

〈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) H I V 抗体、H T L V—1 抗体、H B s 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) H C V 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。

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。

- 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。

臓器提供者(ドナー)適応基準

2011年3月15日現在

	心臓	心肺同時	肺	脾臓(脳死下)	脾臓(心停止下)	肝臓	腎臓	小腸
1 右記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(注1-1、注1-2) (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(vCJD)及びその疑い(注1-3) (4)悪性腫瘍(原発性脳腫瘍及び治療したと考えられるものを除く。)	(1)全身性の活動性感染症(注1-1、注1-2) (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(vCJD)及びその疑い(注1-3) (4)悪性腫瘍(原発性脳腫瘍及び治療したと考えられるものを除く。)	(1)全身性の活動性感染症(注1-1、注1-2) (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(vCJD)及びその疑い(注1-3) (4)悪性腫瘍(原発性脳腫瘍及び治療したと考えられるものを除く。)	(1)全身性の活動性感染症(注1-1、注1-2) (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(vCJD)及びその疑い(注1-3) (4)悪性腫瘍(原発性脳腫瘍及び治療したと考えられるものを除く。)	(1)全身性の活動性感染症(注1-1、注1-2) (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(vCJD)及びその疑い(注1-3) (4)悪性腫瘍(原発性脳腫瘍及び治療したと考えられるものを除く。)	(1)全身性の活動性感染症(注1-1、注1-2) (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(vCJD)及びその疑い(注1-3) (4)悪性腫瘍(原発性脳腫瘍及び治療したと考えられるものを除く。)	(1)全身性の活動性感染症(注1-1、注1-2) (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(vCJD)及びその疑い(注1-3) (4)悪性腫瘍(原発性脳腫瘍及び治療したと考えられるものを除く。)	(1)全身性の活動性感染症(注1-1、注1-2) (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(vCJD)及びその疑い(注1-3) (4)悪性腫瘍(原発性脳腫瘍及び治療したと考えられるものを除く。)
2 右記の疾患又は状態を伴う場合は、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10μg/kg/minにても 血行動態の維持が困難な場合) 臨床的に肺疾患が存在する場合	(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10μg/kg/minにても 血行動態の維持が困難な場合) 臨床的に肺疾患が存在する場合	(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10μg/kg/minにても 血行動態の維持が困難な場合) 臨床的に肺疾患が存在する場合	(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10μg/kg/minにても 血行動態の維持が困難な場合) 臨床的に肺疾患が存在する場合	(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10μg/kg/minにても 血行動態の維持が困難な場合) 臨床的に肺疾患が存在する場合	(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10μg/kg/minにても 血行動態の維持が困難な場合) 臨床的に肺疾患が存在する場合	(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10μg/kg/minにても 血行動態の維持が困難な場合) 臨床的に肺疾患が存在する場合	(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10μg/kg/minにても 血行動態の維持が困難な場合) 臨床的に肺疾患が存在する場合
3 望ましい年齢	50歳以下	50歳以下	70歳以下	60歳以下	60歳以下	70歳以下	60歳以下	60歳以下
付記	上記の基準は適宜見直されること。							
	注1-1:ウエストナイル熱・脳炎の取り扱い (1)臓器あっせん機関は、臓器提供施設医師に臓器提供者が4週間以内の海外渡航歴、及び海外における哺乳動物による咬傷等の受傷歴のある場合には、PCR検査及びウエストナイルウイルスIgM検査等を行い、ウエストナイルウイルス陽性でないことを確認する。ウエストナイルウイルス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)陽性とならなかった場合においても、臓器のあっせん機関は、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。							
	注1-2:狂犬病の取り扱い (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のある場合には、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、臓器のあっせん機関は、移植医に当該患者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。							
	注1-3:ヒト胎盤エクス(プラセンタ)注射剤の取り扱い (1)臓器あっせん機関は、ヒト胎盤エクス(プラセンタ)注射剤の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。ただし、当分の間、当該レシピエント候補者が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はこの限りではない。 (2)上記(1)の場合において移植が行われたときは、臓器のあっせん機関は、移植医に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。							
	注2:最大気道内圧<30cmH2O(1回換気量15ml/kg、PEEP=5cmH2Oの条件下) 注3:PaO2>300Torr(FiO2=1.0、PEEP=5cmH2Oの条件下)又は PaO2/FiO2>250~300Torr(PEEP=5cmH2Oの条件下) 注4: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)。							

注1-1:ウエストナイル熱・脳炎の取り扱い
(1)臓器あっせん機関は、臓器提供施設医師に臓器提供者が4週間以内の海外渡航歴、及び海外における哺乳動物による咬傷等の受傷歴のある場合には、PCR検査及びウエストナイルウイルスIgM検査等を行い、ウエストナイルウイルス陽性でないことを確認する。ウエストナイルウイルス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)陽性とならなかった場合においても、臓器のあっせん機関は、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。

注1-2:狂犬病の取り扱い
(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のある場合には、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、臓器のあっせん機関は、移植医に当該患者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。

注1-3:ヒト胎盤エクス(プラセンタ)注射剤の取り扱い
(1)臓器あっせん機関は、ヒト胎盤エクス(プラセンタ)注射剤の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。ただし、当分の間、当該レシピエント候補者が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はこの限りではない。
(2)上記(1)の場合において移植が行われたときは、臓器のあっせん機関は、移植医に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。

注2:最大気道内圧<30cmH2O(1回換気量15ml/kg、PEEP=5cmH2Oの条件下)
注3:PaO2>300Torr(FiO2=1.0、PEEP=5cmH2Oの条件下)又は
PaO2/FiO2>250~300Torr(PEEP=5cmH2Oの条件下)
注4: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)。

ドナー適応判断の際の問診 国・地域

社団法人日本臓器移植ネットワーク

疾患	対象国	渡航歴		見解	厚生労働省通達
		通算滞在歴	滞在期間		
クロイツ フェルト・ ヤコブ病	A-① イギリス	1ヶ月以上 (1996年まで)	1980年～ 2004年	左に掲げる欧州渡航歴を有する者か らの臓器の提供は原則として見合 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、当面の 間、欧州渡航歴を有する場合であ つても、臓器あっせん機関は、レピ ット候補者の検索を行うこととし、当該 レピット候補者が変異型プリオン病 発症後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。	平成15年11月12日 健発第0207009号改訂
	A-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ヶ月以上 (1997年から)			平成17年6月20日 健発第0620003号改訂
	A-③ スイス	6ヶ月以上			平成22年1月27日 健発第0127第1号改訂
	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、ノルウェー、 ポランド、アイルランド、アイスランド、クロアチア、スロバキア、スロベニア、セル ビア、モンテネグロ、チェコ、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、アルバニア、リトアニア、ラトヴィア、エストニア、リトアニア、ルーマニア	5年以上	1980年～ 2004年		
	B-② アイスランド、アイルランド、アトランティック、クロアチア、スロバキア、スロベニア、セル ビア、モンテネグロ、チェコ、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、アルバニア、リトアニア、ラトヴィア、エストニア、リトアニア、ルーマニア	5年以上	1980年～		
ウエストナイル 熱・脳炎	海外全域	提供前4週間以内		渡航歴のある場合にはPCR検査及び IgM検査を行い、ともに陽性でないこ とを確認する。 陽性でないことが確認できない場合 は移植に用いないこと。	平成15年7月1日 健発第0701003号 平成16年12月2日 健発第1202007号改訂 平成18年10月25日 健発第1025003号
重症急性 呼吸器症候群 (Severe Acute Respiratory Syndrome; SARS)	WHOが公表したSARSの伝播確認地域 (平成16年11月末現在はありません) i 疑い例：38度以上の急な発熱・呼吸器症状を呈し、以下のいずれか1つ以上の条件を満たす者。 ①発症10日以内にSARSの伝播地域に旅行・居住した者。 ②発症10日以内に「疑い例」・「可能性例」を看護・介護・介護・同居/気道内分泌・体液に接触した者。 ii 可能性例：疑い例のうち、次のいずれかの条件を満たす者。 ①胸部レントゲン写真で肺炎、呼吸器症候群の所見を示す者。 ②SARSコホート検査の1つ又はそれ以上で陽性となった者。 iii 除外例：他の診断によって症状が説明できる場合は除外。	提供前3週間以内		①渡航歴・滞在歴がある場合は、臓器等は 移植に用いないこと。 ②疑い例：完全回復し、治療後1ヶ月間は 移植に用いないこと。 ③可能性例：完全回復し、治療後3ヶ月間 は移植に用いないこと。	平成15年5月19日 健発第0519001号
狂犬病	海外全域	提供前7年以内		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 ①渡航歴・受傷歴があった場合は、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移植が行われたときは移植医に対して 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。	平成17年6月29日 健発第0629002号

(平成23年3月31日現在)