

腎臓移植のレシピエント選択基準に関する検討事項

平成26年12月25日に開催された第6回腎臓移植の基準等に関する作業班において、腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準に関し、以下の検討事項について議論し、今後の方針について整理を行った。

本日の会議においては、検討事項の中で、本邦の移植成績及び腎臓移植に関わるデータを元に議論を行う必要があるとされた事項（太字下線）に関し、データを元に議論を行うこととしたい。（次頁参照）

<前回の会議における検討事項>

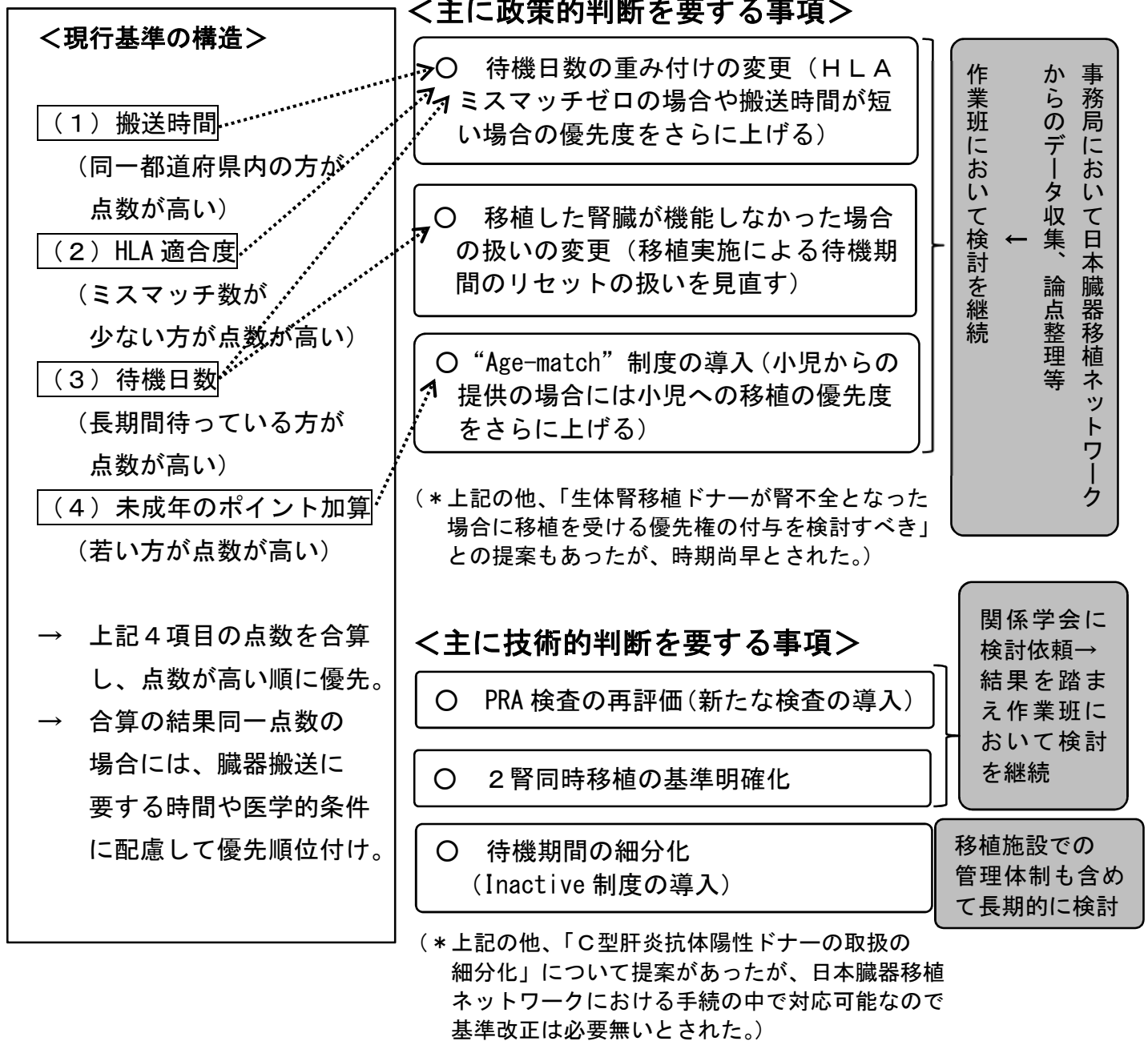
I. レシピエント選択基準の見直しを必要とする事項

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**

現行の腎臓レシピエント選択基準と前回の作業班における議論のまとめ



1. 待機日数と HLA の適合度の点数の取扱

歴史的に「待機期間が長い者が優先される」としてきたが、一方で、現在の選択基準では、新規登録者は移植の機会がなかなか回ってこない。そのため、本邦における透析患者数は年々増加しているにもかかわらず、腎臓移植の登録者は増加していない。

「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。

現行基準の優先順位を決定する項目である、

(1) 搬送時間 (2) HLA の適合度 (3) 待機日数 (4) 未成年者の構造を変更する必然性があるかどうか、本邦の腎臓移植の現状、データを元に議論することとしたい。

(現状)

- 献腎移植の移植待機者の平均待機日数は、 $4,296 \pm 2,354$ 日 (11.8 ± 6.4 年) と 10 年を超えている。

現状では、待機期間が長い者が優先される仕組みとなっており、新規登録者は、なかなか移植の機会が回ってこない。

⇒参考資料 1 P.5 参照

- HLA の適合度に関しては、現在適合度の高い度合いに応じて加算がされているが、世界的に見ても文献上も、HLA の適合度が 0 ミスマッチの者に関しては、1～6 ミスマッチの者に比して、移植後の成績が良い (生着率が良い)ということが言われており、HLA の適合度が移植腎の長期予後に関与しているといえる。

(現状に対する検討事項)

(1) 待機期間に重きをおく優先順位の決定について、どのように考えるか。

(2) HLA 適合度における「0ミスマッチ」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。

⇒参考資料 1 P. 13~28 参照

① HLA 適合度における「0ミスマッチ」を最優先とする場合

搬送時間における地域の定義について、現在の「同一都道府県内(12点)」「同一ブロック内(6点)」「ブロック外」に区分した検索方法及び点数を変更し、全国の移植希望者から検索する必要があるか。

優先順位	血液型	点数	HLA適合度	年齢	地域	待機日数
1	一致	↓	0			
2	一致		0			
3	適合		0			
4	適合		0			
5	一致	↓				
6	一致					
7	一致					
8	一致					
9	適合	↓				
10	適合					
11	適合					
12	適合					

HLA 適合度がミスマッチ0のレシピエントが優先される。

HLA 適合度がミスマッチ1以上のレシピエントについては、現行の基準通りの点数による順位付けがされる。

※HLA 0ミスマッチの場合は、点数に関係なく、ミスマッチ1以上のレシピエントよりも優先される。0ミスマッチのグループ内での順位付けは、年齢、地域、待機日数の合計点数により順位付けが行われる。

※HLA ミスマッチが1以上の場合は、現行のレシピエント選択基準の通り地域、待機日数、HLA 適合度、年齢による合計点数を下に順位付けが行われる。

② HLA 適合度における「0ミスマッチ」の点数を増点する場合

現行のレシピエント選択基準では、HLA 適合度における「0ミスマッチ」は14×1.15点となっているが、この14点を見直し、1ミスマッチ以上のレシピエントより優先することとするか。

優先順位	血液型	点数	年齢	地域	待機日数	HLA適合度
1	一致					
2	一致					
3	一致					
4	一致					
5	適合					
6	適合					
7	適合					
8	適合					

HLAの適合度における「ミスマッチ0」の点数を変更する。

※HLA0ミスマッチのレシピエントに対しても、現行のレシピエント選択基準の通り地域、待機日数、HLA 適合度、年齢による合計点数を下に順位付けがされるが、HLA0ミスマッチの点数自体を増点することにより優先を行う。

DR座の適合 (ミスマッチ数)	A座及びB座の適合 (ミスマッチ数)	点数
0	0	14
0	1	13
0	2	12
0	3	11
0	4	10
1	0	9
1	1	8
1	2	7
1	3	6
1	4	5
2	0	4
2	1	3
2	2	2
2	3	1
2	4	0

×1.15点

「ミスマッチ0」の点数を14点から増点し、「ミスマッチ1以上」の点数は現行のままとするイメージ

2. Age-match 制度の導入

小児ドナーからの腎臓の提供があった場合は、小児のレシピエントに腎臓が提供されるよう優先度を上げてはどうか。

(現状)

- ドナーが小児の場合、ドナー家族の心情として、「子供の臓器は子供に提供したい」という感情がある。
- 現行のレシピエント選択基準でも、未成年者に対しては、16歳未満については14点を加算、16歳以上20歳未満については12点を加算することとなっている。
- 本邦における小児腎臓提供（16歳未満）は、レシピエントの年齢別に見ると10～14歳が多いものの、レシピエントの年齢分布全体で見ると、0～70歳代と幅広い年代のレシピエントに移植が実施されており、小児ドナーから高齢のレシピエントへの移植が行われることも少なくない。
その他の臓器の移植は、小児ドナーの場合は若年のレシピエントに臓器提供されることが多く、腎臓のように高齢ドナーに多く移植されている臓器はまれである。
⇒参考資料1 P.7～12 参照
- 現在の腎臓移植待機者の平均待機日数（脳死下・心停止下）は、
16歳未満 (N=149) : 893±855 日
16歳以上20歳未満 (N=13) : 1,003±605 日
20歳以上 (N=2,901) : 4,486±2,266 日
と未成年は約2.5年前後の平均待機期間であるのに対し、成人は約12.3年と約10年待機期間が長くなっている。
⇒参考資料1 P.5 参照
- 本邦の移植成績によると、ドナーの年齢による移植後の生着率・生存率に有意差は認められなかった。
ドナーの年齢が高齢（60歳以上）の場合、その他の年齢層のドナーの場合に比べ、生存率・生着率ともに低い傾向にあった。

⇒参考資料 1 P. 29～60 参照

- しかし、レシピエントが高齢（60 歳以上）の場合、ドナーの年齢にかかわらず生着率・生存率は明らかに悪かった。

⇒参考資料 1 P. 51～52、59～60 参照

- NAPRTCS (North American Pediatric Renal Trials and Collaborative Studies) 2010 Annual Transplant Report によると、小児レシピエント（18 歳未満）に対する腎臓移植において、ドナーが 2 歳未満の場合と 50 歳以上の場合に明らかに生着率が悪かった。

⇒参考資料 3 参照

（現状に対する検討事項）

- （1）本邦の移植成績や平均待機期間を考慮しても、小児レシピエントに対し、現行基準以上の加算をする必要性があるか。長期待機者（特に高齢者）の納得が得られる説明が可能か。
- （2）高齢レシピエントの生着率は 60 歳未満のレシピエントに比し有意差をもって悪く、高齢レシピエントに小児ドナーの腎臓を提供することは、医学的・社会的に妥当といえるかどうか。
- （3）小児ドナーから小児レシピエントへの移植に関しては、社会的にも強い要望があることを踏まえた上で、今後の小児ドナーの臓器提供のあり方や小児レシピエントの扱いについてどのように考えるか。

3. 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と判断される場合、2腎を同時に移植することを可能にすることについては合意された。

本件を運用する際には、2腎を移植する際の具体的な判断基準を定めることが必要ではないか。

(現状)

- 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。
- 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おり、現在までに 4事例（脳死下1例、心停止下3例）の2腎同時移植が行われた。
⇒参考資料2参照
- 本邦で行われた2腎同時移植については、全て小児ドナー（0歳6ヶ月～4歳5ヶ月）から成人レシピエントへの移植であり、いずれの事例についても、移植後腎機能は、観察最終血清Cr0.5～1.26mg/dlと安定している。
（移植後2年～10年）
⇒参考資料2参照
- 本邦の2腎同時移植は、全て小児から成人へのen-block腎移植であり、低腎機能ドナーから1レシピエントへの腎移植は行われていなかった。
⇒参考資料2参照
- また、本邦の腎移植における腎移植ドナーの入院時血清Crと移植時血清Crのデータをみると、入院時血清Crも最終血清Crも術後の生着率・生存率に影響は認められなかった。
⇒参考資料1 P.61～74参照

(現状に対する検討ポイント)

- (1) 2腎同時移植を可とする場合、体格の小さい小児ドナーからの2腎移植及び低腎機能ドナーからの2腎移植いずれに關しても可能とするか。
- (2) 上記を運用する場合、メディカルコンサルタント、移植医、提供医による一致した医学的判斷により2腎を移植することを可能としてもよいか。もしくは、2腎を移植する際の具体的な判斷基準を定めるか。

4. 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レシピエントが再度移植登録を行う際の待機期間の取扱はどのようにするか。

(現状)

- 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、再度登録する場合の待機期間は0からとなり、以前の待機期間を持ち越すことはできない。
- 1995年4月から2013年12月に腎臓移植を受けたレシピエント3,063例のうち、移植腎機能無発現腎であった事例は、脳死・心停止からの臓器提供合わせて229例(7.5%)であった。
⇒参考資料1 P.76 参照
- 移植腎機能無発現腎であった229例中、再度の移植登録を経て移植を受けた事例は4事例(心停止下3例、脳死下1例)であった。再移植までの平均待機日数は、4,160±745日(11.4±2.0年)であった。
⇒参考資料1 P.76 参照

(現状に対する検討ポイント)

献腎移植後、移植腎が機能せず、透析離脱ができなかったレシピエントが再度移植登録を行う際、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。