

第9回 腎臓移植の基準等に関する作業班

議事次第

日時:平成28年9月2日(金)

14:00~16:00

場所:航空会館 901 会議室

1. 開 会

2. 議 事

- (1) 小児腎臓移植希望者(レシピエント)選択基準の一部改正について
- (2) その他

3. 閉 会

〈配布資料〉

資料1 腎臓移植のレシピエント選択基準等に関する検討事項の経緯

資料2 臓器移植委員会での審議をうけての検討事項

資料3 腎臓移植のレシピエント選択基準等に関する報告事項

参考資料1 第44回臓器移植委員会提出資料

参考資料2-1 諸外国における腎移植の配分について

参考資料2-2 資料2の補足データ

参考資料3 (一社)日本移植学会、日本臨床腎移植学会宛事務連絡

参考資料4 透析期間と献腎移植の成績

参考資料5 腎臓移植希望者(レシピエント)選択基準の改正経緯等

参考資料6 腎臓移植希望者(レシピエント)選択基準

参考資料7 腎臓臓器提供者(ドナー)適応基準

腎臓移植のレシピエント選択基準等に関する検討事項の経緯

平成 28 年 3 月 9 日に開催された第 8 回腎臓移植の基準等に関する作業班において、腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準に関し、以下の検討事項について議論を行い、検討結果をまとめた。

1. 待機日数と HLA の適合度の点数の取扱いについて
2. Age-match 制度の導入の是非について
3. 2 腎同時移植についての是非について
4. C 型肝炎抗体陽性ドナーの取扱いについて
5. 移植腎機能無発現であったレシピエントへの対応

平成 28 年 6 月 29 日に開催された第 44 回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会において、各検討項目に関する腎臓作業班の検討結果（参考資料 1）について審議を行った結果、「Age-match 制度の導入の是非について」は、小児ドナーから小児レシピエントへ優先することを了承していただいたが、小児年齢については、あらたに作業班で検討することが必要となった。

本日、平成 28 年 9 月 2 日、第 9 回腎臓移植の基準等に関する作業班を開催し、臓器移植委員会での審議をうけての検討事項として、「Age-match 制度の導入の是非について（小児ドナーから小児レシピエントへ）」に関して、議論を行う。

臓器移植委員会での審議をうけての検討事項

○ Age-match 制度の導入の是非について

(小児ドナーから小児レシピエントへ)

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。

前回の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るとの結果であったが、参考人からは、「作業班でのデータだけでは無く、医学的知見や他の知見も必要ではないか」との意見が出されたため、腎臓作業班の班員より臓器移植委員会前に小児ドナーから腎臓提供の場合、小児レシピエントが望ましいとの医学的な知見となるデータも提出された。

臓器移植委員会での審議結果:

腎臓作業班の班員から提出された医学的な知見をもとに、小児ドナーからの腎臓提供は、小児レシピエントを優先するべきであるとの結果であった。しかし、その場合の「小児」の年齢区分を何歳までとするのかについては、これまで検討されていないため、あらためて腎臓作業班にて検討する必要があるとの審議結果であった。

小児ドナーから小児レシピエントへの選択基準のレシピエント選択のイメージ

レシピエント選択基準のイメージは

- ① ●歳未満小児ドナーから●歳未満小児レシピエントへ腎臓の提供
- ② ●歳未満小児レシピエントがない場合、●歳以上の全レシピエントから選択されるが、現行制度の未成年加算(16歳未満14ポイント、20歳未満12ポイント)は維持したまま
で選択する。

という順番でレシピエント選択を行うことになると考えられる。

今回作業班で検討する論点；

小児の年齢区分を決めるに当たって、諸外国での小児レシピエントの取扱や、社会状況を踏まえつつ、医学的な知見を考慮し、現行基準の未成年加点の状況に矛盾しないものにする必要がある。なお、以下の視点があると考えられる。

○小児年齢の区分からの視点

- ・平成 22 年 臓器移植法の改正が行われ、15 歳未満の小児ドナーから臓器提供が可能になったことから、対象年齢は 15 歳未満とするか。
- ・平成 23 年 腎臓移植レシピエント選択ガイドラインの変更を行い、未成年(16 歳未満 14 ポイント、20 歳未満 12 ポイント)への加点を行っており、対象年齢を 16 歳未満、20 歳未満とするか。
- ・民法上、児童の年齢区分は 18 歳未満となっており、対象年齢を 18 歳未満にするか。

○諸外国における小児の取扱からの視点(参考資料 2-1)

- アメリカ:小児からの腎臓提供、移植後の長期生着の指標、ドナー病歴より質の高い腎臓は 18 歳未満の小児レシピエントへ優先的にあっせんされる。
- イギリス:小児と移行期間を含め 30 歳未満のレシピエントへ優先的にあっせんされる。またドナーとレシピエントの年齢をなるべく合わせあっせんされる。
- EU 圏:16 歳未満の小児ドナーは小児レシピエントへあっせんされ、65 歳以上の献腎は 65 歳以上にあっせんされる。

○医学的な知見からの視点(参考資料 2-2)

- ・小児の成長障害:19 歳未満の小児の透析患者は成長障害が著しく、透析をすることが成長障害の大きな要因となる。このことから考えられることについては、移植 6 年後の身長は 5 歳以下の患者では有意に改善するが、それ以上の年齢でも身長の改善は認められるが、同年代の平均よりは小さいままである。体重は小児全年齢層で同年代と同等の改善が見られる。また、長期的に観察すれば、小児全体で改善傾向にある。
- ・腎機能、腎臓の大きさ:18 歳以下の移植腎は長期間にわたり良好な腎機能を保つことができる。16 歳以下の移植腎は移植後大きく成長する。これは成長段階のよる小児については、小児の腎臓が必要であることを示唆している。
- ・移植成績:34 歳未満のドナー腎の移植の成績は良好であり、10 歳代、20 歳代との有意差はなく、その一方で 50 歳以上ドナーの腎移植後生着は悪い。また、体格が大きく腎臓が小さい(サイズミスマッチ)と移植後生着率が悪くなる。

○現在の小児の腎臓待機者の待機年数からの視点(参考資料2-2)

現在、日本臓器移植ネットワークへ腎臓移植登録・待機している小児レシピエントの18歳未満の登録待機年数の平均は、0歳以上～16歳未満：2.43年、16歳以上～18歳未満：2.38年であり、待機年数に有意差は無い。

腎臓移植のレシピエント選択基準等に関する報告事項

臓器移植委員会での審議における結果の報告事項

1. 待機日数とHLAの適合度の点数の取扱い

現時点では、待機日数の長さよりも^{ゼロ}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。

2. 2腎同時移植について

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。

3. C型肝炎抗体陽性ドナーの取扱い

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。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」の改正を考える。（参考資料3）

4. 移植腎機能無発現であったレシピエントへの対応

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。

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。（参考資料3）

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^{ゼロ}0 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 P 8～13）

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^{ゼロ}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^{ゼロ}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、「^{ゼロ}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. ^{ゼロ}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〉

- ・ ^{ゼロ}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、^{ゼロ}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0^{ゼロ}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がある。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。



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

第14回臓器移植委員会
平成28年6月29日

参考資料6

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 |

【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 |

【性別】

| | |
|---|--------|
| 男 | 8,302 |
| 女 | 4,372 |
| 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 |

【年代】

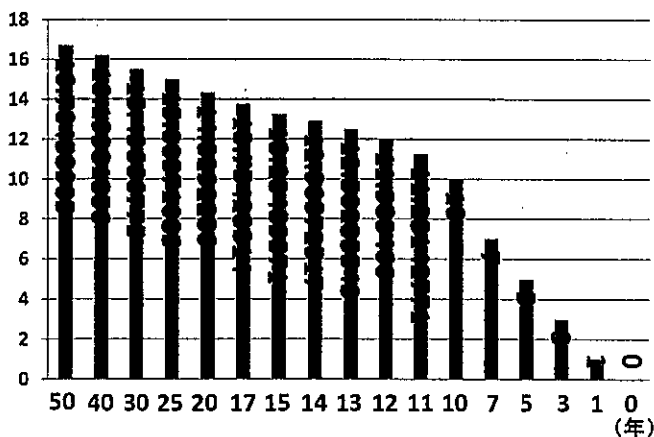
| | |
|--------|--------|
| 0-9歳 | 28 |
| 10-19歳 | 73 |
| 20-29歳 | 262 |
| 30-39歳 | 1,154 |
| 40-49歳 | 3,481 |
| 50-59歳 | 4,216 |
| 60-69歳 | 3,107 |
| 70歳- | 353 |
| 計 | 12,674 |

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

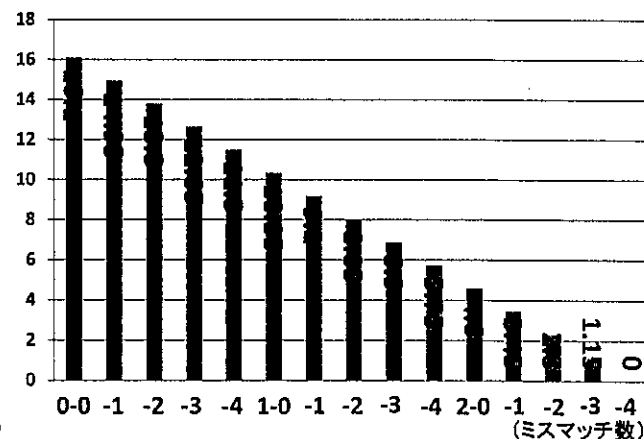
出典：(公社)日本臓器移植ネットワークホームページ

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

5

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 |

6

○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。

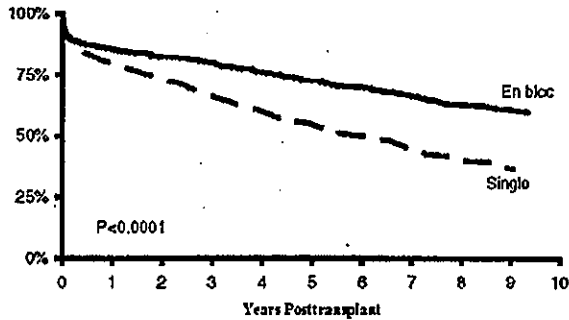


Figure 3: Adjusted graft survival after en bloc and single kidney transplants from small pediatric donors.

1. Nalletto SJ et al.: Recovery and utilization of deceased donor kidneys from pediatric donors. Am J Transplant 6:1618-1622, 2006

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

Table 4: Hazard ratios for 1-year graft failure and calculated 1-year graft survival based on the final measurable Cr₂ levels

| 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 | 6.85 | 3.61 | 69.0 | 79.5 | 64.1 | 69.9 | 45.0 | 61.1 |
| 9 | 4.36 | 2.69 | 74.3 | 83.3 | 68.2 | 81.3 | 55.1 | 69.3 |
| 10 | 3.33 | 2.08 | 78.4 | 86.1 | 67.6 | 82.3 | 63.4 | 76.9 |
| 11 | 2.62 | 1.62 | 81.4 | 86.1 | 68.9 | 83.0 | 68.9 | 80.2 |
| 12 | 2.11 | 1.30 | 83.7 | 89.8 | 69.6 | 83.5 | 74.0 | 83.7 |
| 13 | 1.75 | 1.08 | 85.4 | 90.7 | 69.1 | 83.8 | 78.7 | 85.3 |
| 14 | 1.49 | 0.82 | 88.6 | 91.5 | 69.3 | 83.9 | 81.6 | 87.2 |
| 15 | 1.30 | 0.81 | 87.3 | 92.0 | 69.2 | 83.9 | 82.7 | 88.0 |
| 16 | 1.17 | 0.72 | 87.8 | 92.3 | 69.0 | 83.0 | 82.2 | 90.0 |
| 17 | 1.06 | 0.67 | 87.9 | 92.3 | 69.3 | 83.3 | 86.6 | 91.3 |
| 18 | 1.03 | 0.63 | 87.7 | 92.2 | 68.4 | 82.7 | 88.0 | 91.7 |
| 19 | 1.00 | 0.62 | 87.2 | 91.8 | 67.1 | 81.8 | 87.2 | 91.8 |
| 20 | Ref | 0.62 | 86.3 | 91.3 | 66.3 | 80.7 | 87.2 | 91.8 |

¹Large centers perform more than the median number of transplants during the study period (>6 transplants).
²Small centers perform the median number of transplants or fewer during the study period (≤6 transplants).

2. Molef DE 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)

腎臓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 |

9

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 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 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) </div> | | | | | | |

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 |

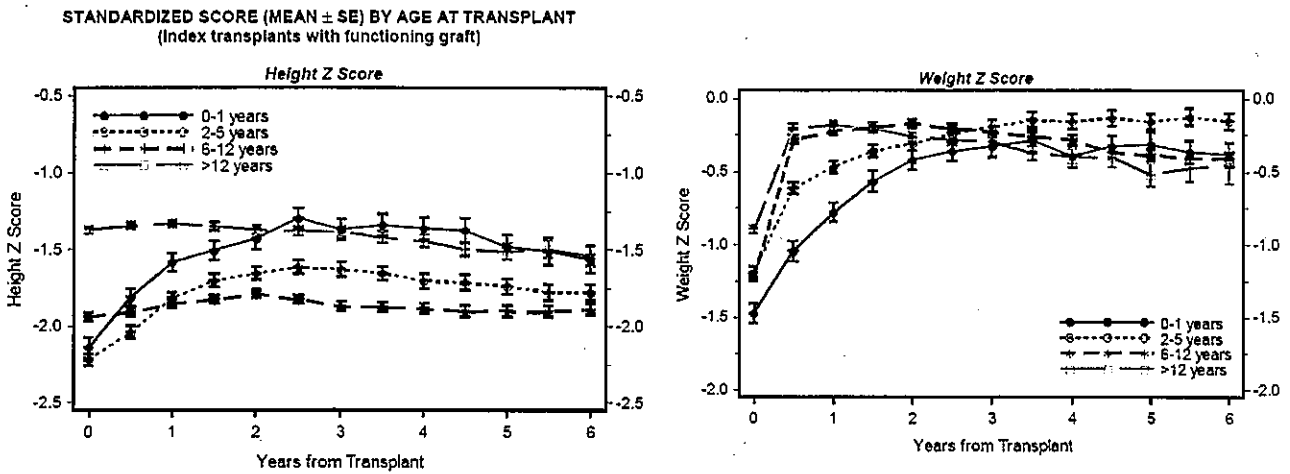
10

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



NAPRTCS 2014 Annual Transplant report

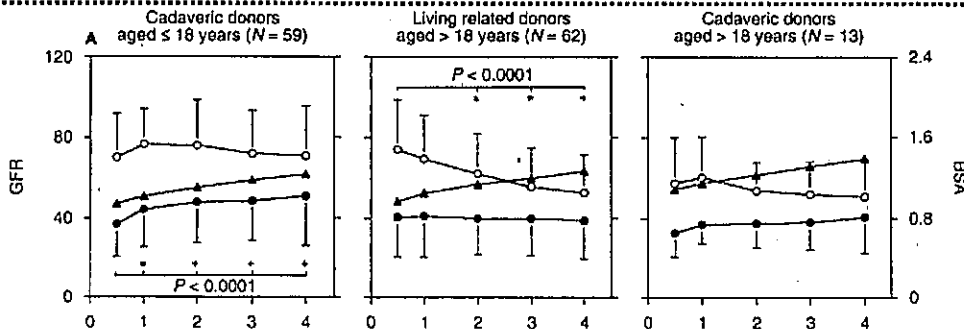
11

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)

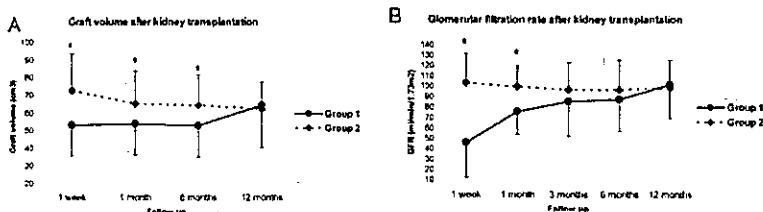
- 腎臓移植を行えば、成長障害は改善が可能であるが、標準レベル以上に発達するためには、移植腎機能が良好な状態で、しかも長期間保たれなければならない(NEJM, Vol371,2014)。
- 良好な思春期成長を獲得するためには、糸球体濾過量(GFR)60ml/min/1.73m²以上が必要である。18歳以下の腎臓は移植後も腎機能が良い(図2、4)。
- 移植後の腎機能の大きさは16歳以下の腎は年数とともに大きくなっていく(図3)。

図2



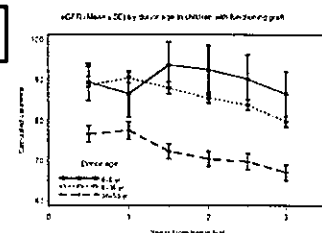
Kidney International, Vol62,2002

図3



Transplantation, Vol90, 2010

図4



Pediatr Transplantation, Vol,15, 2010

12

- 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)。

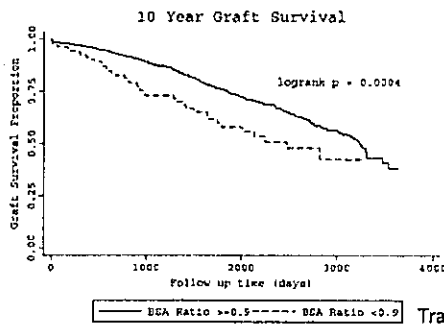
表1

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 (DD: n = 429) | |
| | % | s.d. | % | s.d. | % | s.d. |
| 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 |

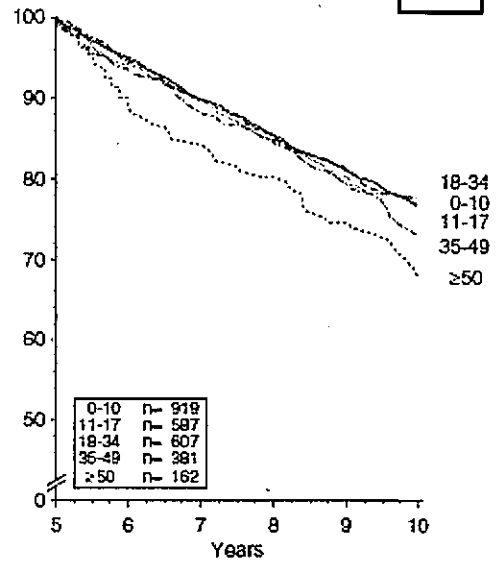
Pediatr Transplantation, Vol,15, 2010

図6



Transplantation, Vol96, 2013

図5 C 1988-1997



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

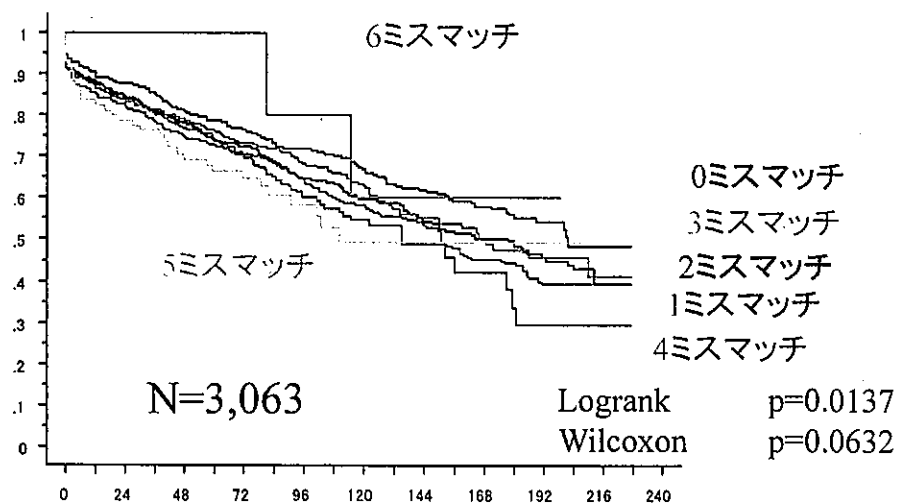
死体腎移植 生存・生着状況 (HLA適合度別)

【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

15

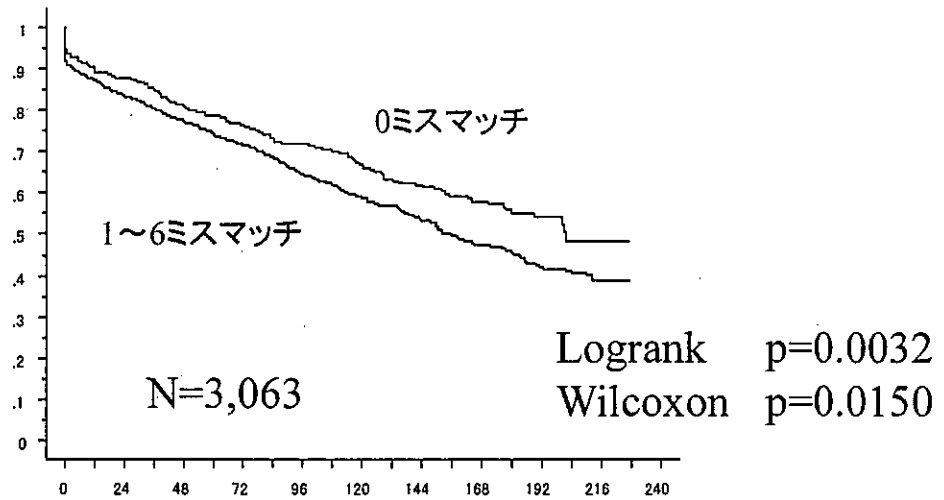
HLAミスマッチ数(0～6) 生着率



| HLA | N | 1年 | 3年 | 5年 | 10年 | 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% | 4ミスマッチ | 385 | 85.4% | 78.7% | 73.0% | 54.6% |
| 1ミスマッチ | 608 | 87.1% | 80.5% | 74.8% | 58.2% | 5ミスマッチ | 85 | 83.5% | 76.3% | 66.4% | 49.2% |
| 2ミスマッチ | 931 | 87.8% | 81.1% | 74.1% | 59.7% | 6ミスマッチ | 5 | 80.0% | 80.0% | 80.0% | 60.0% |
| 3ミスマッチ | 739 | 88.7% | 81.5% | 76.3% | 63.3% | | | | | | |

16

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% |

17

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 | | 38.54 | 38.34 | | 38.54 | 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

19

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

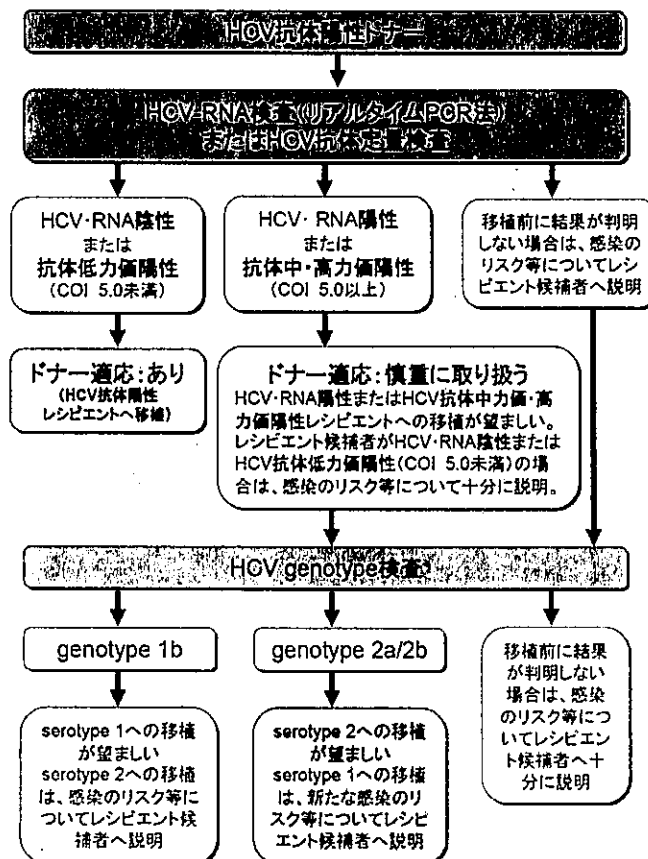
| | 透析離脱 | 透析離脱不能 | 不明 | 合計 |
|-----|-------|-----------|----|-------|
| 脳死 | 307 | 10(3.2%) | 0 | 317 |
| 心停止 | 2,526 | 219(8.0%) | 1 | 2,746 |
| 合計 | 2,833 | 229(7.5%) | 1 | 3,063 |

※ 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)

20

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



諸外国における腎移植の配分について

US OPTN Kidney Tx allocation new scheme

2014年12月に改訂された献腎の斡旋はレシピエントがどれくらい長く献腎を生着できるかという指標である Estimated Post Transplant Survival Score (EPTS) と献腎の質の指標である Kidney Donor Profile Index から決定される。

EPTS は KDPI が 0-20% の時のみ用いられる。

EPTS が 20% 以下の長期生着を望める患者には KDPI が 20% 以下の質の高い献腎が優先的に提供される。

EPTS は 18 歳未満の小児では用いられず、小児には KDPI が 35% 未満の質の高い献腎しか提供されない。

Candidates with a lower EPTS score are expected to experience more years of graft function from high-longevity kidneys compared to candidates with higher EPTS scores:

- Candidates with lower EPTS scores tend to be of a younger age.
- Analysis has revealed that candidates in their mid-50s can still have EPTS scores in the Top 20%.
- Though candidates with diabetes tend to have higher EPTS scores, the same analysis showed that some younger diabetics have EPTS scores of 20% or less.
- Candidates who have had a prior solid organ transplant, as well as those having spent many years on dialysis, tend to have higher EPTS scores.

EPTS が低値（長く生着すると期待される患者）は若く、糖尿病がなく、透析歴の短い患者である。

KDPI が 20% 以下の質の高い献腎はまず PRA が高い抗体を多く持っている患者へ、特に EPTS が 20% 以下の長く生着が期待できる患者を対象として HLA ABDR が 0 mismatch の患者へ提供される。また以前生体腎移植のドナーで腎機能を喪失した患者、小児が対象となる。

Table 8-1: Kidney Points

| If the candidate is: | And the following allocation sequence is used: | Then the candidate receives this many points: |
|--|---|--|
| Registered for transplant and meets the qualifying criteria described in <i>Policy 8.4: Waiting Time</i> | 8.5.H, 8.5.I, 8.5.J, or 8.5.K | 1/365 points for each day since the qualifying criteria in <i>Policy 8.4: Waiting Time</i> |
| Aged 0-10 at time of match and a 0-ABDR mismatch with the donor | 8.5.H, 8.5.I, or 8.5.J | 4 points |
| Aged 11-17 at time of match and a 0-ABDR mismatch with the donor | 8.5.H, 8.5.I, or 8.5.J | 3 points |
| Aged 0-10 at time of match and donor has a KDPI score <35% | 8.5.H, 8.5.I | 1 point |
| A prior living donor | 8.5.H, 8.5.I, or 8.5.J | 4 points |
| Sensitized (CPRA at least 20%) | 8.5.H, 8.5.I, or 8.5.J | See Table 8-2: Points for CPRA |
| A single HLA-DR mismatch with the donor* | 8.5.H, 8.5.I, or 8.5.J | 1 point |
| A zero HLA-DR mismatch with the donor* | 8.5.H, 8.5.I, or 8.5.J | 2 points |

*Donors with only one antigen identified at an HLA locus (A, B, and DR) are presumed "homozygous" at that locus.

US の献腎の斡旋のシステムは複雑ではあるが、結果的には質の高い腎臓は HLA 0 mismatch、PRA の高い患者、小児の患者に斡旋される傾向がある。

UK Transplant (英国での献腎移植のallocation)

1.2 Allocation scheme principles

1.2.1 Patient prioritisation

All kidneys from deceased donors are allocated via an evidence-based computer algorithm. This is based on five ranked Tiers of recipients who are eligible (as defined below) to receive a particular donor's organs:

| Tier | Patients |
|------|--|
| A | • 000 mismatched paediatric patients - highly sensitised* or HLA-DR homozygous |
| B | • 000 mismatched paediatric patients – others (all except those in Tier A) |
| C | • 000 mismatched adult patients - highly sensitised* or HLA-DR homozygous |
| D | • 000 mismatched adult patients – others (all except those in Tier C) • Favourably matched paediatric patients (100, 010, 110 mismatches) |
| E | • All other eligible patients |

* ≥85% calculated reaction frequency (based on comparison with pool of 10,000 donor HLA types on national database)

For donors after circulatory death, if the HLA type is not known at the time of offering, all patients will be prioritised within one tier according to prioritisation criteria for Tiers C, D and E. Paediatric patients are prioritised within Tiers A and B according to waiting time.

Within Tiers C, D and E, patients are prioritised according to a points-based system (highest score first), based on 7 elements, these include:

- Waiting time
- HLA match and age combined
- Donor-recipient age difference
- Location of patient relative to donor
- HLA-DR homozygosity
- HLA-B homozygosity
- Blood group match

英国では、HLA 000 mismatchの小児の待機患者が優先され、その中でも抗体をたくさん持つ患者またはHLA-DRの2つの番号が同じ(homozygous)患者が選ばれるようになっている。待機期間に関しては小児の患者のTier A, Bの中で順位付けをするようになっており、待機期間、を無視してまずHLA 000 mismatchと小児が優先される仕組みである。

Their C,Dの成人では点数の合算された点数により 優先される。

Waiting times

Number of days of waiting time accrued.

Waiting time is determined from date of first active listing for a graft. Each day on the list accrues 1 point, including all days of suspension from the list.

For the majority of patients, waiting time starts at 0 on the day they are established as 'active' on the kidney transplant list. However, any patient whose previous graft failed within the first 180 days post-transplant starts with a waiting time as it was on the day of that (failed) transplant. The failure must be reported to NHSBT through a follow-up return to enable the waiting time to be calculated accurately.

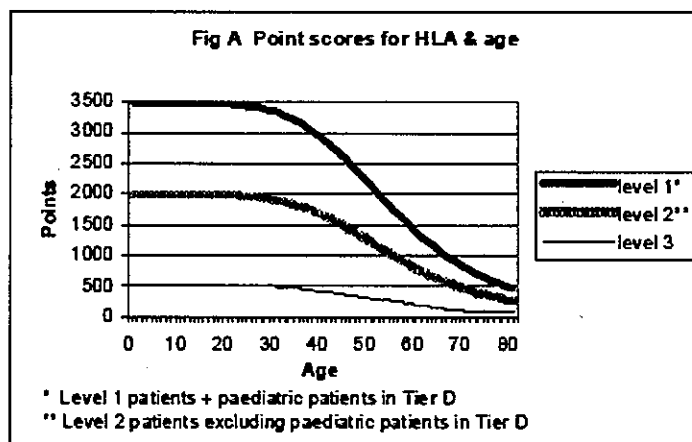
Waiting time is transferable when a patient transfers from one transplant centre to another. The time will be calculated automatically provided the patient has not been 'removed' from the list as part of the transfer. When a patient is notified as 'removed' from the list their waiting time is lost.

HLA match and age combined

Points are defined as

- $3500 \text{ points}/(1+(\text{age}/55)^5)$ for level 1 mismatch patients and paediatric patients in Tier D
- $2000 \text{ points}/(1+(\text{age}/55)^5)$ for level 2 mismatch patients excluding paediatric patients in Tier D
- $500 \text{ points}/(1+(\text{age}/55)^5)$ for level 3 mismatch patients

Points scored are illustrated in Figure A, and mismatch levels are shown in Table C



Donor-recipient age difference

Age difference points = $-\frac{1}{2} (\text{donor-recipient age difference})^2$

For example, for a donor aged 60 and a potential recipient aged 20, 800 points are subtracted from the points total for the potential recipient.

待機期間は1日1点で10年では3652点になる。

HLA適合度と年齢は両方を兼ね合わせて、点数が出る仕組みで、HLA 1mismatchと小児（移行期間があるため30歳まで）では3500点で約10年の待機期間に当たる点数が付与されている。55歳の成人はHLA 1mismatch で1750点、2mismatchで1000点が加算される。

またドナーとレシピエントの年齢差によって合計点数から差し引かれる。

60歳のドナーでレシピエントが20歳であれば、合計から800点が差し引かれる。つまりドナーとレシピエントがなるべく年齢を合わせる仕組みになっている。

Euro Transplant の allocation

4.2.2.1.4 Point assignment

The number of mismatches on the loci HLA-A, HLA-B and HLA-DR is added according to the following formula:

$$= 400 \times [1 - (\Sigma \text{ broad HLA-A, -B, split HLA-DR mismatches} / 6)]$$

| Number of HLA-A, -B, -DR mismatches | Number of points |
|-------------------------------------|------------------|
| 0 | 400.00 |
| 1 | 333.33 |
| 2 | 266.67 |
| 3 | 200.00 |
| 4 | 133.33 |
| 5 | 66.67 |
| 6 | 0.00 |

4.2.2.1.5 HLA-bonus for paediatric recipients

For paediatric transplant candidates (see § 4.2.2.4), the points for HLA-antigen mismatch are doubled.

HLA 適合度で 0 mismatch は 400 点、1 mismatch は 333 点

小児の場合は 0 mismatch は 800 点、1 mismatch は 667 点

日本の場合は 0 mismatch は 14 点、A または B 1 mismatch は 13 点、DR 1 mismatch は 9 点。

小児の場合は、16 歳未満が 16 点、16 歳以上 20 歳未満が 14 点加算される。

4.2.2.3 Waiting time

The points for waiting time equal 33.3 per year waiting time (i.e. 0.091 points per day waiting).

There is no limit on the time accumulated on the waiting list, thus, waiting time points can be accrued unrestrictedly.

4.2.2.3.2 Return of waiting time

A recipient who is re-registered for a kidney transplant with one or more immediate previous kidney transplantations having failed, requiring maintenance dialysis within 3 months after the transplantation is eligible for the return of waiting time.

待機期間は 33.3/年で 10 年では 333 点、日本では 10 年で 10 点、17 年で 14 点

また 3 か月以内に移植腎が廃絶された場合は待機期間が移植前と同じ待機期間になる。

4.2.6 Eurotransplant Senior Program (ESP/ESDP)

The Eurotransplant Senior Program (ESP) allocates kidneys from post-mortem donors ≥ 65 years old to recipients ≥ 65 years without the use of a donor HLA typing. The ESP aims at a cold ischaemic period (CIP) that is as short as possible.

心停止下の献腎ドナーが 65 歳以上の場合は、HLA の適合度と関係なく、65 歳以上のレシピエントに斡旋する。

4.2.8 Donors <5 years and en-bloc procurement⁵

Transplant coordinators (TC) are advised to contact ET as soon as possible if they have a donor younger than 5 years. The donor procedure should be discussed together with the ET medical officer.

4.2.8.1 Donors <2 years

From donors under the age of 2 years the kidneys must be procured en-bloc.

4.2.8.2 Donors between 2 and 5 years

From donors between 2 and 5 years of age it is recommended to procure the kidneys en-bloc.

ドナーが 5 歳以下の場合は Euro Transplant の意思に連絡をとり、摘出方法を検討する。

ドナーが 2 歳未満の時は 2 腎一緒に(en-bloc)摘出されなければならない。

ドナーが 2~5 歳の場合は 2 腎一緒に(en-bloc)摘出されることが推奨されている。

4.3.1 Donors < 16 years of age

First, to AM program recipients (pediatric & adult)

then, to zero (000) HLA-A, -B and -DR mismatch recipients (pediatric & adult), in case of a HLA fully homozygous donor (see 4.2.2.1.3) recipients are ranked from fully homozygous to fully heterozygous. Within each group recipients are ranked according to their point score.

then, to recipients having the pediatric status, ranked according to their point score.

then, to all other HI, I, T and HU recipients ranked according to their point score.

ドナーが 16 歳未満の場合はまず血液型を適合させ、HLAA, B, DR が 000 mismatch の小児および成人の待機患者へ、そして小児の 100 ポイントを加算し、さらに小児では HLA 適合度は 2 倍にカウントされ加算される。その後ポイント数によって斡旋する。まず 000

mismatch が優先され、その後小児のポイントが多く加算され、小児のドナー腎はなるべく小児へ行くようにされている。

4.3.2 Donors \geq 16 years and $<$ 65 years of age

First, to AM program recipients

then, to zero (000) HLA-A, -B and -DR mismatch recipients
in case of a HLA fully homozygous donor (see 4.2.2.1.3): recipients are ranked from fully homozygous to fully heterozygous. Within each group recipients are ranked according to their point score.

then, to HI, I, T and HU recipients ranked according to their point score.

16 歳以上 65 歳未満の献腎はまず血液型を適合させ、その後 HLA A, B, DR が 000 mismatch の患者へ斡旋される。

4.3.3 Donor aged \geq 65 years

4.3.3.1 Eurotransplant Senior program (ESP)

First to recipients aged \geq 65 years:

| | |
|------------|---|
| locally | in Austria, Belgium/Luxembourg, center offer. |
| regionally | in Germany first in the sub-region of the donor; recipient-oriented (first HU then elective), then in all other sub-regions, recipient oriented (first HU then elective). |
| nationally | in the Netherlands Croatia and Slovenia recipient-oriented (first HU then elective) |

then, according to the ETKAS scheme (see § 4.3.2)

65 歳以上の献腎は 65 歳以上のレシピエントに斡旋される。

資料2の補足データ

Age-match制度の導入 (小児ドナーから小児レシピエントへ)

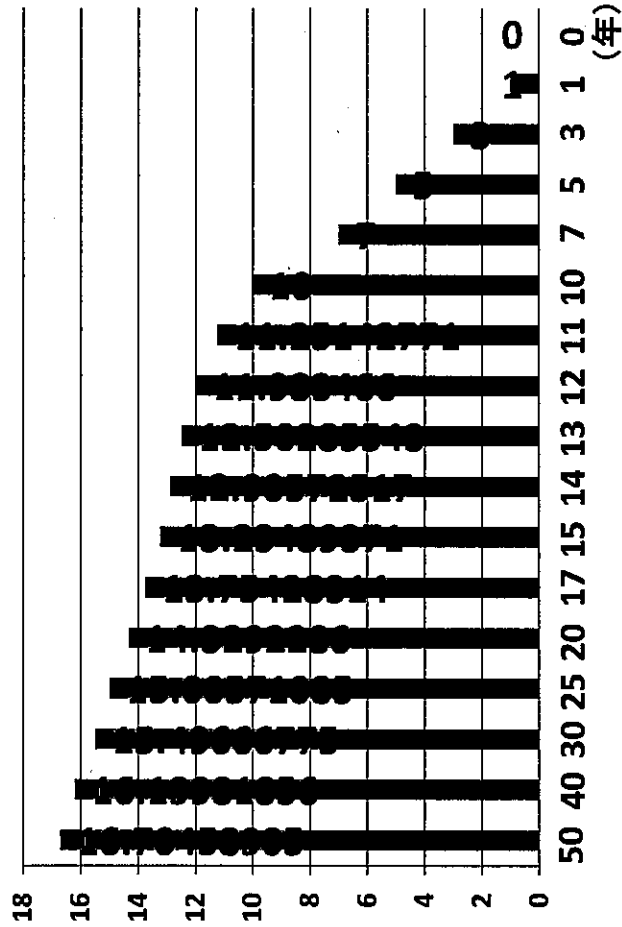
小児脳死下臓器提供事例

提供臓器・移植施設 (20歳未満レシピエント)

| 事例番号 | 臓器提供施設 | 年齢・性別 | 原疾患 | 臓器提供日 | 提供臓器・移植施設 (20歳未満レシピエント) | | | | | | 小腸 |
|--------------|--------------------|----------------------|-------------------|-----------------|--------------------------------|-------------------------------|--|------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| | | | | | 心臓 | 肺 | 肝臓 | 脾臓 | 腎臓 | 膵臓 | |
| 129 (128) | 関東甲信越 | 10歳以上 15歳未満 男児 | 交通事故による 重傷頭部外傷 | 2011年 4月13日 | 大阪大学医学部 附属病院 (10歳代 男性) | 東北大学病院 (50歳代 女性) | 北海道大学病院 (20歳代 男性) | 北海道大学病院 (20歳代 男性) | 藤田保健衛生大学病院(膵腎) (30歳代 女性) | 東京女子医科大学病 院 (60歳代 男性) | |
| 147 (146) | 関東甲信越 | 15歳以上 18歳未満 男児 | 頭部外傷 | 2011年 9月4日 | 国立循環器病 研究センター (10歳代 男性) | 大阪大学(片肺) (40歳代 女性) | 京都大・国立成育医療 研究センター(分割) (10歳代女性・10歳未満女 児) | 新潟大学病院(膵腎) (30歳代 女性) | 千葉東病院 (60歳代 女性) | 千葉東病院 (60歳代 女性) | 東北大学病院 (30歳代 女性) |
| 178 (177) | 富山大学付属病院 | 6歳未満 男児 | 低酸素性脳症 | 2012年 6月15日 | 大阪大学医学部 附属病院 (10歳未満 女児) | | 国立成育医療 研究センター (10歳未満 女児) | 富山県立中央病院 (60歳代 女性) 2豊国陸 | | | |
| 219 (218) | 国立病院機構 呉医療センター | 15歳以上 18歳未満 男性 | 脳血管障害 | 2013年 5月11日 | 東京大学医学部 附属病院 (10歳代 女性) | | 広島大学 (60歳代 男性) | 藤田保健衛生 大学病院 (30歳代 女性) | | 広島大学 (40歳代 女性) | |
| 230 (229) | 長崎大学病院 | 10歳以上 15歳未満 女児 | 低酸素脳症 | 2013年 8月10日 | 東京大学医学部 附属病院 (10歳代 男性) | 東北大学病院 (30歳代 女性) | 慶應義塾大学 (30歳代 女性) | 名古屋第二赤十字病院(膵腎) (40歳代 女性) | | 国立病院機構 長崎医療センター (50歳代 男性) | |
| 248 (247) | 国立病院機構 長崎医療センター | 10歳以上 15歳未満 男児 | 心筋停止による 低酸素脳症 | 2013年 12月7日 | 岡山大学病院 (10歳代 女性) | | 名古屋大学医学部 附属病院 (40歳代 男性) | 大阪大学医学部附属病院(膵腎) (40歳代 男性) | | 長崎大学病院 (40歳代 男性) | |
| 280 (281) | 北海道大学病院 | 10歳以上 15歳未満 女児 | 脳血管障害 | 2014年 7月25日 | 大阪大学医学部 附属病院 (10歳代 男性) | | | | | | 承諾なし |
| 296 (297) | 順天堂大学附属 順天堂医院 | 6歳未満 女児 | 低酸素脳症 | 2014年 11月24日 | 大阪大学医学部 附属病院 (10歳未満 男児) | 京都大学医学部 附属病院 (10歳未満 男児) | 京都大学医学部 附属病院 (10歳代 女性) | 東京女子医科 大学病院 (40歳代 女性) | | 東京女子医科 大学病院 (40歳代 女性) | 東京女子医科大 八王子医療センター (60歳代 女性) |
| 307 | 大阪大学医学部 附属病院 | 6歳未満 女児 | 心原性脳梗塞 | 2015年 1月14日 | 承諾なし | 岡山大学病院 (10歳未満 女児) | 岡山大学病院 (50歳代 女性) | 大阪医科大学 付属病院 (40歳代 女性) | | 兵庫医科大学病院 (60歳代 女性) | |
| 345 | 千葉県内 | 6歳未満 男児 | 急性脳症 | 2015年 10月13日 | 東京大学医学部 附属病院 (10歳未満 男児) | | 国立成育医療 研究センター (10歳未満 女児) | 千葉県東病院 (30歳代 女性) 2豊国陸 | | | |
| 353 | 都城市郡医師会病院 | 10歳以上 15歳未満 男児 | 低酸素脳症 | 2015年 11月30日 | 東京大学医学部 附属病院 (10歳代 男性) | 岡山大学病院 (10歳代 女性) | 京都大学医学部 附属病院 (10歳代 女性) | 大阪大学(膵腎) (40歳代 女性) | | 宮崎県立宮崎病院 (60歳代 女性) | |
| 357 | 金沢医科大学病院 | 6歳以上 10歳未満 男児 | 低酸素性脳症 | 2015年 12月18日 | | 東北大学病院 (10歳代 男児) | 国立成育医療 研究センター (10歳未満 女児) | 藤田保健衛生大学病院(膵腎) (60歳代 男性) | | 岡崎市民病院 (50歳代 女性) | |
| 362 | 伊勢赤十字病院 | 15歳以上 18歳未満 男性 | くも膜下出血 | 2016年 1月9日 | | 大阪大学医学部 附属病院 (50歳代 女性) | 九州大学 (10歳代 男性) | 東京女子医科大学病院(膵腎) (40歳代 男性) | | 名古屋第二 赤十字病院 (60歳代 男性) | |
| 366 | 東海地方の病院 | 6歳未満 女児 | インフルエンザ脳症 | 2016年 2月25日 | | 岡山大学病院 (10歳未満 男児) | 国立成育医療 研究センター (10歳未満 女児) | | | 静岡県立総合病院 (40歳代 男性) 2豊国陸 | |
| 374 | 神奈川県内の病院 | 6歳未満 女児 | 頭部外傷 | 2016年 4月23日 | 国立循環器病 研究センター (10歳未満 女児) | 岡山大学病院 (10歳未満 女児) | 慶應義塾大学 (40歳代 女性) | 藤田保健衛生 大学病院 (30歳代 男性) | | 虎ノ門病院分院 (40歳代 女性) | 北里大学病院 (50歳代 男性) |

腎移植選択ポイント

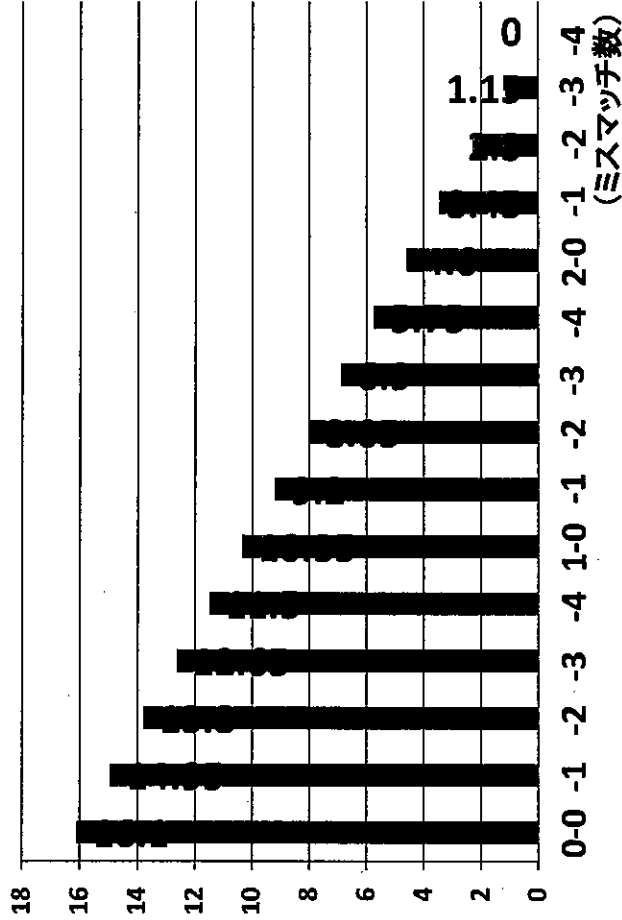
待機日数



搬送時間

同一都道府県内 -----12点
同一ブロック内 -----6点

HLAポイント



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、 $14.329 + 13.8 + 12 = 40.129$

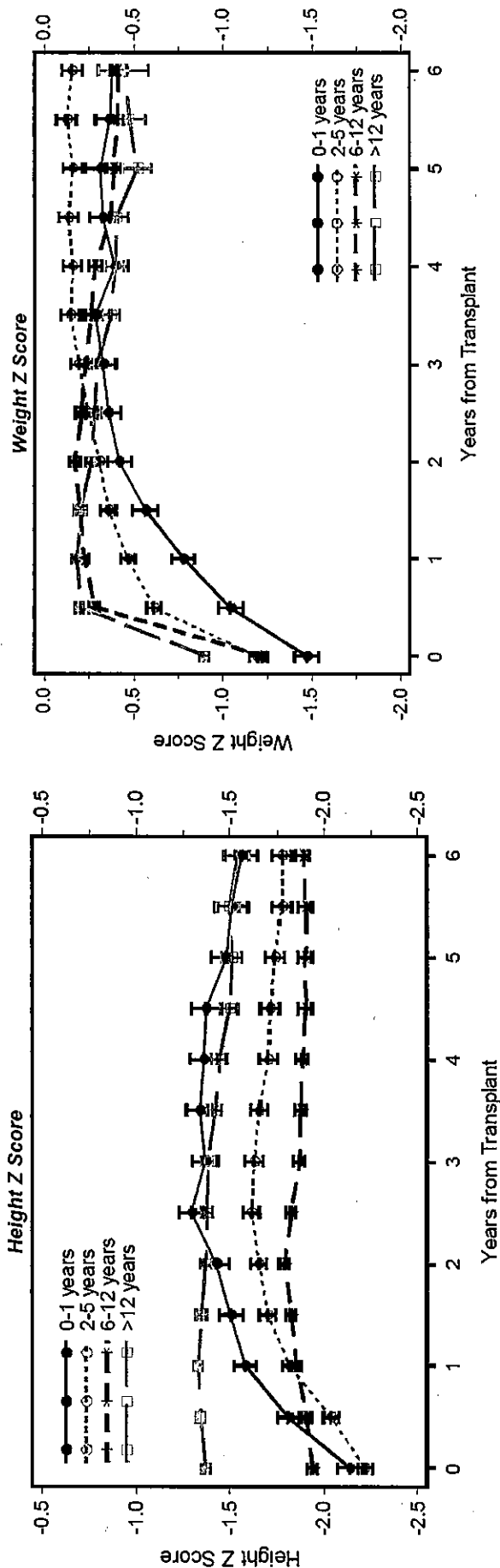
そこで、待機日数0年、HLA0ミスマッチ、同一県であれば $0 + 16.1 + 12 = 28.1$ であり、 12.029 ポイント差となる。さらに同一ブロックであれば、 18.029 ポイント差である。

小児の透析患者の成長障害について

- 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)。

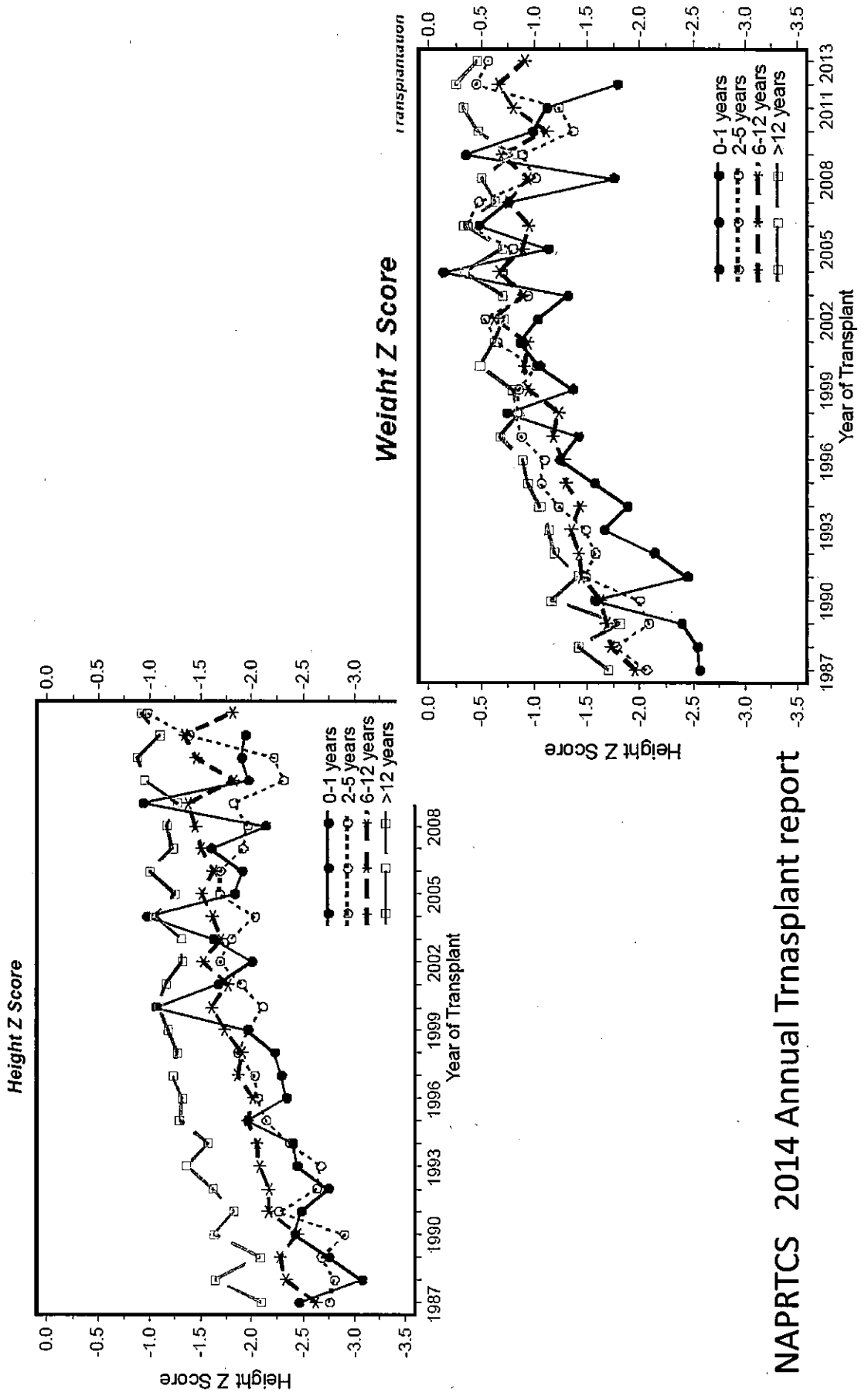
図1

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



小児の透析患者の成長障害について

1987年に19歳未満で腎臓移植を受け、その後の長期的なコホート研究では、19歳未満全年齢層で、ベースラインよりも低いが、改善の傾向がみられる。(図2)

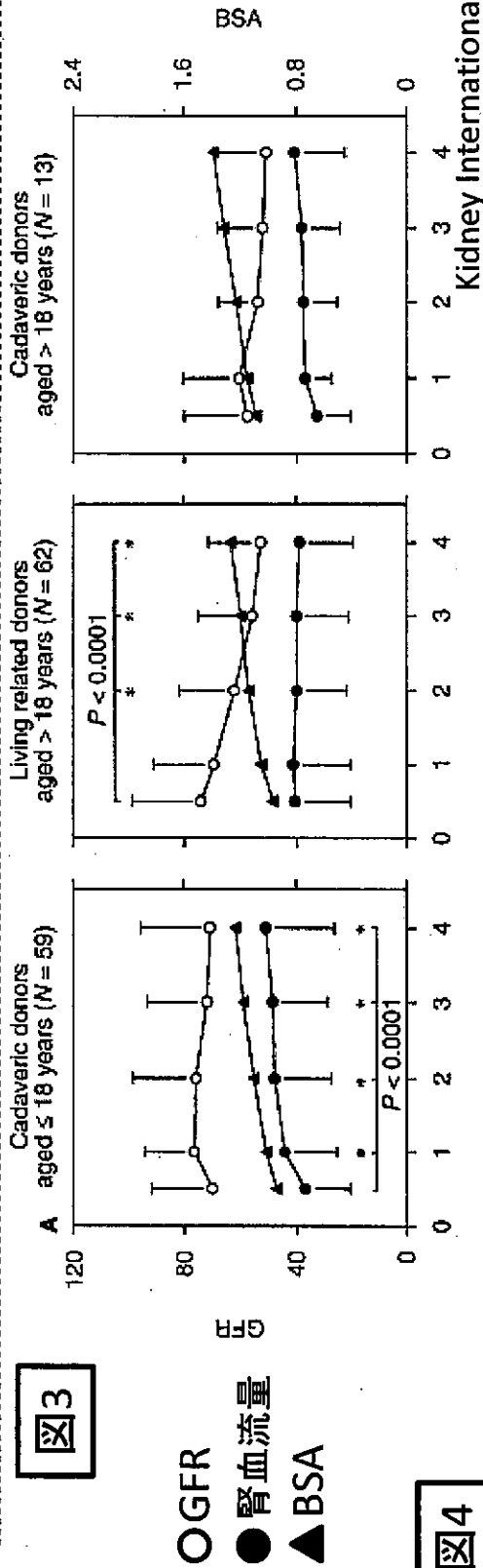


NAPRTCS 2014 Annual Transplant report

移植後の腎臓機能、腎臓の大きさについて

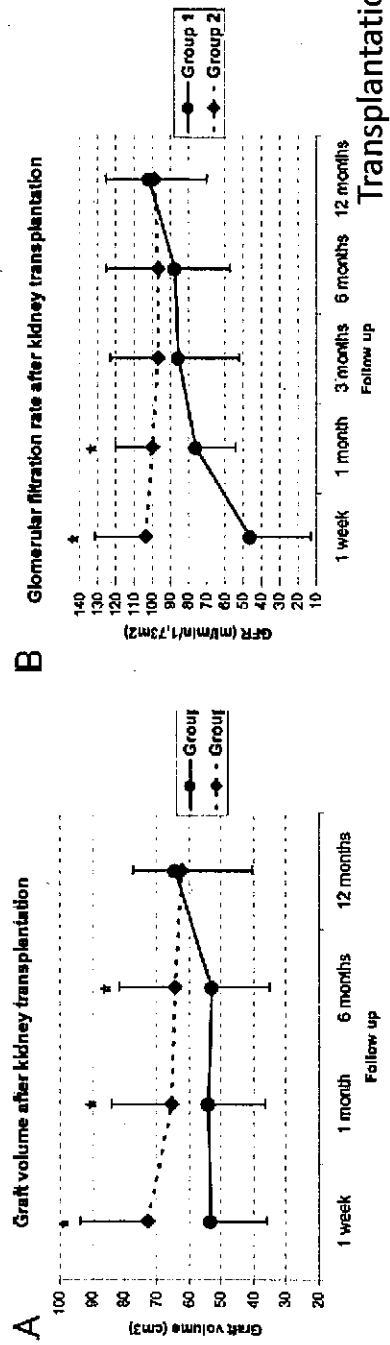
- 腎臓移植を行えば、成長障害は改善が可能であるが、標準レベル以上に発達するためには、移植腎機能が良好な状態で、しかも長期間保たれなければならない (NEJM, Vol371, 2014)。
- 良好な思春期成長を獲得するためには、糸球体濾過量 (GFR) 60ml/min/1.73m² 以上が必要である。18歳以下の腎臓は移植後も腎機能が良い (図3)。
- 移植後の腎機能の大きさは16歳以下の腎は年数とともに大きくなっていく (図4)。

図3



- GFR
- 腎血流量
- ▲ BSA

図4



ドナー年齢と成績、腎臓サイズスマッチについて

- 腎移植後の生着率は、ドナー年齢が高い(50歳以上)と短期・長期とも生着率が悪くなる(図5)。
- また、サイズスマッチがあり、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)(11-18歳を対象)。

図5

C 1988-1997

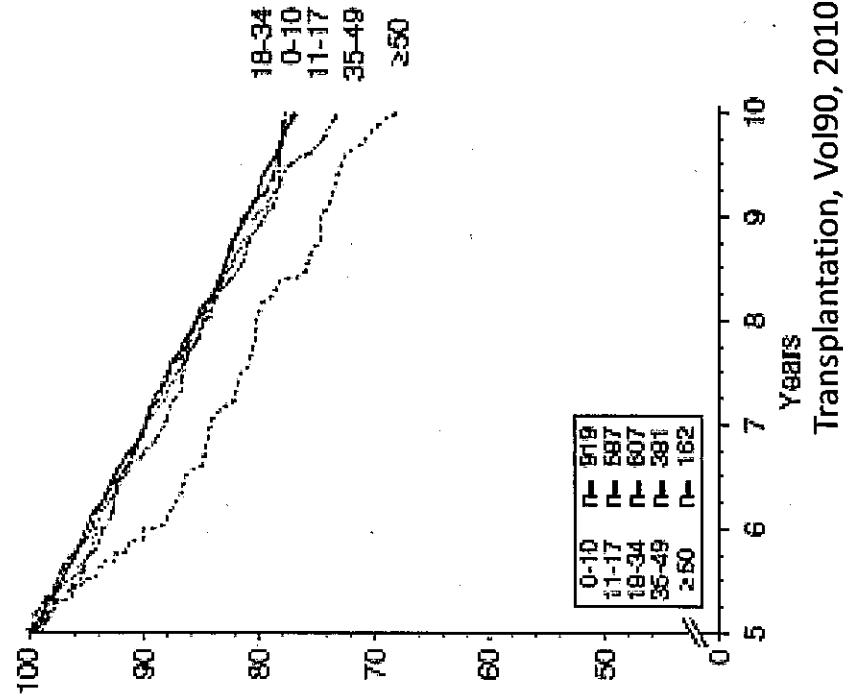
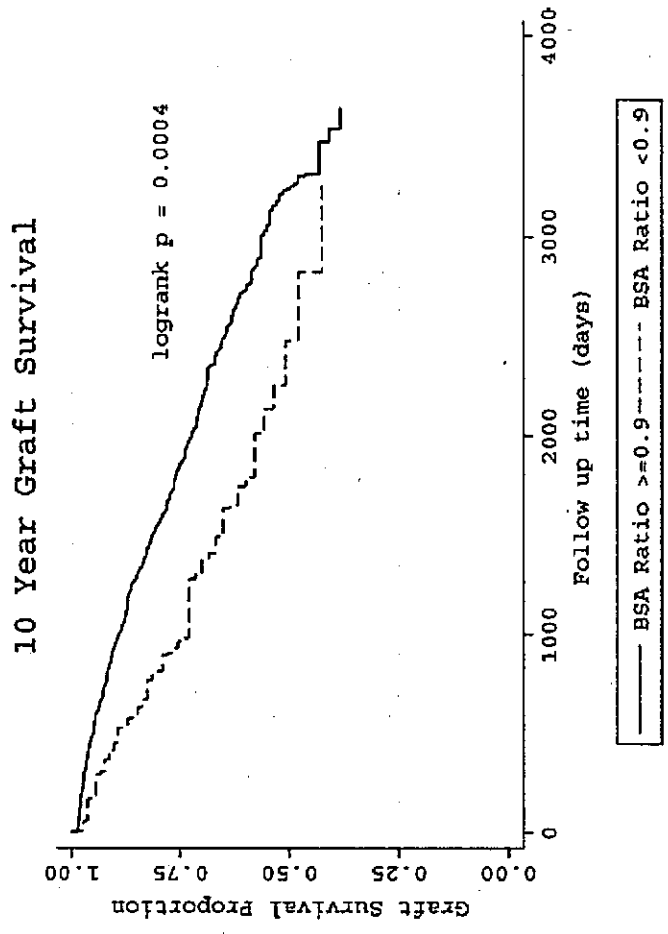


図6

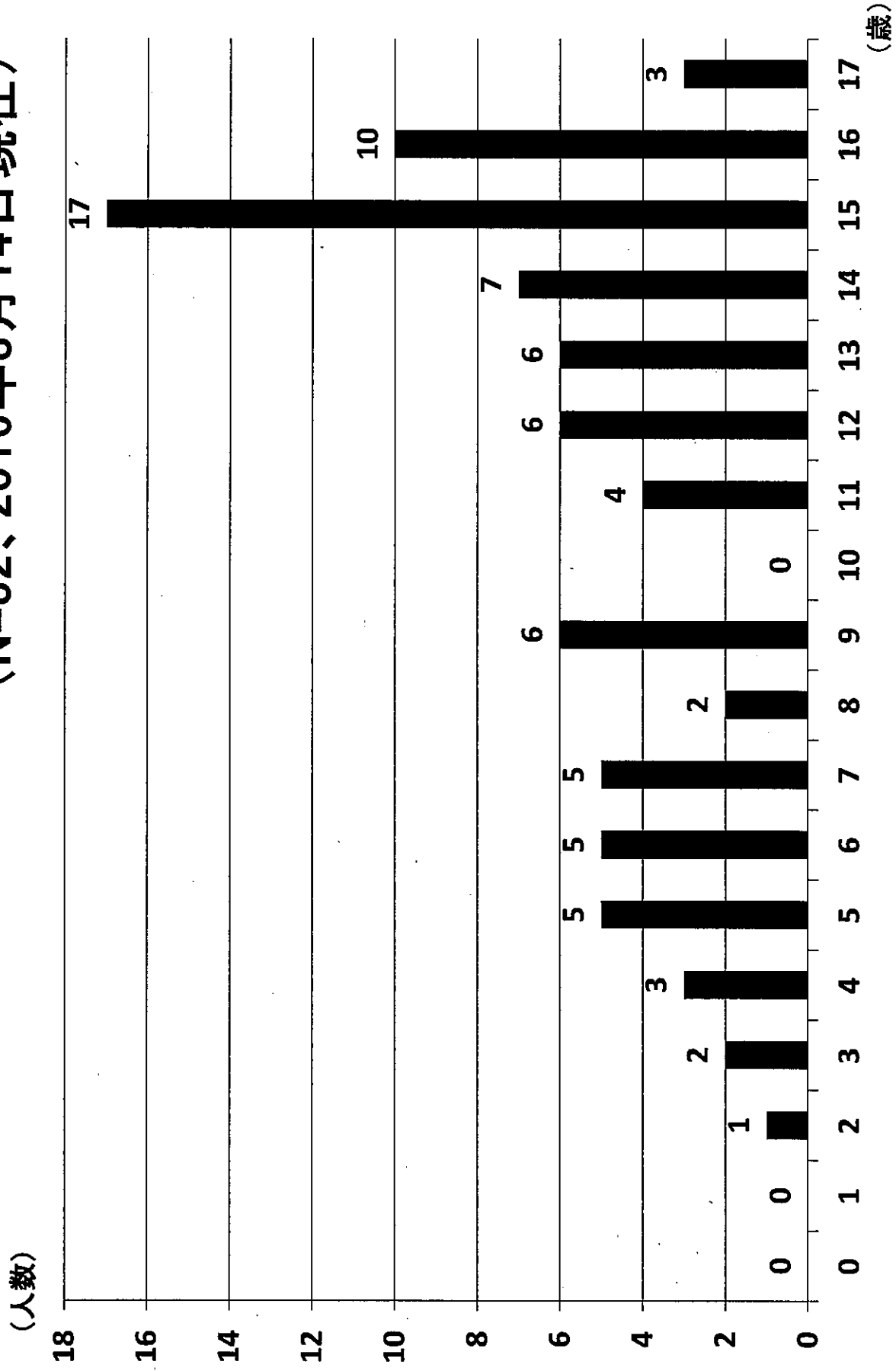


腎臓移植者平均待機日数

(1995年4月～2013年12月)

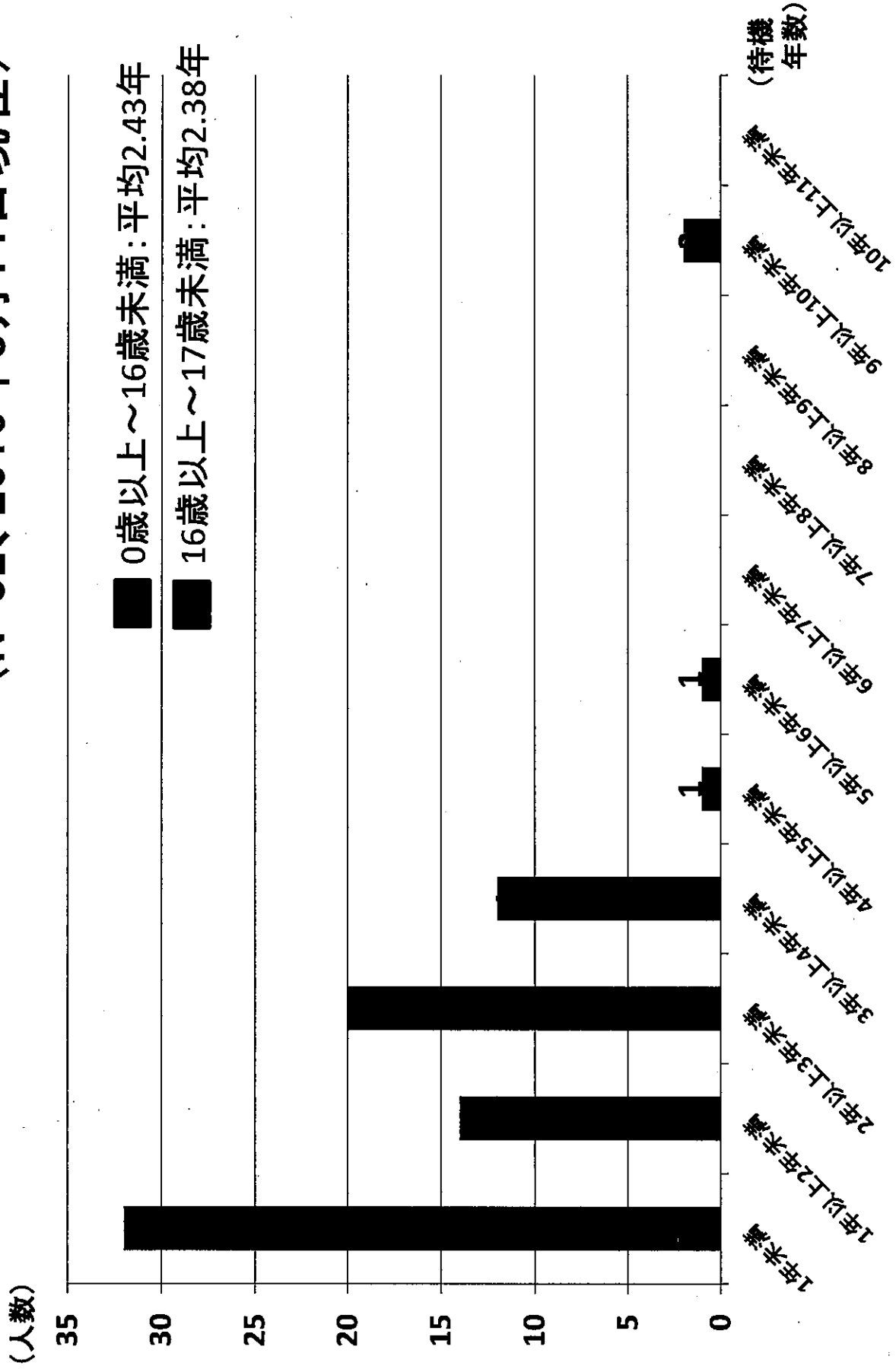
| 全事例 | | 脳死下臓器提供 | | 心停止下臓器提供 | | |
|-------|-------|------------------------------|-----|-------------|-------|-------------|
| | N | 平均待機日数 | N | 平均待機日数 | N | 平均待機日数 |
| 全体 | 3,063 | 4,296±2,354 (11.77±6.45年) | 317 | 5,271±2,361 | 2,746 | 4,184±2,327 |
| 16歳未満 | 149 | 892±855 (2.44±2.34年) | 22 | 1,137±1,112 | 127 | 850±800 |
| 16歳以上 | 2,914 | 4,470±2,272 (12.25±6.22年) | 295 | 5,580±2,129 | 2,619 | 4,345±2,254 |
| 20歳未満 | 162 | 901±836 (2.47±2.29年) | 23 | 1,126±1,088 | 139 | 864±786 |
| 20歳以上 | 2,901 | 4,486±2,265 (12.29±6.21年) | 294 | 5,596±2,115 | 2,607 | 4,361±2,248 |

小児(0~17歳)の腎臓移植待機者 (N=82、2016年8月14日現在)

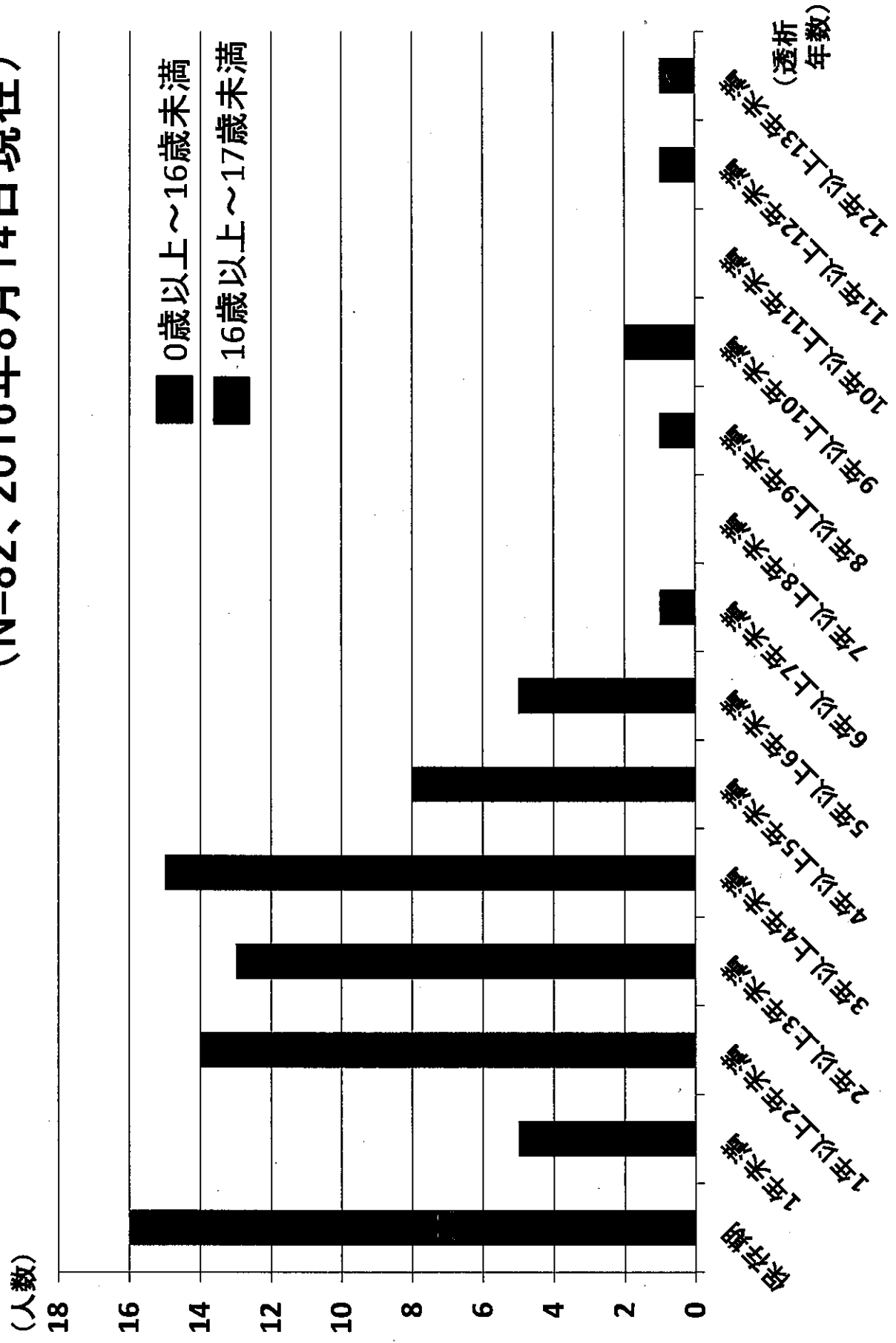


(日本臓器移植ネットワークより)

小児(0~17歳)の腎臓移植待機者の待機年数 (N=82、2016年8月14日現在)



小児(0~17歳)の腎臓移植待機者の透析年数 (N=82、2016年8月14日現在)



(日本臓器移植ネットワークより)

事 務 連 絡
平成 28 年 7 月 15 日

(一社) 日本移植学会 御中

厚生労働省健康局難病対策課
移植医療対策推進室

第 44 回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会における
調査審議の結果について (情報提供)

日頃より、移植医療の推進に御尽力いただき御礼申し上げます。

さて、平成 28 年 6 月 29 日に第 44 回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会が開催され、「腎臓移植希望者 (レシピエント) 選択基準の改正の検討」等について調査審議が行われました。

同委員会で、(公社) 日本臓器移植ネットワーク (以下「JOT」という。) が脳死又は心停止下で提供される腎臓についてあっせんを行うための基準となる「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。) の改正事項について調査審議を行った結果、下記のとおり、関係学会において医学的診断基準を定めること等が必要という方針が了承されました。よろしくお取りはからいますよう、お願い申し上げます。

記

- ① 選択基準を改正し、腎臓の提供者 (ドナー) 側の要因で移植腎機能無発現であった場合であって、当該レシピエントが再度腎臓の移植を希望し JOT へ登録をしたときは、JOT は、当該レシピエントに対し、当該機能無発現であった腎臓のあっせんを受ける前の待機日数を踏まえた点数を付与した上で、選択基準に基づくあっせんを行うこととする。ただし、腎臓の提供者 (ドナー) 側の要因で移植腎機能無発現であることを判断するための医学的診断基準を関係学会において定める必要があること。
- ② JOT が C 型肝炎ウイルス (HCV) 抗体陽性ドナーから HCV 抗体陽性レシピエントへ腎臓のあっせんを行うことについては、選択基準に基づき可能であるので、改正の必要はない。ただし、HCV の genotype 等に応じて HCV 抗体陽性ドナー及びレシピエントの取扱いを変更する医学的必要がある場合には、臓器ごとの学会で定める「レシピエント適応基準」の改正が必要であることから、関係学会等で議論が必要であること。

以上

日本臨床腎移植学会 御中

厚生労働省健康局難病対策課
移植医療対策推進室

第44回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会における
調査審議の結果について（情報提供）

日頃より、移植医療の推進に御尽力いただき御礼申し上げます。

さて、平成28年6月29日に第44回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会が開催され、「腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準の改正の検討」等について調査審議が行われました。

同委員会で、（公社）日本臓器移植ネットワーク（以下「JOT」という。）が脳死又は心停止下で提供される腎臓についてあっせんを行うための基準となる「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。）の改正事項について調査審議を行った結果、下記のとおり、関係学会において医学的診断基準を定めること等が必要という方針が了承されました。よろしくお取りはからいますよう、お願い申し上げます。

記

- ① 選択基準を改正し、腎臓の提供者（ドナー）側の要因で移植腎機能無発現であった場合であって、当該レシピエントが再度腎臓の移植を希望し JOT へ登録をしたときは、JOT は、当該レシピエントに対し、当該機能無発現であった腎臓のあっせんを受ける前の待機日数を踏まえた点数を付与した上で、選択基準に基づくあっせんを行うこととすること。
ただし、腎臓の提供者（ドナー）側の要因で移植腎機能無発現であることを判断するための医学的診断基準を関係学会において定める必要があること。
- ② JOT が C 型肝炎ウイルス（HCV）抗体陽性ドナーから HCV 抗体陽性レシピエントへ腎臓のあっせんを行うことについては、選択基準に基づき可能であるので、改正の必要はない。
ただし、HCV の genotype 等に応じて HCV 抗体陽性ドナー及びレシピエントの取扱いを変更する医学的必要がある場合には、臓器ごとの学会で定める「レシピエント適応基準」の改正が必要であることから、関係学会等で議論が必要であること。

以上

透析期間と献腎移植の成績

参考文献

生体腎および献腎移植の成績におよぼす透析期間の検討(原著論文)

Author : 石橋 道男(森之宮病院 泌尿器科), 三重野 牧子, 高橋 公太,
八木澤 隆, 寺岡 慧, 高原 史郎, 日本移植学会・日本臨床腎移植学会登録委員会

Source : 移植 (0578-7947) 47巻2-3号 Page205-218 (2012. 06)

透析期間と献腎移植生着率に差はないが、生存率では透析15年以上と5年未満では
 $p=0.025$ と有意差がある。

レシピエントの年齢では10歳あたり、生着率は差はないものの、生存率は $p<0.0001$ と低下する。

生体腎および献腎移植の成績におよぼす透析期間の検討

石橋道男¹, 三重野牧子², 高橋公太^{3,4,5}, 八木澤 隆^{4,5}, 寺岡 慧⁵, 寺岡 慧⁵, 高原史郎⁵,
日本移植学会・日本臨床床腎移植学会登録委員会

Effect of duration of dialysis therapy on the outcome of living and cadaveric renal transplantation: a report by the Japan Renal Transplant Registry

【移植】 Vol. 47, No. 2・3

【Summary】

The period of dialysis therapy before renal transplantation (RT), including preemptive RT without performing dialysis therapy, is the important issue when considering an introduction of preemptive RT as well as a policy of indication of recipients with long-term hemodialysis therapy. Using data from the Japan Renal Transplant Registry from 1983 to 2007, we studied 15,020 cases of primary, living and cadaveric, renal transplant recipients aged more than 20 years. A total of 12,156 of these cases that had valid information of a dialysis period were retrospectively analyzed to determine the correlation between the outcome of RT and the period of pretransplant dialysis. The current immunosuppressive induction therapy and better management of dialysis patients were realized to classify into two periods of cases, from 1983 to 1999 and 2000 to 2007. The data of current cases from 2000 to 2007 in both living and cadaveric cases showed a better 5-year patient survival rate. The living cases with long-term periods of hemodialysis of more than 10 years and also the cadaveric cases with periods of more than 15 years showed worse outcomes of patient survival. With respect to the effects of a dialysis period on renal graft survival, only living cases with a shorter period of dialysis exhibited a better outcome. In those of preemptive living RT done in the 2000-2007 period, one-year patients and graft survivals showed better results. However, there was no significant difference between the outcome of preemptive RT and that of RT done less than a five-year period of dialysis therapy. Remarkably, however, it was noticed that the preemptive cases of any age group, ranging from the twenties to more than the sixties, had deaths resulting from infections, which in the latter age-group infection was the leading cause of death in the current period of 2000-2007. In conclusion, it was suggested that preemptive RT might have a beneficial effect on both patient and graft survival in any age group, avoiding fatal complications of infection.

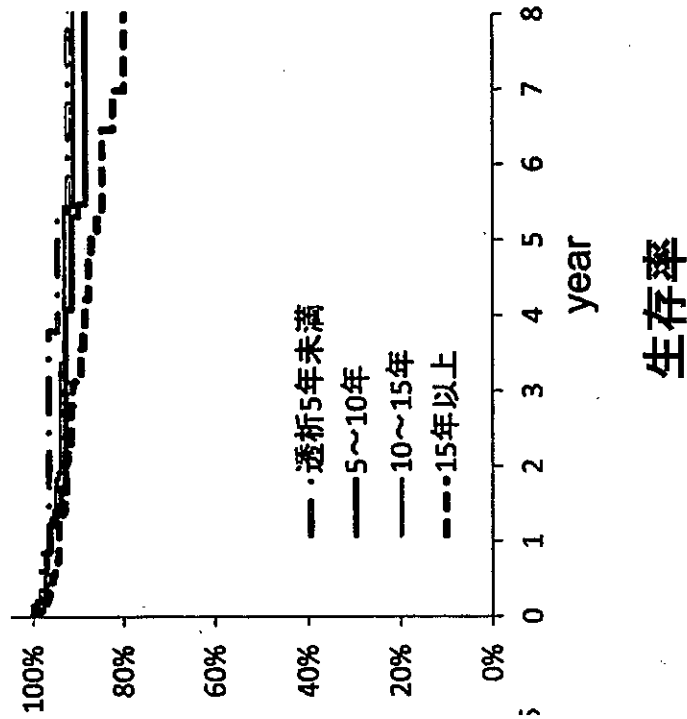
Keywords: preemptive renal transplantation, long-term outcome of renal transplantation, immunosuppression, Japan Renal Transplant Registry

献腎移植の透析期間と生存率と生着率

2000～2007年

| | N | 1-year | 5-year |
|--------|-----|--------|--------|
| 透析5年未満 | 58 | 96.4% | 94.3% |
| 5～10年 | 102 | 96.0% | 91.3% |
| 10～15年 | 225 | 96.4% | 92.9% |
| 15年以上 | 440 | 94.3% | 86.9% |

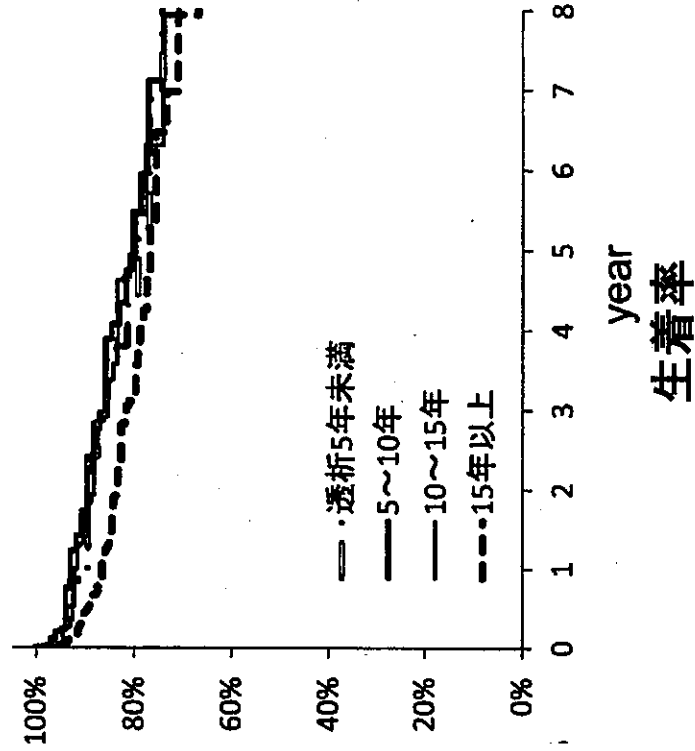
log-rank test for trend P=0.040



2000～2007年

| | N | 1-year | 5-year |
|--------|-----|--------|--------|
| 透析5年未満 | 58 | 91.3% | 79.3% |
| 5～10年 | 99 | 92.9% | 80.3% |
| 10～15年 | 217 | 92.2% | 79.8% |
| 15年以上 | 431 | 86.5% | 76.8% |

log-rank test for trend P=0.200



石橋 道男, 三重野 牧子, 高橋 公太, 八木澤 隆, 寺岡 慧, 高原 史郎, 日本移植学会・日本臨床腎移植学会登録委員会: 生体腎および献腎移植の成績におよぼす透析期間の検討. 移植 47:205-218, 2012

図3a, 図3b 一部改変

透析期間と献腎移植成績

| 生存率 (献腎) | | | | |
|---------------------|-------|----------------------|-------|--------|
| 要因 | ハザード比 | 95% 信頼区間 (下限, 上限) | | p 値 |
| | | | | |
| レシビエント性別 (男/女) | 1.458 | 1.210 | 1.756 | <.0001 |
| レシビエント年齢 (10 歳当たり) | 1.445 | 1.310 | 1.594 | <.0001 |
| ドナー年齢 (10 歳当たり) | 1.067 | 1.012 | 1.126 | 0.016 |
| | | | | |
| 透析 5～10 年/透析 5 年未満 | 1.221 | 0.995 | 1.497 | 0.056 |
| 透析 10～15 年/透析 5 年未満 | 1.061 | 0.821 | 1.373 | 0.650 |
| 透析 15 年以上/透析 5 年未満 | 1.406 | 1.044 | 1.892 | 0.025 |
| 移植年 2000 年以降/以前 | 0.415 | 0.308 | 0.560 | <.0001 |

| 生着率 (献腎) | | | | |
|---------------------|-------|----------------------|-------|--------|
| 要因 | ハザード比 | 95% 信頼区間 (下限, 上限) | | p 値 |
| | | | | |
| レシビエント性別 (男/女) | 1.368 | 1.206 | 1.551 | <.0001 |
| レシビエント年齢 (10 歳当たり) | 1.003 | 0.938 | 1.074 | 0.925 |
| ドナー年齢 (10 歳当たり) | 1.155 | 1.112 | 1.200 | <.0001 |
| | | | | |
| 透析 5～10 年/透析 5 年未満 | 1.030 | 0.894 | 1.186 | 0.683 |
| 透析 10～15 年/透析 5 年未満 | 0.900 | 0.750 | 1.080 | 0.259 |
| 透析 15 年以上/透析 5 年未満 | 1.125 | 0.910 | 1.392 | 0.277 |
| 移植年 2000 年以降/以前 | 0.559 | 0.455 | 0.688 | <.0001 |

石橋 道男, 三重野 牧子, 高橋 公太, 八木澤 隆, 寺岡 慧, 高原 史郎, 日本移植学会・日本臨床腎移植学会登録委員会: 生体腎および献腎移植の成績におよぼす透析期間の検討. 移植 47:205-218, 2012
表6 一部改変

腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準の改正経緯等

1. 改正経緯

平成7年に定めた腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準については、阻血時間の短縮のため、都道府県内配分を中心とすること、並びに小児患者及び長期待機患者の優先度を上げることなどを考慮し、平成14年1月に改正を行った。

また、平成21年7月の改正臓器移植法の成立を踏まえ、親族への優先提供に関する規定を定めるため、平成22年1月に改正を行った。

平成23年3月には、比較的待機期間の短い若年者（16歳～20歳）に加点を行うこと、地域、待機期間、HLAの配点の重み付けを同じにするよう補正することを内容とした改正を行った。

さらに、平成24年5月、膵腎同時移植の取り扱いについて検討した。

その後、第6、7、8回腎臓移植の基準等に係る作業班における検討事項に関する議論を踏まえ、平成28年6月に第44回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会にて審議を行った。

（議論の経緯）

| | | |
|-------|-------|----------------------------------|
| 平成13年 | 2月 | 第1回臓器移植委員会（腎臓移植の現状について議論） |
| | 5月 | 腎臓移植に関する作業班において議論（第1～5回） |
| | 12月 | 第5回臓器移植委員会（改正案について了承） |
| 平成14年 | 1月 | 選択基準の変更 |
| 平成21年 | 11月 | 第1回腎臓移植の基準等に関する作業班において議論 |
| 平成22年 | 1月 | 選択基準の変更 |
| 平成22年 | 8～11月 | 第2回、第3回、第4回腎臓移植の基準等に関する作業班において議論 |
| 平成23年 | 3月 | 選択基準の変更 |
| 平成24年 | 5月 | 第5回膵腎同時移植の取り扱い |
| 平成26年 | 12月～ | 第6回、第7回、第8回腎臓移植の基準等に関する作業班において議論 |

腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準

1. 前提条件

(1) ABO式血液型

ABO式血液型の一致 (identical) 及び適合 (compatible) の待機者を候補者とする。

(2) リンパ球交叉試験 (全リンパ球又はTリンパ球) 陰性

2. 優先順位

(1) 搬送時間 (阻血時間)

| 地 域 | 点 数 |
|-------------|-----|
| 同一都道府県内 (注) | 12点 |
| 同一ブロック内 | 6点 |

* 移植希望者の登録地域は移植希望施設の所在地 (都道府県) とする。

(2) HLAの適合度

| DR座の適合 (ミスマッチ数) | A座及びB座の適合 (ミスマッチ数) | 点 数 |
|--------------------|-----------------------|-----|
| 0 | 0 | 14 |
| 0 | 1 | 13 |
| 0 | 2 | 12 |
| 0 | 3 | 11 |
| 0 | 4 | 10 |
| 1 | 0 | 9 |
| 1 | 1 | 8 |
| 1 | 2 | 7 |
| 1 | 3 | 6 |
| 1 | 4 | 5 |
| 2 | 0 | 4 |
| 2 | 1 | 3 |
| 2 | 2 | 2 |
| 2 | 3 | 1 |
| 2 | 4 | 0 |

×1. 15点

(3) 待機日数

待機日数 (N) ≤ 4014 日 : 待機日数ポイント = N/365 点

待機日数 (N) > 4014 日 : 待機日数ポイント = 10 + log_{1.74} (N/365 - 9) 点

(4) 未成年者

16歳未満については14点を加算する。

16歳以上20歳未満については12点を加算する。

3. 具体的選択法

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) 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。

(2) ABO式血液型が一致 (identical) する者を適合 (compatible) する者より優先する。

(3) 2. の (1) ~ (4) の合計点数が高い順とする。ただし、これらの条件が同一の移植希望者 (レシピエント) が複数存在した場合には、臓器搬送に要する時間、医学的条件に配慮する。

(注1) 地域は、原則として、都道府県、ブロック内他都道府県とする。ただし、地域の実情を踏まえ、(社)日本臓器移植ネットワークにおいて複数の都道府県を統合したサブブロックを設置することも可能とする。

(注2) 1年以内に移植希望者 (レシピエント) の登録情報が更新されていることを必要条件とする。

(注3) C型肝炎抗体陽性ドナーからの移植は、C型肝炎抗体陽性レシピエントのみを対象とするが、リスクについては十分に説明し承諾を得られた場合にのみ移植可能とする。

(注4) 新ルール実施後1年を目途に新ルールの運用状況について検討を行うとともに、今後新たな医学的知見を踏まえ、PRA 検査の取扱い等について適宜検討を行い、必要があれば、基準の見直しを行うこととする。

〈腎臓〉臓器提供者（ドナー）適応基準

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が存在する場合は、慎重に適応を決定する。

- (1) 血液生化学、尿所見等による器質的腎疾患の存在
- (2) HCV抗体陽性

3 年齢：70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。

別 紙

「ウエストナイル熱・脳炎」の取扱い

- (1) 臓器あっせん機関は、臓器提供施設の医師に、臓器提供者の海外渡航歴を確認し、提供前4週間以内の渡航歴がある場合にはPCR検査及びウエストナイルウイルスIgM検査等を行うとともに、渡航中及び帰国後の発熱の有無及び既往歴（脳炎、髄膜炎、弛緩性麻痺等）の確認を行う。
- (2) ① 臓器あっせん機関は、臓器提供者がPCR検査においてウエストナイルウイルス陽性でないこと、かつウエストナイルウイルスIgM検査において陽性でないことを確認する。検査において陽性でないことが確認されない場合には、当該提供者の臓器を移植に用いない。
② 臓器あっせん機関は、臓器提供者が検査において陽性でないことが確認された場合においても、移植医がレシピエント候補者に対して発熱・既往歴（脳炎、髄膜炎等）の有無とともにウエストナイル熱・脳炎及び移植に伴う感染のリスクについて十分説明するよう促すこと。
- (3) 臓器あっせん機関は、臓器提供者に4週間以内の渡航歴がない場合であっても、4か月以内の渡航歴がある場合には、移植医がレシピエント候補者に対しウエストナイル熱・脳炎及び移植に伴う感染のリスクを十分説明するよう促すこと。

別 紙

狂犬病の取扱い

- (1) 臓器あっせん機関は、臓器提供者の過去7年以内の海外渡航歴、及び海外における哺乳動物による咬傷等の受傷歴を確認し、海外渡航歴及び受傷歴のある場合には、移植医に対して、狂犬病及び移植に伴うその感染リスク等について、患者に対して十分に説明するよう促すこと。
- (2) 上記(1)の場合において移植が行われたときは、臓器あっせん機関は、移植医に対して、狂犬病の発症に関する患者のフォローアップを十分行うよう促すこと。

別 紙

「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」の取扱い

- (1) 臓器あっせん機関は、臓器提供施設の医師に臓器提供者がクロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性が認められるかどうかを確認し、その可能性が認められるとされた場合には、当該提供者の臓器を移植に用いない。
*クロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性とは、病理診断による確定診断だけではなく、臨床診断を含む（参考）。
- (2) 臓器あっせん機関は、臓器提供施設の医師等に協力を求め、以下に示すような、臓器提供者の病歴、海外渡航歴及びその血縁者の病歴等を詳細に把握するよう努

め、下記①～⑤に該当する提供者からの臓器の提供は見合わせること。

- ① ヒト成長ホルモンの投与を受けた者
- ② 硬膜移植歴がある者
- ③ 角膜移植歴がある者
- ④ クロイツフェルト・ヤコブ病およびその類縁疾患の家族歴がある者
- ⑤ クロイツフェルト・ヤコブ病およびその類縁疾患と医師に言われたことがある者

(3) 臓器あっせん機関は、下表に掲げる欧州等渡航歴を有する者及びヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤使用歴を有する者からの臓器の提供は、原則として見合わせるものの、移植医療における緊急性、代替性等にかんがみ、当分の間、臓器提供者が下表に掲げる欧州等渡航歴を有する場合であっても、臓器あっせん機関は、レシピエント候補者の検索を行うこととし、当該レシピエント候補者が、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）並びに移植に伴うその感染リスク及び移植後の留意点について移植医から適切な説明を受けた上で、当該臓器提供者からの臓器の提供を受ける意思を明らかにしている場合にあってはこの限りではない。

また、この取扱いにより移植が行われる場合には、臓器あっせん機関は、当該移植医に対して、vCJDの発症に関する当該レシピエントのフォローアップを十分行うよう促すこと。

| | | 滞在国 | 通算滞在歴 | 滞在時期 |
|---|---|--|--|-------------|
| A | ① | 英国 | 1か月以上 (1996年まで) 6か月以上 (1997年から) | 1980年～2004年 |
| | ② | アイルランド、イタリア、オランダ、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル、サウジアラビア | 6か月以上 | |
| | ③ | スイス | 6か月以上 | 1980年～ |
| B | ① | オーストリア、ギリシャ、スウェーデン、デンマーク、フィンランド、ルクセンブルグ | 5年以上 | 1980年～2004年 |
| | ② | アイスランド、アルバニア、アンドラ、クロアチア、サンマリノ、スロバキア、スロベニア、セルビア、モンテネグロ、チェコ、バチカン、ハンガリー、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘル | 5年以上 | 1980年～ |

| | | | |
|--|---|--|--|
| | ツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、ノルウェー、リヒテンシュタイン、ルーマニア | | |
|--|---|--|--|

(注1) Bに掲げる国の滞在歴を計算する際には、Aに掲げる国の滞在歴を加算するものとする。

(4) 臓器あっせん機関は、移植医が患者に対して移植に伴う感染のリスクを十分説明するよう促すこと。

〈参考〉クロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性

- クロイツフェルト・ヤコブ病には、スクリーニング方法はない。このため、臓器提供者（ドナー）に対する問診を徹底して行い、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因プリオンに感染した可能性があるかどうかを慎重に判断する必要がある。
- クロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性は、以下を参考に行うこととする。
なお、詳細については、「難病の診断と治療指針」（六法出版社）を参照されたい。

〈確定診断〉

基本的には病理診断であるが、現在では異常プリオン蛋白の証明が必要である。
異常プリオン蛋白の証明には、免疫染色法またはウエスタンブロット法で行う。

〈臨床診断〉

- ・ 確 実 例：特徴的な病理所見を有する例で、ウエスタンブロット法や免疫染色法で脳に異常プリオン蛋白を検出しえたもの。
- ・ ほぼ確実例：病理所見がない症例で、進行性痴呆を示し、脳波でPSDを認める。
さらに、ミオクローヌス、錐体路・錐体外路障害、小脳症状、視覚異常、無動・無言状態のうち2項目以上を示す症例。
- ・ 疑 い 例：ほぼ確実例と同じ臨床症状を呈するが、PSDを欠く症例。