

健発 0408 第4号
平成31年4月8日

各
都道府県知事
指定都市市長
中核市市長

厚生労働省健康局長
(公印省略)

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。

この度、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、肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準を別紙の新旧対照表のとおり改正することとしました。

本改正は、平成31年5月15日から適用することとし、別添のとおり公益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。



別添

健発 0408 第3号
平成31年4月8日

写

公益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。

この度、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、肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準を別紙の新旧対照表のとおり改正することとしました。

本改正は、平成31年5月15日から適用することとしましたので、改正後の肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準に従い、円滑かつ適正な業務の執行をお願いします。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の徹底につきましてよろしくお願いします。

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

肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準 新旧対照表

改 正 後	改 正 前
肝臓移植希望者（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。 <u>ただし、選択時に 2 歳（生後 24 ケ月）未満の場合には、不適合 (incompatible) の待機者も候補者とする。</u>	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。 <u>ただし、選択時 2 歳（生後 24 ケ月）未満の場合には医学的緊急性 10 点の場合に限り、不適合 (incompatible) の待機者も候補者とする。</u>
(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。	(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。	(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） 臨器提供者（ドナー）の肝臓を摘出してから 12 時間以内に血流再開することが望ましい。	(4) 搬送時間（虚血許容時間） 臨器提供者（ドナー）の肝臓を摘出してから 12 時間以内に血流再開することが望ましい。

2. 優先順位

(1) 臓器提供者（ドナー）の年齢が18歳未満の場合には、選択時に18歳未満の移植希望者（レシピエント）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。

ただし、選択時に2歳（生後24ヶ月）未満の場合には、血液型が一致 (identical) する者として扱う。

(3) 医学的緊急性

Status I、Status II の順に優先する。

Status の定義：

Status I；緊急に肝移植を施行しないと短期間に死亡が予測される病態や疾患群を対象とし、予測余命1ヶ月以内の疾患・病態群とする。

Status II；I群以外の全症例はMELDスコア*の高い順に優先順

2. 優先順位

(1) 臓器提供者（ドナー）の年齢が18歳未満の場合には、選択時に18歳未満の移植希望者（レシピエント）を優先する。

(2) 医学的緊急性

予測余命が1か月以内	10点
予測余命が1か月～3か月以内	8点
予測余命が3か月～6か月以内	6点
予測余命が6か月～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、患者の日常生活に障害が発生している状態及び成長障害がある状態を考慮の上、上表に規定する点数のいずれかを用いることがある。

(3) 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

ただし、選択時に2歳（生後24ヶ月）未満かつ医学的緊急性10点の待機者は、血液型を問わず、1.5点を加点する。

位を設定する。この MELD スコアは、Status I の場合 7 日、Status II で MELD スコア 25 点以上の場合 14 日、19 点以上 24 点以下の場合 30 日、18 点以下の場合 90 日以内に更新し、更新されない移植希望者については候補者から外れる。

MELD スコア * = 9. 571n (血清クレアチニン値 mg/dl) + 3. 781n (血清総ビリルビン値 mg/dl) + 11. 201n (PT-INR (血液凝固能)) + 6. 43
MELD スコア計算用に入力する検査値は、小数点第 2 位を四捨五入し、小数点第 1 位までを入力する。検査値は以下の範囲内で入力し、指定範囲より低値の場合は指定範囲の最小値、高値の場合は指定範囲の最高値を入力する。また、透析時の場合は血清クレアチニンの指定範囲の最高値を入力する。

血清クレアチニン ; 1. 0-4. 0

血清総ビリルビン ; 1. 0-999. 9

PT-INR ; 1. 0-999. 9

MELD スコア計算結果は、小数点第 1 位を四捨五入した整数とする。

(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。

【疾患名】

HIV/HCV 共感染軽症；肝硬変 Child スコア 7 点以上（HCV 単独感染で 10 点以上相当）、HIV/HCV 共感染重症；Child スコア 10 点以上、胆道閉鎖症・カロリ病 2；内科的治療に不応な胆道感染（過去 3 ヶ

月以内に3回以上が存在する場合、もしくは反復する吐下血（過去6ヶ月以内に2回以上）で内科的治療に不応な場合、アラジール症候群2、polycystic liver disease、門脈欠損症、tyrosinemia type1、家族性肝内胆汁うつ滯症2；高度の栄養不良と、成長障害、制御できない搔痒感が存在する場合、glycogen storage disease type 1、galactosemia、Crigler-Najjar type 1、cystic fibrosis、家族性アミロイドポリニューロパチー、尿素サイクル異常症、有機酸代謝異常症、高蔥酸尿症（オキサローシス）、ポルフィリン症、家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）、プロテインC欠損症、原発性硬化性胆管炎2；胆管炎を1ヶ月に1回以上繰り返す場合、原発性硬化性胆管炎3；発症時年齢18歳未満

（注2）肝細胞がんについては、90日経過するごとに画像検査を施行し、ミラノ基準の遵守を確認した上で、登録時のMELDスコアに2点加算した値を登録する。

（注3）肝芽腫については、登録時にMELDスコア換算値を16点とし、90日経過するごとに画像検査を施行し、肝外転移のないことを確認した上で2点加算した値を登録する。

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）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、

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）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。

ただし、HLA の適合度を必ず確認し、臓器提供者（ドナー）の HLA-A、HLA-B、HLA-DR のすべてにホモ接合体が存在し、移植希望者（レシピエント）が臓器提供者（ドナー）のハプロタイプを共有するヘテロ接合体である場合には、移植片対宿主病（GVHD）の危険性が高いため、除く。

(2) 2. (1) ~ (3) に従って、以下のとおり優先順位を決定する。同一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時間の長い者を優先する。

①臓器提供者（ドナー）が 18 歳以上の場合

順位	ABO 式血液型（※1）	医学的緊急性
1	一致	Status I
2		Status II
3	適合	Status I
4		Status II

②臓器提供者（ドナー）が 18 歳未満の場合

順位	年齢	ABO 式 血液型（※ 1）	医学的緊急度
1	18 歳未満	一致	Status I
2			Status II

当該親族を優先する。

ただし、HLA の適合度を必ず確認し、臓器提供者（ドナー）の HLA-A、HLA-B、HLA-DR のすべてにホモ接合体が存在し、移植希望者（レシピエント）が臓器提供者（ドナー）のハプロタイプを共有するヘテロ接合体である場合には、移植片対宿主病（GVHD）の危険性が高いため、除く。

(2) 2 の (2) 及び (3) 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、待機時間の長い者を優先する。

<u>3</u>	<u>18歳以上</u>	適合	<u>Status I</u>	
<u>4</u>			<u>Status II</u>	
<u>5</u>		一致	<u>Status I</u>	
<u>6</u>			<u>Status II</u>	
<u>7</u>		適合	<u>Status I</u>	
<u>8</u>			<u>Status II</u>	

(※1) 移植希望者（レシピエント）の選択時に、移植希望者（レシピエント）が2歳（生後24か月）未満の場合については、当該移植希望者（レシピエント）のABO式血液型は臓器提供者（ドナー）の血液型にかかわらず一致と同じ扱いとする。

(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、脾臓及び腎臓の提供があったときには、脾臓移植希望者（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）が脾腎同時移植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。

なお、選ばれた肝腎同時移植者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

(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、脾臓及び腎臓の提供があったときには、脾臓移植希望者（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）が脾腎同時移植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。

なお、選ばれた肝腎同時移植者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

親族であるときや膵腎同時移植希望者（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）や膵腎同時移植希望者（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

族であるときや膵腎同時移植希望者（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）や膵腎同時移植希望者（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

(1) 待機 inactive 制度

肝臓移植希望者（レシピエント）が、医学的理由により当面の間移植を受けられない場合又は容体が落ち着いており当面の間移植を受ける意思がない場合には、「肝臓レシピエントに係る待機 inactive 制度について」に従い、肝臓移植希望者（レシピエント）の待機リストを「待機 inactive」とする。

(2) 分割肝移植について

分割肝移植に関しては、平成 11 年 7 月 22 日 厚生省保険医療局長通知健医発第 1043 号「脳死した者の身体からの分割肝移植の実施について」を参照すること。

(3) 検討

基準全般については、今後新たな医学的知見、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十分機能した場合は、改めて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。

(1) 待機 inactive 制度

肝臓移植希望者（レシピエント）が、医学的理由により当面の間移植を受けられない場合又は容体が落ち着いており当面の間移植を受ける意思がない場合には、「肝臓レシピエントに係る待機 inactive 制度について」に従い、肝臓移植希望者（レシピエント）の待機リストを「待機 inactive」とする。

(2) 分割肝移植について

分割肝移植に関しては、平成 11 年 7 月 22 日 厚生省保険医療局長通知健医発第 1043 号「脳死した者の身体からの分割肝移植の実施について」を参照すること。

(3) 検討

基準全般については、今後新たな医学的知見、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十分機能した場合は、改めて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。

肝臓移植希望者（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。

ただし、選択時 2 歳（生後 24 ヶ月）未満の場合には、不適合 (incompatible) の待機者も候補とする。

(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することが望ましい。

2. 優先順位

(1) 臓器提供者（ドナー）の年齢が 18 歳未満の場合には、選択時に 18 歳未満の移植希望者（レシピエント）を優先する。

(2) ABO 式血液型

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。ただし、選択時に 2 歳（生後 24 ヶ月）未満の場合には、血液型が一致 (identical) する者として扱う。

(3) 医学的緊急性

Status I、Status II の順に優先する。

Status の定義：

Status I；緊急に肝移植を施行しないと短期間に死亡が予測される病態や疾患群を対象とし、予測余命 1 ヶ月以内の疾患・病態群とする。

Status II；I 群以外の全症例は MELD スコア* の高い順に優先順位を設定する。

この MELD スコアは、Status I の場合 7 日、Status II で MELD スコア 25

点以上の場合 14 日、19 点以上 24 点以下の場合 30 日、18 点以下の場合 90 日以内に更新し、更新されない移植希望者については候補者から外れる。

MELD スコア * = 9.57ln(血清クレアチニン値 mg/dl) + 3.78ln(血清総ビリルビン値 mg/dl) + 11.20ln(PT-INR (血液凝固能)) + 6.43

MELD スコア計算用に入力する検査値は、小数点第 2 位を四捨五入し、小数点第 1 位までを入力する。検査値は以下の範囲内で入力し、指定範囲より低値の場合は指定範囲の最小値、高値の場合は指定範囲の最高値を入力する。また、透析時の場合は血清クレアチニンの指定範囲の最高値を入力する。

血清クレアチニン；1.0-4.0

血清総ビリルビン；1.0-999.9

PT-INR ; 1.0-999.9

MELD スコア計算結果は、小数点第 1 位を四捨五入した整数とする。

(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。

【疾患名】

HIV/HCV 共感染軽症；肝硬変 Child スコア 7 点以上 (HCV 単独感染で 10 点以上相当)、HIV/HCV 共感染重症；Child スコア 10 点以上、胆道閉鎖症・カロリ病 2；内科的治療に不応な胆道感染（過去 3 ヶ月以内に 3 回以上）が存在する場合、もしくは反復する吐下血（過去 6 ヶ月以内に 2 回以上）で内科的治療に不応な場合、アラジール症候群 2、polycystic liver disease、門脈欠損症、tyrosinemia type I、家族性肝内胆汁うつ滞症 2；高度の栄養不良と、成長障害、制御できない搔痒感が存在する場合、glycogen storage disease type 1、galactosemia、Crigler-Najjar type 1、cystic fibrosis、家族性アミロイドポリニューロパチー、尿素サイクル異常症、有機酸代謝異常症、高蔥酸尿症（オキサローシス）、ポルフィリン症、家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）、プロテイン C 欠損症、原発性硬化性胆管炎 2；胆管炎を 1 ヶ月に 1 回以上繰り返す場合、原発性硬化性胆管炎 3；発症時年齢 18 歳未満。

(注 2) 肝細胞がんについては、90 日経過するごとに画像検査を施行し、ミラノ基準の遵守を確認した上で、登録時の MELD スコアに 2 点加算した値を登録する。

(注 3) 肝芽腫については、登録時に MELD スコア換算値を 16 点とし、90 日経過するごとに画像検査を施行し、肝外転移のないことを確認した上で 2 点加算した値を登録する。

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) 臨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。

ただし、HLAの適合度を必ず確認し、臓器提供者（ドナー）のHLA-A、HLA-B、HLA-DRのすべてにホモ接合体が存在し、移植希望者（レシピエント）が臓器提供者（ドナー）のハプロタイプを共有するヘテロ接合体である場合には、移植片対宿主病（GVHD）の危険性が高いため、除く。

(2) 2.(1)～(3)に従って、以下のとおり優先順位を決定する。同一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時間の長い者を優先する。

①臓器提供者（ドナー）が18歳以上の場合

順位	ABO式血液型（※1）	医学的緊急性
1	一致	Status I
2		Status II
3		Status I
4	適合	Status II

②臓器提供者（ドナー）が18歳未満の場合

順位	年齢	ABO式血液型（※1）	医学的緊急性
1		一致	Status I
2	18歳未満		Status II
3		適合	Status I
4			Status II
5		一致	Status I
6	18歳以上		Status II
7		適合	Status I
8			Status II

(※1) 移植希望者（レシピエント）の選択時に、移植希望者（レシピエント）が2歳（生後24ヶ月）未満の場合は、当該移植希望者（レシピエント）のABO式血液型は臓器提供者（ドナー）の血液型にかかわらず一致と同じ扱いとする。

(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つたときには、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つて、かつ、臓器提供者（ドナー）から肝臓、脾臓及び腎臓の提供があつたときには、脾臓移植希望者（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）が脾腎同時移植の待機者である場合であつても、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。

なお、選ばれた肝腎同時移植者（レシピエント）が選定されたもの、肝臓移植希望者（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）や腎腎同時移植希望者（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、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つて、かつ、臓器提供者（ドナー）から肝臓及び小腸の提供があつ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つて、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、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

(1) 待機 inactive 制度

肝臓移植希望者（レシピエント）が、医学的理由により当面の間移植を受けられない場合又は容体が落ち着いており当面の間移植を受ける意思がない場合は、「肝臓レシピエントに係る待機 inactive 制度について」に従い、肝臓移植希望者（レシピエント）の待機リストを「待機 inactive」とする。

(2) 分割肝移植について
分割肝移植に関しては、平成 11 年 7 月 22 日 厚生省保険医療局長通知健医発
第 1043 号「脳死した者の身体からの分割肝移植の実施について」を参考すること。

(3) 検討

基準全般については、今後新たな医学的知見、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。