

腎臓移植のレシピエント選択基準に関する検討事項

腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準に関し、事前に関係学会等からの意見聴取を行い、以下のように検討事項について整理を行った。本日の会議において、以下の事項に関し、議論を行う。

I. レシピエント選択基準の見直しを必要とする事項

1. 待機日数の点数の取扱
2. Age-match 制度の導入
3. PRA 検査の再評価（virtual cross match の導入）
4. 2 腎同時移植についての規定

II. その他の事項

5. 生体腎移植ドナーが腎不全となった場合の優先権の付与
6. Inactive 制度の制定
7. C 型肝炎抗体陽性ドナーの取扱
8. 移植腎機能無発現腎であったレシピエントへの対応

I. レシピエント選択基準の見直しを必要とする事項

1. 待機日数の点数の取扱

歴史的に「待機期間が長い者が優先される」としてきたことから、これを否定することには困難がある。しかし、一方で、現在の選択基準では、新規登録者は希望が持てない。

「臓器の移植に関する法律」第2条4項「移植術を必要とする者に係る移植術を受ける機会を、公平に与えられるよう配慮されなければならない。」における「公平」との規定から、「待機期間が長い者が優先される」ことについては議論の余地がある。

この現状を解決する一つの方法として、次の制度を提案する。

- ①HLA のミスマッチゼロの適合者がいた場合、待機日数に関係なく、第1優先とする。
- ②同一県、近隣県、同一ブロック、全日本へと順位をつける。
- ③②の順位で、複数いた場合、待機日数で順位をつける。

この制度の根拠は、HLA のミスマッチ数による生着率の比較において、ミスマッチゼロは、ミスマッチ1以上と比較して、有意に成績が良いことである。

(背景)

- 成人待機者に関しては、平均待機期間17年と、登録待機期間が非現実的な日数になっている。
→新規移植希望者に移植の機会が回ってくるのは現在の選択基準では10年後以降。
- 先行的献腎移植希望者数は増加している。

(検討ポイント)

(1) HLA 適合度によるポイントの見直しについて

→ 「ミスマッチゼロ」をどのように評価するか。

* 免疫抑制剤による移植成績の向上も踏まえてどう考えるか。

(2) 地域の定義について

→ 「同一都道府県内（12点）」「同一ブロック内（6点）」「ブロック外」の分け方及び点数を変える必要があるか。

(3) その他

→ ①搬送時間、②HLA 適合度、③待機日数、④未成年の加算の構造を変える必要があるかどうか（HLA 適合度を最優先するかどうか、等）

* 抜本的な改正による既存登録者への影響も踏まえてどう考えるか。

2. Age-match 制度の導入

小児の腎臓は小児に、高齢者の腎臓を高齢者に、とする。具体的な方策は検討を要する。ごく小さい子供の腎臓を2つ一緒に60歳代の人に移植するようなことは避けたい。

(背景)

- 小児ドナー（特に6歳未満）で腎のみが成人（高齢）へ提供された違和感（他臓器はすべて小児に提供され、手術が行われた。）
⇒小児から小児への移植が優先されるべきとの思いは強い。

(検討ポイント)

- (1) 小児から小児へ、高齢者から高齢者への腎提供により移植成績は向上するのか（医学的妥当性の評価）。
 - * 今までに移植が実施された事例に関する JOT のデータによる検討が必要。
 - * 高齢者から高齢者への移植における成績不良が予想される。
- (2) 長期待機者（特に高齢者）の納得が得られる説明が可能か。

3. PRA 検査の再評価 (virtual cross match の導入)

現在の選択基準において、「PRA 検査の取り扱い等について適宜検討を行い」とあるが、もはや PRA 検査より、より精度と感度の高い抗 HLA 抗体検査を導入すべきである。抗 HLA 抗体検査をされたものについて、「レシピエントの抗 HLA 抗体検査で、ドナーの HLA に対する抗体が陰性であった場合は、リンパ球交差試験を省略することができる。」としたい。

(背景)

- 現在の選択基準では、(注4)として、
「新ルール実施後1年を目処に新ルールの運用状況について検討を行うとともに、今後新たな医学的知見を踏まえ、PRA 検査の取り扱い等について適宜検討を行い、必要があれば、基準の見直しを行うこととする。」とある。
- 全登録患者の抗 HLA 抗体検査を行うことで、直接交差試験は廃止可能になる (virtual cross match)。ヨーロッパで施行され、良い結果が得られている。

(検討ポイント)

- (1) 直接交差試験は廃止してもよいか (抗 HLA 抗体検査では検出できない non-HLA 抗体についてはどのように評価するか)。
- (2) 現在の全 HLA 検査施設で導入は可能なのか (技術面、設備面等)。
- (3) 高額な検査費用 (一人あたり6万円) を負担する意義があるか。

4. 2腎同時移植についての規定

腎機能が低く、1腎であると移植腎機能が不十分である場合、2腎を同時に移植することを可能にする。

(背景)

- 心停止下での腎移植では、メディカルコンサルタントと移植医、提供医の判断で現在も行われている。
- 脳死下での腎移植では、今まで1例、2腎提供が行われた(第178例目)。
- 選択基準上は、1人のレシピエントに対し1腎を提供することを想定しており、1人のレシピエントに対する2腎提供は明文化されていない。

(検討ポイント)

- (1) 腎機能が低く、1腎であると移植腎機能が不十分である場合、現場の判断(メディカルコンサルタントと移植医、提供医)で2腎を移植することを明文化してもよいか。
- (2) 2腎を移植する際の具体的な判断基準を定めることが可能かどうか。

Ⅱ. その他の事項

5. 生体腎移植ドナーが腎不全となった場合の優先権の付与

イスタンブール宣言では、「ドナーが臓器不全に至った場合には、生体あるいは死体臓器移植においても臓器配分原則において優先権が定められていること」とされており、選定基準に盛り込む必要がある。

(背景)

○ 「臓器取引と移植ツーリズムに関するイスタンブール宣言」(国際移植学会：2008年5月2日)では次の提案がなされている(以下、宣言本文及び日本移植学会アドホック翻訳委員会による翻訳から抜粋)。

- e. In the event of organ failure in the donor, the donor should receive:
 - i. Supportive medical care, including dialysis for those with renal failure, and
 - ii. Priority for access to transplantation, integrated into existing allocation rules as they apply to either living or deceased organ transplantation.

- e. ドナーが臓器不全に至った場合には、ドナーは以下のことが受けられるようにすべきである。
 - i. 腎不全の場合の透析を含む内科的な医療。
 - ii. 移植医療における優先権。これは、ドナーが希望した場合には、生体あるいは死体臓器移植のいずれにおいても適用されるように臓器配分原則に定められていること。

(検討ポイント)

- (1) イスタンブール宣言をどこまで厳密に遵守するのか。特に、他臓器との関係をどのように考えるのか。
- (2) ドナーが臓器不全に陥らないような取組との関係は。「生体腎移植ドナーガイドライン」の遵守や移植施設の Quality control を進めることとどちらを優先して考えるか。

6. Inactive 制度の制定

医学的理由により当面の間移植を受けられない場合は腎移植希望患者（レシピエント）の待機リストを「待機 inactive」とする。

（背景）

- 移植登録施設による移植希望者の定期的フォローアップ（医学的評価）ができていない施設が一部あるため、レシピエント選定の際に、本人意思との齟齬があることがある。

（検討ポイント）

移植登録施設による移植希望者への定期的フォローアップの徹底とどちらを優先して考えるか。

7. C型肝炎抗体陽性ドナーの取扱

JOTNW 移植検査委員会（木村彰方委員長）で 2008 年 8 月 20 日付けで作成された「HCV 抗体陽性ドナーからの腎移植に関する指針」に従う。

この要旨は、以下の通り。

- 1, HCV・RNA 陰性あるいは HCV 抗体低力価陽性ドナーからのみ移植を行い、HCV・RNA 陽性あるいは HCV 抗体中～高力価陽性ドナーからの移植は行わない。
- 2, ドナー候補者とレシピエント候補者に HCV・RNA 検査あるいは HCV 抗体定量検査をおこない、ドナー候補者が HCV・RNA 陰性あるいは HCV 抗体低力価である場合は、HCV 抗体陽性レシピエント候補者から適合者検索を行う。ドナー候補者が HCV・RNA 陽性あるいは HCV 抗体中～高力価陽性である場合、HCV・RNA 陽性あるいは HCV 抗体中～高力価陽性レシピエントに移植する。
- 3, 上記の場合、少なくともドナー候補者およびレシピエント候補者の serotype を検査し、ドナー候補者が serotype 1 の場合は serotype 1 のレシピエント候補者に、ドナー候補者が serotype 2 の場合は serotype 2 のレシピエント候補者に移植することが望ましい。

本件について、早急に検査体制が可能か否かの調査が必要である。しかし、「体制が整わないから、やらない」という理論は通用しないので、可及的速やかに、検査が可能な体制を作る。

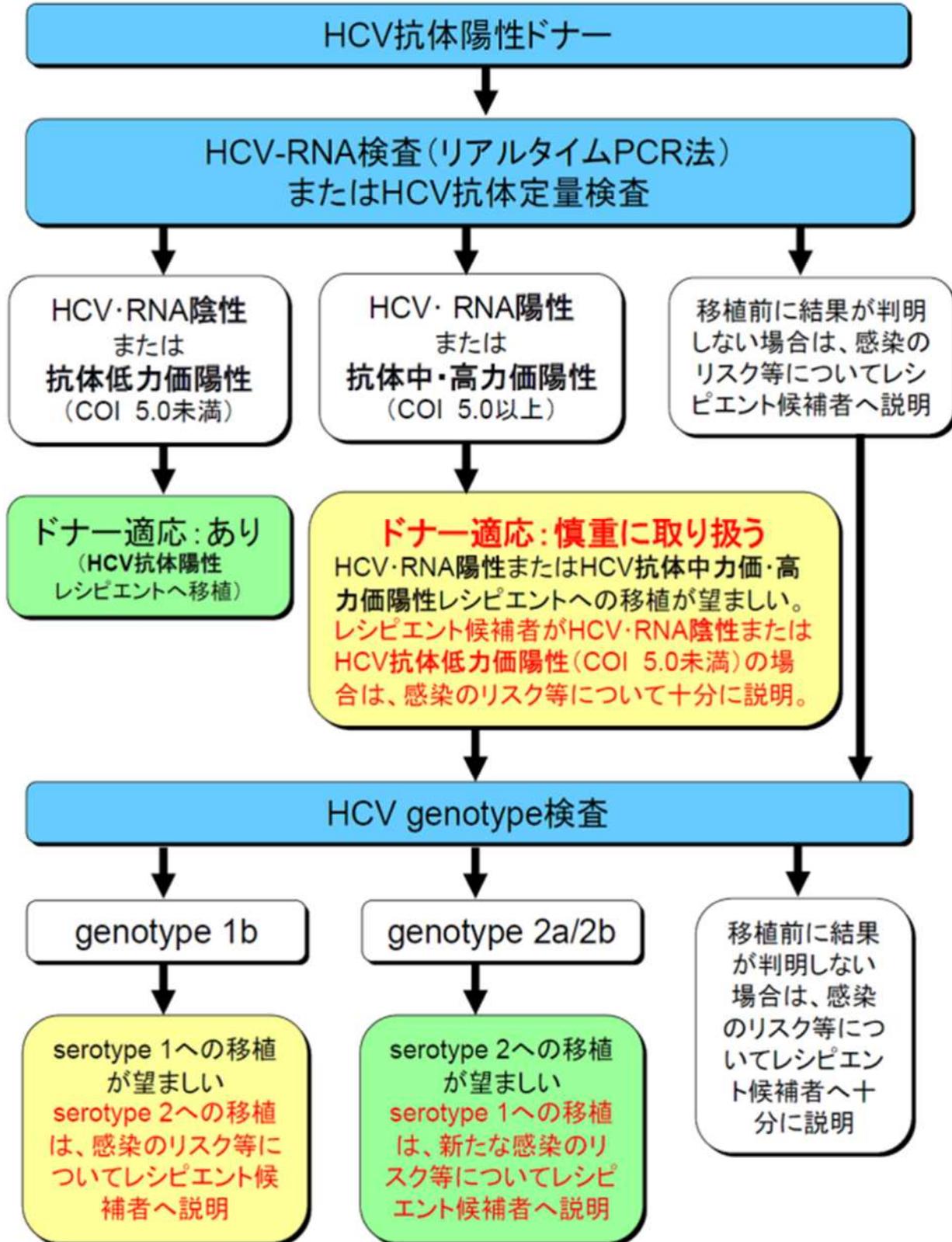
（背景）

- 現在の選択基準では、（注 3）として、
「C型肝炎抗体陽性ドナーからの移植は、C型肝炎抗体陽性レシピエントのみを対象とするが、リスクについては十分に説明し承諾を得られた場合にのみ移植可能とする。」
とある。

（検討ポイント）

2008 年 8 月 20 日に JOTNW 移植検査委員会（木村彰方委員長）で作成された「HCV 抗体陽性ドナーからの腎移植に関する指針」に関して、レシピエント選択基準の見直しを行うべき部分があるか。

HCV抗体陽性ドナーからの腎移植に関する指針 フローチャート



8. 移植腎機能無発現腎であったレシピエントへの対応

献腎移植後、移植腎が機能せず、透析離脱ができなかった患者の取扱はどのようにするか。

(背景)

- 献腎移植後、移植腎が機能せず、再度移植の待機をすることになった患者については、1度移植を受けたため、再度の登録の場合の待機期間は0からとなり、以前の待機期間を持ち越しすることはできない。

(検討ポイント)

待機期間を継続する扱いをすることが可能かどうか。また、その場合の基準の設定はどのように考えるか。