

骨髄移植推進財団 採取／移植認定施設について

骨髄移植推進財団

骨髄移植推進財団では骨髄採取／移植施設の認定にあたり各基準を定めている。
さらに、新規の認定の際は所管であるドナー安全委員会と医療委員会の委員が実際に施設に出向き、査察調査を行なっている。

<基準として求める要件のポイント>

1. 採取施設認定基準

- (1) 骨髄採取経験
- (2) 採取だけではなく、麻酔部門・輸血部門の責任者を定めていること
- (3) 施設内の各種対策委員会等の整備を求めていること
- (4) 採取に関わる一連の医学的な対応および事務的対応を記載さいた財団作成の骨髄採取マニュアルを遵守することを求めていること

2. 移植施設認定基準

- (1) 同種造血幹細胞移植の経験数
- (2) 採取基準を同時に満たしていること
- (3) 今後の移植医療発展のために移植後の報告書提出を求めていること

<新規施設と既存施設基準の整合性について>

新規施設は最新の項目で審査されるが、既存施設については審査されていない項目もあったため、両者施設が同一の採取レベルが維持され更なる安全性の向上が保たれることを目的とし、既存施設に対して現状確認の調査を実施した。(別紙参照)

主な追加調査の項目（別紙参照）

- （１）設備、マニュアル関連
- （２）麻酔関連
- （３）自己血関連
- （４）その他

この結果、自己血関連については要件を満たしていない施設がいくらか見受けられたが、その他についてはほとんどの施設が要件を満たしていた。

<今後の対応>

16年度の認定更新調査において、今回の調査結果を施設毎に報告をする。その際、下記を通知する。

- （１）施設毎に不足している要件については、17年度認定更新調査時までに対応をしていただくこと。
- （２）ご対応いただけない場合は認定を停止とすること。

<その他>

骨髄移植推進財団では、16年度より認定施設と当財団の責任関係を明確にすることを目的に、骨髄採取／移植に関する合意書を締結する。

締結にあたっては、施設側の理解を得るため全国の認定施設に対して説明会を実施し、非血縁者間骨髄採取／移植に対するより一層の理解を求めた。

合意書の中には各種マニュアルにご対応いただくこと、また、施設内体制を整えていただくことなどを盛り込んでいる。

以上

非血縁者間骨髄採取認定施設 既存施設追加調査票

(2003年9月実施)

施設名称：

施設長名：

□設備・マニュアル関連

1. 感染症対策委員会あるいはこれに準ずる機関は設置していますか。 はい いいえ
2. 上記委員会（機関）は常設委員会ですか。 はい いいえ
年間開催回数（ 回）
3. MRSA、肝炎、結核の対策マニュアルはありますか。 はい いいえ
マニュアルの名称（ ）
4. 医療事故対策委員会あるいはこれに準ずる機関は設置していますか。 はい いいえ
5. 上記委員会（機関）は常設委員会ですか。 はい いいえ
年間開催回数（ 回）
6. 重大な医療事故発生時の対応マニュアルはありますか。 はい いいえ
7. 骨髄ドナーの緊急時に対応できる集中治療室は設置していますか。 はい いいえ

□麻酔関連

8. 日本麻酔学会指導医もしくは麻酔標榜医が常勤で勤務ですか。 はい いいえ
9. 上記常勤医師が骨髄採取の麻酔を施行していますか。 はい いいえ
通常麻酔担当者（ ）
10. 骨髄採取前の麻酔科医診察体制は整備されていますか。 十分 不十分
方法（ ）
11. 「安全な麻酔のためのモニター指針（1997/5/30）」は遵守していますか。 はい いいえ
施設独自の指針の有無（ ）
12. 骨髄採取は全身麻酔（挿管）で実施していますか。 はい いいえ
その他の麻酔方法（ ）
13. 骨髄採取時の麻酔は気管内挿管で気管確保していますか。 はい いいえ
14. 全身麻酔と共に硬膜外麻酔、腰椎麻酔、神経ブロックのいずれかを併用していますか。 はい いいえ
併用理由（ ）

□自己血関連

15. 輸血療法委員会並びにこれに準ずる機関は設置していますか。 はい いいえ
16. 上記委員会（機関）は常設委員会ですか。 はい いいえ
年間開催回数（ 回）

17. 輸血部門の設置と輸血担当者が常勤ですか。 はい いいえ
18. 細胞処理用の成分分離装置を備えていますか。 はい いいえ
19. 自己血保管のための専用保冷庫は設置していますか。 はい いいえ
20. 感染血の保管をしていますか。 はい いいえ
21. 「はい」の場合、感染専用保冷庫は設置していますか。 はい いいえ
22. 自己血採血は専用採血室で行われていますか。 はい いいえ
23. 採血室に、チューブシーラーが備えられていますか。 はい いいえ
24. 採血室に救急医療器具が備えられていますか。 はい いいえ
25. 自己血採血マニュアルが常備されマニュアル通り実施していますか。
はい いいえ
26. 骨髄採取時に自己血以外の血漿製剤（血漿蛋白製剤を含む）を使用し
ていますか。 はい いいえ
- はいの場合、使用製剤（)

□感染症関連

27. ドナーが入院をする予定の病棟名はどこですか。 () 病棟
28. ドナーが入院する病棟内に飛沫感染または空気感染の恐れがある患者さん
は入院していますか。 はい いいえ
はいの場合の病名 ()
29. ドナーが入院する病棟内に血液で感染する恐れがある患者さんが入院し
ていますか。 はい いいえ
はいの場合の病名 ()

□その他

30. 骨髄採取後の予防的抗生剤投与時にヘパリンロックを施行していますか。
はい いいえ
31. 骨髄採取針は、ディスポ針（単孔針）を使用していますか。 はい いいえ
使用針名 ()
32. 骨髄運搬者（移植施設関係者）が手術準備室や患者家族控え室等でドナ
ーや家族と顔を合わせる可能性はありますか。 はい いいえ
33. 骨髄提供者用のクリティカルパスが備えられていますか。 はい いいえ
34. ドナーが希望すれば個室を用意できますか。 はい いいえ
35. 個室の使用料金（差額）は幾らですか。 () 円～ () 円
36. 術前健診可能曜日は何時ですか。 毎月第 /毎週 曜日
37. 骨髄採取可能曜日は何時ですか。 毎月第 /毎週 曜日
38. ドナーの家族の付添いは必要ですか。 はい いいえ

ご協力ありがとうございました。

参考

平成 15 年度非血縁者間骨髄採取施設（病院情報）

整理番号 1

施設名			
施設長名		代表電話番号	
所在地			
事務取扱担当			
常勤の麻酔指導医または麻酔科標榜医師名			
	診療科	氏名	
採取責任医師*	(例) 血液内科		
	第三内科		
	小児科		
採取麻酔責任医師**	麻酔科		
輸血責任医師	輸血部		
輸血部門の有無	有	輸血療法委員会の有無	有
輸血療法委員会の開催形態	随時 (年 () 回開催)		
感染症対策マニュアルの有無	有	感染症対策委員会の有無	有
感染症対策委員会の開催形態	随時 (年 () 回開催)		
医療事故対策マニュアルの有無	有	医療事故対策委員会の有無	有
医療事故対策委員会の開催形態	随時 (年 () 回開催)		
集中治療室 (ICU) の有無	有		

新規認定施設調査関連資料

非血縁者間骨髄採取施設認定基準

1. 過去2年以内に骨髄採取術を5例以上実施していること。
(更新時、過去2年以内に非血縁者より骨髄採取術を5例以上実施し、調整活動が円滑に実施されていること。)
2. 調整医師が在籍し、活動していること。
3. 麻酔部門が設置され、日本麻酔科学会指導医もしくは麻酔標榜医が常時勤務していること。
4. 採取責任医師が定められていること。
5. 採取麻酔責任医師が定められていること。
6. 輸血部門が設置され、輸血責任医が定められていること。
7. 感染症対策委員会が設置され、重篤な感染症発生時の対策マニュアルが整備されていること。
8. 医療事故対策委員会が設置され、重大な事故発生時の対策マニュアルが整備されていること。
9. 緊急時に対応すべき救急処置室及び集中治療室を完備していること。
10. 骨髄採取マニュアルを遵守していること。
※必要に応じて各(感染症・医療事故)対策委員会の活動状況を確認するため委員会報告書の提出を求める。
但し、外部へ公表不可能な内容が含まれている場合は、その箇所を除いて報告することは可とする。

非血縁者間骨髄移植施設認定基準

1. 1診療科として、以下の同種造血幹細胞移植の経験を有すること。
内科：過去3年間で10例以上
小児科：過去3年間で7例以上
2. 非血縁者間骨髄採取施設認定基準を満たしていること。
3. 非血縁ドナー骨髄移植実施報告・初回報告に関して、施設における1例目からの全症例についての提出率が50%以下、または、累積未提出件数が5件以上の場合、更新不可とする。

*採取認定は施設単位、移植認定は診療科単位です。

(2003.4 制定)

II. 認定更新手続きについて

1. 認定の更新

- ・認定の期間は年度単位となります。
- ・認定を更新する場合は、所定の手続きにて年度末に更新手続き実施します
- ・更新調査時、認定基準件数を満たしていない場合は、停止とさせていただきます。
- ・停止後、移植もしくは採取件数が基準を満たした時点でいつでも復活申請が可能です。

2. 認定の停止・取消

- ・更新調査時、基準に満たない場合は停止となります。基準を満たし次第復活申請を提出してください。
- ・認定基準に違反する行為が発生した場合およびドナーへの重大な健康被害が発生した場合は、当財団は当該施設に対し、非血縁者間骨髄採取認定の停止もしくは取消を行います。

3. 認定の復活

- ・認定停止もしくは取消後、復活を希望する場合は、①違反した行為については、改善策、②健康被害においては再発防止策を策定し、再開もしくは復活申請を当財団に提出してください。
- ・当財団は、復活申請書の内容に基づき審査を行い、必要に応じて施設調査等を実施いたします。
- ・当財団は、復活申請書の内容および施設調査の結果等により、復活の可否について決定し、貴施設に通知いたします。

4. 更新調査

参考:

- 停止 : 認定基準に満たない、もしくはドナーに対する健康被害等が発生した場合
- 取消 : 認定基準に対して、著しい違反行為があった場合
- 復活 : 停止又は取消後に、再度認定手続きをとり、認定施設となる場合

参考資料

【患者登録から移植までの流れ】

