

## ドナー傷害保険基準新旧対照表

旧基準	新基準	備考
前書き部分		
－	P1, L9: ドナー登録票は、項目を絞っておりますので、ドナー登録票の記載に当たっては必要に応じ「その他」の欄も活用して下さい。	ドナー登録票記載方法についての追記
－	P1, L11: 登録票の「ドナーに関する確認事項」、「治療中、服薬中の疾患（合併症）」または「既往歴」の何れかにおいてチェックが必要な項目が存在してもなお適格であると判断する場合、その根拠が客観的に理解できるよう記載して下さい。適格性の根拠が不明な場合、ドナー委員から問い合わせをすることがあります。また、記載内容が適格性基準と適合せず、保険加入が不適格であると判定される例も散見されますので、ご注意ください。	注意喚起（ドナーの情報が不十分な際、ドナー委員が採取施設に電話して照会していることおよび不適格認定がなされることに対するもの）
－	P1, L17: 本基準ではドナーの安全が最も重視され、原則として日本骨髄バンク（JMDP）の非血縁ドナー適格性判定基準に沿っています。全ての事象を網羅することは出来ませんので、本基準に記載が無い項目は JMDP 基準を参考にしてください。また、JMDP 基準での判断により、不適格と判断される可能性がありますので、ご注意下さい。なお、血縁では許容されうる、非血縁と異なる部分については、後述しておりますので、参考にしてください。	JMDP 基準との相違点について基本的な考え方を追記
－	P1, L34: 判定結果の有効期間は原則として 3 か月になります。移植延期等により 3 か月を超える場合は、再度ドナー登録が必要となります。	過去の問い合わせ等に基づき追記
－	P2, L1: 適格性判定において審議が必要となった場合、判定に 1 週間程度要する場合がありますので、ご注意ください。	注意喚起

ドナー傷害保険基準新旧対照表

旧基準	新基準	備考
適格基準（全体的な内容）の説明部分		
－	P2, L9: 不適格となる項目（下記 1～6）	項目を分けるなどしたため追記
－	P2, L12: JMDP 基準と異なり、レシピエントへの感染伝搬リスクを移植担当医が医学的に判断し、ドナーとすることが許容されることがあります（許容される例：肝炎未発症の HBV/HCV 陽性、クローン性が無い HTLV-1 陽性 [モノクローナル・オリゴクローナルでないことが確認されている]、プラセンタ使用歴、海外渡航歴、輸血歴 等）。また、新興感染症等は JMDP 基準に従って判断します。	感染症に対する基本的な考え方を説明（過去の問い合わせ等に基づき追記）
－	P2, L17: JMDP 基準と異なり、薬剤によるコントロール等が許容されている疾患があります。	JMDP 基準との根本的な違いを説明
2. 感染症		
感染症検査	P2, L25: 2. 感染症	項目名を変更し、過去の問い合わせ等に基づき活動性や治療中の感染症が不適格であることを明記
	P2, L27: 活動性のある急性感染症	
	P2, L28: 治療中の感染症	
4. 検査・所見等		
検査値異常	P3, L1: 4. 検査・所見等	実際に即した大項目名の変更
（Hb 値の規定部分に記載なし）	P3, L3: （鉄剤使用する場合、基準値に到達することが要件）	鉄欠乏性貧血が改善しない状態での登録とそれに対する不適格判定が散見されていたため Hb 値規定の後に追記
－	P3, L4～L6: 検査値（白血球数、血小板数、PT、APTT）	JMDP 基準と同じ値を追記
%VC<70%、FEV1.0%<70%（骨髄採取のみ不可）	P3, L10: %VC<70%、FEV1.0%<70%（骨髄採取の場合不可。呼吸機能検査の要否は症状・喫煙歴・気管支喘息の既往歴等により判断する）	JMDP で呼吸機能検査が必須でなくなったことに合わせての追記

ドナー傷害保険基準新旧対照表

旧基準	新基準	備考
心電図異常（軽微な異常を除く、JMDP 基準 B 判定項目）	P3, L12 および L13: ① JMDP 基準 C/D に該当する心電図異常 ② JMDP 基準 B に該当する心電図異常（精査により可能と判断されたものを除くが、その際循環器専門医の診断が必須）	過去の問い合わせや不適格判定の事例を踏まえ、2 項目に分けた
尿酸 > 8 mg/dL（末梢血の場合のみ不可）	P3, L16: 尿酸 > 8 mg/dL（末梢血の場合のみ不可、服薬によるコントロールは許容されない）	過去の問い合わせ、尿酸降下薬服用中に G-CSF 投与して痛風発作が生じたドナーSAE 事例などを踏まえ、服薬コントロール不可であることを明記
－	P3, L18: クレアチニン：男性 $\leq$ 1.04mg/dl、女性 $\leq$ 0.79mg/dl（クレアチニンクリアランス、シスタチン C 等により腎機能に問題がないことが示されれば可）	過去の問い合わせや適格性判定結果を踏まえ、クレアチニン値の基準を JMDP と同一としたが、他の方法により腎機能正常が示されれば適格となるよう記載
5. 現在治療中の疾患		
－	P3, L22: 育毛医薬品の服用（服薬終了後一定期間は不可、JMDP 基準に従う）	JMDP 基準に従うことを明記（この件は問い合わせが多いが、育毛医薬品は、日本人に対する安全性が不明で、海外の重篤な副作用の報告も踏まえ、JMDP では服薬終了後一定期間を経てから適格としている）
－	P3, L23: 睡眠時無呼吸症候群	従来、治療中の呼吸器疾患として不適格判定されてきたが、問い合わせが多く、JMDP と同じ基準を追記。

ドナー傷害保険基準新旧対照表

旧基準	新基準	備考
－	P3, L27: 炎症性腸疾患	JMDP 基準で絶対不適格 問い合わせが多いため追記
薬物療法中もしくは未治療の糖尿病（食事療法のみで食後 2 時間血糖値 180 mg/dl 以下とコントロール良好の場合可）	P3, L28: 糖尿病（食餌療法・運動療法のみで良好にコントロールされ、食後 2 時間血糖値 < 180 mg/dl の場合を除く。投薬コントロールは許容されない。）	過去の問い合わせや適格性判定結果を踏まえ、糖尿病の投薬が許容されていないことを明記
痛風・高尿酸血症（末梢血の場合のみ不可）	P3, L30: 痛風・高尿酸血症（末梢血の場合のみ不可、服薬によるコントロールは許容されない）	過去の問い合わせ、尿酸降下薬服用中に G-CSF 投与して痛風発作が生じたドナーSAE 事例などを踏まえ、服薬コントロール不可であることを明記
血液疾患（鉄欠乏性貧血を除く）	P3, L32: 血液疾患（鉄剤投与により上記基準値まで改善した鉄欠乏性貧血を除く）	鉄欠乏性貧血が改善しない状態での登録とそれに対する不適格判定が散見されていたため追記
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）	P3, L34: 脳血管障害・神経疾患（投薬またはリハビリ中は不可、けいれん性疾患の場合、5 年以上発作がなく、神経科から問題なしと判断されれば可）	過去の問い合わせや適格性判定結果を踏まえ、内容を明確化
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）	P3, L36～P4, L2: ① 「自己免疫疾患・膠原病」と「アレルギー疾患」を別に記載 ② アレルギー疾患： アレルギー性疾患（アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、花粉症、蕁麻疹での抗ヒスタミン剤の内服は可。外用薬の使用は可。ステロイド剤や免疫抑制剤の内服・注射は不可）	過去の問い合わせや適格性判定結果を踏まえ、内容・分類を明確化
ピルおよび更年期に対するホルモン剤内服（採取の 4 週間までに中断すれば可）	P4, L5: ピルおよび更年期に対するホルモン剤内服（採取の 4 週間までに中断すれば可、黄体ホルモン単剤内服またはミレーナ使用は可）	問い合わせの多い項目だが、JMDP 基準でも若干緩和されたため、基準を合わせた

ドナー傷害保険基準新旧対照表

旧基準	新基準	備考
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	<b>P4, L7～L9:</b> ① 項目: 「うつ病・うつ状態」と「うつ以外の精神疾患、精神障害」に分けた ② うつ病・うつ状態: うつ病・うつ状態（病状が落ち着き、精神科医の診断により採取可能と判断されれば採取可。ドナー候補者本人の自己判断のみは不可。） ③ うつ以外の精神疾患、精神障害: うつ以外の精神疾患、精神障害（JMDP 基準に従う）	過去の問い合わせや適格性判定結果を踏まえ、内容・分類を明確化するとともに、ドナー本人の自己判断ではなくて精神科医の判断が必要であること、うつ以外は <b>JMDP 基準</b> に従うことを記載
<b>6. 既往歴</b>		
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）	<b>P4, L15:</b> 悪性腫瘍（ボウエン病や上皮内がん、子宮頸癌円錐切除後等の場合、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）	「子宮頸癌円錐切除術後」を追記（問い合わせが多い）
呼吸器疾患（間質性肺炎、肺塞栓、肺高血圧、 <b>ARDS</b> 、1年以内の気胸）	<b>P4, L18:</b> 呼吸器疾患（間質性肺炎、肺塞栓、肺高血圧、 <b>ARDS</b> 、1年以内の気胸、睡眠時無呼吸症候群、その他 <b>JMDP 基準</b> に従う）	既往歴の呼吸器疾患に睡眠時無呼吸症候群を加え、その他 <b>JMDP 基準</b> にも従うことを追記
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、カテーテル治療歴のある不整脈、但し自然閉鎖した心房・心室中隔欠損、動脈管開存症は可）	<b>P4, L20～23:</b> ① 項目: 心血管疾患と先天性心疾患を分けた ② 心血管疾患: 心血管疾患（虚血性心疾患、下肢静脈瘤、閉塞性動脈硬化症、大動脈瘤、心膜炎、心筋症、カテーテル治療歴のある不整脈、その他 <b>JMDP 基準</b> に従う） ③: 先天性心疾患: 先天性心疾患（ <b>ASD</b> 、 <b>VSD</b> 、 <b>PDA</b> で自然閉鎖した場合は可。	過去の問い合わせや適格性判定結果を踏まえ、内容・分類を明確化するとともに、心血管疾患については胸部大動脈瘤から大動脈瘤への変更と <b>JMDP 基準</b> に従うことの明記、先天性心疾患については、根治治療後精査で問題無ければ適格になることを記載（ <b>JMDP</b> でもこの部分は緩和されている）

ドナー傷害保険基準新旧対照表

旧基準	新基準	備考
	根治治療を受け、心エコー等で心機能に問題ないと循環器科医より判断されている場合は可。）	
－	P4, L24: 炎症性腸疾患	JMDP 基準で絶対不適格 問い合わせが多いため追記
－	P4, L25: 食事療法・運動療法歴の無い糖尿病	糖尿病の放置は不可のため、既往歴にも記載
－	P4, L28: 甲状腺機能異常（先天性・一過性等の場合、個別に判断）	個別判断となる甲状腺機能異常の既往が散見されているため追記
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	P4, L29～L30: ① 血液疾患（鉄欠乏性貧血、急性 ITP、小児期のアレルギー性紫斑病で治癒した例を除く） ② 脾摘 ③ マラリア	① JMDP でも適格となっている急性 ITP、小児期のアレルギー性紫斑病で治癒した例を適格とする ② 脾腫は既往と言うよりは所見であり、脾摘を不適格とする（JMDP 基準で脾摘後は絶対不適格） ③ マラリアは不可（項目として独立させた）
－	P4, L34: けいれん性疾患（5 年以上発作がなく、神経科から問題なしと判断されれば可）	「現在治療中の疾患」における記載と同じ
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、川崎病は冠動脈瘤などの後遺症がなければ可）	P4, L36: 川崎病（冠動脈瘤などの後遺症がなければ可）	川崎病を膠原病・アレルギー性疾患から独立させた
－	P5, L3: 精神疾患、精神障害（精神科医師の判断により治療終了後 5 年以上経過し、安定している場合に限り、適格性を個別に判定する対象となる可能性がある）	過去の問い合わせや適格性判定結果を踏まえ記載（ドナーになることにより、精神疾患が増悪する恐れがあるケース等の相談がある）