

心臓移植適応年齢の上限改訂に関する提案

平成 23 年 8 月 23 日

日本循環器学会 心臓移植委員会

平成 23 年 8 月 17 日

厚生労働大臣
細川 律夫 殿

日本循環器学会
理事長 松崎 益徳
日本循環器学会心臓移植委員会
和泉 徹・島田 和幸

心臓移植適応年齢の上限改訂に関する提案

平成 22 年 7 月 17 日より、『臓器移植に関する法律の一部を改正する法律』が施行された結果、臓器提供者(ドナー)は順調に増加しています。しかしながら、それに伴い心臓移植希望者(レシピエント)も大幅に増加しており、相変わらずレシピエントの待機期間が長くなっているのが現状です。このような我が国の心臓移植医療の課題を克服するに当たり、リアルワールドと適応基準との齟齬が発生していると考えます。

この要因には、1)最近の慢性心不全診療の進歩により、生命予後や入院の繰り返しが著しく改善し、移植レシピエントとの判定時には60歳未満であった症例が、長い待機時間の末、実際の心臓移植実施時には60歳を超える事例があり、今後もより一層移植レシピエントの高齢化が予想されること、2)より長期に在宅で管理を行える埋込型補助人工心臓の保険償還が開始され、60歳以上の適応患者についてもブリッジ使用としての使用の道が開かれた結果、心臓レシピエント適応基準の上限年齢との間に齟齬が発生していること、3)改正臓器移植法施行後、比較的高齢であっても臓器提供を希望されるドナーが増加していることから、貴重なドナーハートの受託が可能な、ドナーに近似した年齢のレシピエントを選択すべき時節が来ていること、4)世界的にも心臓移植レシピエントの年齢上限が50歳代から60歳代へと移行しており、欧米では約25%が60歳以上であること、が挙げられます。

以上の理由から、現行のレシピエントの上限年齢に関して、“年齢は60歳未満が望ましい”との記載を、“年齢は65歳未満が望ましい”という記載に改訂されるよう提案いたします。また、レシピエントの適応年齢の上限改訂にあたり、従来の60歳未満レシピエントの心臓移植機会を奪うことのないように、ドナーハート受託優先順位をまず60歳未満で登録したレシピエント候補に与え、受託の可否を速やかに回答した後に、受託者がいないことを確認した場合にのみ、改めて60歳から65歳未満の登録候補に、登録日数の長い順にドナーハートの受託可否を問うドナーハート配分方式を提案いたします。そのためにレシピエントの選択を迅速に行う体制作りも併せて検討が必要と考えます。

このようなレシピエントの適応年齢の上限を改訂しても、心臓移植者の10年生存率は現在の成績と遜色のない良好な成績を維持できると考えます。なお、このレシピエント適応基準の年齢に関する要項は、将来検証し、更なる見直しを必要とする案件であることを申し添えます。

何卒、これらの事情をご勘案の上、提案をお認めくださいますようお願い申し上げます。

以上

平成 23 年 8 月 17 日

心臓移植適応年齢の上限改訂に関する提案説明

日本循環器学会
理事長 松崎 益徳
心臓移植委員会
委員長 和泉 徹

1. 提案並びに理由

日本循環器学会は心臓移植適応年齢の上限改訂に関しまして、この一年間の心臓移植医療の動向を確認したうえで次のような理由から新たな提案を提示いたします。

提案内容

- 1) 現行のレシピエントの上限年齢に関して、“年齢は 60 歳未満が望ましい”との記載を、“年齢は 65 歳未満が望ましい”という記載に改訂されるよう提案いたします。
- 2) レシピエントの適応年齢の上限改訂にあたり、従来の 60 歳未満レシピエントの心臓移植機会を奪うことのないように、ドナーハート受託優先順位をまず 60 歳未満で登録したレシピエント候補に与え、受託の可否を速やかに回答して頂きます。受託者がいないことが確かめられた場合にのみ、改めて 60 歳から 65 歳未満の登録候補に登録日数の長い順にドナーハートの受託可否を問うドナーハート配分方式を提案いたします。
- 3) そのためにレシピエントの選択を迅速に行う体制作りも併せて検討が必要と考えます。

1. 現行の心臓移植希望者(レシピエント)の適応基準について

1997 年 10 月 16 日より「臓器の移植に関する法律」(法律第 104 号)が施行されましたが、この法律は世界にも類を見ないほど厳格な規定であり、しかもかなりグローバルスタンダードとは異なる法律でした。この旧『臓器移植に関する法律』施行にあたり、平成 9 年 7 月 29 日に行われました第 17 回移植関係学会合同委員会にて、現行の心臓移植希望者(レシピエント)の適応条件要項が定められています(表-1 参照)。現在まで、これに準じて日本循環器学会 心臓移植委員会では適応評価を行ってまいりました。

表-1 心臓移植希望者(レシピエント)適応基準

1. 適応疾患
 - 1) 拡張型心筋症、および拡張相肥大型心筋症
 - 2) 虚血性心筋疾患
 - 3) その他(日本循環器学会および日本小児循環器学会の心臓移植適応検討会で承認する心臓疾患)
2. 適応条件
 - 1) 不治の末期的状態にあり、以下のいずれかの条件を満たす場合
 - a) 長期間または繰り返し入院治療を必要とする心不全
 - b) β -遮断薬および ACE 阻害薬を含む従来の治療法では NYHA3 度ないし 4 度から改善しない心不全
 - c) 現存するいかなる治療法でも無効な致死的重症不整脈を有する症例

2) 年齢は60歳未満が望ましい

3) 本人および家族の心臓移植に対する十分な理解と協力が得られること

上記表-1にありますように、心臓移植希望者(レシピエント)適応基準の上限年齢につきましてはレシピエント適応基準の決定に基づき、“年齢は60歳未満が望ましい”となっております。この要項を、“年齢は65歳未満が望ましい”に、即ち、年齢上限を60歳未満から65歳未満に延長されるよう提案いたします。

2. 心臓移植希望者(レシピエント)の年齢基準改訂の理由

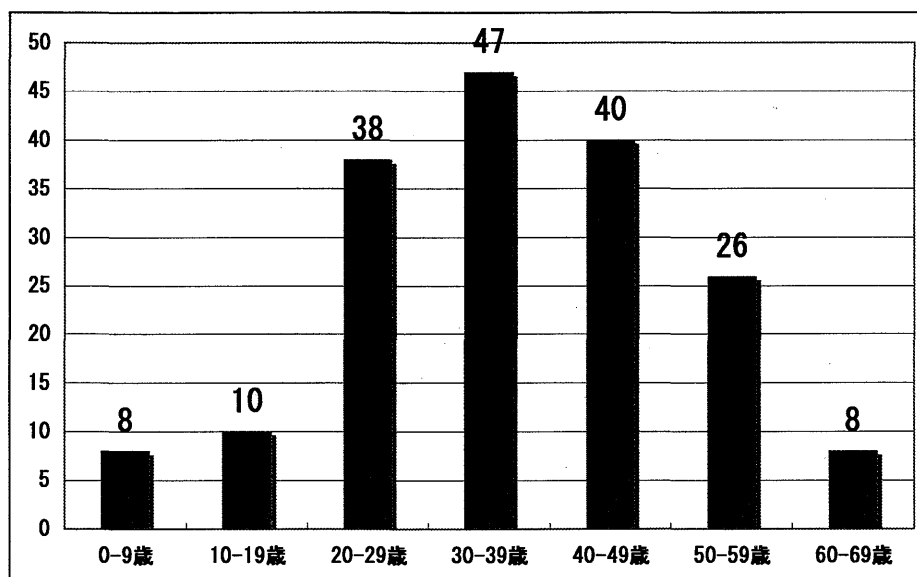
平成21年7月17日、『臓器移植に関する法律の一部を改正する法律』が公布され、平成22年7月17日より施行された結果、臓器提供者(ドナー)は順調に増加しています。しかしながら、それに伴い心臓移植希望者(レシピエント)も大幅に増加しており、相変わらずレシピエントの待機期間が長くなっているのが現状です。このような我が国の心臓移植医療の課題を克服するに当たり、リアルワールドと適応基準との齟齬が発生していると考えます。この不都合は次に掲げる四点が要因であると指摘されます。

1) 心臓移植希望者(レシピエント)の高齢化

最近の慢性心不全診療の進歩に基づき、生命予後や入退院の繰り返しが著しく改善し、移植レシピエントとの判定時には60歳未満であった症例が、長い待機時間の末、実際の心臓移植実施時には60歳を超えている事例も出てくるようになりました。今後もドナーハート不足が続き、移植待機時間が長期間のまま維持されると移植レシピエントのより一層の高齢化が予想されます。

図-1に現在(平成23年8月)の臓器移植ネットワークに登録されている心臓移植レシピエント候補の年齢分布を示します。現在、8名(4.5%)のレシピエントが60歳を超え、長期の心臓移植待機に耐えている状態になっています。

図-1 現在の心臓移植希望者(レシピエント)の年齢分布



2) 埋込型補助人工心臓の保険償還の開始

埋込型補助人工心臓につきましては、「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」等の一部改正について(平成 23 年3月11日保医発 0311 第3号)において、平成 23 年4月1日から保険償還されることになりました。これにより、より長期に在宅で補助人工心臓の管理を行うことが現実のものとなり、60 歳以上の適応患者につきましてもブリッジ使用として埋込型補助人工心臓使用の道が開かれました。これは心臓レシピエント適応基準の上限年齢との間に齟齬が発生していることとなります。

3) 臓器提供者(ドナー)の高齢化、高齢マージナルドナーからの付託

改正臓器移植法施行後は、比較的高齢であっても臓器提供を希望されるドナーが増加してまいりました。いわゆる高齢者によるマージナル ドナーハートの提供です。崇高な行為と高く評価いたします。高齢者の提供に際しても、貴重なドナーの付託にレシピエントが応えることができる移植医療の在り方が問われていると解釈します。ドナーに近似した年齢のレシピエントが高齢者の付託に答えてドナーハートの受託が可能になる移植医療を創設すべき時節が来ていると考えます。

4) 国際標準基準との比較

心臓と肺移植のための国際学会 (ISHLT) の報告 (J Heart Lung Transplant 2010;29:1083-141) によりますと、世界的にも心臓移植レシピエントの年齢上限が 50 歳代から 60 歳代へと移行しており、欧米では約 25%が 60 歳以上であると報告されています。

3. 心臓移植希望者(レシピエント)の年齢基準を改訂した場合の予後への影響

心臓と肺移植のための国際学会 (ISHLT) の報告 (J Heart Lung Transplant 2010; 29: 1083-141) によりますと、レシピエントが 60 歳以上であっても、心臓移植者の 10 年生存率は遜色ない成績であることが報告されております。

従いまして、心臓移植希望者(レシピエント)適応基準の年齢に関する記載を、“年齢は 60 歳未満が望ましい”から、“年齢は 65 歳未満が望ましい”というように適応年齢の上限を改訂しても生命予後の改善、アウトカムの優位性は現行と変わらないと判断いたします。

以上の理由から、日本循環器学会 心臓移植委員会は、“心臓移植レシピエントの適応年齢拡大に関するワーキンググループ”におきまして慎重に議論を進め、現在移植の道が閉ざされている 60 歳以上 65 歳未満のレシピエント候補にも心臓移植の機会が与えられ、かつ高齢者ドナーの付託に叶えられる適応基準に変更することが適切であるとの結論に至りました。

なお、この心臓移植希望者(レシピエント)適応基準の年齢に関する要項は、医学的、社会的、経済学的観点から将来検証し、更なる見直しを必要とする案件であることを申し添えます。

何卒、これらの事情をご勘案の上、提案をお認めくださいますよう切にお願い申し上げます。

敬具

平成 23 年 8 月 9 日

日本循環器学会 心臓移植委員会
委員長 和泉 徹 殿

心臓移植適応年齢拡大に関する
ワーキンググループ
委員長 磯部 光章

心臓移植適応年齢の上限の改訂に関する報告書

去る 6 月 24 日に貴委員会から諮問を受けました“心臓移植適応年齢の上限改訂”につきましてワーキンググループ一同慎重に審議を重ねてきましたが、下記の結論に達しましたのでご報告いたします。

さて、現行の心臓移植における移植希望者（レシピエント）の適応条件の年齢に関する要項は、平成 9 年 7 月 29 日に行われました第 17 回移植関係学会合同委員会 心臓移植における移植希望者（レシピエント）適応基準の決定に基づき、“年齢は 60 歳未満が望ましい”となっており、日本循環器学会心臓移植委員会心臓移植適応検討小委員会ではこれに準じて適応評価を行ってまいりました。

平成 21 年 7 月 17 日、『臓器移植に関する法律の一部を改正する法律』が公布され、平成 22 年 7 月 17 日より施行された結果、臓器提供者（ドナー）は順調に増加していますが、相変わらずレシピエントの待機期間は長く、心臓移植レシピエントの適応判定時には 60 歳未満であった症例でも、実際の心臓移植時には 60 歳を超えている事例も出てきています。

さらに、埋込型補助人工心臓が保険償還され、より長期に在宅で補助人工心臓の管理を行うことが可能となりました。埋込型補助人工心臓の適応は移植までのブリッジ使用であり、年齢基準は 65 歳までとなっています。

また改正臓器移植法改正の後、比較的高齢のドナーが増加しています。高齢マージナルドナーから提供された心臓の移植を若いレシピエントが拒絶し、せつかくの善意の提供が活かされなかった事例も数多く報告されています。高齢ドナー心の提供に当たっては、ドナーの付託に応えるべく、レシピエントの年齢の要素も勘案せざるを得ないと思われれます。

一方心臓と肺移植のための国際学会（ISHLT）の報告（J Heart Lung Transplant 2010;29:1083-1141）によりますと、世界的にもレシピエントの年齢の上限が 50 歳代から 60 歳代へと移行しており、欧米では約 25%のレシピエントが 60 歳以上であります。しかも、レシピエントが 60 歳以上であっても、心臓移植者の 10 年生存率には大きな遜色がないことが報告されております。

以上の事情を鑑み、日本循環器学会心臓移植委員会、心臓移植適応年齢拡大

に関するワーキンググループにおきまして慎重に議論を進め、高齢ドナーの付託に積極的に対応、かつ現在移植の道が閉ざされている60から65歳のレシピエント候補にも移植の機会が得られるような基準に変更することが妥当であるとの結論に至りました。そこで、以下の様な基準案を作成致しました。

- 1) 現行のレシピエントの年齢に関して、“年齢は60歳未満が望ましい”との要項から、“年齢は65歳未満が望ましい”という要項に、年齢の上限を改訂されるよう提案いたします。
- 2) また、レシピエントの適応年齢の引き上げにあたり、従来の60歳未満のレシピエントの心臓移植の機会を減ずることのないように、優先順位をまず60歳未満のレシピエントに適応できるかを迅速に検討し、適応者がいない場合に60歳から65歳未満のレシピエントに適応を検討する方式を提案します。
- 3) そのためレシピエントの選択を迅速に行う体制作りも併せて検討が必要です。

以上の具体案を報告し、ドナーの付託に対応されるよう迅速な対応を要望いたします。

敬具

*心臓移植適応年齢拡大に関するワーキンググループ

委員長：磯部光章

委員：和泉 徹、今泉 勉、小野 稔、澤 芳樹、白石 公、
西垣和彦、山科 章