

第8回腎臓移植の基準等に関する作業班の事務局まとめ(案)

(※前回までの議論において、従来の基本構造は崩さないことを決定している)

1. 待機日数とHLAの適合度(0ミスマッチ)の点数の取扱いについて

- 成人の場合、18点以上の加算、16-20歳では6点以上、16歳未満は4点以上の加算が必要。全国区に広げれば、さらに加算(6~12点)が必要となる。
- 上記加算の場合は、非常に大きな加算が必要であり、これまでのポイント制の意味合いが大きく崩れることになる。

(医学的妥当性)

- ・ HLA適合度での生着率0vs1vs・・・vs6では有意差なし。
- ・ HLA適合度での生着率0vs1~6では有意差有り(P=0.0032)。
- ・ HLA適合度での生存率0vs1~6では有意差なし。

(社会的妥当性)

- ・ HLA適合度0ミスマッチは生着率は良いが、個別にミスマッチを検討した場合、優位性が崩れるため、社会的に説明が難しい。
- ・ 透析治療によりHLA適合度にかかわらず生存率に差がない中、長期間待機している者より優先させるべきとする説明が難しい。

(実施可能性)

- ・ 大きな加算をすると、従来のポイント制が崩れるため不可能と考える。
- ・ 待機期間よりHLA適合度を優先させるだけの明らかな医学的根拠はない。

(まとめ案)

HLA「0ミスマッチ」を前回の作業班で「特出し」にしないと決定しているため、医学的安全性及び社会的妥当性により現状維持が望ましいのではないか。

2. Age-match 制度の導入の是非について

- 小児レシピエントへのさらなる加算を考えると、さらに 12 点（待機 0 年の場合）以上の加算が必要。

（医学的妥当性）

- ・ 小児ドナーからの移植では、生存率、生着率に有意差はない。
- ・ 一方で、小児レシピエントが移植を受けなかった場合に生命予後・合併症、成長障害などが、成人レシピエントより重篤であり、移植を早く受けたほうがよいとの医学的な知見があるかどうか。

（社会的妥当性）

- ・ 小児ドナー家族からも高齢レシピエントへ提供されることに疑問の声もでており、小児ドナーから小児レシピエントへの優先提供は社会的観点から検討が必要。
- ・ 小児ドナー数は非常に少なく、成人、長期待機登録者への影響は少ないのではないか。
- ・ その他の臓器（心臓移植 18 歳未満）などは小児ドナーの場合、小児レシピエントへ優先提供しているが、医学的理由に基づくものであり、小児ドナーの腎臓を小児レシピエントへ優先させるべき医学的根拠が明確でない限り、社会的説明は不可能。

（実施可能性）

- ・ 小児レシピエントへ優先提供するため、さらに加算することでシステム上実施可能である。

（まとめ案）

優先提供される年齢に関しては、加算制度のある 16 歳未満あるいは 20 歳未満にさらに加算する方が現行制度の意味合いから良いのではないか。

小児ドナーから小児レシピエントへ、という医学的妥当性はないのではないか。一方でドナーの年齢にかかわらず小児レシピエントを現状より優先させる医学的・社会的妥当性はあるのではないか。

3. 2 腎同時移植についての規定

- 1 腎では合併症などのリスクの高い体格の小さい小児ドナーからの移植では、小児・成人レシピエント両方への 2 腎同時移植が必要な場合がある。
- 低腎機能ドナー、マージナルドナーでの 2 腎同時移植によって、これまで提供されなかった腎臓が提供できる。

(医学的妥当性)

- ・ これまでの 2 腎同時移植の成績（小児ドナー6 例、成人ドナー1 例）は良い。
- ・ 日本では血清 Cr 値、腎生検等で規定するのは難しい。
- ・ 体格の小さい小児ドナーからの 1 腎移植では、小児、成人レシピエント両方ともリスクが高くなる。

(社会的妥当性)

- ・ マージナルドナー等これまで提供されなかった臓器を提供することができ、社会的にも有意義であると考える。

(実施可能性)

- ・ レシピエント選択基準への 2 腎同時移植規定の追加で実施可能である。

(まとめ案)

- ① 体格の小さい小児ドナーでは体重 15kg 以下（3 歳 6 ヶ月に相当）、あるいは 6 歳未満であれば 2 腎同時移植可能とし、医学的妥当性の判断は、その都度個別に移植医、メディカルコンサルタント及び提供医により決定することでよいのではないか。
- ② 低腎機能成人ドナーからの腎移植に関しては、60 歳以上あるいは 70 歳以上のリスクファクターがあれば、医学的な判断を移植施設が行い、2 腎同時移植を考えることでよいのではないか。

4. C型肝炎抗体陽性ドナーの取扱

(医学的妥当性)

- ・ 現在も HCV 抗体陽性ドナーの場合、抗体陽性レシピエントへの移植を行っている。
- ・ HCV Serotype によりレシピエントを選択することは、現在の知見から見て妥当である。

(社会的妥当性)

- ・ HCV genotype により、レシピエントを選択することは、移植後の HCV の治療の影響を踏まえれば、妥当である。

(実施可能性)

- ・ 他臓器のレシピエント適応基準にも関係することであり、移植学会、肝臓専門医の意見も踏まえて、学会等で意見をまとめる必要がある。
- ・ レシピエント適応基準（学会による基準）を書き換えるのみにとどまるため、実施可能である。

(まとめ案)

HCV 抗体陽性ドナーの HCV-RNA PCR 検査が必要であれば行う。ただし、検査費用は受益者であるレシピエントの各移植施設による負担を前提とする必要があり、ドナー施設に負担させるべきではないのではないか。

5. 移植腎機能無発現腎であったレシピエントへの対応

- 医学的根拠はなく、社会的にどのように考えるかが問題。

(医学的妥当性)

- ・ 医学的な根拠に乏しい。

(社会的妥当性)

- ・ 社会的には何らかの対策を講じる必要があるが、社会的に説明可能か問題。

(実施可能性)

- ・ 加算をするのか、無機能腎を移植した場合は移植を受けなかった場合と同等とみなすか、現行制度では複雑になる可能性がある。

(まとめ案)

医学的根拠があり、社会的に説明可能であれば、変更も可能であるが、現時点では現行制度のままで、今後の課題にするほうが良いのではないか。

付記： 上記、レシピエント選択基準の改正を行った事項であっても3年を目途に変更点の検証、見直しを検討する。

※ なお、次の事項に関しては、前回までの作業班でも医学的なデータ不足、長期的な検討が必要との結論となっており、今後の検討課題とする。

○PRA 検査の再評価（virtual cross match の導入）

○Inactive 制度の制定

○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