平成29年1月6日

献腎が無機能であった場合の待機期間についての

提言書

日本臨床腎移植学会「献腎が無機能であった場合の待機期間の検討」委員会

1. 提言書作成までの経緯

第8回腎臓移植の基準等に関する作業班（2016年3月9日）で、献腎移植後、移植腎が機能せず、透析離脱ができなかったレシピエントが、再度移植登録を行う際の待機期間について検討が行われ、ドナー腎の質が不良で機能せず、レシピエントの原因ではない場合は、待機期間を移植前待機していた期間に戻すことが提案された。それを受けて第44回厚生科学審議会 (疾病対策部会臓器移植委員会；2016年6月29日)では、提案通り賛成多数で可決された。しかし献腎で無機能になったドナーの原因またレシピエントの原因がどのようなものであるか、また待機期間を元に戻す患者はどのような条件を満たしているか、詳細な検討が必要になり、厚労省厚生労働省　健康局　難病対策課　移植医療対策推進室から日本移植学会に検討の依頼があった（事務連絡；2016年7月15日）。日本移植学会は腎移植専門学会である日本臨床腎移植学会に検討委員会を設置し、医学的診断基準を定めること等を依頼した。以上の経緯により、「献腎が無機能であった場合の待機期間の検討」委員会が発足され、日本臨床腎移植学会吉村了勇理事長より、同委員会委員長として相川　厚（東邦大腎臓学）が指名され、芦刈淳太郎（公益社団法人日本臓器移植ネットワーク (JOTNW)）、石田英樹（東京女子医大泌尿器科）、牛込秀隆（事務局、京都府立医大移植内分泌外科）、佐々木ひと美（藤田保健衛生大泌尿器科）、中川由紀（新潟大泌尿器科）、西　慎一（神戸大腎臓内科）が委員として選考され、日本臨床腎移植学会から委員の委嘱状が発行された。

第1回および第2回「献腎が無機能であった場合の待機期間の検討」委員会（2016年12月23日、2017年1月5日）で審議が行われ、献腎が無機能であることと関連があるドナーおよびレシピエントの因子、さらにその他の因子によるものについて、中川由紀委員、佐々木ひと美委員、芦刈淳太郎委員、石田英樹委員からデータが報告され、詳細に検討を行った。

1. 決定事項
2. 無機能腎の定義

灌流が適正に行われた上で、移植後3か月の時点で機能しない腎臓の状　　態。移植後3ヶ月の時点で週１回—2回、透析が必要な症例も無機能腎とする。

1. 無機能腎と関連がある因子

* ドナー側の要因で無機能腎になった因子

絶対的因子

1) WIT>30分

2) TIT>24時間

3)ドナー高齢（70歳以上）

相対的因子

1) 術前無尿期間（＞24時間）

2) 0または1時間生検で微小血管血栓あり

3) 周術期の低血圧

4) 小児腎ドナー

5) 脳腫瘍患者（多くは心停止で温阻血時間延長）

　　6) WITあるいはTITが長時間

7) HbA1cが6.5以上

　　8)ドナーが腎臓病を有していたと考えられる場合

* レシピエント側の要因で無機能腎となった因子

絶対的因子

1. 自己怠薬\*1

相対的因子

1. 拒絶反応\*2
2. 心疾患、心不全
3. 溶血性尿毒症症候群 (HUS)\*3、血栓性微小血管症 (TMA)\*4、巣状糸球体硬化症 (FSGS) \*5の再発

* その他の因子

1. 移植腎動脈および静脈血栓症
2. 待機期間の判定
3. ドナー側の要因で無機能腎になった絶対的因子があった場合は、待機期間をそのまま継続する。
4. ドナー側の要因で無機能腎になった相対的因子があった場合は、待機期間をそのまま継続するか0日に戻すかは、評価委員会（後述④）にて検討する。
5. レシピエント側の要因で無機能腎となった因子がある場合は、再登録の可否について、評価委員会で検討するが、最終的には移植施設の判断にゆだねる。再登録の場合は待機期間を0日に戻す。
6. 移植腎動脈および静脈血栓症により無機能腎になった場合は、それがドナー側の要因によるものか、レシピエント側の要因によるものか、また手術手技など他の要因によるものかを評価委員会で検討する。ドナー側の要因（小児腎など）または手術手技が原因である場合は待機期間をそのまま継続し、レシピエント側の要因によるもの（高度の動脈硬化のための腎動脈血栓、リン脂質症候群などの凝固異常よる血栓形成など）では再登録の可否について、評価委員会で検討するが、最終的には移植施設の判断にゆだねる。再登録の場合は待機期間を0日に戻す。

\*1 　　自己怠薬で無機能腎になった場合は再登録の適応はない。しかし精神　　科などで専門的に治療した症例に関しては、評価委員会で検討して再登録を考慮し、最終的には移植施設の判断にゆだねる。

\*2 抗HLA抗体や%PRA (panel reactive antibody)を測定していない献腎待機患者が多く、術後早期に抗体関連拒絶反応により無機能腎なった症例が多くあったと考えられる。しかし最近はフローサイトメトリーによるリンパ球交叉試験が行われるようになったために、このような症例は減少していると考えられる。再登録前に抗HLA抗体の測定が望ましい。

\*3, 4\*, 5\* HUS、TMAおよびFSGSは再移植を行っても再発して無機能腎になる症例が多く認められたが、最近ではHUSに関してEclizmab、FSGSに関してRituximabの投与により、治療が可能になる可能性もあるため、評価委員会で検討して再登録を考慮し、最終的には移植施設の判断にゆだねる。1) 再登録の場合は待機期間を0日に戻す。

\*5 手術手技によるものであれば、ドナーやレシピエント側の要因ではないため、待機期間をそのまま継続する

1. 「献腎が無機能であった場合の待機期間の評価」委員会の設置

　　　　ドナーの絶対的因子を有した患者以外は、評価委員会にて検討し、待機期間をそのまま継続するか、0時間に戻すか、また、レシピエント側の要因で無機能腎になった場合は、再登録の可否を検討する。無機能腎の定義は移植後3か月の時点での状態であるが、移植直後からドナー腎の要因で多量に蛋白尿が出て治癒できずに3か月以降移植腎が廃絶する症例もあるため、評価委員会ではこのような症例も無機能腎に順ずるものとして柔軟に考慮するものとする。施行後2年間は評価委員会を継続し、JOTNW）でデータを蓄積し、結果を検討後ルール化する。

　　　尚、評価委員会の委員は「献腎が無機能であった場合の待機期間の検討」委員が継続するが、芦刈淳太郎委員はJOTNW所属のためにオブザーバーに変更し、さらに病理医を委員に加えた構成で活動する。

日本臨床腎移植学会「献腎が無機能であった場合の待機期間の検討」委員会

委員長　相川　厚

委員　芦刈淳太郎、石田英樹、牛込秀隆、佐々木ひと美、中川由紀、西　慎一