

肝臓移植のドナー適応基準・レシピエント選択基準の改正について（案）

1. ドナー適応基準の改正（別紙1）

慎重に適応を検討する対象として「HBc抗体陽性」及び「先天性の代謝性肝疾患の保有の可能性のある者」を追加する。

また、重度の全身性疾患に関する項目を集約する。

2. レシピエント選択基準の改正（別紙2）

（1）血液型の取り扱いについて

- ① 生後24ヶ月未満の小児については血液型不適合の場合も一致・適合の場合と同等程度の生着率であり、臨床においても血液型不適合のための術前処置は不要とされていることに鑑み、移植を行う医学的緊急度の高い者に限り、レシピエント選択の対象とする。
- ② ①により対象となる者を含め、生後24ヶ月未満の者については医学的緊急度9点とされている者は血液型の一致、適合、不適合にかかわらず、血液型の加点を1.5点とする。

【検討事項】

更に生後24ヶ月以上の者であって、医学的緊急度が9点とされている者は一致、適合にかかわらず血液型の加点を1.5点とする

（2）分割肝

分割肝にするか否かの判断については、現状通り、第1位候補のレシピエントに係る移植実施施設にゆだねることとし、今回はレシピエント選択基準に盛り込まないこととする。

（3）肝臓小腸同時移植の位置づけ

肝小腸同時移植希望者が肝臓レシピエントリストで1位になった場合、小腸レシピエントリストでの順位にかかわらず、当該者に小腸を優先的に移植することとする。

一方、肝小腸同時移植希望者が小腸レシピエントリストで1位になったとしても肝臓を優先的に移植することにはしない。（この場合、肝臓は肝臓レシピエント1位の者に移植される。）

（4）小児ドナーからの提供の場合のレシピエント選択

【資料2】

＜肝臓＞臓器提供者（ドナー）適応基準（案）

1. 以下の疾患又は状態を伴わないこととする。
 - (1) 全身性の活動性感染症
 - (2) HIV抗体、HTLV-1抗体、HBs抗原などが陽性
 - (3) クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い
 - (4) 悪性腫瘍（原発性脳腫瘍及び治癒したと考えられるものを除く。）

2. 以下の疾患又は状態を伴う場合は、慎重に適応を決定する。
 - (1) 病理組織学的な肝臓の異常
 - (2) 生化学的肝機能検査の異常
 - (3) 1週間以内の腹部、消化管手術及び細菌感染を伴う腹部外傷
 - (4) 胆道系手術の既往
 - ~~(5) 重度糖尿病~~
 - ~~(6) 過度の肥満~~
 - ~~(7) 重度の熱傷~~
 - (5) 長期の低酸素状態
 - (6) 高度の高血圧又は長期の低血圧
 - (7) HCV抗体陽性
 - (8) HBc抗体陽性
 - (9) 先天性の代謝性肝疾患の保有の可能性のある者
 - (10) 重度糖尿病、過度の肥満、重症熱傷、その他の重度の全身性疾患

備考) 摘出されたドナー肝については、移植前に肉眼的、組織学的に観察し、最終的に適応を検討することが望ましい(移植担当医の判断に委ねる)。

付記 上記の基準は適宜見直されること。

肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準（案）

1. 適合条件

(1) ABO式血液型

ABO式血液型の一致 (identical) だけでなく、適合 (compatible) の待機者も候補者として考慮する。

ただし、移植時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) の待機者も候補として考慮する。

(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できることが望ましい。

2. 優先順位

(1) 医学的緊急性

予測余命が1ヶ月以内	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及び患者の日常生活に障害が発生している状態を考慮の上、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

(案1) 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。

(案2)

	年齢 (選択時)	血液型	加点
医学的緊急性 9点の者	2歳未満	問わない	1.5点
	2歳以上	一致・適合	1.5点
上記以外の者	全年齢	一致	1.5点
		適合	1.0点

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) 優先すべき親族を優先する。
- (2) 2. の (1)、(2) 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場合には、当該待機者に優先的に肝臓及び腎臓を同時に配分する。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は、当該腎臓移植希望者（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

ＡＢＯ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。

小児ドナーからの提供された肝臓の分配について（案）

1. 改正案

- ・ 18歳未満のドナーからの提供があった場合には、移植時18歳未満のレシピエントに一定の加点を行うこととする。
- ・ 加点の点数は医学的緊急度に逆転を生じない程度とし、1点とする。

2. 考え方

- ① 18歳未満の小児レシピエントは18歳未満の小児から提供を受けた場合、大人から提供を受けた場合と比較して顕著に長期成績が良いことが示されている。（参考資料1）
- ② 大人のレシピエントは13歳未満のドナーから提供を受けた場合、肝動脈血栓症の発生する率が高いことが示されている。特に移植肝の容積がレシピエント推定肝容積の40%未満であると、その発生率は高率であった。（参考資料2）

以上の2点からドナーが小児の場合、小児レシピエントに優先的に配分することとする。