



移植希望者(レシピエント)選択基準の改正について

第80回 厚生科学審議会 疾病対策部会 臓器移植委員会

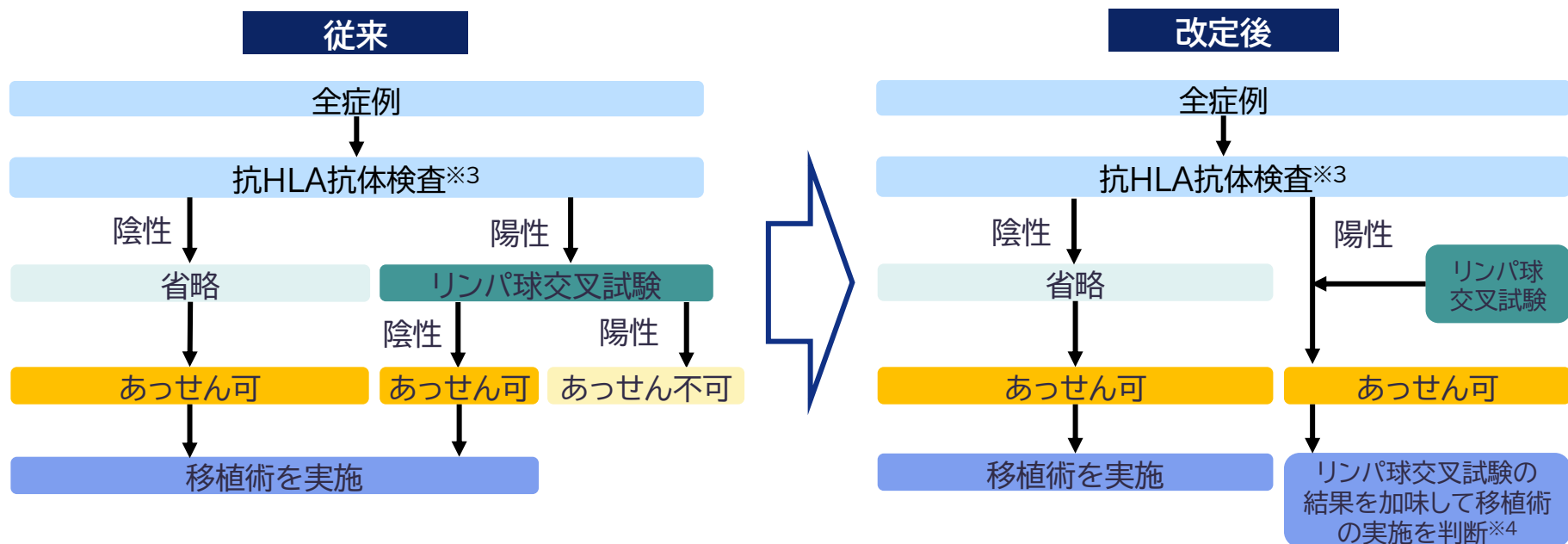
厚生労働省 健康・生活衛生局

難病対策課 移植医療対策推進室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

レシピエント選択基準改訂による組織適合性検査の運用改善

- 従来、リンパ球交叉試験を実施し、その結果が陽性であった場合には、移植後早期の抗体関連拒絶反応等のリスクが高いと考えられていたことから、臓器のあっせんは不可の取扱いとしてきた。
- 一方、この取扱いについては、多種類のHLA(ヒト白血球抗原:Human Leukocyte Antigen)抗体を保有する待機患者では、多数のドナーとのリンパ球交叉試験が陽性となるため、事実上、移植の機会が著しく制限されている※¹⁾等の指摘がなされている。また、近年の免疫抑制療法や拒絶反応に対する治療の進歩により、同試験が陽性であっても症例ごとのリスクを鑑みて、臓器移植を実施した報告※²⁾が見られる。
- これらの現状を踏まえ、一般社団法人日本移植学会から、「特に緊急性の高い移植希望者への対応可能とする観点から、リンパ球交叉試験の結果が陽性の場合であっても、一律に移植不可とせず、移植実施施設の判断により移植の可否を判断する※⁴⁾」旨の改正要望が提出された。
- これを踏まえ、レシピエント選択基準について「リンパ球交叉試験及び抗HLA抗体検査の結果や治療の緊急性等患者の状況を総合的に勘案し、移植の可否を移植実施施設が判断する」旨の改正を行うこととする。
- なお、本改正の適用に当たっては、公益社団法人日本臓器移植ネットワークにおいて、リンパ球交叉試験が陽性であってもシステム上あっせん可能となるような改修が必要であることから、当該改修の完了後に適用するものとする。



※1 Zecher, et al. Transplantation. 2022.

※2 Battle R, et al. Int J Immunogenet. 2023. Kobashigawa J, et al. J Heart Lung Transplant. 2025.

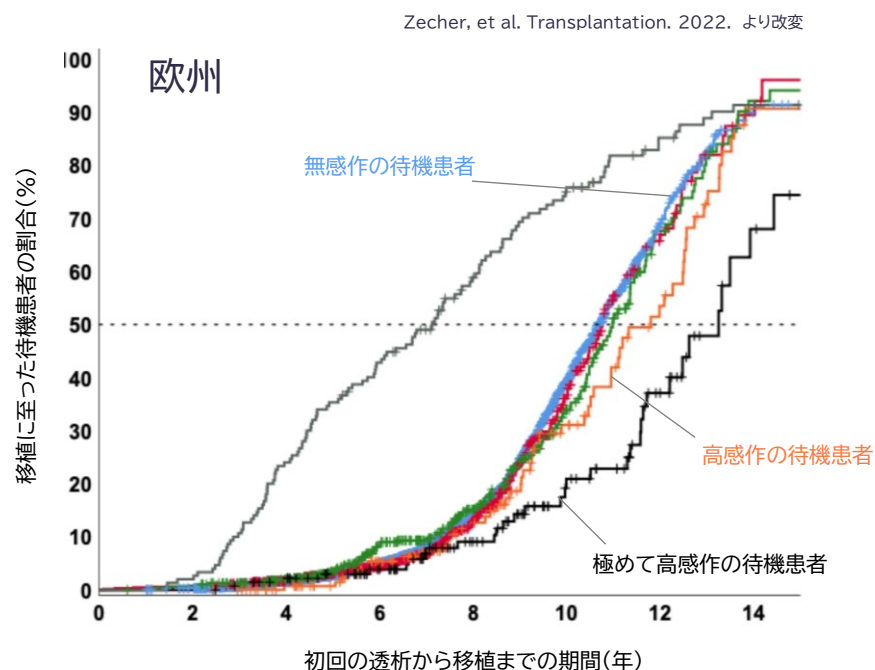
※3 令和8年度診療報酬改定により、感作歴のない移植待機者も含めて全症例に抗HLA抗体検査が実施可能となった。

※4 リンパ球交叉試験が陽性の場合は症例ごとのリスクを鑑みて、患者の緊急性、代替治療の有無、臓器別のリスク、抗体の種類・強度等を総合的に勘案し、移植の実施がリスクを上回ると判断される場合に、移植術の実施を判断する。

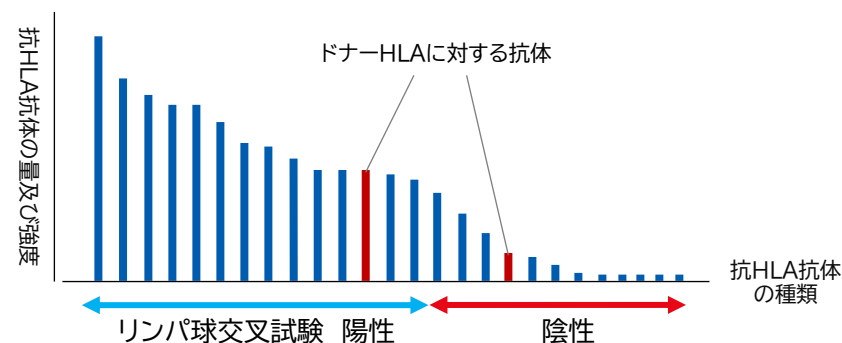
(参考)高感作の待機患者を優先する仕組み及び抗HLA抗体検査結果に基づく移植の判断

- 多種類のHLAに対する抗体を有する待機患者(高感作の待機患者)では、ドナー母集団と不適合になる確率が上昇するため、移植が成立する可能性が低くなる。感作を引き起こすイベントには、透析、輸血、感染症、移植歴などがある。
- 欧州における報告では、極めて高感作の腎臓移植待機患者(母集団の2.4%)では、無感作の待機患者(母集団の73.6%)に比べて移植の機会が42%減少していると報告されている※¹。また、米国における報告では、高感作の肺移植待機患者では、待機1年時点での待機中死亡率が1.71倍になると報告されている※²。
- そのため、米国、英国、欧州、豪州などでは、高感作の待機患者に対して優先順位を付与する仕組みがあり、ドナー発生時に一定優先することで、移植を受けることのできる確率を上げる仕組みが導入されている※¹。
- 今回の改正においては、諸外国のように優先される仕組みを導入する訳ではないものの、リンパ球交叉試験による定性的評価に加えて、抗体の量及び強度に基づいた定量的評価を行った上で、患者の緊急性、代替治療の有無、臓器別のリスク、抗HLA抗体及びドナー特異的抗HLA抗体の種類・強度等を総合的に勘案し、移植の実施がリスクを上回ると判断される場合に、移植を実施するものである。

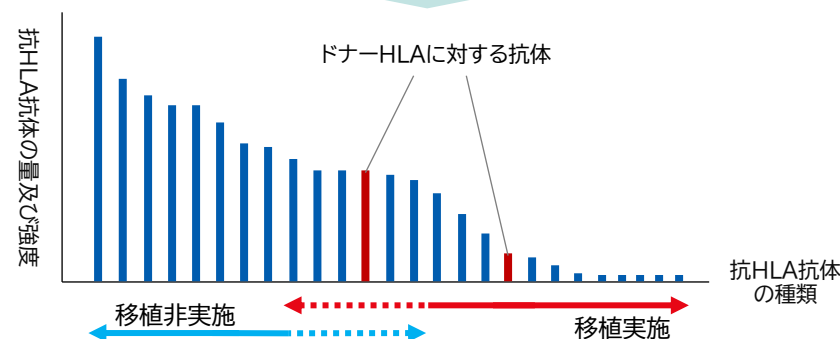
高感作の待機患者は移植を受けられる機会が減少する



抗HLA抗体検査結果に基づく移植の判断



定性的評価から定量的評価へ



移植を実施するかを判断する閾値は、個々の症例によって変化しうる

※¹ Zecher, et al. Transplantation. 2022.
※² Barac YD, et al. Ann Thorac Surg. 2020.
※³ OPTN Policy, <https://www.hrsa.gov/optn/policies-bylaws/policies>.
Wu DA, et al. Kidney Int. 2017.