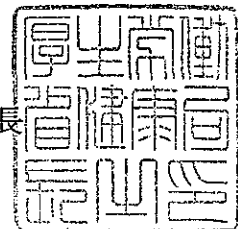


六

健発1220第8号
平成25年12月20日

一般社団法人 日本外科学会 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。

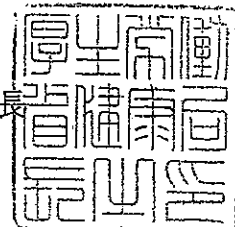
今般、厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会の審議結果を踏まえ、基準通知の別添2（各臓器の移植希望者（レシピエント）選択基準）のうち、肺移植希望者（レシピエント）選択基準に係る部分を別紙の新旧対照表のとおり改正することとし、別添のとおり公益社団法人日本臓器移植ネットワーク理事長あて通知しましたので、御了知願うとともに、会員等に対する周知につきまして御配慮願います。

健発1220第8号

平成25年12月20日

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1-371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。

今般、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、肺移植希望者（レシピエント）選択基準に係る部分を別紙の新旧対照表のとおり改正することとしました。

なお、本改正は、平成26年3月1日から施行することとしましたので、遵守されますようお願いいたします。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につきましてよろしく申し上げます。

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

肺移植希望者（レシピエント）選択基準 新旧対照表

別紙

| 改正後 | 現行 |
|--|--|
| <p>1. 適合条件</p> <p>(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。</p> <p>(2) 肺の大きさ 肺の大きさは臓器提供者（ドナー）及び移植希望者（レシピエント）の年齢区分に応じ、下記の方法で評価する。</p> <p>1) 臓器提供者（ドナー）及び移植希望者（レシピエント）がいずれも18歳以上の場合 $(\langle \text{予測VCD} \rangle^{\text{注1}} / \langle \text{予測VCR} \rangle^{\text{注2}} - 1) \times 100$ の値 (%) で判断する。</p> <p>① 片肺移植の場合 <u>-30%以上</u></p> <p>② 両肺移植の場合 <u>-30%以上</u></p> <p>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</p> <p>予測肺活量の計算式</p> <p>(男性) 予測肺活量 (L) = $0.045 \times \text{身長 (cm)} - 0.023 \times \text{年齢} - 2.258$</p> <p>(女性) 予測肺活量 (L) = $0.032 \times \text{身長 (cm)} - 0.018 \times \text{年齢} - 1.178$</p> | <p>1. 適合条件</p> <p>(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。</p> <p>(2) 肺の大きさ 肺の大きさは臓器提供者（ドナー）及び移植希望者（レシピエント）の年齢区分に応じ、下記の方法で評価する。</p> <p>1) 臓器提供者（ドナー）及び移植希望者（レシピエント）がいずれも18歳以上の場合 $(\text{予測VCD}^{\text{注1}} / \text{予測VCR}^{\text{注2}} - 1) \times 100$ の値 (%) で判断する。</p> <p>① 片肺移植の場合 <u>-30~30%</u></p> <p>② 両肺移植の場合 <u>-30~30%</u></p> <p>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</p> <p>予測肺活量の計算式</p> <p>(男性) 予測肺活量 (L) = $0.045 \times \text{身長 (cm)} - 0.023 \times \text{年齢} - 2.258$</p> <p>(女性) 予測肺活量 (L) = $0.032 \times \text{身長 (cm)} - 0.018 \times \text{年齢} - 1.178$</p> |

2) 臓器提供者（ドナー）及び移植希望者（レシピエント）が
いずれも18歳未満の場合

（臓器提供者（ドナー）の身長）／（移植希望者（レシピエ
ント）の身長－1）×100の値（％）で判断する。

- ① 片肺移植の場合 －12％以上
- ② 両肺移植の場合 －12％以上

3) 臓器提供者（ドナー）及び移植希望者（レシピエント）の
年齢が1)又は2)の場合に該当しない場合

（臓器提供者（ドナー）の身長）／（移植希望者（レシピエ
ント）の身長－1）×100の値（％）で判断する。

- ① 片肺移植の場合 －12％以上
- ② 両肺移植の場合 －12％以上

(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

2) 臓器提供者（ドナー）及び移植希望者（レシピエント）が
いずれも18歳未満の場合

（臓器提供者（ドナー）の身長／移植希望者（レシピエン
ト）の身長－1）×100の値（％）で判断する。

- ① 片肺移植の場合 －12％～15％
- ② 両肺移植の場合 －12％～12％

3) 臓器提供者（ドナー）及び移植希望者（レシピエント）の
年齢が1)又は2)の場合に該当しない場合

（臓器提供者（ドナー）の身長／移植希望者（レシピエン
ト）の身長－1）×100の値（％）で判断する。

- ① 片肺移植の場合 －12％～15％
- ② 両肺移植の場合 －12％～12％

(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。

(6) 虚血許容時間

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) 親族

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。

(2) 肺の大きさ

臓器提供者（ドナー）及び移植希望者（レシピエント）の年齢区分に応じ、次の1）から3）でそれぞれ定める範囲に該当する者を優先する。

1) 臓器提供者（ドナー）及び移植希望者（レシピエント）

がいずれも18歳以上の場合

$(\langle \text{予測VCD} \rangle / \langle \text{予測VCR} \rangle - 1) \times 100$ の値(%)で判断する。

① 片肺移植の場合 -30~30%

② 両肺移植の場合 -30~30%

2) 臓器提供者（ドナー）及び移植希望者（レシピエント）が

いずれも18歳未満の場合

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）の肺を摘出してから8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) 親族

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。

(〈臓器提供者 (ドナー) の身長〉/〈移植希望者 (レシピエント) の身長〉-1) ×100 の値 (%) で判断する。

- ① 片肺移植の場合 -12%~15%
- ② 両肺移植の場合 -12%~12%

3) 臓器提供者 (ドナー) 及び移植希望者 (レシピエント) の年齢が 1) 又は 2) の場合に該当しない場合

(〈臓器提供者 (ドナー) の身長〉/〈移植希望者 (レシピエント) の身長〉-1) ×100 の値 (%) で判断する。

- ① 片肺移植の場合 -12%~15%
- ② 両肺移植の場合 -12%~12%

(3) 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。

(4) 待機期間

待機期間の長い者を優先する。

(5) 肺の大きさ (臓器提供者 (ドナー) 及び移植希望者 (レシピエント) の年齢)

1. (2) の 1) 又は 2) の場合を優先する。

(6) 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。

(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

待機期間の長い患者を優先する。

(4) 肺の大きさ

1. (2) の 1) 又は 2) の場合を優先する。

(5) 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優先順位の選択を行った結果、

① 第1術式として両肺移植を希望している者（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術式として片肺移植を希望している者（レシピエント）が第1優先順位となれば、第1術式として片肺移植を希望している者（レシピエント）であって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術式として片肺移植を希望している者（レシピエント）が選択されない場合には、第2術式として片肺移植を希望している者（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術式として片肺移植を希望している者（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

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優先順位の選択を行った結果、

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）。ただし、当該片肺移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族であるときには、当該片肺移植希望者（レシピエント）を優先する。

（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）この場合に限り、術式を優先し、片肺移植希望者（レシピエント）より両肺移植希望者を優先する。

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術式として片肺移植を希望している者（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術式として片肺移植を希望している者（レシピエント）が選択されない場合には、第2術式として片肺移植を希望している者（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

(1) 臓器提供者（ドナー）又は移植希望者（レシピエント）が6歳以上18歳未満の場合、その予測肺活量については、以下の計算式を参考にすることができる。

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）。ただし、当該片肺移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族であるときには、当該片肺移植希望者（レシピエント）を優先する。

（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）この場合に限り、術式を優先し、片肺移植希望者（レシピエント）より両肺移植希望者を優先する。

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

(1) 臓器提供者（ドナー）又は移植希望者（レシピエント）が6歳以上18歳未満の場合、その予測肺活量については、以下の計算式を参考にすることができる。

予測肺活量の計算式（6歳以上18歳未満の場合）

$$\begin{aligned} \text{(男性) 予測肺活量 (L)} &= 2.108 - 0.1262 \times \text{年齢} + 0.00819 \\ &\quad \times \text{年齢}^2 - 3.118 \times \text{身長 (m)} + \\ &\quad 2.553 \times \text{身長 (m)}^2 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{(女性) 予測肺活量 (L)} &= 1.142 + 0.00168 \times \text{年齢}^2 - 2.374 \\ &\quad \times \text{身長 (m)} + 2.116 \times \text{身長 (m)}^2 \end{aligned}$$

(2) 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。

予測肺活量の計算式（6歳以上18歳未満の場合）

$$\begin{aligned} \text{(男性) 予測肺活量 (L)} &= 2.108 - 0.1262 \times \text{年齢} + 0.00819 \\ &\quad \times \text{年齢}^2 - 3.118 \times \text{身長 (m)} + \\ &\quad 2.553 \times \text{身長 (m)}^2 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{(女性) 予測肺活量 (L)} &= 1.142 + 0.00168 \times \text{年齢}^2 - 2.374 \\ &\quad \times \text{身長 (m)} + 2.116 \times \text{身長 (m)}^2 \end{aligned}$$

(2) 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。

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) 及び適合 (compatible) の待機者を候補者とする。

(2) 肺の大きさ

肺の大きさは臓器提供者（ドナー）及び移植希望者（レシピエント）の年齢区分に応じ、下記の方法で評価する。

1) 臓器提供者（ドナー）及び移植希望者（レシピエント）がいずれも18歳以上の場合

$(\langle \text{予測VCD} \rangle^{\text{注1}} / \langle \text{予測VCR} \rangle^{\text{注2}} - 1) \times 100$ の値 (%) で判断する。

① 片肺移植の場合 -30%以上

② 両肺移植の場合 -30%以上

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 (L) = $0.045 \times \text{身長 (cm)} - 0.023 \times \text{年齢} - 2.258$

(女性) 予測肺活量 (L) = $0.032 \times \text{身長 (cm)} - 0.018 \times \text{年齢} - 1.178$

2) 臓器提供者（ドナー）及び移植希望者（レシピエント）がいずれも18歳未満の場合

$(\langle \text{臓器提供者 (ドナー) の身長} \rangle / \langle \text{移植希望者 (レシピエント) の身長} \rangle - 1) \times 100$ の値 (%) で判断する。

① 片肺移植の場合 -12%以上

② 両肺移植の場合 -12%以上

3) 臓器提供者（ドナー）及び移植希望者（レシピエント）の年齢が1)又は2)の場合に該当しない場合

$(\langle \text{臓器提供者 (ドナー) の身長} \rangle / \langle \text{移植希望者 (レシピエント) の身長} \rangle - 1) \times 100$ の値 (%) で判断する。

① 片肺移植の場合 -12%以上

② 両肺移植の場合 -12%以上

(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。

(6) 虚血許容時間

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) 親族

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。

(2) 肺の大きさ

臓器提供者（ドナー）及び移植希望者（レシピエント）の年齢区分に応じ、次の1)から3)でそれぞれ定める範囲に該当する者を優先する。

1) 臓器提供者（ドナー）及び移植希望者（レシピエント）がいずれも18歳以上の場合

$(\langle \text{予測VCD} \rangle / \langle \text{予測VCR} \rangle - 1) \times 100$ の値 (%) で判断する。

① 片肺移植の場合 -30~30%

② 両肺移植の場合 -30~30%

2) 臓器提供者（ドナー）及び移植希望者（レシピエント）がいずれも18歳未満の場合

（臓器提供者（ドナー）の身長）／（移植希望者（レシピエント）の身長） \times 100の値（％）で判断する。

- ① 片肺移植の場合 -12％～15％
- ② 両肺移植の場合 -12％～12％

3) 臓器提供者（ドナー）及び移植希望者（レシピエント）の年齢が1)又は2)の場合に該当しない場合

（臓器提供者（ドナー）の身長）／（移植希望者（レシピエント）の身長） \times 100の値（％）で判断する。

- ① 片肺移植の場合 -12％～15％
- ② 両肺移植の場合 -12％～12％

(3) 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。

(4) 待機期間

待機期間の長い者を優先する。

(5) 肺の大きさ（臓器提供者（ドナー）及び移植希望者（レシピエント）の年齢）

1. (2) の1) 又は2) の場合を優先する。

(6) 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優先順位の選択を行った結果、

- ① 第1術式として両肺移植を希望している者（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術式として片肺移植を希望している者（レシピエント）が

第1優先順位となれば、第1術式として片肺移植を希望している者（レシピエント）であって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術式として片肺移植を希望している者（レシピエント）が選択されない場合には、第2術式として片肺移植を希望している者（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術式として片肺移植を希望している者（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）。ただし、当該片肺移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族であるときには、当該片肺移植希望者（レシピエント）を優先する。

（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）この場合に限り、術式を優先し、片肺移植希望者（レシピエント）より両肺移植希望者を優先する。

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術式として片肺移植を希望している者（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術式として片肺移植を希望している者（レシピエント）が選択されない場合には、第2術式として片肺移植を希望している者（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

- (1) 臓器提供者（ドナー）又は移植希望者（レシピエント）が6歳以上18歳未満の場合、その予測肺活量については、以下の計算式を参考にすることができる。

予測肺活量の計算式（6歳以上18歳未満の場合）

$$\begin{aligned} \text{(男性) 予測肺活量(L)} = & 2.108 - 0.1262 \times \text{年齢} + 0.00819 \times \text{年齢}^2 \\ & - 3.118 \times \text{身長 (m)} + 2.553 \times \text{身長 (m)}^2 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{(女性) 予測肺活量(L)} = & 1.142 + 0.00168 \times \text{年齢}^2 - 2.374 \times \text{身長 (m)} \\ & + 2.116 \times \text{身長 (m)}^2 \end{aligned}$$

- (2) 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。