

＜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 μ g/kg/min にても血行動態の維持が困難な場合)
 - (4) HBc 抗体陽性

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。

＜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. 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) 呼吸器疾患又はその既往
 - (2) HBc 抗体陽性

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。

＜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)
 - (4) 呼吸器疾患又はその既往
 - (5) HBc 抗体陽性

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=5cmH₂O の条件下)

注2：PaO₂ > 300Torr (FI_{O2}=1.0, PEEP=5cmH₂O の条件下)

又は

PaO₂/FI_{O2} > 250~300Torr (PEEP=5cmH₂O の条件下)

付記 上記の基準は適宜見直されること。

＜肝臓＞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は、慎重に適応を決定する。

- (1) 病理組織学的な肝臓の異常
- (2) 生化学的肝機能検査の異常
- (3) 腹部、消化管手術及び細菌感染を伴う腹部外傷
- (4) 胆道系手術の既往
- (5) 長期の低酸素血症
- (6) 高度の高血圧
- (7) 長期の低血圧
- (8) HCV 抗体陽性
- (9) HBc 抗体陽性
- (10) 先天性の代謝性肝疾患の保有の可能性のある者
- (11) 重度糖尿病、過度の肥満、重症熱傷その他の重度の全身性疾患

備考) 摘出されたドナー肝については、移植前に肉眼的、組織学的に観察し、最終的に適応を検討することが望ましい（移植担当医の判断に委ねる）。

付記 上記の基準は適宜見直されること。

＜腎臓＞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が存在する場合は、慎重に適応を決定する。
 - (1) 血液生化学、尿所見等による器質的腎疾患の存在
 - (2) HCV 抗体陽性
 - (3) HBc 抗体陽性

3. 年齢：70 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。

＜膵臓＞臓器提供者（ドナー）適応基準（脳死下）

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）細菌感染を伴う腹部外傷
 - （2）膵の機能的又は器質的障害
 - （3）糖尿病の既往
 - （4）HBc 抗体陽性

3. 年齢：60 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。

＜膵臓＞臓器提供者（ドナー）適応基準（心停止下）

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) 細菌感染を伴う腹部外傷
 - (2) 膵の機能的又は器質的障害
 - (3) 糖尿病の既往
 - (4) 一過性の心停止
 - (5) 低血圧
 - (6) 低酸素血症
 - (7) 無尿
 - (8) 高 Na 血症
 - (9) ノルアドレナリンや $15 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ 以上のドパミンの投与
 - (10) 膵機能、肝機能の異常値
 - (11) HBc 抗体陽性

3. 年齢：60 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。

＜小腸＞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が存在する場合は、慎重に適応を決定する。
 - （1）小腸疾患又はその既往
 - （2）細菌感染を伴う腹部外傷
 - （3）HCV 抗体陽性
 - （4）HBc 抗体陽性

3. 年齢：60 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

別 紙

「ウエストナイル熱・脳炎」の取扱い

- (1) 臓器あっせん機関は、臓器提供施設の医師に、臓器提供者の海外渡航歴を確認し、提供前4週間以内の渡航歴がある場合にはPCR検査及びウエストナイルウイルスIgM検査等を行うとともに、渡航中及び帰国後の発熱の有無及び既往歴（脳炎、髄膜炎、弛緩性麻痺等）の確認を行う。
- (2)① 臓器あっせん機関は、臓器提供者がPCR検査においてウエストナイルウイルス陽性でないこと、かつウエストナイルウイルスIgM検査において陽性でないことを確認する。検査において陽性でないことが確認されない場合には、当該提供者の臓器を移植に用いない。
- ② 臓器あっせん機関は、臓器提供者が検査において陽性でないことが確認された場合においても、移植医がレシピエント候補者に対して発熱・既往歴（脳炎、髄膜炎等）の有無とともにウエストナイル熱・脳炎及び移植に伴う感染のリスクについて十分説明するよう促すこと。
- (3) 臓器あっせん機関は、臓器提供者に4週間以内の渡航歴がない場合であっても、4か月以内の渡航歴がある場合には、移植医がレシピエント候補者に対しウエストナイル熱・脳炎及び移植に伴う感染のリスクを十分説明するよう促すこと。

別 紙

狂犬病の取扱い

- (1) 臓器あっせん機関は、臓器提供者の過去7年以内の海外渡航歴、及び海外における哺乳動物による咬傷等の受傷歴を確認し、海外渡航歴及び受傷歴のある場合には、移植医に対して、狂犬病及び移植に伴うその感染リスク等について、患者に対して十分に説明するよう促すこと。
- (2) 上記(1)の場合において移植が行われたときは、臓器あっせん機関は、移植医に対して、狂犬病の発症に関する患者のフォローアップを十分行うよう促すこと。

別 紙

「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」の取扱い

- (1) 臓器あっせん機関は、臓器提供施設の医師に臓器提供者がクロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性が認められるかどうかを確認し、その可能性が認められるとされた場合には、当該提供者の臓器を移植に用いない。
*クロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性とは、病理診断による確定診断だけではなく、臨床診断を含む（参考）。
- (2) 臓器あっせん機関は、臓器提供施設の医師等に協力を求め、以下に示すような、臓器提供者の病歴、海外渡航歴及びその血縁者の病歴等を詳細に把握するよう努

め、下記①～⑤に該当する提供者からの臓器の提供は見合わせること。

- ① ヒト成長ホルモンの投与を受けた者
- ② 硬膜移植歴がある者
- ③ 角膜移植歴がある者
- ④ クロイツフェルト・ヤコブ病およびその類縁疾患の家族歴がある者
- ⑤ クロイツフェルト・ヤコブ病およびその類縁疾患と医師に言われたことがある者

(3) 臓器あっせん機関は、下表に掲げる欧州等渡航歴を有する者及びヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤使用歴を有する者からの臓器の提供は、原則として見合わせるものの、移植医療における緊急性、代替性等にかんがみ、当分の間、臓器提供者が下表に掲げる欧州等渡航歴を有する場合であっても、臓器あっせん機関は、レシピエント候補者の検索を行うこととし、当該レシピエント候補者が、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）並びに移植に伴うその感染リスク及び移植後の留意点について移植医から適切な説明を受けた上で、当該臓器提供者からの臓器の提供を受ける意思を明らかにしている場合にあつてはこの限りではない。

また、この取扱いにより移植が行われる場合には、臓器あっせん機関は、当該移植医に対して、vCJDの発症に関する当該レシピエントのフォローアップを十分行うよう促すこと。

		滞在国	通算滞在歴	滞在時期
A	①	英国	1か月以上 (1996年まで) 6か月以上 (1997年から)	1980年～2004年
	②	アイルランド、イタリア、オランダ、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル、サウジアラビア	6か月以上	
	③	スイス	6か月以上	1980年～
B	①	オーストリア、ギリシャ、スウェーデン、デンマーク、フィンランド、ルクセンブルグ	5年以上	1980年～2004年
	②	アイスランド、アルバニア、アンドラ、クロアチア、サンマリノ、スロバキア、スロベニア、セルビア、モンテネグロ、チェコ、バチカン、ハンガリー、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘル	5年以上	1980年～

	ツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、ノルウェー、リヒテンシュタイン、ルーマニア		
--	---	--	--

(注1) Bに掲げる国の滞在歴を計算する際には、Aに掲げる国の滞在歴を加算するものとする。

(4) 臓器あっせん機関は、移植医が患者に対して移植に伴う感染のリスクを十分説明するよう促すこと。

〈参考〉クロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性

- クロイツフェルト・ヤコブ病には、スクリーニング方法はない。このため、臓器提供者（ドナー）に対する問診を徹底して行い、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因プリオンに感染した可能性があるかどうかを慎重に判断する必要がある。
- クロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性は、以下を参考に行うこととする。
なお、詳細については、「難病の診断と治療指針」（六法出版社）を参照されたい。

〈確定診断〉

基本的には病理診断であるが、現在では異常プリオン蛋白の証明が必要である。
異常プリオン蛋白の証明には、免疫染色法またはウエスタンプロット法で行う。

〈臨床診断〉

- ・ 確 実 例：特徴的な病理所見を有する例で、ウエスタンプロット法や免疫染色法で脳に異常プリオン蛋白を検出しえたもの。
- ・ ほぼ確実例：病理所見がない症例で、進行性痴呆を示し、脳波でP S Dを認める。
さらに、ミオクローヌス、錐体路・錐体外路障害、小脳症状、視覚異常、無動・無言状態のうち2項目以上を示す症例。
- ・ 疑 い 例：ほぼ確実例と同じ臨床症状を呈するが、P S Dを欠く症例。

別紙

ウイルス性感染症検査の取扱い

- (1) 臓器あっせん機関は、関係学会等が作成するそれぞれの感染症における最新の診断ガイドラインに定めるウイルス性感染症の検査方法を参考に、当該機関が定める移植検査に関する業務基準書(以下「業務基準書」という。)を必要に応じて随時改訂し、最新の業務基準書にのっとり検査業務を行うこと。
- (2) 臓器あっせん機関は、前項の規定により業務基準書を改訂するときは、事前に厚生労働省難病対策課移植医療対策推進室に報告し、また改訂後においても報告すること。

眼球提供者（ドナー）適応基準

- 1 眼球提供者（ドナー）となることができる者は、次の疾患又は状態を伴わないこと。
 - （1）原因不明の死
 - （2）全身性の活動性感染症
 - （3）HIV 抗体、HTLV-1 抗体、HBs 抗原、HCV 抗体などが陽性
 - （4）クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い、亜急性硬化性全脳炎、進行性多巣性白質脳症等の遅発性ウイルス感染症、活動性ウイルス脳炎、原因不明の脳炎、進行性脳症、ライ（Reye）症候群、原因不明の中枢神経系疾患
 - （5）眼内悪性腫瘍、白血病、ホジキン病、非ホジキンリンパ腫等の悪性リンパ腫
- 2 次の疾患又は状態を伴う提供者（ドナー）からの眼球の提供があった場合には、移植を行う医師に当該情報を提供すること。
 - （1）アルツハイマー病
 - （2）屈折矯正手術既往眼
 - （3）内眼手術既往眼
 - （4）虹彩炎等の内因性眼疾患
 - （5）梅毒反応陽性
 - （6）HBc 抗体陽性

付記1 2の（1）のアルツハイマー病については、クロイツフェルト・ヤコブ病と症状が類似していることから、鑑別診断を慎重に行うこと。

付記2 2の（5）の梅毒反応陽性については、提供者（ドナー）が当該状態であっても、提供された眼球より強角膜移植片が作成された場合であって、かつ、当該移植片が3日以上4℃で保存されたものであるときは、感染力がないことに留意すること。また、その場合は、当該移植片につき当該方法で保存したものである旨を併せて移植を行う医師に情報提供すること。

付記3 全層角膜移植に用いる場合は、角膜内皮細胞数が2,000個/mm²以上であることが望ましい。

付記4 上記の基準は、適宜見直されること。

別 紙

狂犬病の取扱い

- (1) 臓器あっせん機関は、臓器提供者の過去7年以内の海外渡航歴、及び海外における哺乳動物による咬傷等の受傷歴を確認し、海外渡航歴及び受傷歴のある場合には、移植医に対して、狂犬病及び移植に伴うその感染リスク等について、患者に対して十分に説明するよう促すこと。
- (2) 上記(1)の場合において移植が行われたときは、臓器あっせん機関は、移植医に対して、狂犬病の発症に関する患者のフォローアップを十分行うよう促すこと。

別 紙

「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」の取扱い

- (1) 臓器あっせん機関は、臓器提供施設の医師に臓器提供者がクロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性が認められるかどうかを確認し、その可能性が認められるとされた場合には、当該提供者の臓器を移植に用いない。
*クロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性とは、病理診断による確定診断だけではなく、臨床診断を含む（参考）。
- (2) 臓器あっせん機関は、臓器提供施設の医師等に協力を求め、以下に示すような、臓器提供者の病歴、海外渡航歴及びその血縁者の病歴等を詳細に把握するよう努め、下記①～⑤に該当する提供者からの臓器の提供は見合わせること。
 - ① ヒト成長ホルモンの投与を受けた者
 - ② 硬膜移植歴がある者
 - ③ 角膜移植歴がある者
 - ④ クロイツフェルト・ヤコブ病およびその類縁疾患の家族歴がある者
 - ⑤ クロイツフェルト・ヤコブ病およびその類縁疾患と医師に言われたことがある者
- (3) 臓器あっせん機関は、下表に掲げる欧州等渡航歴を有する者及びヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤使用歴を有する者からの臓器の提供は、原則として見合わせるものの、移植医療における緊急性、代替性等にかんがみ、当分の間、臓器提供者が下表に掲げる欧州等渡航歴を有する場合であっても、臓器あっせん機関は、レシピエント候補者の検索を行うこととし、当該レシピエント候補者が、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）並びに移植に伴うその感染リスク及び移植後の留意点について移植医から適切な説明を受けた上で、当該臓器提供者からの臓器の提供を受ける意思を明らかにしている場合にあってはこの限りではない。
また、この取扱いにより移植が行われる場合には、臓器あっせん機関は、当該移植医に対して、vCJDの発症に関する当該レシピエントのフォローアップを

十分行うよう促すこと。

		滞在国	通算滞在歴	滞在時間
A	①	英国	1か月以上 (1996年まで) 6か月以上 (1997年から)	1980年～2004年
	②	アイルランド、イタリア、オランダ、 スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、 ポルトガル、サウジアラビア	6か月以上	
	③	スイス	6か月以上	1980年～
B	①	オーストリア、ギリシャ、スウェーデン、 デンマーク、フィンランド、ルクセンブルグ	5年以上	1980年～2004年
	②	アイスランド、アルバニア、アンドラ、 クロアチア、サンマリノ、スロバキア、 スロベニア、セルビア、モンテネグロ、 チェコ、バチカン、ハンガリー、ブルガリア、 ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、 マケドニア、マルタ、モナコ、ノルウェー、 リヒテンシュタイン、ルーマニア	5年以上	1980年～

(注1) Bに掲げる国の滞在歴を計算する際には、Aに掲げる国の滞在歴を加算するものとする。

(4) 臓器あっせん機関は、移植医が患者に対して移植に伴う感染のリスクを十分説明するよう促すこと。

〈参考〉

クロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性

- クロイツフェルト・ヤコブ病には、スクリーニング方法はない。このため、臓器提供者（ドナー）に対する問診を徹底して行い、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因プリオンに感染した可能性があるかどうかを慎重に判断する必要がある。
- クロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性は、以下を参考に行うこととする。なお、詳細については、「難病の診断と治療指針」（六法出版社）を参照されたい。

〈確定診断〉

基本的には病理診断であるが、現在では異常プリオン蛋白の証明が必要である。

異常プリオン蛋白の証明には、免疫染色法またはウエスタンブロット法で行う。

〈臨床診断〉

- ・ 確 実 例：特徴的な病理所見を有する例で、ウエスタンブロット法や免疫染色法で脳に異常プリオン蛋白を検出しえたもの。
- ・ ほぼ確実例：病理所見がない症例で、進行性痴呆を示し、脳波でP S Dを認める。さらに、ミオクローヌス、錐体路・錐体外路障害、小脳症状、視覚異常、無動・無言状態のうち2項目以上を示す症例。
- ・ 疑 い 例：ほぼ確実例と同じ臨床症状を呈するが、P S Dを欠く症例