

「臓器提供者（ドナー）適応基準」及び「眼球提供者（ドナー）適応基準」の
一部改正案について

令和5年11月15日

1. 改正の経緯

- 現在、臓器提供者（ドナー）の適応基準におけるB型肝炎ウイルスに係る検査の実施については、「臓器提供者（ドナー）適応基準」及び「眼球提供者（ドナー）適応基準」に従って実施されており、現行の適用基準に従うと、肝臓の臓器提供者については必ずHBs抗原及びHBc抗体を測定することになる一方で、肝臓以外の臓器の臓器提供者についてはHBc抗体を必ずしも測定しないこととなっている。
- 今般、一般社団法人日本移植学会感染症対策委員会より「HBc抗体陽性のHBV既往感染ドナー（肝臓以外）からの臓器移植におけるHBV感染予防のための診療指針」（令和5年10月1日。以下「診療指針」という。）が公表され、肝臓以外の臓器の臓器提供者についてもHBc抗体の検査を実施することとされ、また、肝臓以外の臓器の移植に関しても、HBc抗体陽性の臓器提供者の場合には、移植の適応を慎重に検討する旨の要望が出された。
- 当該診療指針および要望を踏まえ、両適応基準を改正することとしたい。

2. 改正の内容

- 両適応基準の肝臓以外の臓器の臓器提供者（ドナー）適応基準について、「移植の適応を慎重に検討する」必要のある状態として、「HBc抗体陽性」を追加する。
- その他所要の改正を行う。

臓器提供者（ドナー）適応基準 新旧対照表

（改正点は下線部）

改正後	改正前
<p>別添 1</p> <p>心臓 臓器提供者（ドナー）適応基準</p> <p>(略)</p> <p>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。</p> <p>(1) 心疾患の既往</p> <p>(2) 心電図、心エコー図などによる心疾患の所見</p> <p>(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)</p> <p>(4) HBc 抗体陽性</p> <p>(略)</p> <p>肺 臓器提供者（ドナー）適応基準</p> <p>(略)</p>	<p>別添 1</p> <p>心臓 臓器提供者（ドナー）適応基準</p> <p>(略)</p> <p>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。</p> <p>(1) 心疾患の既往</p> <p>(2) 心電図、心エコー図などによる心疾患の所見</p> <p>(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)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p>(略)</p> <p>肺 臓器提供者（ドナー）適応基準</p> <p>(略)</p>

<p>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。</p> <p>(1) <u>呼吸器疾患又はその既往</u></p> <p>(2) <u>H B c 抗体陽性</u></p> <p>(略)</p> <p>心肺同時 臓器提供者(ドナー)適応基準</p> <p>(略)</p>	<p>2 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。</p> <p>(新設)</p> <p>(略)</p> <p>心肺同時 臓器提供者(ドナー)適応基準</p> <p>(略)</p>
<p>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。</p> <p>(1) 心疾患の既往</p> <p>(2) 心電図、心エコー図などによる心疾患の所見</p> <p>(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)</p> <p>(4) 呼吸器疾患又はその既往</p> <p>(5) H B c 抗体陽性</p> <p>(略)</p>	<p>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。</p> <p>(1) 心疾患の既往</p> <p>(2) 心電図、心エコー図などによる心疾患の所見</p> <p>(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)</p> <p>(新設)</p> <p>(略)</p>

< 肝臓 > 臓器提供者(ドナー)適応基準

(略)

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) 病理組織学的な肝臓の異常
- (2) 生化学的肝臓機能検査の異常
- (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) H C V 抗体陽性
- (9) H B c 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。

< 肝臓 > 臓器提供者(ドナー)適応基準

(略)

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) 病理組織学的な肝臓の異常
- (2) 生化学的肝臓機能検査の異常
- (3) 1週間以内の腹部、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) H C V 抗体陽性
- (9) H B c 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

（略）

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) H B c 抗体陽性

（略）

膵臓 臓器提供者（ドナー）適応基準（脳死下）

（略）

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) H B c 抗体陽性

腎臓 臓器提供者（ドナー）適応基準

（略）

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
- (新設)

（略）

膵臓 臓器提供者（ドナー）適応基準（脳死下）

（略）

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
- (新設)

(略)

脾臓 臓器提供者(ドナー)適応基準(心停止下)

(略)

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) 脾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 $15\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ 以上のドパミンの投与
- (10) 脾機能、肝機能の異常値
- (11) HBc抗体陽性

(略)

(略)

脾臓 臓器提供者(ドナー)適応基準(心停止下)

(略)

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) 脾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 $15\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ 以上のドーパミンの投与
- (10) 脾機能、肝機能の異常値
- (新設)

(略)

小腸 臓器提供者（ドナー）適応基準

（略）

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) H C V 抗体陽性
- (4) H B c 抗体陽性

（略）

小腸 臓器提供者（ドナー）適応基準

（略）

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) H C V 抗体陽性
- (新設)

（略）

眼球提供者（ドナー）適応基準 新旧対照表

（改正点は下線部）

改正後	改正前
<p>別添</p> <p>眼球提供者(ドナー)適応基準</p> <p>1 (略)</p> <p>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。</p> <p>(1) アルツハイマー病</p> <p>(2) 屈折矯正手術既往眼</p> <p>(3) 内眼手術既往眼</p> <p>(4) 虹彩炎等の内因性眼疾患</p> <p>(5) 梅毒反応陽性</p> <p><u>(6) HBc抗体陽性</u></p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>別添</p> <p>眼球提供者(ドナー)適応基準</p> <p>1 (略)</p> <p>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。</p> <p>(1) アルツハイマー病</p> <p>(2) 屈折矯正手術既往眼</p> <p>(3) 内眼手術既往眼</p> <p>(4) 虹彩炎等の内因性眼疾患</p> <p>(5) 梅毒反応陽性</p> <p><u>(新設)</u></p> <p>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。</p> <p>付記2 2の(4)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</p>

片が作成された場合であって、かつ、当該移植片が三日以上四週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2000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(少なくとも年一回)見直されること。

片が作成された場合であって、かつ、当該移植片が三日以上四週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2000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(少なくとも年一回)見直されること。