

心臓移植希望者(レシピエント)選択基準 新旧対照表

改正後	現行基準
<p>1. 適合条件 (1) ~ (2) (略)</p> <p>(3) 前感作抗体 <u>1. 事前に抗HLA抗体検査(スクリーニング検査又は抗体特異性同定検査)を実施し、陰性の場合、リンパ球交叉試験を省略する。</u> <u>2. 抗HLA抗体検査が未実施又は陽性の場合、リンパ球交叉試験を実施し、陰性であることを確認する。</u></p> <p>(4) ~ (6) (略)</p> <p>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、第一に(1)が優先され、第二に(2)の1. Status 1 Aを優先する。それ以降の優先順位は、(2)のStatusが上位のものを優先し、同じStatus内では、(3)~(5)までを勘案して決定する。(3.の具体的選択方法を参照)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治療等の状況による優先度 1. (略) 2. Status 1 : Status 1 A以外で次の(ア)~(エ)までのいずれか1つ以上に該当する状態</p>	<p>1. 適合条件 (1) ~ (2) (略)</p> <p>(3) 前感作抗体 <u>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。</u> <u>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。</u></p> <p>(4) ~ (6) (略)</p> <p>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、第一に(1)が優先され、第二に(2)の1. Status 1 Aを優先する。それ以降の優先順位は、(2)のStatusが上位のものを優先し、同じStatus内では、(3)~(5)までを勘案して決定する。(3.の具体的選択方法を参照)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治療等の状況による優先度 1. (略) 2. Status 1 : Status 1 A以外で次の(ア)~(エ)までのいずれか1つ以上に該当する状態</p>

心臓移植希望者(レシピエント)選択基準 新旧対照表

<p>(ア) (略)</p> <p>(イ) 大動脈内バルーンパンピング (IABP)、経皮的心肺補助装置 (PCPS)、セントラル体外式膜型人工肺 (ECMO)、又は補助循環用ポンプカテーテルを装着中の状態</p> <p>(ウ) ・ (エ) (略)</p> <p>3. ・ 4. (略)</p> <p>(3) ・ (4) 略</p> <p>(5) 待機期間</p> <p><u>(1) から (4) 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。</u></p> <p>○Status 1 A の移植希望者 (レシピエント) 間では、待機期間は Status 1 A の日数とする。 <u>Status 1 A の待機日数が同一の場合、待機期間は Status 1 での待機日数とする。</u></p> <p>○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<u>延べ</u>日数とする。</p> <p>○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<u>延べ</u>日数とする。</p>	<p>(ア) (略)</p> <p>(イ) 大動脈内バルーンパンピング (IABP)、経皮的心肺補助装置 (PCPS)、セントラル体外式膜型人工肺 (ECMO)、又は補助循環用ポンプカテーテル</p> <p>(ウ) ・ (エ) (略)</p> <p>3. ・ 4. (略)</p> <p>(3) ・ (4) (略)</p> <p>(5) 待機期間</p> <p><u>以上</u>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。</p> <p>○Status 1 A の移植希望者 (レシピエント) 間では、待機期間は Status 1 A の日数とする。</p> <p>○Status 1 の移植希望者 (レシピエント) 間では、待機期間は Status 1 の日数とする。</p> <p>○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日数とする。</p>
--	--

心肺同時移植希望者(レシピエント)選択基準 新旧対照表

改正後	現行基準
<p>1. 適合条件</p> <p>(1) ~ (2) (略)</p> <p>(3) 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>(略)</p> <p>(4) 前感作抗体</p> <p><u>1. 事前に抗HLA抗体検査(スクリーニング検査又は抗体特異性同定検査)を実施し、陰性の場合、リンパ球交叉試験を省略する。</u></p> <p><u>2. 抗HLA抗体検査が未実施又は陽性の場合、リンパ球交叉試験を実施し、陰性であることを確認する。</u></p> <p>(5) ~ (7) (略)</p>	<p>1. 適合条件</p> <p>(1) ~ (2) (略)</p> <p>(3) 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>(略)</p> <p>(4) 前感作抗体</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>(5) ~ (7) (略)</p>

肺移植希望者(レシピエント)選択基準 新旧対照表

改正後	現行基準
<p>1. 適合条件 (1) ・ (2) 略</p> <p>(3) 前感作抗体 <u>1. 事前に抗HLA抗体検査(スクリーニング検査又は抗体特異性同定検査)を実施し、陰性の場合、リンパ球交叉試験を省略する。</u> <u>2. 抗HLA抗体検査が未実施又は陽性の場合、リンパ球交叉試験を実施し、陰性であることを確認する。</u></p> <p>(4) ～ (6) (略)</p>	<p>1. 適合条件 (1) ・ (2) (略)</p> <p>(3) 前感作抗体 <u>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。</u> <u>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。</u></p> <p>(4) ～ (6) (略)</p>

肝臓移植希望者(レシピエント)選択基準 新旧対照表

別紙 4

改正後	現行基準
<p>2. 優先順位 (1) ・ (2) (略)</p> <p>(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。 $\text{MELDスコア*} = 9.57 \ln(\text{血清クレアチニン値 mg/dl}) + 3.78 \ln(\text{血清総ビリルビン値 mg/dl}) + 11.20 \ln(\text{PT-INR (血液凝固能)}) + 6.43$ 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。</p>	<p>2. 優先順位 (1) ・ (2) (略)</p> <p>(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。 $\text{MELDスコア*} = 9.57 \ln(\text{血清クレアチニン値 mg/dl}) + 3.78 \ln(\text{血清総ビリルビン値 mg/dl}) + 11.20 \ln(\text{PT-INR (血液凝固能)}) + 6.43$ 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。</p>

肝臓移植希望者(レシピエント)選択基準 新旧対照表

(削除)

(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 1、家族性肝内胆汁うっ滞症 2；高度の栄養不良と、成長障害、制御できない掻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、高尿酸尿症 (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、腸管不全関連肝障害；小腸移植適応評価委員会において肝・小腸同時移植の適応と判断された場合 (総ビリルビン値 6mg/dl 以上)

(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及び AFP 測定を施行し、ミラノ基準 (※1) 又は 5-5-500 基準 (※2) 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。

(※1) ミラノ基準の遵守とは、当該肝細胞がんが以下の事項を全て満たす状態を指す。

- ①遠隔転移や脈管浸潤を認めないこと
- ②最大腫瘍径 5 cm 以下 1 個、又は最大腫瘍径 3 cm 以下 3 個以内

肝臓移植希望者(レシピエント)選択基準 新旧対照表

(※2) 5-5-500 基準の遵守とは、当該肝細胞がんが以下の事項を全て満たす状態を指す。

- ①遠隔転移や脈管浸潤を認めないこと
- ②最大腫瘍径が 5 cm 以下であること
- ③腫瘍個数が 5 個以内であること
- ④AFP が 500ng/ml 以下であること

(注3) 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 点とし、登録日から 90 日経過するごとに以下の場合を確認した上で 2 点加算する。

【疾患名】

肝芽腫；画像検査を施行し、肝外転移がない場合、門脈肺高血圧症；右心カテーテル検査(小児など実施が困難であり測定精度が保たれる場合は心エコー検査による測定を代用とすることが可能)を施行し、平均肺動脈圧 35mmHg 以下が維持されている場合

(注4) 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、軽症(※)の場合、180 日経過するごとに 2 点、重症(※)の場合、90 日経過するごとに 2 点加算した値を登録する。また、軽症から重症に移行した場合、それまでの MELD スコアは継続し、登録更新時より 90 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%以上または PaO₂ が 60 mmHg 未満を重症とし、それ以外を軽症とする。

(新設)

(注) 脳死肝移植希望者(レシピエント)適応基準に記載の疾患(その他の疾患も含む。)は、適応基準に合致することを確認した上で、疾患ごとに適応基準に定められた以下のいずれかの周期加点方法で MELD スコアに加算する。

A. 移植希望者(レシピエント)登録時に MELD スコ

肝臓移植希望者(レシピエント)選択基準 新旧対照表

ア換算値を 16 点とし、登録日から 180 日経過
するごとに 2 点加算する。

B. 移植希望者 (レシピエント) 登録時に MELD スコ
ア換算値を 16 点とし、登録日から 90 日経過す
るごとに 2 点加算する。

C. 移植希望者 (レシピエント) 登録時に MELD スコ
ア換算値を 27 点とし、登録日から 180 日経過
するごとに 2 点加算する。

D. 移植希望者 (レシピエント) 登録時に計算で得ら
れた MELD スコアで登録し、登録日から 90 日経
過するごとに 2 点加算する。

なお、周期加点の疾患群が A から B に変更される
場合、変更前の MELD スコアは継続し、病態変化後の
登録更新時より新しい周期加点方法にて MELD スコア
を加算していくこととする。

膵臓移植希望者(レシピエント)選択基準 新旧対照表

別紙 5

改正後	現行基準
<p>1. 適合条件</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>前感作抗体</u></p> <p>1. <u>事前に抗HLA抗体検査(スクリーニング検査又は抗体特異性同定検査)を実施し、陰性の場合、リンパ球交叉試験を省略する。</u></p> <p>2. <u>抗HLA抗体検査が未実施又は陽性の場合、リンパ球交叉試験を実施し、陰性であることを確認する。</u></p> <p>3. <u>ただし、肝膵小腸同時移植を目的として、膵臓移植希望者(レシピエント)への登録を行う場合は、リンパ球交叉試験を実施する必要はない。</u></p> <p>2. 優先順位</p> <p>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。</p> <p><u>なお、肝膵小腸同時移植のために、膵臓移植希望者(レシピエント)に登録している場合は、(2)～(4)は勘案しない。</u></p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) <u>膵臓移植(腎移植後膵臓移植、膵単独移植)と膵腎同時移植と肝膵小腸同時移植</u></p> <p>① 臓器提供者(ドナー)から膵臓及び腎臓(2名の腎臓移植</p>	<p>1. 適合条件</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>リンパ球交叉試験(全リンパ球又はTリンパ球)陰性</u></p> <p>2. 優先順位</p> <p>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。</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) 膵臓移植(腎移植後膵臓移植、膵単独移植)と膵腎同時移植</p> <p>① 臓器提供者(ドナー)から膵臓及び腎臓(2名の腎臓移植</p>

膵臓移植希望者(レシピエント)選択基準 新旧対照表

<p>希望者(レシピエント)に提供される場合に限る。)の提供があった場合には、膵腎同時移植、腎移植後膵臓移植、膵単独移植の順に優先される。ただし、膵腎同時移植希望者(レシピエント)が優先されるのは、DR座の1マッチ以上のHLA型の適合がある場合に限る。</p> <p>② ①以外の場合には、膵腎同時移植以外の希望者については、腎移植後膵臓移植、膵単独移植の順に優先される。</p> <p>③ <u>①、②に該当するレシピエントがない場合は、肝膵小腸同時移植希望者(レシピエント)にあっせんされる。</u></p> <p>(6) ~ (10) (略)</p>	<p>希望者(レシピエント)に提供される場合に限る。)の提供があった場合には、膵腎同時移植、腎移植後膵臓移植、膵単独移植の順に優先される。ただし、膵腎同時移植希望者(レシピエント)が優先されるのは、DR座の1マッチ以上のHLA型の適合がある場合に限る。</p> <p>② ①以外の場合には、膵腎同時移植以外の希望者については、腎移植後膵臓移植、膵単独移植の順に優先される。</p> <p>(新設)</p> <p>(6) ~ (10) (略)</p>
--	--

腎臓移植希望者(レシピエント)選択基準 新旧対照表

改正後	現行基準
<p>1. 前提条件</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>前感作抗体</u></p> <p>1. <u>事前に抗HLA抗体検査(スクリーニング検査又は抗体特異性同定検査)を実施し、陰性の場合、リンパ球交叉試験を省略する。</u></p> <p>2. <u>抗HLA抗体検査が未実施又は陽性の場合、リンパ球交叉試験を実施し、陰性であることを確認する。</u></p> <p>3. <u>肝腎同時移植希望者(レシピエント)の場合には、1.2.にかかわらず、リンパ球交叉試験が陽性の場合も対象とし、慎重に適応を決定したうえで、リスクについて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。</u></p> <p>(3)・(4) (略)</p>	<p>1. 前提条件</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>リンパ球交叉試験(全リンパ球又はTリンパ球)陰性</u> (新設)</p> <p>(新設)</p> <p>ただし、<u>肝腎同時移植希望者(レシピエント)の場合には、リンパ球交叉試験(全リンパ球又はTリンパ球)陽性の場合も対象とし、慎重に適応を決定したうえで、リスクについて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。</u></p> <p>(3)・(4) (略)</p>