

## 腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準の改正の検討について

### 1. 腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準について

#### （1）現行制度（参考資料 5）

現行の「腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準」では、前提条件（ABO 式血液型等）を満たすレシピエントが複数存在するなどの場合は、①搬送時間、②HLA の適合度、③待機日数、④未成年者の各項目の合計点数により優先順位を決定している。

- ① 「搬送時間」は、虚血による腎臓機能への影響を考慮し、臓器を提供する施設の所在地と同一の都道府県・ブロック内のレシピエントに加点を行っている。
- ② 「HLA の適合度」は、移植後の拒絶反応の防止ため、適合度の高いレシピエントに高い加点を行っている。
- ③ 「待機日数」は、登録から移植までの待機日数の長いレシピエントに高い加点を行っている。
- ④ 「未成年者」は、小児期・思春期の成長障害を考慮し、未成年者のレシピエントに高い加点を行っている。

#### （2）現行制度における課題（参考資料 6）

- ① 2 腎同時移植について
- 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）
- ③ 待機日数よりも 0<sup>ゼロ</sup> ミスマッチを優先すべきかについて
- 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
- ⑤ C 型肝炎抗体陽性ドナーの取扱いについて

### 2. 経緯及び各論点

5 つの課題について、「腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準」の改正を検討するため、「腎臓移植の基準等に関する作業班」（以下「腎臓作業班」という。）を、平成 26 年 12 月に第 6 回、平成 27 年 5 月に第 7 回、及び平成 28 年 3 月に第 8 回を開催した。

## ① 2 腎同時移植について

(参考資料6 P5～7)

### 現状と課題；

現在の「腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準」（以下「選択基準」という。）は、1人のレシピエントに対して1腎を提供することのみを想定しており（1人のドナーから2人のレシピエントへ移植が可能となる。）、1人のレシピエントに対して同時に2腎を提供することは明文化されておらず、運用が曖昧になっていた。

### 腎臓作業班で検討した論点；

- ①ドナーの腎機能が低く、1腎のみでは腎機能が不十分である場合
- ②体重が軽い小児ドナーの場合

において、2腎同時移植をすることの医学的妥当性があるか。

また、医学的妥当性がある場合、レシピエントへ2腎同時移植を行う場合の具体的な判断基準を定めるべきか。

### 腎臓作業班での検討結果；

2腎同時移植については医学的妥当性があることから、選択基準を改正し明文化すべき。ただし、レシピエントへ移植するときの具体的な判断基準は規定せず、上記①及び②の個別の事例ごとに、（公社）日本臓器移植ネットワークが、選択基準に基づき選ばれたレシピエントの担当医（移植医）、メディカルコンサルタントなどの意見を踏まえて、当該レシピエントへのあっせんをすべき。

### 腎臓作業班での検討を踏まえた方針案；

- ・ 選択基準を改正し、2腎同時移植が可能である旨を明記する。
- ・ 具体的な改正内容は以下のとおり。
  - ドナーが6歳未満の場合は、2腎同時移植を可能とする。
  - ドナーが6歳以上（成人を含む。）の場合は、ドナーの腎機能が一定程度以下であり、1腎ではその機能が不十分と判断されるときは、（公社）日本臓器移植ネットワークが、選択基準に基づき選ばれたレシピエントの担当医（移植医）及びメディカルコンサルタントと相談し、2腎同時移植を行うことを可能とする。

## 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）

（参考資料6 P8～13）

### 現状と課題：

脳死下での小児ドナーから心臓、肺及び肝臓が提供される場合は、若年層のレシピエントへ移植されることが多いが、脳死下での小児ドナーから腎臓が提供される場合は、その提供事例の全て(24例)で、30～60歳代の成人レシピエントへ移植されている。

現在の選択基準に基づき未成年のレシピエントは加点(12点又は14点)がなされるものの、待機日数の長さに応じた加点が優位になっている。

### 腎臓作業班で検討した論点：

小児ドナーから腎臓の提供がなされる場合は、小児レシピエントへの移植を優先すべきではないか。

### 腎臓作業班での検討結果：

小児ドナーからの腎臓の提供は、小児レシピエントを優先するべきであり、またその場合の「小児」の年齢を何歳までとするのかについては、引き続き検討する必要がある。

なお、参考人からは、小児レシピエントを優先することについての医学的根拠が必要ではないか、との意見が出された。

### 腎臓作業班での検討を踏まえた方針案：

「医学的根拠が必要」という意見を踏まえ、腎臓作業班の班員より以下を内容とする資料が事務局に提出されている。

- ・ 小児の透析患者は、成長障害が著しいこと。
- ・ 小児ドナーへ移植した腎臓の機能が良好でなければ、成長障害の改善に至らないこと。
- ・ 16歳未満の小児ドナーの腎臓は、移植後成長し大きくなり、長期間にわたり良好な腎機能が保たれること。
- ・ 大きさが合わない腎臓を移植されたレシピエントは、生着率が良くないこと。

腎臓作業班を開催し、これらの資料を基に、小児ドナーからの提供は小児レシピエントを優先すべきか、その場合の「小児」の年齢を何歳とすべきかについて、医学的な妥当性の再確認等を行うこととしてはどうか。

### ③ 待機日数よりも<sup>ゼロ</sup>0ミスマッチを優先すべきかについて

(参考資料6 P14~18)

#### 現状と課題；

現在の選択基準では、待機日数の長さ、HLAの適合度の度合い等に応じて点数を加算しているが、文献上では待機日数の長さに関わらずHLAの適合度が<sup>ゼロ</sup>0ミスマッチのレシピエントは、1~6ミスマッチのレシピエントと比べ、移植後の成績が良い(生着率が良い)という報告がある。

腎臓移植の待機期間が長期化しているレシピエントが多数おり、待機日数の長さに応じた加点が優位になっている。

#### 腎臓作業班で検討した論点；

待機日数の長さよりも、「<sup>ゼロ</sup>0ミスマッチ」のレシピエントが優先されるよう、加点すべきか。

#### 腎臓作業班での検討結果；

腎臓作業班としての最終的な結論はまとまらず、以下の両論併記となった。

- a. <sup>ゼロ</sup>0ミスマッチのレシピエントを1~6ミスマッチのレシピエントよりも優先すべきという明確な医学的根拠がないので、現行のままとすべき。

〈理由〉

- ・ <sup>ゼロ</sup>0ミスマッチを優先することについて明確な医学的根拠がないと、長期間待機をしているレシピエントからの理解が得られない。
- ・ 待機日数の議論をするのであれば、提供数を増やす方策も合わせて検討すべき。

- b. 「待機日数」が0日のレシピエントであっても移植の機会が得られるよう、<sup>ゼロ</sup>0ミスマッチの場合には加点により優先度を上げるべき。

〈理由〉

- ・ 現状では移植希望者に対し、登録しても10年以上経たないと移植を受けられないことを伝えなければならない。待機日数が0日の患者さんも希望を持って移植を受ける機会を待てるようにすべき。
- ・ 現在の選択基準では、待機が長期化しているレシピエントが優先されることになることから、長期間にわたる透析により移植後の予後が悪いと考えられるレシピエントが優先されるような状況になっている。

**腎臓作業班での検討を踏まえた方針案；**

現時点では、待機日数の長さよりも<sup>ゼロ</sup>0ミスマッチを優先することについて、明確な医学的根拠が示されていないことから、引き続き、腎臓作業班で医学的根拠を収集することとしてはどうか。

#### 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

(参考資料6 P19~20)

##### 現状と課題；

ドナーから提供された腎臓が機能せず（移植腎機能無発現）、再度移植が必要となる患者がいる。当該患者が再度移植を希望する場合は、既に腎臓移植を受けたことから、改めてレシピエントの登録をする必要があり、その登録をした時点が待機日数の起算点となることから、移植前の待機期間を維持することができない。

##### 腎臓作業班で検討した論点；

移植腎機能無発現であったレシピエントは、移植をしなかった場合と同様の取扱いとし、移植前の待機期間をそのまま維持すべきか。

##### 腎臓作業班での検討結果；

腎機能がドナー側の原因で無発現であった場合、移植をしなかったこととし、移植前の待機期間をそのまま維持する。

ただし、移植腎機能無発現であったレシピエントの担当医（移植医）が、無発現の原因がドナー側の理由によるものである医学的根拠を示す必要がある。

##### 腎臓作業班での検討を踏まえた方針案；

現在、移植腎機能無発現の原因が、ドナー又はレシピエントのどちら側にあるのかを判断するための基準がないことから、まずは、診断基準を関係学会で定めることとし、その後に、腎臓作業班で、移植腎機能無発現であったレシピエントの取扱いについて、ドナー側が原因である場合は、移植前の待機期間を維持という方針で検討することとしてはどうか。

## ⑤ C型肝炎抗体陽性ドナーの取扱いについて

(参考資料6 P21~22)

### 現状と課題；

平成26年及び平成27年に、C型肝炎ウイルス（HCV）に対する経口抗ウイルス薬が保険適用となり、90%以上の治癒率が得られるようになってきている。

現在の選択基準及びドナー適応基準（参考資料7）では、HCV抗体陽性ドナーからの腎臓の提供は、HCV抗体陽性レシピエントに限り可能となっている。しかし、今後、当該医薬品の使用により、HCV抗体陽性であっても実際にHCVが血中に存在しないレシピエントや、そういった脳死又は心停止ドナーが増加することが考えられるが、その取扱いを変更する必要があるか。またHCVのgenotype別で取り扱うことについてどう考えるか。

### 作業班で検討した論点；

現在の選択基準及びドナー適応基準では、HCV抗体陽性ドナーからの腎臓の提供は、HCV抗体陽性レシピエントに限り可能となっているが、変更する必要があるか。

### 腎臓作業班での検討結果；

血中にHCVが存在しない場合でも、腎臓にHCVがある可能性があるため、現在の選択基準は改正する必要はない。また、HCVのgenotype等によりHCV抗体陽性ドナー及びHCV抗体陽性レシピエントの取扱いを変更することは、腎臓だけでなく、肝臓及び小腸にも同様に関係する問題でもあることから、日本移植学会、臨床腎移植学会、日本肝臓学会、日本肝移植研究会等で議論をしていただく必要がある。

### 腎臓作業班での検討を踏まえた方針案；

HCVのgenotype等によりHCV抗体陽性ドナー及びHCV抗体陽性レシピエントの取扱いを変更するためには、臓器ごとの学会で定める「レシピエント適応基準」の改正が必要となることから、日本移植学会、臨床腎移植学会、日本肝臓学会、日本肝移植研究会等で議論していただくこととしてはどうか。