

腎臓移植レシピエント選択基準について

腎臓移植に関する作業班
(H. 18. 3. 1)
資料 1

1. 経緯

平成7年に制定された腎臓移植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、及び小児患者並びに長期待機患者の優先度を上げることを目的として、平成14年1月に選択基準を改正した。

これまでの議論

(変更前)

- 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)
- 平成13年 5月 腎臓移植に関する作業班設置
- 平成13年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 腎臓移植レシピエント選択基準変更

(変更後)

- 平成16年12月 第19回臓器移植委員会
- 平成17年 1月 第6回腎臓移植に関する作業班

2. 現状

現在の腎臓移植実施状況については資料2のとおり。

3. 検討のポイント

- (1) 搬送時間の状況について
- (2) 小児患者の評価について
- (3) 待機年数及び透析年数の評価について
- (4) 生着率、生存率等の移植成績について
- (5) 透析離脱不能及び移植後1年以内の死亡事例について
- (6) HLA適合度の評価について
- (7) 都道府県内配分の状況について
- (8) その他

4. 第19回臓器移植委員会(H16.12.22)における主な意見

- 透析期間の延長、HLA適合度の取扱い変更などにより、ある程度成績が低下することは予想されていた。
- 移植希望者が居住地以外の腎臓提供数の多い地域でレシピエント登録をしている実態が一部にあり、各々の地域で腎臓移植を受けられるようにするという目標については達成できていないのではないかと。
- 小児の移植数の増加や、長期間待った患者がようやく移植を受けられたという点は評価できるので、すぐに現行基準を改めるよりは、ドナーを増やす努力を進めることが重要。
- どの患者に優先して移植すべきかという問題はかなり生命倫理的な要素を含んでいるため、この観点からも議論することが必要。

5. 第6回腎臓移植に関する作業班(H17.1.19)における主な意見

- 以下のような意見が出されたが、当面、現行基準を維持し、1年後の実施状況が出された時点で再度議論することとされた。
- 臓器搬送距離とHLA適合度の問題だけに絞れば、今の基準はそれほど悪くないのではないかと。
- 医学的な根拠がなければ現在の基準を変える必要はないのではないかと。
- 根本には、移植数が劇的に増えなければ解決しない問題があり、現段階では今の基準はおかしくはない範疇だと思う。
- 順番の論理だけから言えば、先に並んでいる人が移植を受けるのは当然ではないかと。
- 16歳以上の若い人にも優先的に移植をするのがいいのではないかと。
- 子どもに優先的に移植をするのは合理的なことだが、大人の中で若い人を優先するのは難しいのではないかと。
- 全国で均一のやり方で公平なシステムを作るはずが、結果として、地域差が生じ、それを患者が負担している現状は問題がある。

- ある一定の点数を50歳あるいは60歳までは加算し、それ以上は加算しないようにしたらどうか。
- どの患者に優先して移植すべきかという問題はかなり生命倫理的な要素を含んでいるため、この観点からも議論することが必要。

腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準骨子（案）

1. 前提条件

- (1) ABO式血液型の一致
- (2) 移植希望者（レシピエント）検索はブロック内の登録者を対象とする。
- (3) リンパ球直接交叉試験（全リンパ球又はTリンパ球）陰性

2. 優先順位をポイント制とする

(1) 搬送時間（阻血時間）ポイント

同一都道府県内及び同一ブロック内に分け、それぞれにポイントを設定する。

(2) HLA型の適合度ポイント

HLA マッチルールをミスマッチルールとする。

(3) 待機日数ポイント

1年以上待機者には一定の補正を行う形でポイントを設定する。

(1) ~ (3) それぞれの点数のウエイトは

(1) : (2) : (3) = 1 : 1 : 1程度とする。

3. 具体的選択法

移植希望者（レシピエント）の選択順位については、2. の(1) ~ (3)の合計点数が高い順とする。

4. その他

- (1) 小児待機患者については一定の年齢区分毎にポイントを加算する方向。
- (2) C型肝炎陽性ドナーからの移植は、C型肝炎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。
- (3) 新ルールの下での状況について、実施後1年のデータが蓄積された時点で新ルールを検討する。

腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準

1. 前提条件

- (1) ABO式血液型の一致
- (2) リンパ球直接交叉試験（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型の適合度

DR座の適合数 （ミスマッチ数）	A座及びB座の適合数 （ミスマッチ数）	点数
0	0	14点
0	1	13点
0	2	12点
0	3	11点
0	4	10点
1	0	9点
1	1	8点
1	2	7点
1	3	6点
1	4	5点
2	0	4点
2	1	3点
2	2	2点
2	3	1点
2	4	0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) 小児待機患者

小児待機患者 (16歳未満) については14点を加算する。

3. 具体的選択法

移植希望者 (レシピエント) の選択順位については、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、医学的条件等の事項に配慮する。

また、PRA検査が可能な場合はPRA検査陰性を満たすこととする。

(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) 新ルールの下での状況について、実施後1年のデータが蓄積された時点で新ルールを検討するが、必要があれば追加すべき事項について検討する。

【旧基準】

I. 腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準

1. ABO式血液型的一致

2. HLA型の適合度

順位	DR座の適合数	A座及びB座の適合数
1	2	4
2	2	3
3	2	2
4	2	1
5	2	0
6	1	4
7	1	3
8	1	2
9	1	1
10	1	0
11	0	4
12	0	3
13	0	2
14	0	1
15	0	0

→全国 SHIPPING の対象

3. HLA型の適合度の順位が同一の移植希望患者（レシピエント）が複数存在する場合は、待機期間の長い者を優先する。

4. リンパ球直接交叉試験（全リンパ球又はTリンパ球）陰性

○臓器搬送（SHIPPING）に当たっては、さらに以下の点を考慮する。

(1) 全国SHIPPINGはHLA型6抗原一致の場合とするが、遠隔地のレシピエントについては臓器搬送に要する時間を考慮する。PRA検査が可能な場合はPRA検査陰性を満たすこととする。

(2) 全国SHIPPING対象以外で、HLA型の適合度の順位が同一であって、かつ、待機期間の長さが同等である場合には、臓器搬送に要する時間、医学的条件等の事項に配慮する。

(注) 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。

【旧基準】

Ⅱ. 小児提供腎に係る移植希望者（レシピエント）選択基準

腎臓移植の移植希望者（レシピエント）の選択に当たっては、腎臓移植の移植希望者（レシピエント）選択基準によるが、特に15歳以下の小児から提供された腎臓の取り扱いについては、以下の選択基準によることとする。

1. 適合条件

- (1) 15歳以下の小児の死体提供腎の場合は、15歳以下の腎臓移植希望登録者（以下「登録者」という）の中から移植希望者（レシピエント）検索を行う。
ただし、その際、15歳以下の登録者の中に、HLA-DR抗原が1個以上適合している者が存在しない場合には、成人も含めた従来どおりの検索を行う。
- (2) 移植希望者（レシピエント）検索は全国の15歳以下の全登録者を対象とする。
- (3) ABO 式血液型については非適合者以外は全て対象とし、一致と適合は同一条件とする。
- (4) リンパ球直接交差試験（全リンパ球又はTリンパ球）陰性

2. 優先順位

- (1) HLA 適合度の優先順位については、下記のとおりとする。

優先順位	DR座の適合数	A座及びB座の適合数
1	2	4
2	2	3
3	2	2
4	2	1
5	2	0
6	1	4
7	1	3
8	1	2
9	1	1
10	1	0

- (2) 以上の条件が同一の患者が複数いる場合は、待機期間の長い者を優先する。
- (3) 以上の条件が同一の患者が複数いる場合は、臓器提供者（ドナー）発生地から近い登録者を優先する。

【旧基準】

3. その他

将来は下記の医学的要件を選択的基準に反映させる必要があると考えられる。

- (1) 腎臓移植以外では生命維持が困難な状態（特に乳児期）
- (2) 合併症等のため血液浄化法（CAPD 又は血液透析）の継続が困難な状態
- (3) 成長発育障害を防止するため、男児では10歳以上、女児で9歳以上
- (4) 成長発育障害が存在し、身長が当該年齢児の平均より $-1.5SD$ 以下である場合
- (5) その他主治医が医学的緊急性が在ると判断し、しかるべき委員会で承認された場合