

## 第5回 肝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27日(火)

15:00~17:00

場所:航空会館 901 会議室

#### 1. 開 会

#### 2. 議 事

- (1) 肝臓移植希望者(レシピエント)選択基準の改正について
- (2) その他

#### 3. 閉 会

#### 〈配布資料〉

資料1 肝臓移植希望者(レシピエント)選択基準の変更について

資料2 肝臓移植希望者(レシピエント)選択基準の優先順位の検討

参考資料 1 肝臓移植希望者(レシピエント)選択基準

参考資料 2 肝臓臓器提供者(ドナー)適応基準

参考資料 3-1 肝移植適応評価申請用紙 (現適応基準)

参考資料 3-2 脳死肝移植希望者(レシピエント) 適応基準(案)

参考資料 4-1 資料 2 の補足資料

(1. 医学的緊急度「予測余命」の細分化について)

参考資料 4-2 資料 2 の補足資料

(2. ABO 式血液型の選択順位について)

参考資料 4-3 資料 2 の補足資料

(3. 18 歳未満レシピエントへの取扱について)

## 肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準の変更について

### ○現行の選択基準について

肝臓レシピエント選択基準における優先順位は、医学的緊急性、ABO 式血液型、年齢加点（18 歳未満レシピエント加算）の 3 項目により点数付けされている。

医学的緊急性は、日本肝臓学会、日本移植学会、日本肝移植研究会からなる脳死肝移植適応評価委員会により審査され、疾患別、血液検査結果、画像検査結果等を踏まえた「レシピエント適応基準」に基づき、5 段階で分類して点数付けがなされている。（参考資料 1、参考資料 2、参考資料 3-1）

医学的緊急性	
予測余命 1 ヶ月以内	10 点
予測余命 1 ヶ月～3 ヶ月以内	8 点
予測余命 3 ヶ月～6 ヶ月以内	6 点
予測余命 6 ヶ月～1 年以内	3 点
予測余命 1 年を超える者	1 点

ABO 式血液型*	
ABO 式血液型が一致	1.5 点
ABO 式血液型が適合	1.0 点

（\*選択時に 2 歳（24 ヶ月）未満かつ医学的緊急性 10 点のレシピエントは、血液型を問わず 1.5 点加点する。）

年齢加点	
臓器提供者（ドナー）18 歳未満の場合	18 歳未満レシピエントへ 1 点加点

（合計点数が同じ場合は待機日数の長いレシピエントを優先する。）

### ○変更のための経緯

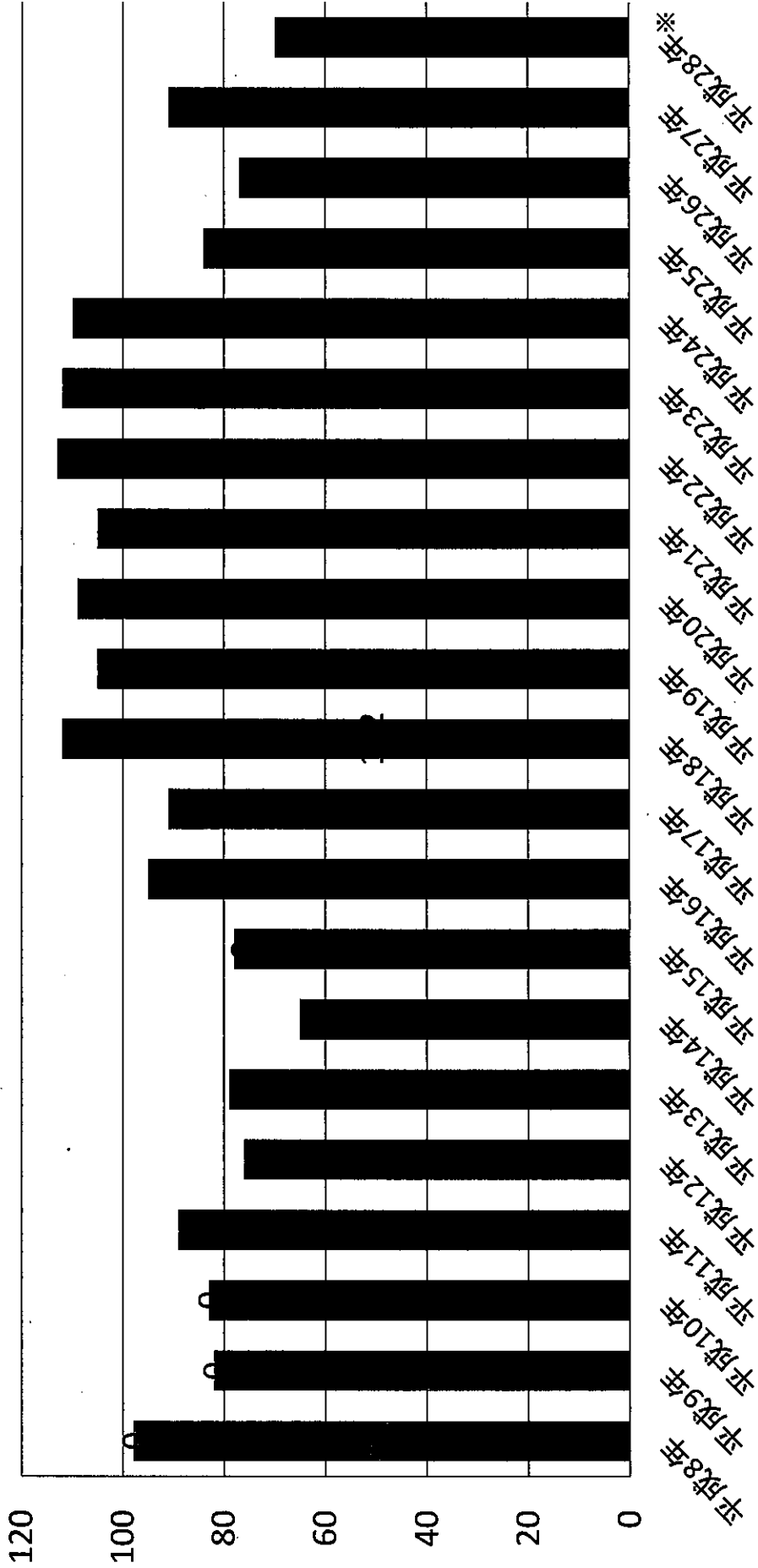
平成 28 年 7 月、3 学会からなる脳死肝移植適応評価委員会、日本肝臓学会肝移植委員会にて「レシピエント適応基準」の「医学的緊急性」に関して、疾患・病態に基づいた適正な医学的緊急性への変更を行った方が良いとの合意がなされた。このため、その合意された内容を「レシピエント選択基準」に反映するよう提案がなされたことから、今回、肝臓作業班にてレシピエント選択基準の「医学的緊急性」について検討する。また、医学的緊急性の点数付けを変更することに伴い、ABO 式血液型や 18 歳未満ドナーの場合の取扱の変更が必要となると考えられる。（参考資料 3-1、3-2）

### ○今回の作業班にて検討する項目

1. 医学的緊急性「予測余命」の細分化について
2. ABO 式血液型の選択順位について
3. 18 歳未満レシピエントの取扱について

# 臓器提供の件数の推移(年別)

平成9年10月(法施行)～平成28年9月25日までの脳死下臓器提供事例 405例  
 平成22年の改正臓器移植法施行後の脳死下臓器提供事例 319例  
 うち・本人意思が不明で家族同意のみで臓器提供に至った事例・・・ 237例  
 ・15歳未満の臓器提供事例・・・ 12例



■ 脳死(提供可能臓器) 心臓、肺、肝臓、脾臓、腎臓、小腸、眼球(角膜) ※平成28年9月25日現在  
 ■ 心停止(提供可能臓器) 脾臓、腎臓、眼球(角膜) JOT資料より作成

<肝臓>

2016.8.31現在

移植希望者数 **362名**

【血液型】

A	127
B	88
O	118
AB	29
計	362

【性別】

男	213
女	149
計	362

【年代】

0-9歳	4
10-19歳	17
20-29歳	25
30-39歳	48
40-49歳	85
50-59歳	114
60-69歳	67
70歳-	2
計	362

15歳未満	9
-------	---

【原疾患】

劇症肝炎	4
遅発性肝不全	0
先天性肝・胆道疾患	19
先天性代謝疾患	25
Budd-Chiari症候群	6
原発性胆汁性肝硬変	28
二次性胆汁うっ滞症	7
原発性硬化性胆管炎	37
代償性・非代償性肝硬変 ※	189
肝移植後グラフト機能不全	16
その他	31
計	362

※ C型ウイルス性肝硬変・B型ウイルス性肝硬変・アルコール性肝硬変・肝癌は代償性・非代償性肝硬変に含まれることになりました。

【医学的緊急度】

予測余命が1ヶ月以内	4
予測余命が1ヶ月～3ヶ月	12
予測余命が3ヶ月～6ヶ月	240
予測余命が6ヶ月～1年	98
予測余命が1年以上	8
計	362

【待機期間】

1年未満	95
1年以上2年未満	54
2年以上3年未満	53
3年以上4年未満	36
4年以上5年未満	36
5年以上	88
計	362

## 肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準で定める優先順位の検討

### 1. 医学的緊急性「予測余命」の細分化について

#### ○ 現状と課題

現状の医学的緊急性は5段階の点数区分に分けられている。しかし、区分が粗いため点数ごとの待機者が多く、優先される医学的緊急性という尺度より、待機日数の長さが主要な臓器配分の決定要因となってしまっている。また、医学的緊急性は経時的に変化するため、現在の点数区分ではレシピエント選択時に適正な医学的緊急性の判定ができていない。

#### ○ 検討すべき点

予測余命、点数幅の設定について、医学的緊急性をどのように細分化するのか。なお、現在の医学的緊急性は「10、8、6、3、1」点であり、医学的緊急性の低い者の点数が医学的緊急性の高い者の点数と同じ又は高いことにならないように点数を設定する必要がある。

#### ○ 医学的な知見からみた医学的緊急性の細分化（参考資料4-1）

- ・2004年4月から2015年3月まで、日本での脳死肝移植待機者リストに登録された肝硬変患者1608例を対象に調べた。
- ・現在の医学的緊急性では、点数ごとの待機患者が多く、待機日数の長さが臓器配分の優先順位を決定する主要な因子となっている。また、実際の待機日数の中央値は346日であった。
- ・連続変数であるMELDスコアを用いることによって、各点数あたりの登録患者数が少なくなり、待機日数の長さが臓器配分に優先権を与える影響は少なくなる。
- ・MELDスコアでの待機死亡に対する予測能は、感度、特異度ともに有意に高く、現行制度のChild分類による予測能よりも早期死亡の予測能は高いとされていることから、緊急度を的確に反映していると評価できる。
- ・諸外国でもMELDスコアを用いて、肝臓のレシピエントの医学的緊急性を計算している。

#### ○ 医学的緊急性の変更（案）

現行制度		案
予測余命1ヶ月以内	10点	Status I <sup>*1</sup>
予測余命1ヶ月～3ヶ月以内	8点	Status II <sup>*2</sup> Status I以外の疾患。Status IIの点

予測余命 3 ヶ月～6 ヶ月以内	6 点	数計算は MELD スコア*3 を用い、点数を決定する
予測余命 6 ヶ月～1 年以内	3 点	登録を行わない
予測余命 1 年を超える者	1 点	(現在も臓器配分の可能性はなし)

定義：

\*1: Status I ; 緊急に肝移植を施行しないと短期間に死亡が予測される病態や疾患群を対象とし、予測余命 1 ヶ月以内の疾患・病態（従来の医学的緊急性 10 点に相当）。

\*2: Status II ; I 群以外の全ての症例は MELD スコアの高い順に優先順位を設定する。この MELD スコアは定期的、及び病態が変化した際に登録を更新する。

\*3 ; MELD スコア =  $9.57 \ln(\text{血清クレアチン値 mg/dl}) + 3.78 \ln(\text{血清ビリルビン値 mg/dl}) + 11.20 \ln(\text{PT-INR (血液凝固能)}) + 6.43$

## 2. ABO 式血液型の選択順位について

### ○ 現状と課題

現行制度では、血液型一致・適合の順に選択され、それぞれに加点が行われている。

また、現状では臓器提供者（ドナー）よりもレシピエント待機者が多いため、0型ドナーの臓器が以下の表のように順位2のレシピエントに配分され、順位3や5に配分されにくい事態が生じてきているのではないかと課題もある。

医学的緊急性の点数付けの変更の提案がされており、現行の加点点数では順位の決定ができなくなるため、血液型の順位付けの変更が必要となるのではないかと課題もある。

（具体例）現在の18歳以上ドナーの臓器提供の場合の選択される順位

選択順位	医学的緊急性	ABO 式血液型	合計点数
1	10 点	一致：1.5 点 (2歳未満全候補含む*)	11.5
2		適合：1.0 点	11.0
3	8 点	一致：1.5 点	9.5
4		適合：1.0 点	9.0
5	6 点	一致：1.5 点	7.5
6		適合：1.0 点	7.0
7	.	.	.
8	.	.	.

(\*2歳（生後24ヶ月）未満の移植希望者（レシピエント）の場合には、医学的緊急性10点の場合に限り、不適合（incompatible）の待機者も候補者とする。）

### ○ 血液型によるレシピエント選択（参考資料4-2）

- ・血液型による一致、適合での生存率には有意差は認められない。
- ・2歳（生後24ヶ月）未満における血液型不適合レシピエントの生存率は、血液型一致・適合レシピエントの生存率と同等の成績である。
- ・日本での脳死下肝臓提供数と肝臓レシピエント選択の血液型による割合を解析した。
- ・現行のレシピエント選択基準で運用した227名のレシピエントでは、0型レシピエントの血液型一致の割合が66.7%と有意に低い。また、0型レシピエントの平均待機日数は、医学的緊急度8点が561.7日、6点が2028.0日と他の血液型レシピエントより有意に待機日数が長い。

○ ABO 式血液型の優先順位変更（案）

- ・医学的に考えれば、血液型一致・適合に優先順位を付ける必要はない。しかし、そうした場合には、血液型間での公平性がさらに失われる（O 型が不利、AB 型が有利）ことになる。
- ・2 歳（生後 24 ヶ月未満）の血液型不適合レシピエントの生存率は、他の年齢層の血液型一致・適合レシピエントの生存率と同等の成績であるため、ABO 式血液型一致と同等と扱う。
- ・血液型一致を優先しドナーと同一血液型内のレシピエントごとの医学的緊急性に順じて、レシピエント選択を行う。血液型が一致するレシピエント候補者がいない場合は、血液型適合のレシピエントごとの医学的緊急性の高い候補者から選択する。ただし、2 歳（生後 24 ヶ月未満）のレシピエントの ABO 式血液型は一致と同じ扱いとする。



### 3. 18歳未満レシピエントの取扱について

#### ○ 現状と課題

脳死下での18歳未満ドナーから肝臓が提供される場合は、18歳未満のレシピエントへ移植されることが比較的多いが、その提供14事例のうち6例で、20～60歳代の18歳以上のレシピエントへ移植されている。

医学的緊急性の点数付けの変更の提案がなされており、現行の加点点数では18歳未満レシピエントが不利益を被ることになることから、優先を付ける方法の変更が必要となるのではないかと考えられる。

(具体例) 現在の18歳未満ドナーの臓器提供の場合の選択される順位

選択順位	医学的緊急性	ABO式血液型	年齢加算	合計点数
1	10点	一致：1.5点 (2歳未満全候補含む*)	18歳未満：1点	12.5
2		適合：1.0点		12.0
3		一致：1.5点	18歳以上：0点	11.5
4		適合：1.0点		11.0
5	8点	一致：1.5点	18歳未満：1点	10.5
6		適合：1.0点		10.0
7		一致：1.5点	18歳以上：0点	9.5
8		適合：1.0点		9.0
9	6点	一致：1.5点	18歳未満：1点	8.5
10		適合：1.0点		8.0
11	.	.	.	.

(\*選択時に2歳(24ヶ月)未満かつ医学的緊急度10点のレシピエントは、血液型を問わず1.5点加算する。)

#### ○ 医学的な知見からみた18歳未満レシピエントの成績(参考資料4-3)

・肝移植症例登録報告(2016年)から、生体肝移植の成績では、19歳以下レシピエントの生存率は有意に良い。

・海外でのレシピエント選択基準として

US; ドナー年齢に関わらず、0～10歳は国全体の1位、11～17歳は地域別の1位に選択されている。

UK; 16歳以下、体重35kg以下のドナーは16歳未満の小児レシピエントへ優先提供される。

また、16歳以上のドナーであっても、16歳未満の小児がいれば分割肝となる。

KOREA; 年齢優先はないが、体重を合わせるようにし、分割肝を推進している。

○ 18歳未満レシピエントの取扱の変更(案)

- ・ 現行制度の年齢区分を踏まえ、18歳未満のドナーからの臓器提供の場合には、18歳未満のレシピエントの中から選択を行う。18歳未満レシピエントがない場合には、18歳以上のレシピエントの中から選択する。

#### 4. 1から3までの変更を反映した肝臓レシピエント選択基準のイメージ図

(事務局案)

○ 「医学的緊急性」、「ABO式血液型」、「18歳未満ドナー」の各項目におけるレシピエントの優先順位付けの考え方を、総合的にまとめて整理したレシピエント選択の順位表を以下のとおり示す。

##### 1. 臓器提供者（ドナー）が18歳以上の場合

選択順位*1	ABO式血液型*2	医学的緊急性
1	一致	Status I
2		Status II
3	適合	Status I
4		Status II

\*1；同順位内に複数名の移植希望者（レシピエント）が存在する場合には、待機期間の長いものを優先する。

\*2；2歳（生後24ヶ月）未満の移植希望者（レシピエント）のABO式血液型は、一致と同じ扱いとする。

##### 2. 臓器提供者（ドナー）が18歳未満の場合

選択順位*1	年齢	ABO式血液型*2	医学的緊急性
1	18歳未満	一致	Status I
2			Status II
3		適合	Status I
4			Status II
5	18歳以上	一致	Status I
6			Status II
7		適合	Status I
8			Status II

\*1；同順位内に複数名の移植希望者（レシピエント）が存在する場合には、待機期間の長いものを優先する。

\*2；2歳（生後24ヶ月）未満の移植希望者（レシピエント）のABO式血液型は、一致と同じ扱いとする。

## 肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準

### 1. 適合条件

#### (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。

ただし、選択時2歳（生後24ヶ月）未満の場合には医学的緊急性10点の場合に限り、不適合 (incompatible) の待機者も候補とする。

#### (2) 前感作抗体

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

#### (3) HLA型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

#### (4) 搬送時間（虚血許容時間）

臓器提供者（ドナー）の肝臓を摘出してから12時間以内に血流再開することが望ましい。

### 2. 優先順位

#### (1) 医学的緊急性

予測余命が1ヶ月以内	10点
予測余命が1ヶ月～3ヶ月以内	8点
予測余命が3ヶ月～6ヶ月以内	6点
予測余命が6ヶ月～1年以内	3点
予測余命が1年を超えるもの	1点

ただし、先天性肝・胆道疾患及び先天性代謝異常症については、肝臓移植が治療的意義を持つ時期、患者の日常生活に障害が発生している状態及び成長障害がある状態を考慮の上、上表に規定する点数のいずれかを用いることがある。

#### (2) ABO式血液型

ABO式血液型が一致	1.5点
ABO式血液型が適合	1.0点

ただし、選択時に2歳（生後24ヶ月）未満かつ医学的緊急性10点の待機者は、血液型を問わず、1.5点を加算する。

- (3) 臓器提供者（ドナー）が18歳未満の場合には、選択時に18歳未満の移植希望者（レシピエント）に限り、1点を加算する。

### 3. 具体的選択方法

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表示されていた場合には、当該親族を優先する。

ただし、HLAの適合度を必ず確認し、臓器提供者（ドナー）のHLA-A、HLA-B、HLA-DRのすべてにホモ接合体が存在し、移植希望者（レシピエント）が臓器提供者（ドナー）のハプロタイプを共有するヘテロ接合体である場合には、移植片対宿主病（GVHD）の危険性が高いため、除く。

- (2) 2.の(1)、(2)及び(3)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は、待機期間の長い者を優先する。

- (3) (1)又は(2)で選ばれた移植希望者（レシピエント）が肝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）から肝臓及び腎臓の提供があったときには、当該待機者に優先的に肝臓及び腎臓を同時に配分する。また、選ばれた移植希望者（レシピエント）が肝腎同時移植の待機者の場合であって、かつ、臓器提供者（ドナー）から肝臓、膵臓及び腎臓の提供があったときには、膵臓移植希望者（レシピエント）選択基準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も、当該肝腎同時移植の待機者に優先的に肝臓及び腎臓を同時に配分する。

なお、選ばれた肝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、腎臓移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族であるときや膵腎同時移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族であるときは、当該腎臓移植希望者（レシピエント）や膵腎同時移植希望者（レシピエント）が優先される。

- (4) (3)により、肝腎同時移植希望者（レシピエント）が選定されたものの、肝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）選択基準で選ばれた腎臓移植希望者（レシピエント）に腎臓を配分する。

- (5) (1)又は(2)で選ばれた移植希望者（レシピエント）が肝小腸同時移植の希

望者である場合であって、かつ、臓器提供者（ドナー）から肝臓及び小腸の提供があった場合には当該待機者に優先的に肝臓及び小腸を同時に配分する。なお、選ばれた肝小腸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、小腸移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族であるときには、当該小腸移植希望者（レシピエント）が優先される。

(6) (5) により、肝小腸同時移植希望者（レシピエント）が選定されたものの、肝臓が移植に適さないことが判明した場合には、小腸移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた小腸移植希望者（レシピエント）に小腸を配分する。

#### 4. その他

##### (1) 待機 inactive 制度

肝臓移植希望者（レシピエント）が、医学的理由により当面の間移植を受けられない場合又は容体が落ち着いており当面の間移植を受ける意思がない場合には、「肝臓レシピエントに係る待機 inactive 制度について」に従い、肝臓移植希望者（レシピエント）の待機リストを「待機 inactive」とする。

##### (2) 検討

A B O 式血液型の取扱いや優先順位の点数付け等、当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を踏まえ、適宜見直すこととする。

また、将来ネットワークが整備され、組織的にも機能的にも十分機能した場合は、改めてブロックを考慮した優先順位を検討することが必要である。

〈肝臓〉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) 病理組織学的な肝臓の異常
  - (2) 生化学的肝臓機能検査の異常
  - (3) 1週間以内の腹部、消化管手術及び細菌感染を伴う腹部外傷
  - (4) 胆道系手術の既往
  - (5) 長期の低酸素血症
  - (6) 高度の高血圧
  - (7) 長期の低血圧
  - (8) HCV抗体陽性
  - (9) HBc抗体陽性
  - (10) 先天性の代謝性肝疾患の保有の可能性のある者
  - (11) 重度糖尿病、過度の肥満、重症熱傷その他の重度の全身性疾患

備考 摘出されたドナー肝については、移植前に肉眼的、組織学的に観察し、最終的に適応を検討することが望ましい（移植担当医の判断に委ねる。）。

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。

# 肝移植適応評価申請用紙（現適応基準）

肝臓作業班  
参考資料3-1  
28.9.27

（脳死肝移植適応評価委員会作成）

- 1 シートは「肝移植適応評価申請用紙1・2・3」と「検査データシート」の4種あります。
- 2 シートは、下部のタブにて切り替える事が出来ます。
- 3 点線枠の部分は、記入しないでください。
- 4 実線枠内のみ入力出来ます。
- 5 上部に赤の三角コーナがあるセルは、表示されるコメントに従って入力してください。
- 6 年月日は西暦で記載してください。
- 7 セル内での改行は「Alt」+「Enter」で行えます。
- 8 昏睡の程度は、0、1、2、3、4度評価です。
- 9 腹水の扱いは、軽度：内科的治療に反応するもの、中等度は内科的治療に不応のものとしします。
- 10 PBC死亡確率、Child-Pugh総スコアは各項目に数値を入れると自動的に表示されます。
- 11 MELDスコアは、Mayo Clinic Home Pageにて計算された値を入力してください。
- 12 同一データは自動的に同時入力されるようになっています。したがって、本疾患と関係ないところにも入力されますが、無視してください。
- 13 申請用紙3の対象疾患の前に必ず○印を入れてください。
- 14 修正申請の場合も必要項目全て記入してください。

# 肝移植適応評価申請用紙 1

(2014・2月 改訂)

新規  修正

受付年月日	<input type="text"/>	受付番号	<input type="text"/>	判定	<input type="text"/>
-------	----------------------	------	----------------------	----	----------------------

申請年月日

患者イニシャル  性別

生年月日  年齢  歳  ヶ月

医療機関名  電話番号 1  電話番号 2

診療科  FAX 1  FAX 2

主治医

移植実施希望病院  電話番号 1  電話番号 2

FAX 1  FAX 2

連絡責任者  E-Mail

病歴

血液型  Rh型  身長  cm 体重  kg

HLA型	A	B	C	DR	DQ	DQB1	DRB1
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

使用検査キット ClassI  ClassII

感染症	HBs抗原	<input type="text"/>	HBe抗原	<input type="text"/>	HBe抗体(原血清)	<input type="text"/>
	HBs抗体	<input type="text"/>	HBe抗体	<input type="text"/>	HBe抗体(×200)	<input type="text"/>
	HCV抗体	<input type="text"/>	HIV抗体	<input type="text"/>	HBV-DNA	<input type="text"/>
	HCV-RNA	<input type="text"/>	HTLV-1抗体	<input type="text"/>	CMV抗体	<input type="text"/>

## 肝移植適応評価申請用紙 2

受付年月日  受付番号  判定

患者イニシャル  性別  年齢  歳  ヶ月

原疾患  発症年月日

医学的緊急度  点 診療状況  記載年月日

### 肝不全重症度

肝性脳症  昏睡度  発症年月日

血液浄化療法  開始年月日  治療後昏睡度  離脱年月日

腹水  利尿剤投与  治療効果

食道静脈瘤  出血の既往  内視鏡療法  治療効果

感染症  発症年月日  治療効果

血液凝固障害

現在透析治療中

### 検査結果<申請時>

血液・凝固 RBC   $\times 10^4/mm^3$  Hb  g/dl Ht  %  
 WBC   $/mm^3$  Plt   $\times 10^4/mm^3$   
 PT  %  秒 INR

### 血清生化学

総蛋白  g/dl アルブミン  g/dl AST  IU/l ALT  IU/l  
 LDH  IU/l T-Bil  mg/dl D-Bil  mg/dl ALP  IU/l  
 $\gamma$  GTP  IU/l FBS  mg/dl ChE  IU/l T-Chol  mg/dl  
 NH<sub>3</sub>   $\mu$ g/dl Cr  mg/dl BUN  mg/dl 尿酸  mg/dl  
 CRP  mg/dl IgG  mg/dl IgM  mg/dl IgA  mg/dl  
 AFP  ng/ml PIVKA-II  mAU/ml CEA  ng/ml  
 クレアチニンクリアランス  ml/min

抗核抗体  M2抗体  抗ミトコンドリア抗体

### 動脈血ガス分析

PaO<sub>2</sub>  mmHg PaCO<sub>2</sub>  mmHg BE  HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>  mEq/l

### 尿所見

蛋白  糖  比重  赤血球  /HPF 白血球  /HPF

### ウイルス抗体

HSV(IgG)  VZV(IgG)  CMV(IgG)   
 EB VCA IgG  EBNA

### 胸部X線所見

検査年月日

### 腹部画像所見

CT・MRI

検査年月日

### 心電図所見

検査年月日

### 合併症

1  発症年月日  転帰  確認年月日   
 2  発症年月日  転帰  確認年月日   
 3  発症年月日  転帰  確認年月日

### 既往歴

1  発症年月日  転帰  確認年月日   
 2  発症年月日  転帰  確認年月日   
 3  発症年月日  転帰  確認年月日

### 手術歴

1  発症年月日  転帰  確認年月日   
 2  発症年月日  転帰  確認年月日   
 3  発症年月日  転帰  確認年月日

# 肝移植適応評価申請用紙 3

受付年月日  受付番号  判定

患者イニシャル  性別  年齢  歳  ヶ月  
 原疾患  発症年月日   
 医学的緊急度  点 診療状況  記載年月日

該当する項目の前に○印を付け、その項目の必要事項を記入してください

1. 劇症肝炎

年齢  歳  ヶ月 発症からⅡ度脳症出現までの日数  日  
 PT  % 総ビリルビン  mg/dl 直接/総ビリルビン比   
 治療法1  2  3   
 治療効果 昏睡度 治療開始前  治療開始後   
 PT 治療開始前  % 治療開始後  %

2. 先天性肝・胆道疾患

① 胆道閉鎖症 → 肝硬変進展 → 7の項目に記載  
 肝門部空腸吻合術実施日   
 総ビリルビン  mg/dl (術後3ヵ月後  mg/dl)  
 アルブミン  g/dl (1ヶ月前  3ヶ月前  6ヶ月前  g/dl)  
 ChE  IU/l (1ヶ月前  3ヶ月前  6ヶ月前  IU/l)  
 胆道再閉塞  → 治療  → 治療効果   
 吐下血  (発症年月日 1  2  3 )  
 胆道感染  (発症年月日 1  2  3 )  
 治療効果   
 治療効果

② Caroli's disease

過去6ヶ月以内の胆道感染(回数)  回  
 内科的治療に不応な胆道感染の存在   
 過去6ヶ月以内に2回以上の吐下血

③ Polycystic liver disease

鎮痛剤を必要とする腹痛   
 繰り返す嚢胞内の出血   
 過去6ヶ月以内に2回以上の胆道感染   
 横隔膜挙上による呼吸困難   
 食事摂取   
 一日の就寝割合

3. 先天性代謝異常症

① Alpha-1-antitripsin deficiency

肺障害   
 肝不全  → 徴候1  2  3   
 → 7の項目に記載

② Tyrosinemia type 1

年齢  歳  ヶ月

③ Byler disease・Alagille syndrome

→ 7の項目に記載

④ Glycogen storage disease

年齢  歳  ヶ月 病型   
 食事療法  → 効果   
 肝不全  → 徴候1  2  3   
 → 7の項目に記載

⑤ Galactosemia

ガラクトース食事療法  → 効果   
 肝不全  → 徴候1  2  3   
 → 7の項目に記載

⑥ Crigler-Najjar type 1

年齢  歳  ヶ月  
 光線療法  → 効果   
 脳症状  → 徴候1  2  3

⑦ Cystic fibrosis

肺障害  →  
 過去6ヶ月以内に2回以上の吐下血   
 内科的治療に不応な胆道感染   
 肝硬変  → 診断法 1  2  3   
 → 7の項目に記載

⑧ Wilson病

D-penicillamine投与  → 投与量  治療薬剤アレルギー  薬剤名   
 尿中銅排泄量 治療前  μg/日 治療後  μg/日  
 → 1の項目に記載  
 急性肝不全  (脳症 )  
 治療法 1  2  3   
 → 治療効果   
 肝硬変  →  
 診断法 1  2  3   
 → 7の項目に記載

⑨ 家族性アミロイドポリニューロパチー  
 発症日  (発症後の期間  年  月)  
 発症時嘔吐発作   
 Met30遺伝子変異以外で心筋障害を検査上認める

⑩ シトルリン血症  
 意識障害  (昏睡度 ) → 治療効果  (治療後昏睡度 )  
 シトルリン濃度  nmol/ml 肝組織中アルギニノコハク酸合成酵素量  %

⑪ Oxalosis  
 透析療法開始後の年数  年  
 全身oxalosis(骨病変等)の存在

4. Budd-Chiari症候群  
 肝硬変  →  
 診断法 1  2  3   
 → 7の項目に記載

5. 原発性胆汁性肝硬変  
 総ビリルビン  mg/dl AST  IU/l ALT  IU/l  
 アルブミン  g/dl PT  %  秒 INR   
 浮腫  → 利尿剤投与  → 効果   
 死亡確率(日本肝移植適応研究会モデル)

6. 原発性硬化性胆管炎  
 肝不全  →  
 徴候 1  2  3   
 → 7の項目に記載  
 胆道悪性腫瘍



7. 肝硬変

原因疾患

Child-Pugh スコア

総ビリルビン <input style="width: 50px;" type="text"/> mg/dl	スコア <input style="width: 50px;" type="text"/> 点	
PT <input style="width: 50px;" type="text"/> %	スコア <input style="width: 50px;" type="text"/> 点	
アルブミン <input style="width: 50px;" type="text"/> g/dl	スコア <input style="width: 50px;" type="text"/> 点	
腹水* <input style="width: 50px;" type="text"/>	スコア <input style="width: 50px;" type="text"/> 点	
脳症 <input style="width: 50px;" type="text"/>	スコア <input style="width: 50px;" type="text"/> 点	スコア総点 <input style="width: 50px;" type="text"/> 点

註\*: 腹水の解釈: 軽度(内科的治療に反応するもの)2点  
 中等度(内科的治療に反応しないもの)3点

MELD(UNOS modification)

クレアチニン  mg/dl

PT  INR

1週間以内の透析回数が2回以上

Mayo Clinic のHome page <http://www.mayoclinic.org/gi-rst/mayomodel6.html>

MELDスコア  点

8 肝細胞癌

ミラノ基準に合致する

肝硬変合併  → 7の項目に記載

記載者名

所属施設

電話番号

FAX

E-Mail

# 検査データシート

患者イニシャル

性別

年齢

歳

ヶ月

	申請時	日前*	日前*	日前*	1ヶ月前	2ヶ月前	3ヶ月前	6ヶ月前	9ヶ月前	12ヶ月前
日付										
RBC ( $\times 10^4/\text{mm}^3$ )										
Hb (g/dl)										
Ht (%)										
WBC ( $/\text{mm}^3$ )										
Plt ( $\times 10^4/\text{mm}^3$ )										
TP (g/dl)										
Alb (g/dl)										
T-Bil (mg/dl)										
D-Bil (mg/dl)										
AST (IU/l)										
ALT (IU/l)										
LDH (IU/l)										
ALP(IU/l)										
$\gamma$ GTP(IU/l)										
Ch-E (IU)										
T-Chol (mg/dl)										
$\text{NH}_3$ ( $\mu\text{g/dl}$ )										
Cre(mg/dl)										
BUN (mg/dl)										
PT (%)										
PT(秒)										
PT-INR										
昏睡度										
腹水										
消化管出血										

註: 腹水の解釈: 軽度(内科的治療に反応するもの)

中等度(内科的治療に反応しないもの)

\*: 急性肝不全例で記載する

平成28年7月20日

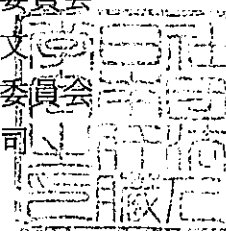
厚生労働省難病対策課  
移植医療対策推進室長 鈴木 章記 様

脳死肝移植適応評価委員会

委員長 市田 隆文

日本肝臓学会肝移植委員会

委員長 田中 榮司



## 肝臓移植に関する作業班での審議依頼について

脳死肝移植レシピエント評価委員会及び日本肝臓学会肝移植委員会では、平成26年9月19日の移植関係合同委員会で定めた『臓器移植の適応評価に係る手続き等について(申し合わせ)』に基づいて、脳死肝移植レシピエント適応基準を添付のとおり見直すこととしました。

この新適応基準については、臓器移植ネットワークからも委員として参加していただき、また、現認定施設とも協議し、平成29年4月1日から運用を開始したいと考えております。

この運用開始に関しましては、レシピエント選択基準、ドナー適応基準などの見直しも必要になります。

つきましては、レシピエント選択基準、ドナー適応基準などの見直しについて、貴省健康局長より参集を求める有識者により行われる「肝臓移植に関する作業班」でのご審議を要望いたします。

## 脳死肝移植希望者（レシピエント）適応基準（案）

### 脳死肝移植希望者（レシピエント）の新適応基準改定案作成について

脳死肝移植実施施設が脳死肝移植適応評価委員会での審議を経ずに、直接 JOT（日本臓器移植ネットワーク）に対して脳死肝移植候補者の移植登録が行える適応基準を作成することを目的とする。この適応基準作成にあたっては、従来の脳死肝移植適応評価委員会が実施していた脳死肝移植の適応基準を踏襲しながら、UNOS 基準（米国）を参考にし、わが国の肝移植事情に合った適応基準作成を目指す。

したがって、以下に示す脳死肝移植レシピエント適応基準に合致した症例を、脳死肝移植実施施設が JOT に直接申請、登録するシステムとなる。JOT は申請された症例を、改めて評価することなく直ちに所定の手続きを踏まえて登録する。登録完了後も、下記に示す適応基準に沿って、データを登録施設から随時 JOT に報告し、この結果を踏まえて脳死肝移植を受ける順番が JOT 内で決定されることとする。

#### A. Status I 群

UNOS の Status I と同様に、緊急に肝移植を施行しないと短期間に死亡が予測される病態や疾患群を対象とし、従来の医学的緊急性 10 点相当の疾患群とする。

##### ① 急性肝不全昏睡型、遷延性肝不全（LOHF）

注 1 昏睡Ⅱ度以上を認める症例に限る。

注 2 肝移植適応ガイドラインで 4 点以上が望ましい。

注 3 登録後、7 日ごとに、48 時間以内のデータを用い登録を更新する。

##### ② 尿素サイクル異常症（シトリン欠損症、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症、カルバミルリン酸合成酵素Ⅰ欠損症など）、有機酸代謝異常症（メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症、メープルシロップ尿症など）

注 1 脳症が制御できない症例に限る。

#### B. Status II 群

##### <基本方針>

I 群以外の全ての症例は MELD スコアの高い順に優先順位を設定する。この MELD スコアは定期的、あるいは病態が変化した際に JOT に報告する。JOT では、この報告をもって優先順位を随時設定し直す。このシステムの基本となるのが非代償性肝不全に対する MELD スコアの設定である。

非代償性肝不全の脳死肝移植の適応評価は CHILD スコア 10 点以上とする。この際、腹水徴候は腹部 CT 所見で判断する。なお、利尿剤の効果で腹水が消失している場合は、CT 所見で腹水が認められなくてもスコア 2 点とする。したがって、現状では非

代償性肝不全で CHILD スコア 10 点以上が脳死肝移植の適応基準であり、登録後は現在用いている医学的緊急性から今後は MELD スコアの高い順とする。

#### <確認と提案>

わが国の脳死ドナー数は臓器移植法改正後年間 50 例前後で推移している。そこで脳死ドナー数が 100 例以上になるまでの限定案として、今まで非代償性肝硬変の CHILD 分類 A、B、C をすべて肝移植適応としていたが、合理性に乏しいことより CHILD 分類 C の症例に限って脳死肝移植の適応基準とする。それ以外は時期尚早として各施設に管理を任せることとする。したがって、脳死肝移植適応評価委員会への申請は CHILD 分類 C (スコア 10 点以上とする) に限り、おおよそ MELD スコアの高い順に登録されるので、早めの登録は意味をなさなくなる。客観的に評価するためには MELD スコアが最適で、非代償性肝不全以外の脳死肝移植適応疾患も MELD スコアで重症度が反映できるようにする。

#### <MELD スコアへの換算>

今まで脳死肝移植適応評価委員会に申請登録された非代償性肝硬変例で、転帰として脳死肝移植を受けずに死亡と確認された症例を検討し、CHILD 分類 C の最頻値は MELD スコア 16 点が見出された。さらに医学的緊急性 6 点と 8 点 (CHILD スコア 13 点以上、MELD スコア 25 点) の待機生存期間の差は約 900 日であった。言葉を換えると 6 点の医学的緊急性の症例が医学的緊急性 8 点になるのに平均約 900 日を要するということになる。すなわち、医学的緊急性 1 点上昇するのに約 450 日を要する計算になる。一方、MELD スコアで見ると 16 点から 25 点までに 900 日を要することより、MELD スコアが 1 点上昇するのに要する日数は 100 日、おおよそ 3 ヶ月ということになる。

この計算式を基本として非代償性肝硬変以外の代謝性肝疾患などを加算すると、医学的緊急性 6 点相当の代謝性肝疾患などを MELD スコア 16 点相当として登録し、その後は 6 ヶ月ごとに MELD スコア 2 点ずつを加算するという理論が成り立つ。

### 1. 非代償性肝不全の適応基準

#### ①非代償性肝硬変

- 1) CHILDS コア 10 点以上 (従来 of 医学的緊急性 6 点) で原因が HBV、HCV、自己免疫性、アルコール性、NASH、Cryptogenic、その他である疾患を対象とする。
- 2) 登録後は MELD スコアに実施順位を反映させる。
- 3) CHILDS コア 13 点以上、MELD スコア 25 点以上の症例 (医学的緊急性 8 点) は発展的解消とし、すべて MELD スコアの高い順にする。ただし、現在登録されている医学的緊急性 8 点例はそのまま登録継続し、脳死肝移植が実施されるまで I 群に次いで順位が高いものと暫定的にする。

## ② HIV/HCV 共感染

- 1) 肝硬変 CHILD スコア 7 点以上 (HCV 単独感染で 10 点以上相当) で申請を行い、登録時 MELD スコア 16 点相当とする。登録後は 6 ヶ月ごとに 2 点の加算とする。
- 2) CHILD スコア 10 点以上の症例は従来の医学的緊急性 8 点相当であり、その MELD 中央値 27 点で登録とする。同じく登録後は 6 ヶ月ごとに 2 点の加算となる。

## 2. 先天性肝・胆道疾患

### ① 胆道閉鎖症・カロリ病

- 1) 非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア 10 点以上で申請し、登録後は MELD スコアに実施順位を反映させる。
- 2) 内科的治療に不応な胆道感染（過去 3 ヶ月以内に 3 回以上）が存在する場合、もしくは反復する吐下血（過去 6 ヶ月以内に 2 回以上）で内科的治療に不応な場合に申請を行い、登録時は MELD スコア 16 点相当とする。登録後、6 ヶ月ごとに 2 点の加算とする。

### ② アラジール症候群

- 1) 非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア 10 点以上で申請し、登録後は MELD スコアに実施順位を反映させる。
- 2) 進行性の胆汁うっ滞症による高度の栄養不良と成長障害、制御できない搔痒感、高コレステロール血症が存在する場合には登録可能となり、登録時は MELD スコア 16 点相当とする。登録後、6 ヶ月ごとに 2 点の加算とする。

### ③ Polycystic liver disease

- 1) のう胞内出血、反復する胆道感染症（過去 3 ヶ月に 3 回以上）、横隔膜挙上のため呼吸困難を示す場合、食事摂取不能の場合、常に介助が必要となり終日就寝を要する場合に申請を行い、登録時は MELD スコア 16 点相当とする。
- 2) 登録後、6 ヶ月ごとに 2 点の加算とする。

### ④ 門脈欠損症

- 1) 高アンモニア血症、発達遅延、肺内シャント、肺高血圧を認める場合登録可能となり、登録時に MELD スコア 16 点相当とする。
- 2) 登録後、6 ヶ月ごとに 2 点の加算とする。

## 3. 先天性代謝疾患

### ① $\alpha$ 1-antitrypsin deficiency

- 1) 非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア 10 点以上で申請し、登録後は MELD スコアに実施順位を反映させる。

### ② Tyrosinemia type 1

- 1) 生後 6 ヶ月以降登録可能となり、登録時に MELD スコア 16 点相当とする。
- 2) 登録後、6 ヶ月ごとに 2 点の加算とする。

**③ 家族性肝内胆汁うっ滞症**

- 1) 非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア 10 点以上で申請し、登録後は MELD スコアに実施順位を反映させる。
- 2) 進行性の胆汁うっ滞症による高度の栄養不良と成長障害、制御できない搔痒感が存在する場合には登録可能となり、登録時は MELD スコア 16 点相当とする。登録後、6 ヶ月ごとに 2 点の加算とする。

**④ Glycogen Storage Disease**

- 1) 小児 Type1 で食事療法不応例は MELD スコア 16 点相当とする。
- 2) 登録後、6 ヶ月ごとに 2 点の加算とする。

**⑤ Galactosemia**

- 1) ガラクトース欠乏食でも肝不全徴候を示す場合は登録可能となり、登録時に MELD スコア 16 点相当とする。
- 2) 登録後、6 ヶ月ごとに 2 点の加算とする。

**⑥ Crigler-Najjar type I**

- 1) Phototherapy が無効と判断された小児例の場合、登録可能となり、登録時に MELD スコア 16 点相当とする。
- 2) 登録後、6 ヶ月ごとに 2 点の加算とする。

**⑦ Cystic fibrosis**

- 1) 肝硬変の病態が確認された段階で登録可能となり、登録時に MELD スコア 16 点相当とする。
- 2) 登録後、6 ヶ月ごとに 2 点の加算とする。

**⑧ Wilson 病**

- 1) 劇症型は I 群で登録する。
- 2) 肝硬変が確認され、内科的治療が不応な場合、非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア 10 点以上で申請し、登録後は MELD スコアに実施順位を反映させる。

**⑨ 家族性アミロイドポリニューロパチー**

- 1) 発症後 4 年 6 ヶ月後には登録可能となり、登録時に MELD スコア 16 点相当とする。
- 2) 登録後、6 ヶ月ごとに 2 点の加算とする。

**⑩ 尿素サイクル異常症（シトリン欠損症、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症、カルバミルリン酸合成酵素 I 欠損症、など）**

- 1) 適正な内科的治療にもかかわらず脳症が改善しない場合は I 群で登録とする。
- 2) 月 1 回以上に脳症が頻発する場合は登録可能となり、登録時に MELD スコア 16 点相当とする。
- 3) 登録後、6 ヶ月ごとに 2 点の加算とする。

**⑪ 有機酸代謝異常症（メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症、メープルシロップ尿症など）**

- 1) 適正な内科的治療にもかかわらず代謝発作が制御できない場合は I 群で登録

とする。

- 2) 月1回以上に代謝発作が頻発する場合は登録可能となり、MELDスコア16点相当とする。
- 3) 登録後、6ヶ月ごとに2点の加算とする。

**⑫ 高尿酸血症（オキサローシス）**

- 1) 確定診断後ただちに登録可能となり、登録時にMELDスコア16点相当とする。
- 2) 登録後、6ヶ月ごとに2点の加算とする。

**⑬ ポルフィリン症**

- 1) 月1回以上に代謝発作が頻発する場合は登録可能となり、登録時にMELDスコア16点相当とする。
- 2) 登録後、6ヶ月ごとに2点の加算とする。

**⑭ 家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）**

- 1) 確定診断後ただちに登録可能となり、登録時にMELDスコア16点相当とする。
- 2) 登録後、6ヶ月ごとに2点の加算とする。

**⑮ プロテインC欠損症**

- 1) 確定診断後ただちに登録可能となり、登録時にMELDスコア16点相当とする。
- 2) 登録後、6ヶ月ごとに2点の加算とする。

**4. Budd-Chiari 症候群**

- 1) 非代償性肝硬変に準じて、CHILDスコア10点以上で申請し、登録後はMELDスコアに実施順位を反映させる。

**5. 原発性胆汁性胆管炎（原発性胆汁性肝硬変）**

- 1) 非代償性肝硬変に準じて、CHILDスコア10点以上で申請し、登録後はMELDスコアに実施順位を反映させる。

**6. 原発性硬化性胆管炎**

- 1) 非代償性肝硬変に準じて、CHILDスコア10点以上で申請し、登録後はMELDスコアに実施順位を反映させる。
- 2) ただし、胆管炎を1か月に1回以上繰り返している場合はMELDスコア16点相当として登録する。以後、経過とともにMELDスコア順に脳死肝移植を実施することになる。なお実際のMELDスコア16点以下でも16点相当とする。この際、肝内の結節に関しては胆管細胞がんの合併が問題となるので、正確な肝Dynamic CT、MRIの所見を明記することを義務づける。
- 3) 小児例（発症時年齢18歳未満）では、肝硬変CHILDスコア7点以上（小児例で10点相当）で申請を行い、登録時MELDスコア16点相当とする。登録後は6ヶ月ごとに2点の加算とする。



## 7. 肝細胞がん

- 1) ミラノ基準を満たす症例に限る。
- 2) 合併する非代償性肝硬変の適応基準に準ずるが、3ヶ月ごとに2点の加算とする。その際、必ず画像検査を施行し、ミラノ基準の遵守を確認すること。

## 8. 肝芽腫

- 1) 肝外転移のない切除不能型の症例に限る。
- 2) 登録時に MELD スコア 16 点相当とする。3ヶ月ごとに2点の加算とする。その際、必ず画像検査を施行し、肝外転移のないことを確認すること。

## 9. 肝移植後グラフト機能不全

- 1) 肝移植後グラフト機能不全は、早発性（移植後1年未満）と遅発性（移植後1年以降）に分けて評価する。
- 2) 早発性、遅発性ともに非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア 10 点以上で申請し、登録後は MELD スコアに実施順位を反映させる。ただし、生体肝移植後の早発性グラフト機能不全症例については、脳死肝移植ドナーが年間 100 例となるまでの間は脳死肝移植の適応外とする。

## 10. アルコール性肝硬変

- 1) 非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア 10 点以上で申請し、登録後は MELD スコアに実施順位を反映させる。ただし、申請時にさかのぼること 18 ヶ月の禁酒を医療機関が確認していることを絶対条件とする。

## 11. 慢性肝 GVHD

- 1) 非代償性肝硬変に準じて、CHILD スコア 10 点以上で申請し、登録後は MELD スコアに実施順位を反映させる。ただし、肝に限局する GVHD で、原疾患の血液疾患や免疫疾患が制御できている症例に限る。

## 12. その他の取り決め

1. すでに脳死肝移植適応として JOT に登録しているレシピエント候補者は、全症例を MELD スコアに換算して順位付けを行う。ただし、現在 JOT に登録している医学的緊急性 8 点症例はそのまま登録継続し、脳死肝移植が実施されるまで I 群に次いで順位が高いものと暫定的にする。
2. 評価を登録する際の記載条件
  - ① 用紙のすべての数値を記載すること。
  - ② 画像所見はさかのぼって申請 3 ヶ月前以内の所見を記載することとする。
  - ③ 経過を示す数値はさかのぼって、直前、1ヶ月前、2ヶ月前、3ヶ月前、6ヶ月

前の数値を記載することとする。

- ④ 医学的緊急性の項目の記載は不要である。
- ⑤ 必要最低限の記載のない申請用紙は記載不備として受理しない。
- ⑥ 登録の更新基準を示す。ただし、急激に病態が変化した場合は速やかに更新を行う。

I 群：7日ごとに、48時間以内のデータを用い登録を更新する。

II 群：下記の基準で MELD スコアを更新する。

レシピエントの MELD スコア	MELD スコア報告期間	登録に使用するデータ
25 以上	14 日	72 時間以内
19~24	1 ヶ月	7 日以内
18 未満	3 ヶ月	14 日以内

- ⑦ 検証委員会が事後評価の必要性を認めた場合は速やかに資料提出に応じること。
- ⑧ 事後検証で明白な違反が認められた場合には脳死実施施設から除外されることを了承すること。

### 3. 本レシピエント適応基準の改定について

今回のレシピエントの新適応基準は暫定的なものであり、今後、必要に応じ適宜改定する。

### 4. 現行の脳死肝移植適応評価委員会は、今後、新適応基準による脳死肝移植登録の妥当性を検証するとともに、本適応基準の見直しを行う委員会へ移行する。

### 5. Child-Pugh 分類は、広く用いられている下記の基準に変更する (PT 活性のみ変更)。

	1 点	2 点	3 点
肝性脳症	なし	I、II 度	III、IV 度
腹水	なし	軽度	中等度以上
血清ビリルビン (mg/dl)	< 2.0	2.0 ~ 3.0	> 3.0
血清アルブミン (g/dl)	> 3.5	2.8 ~ 3.5	< 2.8
プロトロンビン活性値 (INR)	< 1.7 (> 70)	1.7 ~ 2.3 (40 ~ 70)	> 2.3 (< 40)
(%)			

grade A : 5~6 点、grade B : 7~9 点、grade C : 10~15 点

プロトロンビン活性値は INR を使用する。

## 資料2の補助資料

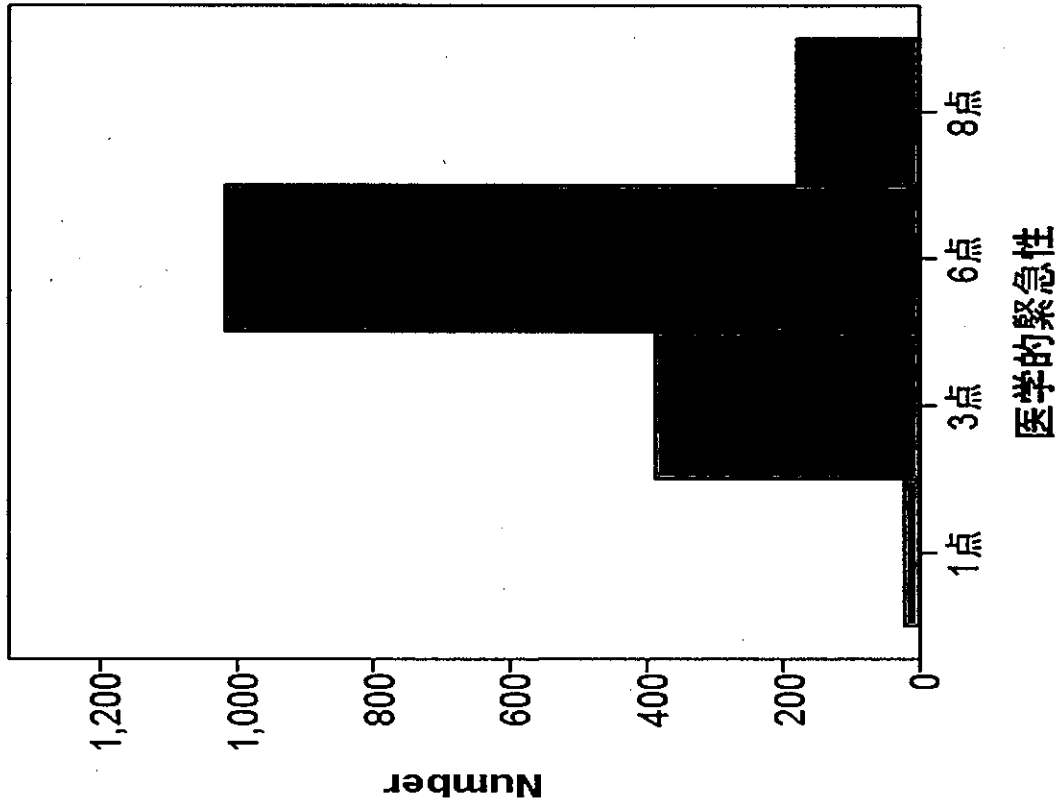
### 1. 医学的緊急性「予測余命」の細分化について

(脳死肝移植適応評価委員会、日本肝臓学会肝移植委員会 班員より提出資料)

## 対象

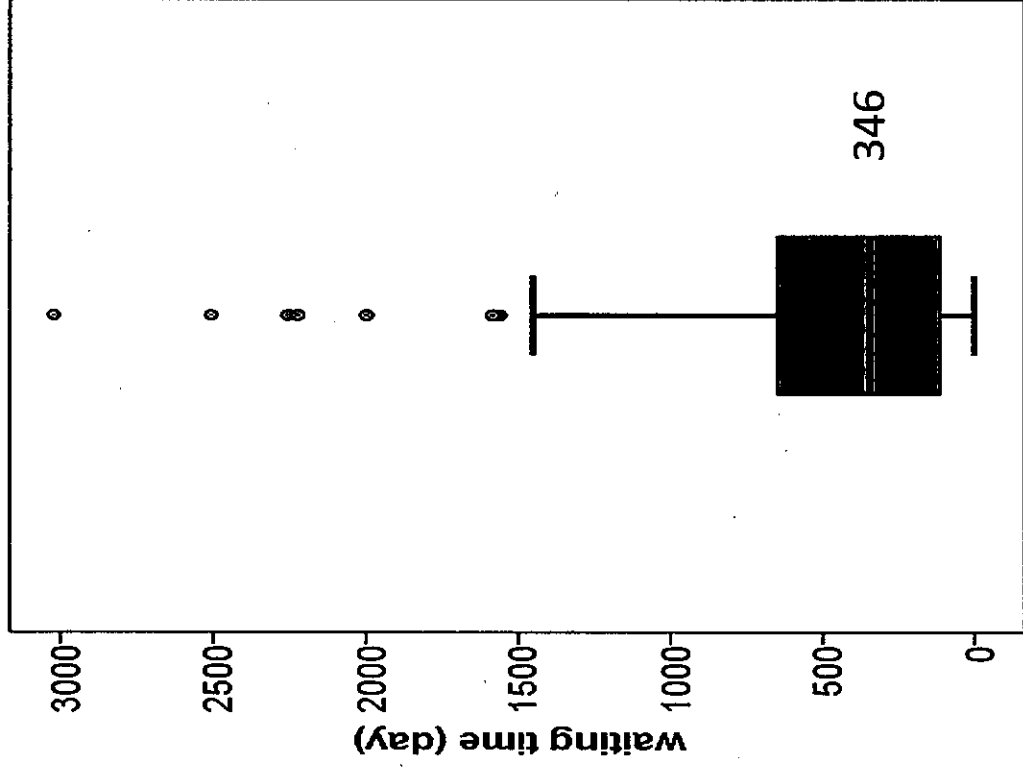
2004年4月から2015年3月までに、脳死  
肝移植適応評価委員会で評価を受け、  
脳死肝移植待機リストに登録された  
2210例から、劇症肝炎399例、18歳未満  
115例、非肝硬変患者88例を除いた  
1608例

# 医学的緊急性点数ごとの待機患者数



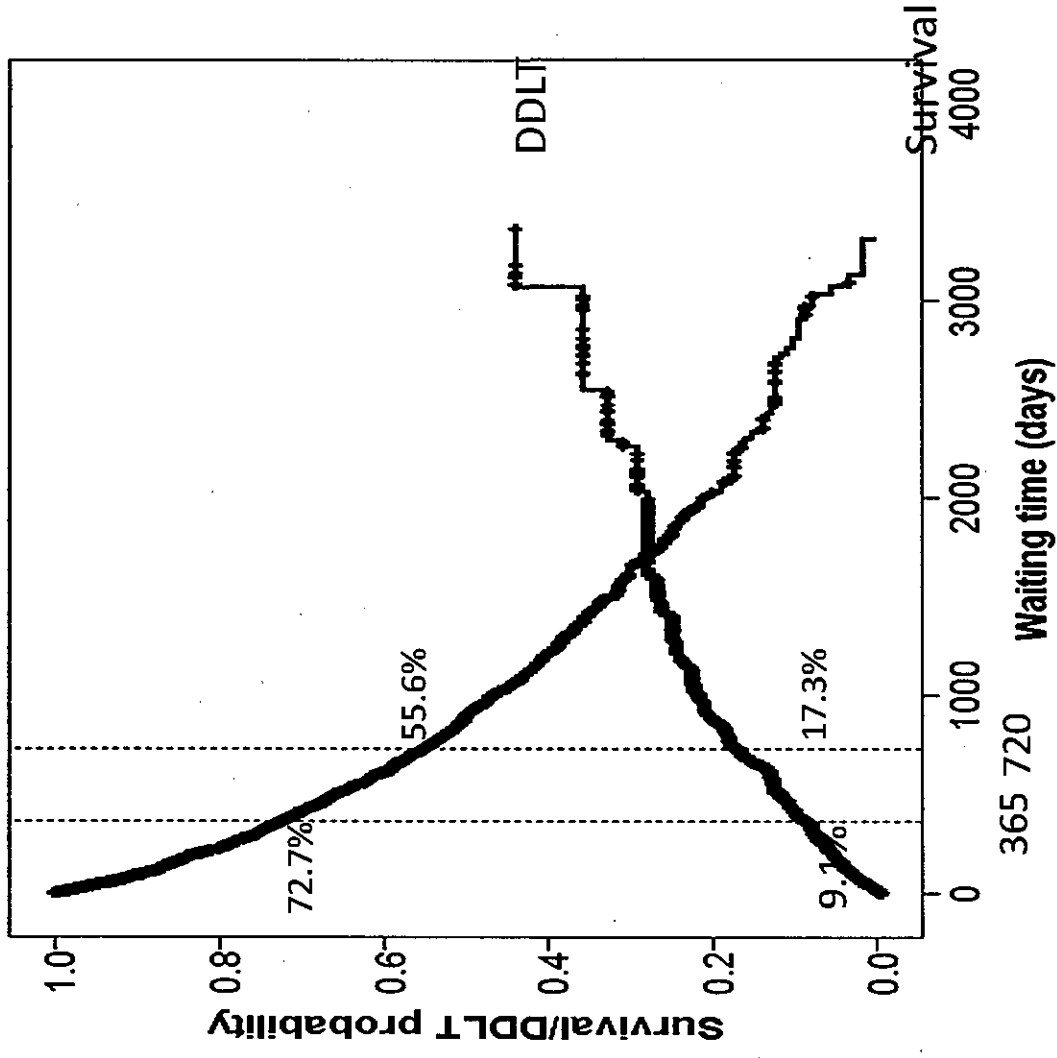
Child-Pugh分類を基にした現在の医学的緊急性は4段階にしか区分されないため、各点数ごとの登録患者数が多いため、主要な指標ではない。このため、主要な指標ではない待機日数が臓器配分優先順位を決定する主要な因子となっている。

# 脳死肝移植までの待機日数



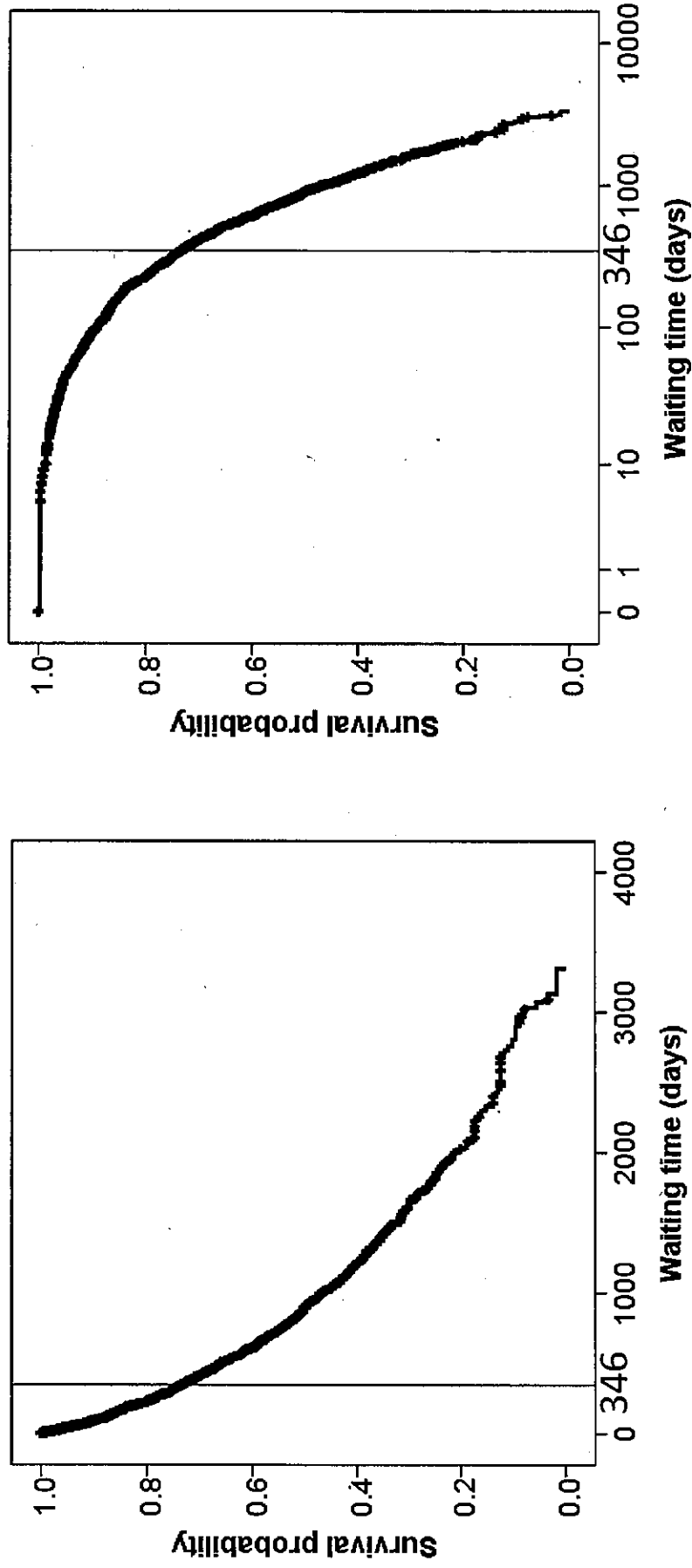
実際、レシピエント候補がドナー肝の配分を受けるまでに必要な待機日数の中央値は346日と長期化している。

# 待機生存率と脳死移植施行率の比較



同点であれば、待機日数が臓器配分優先権決定因子となっているため、現在の粗い区分では、一定の待機期間が要求される。一方、待機患者の生存率は早期から低下する。

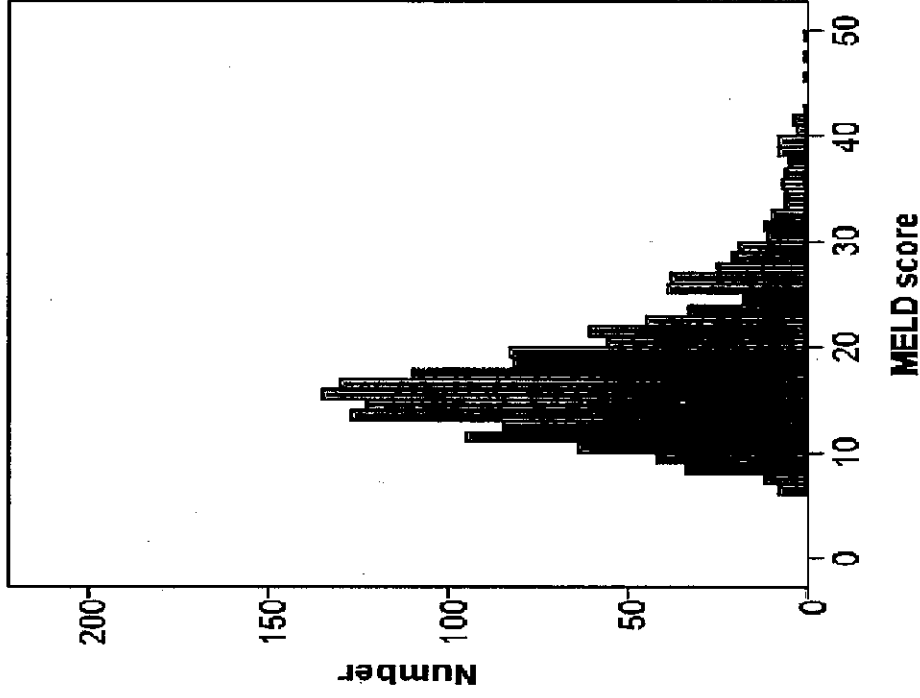
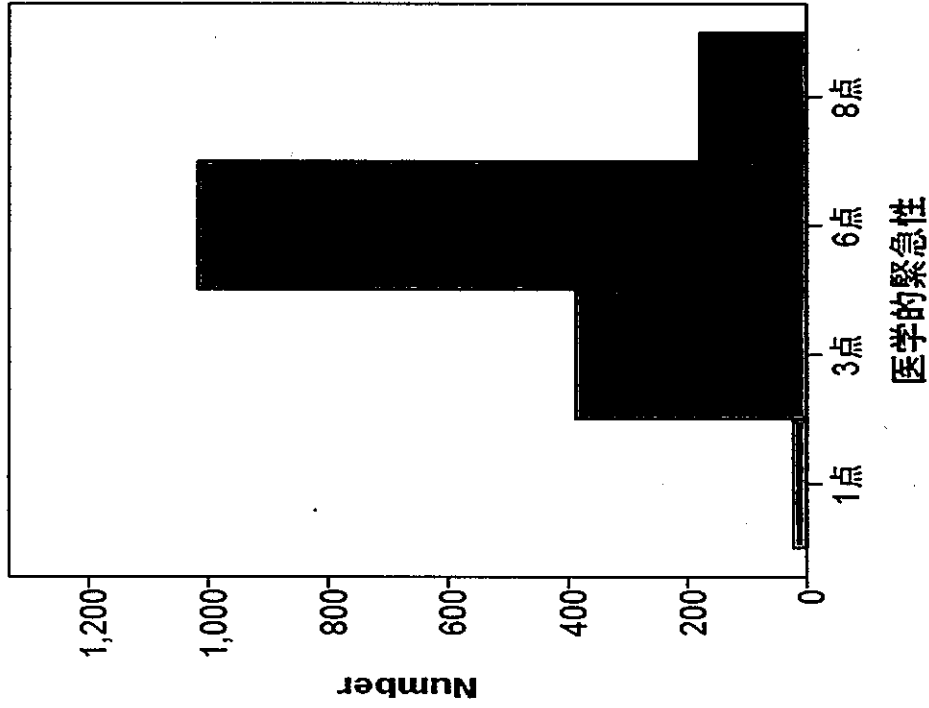
# 肝臓移植の待機生存率



肝臓移植の登録待機している患者の死亡率を示す。平均待機日数の346日までに、肝臓移植を受けられず死亡していることが分かる。また、待機患者の生存率は早期から低下する。



# 医学的緊急性からMELD scoreへ



連続変数からなるMELD scoreは、ダイナミックレンジも広いため、各点数あたりの登録患者数は少なくなる。このため、待機日数が臓器配分優先権に与える影響は少なくなる。

# Child分類とMEDLスコアの相関

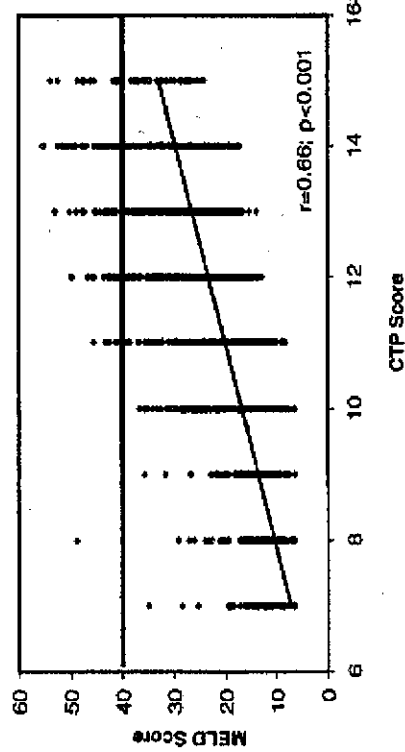


Figure 1. The relationship between the MELD score and CTP at time of listing on the OPTN waiting list. Patients with hepatocellular cancer or metabolic liver disease with a Child-Pugh score of less than 7 were excluded in the analysis.

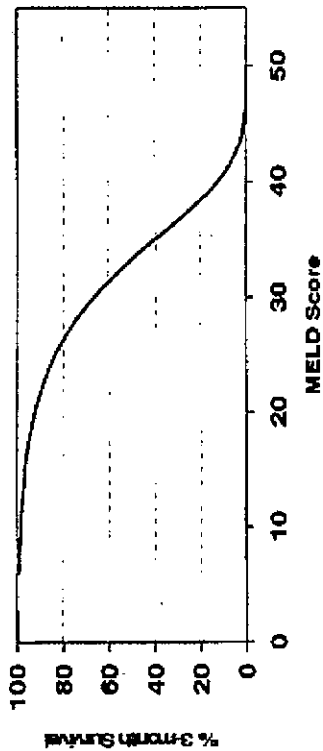


Figure 2. Estimated 3-month survival as a function of the MELD score.

Child分類とMEDLスコアには相関関係があり、予測余命も同等である。

参考 : Wiesner R, et al.

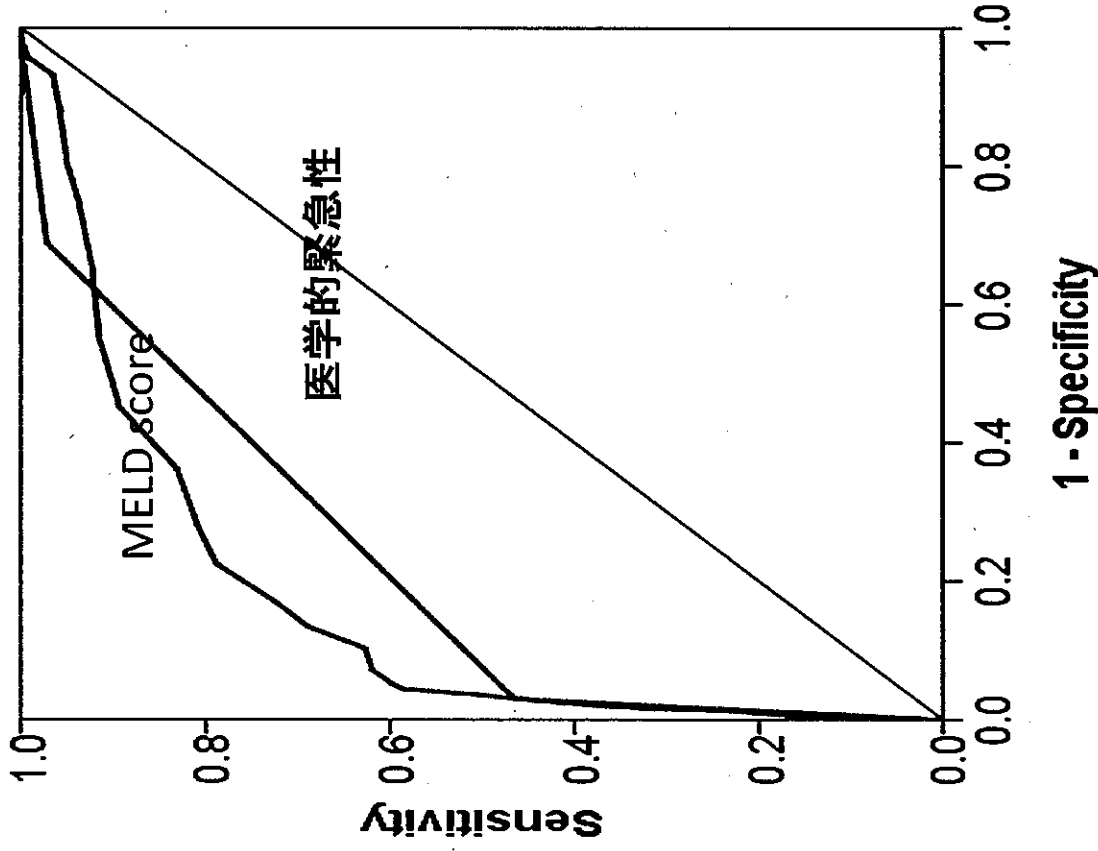
Gastroenterology 2003

Table 4. Three-Month Mortality Based on Meld and CTP Score

	MELD					CTP		
	<9	10-19	20-29	30-39	>40	<7-9	10-12	13-15
No.	124	1800	1098	295	120	318	2357	588
Mortality	1.9	6.0	19.6	52.6	71.3	4.3	11.2	40.1
Mortality + too sick	2.9	7.7	23.5	60.2	79.3	5.6	13.4	48.5

NOTE. There were 66 patients for whom the CTP score was not available, and 108 patients had a CTP score of <7 and were granted 2B status because of HCC or metabolic liver disease and were not included in this analysis.

# 3ヶ月以内の待機死亡に対する予測能



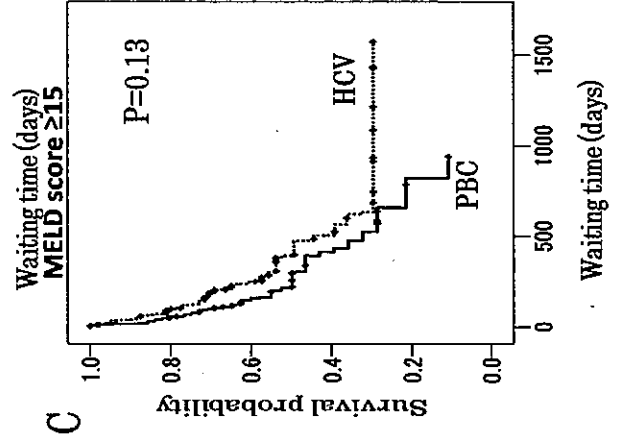
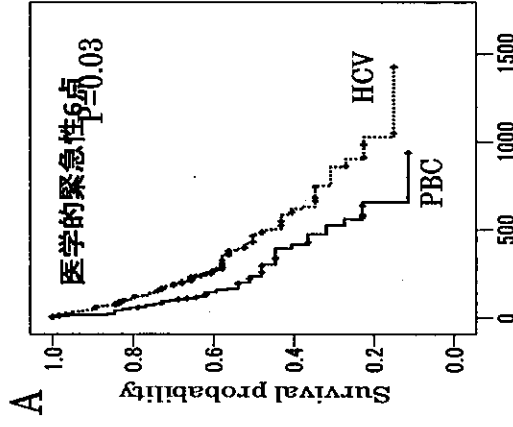
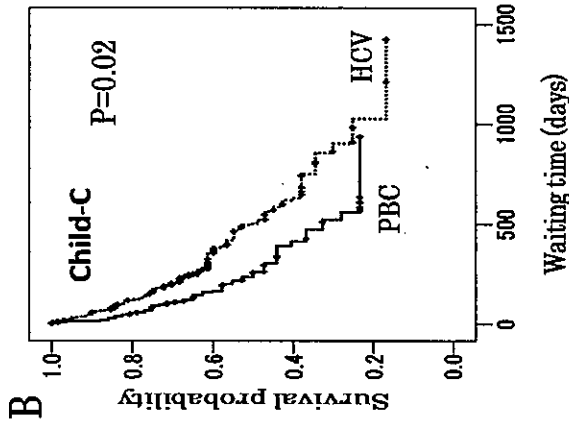
	AUROC
MELD score	0.843
医学的緊急性	0.788

米国の報告と同様に、本邦の患者でも早期死亡予測能は、医学的緊急性(Child分類)よりMELD scoreの方が高い。

参考: Wiesner R, et al.

Gastroenterology 2003

# 追加：原発性胆汁性肝硬変患者の死亡リスク評価について



主要な肝移植適応疾患である原発性胆汁性胆管炎 (PBC) 患者の待機死亡リスクは、医学的緊急性やChild分類では公平に評価できない

参考：Genda T, et al. J Gastroenterol 2013

# まとめ

1. Child分類に基づいた現行の医学的緊急性では、待機時間が臓器配分優先権を決定する主要な因子となっている。
2. 一方、待機患者の生存率は登録後早期から低下する。
3. MELDスコアに移行することにより、待機時間の影響が少なくなり、早期死亡リスクの予測能も向上する。
4. PBC患者の死亡リスクも他疾患と同様に公平に評価し得る。

## 資料2の補助資料

### 2. ABO式血液型の選択順位について

(事務局作成資料)

# 血液型による肝移植後の成績

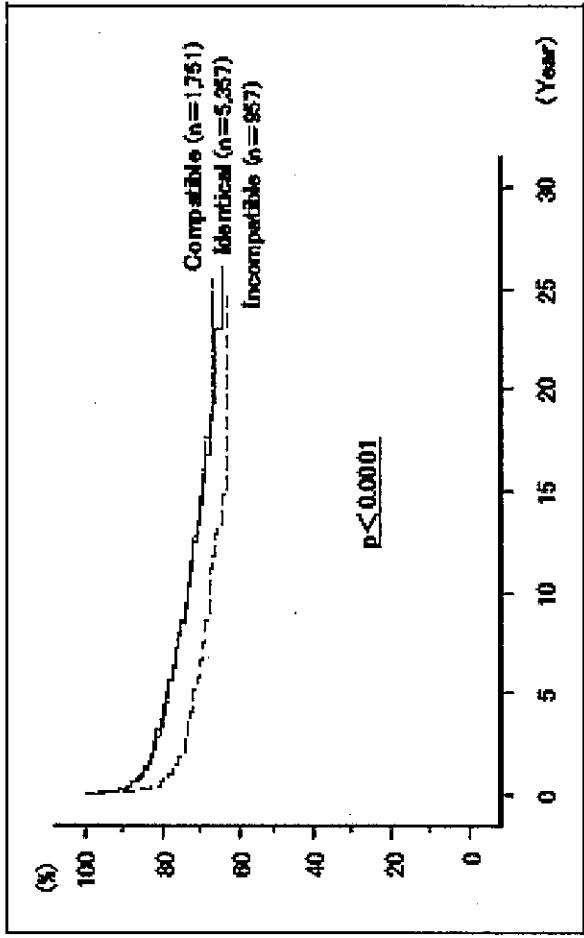


図12A 生体肝移植における ABO 血液型適合度別の累積生存率

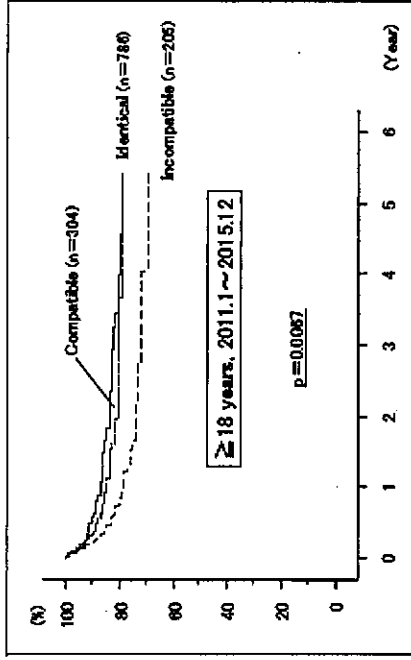


図12F 生体肝移植における直近5年間の ABO 血液型適合度別の累積生存率 (レシピエント年齢 18 歳以上)

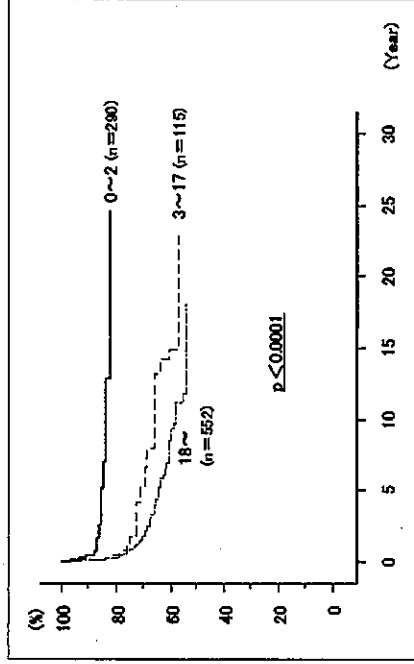


図12B 生体肝移植の ABO 血液型不適合群におけるレシピエント年齢別の累積生存率

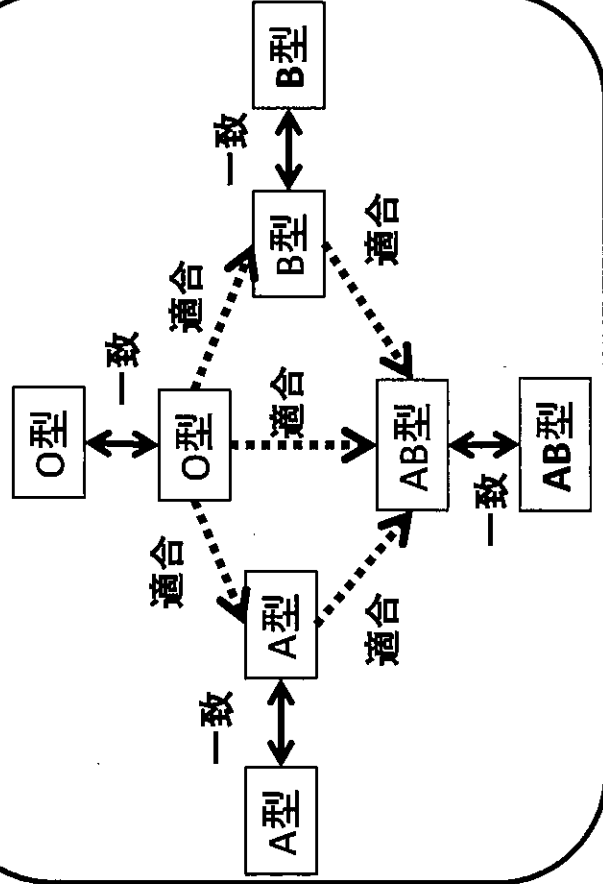
生体肝移植において、血液型一致・適合による生存率の差は認められない。不適合移植は生存率が有意に不良である。また、2歳(生後24ヶ月)未満の血液型不適合移植後の生存率は、血液型一致・適合の場合の生存率と同等である。

# 肝臓を提供したドナーの血液型と年齢区分 (N=209)

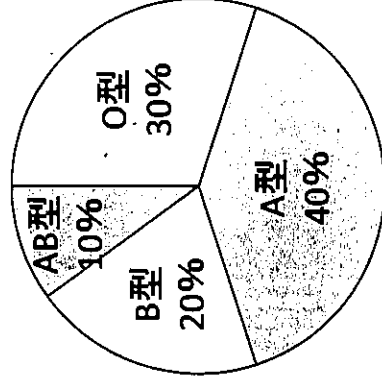
(現行のレシピエント選択基準開始後平成23年10月20日～平成28年8月31日 N=209)

年齢区分	血液型				計
	O型	A型	B型	AB型	
18歳未満	2	5	4	1	12
18歳以上	69	83	26	19	197
合計	71	88	30	20	209

<移植可能な血液型組み合わせ>



<日本人の血液型分布(近似値)>



日本赤十字社(大阪府赤十字血液センターHPより)



# 肝臓移植待機希望者 (N=338)

(日本臓器移植ネットワークより 平成28年9月5日現在)

年齢区分	医学的緊急性	血液型				計
		O型	A型	B型	AB型	
18歳未満	10点	1				1
	8点	1	1	1		3
	6点		3	2	1	6
	3点			3		3
	計	2	4	6	1	13
18歳以上	10点	3				3
	8点	3	1	1		5
	6点	80	76	41	19	216
	3点	27	32	30	4	93
	1点	1	2	4	1	8
計	114	111	76	24	325	

# 脳死下肝臓移植を施行したレシピエント

<血液型組み合わせ件数>

(現行のレシピエント選択基準開始後平成23年10月20日～平成28年8月31日 N=227)

ドナー血液型	レシピエント血液型				合計	ドナーの一致率
	O型	A型	B型	AB型		
O型	52	15	8	3	78	66.7%
A型		85	3	8	96	88.5%
B型			26	5	31	83.9%
AB型		1		21	22	95.5%
合計	52	101	37	37	227	81.1%
レシピエント一致率	100%	84.2%	70.3%	56.8%		

一致      適合      不適合

<レシピエントの平均待機日数(日)>

医学的緊急性	血液型				平均
	O型	A型	B型	AB型	
10点	136.1	14.7	23.2	8.9	52.4
8点	561.7	416.9	384.1	241.0	417.4
6点	2028.0	1708.4	1620.2	1064.1	1527.1

## 脳死下肝臓移植が開始されてからの全肝臓移植希望者の転機

(日本臓器移植ネットワークよりN=2483 平成28年9月5日現在)

転機	血液型				総計
	O型	A型	B型	AB型	
現在の待機登録者	116	115	82	25	338
待機inactive	3	10	5	4	22
脳死下肝臓移植済み	76	150	66	56	348
生体肝臓移植済み	141	153	98	37	429
死亡	338	358	235	95	1026
その他	107	106	69	38	320

全登録者のうち脳死下肝臓移植を受けた割合  
(脳死下肝臓移植済／合計) O型:9.7%、A型16.8%、B型11.9%、AB型22.0%

## 資料2の補助資料

### 3. 18歳未満レシピエントへの取扱について

(脳死肝移植適応評価委員会、日本肝臓学会肝移植委員会 班員より提出資料)

# 小児脳死下臓器提供事例

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 重篤頭部外傷	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 (30歳代 女性)	東京女子医科大学 病院 (60歳代 男性)	東京女子医科大学 病院 (60歳代 女性)	東北大学病院 (30歳代 女性)
147 (146)	関東甲信越	15歳以上 10歳未満 男児	頭部外傷	2011年 9月4日	国立病院機構 研究センター (10歳代 男性)	大阪大学(片側) (40歳代 女性)	京橋大・国立成育医療 研究センター(分室) (60歳代 女性・10歳未満 男児)	新潟大学病院(腎臓) (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)
176 (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 女性)		国立成育医療 研究センター (10歳未満 女性)	富山県立中央病院 (60歳代 女性) 2重臓器		富山県立中央病院 (60歳代 女性) 2重臓器	
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)	徳田純徳衛生 大学病院 (30歳代 女性)		広島大学 (40歳代 女性)	
220 (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(腎臓) (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(腎臓) (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)	承德なし	承德なし	承德なし		承德なし	承德なし
295 (287)	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歳代 女性)	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 大学病院 (60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	承德なし	岡山大学病院 (10歳未満 女性)	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)	大阪医科大学 付属病院 (40歳代 女性)	兵衛医科大学病院 (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)	承德なし	国立成育医療 研究センター (10歳未満 女性)	千葉東病院 (30歳代 女性) 2重臓器		千葉東病院 (30歳代 女性) 2重臓器	
353	湘城市市民協会の病院	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(腎臓) (40歳代 女性)	宮崎県立宮崎病院 (60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 女性)	薄田純徳衛生大学病院(腎臓) (60歳代 男性)	岡崎市市民病院 (50歳代 女性)	岡崎市市民病院 (50歳代 女性)	
382	伊勢赤十字病院	15歳以上 18歳未満 男性	<も腹下出血	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(腎臓) (40歳代 男性)	名古屋第二 赤十字病院 (60歳代 男性)	名古屋第二 赤十字病院 (60歳代 男性)	
386	東海地方の病院	6歳未満 女児	インフルエンザ脳炎	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 女性)	静岡県立総合病院 (40歳代 男性) 2重臓器		静岡県立総合病院 (40歳代 男性) 2重臓器	
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	国立病院機構 研究センター (10歳未満 女性)	岡山大学病院 (10歳未満 女性)	慶應義塾大学 (40歳代 女性)	薄田純徳衛生 大学病院 (30歳代 男性)	龍門病院分院 (40歳代 女性)	北里大学病院 (50歳代 男性)	2

# 日本での肝移植の成績

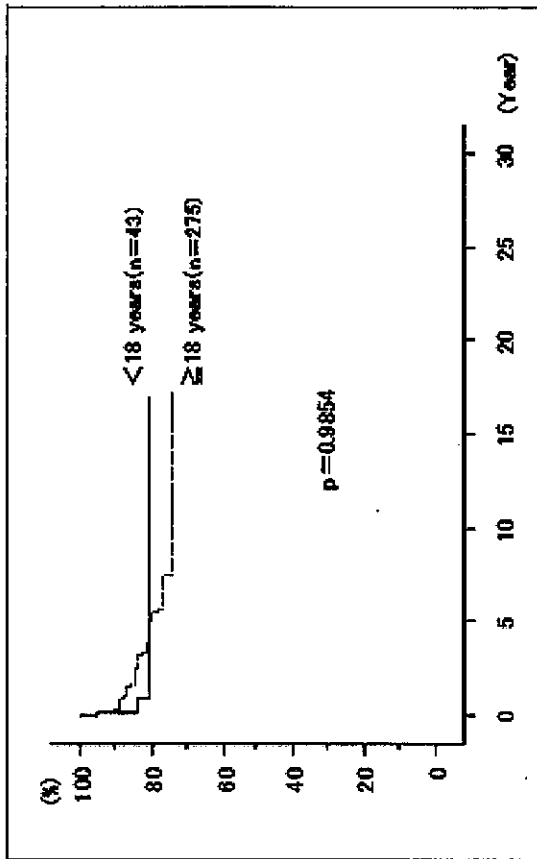


図3 脳死肝移植における年齢別の累積生存率

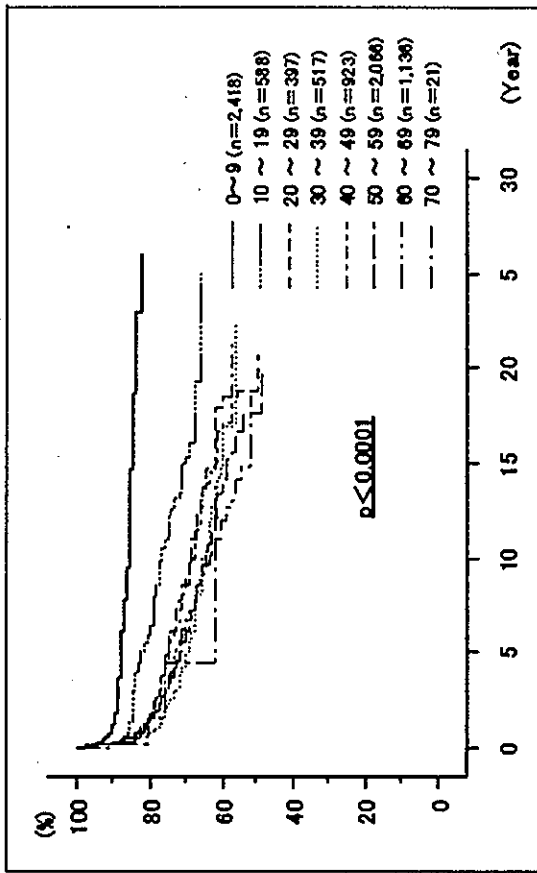


図8B 生体肝移植における年齢別の累積生存率  
(10歳毎の年齢群比較)

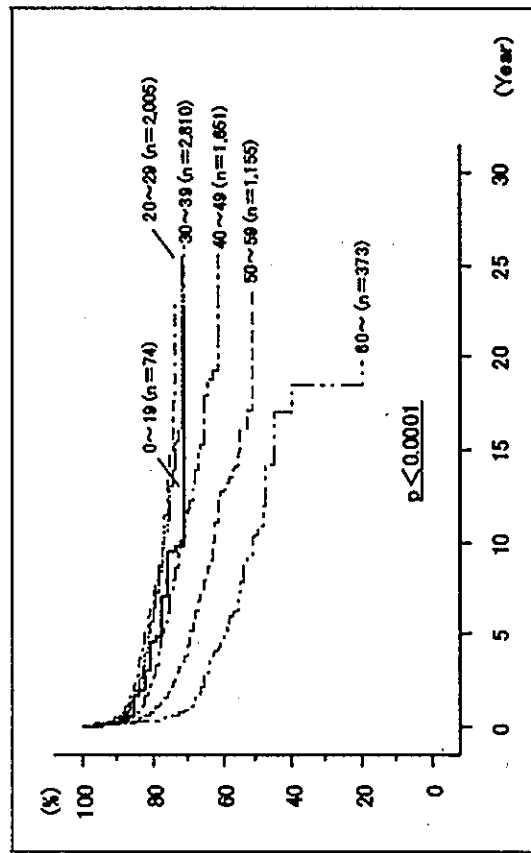


図10A 生体肝移植におけるドナー年齢別の累積生存率

・脳死肝移植では、移植数が少ないため年齢による差がない。  
 ・生体肝移植では、レシピエント年齢が19歳以下で有意に生存率がよい。  
 ・ドナー年齢では、0-39歳以下のドナーでは、生存率に差は無い。

# 諸外国における 小児臓器提供の現況

## 9.6 Liver Allocation, Classifications, and Rankings

Livers from pediatric deceased donors are first allocated to pediatric potential transplant recipients with respect to geographical proximity to donor and medical urgency, according to Tables 9-7 and 9-8.

### 9.6.A Segmental Transplant and Allocation of Liver Segments

If a transplant program accepts a liver and performs a segmental transplant, the host OPO must make reasonable attempts to offer the remaining segment according to the adult deceased donor liver match run. If the remaining segment has not been allocated by the time the deceased donor organ procurement has started, the transplant hospital must offer it to candidates registered with the transplant program, or any medically appropriate candidate on the waiting list.

The match run will identify a donor's liver as one with the potential to be split if the donor meets all the following criteria:

1. Less than 40-years old
2. On a single vasopressor or less
3. Transaminases no greater than three times the normal level
4. Body mass index (BMI) of 28 or less

The deceased donor liver match run will also indicate if potential transplant recipients are willing to accept a segmental liver transplant.

If the potential transplant recipient that receives the primary whole liver offer ultimately declines the liver, any subsequent segmental allocation must be relinquished so that the host OPO may reallocate the whole liver using the liver match run that corresponds to the deceased donor's age.

The transplant hospital that receives the primary whole liver offer will determine how the liver will be split and how the vessels are used.



Table 9-7: Allocation of Livers from Deceased Donors 11 to 17 Years Old

<b>Classification</b>	<b>Candidates that are within the:</b>	<b>And are:</b>
1	OPO's DSA	Pediatric status 1A
2	OPO's region	Pediatric status 1A
3	OPO's DSA	Adult status 1A
4	OPO's region	Adult status 1A
5	OPO's DSA	Pediatric status 1B
6	OPO's region	Pediatric status 1B
7	OPO's DSA or region	Any PELD
8	OPO's DSA	MELD of at least 15 and 12 to 17 years old
9	OPO's DSA	MELD of at least 15 and at least 18 years old
10	OPO's region	MELD of at least 15 and 12 to 17 years old
11	OPO's region	MELD of at least 15 and at least 18 years old
12	OPO's DSA	MELD less than 15 and 12 to 17 years old
13	OPO's DSA	MELD less than 15 and at least 18 years old
14	OPO's region	MELD less than 15 and 12 to 17 years old
15	OPO's region	MELD less than 15 and at least 18 years old
16	Nation	Pediatric status 1A
17	Nation	Adult status 1A
18	Nation	Pediatric status 1B
19	Nation	Any PELD
20	Nation	Any MELD and 12 to 17 years old
21	Nation	Any MELD and at least 18 years old

Table 9-8: Allocation of Livers from Deceased Donors less than 11 Years Old

Classification	Candidates that are within the...	And are...
1	OPO's region	Pediatric status 1A
2	Nation	Pediatric status 1A (0-11)
3	OPO's DSA	Adult status 1A
4	OPO's Region	Adult status 1A
5	OPO's Region	Pediatric status 1B
6	OPO's Region	Any PELD
7	OPO's DSA	MELD of at least 15 and 12 to 17 years old
8	OPO's DSA	MELD of at least 15 and at least 18 years old

小児ドナー(11~18歳)

DSA(Donation service area)およびOPO's Region内の小児・成人レシピエントの status 1に優先権がある。

小児ドナー(11歳未満)

Regionを問わず小児レシピエントstatus 1Aに優先権がある。

## 9.1.B Pediatric Status 1A Requirements

To assign a candidate pediatric status 1A, the candidate's transplant hospital must submit a *Liver Status 1A Justification Form* to the OPTN Contractor. A candidate is not assigned pediatric status 1A until this form is submitted.

The candidate's transplant program may assign the candidate pediatric status 1A if *all* the following conditions are met:

1. The candidate is less than 18 years old at the time of registration. This includes candidates less than 18 years old at the time of registration, who remain on the waiting list after turning 18 years old, but does not include candidates removed from the waiting list at any time who then return to the waiting list after turning 18 years old.
2. The candidate has at least *one* of the following conditions:
  - a. Fulminant liver failure without pre-existing liver disease, defined as the onset of hepatic encephalopathy within 56 days of the first signs and symptoms of liver disease and has at least *one* of the following criteria:
    - i. Is ventilator dependent
    - ii. Requires dialysis, continuous veno-venous hemofiltration (CVVH), or continuous veno-venous hemodialysis (CVVHD)
    - iii. Has an international normalized ratio (INR) greater than 2.0
  - b. Diagnosis of primary non-function of a transplanted liver within 7 days of transplant, evidenced by at least *two* of the following:
    - i. Alanine aminotransferase (ALT) greater than or equal to 2,000 U/L
    - ii. INR greater than or equal to 2.5
    - iii. Total bilirubin greater than or equal to 10 mg/dL
    - iv. Acidosis, defined as *one* of the following:
      - Arterial pH less than or equal to 7.30
      - Venous pH less than or equal to 7.25
      - Lactate greater than or equal to 4 mmol/L

All laboratory results reported for any tests required for the primary non-function of a transplanted liver diagnosis above must be from the same blood draw taken between 24 hours and 7 days after the transplant.

- c. Diagnosis of hepatic artery thrombosis (HAT) in a transplanted liver within 14 days of transplant
- d. Acute decompensated Wilson's disease

# イギリス

- 小児ドナー定義: 16歳未満もしくは体重35kg未満
- 小児レシピエント定義: 16歳以下
- 小児ドナーからの肝臓提供は小児レシピエントへ
- 一定条件の成人ドナー(40歳未満、体重50kg以上、ICU stay5日未満)からの肝臓提供は、もし適当な小児レシピエントが存在する場合には分割肝移植を進める。なお、super-urgent(急性肝不全・肝動脈血栓などの急性期グラフト不全など)、多臓器移植、肝肺同時移植レシピエントがない場合に限る。
- 分割肝移植に関しては、まず外側区域グラフトを小児レシピエントへの提供を考慮する。
- もし臓器提供発生地域にて分割手術手技に習熟した移植医がい  
ない場合には、小児肝移植施設が分割手術を行う。
- 各施設は分割手術施行可能医のリストアップをしておく。

## **2.1 Donor and recipient definitions**

2.1.1 An adult donor for liver is defined as being a patient aged 16 years or over and with a body weight of 35kg or over at the time of death.

2.1.2 A paediatric donor is defined as being either a patient aged less than 16 years or with a body weight of less than 35kg at the time of death.

2.1.3 Paediatric patients are defined as patients aged 16 years or under at the time of offer and will receive priority within the offering sequence for non-super-urgent patients for any paediatric donor.

2.1.4 A centre may register a small adult, weighing 45kg or less, as paediatric at their discretion.

## **2.2 Paediatric cases**

2.2.1 Paediatric donor organs will be offered first to paediatric patients, then to adult patients before being offered to European organ exchange organisations.

2.2.2 Organs from older paediatric donors aged over 12 years may be used for adult patients of small intestine/liver composite grafts and adult patients of multi-organ heart/lung/liver grafts.

## **2.9 Liver splitting**

**2.9.1 Donors after brain death** who are less than 40 years of age, weigh more than 50kg and have stayed in ITU for less than 5 days meet the basic criteria for liver splitting. All such donors must be offered for splitting (if there is an appropriate paediatric recipient) if there is no super-urgent, multivisceral or combined lung/liver patient waiting (see Figure 1).

2.9.1.1 First the left lateral segment is offered for a paediatric patient in UK paediatric liver centres in accordance with the liver allocation sequence. If there is a suitable paediatric patient for the left lateral segment splitting must proceed and must not be stopped because an adult patient requires a whole liver.

2.9.1.2 If a donor, eligible to be split and for whom a paediatric recipient has been identified, becomes available within a retrieval zone of a non-paediatric centre then the liver will be split locally if there is a surgeon deemed adequately competent to undertake the procedure. If no such surgeon is available the paediatric centre receiving the left lateral segment may choose where the liver is split; either by transporting the liver to the paediatric centre to be split there and returning the right segment back to the adult centre, or by sending a splitting team to the retrieval centre.

2.9.1.3 Each centre will maintain a list of surgeons deemed capable of splitting a liver. The outcomes of imported and exported liver will be monitored frequently.

2.9.1.4 Prior to splitting a liver in a non-paediatric centre, a designated splitting surgeon must liaise with the relevant surgeons from the paediatric centre who will receive the left liver for the paediatric case and the implanting paediatric transplant centre has the right to over-rule.

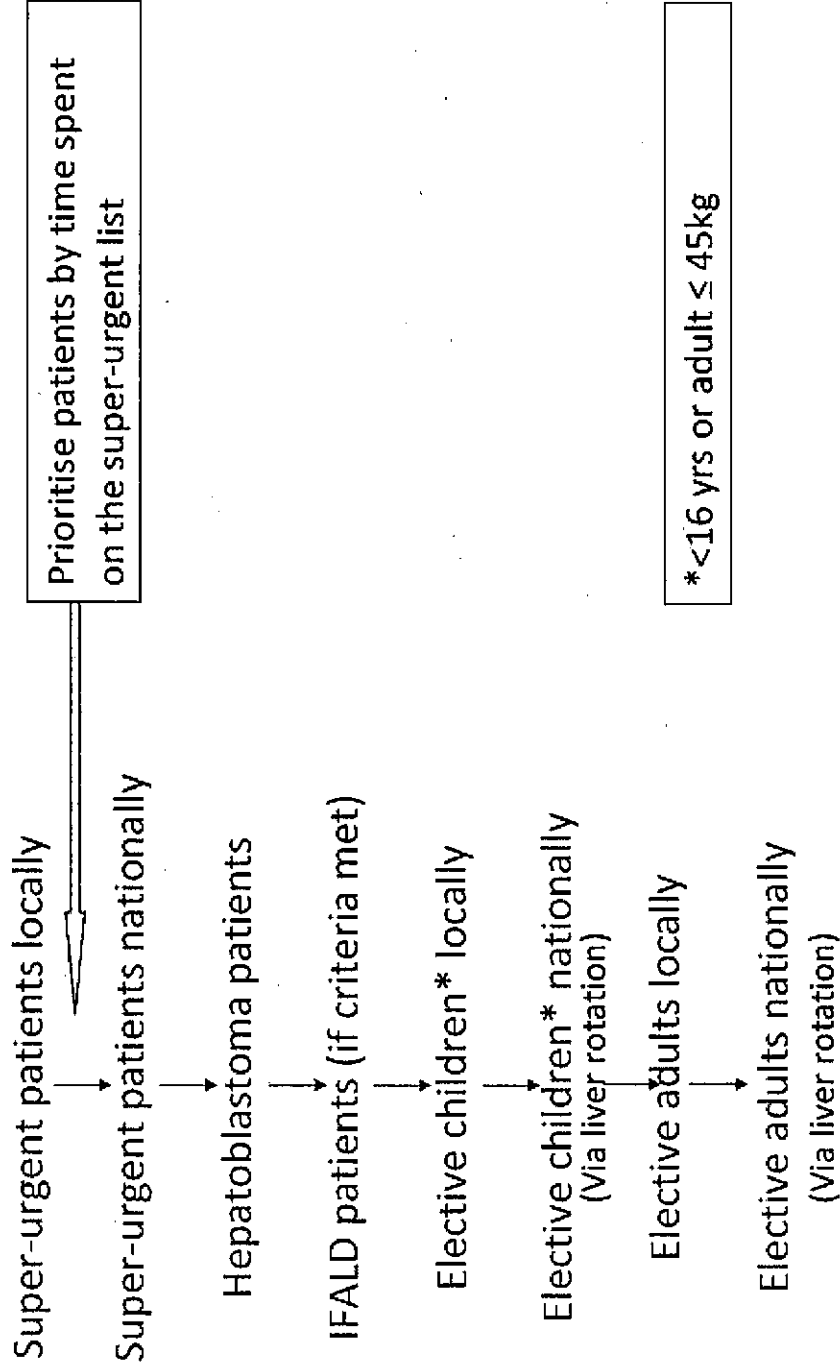
2.9.1.5 Left lateral segments from O blood group donors must be offered for O and B blood group paediatric patients nationally before consideration is given to other blood group paediatric patients.

2.9.1.6 Should the left lateral segments be declined by the paediatric centres then the retrieval centre can transplant the liver as a whole liver.

2.9.1.7 Any lobes (right lobe/left lobe) will be offered to all UK centres in accordance with the liver allocation sequence.

## Paediatric donor liver allocation

Priority order for all paediatric liver donors (< 16 yrs or weight <35kg)



IFALD: Intestinal failure-associated liver disease

## Adult donor liver allocation

Priority order for all adult liver donors ( $\geq 16$  yrs, weight  $>35$ kg)

Super-urgent patients locally

Prior list patients by time spent on the super-urgent list

Super-urgent patients nationally

Age  $<40$  years, weight  $>50$ kg, ICU  $<5$  days

Hepatoblastoma patients

IFALD patients (if criteria met)

Combined lung/liver patients  
(if criteria met)

Elective patients locally

Elective patients nationally

(via liver transplant)



# 諸外国における 小児臓器分割肝の現況



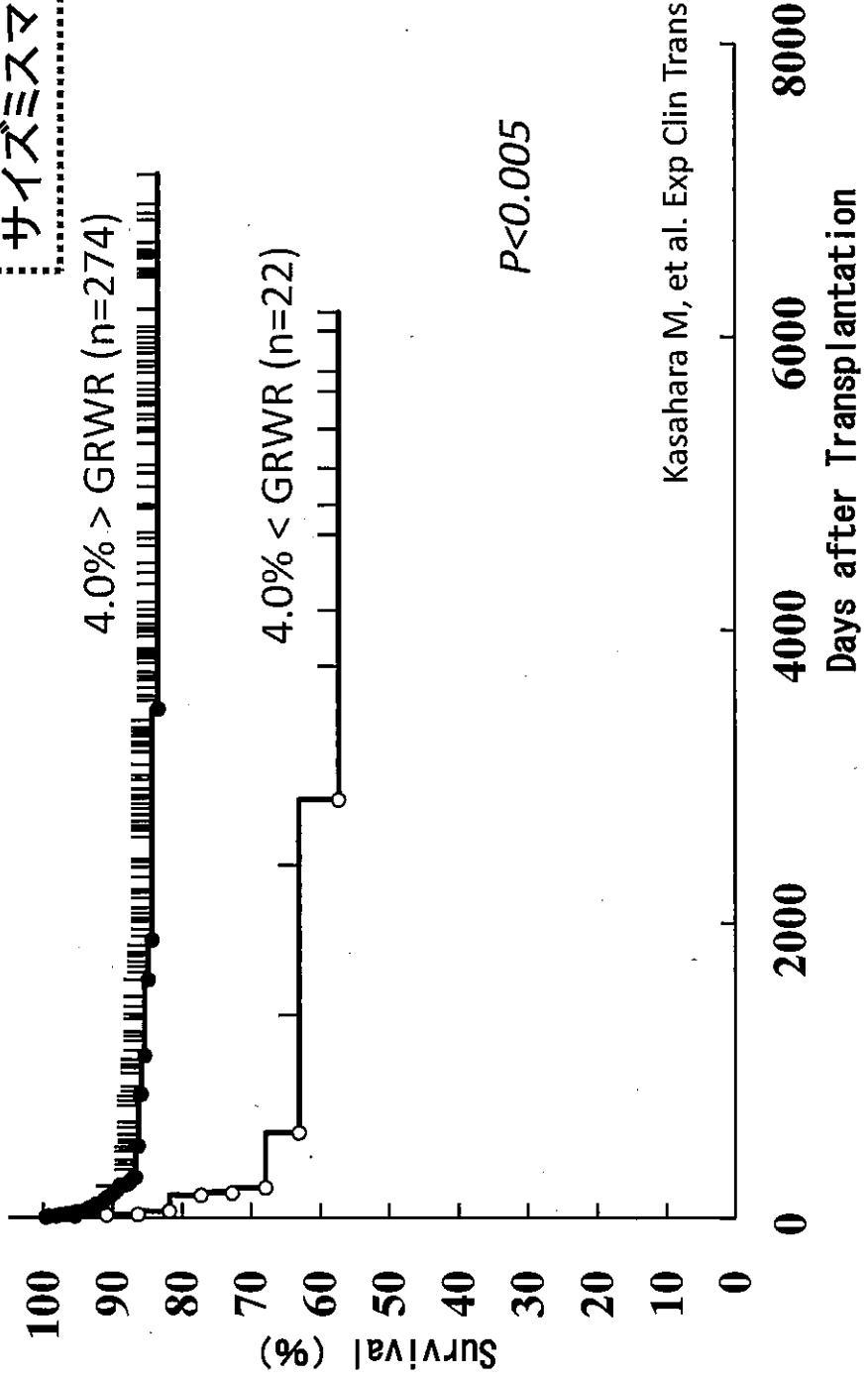
# Graft survival according to GRWR(%):

## Graft-to-recipient weight ratio



### Patient age < 1.0 year (n=296)

小児レシピエントは肝臓の  
サイズミスマッチで成績が悪い



Kasahara M, et al. Exp Clin Transplant. 2014;12:1-4

# 諸外国における分割肝移植基準

	USA	UK	Eurotransplant	Korea
年齢	≤40	≤40	≤50	10-35
体重(kg)		≥50	≥50	
AST/ALT	≤正常値×3			≤正常値×3
昇圧剤	1剤以下			
BMI	≤28			
ICU滞在(日)	≤5			≤5

[https://optn.transplant.hrsa.gov/content/documents/optn\\_policies.pdf](https://optn.transplant.hrsa.gov/content/documents/optn_policies.pdf)

[http://www.odt.nhs.uk/pdf/liver\\_allocation\\_policy.pdf](http://www.odt.nhs.uk/pdf/liver_allocation_policy.pdf)

<https://www.eurotransplant.org/cms/mediaobject.php?file=H5+ELAS+MELD+November+20151.pdf>

# 韓国

- 年齢優先なし。
- 体重を合わせている。
- それよりも分割推進。
- KNOSに訪ねたところ明文化されていないとの回答。