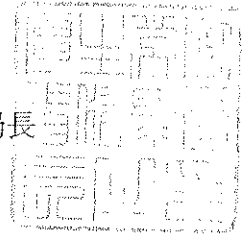


健発 1109 第 12 号
平成 24 年 11 月 9 日

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

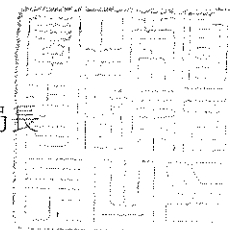
臓器の移植希望者（レシピエント）の選択につきましては、「臓器提供者（ドナー）適応基準及び移植希望者（レシピエント）選択基準について」（平成 9 年 10 月 16 日付け健医発第 1371 号。以下「基準通知」という。）により実施されているところです。

平成 22 年 10 月に、「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、肺移植希望者（レシピエント）選択基準及び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。

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。

平成 22 年 10 月に、「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、肺移植希望者（レシピエント）選択基準及び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の一部誤りがありましたので、下記のとおり訂正しました。

参考として、本訂正を反映した肺移植希望者（レシピエント）選択基準及び心肺同時移植希望者（レシピエント）選択基準を添付しますので、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。

記

| (正) | (誤) |
|---|---|
| 3. その他 (1) 略 (男性) 略 (女性) 予測肺活量 (L) $= 1.142 + 0.00168 \times \text{年齢}^2 - 2.374 \times \text{身長 (m)} + 2.116 \times \text{身長 (m)}^2$ | 3. その他 (1) 略 (男性) 略 (女性) 予測肺活量 (L) $= 1.142 - 0.00168 \times \text{年齢}^2 - 2.374 \times \text{身長 (m)} + 2.116 \times \text{身長 (m)}^2$ |

肺移植希望者（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) 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）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

$$\text{(男性) 予測肺活量 (L)} = 0.045 \times \text{身長 (cm)} - 0.023 \times \text{年齢} - 2.258$$

$$\text{(女性) 予測肺活量 (L)} = 0.032 \times \text{身長 (cm)} - 0.018 \times \text{年齢} - 1.178$$

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%

(3) 前感作抗体

ダイレクト・クロスマッチを実施し、陰性であることを確認する。
パネルテストが陰性の場合、ダイレクト・クロスマッチは省略することができる。

(4) 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。

(5) HLA型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

(6) 虚血許容時間

臓器提供者（ドナー）の肺を摘出してから8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) ABO式血液型

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

(3) 待機期間

待機期間の長い患者を優先する。

(4) 肺の大きさ

1. (2) の1) 又は2) の場合を優先する。

(5) 術式による優先順位

術式は、片肺移植、両肺移植の2種類とし、第1術式、第2術式の2つまで登録可能とする。

術式による優先順位は次のとおりとする。

1) 臓器提供者（ドナー）の両肺が利用できる場合であり、第1優先順位を選択を行った結果、

① 第1術式に係る両肺移植希望者（レシピエント）が、第1優先順位となれば、当該両肺移植希望者（レシピエント）を選択する。

② 第1術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）が第1優先順位となれば、第1術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）で次の順位に位置する者とそれを分けあうこととする。次順位に位置する第1術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）が選択されない場合には、第2術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）の中で優先順位の高い者と分け合うこととする。

③ 第1術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）が第1優先順位となり、第1術式、第2術式を考慮しても片肺移植希望者（レシピエント）が1名のみである場合、

○当該片肺移植希望者（レシピエント）が第2術式として両肺移植を希望していれば、当該移植希望者（レシピエント）を選択し（注1）、

○当該片肺移植希望者（レシピエント）が第2術式として両肺移植を希望していなければ、両肺移植希望者（レシピエント）の中で優先順位の高い者を選択する（注2）。ただし、当該片肺移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族であるときには、当該片肺移植希望者（レシピエント）を優先する。

（注1）当該移植希望者（レシピエント）は必ずしも両肺移植を受ける必要はない。

（注2）この場合に限り、術式を優先し、片肺移植希望者（レシピエント）より両肺移植希望者を優先する。

2) 臓器提供者（ドナー）の片肺のみが利用できる場合には、第1術

式に係る片肺移植希望者（レシピエント）の中から優先順位の高い者を選択する。第1術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）が選択されない場合には、第2術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）の中から優先順位の高い者を選択する。

- 3) 1)、2)の結果、ABO式血液型が一致する移植希望者（レシピエント）が選択されない場合、虚血許容時間内にあり、ABO式血液型が適合するものについて1)、2)と同様の手順により移植希望者（レシピエント）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）

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

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

- (2) 基礎疾患、重症度などによる医学的緊急度は、将来考慮されるべきである。

また、この基準は実績を踏まえて見直しを行う必要がある。

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って、かつ、臓器提供者から心臓及び両肺の提供があった場合には、

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。