

令和元年6月14日

厚生労働省
難病対策課移植医療対策推進室
室長 井内 努 殿

肺移植関連学会協議会

代表 近藤 丘



ハイブリッド肺移植を含む肺移植新術式に関わるルールについて

謹啓 平素は肺移植関連業務においてお力添えをいただき、誠にありがとうございます。
ございます。

ハイブリッド肺移植、左右反転移植、ダウンサイジング肺移植、両側上葉を左肺として移植する術式は既に実施されていますが、これらの新術式を施行するにあたっては、特段のルールを定めておりませんでした。貴省からの要請を受け、この件につき本協議会で検討いたしましたので、ご報告申し上げます。

1. 新術式施行のルールについて

現在、ハイブリッド肺移植（2015年4月より現在までに2例実施）、左右反転移植（2014年7月より現在までに3例実施）、ダウンサイジング肺移植（多数実施）、両側上葉を左肺として移植する（2017年7月より現在までに1例実施）等の術式は、肺移植レシピエント選択基準において、ハイブリッド肺移植候補者は片肺移植希望者として、左右反転移植は片肺移植希望者として、ダウンサイジング肺移植は片肺または両肺移植希望者として、両側上葉を左肺として移植する術式は第一術式片肺移植、第二術式両側肺移植希望者として登録され、各移植施設の判断にて、実施されている。

今般、肺移植希望者（レシピエント）選択基準における各術式の取扱が、上記のような運用で適切かどうかを検討し、あらためて現在の運用が公平公正なあっせんとして妥当であるとの結論に至ったため、ここに報告する。

2. ハイブリッド肺移植ガイドラインについて

新術式の中で、ハイブリッド肺移植に関しては、生体ドナーが脳死ドナー発生時に短時間のうちに臓器提供の意思決定をしなければならないなどの倫理的な問題への対応が必要なため、本術式を施行するにあたっては一定のルールの設定が必要との結論となった。このルールを「ハイブリッド肺移植ガイドライン」(別紙)としてまとめた。

以上、ご報告申し上げます。今後とも本協議会に対するご支援のほど、どうぞよろしく願い申し上げます。

謹白

ハイブリッド肺移植ガイドライン

1. 定義

ハイブリッド肺移植とは、脳死・生体肺移植を同一人物に同時に行う術式で、片方は脳死ドナー肺、もう片方は生体ドナー肺を移植する術式である。

2. レシピエントの適応

脳死片肺移植適応患者のうち、病状の進行から脳死肺移植待機期間を生存することが困難と思われる症例とする。

3. ハイブリッド肺移植の生体ドナー条件

1. 各施設の倫理委員会で認めた生体ドナー条件を満たしていること
2. 日本移植学会の定める生体部分肺移植ガイドラインの II, ドナー適応基準、を満たしていること
3. 短時間で提供の意思決定をしなくてはならないことについて、あらかじめ説明を受け、同意していること
4. 生体ドナーの適応検査を 6 か月以内に受けていること

4. 施設の条件

1. 脳死肺移植 20 例、生体肺移植 10 例以上の経験数があり、当該施設の倫理委員会でハイブリッド肺移植実施の包括的な承認を受けていること
2. 症例ごとに個別に当該施設で倫理委員会の審査を行うこと
3. 生体ドナーに対する施設としての精神的サポートが十分とれる体制にあること

5. ハイブリッド肺移植の検証

当面の間、ハイブリッド手術を実施した場合、実施施設は、1 か月以内に実施報告書（形式自由）を肺移植関連学会協議会に提出し、検証を受けること