

健生発1124第16号
令和5年11月24日

一般社団法人 日本病院会 会長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局長
(公印省略)

臓器提供者（ドナー）適応基準の一部改正について

臓器提供者（ドナー）の適応の判断につきましては、「臓器提供者（ドナー）適応基準及び移植希望者（レシピエント）選択基準について」（平成9年10月16日付け健医発第1371号。以下「基準通知」という。）により実施されているところです。

この度、基準通知の別添1（各臓器の臓器提供者（ドナー）適応基準）を別紙の新旧対照表のとおり改正することとしました。

本改正は、令和5年12月1日から適用することとし、別添のとおり公益社団法人日本臓器移植ネットワーク理事長あて通知しましたので、御了知願うとともに、会員等に対する周知につきまして御配慮願います。

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><u>(4) HBc 抗体陽性</u></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> |

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

(略)

<心肺同時>臓器提供者（ドナー）適応基準

(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) 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

(略)

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。

(新設)

(略)

<心肺同時>臓器提供者（ドナー）適応基準

(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) 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)

(新設)

(略)

＜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）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

（略）

＜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）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

（略）

<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) HCV 抗体陽性
- (3) HBc 抗体陽性

（略）

<脾臓>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) 脾の機能的又は器質的障害
- (3) 糖尿病の既往
- (4) HBc 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) HCV 抗体陽性
- (3) (新設)

（略）

<脾臓>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) 脾の機能的又は器質的障害
- (3) 糖尿病の既往
- (4) (新設)

(略)

<膵臓>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) 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

(略)

(略)

<膵臓>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) 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 ドーパミンの投与
- (10) 膵機能、肝機能の異常値
- (11) (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）HCV 抗体陽性
- （4）HBc 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）HCV 抗体陽性
- （新設）

（略）

＜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 $10 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ 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 $< 30 \text{ cm H}_2\text{O}$

（1 回換気量 $15\text{ml}/\text{kg}$, PEEP= $5\text{cmH}_2\text{O}$ の条件下）

注2： $\text{PaO}_2 > 300\text{Torr}$ ($\text{FIO}_2=1.0$, PEEP= $5\text{cmH}_2\text{O}$ の条件下)

又は

$\text{PaO}_2/\text{FIO}_2 > 250 \sim 300\text{Torr}$ (PEEP= $5\text{cmH}_2\text{O}$ 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 $15 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ 以上のドーパミンの投与
 - (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

健生発1124第14号
令和5年11月24日

公益社団法人日本臓器移植ネットワーク理事長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局長
(公印省略)

臓器提供者（ドナー）適応基準の一部改正について

臓器提供者（ドナー）の適応の判断につきましては、「臓器提供者（ドナー）適応基準及び移植希望者（レシピエント）選択基準について」（平成9年10月16日付け健医発第1371号。以下「基準通知」という。）により実施されているところです。

この度、基準通知の別添1（各臓器の臓器提供者（ドナー）適応基準）を別紙の新旧対照表のとおり改正することとしました。

本改正は、令和5年12月1日から適用することとしましたので、改正後の各臓器の臓器提供者（ドナー）適応基準に従い、円滑かつ適正な業務の執行をお願いします。併せて、貴法人に登録されている臓器移植施設への周知の徹底につきましてよろしく申し上げます。