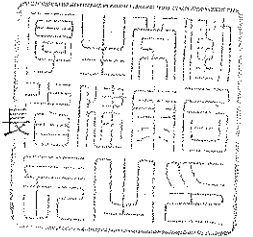


健 発 1109 第 13 号
平成 24 年 11 月 9 日

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

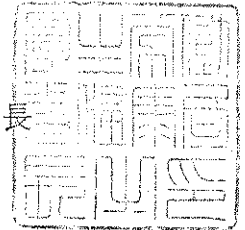
臓器の移植希望者（レシピエント）の選択につきましては、「臓器提供者（ドナー）適応基準及び移植希望者（レシピエント）選択基準について」（平成 9 年 10 月 16 日付け健医発第 1371 号。以下「基準通知」という。）により実施されているところです。

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、心臓移植希望者（レシピエント）選択基準及び膵臓移植希望者（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 1109 第 13 号
平成 24 年 11 月 9 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、心臓移植希望者（レシピエント）選択基準及び膵臓移植希望者（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。

なお、心臓移植希望者（レシピエント）選択基準の改正は、平成 25 年 2 月 1 日から施行することとし、膵臓移植希望者（レシピエント）選択基準の改正は、平成 24 年 12 月 1 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お願ひいたします。

参考として、本改正を反映した心臓移植希望者（レシピエント）選択基準及び膵臓移植希望者（レシピエント）選択基準を添付します。

心臓移植希望者（レシピエント）選択基準 新旧対照表

改正後		現行																																														
2. 優先順位 (3) 年齢 臓器提供者（ドナー）の年齢及び移植希望者（レシピエント）の（社）日本臓器移植ネットワークに移植希望者（レシピエント）の登録を行った時点における年齢に応じ、3. の具体的選択方法に示す区分に従い優先順位を定める。（3. の具体的選択方法を参照）。	2. 優先順位 (3) 年齢 臓器提供者（ドナー）が18歳未満の場合には、（社）日本臓器移植ネットワークに移植希望者（レシピエント）の登録を行った時点において18歳未満の移植希望者（レシピエント）を優先する（3. の具体的選択方法を参照）。																																															
3. 具体的選択方法 (1) 臓器提供者（ドナー）が18歳以上の場合	3. 具体的選択方法 (1) 臓器提供者（ドナー）が18歳以上の場合																																															
<table border="1"> <thead> <tr> <th>順位*</th> <th>医学的緊急度</th> <th>年齢</th> <th>A B O 式血液型</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td rowspan="2">Status 1</td> <td>60歳未満</td> <td>一致</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td rowspan="2">Status 1</td> <td>60歳以上</td> <td>一致</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td rowspan="2">Status 2</td> <td>60歳未満</td> <td>一致</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td></td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td rowspan="2">Status 2</td> <td>60歳以上</td> <td>一致</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td></td> <td>適合</td> </tr> </tbody> </table>	順位*	医学的緊急度	年齢	A B O 式血液型	1	Status 1	60歳未満	一致	2		適合	3	Status 1	60歳以上	一致	4		適合	5	Status 2	60歳未満	一致	6		適合	7	Status 2	60歳以上	一致	8		適合	<table border="1"> <thead> <tr> <th>順位*</th> <th>医学的緊急度</th> <th>A B O 式血液型</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td rowspan="2">Status 1</td> <td>一致</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td rowspan="2">Status 2</td> <td>一致</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>適合</td> </tr> </tbody> </table>	順位*	医学的緊急度	A B O 式血液型	1	Status 1	一致	2	適合	3	Status 2	一致	4	適合		
順位*	医学的緊急度	年齢	A B O 式血液型																																													
1	Status 1	60歳未満	一致																																													
2			適合																																													
3	Status 1	60歳以上	一致																																													
4			適合																																													
5	Status 2	60歳未満	一致																																													
6			適合																																													
7	Status 2	60歳以上	一致																																													
8			適合																																													
順位*	医学的緊急度	A B O 式血液型																																														
1	Status 1	一致																																														
2		適合																																														
3	Status 2	一致																																														
4		適合																																														

<p>* 同順位内に複数名の移植希望者（レシピエント）が存在する場合には待機期間の長い者を優先する。</p> <p>4. その他 (略)</p> <p>また、60歳以上の移植希望者（レシピエント）に対する心臓移植については、<u>改正選択基準の施行から2年を経過した時点又は国内における心臓移植の実績が200例に達した時点のいずれか早い時点を目途として、その臨床成績などを踏まえ、再度見直しを行うこととする。</u></p>	<p>* 同順位内に複数名の移植希望者（レシピエント）が存在する場合には待機期間の長い者を優先する。</p> <p>4. その他 (略)</p>
--	--

膵臓移植希望者（レシピエント）選択基準 新旧対照表

改正後	現行
<p>1. 適合条件</p> <p>(2) リンパ球交差試験（全リンパ球又はTリンパ球）陰性</p> <p>2. 優先順位</p> <p>(4) 膵臓移植（腎移植後膵臓移植、膵単独移植）と膵腎同時移植</p> <p>① 臓器提供者（ドナー）から膵臓及び腎（2名の腎臓移植希望者（レシピエント）に提供される場合に限る。）の提供があった場合には、膵腎同時移植、腎移植後膵臓移植、膵単独移植の順に優先される。（後略）</p> <p>(7) 膵腎同時移植と腎臓移植</p> <p>(1)～(6)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つて、かつ、臓器提供者（ドナー）から膵臓及び腎臓（2名の腎臓移植希望者（レシピエント）に提供される場合に限る。）の提供があつた場合には、当該待機者が腎臓移植待機リストで下位であつても、当該待機者に優先的に膵臓及び腎臓を同時に配分する。（後略）</p> <p>(8) 移植を受ける意思があることが確認された以降に、当該移植希望者（レシピエント）の医学的な理由等により、当該移植希望者（レシピエント）への移植ができなことが判明した場合</p>	<p>1. 適合条件</p> <p>(2) リンパ球直接交差試験（全リンパ球又はTリンパ球）陰性</p> <p>2. 優先順位</p> <p>(4) 膵臓移植（腎移植後膵臓移植、膵単独移植）と膵腎同時移植</p> <p>① 臓器提供者（ドナー）から膵臓及び腎（1腎の場合を含む）の提供があつた場合には、膵腎同時移植、腎移植後膵臓移植、膵単独移植の順に優先される。（後略）</p> <p>(7) 膵腎同時移植と腎臓移植</p> <p>(1)～(6)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つて、かつ、臓器提供者（ドナー）から膵臓及び腎臓（1腎の場合を含む。）の提供があつた場合には、当該待機者が腎臓移植待機リストで下位であつても、当該待機者に優先的に膵臓及び腎臓を同時に配分する。（後略）</p>
<p>1. 適合条件</p> <p>(2) リンパ球交差試験（全リンパ球又はTリンパ球）陰性</p> <p>2. 優先順位</p> <p>(4) 膵臓移植（腎移植後膵臓移植、膵単独移植）と膵腎同時移植</p> <p>① 臓器提供者（ドナー）から膵臓及び腎（2名の腎臓移植希望者（レシピエント）に提供される場合に限る。）の提供があった場合には、膵腎同時移植、腎移植後膵臓移植、膵単独移植の順に優先される。（後略）</p> <p>(7) 膵腎同時移植と腎臓移植</p> <p>(1)～(6)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つて、かつ、臓器提供者（ドナー）から膵臓及び腎臓（2名の腎臓移植希望者（レシピエント）に提供される場合に限る。）の提供があつた場合には、当該待機者が腎臓移植待機リストで下位であつても、当該待機者に優先的に膵臓及び腎臓を同時に配分する。（後略）</p> <p>(8) 移植を受ける意思があることが確認された以降に、当該移植希望者（レシピエント）の医学的な理由等により、当該移植希望者（レシピエント）への移植ができなことが判明した場合</p>	<p>1. 適合条件</p> <p>(2) リンパ球交差試験（全リンパ球又はTリンパ球）陰性</p> <p>2. 優先順位</p> <p>(4) 膵臓移植（腎移植後膵臓移植、膵単独移植）と膵腎同時移植</p> <p>① 臓器提供者（ドナー）から膵臓及び腎（1腎の場合を含む）の提供があつた場合には、膵腎同時移植、腎移植後膵臓移植、膵単独移植の順に優先される。（後略）</p> <p>(7) 膵腎同時移植と腎臓移植</p> <p>(1)～(6)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つて、かつ、臓器提供者（ドナー）から膵臓及び腎臓（1腎の場合を含む。）の提供があつた場合には、当該待機者が腎臓移植待機リストで下位であつても、当該待機者に優先的に膵臓及び腎臓を同時に配分する。（後略）</p>

の取扱い

(1) ～ (6) により腎移植後臓器移植または臓器移植希望者 (レシピエント) が選定され、移植を受ける意思があることが確認された以降に、当該移植希望者 (レシピエント) の医学的な理由等により、当該移植希望者 (レシピエント) への移植ができないことが判明した場合には、腎移植後臓器移植又は臓器移植希望者 (レシピエント) の中から臓器移植希望者 (レシピエント) の選択をやり直す。

(9) 臓器摘出手術の開始以降に移植に適さないことが判明した場合の取扱い

① (1) ～ (7) により臓器同時移植希望者 (レシピエント) が選定されたものの、臓器摘出手術の開始以降に臓器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) 選択基準で選定された腎臓移植希望者 (レシピエント) に腎臓を配分する。

② (1) ～ (7) により臓器同時移植希望者 (レシピエント) が選定されたものの、臓器摘出手術の開始以降に片腎が移植に適さないことが判明した場合には、臓器移植希望者 (レシピエント) の選択をやり直すことなく、既に選ばれた当該臓器同時移植希望者 (レシピエント) に臓器のみを配分する。
ただし、当該臓器同時移植希望者 (レシピエント) が臓器のみの移植を希望しない場合には、腎移植後臓器移植又は臓器

(8) 臓器摘出手術の開始以降に移植に適さないことが判明した場合の取扱い

① (1) ～ (7) により臓器同時移植希望者 (レシピエント) が選定されたものの、臓器摘出手術の開始以降に臓器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) の選択をやり直すことなく、既に選ばれた当該臓器同時移植希望者 (レシピエント) に腎臓のみを配分する。

② (1) ～ (7) により臓器同時移植希望者 (レシピエント) が選定されたものの、臓器摘出手術の開始以降に腎臓が移植に適さないことが判明した場合には、臓器移植希望者 (レシピエント) の選択をやり直すことなく、既に選ばれた当該臓器同時移植希望者 (レシピエント) に臓器のみを配分する。

独移植希望者（レシピエント）の中から臓器移植希望者（レシピエント）の選抜をやり直す。

心臓移植希望者（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。

(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、この限りではない。

(3) 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。

(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）の心臓を摘出してから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) 医学的緊急度

定義：Status 1：次の（ア）から（エ）までのいずれか1つ以上に該当する状態

（ア）補助人工心臓を装着中の状態

（イ）大動脈内バルーンパンピング（IABP）、経皮的心肺補助装置（PCPS）又は動静脈バイパス（VAB）を装着中の状態

（ウ）人工呼吸管理を受けている状態

（エ）ICU、CCU等の重症室に収容され、かつ、カテコラミン等の強心薬の持続的な点滴投与を受けている状態

* カテコラミン等の強心薬にはフォスフォディエステラーゼ阻害薬なども含まれる

* ただし、18歳未満に限り、重症室に収容されていない場合であって、カテコラミン等の強心薬の持続的な点滴投与を受けている状態も含まれる（この状態で待機中に18歳以上となったときには、（ア）から（ウ）までのいずれかに該当しない限り、Status 2とする）

Status 2：待機中の患者で、上記以外の状態

Status 3：Status 1、Status 2で待機中、除外条件（感染症等）を有する状態のため一時的に待機リストから削除された状態

Status 1、Status 2の順に優先する（3.の具体的選択方法を参照）。また、Status 3への変更が登録された時点で、選択対象から外れる。除外条件がなくなり、Status 1又はStatus 2へ再登録された時点から、移植希望者（レシピエント）として選択対象となる。

(3) 年齢

臓器提供者（ドナー）の年齢及び移植希望者（レシピエント）の（社）日本臓器移植ネットワークに移植希望者（レシピエント）の登録を行った時点における年齢に応じ、3.の具体的選択方法に示す区分に従い優先順位を

定める。(3. の具体的選択方法を参照)。

(4) 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. の具体的選択方法を参照)。

(5) 待機期間

以上の条件が全て同一の移植希望者 (レシピエント) が複数存在する場合は、待機期間の長い者を優先する。

○Status 1 の移植希望者 (レシピエント) 間では、待機期間は Status 1 の延べ日数とする。

(注) 移植希望者 (レシピエント) の登録時に18歳未満で、Status 1 の (エ) に該当していた患者が、その後18歳以上となり、重症室に收容されていないため Status 2 とされたが、再度、Status 1 の状態となったときは、18歳未満で Status 1 に該当していた期間も Status 1 の延べ日数に含まれる。

○Status 2 の移植希望者 (レシピエント) 間では、待機期間は登録日からの延べ日数とする。

3. 具体的選択方法

(1) 臓器提供者 (ドナー) が18歳以上の場合

順位*	医学的緊急度	年齢	ABO式血液型
1	Status 1	60歳未満	一致
2			適合
3		60歳以上	一致
4			適合
5	Status 2	60歳未満	一致
6			適合
7		60歳以上	一致
8			適合

* 同順位内に複数名の移植希望者 (レシピエント) が存在する場合には待機期間の長い者を優先する。

(2) 臓器提供者（ドナー）が18歳未満の場合

順位*	医学的緊急度	年齢	ABO式血液型
1	Status 1	18歳未満	一致
2			適合
3		18歳以上	一致
4			適合
5	Status 2	18歳未満	一致
6			適合
7		18歳以上	一致
8			適合

* 同順位内に複数名の移植希望者（レシピエント）が存在する場合には待機期間の長い者を優先する。

4. その他

将来、Status 1の移植希望者（レシピエント）が増加すると、O型の臓器提供者（ドナー）からの臓器が順位2の移植希望者（レシピエント）に配分され、Status 2の移植希望者（レシピエント）に配分されない事態が生じることが予想される。このことを含め、今後、新たな医学的知見などを踏まえ、緊急度の定義やブロック制の導入などについて、適宜選択基準の見直しをすることとする。

また、60歳以上の移植希望者（レシピエント）に対する心臓移植については、改正選択基準の施行から2年を経過した時点又は国内における心臓移植の実績が200例に達した時点のいずれか早い時点を目途として、その臨床成績などを踏まえ、再度見直しを行うこととする。

膵臓移植希望者（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。

(2) リンパ球交差試験（全リンパ球又はTリンパ球）陰性

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) HLAの適合度

下表の順位が高い者を優先する。

順位	DR座のミスマッチ数	A座及びB座のミスマッチ数
1	0	0
2	0	1
3	0	2
4	0	3
5	0	4
6	1	0
7	1	1
8	1	2
9	1	3
10	1	4
11	2	0
12	2	1
13	2	2
14	2	3
15	2	4

(4) 膵臓移植（腎移植後膵臓移植、膵単独移植）と膵腎同時移植

- ① 臓器提供者（ドナー）から膵臓及び腎臓（2名の腎臓移植希望者（レシピエント）に提供される場合に限る。）の提供があった場合には、膵腎同時移植、腎移植後膵臓移植、膵単独移植の順に優先される。ただし、膵腎同時移植希望者（レシピエント）が優先されるのは、DR座の1マッチ以上のHLA型の適合がある場合に限る。
- ② ①以外の場合には、膵腎同時移植以外の希望者については、腎移植後膵臓移植、膵単独移植の順に優先される。

(5) 待機時間

待機期間の長い者を優先する。

(6) 搬送時間

臓器搬送に要する時間がより短く見込まれる者を優先する。

(7) 膵腎同時移植と腎臓移植

(1)～(6)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、かつ、臓器提供者（ドナー）から膵臓及び腎臓（2名の腎臓移植希望者（レシピエント）に提供される場合に限る。）の提供があった場合には、当該待機者が腎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膵臓及び腎臓を同時に配分する。

ただし、膵腎同時移植の待機者が優先されるのは、DR座1マッチ以上のHLA型の適合がある場合に限るが、当該待機者が優先すべき親族である場合は、DR座2ミスマッチであっても優先される。

なお、選ばれた膵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）が優先すべき親族である場合は、当該腎臓移植希望者（レシピエント）が優先される。

(8) 移植を受ける意思があることが確認された以降に、当該移植希望者（レシピエント）の医学的な理由等により、当該移植希望者（レシピエント）への移植ができないことが判明した場合の取扱い

(1)～(6)により腎移植後膵臓移植または膵単独移植希望者（レシピエント）が選定され、移植を受ける意思があることが確認された以降に、当該移植希望者（レシピエント）の医学的な理由等により、当該移植希望者（レシピエント）への移植ができないことが判明した場合には、腎移植後膵臓移植又は膵単独移植希望者（レシピエント）の中から膵臓移植希望者（レシピエント）の選択をやり直す。

(9) 臓器摘出術の開始以降に移植に適さないことが判明した場合の取扱い

- ① (1)～(7)により腓腎同時移植希望者(レシピエント)が選定されたものの、臓器摘出手術の開始以降に腓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)選択基準で選定された腎臓移植希望者(レシピエント)に腎臓を配分する。
- ② (1)～(7)により腓腎同時移植希望者(レシピエント)が選定されたものの、臓器摘出手術の開始以降に片腎が移植に適さないことが判明した場合には、腓臓移植希望者(レシピエント)の選択をやり直すことなく、既に選ばれた当該腓腎同時移植希望者(レシピエント)に腓臓のみを配分する。ただし、当該腓腎同時移植希望者(レシピエント)が腓臓のみの移植を希望しない場合には、腎移植後腓移植又は腓単独移植希望者(レシピエント)の中から腓臓移植希望者(レシピエント)の選択をやり直す。

3. その他

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。