

## 心臓提供者(ドナー)適応基準について

### 1. 論点

現行適応基準においては、C型肝炎ウイルス(HCV)抗体陽性ドナーは基準外とされている。HCV検査に関する最近の知見を踏まえ、現行基準について検討を行う。

### 2. これまでの意見

- PCR検査の導入によるHCV RNA定量検査の普及を踏まえ、HCV Ab(+)のドナーについてもPCRによりRNA(-)が証明される場合の取扱いについて検討するべきではないか。
- 米国では臓器別の情報を移植センターに報告する義務を定めており、最終決定は各移植センターに一任されている。
- 英国ではHCV Ab(+)ドナーからの移植は禁忌であるが、既にHCVに感染している場合で、かつ生命が脅かされるような状態の患者に対しては、患者及びその家族とも充分相談の上、認められる。
- 心臓移植の緊急性、ドナー不足、10年生存率50%ということを前提としたときに、statusに反映させる方法を検討するべきではないか。

### 3. 新たな知見等

- 自然寛解、あるいは治療によりHCVが消失したと考える症例を対象に、血清及び単核球内のHCV RNAを測定したところ、全ての症例においてHCV RNAが認められた。
- フランスの研究所において、血清反応陰性の臓器ドナーについて核酸検査を行ったところ、血清反応陰性の臓器ドナー2119名のうち5名がHCV RNA(+ )という報告があった。

## ＜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、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の使用  
(例：ドパミン10  $\mu$ g/kg/minにても血行動態の維持が困難な場合)
  
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

臓器別ドナー・レシピエント基準におけるHCVの取扱い

臓器	心臓	肺	心肺同時	脾臓	肝臓	腎臓	小腸	角膜
現在のドナー適応基準	HCV抗体陽性ドナーについては絶対禁忌	HCV抗体陽性ドナーについては絶対禁忌	HCV抗体陽性ドナーについては絶対禁忌	HCV抗体陽性ドナーについては絶対禁忌	HCV抗体陽性ドナーについては適応を慎重に検討する	HCV抗体陽性ドナーについては適応を慎重に検討する	HCV抗体陽性ドナーについては適応を慎重に検討する	HCV抗体陽性ドナーについては絶対禁忌
現在のレシピエント選択基準	/	/	/	/	/	HCV抗体陽性レシピエントにのみ移植可とする  十分なインフォームド・コンセントが必要	/	/
取扱いについての議論	HCV抗体陰性と比較しても短期予後が不変(長期予後のデータはない)。	HCVによる急性期肝炎の免疫抑制剤による影響、長期予後に関するエビデンスはない。	HCVによる急性期肝炎の免疫抑制剤による影響、長期予後に関するエビデンスはない。	移植後に関するエビデンスは現在までのところ存在しない。	HCVが感染した場合、急性肝炎を起こす確立は低い。	HCV抗体陰性ナードナーと比較しても期予後が不変。  レシピエントもともとHCV抗体性患者が多い	適応となる患者はそもそも予後が悪く、現状では肝硬変が発症するまで生存できない。	
①抗体陽性ドナーから抗体陽性レシピエントへの移植		HCV抗体陽性、HCV-RNA(-)のレシピエントでも希望があれば行う。	HCV抗体陽性、HCV-RNA(-)のレシピエントでも希望があれば行う。	<u>HCV抗体陽性、HCV-RNA(-)のレシピエントの扱いを決めておく必要がある。</u>	原則としてHCV抗体陽性レシピエントに移植可とする。	HCV抗体陽性レシピエントにのみ移植可とする。	原則としてHCV抗体陽性レシピエントに移植可とする。	
②抗体高力価ドナーから抗体低力価レシピエントへの移植	抗体力価を考慮して可否をルール化すべきではないか。							
③RNA(+)ドナーからRNA(-)レシピエントへの移植		HCV抗体陽性ドナーのHCV-RNA検査を行うことは現実的でない。	HCV抗体陽性ドナーのHCV-RNA検査を行うことは現実的でない。	ドナーHCV-RNA検査は可能ならば行う。				

## 第2回心臓移植に関する作業班における議論(経過報告)

1. 短期的予後の観点から、C型肝炎抗体陽性ドナーからC型肝炎抗体陽性レシピエントへの心臓移植は「慎重に検討すること」とし、絶対禁忌から外すことが適当。

### [留意事項]

- 1) 高力価で陽性のドナーから低力価陽性のレシピエントへ移植しても良いのか。
- 2) 抗体力価を考慮して可否をルール化する場合、抗体力価測定に必要な時間が確保できるのか。

2. Status 1(最重症)のレシピエントについては、レシピエントがC型肝炎抗体陽性陰性にかかわらず、C型肝炎抗体陽性ドナーでも抗体価が低く、HCV-RNA(-)であれば「慎重に検討すること」とし、絶対禁忌から外してはどうか。

### [検討課題]

絶対禁忌から外す前提として必要なHCV-RNA検査を義務づけるべきか。

- ・HCV抗体検査の感度で不十分か否か。  
(通常HCV抗体検査後、陽性あるいは擬陽性でHCV-RNA検査を行う。)
- ・HCV-RNA検査について以下の点をどう考えるか。
  - ①全検査機関で対応可能ではない。
  - ②対応可能機関といえども全てが24時間体制ではない。
  - ③検査時間が7時間から8時間かかる。

☆いずれにしても各臓器共通の問題を提起されることとなるので、臓器移植委員会において全体を視野に入れた議論が必要。

## HCV RNA 検査について

	検査法	検査時間	検出感度	備考
定量検査	リアルタイム RT-PCR 法		5- IU/ml	
	アンプリコア定量 (オリジナル)	6 時間	0.5-500 KIU/ml 低ウイルス量領域	H8 保険収載
	アンプリコア定量 (ハイレンジ)		5-5000 KIU/ml 高ウイルス量領域	H16 より普及
	分岐 DNA プローブ法		0.5-120 Meq/ml (1Meq は 1000KUI 相当量) 高ウイルス量領域	
定性検査	アンプリコア定性	4 時間	50- UI/ml	
	TMA アッセイ定性	5 時間	10- UI/ml	H13 保険収載

# UNOS の OPO に対する規定

(2003 年 11 月 23 日版)

## 2.0 MINIMUM PROCUREMENT STANDARDS FOR AN ORGAN PROCUREMENT ORGANIZATION (OPO)

The following policies provide the minimum procurement standards for an Organ Procurement Organization (OPO).

**2.1 HOST OPO.** The Organ Procurement Organization (OPO) responding to an organ donor call from a hospital is the "Host OPO" for that particular donor. The Host OPO is responsible for identifying, evaluating and maintaining the donor, obtaining consent for the removal of organ; verifying pronouncement of death and organ allocation. Additionally, the Host OPO is responsible for ensuring that tissue typing information about the donor is entered into the UNOS computer and that the approved UNOS organ allocation computer program is executed for each donor organ. Every reasonable attempt shall be made to obtain a social history from and not restricted to the person granting permission for organ donation. The Host OPO is responsible for organ procurement quality including appropriate preservation, and packaging of the organs, and assurance that adequate tissue typing material is procured, divided, and packaged. The Host OPO is responsible for ensuring that written documentation of donor evaluation, donor maintenance, consent for donation, death pronouncement, and organ procurement quality accompanies the organ as described in Policy 5.0 (Standardized Packaging and Transporting of Organs and Tissue Typing Materials).

**2.2 EVALUATION OF POTENTIAL DONORS.** When available, the Host OPO shall perform the following evaluations and provide this information to the OPO or transplant center. The transplant center will make the clinical decision whether to accept or reject the organ based on the available data or the need for additional information:

**2.2.1** Verifying that death has been pronounced according to applicable laws pertaining to organ donation;

**2.2.2** Determining whether there are conditions which may influence donor acceptance.

**2.2.3** Obtaining the donor's history.

**2.2.4** Reviewing the donor's medical chart.

**2.2.5** Performing a physical examination of the donor.

**2.2.6** Obtaining the donor's vital signs.

**2.2.7** Performing pertinent tests including:

**2.2.7.1 For all potential donors:**

- CBC;
- Electrolytes;
- ABO typing;
- Hepatitis screen; including HBsAg, HBcAb, and Anti-HCV;
- VDRL or RPR;
- FDA licensed Anti-HIV I/II;
- Anti-HTLV I/II;
- Anti-CMV;
- Blood and urine cultures if the donor is hospitalized 72 hours or longer; and
- Chest x-ray.

## 英国保健省のガイドライン

**Table 3 Requirements for microbiological testing of all donors**

Infection	Test (1)	Organs: action on an initial reactive result (2)	Tissues: action on a positive result	Cells: action on a positive result
HIV 1 and 2	HIV 1 and 2 antibody	Contraindication to donation	Contraindication to donation	Contraindication to donation
Hepatitis B	HBsAg (3)(4)	Contraindication to donation. Consider only in life-saving situations (after discussing all implications with organ recipient or those close to the patient) if the patient is already infected with or immune to Hepatitis B	Contraindication to donation	Contraindication to donation (5) (6) - except for autologous transplants and related recipients where individual risk assessment suggests chemoprophylaxis and immunisation may be acceptable to cover HBsAg positive donation
Hepatitis C	HCV antibody	Contraindication to donation. Consider only in life-saving situations (after discussing all implications with organ recipient or those close to the patient) if the patient is already infected with Hepatitis C	Contraindication to donation	Contraindication to donation (5) (6) except for autologous transplants and cord blood donation to related recipient where mother is HCV positive – consider each case individually
Syphilis (7)	Treponemal specific antibody	Donation acceptable	Contraindication to donation of tissues for banking. Donation of cornea/sclera acceptable	Donation acceptable