

第1回 心臓移植の基準等に関する作業班

議事次第

日時:平成21年11月13日(金)

13:00~15:00

場所:経済産業省別館 1111号

1. 開 会

2. 議 事

- (1) レシピエント選択基準について
- (2) ドナー適応基準について
- (3) その他

3. 閉 会

〈配布資料〉

- | | |
|-------|--------------------------------|
| 資料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2-1 | 厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会について |
| 資料2-2 | 改正法の施行に向けた検討課題及び検討体制について |
| 資料3-1 | 親族への優先提供について |
| 資料3-2 | 親族への優先提供とレシピエント選択基準の関係について |
| 資料4 | 心臓移植希望者(レシピエント)選択基準(案) |
| 資料5 | 心肺同時移植希望者(レシピエント)選択基準(案) |
| 資料6 | 心臓器提供者(ドナー)適応基準の法改正に係る主なご意見 |
| 資料7 | 心肺同時臓器提供者(ドナー)適応基準の法改正に係る主なご意見 |

〈参考資料〉

- | | |
|-------|---------------------------|
| 参考資料1 | 心肺同時移植と親族優先の関係について |
| 参考資料2 | 心臓移植希望者(レシピエント)選択基準(現行) |
| 参考資料3 | 心臓器提供者(ドナー)適応基準(現行) |
| 参考資料4 | 心肺同時移植希望者(レシピエント)選択基準(現行) |
| 参考資料5 | 心肺同時臓器提供者(ドナー)適応基準(現行) |
| 参考資料6 | 肺移植希望者(レシピエント)選択基準(現行) |
| 参考資料7 | 肺臓器提供者(ドナー)適応基準 |

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（現行法）と改正法 比較表

親族に対する優先提供	現行法	改正法	施行日
親族に対する優先提供	○当面見合わせる（ガイドライン）	○臓器の優先提供を認める	平成 22 年 1 月 17 日
脳死判定・ 臓器摘出の要件	○本人の生前の書面による意思表示があり、 家族が拒否しない又は家族がいないこと	○本人の生前の書面による意思表示があり、 家族が拒否しない又は家族がいないこと （現行法と同じ） 又は ○本人の意思が不明（拒否の意思表示をして いない場合）であり、家族の書面による承 諾があること	平成 22 年 7 月 17 日
小児の取扱い	○15 歳以上の者の意思表示を有効とする （ガイドライン）	○年齢に関わりなし	
被虐待児への対応	（規定なし）	○虐待を受けて死亡した児童から臓器が提 供されることのないよう適切に対応	
普及・啓発活動等	（規定なし）	○運転免許証等への意思表示の記載を可能 にする等の施策	

厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会について

【臓器移植委員会における検討】

- 厚生労働省は、臓器移植法の運用に当たり、臓器移植法に基づく手続等について、
- ・臓器移植法により委任を受けた事項について定めた厚生労働省令（脳死判定基準等）
 - ・運用上必要な事項について厚生労働省が定めたガイドライン（意思表示可能な年齢等）
- を定めているところである。

これらを定める際には、専門家の意見を聴くため、臓器移植委員会（厚生科学審議会の下に設置）において、議論をお願いしている。

※平成9年の臓器移植法施行に併せて、旧厚生省の公衆衛生審議会の下に設置。
平成13年の厚生労働省発足に伴い、厚生科学審議会に移行。

【今回の法律改正を受けた対応】

- 先の通常国会で一部改正法が可決・成立（7月17日公布）し、来年1月の親族優先提供に係る部分から順次施行となる。
- ※施行日：平成22年1月17日（親族優先提供に係る部分）
平成22年7月17日（小児からの臓器提供等に係る部分）
- 改正法の施行に向けて、まずは、年内にも、親族優先提供の実施に必要な事項について、ガイドライン等の改正が必要となる。
- 改正に当たっては、臓器移植委員会等における専門家の御議論をいただくとともに、パブリックコメントを経た上で行う予定である。

【第二十六回臓器移植委員会の議事概要】

- 上記の背景から、臓器移植委員会の開催準備を進めた結果、平成21年9月15日に、一部改正法の公布以来、初めての委員会開催となった。
- 委員会では、今後の施行に向けた「検討課題」を提示するとともに、課題毎に作業班や研究班を設けて専門的な検討を行う方針を示し、了承を得た。
- ※ 具体的には、
 - ・意思表示等に関する作業班（仮称）（親族の範囲、15歳未満の者による拒否の意思表示について等）
 - ・普及啓発に関する作業班（仮称）（ドナーカードの様式、普及啓発の方法等）
 - ・臓器毎による作業班（ドナー適応基準、レシピエント選択基準等）
 - ・厚生労働科学研究 研究班（小児の脳死判定基準等）により今後検討を行っていく。
- 親族への優先提供、小児からの臓器提供、普及啓発など検討を要する課題を、今後作業班等において検討を行う際に留意すべきと考える点等について、各委員から意見を頂いた。
- 審議の過程で、親族優先提供の対象となる「親族」の範囲について、各委員より、国会における提案者の答弁を尊重し、「親子と配偶者」とすべきとの意見が出された。
- 今後は、臓器移植委員会の御意見を踏まえつつ、作業班において詳細な検討を行い、ガイドライン案を作成し、臓器移植委員会に報告する。

臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律の施行に向けた検討体制

主な検討課題

- I 親族への優先提供**
 - 親族の範囲について
 - 親族への優先提供意思の取扱いについて
 - あっせん手続きについて
- II 小児からの臓器提供**
 - 小児の脳死判定基準等について
 - 被虐待児の取扱いについて
 - 15歳未満の者による拒否の意思表示について
- III 本人意思が不明の場合**
 - 意思表示していないことの確認について
 - 有効な意思表示ができない者の取扱いについて
- IV 普及啓発等**
 - 臓器提供意思表示カードについて
 - 意思表示登録システムについて
 - 普及啓発の対象者と啓発方法について
 - 普及啓発の内容について
- V 臓器移植の実施に係る課題**
 - ドナー適応基準、レシピエント選択基準について
 - 臓器移植に係る体制整備について 等

専門的な検討を行う体制の整備

検討体制

- 臓器提供に係る意思表示・小児からの臓器提供等に関する作業班**
 - 親族の範囲について
 - 15歳未満の者による拒否の意思表示について
 - 有効な意思表示ができない者の取扱いについて 等
- 臓器移植に係る普及啓発に関する作業班**
 - ドナーカードの様式について
 - 意思表示登録システムについて
 - 普及啓発の方法について 等
- 臓器毎による作業班**
 - 親族優先、小児からの臓器提供等に伴うドナー適応基準、レシピエント選択基準について
- 厚生労働科学研究 研究班**
 - 小児の脳死判定基準
 - 臓器提供施設の体制整備
(脳死下での小児臓器提供を行う施設としての要件)
 - 臓器移植における虐待を受けた児童への対策 等
 - 研究代表者：貫井英明先生
 - 研究分担者：横田裕行先生、山田不二子先生
畑澤順先生
 - 研究期間：平成21年度

検討内容の報告

厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会

審議・パブリックコメントを経て省令やガイドラインの策定へ

改正法の施行に向けた検討課題及び検討体制について

疾病対策課 臓器移植対策室

1. 検討課題

I. 親族への優先提供に関する課題

- 1 親族の範囲について
- 2 親族への優先提供意思の取扱いについて
- 3 あっせん手続きについて

II. 小児からの臓器提供に関する課題

- 1 小児の脳死判定基準等について
- 2 被虐待児の取扱いについて
- 3 15歳未満の者による拒否の意思表示について

III. 本人が意思表示していない場合における臓器提供に関する課題

- 1 意思表示していないことの確認について
- 2 有効な意思表示ができない者の取扱いについて

IV. 普及啓発等に関する課題

- 1 臓器提供意思表示カードについて
- 2 意思表示登録システムについて
- 3 普及啓発の対象者と啓発方法について
- 4 普及啓発の内容について

V. 臓器移植の実施に係る課題

- 1 ドナー適応基準及びレシピエント選択基準の見直しについて
- 2 臓器移植に係る体制整備について

等

2. 検討体制（別紙参照）

- これまで、臓器移植法の施行に必要な事項は、以下の体制で検討を実施。
 - ① 重要事項に関しては、厚生労働省（事務局）からの諮問等に応じ、厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会で審議
 - ② ①の審議に当たり、専門的な観点からの検討が必要な事項については、事務局において「作業班」の意見を聴きつつ検討課題等を作成
 - ③ また、医学的な知見の収集等が必要な事項には、厚生労働科学研究も活用
- 改正法の施行に向けた検討についても、親族への優先提供、小児からの臓器提供、児童虐待の確認等、専門的な検討が必要となるため、上記の体制で検討を行うこととしてはどうか。

3. 改正法の施行に向けたスケジュール

施行期日は公布の日から起算して1年を経過した日（平成22年7月17日）であるが、親族優先提供に係る部分については、公布の日から起算して6月を経過した日（平成22年1月17日）である。

このため、当面は親族優先提供に係る事項について、作業班からの報告等を踏まえて審議し、その後、残された論点について、順次検討してはどうか。

平成21年

7月17日 改正法の公布
9月～ 検討

臓器移植委員会（月1回程度）
各作業班（適宜）
厚生労働科学研究班

パブリックコメントなど
省令、ガイドラインの改正

平成22年

1月17日 改正法一部施行（親族優先提供）
検討

臓器移植委員会（月1回程度）
各作業班（適宜）
厚生労働科学研究班

パブリックコメントなど
省令、ガイドラインの改正
7月17日 改正法の全面施行

親族への優先提供について

1. 親族に臓器の優先提供を認める規定（平成 22 年 1 月 17 日施行）

（親族への優先提供の意思表示）

第 6 条の 2 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を書面により表示している者又は表示しようとする者は、その意思の表示に併せて、親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思を書面により表示することができる。

2. 「臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律」国会会議録抜粋
（親族優先提供の範囲に関する部分）

○平成 21 年 5 月 27 日衆議院厚生労働委員会 河野太郎議員（提案者）

（略）いわば命の受け渡しをした親子、あるいは配偶者といった家族の中で、（略）。

ガイドラインで、親子及び配偶者に限り、事前にそうした方がレシピエント登録をされている場合、そしてドナーになる方が書面でその意思を明確にしている場合に限り、親子及び配偶者に対しては親族の優先提供を認めることということで、かなり厳しい枠をはめて、その中に限り優先提供をこれは心情を考えて認める。（略）

○平成 21 年 7 月 7 日参議院厚生労働委員会 山内康一議員（提案者）

（略）移植手術を受ける順位については、血液型などが適合するか、医学的に緊急度が高いかなど臓器ごとの詳細な条件に照らして決められており、公正かつ適切に行われているものと認識をしております。この配分先の決定に当たっては、純粋に医学的なデータだけに基づいてコンピューターで自動的に優先順位が決められる、そういう体制になっているというふうに聞いております。したがって、本当に数値や医学的な情報だけで決められていますので、恣意が入り込む余地というのは今の体制ではございません。

A 案におきましては、親族への優先提供の意思表示の規定を設けることとしておりますが、この場合におきましても、その意思表示を踏まえた上で、最終的には血液型が適応するかなどの条件に照らし合わせて順位が判定されることになると想定しており、決して順位の判定が恣意的に行われることはないことを認識しております。（略）

親族優先提供と移植希望者（レシピエント）選択基準 の関係について

【検討状況】

○平成21年10月1日に開催された「臓器提供に係る意思表示・小児からの臓器提供等に関する作業班」において、参考人として医療従事者も加わり、親族優先のレシピエント選択基準における取扱いについて議論を行った。

○その結果、

- ・親族への優先提供の意思がある場合、レシピエント選択において優先順位の第一位として取り使うこと

を基本とし、臓器毎の作業班において検討を行うこととなった。

（平成21年10月29日 肝臓移植の基準等に関する作業班を開催）

【臓器提供に係る意思表示・小児からの臓器提供等に関する作業班での主なご意見】

○優先提供を受ける親族は、予め、レシピエント登録されていることを前提とすべき。

○親族優先は、レシピエント選択基準の優先順位の第一位とするのが妥当ではないか。

○法律に規定されており、医学的緊急度などよりも優先されると解釈される。

○同時移植希望者よりも単独での移植を希望する親族が優先されると解釈される。

○虚血許容時間の位置づけは、臓器毎の作業班において検討を行ってはどうか。

○その他、親族への優先提供に伴う

- ・移植を必要とする方の親族に対する心理的な影響
- ・特に生体移植の行えない心臓移植における、親族の自殺の誘発について懸念が示された。

心臓移植希望者（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。

(2) 体重（サイズ）

体重差は-20%~30%であることが望ましい。

ただし、移植希望者（レシピエント）が小児である場合は、この限りではない。

(3) 前感作抗体

リンパ球直接交差試験（ダイレクト・クロスマッチテスト）を実施し、抗T細胞抗体が陰性であることを確認する。

パネルテストが陰性の場合、リンパ球直接交差試験（ダイレクト・クロスマッチテスト）は省略することができる。

(4) CMV抗体

CMV抗体陰性の移植希望者（レシピエント）に対しては、CMV抗体陰性の臓器提供者（ドナー）が望ましい。

(5) HLA型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

(6) 虚血許容時間

臓器提供者（ドナー）の心臓を摘出してから4時間以内に血流再開することが望ましい。

（ただし、全国一元的に臓器をあっせんする体制（ネットワーク）が組織的にも機能的にも、ブロックで分けられる場合には、ブロックを中心に考える（後述する具体的選択法を参照）。）

2. 優先順位

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

(2) 医学的緊急度

定義： Status 1：次の（ア）から（エ）までの状態のいずれかに該当すること。

（ア） 補助人工心臓を必要とする状態

（イ） 大動脈内バルーンパンピング（IABP）を必要とする状態

（ウ） 人工呼吸を必要とする状態

（エ） ICU、CCU 等の重症室に収容され、かつ、カテコラミン等の強心薬の持続的な点滴投与が必要な状態

* カテコラミン等の強心薬にはフォスフォディエステラーゼ阻害薬なども含まれる

Status 2：待機中の患者で、上記以外の状態

Status 3：Status 1、Status 2で待機中、除外条件（感染症等）を有する状態のため一時的に待機リストから削除された状態

原則として Status 1を優先する（後述する具体的選択法を参照）。また、Status 3への変更が登録された時点で、選択対象から外れる。除外条件がなくなり、Status 1又は Status 2へ再登録された時点から、移植希望者（レシピエント）として選択対象となる。

(3) ABO式血液型

一致を原則とするが、緊急性の高い Status 1の移植希望者（レシピエント）がない場合や他に一致する移植希望者（レシピエント）がない場合には、適合者に配分する（後述する具体的選択法を参照）。

(4) 待機期間

以上の条件が全て同一の移植希望者（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。

○Status 1の移植希望者（レシピエント）間では、待機期間は Status 1の延べ日数とする。

○Status 2の移植希望者（レシピエント）間では、待機期間は登録日からの延べ日数とする。

3. 具体的選択方法

(1) ネットワークがブロック化されていない場合

順位*	医学的緊急度	ABO式血液型
1	Status 1	一致
2	Status 1	適合
3	Status 2	一致
4	Status 2	適合

*同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期間の長い者を優先する。

(2) ネットワークが組織的にも機能的にもブロック化された場合

順位*	距離	医学的緊急度	A B O式血液型
1	ブロック内	Status 1	一致
2	ブロック内	Status 1	適合
3	ブロック内	Status 2	一致
4	他ブロック	Status 1	一致
5	他ブロック	Status 1	適合
6	ブロック内	Status 2	適合
7	他ブロック	Status 2	一致
8	他ブロック	Status 2	適合

*同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期間の長い者を優先する。

4. その他

将来、Status 1の移植希望者（レシピエント）が増加すると、O型の臓器提供者（ドナー）からの臓器が順位2の移植希望者（レシピエント）に配分され、Status 2の移植希望者（レシピエント）に配分されない事態が生じることが予想される。この場合はブロック制の再考を含めて、選択基準の見直しをすることとする。

心肺同時移植希望者（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。

(2) 体重 (サイズ)

体重差は-20%~30%であることが望ましい。

ただし、移植希望者（レシピエント）が小児である場合は、この限りでない。

(3) 肺の大きさ

予測VCD^{注1)} / 予測VCR^{注2)} × 100 の値 (%) で判断する。

1) 片肺移植の場合 70~130%

2) 両肺移植の場合 70~130%

注1) 予測VCD：臓器提供者（ドナー）の予測肺活量

注2) 予測VCR：移植希望者（レシピエント）の予測肺活量

予測肺活量の計算式

(男性) 予測肺活量 = (27.63 - 0.112 × 年齢) × 身長 (cm)

(女性) 予測肺活量 = (21.78 - 0.101 × 年齢) × 身長 (cm)

(4) 前感作抗体

リンパ球直接交差試験 (ダイレクト・クロスマッチテスト) を実施し、抗T細胞抗体が陰性であることを確認する。

パネルテストが陰性の場合、リンパ球直接交差試験 (ダイレクト・クロスマッチテスト) は省略することができる。

(5) CMV抗体

CMV抗体陰性の移植希望者（レシピエント）に対しては、CMV抗体陰性の臓器提供者（ドナー）が望ましい。

(6) HLA型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

(7) 虚血許容時間

臓器提供者（ドナー）の心肺を摘出してから4時間以内に血流再開することが望ましい。

2. 優先順位

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

当該親族を優先する。

(2) 心臓移植希望者（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）が心肺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）から心臓及び両肺の提供があった場合には、当該待機者が肺移植待機リストで下位であっても、当該待機者に優先的に心臓及び両肺を同時に配分する。ただし、肺移植待機リストで選択された移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族の場合はこの限りでない。

(3) 肺移植希望者（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）が心肺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）から心臓及び両肺の提供があった場合には、当該待機者が心臓移植待機リストで下位であっても、当該待機者に優先的に心臓及び両肺を同時に配分する。ただし、心臓移植待機リストで選択された移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族の場合はこの限りでない。

(4) 心臓移植希望者（レシピエント）選択基準及び肺移植希望者（レシピエント）選択基準で選択された待機者が別人であり、共に心肺同時移植の待機者である場合であって、かつ、臓器提供者から心臓及び両肺の提供があった場合には、

- ① ABO式血液型の一致(identical)する者を適合(compatible)する者より優先し、
- ② ①の条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合は、心臓移植希望者（レシピエント）選択基準における医学的緊急度の高い者を優先し、
- ③ ①②の条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合には、心臓移植希望者（レシピエント）選択基準の医学的緊急度 Status 1 の待機期間が長い者を優先し、
- ④ ①～③の条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合には、登録日からの延べ日数の長い者を優先する。

(5) 心臓又は肺の移植希望者（レシピエント）において、第1順位として選択された移植希望者（レシピエント）が心肺同時移植の待機者であっても、臓器提供者（ドナー）から心臓及び両肺の提供を受けられない場合は、心臓又は肺の単独移植希望者（レシピエント）のうちで最も優先順位が高いものを選択する。

3. その他

医学的な理由により心臓移植希望者（レシピエント）選択基準における医学的緊急度が Status 3 になった場合、肺移植希望者（レシピエント）の待機リストを「待機 inactive」とする。

(附則)

1. 心肺同時移植希望者（レシピエント）は、心臓移植希望者（レシピエント）のリスト及び肺移植希望者（レシピエント）のリストの両方に登録される。
2. 心肺同時移植希望者（レシピエント）の心臓又は肺に係る待機期間については、既に心臓移植希望者（レシピエント）又は肺移植希望者（レシピエント）のリストに登録されている患者が術式を心肺同時移植に変更する場合には、心臓又は肺のうち、既に登録されているリストに係る待機日数は変更前の当該日数を含めて計算することとし、新規に登録されたリストに係る待機日数は新規に登録した以後の日数を計算することとする。
3. 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等を踏まえ、適宜見直すこととする。

待機 inactive 制度について

1. 概要

- 移植希望者（レシピエント）の容態が落ち着いており、当面の間、移植を受ける意思がない場合に、（社）日本臓器移植ネットワーク（以下「ネットワーク」という。）にその旨を事前に報告しておき、一時的に臓器あっせんの対象から除外する。

2. 具体的な手順

- 患者と主治医との話し合いの結果、移植希望者（レシピエント）に当面の間移植を受ける意思がないことが確認された場合、各移植施設のネットワーク登録医師から、ネットワークへ書面により連絡する。
- ネットワークは、移植施設に対して、当該移植希望者（レシピエント）を「待機 inactive 制度」の対象とした旨の連絡を行う。
- また、移植希望者（レシピエント）が再度移植を希望した場合、各移植施設のネットワーク登録医師から、ネットワークへ書面により連絡する。
- この場合についても、ネットワークは、移植施設に対して、当該移植希望者（レシピエント）を「待機 inactive 制度」の対象から外した旨の連絡を行う。
- なお、「待機 inactive 制度」を利用している期間も、移植希望者（レシピエント）の待機期間の対象となる。

＜心臓＞臓器提供者（ドナー）適応基準 の法改正に係る主なご意見

・筋ジストロフィー症や代謝性疾患などを追記してはどうか

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、HCV抗体などが陽性
 - (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には、移植の適応を慎重に検討する。
 - (1) 心疾患の既往
 - (2) 心電図、心エコー図などによる心疾患の所見
 - (3) 大量のカテコラミン剤の使用
(例: ドパミン $10\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ にても血行動態の維持が困難な場合)

3. 年齢：50歳以下が望ましい。
・年齢について下限を設けるか。

付記 上記の基準は適宜見直されること。

＜心肺同時＞臓器提供者（ドナー）適応基準 の法改正に係る主なご意見

・筋ジストロフィー症や代謝性疾患などを追記してはどうか

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、HCV抗体などが陽性
 - (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には、移植の適応を慎重に検討する。
 - (1) 心疾患の既往
 - (2) 心電図、心エコー図などによる心疾患の所見
 - (3) 大量のカテコラミン剤の使用
(例：ドパミン 10 μ g/kg/min にても血行動態の維持が困難な場合)

3. 臨床的に肺疾患が存在する場合には、移植の適応を慎重に検討する。

4. 肺の機能が良好であることが望ましい。
 - (1) 肺コンプライアンスが保たれている(注1)
 - (2) 肺の酸素化能が維持されている(注2)

5. 年齢：50歳以下が望ましい。
・年齢について下限を設けるか。

注1：最大気道内圧 < 30 cm H₂O

(1回換気量 15ml/kg, PEEP=5 cm H₂O の条件下)

注2：PaO₂ > 300Torr (FI_{O2}=1.0, PEEP=5 cm H₂O の条件下)

又は

PaO₂/FI_{O2} > 250~300Torr (PEEP=5 cm H₂O の条件下)

※肺移植の基準等に関する作業班において検討

注3 (案)：小児の肺の大きさの評価について

・胸郭の測定を行う

・予測肺活量の計算式を用いる

付記 上記の基準は適宜見直されること。

心肺同時移植と親族優先について

【前提】臓器提供者（ドナー）から心臓及び両肺の提供があった場合

1. 肺移植希望者（レシピエント）の取扱い

《これまで》

移植希望者		親族の該当	術式
待機リスト	心臓		
心臓	1	3	心肺同時
a	2	-	心臓単独
b	3	-	心臓単独

心肺同時移植希望者に心臓及び肺を同時に配分する。



《今後(案)》

移植希望者		親族の該当	術式
待機リスト	心臓		
心臓	1	3	心肺同時
a	2	1	片肺/両肺
b	3	0	片肺/両肺

優先すべき親族に肺を配分する。

心臓(場合によっては片肺も含む)は心臓移植希望者選択基準、肺移植希望者選択基準に基づき選択。

2. 心臓移植希望者（レシピエント）の取扱い

《これまで》

移植希望者		親族の該当	術式
待機リスト	心臓		
心臓	3	1	心肺同時
a	2	-	片肺/両肺
b	3	-	片肺/両肺

心肺同時移植希望者に心臓及び肺を同時に配分する。



《今後(案)》

移植希望者		親族の該当	術式
待機リスト	心臓		
心臓	3	1	心肺同時
a	1	0	心臓単独
b	2	-	心臓単独

優先すべき親族に心臓を配分する。

肺は、肺移植希望者選択基準に基づき選択。

心臓移植希望者（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) だけでなく、適合 (compatible) の待機者も候補者として考慮する。

(2) 体重 (サイズ)

体重差は-20%~30%であることが望ましい。

ただし、移植希望者（レシピエント）が小児である場合は、この限りではない。

(3) 前感作抗体

リンパ球直接交差試験（ダイレクト・クロスマッチテスト）を実施し、抗T細胞抗体が陰性であることを確認する。

パネルテストが陰性の場合、リンパ球直接交差試験（ダイレクト・クロスマッチテスト）は省略することができる。

(4) CMV抗体

CMV抗体陰性の移植希望者（レシピエント）に対しては、CMV抗体陰性の臓器提供者（ドナー）が望ましい。

(5) HLA型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

2. 優先順位

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) 虚血許容時間

虚血許容時間を最優先する。臓器提供者（ドナー）の心臓を摘出してから4時間以内に血流再開することを第一条件とする。

（ただし、全国一元的に臓器をあっせんする体制（ネットワーク）が組織的にも機能的にも、ブロックで分けられる場合には、虚血許容時間内であれば、ブロックを中心に考える（後述する具体的選択法を参照）。）

(2) 医学的緊急度

定義： Status 1：次の（ア）から（エ）までの状態のいずれかに該当すること。

（ア）補助人工心臓を必要とする状態

（イ）大動脈内バルーンポンピング（IABP）を必要とする状態

（ウ）人工呼吸を必要とする状態

（エ）ICU、CCU 等の重症室に収容され、かつ、カテコラミン等の強心薬の持続的な点滴投与が必要な状態

* カテコラミン等の強心薬にはフォスフォディエステラーゼ阻害薬なども含まれる

Status 2：待機中の患者で、上記以外の状態

Status 3：Status 1、Status 2 で待機中、除外条件（感染症等）を有する状態のため一時的に待機リストから削除された状態

原則として Status 1 を優先する（後述する具体的選択法を参照）。また、Status 3 への変更が登録された時点で、選択対象から外れる。除外条件がなくなり、Status 1 又は Status 2 へ再登録された時点から、移植希望者（レシピエント）として選択対象となる。

(3) ABO式血液型

一致を原則とするが、緊急性の高い Status 1 の移植希望者（レシピエント）がない場合や他に一致する移植希望者（レシピエント）がない場合には、適合者に配分する（後述する具体的選択法を参照）。

(4) 待機期間

以上の条件が全て同一の移植希望者（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。

○Status 1 の移植希望者（レシピエント）間では、待機期間は Status 1 の延べ日数とする。

○Status 2 の移植希望者（レシピエント）間では、待機期間は登録日からの延べ日数とする。

3. 具体的選択方法

(1) ネットワークがブロック化されていない場合

順位*	医学的緊急度	ABO式血液型
1	Status 1	一致
2	Status 1	適合
3	Status 2	一致
4	Status 2	適合

*同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期間の長い者を優先する。

(2) ネットワークが組織的にも機能的にもブロック化された場合

順位*	距離	医学的緊急度	A B O式血液型
1	ブロック内	Status 1	一致
2	ブロック内	Status 1	適合
3	ブロック内	Status 2	一致
4	他ブロック	Status 1	一致
5	他ブロック	Status 1	適合
6	ブロック内	Status 2	適合
7	他ブロック	Status 2	一致
8	他ブロック	Status 2	適合

*同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期間の長い者を優先する。

4. その他

将来、Status 1 の移植希望者（レシピエント）が増加すると、O型の臓器提供者（ドナー）からの臓器が順位2の移植希望者（レシピエント）に配分され、Status 2の移植希望者（レシピエント）に配分されない事態が生じることが予想される。この場合はブロック制の再考を含めて、選択基準の見直しをすることとする。

＜心臓＞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、HCV抗体などが陽性
 - (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には、移植の適応を慎重に検討する。
 - (1) 心疾患の既往
 - (2) 心電図、心エコー図などによる心疾患の所見
 - (3) 大量のカテコラミン剤の使用
(例: ドパミン $10 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ にても血行動態の維持が困難な場合)

3. 年齢：50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。

心肺同時移植希望者（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) だけでなく、適合 (compatible) の待機者も候補者として考慮する。

(2) 体重 (サイズ)

体重差は-20%~30%であることが望ましい。

ただし、移植希望者 (レシピエント) が小児である場合は、この限りでない。

(3) 肺の大きさ

予測VCD^{注1)} / 予測VCR^{注2)} × 100 の値 (%) で判断する。

1) 片肺移植の場合 70~130%

2) 両肺移植の場合 70~130%

注1) 予測VCD：臓器提供者 (ドナー) の予測肺活量

注2) 予測VCR：移植希望者 (レシピエント) の予測肺活量

予測肺活量の計算式

(男性) 予測肺活量 = (27.63 - 0.112 × 年齢) × 身長 (cm)

(女性) 予測肺活量 = (21.78 - 0.101 × 年齢) × 身長 (cm)

(4) 前感作抗体

リンパ球直接交差試験 (ダイレクト・クロスマッチテスト) を実施し、抗T細胞抗体が陰性であることを確認する。

パネルテストが陰性の場合、リンパ球直接交差試験 (ダイレクト・クロスマッチテスト) は省略することができる。

(5) CMV抗体

CMV抗体陰性の移植希望者 (レシピエント) に対しては、CMV抗体陰性の臓器提供者 (ドナー) が望ましい。

(6) HLA型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

2. 優先順位

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) 虚血許容時間

虚血許容時間を最優先する。臓器提供者（ドナー）の心肺を摘出してから4時間以内に血流再開することを第一条件とする。

(2) 心臓移植希望者（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）が心肺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）から心臓及び両肺の提供があった場合には、当該待機者が肺移植待機リストで下位であっても、当該待機者に優先的に心臓及び両肺を同時に配分する。

(3) 肺移植希望者（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）が心肺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）から心臓及び両肺の提供があった場合には、当該待機者が心臓移植待機リストで下位であっても、当該待機者に優先的に心臓及び両肺を同時に配分する。

(4) 心臓移植希望者（レシピエント）選択基準及び肺移植希望者（レシピエント）選択基準で選択された待機者が別人であり、共に心肺同時移植の待機者である場合であって、かつ、臓器提供者から心臓及び両肺の提供があった場合には、

- ① ABO式血液型の一致(identical)する者を適合(compatible)する者より優先し、
- ② ①の条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合は、心臓移植希望者（レシピエント）選択基準における医学的緊急度の高い者を優先し、
- ③ ①②の条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合には、心臓移植希望者（レシピエント）選択基準の医学的緊急度 Status 1 の待機期間が長い者を優先し、
- ④ ①～③の条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合には、登録日からの延べ日数の長い者を優先する。

(5) 心臓又は肺の移植希望者（レシピエント）において、第1順位として選択された移植希望者（レシピエント）が心肺同時移植の待機者であっても、臓器提供者（ドナー）から心臓及び両肺の提供を受けられない場合は、心臓又は肺の単独移植希望者（レシピエント）のうちで最も優先順位が高いものを選択する。

3. その他

医学的な理由により心臓移植希望者（レシピエント）選択基準における医学的緊急度が

Status 3になった場合、肺移植希望者（レシピエント）の待機リストを「待機 inactive」とする。

(附則)

1. 心肺同時移植希望者（レシピエント）は、心臓移植希望者（レシピエント）のリスト及び肺移植希望者（レシピエント）のリストの両方に登録される。
2. 心肺同時移植希望者（レシピエント）の心臓又は肺に係る待機期間については、既に心臓移植希望者（レシピエント）又は肺移植希望者（レシピエント）のリストに登録されている患者が術式を心肺同時移植に変更する場合には、心臓又は肺のうち、既に登録されているリストに係る待機日数は変更前の当該日数を含めて計算することとし、新規に登録されたリストに係る待機日数は新規に登録した以後の日数を計算することとする。

待機 inactive 制度について

1. 概要

- 移植希望者（レシピエント）の容態が落ち着いており、当面の間、移植を受ける意思がない場合に、（社）日本臓器移植ネットワーク（以下「ネットワーク」という。）にその旨を事前に報告しておき、一時的に臓器あっせんの対象から除外する。

2. 具体的な手順

- 患者と主治医との話し合いの結果、移植希望者（レシピエント）に当面の間移植を受ける意思がないことが確認された場合、各移植施設のネットワーク登録医師から、ネットワークへ書面により連絡する。
- ネットワークは、移植施設に対して、当該移植希望者（レシピエント）を「待機 inactive 制度」の対象とした旨の連絡を行う。
- また、移植希望者（レシピエント）が再度移植を希望した場合、各移植施設のネットワーク登録医師から、ネットワークへ書面により連絡する。
- この場合についても、ネットワークは、移植施設に対して、当該移植希望者（レシピエント）を「待機 inactive 制度」の対象から外した旨の連絡を行う。
- なお、「待機 inactive 制度」を利用している期間も、移植希望者（レシピエント）の待機期間の対象となる。

＜心肺同時＞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、HCV抗体などが陽性
 - (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には、移植の適応を慎重に検討する。
 - (1) 心疾患の既往
 - (2) 心電図、心エコー図などによる心疾患の所見
 - (3) 大量のカテコラミン剤の使用
(例：ドパミン 10 μ g/kg/min にても血行動態の維持が困難な場合)

3. 臨床的に肺疾患が存在する場合には、移植の適応を慎重に検討する。

4. 肺の機能が良好であることが望ましい。
 - (1) 肺コンプライアンスが保たれている(注1)
 - (2) 肺の酸素化能が維持されている(注2)

5. 年齢：50歳以下が望ましい。

注1：最大気道内圧 < 30 cm H₂O

(1回換気量 15ml/kg, PEEP=5 cm H₂O の条件下)

注2：PaO₂ > 300Torr (FI_{O2}=1.0, PEEP=5 cm H₂O の条件下)

又は

PaO₂/FI_{O2} > 250~300Torr (PEEP=5 cm H₂O の条件下)

付記 上記の基準は適宜見直されること。

肺移植希望者（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) だけでなく、適合 (compatible) の待機者も候補者として考慮する。

(2) 肺の大きさ

予測VCD^{注1)} / 予測VCR^{注2)} × 100 の値 (%) で判断する。

1) 片肺移植の場合 70～130%

2) 両肺移植の場合 70～130%

注1) 予測VCD：臓器提供者（ドナー）の予測肺活量

注2) 予測VCR：移植希望者（レシピエント）の予測肺活量

予測肺活量の計算式

(男性) 予測肺活量 = (27.63 - 0.112 × 年齢) × 身長 (cm)

(女性) 予測肺活量 = (21.78 - 0.101 × 年齢) × 身長 (cm)

(3) 前感作抗体

ダイレクト・クロスマッチを実施し、陰性であることを確認する。

パネルテストが陰性の場合、ダイレクト・クロスマッチは省略することができる。

(4) CMV抗体

CMV抗体陰性の移植希望者（レシピエント）に対しては、CMV抗体陰性の臓器提供者（ドナー）が望ましい。

(5) HLA型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

2. 優先順位

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) 虚血許容時間

虚血許容時間を最優先する。臓器提供者（ドナー）の肺を摘出してから8時間以内に血流再開することを第一条件とする。

(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。

(3) 待機期間

(1)、(2) の条件が同一の移植希望者 (レシピエント) が複数存在する場合は、原則として、待機期間の長い患者を優先する。

(4) 術式による優先順位

術式は、片肺移植、両肺移植の2種類とし、第1術式、第2術式の2つまで登録可能とする。

術式による優先順位は次のとおりとする。

- 1) 臓器提供者 (ドナー) の両肺が利用できる場合であり、第1優先順位を選択を行った結果、
 - ① 第1術式に係る両肺移植希望者 (レシピエント) が、第1優先順位となれば、当該両肺移植希望者 (レシピエント) を選択する。
 - ② 第1術式に係る片肺移植希望者 (レシピエント) が第1優先順位となれば、第1術式に係る片肺移植希望者 (レシピエント) で次の順位に位置する者とそれを分けあうこととする。次順位に位置する第1術式に係る片肺移植希望者 (レシピエント) が選択されない場合には、第2術式に係る片肺移植希望者 (レシピエント) の中で優先順位の高い者と分け合うこととする。
 - ③ 第1術式に係る片肺移植希望者 (レシピエント) が第1優先順位となり、第1術式、第2術式を考慮しても片肺移植希望者 (レシピエント) が1名のみである場合、
 - 当該片肺移植希望者 (レシピエント) が第2術式として両肺移植を希望していれば、当該移植希望者 (レシピエント) を選択し (注1)、
 - 当該片肺移植希望者 (レシピエント) が第2術式として両肺移植を希望していなければ、両肺移植希望者 (レシピエント) の中で優先順位の高い者を選択する (注2)。
- 2) 臓器提供者 (ドナー) の片肺のみが利用できる場合には、第1術式に係る片肺移植希望者 (レシピエント) の中から優先順位の高い者を選択する。第1術式に係る片肺移植希望者 (レシピエント) が選択されない場合には、第2術式に係る片肺移

植希望者（レシピエント）の中から優先順位の高い者を選択する。

- 3) 1)、2)の結果、ABO式血液型が一致する移植希望者（レシピエント）が選択されない場合、虚血許容時間内にあり、ABO式血液型が適合するものについて1)、2)と同様の手順により移植希望者（レシピエント）を選択する。

3. その他

基礎疾患、重症度などによる医学的緊急度は、将来考慮されるべきである。

また、この基準は実績を踏まえて見直しを行う必要がある。

(注1) 当該移植希望者（レシピエント）は必ずしも両肺移植を受ける必要はない。

(注2) 2(4)1)③の2項の場合に限り、待機期間よりも術式を優先し、待機期間の長い第1術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）よりも第1術式に係る両肺移植希望者（レシピエント）が優先される。

＜肺＞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、HCV抗体などが陽性
 - (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. 臨床的に肺疾患が存在する場合には、移植の適応を慎重に検討する。
3. 肺の機能が良好であることが望ましい。
 - (1) 肺コンプライアンスが保たれている(注1)
 - (2) 肺の酸素化能が維持されている(注2)
4. 年齢：70歳以下が望ましい。

注1：最大気道内圧<30 cm H₂O

（1回換気量 15ml/kg, PEEP=5 cm H₂O の条件下）

注2：PaO₂>300Torr (FI_{O2}=1.0, PEEP=5 cm H₂O の条件下)

又は

PaO₂/FI_{O2}>250~300Torr (PEEP=5 cm H₂O の条件下)

付記 上記の基準は適宜見直されること。