

VI. 膵臓移植のための各種基準

1. 膵臓移植ドナー適応基準（脳死下）

（厚生労働省健康局 健発第 798 号 平成 13 年 7 月 30 日）

- (1) 以下の疾患又は状態のないこととする。
 - ①全身性の活動性感染症
 - ②HIV 抗体、HTLV-1 抗体、HBs 抗原、HCV 抗体陽性などが陽性
 - ③クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い
 - ④悪性腫瘍（原発性脳腫瘍および治癒したと考えられるものを除く。）

- (2) 以下の疾患又は状態を伴う場合には、移植の適応を慎重に検討する。
 - ①細菌感染を伴う腹部外傷
 - ②膵の機能的又は器質的障害
 - ③糖尿病の既往

- (3) 年齢：60 歳以下が望ましい

（附）上記の基準は適宜見直されること。

2. 膵臓移植レシピエント選択基準

（厚生労働省健康局 健発 0114 第 3 号 平成 22 年 1 月 14 日）

- (1) 適合条件
 - ①ABO 式血液型
ABO 式血液型の一致（identical）および適合（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。

 - ②ABO 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。

 - ③HLA の適合度
下表の順位が高い者を優先する。

順位	DR 座のミスマッチ数	A 座および 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

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)から膵臓および腎(1腎の場合も含む)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待機期間

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)から膵臓および腎臓(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およ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、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。

3. 膵臓移植レシピエント適応基準

(移植関係学会合同委員会：平成 22 年 7 月 5 日)

(1) 対象

膵臓移植の対象は、膵腎同時移植・腎移植後膵臓移植の対象は以下の①、膵臓単独移植の対象は以下の②に該当する者であり、かつ、該当者が居住する地域の適応委員会において長期間にわたる臨床データおよび臨床検査をもとに、適応ありと判定されたものとする。なお、レシピエントの評価をする際には、心血管機能と腎機能に十分配慮する必要がある。

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上で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臓移植を受けるものでもよい。

②IDDM 患者で、糖尿病学会専門医によるインスリンを用いたあらゆる治療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。本例に膵臓単独移植を考慮する場合もあり得る。

(2) 年齢

年齢は原則として 60 才以下が望ましい。

(3) 合併症または併存症による制限

①糖尿病性網膜症で進行が予測される場合は、眼科的対策を優先する。

②活動性の感染症、活動性の肝機能障害、活動性の消化性潰瘍。

③悪性腫瘍

原則として、悪性腫瘍の治療終了後少なくとも 5 年を経過し、この間に再発の兆候がなく、根治していると判断される場合は禁忌としない。しかし、その予後については腫瘍の種類・病理組織型・病期によって異なるため、治療終了後 5 年未満の場合には、腫瘍担当の主治医の意見を受けて、移植の適応が考慮される。

④その他

膵臓移植地域適応検討委員会が移植治療に不相当と判断したものも対象としない。

4. 膵臓移植ドナー適応基準（心停止下）

（厚生労働省健康局 健発 0114 第 3 号 平成 22 年 1 月 14 日）

(1) 以下の疾患又は状態のないこととする。

- ①全身性の活動性感染症
- ②HIV 抗体、HTLV-1 抗体、HBs 抗原、HCV 抗体陽性などが陽性
- ③クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い
- ④悪性腫瘍（原発性脳腫瘍および治癒したと考えられるものを除く。）

(2) 以下の疾患又は状態を伴う場合には、移植の適応を慎重に検討する。

- ①細菌感染を伴う腹部外傷
- ②膵の機能的又は器質的障害
- ③糖尿病の既往
- ④一過性の心停止
- ⑤低血圧
- ⑥低酸素血症
- ⑦無尿
- ⑧高 Na 血症
- ⑨ノルアドレナリンや 15 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ 以上のドーパミンの投与
- ⑩膵機能、肝機能の異常値

(3) 年齢：60 歳以下が望ましい

(附) 上記の基準は適宜見直されること。

前記の膵臓移植ドナー適応基準（心停止下）は、2009年11月24日に開催された厚生労働省膵臓移植作業部会での決定を踏まえて作成されたものである。

なお、膵・膵島移植研究会における「心停止下膵臓ドナー基準見直し」WGで検討された内容を、下記に参考のため掲載する。

「心停止下膵臓ドナー基準の見直し」改定WG報告（平成20年2月15日）

WGメンバー：古川博之、斎藤拓朗、後藤満一、中島一朗、剣持 敬、松本慎一、
杉谷 篤、伊藤壽記、石橋道男（WG世話人）、金澤康徳、寺岡 慧
（なお、この改定は平成20年3月5日膵・膵島移植研究会世話人・幹事会にて了承された）

1. 脳死下膵臓ドナー基準（注1）をもとにして、現行の心停止下膵臓ドナー基準（注2）を見直しする。対象となるドナーはドナーカードによる意思表示の確認された場合であり、実施にあたっては従来どおり脳死体ドナーのレシピエント選定ルールと膵臓移植実務者委員会の支援を前提とする。
2. 年齢は60歳以下としたが、移植の適応については慎重に検討する。
3. 現行基準（注2）どおり、レスピレーターオフ（継続中止）がなされない症例は除くこととする。
4. 検討課題を挙げるが、これらの取り扱いは膵・膵島移植研究会世話人・幹事会に委ねる。
本見直し作業をとおして以下の3つの意見が提案された。これらは、本WGの作業範囲をこえるものや今後臓器移植法の改正後の臓器提供数の増加を前提にするものである。
 - ①心停止膵臓ドナーの配分ルール、膵臓移植と膵島移植のいずれのレシピエントに提供されるか、について検討する。
 - ②レシピエント選定ルールの変更を検討する。理由として、controlled non-heart beating donor (NHBD) に限定するとしても突然の心停止など不測の事態に対応できる体制を整えるためには、ドナー発生と同じブロックの移植施設に登録しているレシピエントを選定するルールが望ましいため。
 - ③膵・膵島移植研究会が作成した全国共通プロトコールにもとづく「心停止下膵臓ドナーの適応に関する臨床研究（仮題）」の実施を検討する（参加施設は脳死移植実施認定施設とする）。

***** WG最終案 *****

1. 膵臓移植ドナー適応基準（厚生科学審議会臓器移植委員会：平成13年12月28日）を満たすこと
2. 下記の条件を満たすこと
 - 1) 心停止前に大腿動・静脈に膵臓を灌流するためのカテーテルを留置すること
 - 2) 心臓が停止した死後にカテーテルから灌流液により膵臓を冷却し、膵臓の摘出がなされること
 - 3) 灌流液はUW液を使用すること
 - 4) 人工呼吸器の継続中止がなされること
3. 保存法は2層法で行うことが望ましい
4. 以下の場合には慎重に検討すること
 - 1) 一過性の心停止
 - 2) 持続性低血圧
 - 3) 低酸素状態
 - 4) 無尿
 - 5) 高Na血症
 - 6) ノルアドレナリンや15ug/kg/分以上のドーパミンの投与
 - 7) 膵機能、肝機能の異常

付記：上記の基準は適宜見直されること。

(注1) <膵臓>臓器提供者（ドナー）適応基準（脳死下）

（厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会 平成13年12月28日）

1. 以下の疾患又は状態を伴わないこととする。
 - (1) 全身性の活動性感染症
 - (2) HIV 抗体、HTLV-1 抗体、HBs 抗原、HCV 抗体などが陽性
 - (3) クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い
 - (4) 悪性腫瘍（原発性脳腫瘍及び治癒したと考えられるものを除く。）
2. 以下の疾患又は状態を伴う場合には、移植の適応を慎重に検討する。
 - (1) 細菌感染を伴う腹部外傷
 - (2) 膵の機能的又は器質的障害
 - (3) 糖尿病の既往
3. 年齢：60 歳以下が望ましい。

付記：上記の基準は適宜見直されること。

(注2) <膵臓>臓器提供者（ドナー）適応基準（心停止下）

（厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会 平成13年12月28日）

1. 以下の疾患又は状態を伴わないこととする。
 - (1) 全身性の活動性感染症
 - (2) HIV 抗体、HTLV-1 抗体、HBs 抗原、HCV 抗体などが陽性
 - (3) クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い
 - (4) 悪性腫瘍（原発性脳腫瘍及び治癒したと考えられるものを除く。）
2. 以下の疾患又は状態を伴う場合には、移植の適応を慎重に検討する。
 - (1) 細菌感染を伴う腹部外傷
 - (2) 膵の機能的又は器質的障害
 - (3) 糖尿病の既往
 - (4) 一過性の心停止
 - (5) 低血圧
 - (6) 低酸素血症
 - (7) 無尿
 - (8) 高 Na 血症
 - (9) ノルアドレナリンや15 µg/kg/分以上のドーパミンの投与
 - (10) 膵機能、肝機能の異常値
3. 年齢：40 歳以下が望ましい。

付記：上記の基準は適宜見直されること。

文責：石橋道男、伊藤壽記

【改訂】 p.26 3. 膵臓移植レシピエント適応基準