

肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準の改正について

1. これまでの経緯

- 肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準において、臓器のあっせんの優先順位は、ABO式血液型、医学的緊急性等により決定することとされている。このうち、医学的緊急性については、Status II（Status I 以外の全症例）はMELDスコア（※1）の高い順に優先順位が決定されることとされている。

（※1） MELDスコア = $9.57 \ln(\text{血清クレアチニン値 mg/dl}) + 3.78 \ln(\text{血清総ビリルビン値 mg/dl}) + 11.20 \ln(\text{PT-INR (血液凝固能)}) + 6.43$

- ただし、肝臓移植の待機登録を行う患者のうち、その重症度が、検査値から算出されるMELDスコアに反映されにくい疾患を有する患者については、待機登録時にMELD換算値が付与されるとともに登録後の周期加点を行うこととされている。

- これに関し、令和元年12月、日本移植学会から、肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準におけるMELDスコア換算値付与及び周期加点の対象となる疾患の追加の検討に関する要望があった。（参考資料2）

- これを受け、令和2年11月18日に開催された肝臓移植の基準等に関する作業班（以下「作業班」という。）にて、肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準における、MELDスコア換算値付与及び周期加点の対象となる疾患に、肝肺症候群、門脈肺高血圧、腸管不全関連肝障害、脳死肝移植適応評価委員会（※2）で承認された疾患を追加することについて、また追加することが適当と考えられる場合の加点の方法について検討された。（参考資料3）

（※2）日本肝臓学会、日本移植学会、日本肝移植学会の代表者からなる合同委員会

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、MELDスコア換算値付与及び周期加点の対象となる疾患に、肝肺症候群、門脈肺高血圧、腸管不全関連肝障害、脳死肝移植適応評価委員会で承認された疾患を追加することが作業班で了承された。

- 加点の方法については以下のとおり。

・肝肺症候群：登録時にMELDスコア換算値を16点とし、軽症（※3）の場合、180日経過するごとに2点、重症（※3）の場合、90日経過するごとに2点加算した値を登録する。また、軽症から重症に移行した場合、それまでのMELDスコアは継続し、登録更新時

より 90 日経過するごとに 2 点加算した値を登録する。

(※3) シヤント率が 30%以上または PaO₂が 60mmHg 未満を重症とし、それ以外を軽症とする。

・門脈肺高血圧：登録時に MELD スコア換算値を 16 点とし、登録日から 90 日経過するごとに「右心カテーテル検査（小児など実施が困難であり測定精度が保たれる場合は心エコー検査による測定を代用とすることが可能）を施行し、平均肺動脈圧 35mmHg 以下が維持されている場合」を確認した上で 2 点加算する。

・腸管不全関連肝障害：登録時に MELD スコア換算値を 16 点とし、登録日から 180 日経過するごとに 2 点加算する。

・脳死肝移植適応評価委員会で承認された疾患：登録時に MELD スコア換算値を 16 点とし、登録日から 180 日経過するごとに 2 点加算する。

3. 今回の検討事項

- 作業班での検討を踏まえ、「肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準」について、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) 原疾患が以下の場合および脳死肝移植適応評価委員会で承認された疾患は、移植希望者（レシピエント）登録時に MELD スコア換算値を 16 点（HIV/HCV 共感染重症は 27 点）とし、登録日から 180 日経過するごとに 2 点加算する。 【疾患名】 HIV/HCV 共感染軽症；肝硬変 Child スコア 7 点以上（HCV 単独感染で 10 点以上相当）、HIV/HCV 共感染重症；Child スコア 10 点以上、胆道閉鎖症・カロリー病 2；内科的</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) 原疾患が以下の場合、移植希望者（レシピエント）登録時に MELD スコア換算値を 16 点（HIV/HCV 共感染重症は 27 点）とし、登録日から 180 日経過するごとに 2 点加算する。 【疾患名】 HIV/HCV 共感染軽症；肝硬変 Child スコア 7 点以上（HCV 単独感染で 10 点以上相当）、HIV/HCV 共感染重症；Child スコア 10 点以上、胆道閉鎖症・カロリー病 2；内科的治療に不応な胆道感染（過去 3 ヶ月以内に</p>

<p>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、アラジール症候群2、polycystic liver disease、門脈欠損症、tyrosinemia type1、家族性肝内胆汁うっ滞症2；高度の栄養不良と、成長障害、制御できない掻痒感が存在する場合、glycogen storage disease type 1、galactosemia、Crigler-Najjar type 1、cystic fibrosis、家族性アミロイドポリニューロパチー、尿素サイクル異常症、有機酸代謝異常症、高尿酸尿症（オキサロシス）、ポルフィリン症、家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）、プロテインC欠損症、原発性硬化性胆管炎2；胆管炎を1ヶ月に1回以上繰り返す場合、原発性硬化性胆管炎3；発症時年齢18歳未満、腸管不全関連肝障害；小腸移植適応評価委員会において肝・小腸同時移植の適応と判断された場合（総ビリルビン値6mg/dl以上）</p> <p>（注2）（略）</p> <p>（注3）<u>原疾患が以下の場合、移植希望者（レシピエント）登録時にMELDスコア換算値を16点とし、登録日から90日経過するごとに以下の場合を確認した上で2点加算する。</u></p> <p>【疾患名】</p> <p><u>肝芽腫；画像検査を施行し、肝外転移がない場合、門脈肺高血圧症；右心カテーテル検査（小児など実施が困難であり測定精度が保たれる場合は心エコー検査による測定を代用とすることが可能）を施行し、平均肺動脈圧35mmHg以下が維持されている場合</u></p> <p>（注4）<u>肝肺症候群については、登録時にMELDスコア換算値を16点とし、軽症</u></p>	<p>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、アラジール症候群2、polycystic liver disease、門脈欠損症、tyrosinemia type1、家族性肝内胆汁うっ滞症2；高度の栄養不良と、成長障害、制御できない掻痒感が存在する場合、glycogen storage disease type 1、galactosemia、Crigler-Najjar type 1、cystic fibrosis、家族性アミロイドポリニューロパチー、尿素サイクル異常症、有機酸代謝異常症、高尿酸尿症（オキサロシス）、ポルフィリン症、家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）、プロテインC欠損症、原発性硬化性胆管炎2；胆管炎を1ヶ月に1回以上繰り返す場合、原発性硬化性胆管炎3；発症時年齢18歳未満</p> <p>（注2）（略）</p> <p>（注3）<u>肝芽腫については、登録時にMELDスコア換算値を16点とし、90日経過するごとに画像検査を施行し、肝外転移のないことを確認した上で2点加算した値を登録する。</u></p> <p>新設</p>
---	---

<p><u>(※) の場合、180 日経過するごとに 2 点、重症 (※) の場合、90 日経過するごとに 2 点加算した値を登録する。また、軽症から重症に移行した場合、それまでの MELD スコアは継続し、登録更新時より 90 日経過するごとに 2 点加算した値を登録する。</u></p> <p><u>(※) シヤント率が 30%以上または PaO₂ が 60 mmHg 未満を重症とし、それ以外を軽症とする。</u></p>	
--	--