

心臓移植の基準等に係る作業班での議題について

心臓移植希望者（レシピエント）選択基準については、制定後、過去5回の改定が行われている。最近では、平成24年にレシピエントの適応年齢を60歳以上（65歳未満）に拡大することに伴い、拡大対象となった年齢層への移植の優先順位等を定めるための改正を行った。

改正基準の施行（平成25年2月1日）後、約2年が経過しており、また、平成27年1月31日現在、226例の心臓移植が行われている。

改正基準施行後の本邦における心臓移植の成績等を踏まえ、現在の選択基準について検証することとしたい。また、医学の進歩に伴い、現在の医学的知見に基づき、表出してきた問題点についても合わせて議論を行うこととしたい。

○御議論頂きたい議案について

- (1) 60歳以上（65歳未満）の移植希望者（レシピエント）の取り扱いについて
- (2) 現行の移植希望者（レシピエント）選択基準における、臓器提供者（ドナー）が18歳未満であった場合の年齢別の優先順位について
- (3) 臓器提供者（ドナー）が18歳未満の場合における、18歳未満の移植希望者（レシピエント）の優先について（上記に伴う、優先する年齢について）

議論 1. 60歳以上のレシピエントの取り扱いについて

60歳以上の心臓移植について、限りある臓器提供であること、臓器提供者（ドナー）の意思を限りなく生かす形での臓器提供という観点から、現在までに実施された、60歳以上（65歳未満）の心臓移植の生着率等の移植成績を踏まえ、60歳以上（65歳未満）の心臓移植について、60歳未満の移植希望者（レシピエント）と同様の扱いとしてよいか。

（背景）

- ・平成24年の心臓移植作業班の議論において、本邦における60歳以上の心臓移植の症例は少なく、臨床データが乏しいため、データを集積するためにも、年齢を拡大することは重要とされたが、60歳未満の移植希望者の移植機会が減らないよう配慮をした結果、「当面の間、60歳未満のレシピエントを優先し、60歳以上の移植の一定程度の結果が出た際には、検討を行うこととする」こととなった。
- ・平成24年のレシピエント選択基準改定後、60歳以上（65歳未満）で新規に心臓移植希望者として登録したレシピエントへの心臓移植は平成26年に1名行われた。また、60歳以上のレシピエントへの心臓移植は、臓器移植法制定後、現在までに12名実施され、その内5名が、平成24年のレシピエント選択基準改定後に実施されている。
- ・60歳以上65歳未満のレシピエントは、心臓移植の適応年齢の拡大により、補助人工心臓の利用が可能になった。
- ・平成26年12月31日までに実施された心臓移植の年齢別生存率では、55歳以上のレシピエントは、その他の年齢層に比べ、有意に生存率が低かった。

（検討ポイント）

- ・平成24年のレシピエント選択基準改定後、60歳以上（65歳未満）のレシピエントに対する心臓移植の移植成績を踏まえ、60歳以上のレシピエントに対する心臓移植の成績が、心臓移植全体の移植後成績に及ぼす影響はどうか。
- ・レシピエント選択基準改定による60歳未満の移植希望者の移植を受ける機会への影響はどうか。

(議論後の議事の進行について)

- ・ 現行通り、60歳以上の心臓移植については、60歳未満の移植候補者が受諾しなかった場合に限って意思確認を行われるものとする。⇒議論2へ
- ・ 同等の扱いとして良い。⇒議論3へ

議論 2. 現行の選択基準における臓器提供者（ドナー）が18歳未満であった場合の年齢別の優先順位について

平成24年のレシピエント選択基準改正の場合に、60歳以上（65歳未満）の心臓移植については、可能とした一方で、60歳未満の移植候補者が受諾しなかった場合に限って意思確認を行われるものとした。

しかし、現行の選択基準では、臓器提供者（ドナー）が18歳未満であった場合、その考え方が考慮されていない。

ドナーが18歳未満の場合にも、レシピエントの優先順位は年齢別に、
18歳未満 > 18歳以上60歳未満 > 60歳以上
としてよいか。

（背景）

- ・ 現行のレシピエント選択基準では、ドナーが18歳未満の場合と、18歳以上の場合で、60歳以上（65歳未満）のレシピエントの取り扱いが異なっている。

（検討ポイント）

- ・ ドナーが18歳未満の場合に、60歳以上のレシピエントに対し、60歳未満のレシピエントと同等の移植機会を与えることによる影響はどうか。
- ・ ドナーが18歳未満の場合に、60歳以上の高齢者に心臓移植を行うことによる、心臓移植の成績への予測される影響はどうか。

議論3. 臓器提供者（ドナー）が18歳未満の場合における、18歳未満の移植希望者（レシピエント）の優先について（上記に伴う、優先する年齢について）

現行の基準では、臓器提供者（ドナー）が18歳未満の場合、Status 1の18歳未満のレシピエントの次に、Status 1の18歳以上のレシピエントが優先されており、Status 1のレシピエントの意思確認が終了しないと、Status 2の18歳未満のレシピエントは意思確認が行われず、Status 2の18歳未満のレシピエントは移植を受けることがなかなかできない。

臓器提供者（ドナー）が18歳未満の場合においては、Statusに関係なく、18歳未満のレシピエントを優先するかどうか。また、優先する年齢は18歳未満でよいか。

（背景）

- ・ドナーが18歳未満の場合、ドナー側の心情として、「子供の臓器は子供に提供したい」という感情がある。
 - ・現行のレシピエント選択基準において実施された18歳未満の臓器提供事例は8例あり、全例18歳未満のレシピエントに移植が行われた。
（内、Status 1 7例、Status 2 1例）
 - ・Status 2のレシピエントについては、18歳以上・未満を含め、心臓移植が実施されたのは1例のみである。
 - ・海外のレシピエント選択基準において、ヨーロッパ(Eurotransplant)では、小児優先を規定している。（ドナーが16歳未満の場合、16歳未満及び16歳以上でも骨の成熟が遅延している（X線検査で診断）レシピエントに優先的に配分される。）
- ※アメリカ(UNOS)では、日本のレシピエント選択基準と同様に、ドナーが18歳未満の場合、同じStatusでは、18歳未満のレシピエントが18歳以上のレシピエントより優先されることになっている。

(検討ポイント)

- ・ドナーが18歳未満（もしくは、ある一定の年齢未満）の場合に、Statusに関係なく、18歳未満（もしくは、ある一定の年齢未満）のレシピエントを優先することによる影響はどうか。
 - ① 移植成績の向上につながるか。（医学的影響）
 - ② 18歳未満（もしくは、ある一定の年齢未満）を優先することにより、移植を受ける機会が減少してしまう可能性がある18歳以上のレシピエントの理解が得られるか。（社会的影響）
- ・Status2の18歳未満（もしくは、ある一定の年齢未満）のレシピエントがStatus1の18歳以上のレシピエントより優先されるべき医学的、社会的理由はあるか。
- ・優先されるべき年齢は18歳未満でよいか。優先されるべき年齢に関する医学的な説明は可能か。