

肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準

1. 適合条件

(1) ABO 式血液型

ABO 式血液型の一致 (identical) 及び適合 (compatible) の待機者を候補者とする。

ただし、選択時に 2 歳 (生後 24 ヶ月) 未満の場合には、不適合 (incompatible) の待機者も候補者とする。

(2) 前感作抗体

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

(3) HLA 型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

(4) 搬送時間 (虚血許容時間)

臓器提供者 (ドナー) の肝臓を摘出してから 12 時間以内に血流再開することが望ましい。

2. 優先順位

(1) 臓器提供者 (ドナー) の年齢が 18 歳未満の場合には、選択時に 18 歳未満の移植希望者 (レシピエント) を優先する。

(2) ABO 式血液型

ABO 式血液型が一致 (identical) する者を適合 (compatible) する者より優先する。ただし、選択時に 2 歳 (生後 24 ヶ月) 未満の場合には、血液型が一致 (identical) する者として扱う。

(3) 医学的緊急性

Status I、Status II の順に優先する。

Status の定義：

Status I；緊急に肝移植を施行しないと短期間に死亡が予測される病態や疾患群を対象とし、予測余命 1 ヶ月以内の疾患・病態群とする。

Status II；I 群以外の全症例は MELD スコア* の高い順に優先順位を設定する。

この MELD スコアは、Status I の場合 7 日、Status II で MELD スコ

ア 25 点以上の場合 14 日、19 点以上 24 点以下の場合 30 日、18 点以下の場合 90 日以内に更新し、更新されない移植希望者については候補者から外れる。

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

MELD スコア計算用に入力する検査値は、小数点第 2 位を四捨五入し、小数点第 1 位までを入力する。検査値は以下の範囲内で入力し、指定範囲より低値の場合は指定範囲の最小値、高値の場合は指定範囲の最高値を入力する。また、透析時の場合は血清クレアチニンの指定範囲の最高値を入力する。

血清クレアチニン ; 1.0-4.0

血清総ビリルビン ; 1.0-999.9

PT-INR ; 1.0-999.9

MELD スコア計算結果は、小数点第 1 位を四捨五入した整数とする。

(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・カロリ病 2 ; 内科的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 type 1、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 (オキサローシス)、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)

(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、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。

(※ 1) ミラノ基準の遵守とは、当該肝細胞がんが以下の事項を全て満たす状態を指す。

①遠隔転移や脈管浸潤を認めないこと

②最大腫瘍径 5 cm 以下 1 個、又は最大腫瘍径 3 cm 以下 3 個以内

(※2) 5-5-500 基準の遵守とは、当該肝細胞がんが以下の事項を全て満たす状態を指す。

①遠隔転移や脈管浸潤を認めないこと

②最大腫瘍径が 5 cm 以下であること

③腫瘍個数が 5 個以内であること

④AFP が 500ng/ml 以下であること

(注3) 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。

【疾患名】

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；右心カテーター検査(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

(注4) 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(※)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。

(※) シェント率が 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。

3. 具体的選択方法

適合条件に合致する移植希望者(レシピエント)が複数存在する場合には、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

(1) 臓器の移植に関する法律第 6 条の 2 の規定に基づき、親族に対し臓器を優先的に提供する意思が表示されていた場合には、当該親族を優先する。

ただし、HLA の適合度を必ず確認し、臓器提供者(ドナー)の HLA-A、HLA-B、HLA-DR のすべてにホモ接合体が存在し、移植希望者(レシピエント)が臓器提供者(ドナー)のハプロタイプを共有するヘテロ接合体である場合には、移植片対宿主病(GVHD)の危険性が高いため、除く。

(2) 2. (1) ~ (3) に従って、以下のとおり優先順位を決定する。同一順位内に複数名の移植希望者(レシピエント)が存在する場合には待機時間の長い者を優

先する。

①臓器提供者（ドナー）が18歳以上の場合

順位	ABO式血液型（※1）	医学的緊急性
1	一致	Status I
2		Status II
3	適合	Status I
4		Status II

②臓器提供者（ドナー）が18歳未満の場合

順位	年齢	ABO式血液型（※1）	医学的緊急性
1	18歳未満	一致	Status I
2			Status II
3		適合	Status I
4			Status II
5	18歳以上	一致	Status I
6			Status II
7		適合	Status I
8			Status II

（※1）移植希望者（レシピエント）の選択時に、移植希望者（レシピエント）が2歳（生後24か月）未満の場合については、当該移植希望者（レシピエント）のABO式血液型は臓器提供者（ドナー）の血液型にかかわらず一致と同じ扱いとする。

（3）（1）又は（2）で選ばれた移植希望者（レシピエント）が肝腎同時移植の待機者である場合であって、かつ、臓器提供者（ドナー）から肝臓及び腎臓の提供があったときには、当該待機者に優先的に肝臓及び腎臓を同時に配分する。また、選ばれた移植希望者（レシピエント）が肝腎同時移植の待機者の場合であって、かつ、臓器提供者（ドナー）から肝臓、膵臓及び腎臓の提供があったときには、膵臓移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた移植希望者（レシピエント）が膵腎同時移植の待機者である場合であっても、当該肝腎同時移植の待機者に優先的に肝臓及び腎臓を同時に配分する。

なお、選ばれた肝腎同時移植者の待機者が優先すべき親族でない場合であって、腎臓移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族であるときや膵腎同時移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族であるときは、当該腎臓移植希望者（レシピエント）や膵腎同時移植希望者（レシピエント）が優先される。

（4）（3）により、肝腎同時移植希望者（レシピエント）が選定されたものの、肝臓

が移植に適さないことが判明した場合には、腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた腎臓移植希望者（レシピエント）に腎臓を配分する。

- (5) (1) 又は (2) で選ばれた移植希望者（レシピエント）が肝小腸同時移植の希望者である場合であって、かつ、臓器提供者（ドナー）から肝臓及び小腸の提供があった場合には当該待機者に優先的に肝臓及び小腸を同時に配分する。なお、選ばれた肝小腸同時移植の待機者が優先すべき親族でない場合であって、小腸移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族であるときには、当該小腸移植希望者（レシピエント）が優先される。

また、肝小腸同時移植において、膵臓も含めた移植を希望する者については、膵臓移植および膵腎同時移植の希望者がいない事例のみ、肝膵小腸同時移植が可能である。

- (6) (5) により、肝小腸同時移植希望者（レシピエント）が選定されたものの、肝臓が移植に適さないことが判明した場合には、小腸移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた小腸移植希望者（レシピエント）に小腸を配分する。

4. その他

(1) 待機 inactive 制度

肝臓移植希望者（レシピエント）が、医学的理由により当面の間移植を受けられない場合又は容体が落ち着いており当面の間移植を受ける意思がない場合には、「(別紙) 肝臓レシピエントに係る待機 inactive 制度について」に従い、肝臓移植希望者（レシピエント）の待機リストを「待機 inactive」とする。

(2) 分割肝移植について

分割肝移植に関しては、平成 11 年 7 月 22 日 厚生省保険医療局長通知健医発第 1043 号「脳死した者の身体からの分割肝移植の実施について」を参照すること。

(3) 検討

基準全般については、今後新たな医学的知見、移植医療の定着及び移植実績の評価を踏まえ、適宜見直すこととする。

また、将来ネットワークが整備され、組織的にも機能的にも十分機能した場合は、改めてブロックを考慮した優先順位を検討することが必要である。

(別紙) 肝臓レシピエントに係る待機 inactive 制度について

1. 概要

肝臓移植希望者（レシピエント）が、感染症等の医学的理由により当面の間移植を受けられない場合又は容体が落ち着いており当面の間移植を受ける意思がない場合に、一時的に臓器のあっせんの対象から除外する。

2. 具体的手順

- (1) 移植希望者（レシピエント）が、感染症等の医学的理由により当面の間移植を受けられない状態であると確認された場合又は容体が落ち着いており当面の間移植を受ける意思がない場合は、患者と主治医が話し合いの上で、各移植施設の登録医師は当該移植希望者（レシピエント）を「待機 inactive」とする。
- (2) また、移植希望者（レシピエント）が医学的理由により移植を受けられない状態ではないと確認され、かつ、移植を希望した場合、各移植施設の登録医師は当該移植希望者（レシピエント）の「待機 inactive」を解除する。
- (3) なお、「待機 inactive」状態の期間も、移植希望者（レシピエント）の待機期間の算定の対象となる。
- (4) 肝腎同時移植希望者（レシピエント）については、肝臓主治医が腎臓主治医に了承を得た上で「待機 inactive」とする。この場合、腎臓も「待機 inactive」とする。