

心臓弁・血管ドナー医学的適応基準

2009.10.8 改訂

2011.12.14 改訂

- 1) 年齢上限
 - 心臓弁・動脈：60才以下
 - 静脈：70歳未満
- 2) 心停止後から摘出までの許容時間
 - 12時間以内（6時間以内が望ましい）
- 3) 組織提供の共通除外項目（日本組織移植学会「ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」に準ずる）
 - a) 原因不明の死亡
 - b) 敗血症あるいは全身性感染症
 - c) 悪性腫瘍（原発性脳腫瘍や固形癌などで手術後5年を経過し、完治したと判断される者では、組織採取医の判断に委ねる）
 - d) Creutzfeld-Jakob病とその疑い（※1参照）
 - e) 白血病、悪性リンパ腫などの血液腫瘍、放射線治療中、化学療法中
 - f) 重篤な代謝・内分泌疾患、血液疾患や膠原病などの自己免疫疾患
 - g) 梅毒（TPHA陽性）
 - h) B型肝炎（※2参照）
 - i) C型肝炎（HCV抗体陽性）
 - j) 後天性ヒト免疫不全症候群（HIV抗体陽性）
 - k) 成人T細胞白血病（HTLV-1抗体陽性）
 - l) ウェストナイルウイルス感染症（※4参照）
 - m) 新型肺炎SARS感染症（※5参照）
 - n) 狂犬病（※6参照）
 - o) 虐待を受けて死亡した者あるいはその疑いがある者（※7参照）
- 4) 心臓弁特有の除外項目
 - a) 弁疾患
 - b) 心臓外傷
 - c) 開心術後
- 5) 血管特有の除外項目
 - a) 動脈硬化症
 - b) 内分泌系疾患
 - c) 血管疾患

6) その他

薬物中毒：劇物、毒物、麻薬（医療用麻薬を除く）による薬物中毒は絶対禁忌とする。
一般に市販、処方されている薬物による薬物中毒については、種類、服用量、服用時期、
血中濃度などの情報をできる限り収集し、適応を判断するものとする。

※ 1)

2001年6月以後、変異型 Creutzfeld-Jakob 病の感染可能性を除外するため、新たな事実の
発見や、規制の変更が行われるまで以下の既往を有するドナーからの組織提供を受けない
ものとする。

- ① CJD の症状である痴呆や原因不明の中樞神経症状を有するもの
- ② 血縁者に CJD および類縁疾患と診断された人がいる
- ③ 人由来成長ホルモンの注射を受けたことがある
- ④ 角膜移植を受けたことがある
- ⑤ 硬膜移植を伴う脳外科手術を受けたことがある

また、ドナーの海外渡航歴等の把握に努め、当分の間の予防措置として以下に該当する者
からの提供を慎重に検討する。以下に該当するドナーから摘出した組織を移植する際には、
レシピエントにその感染の危険性について十分な説明を行なうものとし、またドナー遺族
に対しても、感染の危険性から移植されない可能性があることを伝えるものとする。

- ① ヨーロッパ諸国への滞在歴を有する者（1980年以降、英国、アイルランド、スイス、
スペイン、ドイツ、フランス、ポルトガル、オランダ、ベルギー、イタリア
など）
- ② ヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤使用歴のある者

※ 2)

B型肝炎ウイルスの検査については、HBs 抗原及び HBc 抗体を全例検査し、その結果感染
が疑わしい症例については PCR 検査を行う。また、検査結果の判定は以下の通りとする。

| HBs 抗原 | HBc 抗体 | DNA (PCR) | 判定 |
|--------|--------|-----------|-----------------------|
| － | － | 施行不要 | 移植可 |
| － | ＋ | － | 心臓弁・動脈→移植不可 |
| | | ＋ | 静脈→B型肝炎の患者に対して移植可(※※) |
| ＋ | － | － | 移植不可 |
| | | ＋ | |
| ＋ | ＋ | 施行不要 | 移植不可 |

(※※) レシピエントにその移植組織の検査結果について十分な説明を行うものとする。

※ 3) ヒトパルボウイルス B19 について

平成 20 年 8 月 23 日の日本組織移植学会理事会において、「ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」の改訂が行われ、ヒトパルボウイルス B19 については、「旧厚生省医薬安全局通知では輸血用血液の場合についてはヒトパルボウイルス B19 が肝炎や HIV と同列に並べられ、幼児期感染の高い疾患であり『否定すること』とある。本ウイルスは赤血球に親和性が高く、組織中のウイルス量・感染力が不明であり、陽性又は感染力を示すものではない。よって、各バンクで十分に説明責任を果たした上で検討を行い移植の適応を判断する事」と訂正された。このため、同種心臓弁・血管移植においては、以下に該当するドナーから摘出した組織を移植する際には、ホモグラフトスケッチに検査結果を記載し、事前に移植医が確認できるようにする。レシピエントへの説明は、各診療科の判断に委ねる。

● 血液検査でヒトパルボウイルス B19 検査 (PCR) 陽性の場合

また、本適応基準改訂後に摘出した組織については、ヒトパルボウイルス B19 検査を行わないものとする。

※ 4)

CDC (米国疾病対策センター) はウエストナイルウイルスが輸血や臓器移植によって感染すると報告した。これに伴い、2002 年 11 月以後当面の間、組織提供前、1 ヶ月以内の米国等のウエストナイル熱流行地への渡航歴がある場合には注意深く問診を行うこととする。

※ 5)

- ①提供前 3 週間以内に、WHO が発表している SARS の「最近の地域内伝播」が疑われる地域への海外渡航歴・滞在歴がある場合には、当該候補者の臓器・組織を移植に用いないこと。
- ②SARS 「可能性例」 (平成 15 年 5 月 8 日健感発第 0508001 号) に該当するかどうか問診を強化し、当該する場合には完全に回復し、治療が終了した後 3 ヶ月間は当該候補者の臓器・組織を用いないこと。
- ③ SARS 「疑い例」 (同上) に該当するかどうか問診を強化し、該当する場合には、完全に回復し、治療が終了した後 1 ヶ月間は、当該候補者の臓器・組織を用いないこと。
- ④ 上記②③の「可能性例」又は「疑い例」に該当する者を 3 週間以内に看護若しくは介護した者は臓器・組織の提供者としないこと。

※ 6)

1. 狂犬病ウイルスは臓器移植で伝染することがわかっているため、死因に本症が疑われる場合には提供を受けないこと。
2. 組織提供者の過去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が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、移植患者に対して十分に説明するよう促すこと。
3. 2.の場合において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移植患者のフォローアップを十分に行うよう促すこと。（平成17年6月29日健発第0629002号）

- ※ 7) 組織提供候補者が18歳未満の場合には、診察所見とその他の状況などにより虐待を受けていない事が確認されなければならない。コーディネーターは、当該事例において提供施設が虐待が無いと判断した事を確認すること。結果として虐待あるいはその疑いがある場合には組織提供は行えない。

東京大学医学部附属病院
組織移植運営委員会