

1 日本造血・免疫細胞療法学会

2 ドナー委員会（メールアドレス：[z-donor-sodan-jshct@umin.ac.jp](mailto:z-donor-sodan-jshct@umin.ac.jp)）

## 4 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

5 （2025 年 8 月，Version 2.3）

- 7 • 本基準は 2006 年より始まった血縁造血幹細胞ドナーのための保険に加入できる条件  
8 であり、血縁造血幹細胞ドナー登録票に対応しています。ドナー適格性判定に際して  
9 は、本基準を十分ご確認ください。ドナー登録票は、項目を絞っておりますので、ドナ  
10 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。
- 11 • 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  
12 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  
13 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  
14 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  
15 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  
16 い。
- 17 • 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  
18 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  
19 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  
20 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  
21 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  
22 してください。
- 23 • 採取医として判定を迷う項目がある場合は、ドナー委員会にメール（宛先：[z-donor-](mailto:z-donor-sodan-jshct@umin.ac.jp)  
24 [sodan-jshct@umin.ac.jp](mailto:sodan-jshct@umin.ac.jp)）でご相談下さい。
- 25 • 採取医、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  
26 取計画を立てる時、ドナー検診時等に本基準をご活用の上、ドナー登録票におけるドナ  
27 ー適格性の判定を、責任を持って実施してください。
- 28 • 本保険適格基準を満たさない場合でも、血縁造血幹細胞移植ドナーとなる可能性をす  
29 べて否定するわけではありませんが、ドナーとなる方へのリスクの説明と保険加入で  
30 きないことのインフォームドコンセントは必須です。実際の移植の可否は実際に採取・  
31 移植を実施する施設でご判断ください。
- 32 • 本保険適格基準を満たさない場合でも、適切なドナー情報の収集のため、ドナー登録は  
33 実施してください。
- 34 • 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  
35 る場合は、再度ドナー登録が必要となります。

- 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。

#### 適格となる年齢

骨髄： 1～65 歳、末梢血： 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。）

#### 不適格となる項目（下記 1～6）

- 下記のいずれか該当する不適格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出来ません。
- 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。
- 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。

##### 1. 妊娠・出産等

- ☐ 妊娠中
- ☐ 出産後一年間（授乳中は一年を経過していても不可）
- ☐ 授乳中
- ☐ 流産・中絶後半年間

##### 2. 感染症

- ☐ HIV 陽性
- ☐ 活動性のある急性感染症
- ☐ 治療中の感染症

##### 3. 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）

#### 4. 検査・所見等

- ☐ Hb：成人男性 < 13 g/dL（骨髄）、12 g/dL（末梢血）、女性および 15 歳以下の小児 < 12 g/dL、11 g/dL（末梢血）（鉄剤使用する場合、基準値に到達することが要件となる）
- ☐ 白血球数：< 3,000/μL または 10,000/μL <（基準外の場合、総合的に判断）
- ☐ 血小板：< 15 万/μL または 40 万/μL <（基準外の場合、総合的に判断）
- ☐ PT：< 70% または INR > 1.2 ☐ APTT：> 48 sec.（基準外の場合、総合的に判断）
- ☐ AST、ALT、T-Bil、γGTP；施設正常値上限の 2 倍を超える
- ☐ T-cho > 240mg/dL（LDL < 140mg/dL を除く）（末梢血の場合のみ不可、服薬によるコントロール可）
- ☐ %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 基準 C/D に該当する心電図異常
- ☐ 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）
- ☐ 空腹時血糖 > 180 mg/dl
- ☐ 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）
- ☐ 脾腫
- ☐ クレアチニン：男性 ≤ 1.04mg/dl、女性 ≤ 0.79mg/dl（クレアチニークリアランス、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）

#### 5. 現在治療中の疾患

- ☐ 悪性腫瘍 ☐ 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）
- ☐ 呼吸器疾患 ☐ 睡眠時無呼吸症候群
- ☐ 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）
- ☐ 心疾患（降圧剤によりコントロールされた本態性高血圧症を除く）
- ☐ 消化管潰瘍（内視鏡的に治癒し、内服治療をやめられる状態であれば可）
- ☐ 炎症性腸疾患 ☐ 肝疾患
- ☐ 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。）
- ☐ 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）
- ☐ 甲状腺機能異常
- ☐ 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）
- ☐ 腎疾患 ☐ 前立腺肥大症（バルーン挿入が必要な場合のみ）
- ☐ 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）
- ☐ 自己免疫疾患・膠原病 ☐ 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)

□骨・関節の異常（顎関節症など麻酔に影響するものは骨髄不可、採取体位に影響するものは個別に審査、原則として JMDP 基準に従う）

□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、黄体ホルモン単剤内服またはミレーナ使用は可）

□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。）

□うつ以外の精神疾患、精神障害（JMDP 基準に従う）

□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、その他 原則として JMDP 基準に従う）

## 6. 既往歴

□G-CSF に対する過敏症（末梢血の場合のみ不可）

□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）

□臓器移植のドナー・レシピエント（造血幹細胞移植のドナーを除く）

□呼吸器疾患（間質性肺炎、肺塞栓、肺高血圧、ARDS、1 年以内の気胸、睡眠時無呼吸症候群、その他 JMDP 基準に従う）

□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 JMDP 基準に従う）

□先天性心疾患（ASD、VSD、PDA で自然閉鎖した場合は可。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。）

□炎症性腸疾患

□食事療法・運動療法歴の無い糖尿病

□痛風・高尿酸血症（末梢血の場合のみ不可、治療終了後 1 年以上経過し、かつ尿酸値  $\leq 6.0$  mg/dL は可）

□甲状腺機能異常（先天性・一過性等の場合、個別に判断）

□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）

□脾摘 □マラリア

□腎疾患（慢性腎炎、多発性嚢胞腎）

□悪性高熱症（骨髄の場合のみ不可）

□脳血管障害・血栓症

□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）

□自己免疫疾患・膠原病 □薬物アレルギー・食物アレルギーでショックの既往

□川崎病（冠動脈瘤などの後遺症がなければ可）

- 1      ☐ 骨・関節の異常、整形外科疾患（顎関節症など麻酔に影響するものは骨髄の場合のみ不
- 2      可、採取体位に影響するものは個別に審査、その他 JMDP 基準に準ずる）
- 3      ☐ 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
- 4      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）
- 5      ☐ 眼疾患（糖尿病性網膜症、動脈硬化性網膜症、増殖型網膜症、その他 JMDP 基準に準
- 6      ずる）
- 7      ☐ 6 ヶ月以内の開頭・開腹・開胸手術、6 ヶ月以内の開放骨折