastosis, IPPFE）

2.4　上記以外の IIPs

3　その他の間質性肺炎

3.1　膠原病合併間質性肺炎

3.2　薬剤性肺障害

3.3　放射線性間質性肺炎

3.4　慢性過敏性肺炎

3.5　上記以外のその他の間質性肺炎

4　肺気腫

4.1　慢性閉塞性肺疾患（chronic obstructive pulmonary disease, COPD）

4.2　α1 アンチトリプシン欠乏症

5　造血幹細胞移植後肺障害

5.1　閉塞性 graft-versus-host disease (GVHD)

5.2　拘束性 GVHD

5.3　混合性 GVHD

6　肺移植手術後合併症

6.1　気管支合併症（吻合部および末梢も含む）（狭窄など）

6.2　肺動脈吻合部合併症（狭窄など）

6.3　肺静脈吻合部合併症（狭窄など）

7　肺移植後移植片慢性機能不全（chronic lung allograft dysfunction, CLAD）

7.1　Bronchiolitis obliterans syndrome (BOS)

7.2　Restrictive allograft syndrome (RAS)

7.3　その他の CLAD

8　その他の呼吸器疾患

8.1　気管支拡張症

8.2　閉塞性細気管支炎

8.3　じん肺

8.4　ランゲルハンス細胞組織球症

8.5　びまん性汎細気管支炎

8.6　サルコイドーシス

8.7　リンパ脈管筋腫症

8.8　嚢胞性線維症

9　上記に該当しないその他の疾患

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

【一般的適応指針】

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

【除外条件】

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

3. 移植実施件数

- 脳死肺移植は日本臓器移植ネットワークへ登録した患者のみに実施できます。一方、生体肺移植は必ずしも登録を必要としません。
- 脳死肺移植の国内での実施件数は、2020 年 12 月までで、合計 584 件です。図 1 に示すように改正臓器移植法が施行された 2010 年以降の実施件数が増加しています。2019 年には過去最多となる年間 79 件の脳死肺移植が実施されました。2020 年は新

型コロナウイルス（COVID-19）のパンデミックの影響によると考えられる脳死下臓器提供数の低下があり、肺移植実施数も減少に転じましたが、2018 年よりは高い水準を維持しています（図 1）。

- 2019 年 12 月末時点の施設別脳死肺移植実施件数の累計は、京都大学 159 件、東北大学 122 件、岡山大学 110 件、大阪大学 60 件、東京大学 55 件、福岡大学 41 件、獨協医科大学 16 件、長崎大学 13 件、千葉大学 8 件、藤田医科大学 0 件です（図 2）。
- 生体肺移植の国内での実施件数は、2020 年 12 月末時点で、合計 251 件です。施設別生体肺移植実施件数の累計は、京都大学 104 件、岡山大学 94 件、東京大学 15 件、東北大学 14 件、大阪大学 11 件、福岡大学 4 件、長崎大学 4 件、獨協医科大学 3 件、千葉大学 2 件、藤田医科大学 0 件です（図 3）。脳死・生体肺移植全例を合計しますと、2020 年 12 月までにわが国では 835 件の肺移植を行ったことになります。なお、これに加えて 3 例の心肺同時移植が実施されています。

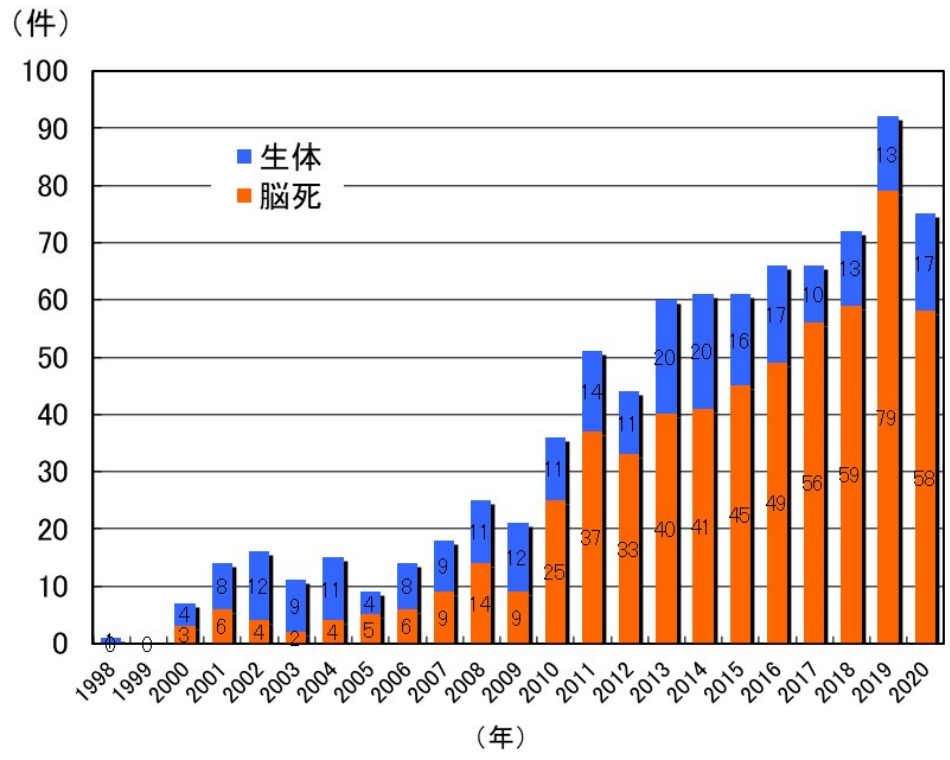


図 1　肺移植症例数年次推移

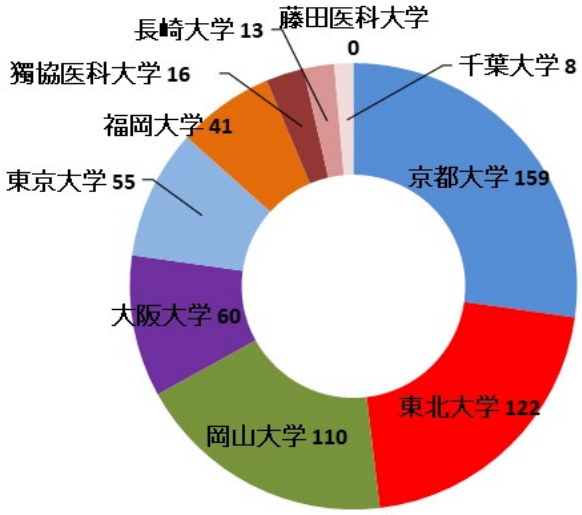


図 2　施設別脳死肺移植実施件数

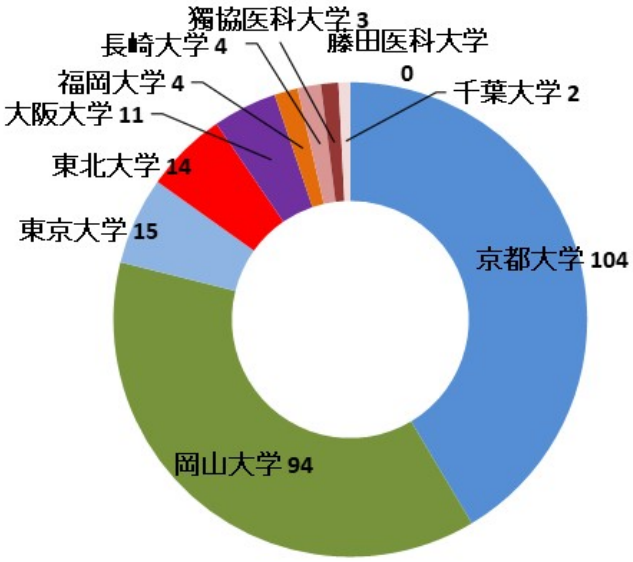


図 3　施設別生体肺移植実施件数

4.　移植待機者数

- 日本臓器移植ネットワークへの登録作業を開始した 1998 年 8 月から 2020 年 12 月までの 22 年 4 か月間で合計 1,787 人が肺移植登録をされました（図 4; 心肺同時移植登録を含む)。
- 移植を受けた方、亡くなった方を除いて毎年 12 月末時点で肺移植を待機されている方の数は図 5 のように推移しており、2020 年 12 月末では待機数は心肺同時移植の 6 人を含めて 446 人となっています(図 5)。

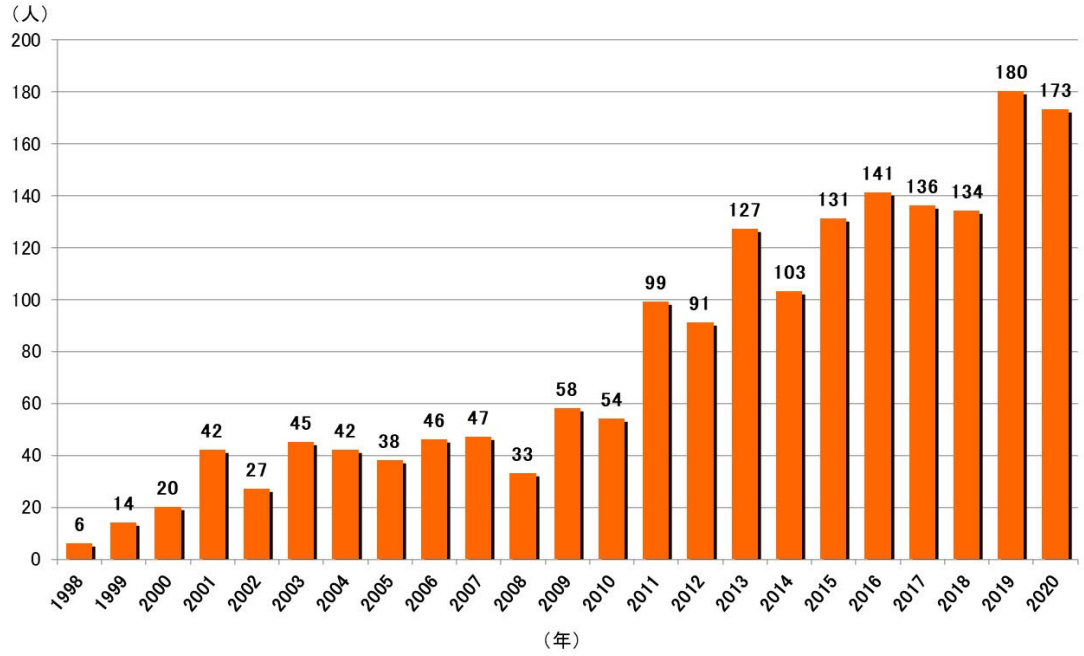


図４　登録者数の推移

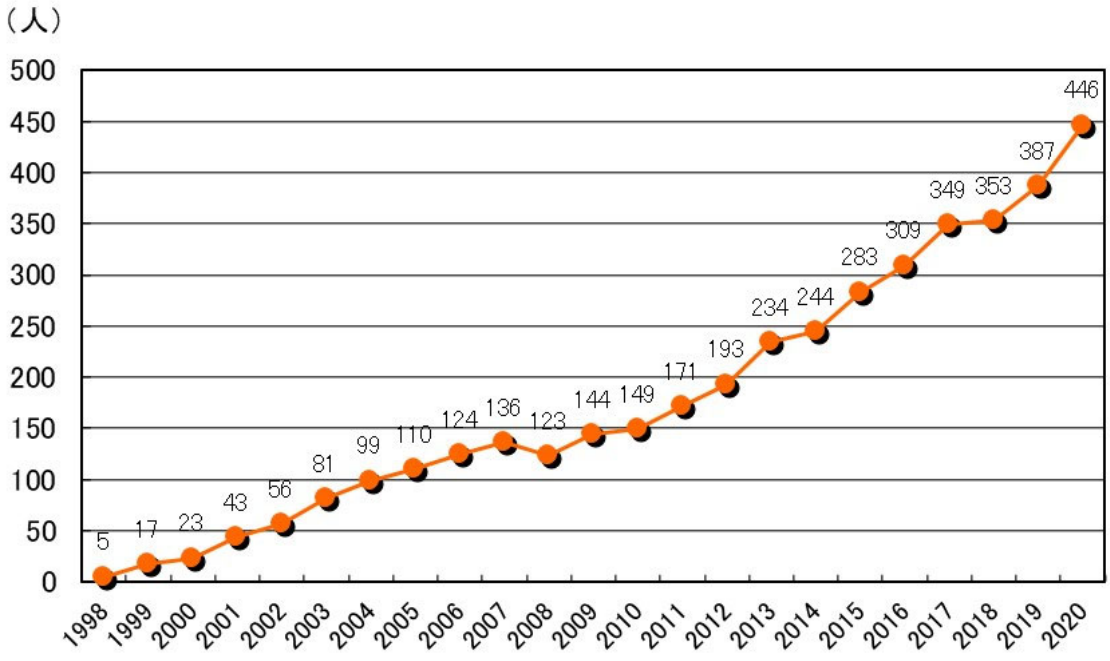


図５　待機患者数の推移

5. 待機期間と待機中の死亡

- 2020 年 12 月末時点での肺移植待機患者(心肺同時移植待機患者を含む)の平均待機日数は、登録を中止している患者（内科的治療などにより登録後に病状が改善または安定している患者）を合わせると 943 日、登録を継続している患者のみでは 525 日です。
- 2020 年 12 月末時点までの 22 年 4 か月の期間中に登録された 1,623 人のうち 606 人（37.3%）が待機中に死亡しています。

6. 移植成績

- 肺移植実施 835 件のうち、これまで 222 人が移植後の合併症で死亡しています。死因としては、感染症が最も頻度が高く、次いで移植肺機能不全、慢性移植肺機能不全、その他の順となっています。
- 2020 年 12 月末時点でのわが国の成績は、脳死肺移植では 5 年生存率 73.0%、10 年生存率 60.7%、生体肺移植では 5 年生存率 73.3%、10 年生存率 61.6%と成績に違いはありません。欧米での肺移植の成績を中心とする国際心・肺移植学会の 2021 年の報告で公表されている成人肺移植の 5 年生存率は、1996－2001 年の肺移植では 65.4%、2002－2007 年の肺移植では 69.8%、2008－2013 年の肺移植では 70.6%です。また、心肺同時移植の 3 例は 2020 年 12 月末時点で生存中です(図 6)。

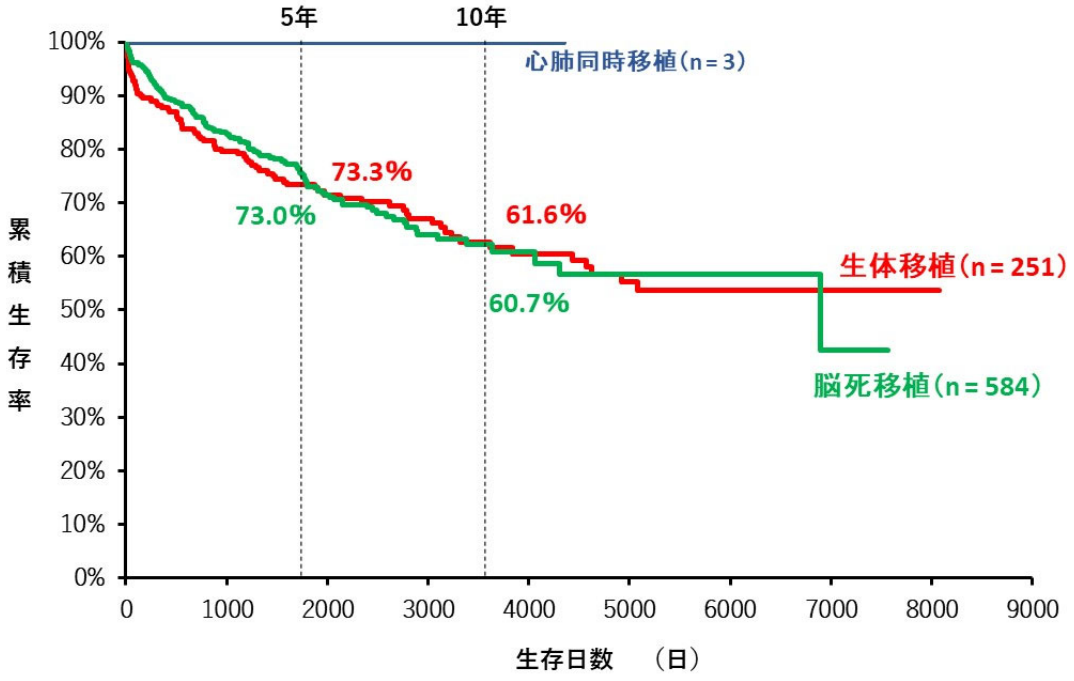


図 6　肺移植後の生存率

7. 実施可能な施設

- 脳死ドナーからの肺移植は、臓器移植関係学会合同委員会によって認定された施設のみが実施できます。現在は以下の 10 施設が実施施設として認定を受けています。

  東北大学、京都大学、大阪大学、岡山大学（1998 年認定）
  獨協医科大学、福岡大学、長崎大学（2005 年認定）
  千葉大学（2013 年認定）、東京大学（2014 年認定）
  藤田医科大学（2019 年認定）

- 生体肺移植については、日本移植学会の生体部分肺移植ガイドラインにおいてその実施のための条件として脳死肺移植の実施施設であることが謳われています。

8. 費 用

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

9. その他

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

執筆　　大石　久

Ⅶ. 小腸移植

1. 概 況

- 短腸症や腸管運動障害などの腸管不全は、静脈栄養の発達で経口摂取により栄養を取ることができなくても生活を維持していくことは可能です。また、内科的、外科的に治療を行うことができます。しかし、治療に反応せず中枢ルートの喪失や、肝障害などで静脈栄養を継続することができない場合があります。そのような場合に根本的な治療として小腸移植があります。
- 小腸移植は 2020 年 12 月末までに国内で 35 例が実施されています。症例数だけで見れば他の臓器移植に比べると少数にとどまっていますが、日本の小腸移植の成績は海外に比べて良好であり腸管不全に対する治療として必要なものです。
- 小腸移植は 2018 年 4 月より脳死、生体ともに健康保険で治療を受けることができます。また治療後も身体障害者の公費負担は継続されます。重症例の腸管不全の患者が適切に小腸移植による治療を受けられることが期待されます。
- 小腸移植が必要となる腸管不全を内科・外科的に治療するために腸管不全治療チームが設立されています。

2. 適 応

- 腸管不全（短腸症や腸管運動障害）によって生命が脅かされるときに小腸移植が検討されます。具体的に小腸移植の適応は、腸管不全により静脈栄養から離脱の見込みがない状態で、以下の状態となったときです。

    1. 静脈栄養を行う中枢ルートがなくなることが予測されること
    2. 腸管不全並びに静脈栄養のため、肝障害をはじめ他の臓器に障害がおきている、またはおきることが予測されること
    3. 腸管不全のため著しく生活の質が落ちている場合

- 中心静脈栄養のための中枢ルートについては左右内頚、鎖骨下静脈のうち残存アクセスルートが 2 本以下となったとき、もしくはカテーテル留置に伴う敗血症を頻繁に繰り返す場合などが適応となります。
- 残存腸管が成人で 20 ㎝以下の超短腸症の場合にも、速やかに肝不全に至るため条件にかかわらず適応となります。
- 肝障害、腎障害については進行した状態では小腸移植そのものが難しくなるため、あまり進行しないうちに小腸移植を検討することが必要となります。肝硬変に至った場合は、小腸移植だけではなく肝移植も考える必要があります。腸管不

全が直ちに小腸移植の適応となるのではなく、腸管不全の合併症が小腸移植の適応になるところが判断を難しくしています。

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

１）短腸症
①中腸軸捻転
②小腸閉鎖症
③壊死性腸炎
④腹壁破裂・臍帯ヘルニア
⑤上腸間膜動静脈血栓症
⑥クローン病
⑦外傷
⑧デスモイド腫瘍
⑨腸癒着症
⑩その他
２）腸管運動障害
①特発性慢性偽小腸閉塞症
②広汎腸無神経節症
３）その他
①micro villus inclusion 病
②その他

3. 年間移植件数

- 2020 年 12 月末までの小腸移植は 31 名に対して 35 例の移植が実施されました。ドナー別では脳死小腸移植が 22 例、 生体小腸移植が 13 例でした。年次ごとの脳死、生体ドナー別の小腸移植の実施件数を図 1 に示します。

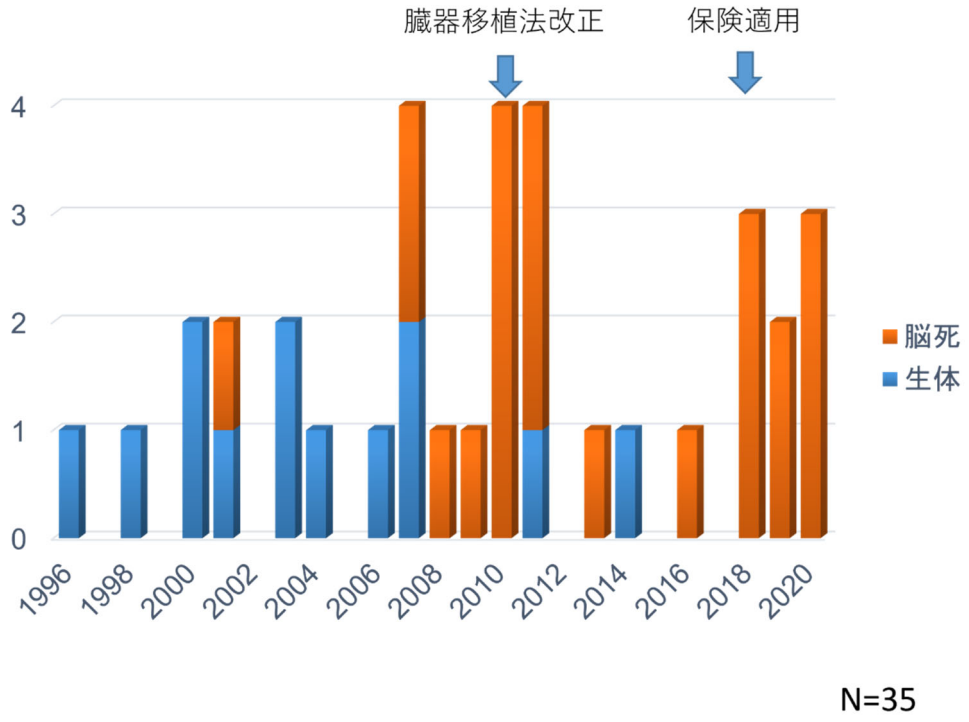


図 1　脳死、生体ドナー別の小腸移植の実施件数の年次推移

4.　移植患者の性別年齢

- レシピエント 31 名の性別は男性が 21 名、女性が 10 名でした。症例数に対する年齢分布を図 2 に示します。本邦での小腸移植症例は小児期の疾患に基づくものが多いのですが、19 歳以上の成人症例が 4 割を占めます。これは、依然として小児のドナーが極めて少ないことから、成人期まで待機した患者のみ移植を受けることができるのが原因と考えます。

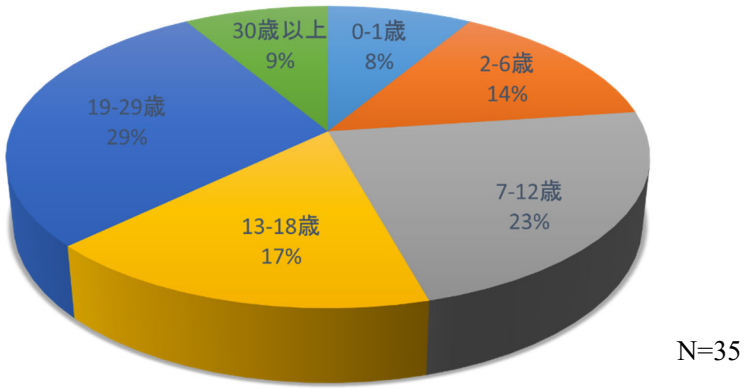


図 2　小腸移植レシピエントの年齢部分布

5. 移植小腸の種類

- 小腸移植の原疾患を図 3 に示します。小腸の大量切除による短腸症と腸管運動障害がそれぞれほぼ同数となっています。また、小腸移植患者の増加に伴い、移植後グラフト（移植臓器）不全に伴う再移植も増加してきました。術式は、肝・小腸同時移植が 1 例の他は、全例単独小腸移植でした。

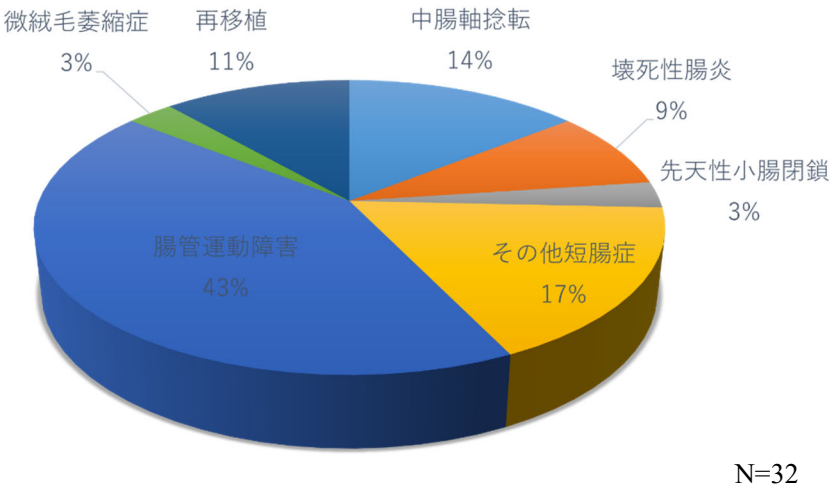


図 3　小腸移植の原疾患

- 小腸移植を必要とする患者には、肝・小腸同時移植を必要とする患者がいます。しかし、2 臓器の摘出は同じ生体ドナーからは医学的、倫理的に困難です。そのような中で、肝移植と小腸移植を合わせて行うため脳死小腸移植に先行、もしくは引き続いて生体肝移植を行った異時性肝・小腸移植が実施されています。しかし、肝移植を先行して行うと脳死小腸移植後待機中に静脈栄養を行わなければならず、また肝移植を引き続いて行う場合は、肝硬変の患者に小腸移植を行わないといけないこともあり、肝・小腸同時移植が望ましいです。2011 年より、肝臓と小腸を同時に登録し肝臓の提供を受けられれば、優先的に小腸の提供を受けられることとなりましたが、肝臓は末期の状態でなければ提供を受けられないので、現実的ではないのが問題でした。しかし、2021 年からは肝小腸同時移植待機の場合は、肝臓の優先順位を決める MELD スコアーが加点されることとなり、肝臓の待機順位が上がることが期待されています。

- 小腸移植では血液型一致が望まれるので、本邦の実施例でもドナーの ABO 血液型は一致が 32 例で、適合が 3 例でした。本邦では小腸移植では血液型不適合移植は行われていません。

6. 小腸移植待機患者

- 小腸移植の待機患者はほかの臓器ほど多くなく、2022 年 2 月現在 10 名です。そのうち肝小腸同時移植待機中の患者が 1 名います。待機患者は少ないものの、小腸移植はほかの臓器に比べて年齢や体格などのドナーの移植臓器の条件が厳しいため、適切なドナーが出るまで数年待機することも少なくありません。

7. 移植成績

- 2020 年 12 月までの患者生存率を図 4a に示します。患者の 1 年生存率は 90%、5 年生存率は 71%、10 年生存率は 56%となっており、他の臓器移植に比べて遜色ない程度になっています。しかしながら、グラフト生着率は 1 年生着率、5 年生着率、10 年生着率がそれぞれ 85%、62%、43%と短期成績は向上したものの、長期成績はまだ十分とは言えません（図 4b）。

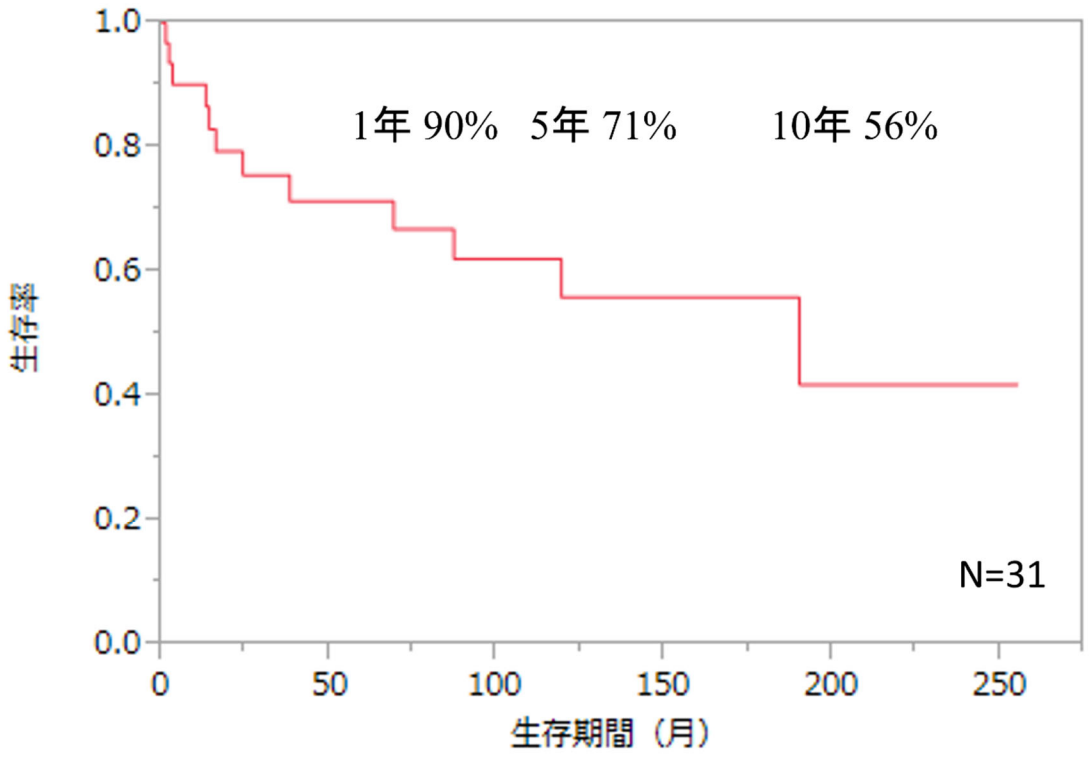


図４a 小腸移植の生存率

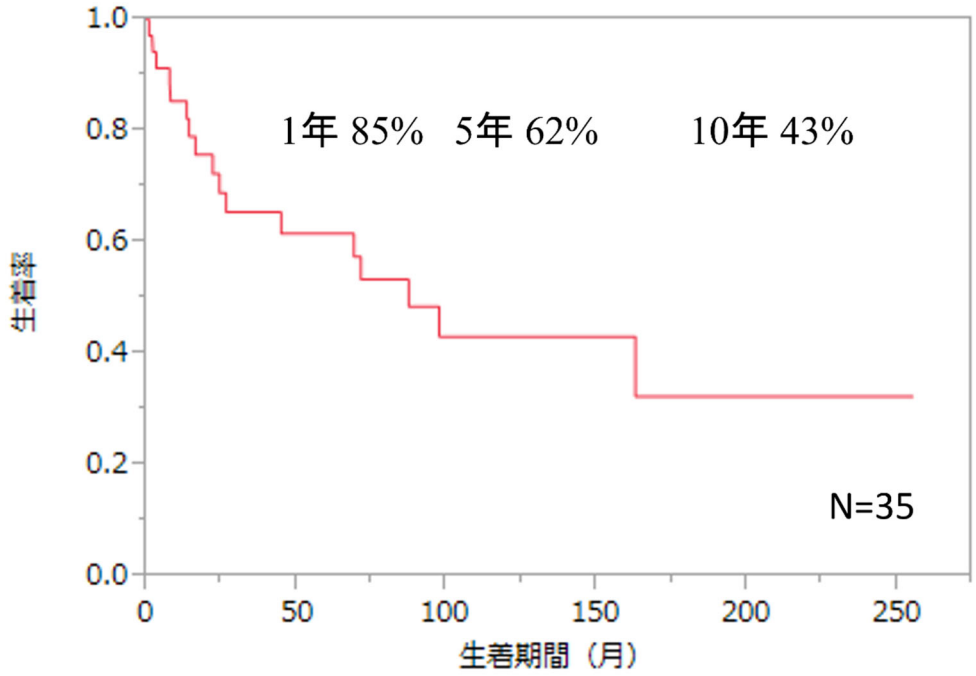
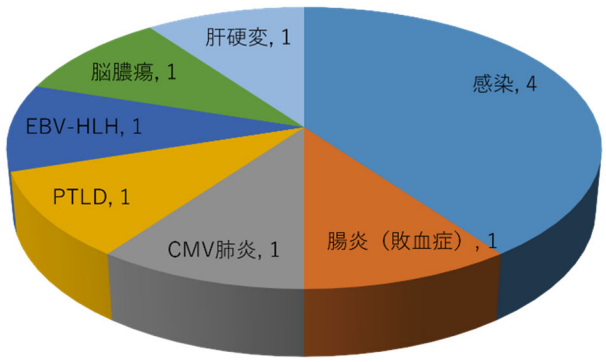


図 4b 小腸移植の生着率

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



N=13

図 5　小腸移植の死亡原因

- 2020 年 12 月現在の移植した小腸が生着している患者の小腸移植の効果を図 6 に示します。全員が部分的に経静脈栄養から離脱し、約 90%が完全に離脱することが可能でした。補液を必要とする患者も約 30%にとどまり、移植小腸が生着すれば腸管機能は維持されていることがわかります。

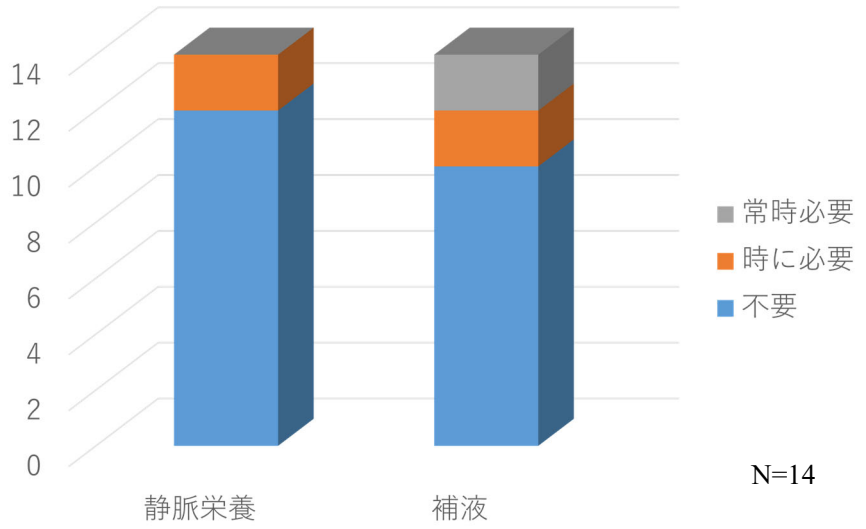
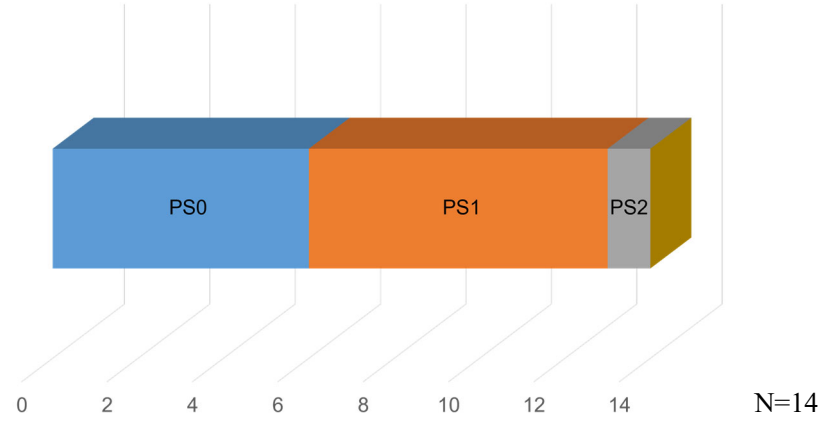


図６　生着患者の小腸移植の効果（静脈栄養、補液からの離脱）

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



PS0：まったく問題なく活動できる。発症前と同じ日常生活が制限なく行える。
PS1：肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。例：軽い家事、事務作業
PS2：歩行可能で、自分の身のまわりのことはすべて可能だが、作業はできない。日中の 50%以上はベッド外で過ごす。

図 7　小腸移植後パフォーマンスステータス（PS）

8. 費 用

- 2018 年 4 月より脳死ドナー、生体ドナーともに小腸移植は健康保険でまかなわれます。脳死臓器提供を受ける場合は登録費用や、搬送費用など一部負担いただく費用があります。

- 小児慢性特定疾患など公費負担で医療費がまかなわれていた場合には、そちらも適用となります。

9. 終わりに

小腸移植の成績は 1 年生存率が 9 割近く、5 年生存率が約 7 割であり、肝障害などの静脈栄養の合併症に苦しんでいる患者にとっては、その予後や QOL を改善する治療となってきました。小腸移植が保険診療となったため、肝不全を伴った患者に対する肝・小腸同時移植の実施や、適切なタイミングでの移植施設への紹介と、長期成績の改善が今後の課題だと考えます。これらの問題を解決するために、肝小腸同時移植待機患者への肝臓の優先的な配分がされるような制度の改定が進んできました。また、小腸移植は内科的・外科的な腸管不全治療の一部であり、腸管不全の総合的な治療成績を上げるために腸管不全センターや治療チームが設立されてきています。腸管不全でお困りの際には移植の必要性にかかわらず早期の受診が望まれます。

執筆　　上野　豪久

Ⅷ. 膵島移植

1. 概 況

- 主に自己免疫的な機序によりβ細胞が破壊されインスリン分泌能が廃絶した1型糖尿病では、糖尿病専門医の厳格なインスリン治療によっても血糖変動幅が大きく、安定した血糖コントロールの維持が困難な場合があります。また、他人の助けが必要となるような重症低血糖発作が頻回に起きる場合もあり、生活の質が著しく損なわれ、さらには生命予後にも影響する場合があります。膵島移植は、このような1型糖尿病患者に対して血糖変化に応じたインスリン分泌を可能とし、血糖コントロールの安定化と重症低血糖発作からの解放をもたらす治療として位置づけられている組織（細胞）移植治療です。
- 臓器移植として実施される膵移植（膵臓移植）も1型糖尿病に対する移植医療ですが、血管吻合を伴う侵襲の高い開腹手術を必要とします。膵臓から膵島（ランゲルハンス氏島）のみを分離し、局所麻酔下に門脈内に点滴の要領で移植する膵島移植は、低侵襲な治療であるという利点があります。本邦では、各施設での臨床研究に続き、膵島移植の安全性および有効性を確認する多施設での臨床試験が先進医療Bとして実施され、2019年にその試験が終了しました（UMIN試験ID：UMIN000003977）。これまでの実績が評価され、2020年4月には膵島移植が保険収載されました。また、再生医療等安全性確保法により膵島移植は第1種再生医療等として分類され、その法のもとで安全性を確保したうえで実施する体制がとられています。
- 膵島移植はまず、脳死または心停止ドナーから提供いただいた膵臓から、特殊な技術を用いて膵島組織のみを分離します。移植の条件を満たす膵島が得られた場合に移植の実施が決定され、レシピエントに対して局所麻酔で経皮経肝的に肝内門脈にカテーテルを留置し、膵島組織を点滴の要領でカテーテルから輸注するという流れで実施されます。侵襲性の低い治療法で、これまで実施された膵島移植51回/28症例では、移植術に起因する合併症は門脈穿刺に伴う腹腔内出血が1例認められたのみで、その他の有害事象は免疫抑制薬に起因する事象に限られており、安全性が高く合併症の少ない移植治療であると考えられています。
- 膵島移植の臨床実施は、2000年にカナダ・エドモントンにあるアルバータ大学から報告された「エドモントン・プロトコール」の成功報告を機に盛んになりました。その後、欧州のいくつかの国やカナダの一部の州では、膵島移植は1型糖尿病に対する移植医療の一つとして一般的に実施されており、免疫抑制法の改良等により、その臨床成績は年々改善されてきているとされています。国際的な膵島移植のレジストリーグループであるCollaborative Islet Transplant Registry

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

- 米国では、移植する膵島を生物製剤（Biologics License Application）として承認するために、標準化された同一の膵島分離工程を設定し、多施設臨床試験が行われました。この試験では、T cell depleting antibody と可溶性 TNF (Tumor necrosis factor)α レセプター製剤を導入免疫抑制療法に、カルシニューリン阻害薬に mTOR 阻害薬またはミコフェノール酸モフェチルを組み合わせる方法を維持免疫抑制療法に採用し、主要エンドポイントである、「移植後 1 年における血糖コントロールの安定化（HbA1c 7.0%未満）かつ重症低血糖発作の消失」を 87.5%で達成して膵島移植の血糖安定化と重症低血糖発作改善効果を証明しました。現時点での諸外国における膵島移植の臨床効果に対する認識は、移植を受けたインスリン依存糖尿病（主に 1 型糖尿病）症例がインスリンから離脱できる可能性を提供することに加え、生命の危機を及ぼすような無自覚性低血糖や重症低血糖発作に苦しむ患者を救う、安全・低侵襲で高い効果を有する治療法であるとされています。
- わが国における膵島移植は、日本膵・膵島移植研究会・膵島移植班が中心となり、日本組織移植学会および日本移植学会とも連携しながら、臨床研究あるいは臨床試験として実施されてきました。膵島移植の実施施設の認定は、膵島の分離・移植が可能であることを確認するための施設基準をもとに日本膵・膵島移植研究会内の施設認定委員会で検討し認定を行っています。2021 年 12 月現在、膵島分離・凍結・移植施設として、北から北海道大学、東北大学、福島県立医科大学、国立国際医療研究センター、信州大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、徳島大学、福岡大学、長崎大学の 11 施設が認定されています。ただし、膵島移植を保険適応として実施するためには、いくつかの施設要件が課せられており、保険診療として実施できる施設と、施設要件を満たすための準備を進めている施設に分かれています。
- 本邦では膵島移植は組織移植として分類されています。膵島グラフトのドナーとしては脳死・心停止ドナーが想定されており、ドナーの適応としては、①ドナー年齢は原則 70 歳以下で、②温阻血時間は原則として 30 分以内、③感染症等の除外項目は日本組織移植学会の「ヒト組織を利用する医療行為に関するガイドライン」に基づき、④摘出膵保存は UW 液による単純浸漬保存あるいは二層法を用いることが望ましいとし、また、⑤明らかな糖尿病を除外し、その他アルコール依

存症、膵炎、膵の機能的・器質的障害を認める場合には除外する、と定められています。

2. 適 応

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

表１　膵島移植の主な適応基準と除外基準

１．適応基準

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

２．除外基準

① 中等度以上の肥満：BMI≧30
② 重度の虚血性心疾患または心不全：過去6か月以内に発症した心筋梗塞、過去1年以内に診断された心筋虚血、EF<30%
③ 肝疾患：高度の肝機能障害
④ 高度の腎障害：eGFR＜30ml/min/1.73m2　腎移植後の場合は経過も含め個別に評価
⑤ 安定化していない前増殖または増殖網膜症（失明は除く）
⑥ 依存症：アルコール依存あるいは薬物依存
⑦ 感染症：移植後免疫抑制下での増悪が懸念される活動性および潜在性感染症
⑧ 活動性の足潰瘍・壊疽病変
⑨ 悪性腫瘍
⑩ その他移植に適さないもの

- レシピエント候補者情報は、膵島移植班事務局（藤田医科大学医学部移植・再生医学内）で一元管理されています。膵島移植を受ける希望があった場合、糖尿病内科の主治医が「膵島移植適応判定申請書」を作成し、「膵島移植適応判定に関する承諾書」を添え膵島移植班事務局に送付します。 膵島移植班事務局は糖尿病

専門医からなる膵島移植適応検討委員会に適応検討および適応判定の要請をし、適応とされた場合、候補者として登録されることとなっています。

3．移植待機者数

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

４．膵島移植成績

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

れたレシピエントは 6 名に過ぎず、移植から次の移植までの期間が長い（0～954 日、平均 242 日）こと、などの背景を考慮する必要があると考えられます。

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

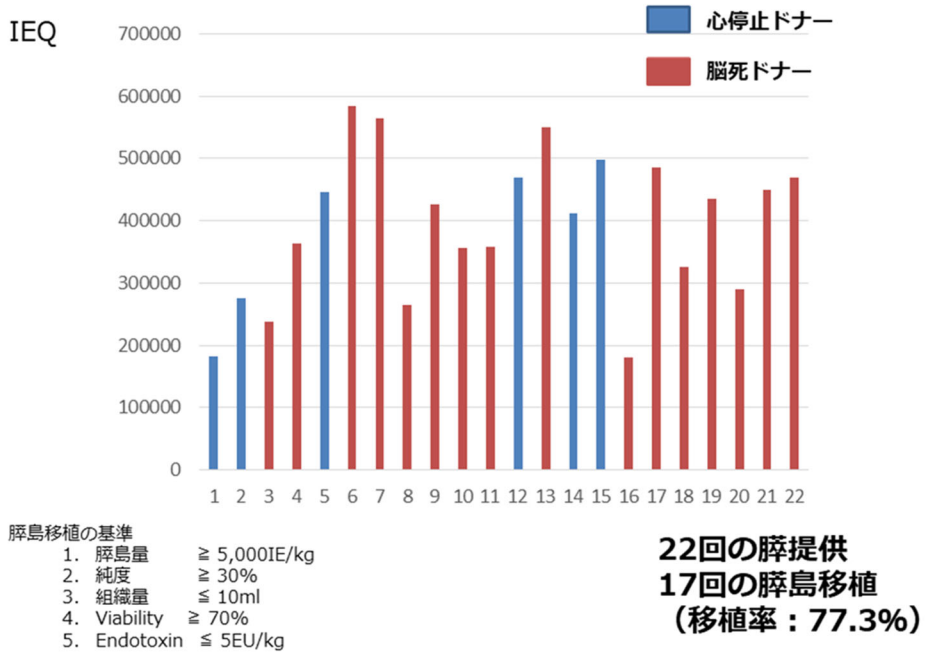


図 1　臨床試験開始後の本邦の膵島分離成績

5. 膵島移植臨床試験

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

大学病院臨床試験推進センターおよび先進医療振興財団）の支援を得て質の高い臨床試験体制を整備し実施されてきました。この臨床試験の結果もふまえて、これまでの実績をもとに保険収載されることとなりました。表 2 に、保険診療後の膵島移植で使用される免疫抑制プロトコールを示します。

導入	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン		移植12時間前から投与開始 全投与量6.0mg/kg
維持免疫療法	カルシニューリン阻害剤（3 種いずれか）	タクロリムス	トラフ血中濃度： 術後3ヶ月は目標トラフレベル10-12 ng/ml 術後3ヶ月以降6ヶ月までは8-10 ng/mL それ以降は6-8ng/mL
		サイクロスポリン	トラフ血中濃度：150～200ng/ml
		タクロリムス水和物徐放性カプセル	トラフ血中濃度： 術後3ヶ月は目標トラフレベル10-12 ng/ml 術後3ヶ月以降6ヶ月までは8-10 ng/mL それ以降は6-8ng/mL
	核酸代謝阻害薬	ミコフェノール酸モフェチル	内服量：500～1500mg/日

表 2　膵島移植の免疫抑制プロトコール

６．費 用

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

７．再生医療等安全性確保法の遵守

- 再生医療の実用化を推進する制度的枠組みの整備として、2014年11月より再生医療等安全性確保法が施行されています。膵島移植は、膵島分離用酵素を用いて細胞を「加工」すること、他家由来の細胞が移植されること、等から、第１種再生医療等として分類され、その承認を得た上で実施されています。つまり、法に則った上で、より厳格な基準の中で臨床実施されています。膵島移植の今後の発展においては、様々な再生医学的アプローチの応用が期待されており、再生医療の実用化を推進する制度的枠組みを利用して、それらの臨床導入が促進することが期待されます。

執筆　　穴澤　貴行

Ⅸ. 移植の国際状況

Ⅰ．はじめに

移植医療は、末期的臓器不全をはじめ従来の治療方法では対応が困難な病態に対してきわめて有効な治療として欧米諸国を中心に発展し、宗教や死生観の違いを尊重しつつ世界に広まりました。今では先進国において日常の診療の一環に位置付けられ成熟期に入ってきていると言えます。本章ではそのような移植医療の国際的な状況を紹介します。

Ⅱ．概 況

１．臓器移植の実施状況

WHO（世界保健機関）の協力センター（Collaborating Centre）であるスペインの国立移植機関（ONT: Organización Nacional de Trasplantes）により、グローバルな臓器移植に関する統計の集計が行われています（GODT: Global Observatory on Donation and Transplantation）。WHO-ONT/GODT による 2021 年 12 月の報告書によれば、2020 年には世界で年間 12 万 9,681 件の臓器移植の実施が報告されています。腎移植が最も多く 8 万 926 件施行され、肝移植が 3 万 2,586 件、心移植が 8,101 件、肺移植が 5,940 件、そして膵移植が 1,970 件と続きます。小腸移植はやや少なく 158 件でした（図 1）。

新型コロナウイルス感染によるパンデミックの影響もあり全世界では前年（2019 年）との比較では約 17.6%の減少となっています。腎移植の 31.7%、肝臓の 20.4%は生体ドナーからの移植でした。心停止・脳死下提供を含む死体ドナーの総数は 3 万 6,125 人と報告されています。脳死下が 2 万 7,946 人、心停止後では 8,179 人のドナーからの提供でした。

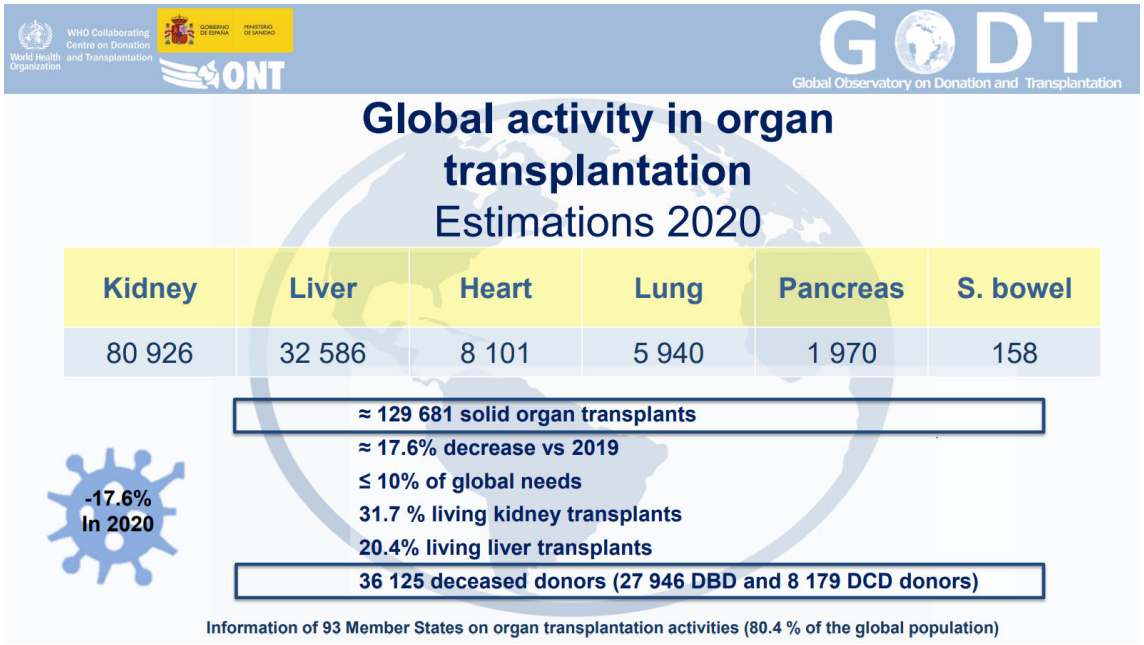


図 1　臓器移植の国際状況（2020 年）

WHO-ONT/GODT 集計 2020 年報告書（公開 2021 年 12 月）より引用

Data of the WHO-ONT Global Observatory on Donation and Transplantation (GODT), International Report on Organ Donation and Transplantation Activities Executive Summary 2020. Version December 2021.
http://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2021/12/Global-report-web.pdf

２．臓器提供の状況

死体ドナーからの提供件数は、国と地域により大きな差があります。国際連合開発計画の発表する人間開発指数 HDI: Human Development Index（日本は 0.919（2019 年世界 19 位））との相関をみると、高いほど死体ドナーからの提供数が多くなる傾向が見受けられます（**図 2**）。概して欧米諸国で対人口当たりの死体ドナー件数は多い傾向があり、2021 年の集計では米国が人口 100 万人当たり 38.03 件で 1 位、スペインが 37.97 件で続き、エストニアが 24.83 件で 3 位でした。日本は 0.61 件です（**図 3**）。

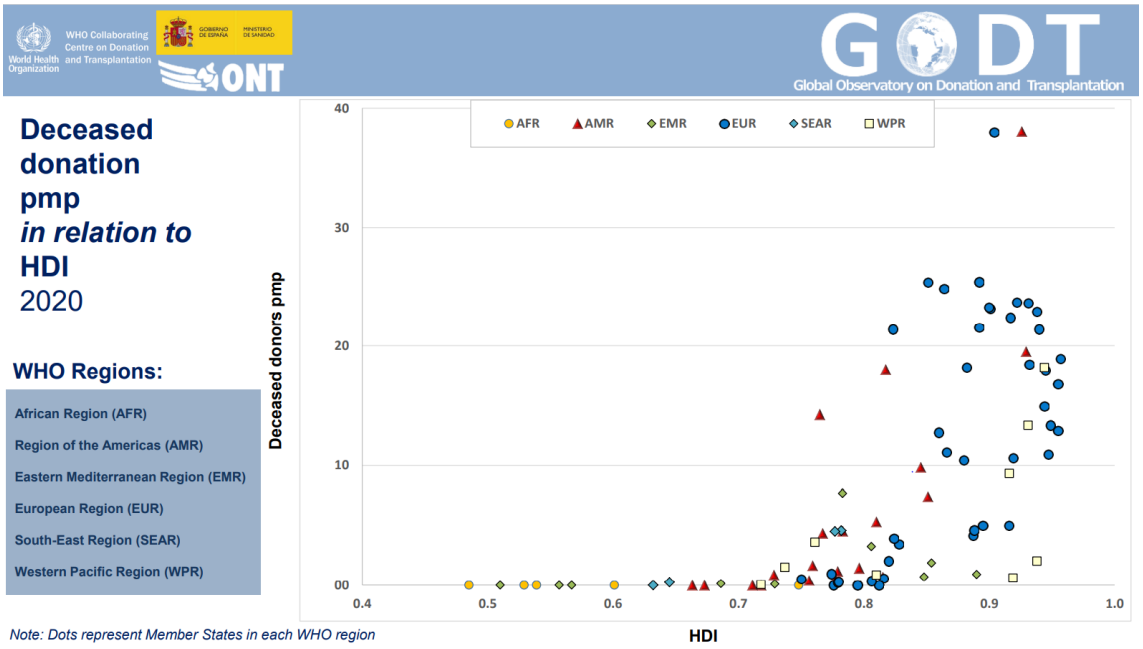


図 2　人間開発指数と臓器提供（2020 年）

WHO-ONT/GODT 集計 2020 年報告書（公開 2021 年 12 月）より引用

Data of the WHO-ONT Global Observatory on Donation and Transplantation (GODT), International Report on Organ Donation and Transplantation Activities Executive Summary 2020. Version December 2021.

http://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2021/12/Global-report-web.pdf

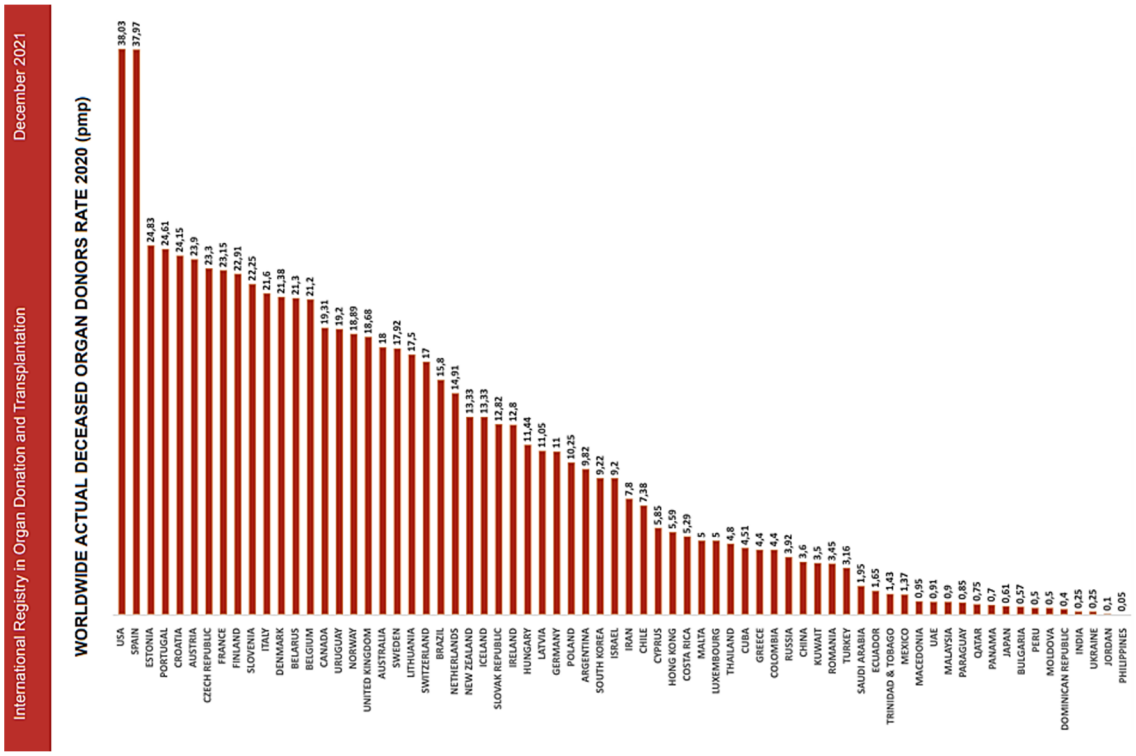


図 3　各国の臓器提供状況（2020 年）

IRODaT 集計データ（公開 2021 年 12 月）より引用

Image and data from Donation and Transplantation Institute (DTI) -International Registry in Organ Donation and Transplantation (IRODaT) Final numbers December 2021.

https://www.irodat.org/img/database/pdf/Irodat%20December_final%202020.pdf

３．地域による死体ドナーと生体ドナーの割合の違い

死体ドナーはどの国と地域も充足しておらず、肝移植と腎移植では生体ドナーからの移植が世界的に実施されています。死体ドナーが得られにくい国と地域では生体ドナーの割合は高い傾向があります（**図 4、5**）。

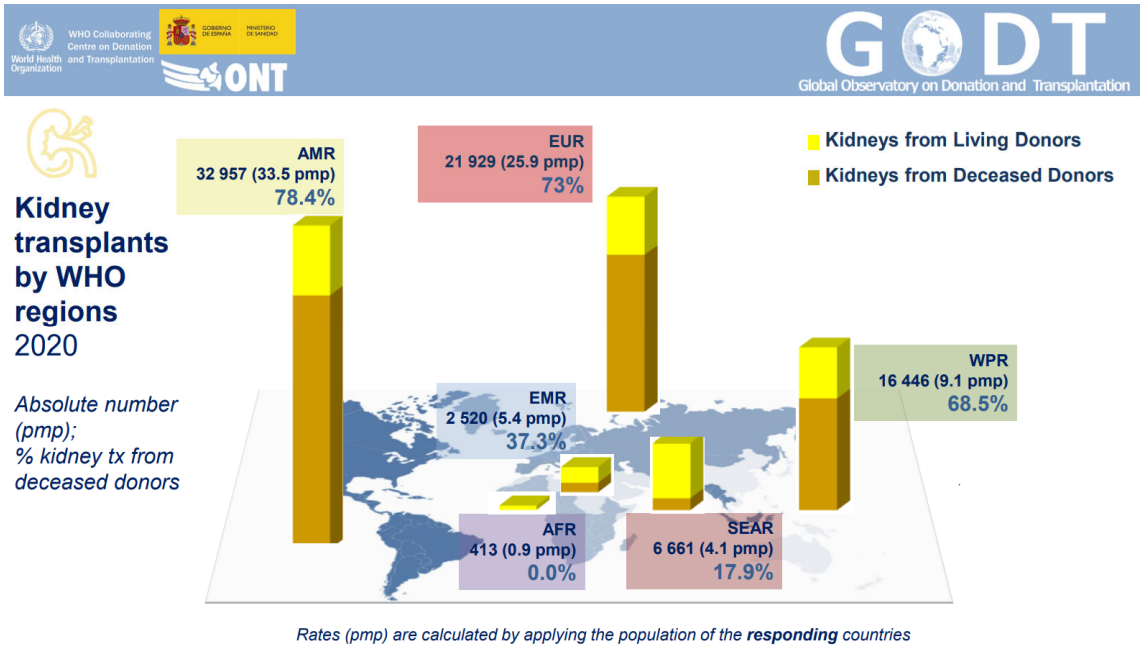
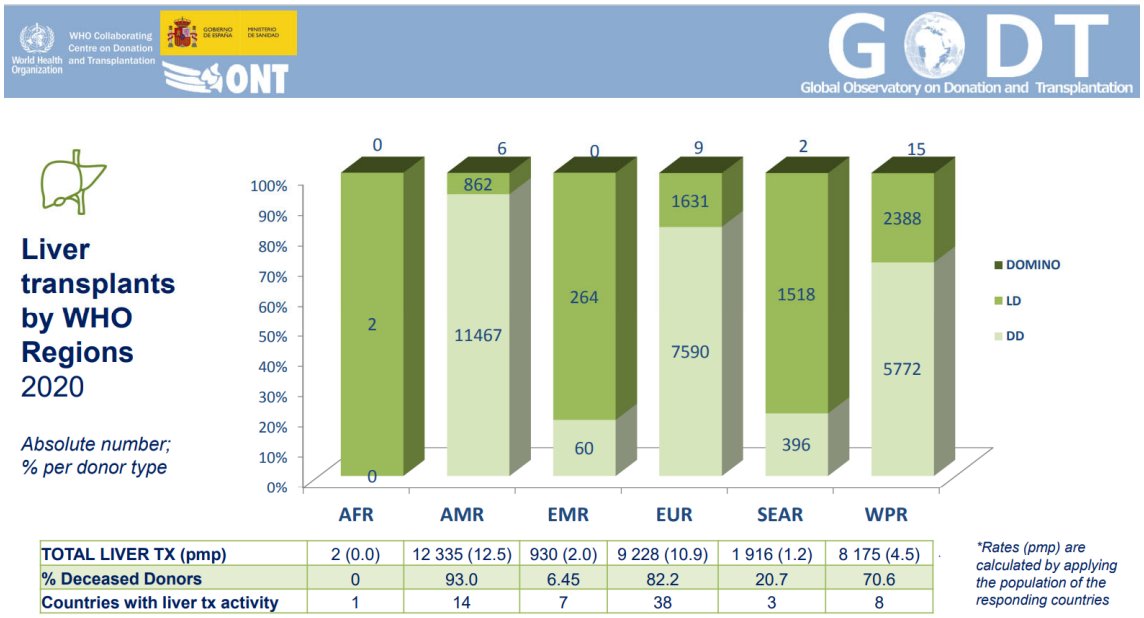


図 4　地域によるドナーの違い：腎移植（2020 年）

WHO-ONT/GODT 集計 2020 年報告書（公開 2021 年 12 月）より引用

Data of the WHO-ONT Global Observatory on Donation and Transplantation (GODT), International Report on Organ Donation and Transplantation Activities Executive Summary 2020. Version December 2021. http://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2021/12/Global-report-web.pdf



	AFR	AMR	EMR	EUR	SEAR	WPR
TOTAL LIVER TX (pmp)	2 (0.0)	12 335 (12.5)	930 (2.0)	9 228 (10.9)	1 916 (1.2)	8 175 (4.5)
% Deceased Donors	0	93.0	6.45	82.2	20.7	70.6
Countries with liver tx activity	1	14	7	38	3	8

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

図 5　地域によるドナーの違い：肝移植（2020 年）

WHO-ONT/GODT 集計 2020 年報告書（公開 2021 年 12 月）より引用
Data of the WHO-ONT Global Observatory on Donation and Transplantation (GODT), International Report on Organ Donation and Transplantation Activities Executive Summary 2020. Version December 2021.
http://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2021/12/Global-report-web.pdf

４． 国・地域別の移植実施状況

2020 年の移植件数を対人口比でみると、米国は年間人口 100 万人あたり 120.5 件で 1 位、３位には韓国が 81.5 件とアジアでトップの症例数を実施しています。前述のようにパンデミックの影響からか、南欧州諸国では例年と比べてやや減少傾向が認められる一方で、北欧諸国の健闘が認められます。２位のスペインは前年の 120 件から減少して 94.7 件であり、その後にオーストリア（74.6 件）、フィンランド（73.6 件）、ノルウェー（72.3 件）、デンマーク（71.3 件）、スウェーデン（71.2 件）、チェコ（70.1 件）そしてカナダ（70.4 件）と続きます。前年は欧米諸国において 80 件を超える症例が実施されていることは珍しくありませんでしたので、パンデミックの影響は看過できないと言えます。
日本の医療技術は極めて高く、臓器によっては技術的に難しい生体移植が多く施行されており、ここまでの各章で紹介されたように成績も世界に冠たるものがありますが、残念ながら人口 100 万人あたり 17.7 件です。あくまでも対人口比での統計ですが、国際的にはギリシア、チリ、モンゴルよりやや少なく、コロンビア、マルタ、スリランカよりやや多い数字にとどまります（**図 6、7**）。

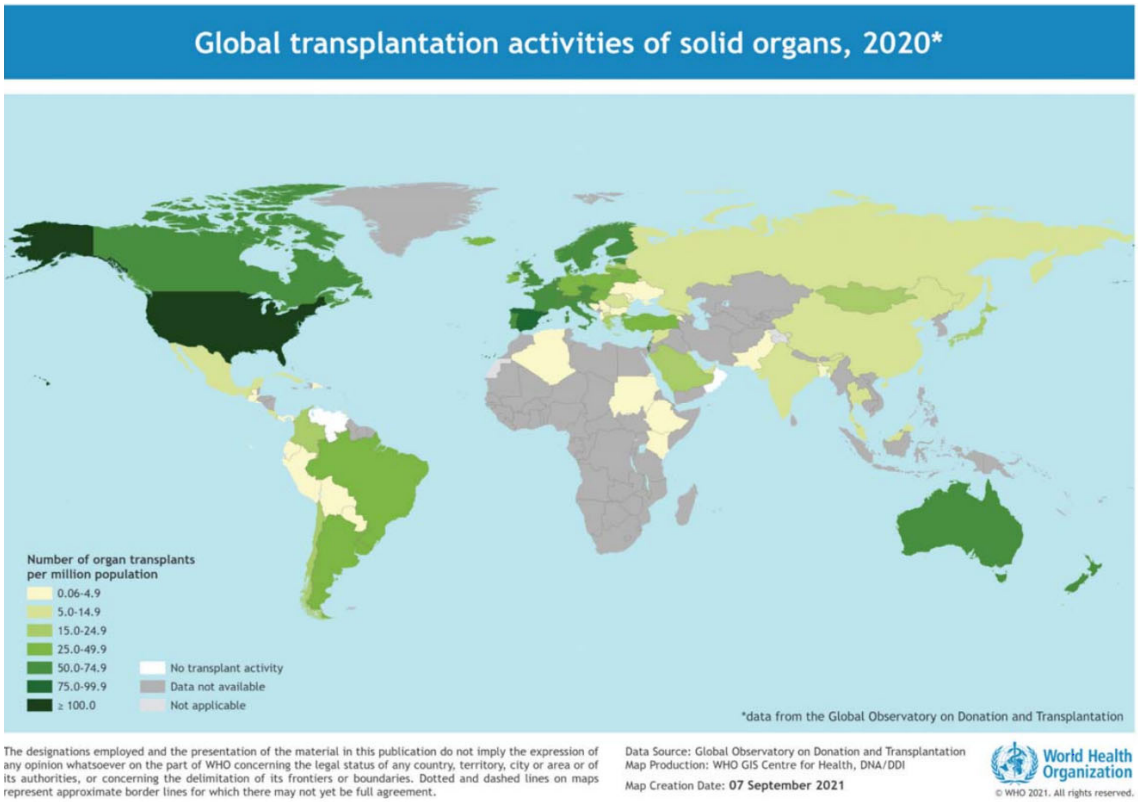


図 6　臓器移植手術の国際状況（2020 年）

WHO-ONT/GODT Newsletter（Vol.26 2021）より引用

Data of the WHO-ONT Global Observatory on Donation and Transplantation Newsletter Transplant. International Figures on Donation and Transplantation Activity. Volume 26, 2021 from European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM)

http://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2021/09/V4.pdf

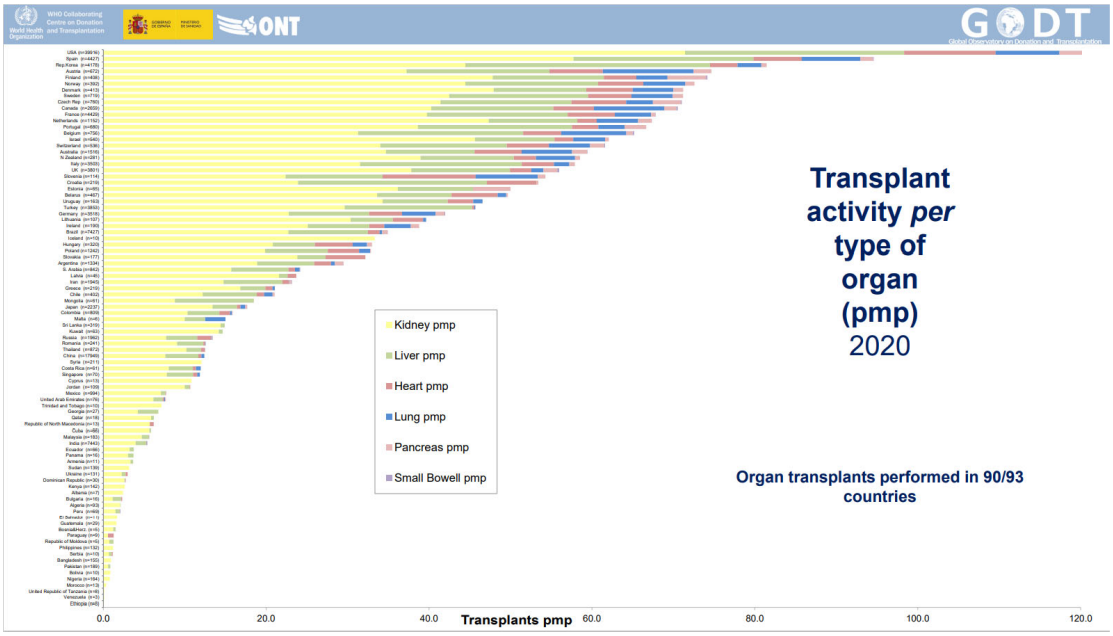


図 7　臓器別国際集計比較（2020 年）

WHO-ONT/GODT 集計 2020 年報告書（公開 2021 年 12 月）より引用

Data of the WHO-ONT Global Observatory on Donation and Transplantation (GODT), International Report on Organ Donation and Transplantation Activities Executive Summary 2020. Version December 2021.

http://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2021/12/Global-report-web.pdf

５．新型コロナウイルス感染症（COVID-19）パンデミックの臓器提供への影響

本稿準備の段階（2022 年 1 月末）の段階で新型コロナウイルス感染症（COVID-19）パンデミックは継続しており、移植医療への影響を総括するのは時期尚早ですが、現在公表されている範囲のデータをみると、凄惨ともいえる感染状況に陥った欧州諸国がいずれも医療体制に大きな影響を受けた可能性が示唆されるものの、臓器提供が医療に根付いている底堅さを伺わせる結果となっています（**図 8**）。人口 100 万人あたりの数値をみると、2019 年と 2020 年の比較では、スペインが 49.61 件から 37.40 件、クロアチアが 34.63 件から 24.15 件、フランスが 33.25 件から 23.15 件、ベルギーが 30.3 件から 21.12 件、そしてイタリアが 24.7 件から 21.6 件と提供数が減少していますが、報告されているパンデミックの影響からは健闘したといえるのではないでしょうか（日本は 0.99 から 0.61 に減少）。一方で、米国は 36.88 件からむしろ 38.03 件と提供症例数を伸ばしています。米国の移植医療体制の底力を感じさせる結果となっています。

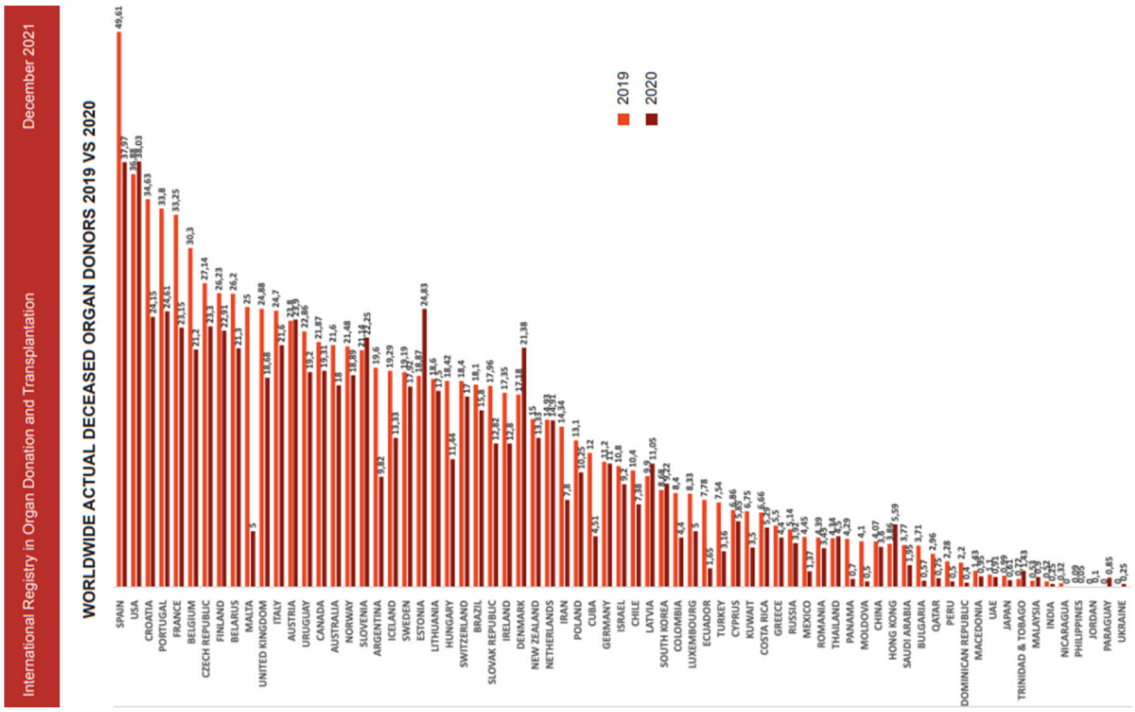


図 8　欧州の臓器移植状況（2020 年）

IRODaT 集計データ（公開 2021 年 12 月）より引用

Image and data from Donation and Transplantation Institute (DTI) - International Registry in Organ Donation and Transplantation (IRODaT) Final numbers December 2021.

https://www.irodat.org/img/database/pdf/Irodat%20December_final%202020.pdf

6. 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）パンデミックの臓器移植への影響

はじめに新型コロナウイルス感染パンデミックの影響により全世界では臓器移植実施件数が約 17.6%減少したと示しました。2021 年 8 月に発表された、全世界の移植件数の 62.4%を占める主要 22 ヶ国（欧州 16 ヶ国、北米 2 ヶ国、南米 3 ヶ国、そして日本）の移植件数と新型コロナウイルス感染者数の推移をきわめて詳細に検討した研究の結果では、対象国全体で 2020 年初めの 3 ヶ月間は移植件数が明らかに落ち込み、その後回復する傾向があったものの、通年の全臓器の合算では 15.92%の減少につながったと報告されています（日本は 66.71%の減少）。死体ドナーからの移植件数の減少は 11%であったのに対し、生体ドナーからの移植件数は 39.52%減少しました。

この研究では、移植件数と新型コロナウイルス感染死亡数の関係をみると、大きく 3 つのグループが認められるとしています（図 9）。日本・アルゼンチン・チリのように新型コロナウイルス感染による死亡数に比較して大幅に移植症例が減少したグループ（日本は上述。アルゼンチンは 60.91%の減少、チリは 54.02%の減少）、ノルウェイ・ドイツ・カナダ・ポルトガル・オランダ・オーストリア・ハンガリー・クロアチア・ブラジ

ル・フランス・英国・スペイン・ギリシア・フィンランドのように新型コロナウイルス感染による死亡数の拡大に伴って相応の移植症例の減少をみたグループ、そして、米国・イタリア・スイス・スロベニア・ベルギーのように新型コロナウイルス感染による死亡数が多かったにもかかわらず移植症例の減少幅が少ないグループです。
本研究の対象となった 22 ヶ国全体で全待機患者を合わせると、対象期間中の移植機会の喪失は、4 万 8,239 生存年（life-years）が失われたに等しいと結論付けています。

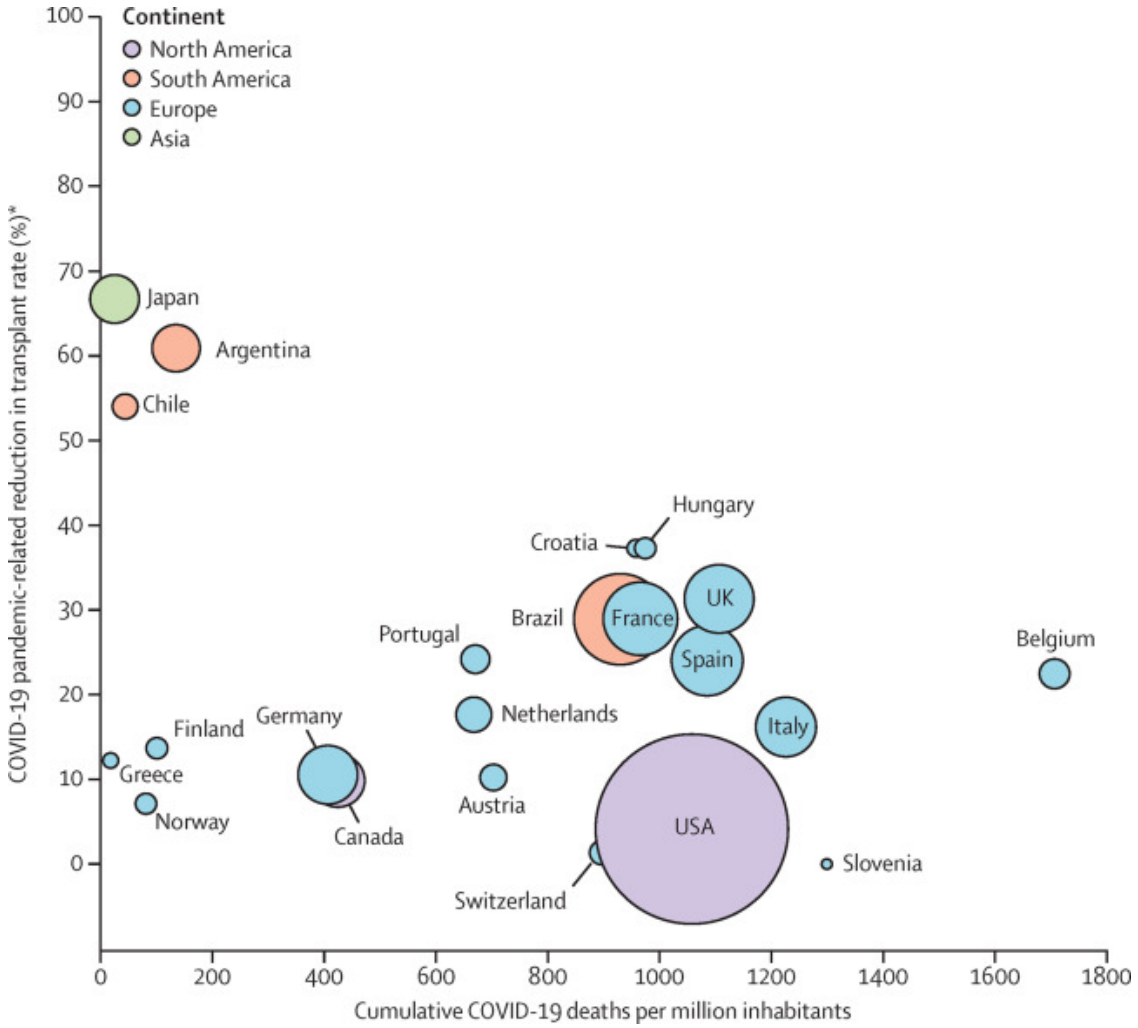


図 9　2019 年と 2020 年の臓器移植比較と新型コロナウイルス感染
移植件数の減少と新型コロナウイルス感染による死亡数の比較

縦軸　移植件数の減少率（2020 年の各国における 100 例目の新型コロナウイルス感染による死亡確認日後、同年 12 月 31 日迄の移植件数を、2019 年の同期間の移植件数と比較したもの）**横軸**　対 100 万人あたりの新型コロナウイルス感染による死亡者数　**円の大きさ**　2019 年の各国における全移植件数をあらわす

Ⅲ．各国と地域の状況

１．米国の状況　-　新型コロナウイルス感染パンデミックに屈しない

米国は移植医療の黎明期より重要な役割を果たし続け、多くの経験を背景に基礎研究・臨床研究での確固とした指導的な立場を築いています。また、特筆されるべきこととして移植医療に対する科学的貢献のみならず、米国は早くからドナーとその遺族の貢献と勇気を、社会として讃える文化を確立していることが挙げられます。ドナーを社会で讃える代表的な行事の１つにドナー家族がドナーとなった家族の思い出と共にパレードを行う Donate Life Rose Parade があります。パンデミックの中にあっても実施され、ドナーと家族の勇気が讃えられています（図 10）。

図 10　ドナーと家族の勇気を社会で讃え忘れない Donate Life Rose Parade 2022

Above and below to the left

2022 Donate Life Rose Parade Float: Parade Day

https://www.flickr.com/photos/onelegacyevents/albums/72177720295746472

By OneLegacy Photos. Photo credited to Scott Weersing.

Below to the right

2022 Donate Life Rose Parade Float rose dedication placement

https://www.flickr.com/photos/onelegacyevents/albums/72177720295701673

By OneLegacy Photos. Photo credited to Chris Chavira.

OneLegacy より許可を得て掲載

アメリカ合衆国保健福祉省保健資源局（HRSA: The Health Resources and Services Administration）の下にある OPTN（Organ Procurement and Transplantation Network）の統計では 1988 年より 2021 年 12 月末現在まで、実に 87 万 8,191 件の移植手術が施行されています。その内、死体ドナーからの移植件数は 69 万 9,806 件、生体ドナーからは 17 万 8,385 件と報告されています。パンデミック下にあっても移植手術件数は大きく減退することはありませんでした。パンデミック以前の 2019 年の移植手術件数が 3 万 9,719 件であったのに対し、2020 年こそ 3 万 9,036 件と減少しましたが、2021 年は 4 万 1,354 件と史上初の 4 万件を超える件数を実施しています（死体ドナーから 3 万 4,813 件、生体ドナーから 6,541 件）。

これに対し総ドナー数をみると、同様に、1988 年より 2021 年 12 月末現在まで 42 万 9,092 件（その内死体ドナーは 25 万 505 件）であり、2021 年のみでもドナー数は 2 万 398 件（死体ドナーは 1 万 3,861 件）です。死体ドナー件数の推移をみると 2009 年は 8,022 例でしたので 1 2 年間に 73%も増加しています。

パンデミック下にあってもドナーが減少することはありませんでした。パンデミック以前の 2019 年の死体ドナーが 1 万 1,870 件であったのに対し、2020 年、2021 年はそれぞれ 1 万 2,588 件、1 万 3,861 件と 17%の増加を得ています。移植医療が社会に完全に定着しており、パンデミックの渦中にあってもドナー対応システムが機能し続ける底力を感じさせます。

ドナー家族団体も交えた継続的で活発な啓発活動やドナー登録 IT システムの改善などで件数が伸びているといえます。一方で、背景には麻薬をはじめとする薬物中毒禍（opioid endemic）が暗い影を落としていることも指摘されねばなりません。

日本の現状からは想像もつかない一国でのドナー数と移植実施数ですが、臓器不全等の治療方法として一般の診療の延長上に市民権を得て、社会に受け入れられている分、待機者も非常に多く、全移植種別でみると 11 万 7,058 人が待機中となっています（腎臓 9 万 7,837 人、肝臓 1 万 1,701 人、心臓 3,509 人、肺 1,038 人等　2022 年 1 月現在）。日本のメディア等で米国への渡航移植が時折脚光を浴びますが、10 歳までのみでみても心臓で 302 人、肝臓では 242 人、腎臓では 463 人が待機中です（2022 年 1 月現在）。決して、米国内で充足しているわけではないことを理解する必要があります。

２．中南米諸国

中南米でも移植医療は市民権を得て発展してきました。総人口約 6 億 5,000 万人のラテンアメリカ諸国全体でみると、2020 年には全体で 4,186 件の死体ドナー、そして 1 万 1,496 件の臓器移植（生体含む）が実施されています（**図 11**）。代表的な国としてブラジル、アルゼンチンをみますと、年間の死体ドナー数は対人口 100 万人当たりに換算して、それぞれ 14.2、9.8 と報告され、生体腎移植等の生体ドナーからの移植を含め

た総移植実施数は、同様に対人口 100 万人当たりに換算すると、それぞれ 34.3、28.2 となり、活発に移植医療が行われていることがうかがえます（図 12）。

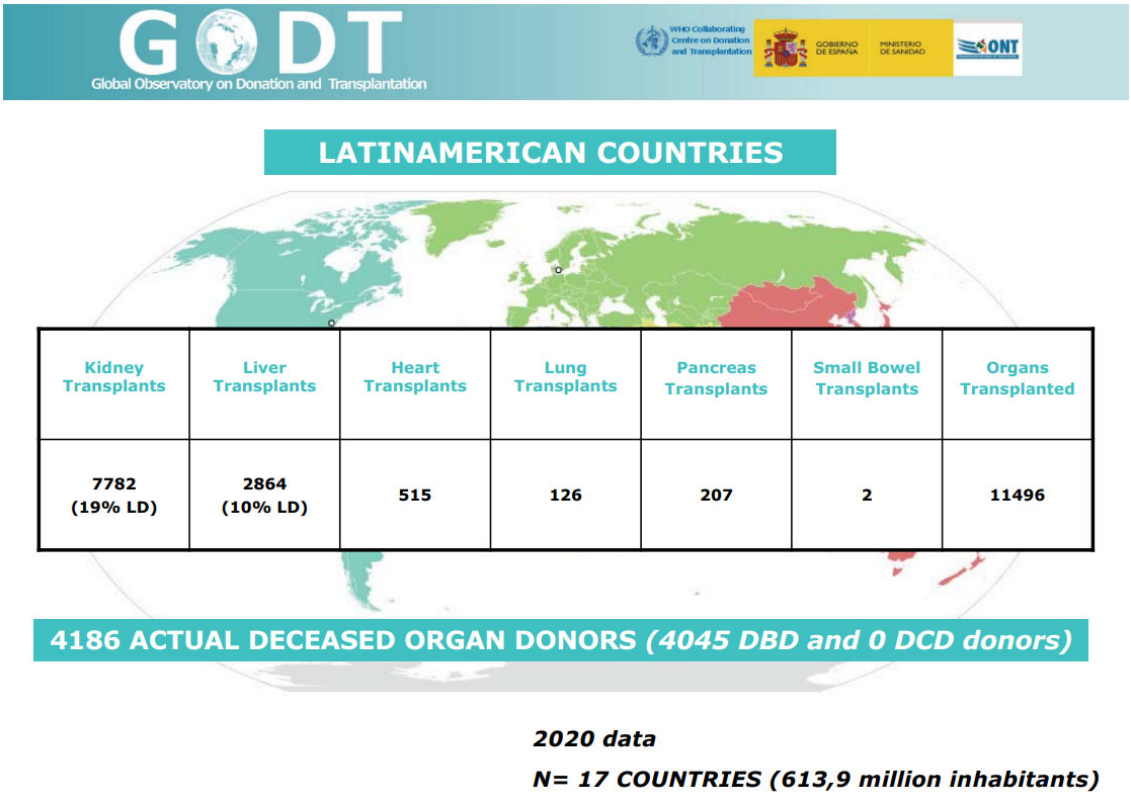
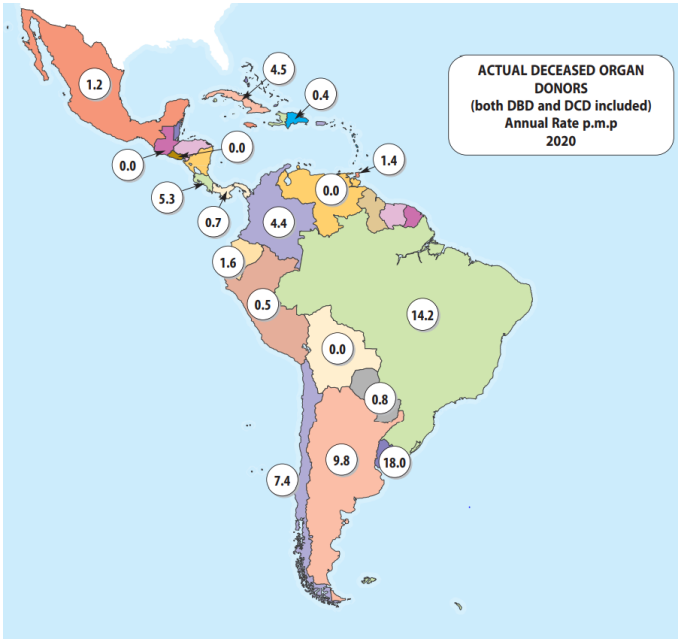


図 11　ラテンアメリカ諸国の臓器移植状況（2020 年）

WHO-ONT/GODT Newsletter（Vol.26 2021）より引用

Data of the WHO-ONT Global Observatory on Donation and Transplantation Newsletter Transplant. International Figures on Donation and Transplantation Activity. Volume 26, 2021 from European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM)

http://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2021/09/V4.pdf



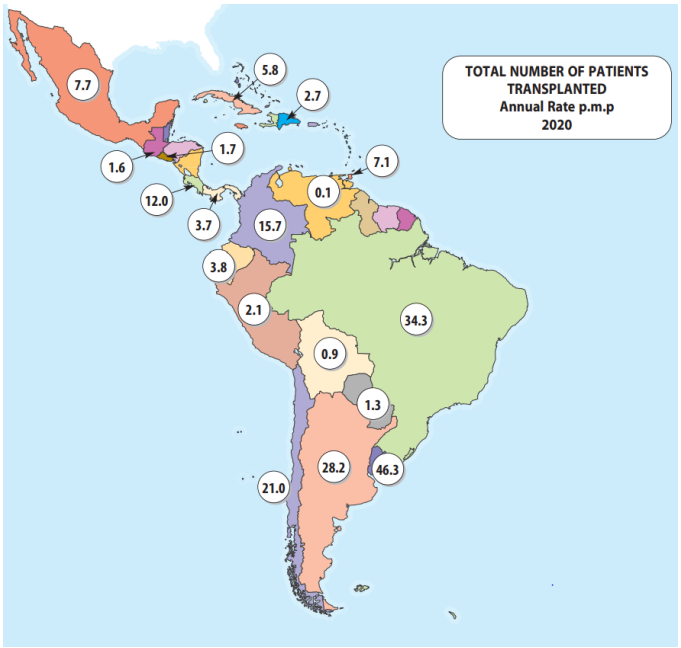


図 12　ラテンアメリカ諸国のドナーと移植状況（2020 年）

WHO-ONT/GODT Newsletter（Vol.26 2021）より引用

Data of the WHO-ONT Global Observatory on Donation and Transplantation Newsletter Transplant. International Figures on Donation and Transplantation Activity. Volume 26, 2021 from European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM)

http://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2021/09/V4.pdf

３．欧州諸国

欧州評議会（Council of Europe：欧州連合全加盟国、旧東側諸国、トルコ等を含む 47 ヶ国が加盟。日本もオブザーバーとして参加）によれば、欧州では毎年約 4 万 1,000 人が臓器移植を受ける一方、約 4 万 8,000 人が待機リストに新たに登録されています。米国と同様に診療として確立している分、待機患者も多く、ドナーは足りません。2020 年には平均毎日 21 人が臓器移植を受けられず待機中に死亡しています。臓器・組織提供に関する啓発活動も盛んに行われています。啓発活動の中では、1 人のドナーから多くの臓器移植のみならず組織移植を必要としている患者が救われることに加え、域内の多様な民族と宗教的背景に配慮し、キリスト教、仏教、ヒンドゥー教、イスラム教、ユダヤ教、シーク教の各指導者の言葉や経典から引用し、臓器・組織提供は人としての尊い行いであり、各々の信仰に反するものではないことを示し、人権、民主主義、法の支配の分野で国際社会の基準策定を主導する汎欧州の国際機関として移植医療を支える立場を明確にしています。

欧州連合（EU: European Union）の 2020 年の総死体ドナー件数は 9,447 件。脳死下が 7,833 件、心停止下は 1,614 件でした。また、総臓器移植実施数は 2 万 8,212 件（腎移植が 1 万 6,890 件（うち 18%は生体移植）、肝移植が 6,917 件（3%が生体移植）、心移植が 2,081 件、肺移植が 1,740 件、膵移植が 548 件、小腸移植が 36 件と報告されています**（図 13）**。各国と地域の対人口当たりのドナー数、移植実施数を図に示します**（図 14）**。

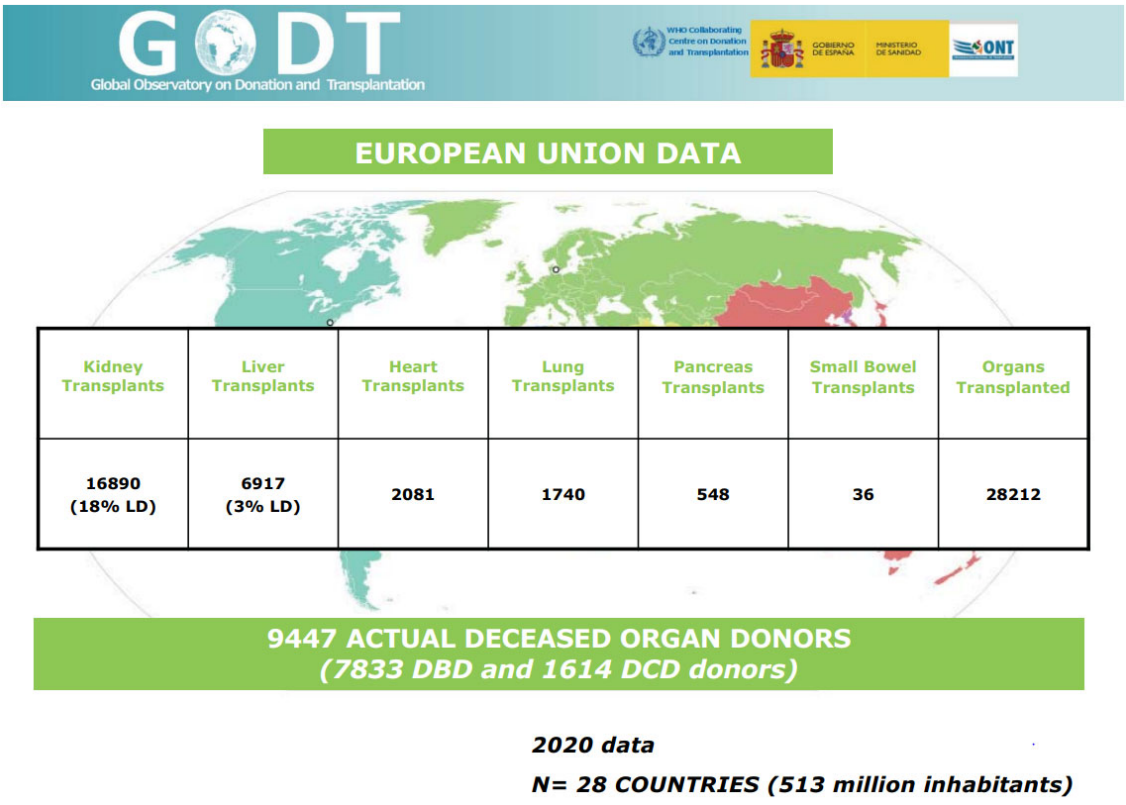


図 13　欧州の臓器移植状況（2020 年）

WHO-ONT/GODT Newsletter（Vol.26 2021）より引用

Data of the WHO-ONT Global Observatory on Donation and Transplantation Newsletter Transplant. International Figures on Donation and Transplantation Activity. Volume 26, 2021 from European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM)

http://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2021/09/V4.pdf

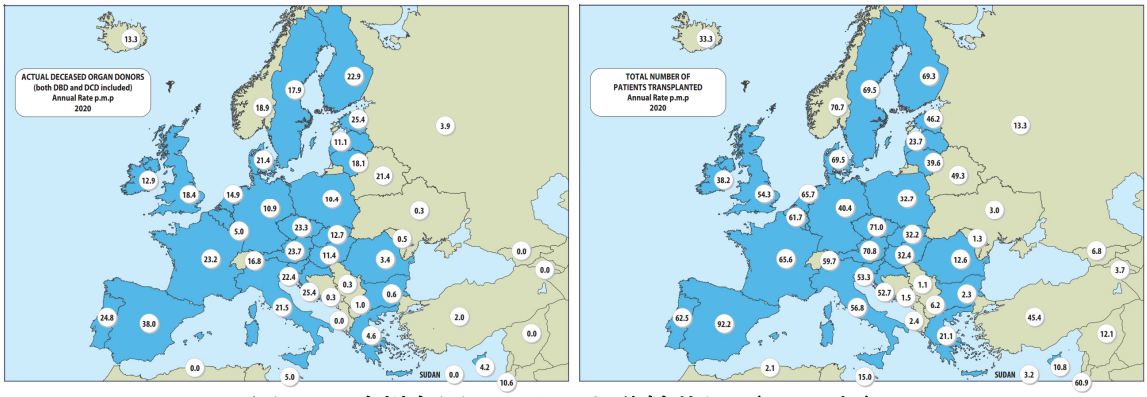


図 14　欧州各国のドナーと移植状況（2020 年）

WHO-ONT/GODT Newsletter（Vol.26 2021）より引用

Data of the WHO-ONT Global Observatory on Donation and Transplantation Newsletter Transplant. International Figures on Donation and Transplantation Activity. Volume 26, 2021 from European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM)
http://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2021/09/V4.pdf

４．欧州諸国の連携

欧州では国境を越えた連携が盛んです。代表的な Eurotransplant と Scandiatransplant の他、広域情報共有基盤である FOEDUS（Facilitating Exchange of Organs Donated in European Member States）、そして緩やかな協力連携を保つ South Alliance for Transplantation があります。

Eurotransplant は 1967 年にオランダのライデン大学の医師により設立され当初は 3 ヶ国の 12 の施設の連携から始まりました。東西ドイツ統合後に旧東ドイツ地域も参画し、途中、スイスの離脱はありましたが 2013 年にはハンガリーも加わり、現在オーストリア、ベルギー、クロアチア、ドイツ、ルクセンブルク、オランダ、スロベニアの合計 8 ヶ国で構成され、域内人口は約 1 億 3,700 万人です。域内で発生したドナーの意思を有効に生かし、臓器移植を必要する緊急度の高い症例に対し公平に、広く施設間でマッチングして届ける互助の仕組みです。2020 年の年次報告によれば圏内で合計 1,837 件の移植につながる臓器提供がなされ、9,192 件の臓器が検討の対象となり、最終的に 6,366 件の臓器が移植されています。ドナーが発生した国内で移植されたのが 5,001 件、国境を越えて移植されたものが 1,329 件、そして Eurotransplant 圏外に提供されたものは 36 件でした。

待機リスト上の患者数も多く 2020 年末では 1 万 4,022 人が待機中となっています。待機中に死亡ないし重症化が過ぎて移植できなくなり、待機リストから削除される患者は 1,938 人でした。最も待機者が多いのは腎臓で 1 万 828 人、肝臓が 1,481 人、心臓が 1,115 人と続きます。

国境を超える同様の仕組みに北欧諸国の構成する Scandiatransplant があります。構成国はデンマーク、フィンランド、アイスランド、ノルウェー、スウェーデン、エストニアの 6 ヶ国であり域内人口は約 2,850 万人程度です。2021 年の年間報告では 539 例の死体ドナーから腎移植が 949 件、肝移植 394 件、心移植 135 件、肺移植 123 件、膵移植 54 件（内 47 件は膵腎同時移植）、膵島移植 3 件と小腸移植 2 件が実施されています。福祉国家で知られる北欧諸国ですが、国の保健政策の下、移植医療では実施施設数が制限され、高度に集約されています。

このような国境を越えた連携の動きは EU 全体の保健医療の適正化と発展に対する政治的指導力によりさらに進展していくことが予想されます。2012 年に移植のための臓器の交換提供に関する情報管理に関する欧州指令が発令され、欧州内の広域情報共有基

盤である FOEDUS の設立につながります（図 15）。これらの国々の中でもチェコ共和国、フランス、イタリア、ポルトガル、スペイン、そしてスイスは South Alliance for Transplantation という緩やかな協力体制を持ち、それぞれの国内の臓器配分システムを優先しつつも、適合するレシピエントがいない場合などに様々なレベルで協働しています。

臓器提供の斡旋体制やレシピエントの優先順位付け等のシステムは各国と地域で様々ですが、これらの違いを乗り越え、連携に努め、移植医療の発展につなげているのが欧州の素晴らしさであるといえるでしょう。

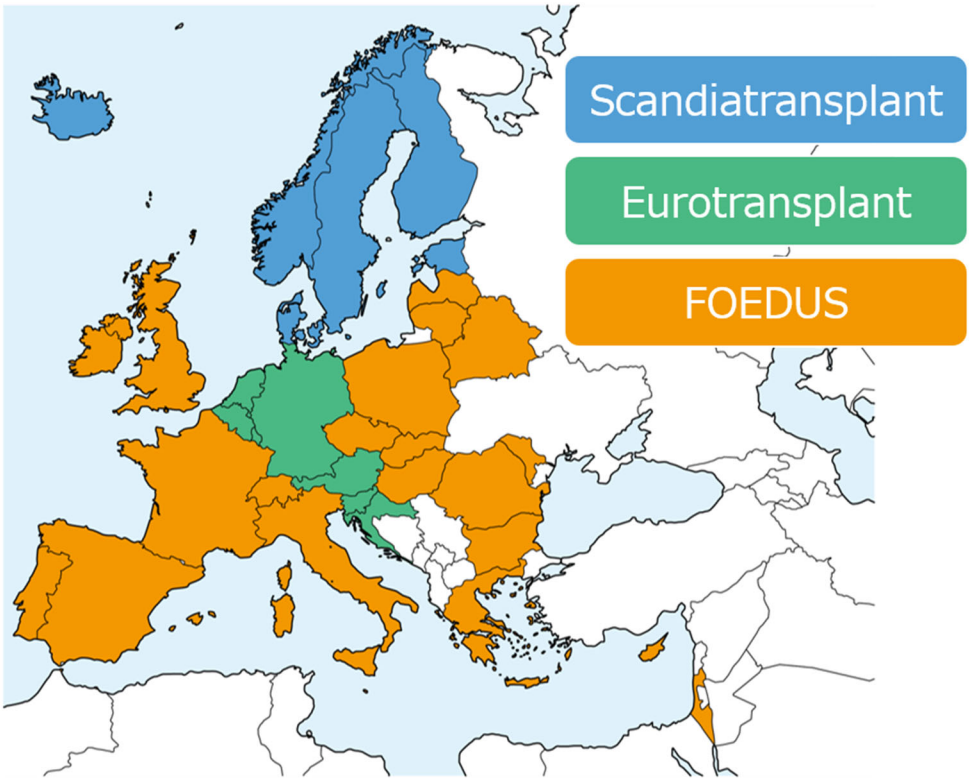


図 15　欧州の国境を越えた連携

https://www.foedus-eoeo.eu/#/public, https://www.eurotransplant.org/, http://www.scandiatransplant.org/, https://www.swisstransplant.org/en/swisstransplant/international-cooperation/foedus/

上記サイトデータ参考に筆者作成

５．TPM（Transplant Procurement Management）

欧米諸国では社会の理解とともにドナー数、移植症件数ともに着実に増加していますが、まだまだ充足からは遠く、提供への啓発活動やシステムの整備は盛んに行われています。中でも世界的に知られているシステムとして、スペインの TPM（Transplant

Procurement Management）が挙げられます。同国において世界一の臓器提供数を得ている背景にあるのは、このシステムの寄与するところが大きいと認識されています。TPM は、1987 年にバルセロナ大学で始まった臓器・組織提供の質と量を向上させるためのシステムと教育・研究の事業です。欧州を中心とする国外からも教育プログラムに多くの人々を受け入れ、欧州に留まらない世界各国での臓器提供数の増加に貢献しています。

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

パンデミックにあっても、欧州評議会の補助により 2019 年から始まった東南アジア 7 ヶ国でのドナー対応教育プログラムである ODISSeA (Organ Donation Innovative Strategies for Southeast Asia) project は止まることなく、困難を越えて活動を継続しました。また、新型コロナウイルス感染症に罹患したレシピエントのデータを 24 ヶ国 80 の移植施設から集めたオープンアクセスのデータベース IDOTCOVID（International Database on Organ Donation and Transplantation-COVID-19）を立ち上げています。

６．発展するアジア・太平洋地域とイスラム諸国

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

アジア・太平洋地域

医療インフラが整っている韓国、中華人民共和国、タイ、マレーシアそしてシンガポールを例にとってみると、2020 年の統計では、死体ドナー数の総数はそれぞれ、478 件（対人口 100 万人当たりに換算すると、9.3）、5,222 件（同様に 3.6）、315 件（4.5）、28 件（0.9）、そして 12 件（2.1）と、先に述べた欧米諸国より少ないものの日本より多く、法整備も相まって移植医療が社会に根付いてきていることをうかがわせます。台湾においても 2005 年に対人口 100 万人当たり 6.7 件であったのが 2016 年には 12.3 件まで増加したと報告されています。

経済発展目覚ましいインドにおいて移植医療も発展の兆しが認められます。年間の死体ドナー数は 351 件、移植実施数は 7,426 件（生体腎移植含む）が報告されています。広大な国土に約 13 億 8,000 万人を有し、きわめて多様な文化的背景と共にはげしい貧富

の差がある大国での移植医療の発展は容易ではないと思われますが、発展と共に高い技術を持つ医療施設の台頭も目立ってきており、今後の発展が期待されます。
オーストラリアとニュージーランドは欧州、米国との交流が盛んで移植医療についても密接なつながりがあり発展してきました。年間の死体ドナー件数はそれぞれ 463 件（対人口 100 万人当たりに換算すると、18.2）、そして 64 件（同様に 13.3）となっています。移植実施数は、生体腎移植等の生体ドナーからの移植を含めると、それぞれ 1,449 件（56.8）、そして 278 件（57.9）となります。

イスラム諸国

イスラム圏でも移植医療は発展しつつあります。代表的なサウジアラビア、クェート、カタール、アラブ首長国連邦を例にとると、死体ドナー数の総数はそれぞれ、65 件（対人口 100 万人当たりに換算すると、1.9）、14 件（同様に 3.3）、2 件（0.7）、そして 9 件（0.9）と報告されています。湾岸諸国ではサウジアラビアを中心とした積極的な連携も始まっています。地政学的には宗教的な対立を背景に複雑な事情がありますが、移植医療については各々で自国や文化的背景の近い近隣地域内での推進の姿勢が見えてきており、今後に期待が持たれます。

Ⅳ．移植医療の新しい分野

臓器の移植の他、膵島、心臓弁、血管、皮膚、骨、角膜そして羊膜等のヒト組織を移植する組織移植も欧米諸国をはじめ世界で広く行われてきました。そして、移植医療が社会に浸透し発展するとともに対象範囲はさらに広がり、新しい分野が姿を現しています。臓器移植医療における免疫抑制療法の経験の蓄積、マイクロサージェリーによる微細な血行再建や神経再建技術の進歩、そしてシミュレーションテクノロジーの発達に伴い、四肢や顔面の移植が報告され、現在では血行再建複合同種組織移植（VCA: Vascularized Composite Allograft transplantation）という分野が確立されつつあり、生殖器（子宮移植等）を含め、急速に進歩しています（**図 16**）。

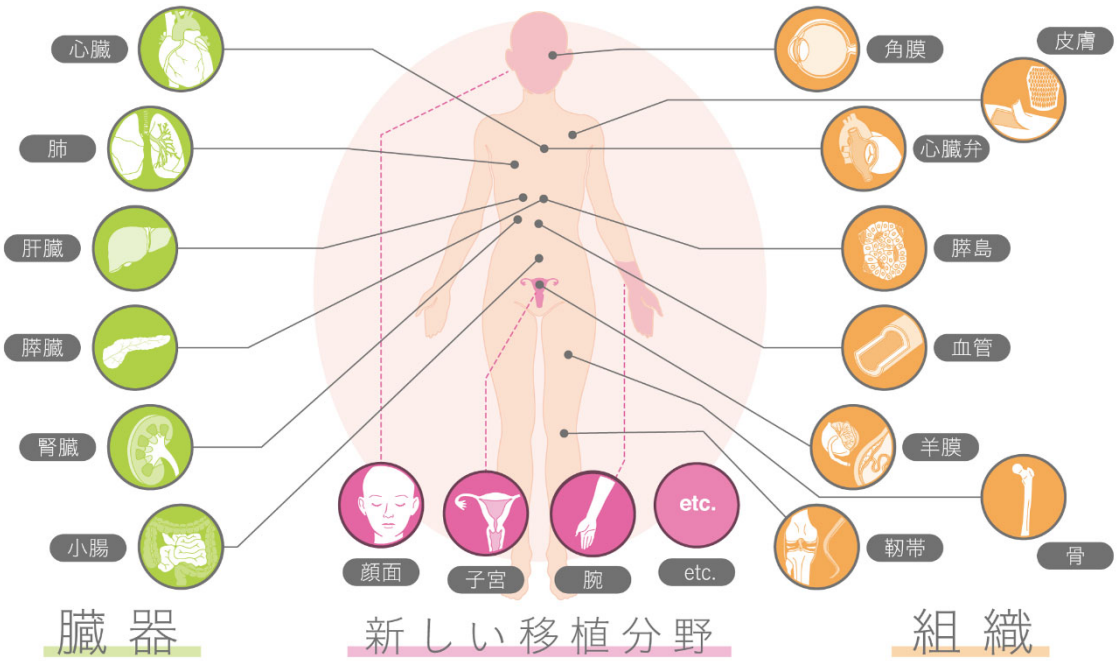


図 16　移植医療の広がり

筆者作成

１．腕移植

1998 年にフランスのリヨンのグループが、長期の生着と機能回復という観点から初めて成功裏に同種腕移植を施行しています。脳死ドナーより提供された右腕グラフトが 48 歳の男性に移植され免疫抑制下に生着し、知覚、運動能力の回復が認められました。翌年の 1999 年には米国でも施行され長期の生着を認めています。2000 年には再びフランスのリヨンのグループが 33 歳の男性に初の両腕の同種移植を施行し成功しています。小児でも 2015 年に米国フィラデルフィアのグループが 3 次元モデリング技術を併用し、既に腎移植を受け免疫抑制薬を内服していた小児（8 歳）に対する両腕移植を報告しています。欧州評議会による 2019 年の政策方針書の中では現在までに 120 症例以上が施行され、また、10 年移植片（上肢）生着率は 86.6%と報告されています。

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

２．顔面移植

顔面の原型をとどめない、自己組織で再建不可能な銃創や電撃等による重症顔面・頭部外傷が適応となります。2005 年、フランスのアミアンのグループが脳死下ドナーから提供されたグラフトを使用し、世界初の鼻梁、頬、口唇を含む下部顔面部分移植が 33 歳の女性に施行されました。短期・中期の生着と機能は良好で、技術的な可能性を世界に示し、また、臓器移植同様、免疫抑制の調整や合併症の管理の重要性が確認された症例でもありました。10 年経過の後に拒絶反応により移植片は失われています。2010 年にはスペインのバルセロナにおいて初の顔面骨と下顎骨を含む全顔面移植が行われ、翌 2011 年に米国ボストンのグループが同様の 3 症例の実施の報告をしています。以来、グラフト摘出手技、3 次元シミュレーション技術によるプランニングならびにマイクロサージェリーを駆使した再建術式、免疫抑制療法の工夫、多職種連携による精神的ケアと理学療法の実施等、多方面での進歩があり、前述の欧州評議会による 2019 年の政策方針書によれば 10 年移植片生着率は 83.3%と報告されています。2020 年はじめの時点で文献上 44 例以上の報告がなされています。

３．子宮移植

先天的あるいは後天的な子宮性不妊症が適応となります。2013 年にスウェーデンのヨーテボリのグループが 61 歳の生体ドナーより得た子宮グラフトを、35 歳の Rokitansky 症候群のレシピエントに移植した 1 年後に体外受精－胚移植を行い、2014 年、32 週目に無事出産に至ったのが世界初の成功例です。これにより、子宮性不妊症に対する根本的な治療が可能となりました。綿密な動物実験を繰り返し、蓄積された技術的な知見を活かし、移植直後からの免疫抑制薬の使用に加え、グラフトの血流のモニタリングを行う等、臨床臓器移植で培われた知見と生殖医療の進歩を統合しての快挙といえます。その後、2017 年には前年に死体ドナーから提供された子宮移植に対する胚移植での出産がブラジルのサンパウロより報告されています。生体ドナーの安全と生殖医療として倫理的な検討をしっかり行い社会の理解を得る必要がありますが、世界的に臨床研究が進みつつあり、報告で把握されている範囲では 2020 年までに 70 例以上の子宮移植が施行され、生体ドナー例で 20 例、脳死ドナーから 3 例、併せて 23 例の出産成功例が相次いで報告されています。

４．臓器移植と比べて遅れをとっている血行再建複合同種組織移植医療体制

残念ながらここまでご紹介した血行再建複合同種組織移植（VCA）は日本ではまだ行われていません（**表 1**）。日本でもいずれは社会の理解を得て、VCA を必要とする患者の治療が可能になる日が訪れることを願います。

表１　血行再建複合同種組織移植（VCA＊）の発展

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

＊VCA: Vascularized Composite Allograft transplantation

注１　出産は 2014 年

Ｖ．イスタンブール宣言から 14 年

ここまで、移植医療の国際的な現状と広がりについてご紹介しました。移植医療の実現には、提供して頂けるドナーが必要です。輸血医療等も移植医療ですが、本稿で触れた分野は、脳死下や心停止、生体の場合は負担の大きい長時間の全身麻酔手術を要する等、遺族や提供者の大きな決断と善意の上に成り立っています。医療として、闘病する患者と治療にあたる医療者のみでは完結せず、第三者であるドナーと家族の意思を支える社会全体のサポートが必要とされます。

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

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

しかしながら、そのあとにこう続きます。

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

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

に、厳しい非難の対象となっています。移植医療のあるべき姿の原則を示すとともに事態を改善するために国際社会の進むべき方向性が明確に提言されました。
ヒト・モノ・サービスのグローバル化による経済発展と、その一方での容赦ない貧富の差の拡大による様々な弊害から、移植医療も無縁ではなかったのです。極端な貧富の差のため、教育や知識の普及が行き届かずに取り残された人々が臓器を生活のために売買することを利用するという、人の存在価値を蹂躙するようなおぞましい組織的な行為は今世紀に入っても続いています。
この章でご紹介させていただいたように、臓器の提供は、どの国と地域であっても充足しているわけではありません。移植医療が発展している欧米諸国にあっても充足していません。その後、世界各国で宣言を受けて様々な努力が行われ、進展が認められた国と地域もありますが、臓器売買の撲滅には至らず、グローバルな地政学上の混乱に乗じてむしろ悪化している状況も認められたため、2017 年にはフランシスコ第 266 代ローマ教皇の下、各国の移植医療関係者と臓器売買撲滅に詳しい検察官、倫理学者、法律家、ジャーナリストらの合計 78 名がバチカン国科学アカデミー会館に招聘され、臓器売買撲滅バチカンサミットが開催されました（**図 17**）。
全世界の臓器摘出を目的とした人身売買と移植ツーリズムの現状についての報告、難民の犠牲、そして各国と地域から現状の報告がなされました。日本からは、日本移植学会江川裕人理事長が招聘されました（詳細な報告書を学会誌に上梓されています）。サミットの内容について、「大まかには、移植先進国では臓器提供を増やす取り組みに重点が置かれ、移植後進国では他国への渡航移植の現状、特にアフリカ地域・東地中海地域・アジアでは臓器売買の現状報告が中心になった。レシピエント担当ブローカーとドナー担当ブローカーがインターネットで情報をやり取りし契約する国際的臓器売買シンジケートが存在すること、臓器売買による移植の中心が中国からエジプトに移ったこと、臓器提供国となっている国の名が報告された。臓器売買を成り立たせるシステムに対する国際的取り締まりの必要性が中近東地域の検察官から強調された。臓器売買の根源は貧困と無知と弱者への虐待であり教育と行政の取り組みが最も重要であることが確認された。」と報告されています。
イスタンブール宣言を広め、各国の取り組みを見守るために国際移植学会と国際腎臓学会は 2010 年に DICG（Declaration of Istanbul Custodian Group）を創設し、今日に至ります。10 年を経た 2018 年には臓器取引や移植ツーリズムに関連した課題の変遷に対応し、2018 版が採択されました（**表 2**）。DICG のホームページには、世界の隅々まで同宣言を伝え、非倫理的な搾取を根絶し、移植医療による恩恵が必要とされる人々に公平にもたらされることを願って、各国語の翻訳が掲載されています。日本語版も日本移植学会の訳により掲載されています。
2021 年 6 月には、コロナ禍のためオンラインではありましたが、再びローマ教皇庁科学アカデミー(Pontifical Academy of Sciences)のリーダーシップにより、WHO と共に

国際ワークショップ「臓器提供と移植の国際標準発展における科学の役割について（邦題筆者訳）」(原題 THE ROLE OF SCIENCE in the Development of International Standards of ORGAN DONATION AND TRANSPLANTATION)が開催され、日本から日本移植学会江川裕人理事長が参加されています。

図 17　臓器売買と移植ツーリズムに関する科学アカデミーサミット教皇宣言

日本からは日本移植学会江川裕人理事長が参加

【左】フランシスコ第 266 代ローマ教皇（サミットにて Conference Booklet page2）
https://www.pas.va/content/dam/casinapioiv/pas/pdf-booklet/booklet_organtrafficking_2017.pdf

【右】臓器売買と移植ツーリズムに関する科学アカデミーサミット教皇宣言
ホームページには各国語の翻訳が掲載されている
https://www.pas.va/en/events/2017/organ_trafficking/final_statement/final_statement_jp.html

Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International License による

日本移植学会のホームページにも宣言の翻訳を掲載
http://www.asas.or.jp/jst/news/doc/info_20170308_3.pdf

表 2　イスタンブール宣言と関連する国際社会の動き

年	国際社会の動き
2004	ヒト臓器および組織の移植に関する世界保健総会決議
2008	臓器取引と移植ツーリズムに関するイスタンブール宣言 The Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism
2010	Declaration of Istanbul Custodian Group（DICG）設立
2017	ローマ教皇庁科学アカデミー 臓器売買と移植ツーリズムに関する科学アカデミーサミット教皇宣言
2018	イスタンブール宣言 2018 年版採択
2021	ローマ教皇庁科学アカデミー・WHO　国際ワークショップ 臓器提供と移植の国際標準発展における科学の役割について THE ROLE OF SCIENCE in the Development of International Standards of ORGAN DONATION AND TRANSPLANTATION

Ⅵ. おわりに

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

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

執筆　　田村　純人

X．COVID-19 と臓器移植医療

はじめに

2019 年末に中国で報告された新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が 2020 年 1 月 16 日には日本でも確認されました。間もなく 2 年が経過しますが、世界中が激動の 2 年間でした。

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

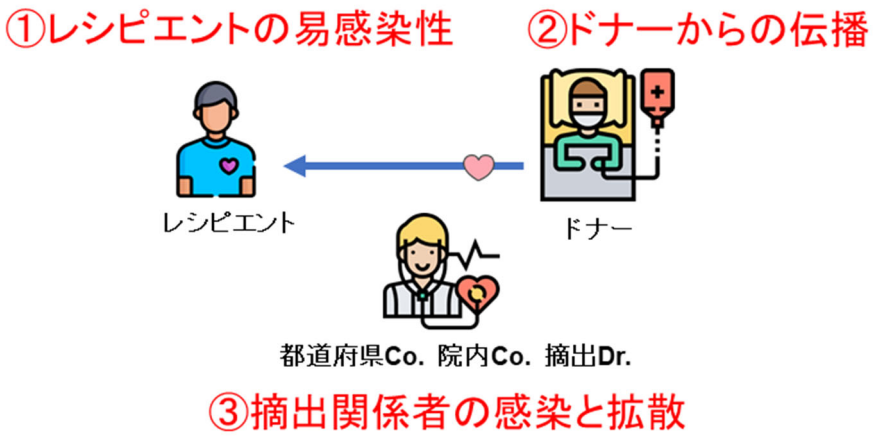


図 1　臓器移植と COVID-19

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

本稿では未だ終息しない COVID-19 と臓器移植について、原稿の締め切りである 2021 年 12 月末までの日本移植学会の取り組み、COVID-19 が移植医療に及ぼした影響について記載します。この時点で日本では第 5 波が終息していますが、諸外国の COVID-19 新規感染者数の急激な増加から、日本がこれで完全に終息するわけはなく、2022 年には第 6 波としてのオミクロン株による感染者数の爆発的な増加が予想されます。

来年度も同様のテーマで本稿を記載することになると思いますが、COVID-19 終息までの記載ができることを望まずにはいられません。

1. 日本移植学会 COVID-19 対策委員会

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

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

図 2　COVID-19 の始まり

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

表 1　日本移植学会　COVID-19 対策委員会

青字: 感染症専門医
所属は委員会発足当時

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

「COVID-19 対策委員会」は、「はじめに」に記した①②③についてのガイドライン「基本指針」を作成し、公表する必要がありました。しかし、一堂に会しての委員会の開催はこの時点で既に不可能であったため、当初よりインターネットを用いた web 会議での委員会開催を予定しました。早急に開始するため、経験のあった Skype を使用することとして、2 月 28 日 19 時からの開催と決まりました。委員数名で「基本指針（案）」を作成し、会議前に共有し、この案について検討しました。
「第 1 回 COVID-19 対策委員会 web 会議」は、委員の多くが初めての web 会議で慣れていないこと、多くの議論がなされたこともあり 4 時間にも及びました。日本移植学会は早くから Zoom と契約し、その後、全ての委員会や理事会までも本システムを使って行われるようになりました。

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

2020 年 2 月 28 日の第 1 回 COVID-19 対策委員会の時点では、COVID-19 についてわからないことが多く、基本指針作成には多くの問題が立ちはだかりました。そもそも治療薬がなく、唯一の診断方法であるウイルスの PCR 検査が極めて限定的にしか行われていないために、その記載には困難を極めました。
基本指針第 1 版（案）は、第 1 回委員会後にメンバーでメールを使って改訂を繰り返し 3 月 2 日に version 15 として完成し、厚生労働省移植医療対策推進室に届け、日本臓器

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

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

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

第1版　2020年3月6日
　　何も分からない　　待てるなら待とう（生体移植）
第2版　　4月11日
　　脳死・心停止後ドナーのリスク評価　　平易な言葉でQ&A
第3版　　5月 6日
　　PCR検査が必須　　治療についての提言（CQへの答え）
第3.1版　　5月8日
　　ドナー候補者にPCR検査を
第4版　　5月29日
　　生体腎移植再開についての提言
第4.1版　2021年2月1日
　　ワクチンに関する提言
第4.2版　　7月17日
　　ワクチン接種Q&A（移植者用）（医療者用）
第5版　　11月8日
　　治療について言及
第5.1版　2022年初頭
　　治療について更新

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

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

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

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

ワクチン接種が開始した 2021 年 2 月 17 日に先駆け、2 月 1 日に公表しました。そして、「ワクチンに関する提言（第 2 版）」とともに医療者と移植者向けに平易な言葉で記した「ワクチン接種 Q&A」を作成し、7 月 17 日に「基本指針第 4.2 版」として公表しました。
「基本指針第 5 版」（https://square.umin.ac.jp/jst-covid-19/images/guidance5.pdf）はワクチンに関する新しい知見、治療法の改訂、そして COVID-19 から回復したドナー・レシピエントの移植に関して、抗体カクテル療法の適応拡大としての予防投与などを記載し、2021 年 11 月 8 日に公表しました。2022 年早々に予定されている数種類の治療薬の承認を受けて、2022 年初頭に「基本指針第 5.1 版」として改訂することになると考えています。
これまでの基本指針の改訂により、移植患者を守り、移植医療を維持してこられたものと思います。

3. 脳死下・心停止後の臓器提供者数の推移

脳死下臓器提供者は 2020 年 69 人、2021 年 64 人、心停止後は 2020 年 9 人、2021 年 12 人でした。脳死下の提供者が 2018 年までは 50 人台でしたので、大きな変化はありませんが、心停止後の提供者は例年 30 人前後でしたので、激減したことになります。図 4 に 2020 年 1 月から 2021 年 12 月までの月ごとの脳死下、心停止後の臓器提供者数の推移を示します。感染拡大に伴い、第 1 波から第 5 波までが報告されていますが、第 1 波、第 3 波、第 5 波で提供者が激減していることがわかります。特に心停止後の提供者はゼロになっています。

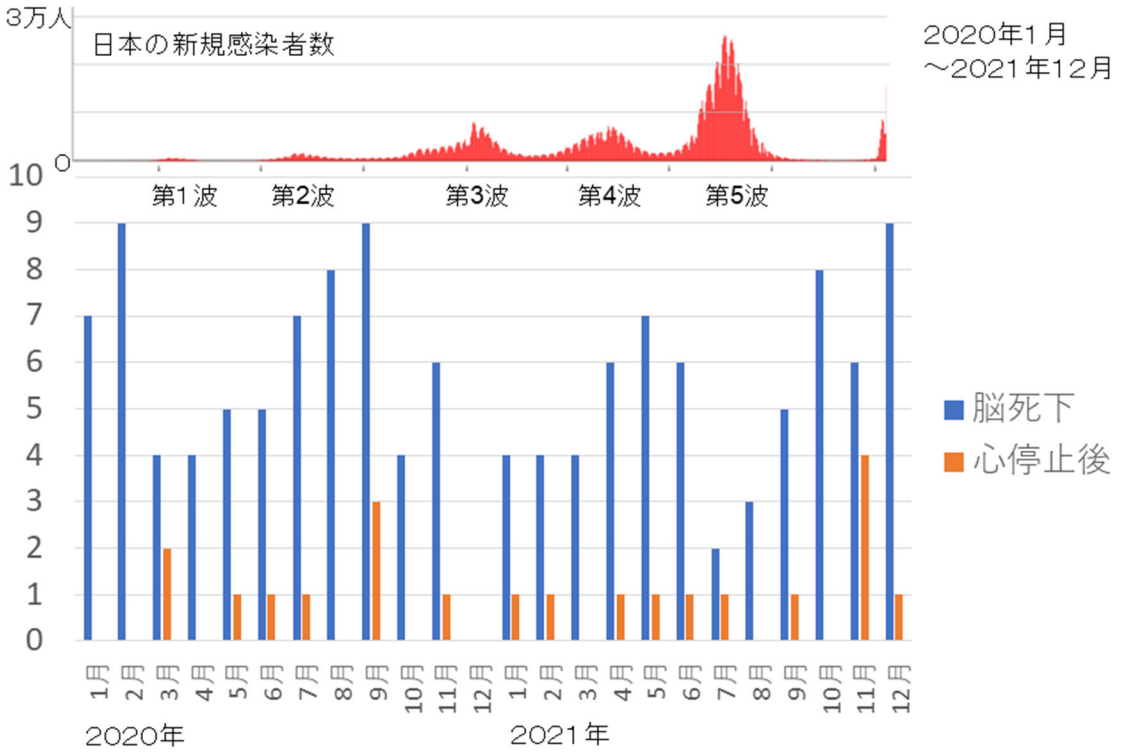


図 4　臓器提供者数の日本の新規感染者数の推移

感染拡大に伴い医療現場、特に集中治療の現場では、COVID-19 患者の対応で、時に医療崩壊が叫ばれている状態での終末期の対応や、多くの医療施設で面会も禁止されていたなかでご家族の意思確認など、多くの困難な状況であったことは容易に想像できます。特に、脳死下での臓器提供と異なり心停止後の臓器提供では、臨床経過が見通せず、さらに困難が伴い、心停止後の臓器提供が激減したものと考えられます。
しかし、COVID-19 蔓延の集中治療の現場において、提供者が減少したとはいえ、臓器提供が絶えることなく維持されてきたことに深く感謝いたします。

4. 移植患者の COVID-19

2020 年 2 月 26 日に COVID-19 対策委員会が発足しましたが、当時、有効な治療がありませんでした。このため、委員会として移植患者の COVID-19 治療について治療担当医と一緒に検討していきたいと考え、感染弱者である移植患者の COVID-19 発症状況を把握することにしました。そして、COVID-19 を発症した全ての移植患者を登録することにして、この登録制度について 4 月 16 日に全会員へ「移植患者における COVID-19 症例登録について（お願い）」（https://square.umin.ac.jp/jst-covid-19/images/covid-19reg2.pdf）としたメールを配信し、学会ホームページで告知するとともに、関連学会や研究会へも協力を依頼しました。これは疫学研究としてだけではなく、登録していた

だいた施設から移植患者の COVID-19 治療について助言を求められた場合には、委員会として可能な限り助言することも記載しました。
この移植患者の COVID-19 については、週ごとに集計され、日本移植学会の「COVID-19 関連情報」のサイト（https://square.umin.ac.jp/jst-covid-19/）で最新情報を知ることができます。
2020 年 1 月から 2021 年 12 月までの月ごとの移植患者の COVID-19 診断数と日本の新規 COVID-19 診断数の推移を図 5 に示します。第 1 波から第 5 波までの経過で、一般人の感染増加と同様に移植患者の感染も増加してきました。第 1 波と呼ばれる 2020 年春には、一般人に対する移植患者の感染率は 0.084%でしたが、第 2 波では 0.035%と半減し、さらに第 3 波、第 4 波と感染率は低下し、第 5 波では 0.009%と第 1 波の 9 分の 1 にまで低下しました。これは、日本移植学会から移植医への注意喚起、移植医療関係者からの移植患者への注意喚起、移植患者の日常生活での努力の成果と考えています。

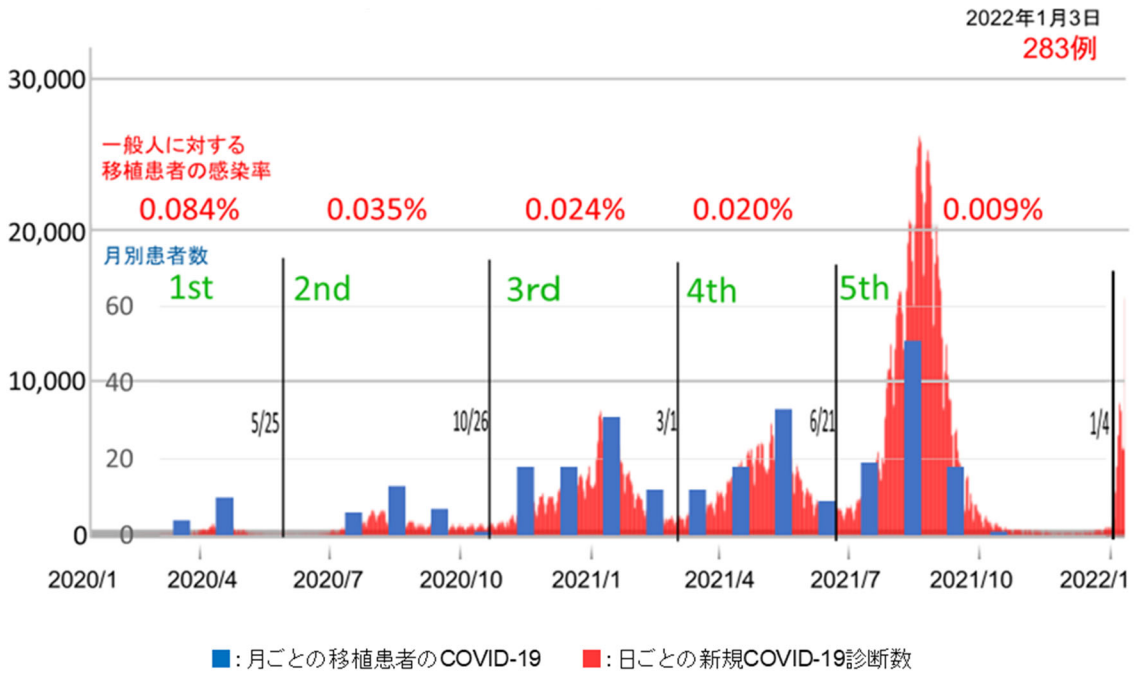


図 5　日本の新規 COVID-19 患者数推移と移植患者の感染

図 6 に移植患者の COVID-19 患者数と死亡数を示します。2021 年末までに残念ながら 18 人の死亡が報告され、そもそも移植の多い腎臓と肝臓の移植患者でした。また、死亡されたのは、50 歳以上の移植患者に限定しており、50 歳未満には死亡例はありません。

臓器	心臓	肺	肝臓	腎臓	膵臓	小腸
人数	4	7	7	252	0	0
死亡			3	15		

年代	10歳未満	10–29歳	30–49歳	50–69歳	70歳以上
人数	14	47	102	143	32
死亡				11	7

図 6　移植患者の COVID-19 患者数と死亡数

おわりに

本稿を執筆している 2021 年 12 月末の段階で COVID-19 第 5 波は終息したように見えますが、諸外国の COVID-19 新規感染者数の急激な増加を見ると、日本で COVID-19 が完全に終息するわけはなく、2022 年に第 6 波としてオミクロン株による感染者数の爆発的な増加が予想されます。「はじめに」に記載したとおり、来年度も同様のテーマで本稿を記載することになると思いますが、COVID-19 終息までの記載ができることを望まずにはいられません。

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

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

執筆　　湯沢　賢治（日本移植学会 COVID-19 対策委員長）

XI. 移植コーディネーター

2020 年における臓器提供・移植の現状について

日本臓器移植ネットワークより

1. はじめに

- 2019 年の臓器提供者数は、脳死下 97 名、心停止後 28 名、年間臓器移植者数が 480 名にのぼり、日本で脳死下臓器移植が始まって以来、臓器提供、臓器移植ともに最多の年となりました。しかし、2020 年新型コロナウイルス感染症の発生・拡大に伴い、2020 年の臓器提供者数は 77 名（脳死下 68 名、心停止後 9 名）に留まったことは、全国の医療機関が新型コロナウイルス感染患者への対応と、医療機関における感染対策強化が急務となったことが影響していると考えられます（図 1-1、-2）。

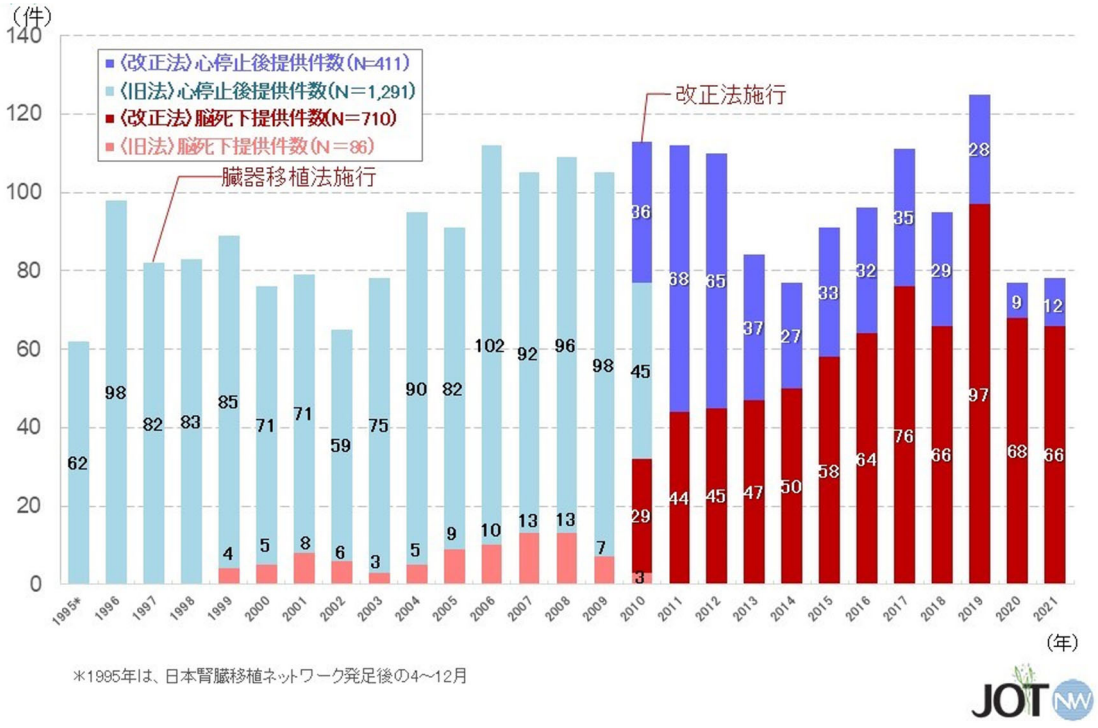


図 1-1　臓器提供件数の年次推移

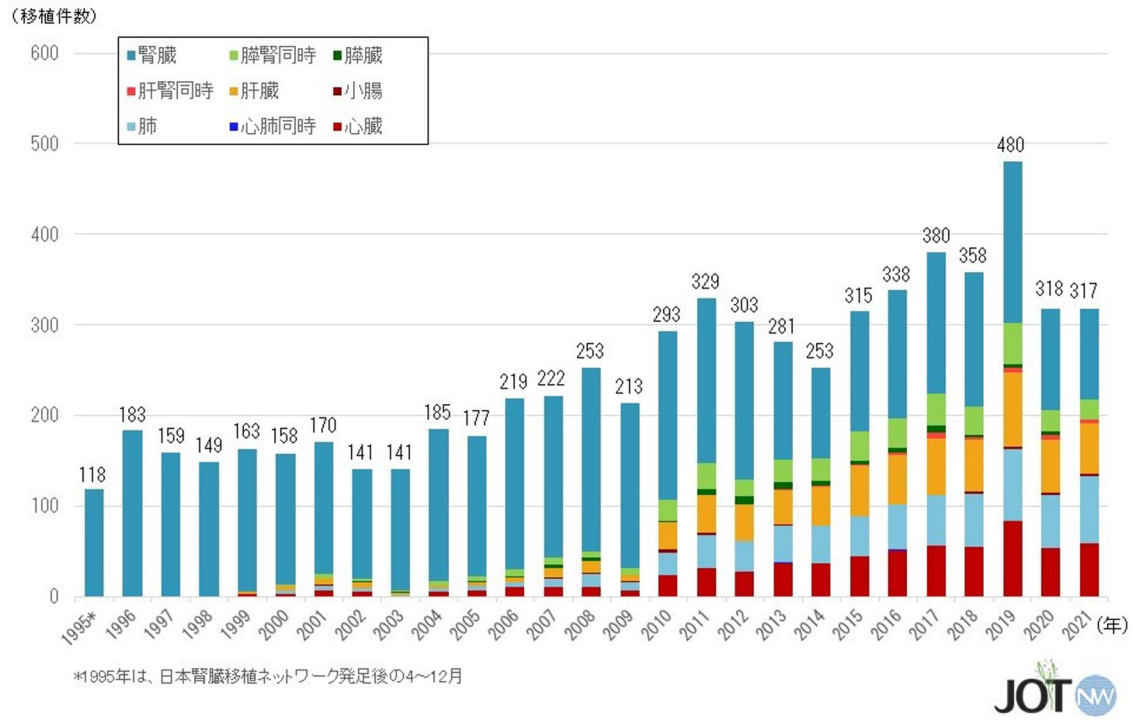


図 1-2　臓器移植件数（1995 年 4 月～2021 年 12 月、移植 6,616 件）

- 日本臓器移植ネットワーク（以下、JOT）では、今回の新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）から社団の行う臓器移植のあっせん業務への影響を最小限に留める必要があり、未だ COVID-19 が広がりをみせる中、当社団では継続して臓器のあっせん業務を実施し、臓器提供を希望するドナーとその家族の意思を活かし、移植を待つ方々へ円滑に繋ぐことができるよう対応しています。

2. JOT における感染対策について

- 当社団では 2020 年 3 月より一早く、以下に示す基本方針に則り、様々な感染対策を実施し、職員が一丸となり、感染対応に取り組んでいます。

日本臓器移植ネットワークにおける感染対策の基本方針

臓器提供者や移植患者及びそれぞれのご家族に対する安全の確保

- 社団全職員の感染予防の徹底
- 職場環境の感染予防の徹底
- 関連医療機関への感染伝播リスクの低減

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

3. 2020 年における取り組みについて

- COVID-19 の感染拡大により、2020 年においても提供施設訪問や予定していた様々な集合研修を中止せざるを得ない状況であったため、ｅラーニングシステム『JOT 教育学習システム JOT Education & Learning System(J-ELS：ジェルス)』の充実を図りました。これまでの法的脳死判定および臓器摘出シミュレーションの実演動画に加え、小児法的脳死判定に関する実演動画や講義資料等を掲載しました。この先、COVID-19 感染症が終息した以降も、医療者の個人学習や各医療機関での院内体制整備を柔軟に、かつ継続的に実施できる環境整備を目指し、医療機関のニーズを反映させた学習教材を順次掲載する予定です（図 2)。また、集合研修をいつでも実施できるよう並行して、以下のとおり、各種研修会の実施に向けた研修企画や提供施設訪問体制を整備してまいります。

（JOT e一ラーニングシステム （J-ELS）内の研修用映像より）
https://j-els.study.jp/rpv/medical_lp.aspx

図 2　e ラーニングシステム（J-ELS：ジェルス）：法的脳死判定の様子

（1）　提供施設における院内体制整備と教育研修体制について

- 脳死下臓器提供が可能な施設要件は、臓器移植法のガイドラインで定められており、毎年約 900 施設前後を推移しています。このうち、18 歳未満の小児臓器提供を含め体制が整っている施設は約 280 施設と全体の 30%程度であり、体制が整っていない（もしくは体制が整っているが公表をしない）施設は約半数にのぼります。医療機関では、いつ何時でも患者・家族に臓器提供意思があった際に対応できるよう、院内体制を整備しておく必要があります。
- JOT では、円滑な臓器提供を行える医療機関の拡充を目指し、『院内体制整備支援事業』に取り組んでおり、2020 年の参加施設は 112 施設、2021 年は 105 施設でした。具体的には、ガイドラインに定められている必須条件を満たすための支援として、院内マニュアルの作成・見直し、手順に沿った法的脳死判定の実施に向けた研修・シミュレーションの実施、手術室の環境確認等を行っています。その上で、円滑な臓器提供の実施に向け、マニュアルに基づくシミュレーションの実施、臓器移植関連の院内研修会・講演会等の支援を行う他、JOT コーディネーター(JOT に所属するドナー移植コーディネーター)が医療機関に出向き、直接的な支援も行っています。今後も各医療機関が自主的に取り組みやすい支援内容を検討し、継続的に取り組んでまいります。
- 臓器提供に関わる医療者等に対する教育研修として、JOT 主催の研修会や関連学会との共催による法的脳死判定ハンズオンセミナーを年間約 20 回開催して

います。医療機関で臓器提供が行われる場合、医師や看護師のみならず、検査技師、事務職等、数多くの方々が関わり、相互に協力・連携し、病院が一体となり対応にあたります。そのため、JOT 主催研修会では医師、看護師、臨床検査技師等多職種によるチーム参加型研修（法的脳死判定のハンズオンセミナー、グループワーク、ロールプレイ等）、手術室看護師を対象とした臓器提供の手術に関連する周術期対応研修（実際の手術室を用いた模擬シミュレーション）、院内移植コーディネーターを対象とした研修（一連の臓器提供プロセスに必要な知識と技術の習得）等、多様かつ多角的な研修を実施しており、参加者は 100 施設 200 名以上に及びます。

- 『院内体制整備支援事業』に加え、地域での臓器提供体制の構築を図ることを目的として、2019 年より『臓器提供施設連携体制構築事業』を開始しました。具体的には、臓器提供事例発生時に臓器提供の経験が豊富な施設（拠点施設）から臓器提供の経験が少ない施設等（連携施設）に医師や検査技師等が赴き、相談を受け技術的助言を行ったり、逆に、拠点施設で臓器提供事例が発生した場合は、連携施設からの職員の見学を受け入れ、実地教育を行うことで、連携施設への支援体制の構築と強化を図っています。また、拠点施設から連携施設に対して、臓器提供時の情報提供（いわゆる選択肢提示）や脳死判定等の実際、また院内ドナー移植コーディネーター等の人員配置や院内マニュアル作成のノウハウについて、カンファレンスや研修会を通して助言することにより、地域における臓器提供に関する教育体制の構築も図っています。
- さらに、小児臓器提供においては、患者の年齢、死因、同胞への対応、夫婦間意識の相違等、家族の抱える課題は多様かつ複雑であると言われています。また、小児臓器提供経験のある施設も少ないことから、小児臓器提供に特化した拠点施設を設置し、連携施設を地域のみならず全国的に広げて、小児特有の課題に対し取り組んでいます。
- 2020 年は拠点施設 10 施設（うち小児拠点施設 1 施設）、連携施設はのべ 89 施設（うち小児連携施設 22 施設：地域 9 施設、全国 13 施設）として活動しました。2021 年は拠点施設 12 施設（うち小児拠点施設 1 施設）と拡大し、各地域（北海道、東北、関東甲信越、東海北陸、近畿、中国四国、九州沖縄）に 1 拠点施設以上を設置し、のべ 87 施設（うち小児連携施設 21 施設：地域 9 施設、全国 12 施設）の連携施設と連携を図り対応しています（図 3）。
- 今後も、拠点施設をさらに拡大するとともに、拠点施設が連携施設の臓器提供に関する情報を早期に把握し、早期の段階から支援が行えるような情報提供システムを構築する予定です。

図 3　2021 年度臓器提供施設連携体制構築事業実施施設

（２）　小児優先提供体制の整備について

- 小児レシピエントへの優先提供に関しては、2010 年に開始された心臓移植に始まり、その後、小児から小児への優先提供に係るレシピエント選択基準の改定に伴い、2018 年に肝臓移植と腎臓移植、2020 年に膵臓移植と肺移植の小児優先提供の運用が開始されました。2019 年以降は順次、小児優先提供に関するレシピエント検索システム（E-VAS）の改修を行い、全臓器の小児優先提供に対応できるよう整備しました。
- 小児腎臓移植に関しては、地域ブロックから全国へと提供範囲が拡大することによる腎臓搬送時の人的確保（臓器搬送企業への委託）やリンパ球交叉試験の迅速対応を可能にするための小児保存血清の管理体制強化（小児腎移植特定検査センターの設置）を図っています。
- 小児脳死下臓器提供における臓器移植件数は心臓 49 名、肺 42 名、肝臓 58 名、膵臓 32 名、腎臓 67 名、小腸 8 名の 256 名であり、うち 18 歳未満のレシピエントへの移植は心臓 46 名、肺 19 名、肝臓 43 名、腎臓 36 名、小腸 6 名の 150 名であり、約 60%が小児レシピエントへの移植に繋がっています（2021 年 12 月末時点）（図 4）。

	心臓	肺	肝臓	腎臓	膵臓※	小腸	合 計
移植数	49	42	58	67	32	8	256
内、18歳未満	46	19	43	36	0	6	150

※膵腎同時移植を含む

図 4　18 歳未満　脳死下臓器提供（2010 年 7 月～2021 年 12 月、提供 56 例）

（3）　臓器搬送の効率化について

- 小児腎臓移植が全国へと提供拡大したことを契機に臓器搬送企業による腎臓搬送を開始し、これまで 9 件の腎臓搬送がなされ、腎臓移植を待つレシピエントへ届けられました。
- さらに、現在、肝臓、膵臓、小腸、腎臓移植では、移植施設間の連携による摘出手術対応（互助制度）が確立しつつあることから、腎臓に加え、腹部臓器（肝臓、膵臓、小腸）にも拡充できるよう臓器搬送企業と連携を図り、臓器搬送シミュレーション、マニュアルの改訂等を行っており、厚生労働省臓器移植委員会での承認のもと、2022 年 4 月頃より実施の見込みです。

（4）　移植検査体制の基盤整備について

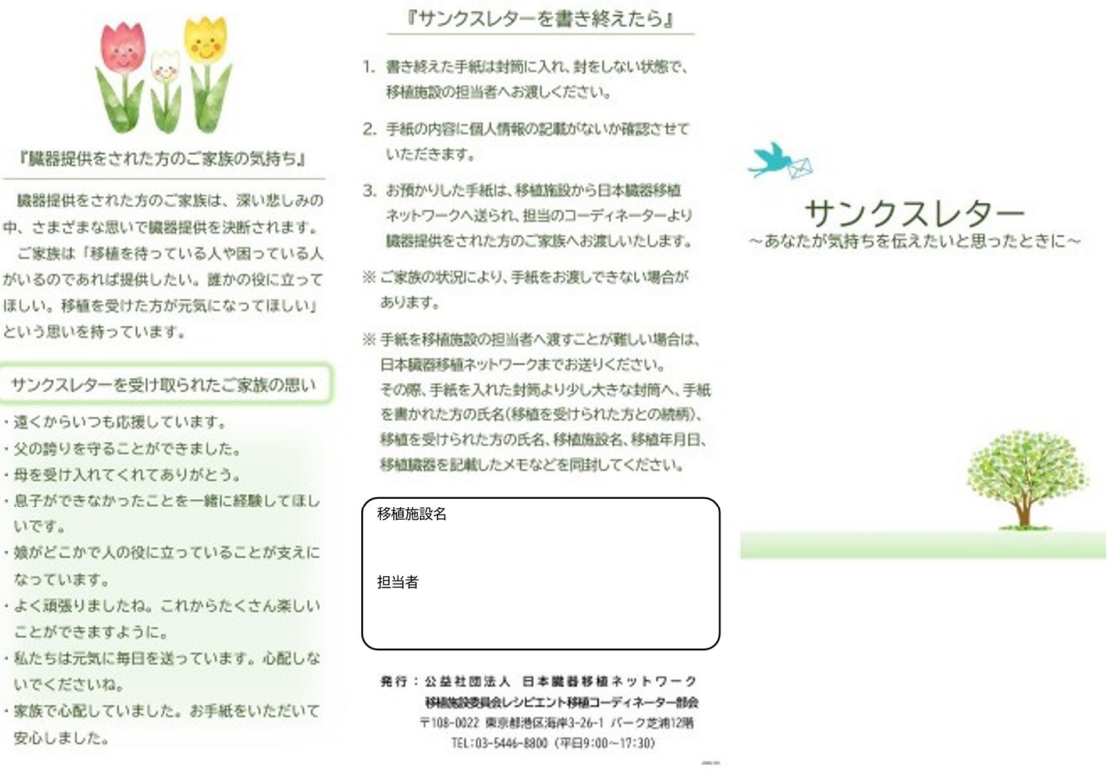
- 移植医療の成立には HLA 検査やリンパ球交叉試験等の移植検査を欠かすことはできません。JOT 会員である移植検査センターは、新規登録時の HLA 検査や保存血清の回収・分注を担う移植検査センターが 32 施設、臓器提供者発生時のドナー検査対応と 24 時間体制の確保およびレシピエントの血清保存を担う特定移植検査センターは 14 施設あり、全 46 施設により移植医療が支えられています。
- 一方、約 15,000 名のレシピエントの保存血清の回収・分注・保存業務は、各移植検査センターでの通常検査業務と併行して行われており、人的、経費的補

助も少ないことから、2021 年度、1 つの特定移植検査センターへの自動分注機の設置や血清管理者の派遣等の支援を行いました。

- 今後も、移植検査センターのさらなる負担軽減および検査業務の効率化を図るため、複数の特定移植検査センターへの経費的・物理的・人的支援を図り、一層の移植検査体制の強化を図る予定です。

（5） 移植施設との連携について（サンクスレターへの取り組み）

- レシピエントやレシピエント家族が、ドナーやドナー家族に気持ちを伝えたい時、 手紙（サンクスレター）にその想いを書き留めてくださることがあります。この手紙を『サンクスレター』と呼んでいます。これまで、移植施設委員会レシピエント移植コーディネーター部会において、サンクスレターの現状を振り返る中で、レシピエントやその家族は「いつ手紙を書いたらよいのか」、「どのように書いたらよいのか」等の不安を持っていることがわかりました。また、レシピエント移植コーディネーターの『サンクスレター』についての周知不足も課題としてあげられました。
- これらの背景から、『サンクスレター』について広く周知するとともに、気持ちを伝えたい時の助けとなるよう、書き方等を記した三つ折り型のサンクスレターリーフレット『サンクスレター～あなたが気持ちを伝えたいと思ったときに～』を作成しました。レシピエントやレシピエント家族がドナーやドナー家族に気持ちを伝えたいと思った時の一助になれば幸いです（図 5-1、-2）。



『臓器提供をされた方のご家族の気持ち』

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

サンクスレターを受け取られたご家族の思い

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

『サンクスレターを書き終えたら』

1. 書き終えた手紙は封筒に入れ、封をしない状態で、移植施設の担当者へお渡しください。
2. 手紙の内容に個人情報の記載がないか確認させていただきます。
3. お預かりした手紙は、移植施設から日本臓器移植ネットワークへ送られ、担当のコーディネーターより臓器提供をされた方のご家族へお渡しいたします。

※ ご家族の状況により、手紙をお渡しできない場合があります。

※ 手紙を移植施設の担当者へ渡すことが難しい場合は、日本臓器移植ネットワークまでお送りください。
その際、手紙を入れた封筒より少し大きな封筒へ、手紙を書かれた方の氏名(移植を受けられた方との続柄)、移植を受けられた方の氏名、移植施設名、移植年月日、移植臓器を記載したメモなどを同封してください。

移植施設名

担当者

発行：公益社団法人 日本臓器移植ネットワーク
移植施設委員会レシピエント移植コーディネーター部会
〒108-0022 東京都港区海岸3-26-1 パーク芝浦12階
TEL:03-5446-8800（平日9:00～17:30）

サンクスレター
～あなたが気持ちを伝えたいと思ったときに～

図 5-1　サンクスレターリーフレット　その１

『サンクスレターとは』

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

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

『気持ちを伝えたいと思った時には…』

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

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

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

『サンクスレターをお渡しする時の決まり』

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

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

サンクスレターには
素直なお気持ちを書いていただけたらと思います。
例えば・・・
✓ 移植を待っていた時の生活や思い
✓ 臓器提供をされた方やそのご家族への思い
✓ 現在の生活について　など

図 5-2 サンクスレターリーフレット　その２

（6） ドナー家族への支援体制について

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

た』、『本人がどこかで生きてくれると思った』、『本人の希望を叶えたいと思った』（複数回答）の順に多い結果となりました。また、回答者のうち、64%がレシピエントの移植術後の経過報告（臓器機能の状態や生活状況等）を希望しており、そのうち 89%が術後経過を聞いてよかったと回答していました。
参考：公益社団法人日本臓器移植ネットワークホームページ
https://www.jotnw.or.jp/　『臓器提供をされた方のご家族に対する調査』

- 今後は、調査結果の分析結果を元に、コーディネーター業務に反映させ業務改善に繋げるとともに、臨床心理士による家族の心理的サポートや臓器提供後の長期フォローアップ体制の構築等、家族支援体制の整備をさらに強化したいと考えています。

4. おわりに

- COVID-19 感染症は未だその終息をみませんが、ドナーの方とそのご家族の意思が移植を待つ患者さんにつながり、移植を待つ患者さんが安心して移植を受けることができるよう、安全な臓器あっせん体制を維持し、医療機関における院内体制整備支援を継続してまいります。

執筆　　大宮　かおり（公益社団法人　日本臓器移植ネットワーク）

Ⅻ. ドナー移植コーディネーター

Ⅻ-1　都道府県臓器移植コーディネーター

1. 都道府県臓器移植コーディネーターとは

・臓器移植法、施行規則、および臓器移植法ガイドラインにおいて、都道府県臓器移植コーディネーターに関して記載がある項目は、臓器移植法ガイドライン第６のみであり、その他に定められている法令関係では、厚生労働省からの通知文のみとなります。

・都道府県臓器移植コーディネーター（都道府県臓器移植連絡調整者）の設置は、「臓器提供者確保事業実施要領」（平成 7 年 5 月 24 日付健医発第 686 号）の別添 2「都道府県移植コーディネーター設置要領」に基づき実施されています。そして、活動の一部を日本臓器移植ネットワークの助成事業として行われています。

・「臓器の移植に関する法律」（平成 9 年 7 月 16 日法律第 104 号）第 3 条において、「地方公共団体は移植医療について国民の理解を深めるために必要な措置を講ずるよう努めなければならない」と規定されたことにより、都道府県臓器移植コーディネーターの設置、またはその助成に関して、各都道府県が事業主体となり実施しています。

・設置の費用の一部を国庫補助とするにあたり、国庫補助事業として「都道府県臓器移植連絡調整者設置事業実施要項」を定めることになりました（ただし、平成 15 年 3 月 20 日付け厚生労働省健康局長通知等より一般財源により措置されています）。

・「都道府県臓器移植連絡調整者設置事業実施要項」では、都道府県が臓器移植コーディネーターを設置、または都道府県が腎バンク、救命救急センターその他の移植部門を除く医療施設等が都道府県臓器移植コーディネーターを設置する事業に対する支援を行う事業を実施し、臓器移植の円滑な実施を図ることを目的としています。

・都道府県臓器移植コーディネーターの主な業務は、移植医療に関する医療従事者への普及啓発および医療機関への巡回等を行うことや、臓器移植の円滑な実施を図るための諸活動を行うこととされています。

・臓器の斡旋については、日本臓器移植ネットワークの理事長により臓器の斡旋の一部を委嘱されていますので、日本臓器移植ネットワークのコーディネーターと共に、ドナー症例発生から、提供に至る過程、提供後の家族フォローなどを行っています。

・地域ごとに医療体制等が違うため、それぞれの地域に根差した移植医療の普及・啓発活動を行っており、重要な役割を担っています。

2. 制度（人数・施設要件など）

・設置人数は都道府県ごとに違いますが、各都道府県に 1 名から 5 名設置されており、現在 61 名となっています（第 53 回臓器移植委員会 資料 1. 2021.4.21）。

・雇用体系も都道府県によりさまざまです。常勤での雇用が多数ですが、中には非常勤で雇用されている場合もあります。
・所属先は、公益財団法人、臓器バンク等が多く、次に病院、都道府県となっています。
・都道府県臓器移植コーディネーターの国家医療資格の有無ですが、看護師が 38 名、検査技師・薬剤師・工学技士等が 12 名、なし（4 年生大学卒業以上他）が 11 名となっています。
・設置人数、雇用体系、雇用先など、都道府県により違いがあり、雇用が安定しなく活動したくてもできない状況がある地域もあります。
・都道府県臓器移植コーディネーターの教育・研修については、日本臓器移植ネットワークがコーディネーターの区分定義、行動目標、教育内容を明記したキャリアラダー制の導入、教育過程の体系化を行い実施しています。

3. 業務

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

（普及啓発業務）

１）医療施設の啓発

臓器提供が発生した場合に、安全かつ円滑に実施できるよう日頃より、院内体制整備の支援を行います。定期的に巡回し、マニュアル作成や臓器提供シミュレーション実施の支援、職員学習会等のサポートなどを行います。

院内体制整備事業、臓器提供施設連携体制構築事業など、臓器提供体制構築の事業を行うにあたっては、中心的な役割となり地域の支援に努めます。

２）院内コーディネーターの教育

院内コーディネーターは各提供施設に所属し、院内での臓器提供時、関係部署との連携体制の確保など円滑に進むような調整を行います。設置については、各都道府県行政および財団より依頼している地域が多く、委嘱状の発行は、都道府県知事によるもの、財団等からの発行によるもの、また委嘱状が発行されていないなど、地域によって様々です。

院内コーディネーターの教育は、都道府県臓器移植コーディネーターが中心となり実施しています。院内コーディネーター研修会・院内コーディネーター協議会など会の名称や、開催回数、内容はそれぞれの都道府県ごとに特色があります。

３）一般市民への啓発

移植医療の認識と理解を深め、意思表示の大切さについて理解していただくことを目的とし、一般市民向けの普及啓発活動を行っています。

運転免許証や健康保険証の意思表示の促進として、自動車教習所やタクシーの車両などに啓発ステッカーを貼る活動や、運転免許試験場、コンビニエンスストアや薬局などでのパンフレットの配布などを行っています。また、移植医療の理解を深める活動として、10 月の移植推進月間にグリーンリボンキャンペーンを実施し、各地の著名なランドマークや建物をグリーンにライトアップする活動も各地で行い、啓発活動を行っています。移植医療を通して、いのちの大切さの普及に向けた取り組みとして、小中高校へ出向き授業を行うなどの活動も行います。

（臓器提供発生業務）

１）第一報情報受信

ドナー候補者発生施設より、臓器提供についてご家族が説明を希望する連絡が入ると、コーディネーターが派遣されます。コーディネーターは、主治医や看護師、院内コーディネーター等から、院内体制状況、ドナー候補者の医学的状況、家族構成や受容等について情報収集を行い、適応の判断を行います。適応の有無や、提供の方法（脳死下臓器提供、心停止後臓器提供）等について医療者と共有し、家族説明の準備を行います。

２）家族説明

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

３）承諾から提供に至るまでの家族支援

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

４）院内外調整

承諾後は、上記３）の家族支援だけでなく、提供に関係する院内外の関係者と調整を図りながら、安全かつ適切に提供が行えるようにします。

主治医や担当看護師等とは、患者の情報収集、追加検査の協力依頼、ドナー管理に関する相談など、臓器の評価や維持に関する相談を行います。麻酔科や手術室看護師とは、使用する手術室のレイアウトや必要物品の確認、入退室の経路確認などを行います。事務担当とは、摘出チームの控室の確保、チームの搬入口、臓器搬送する経路の確認、情報公開内容の検討（脳死下臓器提供のみ）などを行います。

警察とは、外因性疾患で死亡した場合は、警察の検視が必要になるため、死亡確認後速やかに検視していただけるように事前に連絡して調整を行います。地域により検視の体制は違うので、日頃より警察と知識の共有と連絡体制の確保を行い、症例発生時には速やかに対応できる環境作りが重要となります。

摘出チームは、チームの人数確保や機材の準備を行い、提供施設へ移動できるよう依頼します。脳死下臓器提供の場合は、スケジュールに合わせて提供施設へ来院を依頼しますが、心停止後臓器提供の場合は、摘出手術のスケジュールが組みにくいため、いつでも対応できるよう調整することも必要です。日頃より情報共有を図り、速やかに対応できる環境作りが重要です。

５）臓器摘出手術

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

６）死後の処置とお見送り

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

７）提供後の対応

家族の希望に合わせて、移植後の経過報告を行います。電話や手紙、ご自宅へ訪問など家族の希望に合わせて１か月後、３か月後、６か月後、１年後と対応し、近況や心情の変化等について拝聴します。家族の希望があれば１年以降も対応します。

提供施設へも同じく、１か月後、３か月後、６か月後、１年後と移植の経過報告やドナー家族の様子を報告します。症例対応後に、症例報告会やデスカンファなどに参加し、スタッフケアや今後の体制整備を共に行います。

４．今後の展望

雇用や勤務体系などが都道府県により違い、不安定な雇用環境であることや、いつ発生するかわからない症例対応に備えることの大変さなどもあり、厳しい環境に置かれています。安定した雇用環境の確保、コーディネーターの資格化等が重要な課題です。

＜参考文献＞

1）厚生省：厚生白書 1991, 157, 1991.
2）臓器移植法　臓器移植・造血監査横暴移植関係法令通知　監修：健康局疾病対策課臓器移植対策室　P325-328.
3）第 54 回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会　参考資料（厚生労働省ホームページ https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000780842.pdf）
４）臓器提供ハンドブック　終末期から臓器の提供まで　監修：厚生労働科学研究費補助金　難治性疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野））「脳死下・心停止下における臓器・組織提供ドナー家族における満足度の向上及び効率的な臓器提供体制構築に資する研究」研究班

執筆　　中村　晴美（聖マリアンナ医科大学病院　移植医療支援室）

Ⅻ-2　院内コーディネーター

１．院内コーディネーターとは

・院内コーディネーターとは、各医療機関で臓器・組織提供が発生した場合に、安全かつ迅速に提供が行えるよう調整したり、職員等の普及啓発活動を実施したりと、移植医療が円滑に行われるために調整する役割を担います。

・院内コーディネーターは各医療機関内で設置されており、職種は限定されていません。

・終末期の家族支援から臓器提供に至る過程に関わるので、該当する部署の看護師が担う場合が多いですが、医師や臨床検査技師、薬剤師、放射線技師、臨床工学技士、事務など、それぞれの専門分野の協力が必要なため、職種を問わず院内コーディネーターとして活動しています。

２．制度（人数・施設要件など）

・院内コーディネーター制度は、1995 年日本腎臓移植ネットワークが設立された翌年の 1996 年に静岡県腎移植協議会が発足され、全国に広がりました。

・2008 年日本臓器移植ネットワークの調査した結果（院内ドナーコーディネーターテキスト＜第一版＞）によると 38 道府県に 658 施設 1,575 名の院内コーディネーターが設置されていました。

・直近の報告では「臓器提供可能医療機関の院内コーディネーター状況調査報告」[1]によると、2017 年には 44 道府県に 866 病院 2,690 人の院内コーディネーターが設けられており、院内コーディネーターの必要性が高まっていると示唆されます。

・院内コーディネーターを兼務する職種は、「臓器提供可能医療機関の院内コーディネーター状況調査報告」[1]によると、看護師が 1,612 人、医師が 551 人、その他臨床検査技師、メディカルソーシャルワーカー、事務、臨床工学技士ら 527 名の多職種で構成されています（図 1）。

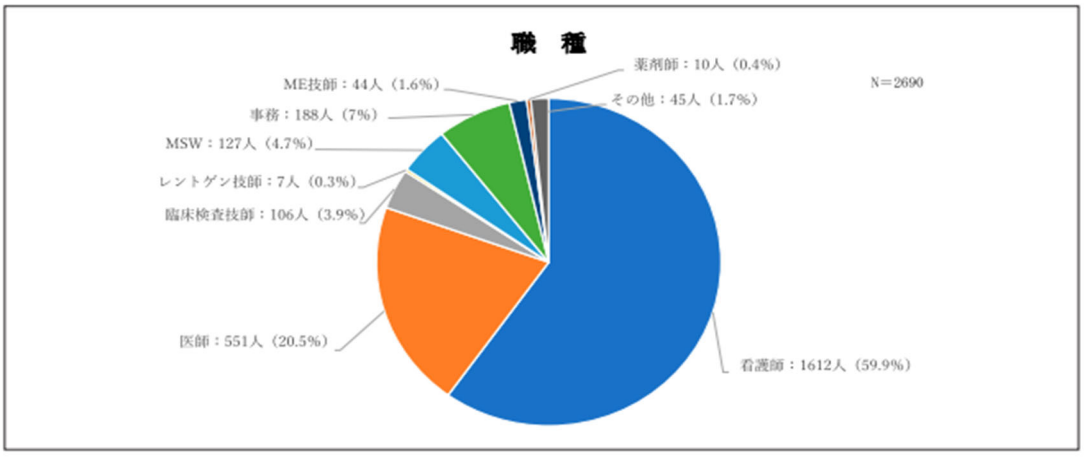


図１　院内コーディネーターの職種

・院内コーディネーターの設置に関しては各都道府県行政および財団より依頼している地域が多く、「臓器提供可能医療機関の院内コーディネーター状況調査報告」[1]によると、47 都道府県のうち 44 道府県に設置されています（図２）。

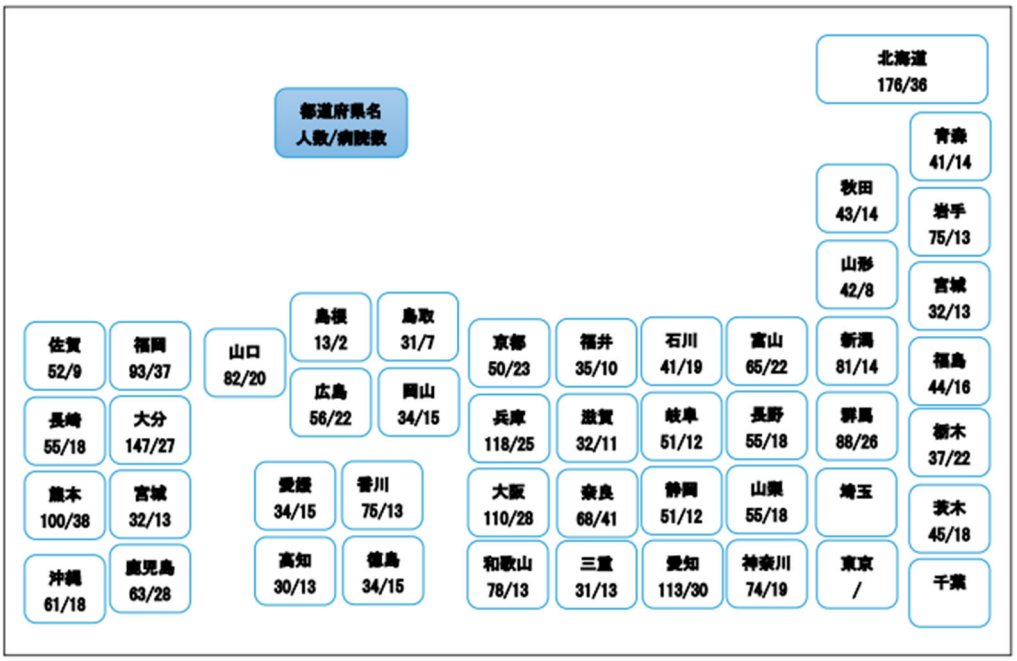


図２　院内コーディネーターの設置状況

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

３．業務

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

１）院内システムの構築

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

２）提供希望者の情報収集と把握

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

３）提供希望家族とのコミュニケーションと支援

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

４）院内外関係者との協働

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

５）職員への啓発、教育

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

４．教育体制

・院内コーディネーターの教育については、前項で述べた通り都道府県単位で実施されており、内容についても統一されたものはありませんが、各団体、学会等で院内コーディネーター向けの研修会は開催されています（詳細については、日本移植コーディネーター協議会ホームページ(https://www.jatco.or.jp)を参照）。

・ここでは、本邦で唯一のドナーコーディネーターとレシピエントコーディネーターが共存する学術・研究団体である日本移植コーディネーター協議会（以下、JATCO）の総合研修会（ドナーコーディネーターコース）について報告します。

【第 20 回日本移植コーディネーター協議会（JATCO）総合研修会プログラム】

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

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

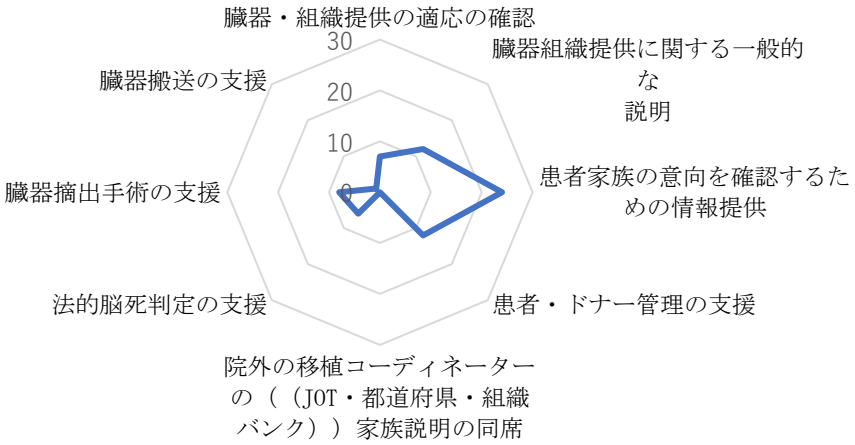


図3　臓器提供のプロセスで今後取り組みたい項目(n=70)

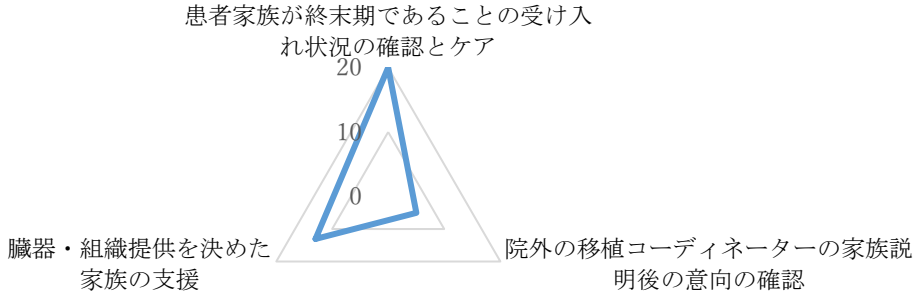


図4　家族支援で今後取り組みたい項目（n=38）

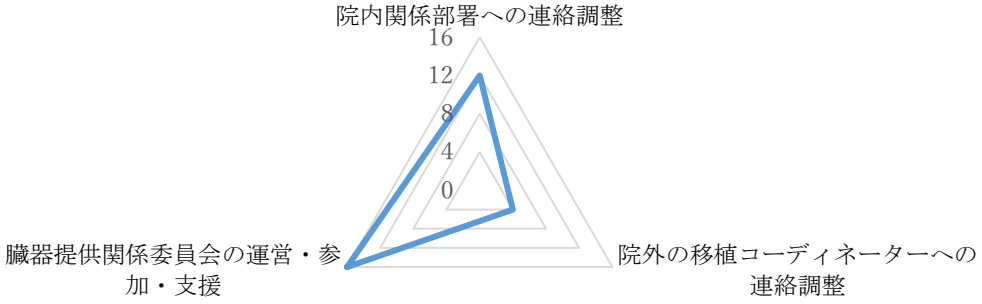


図5　調整業務で今後取り組みたい項目（n=32）

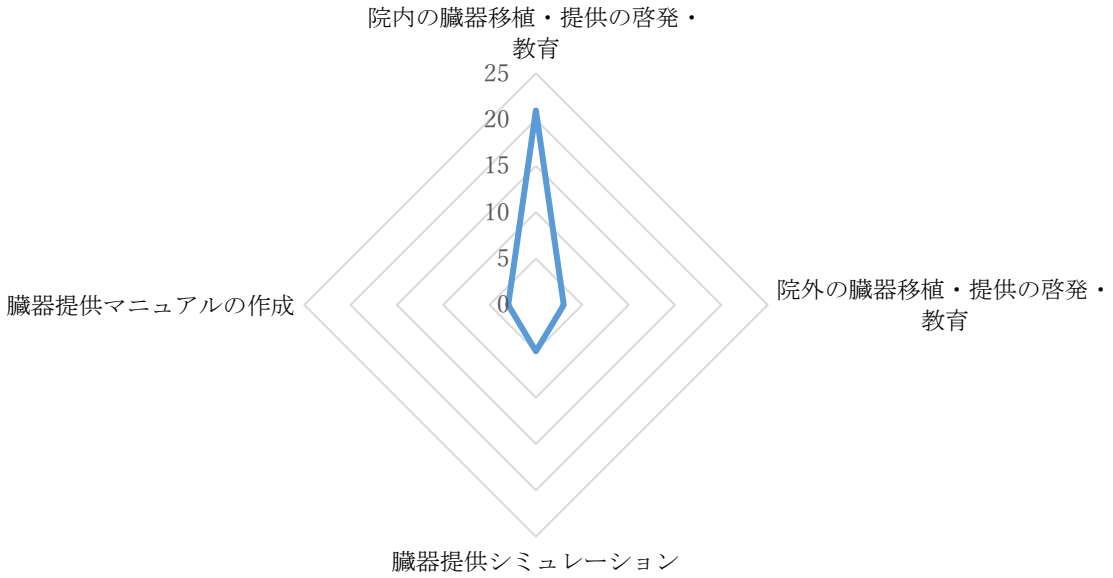


図6　普及啓発・教育で今後取り組みたい項目（n=32）

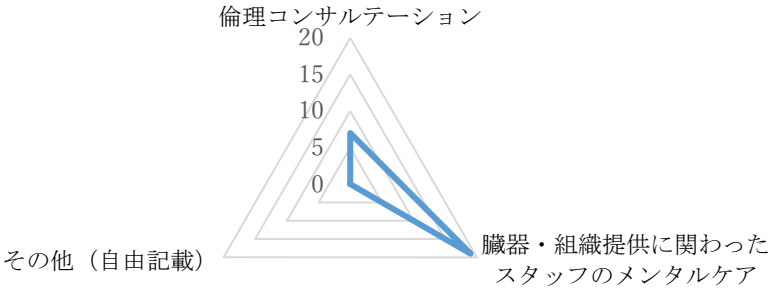


図7　その他で今後取り組みたい項目（n=26）

５．都道府県臓器移植コーディネーターとの関係

・院内コーディネーターは前述の通り、主に都道府県移植コーディネーターが中心となり教育を行っています。都道府県移植コーディネーターは日本臓器移植ネットワークに所属する移植コーディネーターと同様に斡旋業務を委託されているため、提供者情報を受けてから安全に移植が終了するまでの一連の対応を行います。

・都道府県移植コーディネーターの強みは、地域の特殊性や医療施設の状況を把握して

いるので、地域に根差した普及啓発活動を行えます。また、院内コーディネーターにとって身近な存在であり、顔の見える関係を築き共に協働して、各医療施設の体制整備を行うことができます。

６．展　望

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

＜引用・参考文献＞

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

執筆　　中村　晴美（聖マリアンナ医科大学病院　移植医療支援室）

Ⅻ-3　組織移植コーディネーター

1.　組織移植コーディネーターとは

・現在、日本国内で提供可能な組織（膵島・心臓弁・血管・皮膚・骨・羊膜など）を扱う組織バンク等に所属するコーディネーターです。

・中立的な立場として、提供者の家族、組織提供施設、移植実施施設とも公平にかかわり、提供者およびその家族の意思を尊重して移植が適正かつ円滑に行われるように、コーディネーションを行う役割を担います。

・組織バンク（膵島・心臓弁・血管・皮膚・骨・羊膜など）は、それぞれの大学、医療機関などにおいて活動しているが、日本臓器移植ネットワークのような法人組織は少なく、各大学が組織バンクと称して独自に設立したものが多いです（組織バンクについては、一般社団法人日本組織移植学会（以下、（一社）日本組織移植学会）ホームページを参照　http://www.jstt.org）。

2.　認定制度

・（一社）日本組織移植学会組織移植コーディネーター認定制度

2005 年、日本組織移植学会として組織移植コーディネーターの認定事業が起案され、日本組織移植学会組織移植コーディネーター認定委員会（現、認定委員会認定 Co 部門）の発足とともに、認定コーディネーター制度が制定されました。善意による組織提供者への礼意を保持した対応と、普及啓発活動などの提供者拡大に努めると共に、提供側・移植側の権利が脅かされることなく、組織移植医療が円滑に遂行されるよう、その責務を自覚し行動することがコーディネーターの使命であり、認定制度ではこれらを基本理念としています。

認定制度の概要として、申請資格を有するものは、年 1 回認定委員会によって実施される認定審査を受験することになります。認定委員会において合格と判断された者は、認定コーディネーターとして登録され、認定日より 3 年間有効な認定証が交付されます。認定証を取得したコーディネーターは、3 年ごとに更新審査を受ける必要があります（更新 3 回以上の者は以降 5 年ごと）。

認定審査の申請資格は、1）医療系 4 年制大学卒またはそれと同等の知識を有すること、2）コーディネーターとして実務経験を 1 年以上有すること、3）申請時において本学会の会員であること、4）本学会主催のコーディネーターセミナーを 2 回以上受講していること、これらすべてを満たす場合に与えられます。

認定後 3 年ごとに必要な認定証交付の更新は、コーディネーション実績、セミナー受講、学会参加等の累積ポイント、および再認定試験によって審査されます。

認定されているのは 49 名（2022 年 1 月現在）となっており、組織バンクに所属するコーディネーターのほか、都道府県臓器移植コーディネーターや院内コーディネーター

の方も取得しています（認定に関する詳細は、（一社）日本組織移植学会ホームページを参照　http://www.jstt.org）。

3. 業　務

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

4. 教育体制

・（一社）日本組織移植学会教育研修委員会認定コーディネーター部門では、年 2 回のセミナーを実施し、コーディネーターの教育・育成を行っています。このセミナーは、組織移植コーディネーターに限らず、参加することが可能です。
・内容としては、臓器・組織移植総論、組織移植各論、インフォームドコンセントとコミュニケーション、提供増加に向けた病院開発、ドナースクリーニングと各種感染症、コーディネーターに必要な資質などで、（一社）日本組織移植学会監修「組織移植 Text Book（へるす出版）」[1] をテキストに用いています。講義形式、ロールプレイ、ディスカッションといった形式で、セミナーを行っています。

5. 展　望

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

＜引用・参考文献＞

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

執筆　　青木　大（一般社団法人　スキンバンクネットワーク）

XIII. レシピエント移植コーディネーター

1.移植コーディネーターとは

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

2.レシピエント移植コーディネーターとは

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

3. レシピエント移植コーディネーターの業務

１）移植医療に関する情報提供

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

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

2）移植に関する意思決定（生体ドナーも含む）の支援

- 患者同様、患者家族も受診前から様々な不安を抱えていることが多くあります。移植という治療オプションが突然提示されることで混乱する方もいます。疾患によっては、移植以外の治療選択肢も合わせて考えねばなりません。たとえば、重症の心不全は補助人工心臓（Ventricular Assist Device/VAD)の装着、末期腎不全では透析で延命は可能です。一方、進行した肺病変や肝臓の病気は代替療法がないため、移植が受けられないことは死と直結します。患者が小児の場合や、成人であっても急性肝不全昏睡型のような意思決定が困難な場合を除き、移植の意思決定は患者自身に行ってもらうことが必要です。レシピエント移植コーディネーターは、患者が移植医療を選択する際に、多くの葛藤が生じることを念頭に置きながら、患者自身が現病状について認識し、主体的な意思決定ができるよう支援します。
- 生体移植は家族や親族がドナーとなるため、そのドナーの自発的意思が求められることは言うまでもありません。生体ドナーの選定にあたり、家族間で見えない強制力が働き、移植という治療の選択肢が出たがゆえに家族内の問題があぶりだされることもあります。ドナー候補者が自発的な意思で手術を受けること、ドナーに関わるリスクなど、移植医療について十分な理解がなされたうえで、意思決定がなされることが必須です。日本移植学会倫理指針では、生体ドナーの臓器提供に関する自発的意思の確認は第三者による面接によって行うことが示されており、「第三者」とは、ドナーの権利保護の立場にあるもので、かつ倫理委員会が指名する精神科医等の複数のものをいう[6]とされています。レシピエント移植コーディネーターは、移植チームと連携し、生体ドナー候補者の自己決定権が守られるよう、サポートを行います。
- 臓器移植は、一般の医療と違い、医療者と患者の関係だけではなく、ドナーやその家族、仲介役を果たす移植コーディネーターなど、重層的関係構造をなしています[7]。レシピエント移植コーディネーターは、その過程において継続的な関わりを持ちながら信頼関係を構築していくことが求められます。

3）医事課および医療福祉課との連携

- 現在、臓器移植は、ほとんどの疾患に対し医療保険が適用されます。脳死肝移植の場合は、移植手術費用に加えて、臓器搬送費用や日本臓器移植ネットワークへの登

録料およびコーディネーション料などが必要になります。身体障害者手帳の取得、自立支援医療、特定疾患受給証など、得られる医療助成についても、医療福祉課のソーシャルワーカーに協力を仰ぐ必要があります。レシピエント移植コーディネーターは患者や家族の経済状況を把握し、患者が受けている医療助成内容について医事課へ情報提供をします。経済面などのデリケートな問題については、医事課と常に情報交換をし、患者に必要な医療支援が受けられるよう配慮します。

4）院内外における関係各部署との連携・各種委員会の調整

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

5）術前のレシピエント、生体ドナーの身体的・精神的準備への支援

- 生体移植は、原則予定手術です。レシピエント移植コーディネーターは生体ドナー候補者の外来での術前検査や生体移植の日程の調整を行います。検査にあたり、特に生体ドナー候補者の心理状況は細かく観察します。ドナー検査や入院手術に伴う休職等、ドナー候補者の日常生活への影響に配慮しつつ、予定手術日までの計画を立て支援していきます。レシピエント候補者は、入院して全身的な医学的精査を行い、手術日まで待機します。
- 一方、脳死移植を希望する場合、一般的に脳死移植の待機は長きにわたるため、その待機期間中の医学的管理は重要です。いかにより良い状態で移植までの時間を繋ぐかが移植後の生存率やQOL向上への鍵となります。患者の病状については、常に最新の情報を把握しておきます。患者には、いつ脳死移植患者として選定されてもよいように、日ごろから体調管理を心掛け、家族も急な呼び出しに対応できるよう準備を依頼します。また紹介元病院の主治医らと密に連絡をとりあいます。長期にわたる待機期間は不安を増幅させ、特に病状が悪化した場合は、絶望や死の不安に襲われます。早く移植が行われないかと思う反面、それが他の人の死と引き換えになるという複雑な感情が相まって、心身のストレスは慢性的に強く存在します。レシピエント移植コーディネーターは、移植医に相談の上、必要に応じて精神科受診ができるよう医療サポートを通じて患者を支えていきます。レシピエント移植コーディネーターは、身体症状を中心とした相談を受けることが多くあります。待機期間のモチベーションの維持や不安についての支援は、心理学を専門とした臨床心理

士などと役割分担をすると効果的です。家族も同様に、長期間におよぶ看病疲れによりバーンアウトに陥ることもあります。外来受診時などは、家族にも必ず声をかけ、励まし支えていきます。必要時、院外の社会資源を積極的に利用することも有用です。保健所の保健師らに看護介入の協力を仰ぐこともします。

- レシピエントは担当医や移植医に絶大な信頼を寄せていますが、身体面を含めたあらゆる心配事をすべて医師に相談するわけにもいかず、躊躇することも多いのではないでしょうか[7]。このようにレシピエント移植コーディネーターが窓口となって相談体制をとることは、患者にとって相談しやすい環境を提供することができる点で重要です。また患者との信頼関係を構築することは、より広範囲の情報収集を容易にし、患者や生体ドナー候補者が安全に移植手術を迎える上でプラスに働きます。

6）日本臓器移植ネットワーク（JOT）との連携

- 患者の新規登録や更新、死亡による登録取消に伴う作業などもレシピエント移植コーディネーターの業務です。日本臓器移植ネットワークへの登録や医学的情報の更新は、Expanded Version of Allocation System（E-VAS）を通じて行います。登録の更新は年1回行われます。他施設で入院や外来通院しながら待機する患者については、主治医と定期的に情報交換を行います。また、待機患者の医学的緊急性が変化した場合も対応します。実際に脳死ドナーが発生し、当該移植実施施設の患者がレシピエントとして選定された場合は、日本臓器移植ネットワークのドナー移植コーディネーターと連携をとり、移植が安全かつスムースに行えるよう、レシピエント移植コーディネーターが院内外における調整を主導します。移植終了時は、日本臓器移植ネットワークへレシピエントの経過報告も行います。また術後に、レシピエントがドナーファミリーへ記載したサンクスレターは、日本臓器移植ネットワークを通じてドナーファミリーへ渡して頂くよう手配を行います。

7）医師および病棟看護師との情報共有

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

8）退院指導

- レシピエントの退院が近づくと、病棟看護師から患者へ退院指導が行われます。レシピエント移植コーディネーターはオブザーバーとしての立場から、患者の自己管理能力の評価、退院後の家庭環境の整備などの最終的なチェックを行います。レシピエントの退院指導において最も重要な点は、自身が受けた「臓器移植」という医療の特殊性について理解を深めてもらうことです。移植医療は生体移植ドナー、脳死ドナーやその家族の理解・サポートにより成り立っています。感謝を強要するものではありませんが、他者の犠牲や負担なくしては自分にとって生きるという選択肢がなかったこと、そのために移植された臓器を大切にして欲しいこと、そのために守らねばならないことをきちんと履行してもらわねばならないことを理解してもらう必要があります。しかし、術後の状態がはかばかしくない時や、そもそも術前の意識障害下で家族によって意思決定がなされた移植後の患者では、心の葛藤を処理できず自暴自棄になり自滅的行動を続ける人もいます[7)]。そうした場合は現実の受容に時間を要する場合もありますが、レシピエント移植コーディネーターは根気よく時間をかけて患者に寄り添い、理解を深めてもらうためのサポートを行っていきます。

9）術後の継続的支援

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

4. 制度（人数・施設要件など）

- 本邦のレシピエント移植コーディネーターの多くは看護師がその職を担っています。レシピエント移植コーディネーターは移植チームに不可欠な一員であり、本邦では、2011 年から日本移植学会を中心とする所属学会および研究会で構成する「認定合同委員会」により「レシピエント移植コーディネーター認定制度」が制定されました。2021 年現在、累積 287 名の合格者がおり、192 名の登録更新がなされています（表 1 、図 1)。新規の認定試験は年 1 回、書類審査と筆記試験および面接試験が行われます。認定資格は 5 年ごとの更新が必要です。また、心臓・肺・腎・肝移植の実施施設においては、レシピエント移植コーディネーターの設置が施設要件として求められており、それらは各臓器関連学会の移植委員会等で定められています。

将来的には欧米と同様に全臓器において移植施設に認定レシピエント移植コーディネーターの設置が義務付けられることが望まれます。

表１　認定 RTC 資格保持者数の推移

【2011～2021認定RTC臓器別内訳】

（受験者/合格者/更新者/更新猶予者/非更新者/年度時点の資格保持者）

*更新は5年毎（2011年新規認定RTC取得の場合、初回更新は2016年）

担当臓器	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	合計
心	5	0	0	1	1	0	1	0	2	0	4	14
肺	4	0	0	1	3	0	0	1	0	0	4	13
肝	24	7	6	8	1	4	2	1	2	0	13	68
腎	34	31	26	17	10	14	22	18	12	12	41	237
膵	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	5
受験者数	68	38	32	27	15	18	25	20	16	14	14	287
合格者数	54	28	21	26	14	15	24	20	16	8	12	238
更新者数						42	24	19	20		48	153
更新猶予者数									2		1	3
非更新者数						12	4	2	4		24	46
年時点の資格保持者数	54	82	103	129	143	146	166	184	196	204	192	192

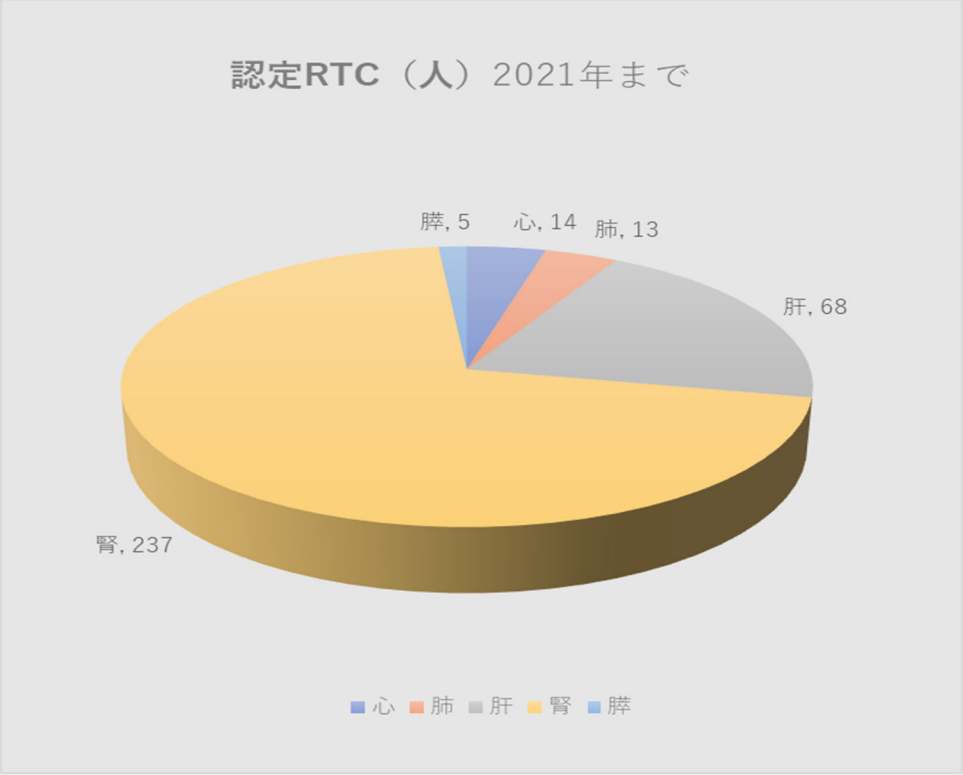


図１　認定 RTC 担当臓器の内訳

5. レシピエント移植コーディネーターの教育体制

- 日本移植コーディネーター協議会(Japan Transplant Coordinator Organization/, JATCO) は、移植コーディネーターに関する教育団体です。教育を通じて移植コーディネーターの質の向上を目指すことを目的としています。現在、JATCO では、年 1 回、JATCO 総合研修会（3 日間）を開催しています（表 2）。詳細は、日本移植コーディネーター協議会ホームページを参照してください[8]。また、日本移植学会をはじめとする関連学会および研究会、なかでも認定合同委員会に所属する学会および研究会（日本移植学会、日本臨床腎移植学会、腎移植・腎血管学会、日本臓器保存生物医学会、日本肝移植学会、日本移植・再生医療看護学会、日本心臓移植研究会、日本肺および心移植研究会、日本膵・膵島移植研究会、日本小腸移植研究会）が開催する学術集会においても、レシピエント移植コーディネーター教育セミナーを JATCO と共催で行っています。内容は、レシピエント移植コーディネーターや今後レシピエント移植コーディネーターとなることを希望する医療職者へ必要な知識が取得できるよう、近年のトピックスなどを取り入れたものです。下記に、2021 年 11 月に開催された第 20 回日本移植コーディネーター協議会（JATCO）総合研修会のレシピエントコースのプログラムを示します。

表 2　【第 20 回日本移植コーディネーター協議会（JATCO）総合研修会プログラム】

講義	タイトル	講義	タイトル
共1講	臓器移植総論	R1講	臓器移植に用いられる薬剤
共2講	臓器の移植に関する法律について	R2講	臓器移植に関連する医療社会福祉制度
セミナー①	JATCO設立20周年記念企画 「臓器提供推進のためにできること」	R3講	臓器移植コーディネーター各論(心臓)
共特	移植体験を通して	R4講	臓器移植コーディネーター各論(肺)
共3講	臓器提供のプロセスとコーディネーション(脳死・心停止)	R5講	臓器移植コーディネーター各論(肝臓)
共4講	移植医療(脳死・心停止下臓器提供)に関する医療費	R6講	臓器移植コーディネーター各論(小腸)
共5講	JOTと移植施設の連携	R7講	臓器移植コーディネーター各論(腎臓:献腎・脳死と膵臓)
共6講	面接技術　～理論と演習～	R8講	臓器移植コーディネーター各論(腎臓:生体)
共7講	移植の倫理		
セミナー②	免疫抑制療法と感染症		

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

6. 展 望

- 以上、レシピエント移植コーディネーターの役割と現状について述べました。レシピエント移植コーディネーターの業務は、移植を希望する患者および家族の初診時から移植、生涯にわたる術後フォローと多岐にわたっています。2011 年に発足した認定レシピエント移植コーディネーターの制度は 10 年が経過しました。現在、1 名以上のレシピエント移植コーディネーターを設置する移植施設がほとんどであり、OJT（On-The-Job Training）を通じた職業教育が行われています。移植医療は症例によって難しい倫理的問題にも関わることとなるため、レシピエント移植コーディネーターには専門的かつ広い視野に立った判断力、コーディネートの能力が求められます。そのためには OJT に加えて、JATCO が関与する教育研修も含め、多方面からの教育の機会の提供が必須です。今後も日本移植学会を始めとする関係各学会および研究会との協力体制を継続しつつ、本邦の移植医療がより円滑で質の高いものとなるよう、質の高いレシピエント移植コーディネーターの輩出とその活躍が期待されます。

【引用・参考文献】

1） UNOS home page. (http://www.unos.org/) . accessed on December.10, 2021.
2） 添田英津子：レシピエント移植コーディネーターマニュアル（松田暉・監修），日本医学館出版, 2005, p.456-457.
3） NATCO home page. (http://www.natco1.org/). accessed on December.20, 2021.
4） American Board for Transplant Certification ホームページ. (http://www.abtc.net). accessed on December.20, 2021.
5） 日本臓器移植ネットワーク.日本臓器移植ネットワークホームページ. (http://www.jotnw.or.jp/). accessed on December.10, 2021.
6） 日本移植学会倫理指針. (http://www.asas.or.jp/jst/news/doc/info_20151030_1.pdf). accessed on December.10, 2021.
7） 長谷川浩：臓器移植とインフォームド・コンセント，臓器移植のメンタルヘルス，中央法規，2001.
8） 日本移植コーディネーター協議会ホームページ. (jatco.or.jp).

執筆　　野尻　佳代（東京大学医学部附属病院）

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