

公益社団法人日本臓器移植ネットワーク理事長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局長
(公 印 省 略)

移植希望者（レシピエント）選択基準の一部改正について

臓器の移植希望者（レシピエント）の選択につきましては、「臓器提供者（ドナー）適応基準及び移植希望者（レシピエント）選択基準について」（平成9年10月16日付け健医発第1371号。以下「基準通知」という。）により実施されているところです。

この度、厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会の審議結果を踏まえ、基準通知の別添2（各臓器の移植希望者（レシピエント）選択基準）のうち、心臓移植希望者（レシピエント）選択基準、肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準、膵臓移植希望者（レシピエント）選択基準、腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準及び小腸移植希望者（レシピエント）選択基準を別紙1から5の新旧対照表のとおり改正することとしましたので、システム改修等の必要な措置を速やかに講じていただくようお願いします。なお、システム改修等の必要な措置が完了した後に、本改正を適用することとしたいので、当該措置完了後、速やかに厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課移植医療対策推進室宛てに報告をお願いします。

なお、別添として、本改正を反映した改正後の心臓移植希望者（レシピエント）選択基準、肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準、膵臓移植希望者（レシピエント）選択基準、腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準及び小腸移植希望者（レシピエント）選択基準と併せて、各臓器の移植希望者（レシピエント）選択基準も送付いたしますので、御活用願います。

【現行基準】

腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準

1. 前提条件

(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。

(2) リンパ球交叉試験（全リンパ球又はTリンパ球）陰性

ただし、肝腎同時移植希望者（レシピエント）の場合には、リンパ球交叉試験（全リンパ球又はTリンパ球）陽性の場合も対象とし、慎重に適応を決定したうえで、リスクについて十分に説明し承諾を得られた場合にのみ移植可能とする。

(3) 1年以内に移植希望者（レシピエント）の登録情報が更新されていることを必要条件とする。

(4) C型肝炎ウイルス（HCV）抗体

C型肝炎抗体陽性の臓器提供者（ドナー）から提供された腎臓は、C型肝炎抗体陽性の移植希望者（レシピエント）のみを対象とし、リスクについて十分に説明し承諾を得られた場合にのみ移植可能とする。ただし、肝腎同時移植希望者（レシピエント）の場合には、C型肝炎抗体陰性の移植希望者（レシピエント）も対象とし、慎重に適応を決定したうえで、リスクについて十分に説明し承諾を得られた場合にのみ移植可能とする。

2. 優先順位

(1) 搬送時間（阻血時間）

移植希望者（レシピエント）の登録地域は移植希望施設の所在地（都道府県）とする。

| 地域(注) | 点数 |
|---------|-----|
| 同一都道府県内 | 12点 |
| 同一ブロック内 | 6点 |

(注) 地域は、原則として、都道府県、ブロック内他都道府県とする。ただし、地域の実情を踏まえ、(公社)日本臓器移植ネットワークにおいて複数の都道府県

を統合したサブブロックを設置することも可能とする。

(2) HLAの適合度

| DR座の適合 (ミスマッチ数) | A座及びB座の適合 (ミスマッチ数) | 点 数 |
|--------------------|-----------------------|-----|
| 0 | 0 | 14 |
| 0 | 1 | 13 |
| 0 | 2 | 12 |
| 0 | 3 | 11 |
| 0 | 4 | 10 |
| 1 | 0 | 9 |
| 1 | 1 | 8 |
| 1 | 2 | 7 |
| 1 | 3 | 6 |
| 1 | 4 | 5 |
| 2 | 0 | 4 |
| 2 | 1 | 3 |
| 2 | 2 | 2 |
| 2 | 3 | 1 |
| 2 | 4 | 0 |

× 1.15 点

(3) 待機日数

待機日数 (N) ≤ 4014 日 : 待機日数ポイント = N/365 点

待機日数 (N) > 4014 日 : 待機日数ポイント = 10 + log_{1.74} (N/365 - 9) 点

(4) 無機能腎に関する待機日数の算定の特例

移植後3ヶ月の時点で移植された腎臓が機能しない場合又は当該時点で週に1~2回程度透析が必要である場合(いわゆる「無機能腎」である場合)のうち、それが当該移植に用いられた臓器の状態に係る絶対的因子(温阻血時間 WIT > 30分、総阻血時間 TIT > 24時間又はドナー年齢70歳以上)による場合においては、当該移植を受けたレシピエントの待機日数は、当該移植によって中断することなく継続するものとみなして算定することとする。また、上記以外の場合(当該移植に用いられた臓器の状態に係る相対的因子、レシピエント側因子又は移植腎動静脈血栓症による場合)においては、評価委員会は、当該移植を受けたレシピエントの待機日数の取扱い(当該移植によって中断することなく継続するものとみなして算定するか否か)について、移植施設からの

申出後1週間以内に持ち回り審議を行い決定する。移植施設は、無機能腎のレシピエントについて、待機日数が当該移植により中断することなく継続するものとみなして算定することとなる場合、当該移植を受けたレシピエントの移植希望登録の復帰に関する手続を行う。

(5) 未成年者

16歳未満については14点を加算する。

16歳以上20歳未満については12点を加算する。

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。

(2) 臓器提供者（ドナー）が20歳未満の場合は、選択時20歳未満である移植希望者（レシピエント）を優先する。

(3) 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。

(4) 2. の（1）～（5）の合計点数が高い順とする。ただし、これらの条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在した場合には、臓器搬送に要する時間、医学的条件に配慮する。

4. その他

(1) 2腎同時移植は、以下の場合に行うことを可能とする。

① 臓器提供者（ドナー）が6歳未満の場合

② ドナーが6歳以上であって、（公社）日本臓器移植ネットワークが選択基準に基づき選択した移植希望者（レシピエント）の担当医及びメディカルコンサルタントが、当該臓器提供者（ドナー）の腎機能が一定程度以下、かつ、1腎ではその機能が不十分と判断するとき

- (2) 今後新たな医学的知見を踏まえ、PRA 検査の取扱い等について適宜検討を行い、必要があれば、基準の見直しを行うこととする。
- (3) 臓器提供者（ドナー）が20歳未満の場合に選択時20歳未満の移植希望者（レシピエント）を優先する取扱いについては、改正選択基準の施行後の移植実績の評価等を踏まえて適宜見直しを行うこととする。

| 改正案 | 現行基準 |
|--|---|
| <p>1～3 (略)</p> <p>4. その他 <u>(1) 待機 inactive 制度</u> <u>腎臓移植希望者(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、(一社)日本臨床腎移植学会の定める「腎臓レシピエントに係る待機 inactive 制度について」に従い、腎臓移植希望者(レシピエント)の待機リストを「待機 inactive」とする。</u></p> <p>(2) 2腎同時移植は、以下の場合に行うことを可能とする。 ①臓器提供者(ドナー)が6歳未満の場合 ②ドナーが6歳以上であって、(公社)日本臓器移植ネットワークが選択基準に基づき選択した移植希望者(レシピエント)の担当医及びメディカルコンサルタントが、当該臓器提供者(ドナー)の腎機能が一定程度以下、かつ、1腎ではその機能が不十分と判断するとき</p> <p>(3) 今後新たな医学的知見を踏まえ、PRA検査の取扱い等について適宜検討を行い、必要があれば、基準の見直しを行うこととする。</p> <p>(4) 臓器提供者(ドナー)が20歳未満の場合に、選択時20歳未満の移植希望者(レシピエント)を優先する取扱いについては、改正選択基準の施行</p> | <p>1～3 (略)</p> <p>4. その他 (新設)</p> <p>(1) 2腎同時移植は、以下の場合に行うことを可能とする。 ①臓器提供者(ドナー)が6歳未満の場合 ②ドナーが6歳以上であって、(公社)日本臓器移植ネットワークが選択基準に基づき選択した移植希望者(レシピエント)の担当医及びメディカルコンサルタントが、当該臓器提供者(ドナー)の腎機能が一定程度以下、かつ、1腎ではその機能が不十分と判断するとき</p> <p>(2) 今後新たな医学的知見を踏まえ、PRA検査の取扱い等について適宜検討を行い、必要があれば、基準の見直しを行うこととする。</p> <p>(3) 臓器提供者(ドナー)が20歳未満の場合に選択時20歳未満の移植希望者(レシピエント)を優先する取扱いについては、改正選択基準の</p> |

待機
inactive
対応

腎臓移植希望者(レシピエント)選択基準 新旧対照表

後の移植実績の評価等を踏まえて適宜見直しを行うこととする。

施行後の移植実績の評価等を踏まえて適宜見直しを行うこととする。

【現行基準】

小腸移植希望者（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。

(2) 体重 (サイズ)

体重差は-50%~200%であることが望ましい。

(3) 虚血許容時間

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

(4) 移植希望者 (レシピエント) について

基礎疾患が良性疾患であること。

(5) CMV抗体

CMV抗体陰性の移植希望者 (レシピエント) に対しては、CMV抗体陰性の臓器提供者 (ドナー) が望ましい。

(6) 前感作抗体及びHLA型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

2. 優先順位

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) 親族

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) 医学的緊急度 (Status 1 を最優先とし、次に Status 2、Status 3 の順に優先する。)

Status 1 : 中心静脈栄養法の維持が不可能になった状態

Status 2 : 血清ビリルビン値の高値持続と、肝臓障害が進行しつつある状態

Status 3 : 中心静脈栄養法の維持が不可能となりつつある状態

(3) ABO式血液型

ABO式血液型の一致 (identical) する者を適合 (compatible) する者より優先する。

(4) 待機期間

待機期間の長い者を優先する。

3. その他

基準全般については、今後の移植医療の定着及び移植実績の評価等を踏まえ、適宜見直すこととする。

小腸移植希望者(レシピエント)選択基準 新旧対照表

| 改正案 | 現行基準 |
|---|--|
| <p>1. 適合条件 (略)</p> <p>2. 優先順位 適合条件に合致する移植希望者(レシピエント)が複数存在するには、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。</p> <p>(1) 親族 (略)</p> <p><u>(2) 臓器提供者(ドナー)が18歳未満の場合は、レシピエント選択時18歳未満である移植希望者(レシピエント)を優先する。</u></p> <p>(3) 医学的緊急度(Status 1を最優先とし、次にStatus 2、Status 3の順に優先する。) (略)</p> <p>(4) ABO式血液型 (略)</p> <p>(5) 待機期間 (略)</p> <p>3. その他</p> <p><u>(1) 待機 inactive 制度</u> <u>小腸移植希望者(レシピエント)が、医学的理由により</u></p> | <p>1. 適合条件 (略)</p> <p>2. 優先順位 適合条件に合致する移植希望者(レシピエント)が複数存在するには、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。</p> <p>(1) 親族 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(2) 医学的緊急度(Status 1を最優先とし、次にStatus 2、Status 3の順に優先する。) (略)</p> <p>(3) ABO式血液型 (略)</p> <p>(4) 待機期間 (略)</p> <p>3. その他 <u>基準全般については、今後の移植医療の定着及び移植実績の評価等を踏まえ、適宜見直すこととする。</u> (新設)</p> |

小腸移植希望者(レシピエント)選択基準 新旧対照表

| | |
|---|-------------|
| <p>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、小腸移植希望者(レシピエント)の待機リストを「待機 inactive」とする。</p> <p>(2) 検討</p> <p>基準全般については、今後の移植医療の定着及び移植実績の評価等を踏まえ、適宜見直すこととする。</p> | <p>(新設)</p> |
|---|-------------|