

心臓移植 status 1 A 説明会

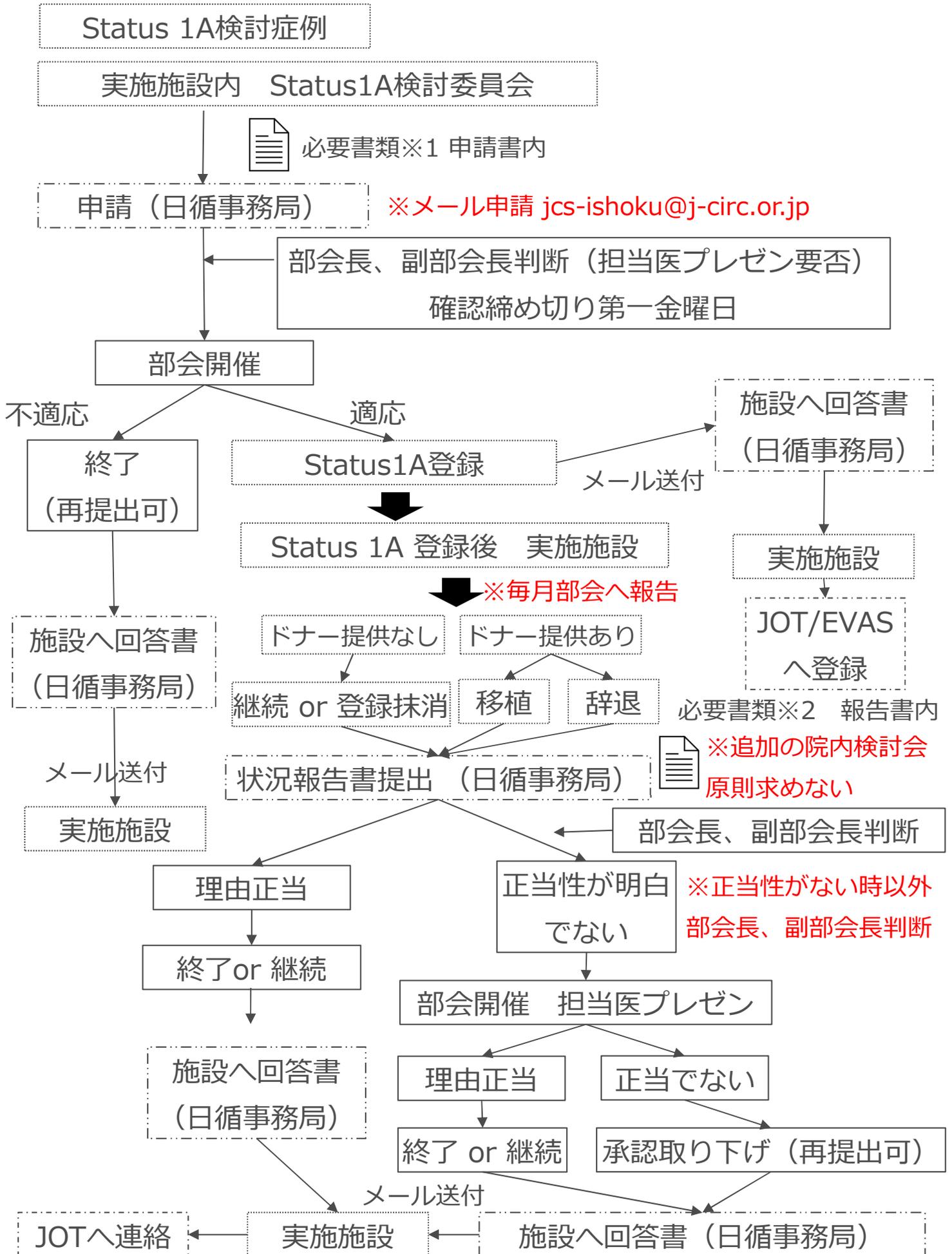
日 時：2026年3月9日（月）14:00-15:00

内容：心臓移植 Status 1 A 制度始動にあたっての
Status 1 A の考え方や申請の方法

説明：日本循環器学会 心臓移植 Status 1 A 審査部会
部会長 絹川 弘一郎 先生
副部会長 藤田 知之 先生

Status1A 申請の流れ

✓ Status1A審査部会開催；毎月第二火曜日AM7時 ✓ 申請締め切り；第一月曜日



Status 1A 審査部会への申請書

2026.02.27

適応検討申請番号：

Status 1A 申請年月日：

申請施設情報

申請施設 ー

申請施設代表者ー

前年度の心臓移植施行数ー

当該年度の Status1A 既登録数ー

申請情報

患者氏名（イニシャル） （名）（姓） ー

生年月日ー

（現在の）年齢ー

性別ー

（現在の）身長、体重ー

Status 1 での待機開始日ー

Status1 での待機期間ー

Status 1A と判断する理由

- A. 現状の治療では循環が維持されない病態
 - 1. LVAD 適応がなく通常用量以上の静注強心薬および/または一時的機械的循環補助に依存
 - 2. LVAD 装着後の難治性右心不全
 - 3. 難治性致死性不整脈
- B. LVAD 装着後の併存症や合併症によって生命のリスクが生じている病態
 - 1. 治療抵抗性 LVAD 関連深部感染症
 - 2. 治療抵抗性消化管出血
 - 3. 外科的修復がハイリスクな重症大動脈弁閉鎖不全症
- C. 再移植を必要とする病態

病歴要約；（※心臓移植登録以降の経過で Status1A に該当する病態を中心に記載すること、※難治性右心不全患者では、右心カテーテル検査結果を必須とする。種々の検査結果の要点を記載する。）

必要書類チェックリスト

- 移植登録時データシート
- Status 1A 審査部会への申請書（本資料）
- 移植実施施設における院内 Status1A 検討委員会議事録（委員会開催日時：）
- 患者、家族同意書（搬送費用での辞退、医学的理由以外での辞退が不可であること等について含むこと）
- （必要に応じて）検査所見の添付（原則として申請日から1週間以内のもの）
- （必要に応じて）専門医意見書（具体的に何の専門医意見書かを列記）

心臓移植 Status 1 A 適応検討申請に関する同意書

_____病院 病院長殿

私は、現在の私の病状、院内の心臓移植 Status 1 A 適応検討委員会の検討内容、心臓移植の具体的内容について、十分な説明を受けて理解しました。

Status 1 A での登録の際は、搬送費用を理由とした辞退及び医学的理由以外での辞退が不可であることも承知しました。

その上で心臓移植治療を希望し、日本循環器学会心臓移植 Status 1 A 審査部会への適応検討申請について承諾します。

同意年月日 年 月 日

現住所 _____

患者氏名（署名） _____ 印

(未成年の場合: 親権者名 1) _____ 印

(未成年の場合: 親権者名 2) _____ 印

同席者住所 _____

同席者氏名（署名）
(患者との続柄: _____)

説明年月日 年 月 日

説明医師氏名（署名） _____ 印

R T C 氏名（署名）(任意) _____ 印

※「印」は、自署の場合省略可能です

Status 1A 承認患者の移植状況報告書

2026.02.27

適応検討申請番号：

移植状況報告年月日：

Status1A 認定年月日：

申請施設情報

申請施設 ー

申請施設代表者ー

申請情報

患者氏名 (イニシャル) (名) (姓) ー

性別ー

現状報告

移植実施 移植実施日ー

Status1A 待機継続

ドナー情報なし

ドナー情報あり

ドナー情報日時ー

辞退理由

ドナーとレシピエントの体重比が適切でない

ドナーの心機能が著しく低下しており、移植が医学的に不適切と判断される

ドナーとレシピエントの地理的距離が4時間を超え、移植が困難と判断される

その他

Status1A 登録抹消

理由

経過報告（※既に心臓移植を受けた場合には、心臓移植日と移植後の臨床経過を記載すること。※まだ心臓移植を受けていない場合には、心臓移植待機（辞退歴の有無、辞退歴がある場合はその理由を必ず記載）の状況を記載すること。）

必要書類チェックリスト

- Status 1A 承認患者の移植状況報告書（本資料）
- Status1A 承認時の Status 1A 審査部会への申請書
- （必要に応じて）移植実施施設における院内 Status1A 検討委員会議事録（委員会開催日時：）
- （必要に応じて）検査所見の添付（原則として申請日から1週間以内のもの）
- （必要に応じて）専門医意見書（具体的に何の専門医意見書かを列記）

心臓移植 Status 1A 認定に関する要項

令和7年3月17日制定

令和7年9月22日改訂

第1条 目的

本要項は、心臓移植における最も重症度の高い患者を公平かつ適切に選定し、限られたドナー資源を効率的に活用することを目的とする。

第2条 Status 1A の申請条件

1. 各移植実施施設は前年（1月～12月）の心臓移植症例数の20%を原則上限として、Status 1A 申請枠を持つものとする。
2. Status 1A の認定申請は、定められた申請書に移植実施施設の Status 1A 検討委員会（またはその機能を有する検討委員会）の議事録と（必要に応じて）専門医意見書を添付して、日本循環器学会心臓移植委員会の Status 1A 審査部会（以下「部会」）に提出すること。
3. Status 1A の条件だけをもって、ただちに移植登録可能となるものではなく、従来通りの移植適応基準を満たした症例において別途記載する Status 1A 条件に合致する例が対象となる。

第3条 認定手続きとそれ以降の対応

1. 部会は毎月初めに開催される。部会においては各施設から提出された申請書および添付書類により、さらに部会長および副部会長が必要と考えた場合は担当医のプレゼンにより、審査し認定の可否を決定する。
2. Status 1A レシピエントは血液型一致のドナーからのみ移植可能とする。
3. 同一血液型の中で Status 1A の期間が長い方がリスト上位となるが、Status 1A の期間は延べ日数ではなく（すなわち以前に Status 1A に登録された期間があってもカウントせず）、直近の Status 1A 登録開始日からの日数とする。
4. 同月に Status 1A と承認された同一血液型症例の Status 1A 期間は同時スタートとし、Status 1 の期間が長い方をリスト上優先とする。
5. Status 1A に認定された患者の移植状況を認定から1ヶ月後の部会に報告すること。

第4条 移植辞退後の対応

1. Status 1A 認定患者が提案されたドナー心臓を移植されず1ヶ月経過した場合、1ヶ月後の部会への報告には移植を辞退した理由も記載すること。報告書面だけで移植辞退の理由が明白でないと部会長および副部会長が判断した場合、担当医からのプレゼンテーションを1ヶ月後の部会において実施し、認定継続の可否を審議する。

2. 移植辞退が以下の正当な理由による場合は認定を継続する。
 - ドナーとレシピエントの体重比が適切でない場合
 - ドナーの心機能が著しく低下しており、移植が医学的に不適切と判断される場合
 - 想定される虚血時間が4時間を超える場合や、移植が困難と判断される場合
 - その他
3. 正当な理由が認められない場合、当該症例は Status 1A の認定を取り下げるものとする。

第5条 運用方針の見直し

1. 本要項は毎年度終了後に見直しを行い、必要に応じて改訂を行う。
2. 改訂にあたっては、日本循環器学会心臓移植委員会の承認を得るものとする。

第6条 附則

本要項は2025年3月17日より施行する。

日本版 Status 1A に該当する病態 (2025/02/18)

原則として移植を受けなければ1ヶ月以内に死亡するリスクが高い病態

(大別)

A. 現状の治療では適正な循環が維持されていない病態

1. LVAD の適応がなく通常用量以上の静注強心薬および/または一時的補助循環 (IABP, peripheral V-A ECMO, central ECMO など) に依存している患者
2. LVAD 装着後の難治性右心不全患者
3. 難治性致死性不整脈

B. LVAD 装着後の併存症や合併症によって生命のリスクが生じている病態

1. 治療抵抗性 LVAD 関連深部感染症
2. 治療抵抗性消化管出血
3. 外科的修復がハイリスクな重症大動脈弁閉鎖不全症

C. 再移植を必要とする病態

1. 移植後冠動脈病変などによる難治性心不全患者で、LVAD 装着が困難かつ、静注強心薬依存で退院困難であるものの、心臓以外の臓器機能が保たれ再移植によって良好な予後が見込まれる患者

以下の項目は当面 1A の要件とはしない

1. LVAD 術後の脳梗塞、末梢動脈閉塞、再発性 VAD 血栓症
2. 心アミロイドーシス
3. ラミン心筋症など予後不良とされる変異遺伝子のみによる判断

(詳細)

A. 現状の治療では適正な循環が維持されていない病態

1. LVAD の適応がなく通常用量以上の静注強心薬および/または一時的補助循環 (IABP, peripheral V-A ECMO, central ECMO など) に依存している患者

肥大型心筋症、拘束型心筋症、不整脈原性右室心筋症、先天性心疾患などにより LVAD 装着ができない、または装着によっても循環動態の改善の見込みが乏しい患者がこのカテゴリーでは想定される。すでに植込型左室補助人工心臓を除く全てのガイドラインに基づく心不全治療が施行されたか、または検討されたが、重篤な心機能障害による低心拍出症候群のため、静注強心薬または一時的補助循環に依存しており、退院困難な状態である。(LVAD 不適でありながら RCM や ARVC などにやむをえず

LVAD[特に小児例で EXCOR]を装着している例の多くは 2.の重篤な右心不全によりリストアップ可能と思われる上、今後はそのような無理な LVAD 装着はなくなると予想されるため、ここには記載しないが、一応「など」としておく)

(LVAD 不適かどうかは施設判断に任せるが、審査部会での議論となる場合もありうる。)

低心拍出症候群（下記の所見を参考とする）：

1. 心不全の重症度（NYHA IV、AHA/ACC Stage D）
2. 血行動態の特徴：
 - ・心係数（CI） $<2.0 \text{ L/min/m}^2$ または混合静脈酸素飽和度（SvO₂） $<50\%$
 - ・肺動脈楔入圧（PAWP） $>15 \text{ mmHg}$ または中心静脈圧(CVP) $>12 \text{ mmHg}$
3. 二次的臓器障害：
 - ・乳酸値の（基準範囲を超える）上昇
 - ・進行性の肝腎機能障害（ただし明らかに移植適応外となる異常ではないこと）

静注強心薬依存状態：

1. 静注強心薬（ドブタミンまたは/および PDE3 阻害薬）を 72 時間以上持続投与しており、かつ以下のいずれかの条件を満たす場合
 - ・低心拍出症候群が持続している場合
 - ・静注強心薬を減量していく過程で、低心拍出症候群が出現する場合
2. 静注強心薬離脱後、14 日以内に低心拍出症候群が再発し、静注強心薬の投与が再開された場合

2. LVAD 装着後の難治性右心不全患者

患者が基準 I または基準 II を満たし、退院困難であること。ただし、LVAD 機能不全、心タンポナーデ、および循環血液量減少を除外すること。

基準 I（BiVAD 患者）

機械的右室補助装置(RVAD)からの離脱ができないこと。少なくとも 1 週間の間隔をおいて 2 回の離脱失敗（RVAD のフローを落とすと血行動態が維持できない）を必要とする。

基準 II（BiVAD 患者以外）

LVAD 機能不全がないにもかかわらず、右心不全に基づく低心拍出症候群の症状があり、静注強心薬依存状態にあること。（右心カテーテルのデータを必須とし、また右心不全に対する治療経緯を詳述する）

3. 難治性致死性不整脈

患者が最大限の治療介入にもかかわらず、生命を脅かす制御不能な不整脈を有し、退院困難であること（VAD の有無を問わない）。必ず不整脈に対する治療経緯と不整脈専門医の意見書をつける。

B. LVAD 装着後の併存症や合併症によって生命のリスクが生じている病態

1. 治療抵抗性 LVAD 関連深部感染症

患者が基準 I（1-3 の全て）または基準 II を満たし、退院困難であること。

基準 I

1. 深部ドライブライン感染および／またはポンプポケット感染
 - ・局所臨床基準（発赤など）
 - ・CT 画像で感染症に典型的な所見（例：膿瘍形成や気泡）
 - ・PET-CT 陽性またはガリウムシンチ陽性
2. 全身性炎症の徴候（白血球増加、CRP 上昇、プロカルシトニン上昇、体温 38.5℃以上）
3. 抗生剤治療や VAC 療法などに抵抗性であること

基準 II

1. 繰り返す感染の結果としてのポンプの体外露出

2. 治療抵抗性消化管出血

患者が下記のすべての基準を満たすこと。ただし、原因不明の貧血を有する患者は除外される。

1. 消化管出血のため退院困難な状態。
2. Hb を安定させるために、4 週間以上にわたって 16 単位以上のパック赤血球を輸血した。
3. 内視鏡的または外科的介入の余地がない（消化器専門医による診断が必要）。

3. 外科的修復がハイリスクな重症大動脈弁閉鎖不全症

患者が以下の基準をすべて満たし、退院困難であること。

1. LVAD 装着時に大動脈弁に対する介入を適切に検討された症例
2. LVAD 装着後に発症した重度の大動脈弁閉鎖不全
3. 肺動脈楔入圧 15mmHg 以上
4. NYHA IV に相当する心不全症状で静注強心薬依存状態である
5. 大動脈弁閉鎖不全に対する外科的治療のリスクが極めて高い（およそ 20%以上の手術死亡率が想定される場合）

C. 再移植を必要とする病態

1. 移植後冠動脈病変などによる難治性心不全患者で、LVAD 装着が困難かつ、静注強心薬依存で退院困難であるものの、心臓以外の臓器機能が保たれ再移植によって良好な予後が見込まれる患者

移植後冠動脈病変などにより重症心不全となるものの LVAD 装着ができない、右心不全や拘束型心筋症様の病態などにより LVAD を装着しても心不全が改善しない状態、または極めて LVAD 装着自体がハイリスク（およそ 20%以上の手術死亡率が想定される場合）と考えられる患者。なお、拒絶反応に対しては十分な免疫抑制薬の治療が行われていること。