

健発0916第2号

平成23年9月16日

各 { 都道府県知事
指定都市市長
中核市市長 } 殿

厚生労働省健康局長



移植希望者（レシピエント）選択基準の一部改正について

臓器の移植希望者（レシピエント）の選択につきましては、「臓器提供者（ドナー）適応基準及び移植希望者（レシピエント）選択基準について」（平成9年10月16日付け健医発第1371号。以下「基準通知」という。）により実施されているところです。

今般、厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会の審議結果を踏まえ、基準通知の別添2（各臓器の移植希望者（レシピエント）選択基準）のうち、肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準に係る部分を別紙の新旧対照表のとおり改正することとし、別添のとおり社団法人日本臓器移植ネットワーク理事長あて通知しましたので、御了知願うとともに、貴管内の医療機関等に対する周知につきまして御配慮願います。

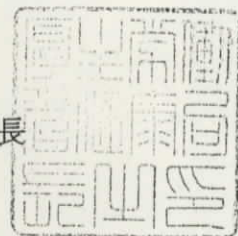


健発0916第2号

平成23年9月16日

社団法人日本臓器移植ネットワーク理事長 殿

厚生労働省健康局長



移植希望者（レシピエント）選択基準の一部改正について

臓器の移植希望者（レシピエント）の選択につきましては、「臓器提供者（ドナー）適応基準及び移植希望者（レシピエント）選択基準について」（平成9年10月16日付け健医発第1371号。以下「基準通知」という。）により実施されているところです。

今般、厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会の審議結果を踏まえ、基準通知の別添2（各臓器の移植希望者（レシピエント）選択基準）のうち、肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準に係る部分を別紙の新旧対照表のとおり改正することとしました。

本改正は、平成23年10月20日から施行することとしましたので、遵守されますようお願いいたします。あわせて、貴法人に登録されている臓器移植施設への周知につきましてよろしく申し上げます。

参考として、改正後の基準通知を添付します。

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
1. 適合条件 (1) ABO式血液型 ABO式血液型の一致 (identical) 及び適合 (compatible) の待機者を候補者とする。 ただし、選択時2歳（生後24ヶ月）未満の場合には医学的緊急性10点の場合に限り、不適合 (incompatible) の待機者も候補とする。 (2) 前感作抗体 当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。 (3) HLA型 当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。 (4) 搬送時間（虚血許容時間） 臓器提供者（ドナー）の肝臓を摘出してから12時間以内に血流再開することが望ましい。 2. 優先順位	1. 適合条件 (1) ABO式血液型 ABO式血液型の一致 (identical) 及び適合 (compatible) の待機者を候補者とする。 ただし、選択時2歳（生後24ヶ月）未満の場合には医学的緊急性9点の場合に限り、不適合 (incompatible) の待機者も候補とする。 (2) 前感作抗体 当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。 (3) HLA型 当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。 (4) 搬送時間（虚血許容時間） 臓器提供者（ドナー）の肝臓を摘出してから12時間以内に血流再開することが望ましい。 2. 優先順位

(1) 医学的緊急性

予測余命が1ヶ月以内	10点
予測余命が1ヶ月～3ヶ月以内	8点
予測余命が3ヶ月～6ヶ月以内	6点
予測余命が6ヶ月～1年以内	3点
予測余命が1年を超えるもの	1点

ただし、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、上表に規定する点数のいずれかを用いることがある。

(2) ABO式血液型

ABO式血液型が一致	1.5点
ABO式血液型が適合	1.0点

ただし、選択時に2歳（生後24ヶ月）未満かつ医学的緊急性10点の待機者は、血液型を問わず、1.5点を加点する。

(3) 臓器提供者（ドナー）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）に限り、1点を加点する。

(1) 医学的緊急性

予測余命が1ヶ月以内	9点
予測余命が1ヶ月～6ヶ月以内	6点
予測余命が6ヶ月～1年以内	3点
予測余命が1年を超えるもの	1点

ただし、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、上表に規定する点数のいずれかを用いることがある。

(2) ABO式血液型

ABO式血液型が一致	1.5点
ABO式血液型が適合	1.0点

ただし、選択時に2歳（生後24ヶ月）未満かつ医学的緊急性9点の待機者は、血液型を問わず、1.5点を加点する。

(3) 臓器提供者（ドナー）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）に限り、1点を加点する。

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) 臓器の移植に関する法律第6条の2の規定に基づき、親族に対し臓器を優先的に提供する意思が表示されていた場合には、当該親族を優先する。 ただし、HLAの適合度を必ず確認し、臓器提供者（ドナー）のHLA-A、HLA-B、HLA-DRのすべてにホモ接合体が存在し、移植希望者（レシピエント）が臓器提供者（ドナー）のハプロタイプを共有するヘテロ接合体である場合には、移植片対宿主病（GVHD）の危険性が高いため、除く。	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) 臓器の移植に関する法律第6条の2の規定に基づき、親族に対し臓器を優先的に提供する意思が表示されていた場合には、当該親族を優先する。 ただし、HLAの適合度を必ず確認し、臓器提供者（ドナー）のHLA-A、HLA-B、HLA-DRのすべてにホモ接合体が存在し、移植希望者（レシピエント）が臓器提供者（ドナー）のハプロタイプを共有するヘテロ接合体である場合には、移植片対宿主病（GVHD）の危険性が高いため、除く。
(2) 2. の (1)、(2) 及び (3) の合計点数が高い順とする。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は、待機期間の長い者を優先する。 (3) (1) 又は (2) で選ばれた移植希望者（レシピエント）が肝腎同時移植の待機者である場合であって、かつ、臓器提供者（ドナー）から肝臓及び腎臓の提供があったときには、当該待機者に優先的に肝臓及び腎臓を同時に配分する。また、選ばれた移植希望者（レシピエント）が肝腎同時移植の待機者の場合であって、かつ、臓器提供者（ドナー）	(2) 2. の (1)、(2) 及び (3) の合計点数が高い順とする。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は、待機期間の長い者を優先する。 (3) (1) 又は (2) で選ばれた移植希望者（レシピエント）が肝腎同時移植の待機者である場合であって、かつ、臓器提供者（ドナー）から肝臓及び腎臓の提供があったときには、当該待機者に優先的に肝臓及び腎臓を同時に配分する。また、選ばれた移植希望者（レシピエント）が肝腎同時移植の待機者の場合であって、かつ、臓器提供者（ドナー）

から肝臓、脾臓及び腎臓の提供があったときには、脾臓移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた移植希望者（レシピエント）が脾臓同時移植の待機者である場合であっても、当該肝臓同時移植の待機者に優先的に肝臓及び腎臓を同時に配分する。

なお、選ばれた肝臓同時移植の待機者が優先すべき親族でない場合であって、腎臓移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族であるときや脾臓同時移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族であるときは、当該腎臓移植希望者（レシピエント）や脾臓同時移植希望者（レシピエント）が優先される。

(4) (3) により、肝臓同時移植希望者（レシピエント）が選定されたものの、肝臓が移植に適さないことが判明した場合には、腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた腎臓移植希望者（レシピエント）に腎臓を配分する。

(5) (1) 又は (2) で選ばれた移植希望者（レシピエント）が肝臓同時移植の希望者である場合であって、かつ、臓器提供者（ドナー）から肝臓及び小腸の提供があった場合には当該待機者に優先的に肝臓及び小腸を同時に配分する。なお、選ばれた肝臓同時移植の待機者が優先すべき親族でない場合であって、小腸移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族であるときには、当該小腸移植希望者（レシピエント）が優先される。

から肝臓、脾臓及び腎臓の提供があったときには、脾臓移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた移植希望者（レシピエント）が脾臓同時移植の待機者である場合であっても、当該肝臓同時移植の待機者に優先的に肝臓及び腎臓を同時に配分する。

なお、選ばれた肝臓同時移植の待機者が優先すべき親族でない場合であって、腎臓移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族であるときや脾臓同時移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族であるときは、当該腎臓移植希望者（レシピエント）や脾臓同時移植希望者（レシピエント）が優先される。

(4) (3) により、肝臓同時移植希望者（レシピエント）が選定されたものの、肝臓が移植に適さないことが判明した場合には、腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた腎臓移植希望者（レシピエント）に腎臓を配分する。

(5) (1) 又は (2) で選ばれた移植希望者（レシピエント）が肝臓同時移植の希望者である場合であって、かつ、臓器提供者（ドナー）から肝臓及び小腸の提供があった場合には当該待機者に優先的に肝臓及び小腸を同時に配分する。なお、選ばれた肝臓同時移植の待機者が優先すべき親族でない場合であって、小腸移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族であるときには、当該小腸移植希望者（レシピエント）が優先される。

(6) (5) により、肝小腸同時移植希望者（レシピエント）が選定されたものの、肝臓が移植に適さないことが判明した場合には、小腸移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた小腸移植希望者（レシピエント）に小腸を配分する。

4. その他

(1) 待機 inactive 制度

肝臓移植希望者（レシピエント）が、医学的理由により当面の間移植を受けられない場合又は容体が落ち着いており当面の間移植を受ける意思がない場合には、「肝臓レシピエントに係る待機 inactive 制度について」に従い、肝臓移植希望者（レシピエント）の待機リストを「待機 inactive」とする。

(2) 検討

A B O 式血液型の取扱いや優先順位の点数付け等、当基準全般については、今後の移植医療の定着及び移植実績の評価を踏まえ、適宜見直すこととする。

また、将来ネットワークが整備され、組織的にも機能的にも十分機能した場合は、改めてブロックを考慮した優先順位を検討することが必要である。

(6) (5) により、肝小腸同時移植希望者（レシピエント）が選定されたものの、肝臓が移植に適さないことが判明した場合には、小腸移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた小腸移植希望者（レシピエント）に小腸を配分する。

4. その他

A B O 式血液型の取扱いや優先順位の点数付け等、当基準全般については、今後の移植医療の定着及び移植実績の評価を踏まえ、適宜見直すこととする。

また、将来ネットワークが整備され、組織的にも機能的にも十分機能した場合は、改めてブロックを考慮した優先順位を検討することが必要である。

肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準

1. 適合条件

(1) ABO式血液型

ABO式血液型の一致 (identical) 及び適合 (compatible) の待機者を候補者とする。

ただし、選択時2歳（生後24ヶ月）未満の場合には医学的緊急性10点の場合に限り、不適合 (incompatible) の待機者も候補とする。

(2) 前感作抗体

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

(3) HLA型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

(4) 搬送時間（虚血許容時間）

臓器提供者（ドナー）の肝臓を摘出してから12時間以内に血流再開することが望ましい。

2. 優先順位

(1) 医学的緊急性

予測余命が1ヶ月以内	10点
予測余命が1ヶ月～3ヶ月以内	8点
予測余命が3ヶ月～6ヶ月以内	6点
予測余命が6ヶ月～1年以内	3点
予測余命が1年を超えるもの	1点

ただし、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、上表に規定する点数のいずれかを用いることがある。

(2) ABO式血液型

ABO式血液型が一致	1.5点
ABO式血液型が適合	1.0点

ただし、選択時に2歳（生後24ヶ月）未満かつ医学的緊急性10点の待機者は、血液型を問わず、1.5点を加算する。

- (3) 臓器提供者（ドナー）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）に限り、1点を加算する。

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) 臓器の移植に関する法律第6条の2の規定に基づき、親族に対し臓器を優先的に提供する意思表示されていた場合には、当該親族を優先する。

ただし、HLAの適合度を必ず確認し、臓器提供者（ドナー）のHLA-A、HLA-B、HLA-DRのすべてにホモ接合体が存在し、移植希望者（レシピエント）が臓器提供者（ドナー）のハプロタイプを共有するヘテロ接合体である場合には、移植片対宿主病（GVHD）の危険性が高いため、除く。

- (2) 2. の(1)、(2)及び(3)の合計点数が高い順とする。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は、待機期間の長い者を優先する。

- (3) (1)又は(2)で選ばれた移植希望者（レシピエント）が肝腎同時移植の待機者である場合であって、かつ、臓器提供者（ドナー）から肝臓及び腎臓の提供があったときには、当該待機者に優先的に肝臓及び腎臓を同時に配分する。また、選ばれた移植希望者（レシピエント）が肝腎同時移植の待機者の場合であって、かつ、臓器提供者（ドナー）から肝臓、膵臓及び腎臓の提供があったときには、膵臓移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた移植希望者（レシピエント）が膵腎同時移植の待機者である場合であっても、当該肝腎同時移植の待機者に優先的に肝臓及び腎臓を同時に配分する。

なお、選ばれた肝腎同時移植の待機者が優先すべき親族でない場合であって、腎臓移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族であるときや膵腎同時移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族であるときは、当該腎臓移植希望者（レシピエント）や膵腎同時移植希望者（レシピエント）が優先される。

- (4) (3)により、肝腎同時移植希望者（レシピエント）が選定されたものの、肝臓が移植に適さないことが判明した場合には、腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた腎臓移植希望者（レシピエント）に腎臓を配分する。

- (5) (1)又は(2)で選ばれた移植希望者（レシピエント）が肝小腸同時移植の希

望者である場合であって、かつ、臓器提供者（ドナー）から肝臓及び小腸の提供があった場合には当該待機者に優先的に肝臓及び小腸を同時に配分する。なお、選ばれた肝小腸同時移植の待機者が優先すべき親族でない場合であって、小腸移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族であるときには、当該小腸移植希望者（レシピエント）が優先される。

- (6) (5) により、肝小腸同時移植希望者（レシピエント）が選定されたものの、肝臓が移植に適さないことが判明した場合には、小腸移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた小腸移植希望者（レシピエント）に小腸を配分する。

4. その他

(1) 待機 inactive 制度

肝臓移植希望者（レシピエント）が、医学的理由により当面の間移植を受けられない場合又は容体が落ち着いており当面の間移植を受ける意思がない場合には、「肝臓レシピエントに係る待機 inactive 制度について」に従い、肝臓移植希望者（レシピエント）の待機リストを「待機 inactive」とする。

(2) 検討

A B O 式血液型の取扱いや優先順位の点数付け等、当基準全般については、今後の移植医療の定着及び移植実績の評価を踏まえ、適宜見直すこととする。

また、将来ネットワークが整備され、組織的にも機能的にも十分機能した場合は、改めてブロックを考慮した優先順位を検討することが必要である。

肝臓レシピエントに係る待機 inactive 制度について

1. 概要

- 肝臓移植希望者（レシピエント）が、感染症等の医学的理由により当面の間移植を受けられない場合又は容体が落ち着いており当面の間移植を受ける意思がない場合に、（社）日本臓器移植ネットワーク（以下「ネットワーク」という。）にその旨を事前に報告しておき、一時的に臓器あっせんの対象から除外する。

2. 具体的手順

- （1）移植希望者（レシピエント）が、感染症等の医学的理由により当面の間移植を受けられない状態であると確認された場合又は容体が落ち着いており当面の間移植を受ける意思がない場合は、患者と主治医が話し合いの上で、各移植施設のネットワーク登録医師からネットワークへ書面により連絡する。
- （2）（1）の連絡があった場合において、ネットワークは、移植施設に対して、当該移植希望者（レシピエント）を「待機 inactive 制度」の対象とした旨の連絡を行う。
- （3）また、移植希望者（レシピエント）が、医学的理由により移植を受けられない状態ではないと確認され、かつ、移植を希望した場合、各移植施設のネットワーク登録医師から、ネットワークへ書面により連絡する。
- （4）（3）の連絡があった場合において、ネットワークは、移植施設に対して、当該移植希望者（レシピエント）を「待機 inactive 制度」の対象から外した旨の連絡を行う。
- （5）なお、「待機 inactive 制度」を利用している期間も、移植希望者（レシピエント）の待機期間の算定の対象となる。