

肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準の改正について

1. これまでの経緯

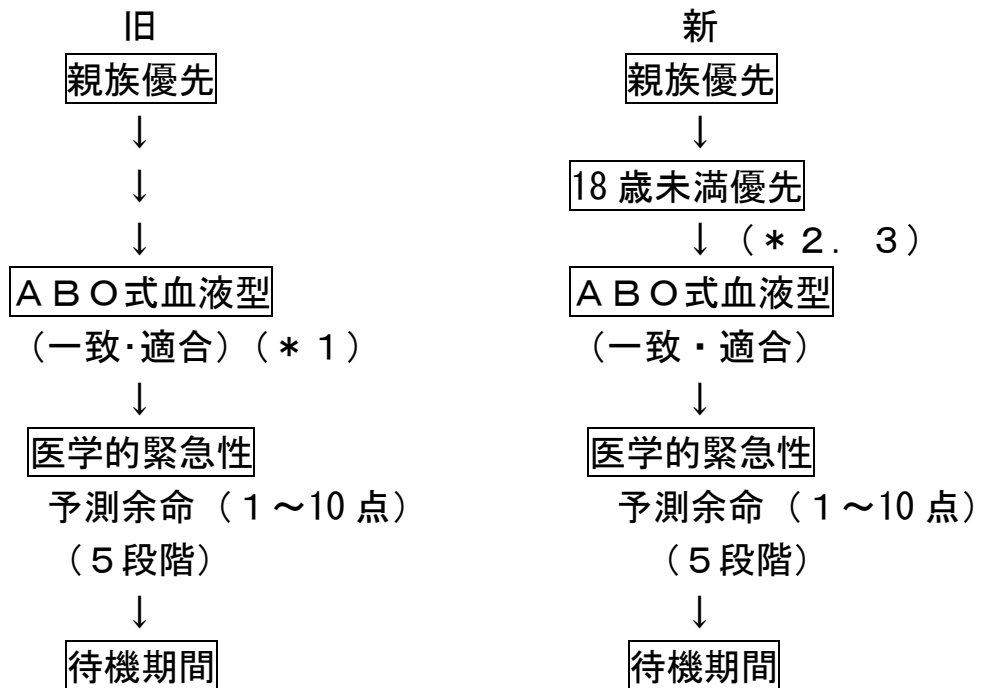
- 平成 28 年 7 月、3 学会からなる脳死肝移植適法評価委員会、日本肝臓学会肝移植委員会で「レシピエント適応基準」の「医学的緊急性」について、疾患・病態に基づき適正な医学的緊急性への変更を行った方がよいとの合意がなされた。本合意に基づき「レシピエント選択基準」に反映するよう提案がなされたことから、同年 9 月 27 日厚生労働省肝臓移植の基準等に関する作業班でレシピエント選択基準の変更が了承され、同年 10 月 31 日に開催された第 45 回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会で承認された。承認された選択基準変更項目は、下記 3 項目である。

- ①疾患・病態に基づいた適正な医学的緊急性への選択基準変更
- ②血液型による待機期間不均衡の是正
- ③18 歳未満ドナーから肝臓が提供される場合、18 歳未満レシピエントへの優先移植

2. 18 歳未満レシピエントへの優先移植について

- 平成 28 年 10 月 31 日に開催された臓器移植委員会での承認を受け、（公社）日本臓器移植ネットワーク（以下「JOT」という）内でシステム改修が開始された。しかしながら平成 29 年 1 月 26 日に判明した心臓のあっせん誤りにおいて、新システムのプログラミングミスが原因であったことから、JOTにおいて進められていたすべてのシステム改修が中止された。
- 3 項目のうち小児への優先移植についてはシステム改修が軽微なことから、先行して運用を開始してはどうか。

改正後のレシピエント選択の流れ



- (* 1) 選択時に2歳（生後24ヶ月）未満のレシピエントのA B O 式血液型は一致と同じ扱いとする。
- (* 2) 臓器提供者（ドナー）の年齢が18歳未満の場合には、選択時には18歳未満の移植希望者（レシピエント）を優先とする。
- (* 3) 小児優先提供の場合、

肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準（新旧対照表）

改正案	現行
2. 優先順位 (1) <u>臓器提供者（ドナー）の年齢が18歳未満の場合には、選択時に18歳未満の移植希望者（レシピエント）を優先する。</u> (2) 医学的緊急性 (略) (3) ABO 式血液型 (略) <u>削除</u>	2. 優先順位 <u>新設</u> (1) 医学的緊急性 (略) (2) ABO 式血液型 (略) (3) 臓器提供者（ドナー）が18歳未満の場合には、選択時に18歳未満の移植希望者（レシピエント）に限り、1点を加点する。
3. 具体的選択方法	3. 具体的選択方法

<p>(略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>2. の (2) 及び (3) の合計点数が高い順とする。</u>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は、待機期間の長い者を優先する。</p>	<p>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。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>2. の (1)、(2) 及び (3) の合計点数が高い順とする。</u>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は、待機時間の長い者を優先する。</p>
---	--

3. 医学的緊急性に基づく選択基準変更について

- 平成 28 年 10 月 31 日に開催された臓器移植委員会での承認を受け、JOT 内でシステム改修が開始された。システム設計の際、いくつか確認事項が生じたため、平成 30 年 4 月 24 日厚生労働省の肝臓移植の基準等に関する作業班で検討された（参考資料 1-1）。

確認事項

(1) MELDスコアについて

MELDスコアは、指定の計算式を用いて計算する。検査値は小数点第2位を四捨五入し、小数点第1位までを入力する。検査値は範囲内で入力する（血清クレアチニン：1.0～4.0、血清総ビリルビン：1.0～999.9、PT-INR：1.0～999.9）。指定範囲より低値の場合は指定範囲の最小値、高値の場合や透析時は指定範囲の最高値を入力する。また、MELDスコアの計算結果は小数点第1位を四捨五入した整数とする。

(2) MELDスコアの更新時期について

MELDスコアの更新時期については、レシピエントのMELDスコアが19以上24以下の場合1ヶ月から30日に、MELDスコアが18未満を18以下に、3ヶ月から90日にそれぞれ変更する。当該施設に対し、更新期限が近づいた移植希望者についてはお知らせを行う。更新期限が過ぎた移植希望者は、あっせん対象外とする。

(3) 先天性肝・胆道疾患および先天性代謝異常症について

MELDスコアの計算では正確に評価出来ない疾患に対する加点周期を、6ヶ月から180日に変更する。

(4) 肝細胞がん、肝芽腫について

加点周期を3ヶ月から90日に変更する。

(5) その他

原疾患名が変更される場合は新規登録として扱う。その場合登録料は不要とし、MELDスコア加点換算は新規登録された時期を起点として計算し、待機日数については初回登録日の日数がそのまま引き継がれる。また、Status I から Status II への変更は不可とする。

○ 肝臓移植の基準等に関する作業班での検討結果を踏まえ、肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準を以下の用に変更してはどうか。

肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準（新旧対照表）

改正案	現行														
<p>2. 優先順位</p> <p>(1)</p> <p>(略)</p> <p>(2) ABO 式血液型 <u>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。</u> <u>ただし、選択時に 2 歳 (生後 24 ヶ月) 未満の場合には、血液型が一致 (identical) する者として扱う。</u></p> <p>(3) 医学的緊急性 <u>Status I、Status II の順に優先する。</u> <u>Status の定義：</u> <u>Status I；緊急に肝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を対象とし、予測余命 1 ヶ月以内の疾患・病態群とする。</u> <u>Status II；I 群以外の全症例は MELD スコア* の高い順に優先順位を設定する。この MELD スコアは、Status I の場合 7 日、Status II で MELD スコア 25 点以上の場合 14 日、19 点以上 24 点以下の場合 30 日、18 点以下の場合 90 日以内に更新し、更新されない移植希望者については候補者から外れる。</u> <u>MELD スコア* = 9.57ln(血清クレアチニン値 mg/dl) + 11.20ln(PT-INR (血液凝固能)) + 6.43</u> <u>MELD スコア計算用に入力する検査値は、小数点第 2 位を四捨五入し、小数点第 1 位までを入力する。検査値は以下の範囲内で入</u></p>	<p>2. 優先順位</p> <p>(1) 臓器提供者（ドナー）の年齢が 18 歳未満の場合には、選択時に 18 歳未満の移植希望者（レシピエント）を優先する。</p> <p>(2) 医学的緊急性</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測余命が 1 ヶ月以内</td> <td style="text-align: center;">10 点</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">予測余命が 1～3 ヶ月以内</td> <td style="text-align: center;">8 点</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">予測余命が 3～6 ヶ月以内</td> <td style="text-align: center;">6 点</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">予測余命が 6 ヶ月～1 年以内</td> <td style="text-align: center;">3 点</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">予測余命が 1 年を超えるもの</td> <td style="text-align: center;">1 点</td> </tr> </table> <p><u>ただし、先天性肝・胆道疾患及び先天性代謝異常症については、肝臓移植が治療的意義を持つ時期、患者の日常生活に障害が発生している状態を考慮の上、上表に規定する点数のいずれかを用いることがある。</u></p> <p>(3) ABO 式血液型</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">ABO 式血液型が一致</td> <td style="text-align: center;">1.5 点</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">ABO 式血液型が適合</td> <td style="text-align: center;">1.0 点</td> </tr> </table> <p><u>ただし、選択時に 2 歳 (生後 24 ヶ月) 未満かつ 10 点の待機者は、血液型を問わず、1.5 点を加点する。</u></p>	予測余命が 1 ヶ月以内	10 点	予測余命が 1～3 ヶ月以内	8 点	予測余命が 3～6 ヶ月以内	6 点	予測余命が 6 ヶ月～1 年以内	3 点	予測余命が 1 年を超えるもの	1 点	ABO 式血液型が一致	1.5 点	ABO 式血液型が適合	1.0 点
予測余命が 1 ヶ月以内	10 点														
予測余命が 1～3 ヶ月以内	8 点														
予測余命が 3～6 ヶ月以内	6 点														
予測余命が 6 ヶ月～1 年以内	3 点														
予測余命が 1 年を超えるもの	1 点														
ABO 式血液型が一致	1.5 点														
ABO 式血液型が適合	1.0 点														

かし、指定範囲より低値の場合は指定範囲の最小値、高値や透析時の場合は指定範囲の最高値を入力する。

血清クレアチニン；1.0-4.0

血清総ビリルビン；1.0-999.9

PT-INR；1.0-999.9

MELD スコア計算結果は、小数点第1位を四捨五入した整数とする。

(注1)

原疾患が以下の場合、移植希望者（レシピエント）登録時に MELD スコア換算値を 16 点（HIV/HCV 共感染重症は 27 点）とし、登録日から 180 日経過するごとに 2 点加算する。

【疾患名】

HIV/HCV 共感染軽症；肝硬変 Child スコア 7 点以上（HCV 単独感染で 10 点以上相当）、
HIV/HCV 共感染重症；Child スコア 10 点以上、胆道閉鎖症・カロリ病 2；内科的治療に不応な胆道感染（過去 3 ヶ月以内に 3 回以上）が存在する場合、もしくは反復する吐下血（過去 6 ヶ月以内に 2 回以上）で内科的治療に不応な場合、アラジール症候群 2、
polycystic liver disease、門脈欠損症、
tyrosinemia type1、家族性肝内胆汁うっ滞症 2；高度の栄養不良と、成長障害、制御できない掻痒感が存在する場合、
glycogen storage disease type 1、galactosemia、
Crigler-Najjar type 1、cystic fibrosis、
家族性アミロイドポリニューロパチー、
尿素サイクル異常症、有機酸代謝異常症、高尿酸血症（オキサローシス）、
ポルフィリン症、家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）、
プロテイン C 欠損症、原発性硬化性胆管炎 2；胆管炎を 1 ヶ月に 1 回以上繰り返す場合、
原発性硬化性胆管炎 3；発症時年齢 18 歳未満

(注2) 肝細胞がんについては、90 日経過するごとに画像検査を施行し、ミラノ基準の遵守を確認した上で、登録時の MELD スコアに 2 点加算した値を登録する。

<p>(注3) 肝芽腫については、登録時に MELD スコア換算値を 16 点とし、90 日経過するごとに画像検査を施行し、肝外転移のないことを確認した上で 2 点加算した値を登録する。</p>	
---	--

4. 待機 inactive 制度について

- 肝臓移植希望者（レシピエント）が、感染症等の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、一時的に臓器あっせんの対象から除外する待機 inactive 制度が、平成 23 年 9 月 8 日に開催された第 38 回臓器移植委員会での承認を受け、同年 10 月 20 日より運用が開始されている（参考資料 1 - 2）。
- JOT の行ったシステム改修により移植施設が直接 inactive 状態を更新出来るようになったため、肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準を以下のように変更する。
- 肝腎同時移植希望者の取扱いについて現状では規定されていなかったため、平成 30 年 4 月 24 日に開催された肝臓移植と腎臓移植の基準等に関する合同作業班で検討された。その結果、肝臓が移植出来る状態にない場合には腎臓も移植できないと考えられることから、肝移植主治医は腎移植主治医の了承を得た上で肝臓を inactive に変更すること、肝臓を inactive にした場合連動して腎臓も inactive に変更されることが提案された。
- 肝臓移植と腎臓移植の基準等に関する合同作業班からの提案を受け、肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準を以下のように変更してはどうか。

肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準（新旧対照表）

改正案	現行
<p>1. 概要 ○肝臓移植希望者（レシピエント）が、感染症等の医学的理由により当面の間移植を</p>	<p>1. 概要 ○肝臓移植希望者（レシピエント）が、感染症等の医学的理由により当面の間移植を</p>

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、一時的に臓器のあっせんの対象から除外する。

2. 具体的手順

(1) 移植希望者（レシピエント）が、感染症等の医学的理由により当面の間移植を受ける意思がない場合は、患者と主治医が話し合いの上で、各移植施設の登録医師は当該移植希望者（レシピエント）を「待機 inactive 制度」の対象とする。

削る

(2) また、移植希望者（レシピエント）が医学的理由により移植を受けられない状態ではないと確認され、かつ、移植を希望した場合、各移植施設の登録医師は当該移植希望者（レシピエント）を「待機 inactive 制度」の対象から外す。

(削る)

(3) なお、「待機 inactive 制度」を利用している期間も、移植希望者（レシピエント）の待機期間の算定の対象となる。

(4) 肝腎同時移植希望者（レシピエント）については、肝臓主治医が腎臓主治医に了承を得た上で「待機 inactive 制度」の対象とする。この場合、腎臓も「待機 inactive 制度」の対象となる。

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、(社)日本臓器ネットワーク（以下「ネットワーク」という。）にその旨を事前に報告しておき、一時的に臓器のあっせんの対象から除外する。

2. 具体的手順

(1) 移植希望者（レシピエント）が、感染症等の医学的理由により当面の間移植を受けられない状態であると確認された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は、患者と主治医が話し合いの上で、各移植施設のネットワーク登録医師からネットワークへ書面により連絡する。

(2) (1) の連絡があった場合において、ネットワークは移植施設に対して、当該移植希望者（レシピエント）を「待機 inactive 制度」の対象とした旨の連絡を行う。

(3) また、移植希望者（レシピエント）が、医学的理由により移植を受けられない状態ではないと確認され、かつ、移植を希望した場合、各移植施設のネットワーク登録医師から、ネットワークへ書面により連絡する。

(4) (3) の連絡があった場合において、ネットワークは移植施設に対して、当該移植希望者（レシピエント）を「待機 inactive 制度」の対象から外した旨の連絡を行う。

(5) なお、「待機 inactive 制度」を利用している期間も、移植希望者（レシピエント）の待機期間の算定の対象となる。

新設