

肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準変更における確認事項

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応評価委員会、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良いとの合意がなされた（参考資料 1-1）。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、平成 28 年 9 月 27 日厚生労働省肝臓作業班にて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。現在日本臓器移植ネットワークで新レシピエント選択基準を反映させるためのシステム改修作業が行われているが、システム設計の際いくつか確認事項が生じたため、これらについて検討する必要がある（参考資料 1-2）。

2. 肝臓移植レシピエント選択基準変更のための確認事項

(1) MELDスコア値について

- MELDスコアの計算について、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。また、以下の範囲外の入力は不可とする。
 - ・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スコアの計算結果は、小数点第 1 位を四捨五入した整数とする。
- 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（システムによる自動加算）。その他の原疾患については、MELDスコア検査値により計算する。
 - ・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・カロリ病重症；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
 - ・Polycystic liver disease
 - ・門脈欠損症
 - ・Tyrosinemia type 1

- ・ 家族性肝内胆汁うっ滞症重症；高度の栄養不良と成長障害、制御できない搔痒感の存在
- ・ Glycogen Storage Disease 小児 type1
- ・ Galactosemia
- ・ Crigler-Najjar type I
- ・ 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
- ・ 高尿酸尿症（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重症；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小児例（発症時年齢18歳未満）

○ 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。システムによる自動加算は行わない。

○ 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。システムによる自動加算は行わない。

○ 原疾患名が変更される場合（例；軽症→重症）は、新規登録として扱う。その場合新規登録料は不要とし、MELDスコアの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時の日数がそのまま引き継がれる。

○ Status I から II への変更は不可とする。

（2）MELDスコアの更新時期について

○ MELDスコアの更新期限は、以下の通り設定する。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。

Status	MELDスコア	更新期限
Status I		7日
Status II	25以上	14日

	19 以上 24 以下	30 日
	18 以下	90 日

(3) 新基準運用開始時の移行について

- 新基準運用開始日までに肝臓移植希望者（レシピエント）のMELDスコア設定用の原疾患名とMELDスコア値、MELDスコア更新日を設定する。また、該当疾患について、加点周期の基準日は新基準運用日とする。

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 (1)・(2) (略)</p> <p>(3) 医学的緊急性 Status I、Status II の順に優先する。 Status の定義： Status I (略)</p> <p>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、<u>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></p> <p>MELD スコア* = $9.57 \ln(\text{血清クレアチニン値 mg/dl}) + 11.20 \ln(\text{PT-INR (血液凝固能)}) + 6.43$</p> <p>MELD スコア計算用に入力する検査値は、小数</p>	<p>2. 優先順位 (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。 (2) ABO 式血液型 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。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。 (3) 医学的緊急性 <u>(注)</u> Status I、Status II の順に優先する。 Status の定義： 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 ヶ月以内の疾患点病態群とする。 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、<u>定期的及び病態が変化した際に登録を更新する。</u></p> <p>MELD スコア* = $9.57 \ln(\text{血清クレアチニン値 mg/dl}) + 3.78 \ln(\text{血清ビリルビン値 mg/dl}) + 11.20 \ln(\text{PT-INR (血液凝固能)}) + 6.43$</p>

点第2位を四捨五入し第1位までを入力し、以下の範囲外の入力は不可とする。

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・カロリ病重症；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、polycystic

liver disease、門脈欠損症、tyrosinemia type1、家族性肝内胆汁うっ滞症重症；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 小児 type1、Galactosemia、Crigler-Najjar type1、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、高尿酸尿症(オキサロース)、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重症；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

小児例；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。

(注) 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及び成長障害がある状態を考慮の上、MELD スコアに換算して評価する。

(新設)

(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。

(新設)