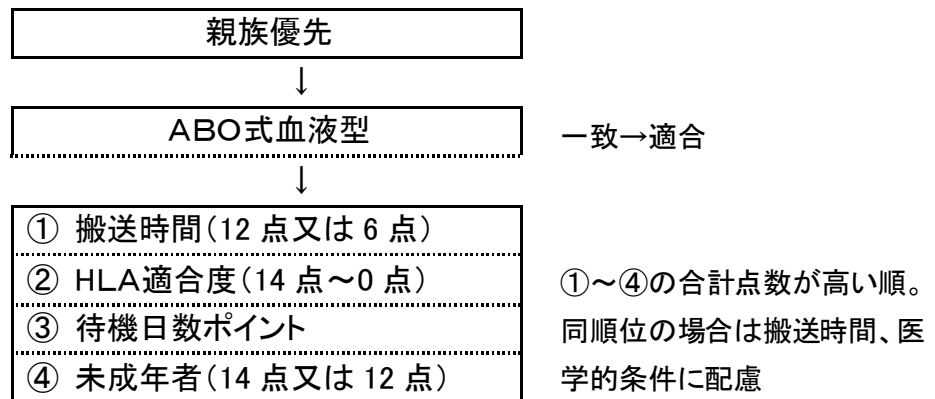


腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準の改正について

1. 腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準について

現行の「腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準」（以下「腎臓レシピエント選択基準」という）では、以下のとおり具体的選択法を定めている。（参考資料 1-1）



- ① 「搬送時間」は、虚血による腎臓機能への影響を考慮し、臓器を提供する施設の所在地と同一の都道府県・ブロック内のレシピエントに加点を行っている。
- ② 「HLAの適合度」は、移植後の拒絶反応の防止ため、適合度の高いレシピエントに高い加点を行っている。
- ③ 「待機日数」は、登録から移植までの待機日数の長いレシピエントに高い加点を行っている。
- ④ 「未成年者」は、小児期・思春期の成長障害を考慮し、16歳未満又は16歳以上20歳未満のレシピエントに高い加点を行っている。

2. これまでの経緯

レシピエント選択基準に関して、平成 26 年 12 月より「腎臓移植の基準等に関する作業班」（以下「腎臓作業班」という。）において検討した次の（1）～（5）までの項目について、平成 28 年 6 月 29 日に開催された第 44 回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会で審議をし、それぞれ以下のとおり決定した。

【臓器移植委員会における検討項目と検討結果】

(1) 2腎同時移植について

○現状

1人のレシピエントに対して同時に2腎を提供することは明文化されておらず、運用が曖昧になっていた。

○論点

①体重が軽い小児ドナーの場合

②ドナーの腎機能が低く、1腎のみでは腎機能が不十分である場合において、2腎同時移植をすることの医学的妥当性があるか。

○検討結果

ドナーが6歳未満の場合は、2腎同時移植を可能とする。

ドナーが6歳以上（成人を含む。）の場合は、（公社）日本臓器移植ネットワークが、腎臓レシピエント選択基準に基づき選択したレシピエントの担当医（移植医）及びメディカルコンサルタントと相談し、ドナーの腎機能に医学的問題があり、1腎ではその機能が不十分と判断されるときは、2腎同時移植を行うことを可能とする。

(2) Age-match 制度の導入の是非について（小児ドナーから小児レシピエントへ）

○現状

脳死下の小児ドナーから提供される腎臓は、その提供事例の全て（24例）で、30～60歳代の成人レシピエントへ移植されている。

○論点

小児ドナーから腎臓の提供がなされる場合は、小児レシピエントへの移植を優先すべきではないか。

○検討結果

ドナー年齢が移植腎に与える影響が、小児レシピエントの成長への影響に関する医学的データについて腎臓作業班で評価したうえで、小児ドナーから小児レシピエントへ優先して腎臓を提供する。

「小児」の年齢については腎臓作業班で再度検討する。

(3) 待機日数よりも^{ゼロ}0ミスマッチを優先すべきかについて

○現状

HLA の適合度が^{ゼロ}0 ミスマッチのレシピエントは、1～6 ミスマッチのレシピエントと比べ、移植後の成績が良い（生着率が良い）という報告があるが、現在の選択基準では、待機日数の長さに応じた加点が優位になっている。

○論点

待機日数の長さよりも、「^{ゼロ}0 ミスマッチ」のレシピエントが優先されるよう、加点すべきか。

○検討結果

腎臓レシピエント選択基準の変更を行う必要を認めるほどの明確な医学的根拠が示されていないため、引き続き腎臓作業班で医学的根拠を収集する。

(4) 移植腎機能無発現であったレシピエントへの対応について

○現状

移植腎機能無発現のレシピエントが再度移植を希望する場合、改めてレシピエントの登録をした時点が待機日数の起算点となり、移植前の待機期間を維持できない。

○論点

移植腎機能無発現であったレシピエントは、移植をしなかった場合と同様の取扱いとし、移植前の待機期間をそのまま維持すべきか。

○検討結果

移植腎機能無発現がドナー側の原因であることの医学的根拠をレシピエントの担当医（移植医）が示した場合は、移植前の待機期間をそのまま維持する。

移植腎機能無発現の原因がドナー、レシピエントどちら側にあるのか判断するための診断基準を関係学会で定めたのち、運用を開始する。(参考資料 1-3 事務連絡)

(5) C 型肝炎抗体陽性ドナーの取扱いについて

○現状

現在の腎臓レシピエント選択基準及びドナー適応基準では、HCV 抗体陽性ドナーからの腎臓の提供は、HCV 抗体陽性レシピエントに限り可能となっている

○論点

HCV 抗体陽性であっても実際に HCV が血中に存在しないレシピエントや、そういった脳死又は心停止ドナーが増加することが考えられるが、選択基準の取扱いを変更する必要はないか。

また、HCV の genotype 別で取扱いを変更する必要があるのではないか。

○検討結果

血中に HCV が存在しない場合でも、腎臓に HCV がある可能性があるので、現在の腎臓レシピエント選択基準は改正する必要はない。

HCV の genotype 等により HCV 抗体陽性ドナー及び HCV 抗体陽性レシピエントの取扱いを変更するためには、臓器ごとの学会で定める「レシピエント適応基準」の改正が必要ではないか。(参考資料 1-3 事務連絡)

3. 平成 28 年 9 月 2 日腎臓作業班での検討について

- 臓器移植委員会で再度検討する必要があるとされた（2）Age-match 制度について、以下のとおり検討を行った。

論点；

医学的データから小児ドナーを小児レシピエントへ優先することについて妥当性があるか。
また、優先する年齢区分を何歳とするか。

腎臓作業班で検討した内容；

- 医学的な知見からの視点（資料 1-2）

- ・ 小児レシピエントに関して

19 歳未満の小児の透析患者は成長障害が著しく、透析をすることが成長障害の大きな要因となる。

移植 6 年後の身長は 5 歳以下の患者では有意に改善する。

- ・ ドナー腎機能、腎臓の大きさ

18 歳以下の移植腎は長期間にわたり良好な腎機能を保つことができる。

16 歳以下の移植腎は移植後大きく成長する。これは成長段階の小児については、小児の腎臓が必要であることを示唆している。

- ・ レシピエント移植成績

34 歳未満のドナー腎からの移植の成績は良好であり、10 歳代、20 歳代との有意差はなく、その一方で 50 歳以上ドナーからの腎移植後生着は悪い。また、体格が大きく腎臓が小さい（サイズミスマッチ）と移植後生着率が悪くなる。

- 現在の腎臓レシピエント選択基準における小児年齢区分からの視点

- ・ 未成年（16 歳未満 14 ポイント、20 歳未満 12 ポイント）への加点を行っている。

（参考）諸外国における取扱い

アメリカ：小児からの腎臓提供、移植後の長期生着の指標、ドナー病歴より質の高い腎臓は 18 歳未満の小児レシピエントへ優先的にあつせんされる。

イギリス：小児と移行期間を含め 30 歳未満のレシピエントへ優先的にあつせんされる。またドナーとレシピエントの年齢をなるべく合わせあつせんされる。

E U 圏：16 歳未満の小児ドナーは小児レシピエントへあつせんされ、65 歳以上の献腎は 65 歳以上にあつせんされる。

腎臓作業班での検討を踏まえた事務局方針案：

若年者への移植は非常に有効であるとの医学的根拠は多数あるものの、若年者の中で具体的に何歳で区切れれば移植成績や効果に差があるのか等の明確な根拠はない。

そのため、現行の腎臓レシピエント選択基準での区分である20歳未満を基準とし、20歳未満のドナーから提供された腎臓は、20歳未満のレシピエントから選択する。20歳未満のレシピエントがない場合、20歳以上のレシピエントから選択することが適当と考える。

○改正後のレシピエント選択の流れ

