

血縁造血幹細胞（骨髄・末梢血）ドナー傷害保険加入適格基準

(2011.3、Version 2.0)

ドナー委員会

本基準は平成18年3月より利用可能となった血縁造血幹細胞ドナーのための保険加入条件であり、血縁造血幹細胞ドナー登録票に対応しています。採取チームの皆様におかれましては、採取に関するドナーの同意を得る時、採取計画を立てる時等にご活用の上、ドナー登録票におけるドナー適格性の採取医判定を、責任を持って実施してください。

本保険適格基準を満たさない場合でも、ドナーの年齢を含め血縁造血幹細胞移植ドナーとなる可能性をすべて否定するわけではありません。ドナーとなる方へのリスクの説明と保険加入できないことの **informed consent** は必須ですが、実際の移植の可否は実際に採取・移植を実施する施設でご判断ください。その場合でも、適切なドナー情報の収集のため、ドナー登録は実施してください。なお、本基準での“小児”は特に年齢の指定がない限り15歳以下の者を指し、“成人”は16歳以上の者を指すこととします。

	骨髄	末梢血
年齢：	1～65歳	10～65歳
(上記の内、18歳未満及び61歳以上のドナー候補者については、施設の倫理委員会での審議を経るなど、各施設の責任でより慎重に適格性を判定すること。)		
妊娠・授乳中：	不可	不可
出産後：	一年間不可	一年間不可
(いずれも授乳中は一年を経過していても不可)		
流産・中絶後：	半年間不可	半年間不可

下記のいずれか該当する項目がある方は骨髄、末梢血とも基本的にドナー傷害保険には加入は出来ません。ただし、該当項目に関し採取医判定を迷う場合は、造血細胞移植学会寄付講座（名古屋大学大学院医学系研究科 造血細胞移植情報管理・生物統計学、TEL 052-719-1973）にご相談ください。

全身状態

- 高度の肥満（BMI \geq 30、骨髄採取のみ不可、肝機能に問題がなければ末梢血は可）
- 成人における低体重（男性：45kg未満、女性：40kg未満）
- 高血圧（収縮期 $>$ 180mmHg、拡張期 $>$ 100mmHg。服薬によるコントロールは可）
- 低血圧（収縮期 $<$ 90mmHg）

感染症検査

- HIV 陽性
- HTLV-1 陽性（以下の検索を行い、ポリクローナルであれば可）

HTLV-1 陽性ドナーの場合、サザンブロット検査によりモノクローナル・オリゴクローナルでないことを確認すること。また、臨床的に ATL のくすぶり型でなく、HTLV-1 キャリアに留まること。HTLV-1 プロウイルス量のカットオフレベルは定まっていないので、測定した場合は専門家に相談すること。

※肝炎ウイルスなどその他の感染症に関しては、ドナー保険の観点からは基準は設けない。レシipientへの感染の可能性については、主治医が医学的に判断して、ドナーとするかどうか決定する。

検査値異常

- 骨髄ドナーの Hb：成人男性 < 13 g/dL、女性および 15 歳以下の小児 < 12 g/dL
- 末梢血ドナーの Hb：成人男性 < 12 g/dL、女性および 15 歳以下の小児 < 11 g/dL
- GOT、GPT、T-Bil、 γ GTP；施設正常値上限の 2 倍を超える
- 総コレステロール値（服薬の有無に関わらず） > 240 mg/dL
- %VC < 70%、FEV1.0% < 70% 心電図異常（軽微な異常を除く）
- 食後 2 時間（空腹時）血糖 > 180 mg/dl

現在治療中の疾患

- 血液疾患（鉄欠乏性貧血を除く）・脾腫 心疾患（降圧剤の内服は可）
- 呼吸器疾患 肝疾患 腎疾患
- 脳血管障害・神経疾患（過去に痙攣発作があり、5 年以上発作がない場合は可）
- 消化管潰瘍（内視鏡的に治癒しており、内服治療をやめられる状態であれば可）
- 薬物療法中もしくは未治療の糖尿病（食餌療法のみで食後 2 時間血糖が 180 mg/dl 以下とコントロールが良好で、網膜症・腎症などの合併症がない場合可）
- 痛風・高尿酸血症（末梢血の場合のみ不可） 甲状腺機能異常
- 膠原病・アレルギー性疾患（アトピー、アレルギー性鼻炎、花粉症、蕁麻疹での抗アレルギー剤の内服は可。外用薬の使用は可。ステロイド剤の内服やその他の疾患は不可）
- 高コレステロール血症に対する内服治療は可
- 気管支喘息（過去一年以内の発作があれば不可、内服・吸入治療中は不可） 悪性腫瘍
- 骨・関節の異常（顎関節症など麻酔に影響するものは骨髄の場合のみ不可、採取体位に影響するものは個別に審査）
- 眼疾患（先天性白内障、その他の先天性眼疾患、動脈硬化性網膜症、増殖型網膜症）
- 前立腺肥大症（内服の有無に関わらず尿道バルーンの挿入が困難になるため骨髄は不可。バルーンを挿入せずに採取する施設は、事前に相談してください）

- ピルおよび更年期に対するホルモン剤内服（採取の4週前までに中断すれば可）
- うつ病等精神性疾患で内服中の場合、病状が落ち着いていれば可

既往歴

- G-CSFに対する過敏症（末梢血の場合のみ不可） 悪性高熱症（骨髄の場合のみ不可）
- 血液疾患（鉄欠乏性貧血を除く）・脾腫（脾腫は末梢血の場合のみ不可）・マラリア
- 臓器移植のドナー・レピエント（造血幹細胞移植のドナーを除く）

- 心血管疾患（虚血性心疾患、下肢静脈瘤、先天性心疾患、閉塞性動脈硬化症、胸部大動脈瘤、心膜炎、心筋症）
- 呼吸器疾患（間質性肺炎、肺塞栓、原発性肺高血圧、ARDS、1年以内の気胸）
- 腎疾患（慢性腎炎、多発性嚢胞腎） 脳血管障害・血栓症
- 痛風・高尿酸血症（末梢血の場合のみ不可）
- 膠原病・アレルギー性疾患（アトピー、アレルギー性鼻炎、花粉症、蕁麻疹は可）
- 悪性腫瘍（ボウエン病や上皮内がん等の場合、1年以上無再発で経過していれば可。早期がん・進行がんの場合、5年以上無再発で経過していれば可）
- 骨・関節の異常（顎関節症など麻酔に影響するものは骨髄の場合のみ不可、採取体位に影響するものは個別に審査）
- 眼疾患（先天性白内障、その他の先天性眼疾患、糖尿病性網膜症、動脈硬化性網膜症、増殖型網膜症）
- 薬物アレルギー・食物アレルギーでショックの既往
- 6ヶ月以内の開頭・開腹・開胸手術、6ヶ月以内の開放骨折