

肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準について

1. これまでの経緯

- 平成30年12月26日、日本肝臓学会肝移植委員会から、厚生労働省宛てに、関係学会により制定される脳死肝移植レシピエント適応基準において、肝細胞癌に対する脳死肝移植の適応基準を、現行のミラノ基準から、「ミラノ基準内又はミラノ基準外でも腫瘍径5cm以内かつ腫瘍個数5個以内かつAFP 500 ng/ml以下のもの（以下、「5-5-500基準」という。）」と改めることについて検討している（※1）ところ、肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準（参考資料1）における肝細胞癌に対する周期加点の条件でも、5-5-500基準を取り入れるべきかどうか、検討をお願いしたいとの要望があった。（参考資料1-4）
- （※1）当該検討結果については、令和元年6月4日、肝細胞癌に対する脳死肝移植の適応基準を「肝細胞癌の状態がミラノ基準内又はミラノ基準外でも5-5-500基準を満たすもの」とすべきとの意見がまとまったことが、厚生労働省に報告された。
- これを受け、令和元年6月7日、肝臓移植の基準等に関する作業班にて、肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準における「肝細胞がんについては、90日経過するごとに画像検査を施行し、ミラノ基準（※2）の遵守を確認した上で、登録時のMELDスコア（※3）に2点加算した値を登録する」という現行ルールについて、5-5-500基準を取り入れたものにすべきかどうかについて検討された。（参考資料1-1）
- （※2）肝細胞癌の状態が、遠隔転移や脈管浸潤を認めず、最大腫瘍径5cm以下1個、又は最大腫瘍径3cm以下3個以内であること。
- （※3） $MELD \text{スコア} = 9.57 \ln(\text{血清クレアチニン値 mg/dl}) + 3.78 \ln(\text{血清ビリルビン値 mg/dl}) + 11.20 \ln(\text{PT-INR (血液凝固能)}) + 6.43$

2. 作業班での検討結果

- 肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準において、「肝細胞がんについては、90日経過するごとに画像検査を施行し、ミラノ基準（※2）の遵守を確認した上で、登録時のMELDスコア（※3）に2点加算した値を登録する」という現行ルールについて、「ミラノ基準」から「ミラノ基準又は5-5-500基準」と変更することが適当との意見がまとまった。

3. 今回の検討事項

- 肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準について、作業班での検討結果を踏まえ、以下のように変更することとしてはどうか。

作業班の検討結果を反映した肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準（案）

改正案	現行
<p>2. 優先順位 (1)・(2) (略) (3) 医学的緊急性 Status I、Status II の順に優先する。 Status の定義： Status I (略) Status II (略) (注1) (略) (注2) 肝細胞がんについては、90日経過するごとに画像検査及びAFP測定を施行し、<u>ミラノ基準(※1)又は5-5-500基準(※2)の遵守を確認した上で、登録時のMELDスコアに2点加算した値を登録する。</u> <u>(※1) ミラノ基準の遵守とは、以下の事項を全て満たす状態を指す。</u> <u>①遠隔転移や脈管浸潤を認めないこと</u> <u>②最大腫瘍径5cm以下1個、又は最大腫瘍径3cm以下3個以内</u> <u>(※2) 5-5-500基準の遵守とは、以下の事項を全て満たす状態を指す。</u> <u>①遠隔転移や脈管浸潤を認めないこと</u> <u>②最大腫瘍径が5cm以内であること</u> <u>③腫瘍個数が5個以内であること</u> <u>④AFPが500ng/ml以下であること</u> (注3) (略)</p>	<p>2. 優先順位 (1)・(2) (略) (3) 医学的緊急性 Status I、Status II の順に優先する。 Status の定義： Status I (略) Status II (略) (注1) (略) (注2) 肝細胞がんについては、90日経過するごとに画像検査を施行し、<u>ミラノ基準の遵守を確認した上で、登録時のMELDスコアに2点加算した値を登録する。</u> (注3) (略)</p>