

## 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) 及び適合 (compatible) の待機者を候補者とする。

#### (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。

### 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表示が表示されていた場合には、当該親族を優先する。

## (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) 年齢

臓器提供者（ドナー）が18歳未満の場合には、（社）日本臓器移植ネットワークに移植希望者（レシピエント）の登録を行った時点において18歳未満の移植希望者（レシピエント）を優先する（3.の具体的選択方法を参照）。

## (4) 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.の具体的選択方法を参照）。

## (5) 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) 臓器提供者（ドナー）が18歳以上の場合

順位*	医学的緊急度	A B O式血液型
1	<u>Status 1</u>	一致
2		適合
3	<u>Status 2</u>	一致
4		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) 臓器提供者（ドナー）が18歳未満の場合

順位*	<u>医学的緊急度</u>	<u>年齢</u>	A B O式血液型
1	<u>Status 1</u>	<u>18歳未満</u>	<u>一致</u>
2			<u>適合</u>
3		<u>18歳以上</u>	<u>一致</u>
4			<u>適合</u>
5	<u>Status 2</u>	<u>18歳未満</u>	<u>一致</u>
6			<u>適合</u>
7		<u>18歳以上</u>	<u>一致</u>
8			<u>適合</u>

\* 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) 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。

### 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表示が示されていた場合には、当該親族を優先する。

## (2) 医学的緊急度

定義：Status 1：次の（ア）から（エ）までのいずれか1つ以上に該当する状態

（ア）補助人工心臓を装着中の状態

（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）又は動静脈バイパス（VAB）を装着中の状態

（ウ）人工呼吸管理を受けている状態

（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を受けている状態

\* 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

\* ただし、18歳未満に限り、重症室に収容されていない場合であって、カテコラミン等の強心薬の持続的な点滴投与を受けている状態も含まれる（この状態で待機中に18歳以上となったときには、（ア）から（ウ）までのいずれかに該当しない限り、Status 2とする）

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

Status 1、Status 2の順に優先する（3.の具体的選択方法を参照）。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) 年齢

臓器提供者（ドナー）が18歳未満の場合には、（社）日本臓器移植ネットワークに移植希望者（レシピエント）の登録を行った時点において18歳未満の移植希望者（レシピエント）を優先する（3.の具体的選択方法を参

照)。

(4) 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. の具体的選択方法を参照)。

(5) 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。

(注) 移植希望者 (レシピエント) の登録時に 18 歳未満で、Status 1 の (エ) に該当していた患者が、その後 18 歳以上となり、重症室に収容されていないため Status 2 とされたが、再度、Status 1 の状態となったときは、18 歳未満で Status 1 に該当していた期間も Status 1 の延べ日数に含まれる。

○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) 臓器提供者 (ドナー) が 18 歳以上の場合

順位*	医学的緊急度	ABO式血液型
1	Status 1	一致
2		適合
3	Status 2	一致
4		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) 臓器提供者 (ドナー) が 18 歳未満の場合

順位*	医学的緊急度	年齢	ABO式血液型
1	Status 1	18 歳未満	一致
2			適合
3		18 歳以上	一致
4			適合

5	<u>Status 2</u>	<u>18歳未満</u>	<u>一致</u>
6			<u>適合</u>
7		<u>18歳以上</u>	<u>一致</u>
8			<u>適合</u>

\* 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。このことを含め、今後、新たな医学的知見などを踏まえ、緊急度の定義やブロック制の導入などについて、適宜選択基準の見直しをすることとする。

## 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

$(\text{予測VCD}^{\text{注1}} / \text{予測VCR}^{\text{注2}} - 1) \times 100$  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%

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

(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) 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）

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

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

(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。

## 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) 及び適合 (compatible) の待機者を候補者とする。

#### (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

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）の年齢がいずれも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。

① 片肺移植の場合 -30~30%

② 両肺移植の場合 -30~30%

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

(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) \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－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％ |

(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) 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) 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 A B O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

(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）

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

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

(2) 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。