

厚生科学審議会 疾病対策部会 臓器移植委員会（第73回）	資料 2
令和 7 (2025) 年 7 月 30 日	

移植希望者（レシピエント）選択基準の改正について（報告）

第73回 厚生科学審議会 疾病対策部会 臓器移植委員会

厚生労働省 健康・生活衛生局

難病対策課 移植医療対策推進室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

クロスマッチ検査について

【組織適合性検査について】

臓器を提供する者(ドナー)と臓器を移植する者(レシピエント)との相性をみる検査を組織適合性検査と呼ぶ。

白血球抗体(human leukocyte antigen, HLA)の検査が重要となるが、臓器移植における組織適合性検査では、①HLAタイピング(HLA抗原検査)、②抗HLA抗体検査(ドナー特異的抗体検査)、③クロスマッチ検査(HLA抗原抗体反応)の3つが行われる。

【クロスマッチ検査について】

クロスマッチ検査は、ドナーリンパ球とレシピエントの血清を反応させ、レシピエント血清中のドナーHLAに対するドナー特異的抗HLA抗体(Donor-specific antibody, DSA)の有無等を確認する検査である。本邦におけるクロスマッチ検査は、実際に試薬等を用いて反応させる方法で行っており、フィジカルクロスマッチ(Physical crossmatch, PXM)と呼ばれる。

【移植医療における位置づけと医学的背景】

現在の我が国におけるレシピエント選択基準では、臓器あっせんを開始する時点でPXMがほぼ全例で必要となっている。

一方、昨今のHLAに対する医学的知見の向上や抗HLA抗体検査の精度向上により、PXMを行わなくてもDSAの有無を推定することが可能となったため、海外においては、医学的にPXMを省略できる場合(抗HLA抗体検査が陰性の場合)にはPXMを行わずにあっせんを行っている。

これらの医学的背景をもって、各臓器(肝臓・小腸以外)からPXMにかかるレシピエント選択基準改正の要望を頂いていたところ。

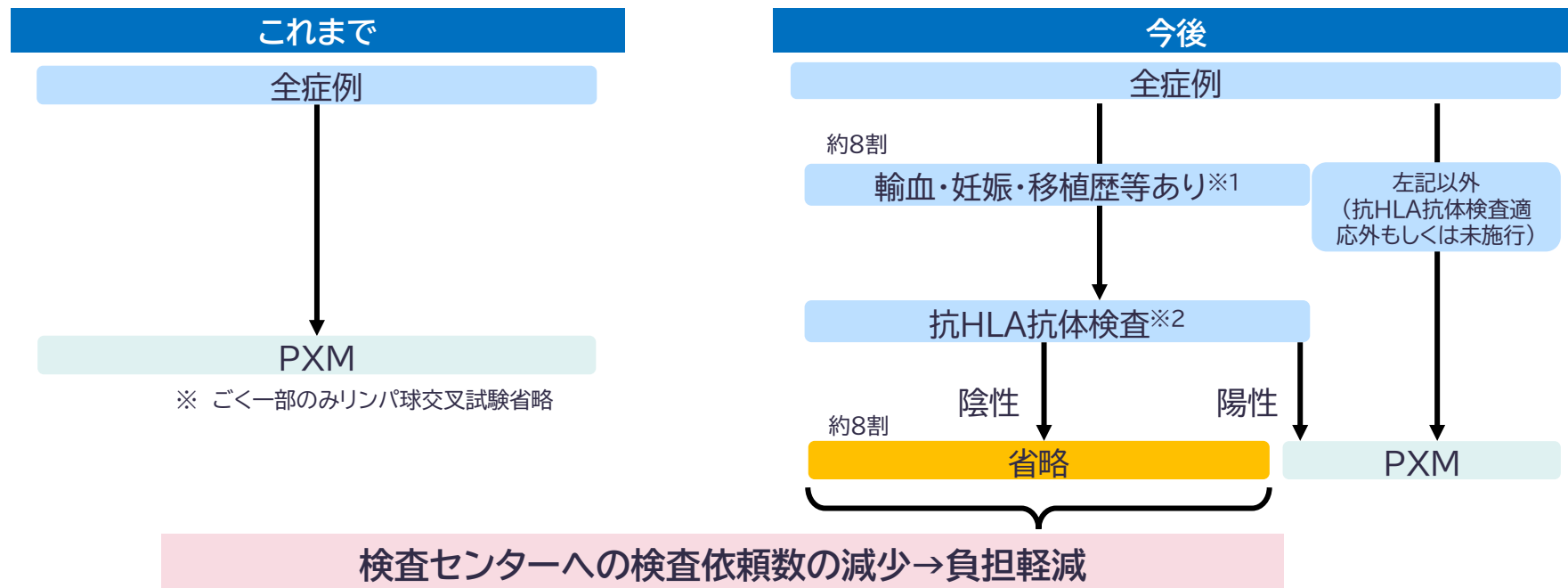
フィジカルクロスマッチ検査の省略について (レシピエント選択基準改訂による検査の運用改善)

- 現在本邦では、ほぼ全例にフィジカルクロスマッチ(PXM)を実施しているが、海外では医学的知見に基づき、抗HLA抗体が陰性の症例においては、PXMが省略されている。PXMは多大な人的資源や検査費だけでなく、検体の運搬費用も必要となるため、PXM検査数自体を減少させ、検体の運搬回数を減少させることが必要である。
- これらを踏まえ、レシピエント選択基準を改訂し、組織適合性検査に関する文言は全臓器統一とし、医学的に不要とされるリンパ球交叉試験は省略する方向性とするもの。

2025年5月13日 各臓器の学会から要望書を受領した上で、各臓器の実務者が一堂に会した会議にて下記の提案がなされた。

- 1 今後の組織適合性検査体制の一層の充実と持続可能性を考慮し、組織適合性検査に関する文言は全臓器統一とすること。
- 2 待機中の抗HLA抗体検査の実施を促進し、医学的な質は担保した上で、医学的に不要とされるリンパ球交叉試験は省略する方向性とする。

※ 日本移植学会が中心となり、運用方針を作成する。



※1 現在の診療報酬では、感作歴(輸血・妊娠・移植歴等)がある症例のみ抗HLA抗体検査が可能

※2 抗HLA抗体検査結果登録後に輸血等の感作イベントが発生した場合には、PXMが自動的に省略されない運用とする予定。

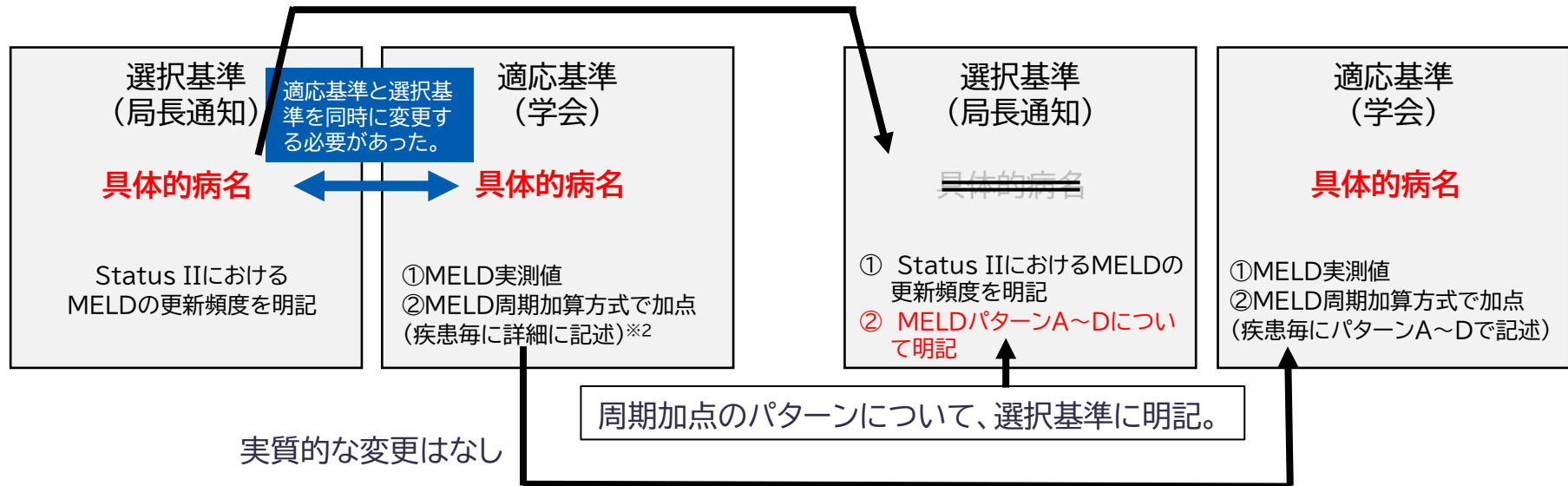
肝臓レシピエント選択基準の改正について

- 現在の肝臓移植希望者(レシピエント)選択基準において、具体的な病名が選択基準に記載されていることに起因する問題点が多く指摘されている。本来、具体的病名は、学会が所管する適応基準で明記すべきである。
- 肝臓移植においては適応疾患が多岐にわたり、疾患ごとにあっせんに関わる一部の評価項目(MELDスコア※1)の扱いが異なるため、複雑化している現状がある。
- 学会の適応基準に沿って、MELDスコアの加点パターンを4パターンにまとめ、そのパターンごとの扱いを、選択基準に明記するもの。

これまで

今後

選択基準に具体的な病名を記載しないことにより、疾患の新規適応やMELD周期加点法の変更など、最新の医学的知見に合わせて適応基準を改定することで、あっせん方針の変更が迅速に可能となる。



※1 肝予備能の診断に用いるスコアリングシステム。生化学的検査データと透析の有無などから算出する。レシピエントのあっせん順位に深く関わっている。

※2 MELDスコアの実測値で重症度を評価できない疾患群についてのみ周期加算方式で加点している。