

# ファクトブック 2023

Fact Book 2023 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 2023

## Fact Book 2023 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 2023.....	3
II 心移植.....	8
III 肝移植.....	21
IV 腎移植.....	36
V 膵移植.....	49
VI 肺移植.....	57
VII 小腸移植.....	66
VIII 膵島移植.....	74
IX 移植の国際状況.....	81
X 移植コーディネーター 臓器提供・移植の現状と日本臓器移植ネットワークの活動について 日本臓器移植ネットワークより.....	102
XI ドナー移植コーディネーター.....	112
XII レシピエント移植コーディネーター —JATCO から— .....	129

## ファクトブック 2023

### Fact Book 2023 on Organ Transplantation in Japan

#### はじめに

2022年2月に始まったロシア・ウクライナ戦争は長期化し、さらに2023年10月からはガザでの戦争も始まり、世界情勢は極めて不安定なものとなり、経済や医療にも大きな影響が出ています。2019年中国武漢から始まった新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、移植医療に多大な影響を及ぼしてきましたが、本邦では2023年5月に5類型に移行し、一般には普通の日常生活が戻りつつある様になっています。しかしながら、移植後は免疫抑制薬服用が必須でCOVID-19のリスクが高く、重症化する臓器移植患者さんをいまだ経験しており、ウィズ・コロナ時代の感染予防の難しさを実感しております。

さらに2024年元旦に能登半島を襲った震災は、多くの方々の命や日常生活を奪い、今も極寒の中、不自由な生活を余儀なくされておられ、一日も早く落ち着いた生活が戻ることを願っています。移植患者さんは拒絶反応抑制のために、免疫抑制薬の継続した服用が必須です。大きな震災では医療機関も十分に機能せず、また移動もままならず、内服継続困難な患者さんが発生する可能性があります。実際、東日本大震災では服薬継続が困難となり移植臓器の機能が低下した患者さんも報告されています。一方、大きな震災では、その地域内あるいは地域外から多くの方々が救援、支援のために集まり、物資が送られてきます。困った人々を助けようと協力する姿を見ると、なんと人間の心は美しいのかと只々感動します。

移植医療は、臓器を提供するドナーとその家族の無償の善意によって成り立つもので、人間の心の美しさを示す一つの形と考えます。そのため、提供の意思は最大限に生かされなければならず、移植医は大きな責務を背負っています。日本は、脳死下臓器提供者の方から有効に移植される臓器の数が諸外国よりも多く、各臓器の移植成績も、移植数が多い欧米と遜色ないものとなっています。移植医療の進歩は著しい反面、多くの課題を抱えています。これを解決するには、医療だけでなく、社会全体で取り組み、多くの方々の移植医療へのご理解を得ることが大切になります。

本年の「ファクトブック 2023」では本邦における2022年の各臓器の臓器提供状況と移植実施件数ならびにその成績を昨年と同様に報告いたします。2022年に施行された全臓器移植の詳細な報告は昨年と同じく、日本臨床腎移植学会、日本肝移植学会、日本心臓移植研究会、日本肺および心肺移植研究会、日本膵・膵島移植学会、日本腸管リハビリテーション・小腸移植研究会の各臓器担当者がそれぞれ所属する学会や研究会のデータを入念に調査し、日本移植学会誌「2022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（2023）」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 2023」として解り易く解説していただくように各執筆担当者にお願ひしました。

「ファクトブック 2023」では昨年と同様、移植の国際情勢や世界主要国における移植医療について、ドナーおよびレシピエント移植コーディネーターからの執筆、さらに日本臓器移植ネットワークからの執筆もいただき、移植医療全般についての知識を含めて、移植医療に関する情報のアップデートを図っております。

移植医療の正しく、より一層深い理解のために、この日本移植学会「ファクトブック」がお役に立てば幸いです。

ここに各移植施設の登録に尽力された関係者各位と「ファクトブック 2023」の執筆、編纂にご協力いただいた方々に感謝いたします。

（日本移植学会広報委員長 米田 龍生）

## I. わが国における臓器提供の現状と各臓器移植実績 2023

2020年以降、新型コロナウイルス感染(COVID-19)の全世界的な拡大により医療は逼迫した状況に陥りましたが、その様な状況の中でも、承諾されたご家族や臓器提供に関連する医療者、関係者、移植コーディネーターにより臓器提供は維持されてきました。本邦は、1997年に「臓器移植法」が施行されましたが、他の先進国に比較して臓器提供が少なく、2009年7月に臓器移植法が改正され、臓器提供数は、脳死下を中心に増加してきていましたが、2020年・2021年はCOVID-19の影響を受けて減少しました。しかしながら、2022年は過去最多であった2019年の数に迫るまで増加しました。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2022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。

2022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。2017年まではわずかながら増加傾向を示し、2018年では減少したものの2019年は2017年よりも多い125例と増加傾向でしたが、COVID-19の影響で、2020年は77例、2021年は76例と減少しました。しかしながら、2022年は108例と2019年に近づくまで増加しました。心停止ドナー数は2020年以降著しく減少し、わずかに増加傾向であるものの2022年は15例でした。

表1 脳死ドナー数と心停止ドナー数の推移

年	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
脳死ドナー	45	47	50	58	64	76	66	97	68	64	93
心停止ドナー	65	37	27	33	32	35	29	28	9	12	15
合計	110	84	77	91	96	111	95	125	77	76	108

2022年に施行された各臓器の脳死下移植、心停止下移植ならびに生体移植の数を表2に示します。多くの臓器でCOVID-19の影響を受け、特に脳死ドナー数が減少していますが、腎臓、肝臓、肺臓の生体ドナー数は2021年に比べて増加しています。腎臓移植は脳死下170例、心停止下28例、生体1,584例で総数が1,782例となり、2021年に比較して、生体で64例減少しましたが、脳死下で64例、心停止下で9例増加し、総数では9例の増加となりました。肝臓移植は脳死下86例、生体336例で、総数が422例となっており、2021年に比較して脳死下では26例増加しましたが、生体では25例減少し、総数では1例の増加となりました。心臓移植は脳死下の79例で、2021年より20例増加しました。肺移植は脳死下94例、生体14例の総数108例で、2021年より脳死下で20例増加し、生体は5例減少し、全体で15例増加しました。膵臓移

植は脳死下 30 例で、2021 年より 7 例増加しました。小腸は 5 例で、2021 年に比較して 3 例増加しました。全臓器の移植数は 2,429 例で 2021 年より 58 例増加しています。尚、脳死下で膀胱同時移植が 27 例、肝腎同時移植が 9 例、肝小腸同時移植が 1 例施行されており、肝臓、膀胱、腎臓、小腸で重なって集計されています。

表 2 臓器別移植数

	脳死	心停止	生体	総数
腎臓	170	28	1,584	1,782
肝臓	86	0	336	422
心臓	79	0	0	79
肺	94	0	14	108
膀胱	30	0	0	30
小腸	5	0	0	5
全臓器	464	28	1,934	2,426

図 1 は、臓器移植法が施行された 1997 年からの脳死ドナー数の推移を示しています。2009 年の移植法の改正以後は、増加傾向を示し、2019 年では脳死ドナー数は 97 例と過去最多となり、それまで、極めて少数であった心臓移植や肝臓移植も増加し、移植を待ち望んでいた多くの人たちに恩恵となりました。しかしながら、COVID-19 の影響で、2020 年は 68 例、2021 年は 64 例と減少しました。2022 年は 93 例と 2019 年に近づくまで増加しています。

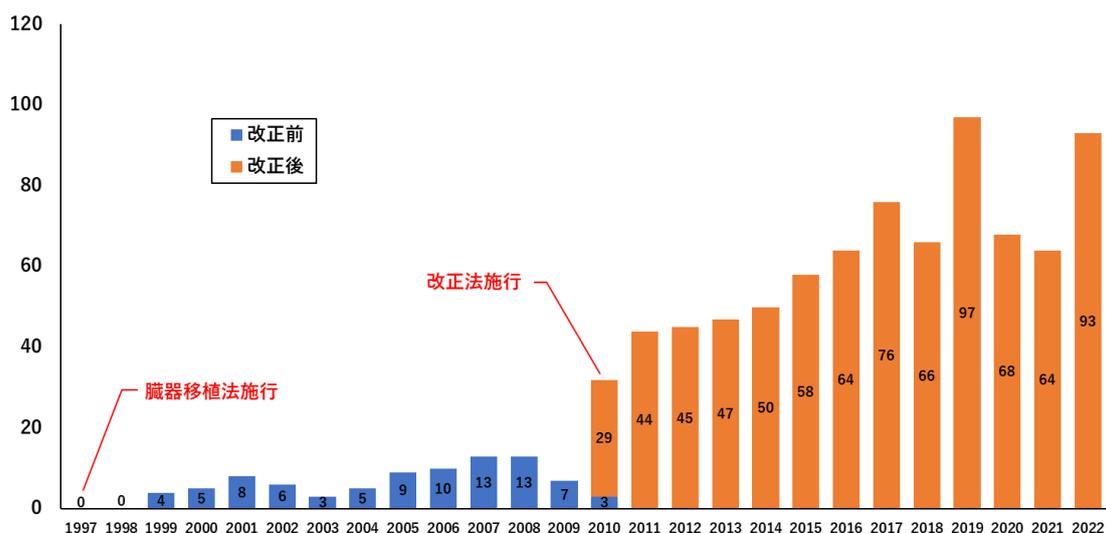


図 1 脳死下ドナー数の推移

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27例まで減少しました。その後は微増していましたが2017年以降減少傾向となり、COVID-19の影響もあり2020年は9例と大きく減少しましたが2021年は12例、2022年は15例とわずかながら増加しております。法改正により脳死ドナー数は著しく増加した反面、心停止ドナー数は減少しているのが現状です。

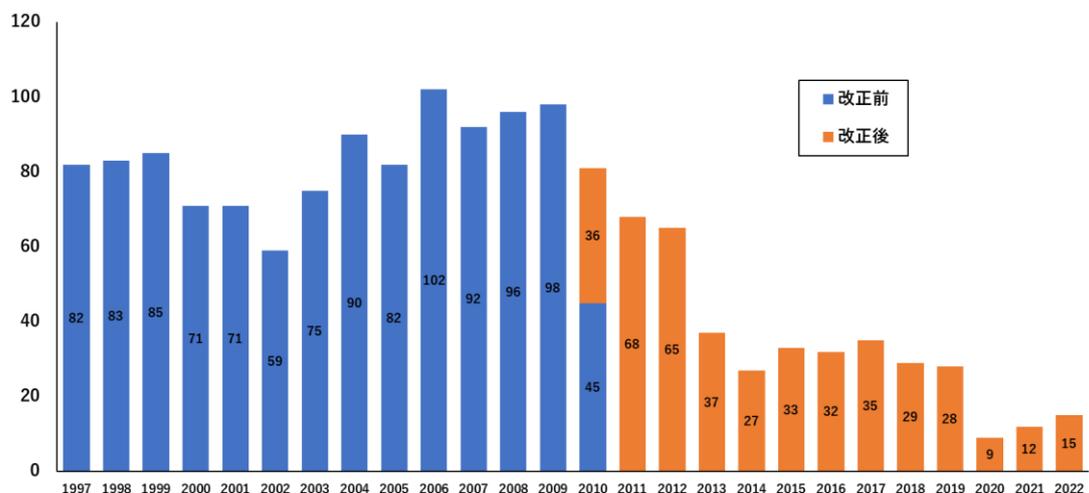


図2 心停止ドナー数の推移

図3に死体臓器提供数（脳死ドナー・心停止ドナーの合計数）の推移を示します。改正法施行後の2010年では113例、2011年では112例でしたが、その後は漸減し2014年では脳死ドナー・心停止ドナーの合計数は77例まで減少しましたが、その後は増加傾向で、2019年には125例となりました。2020年はCOVID-19の影響のため77例と大きく減少し、2021年も76例と減少しました。しかしながら、2022年は2019年に近づくまで増加しました。

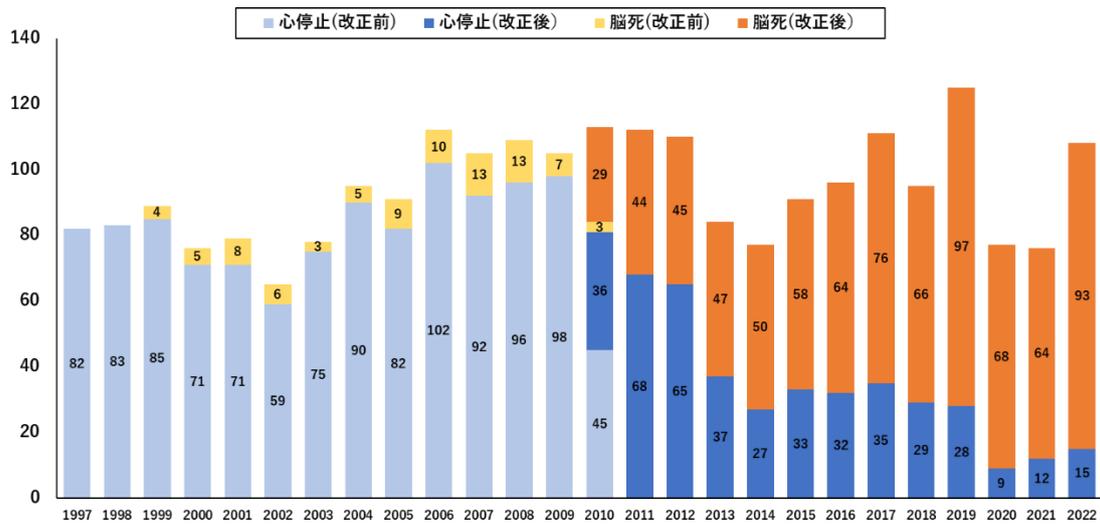


図3 死体臓器提供数の推移

18歳未満の臓器提供件数の推移を図4に示します。2009年の臓器移植法改正により15歳未満からの脳死下の臓器提供が可能となり、2011年4月に初めて15歳未満の小児の脳死下臓器提供が行われました。また、2012年6月には6歳未満の小児臓器提供がありました。2019年の18歳未満の臓器提供数は心停止下ドナー1例、脳死下ドナー18例となり、脳死下での提供数が著増しましたが、2020年、2021年はCOVID-19のため、各々7例、6例と減少しましたが、2022年には16例で、過去最多の2019年の臓器提供数に近づいています。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。

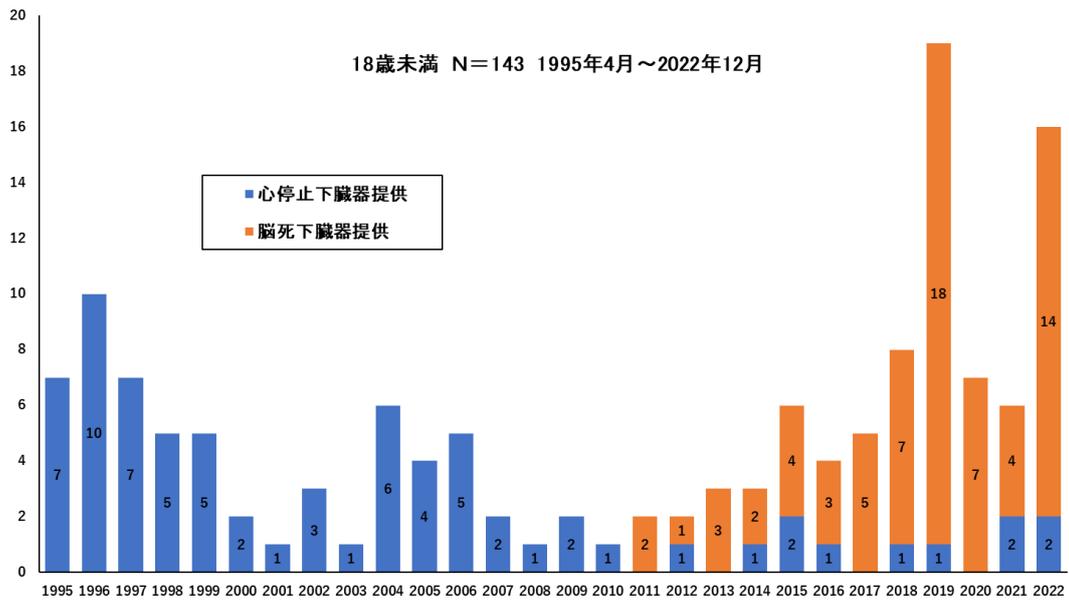


図4 18歳未満の臓器提供件数

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。
- 2023 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（2023 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 年含まず）、韓国で 1,317 件の心臓移植が行われています。

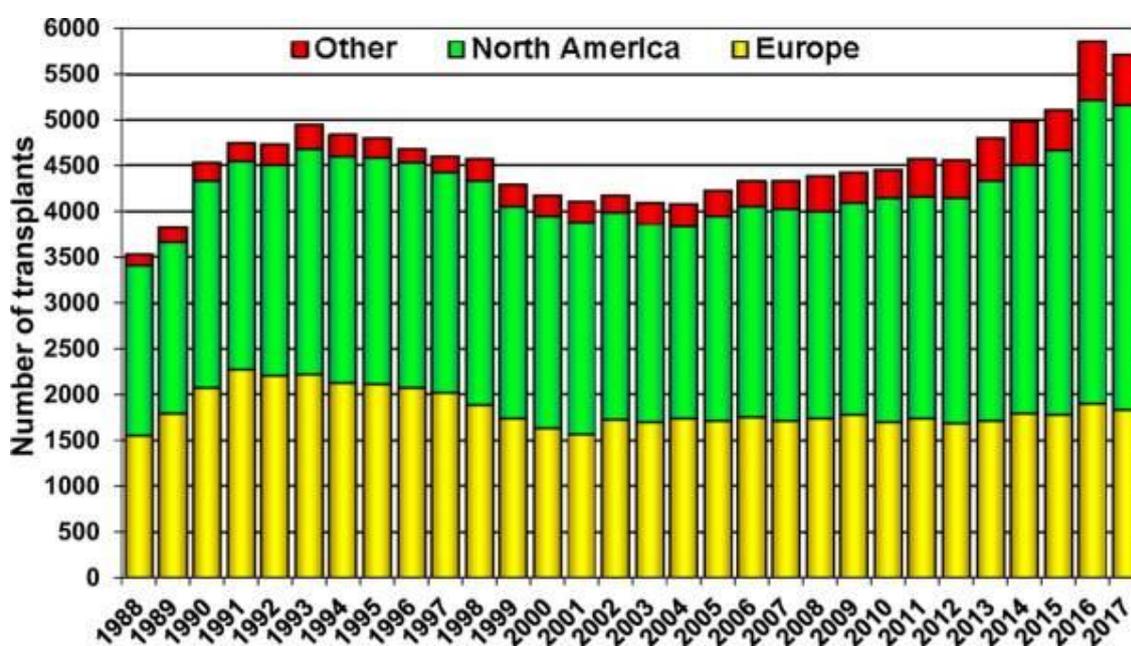


図 1 国際心肺移植学会の統計による世界の心臓移植件数  
(横軸：年次、縦軸：件数)

- 2009 年の人口 100 万人あたりの心臓移植実施数を比較すると、アメリカやヨーロッパ各国が 5～6 人であるのに対し、日本は 0.05 人でした。
- 2007 年に旧臓器移植法が施行され、1999 年 2 月 28 日に 1 例目が大阪大学で実施されました。以後、心臓移植の治療効果が一般国民に知られるようになった一方で脳死臓器提供数は伸び悩みました。その結果、旧法成立後にかえって海外渡航移植を受けた患者数が増えるという現象が見られました。旧法のもとでは国内での心臓移植が実質不可能な 10 歳未満の小児に限らず、国内でも心臓移植を受けることが可能なはずの体の大きな小児や成人の方も、海外で心臓移植を受けています。そんな中、2008 年 5 月にイスタンブール宣言（自国内で死体臓器提供を増やす努力を促す宣言）が出され、ヨーロッパ、オーストラリアなどが日本人の受け入れを制限した影響、さらに

イスタンブール宣言を受けて整備された「改正臓器移植法」が2010年7月に施行されたこともあって、2009年をピークに海外渡航心臓移植件数は減少しました。しかしながら一方、2015年8月、小児用の体外設置型VADであるEXCORが保険償還されたことで乳幼児期に心不全に陥った小児が救命され、安定した状態での海外渡航が可能になったため、特に小児での海外渡航心臓移植は、今でもなくなりません。

- 2010年の改正臓器移植法施行後、脳死臓器提供の増加に伴ってわが国の心臓移植の実施数もCOVID-19感染症が起きる前は増加傾向にありました。2017年は56件（心肺同時移植は0件）、2018年は53件（同0件）でしたが、2019年は84例（同0件）と大幅に増加しました。この数は人口100万人あたり0.66人に達する計算になりますが、この間にも、各国の心臓提供率は増加し、Global Observatory on Donation and Transplantationのホームページ集計によると米国は2010年の7.35人（総計2,333人）から2022年の12.43人（総計4,162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2022年1.5人（総計8,988人）でした。COVID-19の世界的流行の中、2019年1.48人（総計8,857人）、2020年1.05人（総計8,103人）、2021年1.07人（総計8,407人）と、世界的に心臓移植実施数は一時的に減少しましたが、2022年にはCOVID-19流行前の実施数に回復していることがわかります。
- 国内でも、2020年はCOVID-19感染症の影響もあって年間の心臓移植実施数は54件と大幅に減少しました（心肺同時移植0件）。しかし、2021年は59例（同0件）、2022年は79例（同0件）と回復傾向となり、2023年には115件（同0件）と過去最高となりました（図2：2023年12月31日までの集計グラフ）。

## 国内心臓移植件数の推移



図2 国内心臓移植件数の推移

- 2023年12月31日までに累計で819人の心臓移植が実施されました。2023年8月31日までに実施された780例について、施設別の内訳は、東京大学205人、国立循環器病研究センター190人、大阪大学176人、九州大学62人、東京女子医科大学48人、東北大学37人、埼玉医科大学国際医療センター20人、北海道大学14人、名古屋大学12人、千葉大学12人、国立成育医療研究センター3人、岡山大学1人です。
- 2022年12月31日までに心臓移植を受けた704人の原疾患は、拡張型心筋症439人(62%)、拡張相肥大型心筋症72人(10%)、虚血性心筋症69人(9.8%)、心筋炎後心筋症31人(4.4%)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Status1の患者さんで、前述の2022年12月31日までに心臓移植を受けた704例のうち、664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Status1相当の患者さんは全体の62%で、VADを装着されている患者さんの占める割合は45%でした。わが国での心臓移植におけるVADの必要度がいかに高いかがわかります。

## 心臓移植患者の適応疾患 (N=704)

(2022.12.31現在)

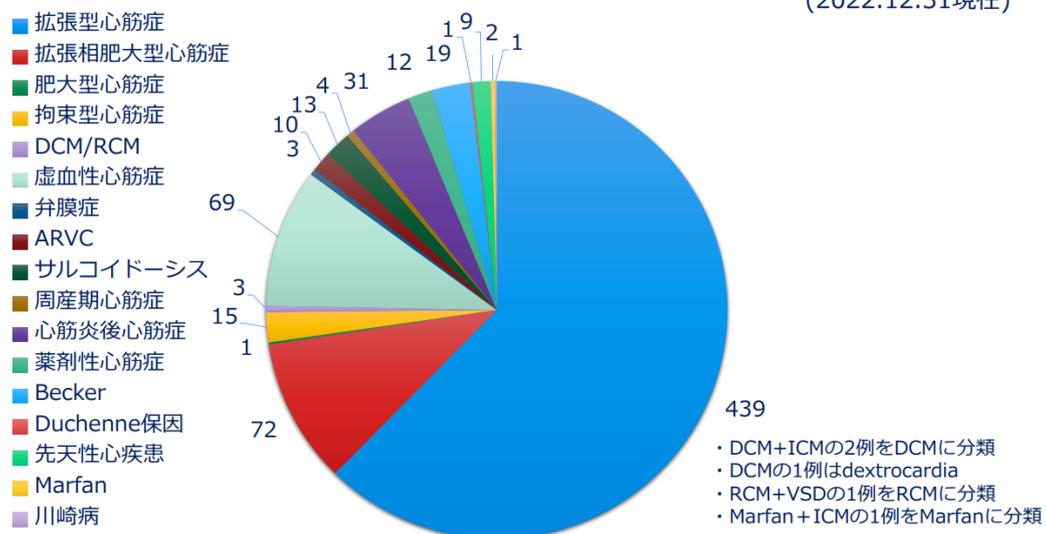


図3 心臓移植患者の適応疾患 (N=704)

- 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、著明に延長しています。2022年に移植を受けた人ではStatus1での待機期間が平均1,769日と、5年近くに及んでいます。2022年に移植に至った79人のうち、半数を超える46人はVAD補助期間が5年を超えており、

中には補助期間が7年以上の人もいました。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)。

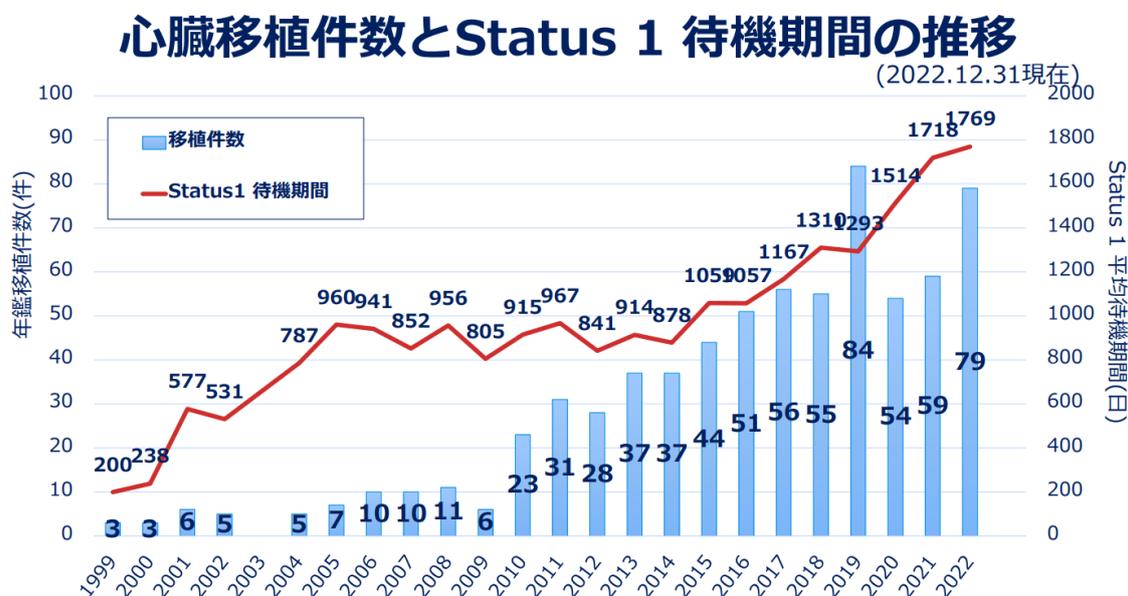


図 4 心臓移植件数と Status 1 待機期間の推移

- 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 月から使用できるようになりました。さらに 2013 年 5 月にソラテック社 (現在はアボット社) の HeartMate II、2014 年 1 月にジャービックハート社の Jarvik 2000、2018 年 11 月にメドトロニック社の HVAD、もっとも最近では 2019 年 6 月よりアボット社の HeartMate 3 が臨床使用可能となり、現在は植込型 VAD の患者が大半を占めるようになりました (図 5)。DuraHeart は 2016 年まで、HVAD は 2022 年までに販売を中止しており、Jarvik2000 も既に製造を中止していることなどから、今後は HeartMate II の後継機種である HeartMate 3 が日本の VAD 治療の中心的立場を担うと考えられています。

## 心臓移植患者の移植前状態

(2022.12.31現在)

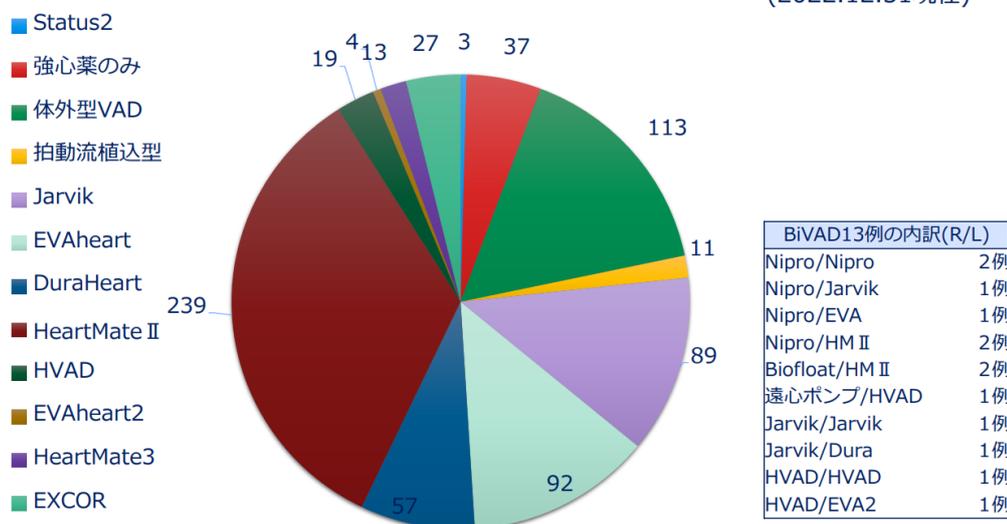


図5 心臓移植患者の移植前の状態

### 3. 移植待機者数と移植待機期間、待機中の死亡者数

- 全米臓器分配ネットワーク（United Network for Organs Sharing: UNOS）の1999年の資料から心筋症で移植を希望した患者数を計算すると3,245人となり、人口当たりの患者数で換算すると、日本で心臓移植が必要な方は約1,600人いることとなります。
- 様々な研究結果から、国内の新たな心臓移植適応患者数は年間228～670人であると推定されています。この日本人の統計は60歳未満を心臓移植の適応と考えて調査したのですが、2013年2月からは60歳以上の患者も心臓移植の適応として登録されるようになりました。重症拡張型心筋症の発症年齢のピークが50歳代にあること、高齢で心不全となる虚血性心筋症の患者が多く含まれてくることを考慮すると、年齢が5年引き上げられたことで、実際の新たな潜在的な心臓移植適応患者は2倍程度、即ち年間500～1,300人程度と見込まれます。
- 改正臓器移植法施行後、心臓移植件数が増加して待機患者数が170人くらいで一旦プラトーに達したように思われましたが、その後、新規登録患者が急増し、待機患者数は2011年後半から再び増加傾向を示して2023年12月末現在の登録患者は865人のぼります。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遮断薬やSGLT2阻害薬などの心不全治療薬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)。2023年12月31日までの累積登録待機患者2,390人の中で、24%に相当する575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継続する必要があります。免疫抑制剤を毎日欠かさず内服すると同時に、免疫抑制のために感染に弱いことから抗細菌薬、抗ウイルス薬、抗真菌薬も内服します。また、経時的に移植心冠動脈硬化症が進行することが知られており、動脈硬化への対策として抗血小板薬や高脂血症治療薬の内服も追加されることが多いです。
- 国際心肺移植学会の統計によると、2003年から2010年6月までの5年半の間に心臓移植を受けた人14,021人の生存率は3ヶ月89.2%、1年84.4%、3年78.1%、5年72.5%でした (International Society for Heart and Lung Transplantation: ISHLT 2011.6)。こうした成績は数を重ねるにつれて改善が見られ、心臓移植後の成人患者さんの平均余命は1982~1991年に移植を受けた患者さんで8.6年であったのに対し、2002~2009年に移植を受けた患者さんでは12.5年と大幅に延長しました。2010~2017年半ばに移植を受けた患者さんの5年生存率は約75%と報告されています (図6)。一方、国内で2022年12月31日までに心臓移植を受けた704人(全年齢)の生存率は5年92.7%、10年88.7%、15年79.6%です (図7)。時期などの違いはありますが、日本の心臓移植後の生存率は国際レジストリと比較しても極めて良好と言えます。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。

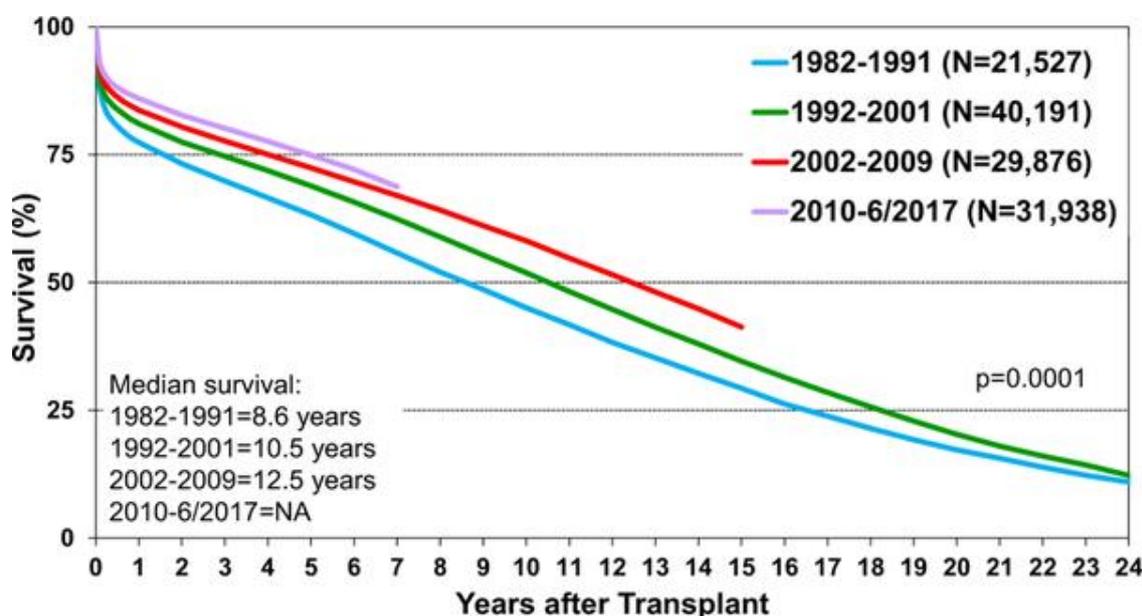


図6 国際心肺移植学会の統計による成人心臓移植後患者さんの生存曲線  
 (横軸：移植後経過年数、縦軸：生存率)

### 心臓移植後の累積生存率

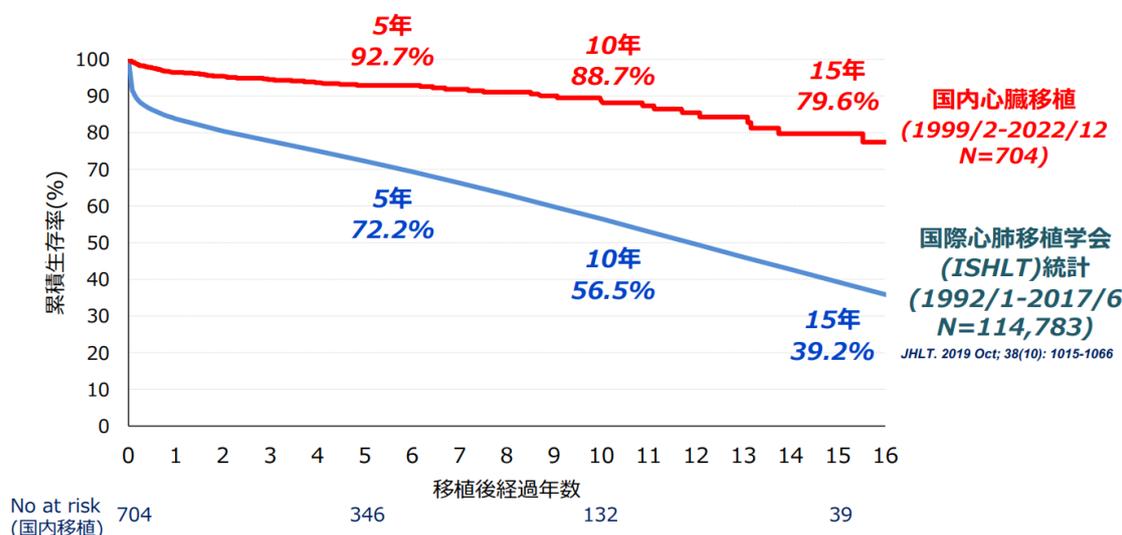


図7 心臓移植後の累積生存率

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

後の 109 人の生存率は 1 年 94.5%、3 年 92.4%、5 年 89.7%、10 年 87.2%で、法改正後さらに成績は向上しています。

## 5. 国内の小児脳死臓器提供と小児心臓移植の現況

- 法改正により 15 歳未満の方からの脳死臓器提供が可能となったので、小児（18 歳未満）の方から臓器提供が行われる際のレシピエントの選択基準が定められました。臓器ごとに選定基準が異なりますが、心臓では日本臓器移植ネットワーク登録時の年齢が 18 歳未満の小児が優先されることになりました。法改正後 2022 年 12 月 31 日までに、国内で移植時 18 歳未満の 68 人が心臓移植を受けています（図 8）。

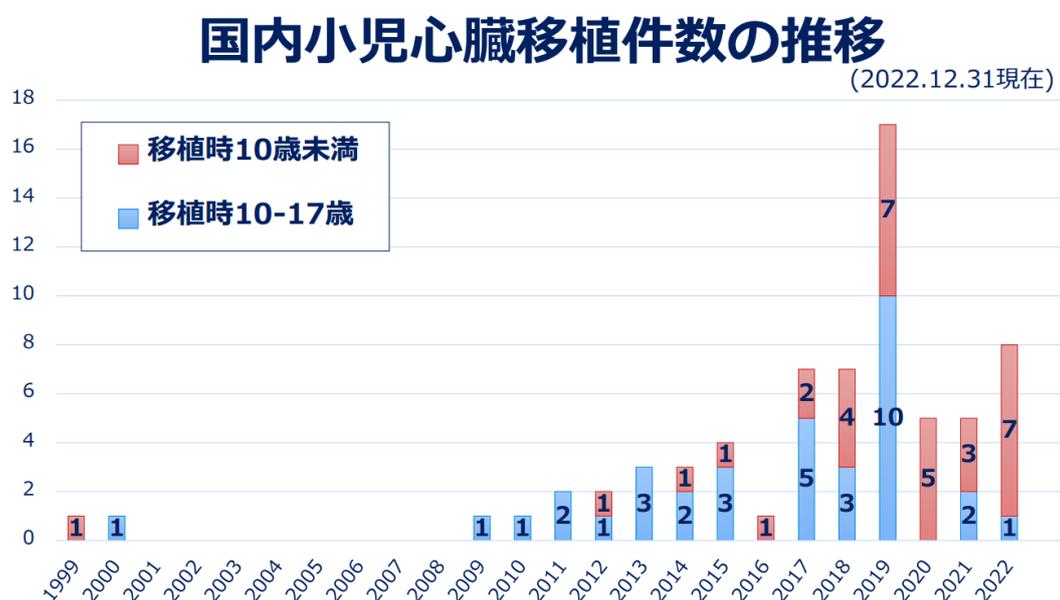


図 8 国内小児心臓移植件数の推移

- 2012 年 6 月 15 日に、国内で初めての 6 歳未満小児の心臓移植が行われました。また、小児用の体外設置型 VAD である EXCOR を装着した 6 歳未満小児の心臓移植が 2014 年 11 月 24 日に行われました。
- 2022 年 12 月 31 日現在、国内において計 68 人の小児レシピエント（移植時 18 歳未満登録、移植時平均 9.4 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 47 人、拘束型心筋症 10 人、拡張相肥大型心筋症 1 人、心筋炎後心筋症 2 人、拡張型/拘束型混在型心筋症 3 人で成人と比べて拘束型心筋症の占める割合が多く、また男児は 33 人でした。

## 小児心臓移植症例 (N=68)

(2022.12.31現在)

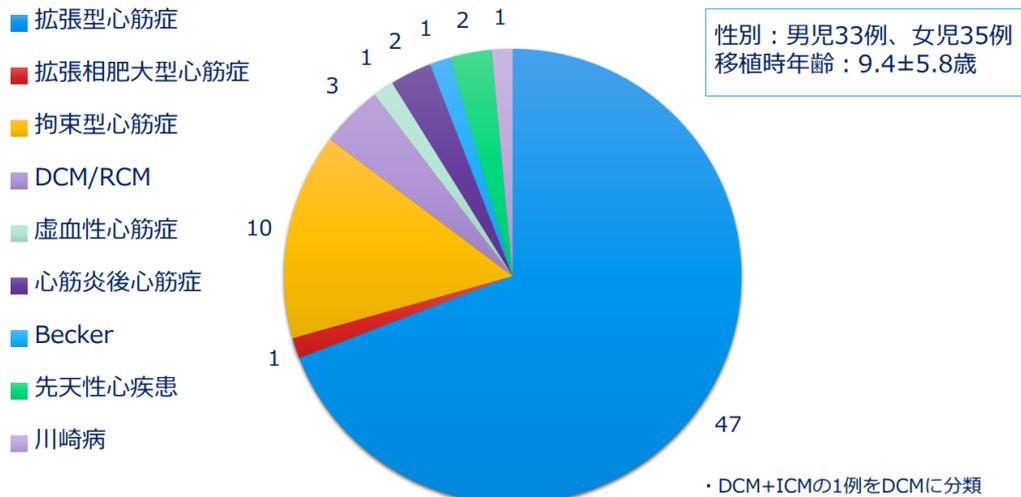


図9 国内の小児心臓移植症例 (68人)

- 2022年12月31日までに国内で施行された小児心臓移植の患者さん68人の待機期間は117～2,844日(平均686日)で、VADを装着して待機していた53人のVAD補助期間は45～1,457日(平均627日)でした。53人のVAD装着患者中、小児用の体外設置型VADであるEXCORは27人に装着されていました。2022年12月31日現在の68人の小児心臓移植後の5年、10年生存率はいずれも96.2%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ります。

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

## 7. 心臓移植にかかる費用

- 2006年4月1日から、全ての心臓移植実施施設において、心臓移植が保険適用となりました。2012年4月に診療報酬の点数が増点され、心臓移植手術費1,929,200円、心臓採取術費627,200円、脳死臓器提供管理料200,000円と決まりました。そして2022年現在、脳死臓器提供管理料は400,000円に増額されています。患者さんの身体障害等級（ほとんどは1級）、収入によって自己負担額は異なりますが、多くの場合、自己負担は発生しません。
- 移植希望者が住民税非課税世帯であってその公的証明がある場合、登録料、更新料、コーディネーター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・コーディネーター経費を含む）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	0～800 万円	療養費払い
臓器幹旋費	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](http://sankei.jp/pdf/20120717_akemi.pdf) をご覧下さい。これまでに、数名の方が明美ちゃん基金の補助を受けています。
- 海外渡航心臓移植に関わる費用は年々増加し、渡航前の状態、渡航先によって差がありますが、待機中・移植前後・外来の費用を含めて 8,000 万円～3 億円が必要です。最近では自費で費用を賄う人は減少し、ほとんどが募金または基金からの借りに頼っているのが現状です。

<参考文献>

- Global Observatory on Donation and Transplantation  
<http://www.transplant-observatory.org/>
- 日本心臓移植研究会まとめによる心臓移植レジストリ報告  
<http://www.jsht.jp/registry/japan/index.html>
- 心臓移植に関する提言（班長：磯部 光章 掲載：循環器病ガイドラインシリーズ  
2016年度版）
- 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 波多野 将

### 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2023年12月までに924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、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、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23施設です（2023年12月時点；五十音順）。
- Starzlらが世界ではじめて1963年に肝移植を行って以降、欧米では脳死肝移植を中心に発展を遂げました。その一方で、わが国では血縁者、配偶者らが自分の肝臓の一部を提供する生体部分肝移植を中心に発展を遂げました。生体肝移植は1989年に初めて、親から子供に対して行われ、また、成人に対する生体肝移植は1993年に初めて施行されました。1997年には臓器移植法が施行され、1999年により早く日本で初めて脳死肝移植が行われましたが、それ以降も実施された脳死肝移植の数は欧米に遠く及ばず、その数が少ないこともあり、生体部分肝移植の症例数は年々増加していきました。2021年末には生体肝移植の累計は1万件を超えました（2022年末10,457例）。
- 生体ドナーにかかる負担、リスクの問題は永遠に解決されませんが、レシピエントの手術成績は向上しており、本邦の脳死肝移植と生体肝移植の成績は同等です。
- 脳死肝移植が数多く行われる欧米では、生体部分肝移植はあまり行われませんでした。近年のドナー不足から症例数が増えています。しかし、国の内外で生体肝ドナーの死亡があり、程度の差はあるものの少なからず合併症も報告されています。本邦では最近の生体肝移植数の増減はありませんが、本邦同様脳死ドナーの少ないアジアや中東においてはその数は爆発的に増加しております。日本ではこれまで生体肝移植施行から30年以上が経過し、生体ドナーにおける合併症のみならず精神的側面やQOLなど様々な角度から報告が出始めており、現在、生体肝ドナーに対する短期成績、長期的管理のあり方についてあらためて議論がなされています。またドナー手術における低侵襲手術（腹腔鏡下、ロボット支援下）も

海外においては積極的に導入されています。本邦では、2022年4月より腹腔鏡下移植用部分肝採取術（生体）（外側区域グラフト）が保険収載されています。今後、本邦でも適応が拡大されることが予想されますが、開腹手術に比して低侵襲手術においてドナーの胆管合併症が多いとする報告もあり、安全かつ慎重な導入が重要です。

## 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）、高尿酸血症（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、2023年まで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」としておりましたが、2024年1月より「Child-Pughスコア 7 点以上=Child-Pugh分類 B以上」と変更されました。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症例に対しても実施されてきましたが、今回の脳死肝移植適応基準改変により、脳死生体間のズレが解消されました。Child-Pugh分類 A相当の症例は引き続き適応外であり、生体肝移植実施に際しては自費診療となります。
- 大量胸水や難治性胃食道静脈瘤を合併する場合は、Child-Pughスコア 7 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-Pughスコア7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<sub>2</sub> が70 mmHg 未満」です。この中で、シャント率が 30%以上または PaO<sub>2</sub> 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-Pughスコア 7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-Pughスコア 7 点以上でMELD スコア 16 点で登録可能です。Child-Pugh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-Pughスコア 7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-Pughスコア7 点以上で登録可能です。進行性の胆汁うっ滞症による高度の栄養不良と成長障害、制御できない搔痒感、高コレステロール血症が存在する場合、MELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
  - ◆ Polycystic liver disease：のう胞内出血、反復する胆道感染症（過去 3 か月に 3 回以上）、横隔膜挙上のため呼吸困難を示す場合、食事摂取不能の場合、常に介助が必要となり終日就寝を要する場合、MELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
  - ◆ 門脈欠損症：高アンモニア血症、発達遅延、肺内シャント、肺高血圧を認める場合、MELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
  - ◆  $\alpha$ 1-antitrypsin deficiency：非代償性肝硬変に準じて、Child-Pughスコア 7 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-Pughスコア7点以上で登録可能です。進行性の胆汁うっ滞症による高度の栄養不良と成長障害、制御できない搔痒感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-Pughスコア7点以上登録可能です。
- ◆ 家族性アミロイドポリニューロパチー：発症後 4 年 6 か月後にはMELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
- ◆ 尿素サイクル異常症（シトリン欠損症、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症、カルバミルリン酸合成酵素I欠損症、酸合成酵素 I 欠損症、など）、有機酸代謝異常症（メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症、メープルシロップ尿症など）：適正な内科的治療にもかかわらず脳症が改善しない場合は I 群で登録できます。月 1 回以上に脳症が頻発する場合MELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
- ◆ 高尿酸血症（オキサローシス）：確定診断後ただちにMELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
- ◆ ポルフィリン症：月 1 回以上に代謝発作が頻発する場合MELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
- ◆ 家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）：確定診断後ただちにMELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
- ◆ プロテイン C 欠損症：確定診断後ただちにMELD スコア 16 点相当として登録可能です。登録後は180日ごとに 2 点が加算されます。
- ◆ バッド・キアリ（Budd-Chiari）症候群：非代償性肝硬変に準じて、Child-Pughスコア 7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-Pughスコア 7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-Pughスコア 7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-Pughスコア 7 点以上で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-Pughスコア 7 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 年以上）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-Pughスコア 7点以上で登録可能です。  
（2023年脳死肝移植ドナーが年間 100 例を超えたため、肝移植後グラフト不全は早発性遅発性ともに登録可能となりました。）
- ◆ アルコール性肝硬変：非代償性肝硬変に準じて、Child-Pughスコア 7 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-Pughスコア7 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-Pughスコアが 7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。また、2024年1月より Child-Pughスコア7点以上、Child-Pugh分類Bの症例も脳死肝移植登録可能となり、肝細胞癌患者の肝移植の適応がさらに拡大されました。
- 実際には、各移植実施施設において、レシピエントの全身状態の評価に加え、さらに悪性腫瘍の併存、肝外の重篤な感染症の合併などの移植禁忌となる要素がないこと、本人家族の病状と肝移植に対する十分な理解とサポートが得られること、などもふくめ総合的に検討することになります。また生体ドナーとしての適格性の判断基準も施設により違いがあります。原則として、自発的にドナーの意志を

表明する生来健康な成人であることが求められますが、年齢、肥満、併存疾患、肝臓容積評価などは各施設の判断に委ねられます。

### 3. 累積、年間移植件数

- 2022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11,261例であり、初回移植10,872例、再移植366例、再々移植22例、再々々移植1例でした。再肝移植は脳死移植で127例、生体移植で262例です。ドナー別では、死体移植804例（脳死移植801例、心停止移植3例）、生体移植が10,457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2022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例程度に減少しています。一方で、脳死肝移植数は2009年までは年間2～13例にとどまっていたが、改正法が年度半ばに施行された2010年に30例と著明に増加し、2015年には初めて年間50例を超えました。さらに2017年に69例と増加、2018年は60例と若干の低下を認めましたが、2019年は88例と過去最多でした。新型コロナウイルスの蔓延の直撃を受けた2020年は前年と比べ脳死ドナー数は減少し、2021年も同様の傾向でしたが、2021年終盤はドナー数の増加がみられ、2023年（118例実施）に始めて年間100例を超えました。

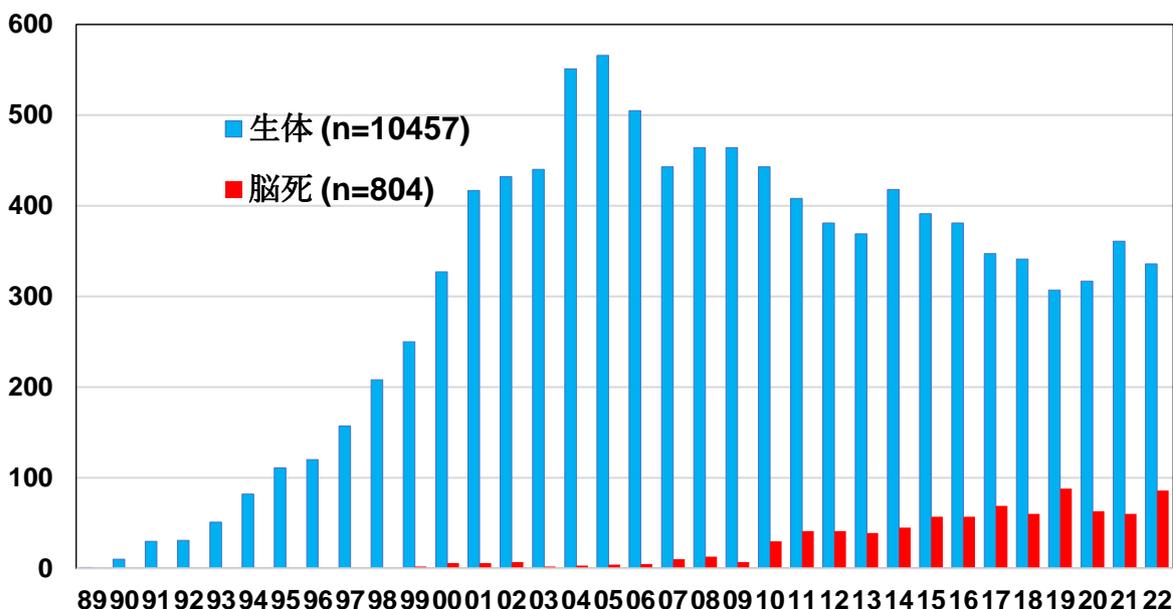


図1 日本における肝移植数

#### 4. 肝移植患者の性別・年齢とドナーの年齢・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76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（25%）、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55%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661例（82%）と大半を占めています。小児においては全肝57例、分割肝が78例であり、成人では全肝604例、分割肝65例でした。累計で、小児レシピエントは135例、18歳以上の成人レシピエントでは669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43例、肝左葉グラフト28例、肝右葉系グラフト68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

- 2023年12月の時点で、376人が脳死肝移植を希望して待機中です。またその内、29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。
- 2023年12月時点での、疾患ごとの登録者数およびStatus/MELDスコアごとの登録者数を表2、3に示します。

表2 疾患別登録者数

疾患	n=376
急性肝不全昏睡型【Status I】	8
先天性代謝疾患【Status I】	0
先天性肝・胆道疾患	71
先天性代謝疾患	22
二次性胆汁うっ滞症	0
バッド・キアリ (Budd-Chiari) 症候群	5
原発性胆汁性胆管炎	15
原発性硬化性胆管炎	40
非代償性肝硬変	159
肝移植後グラフト不全	26
肝細胞がん (HCC)	28
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=376
Status I	8
Status II (MELDスコア25以上)	64
Status II (MELDスコア19以上～24以下)	75
Status II (MELDスコア18以下)	229

## 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。2023年12月時点での待機期間については、1年未満169人、1～2年64人、2～3年25人、3～4年29人、4～5年17人、5年以上72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4,200名（累計登録）のうち、2023年12月の時点で既に1,744人（42%）が死亡しています。その他では、668人（16%）が生体肝移植を受け、34人（0.8%）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901人（21%）に過ぎず、42%の患者は待機期間中に死亡し、16%の患者は生体肝移植へ切り替えているのが現状です。

## 8. 移植成績

- 2022年12月末の集計では、国内で死体肝移植を受けた804名（内、脳死肝移植801例）の方々の累積生存率は1年89%、3年87%、5年84%、10年76%、20年55%です。一方、生体肝移植後10,457例の累積生存率は、1年86%、3年82%、5年80%、10年75%、20年65%です。脳死移植と生体移植の差はありません（図2；2022年12月末集計）。

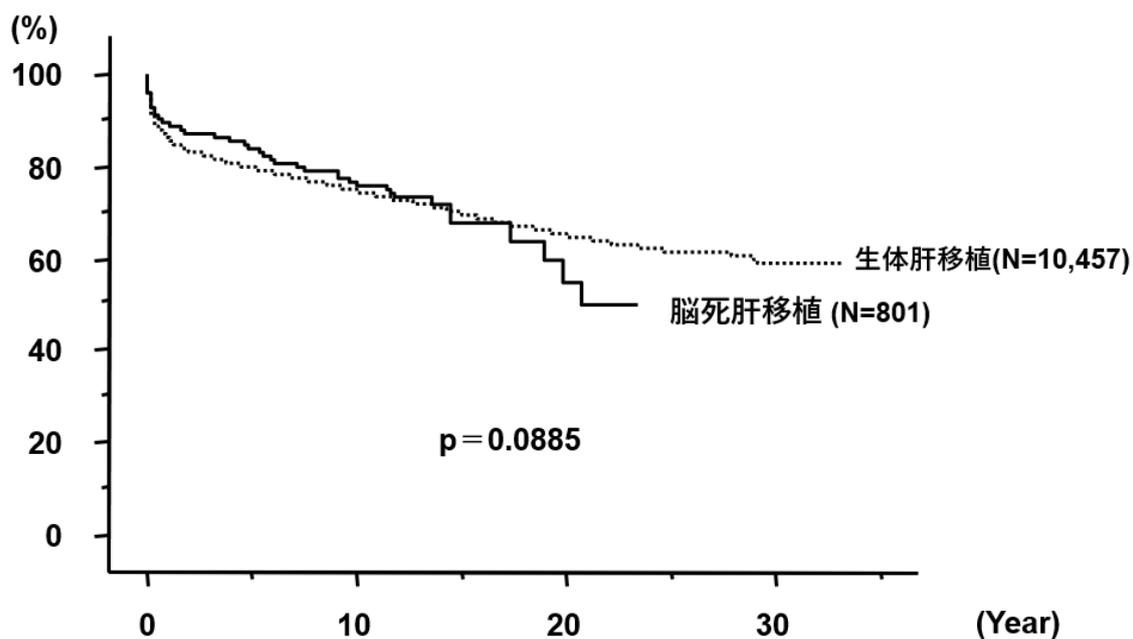


図2 日本における肝移植の患者生存率 —生体肝移植 vs. 脳死肝移植—

- 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91%、3年90%、5年89%、10年89%であるのに対し、成人の累積生存率は、1年89%、3年86%、5年83%、10年74%であり、小児と成人の差はありません（図3；2022年12月末集計）。

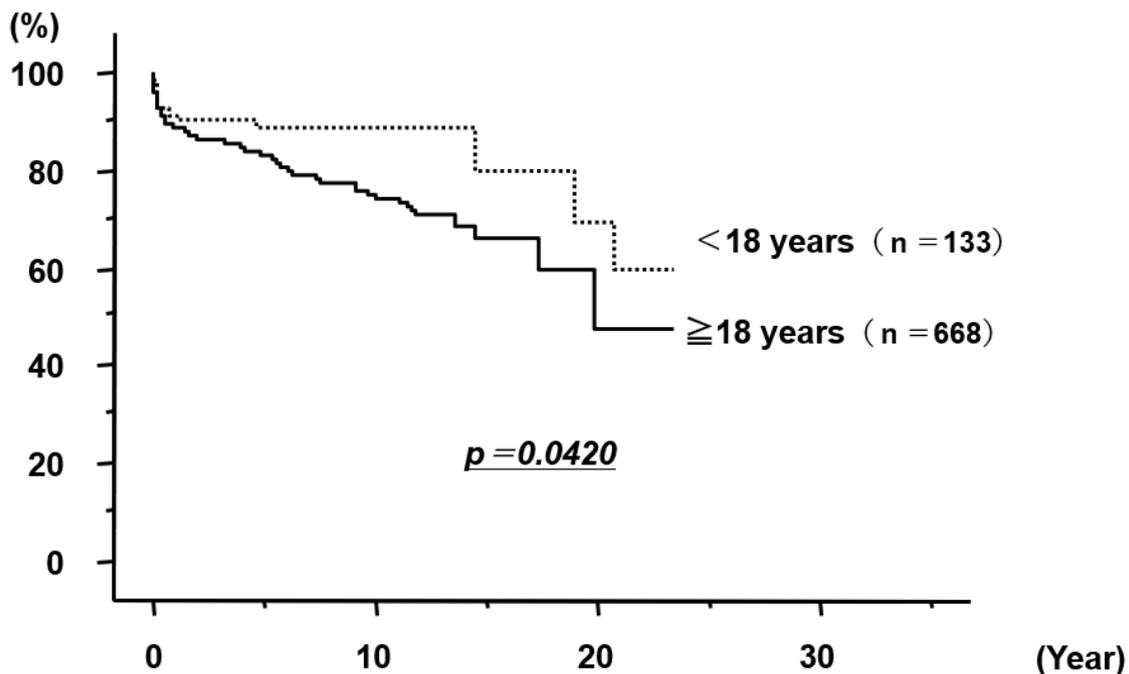


図3 脳死肝移植における年齢別の患者生存率 —小児 vs. 成人—

- 生体肝移植における小児と成人の肝移植成績の比較で、小児の累積生存率は、1年91%、3年89%、5年88%、10年86%であるのに対し、成人の累積生存率は、1年83%、3年78%、5年75%、10年68%であり、小児肝移植の成績が有意に良好です（図4；2022年12月末集計）。

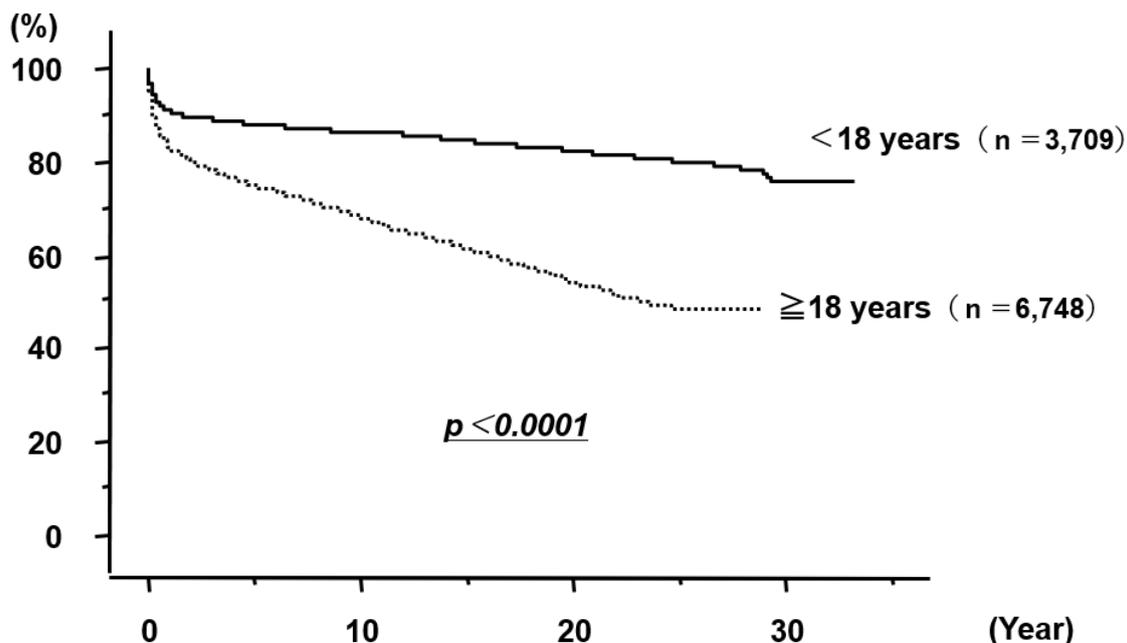


図4 生体肝移植における年齢別の患者生存率 —小児 vs. 成人—

- 血液型不適合移植：生体肝移植では血液型が異なっても移植が可能です。2016年にリツキシマブが保険適応となり、血液型不適合生体部分肝移植は通常診療の範疇となりました。3歳未満では血液型が一致している場合と全く同じです。年齢が大きくなるにつれて特別な拒絶反応がおきるので免疫抑制療法を工夫して行います。成人ではかつて生存率は20%でしたが、特に2004年半ばよりリツキシマブが臨床使用され始めて以降は、血液型適合と遜色ないほどに改善しています（図5）（一致：1年87%、3年83%、5年80%、適合：1年86%、3年83%、5年81%、不適合：1年83%、3年79%、5年77%）。

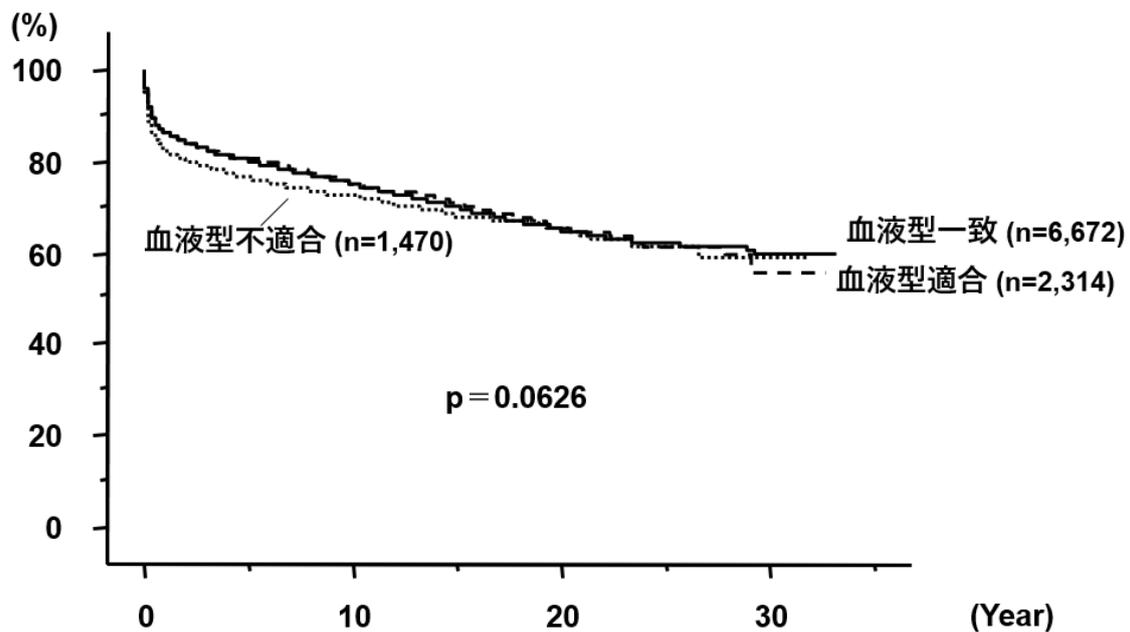


図5 生体肝移植におけるABO血液型適合度別の患者生存率  
—血液型一致 vs. 適合 vs. 不適合—

- 2022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366例、再々移植が22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127例で1年75%、3年70%、5年66%、10年57%である一方で、生体262例でも1年61%、3年59%、5年56%、10年54%であり、脳死および生体ともに初回肝移植よりも有意に低くなることが報告されています。

## 9. 費用

- 医療費助成制度のひとつとして、2010年4月1日から、肝臓移植後の免疫抑制治療を行っている方は、身体障害者手帳1級が取得可能になりました。肝移植術、肝臓移植後の免疫抑制療法とこれに伴う医療については、障害者自立支援法に基づく自立支援医療（更生医療・育成医療）の対象になります。これは、肝移植周術期の入院費用と肝移植後の外来費用のうち、免疫抑制薬のみが適用とされ、患者負担が過大なものとならないよう、所得に応じて1月あたりの負担額が設定されています。ただし、自治体によって異なるので確認が必要です。負担を軽くするため、医療機関や薬局の窓口で支払う医療費が1カ月で年齢や所得に応じて定められた上限額を超えた場合に、その超えた額を支給する高額療養費制度や、難病・特殊疾病を対象とした特定疾患医療費助成制度（国指定と自治体指定があります）、そして、身体障害者手帳、自立支援医療費等のさまざまな助成制度を利用することが可能ですので、病院や行政の関連する窓口で相談が必要です。またこ

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

- 生体肝移植については、2004年1月1日より健康保険の対象となる疾患が大幅に拡大されました。保険適用の疾患は、先天性胆道閉鎖症、進行性肝内胆汁うっ滞症（原発性胆汁性胆管炎と原発性硬化性胆管炎を含む）、アラジール症候群、バッドキアリー症候群、先天性代謝性疾患（家族性アミロイドポリニューロパチーを含む）、多発嚢胞肝、カロリ病、肝硬変（非代償期、原因を問わない）および劇症肝炎（ウイルス性、自己免疫性、薬剤性、成因不明を含む）と定められています。なお、肝硬変（非代償期）に肝癌（転移性のものを除く）を合併している場合には、遠隔転移と血管侵襲を認めないもので、当該肝癌が肝内に長径5 cm 以下1個、長径3 cm 以下3個以内、又は長径5 cm 以下5個以内かつ $\alpha$ -フェトプロテイン（AFP）の検査結果が500 ng/mL 以下である場合に限る、とされています。小児においては、肝芽腫も適応となります。なお、上記以外の疾患に対する肝移植は保険が適用されず、原則的に患者の自費負担となります。
- 脳死肝移植で健康保険の対象となる疾患については、基本的に生体肝移植と同様の考え方となります。また脳死肝移植特有の費用として、脳死ドナーからの臓器搬送費や臓器移植ネットワークへのコーディネート経費などが別途に必要になります。ただし2006年4月1日より健康保険の対象となりましたので、臓器搬送費（搬送距離により異なる）は療養費として支給されます。

## 10. その他

- 生体部分肝移植が肝移植の大部分を占める日本の状況は、世界的には特異です。以前から生体肝ドナーの死亡例が国外から報告されていましたが、2003年には国内でも初めての死亡がありました。また、肝提供後の生体ドナーには少なからぬ合併症のあることも明らかにされています。2009年の全国調査では、生体肝移植ドナー合併症において、左側の肝臓と右側の肝臓を提供したドナーの間で差がなくなりました。右側の肝臓を提供したドナーの合併症が減少しています。生体肝移植においては、世界的にはドナーの右肝切除が大半をしめますが、本邦ではドナーの安全性を考慮して、より少ない肝切除ですむ左肝切除を第一選択とする施設が多いです。また、ドナー手術の低侵襲化、特に腹腔鏡の導入などを取り入れている施設も増えてきています。2022年には一部の腹腔鏡を用いた生体ドナー手術が保険適用となりました。2017年に行われた第二回生体肝移植ドナー調査（回答数2,230人）では、「仮にもう一度生体ドナーの機会があればドナーになりますか？」という質問に対し92%のドナーが「はい」と返答され、87%の方がドナー経験に満足しているという結果でした。ドナー手術後の回復度については、97%の方が「完全に回復」もしくは「ほぼ完全に回復」と返答されました。手術説明

の満足度や術後の受診体制などの面でも改善が見られており、これまでの移植施設における努力に一定の成果がみられました。またSF-8（健康関連QOL測定ツール）を用いた生体ドナーの身体的・精神的サマリースコアにおいて、短期においてはもちろんのこと、移植後20年以上経過しても生体ドナーの術後QOLは国民標準値と同等であることが示されました。

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

執筆 赤松 延久

## IV. 腎移植

### 1. 概況

- 腎臓は、生命維持の点から非常に重要な臓器であり、腎機能が何らかの病因で完全に廃絶し生命維持が困難となった病態が、末期腎不全です。末期腎不全に陥った場合の治療は腎代替療法と呼ばれており、血液透析、腹膜透析、腎移植の3療法があります。
- 透析療法では、生体内に蓄積された尿毒素ならびに水分を体外に除去することは可能ですが、造血・骨代謝・血圧調整などに関連した内分泌作用を補うには薬剤投与が必要で、長期に透析療法を行うと徐々に治療に伴う合併症が発現し透析患者の生活の質を低下させています。
- 一方、腎移植は腎代替療法として現時点では理想的な治療法であり、透析療法による時間的な拘束が少なく日常生活のQOLが高いことが知られています。ただし移植後は拒絶反応を抑えるため免疫抑制薬の継続的服用が必要で、高血圧や糖尿病などの生活習慣病や悪性腫瘍の発生には注意が必要です。
- 腎移植には、移植腎提供者（ドナー）の違い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に分けられます。生体腎移植は、健康な親族\*から移植腎提供を受けるので、ドナーとしての適応の可否は慎重に検討されます。また、提供される腎は1つであり、1人の末期腎不全患者が腎移植を受けることとなります。一方、献腎移植では、通常1人のドナーから2つの腎臓が提供されることとなり、2人の末期腎不全患者が移植を受けることができます。わが国では、海外と比較すると献腎移植が非常に少ないために生体腎移植の占める割合が多いのが現状です。生体腎移植では、最近では親子間より夫婦間が多くなってきており、また、透析療法を受けずに腎移植を行う先行的腎移植や血液型不適合腎移植が増加していて、その移植成績もたいへん良好です。
- 腎移植が肝移植あるいは心移植と大きく異なる点は、脳死下での提供以外に心停止下での提供を受けても移植が可能なことで、以前は献腎移植のほとんどが心停止下腎移植でしたが、改正臓器移植法施行後は脳死下腎移植が増えてきています。提供を受けた後の臓器の保存時間が短いほど移植後の機能回復は良好ですが、腎臓の保存時間は肝臓や心臓に比較して長く、最大48時間までは移植が可能とされています。
- 提供された腎臓は、原則的に移植者（レシピエント）の左右いずれかの下腹部（腸骨窩）に移植され、腎動脈は内腸骨動脈あるいは外腸骨動脈へ、また腎静脈は外腸骨静脈へそれぞれ吻合され、さらに尿管は膀胱へ吻合されます。レシピエ

ント自身の腎臓は、腫瘍や水腎症などの異常がない限り摘出する必要はありません。

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

## 2. 適応

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

## 3. 年間移植件数（表 1）

- 2022 年の国内での腎臓移植件数を表 1 に示します。2022 年の 1 年間で、生体腎移植 1,584 例（88.9%）、献腎移植 198 例（11.1%）、合計 1,782 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 28 例（1.6%）、脳死下 170 例（9.5%）の提供でした。2021 年の移植件数、生体腎 1,649 例、献腎 125 例、計 1,774 例と比較すると、それぞれ、生体腎移植 65 例の減少、献腎移植 73 例の増加で、合計では 8 例増加しました。献腎移植のうち、心停止下提供は 9 例、脳死下提供は 64 例増加しました。

表 1 2022 年の腎移植実施症例数

	腎移植件数	
生体腎	1,584	(88.9%)
献腎（心停止下）	28	(1.6%)
献腎（脳死下）	170	(9.5%)
計	1,782	(100.0%)

## 4. 移植患者の性別・年齢、生体腎ドナーの関係（図 1, 2, 3）

- 2023 年 7 月 21 日時点での 2022 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症例と日本臓器移植ネットワークのデータをあわせた 1,680 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 945 例(63.5%)、女性 543 例(36.5%)、献腎移植では男性 127 例(64.1%)、女性 71 例(35.9%)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48.9±14.9歳、献腎が48.0±17.2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、近年はほぼ同年齢となりました。生体腎移植と献腎移植をあわせると40歳代と50歳代が多くを占め、それぞれ396例、447例と約50%を占めています。10歳未満への腎移植数は生体腎移植が17例、献腎移植は11例で、合計では28例（1.7%）と非常に少ないのが現状です。
- 生体腎移植ドナーのレシピエントとの関係は入力があったドナー1,488例中、非血縁（配偶者）が645例（43.3%）と最も多く、親が452例（30.4%）、兄弟・姉妹が135例（9.1%）と続きました。以前、ドナーは親が多かったですが近年は配偶者がドナーとなる腎移植が多くなっています。

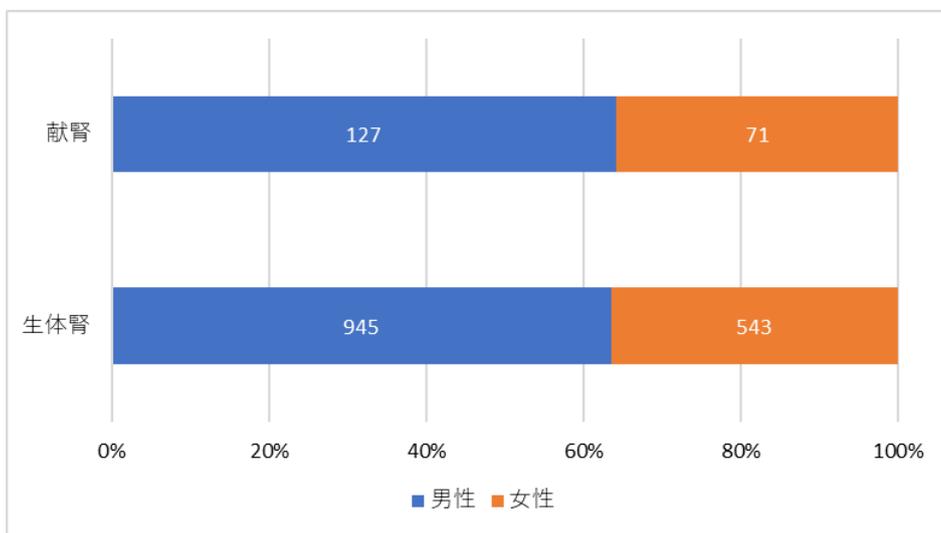


図1 2022年症例 レシピエントの性別

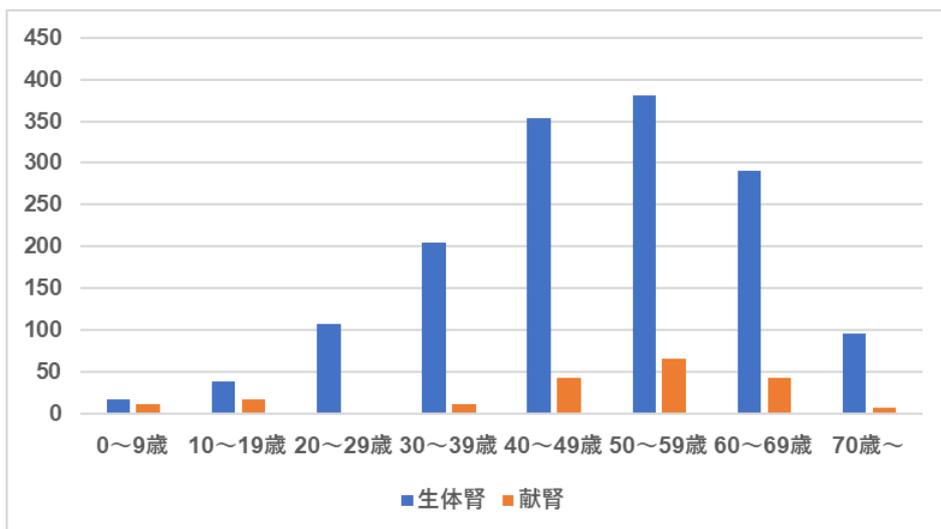


図2 2022年症例 レシピエントの年齢

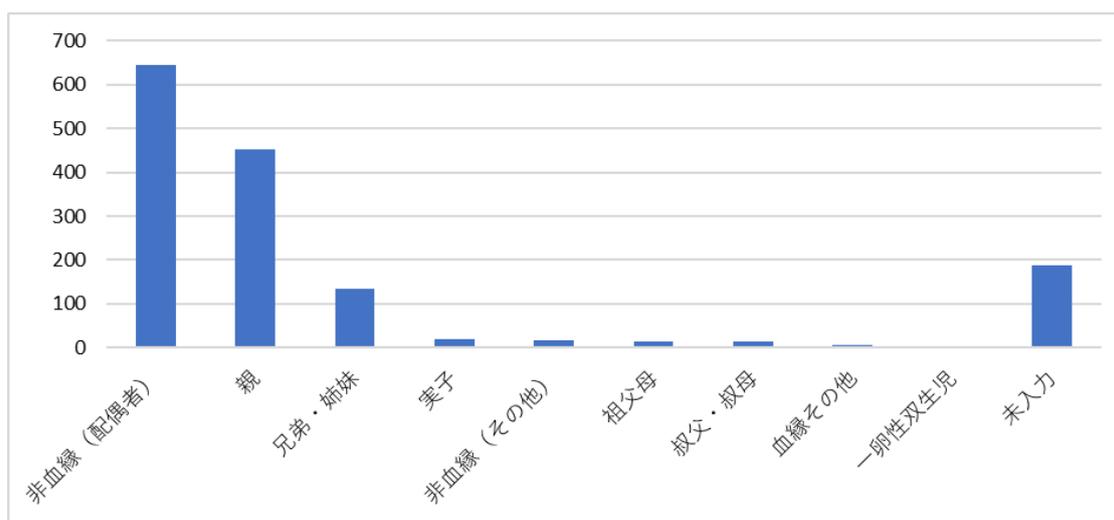


図3 2022年症例 生体腎移植ドナーのレシピエントとの関係

#### 5. 腎移植数の推移（図4, 表2）

- 2022年の腎移植数は1,782例で、前年より9例増加しています。1989年より4～5年間減少傾向にあった総移植患者数は次第に増加傾向にあり、2006年には年間1,000例を超え、2019年に初めて2,000例を超えました。移植数の増加は、献腎移植の緩徐な増加もありますが、最大の要因は生体腎移植数の増加です。生体腎移植数が増加した原因として、夫婦間など非血縁間の移植、血液型不適合移植、高齢者の移植が増加していることがあげられます。さらに、献腎移植を希望し腎移植登録しているにもかかわらず提供者が少ないために、生体腎移植に踏み切る症例もあることが予測されました。2020年から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を受け移植数が減少していました。特に2020年、2021年は献腎移植の減少が顕著でしたが2022年は増加に転じています。ただ未だに移植総数は新型コロナウイルス感染症流行前の2019年と比較すると少なく、生体腎が243例の減少、心停止下献腎が26例の減少、脳死下献腎が6例の減少でした。
- なお、2022年末の透析患者数は347,474人でこれまで増加傾向であった患者数が初めて減少傾向に転じました。献腎移植登録者数は2022年末で14,080人とほぼ横ばいの状況が続いています。

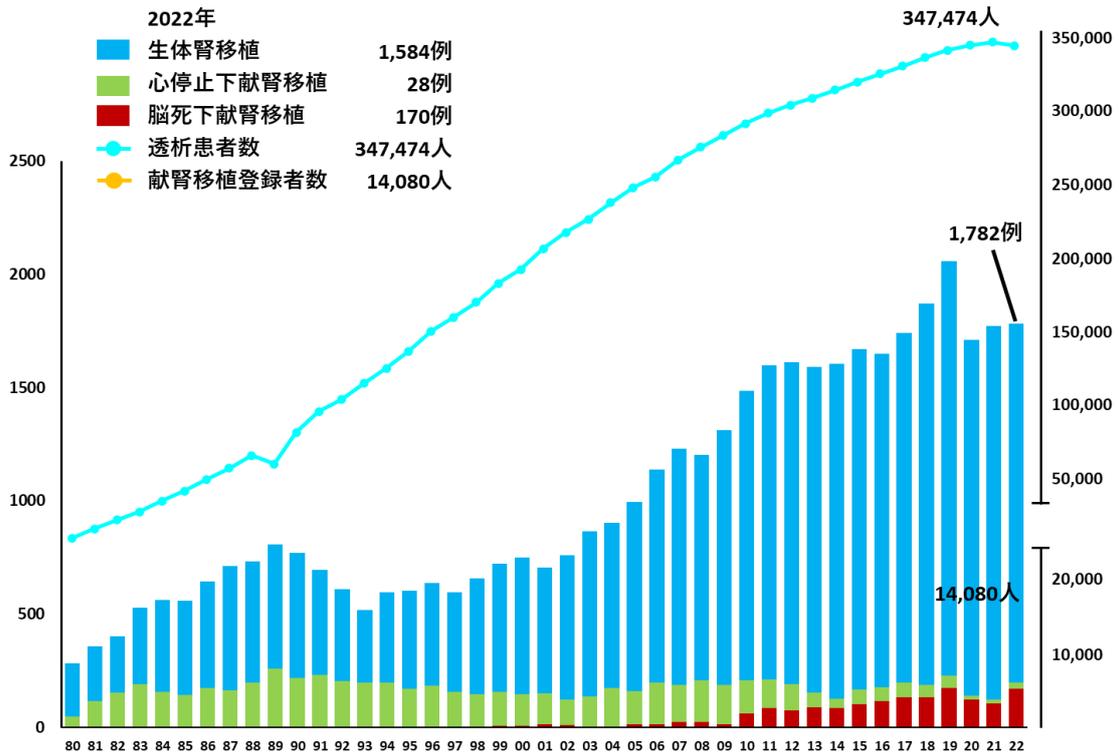


図4 透析患者数・献腎待機患者数・腎移植数の推移

表2 年次別腎移植患者数

年	～71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88
生体腎移植	175	37	82	117	131	133	170	211	176	236	242	249	339	405	417	470	549	534
心停止下腎移植	41	4	4	8	4	22	27	36	51	49	118	154	191	159	143	174	163	198
計	216	41	86	125	135	155	197	247	227	285	360	403	530	564	560	644	712	732

年	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	00	01	02	03	04	05	06
生体腎移植	547	551	463	402	323	399	432	453	437	510	566	603	554	637	728	731	835	941
心停止下腎移植	261	220	234	207	197	199	172	186	159	149	150	139	135	112	134	167	144	181
脳死下腎移植											8	7	16	10	4	6	16	16
計	808	771	697	609	520	598	604	639	596	659	724	749	705	759	866	904	995	1138

年	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
生体腎移植	1043	994	1122	1277	1386	1420	1438	1479	1503	1471	1544	1683	1827	1570	1648	1584
心停止下腎移植	163	184	175	146	126	116	67	42	63	61	65	55	54	17	19	28
脳死下腎移植	24	26	14	62	86	77	88	85	104	116	133	133	176	124	106	170
計	1230	1204	1311	1485	1598	1613	1593	1606	1670	1648	1742	1871	2057	1711	1773	1782

## 6. 献腎移植待機者数・待機日数

- 2022年12月末で347,474人が透析療法を受けており、現在、国民359.6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」2022年12月31日現在）。透析患者のうち14,080人（2022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、2022年は待機者14,080人に対して198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～2021年12月までに献腎移植を受けた方の平均待機日数は5,398.4日（14年9か月）で2021年に献腎移植を受けた方の平均待機日数は5,357.73日（14年8か月）でした。そのうち16歳未満は792.16日（2年2か月）で、16歳以上では5,964.35日（16年4か月）でした。これは2001年のレシピエント選択基準により16歳未満のレシピエントが選択される機会が増加し待機期間が短縮されたことを示しています。なお、2019年11月のレシピエント選択基準変更により臓器提供者が20歳未満の場合は、選択時に20歳未満である移植希望者を優先することになっています。

#### 7. 待機（登録）中の死亡者数

- 末期腎不全に対する治療法には、腎移植のみでなく代替療法として透析療法があるため、腎不全自体で死亡することはほとんどありません。透析療法中の末期腎不全患者の死亡原因は、感染症や心血管系疾患、悪性腫瘍といった透析療法による合併症、特に長期透析による合併症がその主なものとなっています。
- 献腎移植を希望して臓器移植ネットワークに登録している待機患者は14,080人（2022年12月31日現在）ですが、1996年4月からのデータでは献腎移植を待ちながら合併症で死亡した患者数は4,888人で、理由は不明ですが登録を取り消した人は22,500人でした。同時期までに献腎移植を受けられたのは4,399人でした。

#### 8. 腎移植成績（レシピエント追跡調査）

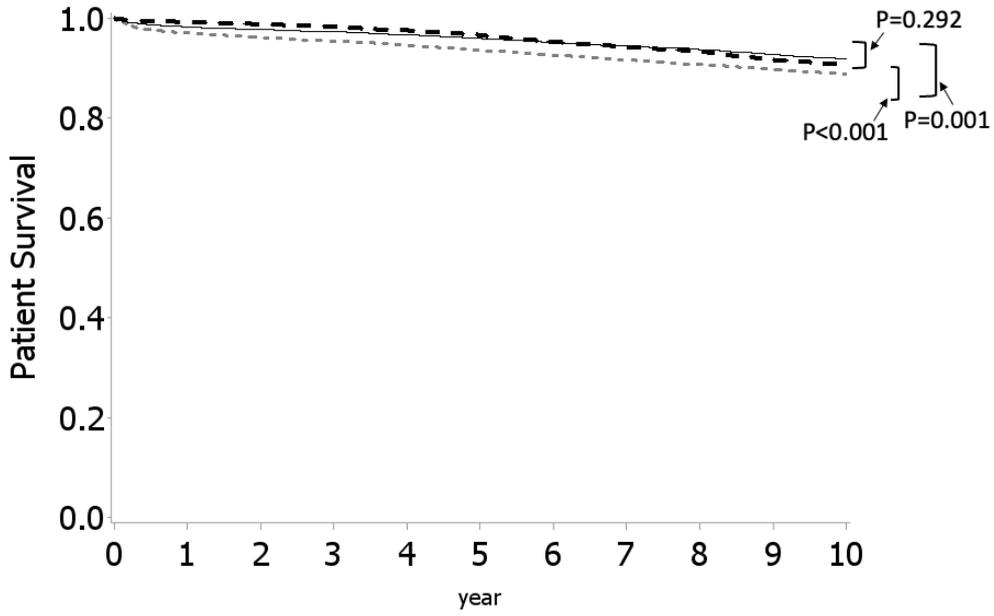
- 2023年6月30日までに得られた累積追跡調査データのうち、日付や転帰の記載（入力）に関して不備のない症例について、2023年6月30日時点での患者および移植腎の転帰について調査しました。その結果、生存生着中が19,789例、生存しているが移植腎は廃絶している症例が3,447例、生存しているが移植腎の転帰がわからない症例が1,538例、すでに死亡している症例が5,986例、追跡不能が10,730例ありました。

#### 9. 年代別生存率・生着率の成績（図5, 6, 7, 8）

- 腎臓移植は移植手術の向上、免疫抑制薬の開発により、年代ごとにその生着率の成績は改善されています。今回の調査では、年代別生存率、生着率を1983～2000年、2001～2009年、2010～2021年の3期に分けて生体腎移植と献腎移植の成績に

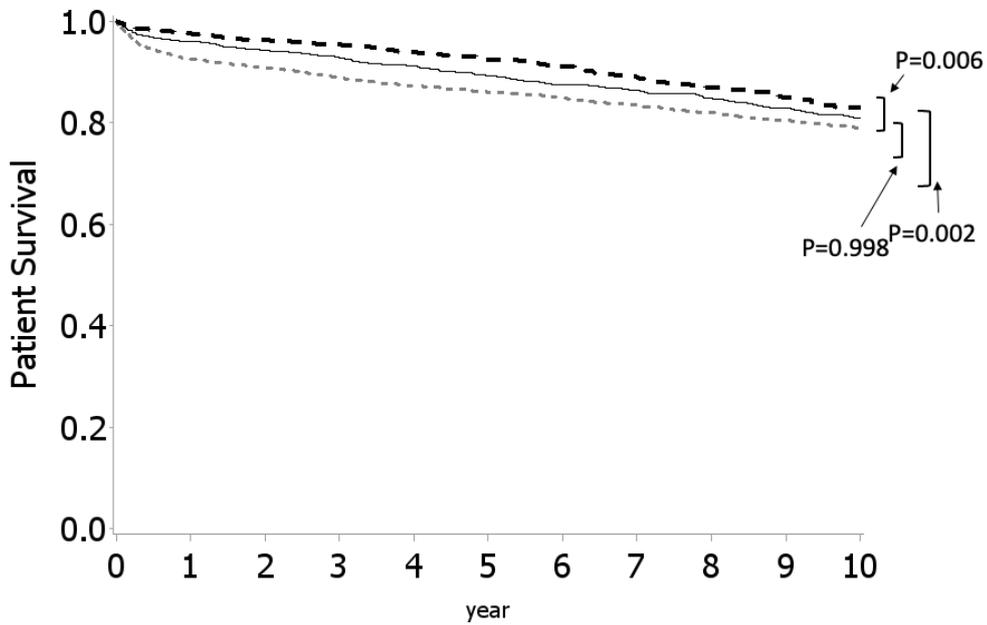
ついて示します。

- 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、2010～2021年では99.3%、96.6%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2010～2021年では97.6%、92.5%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、2010～2021年では98.7%、93.0%に上昇しており、献腎では1983～2000年の81.6%、64.8%から2010～2021年では95.7%、87.8%へと著明に上昇していました。
- 生体腎移植、献腎移植ともに成績が向上した理由として、1980年代以降に免疫抑制薬であるカルシニューリン阻害薬が臨床的に使用可能となったことが最大の要因であると考えられます。最近では、ミコフェノール酸モフェチルやバシリキシマブ、エベロリムスやリツキシマブといった新しい免疫抑制薬も導入されたことや抗HLA抗体検査の保険適応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い、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。



Period	--- 1983-2000	— 2001-2009	- - 2010-2021		
	症例数	1年	5年	10年	15年
1983~2000年	7,546	97.1 %	93.6 %	88.9 %	84.4 %
2001~2009年	7,000	98.3 %	96.0 %	91.9 %	86.2 %
2010~2021年	13,245	99.3 %	96.6 %	90.6 %	-

図5 年代別生存率（生体腎）



Period	--- 1983-2000	— 2001-2009	- - 2010-2021		
	症例数	1年	5年	10年	15年
1983~2000年	2,848	92.6 %	86.0 %	79.1 %	71.2 %
2001~2009年	1,344	96.0 %	89.3 %	80.9 %	69.1 %
2010~2021年	1,597	97.6 %	92.5 %	83.0 %	-

図6 年代別生存率（献腎）

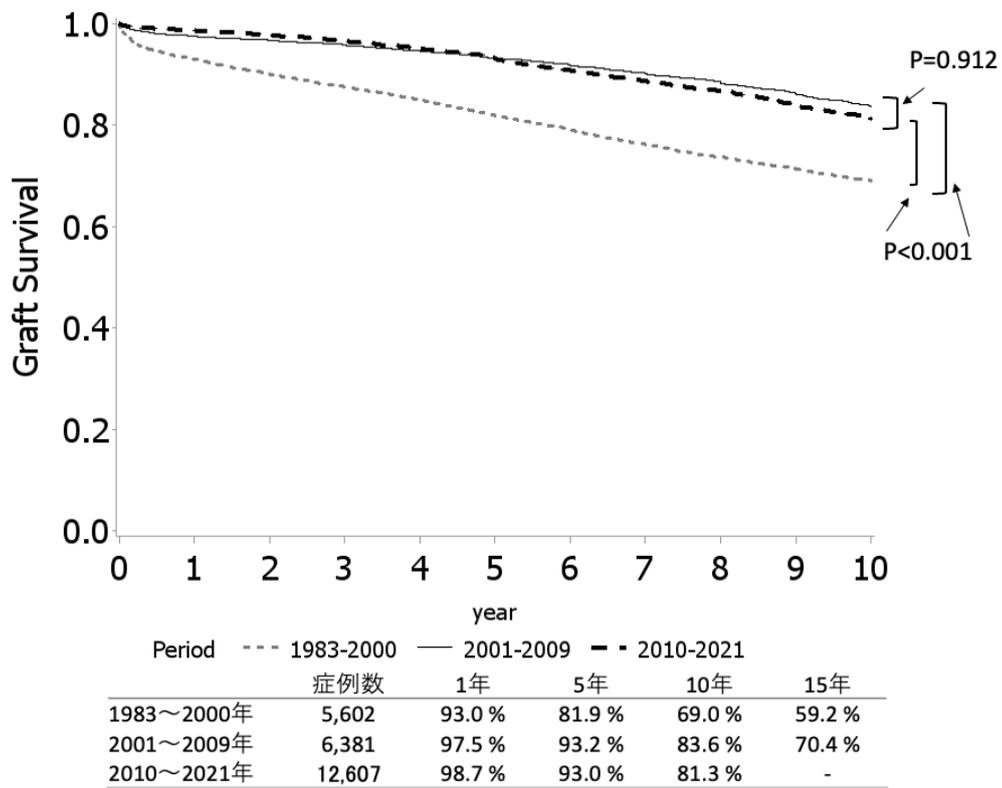


図7 年代別生着率（生体腎）

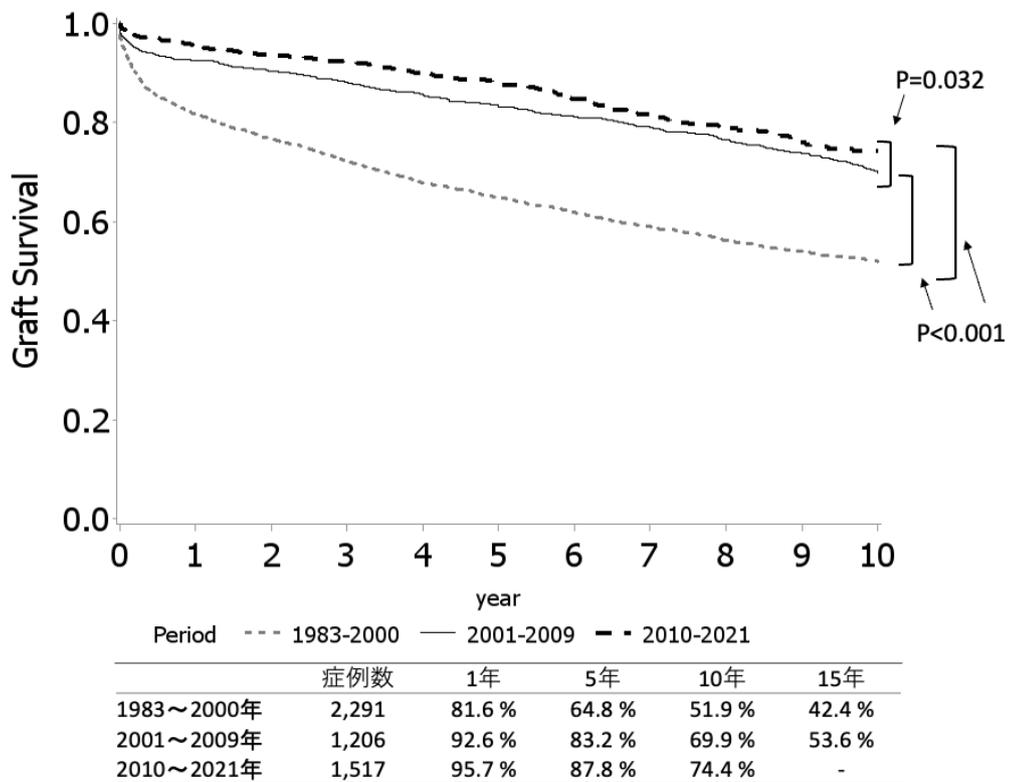


図8 年代別生着率（献腎）

## 10. レシピエントの死亡原因（表3）

- 今回のレシピエントの死因に関する追跡調査では、1983～2000年、2001～2009年、2010～2021年の3期に分けて移植時期別に全レシピエント（生体腎+献腎）の死因を調査しました。その結果、心疾患、感染症、脳血管障害、悪性新生物が上位を占めています。ただし、2000年までの症例は観察期間が短いものと長いものが混在し、原因が多様化している点や、死亡原因不明の症例数が多いことが問題となっています。また2001年以降においては感染症や悪性新生物の割合が多くなっています。

表3 レシピエントの死亡原因

死亡原因	1983～2000年		2001～2009年		2010～2021年	
感染症	424	14.0%	153	14.0%	79	11.4%
心疾患	389	12.8%	188	17.2%	102	14.7%
悪性新生物	331	10.9%	173	15.9%	116	16.7%
脳血管障害	349	11.5%	76	7.0%	33	4.8%
その他の循環器疾患	253	8.3%	54	4.9%	39	5.6%
その他の中枢神経系疾患	153	5.0%	69	6.3%	45	6.5%
消化器疾患	60	2.0%	18	1.6%	29	2.9%
呼吸器疾患	32	1.1%	11	1.0%	8	1.2%
血液・造血器疾患	27	0.9%	15	1.4%	5	0.7%
自殺	40	1.3%	17	1.6%	4	0.6%
事故	29	1.0%	26	2.4%	13	1.9%
腎・泌尿器疾患	20	0.7%	3	0.3%	1	0.1%
その他	297	9.8%	125	11.5%	88	12.7%
不明	600	19.7%	148	13.6%	119	17.1%
未入力	34	1.1%	15	1.4%	22	3.2%
合計	3,038	100%	1,091	100%	694	100%

## 11. 移植腎廃絶原因（表4）

- 同様にレシピエントの移植腎廃絶に関する追跡調査を、移植時期別に3期に分けて、全レシピエント（生体腎+献腎）で調査しました。いずれの時期でも慢性拒絶反応による移植腎廃絶が最多でしたが、その割合は1983～2000年で61.1%、2001～2009年で32.5%、2010～2021年24.9%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		2010～2021年	
慢性拒絶反応	3639	61.1%	557	32.5%	207	24.9%
急性拒絶反応	358	6.0%	72	4.2%	53	6.4%
原疾患の再発によるもの	153	2.6%	88	5.1%	38	4.6%
Primary Nonfunction	133	2.2%	78	4.5%	35	4.2%
拒絶反応に感染症、多臓器不全などが合併	111	1.9%	59	3.4%	25	3.0%
患者自身による免疫抑制剤の中止	62	1.0%	46	2.7%	28	3.4%
医学的理由による免疫抑制剤の中止	62	1.0%	20	1.2%	6	0.7%
薬剤性腎障害	31	0.5%	9	0.5%	3	0.4%
技術的問題	15	0.3%	14	0.8%	3	0.4%
その他	563	9.5%	403	23.5%	219	26.4%
不明	384	6.4%	129	7.5%	102	12.3%
未入力（確認中含む）	446	7.5%	241	14.0%	111	13.4%
合計	5,957	100%	1,716	100%	830	100%

## 12. 生体腎移植ドナー（表 5、6）

- 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 2021 年までに施行された生体腎移植 18,922 例を調査しました。移植後 3 か月、1 年～10 年の 1 年毎の時点で各々 web 登録に入力済であった症例を対象とした調査報告があり、その解析結果を報告します。ドナー腎採取術後、3 か月時点において 3 名、1 年で 14 名、2 年で 8 名、3 年で 8 名、4 年で 15 名、5 年で 10 名、6 年で 11 名、7 年で 12 名、8 年で 10 名、9 年で 7 名、10 年で 4 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 683 例(6.4%)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 か月で 115 名(0.9%)、1 年の時点で 117 例（1.1%）に認められ、移植後 2 年、3 年、6 年、9 年に各 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 (登録数)	3か月 (12,678)	1年 (10,668)	2年 (7,967)	3年 (6,744)	4年 (5,537)	5年 (4,485)	6年 (3,688)	7年 (2,848)	8年 (2,130)	9年 (1,552)	10年 (1,036)
生存	12,213 (96.3%)	9,971 (93.5%)	7,026 (88.8%)	5,773 (85.6%)	4,653 (84.0%)	3,677 (82.0%)	2,838 (77.0%)	2,198 (77.2%)	1,611 (75.6%)	1,178 (75.9%)	758 (73.2%)
死亡	3 (0.0%)	14 (0.1%)	8 (0.1%)	8 (0.1%)	15 (0.3%)	10 (0.2%)	11 (0.3%)	12 (0.4%)	10 (0.6%)	7 (0.5%)	4 (0.4%)
死亡理由											
悪性新生物	1	2	1	5	4	2	5	3	3	2	3
脳血管障害		2			1	1	2	1	1		
心疾患				1	1		1	1	1	1	
感染症		1	1					1			
消化器疾患		1	1		1	1		2			
呼吸器疾患	1	1		1	2	2			2	1	
血液・造血器疾患				1	1			1		1	
その他の中枢神経系疾患					1						
自殺		3			1		2		1		
事故		1			1						
その他	1	3	5		2	4	1	2	2	2	1
未入力											
不明	462 (3.6%)	683 (6.4%)	933 (11.7%)	963 (14.3%)	869 (15.7%)	798 (17.8%)	839 (22.7%)	638 (22.4%)	509 (23.9%)	367 (23.6%)	274 (26.4%)
不明理由											
患者自身による来院中止	118	353	541	550	569	575	580	448	320	193	160
その他	215	160	112	90	73	66	54	34	50	53	27
未入力	129	170	280	323	227	157	205	156	139	121	87

(対象：2009～2021年実施生体腎移植症例 18,922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	登録時 18,922	3か月 12,678	1年 10,668	2年 7,967	3年 6,744	4年 5,537	5年 4,485	6年 3,688	7年 2,848	8年 2,130	9年 1,552	10年 1,036
尿蛋白												
-	5311 41.9%	4680 43.9%	3014 37.8%	2510 37.2%	2066 37.3%	1737 38.7%	1422 38.6%	1149 40.3%	906 42.5%	642 41.4%	5311 41.9%	
±	465 3.7%	441 4.1%	274 3.4%	233 3.5%	189 3.4%	192 4.3%	162 4.4%	109 3.8%	95 4.5%	89 5.7%	465 3.7%	
+	109 0.9%	96 0.9%	78 1.0%	59 0.9%	64 1.2%	58 1.3%	42 1.1%	50 1.8%	51 2.4%	26 1.7%	109 0.9%	
++	5 0.0%	20 0.2%	19 0.2%	7 0.1%	13 0.2%	12 0.3%	11 0.3%	14 0.5%	9 0.4%	14 0.9%	5 0.0%	
+++	3 0.0%	1 0.0%	2 0.0%	1 0.0%	1 0.0%	0 0.0%	2 0.1%	2 0.1%	1 0.0%	0 0.0%	3 0.0%	
不明	820 6.5%	752 7.0%	539 6.8%	446 6.6%	407 7.4%	390 8.7%	395 10.7%	402 14.1%	385 18.1%	373 24.0%	820 6.5%	
未入力	5965 47.1%	4678 43.9%	4041 50.7%	3488 51.7%	2797 50.5%	2096 46.7%	1654 44.8%	1122 39.4%	683 32.1%	408 26.3%	5965 47.1%	
透析												
あり	0 0.0%	0 0.0%	1 0.0%	1 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 0.1%	0 0.0%	
なし	10481 82.7%	8905 83.5%	6290 79.0%	5190 77.0%	4107 74.2%	3188 71.1%	2419 65.6%	1839 64.6%	1389 65.2%	986 63.5%	640 61.8%	
不明	1683 13.3%	1219 11.4%	1008 12.7%	970 14.4%	911 16.5%	872 19.4%	802 21.7%	681 23.9%	503 23.6%	351 22.6%	247 23.8%	
未入力	514 4.1%	544 5.1%	668 8.4%	583 8.6%	519 9.4%	425 9.5%	466 12.6%	328 11.5%	238 11.2%	214 13.8%	149 14.4%	
高血圧												
あり	3,344 17.7%	1695 13.4%	1551 14.5%	1167 14.6%	1034 15.3%	870 15.7%	710 15.8%	555 15.0%	476 16.7%	386 18.1%	281 18.1%	188 18.1%
なし	12,766 67.5%	8,278 65.3%	6,864 64.3%	4,836 60.7%	3,918 58.1%	3,055 55.2%	2,312 51.5%	1,721 46.7%	1,247 43.8%	936 43.9%	651 41.9%	399 38.5%
不明	954 5.0%	2,184 17.2%	1,698 15.9%	1,291 16.2%	1,205 17.9%	1,100 19.9%	1,041 23.2%	945 25.6%	798 28.0%	570 26.8%	407 26.2%	300 29.0%
未入力	1,858 9.8%	521 4.1%	555 5.2%	673 8.4%	587 8.7%	512 9.2%	422 9.4%	467 12.7%	327 11.5%	238 11.2%	213 13.7%	149 14.4%

(対象：2009～2021年実施生体腎移植症例 18,922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（不適合は不可です）。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月に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調査実施時点での渡航腎移植外来通院者は198名であり、それらの患者が海外9か国で腎移植を受けていたこととなりますが、実際の渡航腎移植患者数はさらに多いものと推察されています。一方、これらの海外渡航移植に関して、2008年5月にイスタンブール宣言が出され、腎移植も含めた臓器移植は自国で行うべきであるという世界的「自給自足」の方向性が示され、合法的な渡航移植はほとんどできなくなっています。

執筆 石井 大輔

## V. 膵移植

### 1. 概況

- 膵移植は自己のインスリン分泌が枯渇している1型糖尿病（インスリン依存型糖尿病）、もしくは膵全摘後の患者に対して、膵臓を移植することによりインスリン分泌を再開させて糖代謝をさせる治療法です。移植によって高血糖、低血糖がなくなり、血糖コントロールが安定するだけでなく、各種糖尿病性合併症を改善もしくはその進行を阻止することにより、患者のクオリティ・オブ・ライフ（QOL：生活の質）を改善します。
- 約85%の移植待機患者は、糖尿病性腎症による慢性腎不全を合併しており、このような待機患者に対して、膵臓と腎臓の同時移植（膵腎同時移植）を行うことは、患者のQOLの改善のみならず、移植後の生命予後をも改善させることが示されています。
- その他のカテゴリーとして、腎移植後の膵移植と、腎機能が保たれている1型糖尿病の患者に対する膵単独移植があります。
- 膵移植の日本臓器移植ネットワークへの登録は、腎・心・肝・肺に次いで、1999年10月から開始されました。2023年12月現在の膵移植実施認定施設は、北海道大学、東北大学、福島県立医科大学、新潟大学、獨協医科大学、自治医科大学、筑波大学、東京女子医科大学、東京医科大学八王子医療センター、埼玉医科大学総合医療センター、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院、藤田医科大学、京都府立医科大学、京都大学、大阪大学、神戸大学、広島大学、香川大学、九州大学、長崎大学、琉球大学の21施設です。
- 心停止後での膵移植については、膵・膵島移植研究会ワーキンググループで作成された「心臓が停止した死後の膵臓の提供について」で具体的なガイドラインが示され、2000年11月1日より実施されています。
- 2023年12月31日現在、累積登録者882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、2000年以降2023年12月31日までで502名です。2010年7月の改正臓器移植法の施行により脳死ドナーからの移植数は増加しており、現在は年間約30-40名の方が膵移植を受けています。待機患者数は、2023年12月31日現在、155名の方が登録されています。現在の平均待機期間は859日（中央値では1,236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、2023年12月31日現在、全国で155人の登録待機患者がいます。原疾患はすべて1型糖尿病患者です。性別は男性68人、女性87人で、年齢別では40歳代と50歳代で62人と最も多く、次いで30歳代24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131人と大半を占め、腎移植後膵移植が16人で、膵単独移植が8人です。

血液型		性別		術式	
A	56	男	68	膵腎同時移植	131
B	41	女	87	腎移植後膵移植	16
O	47	合計	155	膵単独移植	8
AB	11			合計	155
合計	155				
年齢		待機期間		原疾患	
0-9歳	0	1年未満	31	1型糖尿病	155
10-19歳	0	1年以上2年未満	23	2型糖尿病	0
20-29歳	2	2年以上3年未満	19	膵全摘後	0
30-39歳	24	3年以上4年未満	15	その他	0
40-49歳	62	4年以上5年未満	16	合計	155
50-59歳	62	5年以上	51		
60-69歳	5	合計	155		
70歳以上	0				
合計	155				

2023年12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、2023年12月31日現在82人の方が糖尿病性合併症等でお亡くなりになっています。また139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、2022年12月末日までに488例の脳死下での膵移植（うち415例の膵腎同時移植、53例の腎移植後膵移植および20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、2019年は脳死ドナーからの膵移植は49例行われ、過去最高を記録しました。2020、2021年は新型コロナウイルス感染症流行の影響を受け、脳死臓器提供件数が減少し、膵移植も減少しましたが、2022年以降は脳死ドナー増加に伴い、膵移植も再び増加傾向となっています。

以下、2000年から2022年12月末日までに本邦で行われた脳死下・心停止後膵移植491例についてデータを示します。

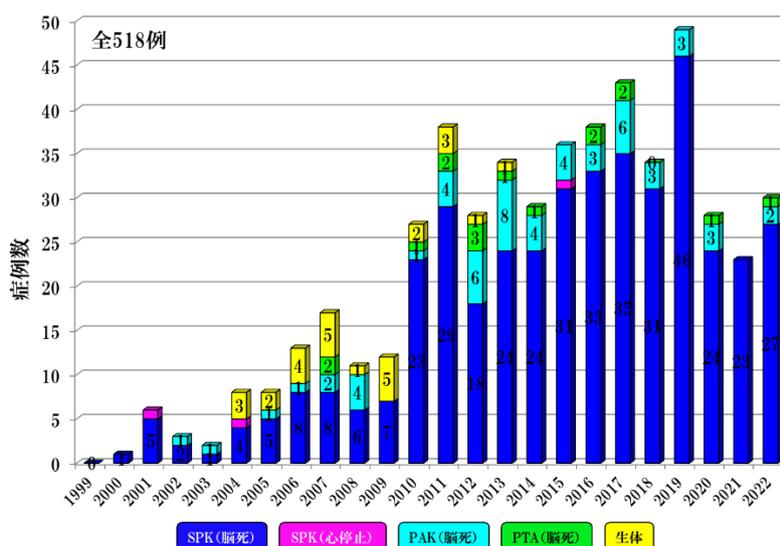


図1 年間移植件数

#### 6. ドナー・レシピエントプロフィール

- ドナー；性別は男性271例、女性220例でした。年齢は60歳以上が10例、50歳代が113例、40歳代が136例と57%が40歳以上の高年齢層でした（図2）。また、死因

の約半数（240例）が脳血管障害です（図3）。次に、総冷阻血時間は膝が平均12時間7分、腎が平均10時間29分でそれぞれ許容範囲内でした（図4）。

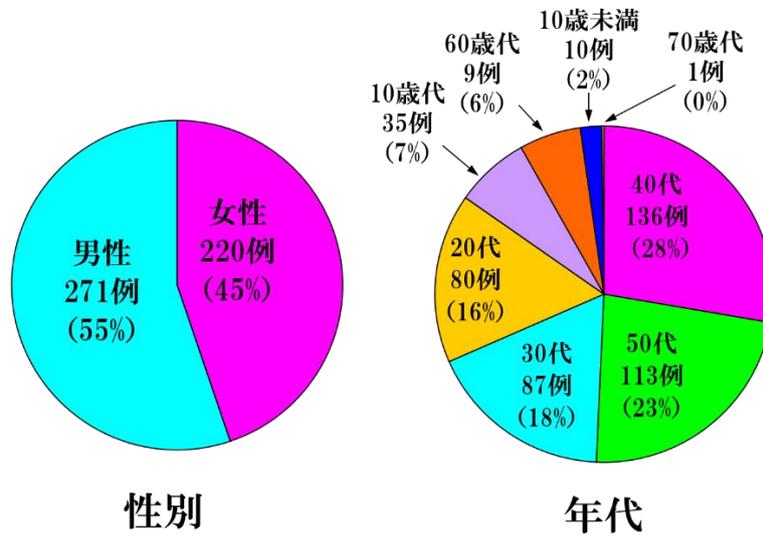


図2 ドナーの性別と年齢

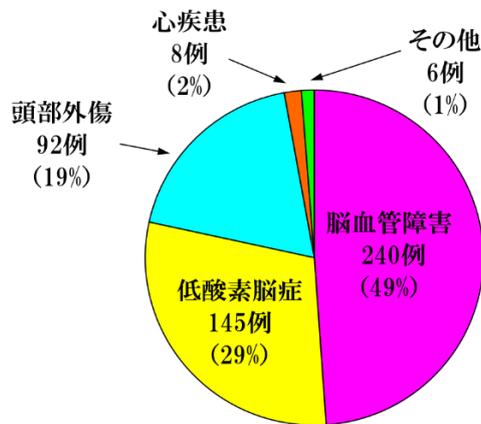


図3 ドナーの死因

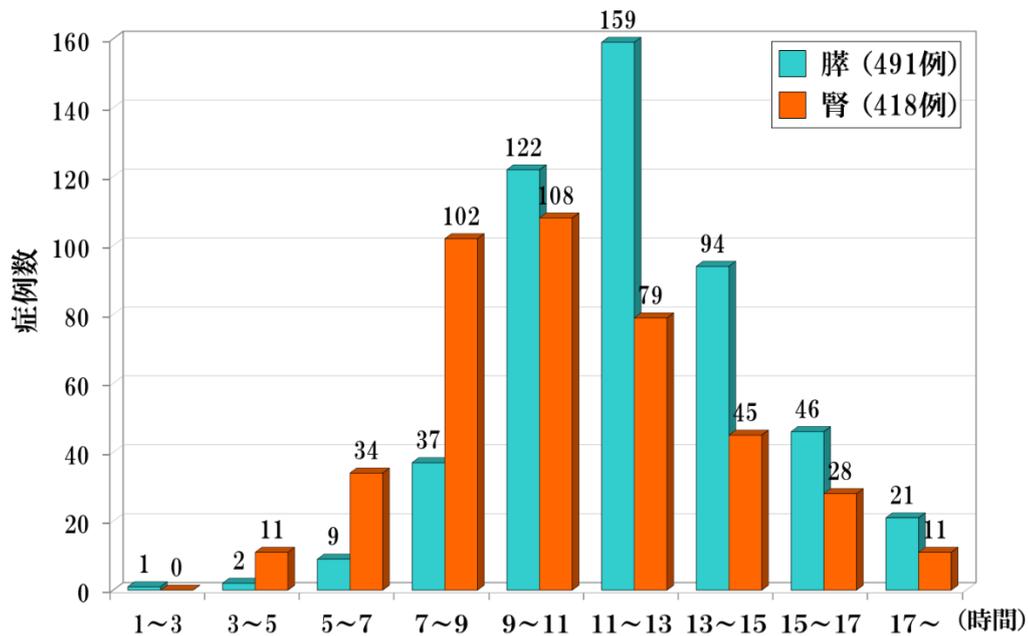


図4 総冷阻血時間

- レシピエント；性別は女性301例、男性190例で、女性が61%を占めました。年齢は30歳代が118例、40歳代224例と、レシピエントの70%は30-40歳代となります（図5）。登録から移植までの待機期間は最短で6日、最長で5,740日で、平均待機日数は859日（中央値は1,236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、臍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。

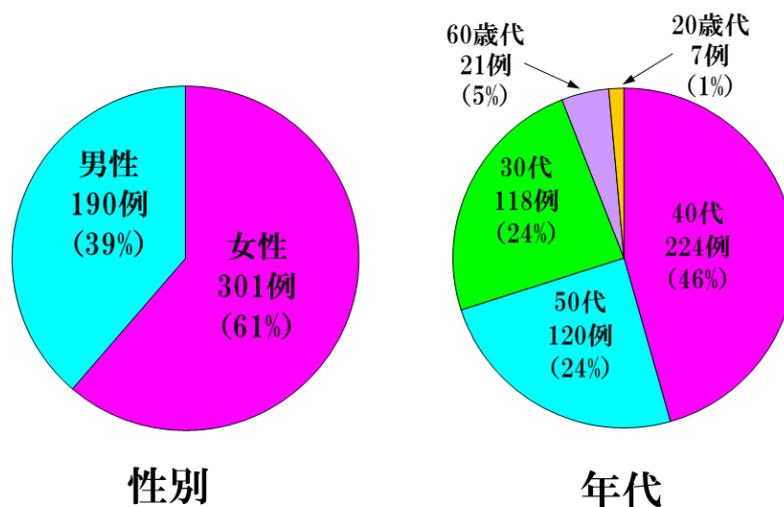


図5 レシピエントの性別と年齢

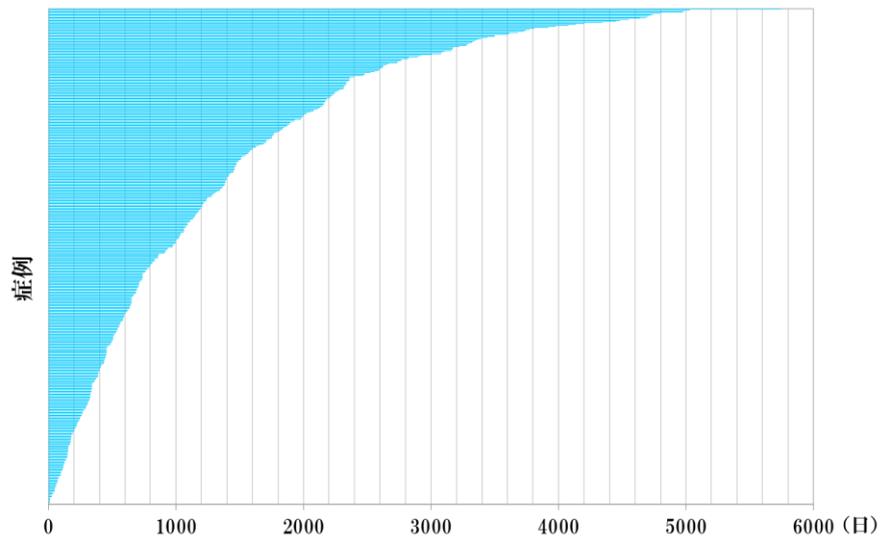


図6 待機期間

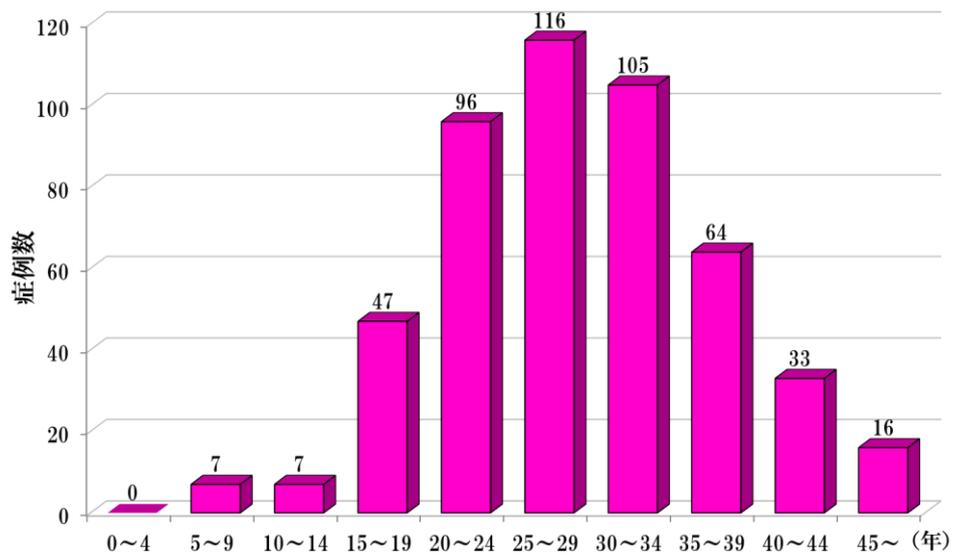


図7 糖尿病歴

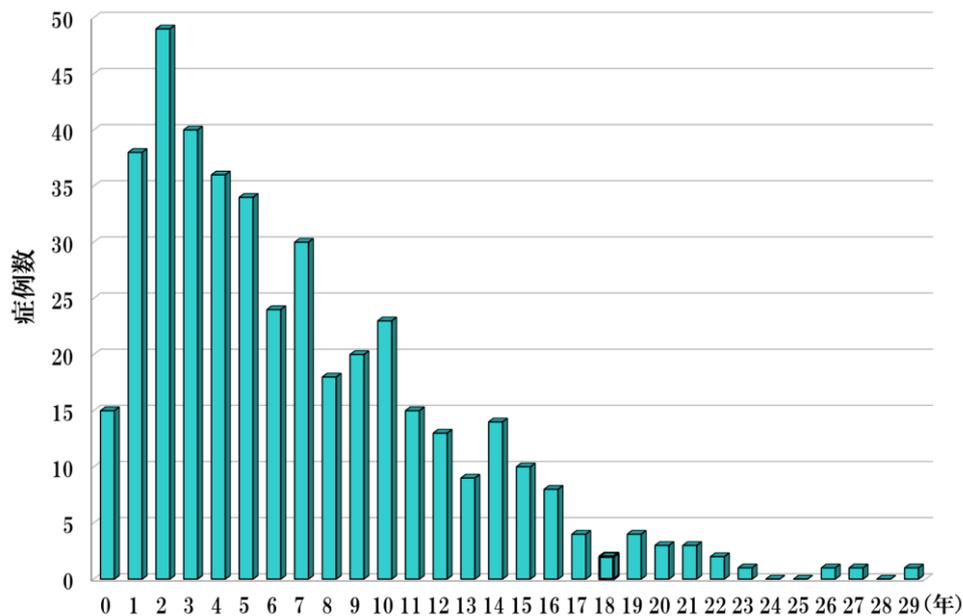


図8 透析歴

## 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、95.5%、94.2%、92.2%、85.2%です（図9）。491例の脳死下・心停止後臓移植のうち、移植後に55例の患者がお亡くなりになっています。死亡原因として、多い順に感染症、心疾患、悪性腫瘍、脳血管障害などが挙げられます。
- 移植された臓の1年、3年、5年、10年生着率はそれぞれ86.4%、81.2%、77.7%、70.7%です。移植臓機能喪失の原因は、30例が慢性または急性拒絶反応と最も多く、次いで28例がグラフト血栓症、7例が1型糖尿病再発、7例がグラフト十二指腸穿孔、等が続きます。患者死亡例を除くと、計73例が移植臓の機能喪失となっています。
- 一方、臓同時移植で移植した臓391例の1年、3年、5年、10年生着率はそれぞれ92.9%、92.1%、89.6%、81.5%です。

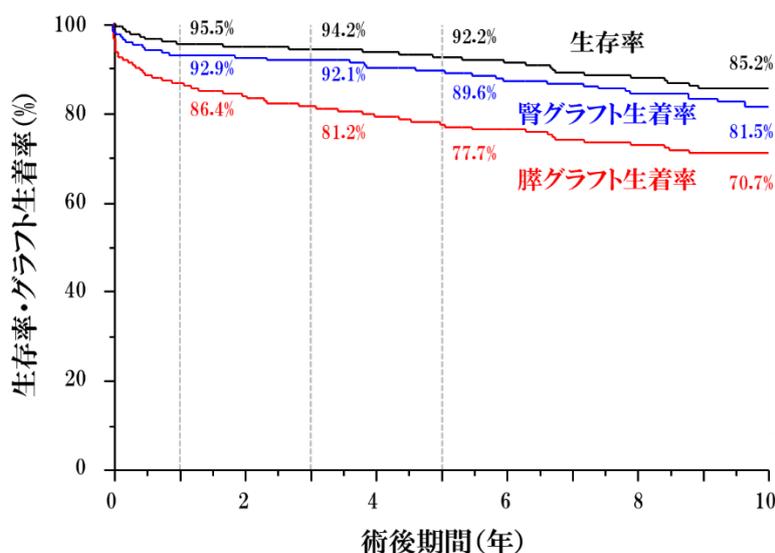


図9 膵移植後の患者生存率とグラフト生着率

#### 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名の患者がお亡くなりになっています。移植された膵臓の1年、3年、5年、生着率はそれぞれ、74.1%、70.4%、66.7%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、やがては安静にしているでも呼吸困難（息苦しさ）を感じるようになります。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。なお、2023年に「HIV (human immunodeficiency virus) 抗体陽性」は除外条件ではなくなっています。

#### 【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。

### 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、2022年12月までで、合計752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年以降の実施件数は増加傾向です。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思われる脳死下臓器提供数の低下があり、肺移植実施数も減少しました。しかし、2021年にはその数を回復し、93例の肺移植が実施され、さらに2022年には過去最多となる年間108件の脳死肺移植が実施されました。
- 2022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196件、東北大学144件、岡山大学120件、東京大学109件、大阪大学72件、福岡大学58件、獨協医科大学23件、長崎大学17件、千葉大学12件、藤田医科大学1件、名古屋大学0件です（図2）。
- 生体肺移植の国内での実施件数は、2022年12月末時点で、合計284件です。施設別生体肺移植実施件数の累計は、京都大学119件、岡山大学95件、東京大学26件、東北大学16件、大阪大学11件、福岡大学6件、長崎大学5件、獨協医科大学3件、千葉大学3件、藤田医科大学0件、名古屋大学0件です（図3）。脳死・生体肺移植全例を合計しますと、2022年12月までにわが国では1,036件の肺移植を行ったこととなります。なお、これに加えて3例の心肺同時移植が実施されています。

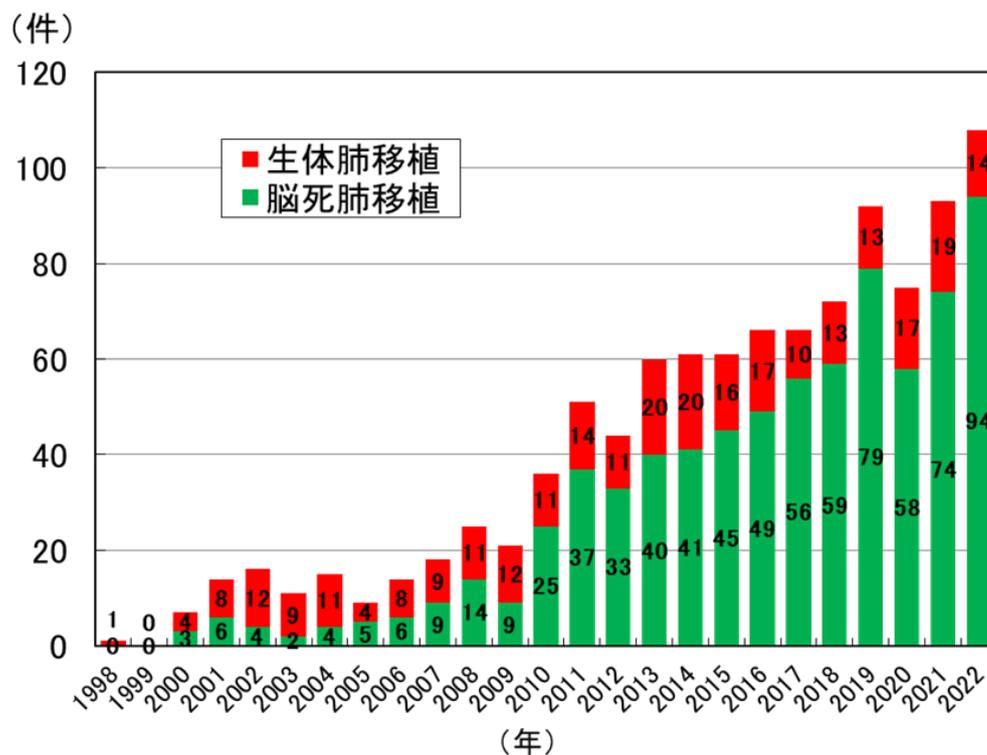


図1 肺移植症例数年次推移

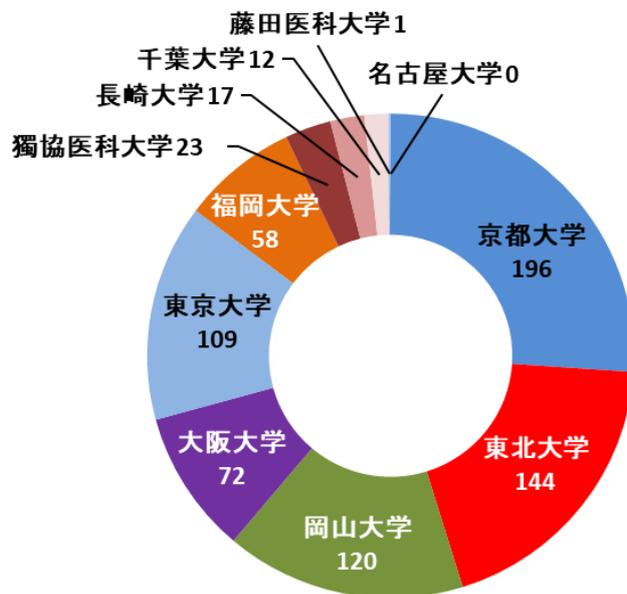


図2 施設別脳死肺移植実施件数

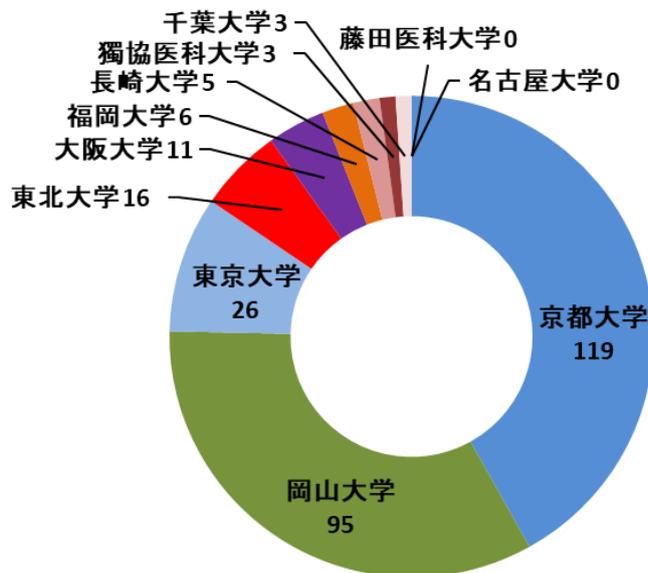


図3 施設別生体肺移植実施件数

#### 4. 移植待機者数

- 日本臓器移植ネットワークへの登録作業を開始した1998年8月から2022年12月までの24年4か月間で合計2,187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、2022 年 12 月末では待機数は心肺同時移植の 4 人を含めて 539 人となっています（図 5）。

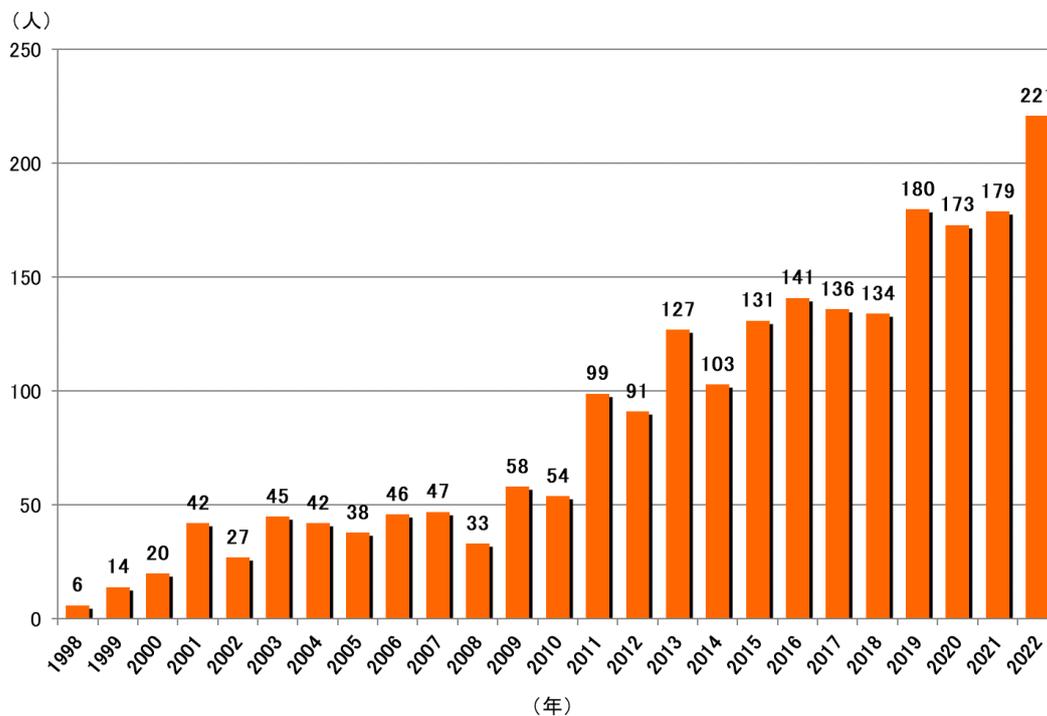


図 4 登録者数の推移

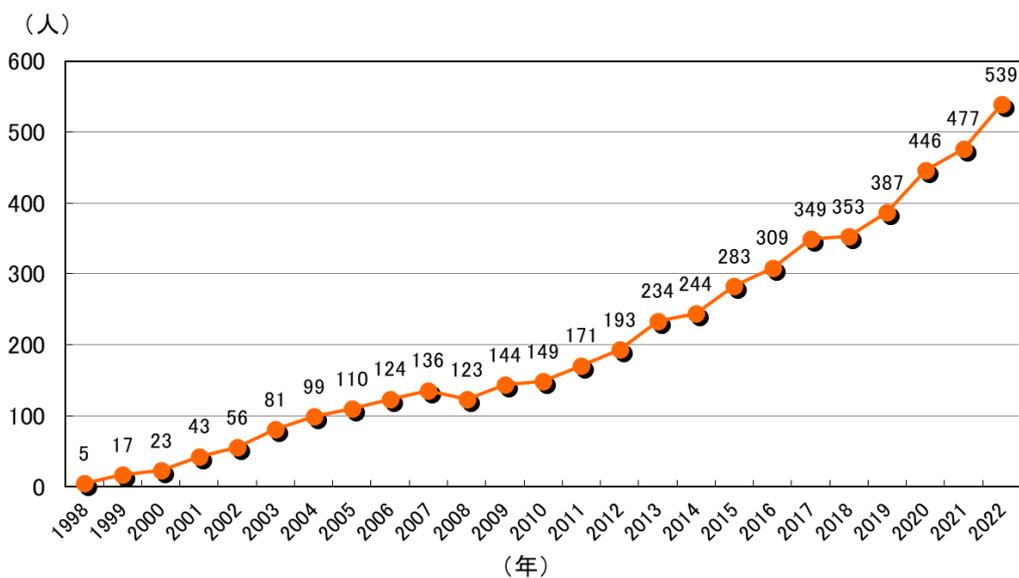


図 5 待機患者数の推移

## 5. 待機期間と待機中の死亡

- 2022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968日、登録を継続している患者のみでは587日です。
- 2022年12月末時点までの24年4か月の期間中に登録された2,187人のうち784人（35.8%）が待機中に死亡しています。

## 6. 移植成績

- 肺移植実施1,036件のうち、これまで287人が移植後の合併症で死亡しています。死因としては、感染症が最も頻度が高く、次いで慢性移植肺機能不全となっています。
- 2022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73.9%、10年生存率62.6%、生体肺移植では5年生存率73.5%、10年生存率62.1%と成績に大きな違いはありません。また、心肺同時移植の3例は2022年12月末時点で生存中です（図6）。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。

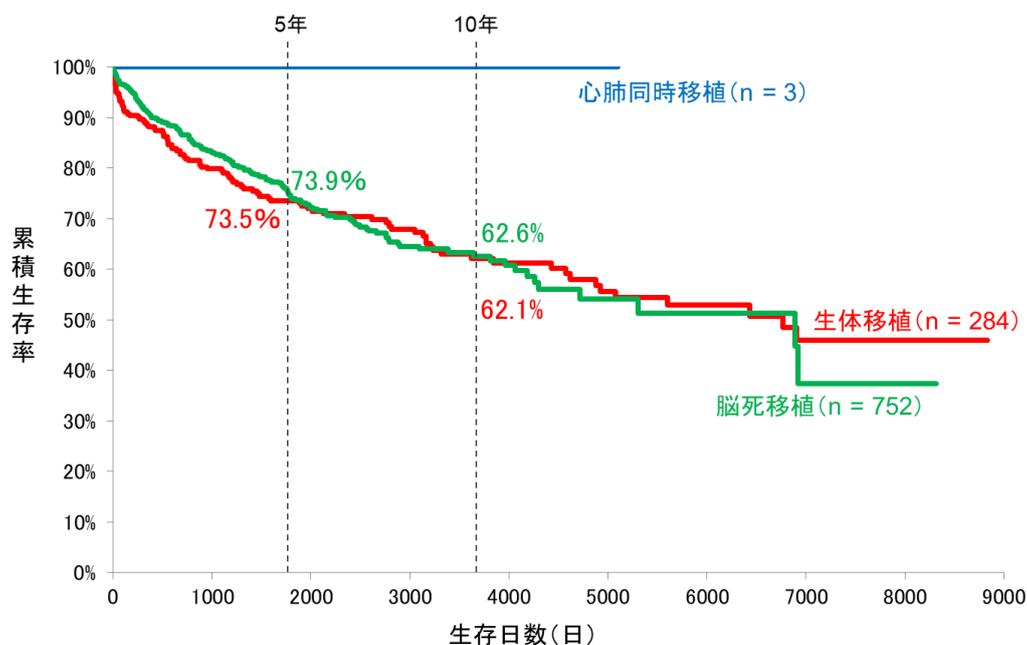


図6 肺移植後の生存率

## 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 11 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）、名古屋大学（2023 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、その理由のひとつとしては、肺が常に気道を通して、外気に接している臓器であるために感染症の危険性が高いことがあげられます。しかし、そのような合併症を起こさずに経過すると、片肺移植・両肺移植を問わず、社会生活に復帰するのに十分な呼吸機能の改善を得ることができます。わが国で肺移植を受けた方の多くが家庭生活そして職場へと社会復帰を遂げており、治療手段としての肺移植の有効性が示されています。

執筆 大石 久

## VII. 小腸移植

### 1. 概況

- 短腸症や腸管運動障害などの腸管不全は、静脈栄養の発達で経口摂取により栄養を取ることができなくても生活を維持していくことは可能です。また、内科的、外科的に治療を行うことができます。しかし、治療に反応せず中枢ルートの喪失や、肝障害などで静脈栄養を継続することができない場合があります。そのような場合に根本的な治療として小腸移植があります。
- 小腸移植は2022年12月末までに国内で42例が実施されています。症例数だけで見れば他の臓器移植に比べると少数にとどまっていますが、日本の小腸移植の成績は海外に比べて良好であり腸管不全に対する治療として必要なものです。
- 小腸移植は2018年4月より脳死、生体ともに健康保険で治療を受けることができます。また治療後も身体障害者の公費負担は継続されます。腸管不全の患者が適切に小腸移植による治療を受けられることが期待されます。
- 小腸移植が必要となる腸管不全を内科・外科的に治療するために腸管不全治療チームが設立されています。

### 2. 適応

- 腸管不全（短腸症や腸管運動障害）によって生命が脅かされるときに小腸移植が検討されます。具体的に小腸移植の適応は、腸管不全により静脈栄養から離脱の見込みがない状態で、以下の状態となったときです。
  1. 静脈栄養を行う中枢ルートがなくなることが予測されること
  2. 腸管不全並びに静脈栄養のため、肝障害をはじめ他の臓器に障害がおきている、またはおきることが予測されること
  3. 腸管不全のため著しく生活の質が落ちている場合
- 中心静脈栄養のための中枢ルートについては左右内頸、鎖骨下静脈のうち残存アクセスルートが2本以下となったとき。
- カテーテル留置に伴う敗血症を頻繁に繰り返す場合、また重症な敗血症などを起こす場合も適応となります。
- 肝障害、腎障害については進行した状態では小腸移植そのものが難しくなるため、あまり進行しないうちに小腸移植を検討することが必要となります。肝硬変に至った場合は、小腸移植だけではなく肝移植も考える必要があります。腸管不

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

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

#### 1) 短腸症

- ①中腸軸捻転
- ②小腸閉鎖症
- ③壊死性腸炎
- ④腹壁破裂・臍帯ヘルニア
- ⑤上腸間膜動静脈血栓症
- ⑥クローン病
- ⑦外傷
- ⑧デスモイド腫瘍
- ⑨腸癒着症
- ⑩その他

#### 2) 腸管運動障害

- ①特発性慢性偽小腸閉塞症
- ②広汎腸無神経節症

#### 3) その他

- ①micro villus inclusion 病
- ②その他

### 3. 年間移植件数

- 2022年12月末までの小腸移植は38名に対して42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29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。

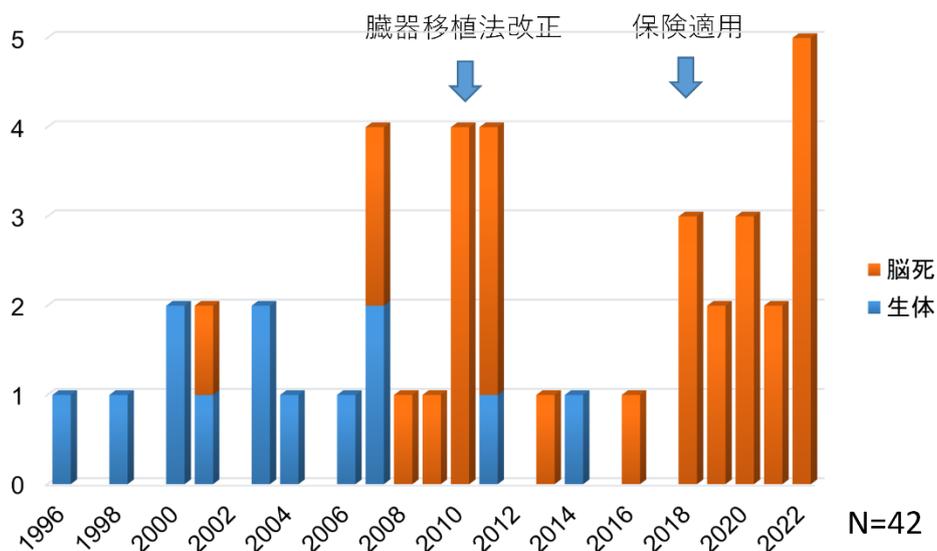


図1 脳死、生体ドナー別の小腸移植の実施件数の年次推移

#### 4. 移植患者の性別年齢

- レシピエント 38 名の性別は男性が 23 名、女性が 15 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。6 歳以下の症例はやや増加し 4 分の 1 程度となりました。これは、依然として小児のドナーは少ないが、機会を着実に得ていることと考えられます。

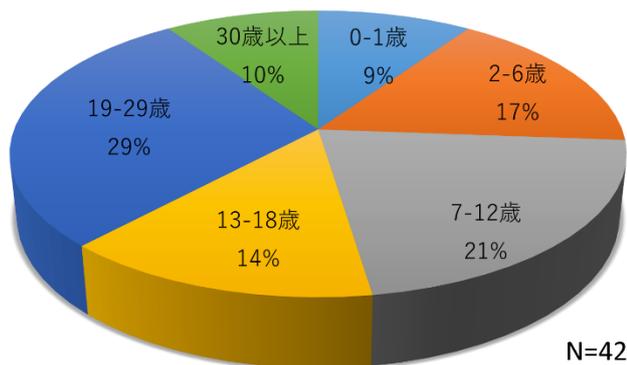


図2 小腸移植レシピエントの年齢部分布

## 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。肝小腸同時移植が 2 例で、そのうち 1 例は脳死肝小腸同時移植で 2022 年初めて実施されました。それ以外は、全例単独小腸移植でした。

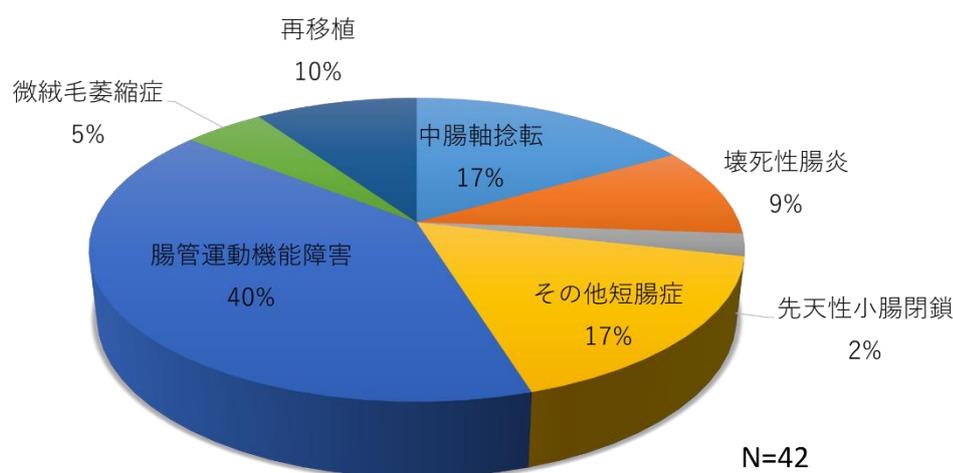


図 3 小腸移植の原疾患

- 小腸移植を必要とする患者には、肝・小腸同時移植を必要とする患者がいます。しかし、2臓器の摘出は同じ生体ドナーからは医学的、倫理的に困難です。そのような中で、肝移植と小腸移植を合わせて行うため脳死小腸移植に先行、もしくは引き続いて生体肝移植を行った異時性肝・小腸移植が実施されています。しかし、肝移植を先行して行うと脳死小腸移植後待機中に静脈栄養を行わなければならない、また肝移植を引き続いて行う場合は、肝硬変の患者に小腸移植を行わないといけないこともあり、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 スコアが加点されることとなり、肝臓の待機順位が上がるの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 37 例で、適合が 5 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、2024年1月現在10名です。待機患者は少ないものの、小腸移植はほかの臓器に比べて年齢や体格などのドナーの移植臓器の条件が厳しいため、適切なドナーが出るまで数年待機することも少なくありません。

## 7. 移植成績

- 2022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92%、5年生存率は73%、10年生存率は59%となっており、他の臓器移植に比べて遜色ない程度になっています。しかしながら、グラフト生着率は1年生着率、5年生着率、10年生着率がそれぞれ85%、62%、46%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）。

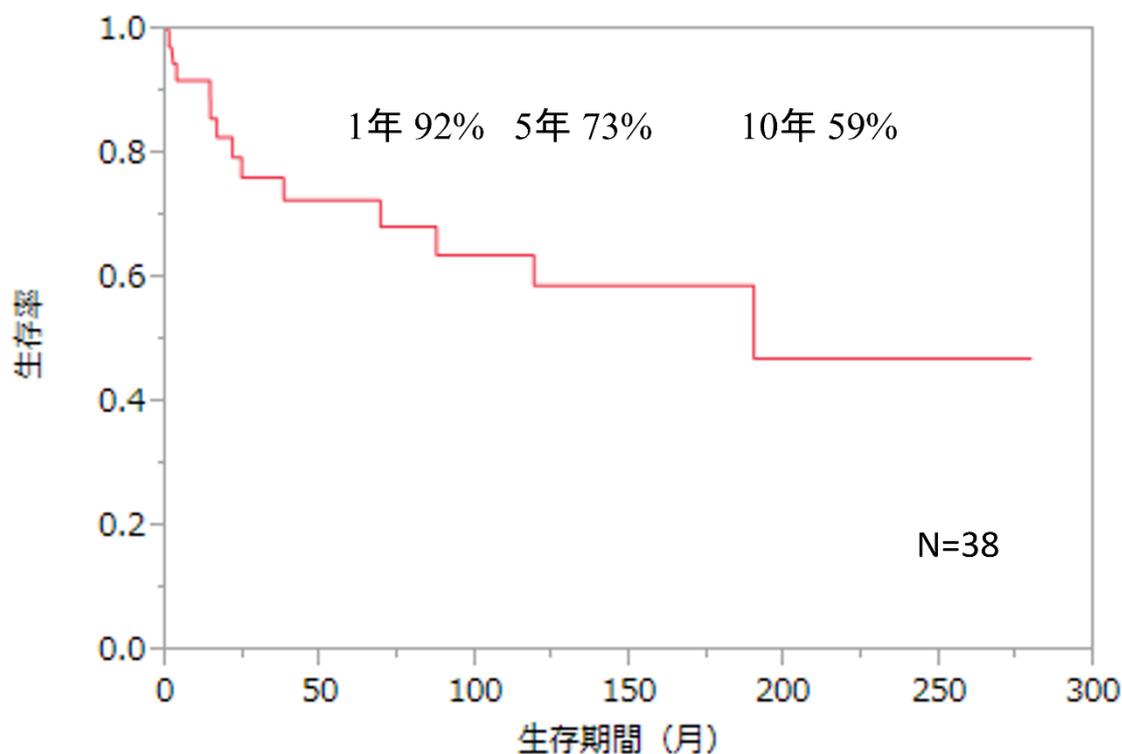


図4a 小腸移植の生存率

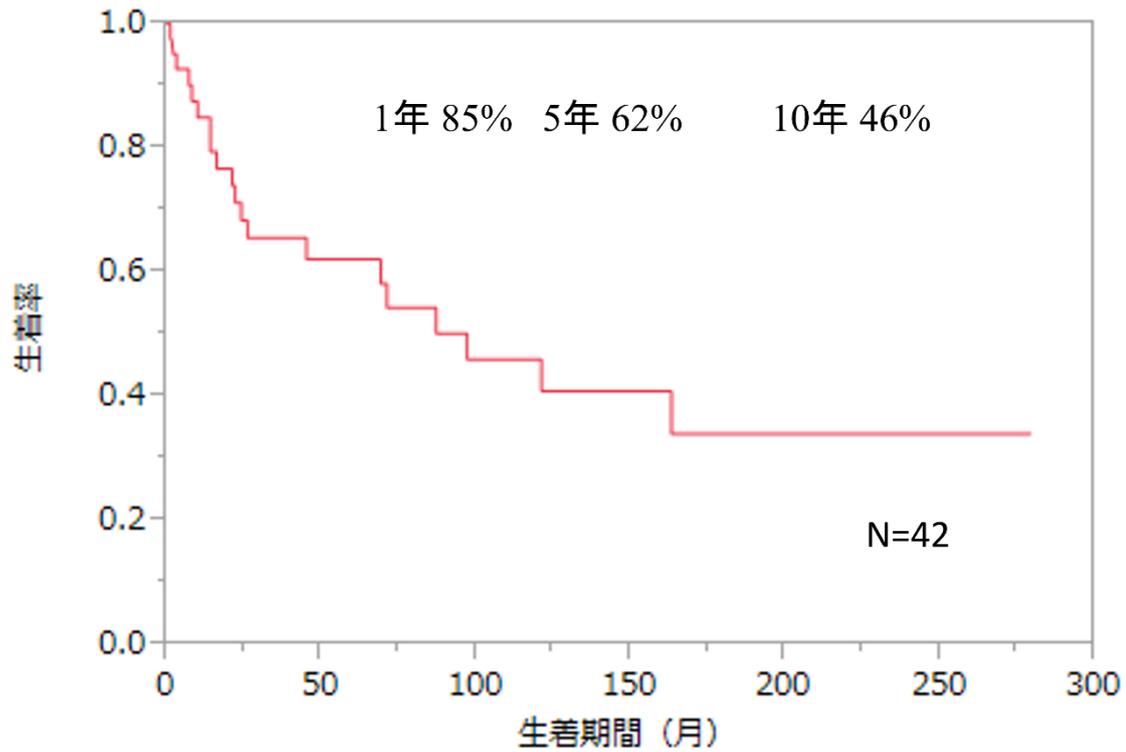


図 4b 小腸移植の生存率

- 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。

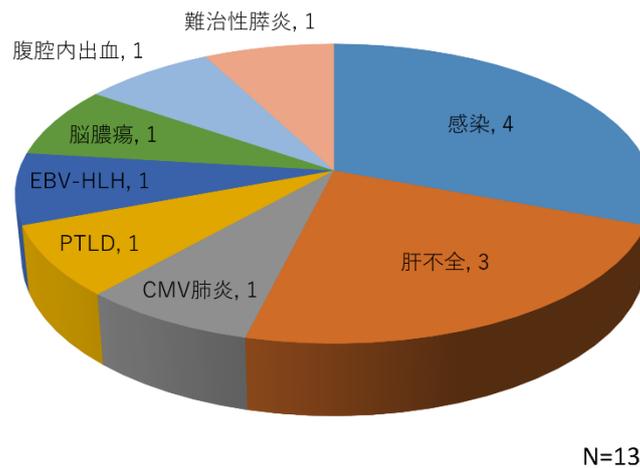


図 5 小腸移植の死亡原因

- 2022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。

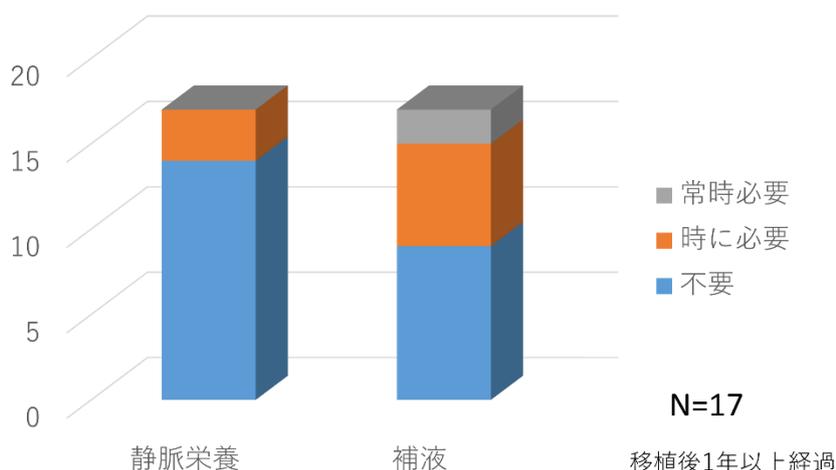
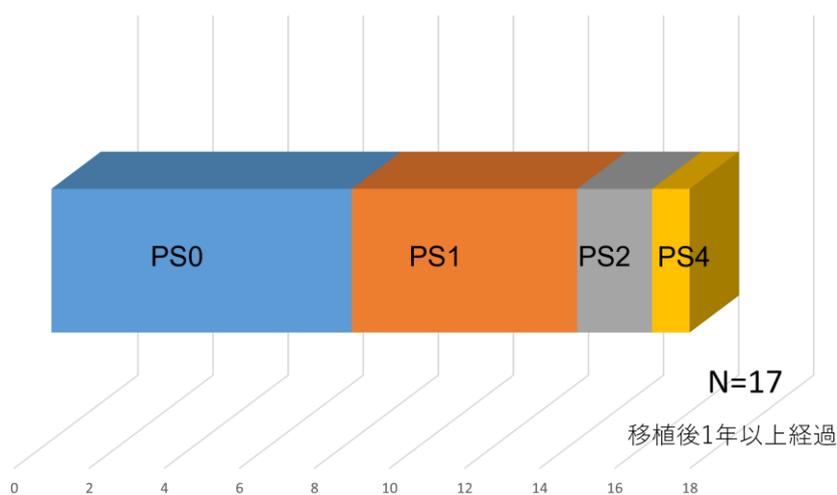


図6 生着患者の小腸移植の効果 (静脈栄養、補液からの離脱)

- 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、肝・小腸同時移植待機患者への肝臓の優先的な配分がされるような制度の改定が進んできました。また、小腸移植は内科的・外科的な腸管不全治療の一部であり、腸管不全の総合的な治療成績を上げるために腸管不全センターや治療チームが設立されてきています。腸管不全でお困りの際には移植の必要性にかかわらず早期の受診が望まれます。重症腸管不全治療施設は日本移植学会のHP内 Q&A ([http://www.asas.or.jp/jst/general/qa/small\\_intestine/qa2.php](http://www.asas.or.jp/jst/general/qa/small_intestine/qa2.php))に記載されています。

執筆 上野 豪久

## VIII. 膵島移植

### 1. 概況

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

<https://citregistry.org/>)に登録された膵島移植症例に基づく報告によると、1999年から2002年までに実施した症例での移植後3年でのインスリン離脱率は27%であったのに対し、2007年から2010年までに実施された症例では44%にまで改善していました。また、インスリン離脱が維持されていない症例においても、重症低血糖発作からの解放は長期間に維持されることが報告されました。また、CITRに登録された症例の解析から、レシピエント年齢が35歳以上であること、移植膵島量が325,000 IE以上であること、T cell depleting antibodyを免疫抑制に使用すること、等が良好な移植成績に寄与することが明らかにされてきています。

- 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) $\alpha$  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 (現在は学会) ・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。2023年12月現在、膵島分離・移植施設として、北から北海道大学、東北大学、福島県立医科大学、国立国際医療研究センター、信州大学、藤田医科大学、京都大学、福岡大学、長崎大学の9施設が認定されています。ただし、保険診療としての膵島移植を実施するためには、特掲診療料としての施設基準を満たす必要があり、2023年12月現在では保険診療として実施できる施設は全国で3施設のみとなっています。全施設で、施設要件を満たすための準備を進めており、今後、保険診療として実施できる施設が増えることが期待されます。保険診療としての膵島移植を受けることが出来るかどうかについては、各施設にお問い合わせ下さい。

- 本邦では膵島移植は「組織移植」として分類されています。膵島グラフトのドナーとしては脳死・心停止ドナーが想定されており、ドナーの適応としては、①ドナー年齢は原則70歳以下で、②温阻血時間は原則として30分以内、③感染症等の除外項目は日本組織移植学会の「ヒト組織を利用する医療行為に関するガイドライン」に基づき、④摘出膵保存はUW液による単純浸漬保存あるいは二層法を用いることが望ましいとし、また、⑤明らかな糖尿病を除外し、その他アルコール依存症、膵炎、膵の機能的・器質的障害を認める場合には除外する、と定められています。

## 2. 適応

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

表1 膵島移植の主な適応基準と除外基準

<p>1. <u>適応基準</u></p> <p>① 膵島移植に関し本人の同意がある</p> <p>② 同意取得時年齢20歳から75歳</p> <p>③ インスリン依存状態が5年を超えて継続する</p> <p>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 &lt; 0.2 ng/ml)</p> <p>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</p> <p>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</p>
<p>2. <u>除外基準</u></p> <p>① 中等度以上の肥満：BMI ≥ 30</p> <p>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 &lt; 30%</p> <p>③ 肝疾患：高度の肝機能障害</p> <p>④ 高度の腎障害：eGFR &lt; 30ml/min/1.73m<sup>2</sup> 腎移植後の場合は経過も含め個別に評価</p> <p>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)</p> <p>⑥ 依存症：アルコール依存あるいは薬物依存</p> <p>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</p> <p>⑧ 活動性の足潰瘍・壊疽病変</p> <p>⑨ 悪性腫瘍</p> <p>⑩ その他移植に適さないもの</p>

- レシピエント候補者情報は、膵島移植班事務局（藤田医科大学医学部移植・再生医学内）で一元管理されています。膵島移植を受ける希望があった場合、糖尿病内科の主治医が「膵島移植適応判定申請書」を作成し、「膵島移植適応判定に関する承諾書」を添え膵島移植班事務局に送付します。膵島移植班事務局は糖尿病専門医からなる膵島移植適応検討委員会に適応検討および適応判定の要請をし、適応とされた場合、候補者として登録されることとなっています。

### 3. 移植待機者数

- 膵島移植の適応基準に基づき 2018 年 12 月末の時点で延べ 191 名が登録され、3 回の移植を終了あるいはさらなる移植を希望しない移植完了者が 14 名、辞退者 50 名、待機中死亡 12 名であり、レシピエント候補者として 115 名が待機中でした。膵島移植の保険収載を受けて、これまで登録されている候補者に、再度移植実施の意思確認が行われています。病状等の変化から待機を取り消したり、保留したりする候補者もおられる一方で、保険収載となったことで新規に希望する患者さんも徐々増えてきております。

### 4. 膵島移植成績

- 本邦では、2003 年に初めて臨床移植を念頭としたヒト膵島分離が行われ、2004 年に初めて臨床膵島移植が実施されました。膵島移植は、ドナーから膵提供を受けても、全例移植が実施できるわけではなく、移植するにあたっては、分離した膵島を移植に供するか否かについての基準を満たす必要があります。膵島分離後に、レシピエント体重当たり 5,000 IE/kg 以上（4,000 IE/kg 以上とする場合もあり）の収量があり、純度 30%以上、組織量 10 mL 未満、viability 70 %以上、エンドトキシン 5 EU/kg 未満、グラム染色陰性などの基準を満たした場合に膵島移植が行われます。2019 年 12 月までに 87 回の膵島分離が行われ、このうち 51 回が移植の条件を満たしていたため、28 症例に対して膵島移植が行われました。2013 年以降は、脳死ドナーからの提供も可能となり、近年は脳死ドナーからの提供が主となっています。
- 先進医療 B として実施された臨床試験は、中間解析にて有効性が確認されたため、2019 年に早期有効中止となりました。試験成績の総括的な解析が行われ先進医療会議に報告されており、今後論文としても公表される予定です。膵島分離については、膵島分離酵素の改良や脳死ドナーからの提供体制の確立等も加わり、提供された膵から移植に至る確率は、以前は 50%強であったものが 77%程度まで改善が見られます（図 1）。臨床成績においても、複数のインスリン離脱症例や長期生着症例が確認されており、前述の欧米での臨床試験成績に匹敵するものとなることが期待されています。

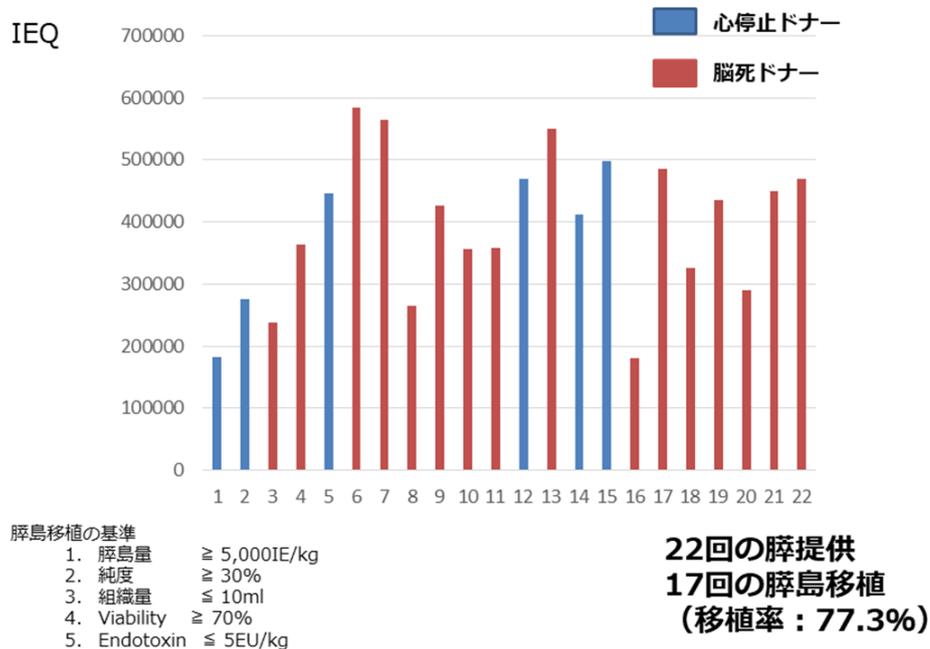


図 1 臨床試験開始後の本邦の膵島分離成績

### 5. 膵島移植免疫抑制療法

- これまでの膵島移植のプロトコールでは、移植膵島の長期生着率改善が今後の一般医療化に向けての問題であると認識されました。海外では、抗胸腺抗体グロブリンによる導入療法に続いて、低用量タクロリムスに、シロリムスまたはミコフェノール酸モフェチルを用いた維持免疫療法を行う方法により、膵島移植の長期成績が格段に改善しております。本邦でもこのプロトコールを取り入れ、多施設共同で臨床試験を実施しました。このプロトコールは、膵島に対する自己免疫反応の抑制、拒絶反応の予防、移植直後におけるカルシニューリン阻害薬の減量、制御性 T 細胞の誘導、移植膵島に対する非特異的免疫反応の抑制などにより、移植膵島の生着率を向上させることを目的としています。臨床試験推進拠点（東北大学病院臨床試験推進センターおよび先進医療振興財団）の支援を得て質の高い臨床試験体制を整備し実施されてきました。この臨床試験の結果もふまえて、これまでの実績をもとに保険収載されることとなりました。表 2 に、保険診療後の膵島移植で使用される免疫抑制プロトコールを示します。

表 2 膵島移植の免疫抑制プロトコール

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

## 6. 保険収載後の膵島移植

- 2020年に膵島移植は保険診療化という大きな節目を迎えましたが、一方でCOVID-19感染流行拡大の時期と重なったことで、臓器提供事例、特に心停止後臓器提供が減少したことから、当初は、期待するほどの実施症例数の増加には至りませんでした。しかしその後、2021年には2例の膵島移植が行われ、2022年には、5例に対し、計6回の膵島移植が実施されました。2022年のドナーの内訳は、全例脳死ドナーであり、30歳代3例、40、50、60歳代がそれぞれ1例ずつでした。脳死ドナーのため、全例温阻血時間は0分で、冷阻血時間の中央値は472(289-1,127)分でした。2022年に行われたヒト膵島分離はすべて移植基準を満たし、膵島移植が実施されています。膵島収量の中央値は、454,509(413,415-536,183) IEQと良好な結果でありました。周術期合併症なく、移植後インスリン必要量の減少、血糖の安定化が得られており、保険収載後も順調に膵島移植が実施されてきています。

## 7. 費用

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

## 8. 再生医療等安全性確保法の遵守

- 再生医療の実用化を推進する制度的枠組みの整備として、2014年11月より再生医療等安全性確保法が施行されています。臍島移植は、臍島分離用酵素を用いて細胞を「加工」すること、他家由来の細胞が移植されること、等から、第1種再生医療等として分類され、その承認を得た上で実施されています。つまり、法に則った上で、より厳格な基準の中で臨床実施されています。重篤な有害事象等が発生した場合には、報告義務があるため、常に主治医と連携した移植後管理が必要となります。臍島移植の今後の発展においては、様々な再生医学的アプローチの応用が期待されており、再生医療の実用化を推進する制度的枠組みを利用して、それらの臨床導入が促進することが期待されます。

執筆 穴澤 貴行

## IX. 移植の国際状況

### I. はじめに

移植医療はドナーの利他的な善意に基づいて提供される臓器や組織を、患者さんの治療に用いる社会的に高度な医療です。脳死ドナーから提供される臓器を末期的臓器不全の患者さんに移植する脳死下臓器移植をはじめ、熱傷や外傷による組織の高度な欠損を補うための皮膚移植や骨移植等、従来の治療方法では対応が困難な病態に対してきわめて有効な治療として欧米諸国を中心に発展し、宗教や死生観の違いを尊重しつつ世界中に広まりました。今では先進諸国をはじめ多くの国々で日常診療の一環に位置付けられています。

### 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）。この統計には世界人口の75%にあたる91ヶ国がデータを提供しています。WHO-ONT/GODTによる2023年10月の報告書によれば、2022年には世界で年間15万7,494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10万2,090件施行され、肝移植が3万7,436件、心移植が8,988件、肺移植が6,784件、そして膵移植が2,026件と続きます。小腸移植はやや少なく170件でした（図1）。日本の現状からみると多くの症例が実施されている印象を持ちますが、世界全体で必要とされている臓器移植の10%以下に留まるとされています。

新型コロナウイルス感染によるパンデミックを脱し、2021年と比較して2022年は全世界で9.1%の増加を認めています。腎移植の39%、肝臓の24%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4万1,792人と報告されています。脳死下が3万2,248人、心停止後では9,544人のドナーからの提供でした。

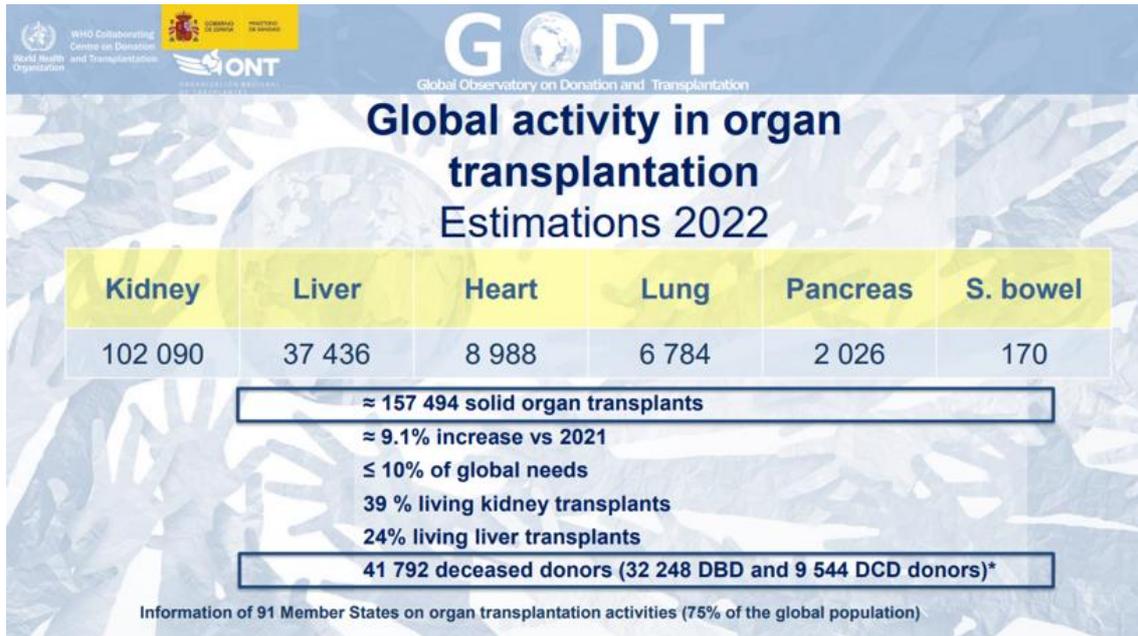


図 1 臓器移植の国際状況（2022 年）

WHO-ONT/GODT 集計 2022 年報告書（公開 2023 年 10 月）より引用

Data of the WHO-ONT Global Observatory and Transplantation (GODT), International Report on Organ Donation and Transplantation Activities 2022. Version October 2023. [Cited 19 Jan 2024] URL: [https://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2023/11/2022-data-global-report\\_VF\\_2.pdf](https://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2023/11/2022-data-global-report_VF_2.pdf)

## 2. 臓器提供の状況

死体ドナーからの提供件数は、国と地域により大きな差があります。国際連合開発計画（UNDP）の発表する人間開発指数 HDI: Human Development Index 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。残念ながら、日本は高い人間開発指数 HDI を有する国々の中では最下位の位置づけにあります（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、2023 年 12 月報告の集計において 2022 年はスペインが人口 100 万人当たり 46.03 件とコロナ禍の影響を完全に脱し、前年の 2 位から戻して 1 位、前年 1 位であった米国が 44.5 件で 2 位と続き、アイスランドが前年の 36.70 件からやや伸び悩んだものの 33.3 件で 3 位に入ります。以下、10 位まで、ポルトガル、ベルギー、チェコ共和国、ベラルーシ、フランス、スロベニア、イタリアと続きます（図 3）。東南アジア、西太平洋地域では、オーストラリア、ニュージーランドが 17.48 件、12.31 件と同地域内での 1 位、2 位を占め、大韓民国が 7.88 件と 3 位に続きます。日本は前年度の 0.62 件から 38%増加したものの 0.9 件にとどまり、対人口比で見るとスリランカ（2.36 件）に続き、モンゴル（0.9 件）、マレーシア（0.7 件）とならびます（図 4）。

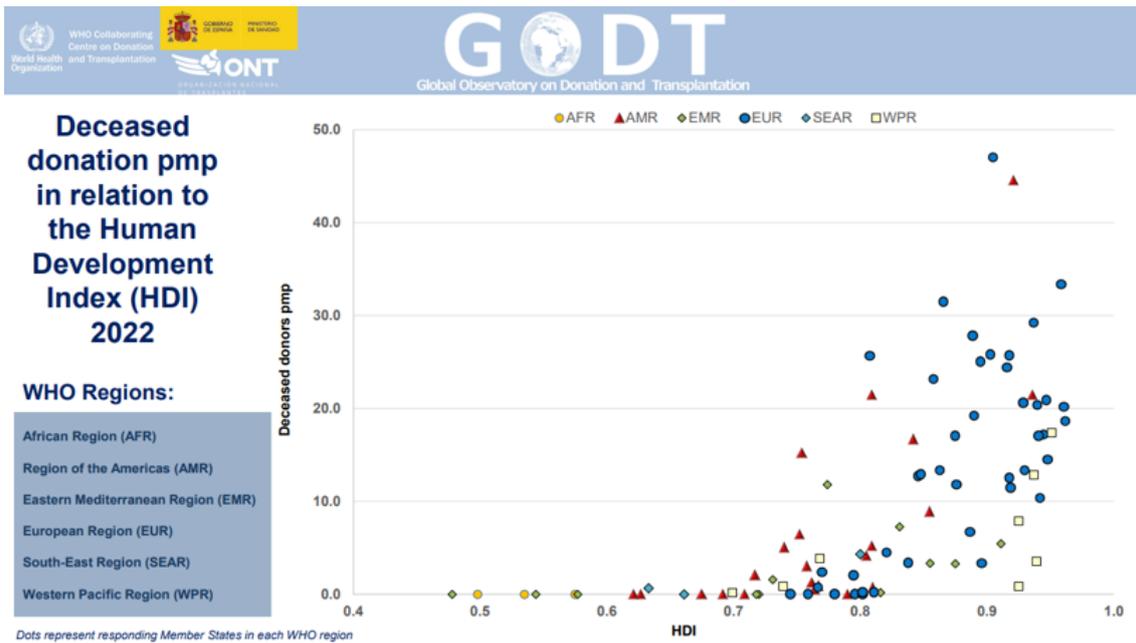


図 2 人間開発指数と臓器提供（2022年）

WHO-ONT/GODT 集計 2022 年報告書（公開 2023 年 10 月）より引用

日本は West Pacific Region (WPR、図中“□”表示) に属し、人間開発指数は 0.925（人間開発報告書 2021/2022 による）、臓器提供数は人口 100 万人当たり (pmp) 0.9

Data of the WHO-ONT Global Observatory and Transplantation (GODT), International Report on Organ Donation and Transplantation Activities 2022. Version October 2023. [Cited 19 Jan 2024] URL: [https://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2023/11/2022-data-global-report\\_VF\\_2.pdf](https://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2023/11/2022-data-global-report_VF_2.pdf)

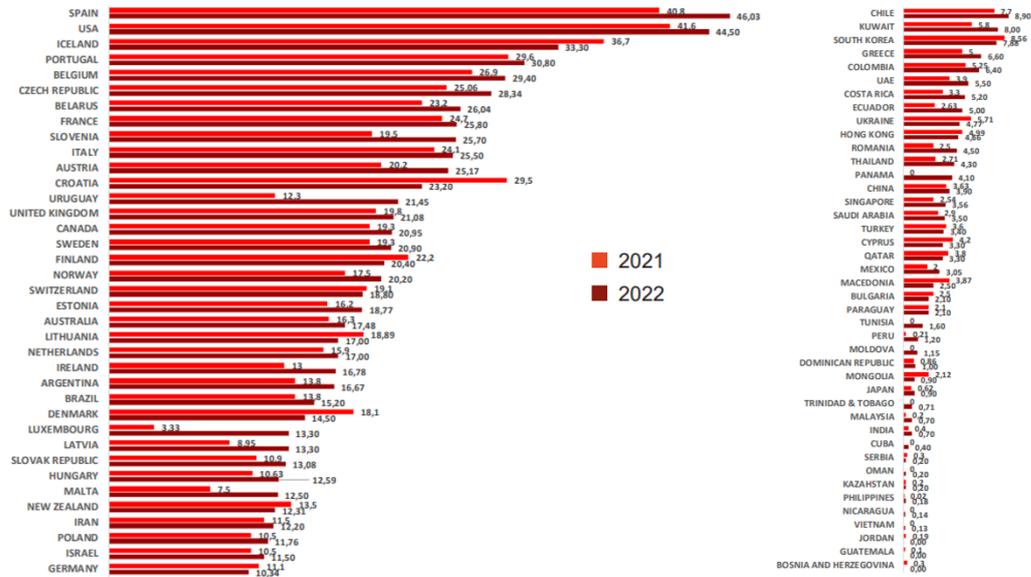


図3 2021年と2022年の人口100万人当たり臓器提供比較  
 (脳死・心停止下合計、左 人口100万人当たり10件以上、右 同10件未満)

IRODaT 集計データ (公開 2023年12月) より引用

International Registry in Organ Donation and Transplantation (IRODaT) Final numbers 2022. Version December 2023. [Cited 19 Jan 2024]

[https://www.irodat.org/img/database/pdf/IRODaT\\_Newsletter\\_2022.pdf](https://www.irodat.org/img/database/pdf/IRODaT_Newsletter_2022.pdf)

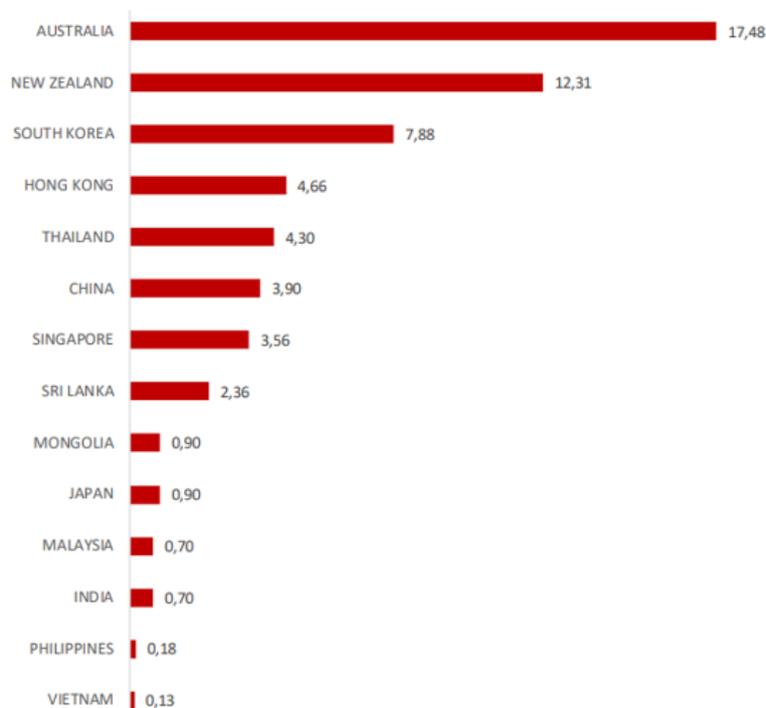


図4 2022年の人口100万人当たり臓器提供数  
(脳死・心停止下合計、東南アジアおよび西太平洋地域)

IRODaT 集計データ (公開 2023 年 12 月) より引用

International Registry in Organ Donation and Transplantation (IRODaT) Final numbers 2022. Version December 2023. [Cited 19 Jan 2024]

[https://www.irodat.org/img/database/pdf/IRODaT\\_Newsletter\\_2022.pdf](https://www.irodat.org/img/database/pdf/IRODaT_Newsletter_2022.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 (図5、図6)。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。人口100万人当たりの生体ドナーをみるとトルコが56.0件と最も多く、大韓民国が48.02件で2位、そしてサウジアラビアが41.0件、イスラエルが34.31件と続きます。日本は14.5件で16位でした (図7)。

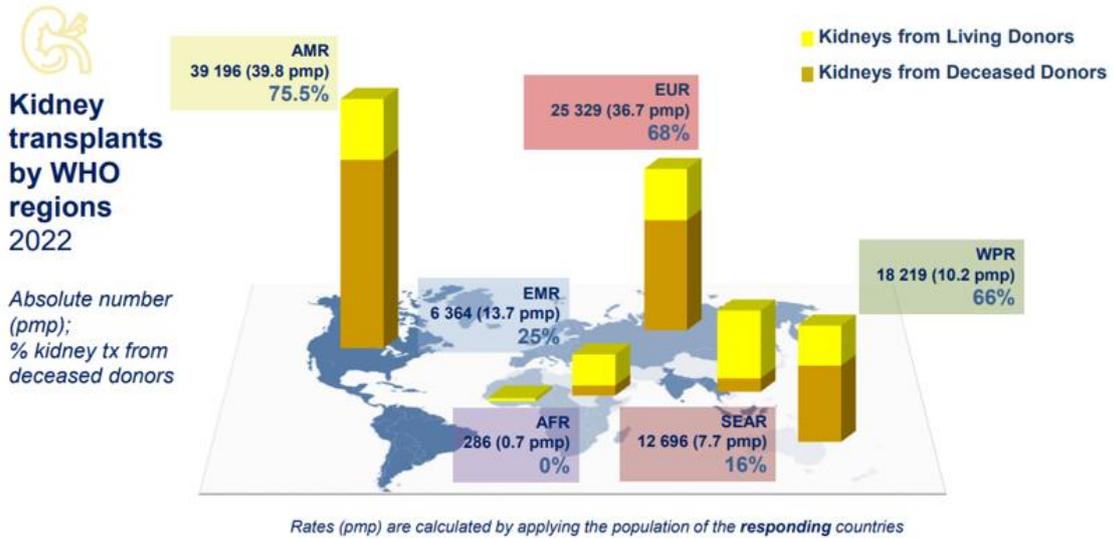


図5 地域によるドナーの違い：腎移植（2022年）

WHO-ONT/GODT 集計 2022 年報告書（公開 2023 年 10 月）より引用

Data of the WHO-ONT Global Observatory and Transplantation (GODT), International Report on Organ Donation and Transplantation Activities 2022. Version October 2023. [Cited 19 Jan 2024] URL: [https://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2023/11/2022-data-global-report\\_VF\\_2.pdf](https://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2023/11/2022-data-global-report_VF_2.pdf)

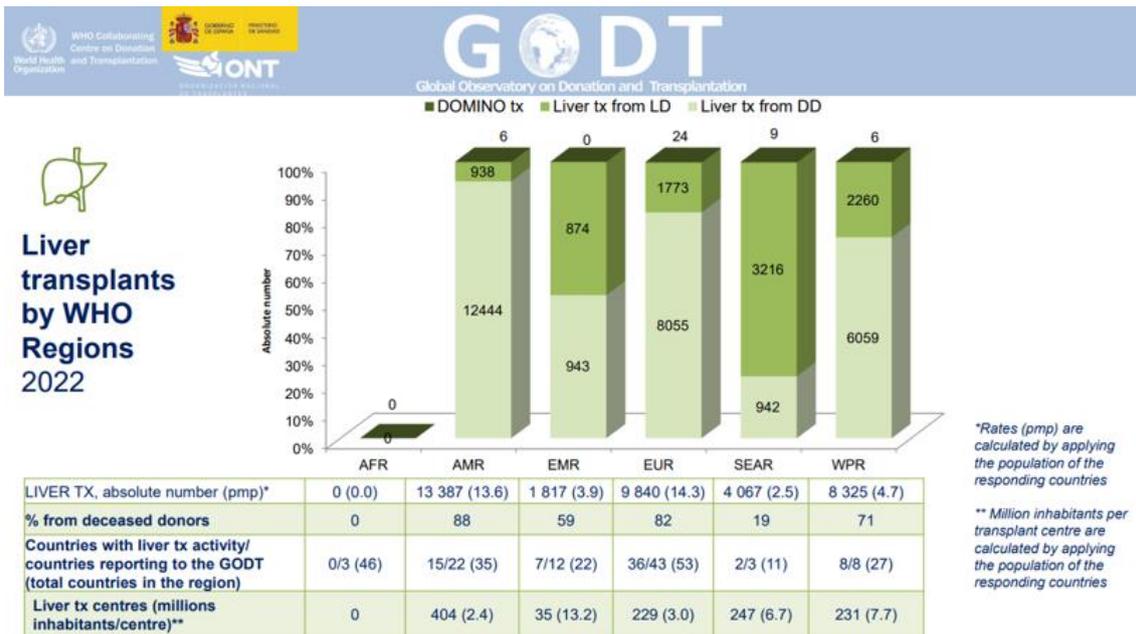


図6 地域によるドナーの違い：肝移植（2022年）

WHO-ONT/GODT 集計 2022 年報告書（公開 2023 年 10 月）より引用

Data of the WHO-ONT Global Observatory and Transplantation (GODT), International Report on Organ Donation and Transplantation Activities 2022. Version October 2023. [Cited 19 Jan 2024] URL: [https://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2023/11/2022-data-global-report\\_VF\\_2.pdf](https://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2023/11/2022-data-global-report_VF_2.pdf)



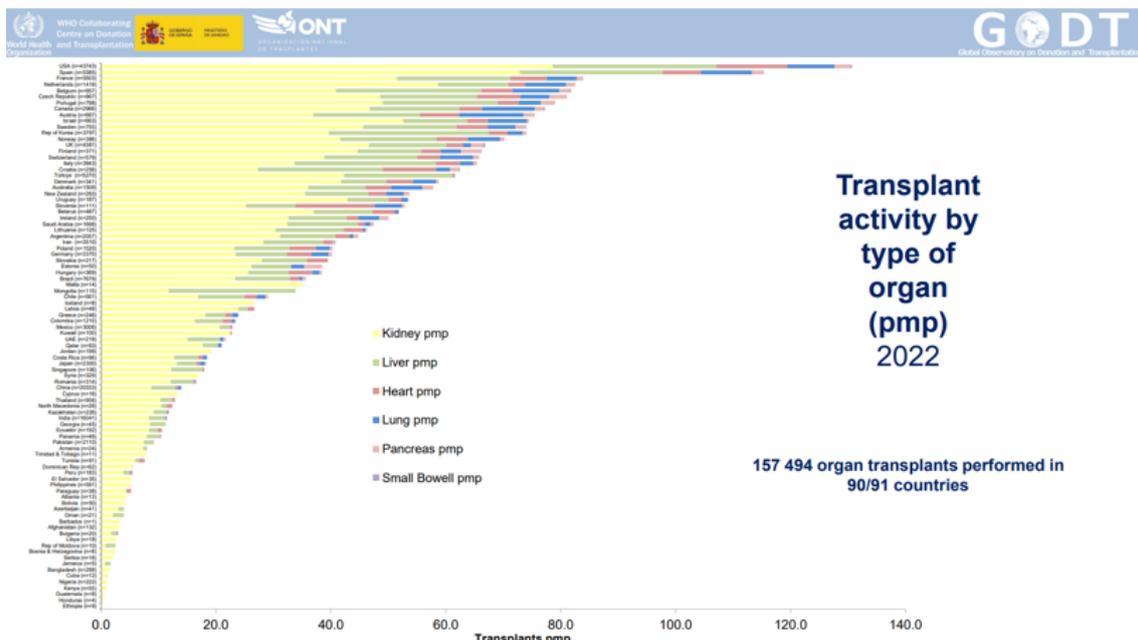


図 8 臓器別国際集計比較 (2022 年)

WHO-ONT/GODT 集計 2022 年報告書 (公開 2023 年 10 月) より引用

Data of the WHO-ONT Global Observatory and Transplantation (GODT), International Report on Organ Donation and Transplantation Activities 2022. Version October 2023. [Cited 19 Jan 2024] URL: [https://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2023/11/2022-data-global-report\\_VF\\_2.pdf](https://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2023/11/2022-data-global-report_VF_2.pdf)

### Ⅲ. 各国と地域の状況

#### 1. 米国の状況

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、米国は早くからドナーとその家族の貢献と勇気を社会として讃える文化を確立しています。ドナーを社会で讃える代表的な行事の一つに、ドナー家族が亡くなった家族の思い出と共にパレードを行う **Donate Life Rose Parade** があります。多くの参加者に見守られながらドナーと家族の勇気が讃えられます (図 9)。

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 2023 年 12 月末現在まで実に 96 万 7,713 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 77 万 5,908 件、生体ドナーからは 19 万 1,805 件と報告されています。パンデミックを乗り越えて年間の臓器移植症例数は過去最高を記録し、2023 年は 4 万 6,630 件を実施しています (死体ドナーから 3 万 9,680 件、生体ドナーから 6,950 件)。

総ドナー数をみると 1988 年より 2023 年 12 月末現在まで 47 万 3,772 人（その内、死体ドナーは 28 万 1,746 人）であり、2023 年のみでもドナー数は 2 万 3,285 人（死体ドナーは 1 万 6,335 人）です。死体ドナー数の推移をみると 2013 年は 8,269 人でしたので 10 年間に 98% も増加していることとなります。移植医療が社会に完全に定着しており、パンデミック中にあってもドナー対応システムが機能し続け、一貫してドナーが減少することはありませんでした。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、一部の地域では病院電子カルテ情報のネットワーク上での共有等で件数が伸びているといえます。

臓器提供と移植手術件数共に、ここ 13 年間の増加基調は変わらず、統計開始以来最多の死体ドナー数を背景に、肝移植ははじめて年間 1 万件を超え、肺移植もはじめて 3 千件を超えました（図 10）。

2022 年には全米で 57 団体の OPO(Organ Procurement Organization、日本の法令上の臓器あっせんにあたる業務のうち、家族対応や摘出・搬送等を担う機関。組織移植も併せて扱う機関も多い。2023 年 1 月現在、合併により 56 団体（プエルトリコ含む）となった。代表的な団体として OneLegacy、Gift of Life Donor Program、LifeNet Health、Gift of Life Michigan、New England Donor Service、LifeShare Network、Nevada Donor Network、Life Alliance Organ Recovery Agency 等（順不同）。）が移植医療を支え、2021 年と比較して 42 機関（73.6%）で提供数が増加したと報告されています。一方で、背景には麻薬をはじめとする薬物中毒禍（opioid endemic）が暗い影を落としていることも指摘されねばなりません。

日本の現状からは想像もつかない一国でのドナー数と移植実施数ですが、臓器移植が治療として一般の診療の延長上に市民権を得て社会に受け入れられている分、待機者も非常に多く、全臓器種別でみると 11 万 3,512 人が待機中となっています（腎臓 9 万 5,981 人、肝臓 1 万 54 人、心臓 3,343 人、肺 942 人等、いずれも複合臓器移植候補を除く 2024 年 1 月現在）。

日本のメディア等で米国への渡航移植が時折脚光を浴びますが、10 歳までに限ってみても心臓で 357 人、肝臓では 241 人、腎臓では 505 人が待機中です（2023 年 1 月現在）。決して、米国内で充足しているわけではありません。



図 9 ドナーと家族の勇気を社会で讃え、忘れない Donate Life Rose Parade 2024

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

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

全て OneLegacy の許可を得て掲載 (with photo posting permission from OneLegacy)

左上より 2024 Donate Life Rose Parade Float, Rose Dedications 遺影とともにバラを捧げる家族

左下 同 Floragraph Placement 家族制作の故人を偲ぶアートの飾りつけ

中下 同 Float First Look 制作開始の日 故人の家族と OneLegacy 役員 (Tom Mone 氏)

以上撮影 Eddie Sakaki 氏 (Photo credited to Eddie Sakaki)

右上下 同 Parade Float パレードの日 「山車」と共に街を練り歩き、故人と家族の勇気を社会で讃える

撮影 Scott Weersing 氏 (Photo credited to Scott Weersing)

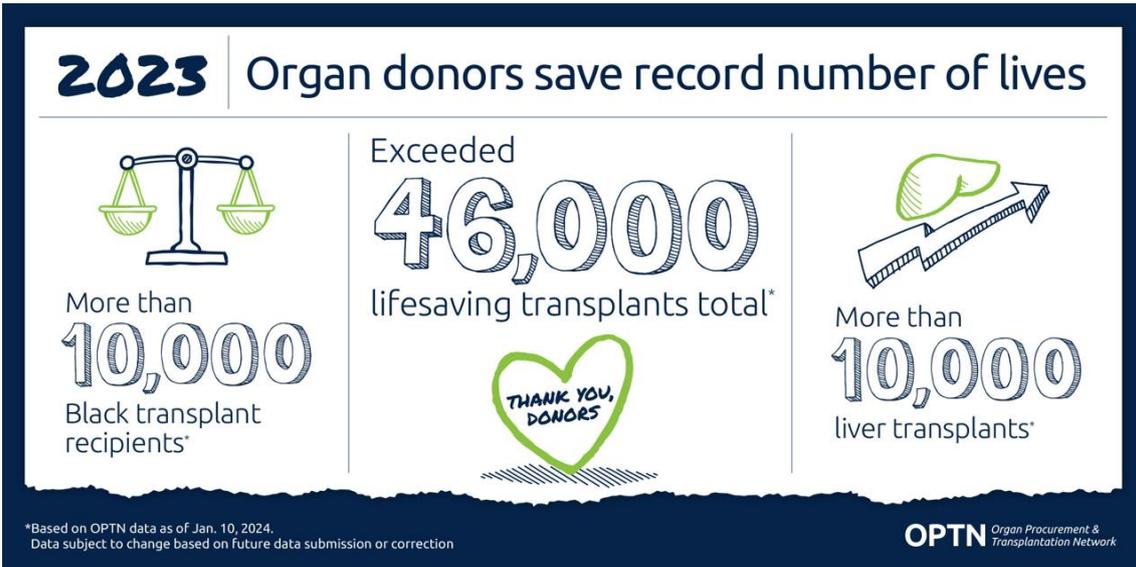


図 10 発展を続ける米国の移植医療

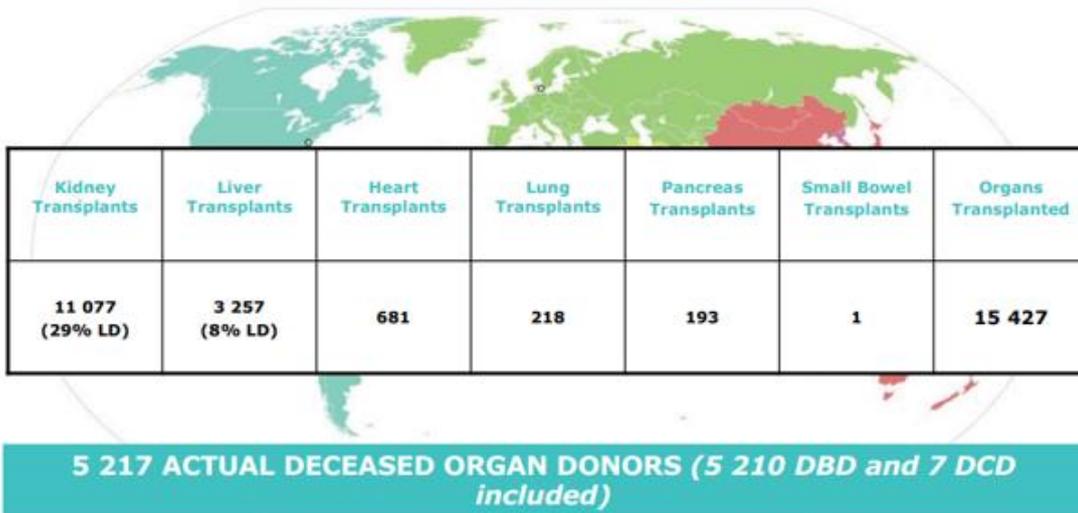
OPTN (Organ Procurement and Transplantation Network) Newsroom より

<https://optn.transplant.hrsa.gov/news/continued-increase-in-organ-donation-drives-new-records-in-2023-new-milestones-exceeded/>

## 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います。2022年に統計の得られた17ヶ国、総人口約6億580万人のラテンアメリカ諸国で見ると、全体で5,210人の死体ドナー、そして1万5,427件の臓器移植（生体含む）が実施されています（図11）。代表的な国としてブラジル、アルゼンチンをみますと、年間の死体ドナー数は対人口100万人当たり、それぞれ15.2、16.7と報告され、生体腎移植等の生体ドナーからの移植を含めた総移植実施数は同様に対人口100万人当たりそれぞれ35.6、43.6であり、移植医療が社会に根付き、活発に実施されていることがうかがえます（図12）。

**LATINAMERICAN COUNTRIES**



**2022 data**  
**N= 17 COUNTRIES (605.8 million inhabitants)**

図 11 ラテンアメリカ諸国の臓器移植概況 (2022 年)

NEWSLETTER TRANSPLANT より引用

Transplant International figures on donation and transplantation 2022 Volume 28, 2023 from European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM) [Cited 19 Jan 2024] URL:

<https://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2023/10/NEWSLETTER-2023-baja.pdf>

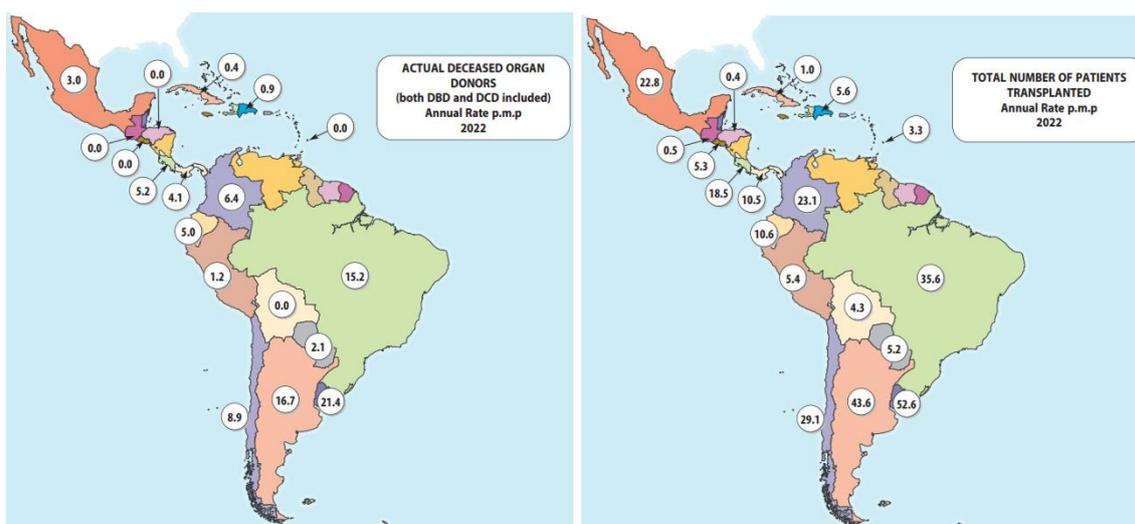


図 12 中南米諸国の臓器提供（左）と移植状況（右）（2022 年）

NEWSLETTER TRANSPLANT より引用

Transplant International figures on donation and transplantation 2022 Volume 28, 2023 from European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM) [Cited 19 Jan 2024] URL: <https://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2023/10/NEWSLETTER-2023-baja.pdf>

### 3. 欧州諸国

欧州評議会（Council of Europe：欧州連合全加盟国、英国、トルコ、ウクライナ等を含む 46 ヶ国が加盟。域内合計人口約 7 億人。日本も 5 ヶ国のオブザーバーの一国として参加）によれば、欧州では 2022 年には約 3 万 9,000 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。2022 年には平均毎日 19 人が臓器移植を受けられず待機中に亡くなっています（図 13）。理解しやすい平易なコンテンツを利用した啓発活動も盛んに行われ、年に一度、ヨーロッパ臓器提供の日（European Day for Organ Donation and Transplantation）を設けて様々なイベントが開催されます。2023 年は 10 月 7 日にスペインが主催国でした（図 14）。啓発活動の中では、ひとりのドナーから多くの臓器移植のみならず組織移植を必要としている患者が救われることに加え、域内の多様な民族と宗教的背景に配慮し、キリスト教、仏教、ヒンドゥー教、イスラム教、ユダヤ教、シーク教の各指導者の言葉や経典から引用して、臓器・組織提供は人としての尊い行いであり、各々の信仰に反するものではないことを示し、人権、民主主義、法の支配の分野で国際社会の基準策定を主導する汎欧州機関として移植医療を支える立場を明確にしています。

英国が離脱し 27 ヶ国となった欧州連合（EU European Union）の 2022 年の総死体ドナー数は 9,305 人、脳死下が 7,551 人、心停止下は 1,754 人でした。また、総臓器移植実施数は 2 万 7,952 件（腎移植が 1 万 6,794 件（うち 18%は生体移植）、肝移植が

6,804件（3%が生体移植）、心移植が2,076件、肺移植が1,815件、膵移植が449件、小腸移植が14件）と報告されています（図15）。英国を含む欧州各国と地域の対人口100万人当たりのドナー数、移植実施数を図に示します（図16）。

欧州では国境を越えた連携が盛んです。積極的に国境を越えた相互の提供を行っている Eurotransplant（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）や Scandiatransplant（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）の他、緩やかな協力連携を保つ South Alliance for Transplantation（フランス、イタリア、スペイン、ポルトガル、スイス、チェコ共和国）があります。臓器あっせん体制やレシピエントの優先順位付け等のシステムは様々ですが、これらの違いを乗り越えて連携に努め、移植医療の発展につなげています。それぞれの地域や国内の臓器配分システムを優先しつつ、適合するレシピエントがない場合などに国境を越えてドナー情報を共有し、様々なレベルで協働しています。

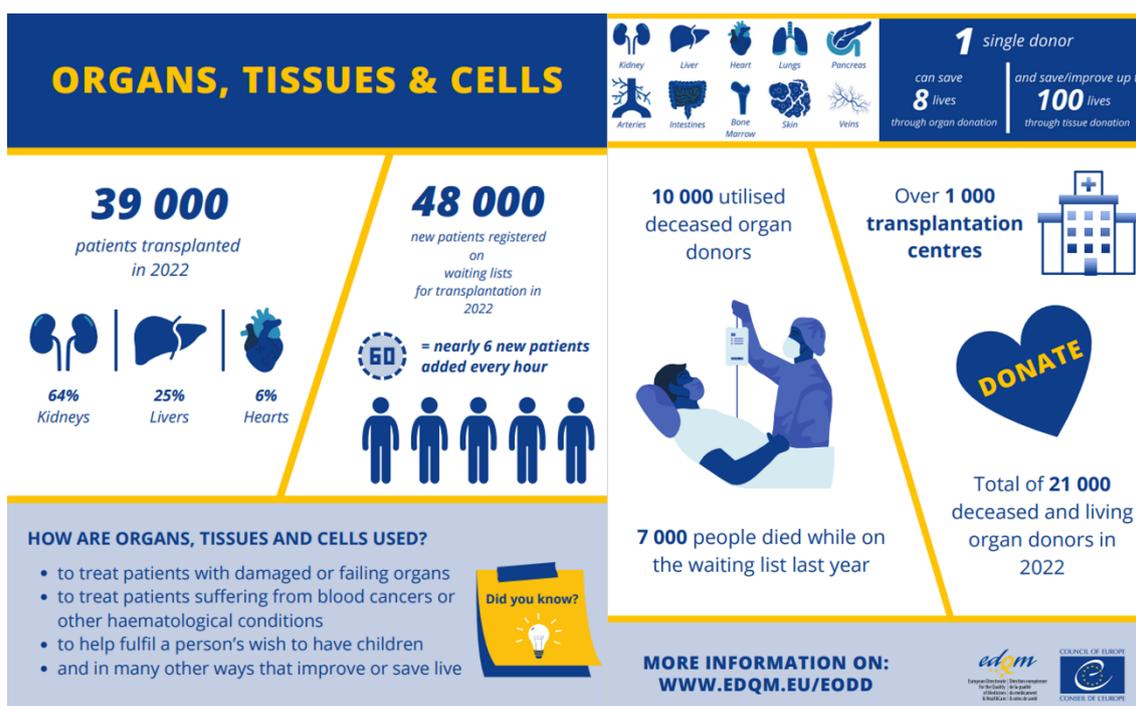


図13 欧州評議会域内の移植状況概観

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare

European Day for Organ Donation and Transplantation

“YOUR PRESENT IS THEIR FUTURE.” Infographic より引用

<https://www.edqm.eu/en/edd-2023>



図 14 欧州評議会の啓発活動

図左：ソーシャルメディアキャンペーン画像の例

図右：啓発用ビデオクリップ

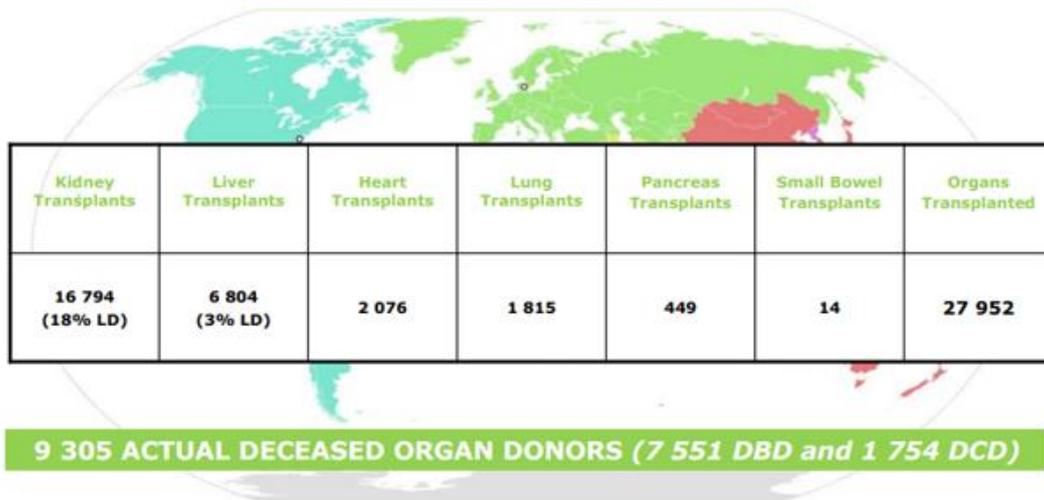
” DISCOVER ANNA, GEORGE, DANIEL AND JULIA’S STORIES”

<https://www.edqm.eu/en/edd-2023>

European Day for Organ Donation and Transplantation

“YOUR PRESENT IS THEIR FUTURE.” より

EUROPEAN UNION DATA



2022 data  
N = 27 COUNTRIES (445.0 million inhabitants)

図 15 欧州連合 (EU) の臓器移植概況 (2022 年)  
NEWSLETTER TRANSPLANT より引用

Transplant International figures on donation and transplantation 2022 Volume 28, 2023 from European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM) [Cited 19 Jan 2024] URL: <https://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2023/10/NEWSLETTER-2023-baja.pdf>

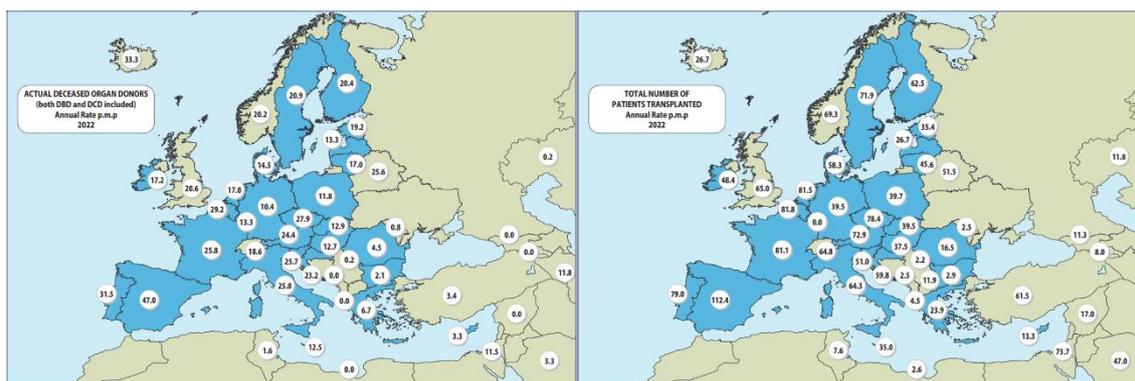


図 16 欧州各国の臓器提供と移植状況 (2022 年)  
NEWSLETTER TRANSPLANT より引用

Transplant International figures on donation and transplantation 2022 Volume 28, 2023 from European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM) [Cited 19 Jan 2024] URL: <https://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2023/10/NEWSLETTER-2023-baja.pdf>

#### 4. 発展するインド・太平洋地域と中東諸国

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

##### インド・太平洋地域

インド、中華人民共和国、タイを例にとってみると、2022年の統計では死体ドナー数の総数はそれぞれ、941人（対人口100万人当たり0.7、2021年は0.4）、5,628人（3.9、2021年は3.6）そして303人（4.3、2021年は2.7）でした。いずれの国においても昨年より増加を認めています。オーストラリアそしてニュージーランドは、454人（17.4）そして63人（12.9）でした。多様な社会背景と人口の大きな違いはありますが、移植医療がインド・太平洋地域に社会に根付いてきていることをうかがわせます。

##### 中東湾岸諸国

イスラム圏でも移植医療は着実に発展しつつあります。代表的な中東湾岸諸国であるサウジアラビア、クウェート、カタール、アラブ首長国連邦を例にとると、死体ドナー数の総数はそれぞれ、118人（対人口100万人当たり3.3、2021年は2.9）、32人（同様に7.3、2021年は5.8）、10人（同様に3.3、2021年は3.8）、そして55人（5.4、2021年は3.9）と報告され、着実に提供数は増加しています。中東湾岸諸国ではサウジアラビアを中心とした積極的な連携が持たれ、また、各国保健省も積極的に臓器提供に関与していることが国際的な学術集会での活動を通して感じられます。今後に期待が持たれます。

#### 5. TPM (transplant procurement management)

ここ迄、各国と地域での移植医療の発展の状況について述べてきました。多くの国と地域において、社会の理解とともにドナー数と移植症例件数はともに着実に増加していますが、依然充足からは遠く、提供への啓発活動やシステムの整備は盛んに行われています。中でも世界的に知られているシステムとして、スペインのTPM (transplant procurement management) が挙げられます。同国において世界一の臓器提供数を得ている背景にあるのは、このシステムの寄与するところが大きいといえます。

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。これまでに全世界 113ヶ国、約1万8千人が研修プログラム参加したとされています。2022年は欧州諸国に加え、サウジアラビア、アラブ首長国連邦、クウェート等の中東湾岸諸国、そして中華人民共和国での積極的な活動が報告されています。

日本からもこれまで多数の医療者が参加していますが、帰国後に経験を還元できる活躍の場の確保や機運の醸成はこれからといえます。

#### IV. 移植医療の潮流

##### 1. 組織移植と複合組織移植

臓器の移植の他、臍島、心臓弁、血管、皮膚、骨、角膜そして羊膜等のヒト組織を移植する組織移植も欧米諸国をはじめ世界で広く行われてきました。米国では年間に約7万人のドナーより約330万の組織移植片が提供され、約250万件の組織移植が行われています。そして、移植医療が社会に浸透し発展するとともに新しい分野が姿を現しています。

臓器移植医療における免疫抑制療法の経験の蓄積、マイクロサージェリーによる微細な血行再建や神経再建技術の進歩、そしてシミュレーションテクノロジーの発達に伴い、四肢や顔面の移植が報告され、現在では血行再建複合同種組織移植（VCA Vascularized Composite Allograft transplantation）という分野が確立され、腕（片腕、両腕、小児例を含む）、顔面（顔面骨、下顎骨を含む）、生殖器（子宮移植後の出産を含む）等、急速に発展しています（図17）。前述の米国OPTNのデータベースでは、血行再建複合同種組織移植症例も臓器移植と併せて公開されるようになりました。

残念ながら、ここ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。臓器以外の組織移植全般について、現状では残念ながら日本国内では社会的な注目を集めるに至りませんが、いずれは理解を得て血行再建複合同種組織移植VCAを必要とする患者に対して治療が可能になる日が訪れることを願います。

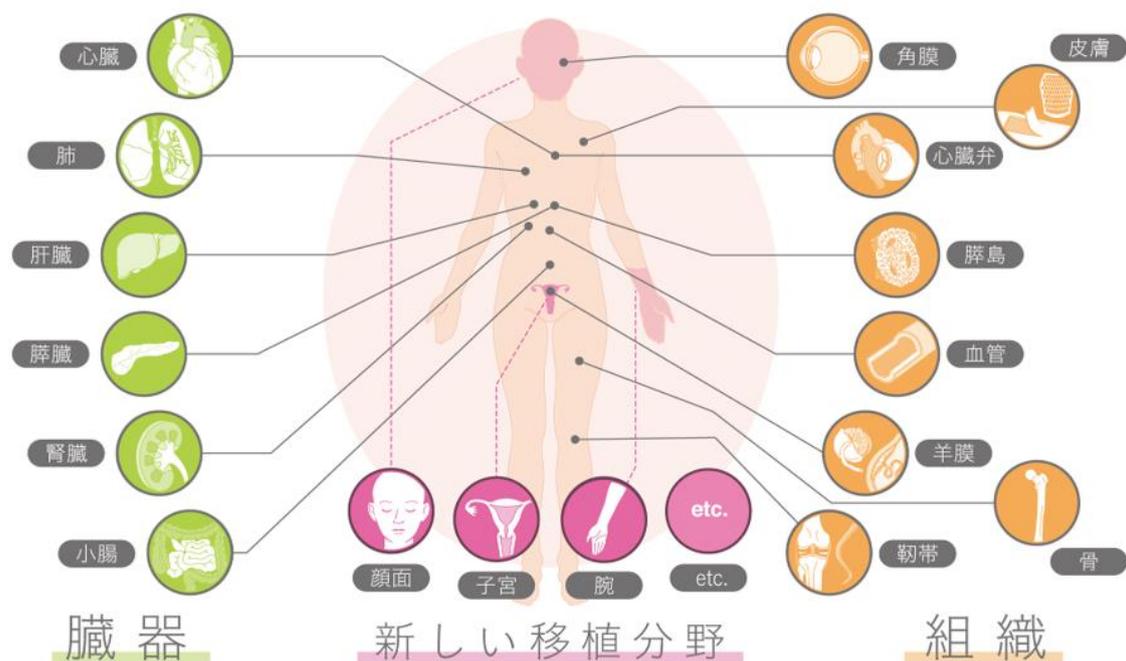


図 17 移植医療の広がり

筆者作成

## 2. 臓器・組織提供のリーダーシップの変遷 - 移植外科医から離れて

移植医療に関するグローバルなリーダーシップを担ってきた世界的な学術団体として TTS (The Transplantation Society、国際移植学会) があります。ISODP (International Society of Organ Donation and Procurement、国際臓器提供学会) は TTS の分科会のひとつであり、世界中の臓器・組織提供機関や団体の関係者が集う学術集会です。1987 年に前身となる国際的な集まりが発足し、2004 年より TTS の正式な分科会として活動しています。

世界中の国と地域での臓器・組織提供の状況の報告、提供に関する医科学・倫理、蘇生技術の発展に伴う提供のあり方や課題の検討、提供に携わる医療者の生涯教育研修等、幅広い活動を行っています。隔年で学術集会が開催され、2023 年は米国で対面での開催でした。ECMO (Extra-Corporeal Membrane Oxygenation、体外式膜型人工肺) を含む蘇生技術が一般化した今日の集中治療における死亡宣告後の局所的常温再灌流による選択的臓器蘇生後摘出や、MAID (Medical Assistance In Dying、医学的臨死介助) 下での本人の生前意思表示による臓器提供 (カナダの事例) 等、医学の進歩と社会の変化に合わせた最新の事例の集積を通じて、今後の発展について真摯な意見交換の機会が持たれました。

特筆すべきは、近年の ISODP 代表者ならびに構成役員は集中治療分野の医師、前述の OPO (米国のあっせん機関) 等の代表者や関連する行政担当者等であり、先進国か

らのメンバーとして移植外科医の関与は目立たないか、ほとんど感じられなくなってきていることが挙げられます。臓器・組織提供が、エンドオブライフ・ケアの一環として各国の医療システムと文化の中に自然に根付き、死に際して崇高な社会貢献を願うドナーの意思を積極的に汲み取る姿勢が終末期を迎える医療現場に定着しているのをうかがわせます。

## V. おわりに

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（レシピエント候補者）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医療体制のシステムチックなサポートが必要です。国際社会において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が、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。」

残念ながら、日本にとって対岸の火事ではありません。

日本は世界で最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、ここまでご紹介した移植の国際状況と比較すると、移植医療の根幹となるドナーをめぐる事情は、依然、先進国として国際水準から大きく外れた水準にとどまり続け、インド太平洋地域や中東諸国等の欧米諸国以外の国と地域でも目覚ましい発展が続く中、取り残されているように感じられます。

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。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. 移植コーディネーター

### 臓器提供・移植の現状と日本臓器移植ネットワークの活動について

#### 日本臓器移植ネットワークより

##### 1. はじめに

- 日本臓器移植ネットワークは（以下、「JOT」とする）、死後に臓器を提供したい方と臓器の移植を希望する方の橋渡し、臓器の移植を希望する方の登録業務、移植医療の普及啓発を3つの主な事業として、1995年日本腎臓移植ネットワークとして発足した後、1997年に日本臓器移植ネットワークへ改組し現在に至ります。
- 1997年に施行された臓器移植法は2010年に改正され、以降本人の意思表示がなくとも家族の総意で脳死下での臓器提供が可能となり、また18歳未満の小児脳死臓器提供も可能となったことから、脳死での臓器提供数は大幅に増加しました。法改正後10年となった2019年には、年間臓器提供者数125名、臓器移植者数480名と国内で脳死下臓器移植が始まって以降最多の年となり、さらに、2023年の脳死下臓器提供は131例と過去最も多く、脳死下臓器提供は1000例を超えました。
- しかしながら、日本の臓器提供件数は欧米諸国に比べると数十分の一に過ぎず、移植を受けられる方は、年間に約600人、全移植希望登録者のわずか3%にとどまっています。
- 今回は、移植コーディネーターの役割と臓器移植の円滑な実施に向けた取り組みについてご報告します。

##### 2. 臓器あっせん時の移植コーディネーターの活動状況について

- 移植コーディネーター（以下、「Co」とする）は、ご提供いただいた臓器が、移植を希望する方に適切にわたるよう調整し、あっせん手続きを行うことが主な仕事です。Coは、厚生労働省通知「臓器移植対策事業実施要綱」に基づき、臓器提供事例発生時における連絡調整活動等のあっせん業務を行う者と定められており、2024年1月末現在、97名（JOTCo34名、都道府県Co63名）が日夜、全国の臓器提供者情報（以下、「ドナー情報」とする）に対応しています。JOTCoは全国のドナー情報を対応し、都道府県Coは当該都道府県内を対応しますが、可能な範囲で県外のドナー情報にも支援いただき、協力体制をとって、増加する臓器提供事例に対応しています。

- 1件のドナー情報にかかわるCoは約10名、患者さん（臓器提供を希望される方）が入院している医療機関（現地）で業務を行うCoと、社団オフィス（本部）で調整を行うCoに分かれ、連絡を取り合い情報共有しながらチームを組んで担当します。
- 現地で活動するCoは、医療機関から、臓器提供に関する説明を希望するご家族がいるとの連絡を受けた後、すぐに病院に向かいます。病院到着後は、主治医や看護師等との打ち合わせ、病院の臓器提供体制の確認、患者さんの治療経過や現状、ご家族構成やご家族の様子などの情報収集を行います。さらに、臓器提供に際して禁忌となる事項がないか確認します。
- 情報収集後、ご家族との面談を行い臓器提供について詳しく説明を行います。Coは患者さんの意思とご家族の選択を尊重し、決して強要することはありません。ご家族の総意として、臓器を提供することが決まったら、承諾書作成を行います。
- 承諾書作成後、移植に関する検査の手配や臓器摘出手術及び臓器搬送に関する調整、カルテ等からドナーの医療情報収集、臓器摘出手術への立ち会いなどを行います。
- 現地にいるCoは、ご家族の臓器提供の意思決定や思いを支え、臓器提供の一連のプロセスが円滑に進むよう医療機関の医療スタッフと協働して業務にあたります。また、現地での一連の業務は、常に本部と連携しながら対応します。
- 一方、本部にいるCoは、ドナーの血液検査の手配を行い、検査結果に基づき、レシピエント（臓器の移植を希望する方）を選定（順位付け）します。レシピエント選定は国で定められた選択基準に従い、適正に行います。
- 現地で業務にあたるCoからドナーの医療情報を受け取り、情報を確認・整理し、移植施設へ連絡して最終的なレシピエントを決定します。また、警察や消防防災局、民間の航空会社など様々な機関と連携を図りながら、搬送経路や手段を立案し、安全かつ迅速にレシピエントへ臓器が届けられるよう、移植施設と相談しながら臓器の搬送経路を決定します。
- 「臓器提供」という患者さんやご家族の意思を成就するためには、医療機関のスタッフをはじめ、移植実施施設・移植検査センター・臓器搬送に関わる機関や行政等との多方面の連携が重要です。Coは、臓器あつせん時の対応のみならず、日頃から関係機関に足を運び関係構築に努めています。

### 3. 円滑な臓器提供に向けた各種基盤整備について

#### (1) 医療機関における院内体制整備について

- 脳死下臓器提供が可能な施設要件は、臓器移植法のガイドラインで定められており、毎年約900施設前後を推移しています。このうち、18歳未満の小児臓

器提供を含め体制が整っている施設は約 280 施設と全体の 30%程度であり、体制が整っていない（もしくは体制が整っているが公表をしない）施設は約半数にのぼります（図 1）。医療機関では、いつ何時でも患者さんやご家族の臓器提供意思が十分に生かされるよう、院内の体制を整備しておくことが重要です。

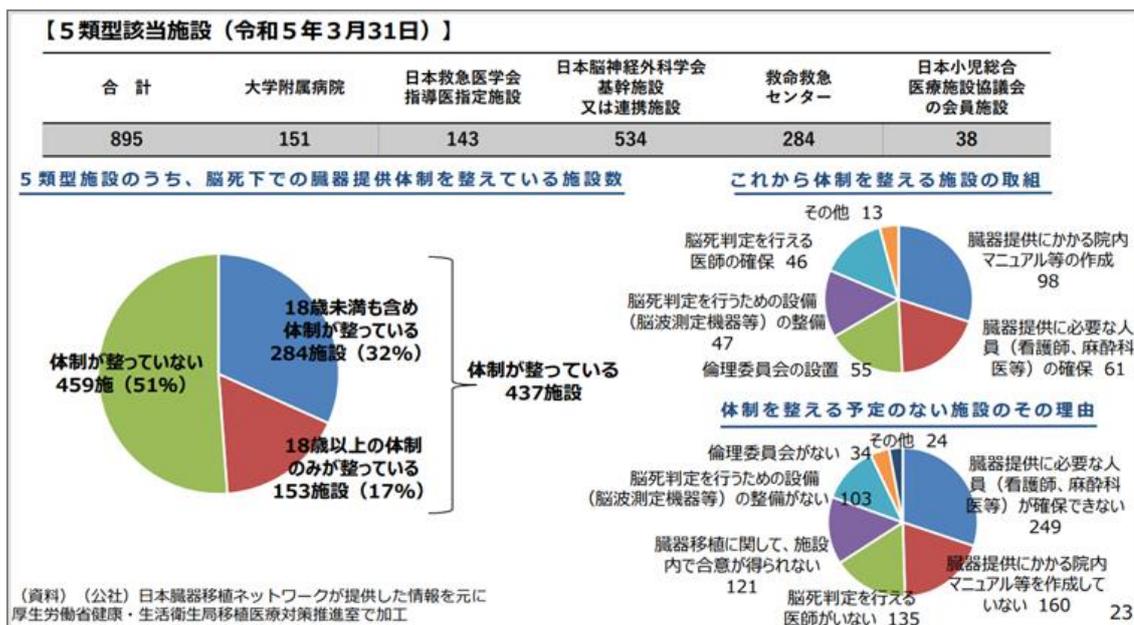


図 1 臓器提供施設の現状

- 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、実施施設数の拡充を図っています（図 2）。具体的な支援としては、院内マニュアルの作成・見直しとシミュレーション実施、手順に沿った法的脳死判定の実施に向けた研修・シミュレーション実施、周手術期におけるシミュレーション実施の他、臓器移植関連の院内研修会・講演会等の支援を行っています。また、Co が医療機関に出向き、直接的な支援も行っています。

## 院内体制整備支援事業実施施設の推移

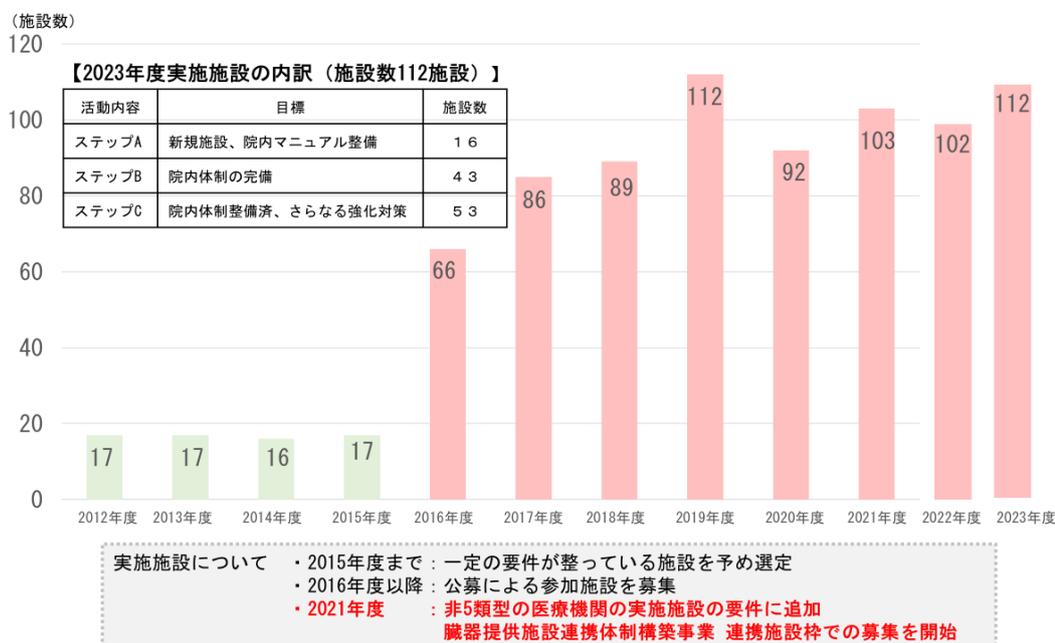


図2 院内体制整備支援事業実施施設の推移

- さらに、地域での臓器提供体制の構築を図ることを目的として、2019年より『臓器提供施設連携体制構築事業』を開始しました。具体的には、臓器提供事例発生時に臓器提供の経験が豊富な施設（拠点施設）から臓器提供の経験が少ない施設等（連携施設）に医師や検査技師等が赴き、相談を受け、技術的助言を行ったり、逆に、拠点施設で臓器提供事例が発生した場合は、連携施設からの職員の見学を受け入れ、実地教育を行うことで、連携施設への支援体制の構築と強化を図っています。また、拠点施設から連携施設に対して、臓器提供に関する情報提供（いわゆる選択肢提示）や脳死判定等の実施、また院内ドナー移植 Co 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。また、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（図3）。
- 今後も、さらに拠点施設を拡大するとともに、適切に臓器提供に関する情報提供がなされるよう、早期の段階より拠点施設から連携施設への支援がなされるような情報連携体制の整備を行う予定です。

## 全国の拠点施設

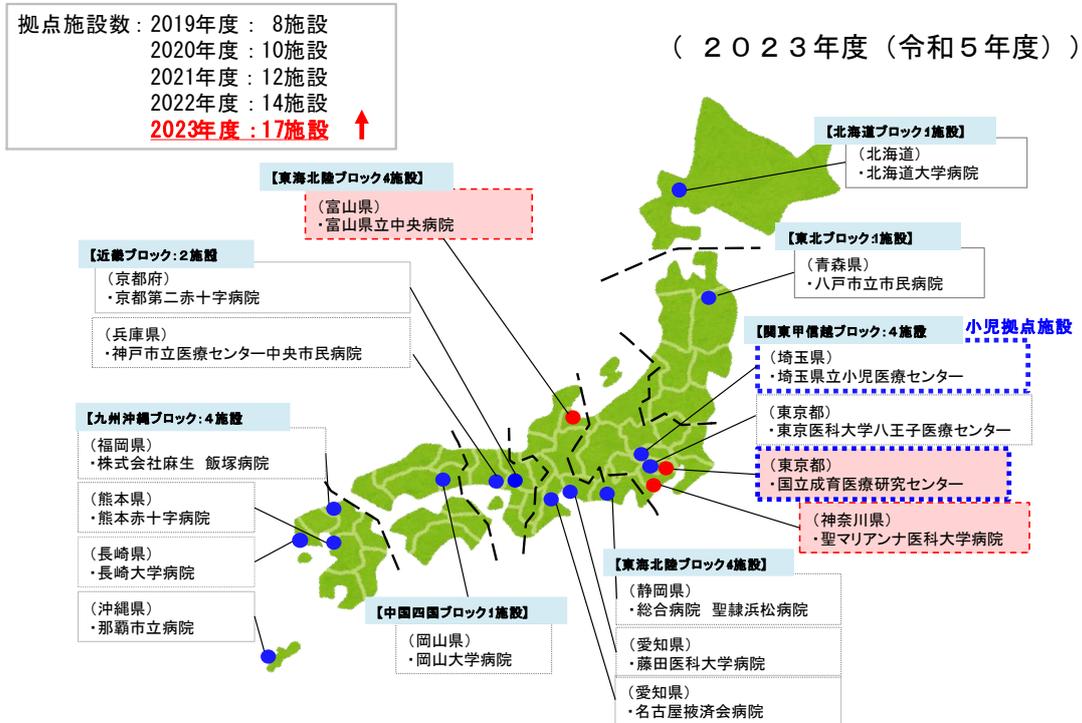


図3 2023年度 臓器提供施設連携体制構築事業 実施施設

- eラーニングシステム(J-ELS：ジェルス)の拡充について  
各医療機関が臓器提供に関する学習や院内体制整備を柔軟に、かつ継続的に実施できるように J-ELS (『JOT 教育学習システム JOT Education & Learning System(J-ELS：ジェルス)』) を構築し、成人・小児法的脳死判定、小児臓器提供における被虐待児の判断と対応、脳死下臓器摘出手術におけるシミュレーション、心停止後臓器提供の流れに関する実演動画と講義動画を掲載しています。今後も、あらゆる環境に影響されることなく、医療者の個人学習や各医療機関での院内体制整備が主体的に実施されるよう、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4)。



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



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

図 4 e ラーニングシステム:小児法的脳死判定、虐待確認対応の様子

(2) 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 36 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 50 施設により移植医療が支えられています。
- 約 16,000 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、3 つの特定移植検査センターへの自動分注機の設置や血清管理者の派遣等の国の助成により支援を行いました。また、移植希望登録時の HLA 検査に関し、JOT 会員となった 2 つの検査機関での外注検査も可能となりました。
- 近年、移植検査センターの検査科職員のマンパワー不足や費用面などの理由により移植検査センターの退会が続いています。移植検査体制の逼迫状態は現在も継続していることから、一施設あたりの検査対応時間を少なくし、時間的拘束を削減できるよう、複数の移植検査センターで検査を実施する等の分散化対応を行っています。今後も、移植検査センターのさらなる負担軽減および検査業務の効率化を図るため、新規移植検査施設の設置に加え、検査企業による業務委託の検討等により、一層の移植検査体制の強化を図る予定です。

(3) 臓器搬送の効率化と円滑な実施に向けた基盤整備について

- 心臓移植は臓器提供から移植までの虚血許容時間は 4 時間以内が望ましいとされており、臓器搬送手段として民間会社のチャーター機を使用することがあります。近年、チャーター機の点検整備や他業務重複により、チャーター機の使用ができなかったり、プロペラ機のみ使用可能な状況が発生していたことから、運航できない事例を極力減らし、さらなる臓器提供件数の増加を見越し、2023 年 2 月に新たなチャーター機運航会社と契約締結し、12 回心臓搬送を行いました（2024 年 1 月末実績）。現在、3 社と契約しており、緊密な連携を図りながら臓器搬送調整にあたっています。
- 小児腎臓移植が全国へと提供拡大したことを契機に 2019 年 4 月より臓器搬送企業による腎臓搬送を開始、2022 年 4 月には腹部臓器にも対応を拡充し、これまで 53 件の企業による臓器搬送が行われ、移植を待つレシピエントへ届けられました（2024 年 1 月末実績）。この取り組みにより Co による臓器搬送は減少し、Co はあっせん業務に専念でき、負担軽減にも繋がっています。今後は、対象臓器を肺に拡充すべく準備中です（図 5）。

## コーディネーター / 企業委託による臓器搬送

- 2019年4月：腎臓搬送の搬送業務委託契約を締結
- 2020年～：コロナ禍における互助制度増加に伴い、Coによる搬送急増
- 2022年4月：搬送業務委託の対象臓器を腹部に拡大
- 2024年1月時点：対象臓器の追加（肺）に向け準備中

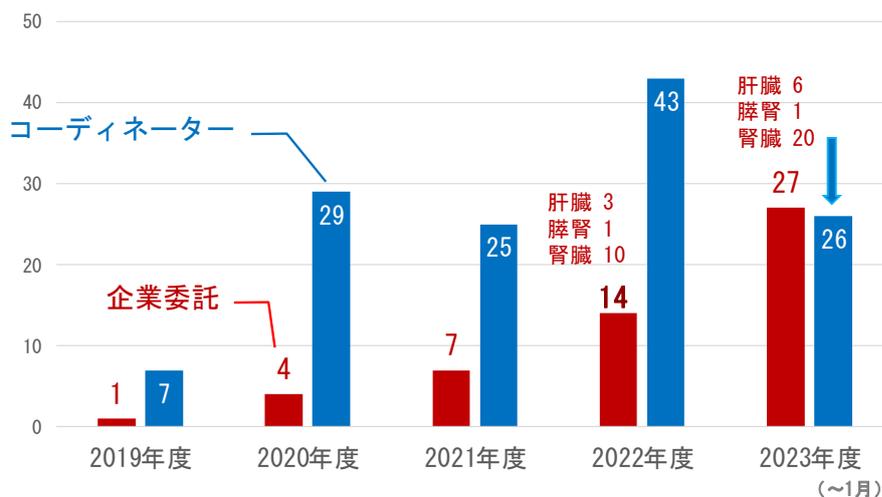


図 5 コーディネーター及び臓器搬送企業による臓器搬送実績

- 心臓搬送時の緊急走行や時間的猶予がない場合は、移植 Co が緊急走行を実施していましたが、臓器提供数の増加により、現地及び本部のあっせん業務を担うため、緊急走行のための人員確保に難渋する場面が多くなったことから、2023 年 6 月に緊急車両の代行運転について外部委託契約を締結しました。外部委託会社から運転手と調整員を派遣し、JOT の緊急車両で、これまで 17 回緊急走行しました（2024 年 1 月末実績）。現在、関東甲信越近郊における空港・駅⇄提供施設、移植施設間の運行ですが、今後は福岡オフィスの緊急車両を用いた九州近郊での運行に向け調整中です。
- 臓器搬送は定期航空便でも行われます。一般の旅客座席に臓器を保存している容器を固定し、臓器搬送を行う医師等の見守りのもと輸送します。事前に各航空会社と連絡を取り合い、座席の確保や留意点などを情報共有し、臓器が安全かつ円滑に輸送されるよう連携体制を構築しています。

(4) 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。
- 『サンクスレター』について広く周知するとともに、レシピエントやレシピエントのご家族が、気持ちを伝えたいと思われた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（図 6-1、-2）。
- このリーフレットは移植施設に配布しておりますし、JOT ホームページ（<https://www.jotnw.or.jp/medical/facilities/>）にも掲載していますので、書きたいと思った時の一助になれば幸いです。



図 6-1 サンクスレターリーフレット その1



図 6-2 サンクスレターリーフレット その2

(5) ドナーのご家族との関わりについて

- 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、ドナーのご家族の意思決定支援の他、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、移植 Co はご家族の意向に沿って対応しています。
- 意思決定支援では、移植 Co はご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ご家族の心情が異なる可能性があることに留意した上で心情把握に努め、ご家族の代表者が総意の取りまとめができるよう、ご家族が必要とする情報を伝え、十分に話し合ってくださいよう伝えます。承諾手続きに際しては、適切な代理判断者であるか否か、ご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、ご家族の抱える不安や苦悩等に対しては、丁寧に話を聞きその解消に努めます。
- 臓器提供後は、移植 Co 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。また、JOT の取り組みとして、ドナーのご家族が集い交流を図る『ドナーのご家族のための集い』の開催やご家族がいつでも立ち寄り、抱える思いを表出できる場『みどりのカフェ』を各オフィスに設置しています。『ドナーのご家族のための集い』に関しては、COVID-19 感染症の蔓延により開催を見合わせていましたが、2023 年 11 月、4 年ぶりに開催することができました。当日は、天候にも恵まれ、全国より 59 家族、122 名のご家族にご

出席をいただきました。プログラムとしては、ご家族同士の懇親会を中心とし、ドナーとなられたご本人様を偲ぶお写真上映やレシピエントからいただいたメッセージの掲載を行いました。今後も毎年開催する予定です。

- JOTでは、これまでの移植 Co 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』

- JOTでは、臓器提供に伴う代理意思決定支援、提供病院内での家族支援、臓器提供後の継続支援等、包括的かつ継続的な家族支援の体系化と実践を図るため、家族支援専門部門として、2023年度より家族連携室を設置しました。また、家族連携室に臨床心理士を設置しましたので、今後は、移植 Co と連携を深め、家族支援体制のさらなる整備と強化を図る予定です。

#### 4. おわりに

- 移植医療は国民の皆様のご理解と関係する諸団体の皆様方のお力添えにより成り立っています。医療機関、移植施設、移植検査センター、そして我々JOTもさらなる臓器提供者の増加に耐えうる体制の整備と強化が喫緊の課題です。
- JOTといたしましては、ドナーの方とご家族の意思が移植を待つ患者さんにつながり、移植を待つ患者さんが安心して移植を受けることができるよう、安全な臓器あっせん体制を維持し、医療機関における院内体制整備ならびにドナー家族への支援が持続可能な体制の下、さらに充実したものになるよう、関係者の皆様方と協力して対応していく所存です。
- 助かる命が救われますように、助けを求めている人に手を差し伸べられるように、高い志と確かな技術、そして優しさをもったコーディネーターの育成に努めてまいります。

執筆 大宮 かおり（公益社団法人 日本臓器移植ネットワーク）

## **XI. ドナー移植コーディネーター**

ドナーコーディネーターは、主として「公益社団法人日本臓器移植ネットワーク」（以下、JOT）に所属する臓器移植コーディネーター、都道府県に設置されている「都道府県臓器移植コーディネーター」、臓器・組織提供が行われる医療機関内に設置されている「院内コーディネーター」、組織移植を担当する「組織移植コーディネーター」の4種類に分けられます。

本稿では「都道府県臓器移植コーディネーター」について述べます。

### **XI-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**

- 都道府県臓器移植コーディネーターは、JOT より臓器のあっせんに関する業務の委嘱を受け、各都道府県にすくなくとも 1 名ずつ設置され、該当都道府県内を中心に臓器提供への対応や医療機関に対する臓器提供に係る体制整備、一般への啓発を主たる業務としています。各地域における移植医療普及の担い手です。なお、正式名称は「都道府県臓器移植連絡調整者」（以下、都道府県臓器移植コーディネーター）です。

#### **2. 都道府県臓器移植コーディネーターの歴史**

- 平成 2 年に腎移植推進員（腎移植コーディネーター）の設置について、初めて予算措置がとられ、14 ヶ所の地方腎移植センターおよび全国 5 か所の救急センターに腎移植推進員 19 名が設置されたことが、我が国の「都道府県臓器移植コーディネーター」の始まりです。
- 平成 7 年に日本臓器移植ネットワーク（JOT）の前進である日本腎臓移植ネットワーク（JKTNW）の発足と共に、各都道府県にも腎移植コーディネーターが 1 名設置され、これまで活動していた腎移植推進員は、JKTNW の職員、若しくは都道府県腎移植コーディネーターとして活動を開始しました。
- 都道府県臓器移植コーディネーターは、「臓器提供者確保事業実施要領」（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」に基づき設置されました。
- 「臓器の移植に関する法律」（平成 9 年 7 月 16 日法律第 104 号）第 3 条において、「地方公共団体は移植医療について国民の理解を深めるために必要な措置を講ずるよう努めなければならない」と規定されたことから、都道府県臓器移植コーディネーターの設置、またはその助成に関して、各都道府県が事業主体となり実施

しています。

- 設置費用の一部を国庫補助とするにあたり、国庫補助事業として「都道府県臓器移植連絡調整者設置事業実施要項」を定めることになりました。
- 平成 15 年 3 月 20 日付け厚生労働省健康局長通知「都道府県臓器移植連絡調整者の設置について」等に基づき、平成 16 年度からは一般財源（地方交付税交付金）から措置されており、その活動の一部を JOT からの助成事業として行われています。
- 都道府県臓器移植コーディネーターの設置場所や業務内容については、厚生労働省健康局臓器移植対策室長通知「都道府県臓器移植連絡調整者設置事業の推進について」（以下、厚労省室長通知）において定められており令和 5 年 7 月、20 年ぶりに一部改正されました。なお、この厚労省室長通知は、地方自治法に規定する技術的な助言に当たるものと記されています。

厚生労働省通知による都道府県臓器移植コーディネーターの要件	
設置主体	都道府県
設置場所	都道府県知事が都道府県臓器移植コーディネーターの業務内容を行うのに適すると認める場所
業務内容	①おおむね都道府県における臓器移植に関する業務を行うことが望ましい ②臓器提供可能者発生時業務は、臓器の移植に関する法律第 12 条の規定に基づく臓器のあっせん機関である JOT からの委嘱を受けた上で行うこと
採用要件	①医療有資格者又はこれと同等の知識を有すると認められる者 ②JOT が行う研修を受講し、終了後の試験に合格した者 ③原則として、都道府県臓器移植コーディネーター業務に専任できる者（専任できない場合については、都道府県臓器移植コーディネーターの業務に相当時間を費やすことが出来る者） ④臓器提供可能者の発生時には、夜間・休日においても対応が出来る者

文献 5 より引用して作成

- 厚労省室長通知において、都道府県臓器移植コーディネーターの業務として、都道府県における①日常業務、②臓器提供発生時業務（臓器のあっせん業務）を行うことが望ましいと示されており、移植医療に関する医療従事者への普及啓発および医療機関への巡回等を行うことや、臓器移植の円滑な実施を図るための諸活動を行うこととされています。
- 臓器提供発生時業務（臓器のあっせん業務）については、JOT の理事長から臓器

のあっせんの一部を委嘱されているため、JOT の指示の元、ドナー症例発生から提供に至るまでの一連の過程に対応します。また臓器提供後の家族フォローも地域で活動する都道府県臓器移植コーディネーターの重要な役割となります。

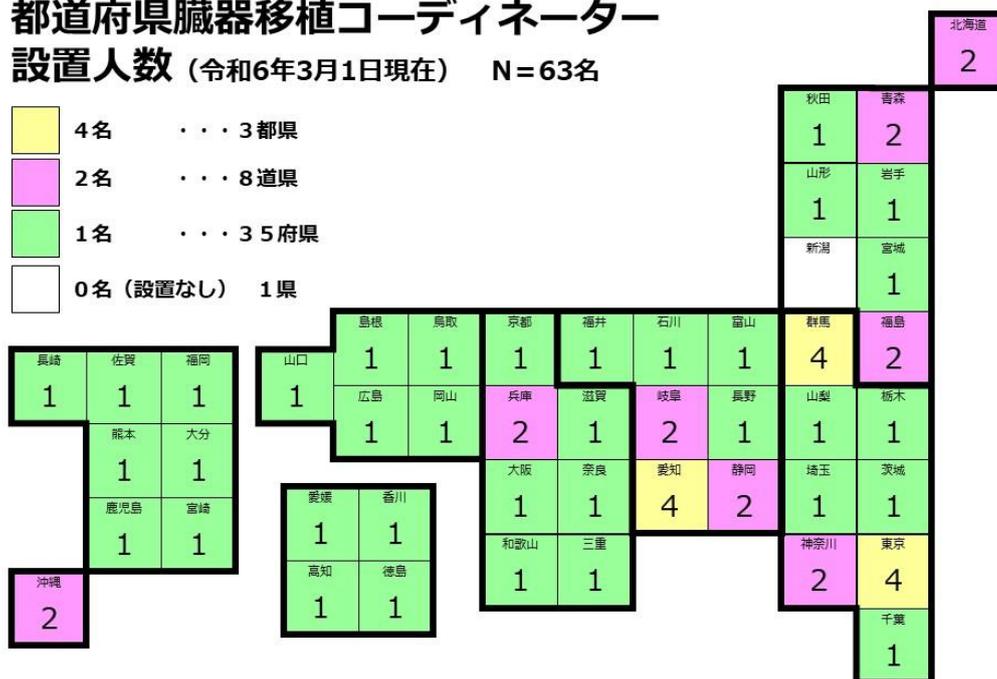
- 地域ごとに医療体制等が異なるため、都道府県臓器移植コーディネーターはそれぞれの地域に根差した移植医療の普及・啓発活動を行っています。
- 都道府県臓器移植コーディネーターは国家資格ではなく、臓器移植法、施行規則、および臓器移植法運用に関する指針（以下、ガイドライン）においてコーディネーターに関して記載がある項目は、臓器移植法ガイドライン第6のみであり、その他に定めている法令関係では、厚生労働省からの通知文のみです。

### 3. 制度（人数・施設要件など）

- 設置人数は、都道府県ごとに違い、各都道府県に1名から4名設置されています。以下の通り 46 都道府県に 63 名設置されています。（2024.3.1 現在）

## 都道府県臓器移植コーディネーター 設置人数（令和6年3月1日現在） N=63名

■	4名	・・・3都県
■	2名	・・・8道県
■	1名	・・・35府県
■	0名（設置なし）	1県



- 雇用体系も都道府県によってさまざまです。常勤での雇用は全体の 83%と多数ですが、17%は非常勤で雇用されています（「厚生労働省 全国厚生労働関係部局長会議 令和5年1月 厚生労働省健康局 資料1. 2023.1.30」）。
- 所属先は、公益財団法人・臓器バンク等が全体の 65%と最も多く、次に病院が

28%、都道府県（行政）が 7%となっています（厚生労働省 第 58 回臓器移植委員会 資料 1. 2021.12.23）。

- 都道府県臓器移植コーディネーターの医療系国家資格の有無については、看護師が 38 名、検査技師・薬剤師・工学技士等が 12 名、なし（4 年生大学卒業以上他）が 11 名となっています（厚生労働省 第 58 回臓器移植委員会 資料 1. 2021.12.23）。
- 都道府県臓器移植コーディネーターの設置に係る費用は、平成 15 年度から一般財源（地方交付税交付金）とされ、都道府県から所属施設への補助金等で措置されていますが、都道府県によって、その金額はさまざまであり、十分な人件費・運営費を確保することが困難な状況にあります。
- 設置人数、雇用・給与体系、雇用先など都道府県によって違いがあり、雇用が安定せず思うような活動ができない状況にある地域もあります。
- 都道府県臓器移植コーディネーターの教育・研修については、あっせん業務を委嘱している JOT が「臓器移植コーディネーター設置要綱」、「臓器移植コーディネーター認定試験及び評価実施要項」、「臓器移植コーディネーター教育・研修実施要項」等に基づきあっせんスキルを区分定義し、JOT が区分別の教育・研修を実施しています。JOT では行動目標、教育内容を明記したコーディネーターのキャリアラダー制を導入し、教育過程の体系化を図っています。

#### 4. 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ており、厚労省通知にその業務内容が示されています。
- 令和 5 年に改正された厚労省通知では、前通知（平成 15 年 3 月 20 日付「都道府県臓器移植連絡調整者設置事業の推進について」）から都道府県臓器移植コーディネーターの業務として「院内ドナーコーディネーター等の育成」、「初動対応」「承諾書作成」「記録作成」が追加され、求められる役割と業務が拡大されました。

厚生労働省通知による都道府県臓器移植コーディネーターの業務内容①	
日常業務	<p>①都道府県内における地域住民の臓器提供・臓器移植に関する理解を深めるための普及啓発に係る事業</p> <p>②都道府県内の臓器提供に協力いただく施設の医療従事者等に対する普及啓発活動 臓器提供に協力いただく施設等の定期的巡回を通して、臓器提供の際の協力が得られるように努め、「臓器提供施設連携体制構築事業」等を活用して院内ドナーコーディネーター等の育成を行い、臓器提供施設に係る医療提供体制や関係機関との連携体制を整備すること</p> <p>③都道府県内における消防本部、都道府県警察本部、空港事務所等の臓器搬送に係る組織に対し、臓器提供の際の協力が得られるよう努め、関係機関との連携体制を整備すること</p>

文献 5 より引用して作成

厚生労働省通知による都道府県臓器移植コーディネーターの業務内容②	
臓器提供可能者発生時業務	<p>①臓器提供の医学的適応の確認等の初動対応を行う</p> <p>②臓器提供可能者の家族に臓器提供・臓器移植について説明を行うとともに、臓器提供の承諾書の作成を行う</p> <p>③摘出された臓器の搬送又はその手配を行う</p> <p>④関係機関（JOT、臓器提供施設、移植実施施設、児童相談所、福祉事務所、計錯書、臓器搬送に係る組織、アイバンク等）との連絡調整を行う</p> <p>⑤臓器提供者の遺族に対し、移植患者の予後の報告を行う</p> <p>⑥JOT に報告を行うとともに、あっせんに関わる記録を作成して提出する</p>

文献 5 より引用して作成

（普及啓発業務）

#### 1) 医療機関の啓発

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

JOT 臓器提供施設連携体制構築事業など医療機関が実施する臓器提供体制の構築を行う事業を行う際には、都道府県臓器移植コーディネーターが中心的な役割となり地域の支援に努めます。

## 2) 院内コーディネーターの育成

院内コーディネーター（名称は都道府県によって異なる場合があります）は臓器提供が可能な医療機関に所属し、臓器提供時における院内関係部署との連携体制の確保など、臓器提供が円滑に進むような調整を行います。設置については、各都道府県や臓器移植関連の公益法人・財団等から依頼している地域が多く、委嘱状の発行は都道府県知事によるもの、公益法人・財団理事長等によるもの、または委嘱状が発行されていないなど、地域によって様々です。

院内コーディネーターの職種は、看護師が中心の地域もあれば、臓器提供候補者の主治医となる診療科医師（救急科、脳神経外科等）がその役割を担っている地域もあり、都道府県によって構成はさまざまです（厚生労働省 第 53 回臓器移植委員会 資料 1. 2021.4.21）。

院内コーディネーターの育成は、都道府県臓器移植コーディネーターが中心となり実施しています。院内コーディネーター研修会・院内コーディネーター協議会など、会の名称や開催頻度は様々です。地域によって院内コーディネーターの職種も様々であるため、内容は都道府県ごとに特色があります。

## 3) 一般市民への啓発

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

運転免許証や健康保険証、マイナンバーカード等への意思表示の促進として、自動車教習所やタクシーの車両などに啓発ステッカーを貼る活動や、市区町村役場、運転免許試験場、医療機関、薬局などでのパンフレットやポスター等の配布を行っています。また移植医療の理解を深める活動として、10月の移植推進月間にグリーンリボンキャンペーンを実施しており、各地の著名なランドマークや建物をグリーンにライトアップするなど、地域の特色を活かした啓発活動を行っています。

また移植医療を通して、「いのちの教育」として、小中高校へ出向き授業を行うなどの活動も行います。

### （臓器提供発生時業務）

#### 1) 第一報情報受信

ドナー候補者発生施設から、臓器提供について家族が説明を希望する旨の連絡が入ると、当該施設へ都道府県臓器移植コーディネーターが派遣されます。コーディネーターは、まずは主治医や看護師、院内コーディネーター等から、院内体制状況、ドナー候補者の医学的状況、家族構成や病状の受容等について情報収集を行い、適応の判断を行います。適応の有無や、提供の方法（脳死下臓器提供、心停止後臓器提供）等について医療者と共有し、家族説明の準備を行います。

都道府県臓器移植コーディネーターは、地域に根付いた活動を行っていることから、全国を対象にあっせん業務を行う JOT コーディネーターと比較すると、医療機関と顔の見える関係を構築しやすい環境にあることが特性です。そして都道府県臓器移植コーディネーターは、一般的に JOT コーディネーターよりも早く医療機関へ駆けつけることができるため、早期から院内担当者や院内コーディネーター等の相談援助を行うことが可能となります。

## 2) 家族説明

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

## 3) 承諾から提供に至るまでの家族支援

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

## 4) 院内外調整

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

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

また外因性疾患で死亡した場合は、検視が必要となるため、死亡確認後速やかに検視を行えるよう、警察へ事前に連絡して調整します。心臓停止後臓器提供では、急変の可能性、心停止の時期が予測出来ない場合も少なくありません。死亡確認後に速やかに検視が終了し手術室へ搬送できなければ、臓器の摘出手術は行えません。地域によって検視の体制は違うため、日頃から警察と知識の共有と連絡体制の確保を行い、症例発生時には速やかに対応できる環境作りが重要となります。

摘出チームに対しては、チームの人員確保や機材の準備を行い、提供施設へ移動できるように依頼します。脳死下臓器提供の場合は、摘出手術のスケジュールに合わせて提供施設へ来院を依頼しますが、心停止後臓器提供の場合は、スケジュールが組みにくいいため、いつでも対応できるように調整することも必要です。腎臓摘出チームの構成は、複数の移植施設での混合チーム、輪番制の摘出チーム等、地域によって異なります。都道府県臓器移植コーディネーターは、摘出チームとも日頃から情報共有を図り、速やかに対応できる環境作りが重要です。

#### 5) 臓器摘出手術

ドナーが手術室へ入室し準備が整った段階で、家族支援担当のコーディネーターが、ドナー家族へ最終意思確認を行います。提供意思に変わりがないことを確認して、黙祷を行い執刀となります。摘出手術中は進捗状況を確認しつつ、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

ドナー家族の希望に合わせて、移植後のレシピエント経過報告を行います。電話や手紙、自宅への訪問など1か月後、3か月後、6か月後、1年後と対応し、近況や心情の変化等について伺います。家族の希望があれば1年以降も対応します。

提供施設に対しても同じく、1か月後、3か月後、6か月後、1年後と移植後のレシピエント経過報告やドナー家族の様子を報告します。症例対応後には症例報告会やデスクカンファレンスなどに参加し、スタッフケアや今後の体制整備を共に行います。

### 5. 今後の展望

都道府県臓器移植コーディネーターは、医療機関と顔の見える関係を構築しやすい環境にあり、迅速な対応が可能であることが最大の特性であるといえます。また、臓器提供が可能な医療機関や移植施設、行政機関などと連絡調整を図る上で、都道府県臓器移植コーディネーターは中核的な立場にあるともいえます。

一方で、雇用や勤務体系などが都道府県ごとで異なり、地域によっては不安定な雇用環境であることや、いつ発生するかわからない症例対応に備えることの大変さなどもあり、厳しい環境に置かれています。併せて、同一都道府県内に概ね1名の設置となっていることから日常の活動を相談する相手がおらず、また症例対応時には限られ

た時間の中で多くの院内外関係者とかかわり、それぞれの立場を尊重しながら対応することが求められることから、心身のストレスを負うことも少なくありません。そのため、都道府県臓器移植コーディネーター間での交流を図り、課題解決のヒントになる情報交換の機会も必要です。

移植医療の推進を図る上では、地域の核となる都道府県臓器移植コーディネーターの活動が鍵となることから、安定した雇用環境の確保、都道府県臓器移植コーディネーターの活動の標準化、都道府県臓器移植コーディネーターの教育、コーディネーターの資格化等が重要な課題です。

令和4年3月に、厚生労働省 厚生科学審議会 疾病対策部会臓器移植委員会から「臓器移植医療対策のあり方に関する提言」が発表されました。「都道府県コーディネーターにおいても人的体制の充実強化について検討する必要がある、あわせて中長期的な取組として、「臓器移植コーディネーター」を公的資格とし、その位置付けを明確化することも検討すべき」と示されました。

今後、包括的な“都道府県臓器移植コーディネーターのあり方”の検討が望まれます。

#### <参考文献>

- 1) 厚生省:厚生白書 1991,157,1991
- 2) 臓器移植法 臓器移植・造血監査横暴移植関係法令通知 監修:健康局疾病対策課臓器移植対策室 P325-328
- 3) 厚生省保健医療局長通知(平成7年5月24日付健医発第686号)「臓器提供者確保事業の実施について」、「臓器提供者確保事業実施要綱」「都道府県腎移植コーディネーター要領」
- 4) 平成10年度厚生省免疫・アレルギー等研究事業:臓器移植部門臓器移植の社会資源整備に向けての研究「コーディネーターの教育、育成に関する研究」班報告書
- 5) 厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室長通知(令和5年7月6日付健移発第0706第4号)「都道府県臓器移植連絡調整者設置事業の推進について」
- 6) 厚生労働省 令和4年度 全国厚生労働関係部局長会議資料(厚生労働省 ホームページ [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_30520.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_30520.html))
- 7) 第58回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会 参考資料(厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000869673.pdf>)
- 8) 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

- 9) 厚生労働省 令和4年3月 厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会「臓器移植医療対策のあり方に関する提言」

<https://www.mhlw.go.jp/content/000914644.pdf>

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

## XI-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。
- 直近の調査で院内コーディネーターを兼務する職種は、「令和2年度都道府県アンケート（令和3年1月実施）」<sup>\*1</sup>によると、看護師が1,917人、医師が584人、臨床検査技師163名、その他542名、計3,170名の多職種で構成されており、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、「令和2年度都道府県アンケート（令和3年1月実施）」<sup>\*1</sup>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。
- 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に適切に行われるよう調整する事です。
- 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、多職種のコラボレーションが必要です。主治医や担当看護師が業務負担を担う事のないように、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後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ではありませんが、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を参照 [日本移植コーディネーター協議会](#))

([jatco.or.jp](http://jatco.or.jp))。

- 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22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】

【E-ラーニング】

●共通科目

講義	タイトル
共1講	臓器移植総論
共2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）と移植医療に関する医療費
共3講①	JOTとの移植施設との連携（JOT）
共3講②	JOTとの移植施設との連携（移植施設）
共4講	面接技術① ～理論と演習～

●ドナー移植コーディネーター専門科目

講義	タイトル
D1講	脳死のメカニズムと脳死判定
D2講	組織・眼球（角膜）提供のコーディネーション

【LIVE配信】

●共通科目

講義	タイトル
L共1講	移植医療の発展のためにできること（シンポジウム）
L共2講	臓器の移植に関する法律について
L共3講	移植の倫理
L共4講	JOTと移植施設の連携
L共5講	移植体験を通して
L共6講	ドナーファミリーからのお話
L共7講	面接技術② ～理論と演習～
L共8講	免疫抑制療法と感染症

●ドナー移植コーディネーター専門科目

講義	タイトル
LD1講	ドナー移植コーディネーター各論 （救急医療の終末期と選択肢提示）
LD2講	ドナー移植コーディネーター各論 （救急・重症患者家族ケア 危機状態にある家族のケア）
LD3講	ドネーションに関わる病院管理
LD4講	ドナー移植コーディネーター各論 （ドナー適応とドナーの評価&管理）
LD5講	ドナー移植コーディネーター各論 （臓器摘出手術室コーディネーション）
LD6講	ドナー移植コーディネーター各論 （院内の体制整備の実際）

- 2日間のLIVE配信+6時間のE-ラーニングの研修会で、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。
- その他、各学会でのJATCO共催シンポジウムや、JATCO総合研修会の実践編としてアドバンスセミナー、症例を経験して感じた疑問や問題点について共有する症例検討会などを開催しています。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取り組んでいます。

## 5. 都道府県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ため、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事ができます。

## 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出来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 厚生労働省, 第 58 回臓器移植委員会参考資料 12021. 12. 23

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)

## XI-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（臍島・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（臍島・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ますが、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く（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 46 名（2024 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）」<sup>1)</sup>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。
- 2023 年 8 月に「JSTTCo.教育シラバス」が作成されました。これは体系化されたシラバスによりコーディネータースキルの向上の自主性を促し、自己目標を設定し、今後の履修計画を各自が立案できることを想定した作りとなっています。

### 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)

## XII. レシピエント移植コーディネーター —JATCO から—

### 1. 移植コーディネーターとは

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

### 2. レシピエント移植コーディネーターとは

- レシピエント移植コーディネーターは、移植候補者も含むレシピエント、生体ドナー、その家族を主な対象に、移植医療の全過程における調整業務、看護支援に関与し、移植医療の円滑な進行をサポートする職種です。レシピエント移植コーディネーターは米国では「クリニカル移植コーディネーター/ Clinical Transplant Coordinator/CTC」と呼ばれ、移植医療の対象となる可能性のある患者の術前評価、治療、そして継続的なケアを行います<sup>1)</sup>。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、術後療養など職務内容に関しては、患者の状態や対象別によって、クリニカル移植コーディネーターの業務が細分化されており、それに応じて複数名のコーディネーターが配置されています<sup>2)</sup>。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)<sup>3)</sup>、資格認定や更新を行う ABTC<sup>4)</sup> (American Board for Transplant Certification) が重要な役割を担っています。

### 3. レシピエント移植コーディネーターの業務

#### 1) 移植医療に関する情報提供

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

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

## 2) 移植に関する意思決定（生体ドナーも含む）の支援

- 患者同様、患者家族も受診前から様々な不安を抱えていることが多くあります。移植という治療オプションが突然提示されることで混乱する方もいます。疾患によっては、移植以外の治療選択肢も合わせて考えねばなりません。たとえば、重症の心不全は補助人工心臓（Ventricular Assist Device/VAD）の装着、末期腎不全では透析で延命は可能です。一方、進行した肺病変や肝臓の病気は代替療法がないため、移植が受けられないことは死と直結します。患者が小児の場合や、成人であっても急性肝不全昏睡型のような意思決定が困難な場合を除き、移植の意思決定は患者自身に行ってもらわなければならないことが必要です。レシピエント移植コーディネーターは、患者が移植医療を選択する際に、多くの葛藤が生じることを念頭に置きながら、患者自身が現病状について認識し、主体的な意思決定ができるよう支援します。
- 生体移植は家族や親族がドナーとなるため、そのドナーの自発的意思が求められることは言うまでもありません。生体ドナーの選定にあたり、家族間で見えない強制力が働き、移植という治療の選択肢が出たがゆえに家族内の問題があぶりだされることもあります。ドナー候補者が自発的な意思で手術を受けること、ドナーに関わるリスクなど、移植医療について十分な理解がなされたうえで、意思決定がなされることが必須です。日本移植学会倫理指針では、生体ドナーの臓器提供に関する自発的意思の確認は第三者による面接によって行うことが示されており、「第三者」とは、ドナーの権利保護の立場にあるもので、かつ倫理委員会が指名する精神科医等の複数のものをいう<sup>6)</sup>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、重層の関係構造をなしています<sup>7)</sup>。
- 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です。身体障害者手帳の取得、自立支援医療、特定疾患受給証など、得られる医療助成についても、医療福祉課のソーシャルワーカーに協力を仰ぐ必要があります。レシピエント移植コーディネーターは患者や家族の経済状況を把握し、患者が受けている医療助成内容について医事課へ情報提供をします。経済面などのデリケートな問題については、医事課と常に情報交換をし、患者に必要な医療支援が受けられるよう配慮します。

### 4) 院内外における関係各部署との連携・各種委員会の調整

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

### 5) 術前のレシピエント、生体ドナーの身体的・精神的準備への支援

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

に応じて精神科の受診ができるよう医療サポートを通じて患者を支えています。レシピエント移植コーディネーターは、身体症状を中心とした相談を受けることが多くあります。待機期間のモチベーションの維持や不安についての支援は、心理学を専門とした臨床心理士などと役割分担をすると効果的です。家族も同様に、長期間におよぶ看病疲れによりバーンアウトに陥ることもあります。外来受診時などは、家族にも必ず声をかけ、励まし支えています。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。このように、患者の病状のみならず、生活や家族の社会的な状況をしっかり把握し、その時々でのベストなタイミングで必要な部署に橋渡しし、患者や家族の心の安寧を保つよう支援します。

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

#### 6) 日本臓器移植ネットワーク（JOT）との連携

- 患者の新規登録や更新、死亡による登録取消に伴う作業などもレシピエント移植コーディネーターの業務です。日本臓器移植ネットワークへの登録や医学的情報の更新は、Expanded Version of Allocation System (E-VAS) を通じて行います。登録の更新は年 1 回行われます。他施設で入院や外来通院しながら待機する患者については、主治医と定期的に情報交換を行います。また、待機患者の医学的緊急性が変化した場合も対応します。実際に脳死ドナーが発生し、当該移植実施施設の患者がレシピエントとして選定された場合は、日本臓器移植ネットワークのドナー移植コーディネーターと連携をとり、移植が安全かつスムーズに行えるよう、レシピエント移植コーディネーターが院内外における調整を主導します。移植終了時は、日本臓器移植ネットワークへレシピエントの経過報告も行います。また術後に、レシピエントがドナーファミリーへ記載したサンクスレターは、日本臓器移植ネットワークを通じてドナーファミリーへ渡していただ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面化されない患者の一面や心理を知ることができる場合もあります。このように病棟看護師からの情報は、患者が治療内容を守っている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治療の選択肢がなかったこと、そのために移植された臓器を大切にしたいこと、そのために守らねばならない生活上の注意点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<sup>7)</sup>。そうした場合は現実の受容に時間を要する場合がありますが、レシピエント移植コーディネーターは根気よく時間をかけて患者に寄り添い、理解を深めてもらうためのサポートを行っていきます。

#### 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施設の診療レベルの向上に寄与する、移植チームに不可欠な一員です。

本邦では、2011 年から日本移植学会を中心とする所属学会および研究会で構成する「認定合同委員会」により「レシピエント移植コーディネーター認定制度」が制定されました。2023 年 12 月現在、累積 279 名の合格者がおり、認定資格保持者は 209 名です（表 1, 図 1）。

- 新規の認定試験は年 1 回、書類審査と筆記試験および面接試験が行われます。認定資格は 5 年ごとの更新です。受験にあたっては、認定合同委員会に所属する学会および研究会の参加、認定 RTC 教育セミナーの参加、認定合同委員会で定められた臓器移植のコーディネーションの経験症例数が必要です。一方、COVID-19 流行下では、全国の臓器移植施設において、移植実施の延期を余儀なくされる事態が続いたため、全国的に臓器移植の症例が減少した時期がありました。これらの事情を踏まえ、コロナ禍に対する措置として、2020 年度および 2022 年度は新規申請のみの受験とし、当該更新対象者の認定資格を 1 年延期といたしました。
- 心臓・肺・腎臓・肝臓移植の実施施設においては、レシピエント移植コーディネーターの設置が施設要件として求められており、それらは各臓器関連学会の移植委員会等で定められています。
- 同時移植を行う施設においては、1 人のレシピエント移植コーディネーターが複数臓器を担当している場合もあります。
- このたび、新たなトピックスとして、2022 年 2 月 22 日付で、日本腎臓学会より認定腎臓移植施設の認定条件変更に関する通知がなされました。日本腎臓学会では、3 年に 1 度の施設認定更新を実施しており、「腎移植施設の認定要件として、安全かつ質の高い移植医療を行うために レシピエント移植コーディネーター（RTC）設置を必須化する方向とする」「2022 年時点の更新時から 3 年後の 2025 年次点更新までに、認定 RTC あるいは院内指定 RTC を設置することが腎移植施設認定要件として必須要件である」という文言が加えられました。これにより、腎移植実施施設での RTC の増加が見込まれると予測されると思われます。将来的には欧米と同様に全臓器において移植施設に認定レシピエント移植コーディネーターの設置が義務付けられることが望まれます。

表1 認定 RTC 資格保持者数の推移

【2011～2023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	2022	2023	合計
心	5	0	0	1	1	0	1	0	2	0	0	4	4	18
肺	4	0	0	1	3	0	0	1	0	0	1	2	0	12
肝	24	7	6	8	1	4	2	1	2	2	0	2	3	62
腎	34	31	26	17	10	14	22	18	12	12	18	12	19	245
膵	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
受験者数	68	38	32	27	15	18	25	20	16	14	19	20	26	338
合格者数	54	28	21	26	14	15	24	20	16	8	14	18	21	279
更新者数						42	23	19	20	0	48	0	59	211
更新猶予者数						0	1	0	1	0	1	0	5	8
特例措置による更新延長者数						0	0	0	0	14	0	48	0	62
非更新者数						12	4	2	5	0	24	0	23	70
年時点の資格保持者数	54	82	103	129	143	146	166	184	195	203	193	211	209	209

※2020年度および2022年度は新規受験のみ、更新は1年延期

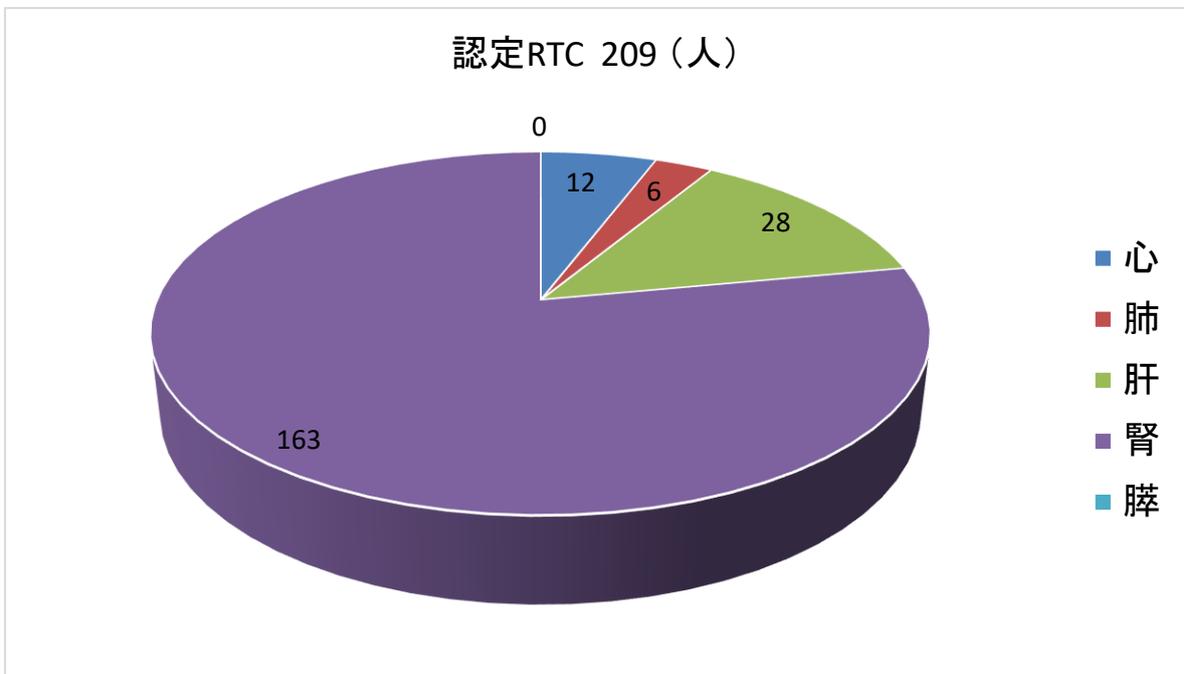


図1 認定 RTC 担当臓器の内訳

## 5. レシピエント移植コーディネーターの教育体制

- 日本移植コーディネーター協議会（Japan Transplant Coordinator Organization/JATCO）は、移植コーディネーターに関する教育団体です。教育を通じて移植コーディネーターの質の向上を目指すことを目的としています。現在、JATCOでは、年1回、JATCO総合研修会（3日間）を開催しています（表2）。詳細は、日本移植コーディネーター協議会ホームページを参照してください<sup>8)</sup>。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・血管外科研究会、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、2023年12月に開催された第22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22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  
【E-learning】

講義	講義タイトル
共1講	臓器移植総論
共2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）と移植医療に関する医療費
共3講①	JOTとの移植施設との連携
共3講②	JOTとの移植施設との連携
共4講	面接技術① ～理論と演習～
R1講	臓器移植に関連する医療社会福祉制度
R3講	臓器移植における精神科医の役割

【LIVE 配信】

講義	タイトル
共1講	移植医療の発展のためにできること（シンポジウム）
共2講	臓器の移植に関する法律について
共3講	移植の倫理
共4講	JOTと移植施設の連携
共5講	移植体験を通して
共6講	ドナーファミリーからのお話し
R1講	レシピエント移植コーディネーター各論（心臓）
R2講	レシピエント移植コーディネーター各論（肺）
R3講	レシピエント移植コーディネーター各論 （脳死移植時）
共7講	面接技術② ～理論と演習～
共8講	免疫抑制療法と感染症
R4講	臓器移植に用いられる薬剤
R5講	レシピエント移植コーディネーター各論（肝臓）
R6講	レシピエント移植コーディネーター各論（小腸）
R7講	レシピエント移植コーディネーター各論（腎臓：生体）
R8講	レシピエント移植コーディネーター各論（腎臓：献腎・脳死と臍臓）
R9講	レシピエント移植コーディネーター各論 （生体移植時）
R10講	レシピエント移植コーディネーター各論 （長期生存を目指した外来支援）

- 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。
- 2023年の第22回 JATCO 総合研修会では、3日間の研修のうち、一部に e-learning の項目を設けました。これにより、受講生が学習する時間を自由に選び、さらに復習として繰り返し学習することが可能となりました。また、LIVE 形式の講義では、一部にロール・プレイング学習を設けました。脳死移植時に、脳死ドナーコールがあった場合の日本臓器移植ネットワークや当該移植実施施設移植チームの医師等とのやりとり、そして対象患者とのコミュニケーションの場面等についての再現をしました。また、生体移植において生体ドナーは健康体です。そのドナー候補者の自由意思は守らねばなりません。その生体ドナー候補者との面接において、レシピエント移植コーディネーターや精神科医が気を付けるべき点をロール・プレイングしました。できるだけ現場に近い状況を再現し、実際の活動が想像できるように工夫をしたことは、研修後に臨床現場で活動する際に効果的であったと考えます。
- レシピエント移植コーディネーターは実際の臨床現場で学ぶ、OJT (On-The-Job Training) がほとんどです。施設内に 1 名ないし数名の設置であることが多い背景から、OJT での学びは限界があるため、さらなる学びの機会やレシピエント移植コーディネーター同士の交流の場が必要です。JATCO では、日本移植学会をはじめとする認定合同委員会に所属する関連学会および研究会内で様々なセミナーを開催しています<sup>8)</sup>。特にアドバンスコースセミナーは、レシピエント移植コーディネーターとして活躍する方々がすぐに臨床現場で役に立つような内容を企画し、受講生も積極的に参加できる対話形式も盛り込んだ参加型のセミナーを行っています。こうしたセミナーの受講を通し、レシピエント移植コーディネーター自身がこれらの学びを臨床現場ですぐに実行できることや、レシピエント移植コーディネーター自身が知識の取得と質の向上をする良い機会となっていると思われます。この取り組みは、近年の COVID-19 流行下であっても web 開催をしており、好評を得ています。我々は今後も継続してセミナー等を通じて、レシピエント移植コーディネーターに学習の場を提供できるよう、企画していきます。

## 6. 展望

- 以上、レシピエント移植コーディネーターの役割と現状について述べました。レシピエント移植コーディネーターの業務は、移植を希望する患者および家族の初診時から移植、生涯にわたる術後フォローと多岐にわたっています。2011年に発

足した認定レシピエント移植コーディネーターの制度は10年余が経過しました。現在、1施設1名以上のレシピエント移植コーディネーターを設置する移植施設がほとんどであり、OJTを通じた職業教育が行われています。移植医療は症例によって難しい倫理的問題にも関わることとなるため、レシピエント移植コーディネーターには専門的かつ広い視野に立った判断力、コーディネート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 February. 28, 2024
- 2) 添田英津子：レシピエント移植コーディネーターマニュアル（松田暉・監修），日本医学館出版 2005, p456-457
- 3) NATCO home page (<http://www.natcol.org/>). accessed on February. 28, 2024
- 4) American Board for Transplant Certification ホームページ (<https://www.abtc.net/>). accessed on February. 28, 2024
- 5) 日本臓器移植ネットワークホームページ (<http://www.jotnw.or.jp/>). accessed on December. 2, 2023
- 6) 日本移植学会倫理指針 ([http://www.asas.or.jp/jst/about/doc/info\\_20210918\\_1.pdf](http://www.asas.or.jp/jst/about/doc/info_20210918_1.pdf)) .accessed on February. 28, 2024
- 7) 長谷川浩：臓器移植とインフォームド・コンセント，臓器移植のメンタルヘルス，中央法規，2001
- 8) 日本移植コーディネーター協議会ホームページ (<https://www.jatco.or.jp>) .accessed on February. 28, 2024

執筆 野尻 佳代（東京大学医学部附属病院/日本移植コーディネーター協議会）



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