

第2回 腎臓移植の基準等に関する作業班

議事次第

日時:平成22年8月26日(木)

18:00~20:00

場所:厚生労働省 省議室

1. 開 会

2. 議 事

(1) レシピエント選択基準について

(2) その他

3. 閉 会

〈配布資料〉

- 資料1-1 臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律の概要
- 資料1-2 臓器の移植に関する法律施行規則の一部を改正する省令について
(概要)
- 資料1-3 臓器の移植に関する法律の運用に関する指針(ガイドライン)の一部改正について(概要)
- 資料2 腎臓移植希望者(レシピエント)選択基準について
- 資料3 腎臓移植希望者(レシピエント)選択基準の運用状況について
(社団法人日本臓器移植ネットワーク提出資料)

- 参考資料1 腎臓移植希望登録者の状況(2010年8月2日現在)
(社団法人日本臓器移植ネットワーク調べ)
- 参考資料2 各年における透析導入患者の現状(20歳未満の人数)
(「わが国の慢性透析療法の現況」より抜粋し作成)
- 参考資料3 腎臓移植希望者(レシピエント)選択基準(現行)
- 参考資料4 腎臓器提供者(ドナー)適応基準(現行)
- 参考資料5 第7回腎移植に関する作業班 資料1(平成18年3月1日開催)

臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律（平成 21 年法律第 83 号）の概要

1 臓器摘出の要件の改正

移植術に使用するために臓器を摘出することができる場合を次の①又は②のいずれかの場合とする。

- ① 本人の書面による臓器提供の意思表示があった場合であって、遺族がこれを拒まないとき又は遺族がないとき（現行法での要件）。
- ② 本人の臓器提供の意思が不明の場合であって、遺族がこれを書面により承諾するとき。

2 臓器摘出に係る脳死判定の要件の改正

移植に係る脳死判定を行うことができる場合を次の①又は②のいずれかの場合とする。

- ① 本人が
 - A 書面により臓器提供の意思表示をし、かつ、
 - B 脳死判定の拒否の意思表示をしている場合以外の場合であって、家族が脳死判定を拒まないとき又は家族がないとき。
- ② 本人について
 - A 臓器提供の意思が不明であり、かつ、
 - B 脳死判定の拒否の意思表示をしている場合以外の場合であって、家族が脳死判定を行うことを書面により承諾するとき。

3 親族への優先提供

臓器提供の意思表示に併せて、書面により親族への臓器の優先提供の意思を表示することができることとする。

4 普及・啓発

国及び地方公共団体は、移植術に使用されるための臓器を死亡した後に提供する意思の有無を運転免許証及び医療保険の被保険者証等に記載することができることとする等、移植医療に関する啓発及び知識の普及に必要な施策を講ずるものとする。

5 検討

政府は、虐待を受けた児童が死亡した場合に当該児童から臓器が提供されることのないよう、移植医療に従事する者が児童に対し虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認し、及びその疑いがある場合に適切に対応するための方策に関し検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

臓器の移植に関する法律施行規則の一部を改正する省令について（概要）

1 改正の内容

- ① 臓器の移植に関する法律（平成 9 年法律第 104 号。以下「法」という。）の改正により、15 歳未満の者からの臓器提供が可能となることから、小児（6 歳未満の者）に係る脳死判定基準について定めること。

（改正箇所：臓器の移植に関する法律施行規則（平成 9 年厚生省令第 78 号。以下「施行規則」という。）第 2 条）

- ② 法の改正により、臓器提供に係る本人意思が不明な場合に、家族の書面による承諾により脳死判定・臓器摘出が可能となること等から、脳死判定及び臓器摘出に関する記録について規定の整備を行うこと。

（改正箇所：施行規則第 5 条及び第 6 条）

- ③ 法の改正により、法附則第 4 条が削除されることに伴い、規定の整理を行うこと。

（改正箇所：施行規則附則第 3 条及び第 4 条）

2 根拠規定

法第 6 条第 4 項及び第 10 条第 1 項

3 施行日

平成 22 年 7 月 17 日

「臓器の移植に関する法律の運用に関する指針（ガイドライン）の一部改正」 について（概要）

I 改正の内容

1 臓器提供に係る意思表示等に関する事項

(1) 臓器を提供しない意思表示等について

臓器を提供する意思がないこと又は法に基づく脳死判定に従う意思がないことが表示されていた場合には、年齢に関わらず、臓器を提供する意思がないことを表示した者からの臓器摘出及び法に基づく脳死判定に従う意思がないことを表示した者に対する法に基づく脳死判定は行わないこと。

(2) 知的障害者等の意思表示について

主治医等が家族等に対して病状や治療方針の説明を行う中で、患者が知的障害者等の臓器提供に関する有効な意思表示が困難となる障害を有する者であることが判明した場合においては、年齢に関わらず、当面、その者からの臓器摘出は見合わせること。

2 遺族及び家族の範囲に関する事項

臓器の摘出の承諾に関して法に規定する「遺族」の範囲については、現行ガイドラインで定める範囲を維持するが、死亡した者が未成年であった場合には、特に父母それぞれの意向を慎重かつ丁寧に把握すること。

3 小児からの臓器提供施設に関する事項

① 救急医療等の関連分野において、高度の医療を行う施設であること

② 虐待防止委員会等の虐待を受けた児童への対応のために必要な院内体制が整備されていること

を要件とし、現行ガイドラインで定める4類型に、日本小児総合医療施設協議会の会員施設を加える。

・大学附属病院

・日本救急医学会の指導医指定施設

・日本脳神経外科学会の専門医訓練施設（A項）

（注）A項とは、専門医訓練施設のうち、指導に当たる医師、症例数等において特に充実した施設。

・救命救急センターとして認定された施設

・日本小児総合医療施設協議会の会員施設

4 虐待を受けた児童への対応等に関する事項

(1) 児童からの臓器提供を行う施設に必要な体制

① 虐待防止委員会等の虐待を受けた児童への対応のために必要な院内体制が整備されていること。

② 児童虐待の対応に関するマニュアル等が整備されていること。なお、当該マニュアルは、新たな知見の集積により更新される必要があること。

(2) 虐待が行われた疑いの有無の確認について

① 虐待の徴候が確認された場合には、児童からの臓器提供を行う施設においては、虐待対応のための院内体制の下で、虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認すること。

- ② この結果、当該児童について虐待が行われた疑いがあると判断した場合には、児童相談所等へ通告するとともに、警察署へ連絡するなど関係機関と連携し、院内体制の下で当該児童への虐待対応を継続すること。
- ③ その後、医学的理由により当該児童について虐待が行われたとの疑いが否定された場合についても、その旨を関係機関に連絡した上で、当該児童への虐待対応の継続の可否について検討すること。

(3) 臓器提供を行う場合の対応

- ① 主治医等が家族に対し、臓器提供の機会があること等を告げようとする場合には、事前に、虐待防止委員会の委員等と情報共有を図り、必要に応じて助言を得ること。
- ② 児童から臓器の摘出を行う場合には、施設内の倫理委員会等の委員会において、2及び3(1)の手続きを経ていることを確認し、その可否を判断すること。
- ③ 施設内の倫理委員会等で、児童について虐待が行われた疑いがなく当該児童からの臓器摘出が可能と判断した場合であっても、検視等の手続が行われる場合には、捜査機関との連携を十分に図ること。

5 脳死した者の身体から臓器を摘出する場合の脳死判定を行うまでの標準的な手順に関する事項

主治医等が、患者の状態について、法に規定する脳死判定を行ったとしたならば、脳死とされうる状態にあると判断した場合（臓器の移植に関する法律施行規則（平成9年厚生省令第78号。以下「施行規則」という。）第2条第1項に該当すると認められる者（同項各号のいずれかに該当する者を除く。）について、同条第2項各号の項目のうち第1号から第4号までのいずれもが確認された場合。）以後において、家族等の脳死についての理解の状況等を踏まえ、臓器提供の機会があること、及び承諾に係る手続に際しては主治医以外の者（臓器移植ネットワーク等の臓器のあっせんに係る連絡調整を行う者（以下「コーディネーター」という。）による説明があることを口頭又は書面により告げること。

6 臓器摘出に係る脳死判定に関する事項

法に規定する脳死判定の具体的な方法については、施行規則において定められているところであるが、さらに個々の検査の手法については、「法的脳死判定マニュアル」（厚生科学研究費特別研究事業「脳死判定手順に関する研究班」平成11年度報告書）に準拠して行うこと。

ただし、脳幹反射消失の確認のうち、鼓膜損傷がある症例における前庭反射の確認については年齢に関わらず、平坦脳波の確認における基本条件等及び無呼吸テストの基本条件等については6歳未満の者の場合において、「小児の脳死判定及び臓器提供等に関する調査研究」（平成21年度報告書）の該当部分に準拠して行うこと。

7 その他

脳死判定・臓器摘出の要件変更に伴う、関係規定の整備を行うこと。

II 根拠規定 臓器の移植に関する法律

III 施行日 平成22年7月17日

腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準について

1. 経緯

平成7年に制定された腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準については、阻血時間の短縮のため、都道府県内配分を中心とすること、及び小児患者並びに長期待機患者の優先度を上げることなどを考慮し、平成14年1月に選択基準の改正を行った。

その後、平成21年7月の「臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律」の成立を踏まえ、平成22年1月、選択基準における親族への優先提供に関する規定を定めた。

（改正の議論）

平成13年	2月	第1回臓器移植委員会（腎臓移植の現状について議論）
	5月	腎臓移植に関する作業班において議論（第1～5回）
	12月	第5回臓器移植委員会（改正案について了承）
平成14年	1月	選択基準の変更 ～新たな基準で運用
平成21年	11月	第1回腎臓移植の基準等に関する作業班において議論
平成22年	1月	選択基準の変更 ～新たな基準で運用

2. 現状

基準改正後の腎臓移植の実施状況等については資料3のとおり。

3. 検討のポイント

平成21年11月の作業班で出された主なご意見は以下のとおり。

- (1) HLA型の適合度の評価について
- (2) 待機日数の評価について
- (3) 小児待機患者への対応について

腎臓移植希望者(レシピエント)選択基準の運用状況について
(社団法人日本臓器移植ネットワーク提出資料)

レシピエント選択基準変更前後の SHIPPING

旧基準 (1995.4.1 ~ 2002.1.9 N=1,063)
新基準 (2002.1.10 ~ 2009.12.31 N=1,327)

	同一県内	ブロック内 県外	ブロック外	小児
旧基準	29.0 %	58.9%	12.1 %	2.7 %
新基準	81.5 %	18.3%	0.2%	6.6%

**レシピエント選択基準変更前後の
HLA不適合抗原数・ドナー年齢・阻血時間**

旧基準 (1995.4.1 ~ 2002.1.9 N=1,063)
新基準 (2002.1.10 ~ 2009.12.31 N=1,327)

	HLA不適合抗原数 (検索型)		ドナー 年齢	温阻血 時間 (分)	総阻血 時間 (分)
	DR	AB			
旧基準	0.11 ± 0.34	1.28 ± 0.98	45.44 ± 17.11	7.94 ± 10.85	861.09 ± 402.95
新基準	0.51 ± 0.54	2.17 ± 0.97	48.94 ± 15.65	7.19 ± 8.97	731.01 ± 359.00
	(P<.001)	(P<.001)	(P<.001)		(P<.001)

レシピエント選択基準変更前後の
レシピエント年齢・待機期間・透析期間

旧基準 (1995.4.1 ~ 2002.1.9 N=1,063)
新基準 (2002.1.10 ~ 2009.12.31 N=1,327)

	レシピエント 年齢 (全体)	レシピエント 年齢 (16歳以上)	待機期間 (年)	透析期間 (年)
旧基準	44.60 ± 11.22	45.56 ± 9.80	6.76 ± 4.86	10.12 ± 6.21
新基準	47.44 ± 12.88	50.05 ± 8.58	14.27 ± 5.37	17.24 ± 6.70
	(P<.001)	(P<.001)	(P<.001)	(P<.001)

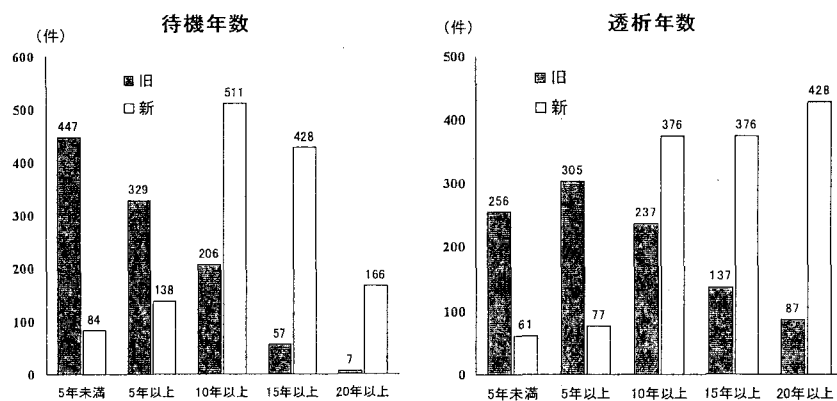
レシピエント選択基準変更前後の
レシピエント待機日数・透析日数

旧基準 (1995.4.1 ~ 2002.1.9 N=1,063)
新基準 (2002.1.10 ~ 2009.12.31 N=1,327)

		待機日数	透析日数
旧基準		2467.04 ± 1772.57	3694.26 ± 2265.90
新基準	全体	5207.99 ± 1958.52	6292.61 ± 2446.02
	16歳以上	5521.06 ± 1610.10	6631.28 ± 2141.61
	16歳未満	800.19 ± 724.71	1489.00 ± 1042.23
			(P<.001)
			(P<.001)

選択基準変更前後の待機年数および透析年数 (腎単独移植のみ)

旧基準 (1995.4.1 ~ 2002.1.9 N=1,063)
新基準 (2002.1.10 ~ 2009.12.31 N=1,327)



レシピエント選択基準変更前後の生存率・生着率

旧基準 (1995.4.1 ~ 2002.1.9 N=1,063)
新基準 (2002.1.10 ~ 2009.12.31 N=1,327)

生存率 (%)

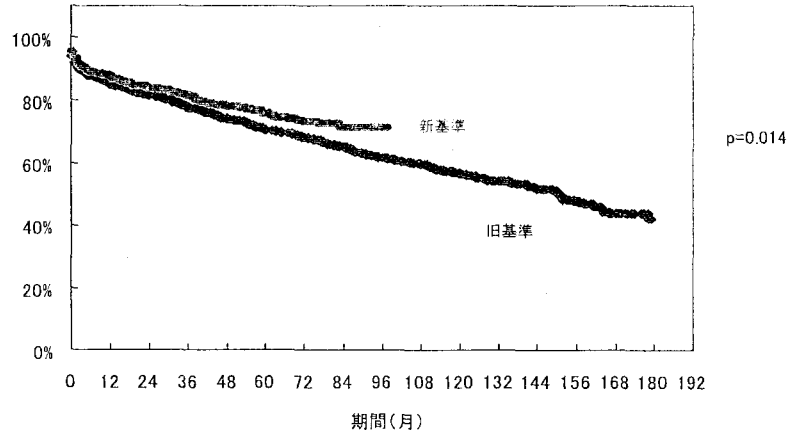
	1カ月	1年	3年	5年	(Logrank)
旧基準	98.2	95.3	91.5	89.3	p=0.135
新基準	98.0	96.1	93.7	91.7	

生着率 (%)

	1カ月	1年	3年	5年	(Logrank)
旧基準	91.7	84.9	77.5	70.5	p=0.014
新基準	93.1	87.5	81.2	75.6	

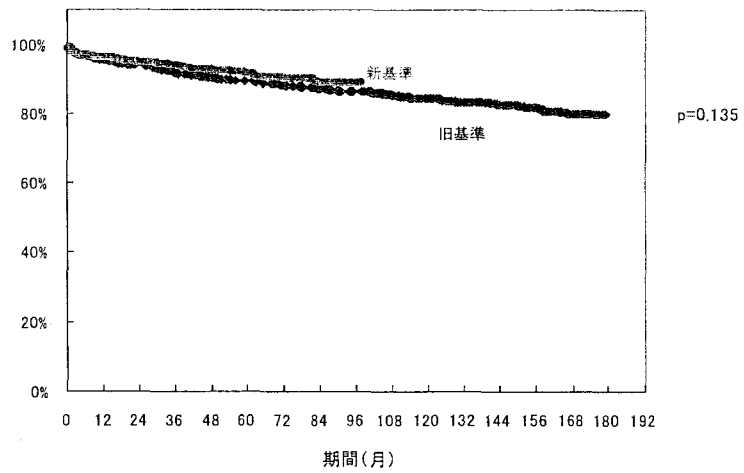
生着率 選択基準別

旧基準 (1995.4.1 ~ 2002.1.9 N=1,063)
新基準 (2002.1.10 ~ 2009.12.31 N=1,327)

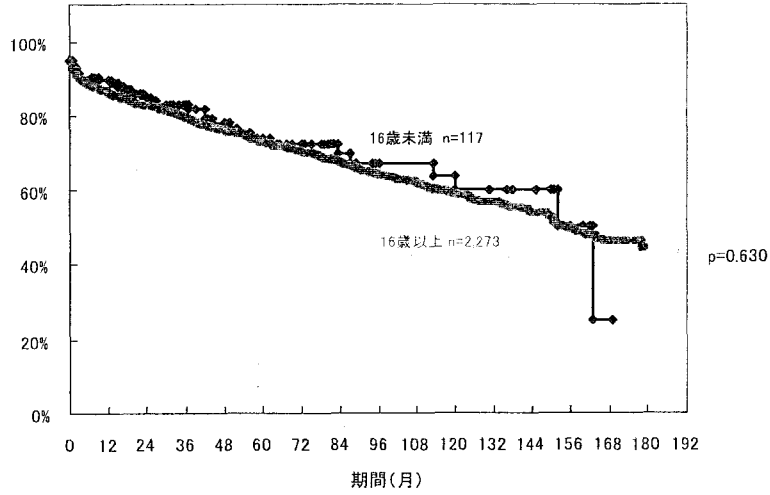


生存率 選択基準別

旧基準 (1995.4.1 ~ 2002.1.9 N=1,063)
新基準 (2002.1.10 ~ 2009.12.31 N=1,327)

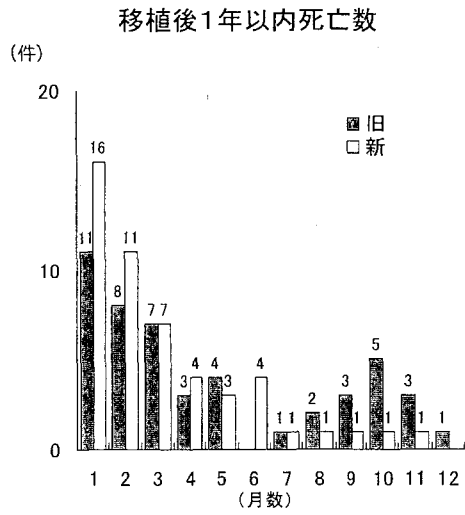
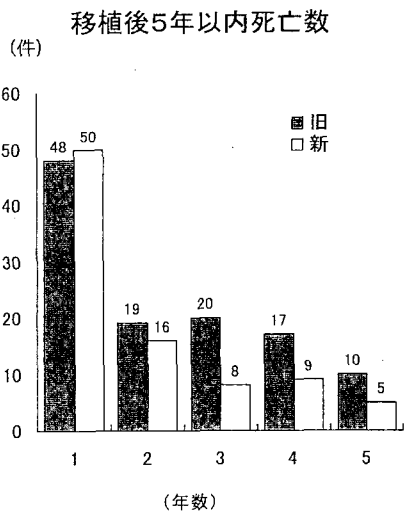


生着率 16歳未満・以上
(1995.4.1~2009.12.31)



レシピエント選択基準変更前後の移植後死亡数

旧基準 (1995.4.1 ~ 2002.1.9 N=1,063)
新基準 (2002.1.10 ~ 2009.12.31 N=1,327)



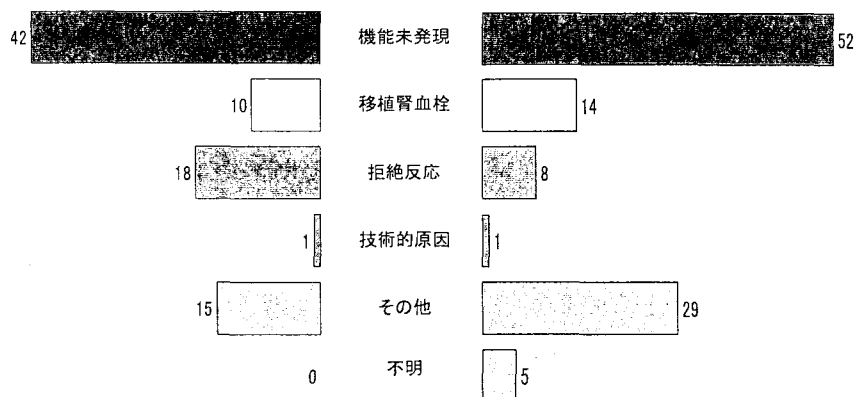
レシピエント選択基準変更前後の移植後 無機能腎・術後透析期間・死亡・生着率

旧基準 (1995.4.1 ~ 2002.1.9 N=1,063)
新基準 (2002.1.10 ~ 2009.12.31 N=1,327)

	離脱不能 (%)	機能未発現 (%)	術後透析期間 (日)	移植後死亡(%)		
				3カ月	6カ月	12カ月
旧基準	8.1	4.0	15.07±63.81	2.7	3.2	4.7
新基準	8.2	3.9	12.92±19.71	2.6	3.4	3.8

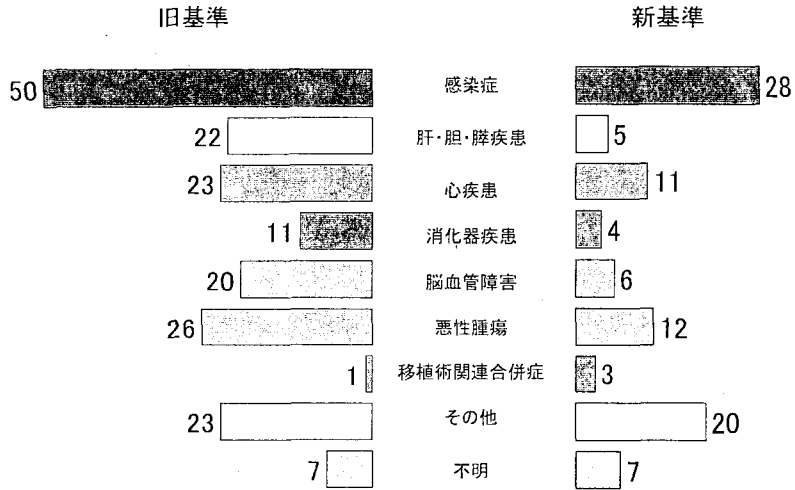
透析離脱不能例とその原因

旧基準		新基準
86/1063 (8.1%)	透析離脱不能例	109/1327 (8.2%)
42/1063 (4.0%)	機能未発現	52/1327 (3.9%)

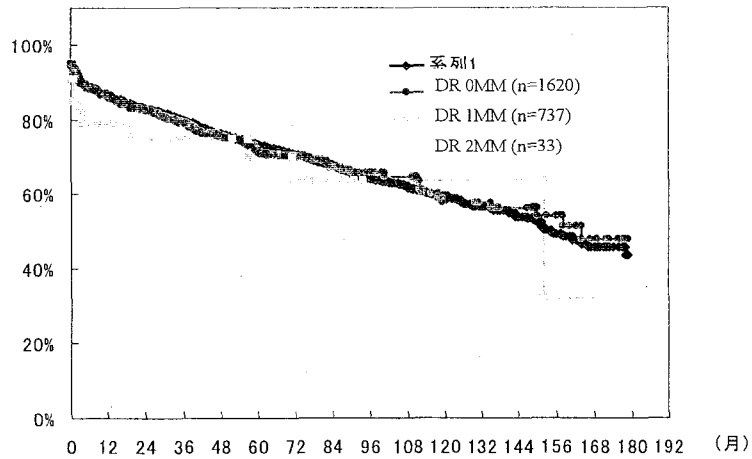


レシピエント選択基準変更前後の移植後死因

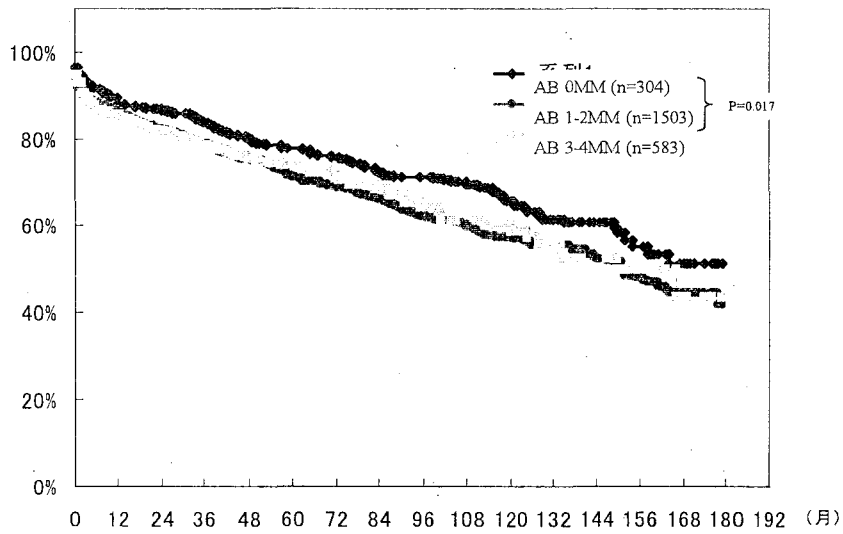
旧基準 (1995.4.1 ~ 2002.1.9 N=1,063)
 新基準 (2002.1.10 ~ 2009.12.31 N=1,327)



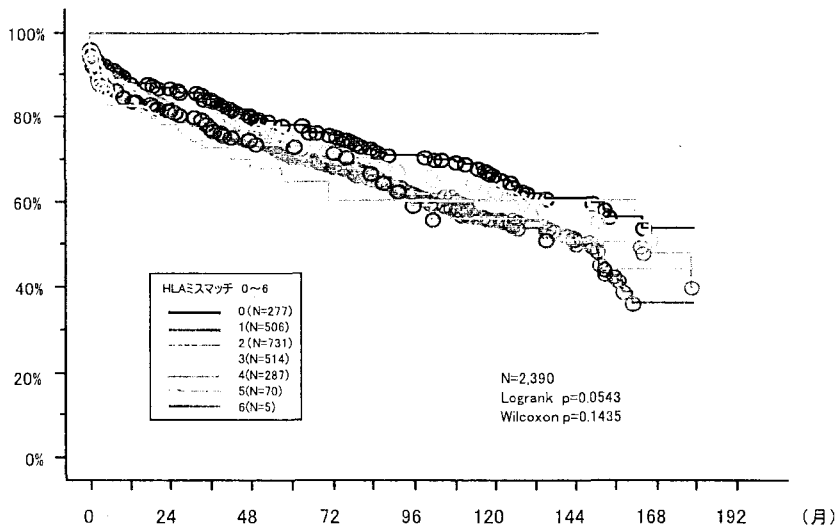
HLA不適合抗原数(検索型DR) 生着率



HLA不適合抗原数(検索型A・B) 生着率



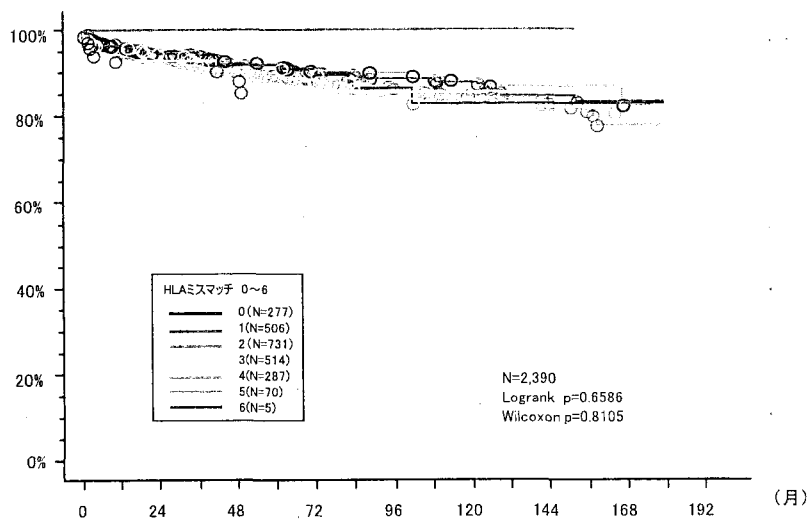
HLA不適合抗原数(検索型A・B・DR) 生着率



HLA不適合抗原数(検索型A・B・DR) 生着率

ミスマッチ数	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	9年	10年
0	88.4%	87.0%	84.4%	80.2%	77.9%	75.5%	72.3%	71.1%	69.4%	66.3%
1	86.1%	82.3%	78.5%	74.6%	71.5%	68.3%	66.3%	61.6%	58.4%	56.3%
2	86.0%	81.8%	78.6%	75.5%	70.8%	68.9%	65.3%	62.0%	60.5%	56.4%
3	86.9%	82.4%	80.2%	77.4%	74.0%	71.4%	69.7%	67.3%	65.2%	62.7%
4	85.3%	81.6%	77.8%	74.6%	73.9%	71.8%	66.9%	59.6%	55.9%	55.9%
5	82.8%	78.0%	72.5%	67.7%	64.9%	60.3%	60.3%	60.3%	60.3%	60.3%
6	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

HLA不適合抗原数(検索型A・B・DR) 生存率

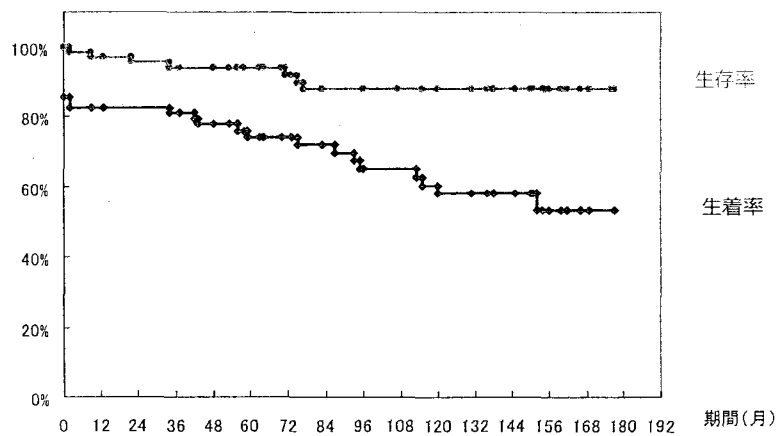


HLA不適合抗原数(検索型A・B・DR) 生存率

ミスマッチ数	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	9年	10年
0	96.0%	94.9%	94.2%	92.3%	91.5%	89.9%	89.1%	88.7%	88.3%	87.8%
1	95.2%	94.2%	91.7%	90.5%	89.8%	88.4%	87.6%	86.4%	85.5%	84.8%
2	95.7%	93.9%	91.9%	90.4%	89.0%	88.3%	86.7%	85.8%	84.8%	83.7%
3	96.3%	94.5%	93.7%	92.8%	92.4%	90.7%	90.7%	90.0%	89.1%	88.1%
4	96.2%	94.5%	92.3%	91.7%	91.7%	89.7%	86.2%	86.2%	82.8%	82.8%
5	92.8%	92.8%	92.8%	88.0%	85.5%	85.5%	85.5%	85.5%	85.5%	85.5%
6	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

小児提供者(16歳未満)からの(心臓停止後腎臓提供) 腎臓移植 生存・生着

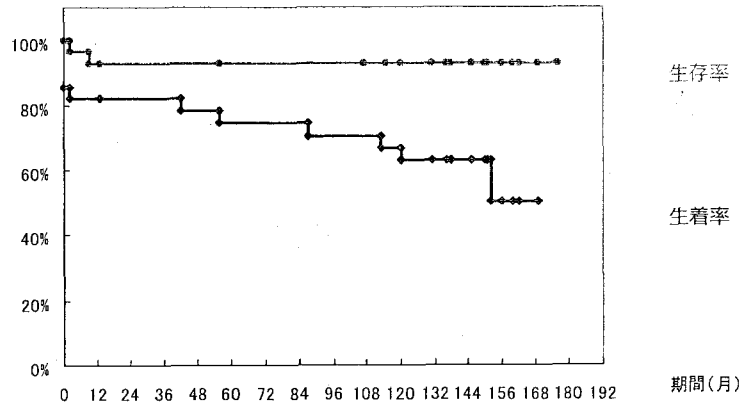
(1995.4-2009.12 N=69)



	1カ月	1年	3年	5年	10年
生存率	100%	98.6%	97.1%	94.0%	87.9%
生着率	85.5%	82.6%	81.1%	74.1%	60.4%

小児提供者(16歳未満)から小児(16歳未満)への(心臓停止後腎臓提供)
腎臓移植 生存・生着

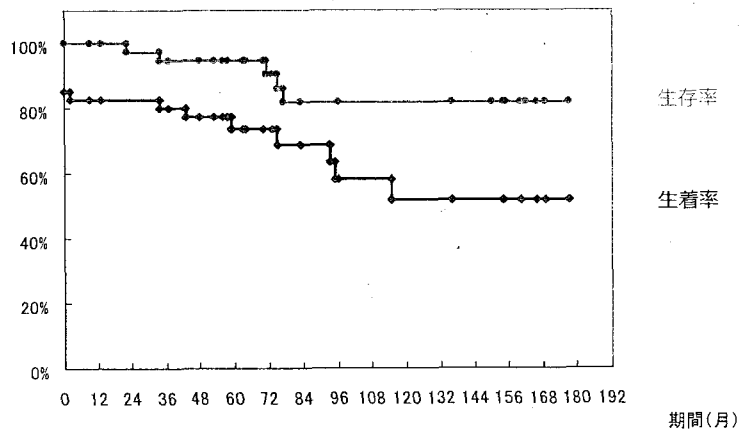
(1995.4-2009.12 N=28)



	1カ月	1年	3年	5年	10年
生存率	100%	92.9%	92.9%	92.9%	92.9%
生着率	85.7%	82.1%	82.1%	74.7%	66.8%

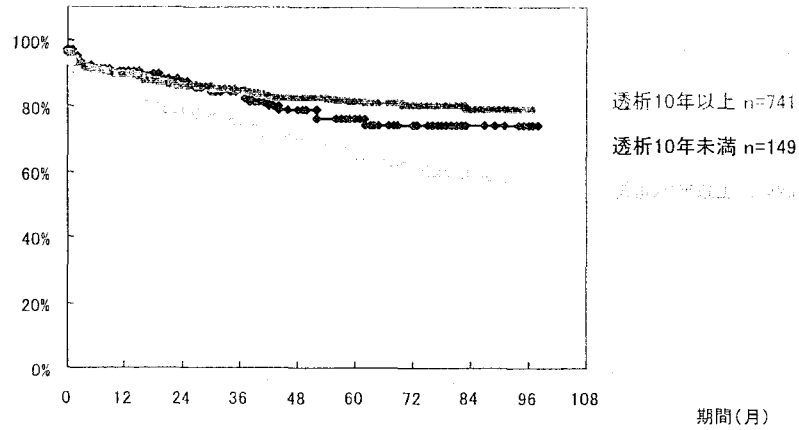
小児提供者(16歳未満)から16歳以上への(心臓停止後腎臓提供)
腎臓移植 生存・生着

(1995.4-2009.12 N=41)



	1カ月	1年	3年	5年	10年
生存率	100%	100%	94.7%	94.7%	82.0%
生着率	82.9%	82.9%	80.3%	73.7%	51.7%

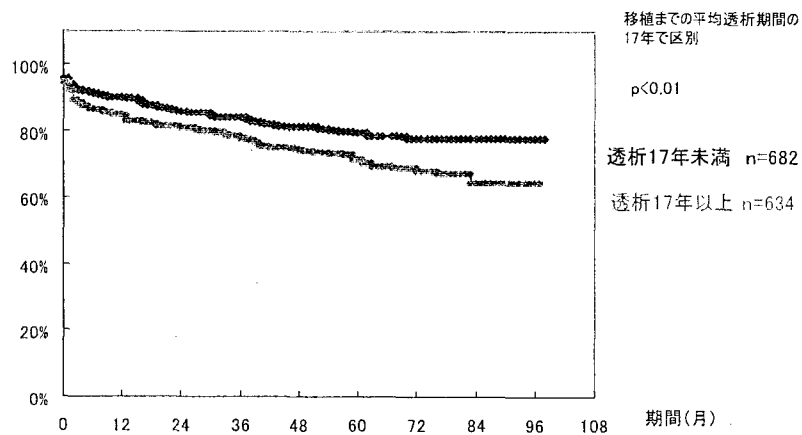
新基準による腎臓移植 生着率×透析期間
(透析導入日不明のデータを除く)



	1カ月	1年	3年	5年
10年未満	95.3%	90.5%	84.5%	76.0%
10年以上	94.1%	89.5%	84.9%	81.2%
20年以上	90.4%	83.0%	74.2%	65.9%

p<0.01

新基準による腎臓移植 生着率×透析期間
(透析導入日不明のデータを除く)



	1月	1年	3年	5年
17年未満	94.1%	90.1%	84.1%	79.5%
17年以上	91.8%	84.8%	78.4%	71.4%

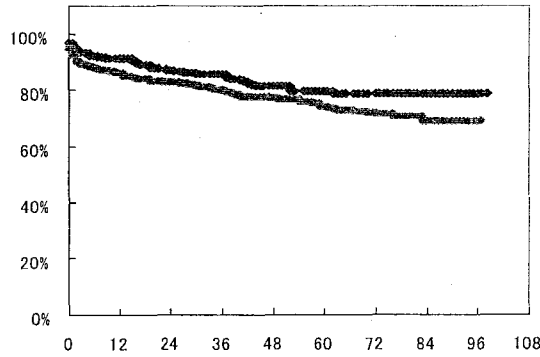
移植までの平均透析期間の
17年で区別

p<0.01

透析17年未満 n=682

透析17年以上 n=634

新基準による腎臓移植 生着率×透析期間
 (透析導入日不明のデータを除く)



P=0.02

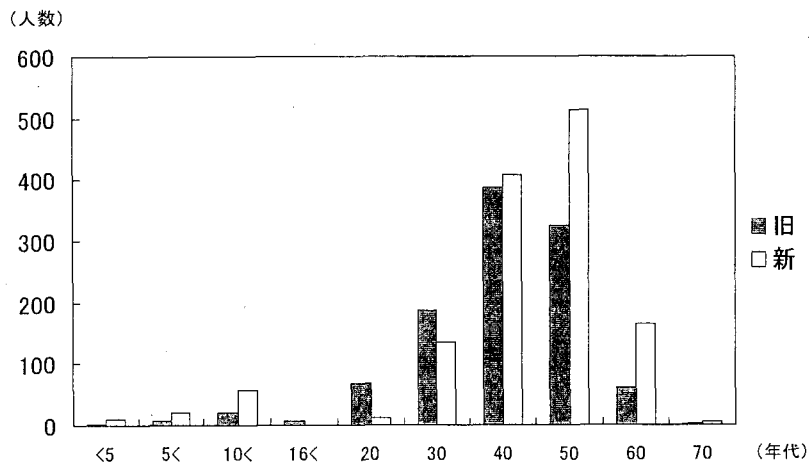
透析13年未満 n=340

透析13年以上 n=976

	1月	1年	3年	5年
13年未満	95.3%	91.1%	85.5%	79.8%
13年以上	92.2%	86.1%	79.5%	74.1%

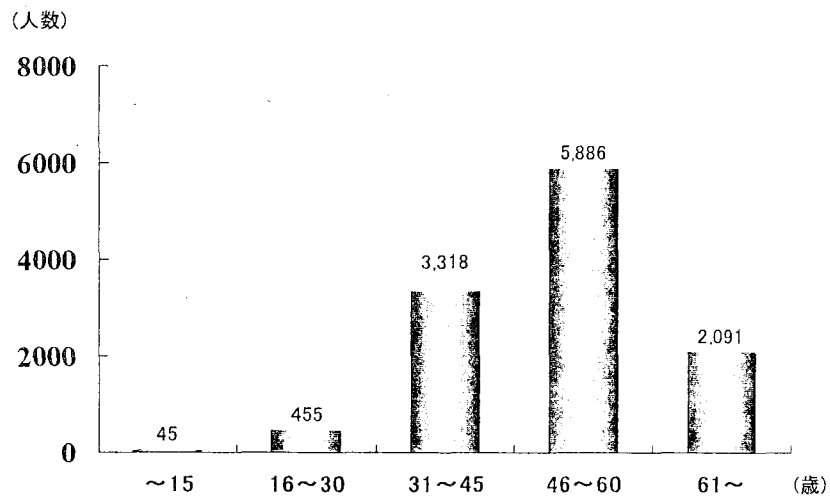
配分基準・年代別移植者数

旧基準 (1995.4.1 ~ 2002.1.9 N=1,063)
 新基準 (2002.1.10 ~ 2009.12.31 N=1,327)



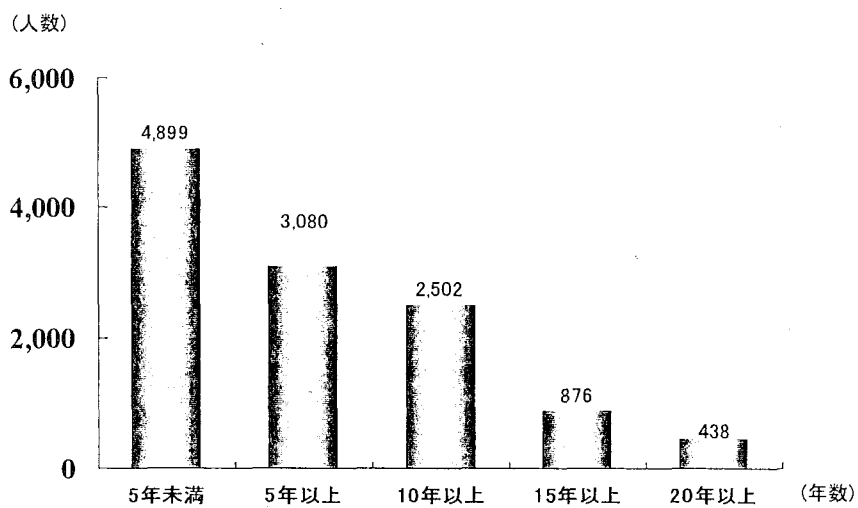
腎臓移植希望登録者 【年齢】

(2010.5.31現在 N=11,795)



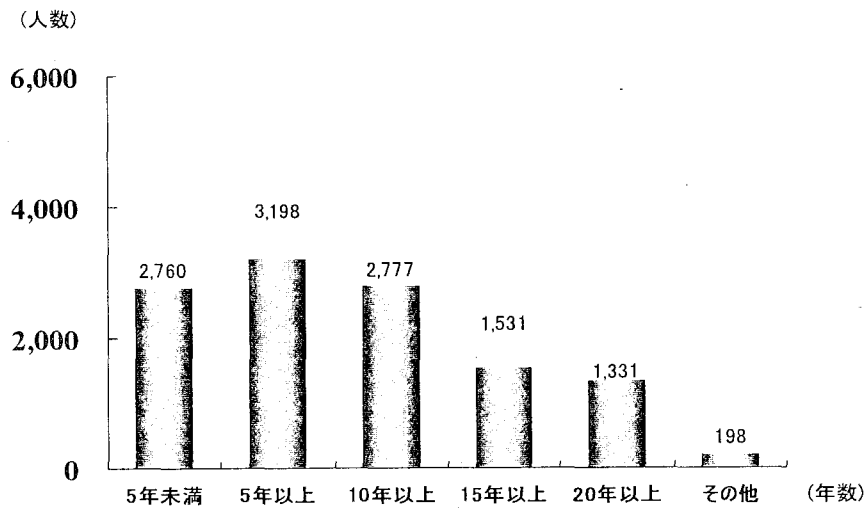
腎臓移植希望登録者 【待機年数】

(2010.5.31現在 N=11,795)



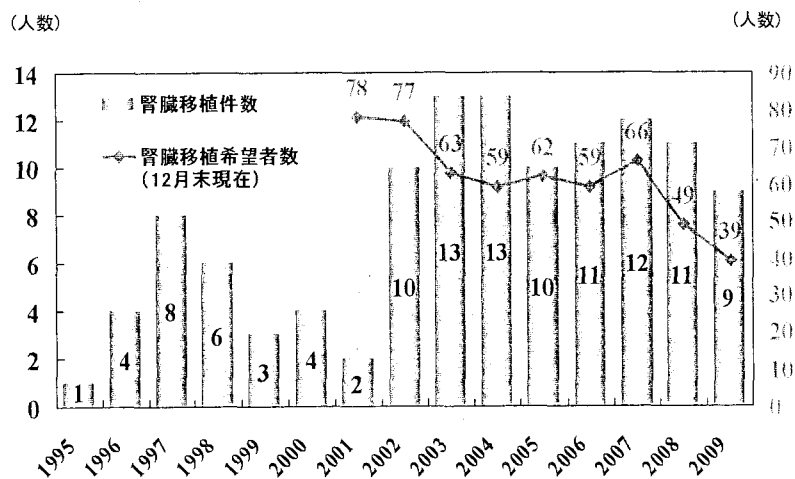
腎臓移植希望登録者【透析年数】

(2010.5.31現在 N=11,795)



小児腎臓移植件数・腎臓移植希望者数の推移

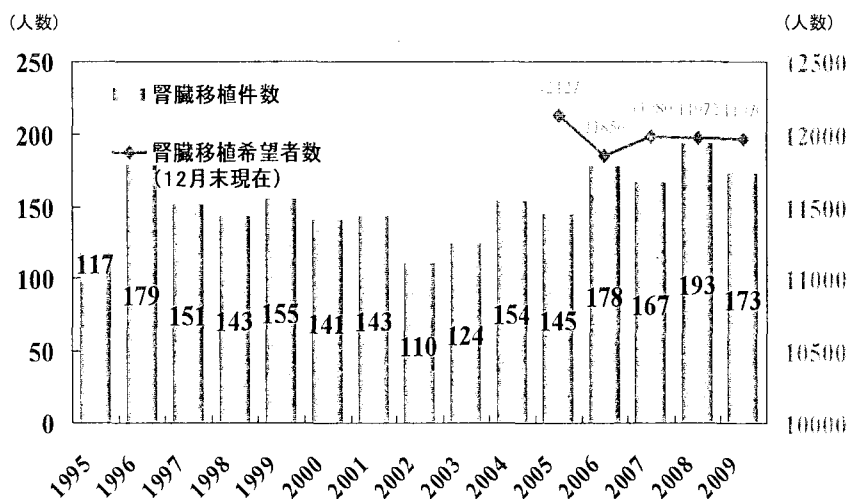
(16歳未満 1995年4月～2009年12月)



* 2002年1月10日より腎臓移植レシピエント選択基準が改正され、小児への移植が優先されるようになった

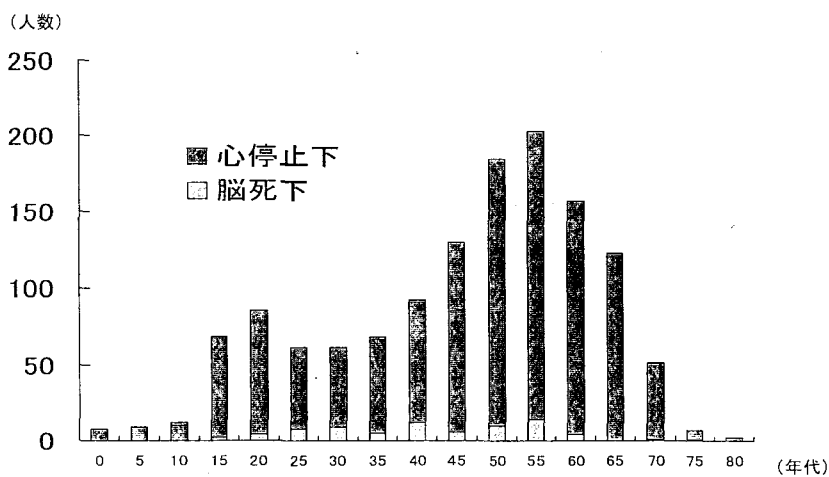
腎臓移植件数・腎臓移植希望者数の推移

(16歳以上 1995年4月～2009年12月)



腎臓提供者【年代】

(1995/4～2009/12 脳死下N=76 心停止下N=1246)



<腎臓>

2010.8.2現在

移植希望者数 11,606 名

【血液型】

A	4,422
B	2,426
O	3,633
AB	1,125
計	11,606

【性別】

男	7,564
女	4,042
計	11,606

【年代】

0-9歳	21
10-19歳	56
20-29歳	345
30-39歳	1,548
40-49歳	3,254
50-59歳	3,936
60-69歳	2,251
70歳-	195
計	11,606

15歳未満	41
-------	----

【ブロック別】

北海道	486
東北	654
関東甲信越	4,453
東海北陸	2,223
近畿	1,749
中国四国	915
九州沖縄	1,126
(移植希望者の居住地にて集計) 計	11,606

【待機期間】

5年未満	4,855
5年以上10年未満	2,965
10年以上15年未満	2,503
15年以上20年未満	847
20年以上	436
計	11,606

各年における透析導入患者の現状(20歳未満の人数)

	1995年	1996年	1997年	1998年	1999年	2000年	2001年
0歳以上5歳未満	10	9	10	12	11	16	12
5歳以上10歳未満	15	18	16	8	14	3	5
10歳以上15歳未満	36	31	42	36	20	28	32
15歳以上20歳未満	82	105	85	84	94	64	78
15歳未満の合計	61	58	68	56	45	47	49
20歳未満の合計	143	163	153	140	139	111	127

	2002年	2003年	2004年	2005年	2006年	2007年	2008年
0歳以上5歳未満	22	17	12	19	13	19	16
5歳以上10歳未満	5	8	11	3	12	10	6
10歳以上15歳未満	23	23	16	11	11	18	10
15歳以上20歳未満	58	44	37	44	52	32	42
15歳未満の合計	50	48	39	33	36	47	32
20歳未満の合計	108	92	76	77	88	79	74

出典:「わが国の慢性透析療法の現況」(社団法人 日本透析医学会 透析会誌)に掲載されている
各年の該当部分の人数を抜粋し作成

腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準

1. 前提条件

(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) リンパ球直接交叉試験 (全リンパ球又はTリンパ球) 陰性

2. 優先順位

(1) 搬送時間 (阻血時間)

地 域	点 数
同一都道府県内 (注)	12点
同一ブロック内	6点

* 移植希望者の登録地域は移植希望施設の所在地 (都道府県) とする。

(2) HLAの適合度

DR座の適合数 (ミスマッチ数)	A座及びB座の適合数 (ミスマッチ数)	点 数
0	0	14点
0	1	13点
0	2	12点
0	3	11点
0	4	10点
1	0	9点
1	1	8点
1	2	7点
1	3	6点
1	4	5点
2	0	4点
2	1	3点
2	2	2点
2	3	1点
2	4	0点

(3) 待機日数

待機日数 (N) ≤ 4014 日 : 待機日数ポイント = $N/365$ 点

待機日数 (N) > 4014 日 : 待機日数ポイント = $10 + \log_{1.74} (N/365 - 9)$ 点

(4) 小児待機患者

小児待機患者 (16歳未満) については14点を加算する。

3. 具体的選択法

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) 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式血液型が一致 (identical) する者を適合 (compatible) する者より優先する。

(3) 2. の (1) ~ (4) 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には、臓器搬送に要する時間、医学的条件に配慮する。

また、PRA検査が可能な場合はPRA検査陰性を満たすこととする。

(注1) 地域は、原則として、都道府県、ブロック内他都道府県とする。ただし、地域の実情を踏まえ、(社) 日本臓器移植ネットワークにおいて複数の都道府県を統合したサブブロックを設置することも可能とする。

(注2) 1年以内に移植希望者 (レシピエント) の登録情報が更新されていることを必要条件とする。

(注3) C型肝炎抗体陽性ドナーからの移植は、C型肝炎抗体陽性レシピエントのみを対象とするが、リスクについては十分に説明し承諾を得られた場合にのみ移植可能とする。

(注4) 新ルールの下での状況について、実施後1年のデータが蓄積された時点で新ルールを検討するが、必要があれば追加すべき事項について検討する。

＜腎臓＞臓器提供者（ドナー）適応基準

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が存在する場合は、慎重に適応を決定する。
 - (1) 血液生化学、尿所見等による器質的腎疾患の存在
 - (2) HCV抗体陽性

3. 年齢：70歳以下が望ましい。

付記 上記の基準は適宜見直されること。

腎臓移植レシピエント選択基準について

腎臓移植に関する作業班
(H. 18. 3. 1)
資料 1

1. 経緯

平成7年に制定された腎臓移植レシピエント選択基準については、阻血時間の短縮のため都道府県内配分を中心とすること、及び小児患者並びに長期待機患者の優先度を上げることを目的として、平成14年1月に選択基準を改正した。

これまでの議論

(変更前)

- 平成13年 2月 第1回臓器移植委員会(腎臓移植の現状について議論)
- 平成13年 5月 腎臓移植に関する作業班設置
- 平成13年12月 第5回臓器移植委員会(改正案について了承)
- 平成14年 1月 腎臓移植レシピエント選択基準変更

(変更後)

- 平成16年12月 第19回臓器移植委員会
- 平成17年 1月 第6回腎臓移植に関する作業班

2. 現状

現在の腎臓移植実施状況については資料2のとおり。

3. 検討のポイント

- (1) 搬送時間の状況について
- (2) 小児患者の評価について
- (3) 待機年数及び透析年数の評価について
- (4) 生着率、生存率等の移植成績について
- (5) 透析離脱不能及び移植後1年以内の死亡事例について
- (6) HLA適合度の評価について
- (7) 都道府県内配分の状況について
- (8) その他

4. 第19回臓器移植委員会(H16.12.22)における主な意見

- 透析期間の延長、HLA適合度の取扱い変更などにより、ある程度成績が低下することは予想されていた。
- 移植希望者が居住地以外の腎臓提供数の多い地域でレシピエント登録をしている実態が一部にあり、各々の地域で腎臓移植を受けられるようにするという目標については達成できていないのではないかと。
- 小児の移植数の増加や、長期間待った患者がようやく移植を受けられたという点は評価できるので、すぐに現行基準を改めるよりは、ドナーを増やす努力を進めることが重要。
- どの患者に優先して移植すべきかという問題はかなり生命倫理的な要素を含んでいるため、この観点からも議論することが必要。

5. 第6回腎臓移植に関する作業班(H17.1.19)における主な意見

- 以下のような意見が出されたが、当面、現行基準を維持し、1年後の実施状況が出された時点で再度議論することとされた。
- 臓器搬送距離とHLA適合度の問題だけに絞れば、今の基準はそれほど悪くないのではないかと。
- 医学的な根拠がなければ現在の基準を変える必要はないのではないかと。
- 根本には、移植数が劇的に増えなければ解決しない問題があり、現段階では今の基準はおかしくはない範疇だと思ふ。
- 順番の論理だけから言えば、先に並んでいる人が移植を受けるのは当然ではないかと。
- 16歳以上の若い人にも優先的に移植をするのがいいのではないかと。
- 子どもに優先的に移植をするのは合理的なことだが、大人の中で若い人を優先するのは難しいのではないかと。
- 全国で均一のやり方で公平なシステムを作るはずが、結果として、地域差が生じ、それを患者が負担している現状は問題がある。

- ある一定の点数を50歳あるいは60歳までは加算し、それ以上は加算しないようにしたらどうか。
- どの患者に優先して移植すべきかという問題はかなり生命倫理的な要素を含んでいるため、この観点からも議論することが必要。

腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準骨子（案）

1. 前提条件

- (1) ABO式血液型の一致
- (2) 移植希望者（レシピエント）検索はブロック内の登録者を対象とする。
- (3) リンパ球直接交叉試験（全リンパ球又はTリンパ球）陰性

2. 優先順位をポイント制とする

(1) 搬送時間（阻血時間）ポイント

同一都道府県内及び同一ブロック内に分け、それぞれにポイントを設定する。

(2) HLA型の適合度ポイント

HLA マッチルールをミスマッチルールとする。

(3) 待機日数ポイント

11年以上待機者には一定の補正を行う形でポイントを設定する。

- (1) ~ (3) それぞれの点数のウエイトは
(1) : (2) : (3) = 1 : 1 : 1 程度とする。

3. 具体的選択法

移植希望者（レシピエント）の選択順位については、2. の (1) ~ (3) の合計点数が高い順とする。

4. その他

- (1) 小児待機患者については一定の年齢区分毎にポイントを加算する方向。
- (2) C型肝炎陽性ドナーからの移植は、C型肝炎陽性レシピエントのみを対象とするが、リスクについては十分に説明し承諾を得られた場合にのみ移植可能とする。
- (3) 新ルールの下での状況について、実施後1年のデータが蓄積された時点で新ルールを検討する。

腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準

1. 前提条件

- (1) ABO式血液型の一致
- (2) リンパ球直接交叉試験（全リンパ球又はTリンパ球）陰性

2. 優先順位

- (1) 搬送時間（阻血時間）

地 域	点 数
同一都道府県内（注）	12点
同一ブロック内	6点

* 移植希望者の登録地域は移植希望施設の所在地（都道府県）とする。

- (2) HLA型の適合度

DR座の適合数 （ミスマッチ数）	A座及びB座の適合数 （ミスマッチ数）	点 数
0	0	14点
0	1	13点
0	2	12点
0	3	11点
0	4	10点
1	0	9点
1	1	8点
1	2	7点
1	3	6点
1	4	5点
2	0	4点
2	1	3点
2	2	2点
2	3	1点
2	4	0点

(3) 待機日数

待機日数 (N) ≤ 4014 日 : 待機日数ポイント = $N/365$ 点

待機日数 (N) > 4014 日 : 待機日数ポイント = $10 + \log_{1.74}(N/365 - 9)$ 点

(4) 小児待機患者

小児待機患者 (16歳未満) については14点を加算する。

3. 具体的選択法

移植希望者 (レシピエント) の選択順位については、2. の (1) ~ (4) 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には、臓器搬送に要する時間、医学的条件等の事項に配慮する。

また、PRA検査が可能な場合はPRA検査陰性を満たすこととする。

(注1) 地域は、原則として、都道府県、ブロック内他都道府県とする。ただし、地域の実情を踏まえ、(社)日本臓器移植ネットワークにおいて複数の都道府県を統合したサブブロックを設置することも可能とする。

(注2) 1年以内に移植希望者 (レシピエント) の登録情報が更新されていることを必要条件とする。

(注3) C型肝炎抗体陽性ドナーからの移植は、C型肝炎抗体陽性レシピエントのみを対象とするが、リスクについては十分に説明し承諾を得られた場合にのみ移植可能とする。

(注4) 新ルールの下での状況について、実施後1年のデータが蓄積された時点で新ルールを検討するが、必要があれば追加すべき事項について検討する。

【旧基準】

I. 腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準

1. ABO式血液型の一致

2. HLA型の適合度

順位	DR座の適合数	A座及びB座の適合数
1	2	4
2	2	3
3	2	2
4	2	1
5	2	0
6	1	4
7	1	3
8	1	2
9	1	1
10	1	0
11	0	4
12	0	3
13	0	2
14	0	1
15	0	0

→全国 SHIPPING の対象

3. HLA型の適合度の順位が同一の移植希望患者（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。

4. リンパ球直接交叉試験（全リンパ球又はTリンパ球）陰性

○臓器搬送（SHIPPING）に当たっては、さらに以下の点を考慮する。

（1）全国SHIPPINGはHLA型6抗原一致の場合とするが、遠隔地のレシピエントについては臓器搬送に要する時間を考慮する。PRA検査が可能な場合はPRA検査陰性を満たすこととする。

（2）全国SHIPPING対象以外で、HLA型の適合度の順位が同一であって、かつ、待機期間の長さが同等である場合には、臓器搬送に要する時間、医学的條件等の事項に配慮する。

（注）1年以内に移植希望者（レシピエント）の登録情報が更新されていることを必要条件とする。

【旧基準】

Ⅱ. 小児提供腎に係る移植希望者（レシピエント）選択基準

腎臓移植の移植希望者（レシピエント）の選択に当たっては、腎臓移植の移植希望者（レシピエント）選択基準によるが、特に15歳以下の小児から提供された腎臓の取り扱いについては、以下の選択基準によることとする。

1. 適合条件

- (1) 15歳以下の小児の死体提供腎の場合は、15歳以下の腎臓移植希望登録者（以下「登録者」という）の中から移植希望者（レシピエント）検索を行う。
ただし、その際、15歳以下の登録者の中に、HLA-DR抗原が1個以上適合している者が存在しない場合には、成人も含めた従来どおりの検索を行う。
- (2) 移植希望者（レシピエント）検索は全国の15歳以下の全登録者を対象とする。
- (3) ABO 式血液型については非適合者以外は全て対象とし、一致と適合は同一条件とする。
- (4) リンパ球直接交差試験（全リンパ球又はTリンパ球）陰性

2. 優先順位

- (1) HLA 適合度の優先順位については、下記のとおりとする。

優先順位	DR座の適合数	A座及びB座の適合数
1	2	4
2	2	3
3	2	2
4	2	1
5	2	0
6	1	4
7	1	3
8	1	2
9	1	1
10	1	0

- (2) 以上の条件が同一の患者が複数いる場合は、待機期間の長い者を優先する。
- (3) 以上の条件が同一の患者が複数いる場合は、臓器提供者（ドナー）発生地から近い登録者を優先する。

【旧基準】

3. その他

将来は下記の医学的要件を選択的基準に反映させる必要があると考えられる。

- (1) 腎臓移植以外では生命維持が困難な状態（特に乳児期）
- (2) 合併症等のため血液浄化法（CAPD 又は血液透析）の継続が困難な状態
- (3) 成長発育障害を防止するため、男児では10歳以上、女児で9歳以上
- (4) 成長発育障害が存在し、身長が当該年齢児の平均より $-1.5SD$ 以下である場合
- (5) その他主治医が医学的緊急性が在ると判断し、しかるべき委員会で承認された場合