

心臓移植の基準等に係る作業班での議題について

心臓移植希望者（レシピエント）選択基準については、制定後、過去5回の改定が行われている。

直近では、平成27年2月13日に開催された、第6回心臓移植の基準等に係る作業班において、心臓移植希望者（レシピエント）選択基準の見直しに関する議論が行われ、次の2点の結論となっている。

- ・ 60歳未満の心臓移植希望者（レシピエント）の優先（現行基準の維持）
- ・ 臓器提供者（ドナー）が18歳未満の場合の心臓移植希望者（レシピエント）の優先順位の細分化（18歳未満>18歳以上60歳未満>60歳以上：現行基準の改定）

本日の会議では、前回の会議にて検討事項となった、

- ・ 臓器提供者（ドナー）が小児の場合の小児心臓移植希望者（レシピエント）への優先及び優先年齢

について、本邦の移植成績及び心臓移植に関わるデータを元に議論を行うこととしたい。

(前回の作業班で決定したレシピエント選択基準の改定)

- ・ 現行のレシピエント選択基準
臓器提供者（ドナー）が18歳未満の場合

順位	医学的緊急度	年齢	ABO式血液型
1	Status1	18歳未満	一致
2			適合
3		18歳以上	一致
4			適合
5	Status2	18歳未満	一致
6			適合
7		18歳以上	一致
8			適合

* 同順位内に複数名の移植希望者（レシピエント）が存在する場合には待機期間の長い者を優先する。

- ・ 改定後のレシピエント選択基準
臓器提供者（ドナー）が18歳未満の場合

順位	医学的緊急度	年齢	ABO式血液型
1	Status1	18歳未満	一致
2			適合
3		18歳以上	一致
4		60歳未満	適合
5		60歳以上	一致
6			適合
7	Status2	18歳未満	一致
8			適合
9		18歳以上	一致
10		60歳未満	適合
11		60歳以上	一致
12			適合

* 同順位内に複数名の移植希望者（レシピエント）が存在する場合には待機期間の長い者を優先する。

議論 1. 臓器提供者（ドナー）が小児の場合における小児移植希望者（レシピエント）の優先について及び優先年齢について

現行の基準では、臓器提供者（ドナー）が18歳未満の場合、Status 1の18歳未満のレシピエントの次に、Status 1の18歳以上のレシピエントが優先されており、Status 1のレシピエントの意思確認が終了しないと、Status 2の18歳未満のレシピエントは意思確認が行われず、Status 2の18歳未満のレシピエントは移植を受けることがなかなかできない。

臓器提供者（ドナー）が小児の場合においては、Statusに関係なく、小児のレシピエントを優先するかどうか。また、優先する年齢は何歳未満にするのがよいか。

（背景）

- ・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において実施された18歳未満からの臓器提供事例は8例あり、全例18歳未満のレシピエントに移植が行われた。
(内、Status 1 7例、Status 2 1例)
 - ・海外のレシピエント選択基準において、ヨーロッパ(Eurotransplant)では、ドナーが小児の場合はレシピエントについても小児優先を規定している。(ドナーが16歳未満の場合、16歳未満及び16歳以上でも骨の成熟が遅延している(X線検査で診断)レシピエントに優先的に配分される。)
- ※アメリカ(UNOS)では、日本のレシピエント選択基準と同様に移植の緊急度(Status)が優先され、ドナーが18歳未満の場合でも、18歳未満のレシピエントが18歳以上のレシピエントより優先されるのは同じStatusである場合に限ることになっている。
- ・Status 2のレシピエントについては、18歳以上・未満を含め、心臓移植が実施されたのは1例のみである。一方、現在の日本の現状として、特に小児のレシピエントについては、体格が小さく、人工心臓が装着できないため、Status2であっても心臓移植待機中に死亡することが多い。

(前回の会議での議論のまとめ)

- ・ ドナーが小児の場合は、Status に関係なく、小児のレシピエントに優先的に臓器が提供されることが望ましいのではないかと。
- ・ 上記の運用に際して、下記の点について検討を行う必要がある。
 - ① 優先されるレシピエントの年齢の上限は何歳と規定するか。
 - ② 上記①を上限とした小児のレシピエントについて、Status2 の全てのレシピエントを優先するか、あるいは優先されるべき疾患を規定するか。
 - ③ 上記②において、新たに優先される年齢より少し上の年齢層への影響を考慮して施行の猶予期間を設定する等の必要があるかどうか。必要がある場合には、どのようなものとするか。
- ・ 検討に際しては、本件に関して 医学的・社会的に説明可能となるようなデータを元に議論が行われるべきである。

(今回の会議で御議論頂く医学的データ等について)

- 参考資料1 本邦における小児移植患者の予後について(成人患者との比較検討)
(平成 27 年 4 月 日本循環器学会心臓移植委員会)
- 参考資料2 心臓移植適応となる拘束型心筋症(RCM)の臨床的特徴
(日本における単施設データ)
- 参考資料3 EXCOR (Berlin Heart 社製 小児用補助人工心臓) の成績 まとめ
(米国での成績)
- 参考資料4 小児心筋症の予後調査

(参考：選択基準変更のイメージ①)

優先されるレシピエントの年齢が18歳未満となり、かつ、対象者がその一部に限定されないものとした場合

- ・ 前回作業班における議論を踏まえた18歳未満のレシピエント選択基準臓器提供者（ドナー）が18歳未満の場合

順位	医学的緊急度	年齢	ABO式血液型
1	Status1	18歳未満	一致
2			適合
3		18歳以上	一致
4		60歳未満	適合
5		60歳以上	一致
6			適合
7	Status2	18歳未満	一致
8			適合
9		18歳以上	一致
10		60歳未満	適合
11		60歳以上	一致
12			適合

* この部分の優先順位が上がる形になる。

* 同順位内に複数名の移植希望者（レシピエント）が存在する場合には待機期間の長い者を優先する。

臓器提供者（ドナー）が18歳未満の場合

順位	医学的緊急度	年齢	ABO式血液型
1	Status1	18歳未満	一致
2			適合
3	Status2	18歳未満	一致
4			適合
5	Status1	18歳以上	一致
6		60歳未満	適合
7		60歳以上	一致
8			適合
9	Status2	18歳以上	一致
10		60歳未満	適合
11		60歳以上	一致
12			適合

* 同順位内に複数名の移植希望者（レシピエント）が存在する場合には待機期間の長い者を優先する。

(参考：選択基準変更のイメージ②-1)

優先されるレシピエントの疾患が限定された場合

⇒ 優先することとした疾患の Status2 のみ優先し、その他の疾患の Status2 のレシピエントの順位はそのままとする。

・ 前回作業班における議論を踏まえた 18 歳未満のレシピエント選択基準
臓器提供者（ドナー）が 18 歳未満の場合

順位	医学的緊急度	年齢	ABO 式血液型
1	Status 1	18 歳未満	一致
2			適合
3	Status 1	18 歳以上 60 歳未満	一致
4			適合
5		60 歳以上	一致
6	適合		
7	Status 2	18 歳未満	一致
8			適合
9	Status 2	18 歳以上 60 歳未満	一致
10			適合
11		60 歳以上	一致
12	適合		

* この部分の優先疾患のみ優先順位が上がる形になる。

* 同順位内に複数名の移植希望者（レシピエント）が存在する場合には待機期間の長い者を優先する。

臓器提供者（ドナー）が 18 歳未満の場合

順位	医学的緊急度	年齢	ABO 式血液型
1	Status 1	18 歳未満	一致
2			適合
3	Status 2 (優先疾患)	18 歳未満	一致
4			適合
5	Status 1	18 歳以上 60 歳未満	一致
6			適合
7		60 歳以上	一致
8	適合		
9	Status 2 (優先疾患以外)	18 歳未満	一致
10			適合
11	Status 2	18 歳以上 60 歳未満	一致
12			適合
13		60 歳以上	一致
14			適合

* 同順位内に複数名の移植希望者（レシピエント）が存在する場合には待機期間の長い者を優先する。

(参考：選択基準変更のイメージ②-2)

優先されるレシピエントの疾患が限定された場合

⇒ 基準における医学的緊急度の箇所を改正し、優先することとした疾患は Status1 とする。

(現行のレシピエント選択基準)

2. 優先順位

(2) 医学的緊急度

定義：Status 1：次の（ア）から（エ）までのいずれか1つ以上に該当する状態

(ア) 補助人工心臓を装着中の状態

(イ) 大動脈内バルーンパンピング（IABP）、経皮的肺補助装置（PCPS）又は動静脈バイパス（VAB）を装着中の状態

(ウ) 人工呼吸管理を受けている状態

(エ) ICU、CCU 等の重症室に收容され、かつカテコラミン等の強心薬の持続的な点滴投与を受けている状態

* カテコラミン等の強心薬にはフォスフォディエステラーゼ阻害薬なども含まれる

* ただし、18歳未満に限り、重症室に收容されていない場合であって、カテコラミン等の強心薬の持続的な点滴投与を受けている状態も含まれる（この状態で待機中に18歳以上となったときには、（ア）から（ウ）までのいずれかに該当しない限り、Status2 とする）

例えば、拘束型心筋症の場合には、補助人工心臓を装着することが困難な状況もあることを踏まえ、登録時 18 歳未満の拘束型心筋症の患者に限り、補助人工心臓装着中の状態と同等の状態とみなして Status1 とすることも考えられる。

(イメージ①とイメージ②の比較)

- * イメージ①、②-1のように、18歳未満のレシピエント全体（又は一部）について Status2 でも 18 歳以上の Status1 よりも優先することとした場合には、いずれにせよ 18 歳未満の場合では Status1 の患者と比較して優先順位は劣後することになる。
- * イメージ②-2のように、特定の疾患について 18 歳未満という条件をつけた上で Status1 と位置づけるのであれば、他の Status1 の患者と優先順位は同じということになるため、当該疾患についてはイメージ①よりさらに優先順位を上げる結果となる。

一定の年齢未満の小児レシピエントの優先が決定となった場合の猶予期間の考え方

(現状)

- ・ 現行のレシピエント選択基準では、レシピエントの年齢は、日本臓器移植ネットワークに登録を行った時点における年齢に応じ、レシピエント選択基準の3. 具体的選択方法に示す区分に従い優先順位を定めている。
- ・ 一定の年齢未満の小児レシピエントの優先をすることとなれば、本案施行後に心臓移植の登録を行った、「一定年齢以上で、一定年齢付近のレシピエント」にとっては、18歳未満のドナーから心臓の提供があった場合、現行のレシピエント選択基準による選択の場合よりも優先順位が低くなる。
- ・ ただし、実年齢が上記で定められた「一定の年齢」より高くても、日本臓器移植ネットワークに登録を行った時点の年齢が「一定の年齢未満」の基準を満たしていれば、優先される。