

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。

心臓移植希望者(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)が複数存在する場合には、第一に(1)が優先され、第二に(2)の1. Status 1 Aを優先する。それ以降の優先順位は、(2)の Status が上位のものを優先し、<u>同じ Status 内では、(3)～(5)までを勘案して決定する。</u>(3. の具体的選択方法を参照)</p> <p>(1) 親族 (略)</p> <p>(2) 治療等の状況による優先度 1. Status 1 A: 緊急に心臓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で、予測余命1ヶ月以内の60歳未満の者 2. Status 1 : Status 1 A以外で次の(ア)～(エ)までのいずれか1つ以上に該当する状態</p> <p>(ア) 補助人工心臓を装着中の状態 (イ) 大動脈内バルーンポンピング(IABP)、経皮的心肺補助装置(PCPS)、<u>セントラル体外式膜型人工肺(ECMO)又は補助循環用ポンプカテーテル</u> (ウ) 人工呼吸管理を受けている状態 (エ) カテコラミン等の強心薬の持続的な点滴投与を受けている状態 * カテコラミン等の強心薬にはフォスフォデ</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)が複数存在する場合には、第一に(1)が優先され、<u>それ以降の優先順位は、(2)から(5)までを勘案して決定する。</u>(3. の具体的選択方法を参照)</p> <p>(1) 親族 (略)</p> <p>(2) 治療等の状況による優先度 (新設)</p> <p><u>定義:</u> Status 1 : 次の(ア)から(エ)までのいずれか1つ以上に該当する状態</p> <p>(ア) 補助人工心臓を装着中の状態 (イ) 大動脈内バルーンポンピング(IABP)、経皮的心肺補助装置(PCPS)又は<u>動静脈バイパス(VAB)を装着中の状態</u> (ウ) 人工呼吸管理を受けている状態 (エ) <u>ICU、CCU等の重症室に収容され、かつ、カテコラミン等の強心薬の持続的な点滴投与を受けている状態</u> * カテコラミン等の強心薬にはフォスフ</p>

Status 1 A
の追加

Status 1 A
の追加

心臓移植希望者(レシピエント)選択基準 新旧対照表

Status1の
算出変更

<p style="text-align: center;">イエステラーゼ阻害薬なども含まれる (削除)</p> <p>3. Status 2 : 待機中の患者で、上記以外の状態</p> <p>4. Status 3 : Status 1 A、Status 1、Status 2 で待機中、除外条件(感染症等)を有する状態のため一時的に待機リストから削除された状態</p> <p style="text-align: center;">Status 1 A、Status 1、Status 2 の順に優先する。 また、Status 3 への変更が登録された時点で、選択対象から外れる。除外条件がなくなり、Status 1 A、Status 1 又は Status 2 へ再登録された時点から、移植希望者(レシピエント)として選択対象となる。</p> <p>(3) 年齢 (略)</p> <p>(4) A B O 式血液型 (略)</p> <p>(5) 待機期間 以上の条件が全て同一の移植希望者(レシピエント)が複数存在する場合は、待機期間の長い者を優先する。</p>	<p style="text-align: center;">オディエステラーゼ阻害薬なども含まれる * ただし、18歳未満に限り、重症室に収容されていない場合であって、カテコラミン等の強心薬の持続的な点滴投与を受けている状態も含まれる(この状態で待機中に18歳以上となったときには、(ア)から(ウ)までのいずれかに該当しない限り、Status 2 とする)</p> <p>Status 2 : 待機中の患者で、上記以外の状態</p> <p>Status 3 : Status 1、Status 2 で待機中、除外条件(感染症等)を有する状態のため一時的に待機リストから削除された状態</p> <p style="text-align: center;">Status 1、Status 2 の順に優先する。 また、Status 3 への変更が登録された時点で、選択対象から外れる。除外条件がなくなり、Status 1 又は Status 2 へ再登録された時点から、移植希望者(レシピエント)として選択対象となる。</p> <p>(3) 年齢 (略)</p> <p>(4) A B O 式血液型 (略)</p> <p>(5) 待機期間 以上の条件が全て同一の移植希望者(レシピエント)が複数存在する場合は、待機期間の長い者を優先する。</p>
---	--

心臓移植希望者(レシピエント)選択基準 新旧対照表

○Status 1 A の移植希望者 (レシピエント) 間では、
待機期間は Status 1 A の日数とする。

○Status 1 の移植希望者 (レシピエント) 間では、待
機期間は Status 1 の日数とする。

(削除)

○Status 2 の移植希望者 (レシピエント) 間では、待
機期間は登録日からの日数とする。

3. 具体的選択方法

(1) 臓器提供者 (ドナー) が 18 歳以上の場合

順位 *	治療等の状 況による優先度	年齢	A B O 式血液 型
1	Status 1 A	60 歳未満	一致
2	Status 1	60 歳未満	一致
3			適合
4		60 歳以上	一致
5	適合		
6	Status 2	60 歳未満	一致
7			適合
8		60 歳以上	一致
9			適合

(新設)

○Status 1 の移植希望者 (レシピエント) 間では、待
機期間は Status 1 の延べ日数とする。

(注) 移植希望者 (レシピエント) の登録時に 18 歳
未満で、Status 1 の (エ) に該当していた患者が、そ
の後 18 歳以上となり、重症室に収容されていない
ため Status 2 とされたが、再度、Status 1 の状態と
なったときは、18 歳未満で Status 1 に該当してい
た期間も Status 1 の延べ日数に含まれる。

○Status 2 の移植希望者 (レシピエント) 間では、待
機期間は登録日からの延べ日数とする。

3. 具体的選択方法

(1) 臓器提供者 (ドナー) が 18 歳以上の場合

順位 *	治療等の状 況による優先度	年齢	A B O 式血液 型
	(新設)		
1	Status 1	60 歳未満	一致
2			適合
3		60 歳以上	一致
4			適合
5	Status 2	60 歳未満	一致
6			適合
7		60 歳以上	一致
8			適合

Status1の
算出変更

Status1A
の追加

心臓移植希望者(レシピエント)選択基準 新旧対照表

* 同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期間の長い者を優先する。

(2) 臓器提供者（ドナー）が18歳未満の場合

順位*	治療等の状況による優先度	年齢	A B O 式血液型
<u>1</u>	Status 1 A	18歳未満	一致
<u>2</u>	Status 1		一致
<u>3</u>			適合
<u>4</u>	Status 2		一致
<u>5</u>			適合
<u>6</u>	Status 1 A	18歳以上 60歳未満	一致
<u>7</u>	Status 1	18歳以上 60歳未満	一致
<u>8</u>		適合	
<u>9</u>		60歳以上	一致
<u>10</u>			適合
<u>11</u>	Status 2	18歳以上 60歳未満	一致
<u>12</u>		適合	
<u>13</u>		60歳以上	一致
<u>14</u>			適合

* 同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期間の長い者を優先する。

4. その他

今後、新たな医学的知見などを踏まえ、優先順位の評価

* 同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期間の長い者を優先する。

(2) 臓器提供者（ドナー）が18歳未満の場合

順位*	治療等の状況による優先度	年齢	A B O 式血液型
	(新設)		
<u>1</u>	Status 1	18歳未満	一致
<u>2</u>			適合
<u>3</u>	Status 2		一致
<u>4</u>			適合
	(新設)		
<u>5</u>	Status 1	18歳以上 60歳未満	一致
<u>6</u>		適合	
<u>7</u>		60歳以上	一致
<u>8</u>			適合
<u>9</u>	Status 2	18歳以上 60歳未満	一致
<u>10</u>		適合	
<u>11</u>		60歳以上	一致
<u>12</u>			適合

* 同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期間の長い者を優先する。

4. その他

将来、Status 1 の移植希望者（レシピエント）が増加す

Status 1 A
の追加

心臓移植希望者(レシピエント)選択基準 新旧対照表

<p>やブロック制の導入などについて、適宜選択基準の見直しをすることとする。</p> <p>また、Status 2 の 18 歳未満の移植希望者 (レシピエント) に対する心臓移植の優先順位については、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。</p>	<p>ると、O型の臓器提供者(ドナー)からの臓器が順位2の移植希望者(レシピエント)に配分され、Status2の移植希望者(レシピエント)に配分されない事態が生じることが予想される。このことを含め、今後、新たな医学的知見などを踏まえ、優先順位の評価やブロック制の導入などについて、適宜選択基準の見直しをすることとする。</p> <p>また、Status 2 の 18 歳未満の移植希望者 (レシピエント) に対する心臓移植の優先順位については、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。</p>
---	--

心臓移植希望者（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。

(2) 体重 (サイズ)

体重差は-20%~30%であることが望ましい。

ただし、移植希望者（レシピエント）が小児である場合は、この限りではない。

(3) 前感作抗体

リンパ球直接交差試験（ダイレクト・クロスマッチテスト）を実施し、抗T細胞抗体が陰性であることを確認する。

パネルテストが陰性の場合、リンパ球直接交差試験（ダイレクト・クロスマッチテスト）は省略することができる。

(4) 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。

(5) HLA型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

(6) 虚血許容時間

臓器提供者（ドナー）の心臓を摘出してから4時間以内に血流再開することが望ましい。

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、第一に（1）が優先され、第二に（2）の1. Status 1Aを優先する。それ以降の優先順位は、（2）のStatusが上位のものを優先し、同じStatus内では、（3）～（5）までを勘案して決定する。（3. の具体的選択方法を参照）

(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表示が示されていた場合には、当該親族を優先する。

(2) 治療等の状況による優先度

1. Status 1A: 緊急に心臓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で、予測余命1ヶ月以内の60歳未満の者
2. Status 1 : Status 1A以外で次の(ア)～(エ)までのいずれか1つ以上に該当する状態
 - (ア) 補助人工心臓を装着中の状態
 - (イ) 大動脈内バルーンパンピング (IABP)、経皮的心肺補助装置 (PCPS)、セントラル体外式膜型人工肺 (ECMO)、又は補助循環用ポンプカテーテル
 - (ウ) 人工呼吸管理を受けている状態
 - (エ) カテコラミン等の強心薬の持続的な点滴投与を受けている状態
 - * カテコラミン等の強心薬にはフォスフォディエステラーゼ阻害薬なども含まれる
3. Status 2 : 待機中の患者で、上記以外の状態
4. Status 3 : Status 1A、Status 1、Status 2で待機中、除外条件(感染症等)を有する状態のため一時的に待機リストから削除された状態

Status 1A、Status 1、Status 2の順に優先する。

また、Status 3への変更が登録された時点で、選択対象から外れる。除外条件がなくなり、Status 1A、Status 1 又は Status 2へ再登録された時点から、移植希望者(レシピエント)として選択対象となる。

(3) 年齢

臓器提供者(ドナー)の年齢及び移植希望者(レシピエント)の(公社)日本臓器移植ネットワークに移植希望者(レシピエント)の登録を行った時点における年齢に応じ、3.の具体的選択方法に示す区分に従い優先順位を定める。

(4) 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。

(5) 待機期間

以上の条件が全て同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合は、待機期間の長い者を優先する。

○Status 1 A の移植希望者（レシピエント）間では、待機期間は Status 1 A の日数とする。

○Status 1 の移植希望者（レシピエント）間では、待機期間は Status 1 の日数とする。

○Status 2 の移植希望者（レシピエント）間では、待機期間は登録日からの日数とする。

3. 具体的選択方法

(1) 臓器提供者（ドナー）が18歳以上の場合

順位*	治療等の状況による優先度	年齢	A B O 式血液型
1	Status 1 A	60歳未満	一致
2	Status 1	60歳未満	一致
3			適合
4		60歳以上	一致
5			適合
6	Status 2	60歳未満	一致
7			適合
8		60歳以上	一致
9			適合

* 同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期間の長い者を優先する。

(2) 臓器提供者（ドナー）が18歳未満の場合

順位*	治療等の状況による優先度	年齢	A B O 式血液型
1	Status 1 A	18歳未満	一致
2	Status 1		一致
3			適合
4	Status 2		一致
5			適合

6	Status 1 A	18歳以上 60歳未満	一致
7	Status 1	18歳以上 60歳未満	一致
8			適合
9		60歳以上	一致
10			適合
11	Status 2	18歳以上 60歳未満	一致
12			適合
13		60歳以上	一致
14			適合

* 同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期間の長い者を優先する。

4. その他

今後、新たな医学的知見などを踏まえ、優先順位の評価やブロック制の導入などについて、適宜選択基準の見直しをすることとする。

また、Status 2の18歳未満の移植希望者（レシピエント）に対する心臓移植の優先順位については、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。

心肺同時移植希望者（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-20%~30%であることが望ましい。

ただし、移植希望者（レシピエント）が小児である場合は、この限りでない。

(3) 肺の大きさ

肺の大きさは臓器提供者（ドナー）及び移植希望者（レシピエント）の年齢区分に応じ、下記の方法で評価する。

1) 臓器提供者（ドナー）及び移植希望者（レシピエント）の年齢がいずれも18歳以上の場合

(予測VCD^{注1)} / 予測VCR^{注2)} - 1) × 100 の値 (%) で判断する。

① 片肺移植の場合 -30~30%

② 両肺移植の場合 -30~30%

注1) 予測VCD：臓器提供者（ドナー）の予測肺活量

注2) 予測VCR：移植希望者（レシピエント）の予測肺活量

予測肺活量の計算式

$$\text{(男性) 予測肺活量 (L)} = 0.045 \times \text{身長 (cm)} - 0.023 \times \text{年齢} - 2.258$$

$$\text{(女性) 予測肺活量 (L)} = 0.032 \times \text{身長 (cm)} - 0.018 \times \text{年齢} - 1.178$$

2) 臓器提供者（ドナー）及び移植希望者（レシピエント）がいずれも18歳未満の場合

(臓器提供者（ドナー）の身長 / 移植希望者（レシピエント）の身長 - 1) × 100 の値 (%) で判断する。

① 片肺移植の場合 -12%~15%

② 両肺移植の場合 -12%~12%

- 3) 臓器提供者（ドナー）及び移植希望者（レシピエント）の年齢が1）又は2）の場合に該当しない場合
（臓器提供者（ドナー）の身長／移植希望者（レシピエント）の身長－1）×100の値（%）で判断する。
- ① 片肺移植の場合 －12%～15%
 - ② 両肺移植の場合 －12%～12%

(4) 前感作抗体

リンパ球直接交差試験（ダイレクト・クロスマッチテスト）を実施し、抗T細胞抗体が陰性であることを確認する。

パネルテストが陰性の場合、リンパ球直接交差試験（ダイレクト・クロスマッチテスト）は省略することができる。

(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) HLA型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

(7) 虚血許容時間

臓器提供者（ドナー）の心肺を摘出してから4時間以内に血流再開することが望ましい。

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。

- (2) 18歳未満の臓器提供者（ドナー）から心臓及び両肺の提供があった場合であって、以下の①又は②に該当する者がいる場合は、当該者を優先す

る。ただし、①に該当する者と②に該当する者が同時に存在し、かつ別人である場合は、以下のアからエの順に優先順位を決定する。

① 心臓移植待機リストにおいて最優先となった登録時 18 歳未満の移植希望者であって、肺移植についても希望する者（当該者の肺移植待機リストの順位は問わない）。

② 肺移植待機リストにおいて最優先となった選択時 18 歳未満の移植希望者であって、心臓移植についても希望する者（当該者の心臓移植待機リストの順位は問わない）。

ア 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。

イ 心臓移植希望者（レシピエント）選択基準における治療等の状況による優先度の高い者を優先する。

ウ 心臓移植希望者（レシピエント）選択基準の治療等の状況による優先度 Status 1 の待機期間が長い者を優先する。

エ 登録日からの延べ日数の長い者を優先する。

(3) 18 歳未満の臓器提供者（ドナー）から心臓及び両肺の提供があった場合であって、以下の①又は②に該当する者がいる場合は、当該者を優先する。

① 心臓移植待機リストにおいて最優先となった登録時 18 歳未満の移植希望者であって、肺移植を希望しない者。

② 肺移植待機リストにおいて最優先となった選択時 18 歳未満の移植希望者であって、心臓移植を希望しない者。

(4) 臓器提供者（ドナー）から心臓及び両肺の提供があった場合であって、以下の①又は②に該当する者がいる場合は、当該者を優先する。ただし①に該当する者と②に該当する者が同時に存在し、かつ別人である場合は、(2) アからエの順に優先順位を決定する。

① 心臓移植待機リストにおいて最優先となった移植希望者であって、肺移植についても移植を希望する者（当該者の肺移植待機リストの順位は問わない）。

② 肺移植待機リストにおいて最優先となった移植希望者であって、心臓移植についても移植を希望する者（当該者の心臓移植待機リストの順位は問わない）。

(5) 心臓又は肺の移植希望者（レシピエント）において、第 1 順位として選

択された移植希望者（レシピエント）が心肺同時移植の待機者であっても、臓器提供者（ドナー）から心臓及び両肺の提供を受けられない場合は、心臓又は肺の単独移植希望者（レシピエント）のうちで最も優先順位が高いものを選択する。

3. その他

(1) 臓器提供者（ドナー）又は移植希望者（レシピエント）が6歳以上18歳未満の場合、その予測肺活量については、以下の計算式を参考にすることができる。

予測肺活量の計算式（6歳以上18歳未満の場合）

$$\text{(男性) 予測肺活量 (L)} = 2.108 - 0.1262 \times \text{年齢} + 0.00819 \times \text{年齢}^2 - 3.118 \times \text{身長 (m)} + 2.553 \times \text{身長 (m)}^2$$

$$\text{(女性) 予測肺活量 (L)} = 1.142 + 0.00168 \times \text{年齢}^2 - 2.374 \times \text{身長 (m)} + 2.116 \times \text{身長 (m)}^2$$

(2) 医学的な理由により心臓移植希望者（レシピエント）選択基準における治療等の状況による優先度が Status 3 になった場合、肺移植希望者（レシピエント）の待機リストを「待機 inactive」とする。

(附則)

1. 心肺同時移植希望者（レシピエント）は、心臓移植希望者（レシピエント）のリスト及び肺移植希望者（レシピエント）のリストの両方に登録される。
2. 心肺同時移植希望者（レシピエント）の心臓又は肺に係る待機期間については、既に心臓移植希望者（レシピエント）又は肺移植希望者（レシピエント）のリストに登録されている患者が術式を心肺同時移植に変更する場合には、心臓又は肺のうち、既に登録されているリストに係る待機日数は変更前の当該日数を含めて計算することとし、新規に登録されたリストに係る待機日数は新規に登録した以後の日数を計算することとする。
3. 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。