

肺移植希望者(レシピエント) 選択基準の改正について

ドナーよりも体格の小さなレシピエントへのあっせんについて

(大きさ適合外の肺のあっせん)

(1) 現状

- 現行のレシピエント選択基準の適合条件では、血液型等の要件のほか、体格がドナーに一致していることを要件としている。
- 近年、生体肺移植の進展とともに、ドナーよりも体格が小さな者であっても、安全に移植できる場合があると指摘されている。
- 一方、これまでに脳死下で肺の提供が承諾された139例のうち、68例については、肺炎や無気肺、年齢等のドナーの医学的理由により移植に至っていない。また、レシピエント候補者の医学的理由により、移植に至らない場合も想定される。
- こうした肺についても、病的な部分を取り除き、健常と判断される肺の一部を移植する方法が可能となる場合がある。

(2) 基準の改正における基本的な考え方

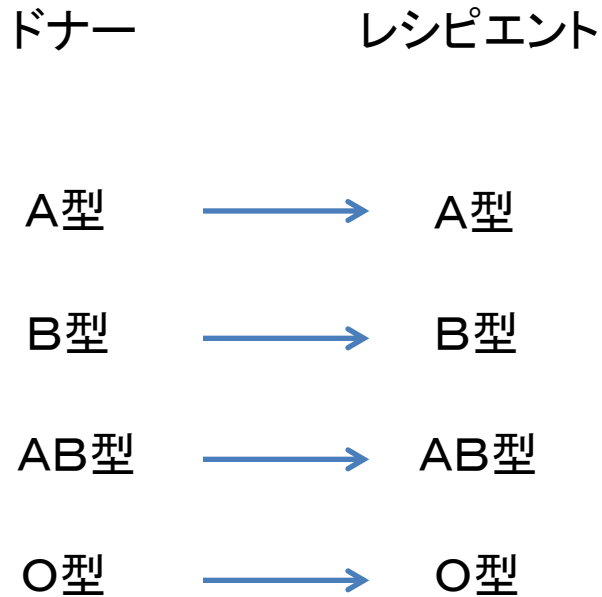
- 安全性と公平性を確保しながら、現在移植に至っていないドナー肺を最大限生かす方策を検討する。
- 具体的には、ドナーよりも体格の小さな者へのあっせんを可能とするとともに、現在の医学的知見に照らし、通常の移植と同等の安全性を確保できる場合には、肺に異常所見のある肺を一部切除して移植(部分肺移植)することも念頭に置く。

1. 適合条件

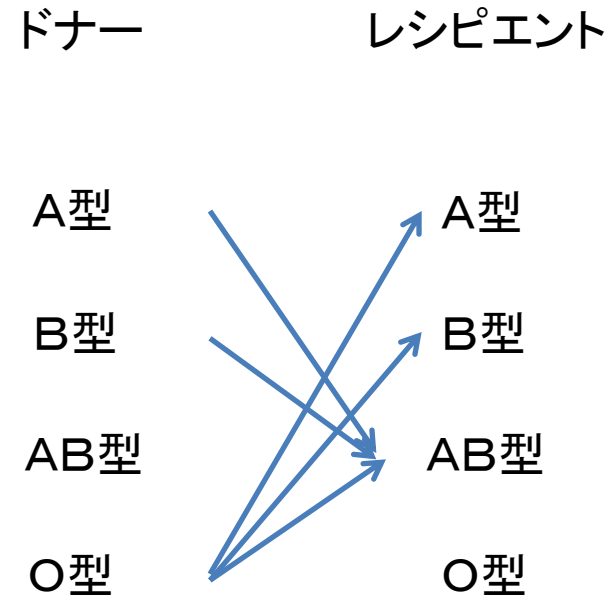
(1) ABO式血液型

ABO式血液型の一致及び適合の待機者を候補者とする。

血液型一致



血液型適合



(2) 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) ドナー及びレシピエントがいずれも18歳以上の場合

(ドナーの予測肺活量/レシピエントの予測肺活量 - 1) × 100の値(%)

①片肺移植の場合-30%～30% ②両肺移植の場合-30%～30%

レシピエントの予測肺活量の計算式

(男性) 予測肺活量(L) = 0.045 × 身長(cm) - 0.023 × 年齢 - 2.258

(女性) 予測肺活量(L) = 0.032 × 身長(cm) - 0.018 × 年齢 - 1.178

2) ドナー及びレシピエントがいずれも18歳未満の場合

(ドナーの身長/レシピエントの身長 - 1) × 100の値(%)

①片肺移植の場合-12%～15% ②両肺移植の場合-12%～12%

3) ドナー及び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

(ドナーの身長/レシピエントの身長 - 1) × 100の値(%)

①片肺移植の場合-12%～15% ②両肺移植の場合-12%～12%

(3) 前感作抗体

ダイレクト・クロスマッチ(リンパ球直接交叉試験)を実施し、陰性であることを確認する。

※ リンパ球交叉試験:ドナーのリンパ球とレシピエントの血清を反応させ、レシピエントの血清中にドナーに対する抗体が存在するかどうかを確認する検査。リンパ球交叉試験陽性の場合、超急性拒絶反応が起こる可能性が高いと判断する。

(4) CMV(サイトメガロウイルス)抗体

CMV抗体陰性の移植患者(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(ヒト白血球血液型抗原の型)

※HLA(Human leukocyte antigen):免疫応答において異物の抗原をTリンパ球細胞に提示する働きをする。さらに自己と非自己を区別する標識となっている。

(6) 虚血許容時間(ドナー肺がレシピエントに移植されるまでの時間)

臓器提供者(ドナー)の肺を摘出してから8時間以内に血流再開(レシピエントに移植する)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

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) ABO式血液型

ABO式血液型の一致する者を適合する者より優先する。

(3) 待機時間

待機時間の長い患者を優先する。

(4) 肺の大きさ

適合条件の1)2)の場合を優先する。

(5) 術式による優先順位

術式は、片肺移植、両肺移植の2種類とし、第1術式、第2術式の2つまで登録可能とする。

肺移植レシピエント選択基準改正における変更点

1. 適合条件

(2) 肺の大きさ

右記の式から算出される数値が一定の範囲内にある者を候補者とする。

$$\frac{\text{ドナーの予測肺活量}}{\text{レシピエントの予測肺活量}} - 1 \times 100(\%)$$

(※) 予測肺活量は身長等から推計する。

現行のレシピエント選択基準に適合する者だけでなく、
ドナーよりも体格の小さな者も、候補者としてリストに挙げることとする。

現行

- 1) ドナー及びレシピエントがいずれも
18歳以上の場合
 - ① 片肺移植の場合 -30%～30%
 - ② 両肺移植の場合 -30%～30%
- 2) ドナー及びレシピエントがいずれも
18歳未満の場合
 - ① 片肺移植の場合 -12%～15%
 - ② 両肺移植の場合 -12%～12%
- 3) 1) 又は 2) の場合に該当しない場合
 - ① 片肺移植の場合 -12%～15%
 - ② 両肺移植の場合 -12%～12%

改正後

- 1) ドナー及びレシピエントがいずれも
18歳以上の場合
 - ① 片肺移植の場合 -30%以上
 - ② 両肺移植の場合 -30%以上
- 2) ドナー及びレシピエントがいずれも
18歳未満の場合
 - ① 片肺移植の場合 -12%以上
 - ② 両肺移植の場合 -12%以上
- 3) 1) 又は 2) の場合に該当しない場合
 - ① 片肺移植の場合 -12%以上
 - ② 両肺移植の場合 -12%以上

肺移植レシピエント選択基準改正における変更点

2. 優先順位で勘案する要素

1. 適合条件に合致する候補者について、以下の項目を勘案して順位付けした候補者リストを作成する。

候補者リストに挙げた者のうち、体格がドナーに一致する者を優先する。

現行

- ① 親族
(ドナーにより親族に相当する者に優先的に提供する意思が表示されている場合)
- ② ABO式血液型が一致する者
- ③ 待機期間の長い者
- ④ 成人(18歳以上)ドナーの場合は成人、
小児ドナーの場合は(18歳未満)小児を優先
- ⑤ 術式

改正後

- ① 親族
(ドナーにより親族に相当する者に優先的に提供する意思が表示されている場合)
- ② 体格がドナーに一致する者
- ③ ABO式血液型が一致する者
- ④ 待機期間の長い者
- ⑤ 成人(18歳以上)ドナーの場合は成人、
小児ドナーの場合は(18歳未満)小児を優先
- ⑥ 術式

現行のレシピエント選択基準により候補者を選択する場合の流れ(現状)

現行のレシピエント選択基準では、血液型や体格等の適合基準に合致している候補者(①、②)の中で受諾者がいなかった場合は、あっせん中止となり、移植に至らない。

候補者リスト

血液型がドナーと一致する
候補者

体格がドナーと一致する
候補者

意思確認の優先順位①

ドナーよりも体格が小さな
候補者

意思確認されない

ドナーよりも体格が大きな
候補者

意思確認されない

血液型がドナーと適合する
候補者

体格がドナーと一致する
候補者

意思確認の優先順位②

ドナーよりも体格が小さな
候補者

意思確認されない

ドナーよりも体格が大きな
候補者

意思確認されない

現行のレシピエント選択基準による優先順位のイメージ

ドナーよりも体格の小さな候補者等についても、移植可能な場合があるが、意思確認が行われていないため、移植に至らないドナー肺が存在する。

| 優先順位 | 体格の比 | 血液型 | 待機期間 |
|-------|------|-----|------|
| 1 | D=R | 一致 | 550 |
| 2 | D=R | 一致 | 268 |
| 3 | D=R | 一致 | 107 |
| <hr/> | | | |
| 4 | D=R | 適合 | 322 |
| 5 | D=R | 適合 | 81 |
| 6 | D=R | 適合 | 54 |
| <hr/> | | | |
| 7 | D>R | 一致 | 550 |
| 8 | D>R | 一致 | 268 |
| 9 | D>R | 一致 | 107 |
| <hr/> | | | |
| 10 | D>R | 適合 | 322 |
| 11 | D>R | 適合 | 81 |
| 12 | D>R | 適合 | 54 |

① ↑ ↓ (Rows 1-3)
② ↑ ↓ (Rows 4-6)

↓ ↓ (Rows 7-12)

ドナーよりも体格が小さなレシピエントへのあっせんをする場合の流れ(改正後)

体格がドナーよりも小さいが、肺移植可能な候補者(③、④)も選択可能としてはどうか。

候補者リスト

血液型がドナーと一致する
候補者

体格がドナーと一致する
候補者

意思確認の優先順位①

ドナーよりも体格が小さな
候補者

意思確認の優先順位③

ドナーよりも体格が大きな
候補者

意思確認されない

血液型がドナーと適合する
候補者

体格がドナーと一致する
候補者

意思確認の優先順位②

ドナーよりも体格が小さな
候補者

意思確認の優先順位④

ドナーよりも体格が大きな
候補者

意思確認されない

ドナーよりも体格が小さな候補者でも意思確認が可能となり、移植に至る可能性が高まる。11

ドナーよりも体格が小さなレシピエントへのあっせんを行う場合の 優先順位のイメージ(改正後)

体格が一致する者だけではなく、ドナーよりも体格が小さな者で、血液型が一致(③)または適合(④)で待機期間の長い者も候補者とする。

| | 優先順位 | 体格の比 | 血液型 | 待機期間 |
|---|------|------|-----|------|
| ① | 1 | D=R | 一致 | 550 |
| | 2 | D=R | 一致 | 268 |
| | 3 | D=R | 一致 | 107 |
| ② | 4 | D=R | 適合 | 322 |
| | 5 | D=R | 適合 | 81 |
| | 6 | D=R | 適合 | 54 |
| ③ | 7 | D>R | 一致 | 550 |
| | 8 | D>R | 一致 | 268 |
| | 9 | D>R | 一致 | 107 |
| ④ | 10 | D>R | 適合 | 322 |
| | 11 | D>R | 適合 | 81 |
| | 12 | D>R | 適合 | 54 |

※体格の比 D:ドナー R:レシピエント候補者