

<特集「臓器移植法改正をめぐる諸問題」>

## 移植外科医の立場から

岡島 英明, 牛込 秀隆, 吉村 了勇

京都府立医科大学大学院医学研究科移植・再生外科学\*

### Message from Transplant Surgeons

Hideaki Okajima, Hidetaka Uahigome and Norio Yoshimura

*Department of Transplantation and Regenerative Surgery,  
Kyoto Prefectural University of Medicine Graduate School of Medical Science*

### 抄 録

脳死移植法改正にともない移植外科医からみた諸問題についてみてみた。移植外科医の視点からの最も大きな問題点は、移植希望者選択基準の見直しがなされていないことである。今回の改正で小児ドナーからの移植が行われることが可能となった。脳死判定に伴い、小児科医にとって多大な負担が強いられる一方、臓器移植を必要とする小児患者においては、心臓をのぞき、恩恵を受ける可能性が必ずしも高くないということである。早急な臓器ごとの事情を反映させた移植希望者選択基準の見直しが急務と考える。

キーワード：脳死ドナー臓器移植，移植希望者選択基準。

### Abstract

Concerns with renewal of laws for deceased donor organ transplantation in JAPAN were focused from recipient surgical points of view. The most expected concern is while organ transplant can be done from pediatric deceased donor aged less than 15 years old, criteria for selection of organ transplant recipient has not major changed. It means while huge stress occurs on pediatricians with diagnosis of pediatric brain death, there are less advantages on pediatric patients who need organ transplantation without those who need heart transplantation. It is necessary to re-assess the criteria for selection of recipients on each organ.

**Key Words:** Deceased Donor Organ Transplantation, Criteria for Selection of Organ Transplant Recipient.

### はじめに

腎不全の患者さんや肝疾患末期状態の患者さんに対し、腎移植、肝移植により多大なる福音

がもたらされていることは論を待たない。移植医療そのものは社会的コンセンサスを得ているとあって差し支えないと思われるが、この医療が心停止ドナーにせよ、脳死ドナーにせよ、生

体ドナーにせよ、ドナーなくしては成り立たないということも忘れてはならない。臓移植、肺移植も含めて生体ドナー移植が大半を占める本邦の移植医療においては、ドナーの有無による治療を受ける権利に差が生じるといった矛盾を生みだした。1997年に施行された脳死移植法により本邦でも心臓移植を行うことが出来るようになったが、これについてはドナー年齢について15歳以下としていたため、心臓移植を必要とする小児については国内で手術を受けることが出来なかった。今回の改正においてはA案で法改正が行われることになり、形の上では臓器移植を必要とする患者さんのすべてが国内で受けることができるようになった。しかしながらその施行には十分な体制が整っているとはいえない部分もある。本稿では外科医の立場からみた問題点についていくつか述べてみたいと思う。

### 腎移植における現状と問題点

本邦では年間1200例以上の腎移植が行われているが、大半が生体ドナーからであり、献腎移植、脳死ドナー腎移植あわせて年間200例前後である。脳死ドナーに限れば2008年に26例と最も多く行われたが、2009年にはわずか7例である(図1)。2010年6月14日の時点で103

例行われ、94例の方が生存している。また、今回の法改正に伴うレシピエント選択基準に示す。この選択基準の細かい部分での見直しはあるものの、大筋での変更は今回の法改正ではなされていない。

### 腎臓移植希望者選択基準

#### 1. 前提条件

##### (1) ABO式血液型

ABO式血液型の一致(identical)及び適合(compatible)の待機者を候補者とする。

##### (2) リンパ球直接交叉試験(全リンパ球又はTリンパ球)陰性

#### 2. 優先順位

##### (1) 搬送時間(阻血時間)

##### 地域点数

同一都道府県内(注) 12点

同一ブロック内 6点

\* 移植希望者の登録地域は移植希望施設の所在地(都道府県)とする。

##### (2) HLAの適合度(図2)

##### (3) 待機日数

待機日数(N) ≤ 4014日:

待機日数ポイント =  $N/365$ 点

待機日数(N) > 4014日:

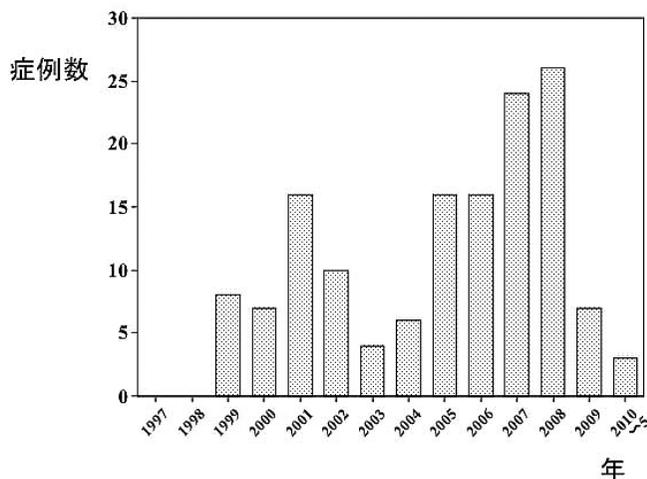


図1 年次別脳死ドナー腎移植数

DR座の適合数 (ミスマッチ数)	A座及びB座の適合数 (ミスマッチ数)	点数
0	0	14点
0	1	13点
0	2	12点
0	3	11点
0	4	10点
1	0	9点
1	1	8点
1	2	7点
1	3	6点
1	4	5点
2	0	4点
2	1	3点
2	2	2点
2	3	1点
2	4	0点

図2 腎移植における HLA 適合度と点数

待機日数ポイント=10+log1.74 (N/365-9) 点

#### (4) 小児待機患者

小児待機患者 (16歳未満) については14点を加算する。

#### 3. 具体的選択法

適合条件に合致する移植希望者 (レシピエント) が複数存在する場合には、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

- (1) 臓器の移植に関する法律第6条の2の規定に基づき、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、当該親族を優先する。
- (2) ABO式血液型の一致 (identical) する者を適合 (compatible) する者より優先する。
- (3) 2. の (1)~(4) の合計点数が高い順とする。ただし、これらの条件が同一の移植希望者 (レシピエント) が複数存在した場合には、臓器搬送に要する時間、医学的条件に配慮する。

また、PRA検査が可能な場合はPRA検査陰性を満たすこととする。

- (注1) 地域は、原則として、都道府県、ブロック内他都道府県とする。ただし、地域の実情を踏まえ、(社)日本臓器移植ネットワー

クにおいて複数の都道府県を統合したサブブロックを設置することも可能とする。

- (注2) 1年以内に移植希望者 (レシピエント) の登録情報が更新されていることを必要条件とする。

- (注3) C型肝炎抗体陽性ドナーからの移植は、C型肝炎抗体陽性レシピエントのみを対象とするが、リスクについては十分に説明し承諾を得られた場合にのみ移植可能とする。

- (注4) 新ルールの下での状況について、実施後1年のデータが蓄積された時点で新ルールを検討するが、必要があれば追加すべき事項について検討する。

今回の改正での大きな変更点のひとつとして、15歳以下の小児がドナーになる可能性があることは周知の事実である。移植を必要とする小児心臓疾患の患者さんに移植が行えるようになったことがクローズアップされたが、その他の臓器における配分についての見直しは並行して行われておらず、その結果、移植医と一般との間に少し認識のずれが生じていると感じている。すなわち、小児のドナーからの腎臓は現行の点数計算では小児に点数加算があるとはい

え、20年30年もの待機期間の方々が多数おられている現状では、小児の腎不全に陥っている患者さんに使用される可能性はきわめて低いということである。小児科医にとっては脳死判定、虐待の除外など非常に大きな負担を負う一方で、腎不全で悩んでいる子供たちに恩恵がほとんどない改正であることになる。小児ドナーの臓器が移植を必要としている子供たちに配分されやすい選択基準の見直しが急務と考えている。

### 肝移植における現状と問題点

脳死ドナー肝移植は2010年6月14日の時点で67例の患者さんに対して行われた(図3)。現在の点数制によるレシピエント選択基準からは劇症肝不全のみが9点と最も高く、結果的にドナーが出たときに登録されていた劇症肝不全の患者さんに比較的多く行われてきている。

### 肝臓移植希望者選択基準

#### 1. 適合条件

##### (1) ABO式血液型

ABO式血液型の一致 (identical) 及び適合 (compatible) の待機者を候補者とする。

##### (2) 前感作抗体

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登

録する。

##### (3) HLA型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

##### (4) 搬送時間 (虚血許容時間)

臓器提供者 (ドナー) の肝臓を摘出してから12時間以内に血流再開することが望ましい。

#### 2. 優先順位

##### (1) 医学的緊急性

予測余命が1ヶ月以内	9点
予測余命が1ヶ月～6ヶ月以内	6点
予測余命が6ヶ月～1年以内	3点
予測余命が1年を超えるもの	1点

ただし、先天性肝・胆道疾患及び先天性代謝異常症については、肝臓移植が治療的意義を持つ時期、患者の日常生活に障害が発生している状態及び成長障害がある状態を考慮の上、上表に規定する点数のいずれかを用いることがある。

##### (2) ABO式血液型

ABO式血液型が一致 1.5点

ABO式血液型が適合 1.0点

#### 3. 具体的選択方法

適合条件に合致する移植希望者 (レシピエント) が複数存在する場合には、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

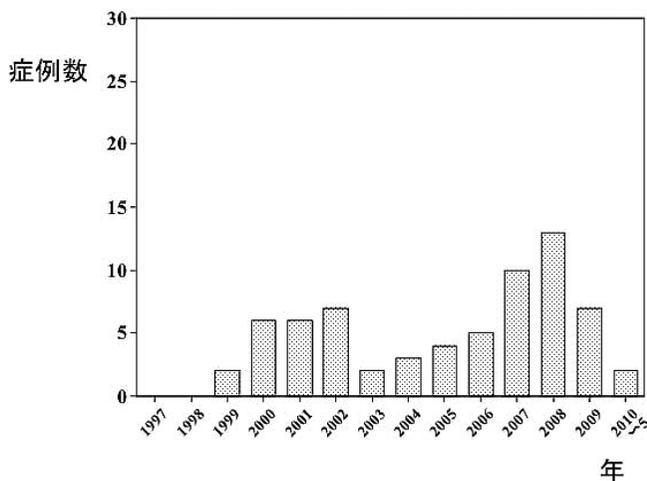


図3 年次別脳死ドナー肝移植数

(1) 臓器の移植に関する法律第6条の2の規定に基づき、親族に対し臓器を優先的に提供する意思が表示されていた場合には、当該親族を優先する。

ただし、HLAの適合度を必ず確認し、臓器提供者（ドナー）のHLA-A, HLA-B, HLA-DRのすべてにホモ接合体が存在し、移植希望者（レシピエント）が臓器提供者（ドナー）のハプロタイプを共有するヘテロ接合体である場合には、移植片対宿主病（GVHD）の危険性が高いため、除く。

(2) 2. の（1）、（2）の合計点数が高い順とする。ただし、これらの条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在した場合は、待機期間の長い者を優先する。

(3) （1）又は（2）で選ばれた移植希望者（レシピエント）が肝腎同時移植の待機者である場合であって、かつ、臓器提供者（ドナー）から肝臓及び腎臓の提供があったときには、当該待機者に優先的に肝臓及び腎臓を同時に配分する。また、選ばれた移植希望者（レシピエント）が肝腎同時移植の待機者の場合であって、かつ、臓器提供者（ドナー）から肝臓、膵臓及び腎臓の提供があったときには、膵臓移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた移植希望者（レシピエント）が膵腎同時移植の待機者である場合であっても、当該肝腎同時移植の待機者に優先的に肝臓及び腎臓を同時に配分する。

なお、選ばれた肝腎同時移植の待機者が優先すべき親族でない場合であって、腎臓移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族であるときや膵腎同時移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族であるときは、当該腎臓移植希望者（レシピエント）や膵腎同時移植希望者（レシピエント）が優先される。

(4) （3）により、肝腎同時移植希望者（レシピエント）が選定されたものの、肝臓が移植に適さないことが判明した場合には、腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた腎臓移植希望者（レシピエント）に腎臓を配分する。

#### 4. その他

ABO式血液型の取扱いや優先順位の点数付け等、当基準全般については、今後の移植医療の定着及び移植実績の評価を踏まえ、適宜見直すこととする。

また、将来ネットワークが整備され、組織的にも機能的にも十分機能した場合は、改めてブロックを考慮した優先順位を検討することが必要である。

今回の法改正後の問題点としては腎移植同様、小児ドナーからの肝臓は、レシピエント選択基準が現行のままでは成人の劇症肝不全の症例に用いられる可能性が高く、小児の移植を必要としている肝疾患を有した患者さんには用いられないという問題点がある。このことは胆道閉鎖症、カロリー病、原発性硬化性肝硬変や遺伝性疾患のため同胞で移植が必要となることもあるウイelson病をはじめ、比較的腎移植よりは明確に移植適応が示されている小児肝疾患が多く存在するにもかかわらず、今回の法改正での進展があまり期待できないという問題点がある。また、腎移植とは異なり、地域優先性をとっていない肝移植において、ドナーからの臓器摘出を、移植を行う施設のチームで行うことは、レシピエント手術が臓器移植の中で最も長時間を要する肝臓移植に携わる外科医においては負担が大きく、現状でも、ときにはボランティアでの応援を受けて行われている。症例数の増加に伴いレシピエントの選定の見直しとともに地域性の考慮も必要かもしれない。

さらに、もしもドナー候補が同一日に2人みられ、それに対するレシピエント候補の2人が同一施設からの登録者であったとき、ほとんどの施設で対応が困難となる可能性が高いと考えられ、体制の整備、対応の指針の作成が急務と考えている。

また、移植医療の進歩のために、特に脳死ドナー移植の推進のためにはコーディネーターや移植専門肝臓内科医の充実がいわれているが、まだそれほど多くないドナー発生数において移植施設ごとにコーディネーターや移植専門肝臓内科医を整備することはあまり現実的でなく、

複数の移植施設での local co-ordinator や local physician などの体制を組むことも検討する必要があるのではないと思われる。

### 膵移植における現状と問題点

膵臓移植施行施設ではこれまで述べてきた問題点について比較的早期から解決に向けて取り組んでいる。施設間での臓器摘出手順の統一化を図り、実際に各施設が集まり、大動物を用いて手技の確認なども行っている。そういった意味ではうまく機能しているといえる。膵移植、膵腎同時移植はこれまでにそれぞれ 12 例、50 例の患者さんに施行され、膵臓移植は全例、膵腎移植は 49 例の方が生存されている。今回の法改正に伴う膵臓移植希望者選択基準を以下に示す。

### 膵臓移植希望者選択基準

#### 1. 適合条件

##### (1) ABO 式血液型

ABO 式血液型の一致 (identical) 及び適合 (compatible) の待機者を候補者とする。

(2) リンパ球直接交差試験 (全リンパ球又は T リンパ球) 陰性

#### 2. 優先順位

適合条件に合致する移植希望者 (レシピエント) が複数存在する場合には、優先順位は、以

下の順に勘案して決定する。

##### (1) 親族

臓器の移植に関する法律第 6 条の 2 の規定に基づき、親族に対し臓器を優先的に提供する意思が表示されていた場合には、当該親族を優先する。

##### (2) ABO 式血液型

ABO 式血液型の一致 (identical) する者を適合 (compatible) する者より優先する。

##### (3) HLA の適合度

図 4 の順位が高い者を優先する。

##### (4) 膵臓移植 (腎移植後膵臓移植, 膵単独移植) と膵腎同時移植

① 臓器提供者 (ドナー) から膵臓及び腎 (1 腎の場合を含む) の提供があった場合には、膵腎同時移植, 腎移植後膵臓移植, 膵単独移植の順に優先される。ただし、膵腎同時移植希望者 (レシピエント) が優先されるのは、DR 座の 1 マッチ以上の HLA 型の適合がある場合に限る。

② ①以外の場合には、膵腎同時移植以外の希望者については、腎移植後膵臓移植, 膵単独移植の順に優先される。

##### (5) 待機時間

待機期間の長い者を優先する。

##### (6) 搬送時間

臓器搬送に要する時間がより短く見込まれる

順位	DR座のミスマッチ数	A座及びB座のミスマッチ数
1	0	0
2	0	1
3	0	2
4	0	3
5	0	4
6	1	0
7	1	1
8	1	2
9	1	3
10	1	4
11	2	0
12	2	1
13	2	2
14	2	3
15	2	4

図 4 膵移植における HLA 適合度と点数

者を優先する。

#### (7) 膵腎同時移植と腎臓移植

(1)～(6) で選ばれた移植希望者(レシピエント)が膵腎同時移植の待機者である場合であって、かつ、臓器提供者(ドナー)から膵臓及び腎臓(1腎の場合を含む)の提供があった場合には、当該待機者が腎臓移植待機リストで下位であっても、当該待機者に優先的に膵臓及び腎臓を同時に配分する。ただし、膵腎同時移植の待機者が優先されるのは、DR座1マッチ以上のHLA型の適合がある場合に限るが、当該待機者が優先すべき親族である場合は、DR座2ミスマッチであっても優先される。

なお、選ばれた膵腎同時移植の待機者が優先すべき親族でない場合であって、腎臓移植待機リストで選択された移植希望者(レシピエント)が優先すべき親族である場合は、当該腎臓移植希望者(レシピエント)が優先される。

#### (8) 臓器摘出術の開始以降に移植に適さないことが判明した場合の取扱い

- ① (1)～(7)により膵腎同時移植希望者(レシピエント)が選定されたものの、臓器摘出手術の開始以降に膵臓が移植に適さないことが判明した場合には、腎臓移植希望者(レシピエント)の選択をやり直すことなく、既に選ばれた当該膵腎同時移植希望者(レシピエント)に腎臓のみを配分する。
- ② (1)～(7)により膵腎同時移植希望者(レシピエント)が選定されたものの、臓器摘出手術の開始以降に腎臓が移植に適さないことが判明した場合には、膵臓移植希望者(レシピエント)の選択をやり直すことなく、既に選ばれた当該膵腎同時移植希望者(レシピエント)に膵臓のみを配分する。

#### 3. その他

基準全般については、今後の移植医療の定着及び移植実績の評価等を踏まえ、適宜見直すこととする。

膵移植での問題点としては膵島移植との明確なすみ分けができていないことがある。これまでの脳死ドナー移植の数が限られていたときには臓器移植としてのみ用いられてきたが、今後

はレシピエントの耐術性も考慮すると膵島移植という選択枝を組み込んでいく取り組みが必要となってくることが予想される。

### 心臓移植における現状と問題点

心臓移植は2010年6月14日の時点で69例の患者さんに行われ、66例の方が生存している。今回の法改正に伴う心臓移植希望者選択基準を以下に示す。

#### 心臓移植希望者選択基準

##### 1. 適合条件

###### (1) ABO式血液型

ABO式血液型の一致(identical)及び適合(compatible)の待機者を候補者とする。

###### (2) 体重(サイズ)

体重差は-20%～30%であることが望ましい。ただし、移植希望者(レシピエント)が小児である場合は、この限りではない。

###### (3) 前感作抗体

リンパ球直接交差試験(ダイレクト・クロスマッチテスト)を実施し、抗T細胞抗体が陰性であることを確認する。パネルテストが陰性の場合、リンパ球直接交差試験(ダイレクト・クロスマッチテスト)は省略することができる。

###### (4) CMV抗体

CMV抗体陰性の移植希望者(レシピエント)に対しては、CMV抗体陰性の臓器提供者(ドナー)が望ましい。

###### (5) HLA型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

###### (6) 虚血許容時間

臓器提供者(ドナー)の心臓を摘出してから4時間以内に血流再開することが望ましい。

##### 2. 優先順位

適合条件に合致する移植希望者(レシピエント)が複数存在する場合には、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

###### (1) 親族

臓器の移植に関する法律第6条の2の規定に基づき、親族に対し臓器を優先的に提供する意

思が表示されていた場合には、当該親族を優先する。

## (2) 医学的緊急度

定義：

Status1：次の（ア）から（エ）までの状態のいずれかに該当すること。

（ア）補助人工心臓を必要とする状態

（イ）大動脈内バルーンパンピング（IABP）を必要とする状態

（ウ）人工呼吸を必要とする状態

（エ）ICU、CCU等の重症室に収容され、かつ、カテコラミン等の強心薬の持続的な点滴投与が必要な状態

\* カテコラミン等の強心薬にはフォスフォディエステラーゼ阻害薬なども含まれる

Status2：待機中の患者で、上記以外の状態

Status3：Status1、Status2で待機中、除外条件（感染症等）を有する状態のため一時的に待機リストから削除された状態

原則としてStatus1を優先する（後述する具体的選択法を参照）。また、Status3への変更が登録された時点で、選択対象から外れる。除外条件がなくなり、Status1又はStatus2へ再登録された時点から、移植希望者（レシピエント）として選択対象となる。

## (3) ABO式血液型

一致を原則とするが、緊急性の高いStatus1の移植希望者（レシピエント）がいない場合や他に一致する移植希望者（レシピエント）がいない場合には、適合者に配分する（後述する具体的選択法を参照）。

## (4) 待機期間

以上の条件が全て同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合は、待機期間の長い者を優先する。

○Status1の移植希望者（レシピエント）間では、待機期間はStatus1の延べ日数とする。

○Status2の移植希望者（レシピエント）間では、待機期間は登録日からの延べ日数とする。

## 3. 具体的選択方法

(1) ネットワークがブロック化されていない場合（図5）

(2) ネットワークが組織的にも機能的にもブロック化された場合（図6）

## 4. その他

将来、Status1の移植希望者（レシピエント）が増加すると、O型の臓器提供者（ドナー）からの臓器が順位2の移植希望者（レシピエント）に配分され、Status2の移植希望者（レシピエント）に配分されない事態が生じることが予想される。この場合はブロック制の再考を含めて、選択基準の見直しをすることとする。

心臓移植においては今回の改正でもっとも注目されて行われた側面から、改正後は問題点というよりはメリットの方が大きいようにも思われる。しかし、心臓においても、もしも2人のドナー候補が同一日にみられたとき、これに対して候補となるレシピエント2人が同一施設であったときに、臓器保存時間の制限から対応が困難となるケースが生じる可能性があり、それに対する体制整備ができていないことが問題点としてあげられる。

順位*	医学的緊急度	ABO式血液型
1	Status 1	一致
2	Status 1	適合
3	Status 2	一致
4	Status 2	適合

\*同順位内に複数名の移植希望者（レシピエント）が存在する場合には待機期間の長い者を優先する。

図5 心移植におけるネットワークがブロック化されていない場合の優先順位

順位*	距離	医学的緊急度	A B O式血液型
1	ブロック内	Status 1	一致
2	ブロック内	Status 1	適合
3	ブロック内	Status 2	一致
4	他ブロック	Status 1	一致
5	他ブロック	Status 1	適合
6	ブロック内	Status 2	適合
7	他ブロック	Status 2	一致
8	他ブロック	Status 2	適合

\*同順位内に複数名の移植希望者（レシピエント）が存在する場合には待機期間の長い者を優先する。

図6 心移植におけるネットワークがブロック化されている場合の優先順位

### 肺移植における現状と問題点

肺移植は2010年6月14日時点で66例の患者さんに行われ48例の方が生存している。心肺同時移植は1例行われ、現在も生存されている。今回の法改正に伴う肺移植希望者選択基準、及び心肺移植希望者選択基準を以下に示す。

#### 肺移植希望者選択基準

##### 1. 適合条件

###### (1) ABO式血液型

ABO式血液型の一致 (identical) 及び適合 (compatible) の待機者を候補者とする。

###### (2) 肺の大きさ

予測 VCD<sup>注1)</sup>/予測 VCR<sup>注2)</sup>×100 の値 (%) で判断する。

1) 片肺移植の場合 70 ~ 130%

2) 両肺移植の場合 70 ~ 130%

注1) 予測 VCD：臓器提供者（ドナー）の予測肺活量

注2) 予測 VCR：移植希望者（レシピエント）の予測肺活量

予測肺活量の計算式

(男性)

予測肺活量＝

$(27.63-0.112 \times \text{年齢}) \times \text{身長 (cm)}$

(女性)

予測肺活量＝

$(21.78-0.101 \times \text{年齢}) \times \text{身長 (cm)}$

###### (3) 前感作抗体

ダイレクト・クロスマッチを実施し、陰性であることを確認する。

パネルテストが陰性の場合、ダイレクト・クロスマッチは省略することができる。

###### (4) CMV抗体

CMV抗体陰性の移植希望者（レシピエント）に対しては、CMV抗体陰性の臓器提供者（ドナー）が望ましい。

###### (5) HLA型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

###### (6) 虚血許容時間

臓器提供者（ドナー）の肺を摘出してから8時間以内に血流再開することが望ましい。

##### 2. 優先順位

適合条件に合致する移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合には、優先順位は以下の順に勘案して決定する。

###### (1) 親族

臓器の移植に関する法律第6条の2の規定に基づき、親族に対し臓器を優先的に提供する意思表示がされていた場合には、当該親族を優先する。

## (2) ABO 式血液型

ABO 式血液型の一致 (identical) する者を適合 (compatible) する者より優先する。

## (3) 待機期間

待機期間の長い患者を優先する。

## (4) 術式による優先順位

術式は、片肺移植、両肺移植の2種類とし、第1術式、第2術式の2つまで登録可能とする。術式による優先順位は次のとおりとする。

1) 臓器提供者 (ドナー) の両肺が利用できる場合であり、第1優先順位の選択を行った結果、

① 第1術式に係る両肺移植希望者 (レシピエント) が、第1優先順位となれば、当該両肺移植希望者 (レシピエント) を選択する。

② 第1術式に係る片肺移植希望者 (レシピエント) が第1優先順位となれば、第1術式に係る片肺移植希望者 (レシピエント) で次の順位に位置する者とそれを分けあうこととする。次順位に位置する第1術式に係る片肺移植希望者 (レシピエント) が選択されない場合には、第2術式に係る片肺移植希望者 (レシピエント) の中で優先順位の高い者と分け合うこととする。

③ 第1術式に係る片肺移植希望者 (レシピエント) が第1優先順位となり、第1術式、第2術式を考慮しても片肺移植希望者 (レシピエント) が1名のみである場合、

○当該片肺移植希望者 (レシピエント) が第2術式として両肺移植を希望していれば、当該移植希望者 (レシピエント) を選択し (注1)。

○当該片肺移植希望者 (レシピエント) が第2術式として両肺移植を希望していなければ、両肺移植希望者 (レシピエント) の中で優先順位の高い者を選択する (注2)。

2) 臓器提供者 (ドナー) の片肺のみが利用できる場合には、第1術式に係る片肺移植希望者 (レシピエント) の中から優先順位の高い者を選択する。第1術式に係る片肺移植希望

者 (レシピエント) が選択されない場合には、第2術式に係る片肺移植希望者 (レシピエント) の中から優先順位の高い者を選択する。

3) 1), 2) の結果、ABO 式血液型が一致する移植希望者 (レシピエント) が選択されない場合、虚血許容時間内にあり、ABO 式血液型が適合するものについて1), 2) と同様の手順により移植希望者 (レシピエント) を選択する。

## 3. その他

基礎疾患、重症度などによる医学的緊急度は、将来考慮されるべきである。また、この基準は実績を踏まえて見直しを行う必要がある。

(注1) 当該移植希望者 (レシピエント) は必ずしも両肺移植を受ける必要はない。

(注2) 2 (4) 1) ③の2項の場合に限り、待機期間よりも術式を優先し、待機期間の長い第1術式に係る片肺移植希望者 (レシピエント) よりも第1術式に係る両肺移植希望者 (レシピエント) が優先される。

## 心肺同時移植希望者選択基準

## 1. 適合条件

## (1) ABO 式血液型

ABO 式血液型の一致 (identical) 及び適合 (compatible) の待機者を候補者とする。

## (2) 体重 (サイズ)

体重差は-20%~30%であることが望ましい。

ただし、移植希望者 (レシピエント) が小児である場合は、この限りでない。

## (3) 肺の大きさ

予測 VCD<sup>注1)</sup>/予測 VCR<sup>注2)</sup>×100 の値 (%) で判断する。

1) 片肺移植の場合 70~130%

2) 両肺移植の場合 70~130%

注1) 予測 VCD: 臓器提供者 (ドナー) の予測肺活量

注2) 予測 VCR: 移植希望者 (レシピエント) の予測肺活量

予測肺活量の計算式

(男性)

$$\text{予測肺活量} = (27.63 - 0.112 \times \text{年齢}) \times \text{身長 (cm)}$$

(女性)

$$\text{予測肺活量} = (21.78 - 0.101 \times \text{年齢}) \times \text{身長 (cm)}$$

#### (4) 前感作抗体

リンパ球直接交差試験(ダイレクト・クロスマッチテスト)を実施し、抗T細胞抗体が陰性であることを確認する。

パネルテストが陰性の場合、リンパ球直接交差試験(ダイレクト・クロスマッチテスト)は省略することができる。

#### (5) CMV 抗体

CMV 抗体陰性の移植希望者(レシピエント)に対しては、CMV 抗体陰性の臓器提供者(ドナー)が望ましい。

#### (6) HLA 型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

#### (7) 虚血許容時間

臓器提供者(ドナー)の心肺を摘出してから4時間以内に血流再開することが望ましい。

### 2. 優先順位

適合条件に合致する移植希望者(レシピエント)が複数存在する場合には、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

#### (1) 親族

臓器の移植に関する法律第6条の2の規定に基づき、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、当該親族を優先する。

(2) 心臓移植希望者(レシピエント)選択基準で選ばれた移植希望者(レシピエント)が心肺同時移植の待機者である場合であって、かつ、臓器提供者(ドナー)から心臓及び両肺の提供があった場合には、当該待機者が肺移植待機リストで下位であっても、当該待機者に優先的に心臓及び両肺を同時に配分する。ただし、肺移植待機リストで選択された移植希望者(レシピエント)

が優先すべき親族の場合はこの限りでない。

(3) 肺移植希望者(レシピエント)選択基準で選ばれた移植希望者(レシピエント)が心肺同時移植の待機者である場合であって、かつ、臓器提供者(ドナー)から心臓及び両肺の提供があった場合には、当該待機者が心臓移植待機リストで下位であっても、当該待機者に優先的に心臓及び両肺を同時に配分する。ただし、心臓移植待機リストで選択された移植希望者(レシピエント)が優先すべき親族の場合はこの限りでない。

(4) 心臓移植希望者(レシピエント)選択基準及び肺移植希望者(レシピエント)選択基準で選択された待機者が別人であり、共に心肺同時移植の待機者である場合であって、かつ、臓器提供者から心臓及び両肺の提供があった場合には、

① ABO 式血液型の一致(identical)する者を適合(compatible)する者より優先し、

② ①の条件が同一の移植希望者(レシピエント)が複数存在する場合は、心臓移植希望者(レシピエント)選択基準における医学的緊急度の高い者を優先し、

③ ①②の条件が同一の移植希望者(レシピエント)が複数存在する場合には、心臓移植希望者(レシピエント)選択基準の医学的緊急度 Status1 の待機期間が長い者を優先し、

④ ①～③の条件が同一の移植希望者(レシピエント)が複数存在する場合には、登録日からの延べ日数の長い者を優先する。

(5) 心臓又は肺の移植希望者(レシピエント)において、第1順位として選択された移植希望者(レシピエント)が心肺同時移植の待機者であっても、臓器提供者(ドナー)から心臓及び両肺の提供を受けられない場合は、心臓又は肺の単独移植希望者(レシピエント)のうちで最も優先順位が高いものを選択する。

### 3. その他

医学的な理由により心臓移植希望者（レシピエント）選択基準における医学的緊急度が Status3 になった場合、肺移植希望者（レシピエント）の待機リストを「待機 inactive」とする。（附則）

1. 心肺同時移植希望者（レシピエント）は、心臓移植希望者（レシピエント）のリスト及び肺移植希望者（レシピエント）のリストの両方に登録される。
2. 心肺同時移植希望者（レシピエント）の心臓又は肺に係る待機期間については、既に心臓移植希望者（レシピエント）又は肺移植希望者（レシピエント）のリストに登録されている患者が術式を心肺同時移植に変更する場合には、心臓又は肺のうち、既に登録されているリストに係る待機日数は変更前の当該日数を含めて計算することとし、新規に登録されたリストに係る待機日数は新規に登録した以後の日数を計算することとする。
3. 基準全般については、今後の移植医療の定着及び移植実績の評価等を踏まえ、適宜見直すこととする。

肺移植には待機 inactive 制度というものがある。この制度は他の臓器移植にも適応されてしかるべきと、考えるが、現時点では肺移植にのみ取り入れられている。

#### 待機 inactive 制度

##### 1. 概要

- 移植希望者（レシピエント）の容態が落ち着いており、当面の間、移植を受ける意思がない場合に、（社）日本臓器移植ネットワーク（以下「ネットワーク」という。）にその旨を事前に報告しておき、一時的に臓器あっせんの対象から除外する。
- 2. 具体的な手順
  - 患者と主治医との話し合いの結果、移植希望者（レシピエント）に当面の間移植を受ける意思がないことが確認された場合、各移植施設のネットワーク登録医師から、ネットワークへ書面により連絡する。
  - ネットワークは、移植施設に対して、当該

移植希望者（レシピエント）を「待機 inactive 制度」の対象とした旨の連絡を行う。

- また、移植希望者（レシピエント）が再度移植を希望した場合、各移植施設のネットワーク登録医師から、ネットワークへ書面により連絡する。
- この場合についても、ネットワークは、移植施設に対して、当該移植希望者（レシピエント）を「待機 inactive 制度」の対象から外した旨の連絡を行う。
- なお、「待機 inactive 制度」を利用している期間も、移植希望者（レシピエント）の待機期間の対象となる。

### 小腸における現状と問題点

小腸移植は対象となるレシピエントの年齢が他の臓器移植と比べると低年齢であること、レシピエントの待機患者数（2010年5月31日現在4名）が少ないことからあまり問題は指摘されていない。これまでの累積登録者数が10名で、施行された脳死ドナーからの小腸移植はわずか6例である。しかしながら、臓器移植の中で唯一保険適応となっておらず、自費診療であることは大きな問題である。いいかえれば自費診療であることが、移植希望者数が少ないことにつながっていると考えられる。

今回の法改正に伴う小腸移植待機患者選択基準を以下に示す。この中で特筆すべきは体重（サイズ）に関する記載が追記されたことである（心臓は改正前からあり、変更はなされていない）。この基準が他の臓器の選択基準においても適応されるべきとは考えないが、少なくとも小腸においては小児ドナーからの臓器が体格を近似する小児に用いられる可能性が高いように思われる。

### 小腸移植待機患者選択基準

#### 1. 適合条件

##### (1) ABO 式血液型

ABO 式血液型の一致 (identical) 及び適合 (compatible) の待機者を候補者とする。

## (2) 体重 (サイズ)

体重差は-50%~200%であることが望ましい。

## (3) 虚血許容時間

臓器提供者 (ドナー) の小腸を摘出してから12時間以内に血流再開することが望ましい。

## (4) 移植希望者 (レシピエント) について

基礎疾患が良性疾病であること。

## (5) CMV 抗体

CMV 抗体陰性の移植希望者 (レシピエント) に対しては, CMV 抗体陰性の臓器提供者 (ドナー) が望ましい。

## (6) 前感作抗体及び HLA 型

当面, 選択基準にしないが, 必ず検査し, 登録する。

## 2. 優先順位

適合条件に合致する移植希望者 (レシピエント) が複数存在する場合には, 優先順位は, 以下の順に勘案して決定する。

## (1) 親族

臓器の移植に関する法律第6条の2の規定に基づき, 親族に対し臓器を優先的に提供する意思が表示されていた場合には, 当該親族を優先する。

ただし, HLA の適合度を必ず確認し, 臓器提供者 (ドナー) の HLA-A, HLA-B, HLA-DR のすべてにホモ接合体が存在し, 移植希望者 (レシピエント) が臓器提供者 (ドナー) のハプロタイプを共有するヘテロ接合体である場合には, 移植片対宿主病 (GVHD) の危険性が高いため, 除く。

## (2) 医学的緊急度 (Status1 を最優先とし, 次に Status2, Status3 の順に優先する。)

Status1: 中心静脈栄養法の維持が不可能になった状態

Status2: 血清ビリルビン値の高値持続と, 肝

臓障害が進行しつつある状態

Status3: 中心静脈栄養法の維持が不可能となりつつある状態

## (3) ABO 式血液型

ABO 式血液型の一致 (identical) する者を適合 (compatible) する者より優先する。

## (4) 待機期間

待機期間の長い者を優先する。

## 3. その他

基準全般については, 今後の移植医療の定着及び移植実績の評価等を踏まえ, 適宜見直すこととする。

「移植外科医の立場からの問題点」という主題でレシピエントの選択基準を中心に私見を交え述べさせていただいた。移植医療に携わっているものとして, 移植により多大な恩恵を受けた患者さんに多数かかわってきた。一方, 移植医療そのものに疑問を持つ意見が多数あるのも事実である。脳死判定ひとつをとってみても, 例外的ない完全なものを作り上げることはほとんど不可能にも思われる。大切なのは移植により助かる命があり, 大きな恩恵を受ける人たちがいるという事実である。それに対して医療者全体および世論がどう考え, そして移植医療を行っていくことを推進していくのか否かである。たとえば, 輸血は他人からとった血液を用いて投与される。これについても賛否両論があるが, 輸血という行為はほぼ社会的コンセンサスを得, 日常的に行われている。今回の改正により, あたらしい保険証, 運転免許書の裏には意思表示を記載する欄が設けられる。より多くの人々が移植医療を考える機会が増えることが予想され, 医療者にとっても外科医のみならず, 移植を取り巻くドナー病院, ICU, 摘出チーム, レシピエント手術施設など体制を見直す機会になれば, と考えている。

## 文 献

1) 臓器移植ネットワーク (2010年6月14日更新)。

2) 厚生労働省データベース (2010年6月25日更新)。

## 著者プロフィール



岡島 英明 Hideaki Okajima

所属・職：京都府立医科大学大学院医学研究科移植再生外科学 准教授

略 歴：1987年3月 関西医科大学卒業

1988年4月 大津赤十字病院外科医師

1993年4月 京都大学医学部第二外科学講座医員

1996年10月 英国 Birmingham, Queen Elizabeth Hospital, Liver Unit,  
Clinical fellow

1998年1月 金沢医科大学小児外科学講座助手

2002年4月 熊本大学医学部小児外科・移植外科学講座助手

2006年11月 熊本大学医学部小児外科・移植外科学講座講師

2009年4月 京都府立医科大学移植一般外科学講座准教授

専門分野：移植医療，肝移植，小児肝胆道疾患

主な業績：1. Yoshimura N, Okajima H, Ushigome H, Sakamoto S, Fujiki M, Okamoto M. Current status of organ transplantation in Japan and world wide. *Surg Today* 2010; 40: 514-25.

2. Murokawa T, Inomata Y, Asonuma K, Ogata S, Tsukamoto Y, Kwang-Jong L, Takeichi T, Yamamoto H, Okajima H. Repair of huge incisional hernias intentionally made during infantile living donor liver transplantation. *J Pediatr Surg* 2009; 44: e15-8.

3. Okajima H, Ohya Y, Lee KJ, Yamamoto H, Asonuma K, Nagaoki Y, Ohama K, Korogi M, Anan T, Hashiyama M, Endo F, Iyama K, Inomata Y. Management of undifferentiated sarcoma of the liver including living donor liver transplantation as a backup procedure. *J Pediatr Surg* 2009; 44: e33-8.

4. Nishimori A, Okajima H, Okumura K, Yoneyama T, Takeichi T, Asonuma K, Ikeda O, Inomata Y. Living donor liver transplantation as a means of rescuing post-embolization hepatic failure in a patient with idiopathic intrahepatic arteriovenous malformation in the liver. *J Hepatobiliary Pancreat Surg* 2009; 16: 382-5.

5. Ohya Y, Okajima H, Nishimori A, Lee KJ, Shirouzu Y, Yamamoto H, Takeichi T, Asonuma K, Inomata Y. Revisited impact of recipient age on the outcome of living donor liver transplantation for biliary atresia in the recent "transplantation era" in Japan. *Pediatr Transplant* 2009; 13: 868-72.