

現行制度における課題

- P3－10、P14－22 「腎臓移植の基準等に関する作業班」資料
- P11－13 「腎臓移植の基準等に関する作業班」終了後に作業班班員から提出された資料

腎臓移植の現状

<腎臓>

2016.5.31現在

移植希望者数 **12,674** 名

【血液型】

| | |
|----|--------|
| A | 4,858 |
| B | 2,730 |
| O | 3,850 |
| AB | 1,236 |
| 計 | 12,674 |

【性別】

| | |
|---|--------|
| 男 | 8,302 |
| 女 | 4,372 |
| 計 | 12,674 |

【年代】

| | |
|--------|--------|
| 0-9歳 | 28 |
| 10-19歳 | 73 |
| 20-29歳 | 262 |
| 30-39歳 | 1,154 |
| 40-49歳 | 3,481 |
| 50-59歳 | 4,216 |
| 60-69歳 | 3,107 |
| 70歳- | 353 |
| 計 | 12,674 |

| | |
|-------|----|
| 15歳未満 | 53 |
|-------|----|

【ブロック別】

| | |
|-------------------|--------|
| 北海道 | 544 |
| 東北 | 650 |
| 関東甲信越 | 5,003 |
| 東海北陸 | 2,375 |
| 近畿 | 1,843 |
| 中国四国 | 1,065 |
| 九州沖縄 | 1,194 |
| (移植希望者の居住地にて集計) 計 | 12,674 |

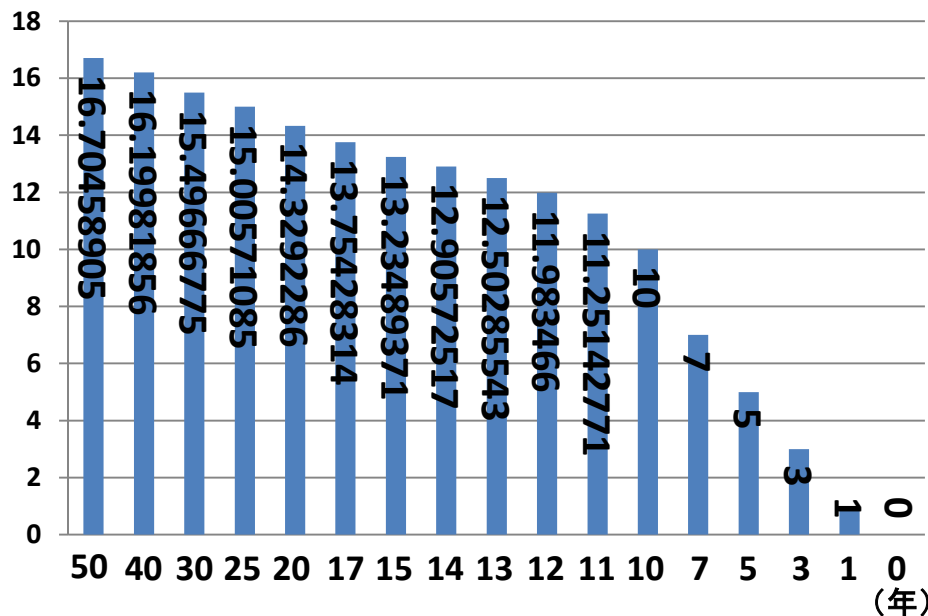
【待機期間】

| | |
|------------|--------|
| 5年未満 | 5,199 |
| 5年以上10年未満 | 3,431 |
| 10年以上15年未満 | 1,927 |
| 15年以上20年未満 | 1,410 |
| 20年以上 | 707 |
| 計 | 12,674 |

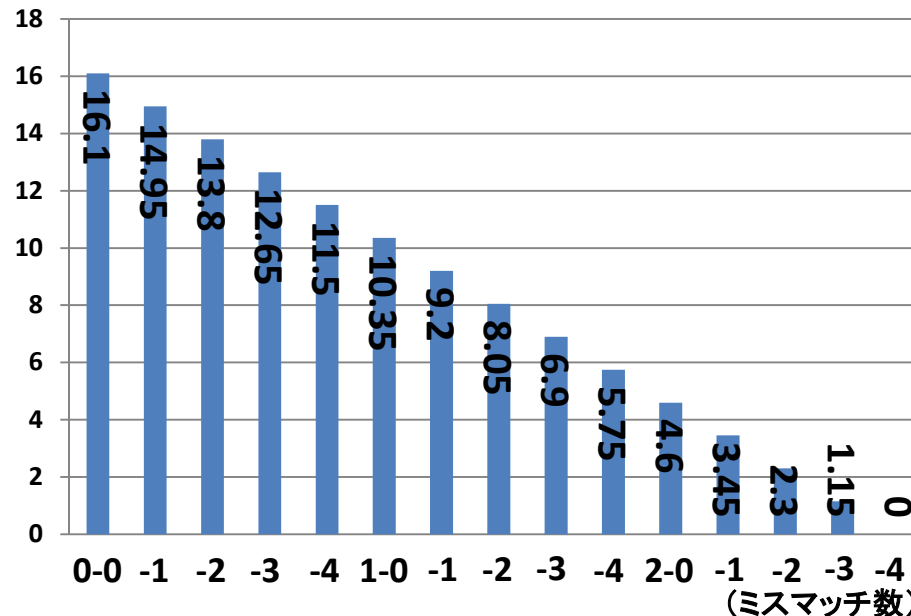
出典：（公社）日本臓器移植ネットワークホームページ

腎移植選択ポイント

待機日数



HLAポイント



待機日数(N) ≤ 4014 = N/365点
 待機日数(N) > 4014 = 10 + log_{1.74}(N/365-9)点

搬送時間

同一都道府県内 -----12点
 同一ブロック内 -----6点

未成年者

16歳未満 -----14点
 16歳以上20歳未満 -----12点

例えば、待機日数20年、HLA0-2ミスマッチ、同一県であれば、14.329 + 13.8 + 12 = 40.129
 この合計ポイント順にレシピエントの選択順位が決定される。

1. 2腎同時移植について

これまでの2腎同時移植事例

| No. | ドナー年齢 | レシピエント年齢 | 摘出条件 |
|-----|-------|----------|---------------------------------------|
| 1 | 6歳未満 | 40歳代 | 心停止下 |
| 2 | 6歳未満 | 50歳代 | 心停止下 |
| 3 | 6歳未満 | 60歳代 | 脳死下 |
| 4 | 6歳未満 | 50歳代 | 心停止下 |
| 5 | 6歳未満 | 30歳代 | 脳死下 |
| 6 | 70歳代 | 60歳代 | 心停止下 (入院時Cre0.81 / 最終2.08mg/dl) |
| 7 | 6歳未満 | 40歳代 | 脳死下 |

○本邦で行われた2腎同時移植のうち6事例は、小児ドナー(6歳未満)から成人レシピエントへのen-block腎移植であり、いずれの事例についても、移植後腎機能は、観察最終血清Cr0.5~1.26mg/dlと安定している(移植後2年~10年)。残る1事例は低腎機能ドナーから成人レシピエントへの腎移植である。

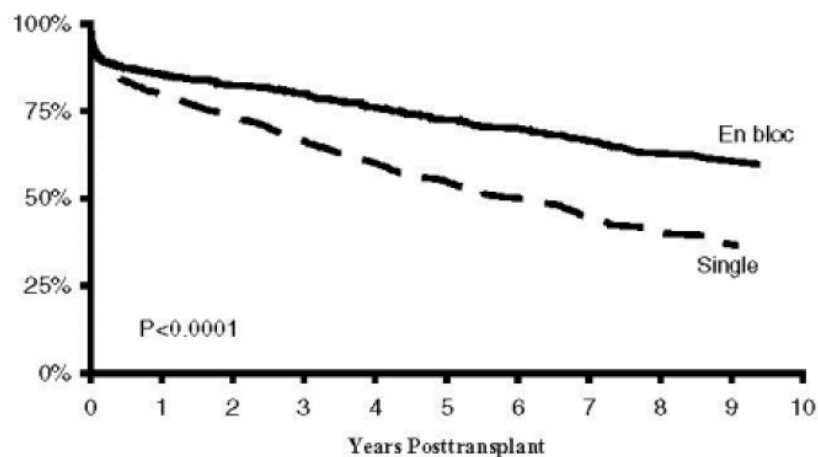


Figure 3: Adjusted graft survival after en bloc and single kidney transplants from small pediatric donors.

1. Pelletier SJ et al.: Recovery and utilization of deceased donor kidneys small pediatric donors. Am J Transplant 6:1646-1652, 2006

Table 4: Hazard ratios for 1-year graft failure and calculated 1-year graft survival based on the final multivariable Cox model

| Weight (kg) | Hazard ratios | | Calculated 1-year graft survival | | | | | |
|-------------|---------------|-------------|----------------------------------|-------------|----------------------------------|-------------|----------------------------------|-------------|
| | Single | En bloc | The average center | | Large-volume center ¹ | | Small-volume center ² | |
| | Single (%) | En bloc (%) | Single (%) | En bloc (%) | Single (%) | En bloc (%) | Single (%) | En bloc (%) |
| 8 | 5.85 | 3.61 | 69.0 | 79.5 | 84.1 | 89.9 | 45.0 | 61.1 |
| 9 | 4.36 | 2.69 | 74.3 | 83.3 | 86.2 | 91.3 | 55.1 | 69.3 |
| 10 | 3.33 | 2.06 | 78.4 | 86.1 | 87.8 | 92.3 | 63.4 | 75.5 |
| 11 | 2.62 | 1.62 | 81.4 | 88.1 | 88.9 | 93.0 | 69.9 | 80.2 |
| 12 | 2.11 | 1.30 | 83.7 | 89.6 | 89.6 | 93.5 | 74.9 | 83.7 |
| 13 | 1.75 | 1.08 | 85.4 | 90.7 | 90.1 | 93.8 | 78.7 | 86.3 |
| 14 | 1.49 | 0.92 | 86.6 | 91.5 | 90.3 | 93.9 | 81.6 | 82.2 |
| 15 | 1.30 | 0.81 | 87.3 | 92.0 | 90.2 | 93.9 | 83.7 | 89.6 |
| 16 | 1.17 | 0.72 | 87.8 | 92.3 | 89.9 | 93.6 | 85.2 | 90.6 |
| 17 | 1.08 | 0.67 | 87.9 | 92.3 | 89.3 | 93.3 | 86.8 | 91.3 |
| 18 | 1.03 | 0.63 | 87.7 | 92.2 | 88.4 | 92.7 | 86.9 | 91.7 |
| 19 | 1.00 | 0.62 | 87.2 | 91.9 | 87.1 | 91.8 | 87.2 | 91.9 |
| 20 | Ref | 0.62 | 86.3 | 91.3 | 85.3 | 90.7 | 87.2 | 91.9 |

¹Large centers perform more than the median number of transplants during the study period (>5 transplants).

²Small centers perform the median number of transplants or fewer during the study period (≤5 transplants).

2. Maluf DG et al: Optimizing recovery, utilization and transplantation outcomes for kidneys from small, ≤ 20 kg, pediatric donors. Am J Transplant 13:2703-2712, 2013

体重20kg以下の小児(6歳未満)ドナーからの移植腎生着率は1腎と比べて2腎の方が成績が良好

体重15kg以下の小児(3歳6ヶ月程度)ドナーからの移植では、1腎の場合2腎移植の1.5倍の腎廃絶のリスクがある。

2. Age-match制度の導入について
(小児ドナーから小児レシピエントへ)

腎臟移植者平均待機日数

(1995年4月～2013年12月)

| | 全事例 | | 脳死下臓器提供 | | 心停止下臓器提供 | |
|-------|-------|-------------|---------|-------------|----------|-------------|
| | N | 平均待機日数 | N | 平均待機日数 | N | 平均待機日数 |
| 全体 | 3,063 | 4,296±2,354 | 317 | 5,271±2,361 | 2,746 | 4,184±2,327 |
| 16歳未満 | 149 | 892±855 | 22 | 1,137±1,112 | 127 | 850±800 |
| 16歳以上 | 2,914 | 4,470±2,272 | 295 | 5,580±2,129 | 2,619 | 4,345±2,254 |
| 20歳未満 | 162 | 901±836 | 23 | 1,126±1,088 | 139 | 864±786 |
| 20歳以上 | 2,901 | 4,486±2,265 | 294 | 5,596±2,115 | 2,607 | 4,361±2,248 |

実際の事例を用いて各ブロックでの最高点を表示

ドナー小児事例(4事例)

合計ポイント 34.03 – 41.03 (平均点数 37.69)

| | 北海道 | 東北 | 関東甲信越 | 東海北陸 | 近畿 | 中国四国 | 九州沖縄 |
|-----|-----|----|-------|-------|-------|------|-------|
| A型 | | | | | 41.03 | | |
| B型 | | | 39.29 | 34.03 | | | |
| O型 | | | | | | | 36.41 |
| AB型 | | | | | | | |

小児症例が過去事例を上回るためには 6.49 – 9.1ポイント必要
(*ただし、待機年数を 0 とすれば、6.83 – 11.24)

ドナー; ~6歳

ドナー; 6~10歳

ドナー; ~6歳

| 年齢 | 点数 | HLA | 所在 | 待機 | 年齢 | 点数 | HLA | 所在 | 待機 | 年齢 | 点数 | HLA | 所在 | 待機 | | | |
|-----|----|-------|-------|----|-------|-----|-----|-------|-------|----|-------|-----|----|-------|-------|----|-------|
| 1. | 36 | 39.29 | 13.8 | 12 | 13.49 | 1. | 73 | 34.03 | 13.8 | 6 | 14.23 | 1. | 48 | 41.03 | 16.1 | 12 | 12.93 |
| 2. | 33 | 37.54 | 12.65 | 12 | 12.89 | 2. | 44 | 33.24 | 12.65 | 6 | 14.59 | 2. | 61 | 39.66 | 12.65 | 12 | 15.01 |
| 3. | 19 | 37.37 | 6.9 | 12 | 6.47 | 3. | 57 | 31.19 | 13.8 | 12 | 5.39 | 3. | 44 | 39.41 | 12.65 | 12 | 14.76 |
| 4. | 15 | 34.78 | 13.8 | 6 | 0.98 | 4. | 55 | 31.07 | 6.9 | 12 | 12.17 | 4. | 51 | 38.76 | 12.65 | 12 | 14.11 |
| 5. | 61 | 34.25 | 8.05 | 12 | 14.02 | 5. | 51 | 30.71 | 12.65 | 6 | 12.06 | 5. | 65 | 38.28 | 12.65 | 12 | 13.63 |
| | | : | | | | | | : | | | | | | : | | | |
| | | : | | | | | | : | | | | | | : | | | |
| 30. | 2 | 30.19 | 8.05 | 6 | 2.14 | 22. | 18 | 27.54 | 9.2 | 6 | 0.34 | 20. | 14 | 33.70 | 6.9 | 12 | 0.80 |

ドナー; 10~15歳

| 年齢 | 点数 | HLA | 所在 | 待機 | 年齢 | 点数 | HLA | 所在 | 待機 | | |
|----|----|-------|-------|----|-------|-----|-----|-------|-----|----|-------|
| 1. | 63 | 36.41 | 13.8 | 12 | 10.61 | 5. | 52 | 33.14 | 6.9 | 12 | 14.24 |
| 2. | 66 | 35.23 | 8.05 | 12 | 15.18 | | | : | | | |
| 3. | 50 | 34.38 | 14.95 | 6 | 13.43 | | | : | | | |
| 4. | 41 | 33.63 | 8.05 | 12 | 13.58 | 22. | 18 | 27.32 | 9.2 | 6 | 0.12 |

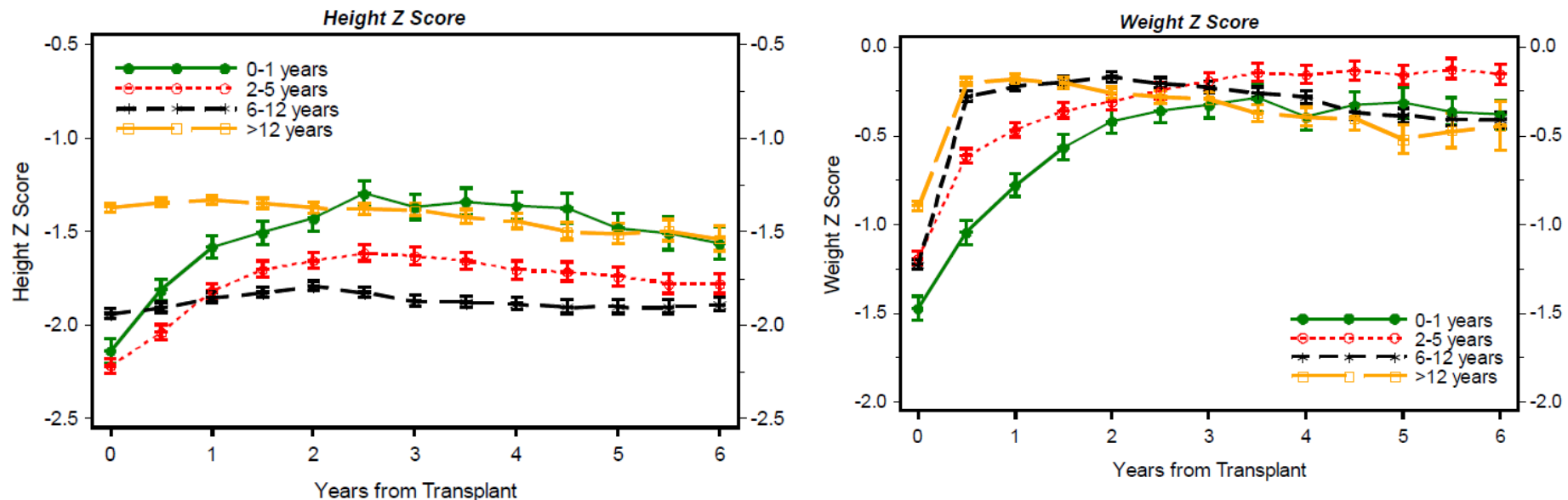
小児の透析患者の成長障害について

(腎臓作業班 班員より御提出資料)

- 小児の透析患者では、成長障害が著しいことが問題である。
- 移植前の身長は-1.73SD(標準偏差)低く、腎移植後には改善するものの、平均より低くあった(図1)。
- 身長は徐々に改善するが、少なくとも19歳未満は低いままであった。
- 移植前の体重は-1.4SD軽く、腎移植後には平均に近く改善した(図1)。

図1

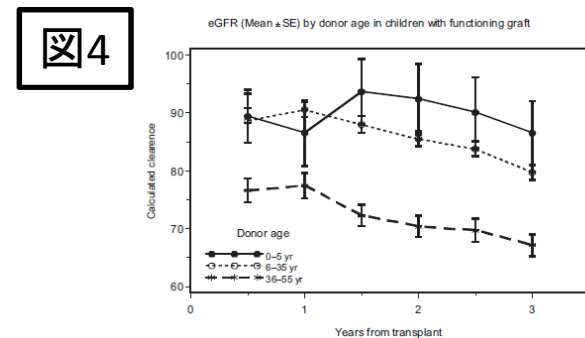
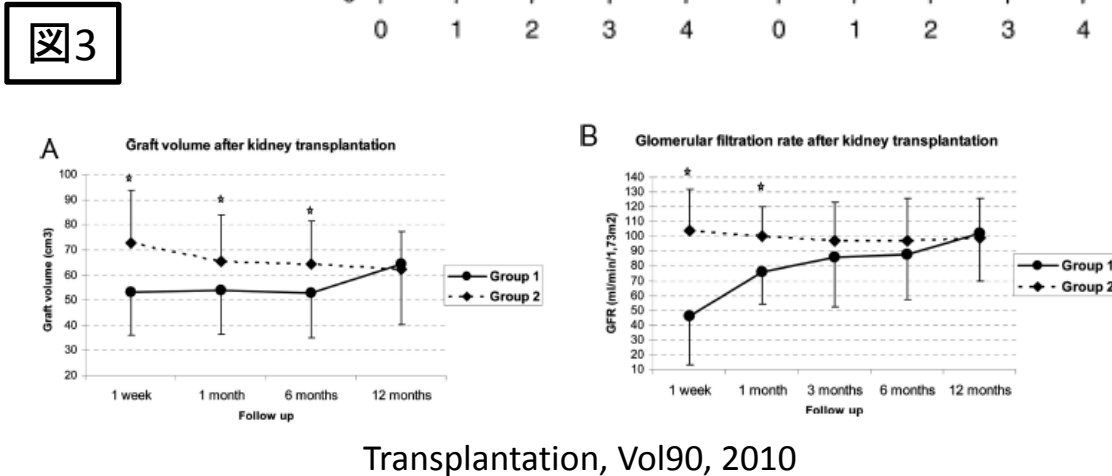
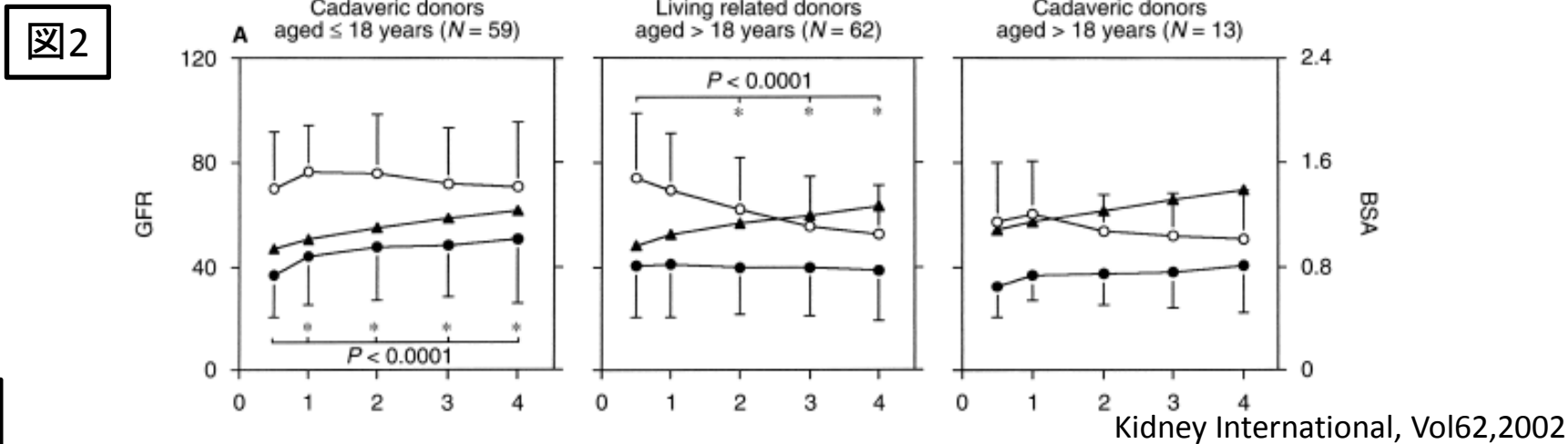
STANDARDIZED SCORE (MEAN ± SE) BY AGE AT TRANSPLANT
(Index transplants with functioning graft)



移植後の腎臓機能、腎臓の大きさについて

(腎臓作業班 班員より御提出資料)

- 腎臓移植を行えば、成長障害は改善が可能であるが、標準レベル以上に発達するためには、移植腎機能が良好な状態で、しかも長期間保たれなければならない(NEJM, Vol371,2014)。
- 良好な思春期成長を獲得するためには、糸球体濾過量(GFR)60ml/min/1.73m2以上が必要である。18歳以下の腎臓は移植後も腎機能が良い(図2、4)。
- 移植後の腎機能の大きさは16歳以下の腎臓は年数とともに大きくなっていく(図3)。



ドナー年齢と成績、腎臓サイズミスマッチについて

(腎臓作業班 班員より御提出資料)

- 腎移植後の生着率では、ドナー年齢が高いと短期・長期とも生着率が悪くなる(表1、図5)。
- また、サイズミスマッチがあり、ドナー/レシピエント体表面積比が小さいと生着率が悪い(図6)。

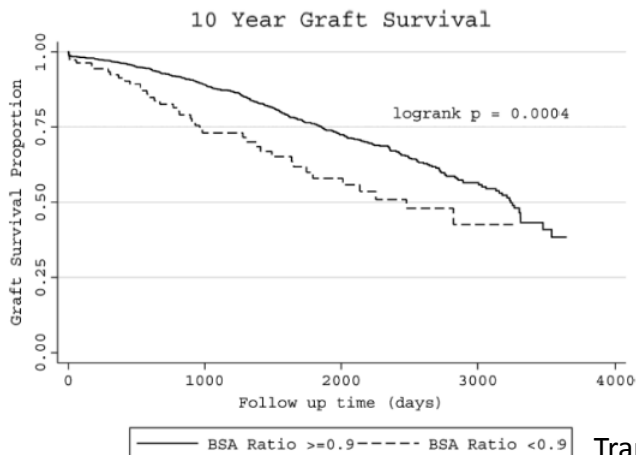
表1

Table 2. Actuarial graft survival in all DD pediatric TXs after 1995

| | Donor age | | | | | |
|------------------------|------------------------|------|---------------------------|------|---------------------------|------|
| | ≤ 5 yr (YD: n = 81) | | 6-35 yr (ID: n = 1324) | | 36-55 yr (OD: n = 429) | |
| | % | s.e. | % | s.e. | % | s.e. |
| Graft survival at 1 yr | 91.1 | 3.2 | 93.5 | 0.7 | 92.2 | 1.3 |
| Graft survival at 2 yr | 83.8 | 4.6 | 89.7 | 1.0 | 87.2 | 1.8 |
| Graft survival at 3 yr | 79.7 | 5.2 | 83.6 | 1.3 | 82.4 | 2.1 |

Pediatr Transplantation, Vol,15, 2010

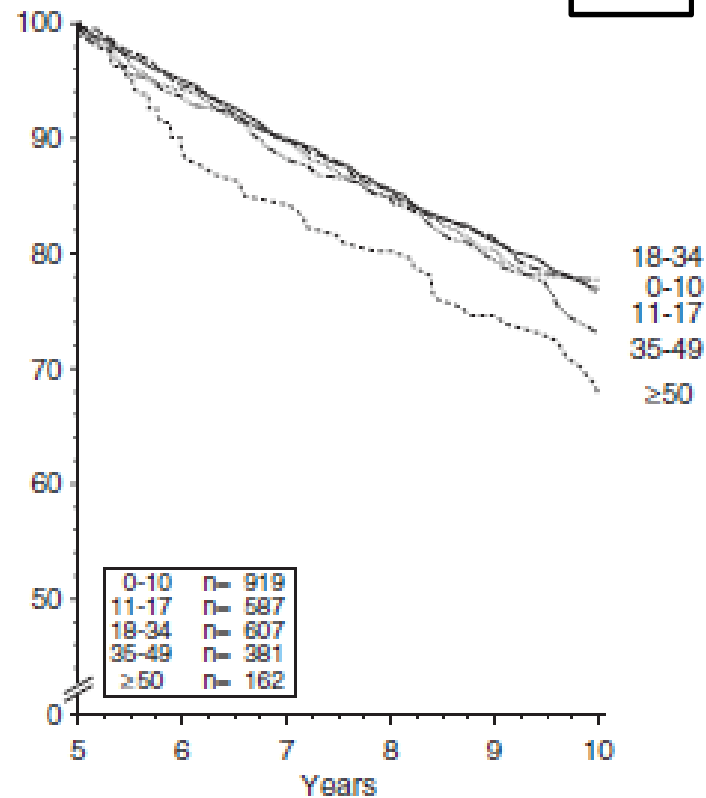
図6



Transplantation, Vol96, 2013

1988-1997

図5



Transplantation, Vol90, 2010

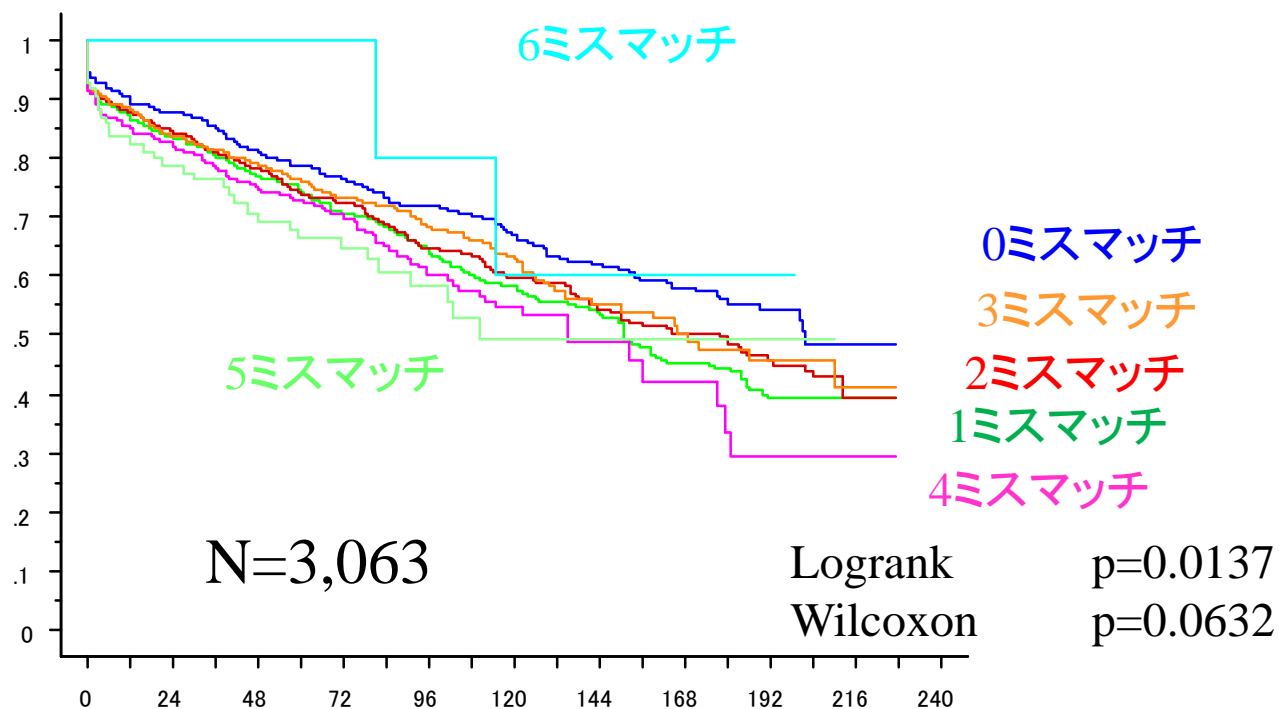
3. 待機日数よりも0ミスマッチを優先すべきかについて

死体腎移植 生存・生着状況 (HLA適合度別)

【対象】

- 日本臓器移植ネットワーク データベース
- 1995年4月～2013年12月の脳死及び心停止腎移植(膵腎同時移植、肝腎同時移植を除く)件数 N=3,063
- 2014年9月現在の各腎臓移植施設からの報告に基づく生存・生着状況

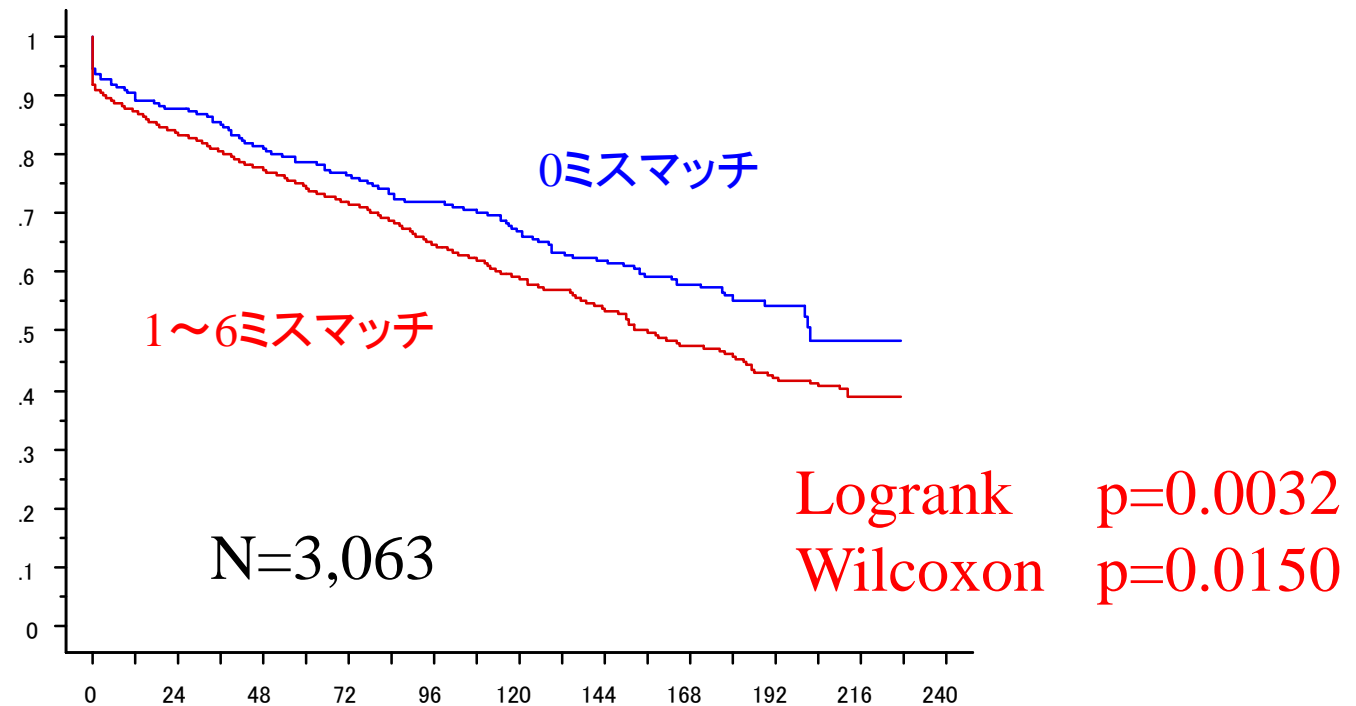
HLAミスマッチ数(0~6) 生着率



| HLA | N | 1年 | 3年 | 5年 | 10年 |
|--------|-----|-------|-------|-------|-------|
| 0ミスマッチ | 310 | 90.3% | 85.5% | 78.7% | 66.9% |
| 1ミスマッチ | 608 | 87.1% | 80.5% | 74.8% | 58.2% |
| 2ミスマッチ | 931 | 87.8% | 81.1% | 74.1% | 59.7% |
| 3ミスマッチ | 739 | 88.7% | 81.5% | 76.3% | 63.3% |

| HLA | N | 1年 | 3年 | 5年 | 10年 |
|--------|-----|-------|-------|-------|-------|
| 4ミスマッチ | 385 | 85.4% | 78.7% | 73.0% | 54.6% |
| 5ミスマッチ | 85 | 83.5% | 76.3% | 66.4% | 49.2% |
| 6ミスマッチ | 5 | 80.0% | 80.0% | 80.0% | 60.0% |

HLAミスマッチ数(0 vs 1~6) 生着率



| HLA | N | 1年 | 3年 | 5年 | 10年 |
|----------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 0ミスマッチ | 310 | 90.3% | 85.5% | 78.7% | 66.9% |
| 1~6ミスマッチ | 2,753 | 87.5% | 80.6% | 74.4% | 59.1% |

実際の事例を用いて各ブロックでの最高点を表示

ドナー成人事例(15事例)

合計ポイント 32.73 - 39.81 (平均点数 36.288)

| | 北海道 | 東北 | 関東甲信越 | 東海北陸 | 近畿 | 中国四国 | 九州沖縄 |
|-----|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| A型 | 37.86 | | 39.81 | 38.34 | | 35.42 | 38.66 |
| B型 | 39.28 | | 36.54 | | | | 34.50 |
| O型 | | | 37.65 | | 34.92 | 34.56 | |
| AB型 | | 32.73 | 36.57 | 34.20 | 33.28 | | |

| | 年齢 | 点数 | HLA | HLAミスマッチ | 所在 | 待機 |
|-----|----|-------|-------|----------|----|-------|
| 1. | 13 | 39.81 | 11.5 | 0-4 | 6 | 8.31 |
| 2. | 34 | 38.99 | 13.8 | 0-2 | 12 | 13.19 |
| 3. | 12 | 38.49 | 9.29 | 1-1 | 6 | 9.29 |
| 4. | 60 | 36.82 | 16.1 | 0-0 | 6 | 14.72 |
| 5. | 63 | 35.36 | 14.95 | 0-1 | 6 | 14.41 |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| 19. | 10 | 33.23 | 12.65 | 0-3 | 6 | 0.58 |

| | 年齢 | 点数 | HLA | HLAミスマッチ | 所在 | 待機 |
|-----|----|-------|-------|----------|----|-------|
| 1. | 43 | 35.42 | 14.95 | 0-1 | 6 | 14.47 |
| 2. | 64 | 35.42 | 9.2 | 1-1 | 12 | 14.22 |
| 3. | 36 | 35.39 | 16.1 | 0-0 | 6 | 13.29 |
| 4. | 61 | 34.81 | 9.2 | 1-1 | 12 | 13.61 |
| 5. | 51 | 33.53 | 6.9 | 1-3 | 12 | 14.63 |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| 26. | 64 | 27.63 | 16.1 | 0-0 | 6 | 5.53 |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| 35. | 59 | 25.88 | 16.1 | 0-0 | 6 | 3.78 |

<仮想レシピ>

| | 年齢 | 点数 | HLA | HLAミスマッチ | 所在 | 待機 | 年齢 |
|----|----|-------------|------|----------|------|----|-------------|
| 1. | ○ | 22.1 - 28.1 | 16.1 | 0-0 | 6/12 | 0 | 0 (成人) |
| 2. | □ | 34.1 - 40.1 | 16.1 | 0-0 | 6/12 | 0 | 12 (16-20歳) |
| 3. | △ | 36.1 - 42.1 | 16.1 | 0-0 | 6/12 | 0 | 14 (16歳未満) |

成人の場合 4.63 - 17.71を加算
16-20歳の場合 -7.37 - 5.71を加算
16歳未満の場合 -9.37 - 3.71を加算

4. 移植腎機能無発現であった レシピエントへの対応について

移植腎機能無発現 (Primary nonfunction)事例数 (1995年4月～2013年12月)

| | 透析離脱 | 透析離脱不能 | 不明 | 合計 |
|-----|-------|-----------|----|-------|
| 脳死 | 307 | 10(3.2%) | 0 | 317 |
| 心停止 | 2,526 | 219(8.0%) | 1 | 2,746 |
| 合計 | 2,833 | 229(7.5%) | 1 | 3,063 |

※ 透析離脱不能事例のうち、4事例が再移植(心停止腎3例、脳死腎1例)を受けている。(再移植までの平均日数4,160±745日、中央値4,181日)

5. C型肝炎抗体陽性ドナーの 取扱いについて

HCV抗体陽性ドナーからの腎移植に関する指針 フローチャート

