

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

(2006,11 Version-1.1)

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。

	骨髄	末梢血
年齢：	1～65歳	10～65歳
(上記の内、18歳未満及び55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・出産・授乳中：	不可	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傷害保険には加入は出来ません。只、該当項目が存在し且つ採取医判定を迷うような場合には、詳細欄に記入し、FAX送信してください。その後、判定委員から問い合わせがある場合があります。

採取前検査：

- 高度の肥満 (BMI $\geq$ 30、骨髄採取のみ不可)
- 成人における低体重 (男性：45kg 未満、女性：40kg 未満)
- 高血圧 (服薬の有無に関わらず収縮期 $>$ 180mmHg、拡張期 $>$ 100mmHg)
- 低血圧 (収縮期 $<$ 90mmHg)     感染症検査陽性 $\rightarrow$ HIV 陽性
  
- 検査値異常  
 $\rightarrow$  Hb；成人男性 $<$ 13g/dL、女性 $<$ 12g/dL    (但し、末梢血における Hb 値はそれぞれ男性 $<$ 12g/dL、女性 11g/dL まで引き下げ可能といたします)。  
 GOT、GPT、T-Bil、 $\gamma$  GTP；施設基準の2倍 $\uparrow$      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

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     呼吸器疾患     肝疾患     腎疾患
- 脳血管障害・神経疾患     糖尿病     痛風     甲状腺機能異常     喘息等膠原病・アレルギー性疾患     悪性腫瘍     骨・関節の異常

## 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）  臓器移植のドナー・レシピエント（造血幹細胞のドナーを除く）

以下の既往歴の有無を下記の参考情報を参照するなどしてチェックし、在った場合には現在完治していることを確認してください。

- 心疾患  呼吸器疾患  肝疾患  腎疾患  脳血管障害・神経疾患  糖尿病  
 痛風  甲状腺機能異常  喘息  膠原病・アレルギー性疾患  悪性腫瘍  
 骨・関節の異常

## 参考情報：

1. 骨髄移植推進財団の非血縁ドナーにおきましては、以下の既往歴のあった人が採取不適格となっています。

心疾患：虚血性心疾患、下肢静脈瘤、先天性心疾患で小児期の手術、心内膜床欠損、大動脈縮窄、完全大血管転移、三尖弁閉鎖不全、総肺静脈環流異常、単心室、純型肺動脈閉鎖症、左心低形成症候群、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、過去1年以内の喘息発作、肺塞栓、原発性肺高血圧、ARDS、サルコイドーシス、過去1年以内の過換気症候群発作、睡眠時無呼吸症候群、1年以内のすべての気胸、10年以内の気胸で胸腔穿刺や外科処置、

肝（消化器）疾患：潰瘍性大腸炎、クローン病、1年以内の虫垂炎、消化管ポリポーシス、家族性大腸腺腫症、ターコット症候群、ポイツイエガース症候群、6ヶ月以内のA型肝炎、E型肝炎C型肝炎、自己免疫性肝炎

腎疾患：慢性腎炎、多発性嚢胞腎

神経疾患：脳血管障害、血栓症、過去1年以内の痙攣発作

感染症：マラリア、6ヶ月以内の伝染性単核球症、5年以内の結核、3週以内の帯状疱疹、1年以内の抗HBsヒト免疫グロブリン、1年以内に動物に噛まれた後の狂犬病ワクチン、1年以内の刺青、1年以内のレーザー脱毛

整形外科疾患：骨移植で腸骨を切除している、脊椎の手術の既往、過去6ヶ月以内の脊椎疾患による症状、変形性股関節症、大腿骨頭壊死

眼疾患：先天性白内障、円錐角膜、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、先天性眼振、色覚異常、先天性夜盲

その他：悪性腫瘍、膠原病、悪性高熱症、甲状腺機能亢進、血液疾患、遺伝性疾患、遺伝性疾患の家族歴（遺伝性血小板減少症、Nezelof症候群、多発性ニューロパチー、進行性筋ジストロフィー、脊髄小脳変性症）、コーデン病、薬物アレルギー・食物アレルギーでショックの既往、蜂に刺されてショックの既往、羊水塞栓症、6ヶ月以内の開頭・開腹・開胸手術、6ヶ月以内の開放骨折

2. 本学会同種末梢血幹細胞ドナーフォローアップ事業において、末梢血幹細胞提供後、以下の比較的重篤な急性期並びに中・長期有害事象が報告されています（観察期間：最長5年、（ ）内は症例数）。

#### 急性期有害事象

- ・ 明らかに重篤：7 (3,262=0.21%) 間質性肺炎 (2), 狭心症発作, くも膜下出血, 胆石胆のう炎・痛風発作, 静脈血栓症、後腹膜血腫 各1例
- ・ G-CSFに関連の可能性、一過性：26 (3,262=0.80%) 血小板減少 ( $1.8\sim 6.6\times 10^4/\mu\text{L}$ ) (13)、肝機能異常 (10)、腹水・心嚢水・全身浮腫、血痰、食欲不振・悪心・嘔吐、各1例
- ・ アフェレーシスに関連の可能性、一過性：17 (3,262=0.52%) 発熱・感染 (6), 迷走神経反射 (2)、テタニー、胸部苦悶、四肢知覚低下、背部痛、下肢血腫、偏頭痛、椎間板ヘルニア、胃潰瘍、低酸素症 各1例

#### 中・長期有害事象

- ・ 血液学的悪性腫瘍：急性骨髄性白血病 (1)、
- ・ その他の悪性腫瘍：乳がん (4)、胃がん (1)、子宮がん (1)、脳腫瘍 (1)、咽頭癌 (1)、
- ・ 非腫瘍性疾患：甲状腺機能異常 (6)、子宮筋腫 (3)、慢性関節リウマチ (2)、脳梗塞 (2)、くも膜下出血 (1)、白内障 (1)、眼底出血 (1)、アトピー性皮膚炎 (1)、葡萄膜炎 (1)、気管支喘息 (1)