



令和元年 12 月 25 日

厚生労働省健康局 難病対策課
移植医療対策推進室
室長 井口 豪 殿

一般社団法人 日本移植学会
理事長 江川 裕人



要望書

平素より、移植医療推進にご指導賜り、誠にありがとうございます。

これまで、死体移植の選定基準について、各臓器関連学会から、それぞれ、折々に、移植医療対策推進室に要望をあげてきましたが、2019年度より、日本移植学会内に施策推進連絡室を設置し、関係学会の要望を取りまとめて移植医療対策推進室に提出することになりました。

今年は、日本肝臓学会からのみ要望が提出されました。この中で、肝腎同時移植の際のクロスマッチ陽性の場合に腎臓が斡旋されるように基準を変更していただきたい旨の要望がございますが、この件については日本臨床腎移植学会の機関決定で承認されていることを補足させていただきます。

以上

The Japan Society for Transplantation

Association for Supporting Academic Societies
4F, 5-3-13 Otsuka, Bunkyo-ku, Tokyo 112-0012 JAPAN
Phone+81-3-5981-6011 FAX+81-3-5981-6012

一般社団法人 日本移植学会

〒112-0012 文京区大塚 5-3-13 ユニゾ小石川アーバンビル 4F
一般社団法人学会支援機構内
TEL : 03-5981-6011 FAX : 03-5981-6012
E-mail : ishoku@asas-mail.jp

適応・選択基準検討委員会からの新たな適応・選択基準の提案

<概論>

2019年5月からのE-VASシステム上、MELDスコアでの臓器分配システムが稼働しはじめたが、より良いシステム構築のため継続的な見直しが必要である。7月に行われた合同委員会にて登録に関してのいくつかの問題提起があり、日本肝移植学会内に「適応・選択基準検討委員会」が設置された。現在の適応疾患は、別表の通りであるが、米国で行われているMELDスコアでの登録・臓器分配と同様の発想に基づくものの、MELDスコアで重症度が反映できない疾患に対しては、日米ともに疾患毎に登録可能なシステムが設けられている。しかしながら、肝移植の適応となり得る様々な病変に対しては常に検討の余地があり、適応基準に対する検討を行うこととなった。

登録に関しての現時点での課題は、大きく二つと思われる。

① MELDスコアで重症度が反映できない「Status II、基礎点+エスカレーターポイント」の疾患群（以後、standard exception）の見直し

Child A や B で現行システムでは登録できないが、重篤であることが明白な病態については、適応基準の拡大を提案する。

- 大量胸水
- 肝肺症候群（肺内シャント）
- 門脈肺高血圧症
- 難治性食道静脈瘤
- 肝腫瘍
- 腸管不全関連肝障害

② 非典型例（以後、non-standard exception）に対する申請、登録システムの確認

合同会議で、「各施設から適応評価委員会への評価申請を行い、適応評価委員会の承認が得られれば、Status II、その他（MELDスコア）での登録」が確認された。ただし non-standard exception での登録の際には、MELDスコアで重症度を反映しない症例もある。そこで今回その他（基礎点+エスカレーターポイント）としての登録を新たに提案する。

また、現在肝腎同時移植の際クロスマッチ陽性の場合、腎臓の選択基準により腎臓は斡旋されないが、施設によっては可とする施設もあることが2018年の臨床腎移植学会で確認された。本件も新たに選択基準に加えることを提案する。

Status	原疾患	MELDスコア	支給報告	
Status I	急性肝不全昏睡型【StatusI】	避急性肝不全 (LOHF)【StatusI】	必要 (7日)	
	尿素サイクル異常症【StatusI】	有機酸代謝異常症【StatusI】		
	胆道閉鎖症・カロリ病1	アラジール症候群1		MELD計算
	α1-アンチトリプシン欠乏症	ウィルソン病		
	家族性肝内胆汁うっ滞症1	バッド・キアリ (Budd-Chiari) 症候群		
	原発性胆汁性胆管炎 (PBC)	原発性硬化性胆管炎1		
	非代償性肝硬変	アルコール性肝硬変		
	肝移植後グラフト不全	慢性肝GVHD		
	その他 (MELDスコア)			
	胆道閉鎖症・カロリ病2	アラジール症候群2		
多発性肝嚢胞	門脈欠損症			
高チロシン血症I型	糖尿病I型			
ガラクトース血症	クリグラー・ナジャー症候群I型			
尿素サイクル異常症	家族性アミロイドポリニューロパチー			
高尿酸血症 (オキサロシス)	有機酸代謝異常症			
プロテインC欠損症	ボルフィリン症			
家族性高コレステロール血症 (ホモ接合体)	家族性肝内胆汁うっ滞症2			
原発性硬化性胆管炎3 (小児)	原発性硬化性胆管炎2			
HIV/HCV共感染重症	HIV/HCV共感染軽症			
肝細胞がん (HCC)		必要 (90日)		
肝芽腫		必要 (90日)		

standard exception

必要
MELD 25以上 14日
MELD 24~19 30日
MELD 18以下 90日

不要

<各論>

●大量胸水、食道静脈瘤難治症例

腹水が少ないため Child C に満たさない大量胸水のある Child B 症例や内科的に難治性の食道静脈瘤は、MELD スコアでの申請可能とする。

●肝肺症候群（肺内シャント）

(ア) Child A, B でも申請可能とする。

(イ) シャント率ごとに、その登録点数を考慮する。

軽症（30%未満）、重症（30%-）あるいは軽症（PaO₂ が room air で 60mmHg 以上）と重症（60mmHg 未満）と分類し、軽症は 16 点からの加算（180 日ごと 2 点加算）で、重症は 16 点からの加算（90 日ごと 2 点加算）とする。

●門脈肺高血圧症

(ア) Child A, B でも申請可能とする。

(イ) 肺高血圧の診断に対して治療に反応し、mPAP が 35mmHg 以下、PVP が 400 dynes \cdot s \cdot cm⁻⁵ 以下になれば申請可能とし、Status II 16 点からの加算（90 日ごと 2 点加算）とする。

●肝腫瘍

(ア) 小児の代謝性疾患に HCC が合併した症例は、MELD 計算ではなく、肝芽腫に準じて 16 点からの加算（90 日ごと 2 点加算）とする。

●腸管不全関連肝障害

(ア) Child B でも申請可能とする。

(イ) 小腸移植適応評価委員会があり、こちらで肝・小腸同時移植が望ましいと判断された場合には、脳死肝移植へ同時に登録することを可能とする。

新旧対照表

脳死肝移植希望者（レシピエント）適応基準

B. Status II 群

<基本方針>

旧	新
(略)	(略)
B. II 群	B. II 群
1.非代償性肝不全の適応基準	1.非代償性肝不全の適応基準
①非代償性肝硬変	①非代償性肝硬変
非代償性肝不全の適応評価は CHILD スコア 10 点以上とする。	非代償性肝不全の適応評価は CHILD スコア 10 点以上とする。ただし、原疾患が大量胸水、内科的治療に不応な食道静脈瘤、腸肝不全関連肝障害で小腸移植適応評価委員会により肝・小腸同時移植が望ましいと判断された場合は、Child B でも申請可能、シャント率が 30%未満、あるいは PaO ₂ が 60mmHg 未満の軽症肝肺症候群（肺内シャント）や門脈肺高血圧症の場合は、Child A/B でも申請可能とする。
新設	12.その他
	脳死肝移植適応評価委員会で承諾された疾患については、非代償性肝硬変に準じて MELD スコアに実施順位を反映させるか、MELD スコア 16 点相当として 180 日ごとに 2 点の加算とする。

脳死肝移植希望者（レシピエント）選択基準

旧	新
(略)	(略)
2. 優先順位	2. 優先順位

(3) 医学的緊急性

(注1) 原疾患が以下の場合、移植希望者(レシピエント)登録時に MELD スコア換算値を 16 点(HIV/HCV 共感染重症は 27 点)とし、登録日から 180 日経過するごとに 2 点加算する。

新設

新設

新設

3. 具体的選択方法

(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ときには、当該待機者に優先的に肝臓及び腎臓を同時に配分する。また、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の場合であって、かつ、臓器提供者(ドナー)から肝臓、膵臓及び腎臓の提供があったときには、膵臓移植希望者(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)が膵腎同時移植者の待

(3) 医学的緊急性

(注1) 原疾患が以下の場合と脳死肝移植適応評価委員会で承認された疾患については、移植希望者(レシピエント)登録時に MELD スコア換算値を 16 点(HIV/HCV 共感染重症は 27 点)とし、登録日から 180 日経過するごとに 2 点加算する。

(注4) シャント率が 30%未満、あるいは room air で PaO₂ が 60mmHg 以上の軽症については、登録時に MELD スコア換算値を 16 点とし、180 日経過するごとに 2 点加算した値を登録する。シャント率が 30%以上、あるいは PaO₂ が 60mmHg 未満の重症肝肺症候群については、登録時に MELD スコア換算値を 16 点とし、90 日経過するごとに 2 点加算した値を登録する。

(注5) 門脈肺高血圧症については、登録時に MELD スコア換算値を 16 点とし、90 日経過するごとに 2 点加算した値を登録する。

(注6) 代謝性疾患に合併した小児の肝細胞がんについては、登録時に MELD スコア換算値を 16 点とし、90 日経過するごとに 2 点加算した値を登録する。

3. 具体的選択方法

(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ときには、当該待機者に優先的に肝臓及び腎臓を同時に配分する。この際リンパ球交叉試験(全リンパ球又は T リンパ球)が陽性であっても、施設判断で肝臓及び腎臓を同時に配分する。また、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の場合であって、かつ、臓器提供者(ドナー)から肝臓、膵臓及び腎臓の提供が

機者である場合であっても、当該肝腎同時移植の待機者に優先的に肝臓及び腎臓を同時に配分する。

あったときには、膵臓移植希望者（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）が膵腎同時移植者の待機者である場合であっても、当該肝腎同時移植の待機者に優先的に肝臓及び腎臓を同時に配分する