

事務連絡
平成23年2月18日

各 { 都道府県
指定都市
中核市 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省健康局疾病対策課
臓器移植対策室長

移植希望者(レシピエント)選択基準関連通知の一部訂正について

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。

先般、「移植希望者(レシピエント)選択基準の一部改正について」(平成22年10月15日健発1015第4号)により、基準通知の一部改正を行ったところですが、当該通知の参考2のうち、心肺同時移植希望者(レシピエント)選択基準に係る改正部分に一部誤りがありましたので、訂正しました。

上記について、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。

心肺同時移植希望者（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。

(2) 体重 (サイズ)

体重差は-20%~30%であることが望ましい。

ただし、移植希望者（レシピエント）が小児である場合は、この限りでない。

(3) 肺の大きさ

肺の大きさは臓器提供者（ドナー）及び移植希望者（レシピエント）の年齢区分に応じ、下記の方法で評価する。

1) 臓器提供者（ドナー）及び移植希望者（レシピエント）の年齢がいずれも18歳以上の場合

(予測VCD^{注1)} / 予測VCR^{注2)} - 1) × 100 の値 (%) で判断する。

① 片肺移植の場合 -30~30%

② 両肺移植の場合 -30~30%

注1) 予測VCD: 臓器提供者（ドナー）の予測肺活量

注2) 予測VCR: 移植希望者（レシピエント）の予測肺活量

予測肺活量の計算式

(男性) 予測肺活量 (L) = 0.045 × 身長 (cm) - 0.023 × 年齢 - 2.258

(女性) 予測肺活量 (L) = 0.032 × 身長 (cm) - 0.018 × 年齢 - 1.178

2) 臓器提供者（ドナー）及び移植希望者（レシピエント）がいずれも18歳未満の場合

(臓器提供者（ドナー）の身長 / 移植希望者（レシピエント）の身長 - 1) × 100 の値 (%) で判断する。

① 片肺移植の場合 -12%~15%

② 両肺移植の場合 -12%~12%

3) 臓器提供者（ドナー）及び移植希望者（レシピエント）の年齢が1) 又は2) の場合に該当しない場合

(臓器提供者（ドナー）の身長 / 移植希望者（レシピエント）の身長 - 1) × 100 の値 (%) で判断する。

- ① 片肺移植の場合 -12%~15%
- ② 両肺移植の場合 -12%~12%

(4) 前感作抗体

リンパ球直接交差試験（ダイレクト・クロスマッチテスト）を実施し、抗T細胞抗体が陰性であることを確認する。

パネルテストが陰性の場合、リンパ球直接交差試験（ダイレクト・クロスマッチテスト）は省略することができる。

(5) CMV抗体

CMV抗体陰性の移植希望者（レシピエント）に対しては、CMV抗体陰性の臓器提供者（ドナー）が望ましい。

(6) HLA型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

(7) 虚血許容時間

臓器提供者（ドナー）の心肺を摘出してから4時間以内に血流再開することが望ましい。

2. 優先順位

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) 親族

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。

(2) 心臓移植希望者（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）が心肺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）から心臓及び両肺の提供があった場合には、当該待機者が肺移植待機リストで下位であっても、当該待機者に優先的に心臓及び両肺を同時に配分する。ただし、肺移植待機リストで選択された移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族の場合はこの限りでない。

(3) 肺移植希望者（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）が心肺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）から心臓及び両肺の提供があった場合には、当該待機者が心臓移植待機リストで下位であっても、当該待機者に優先的に心臓及び両肺を同時に配分する。ただし、心臓移植待機リスト

で選択された移植希望者(レシピエント)が優先すべき親族の場合はこの限りでない。

(4) 心臓移植希望者(レシピエント) 選択基準及び肺移植希望者(レシピエント) 選択基準で選択された待機者が別人であり、共に心肺同時移植の待機者である場合であつて、かつ、臓器提供者から心臓及び両肺の提供があつた場合には、

① ABO式血液型の一致(identical)する者を適合(compatible)する者より優先し、

② ①の条件が同一の移植希望者(レシピエント)が複数存在する場合は、心臓移植希望者(レシピエント) 選択基準における医学的緊急度の高い者を優先し、

③ ①②の条件が同一の移植希望者(レシピエント)が複数存在する場合には、心臓移植希望者(レシピエント) 選択基準の医学的緊急度 Status 1 の待機期間が長い者を優先し、

④ ①～③の条件が同一の移植希望者(レシピエント)が複数存在する場合には、登録日からの延べ日数の長い者を優先する。

(5) 心臓又は肺の移植希望者(レシピエント)において、第1順位として選択された移植希望者(レシピエント)が心肺同時移植の待機者であっても、臓器提供者(ドナー)から心臓及び両肺の提供を受けられない場合は、心臓又は肺の単独移植希望者(レシピエント)のうちで最も優先順位が高いものを選択する。

3. その他

(1) 臓器提供者(ドナー)又は移植希望者(レシピエント)が6歳以上18歳未満の場合、その予測肺活量については、以下の計算式を参考にすることができる。

予測肺活量の計算式(6歳以上18歳未満の場合)

$$\text{(男性) 予測肺活量 (L)} = 2.108 - 0.1262 \times \text{年齢} + 0.00819 \times \text{年齢}^2 - 3.118 \times \text{身長 (m)} + 2.553 \times \text{身長 (m)}^2$$

$$\text{(女性) 予測肺活量 (L)} = 1.142 - 0.00168 \times \text{年齢}^2 - 2.374 \times \text{身長 (m)} + 2.116 \times \text{身長 (m)}^2$$

(2) 医学的な理由により心臓移植希望者(レシピエント) 選択基準における医学的緊急度が Status 3 になった場合、肺移植希望者(レシピエント)の待機リストを「待機 inactive」とする。

(附則)

1. 心肺同時移植希望者（レシピエント）は、心臓移植希望者（レシピエント）のリスト及び肺移植希望者（レシピエント）のリストの両方に登録される。
2. 心肺同時移植希望者（レシピエント）の心臓又は肺に係る待機期間については、既に心臓移植希望者（レシピエント）又は肺移植希望者（レシピエント）のリストに登録されている患者が術式を心肺同時移植に変更する場合には、心臓又は肺のうち、既に登録されているリストに係る待機日数は変更前の当該日数を含めて計算することとし、新規に登録されたリストに係る待機日数は新規に登録した以後の日数を計算することとする。
3. 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等を踏まえ、適宜見直すこととする。

待機 inactive 制度について

1. 概要

- 移植希望者（レシピエント）の容態が落ち着いており、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. 具体的な手順

- 患者と主治医との話し合いの結果、移植希望者（レシピエント）に当面の間移植を受ける意思がないことが確認された場合、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。
- 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。
- また、移植希望者（レシピエント）が再度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。
- この場合についても、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。
- 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）の待機期間の対象となる。