

個別事項について（その4） 移植医療

1． 移植医療の現状等について

2． 臓器移植について

2-1 臓器提供の体制及び脳死患者の管理に係る評価について

2-2 臓器移植待機患者に対する抗H L A抗体検査について

3． 臍帯血移植について

1．移植医療の現状等について

2．臓器移植について

2-1 臓器提供の体制及び脳死患者の管理に係る評価について

2-2 臓器移植待機患者に対する抗H L A抗体検査について

3．臍帯血移植について

The flowchart illustrates the process of organ donation in Japan, starting with hospital admission and ending with the recipient's post-operative life. Key steps include medical information provision, family decision-making, brain death determination, organ removal surgery, and the selection of recipients within the JOT system. A callout box explains the role of the organ transplant coordinator in providing information to the family.

```
graph TD; A[病院に入院] --> B[病状説明／臓器提供の情報提供]; B --> C[臓器提供についての説明]; C --> D[家族の意思決定]; D --> E[脳死判定]; E --> F[臓器の摘出手術]; F -- 搬送 --> G[移植手術]; G --> H[術後の生活]; I[臓器提供の流れ]; J[臓器移植コーディネーターによる説明]; K[JOT内で公平に選ばれます]; L[移植希望登録]; F --> K; K --> L; L --> G;
```

臓器提供の流れ

臓器移植コーディネーターによる説明

臓器提供に関する説明を受けることを、家族が希望した場合、臓器移植コーディネーターが病院を訪れ、詳しく説明を行います。

JOT内で公平に選ばれます

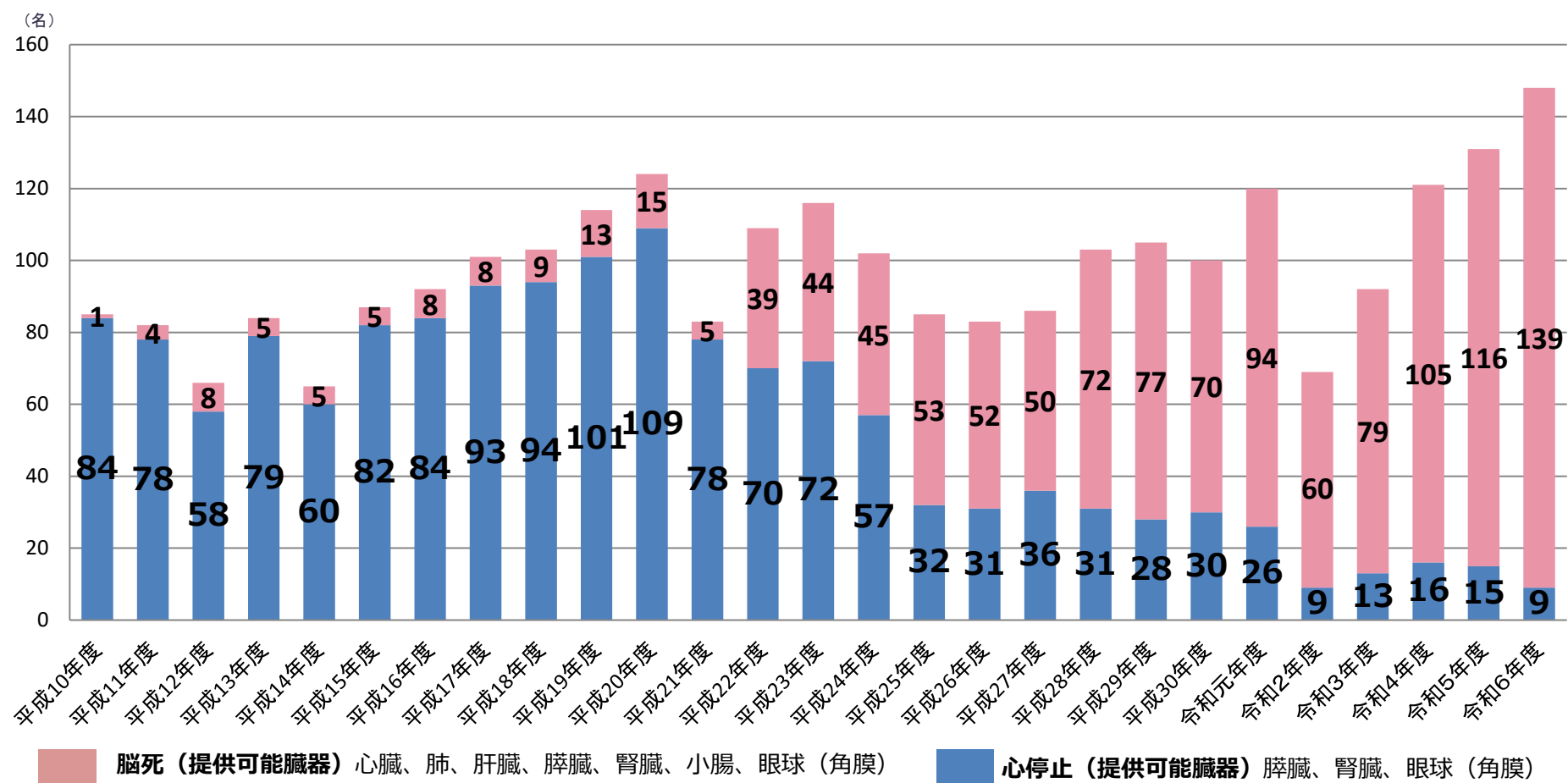
移植希望登録

術後の生活

臓器提供状況の推移について

令和6年度の脳死下臓器提供数は過去最高となった。

臓器提供者数の推移（令和6年度末までに脳死下の臓器提供者は1,181名。）

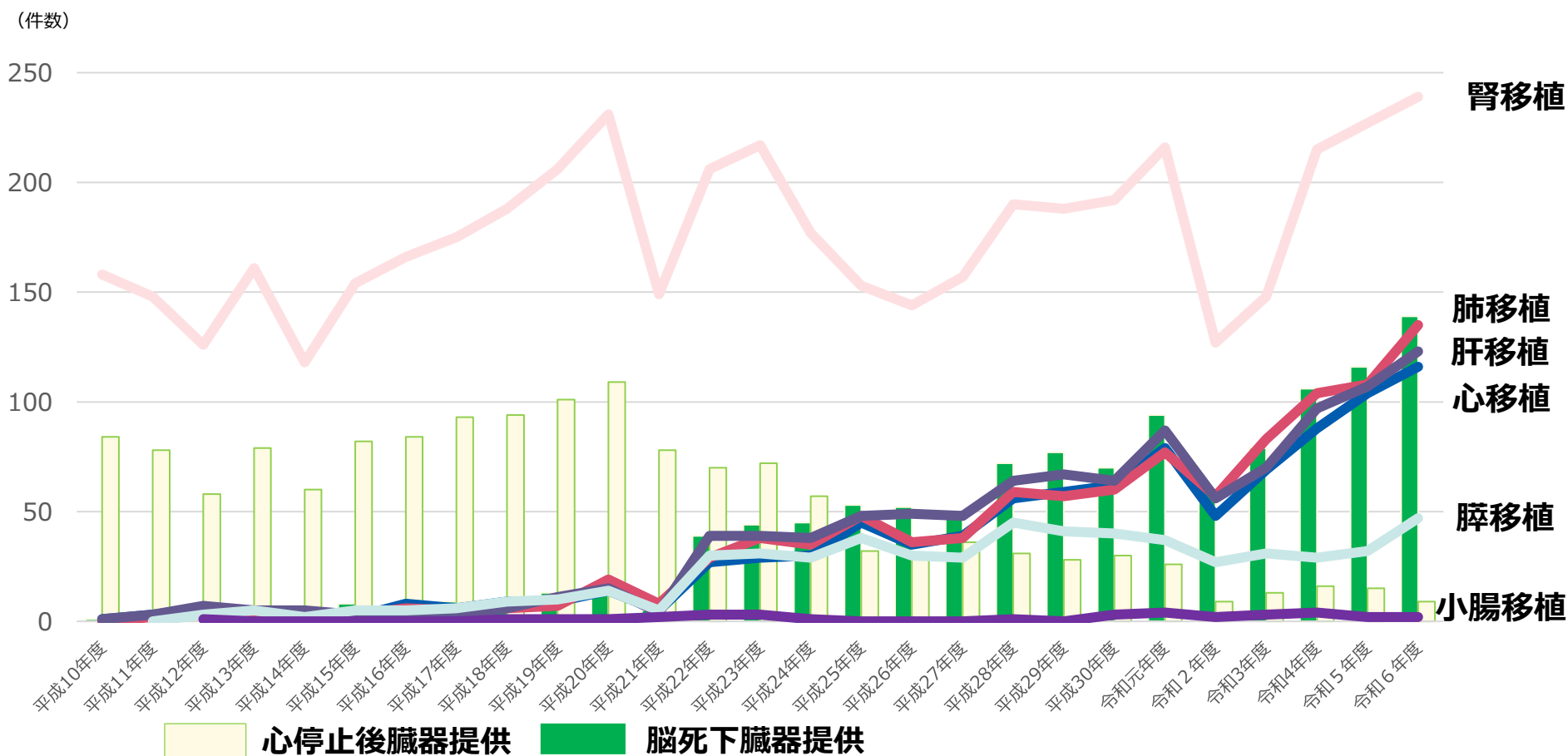


（資料）（公社）日本臓器移植ネットワークが提供した情報を元に厚生労働省健康・生活衛生局難病対策移植医療対策推進室で加工

臓器提供・移植状況の推移について

近年、臓器移植件数は増加傾向にあったが、新型コロナが発生している状況下において、令和2年度の臓器移植件数は減少した。令和6年度は、心臓、肺、肝臓、腎臓の移植で過去最高数であった。

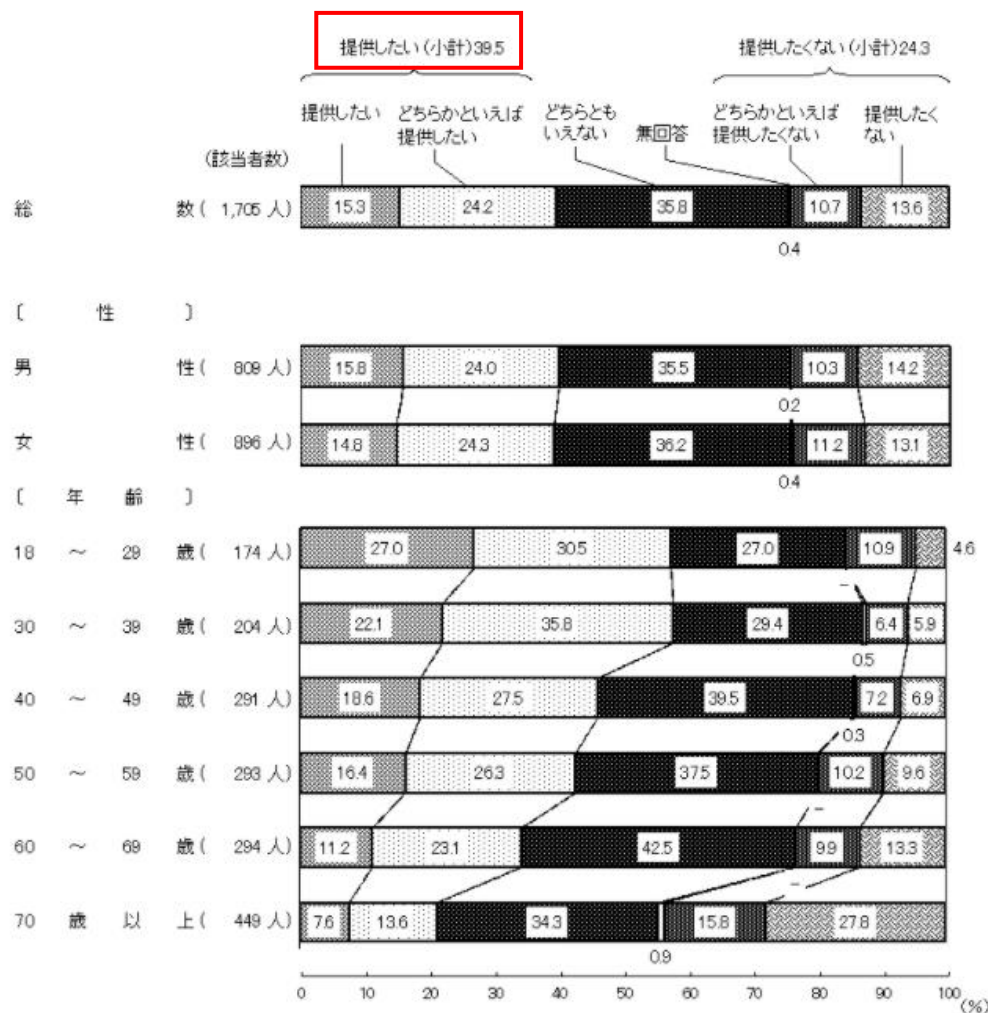
脳死下・心停止後臓器提供者数と各臓器の移植件数の推移



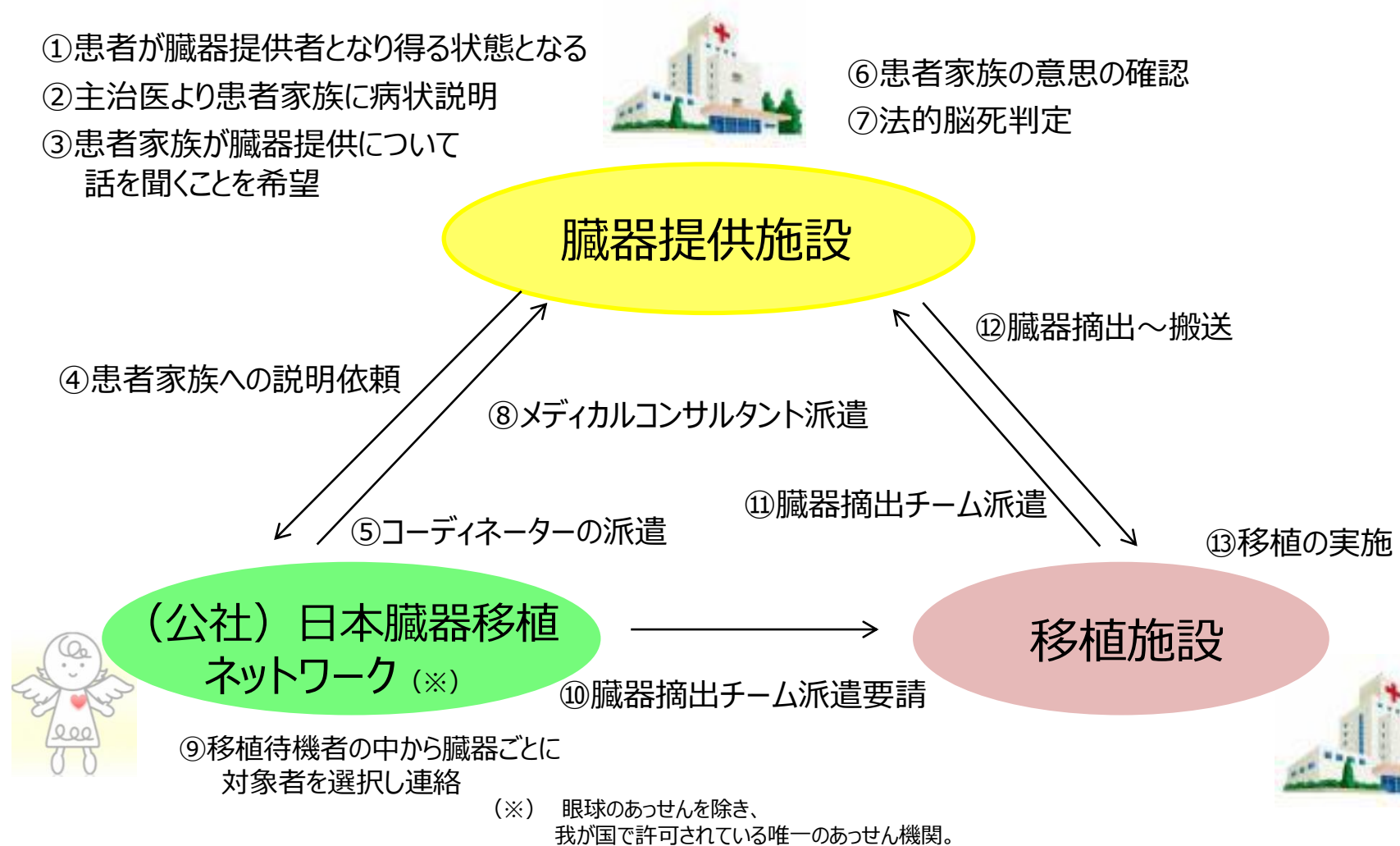
(資料) (公社) 日本臓器移植ネットワークが提供した情報を元に厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課移植医療対策推進室で作成

- 臓器提供について、国民の39.5%が提供したいと回答している。若年であるほどその割合は高い。

図8 脳死下または心停止後における臓器提供の意思



臓器移植の実施体制について



(資料)「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)
(平成9年10月8日健医発第1329号厚生省保健医療局長通知別紙)等を元に作成。

臓器移植法（抄）

（業として行う臓器のあっせんの許可）

第12条 業として移植術に使用されるための臓器（死体から摘出されるもの又は摘出されたものに限る。）を提供すること又はその提供を受けることのあっせんをしようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、臓器の別ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）（抄）

第6 脳死した者の身体から臓器を摘出する場合の脳死判定を行うまでの標準的な手順に関する事項

2 臓器移植コーディネーター（家族への説明、家族の範囲確認、本人意思（拒否意思含む）の把握、任意性担保）

臓器移植対策事業実施要綱（平成15年健発0609002号健康局長通知）（抄）

- ・臓器のあっせんが、公平、公正、適切かつ安定的に行われるよう、コーディネーター等の人員の確保等を行う
- ・コーディネーターの設置、要件提示（経験年数、研修試験必須）

○移植コーディネーターの種類

提供施設

院内ドナーコーディネーター

提供施設に所属し、院内での臓器提供時、関係部署との連携体制の確保など円滑に進むような調整を行う。

臓器移植コーディネーター

第三者的立場で、臓器移植に係わる情報の収集、ドナーの家族に対する臓器提供についての説明等の実施とともに、適正なレシピエントの選択、臓器の搬送等の一連の臓器移植に関わる業務を行う。

- ・JOTコーディネーター（27名）
- ・都道府県移植コーディネーター（JOT理事長により臓器のあっせんの一部を委嘱）（約60名）

令和7年4月1日現在

（公社）日本臓器移植
ネットワーク

移植施設

レシピエント移植コーディネーター

日本移植学会を中心とする移植関連の学会・研究会による認定制度。移植実施施設に所属、臓器移植の全過程において移植医療チーム内外を円滑に調整し、医療チームと患者・家族の間に立って両者の支援を行う。

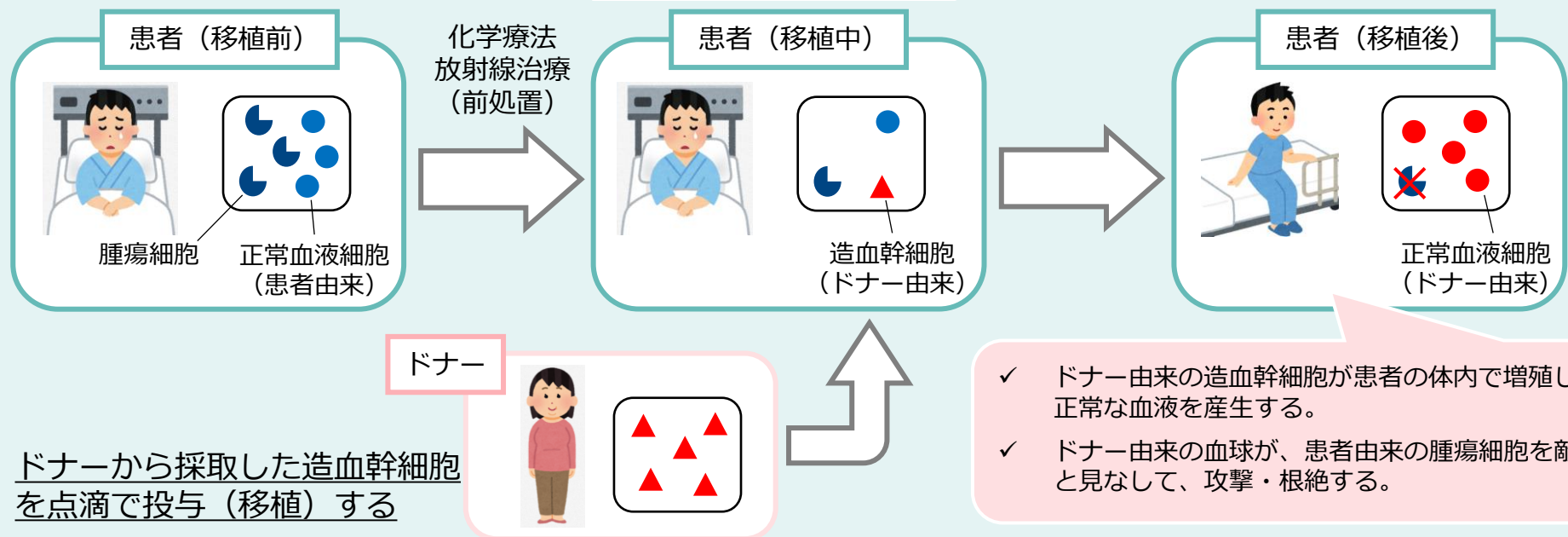
造血幹細胞移植について

- 造血幹細胞移植（骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植）とは、化学療法又は放射線治療による前処置後に、ドナーから採取した造血幹細胞※¹を投与することで、正常な造血機能や免疫機能を回復させ、腫瘍細胞を根絶すること等を目的とした、血液疾患等※²に対する治療法である。
- 一般的に、化学療法等の治療では根治が困難と見込まれる場合に行われる。

※ 1 造血幹細胞とは、正常血液細胞（赤血球・白血球・血小板等）のもとになっている細胞であり、造血幹細胞が体内で増殖・機能分化することでそれぞれの正常血液細胞となる。

※ 2 造血幹細胞移植の対象疾患は、白血病や再生不良性貧血等、造血幹細胞移植推進法施行規則に定める疾病（27疾病）に限られる。

造血幹細胞移植の流れ



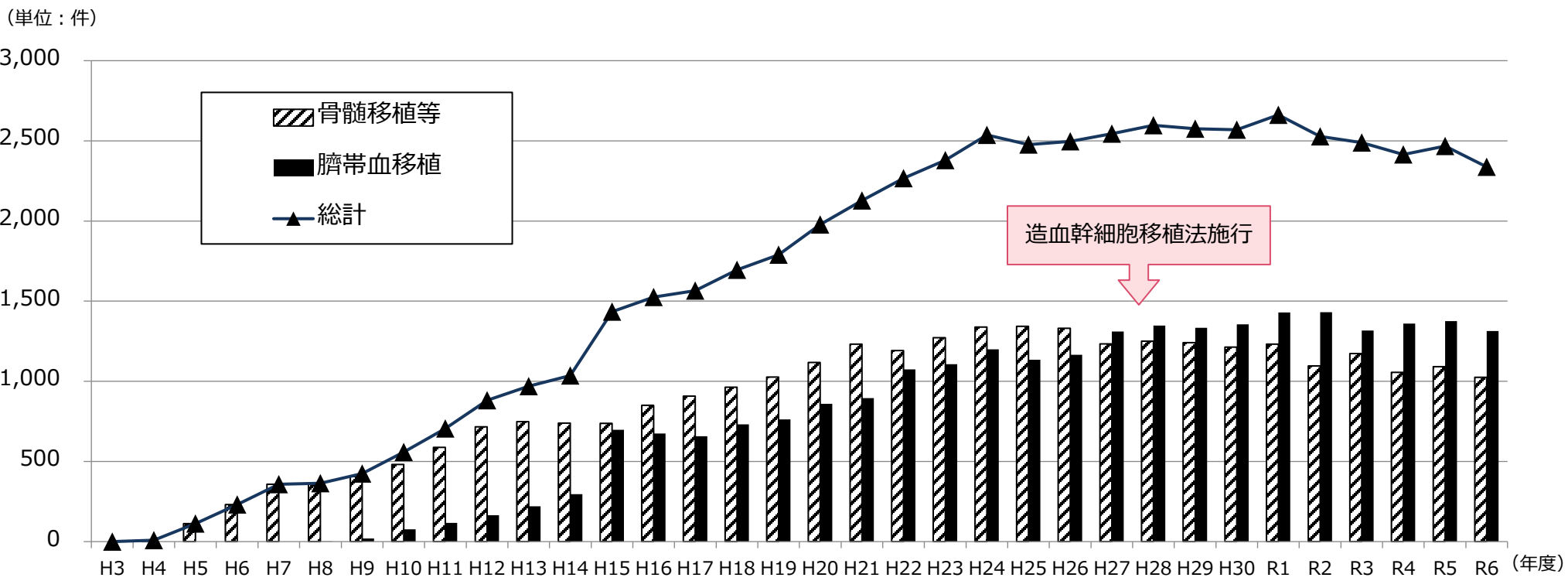
骨髄移植・末梢血幹細胞移植・臍帯血移植の比較

造血幹細胞移植は、骨髄バンクを介した骨髄移植・末梢血幹細胞移植とさい帯血バンクを介した臍帯血移植の3種類がある（そのうち、臍帯血移植については侵襲性がない）。

	骨髄移植	末梢血幹細胞移植	臍帯血移植
			
ドナーへの侵襲性	侵襲性大きい（全身麻酔）	侵襲性がある（G-CSF使用）	侵襲性がない
ドナー負担	・ 3泊4日程度入院を要する ・ 術前受診、自己血貯血も必要	5泊6日程度入院を要する	—
あっせん期間	130日程度（患者登録→移植） ※採取に至ったドナーのコーディネート期間の中央値	120日程度（患者登録→移植）	2週間程度で提供可能 （緊急時には3日程度まで短縮可）
臨床的特徴	歴史があり確立した治療法	・ GVHDがやや多い ・ 生着まで早い	・ 重症GVHDが少ない ・ 生着まで遅い
その他	再生不良性貧血や代謝性疾患等 良性疾患での治療経験豊富	疾患によっては適応外	疾患によっては適応外

造血幹細胞移植実績の推移（非血縁者間）

- ・造血幹細胞移植件数は、近年ほぼ横ばいであったが、令和2年度以降は新型コロナウイルス感染症の影響等もあり減少がみられた。
- ・平成27年度以降、臍帯血移植が骨髄・末梢血幹細胞移植を上回っている。

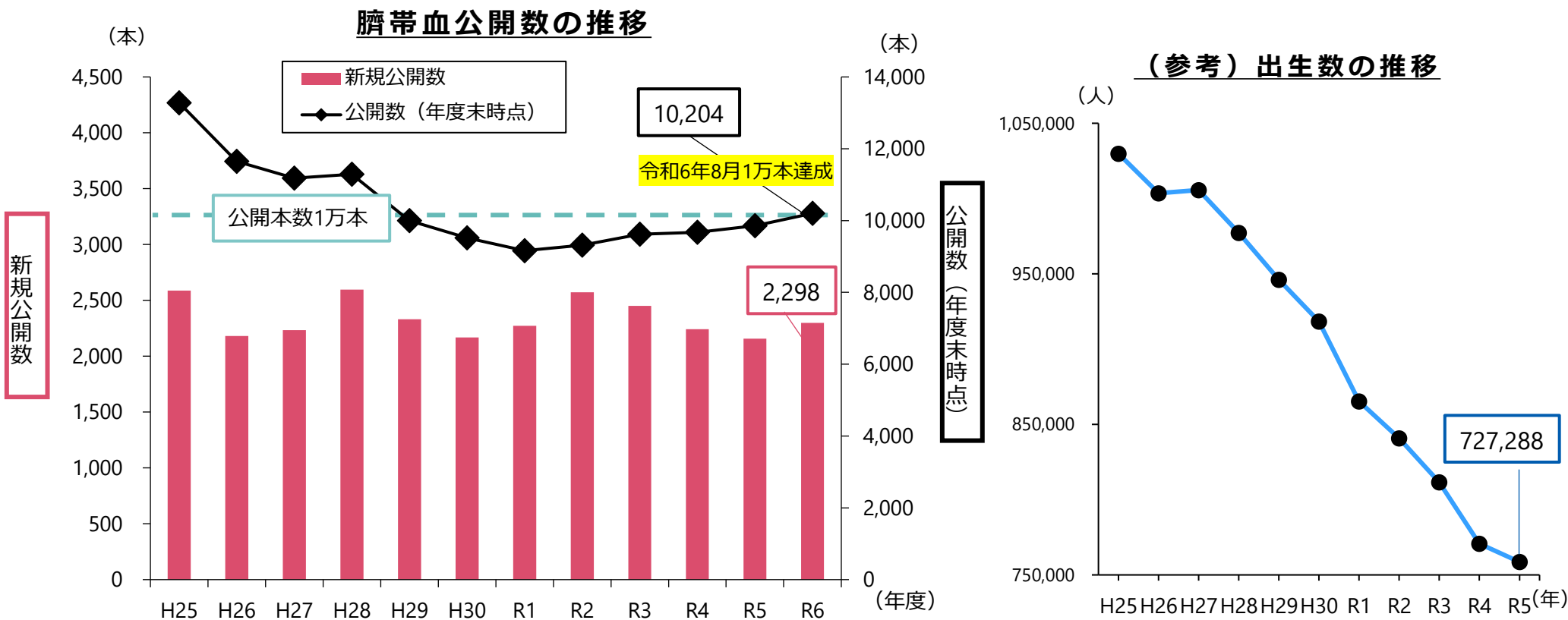


	H3	H4	H5	H6	H7	H8	H9	H10	H11	H12	H13	H14	H15	H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30	R1	R2	R3	R4	R5	R6
骨髄移植等	0	8	112	231	358	363	405	482	588	716	749	739	737	851	908	963	1,027	1,118	1,232	1,192	1,272	1,338	1,343	1,331	1,234	1,250	1,241	1,214	1,232	1,096	1,173	1,055	1,092	1,025
臍帯血移植	0	0	0	0	0	1	19	77	117	165	221	296	697	674	658	732	762	859	895	1,075	1,107	1,199	1,134	1,165	1,311	1,347	1,334	1,355	1,430	1,431	1,316	1,360	1,367	1,313
総計	0	8	112	231	358	364	424	559	705	881	970	1,035	1,434	1,525	1,566	1,695	1,789	1,977	2,127	2,267	2,379	2,537	2,477	2,496	2,545	2,597	2,575	2,569	2,662	2,527	2,489	2,415	2,459	2,338

※骨髄移植等とは、骨髄移植と末梢血幹細胞移植をいう。
※末梢血幹細胞移植は平成22年10月より導入されており、令和7年3月末までに2,458例が実施されている。
(各年度末現在)

臍帯血公開数の推移

- ・ 出生数減少はあるものの、臍帯血公開数は、ここ数年横ばい傾向。
- ・ 日本においては1万本の臍帯血公開数があれば95%の症例でドナーを見つけることができると試算されている^(※)ことから、新規公開本数1万本の水準を維持していく必要がある。



(資料) 日本赤十字社が提供した情報を元に厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課移植医療対策推進室で加工

(出典：厚生労働省「人口動態統計(令和5年確定数)より」)

※ 出典：Takanashi, M., Tanaka, H., Kohsaki, M. et al. A suggested total size for the cord blood banks of Japan. Bone Marrow Transplant 46, 1014–1015 (2011).
 日本人のHLA多様性は欧米に比べて小さく、1万本の臍帯血公開数があれば95%以上の症例でHLAが5/6一致するさい帯血を見つけることができると試算されている。
 なお、小児領域ではより高いHLA適合が望ましい場合もあるため、臍帯血の通常の適合基準である4/6一致でなく5/6一致で推計。

造血幹細胞移植推進拠点病院事業連携図（令和7年度～）

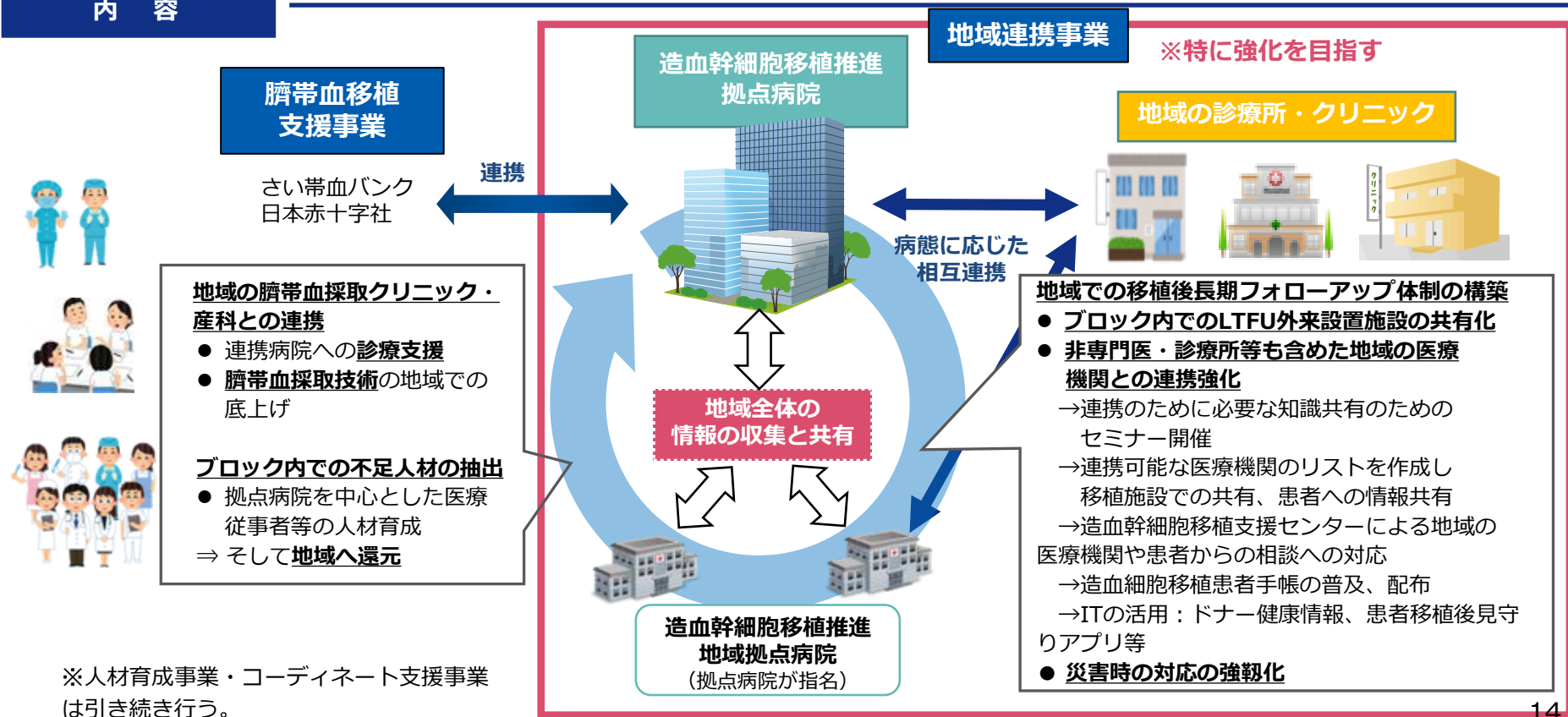
目 的

造血幹細胞移植を必要としている患者に対して、

- 患者の病状に応じて、適切な時期に、適切な造血幹細胞移植（骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植）が実施できる体制を確保するために、各地域に造血幹細胞移植推進拠点病院を設置し、地域の連携・医療従事者の育成に努める。
- 各地域における連絡体制の強化を図ることで、どこかの地域にいても、適切な診断に基づき造血幹細胞移植を受けることができる体制を整備し、移植後患者に対しては、長期フォローアップ体制を確保し、移植後のQOLの向上を図る。

また、採取から移植を含めた臍帯血移植提供体制を強化する。

内 容



1. 移植医療の現状等について

2. 臓器移植について

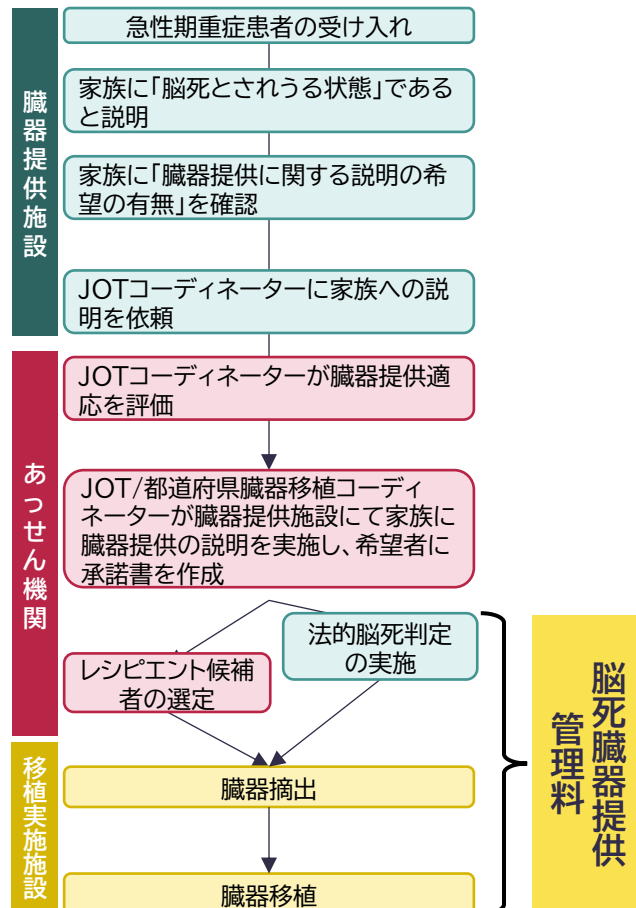
2-1 臓器提供の体制及び脳死患者の管理に係る評価について

2-2 臓器移植待機患者に対する抗H L A抗体検査について

3. 臍帯血移植について

脳死臓器提供管理料について

- 臓器提供に当たって、ドナーに対して実施された脳死判定及びコーディネート等に係る費用については、脳死臓器提供管理料において包括的かつ一律の評価を行い、その請求はレシピエントに行うこととしている。



K 9 1 4 脳死臓器提供管理料 40,000点

【留意事項通知】（抜粋）

- 脳死臓器提供管理料の所定点数は、臓器の移植に関する法律第6条第2項に規定する脳死した者の身体から臓器の移植が行われた場合に、**移植を行った保険医療機関において算定する。**
- 脳死臓器提供管理料の所定点数には、臓器の移植に関する法律第6条に規定する**脳死判定並びに判定後の脳死した者の身体への処置、検査、医学的管理、看護、院内のコーディネート、薬剤及び材料の使用、採取対象臓器の評価及び脳死した者の身体から臓器を採取する際の術中全身管理に係る費用等が含まれる。**
- 診療報酬の請求は臓器の移植を行った保険医療機関で行い、脳死臓器提供管理を行った医療機関との診療報酬の分配は、相互の合議に委ねる。
- 脳死臓器提供管理料について、「通則10」から「通則12」までの加算は適用できない。

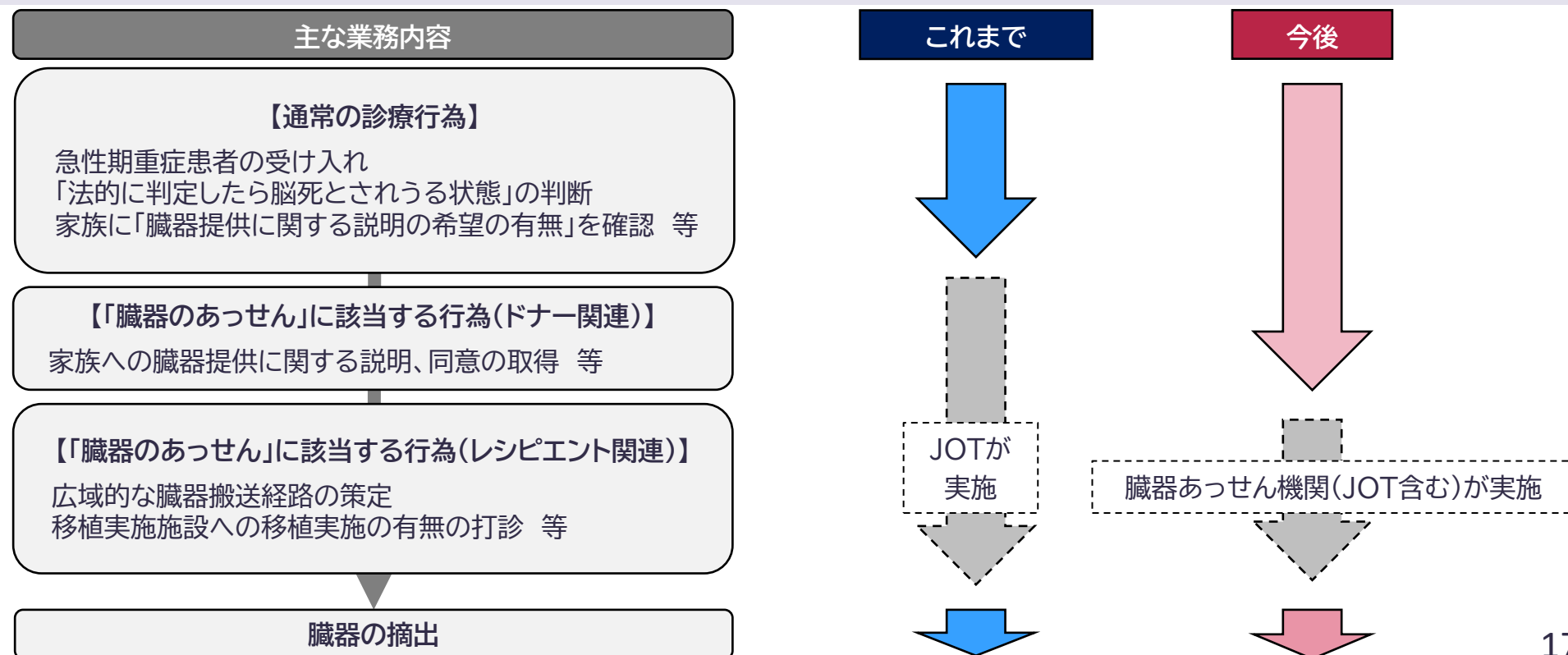
医療機関で実施できる行為内容について

- これまで「家族への臓器摘出に関する説明と同意の取得」などドナー及びその家族に対する行為は、臓器のあっせん行為に該当するものであり、JOTが主体となって実施してきたが、これらの同意取得等行為は主治医が通常の診療行為と一連のものとして実施する行為としての側面も有している。
- 一方、同意取得等行為は、ドナー・家族への心情に配慮して行うなど通常の診療行為とは異なる専門性と、臓器移植を適正に実施していくための中立性が求められるものである。
- このため、同意取得等行為については、医療機関において以下の要件を満たした上で、主治医の通常の診療行為と一連のものとして実施する場合には、当該医療機関が反復継続して実施しても臓器のあっせん業に該当しないものとし、希望する医療機関において、同意取得等行為を実施可能とする。

①専門性を担保するため、認定ドナーコーディネーターが同意取得等行為を行うこと

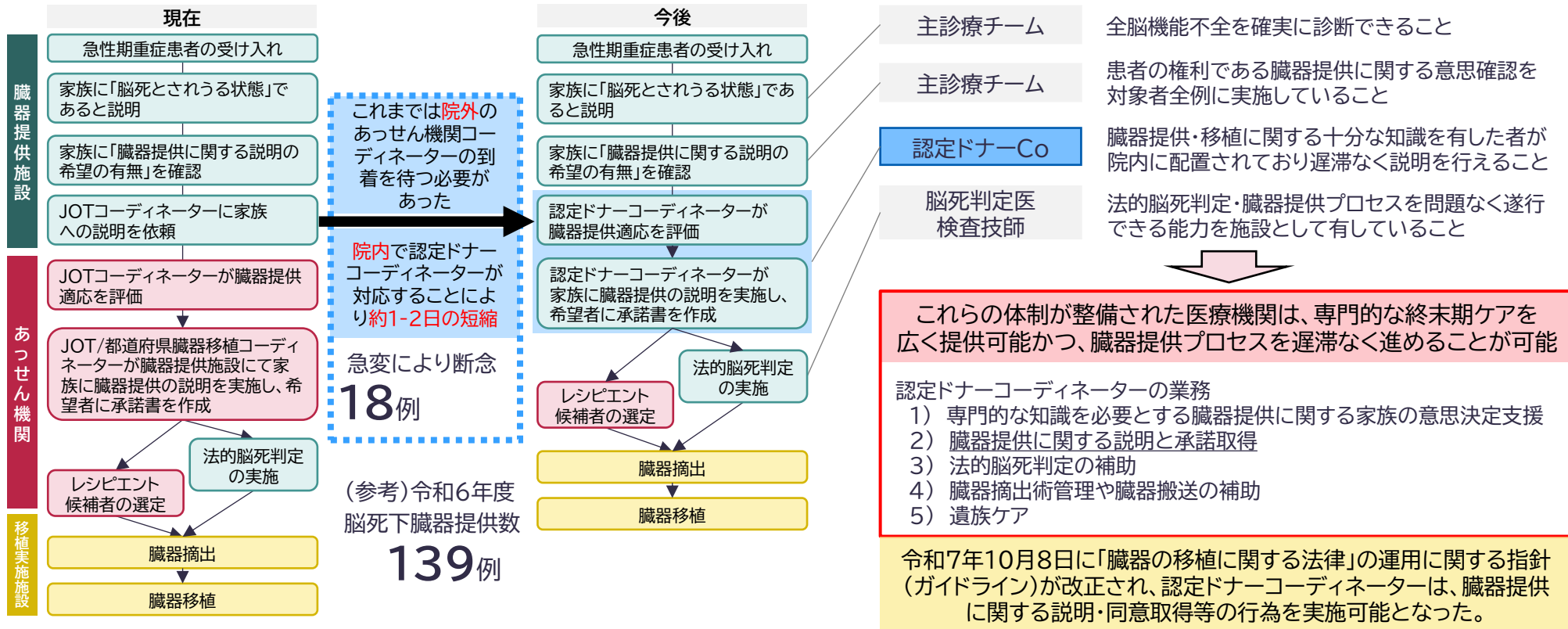
②業務の中立性に配慮するため、説明等の場面にあっせん法人コーディネーター等が立ち会うこと

(注) 医療機関は、臓器あっせん機関(臓器あっせん業の許可を受けた者)に該当しないため、法に基づく厚生労働大臣による報告徴収等の規定は適用されない。ただし、①及び②の要件を満たさずに同意取得等行為を行った場合、無許可で行う臓器あっせん業に該当する可能性がある。



認定ドナーコーディネーターの配置による利点

- 臓器提供においては、多大な人的資源の投入だけでなく、院外他職種との連携も必要となる。
- 「認定ドナーコーディネーター」を院内に配置することにより、臓器提供の過程において、あっせん機関のコーディネーターの到着を待つ時間が短縮されることで、終末期における患者等の意思に基づく臓器提供の機会を確保できる可能性がある。



質の高い認定ドナーコーディネーターが

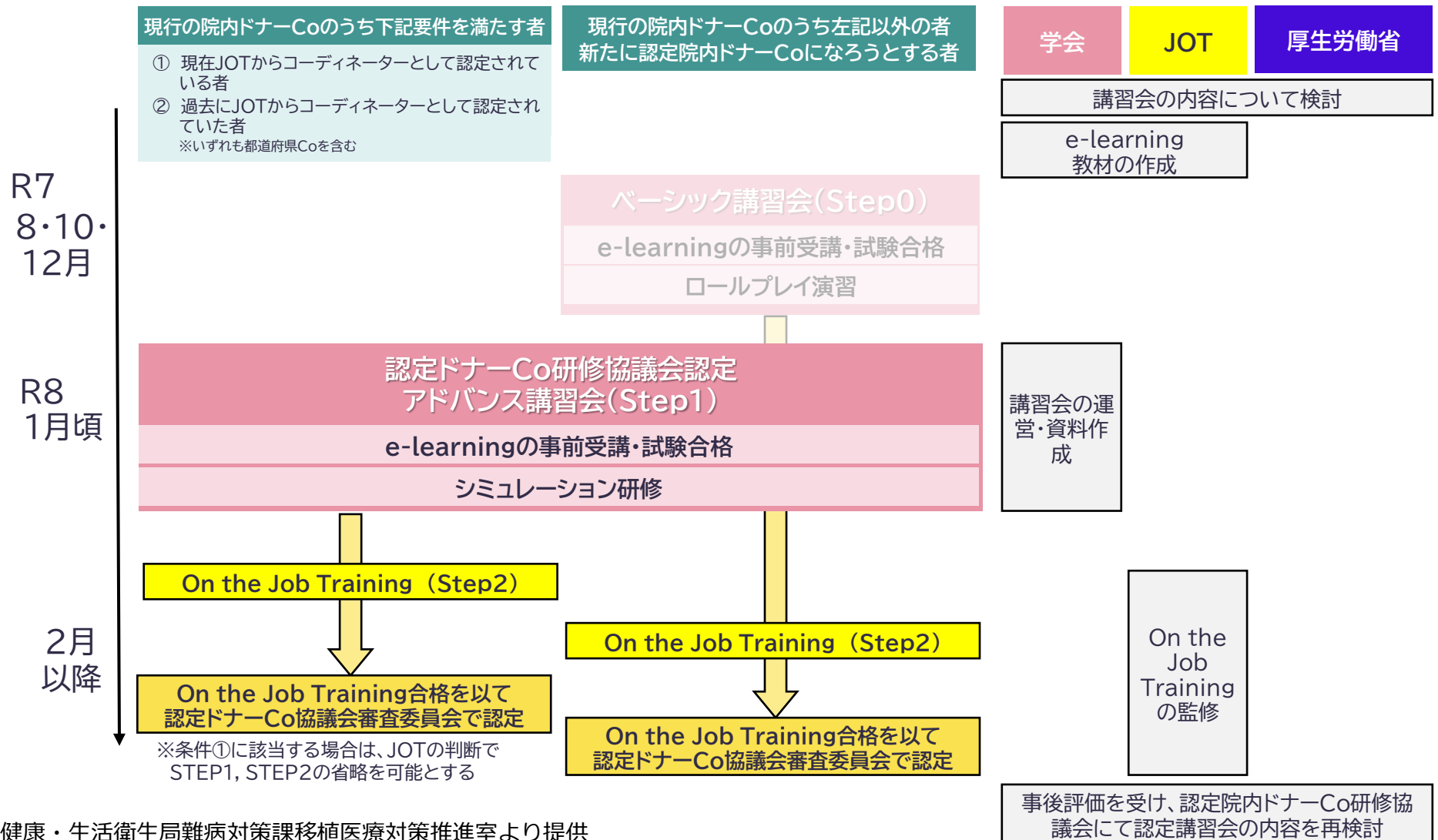
- ・ 臓器提供適応の評価
- ・ 家族への説明・同意取得
- ・ 臓器提供手続関係書類の作成

を行うことで、約1-2日の短縮が可能。

- ・ 希望する患者の臓器提供機会の確保
- ・ 終末期における患者等負担の軽減
- ・ より良い臓器状態での提供に繋がる。

認定ドナーコーディネーターの認定にかかるスケジュール

- 認定ドナーコーディネーターについて、令和7年度中に認定が開始され、臓器提供に関する説明・同意取得等の行為を行うことが可能となる。



機能評価係数Ⅱの評価内容④（体制評価指数）

評価項目	DPC標準病院群	大学病院本院群	DPC特定病院群
治験等の実施	右記のいずれか1項目を満たした場合（1P）	治験等の実施 ・過去3力年において、主導的に実施した医師主導治験が8件以上、又は主導的に実施した医師主導治験が4件以上かつ主導的に実施した臨床研究実績が40件以上（1P） ・20例以上の治験（※）の実施、10例以上の先進医療の実施又は10例以上の患者申出療養の実施(0.5P) （※）協力施設としての治験の実施を含む。	
臓器提供の実施	・過去3力年において、法的脳死判定後の臓器提供の実績が1件以上（1P）	・過去3力年において、法的脳死判定後の臓器提供の実績が2件以上（1P） ・過去3力年において、法的脳死判定後の臓器提供の実績が1件以上（0.5P）	
医療の質向上に向けた取組	・医療の質指標に係るDPCデータの提出(0.5P)（令和7年度以降の評価） ・病院情報の自院のホームページでの公表(0.25P)(※) ・医療の質指標の自院のホームページでの公表(0.25P)（令和7年度以降の評価） (※)令和6年度は1Pとして評価		
医師少数地域への医師派遣機能	(評価は行わない)	・「医師少数地域」へ常勤医師として半年以上派遣している医師数（当該病院に3年以上在籍しているものに限る）（1P）	(評価は行わない)

補助循環装置等を利用したドナーからの臓器提供の流れ

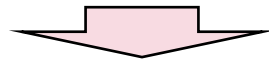
- 令和5年の省令改正により、医学的に脳幹反射の消失等が証明できず脳血流消失検査を要するドナーが臓器提供を行うことが可能となった。また、令和7年の省令改正により、補助循環装置使用下のドナーからの臓器提供の機会が増加した。

令和5年12月

臓器の移植に関する法律施行規則第2条第2項に規定する脳死判定基準について、眼球損傷、鼓膜損傷又は高位脊髄損傷のために、同項第2号に掲げる瞳孔の確認又は同項第3号に掲げる脳幹反射の消失の確認ができない場合に行わなければならない補助検査として、「脳血流の消失」を追加した。



眼球損傷や鼓膜損傷等、瞳孔所見や脳幹反射所見を確認できない症例においても、CT angiographyや血管造影法等で脳血流の消失を確認することにより、臓器提供が可能となった。



脳血流消失検査の実施によって6例の臓器提供が実施された(2024年1月～2025年9月末)。

令和7年10月

臓器移植法施行規則第2条第4項に規定する脳死判定を行う前提条件である血圧の最低基準について、従前の収縮期血圧に加えて、平均動脈圧による測定を可能とし、基準値を規定した。



生理学的な観点から収縮期血圧のみでは適切な評価が困難であった補助循環装置使用者からにおいても、安全に臓器提供が可能となり、臓器提供の機会が増加した。

1. 移植医療の現状等について

2. 臓器移植について

2-1 臓器提供の体制及び脳死患者の管理に係る評価について

2-2 臓器移植待機患者に対する抗H L A抗体検査について

3. 臍帯血移植について

移植待機患者に対する抗HLA抗体スクリーニング検査の有効性

- 移植前の抗HLA抗体は、ドナー選択や移植後治療方針に重大な影響を及ぼす因子であり、ハイリスク症例を事前に把握することで、術前に脱感作を行うなどの対応が可能であり、臓器生着率の向上に繋がる。
- 令和6年度診療報酬改定において、感作歴のある症例について抗HLA抗体検査の算定を可能としたところ。

日本移植学会 臓器移植抗体陽性診療ガイドライン2023(※1)

A. 既存抗体陽性の臨床的意義

CQ 3-1: 既存抗体陽性は移植成績に影響するか

■ ステートメント

【臓器共通】

既存抗体、特に DSA 陽性は移植成績に影響する。

推奨グレード 強 エビデンスレベル A

ただし、臓器によっては十分なエビデンスがまだ蓄積されていないか、見解が異なることがある。

【腎】

Preformed DSA 陽性の腎移植は AMR 発症のリスクとなり、移植成績に影響する。

推奨グレード 強 エビデンスレベル A

【肝】

既存抗体陽性は一般的に移植成績に影響するといわれている。

推奨グレード 強 エビデンスレベル B

既存抗体陽性症例において拒絶反応、およびグラフトロスのリスクを増加させ、肝移植成績に影響を与えるという報告が主流になっている。

推奨グレード 弱 エビデンスレベル B

【脾】

既存抗体陽性が移植成績に明らかに影響するというエビデンスはない。しかし、脾移植の約 80% は臓器同時移植であり、腎移植に準じ考えるべきである。

推奨グレード 弱 エビデンスレベル C

【心】

既存抗体陽性は心臓移植後の成績を悪化させる。

推奨グレード 強 エビデンスレベル A

現行

【抗HLA抗体（スクリーニング）】

【算定要件】（概要）

「46」の抗HLA抗体（スクリーニング検査）は、肺移植、心移植、肝移植、脾移植、小腸移植又は腎移植後の患者に対して実施した場合に、原則として1年に1回に限り算定する。
（中略）

改定後

【抗HLA抗体（スクリーニング）】

【算定要件】（概要）

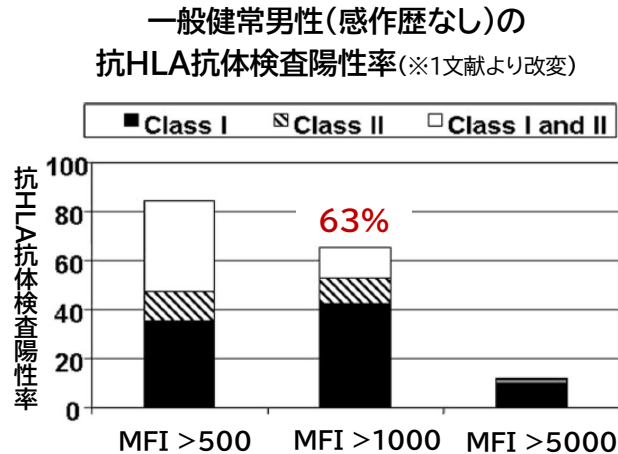
「48」の抗HLA抗体（スクリーニング検査）は、肺移植、心移植、肝移植、脾移植、小腸移植若しくは腎移植後の患者又は日本臓器移植ネットワークに移植希望者として登録された患者であって、輸血歴や妊娠歴等から医学的に既存抗体陽性が疑われるものに対して実施した場合に、原則として1年に1回に限り算定する。
（中略）

令和6年度の診療報酬改定において、**輸血歴や妊娠歴等の感作歴のある症例のみに限定して**、移植前の抗HLA抗体検査が保険適用となった。

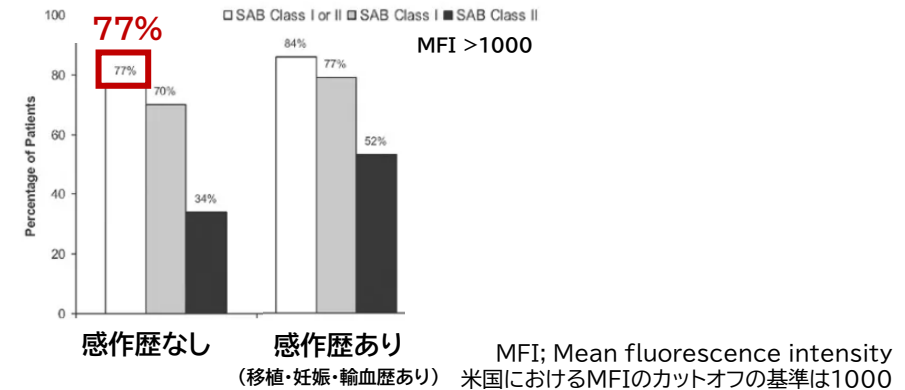
移植待機患者に占める抗HLA抗体の陽性割合について

- 抗HLA抗体は、感作歴のない症例でも陽性となることが多いことが報告されており、感作歴にかかわらず、待機期間中の抗HLA抗体検査測定を実施し、臓器生着率の向上を目指すことが望まれる。

海外データでは、感作歴がないと考えられる一般健常男性であっても**63%がMFI1000以上の抗HLA抗体を有しており**※1、**腎移植待機患者のうち、感作歴のない患者の77%が抗HLA抗体検査陽性**である※2。



腎移植待機患者の抗HLA抗体検査陽性率
(※2文献より改変)



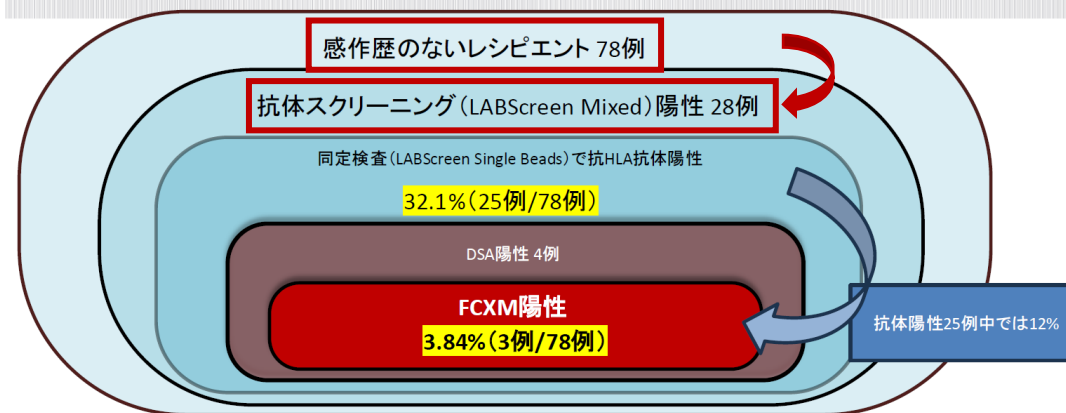
本邦でも、生体腎移植待機患者のうち、感作歴のない患者78例のうち28例(35.9%)が抗HLA抗体陽性※3

➡ 抗HLA抗体は感作歴のない症例でも陽性となることが多い

日本人におけるHLAアリルとその頻度について
(赤字のアレルは、右図の抗HLA抗体検査にて陽性となったもの)

HLA-A	頻度 (%)	HLA-B	頻度 (%)	HLA-C	頻度 (%)	HLA-DR	頻度 (%)
A*24:02	36.475	B*52:01	11.093	C*01:02	17.604	DRB1*09:01	14.283
A*02:01	11.620	B*51:01	8.925	C*03:03	13.053	DRB1*04:05	13.491
A*11:01	9.117	B*35:01	8.263	C*07:02	12.714	DRB1*15:02	10.650
A*02:06	9.081	B*40:02	7.945	C*03:04	12.391	DRB1*08:03	8.320
A*31:01	8.403	B*15:01	7.585	C*12:02	11.182	DRB1*15:01	7.778
A*33:01	7.507	B*54:01	7.491	C*08:01	7.355	DRB1*13:02	5.948
A*26:01	7.350	B*44:03	6.751	C*14:02	6.871	DRB1*01:01	5.823
		B*07:02	5.630	C*14:03	6.688		
		B*40:01	5.348				

非感作症例での抗HLA抗体検出率およびFCXM陽性率の関係



1．移植医療の現状等について

2．臓器移植について

2-1 臓器提供の体制及び脳死患者の管理に係る評価について

2-2 臓器移植待機患者に対する抗H L A抗体検査について

3．臍帯血移植について

臍帯血移植における従来法とN G S 法について

- 臍帯血移植に際し、臍帯血のH L A 検査等の安全性確認試験が必要となるが、その方法には従来法に加えて近年N G S（次世代シーケンサー）法が普及している。

K 9 2 2 造血幹細胞移植

3 臍帯血移植

66,450点

【留意事項通知】（抜粋）

- （4）臍帯血移植の所定点数は、臍帯血のH L A 検査等の安全性確認試験の実施を含めた臍帯血の管理に係る費用等、臍帯血移植の実施に必要な費用の一部も含めて評価したものである。
- （8）移植に使用した臍帯血の保存施設から移植実施保険医療機関までの搬送に要した費用については療養費として支給し、その額は移送費の算定方法に準じて算定する。

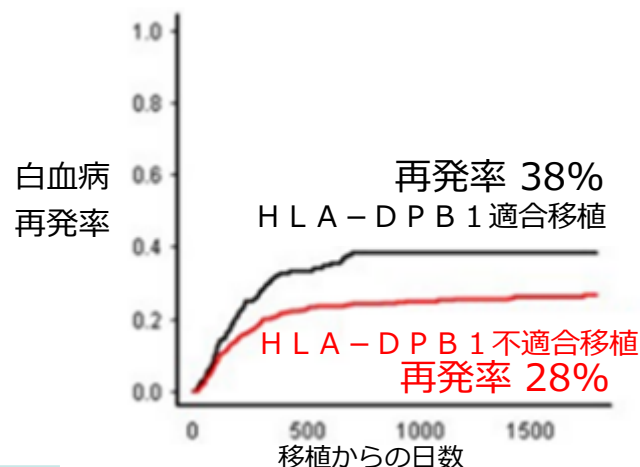
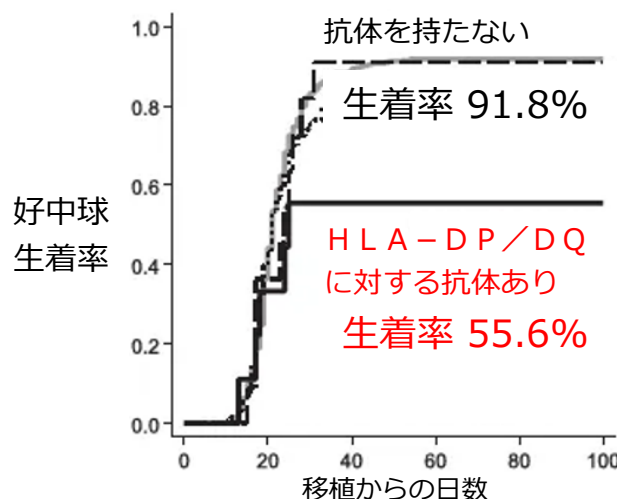
- ・ 臍帯血移植実施にあたり、ドナーソースとなる臍帯血のHLA遺伝子型タイピング検査が全例実施されている。
- ・ これまで臍帯血は従来法（P C R－S S O法）によりH L A－A、B、C、D R B 1の4座がタイピングされてきた。
- ・ 近年普及した**N G S 法**（N G S－H L Aタイピング）は、H L A－A、B、C、D R B 1、D R B 3／4／5、D Q A 1、D Q B 1、D P A 1、D P B 1の11座のアレルを正確に判定でき、従来法で同定できないアレルの同定が可能である。
- ・ 上記によりN G S 法は従来法より患者メリットが大きい（後述）が、費用面等での負担が大きい。

	測定方法	H L Aアレル	結果返却までの時間
従来法	蛍光ビーズを用いる	4座同定	数日以内
N G S 法	次世代シーケンサーを用いる	11座同定	1～2週間程度

NGS法を利用した臍帯血HLAタイピングの有効性

- 従来法では測定できず、NGS法によってのみ測定可能なHLAの型が存在し、その中で好中球の生着や白血病再発に関連する型が存在することが示されている。
- NGS法でタイピングを行い事前に不適合な臍帯血ユニットを回避することで、生着確率を向上させ、再発確率を減少させることで、治療成績を向上させる臍帯血移植が実施可能である。

レシピエントのHLA-DP/DQに対する抗体を持つ臍帯血を用いた場合は、抗体を持たない群と比較して有意に好中球生着※¹率が低下※²することや、臍帯血移植においてHLA-DPB1不適合移植は適合移植より有意に白血病再発率が高い※³ことが、いずれも本邦からの報告で示されている。



NGS法を利用したHLAタイピングを行うことで生着率の低下・再発率を上昇させる臍帯血ユニットの回避が可能であり、臍帯血移植の治療成績向上につながる。

出典：日本赤十字社提供資料を元に難病対策課移植医療対策推進室で作成

※¹：白血球の1つである好中球数が500/ μ L以上となり、それが3日以上続くことを指す。移植した造血幹細胞が骨髄で新しい血液をつくりはじめたことを示す指標となる。

※²：Cytotherapy. 2023; 25(4): 407-414.

※³：Leukemia. 2018; 32(1): 168-175.

移植医療に係る現状と課題

(臓器提供の体制及び脳死患者の管理に係る評価について)

- 臓器提供に当たって、ドナーに対して実施された脳死判定及びコーディネート等に係る費用については、脳死臓器提供管理料において包括的かつ一律の評価を行い、その請求はレシピエントに行うこととしている。
- 令和6年度診療報酬改定において、体制評価指数において臓器提供の実績が評価されている。
- 令和7年10月の「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)の改定により、認定ドナーコーディネーターは、臓器提供における説明・同意取得等の行為を実施することが可能となった。
- 「認定ドナーコーディネーター」を院内に配置することにより、臓器提供の過程において、あっせん機関のコーディネーターの到着を待つ時間が短縮されることで、終末期における患者等の意思に基づく臓器提供の機会を確保できる可能性がある。
- 令和5年の省令改正により、医学的に脳幹反射の消失等が証明できず脳血流消失検査を要するドナーが、令和7年の省令改正により、補助循環装置使用下のドナーがそれぞれ臓器提供を行うことが可能となった。

(臓器移植待機患者に対する抗HLA抗体検査について)

- 移植前の抗HLA抗体は、ドナー選択や移植後治療方針に重大な影響を及ぼす因子であり、ハイリスク症例の把握は、臓器生着率の向上に繋がる。
- 令和6年度診療報酬改定において、感作歴のある症例について抗HLA抗体検査の算定を可能としたところ。
- 抗HLA抗体は、感作歴のない症例でも陽性となることが多いことが報告されており、感作歴にかかわらず、待機期間中の抗HLA抗体検査測定を実施し、臓器生着率の向上を目指すことが望まれる。

(臍帯血移植について)

- 臍帯血移植に際し、臍帯血のHLA検査等の安全性確認試験が必要となるが、その方法には従来法に加えて近年NGS(次世代シーケンサー)法が普及している。
- 従来法と比較してNGS法を利用した臍帯血HLAタイピングを行うことで移植成績が向上するというエビデンスが得られている。

移植医療に係る論点

【論点】

(臓器移植について)

- 令和7年10月の「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)の改定により、臓器提供における説明・同意取得等の行為を実施することが可能となった認定ドナーコーディネーターを院内に配置することにより、臓器提供の過程においてあっせん機関のコーディネーターの到着を待つ時間が短縮されることから、希望する国民の意思をより尊重し、脳死臓器提供機会の確保等に繋がることが期待されることを踏まえ、脳死臓器提供管理料等の評価のあり方について、どのように考えるか。
- 脳死判定以降のドナーの管理については、脳死臓器提供管理料において包括的かつ一律の評価を行い、レシピエントに費用請求を行っているところ、近年の省令改正により、補助循環装置を使用しながら脳死判定を実施することや、脳死判定に当たって脳血流消失判定検査を実施することが可能となり、実例が現れていることを踏まえ、当該処置や検査等に係る費用の評価について、どのように考えるか。
- 抗HLA抗体陽性患者は臓器定着率が低いため、移植待機期間における事前の治療が推奨されるところ、抗HLA抗体は、輸血歴や妊娠歴等のある患者のみならず幅広い患者に対して陽性となる報告等を踏まえ、抗HLA抗体検査の対象となる患者の要件について、どのように考えるか。

(臍帯血移植について)

- 臍帯血移植に際し、臍帯血のHLA検査等の安全性確認試験は、その方法によらず手術料において包括的に評価を行っているところ、NGS(次世代シーケンサー)法を利用した臍帯血HLAタイピングを行うことで、従来法よりも移植成績が向上するエビデンスが示されていることを踏まえ、臍帯血移植の評価のあり方について、どのように考えるか。