

腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準の変更について

1. 腎臓移植のレシピエント選択基準等に関する検討事項の経緯

- 平成 28 年 3 月 9 日に開催された第 8 回腎臓移植の作業班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を行い、検討結果をまとめた。
 - 1. 待機日数と HLA の適合度の点数の取り扱いについて
 - 2. Age-match 制度の導入の是非について
 - 3. 2 腎同時移植の是非について
 - 4. C 型肝炎抗体陽性ドナーの取り扱いについて
 - 5. 移植腎機能無発現であったレシピエントへの対応

- 待機日数と HLA の適合度の点数の取り扱いについては、腎臓レシピエント選択基準の変更を行う必要を認めるほどの明確な医学的根拠が示されていないため、引き続き腎臓作業班で医学的根拠を収集することとなった。

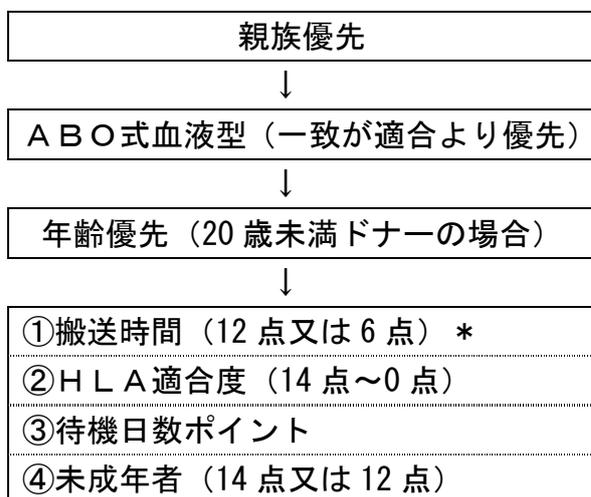
- 平成 28 年 6 月 29 日に開催された第 44 回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会において、各項目に関する腎臓作業班の検討結果について審議を行った結果、Age-match 制度導入の是非については了承されたが、小児の年齢区分については新たに作業班で検討することが必要となった。平成 28 年 9 月 2 日に開催された腎臓移植の基準等に関する作業班において、小児の年齢区分が議論された結果、現行の腎臓レシピエント選択基準での区分である 20 歳未満を基準とすることが適当と判断され、第 45 回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会において、了承された。

- 2 腎同時移植については、ドナーが 6 歳未満の場合 2 腎同時移植を可能とし、ドナーが 6 歳以上（成人を含む）の場合は、（公社）日本臓器移植ネットワークが、腎臓レシピエント選択基準に基づき選択したレシピエントの担当医（移植医）及びメディカルコンサルタントと相談し、ドナーの腎機能に医学的問題があり 1 腎ではその機能が不十分と判断される場合は、2 腎同時移植を行うことが可能と判断された。

- C 型肝炎抗体陽性ドナーの取り扱いについては、血中に HCV が存在しない場合であっても腎臓に HCV がある可能性があることから、現在のレシピエント選択基準を改正する必要はなく、HCV genotype により HCV 抗体陽性ドナー及び HCV 抗体陽性レシピエントの取り扱いを変更するためには、臓器ごとの学会で定める「レシピエント適応基準」の改正が必要と判断された。

2. 現在の取扱いについて

- 現行の「腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準」（以下「腎臓レシピエント選択基準」という。）では、以下のとおり具体的選択法を定めている（参考資料5-1）。



＊①～④の合計点数が高い順に選択。ただし、これらの条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在した場合、臓器搬送に要する時間、医学的条件に配慮している。

2. これまでの経緯

- レシピエント選択基準について、平成26年12月より「腎臓移植の基準等に関する作業班」（以下「腎作業班」という。）において検討された項目のうち、次の2項目については、平成28年9月2日に開催された腎作業班での検討を踏まえ、平成28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における審議の結果、以下のとおり決定した。

（1）Age-match 制度の導入について（小児ドナーから小児レシピエントへ）

現行の腎臓レシピエント選択基準の区分である20歳未満を基準とし、20歳未満のドナーから提供された腎臓は、20歳未満のレシピエントから選択する。20歳未満のレシピエントがない場合、20歳以上のレシピエントから選択する。

（2）移植後腎機能無発現であったレシピエントへの対応について

移植腎機能無発現がドナー側の原因であることの医学的根拠をレシピエントの担当医（移植医）が示した場合は、移植前の待機期間をそのまま維持する。移植腎機能無発現の原因がドナー、レシピエントどちら側にあるのか判断するための診断基準は関係学会で定める。

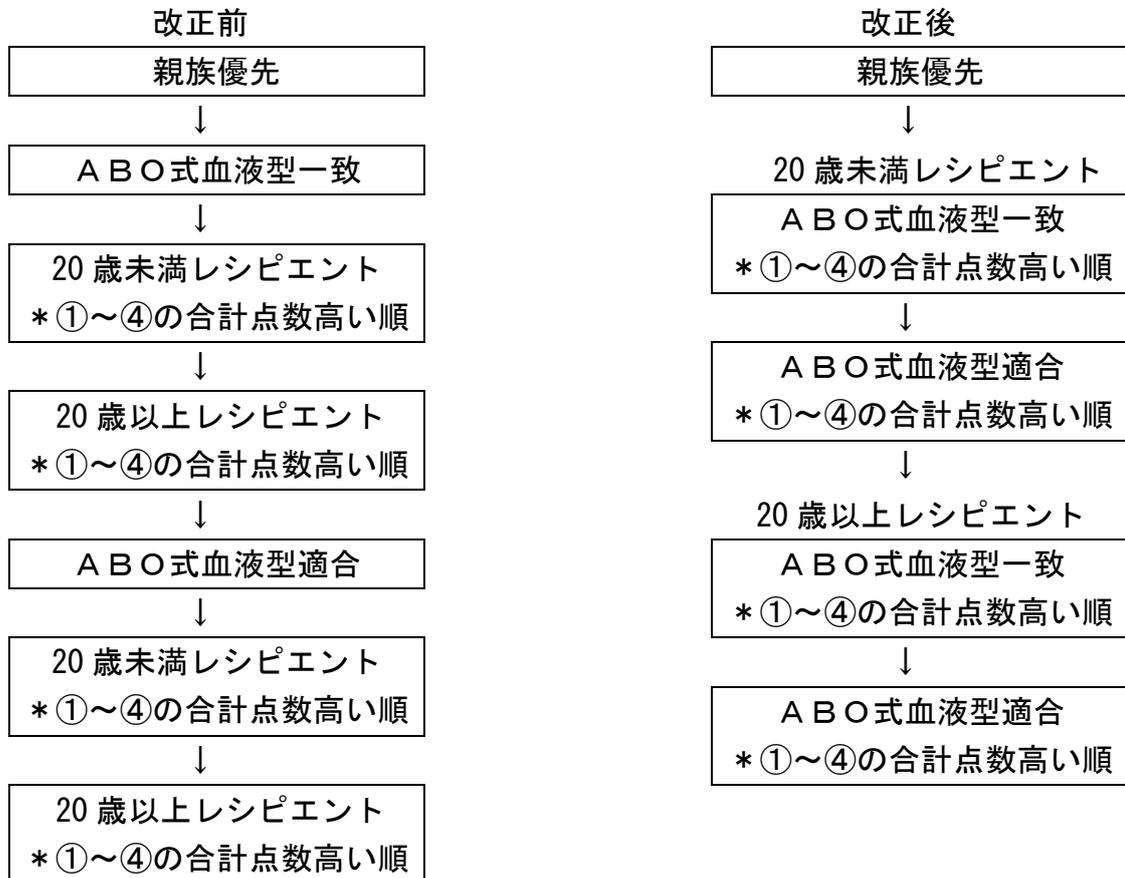
3. 作業班での検討事項

(1) Age-match 制度は、平成 30 年 3 月 20 日より運用を開始している。しかし現状の選択基準では、A B O 式血液型の一致が適合や年齢要件より優先されているため、血液型一致の小児レシピエントがいない場合、血液型一致の成人レシピエントに移植されることについて、どのように考えるべきか（参考資料 5-1）。

【案】

血液型一致の小児レシピエントがいない場合、血液型適合の小児レシピエントを血液型一致の成人レシピエントより優先することとしてはどうか。

◎ドナーが 20 歳未満の場合



* ①搬送時間、②H L A 適合度、③待機日数、④未成年者

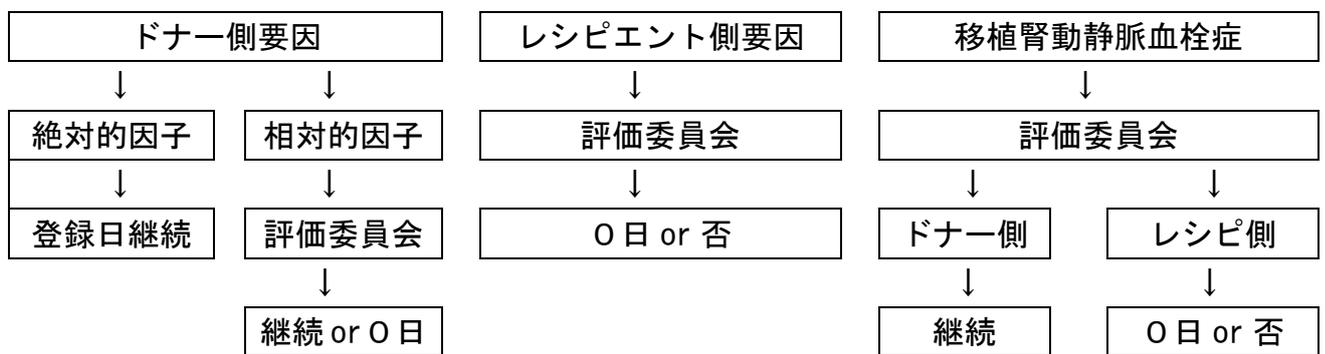
(2) 移植後腎機能無発現であったレシピエントへの対応について

平成 29 年 12 月 25 日、日本移植学会「献腎が無機能であった場合の待機期間の検討委員会」より、献腎が無機能であった場合の待機期間についての提言書が提出された。(参考資料 5-2)。

日本移植学会からの提言書まとめ

①無機能腎の定義；移植後 3 ヶ月の時点で機能しない腎臓。移植後 3 ヶ月の時点で週 1～2 回透析が必要な事例も含む。

②待機期間、再登録判定のフローチャート



ドナー側絶対的因子；温阻血時間（WIT）>30 分、総阻血時間（TIT）>24 時間
ドナー年齢 70 歳以上

③評価委員会の委員は「献腎が無機能であった場合の待機期間の検討」委員が継続する。評価委員会は申請後 1 週間以内に持ち回り審議を行い、再登録の可否、待機期間について検討する。移植施設は評価委員会の回答を得た後に、再登録する。

【案】

無機能腎評価委員会で登録日の継続が妥当と評価された事例については、移植前の登録期間を継続したままで再登録することを可能とすることとしてはどうか。また新規登録が妥当と評価された事例については、新規事例として登録することを可能とすることとしてはどうか。

腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準（新旧対照表）

改正案	現行
2. 優先順位 (1)・(2) (略) (3) 待機日数 待機日数 (N) ≤4014 日：待機日数ポイント = N/365 点	2. 優先順位 (1)・(2) (略) (3) 待機日数 待機日数 (N) ≤4014 日：待機日数ポイント = N/365 点 待機日数 (N) >4014 日：待機日

待機日数 (N) > 4014 日 : 待機日数ポイント
= $10 + \log_{1.74} (N/365 - 9)$ 点

移植後 3 ヶ月の時点で機能しない腎臓、あるいは移植後 3 ヶ月の時点で週に 1 ~ 2 回透析が必要な事例 (いわゆる無機能腎) について、ドナー側の絶対的因子 (温阻血時間 WIT > 30 分、または総阻血時間 TTT > 24 時間、またはドナー年齢 70 歳以上) による無機能腎では、待機期間をそのまま継続する。ドナー側の相対的因子、またはレシピエント側因子、または移植腎動静脈血栓症による無機能腎では、評価委員会が申請後 1 週間以内に持ち回り審議を行い、再登録の可否や待機期間について検討する。移植施設は、評価委員会からの回答をもって再登録する。

(4) (略)

3. 具体的選択方法

適合条件に合致する移植希望者 (レシピエント) が複数存在する場合には、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

(1) (略)

(3) 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。

(4) (略)

数ポイント = $10 + \log_{1.74} (N/365 - 9)$ 点 (N) ≤ 4014 日 : 待機日数ポイント = $N/365$ 点

(4) (略)

3. 具体的選択方法

適合条件に合致する移植希望者 (レシピエント) が複数存在する場合には、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

(1) (略)

(2) 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。

(3) 臓器提供者 (ドナー) が 20 歳未満の場合は、選択時 20 歳未満である移植希望者 (レシピエント) を優先する。

(4) (略)