

非血縁者間骨髄移植認定施設調査報告書

施設名称： 病院 科
 施設長名： (役職名 病院長)
 診療科責任者名： (役職名 部長)
 連絡責任者名： (役職名 部長)

設備面（移植を実施する病室に関する設問）

1. 無菌室の設置場所 :
 2. 病棟内の総病床数 : 床
 3. 無菌室数 : 完全無菌 部屋 セミクリーン
 (class)

看護体制（移植を実施する病棟での看護体制に関する設問）

1. 看護師数 : 名
 2. 日勤帯での看護態勢 :

移植チーム（医師）の構成

1. 実際に診療を担当する指導医・主治医（研修医を除く）の人数（ ）名

氏 名	卒業年（西暦）	同種移植経験例数	同種採取経験数
_____	_____	例	例
_____	_____	例	例
_____	_____	例	例
_____	_____	例	例
_____	_____	例	例
_____	_____	例	例
_____	_____	例	例
_____	_____	例	例

移植カンファレンス

1. 移植患者に関するカンファレンス :
 2. カンファレンスの参加者 :

患者・家族の生活支援システム

1. 医師、看護婦以外的人员

:

2. 長期滞在施設

:

3. 院内学級（小児科の場合）

:

4. 家族の付き添い（小児科の場合）

:

情報公開

1. 病院としてのホームページ

:

2. 診療科としてのホームページ

:

3. 公開情報の内容（複数選択可）

:

受入可能患者

1. 疾患（複数選択可）

:

2. 年齢 : 歳 ~ 歳

非血縁者間骨髄採取認定施設調査報告書

施設名称： 病院 血液内科
 施設長名： (役職名 病院長)
 採取連絡責任医師名： (役職名：)
 採取麻酔責任医師名： (役職名：)
 採取責任医師名： (役職名：)
 輸血責任医師名： (役職名：)
 事務取扱担当者名： (役職名：)

□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の設置 :
2. 上記委員会（機関）は常設委員会である。 :
- 年間開催回数（ 回 ）
3. MRSA、肝炎、結核の対策マニュアルの整備 :
- 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の設置 :
5. 上記委員会（機関）は常設委員会である。 :
- 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 :
7. 骨髄ドナーの緊急時に対応できる集中治療室 :

□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 :
9. 上記常勤医師が骨髄採取の麻酔を施行 :
- 通常の麻酔担当者（)
10. 骨髄採取前の麻酔科医診察体制の整備 :
- 方法（)
11. 「安全な麻酔のためのモニター指針（1997/5/30）」 :
- 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 :
- 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 :
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 :
- 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の設置 :
16. 上記委員会（機関）は常設委員会である :
- 年間開催回数（ 回 ）
17. 輸血部門の設置と輸血担当者が常勤 :
18. 細胞処理用の成分分離装置を備えている :
19. 自己血保管のための専用保冷庫 :
20. 感染血の保管をしている :
21. 「はい」の場合、感染専用保冷庫の設置 :
22. 自己血採血は専用採血室で行われている :
23. 採血室に、チューブシーラーが備えられている :
24. 採血室に救急医療器具が備えられている :
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 :
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 :
- 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（ ）
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が入院している :
- 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様が入院している :
- 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のヘパリンロック :
31. 骨髄採取針は、ディスポ針（単孔針）を使用 :
- 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 :
33. 骨髄提供者用のクリニカルパスが備えられている :
34. ドナーが希望すれば個室を用意できる :
35. 個室の使用料金（差額）（ 円～ 円）
36. 術前健診可能曜日 : 毎週 ～ 曜日
37. 骨髄採取可能曜日 : 毎週 曜日
38. ドナーの家族の付添いは必要 :

骨髄バンクドナーに対する麻酔管理について

奉仕の精神に満ちた善意の健康人である骨髄ドナーの麻酔管理には、最大限の安全を心がけねばならない。また周術期の苦痛をできるだけ軽くする配慮とともに、ドナーの早期社会復帰を妨げない麻酔管理を行うことが基本となる。麻酔方法の選択に当たっては、以下の事項を考慮に入れなければならない。

- (1)ドナーは、(財)骨髄移植推進財団のドナー適格性判定基準を満たした健康成人であり、採取予定日の4～6週間前に採取担当医師により採取前健康診断が行われている。
- (2)ドナーの骨髄採取の日程に合わせて約2週間前から患者の前処置を開始するため、一旦決定した麻酔の日時を変更することは極力避けなければならない。
- (3)骨髄採取は腹臥位でおこなわれる。
- (4)比較的短時間に約1000ml(ドナー体重/kg×20ml以下)の採取がおこなわれる。採取速度は最大500ml/30minとされている。
- (5)ドナーの80～90%は3～4週かけて約400～800mlの自己血を採血されている。
- (6)骨髄穿刺痛および術後痛はそれほど強いものではない。
- (7)硬膜穿刺後頭痛(post-dural puncture headache, PDPH)は、ドナーの早期社会復帰を著しく損なうことが多い。
- (8)脂肪塞栓対策としてヘパリンの静脈内投与が骨髄採取前に行われる傾向にある。

以上のようなドナーの状況を踏まえた上で麻酔管理を施行するために、社)日本麻酔科学会として以下のことを提唱したい。

- (1)社)日本麻酔科学会による『安全な麻酔のためのモニター指針(麻酔 46:1004, 1997)』を遵守する。
- (2)指針に定める麻酔担当医としては、社)日本麻酔科学会麻酔指導医(日本医師会、日本医学会、専門医認定制度協議会の三者承認専門医)が最善である。厚生労働大臣認可の麻酔科標榜医が担当する場合でも麻酔指導医がスーパーバイズすることが望ましい。
- (3)最も安全かつ最善な麻酔方法を心掛け、奉仕の精神に満ちた善意のドナーの健康を損なうことなく、早期の社会復帰を実現させることが、麻酔科医の使命である。

これらの諸条件を考慮して、骨髄バンクドナーに対する麻酔管理は、社)日本麻酔科学会麻酔指導医の監視のもとで施行することを条件として、全身麻酔あるいは局所麻酔(脊椎麻酔、硬膜外麻酔など)などの具体的な麻酔方法については、担当する麻酔科医の判断のもとで行うことを推奨する。

ただし、どのような麻酔方法を用いるにしろ、その長所、短所、合併症、その他の選択肢との優劣をドナーへ十分に説明し、了解を得たうえで施行する必要がある。また、骨髄採取担当医師との十分な意思疎通と綿密な連携をもって、麻酔管理にあたることが重要である。

※日本麻酔科学会ホームページより抜粋

安全な麻酔のためのモニター指針

前文

麻酔中の患者の安全を維持確保するために、日本麻酔学会は下記の指針が採用されることを勧告する。この指針は全身麻酔、硬膜外麻酔及び脊椎麻酔を行う時に適用される。

麻酔中モニター指針

- 1) 現場に麻酔を担当する医師が居て、絶え間なく看視すること。
- 2) 酸素化のチェックについて
皮膚、粘膜、血液の色などを看視すること。
パルスオキシメータを装着すること。
- 3) 換気のチェックについて
胸郭や呼吸バッグの動き及び呼吸音を監視すること。
全身麻酔ではカプノメータを装着すること。
換気量モニターを適宜使用することが望ましい。
- 4) 循環のチェックについて
心音、動脈の触診、動脈波形または脈波の何れか一つを監視すること。
心電図モニターを用いること。
血圧測定を行うこと。
原則として5分間隔で測定し、必要ならば頻回に測定すること。
観血式血圧測定は必要に応じて行う。
- 5) 体温のチェックについて
体温測定を行うこと。
- 6) 筋弛緩のチェックについて
筋弛緩モニターは必要に応じて行う。

【注意】

全身麻酔器使用時は日本麻酔学会作成の始業点検指針に従って始業点検を実施すること。

※この指針は、日本麻酔学会、手術安全対策委員会と麻酔器機規格委員会の合同委員会でまとめられたものである。

1993年4月21日 制定

1997年5月30日 改訂

※日本麻酔学会の指針より

【視察に関する確認事項 (採取認定)】

輸血部門基準

施設内で、輸血部として設置していることが望ましい。

但し、輸血部として設置されていない場合であっても、施設内で独立した部門もしくは部署として下記条件を満たし稼動している場合は可とする。

1. 採血保存管理を一括して行っていること。 YES NO
 2. 輸血責任医師が定められていること。 YES NO
 3. 輸血担当者が常勤であること。 YES NO
 4. 感染自己血採血を行わないこと。 YES NO
但し、感染自己血採血を実施する場合は、感染専用保冷庫が設置されていること。
 5. 輸血療法委員会並びにこれに準ずる機関の設置していること。 YES NO
 6. 輸血療法委員会（機関）は常設委員会であること。 YES NO
 7. 自己血保管のための専用保冷庫が設置されていること。 YES NO
 8. 自己血採血は専用採血室で行われていること。 YES NO
 9. 採血室に、チューブシーラーが備えられていること。 YES NO
 10. 採血室に救急医療器具が備えられていること。 YES NO
 11. 自己血採血マニュアルが常備されマニュアル通り実施されていること。 YES NO
- (アフエレーシス実施施設)
1. 上記1～11を満たすこと。 YES NO
 2. 細胞処理用の成分分離装置を備えていること。 YES NO

自己血採血及び保管管理

□自己血採血ラベルの確認と自署

- ・採血バックには、赤文字で明記した自己血ラベルを添付している。

□YES □NO

自己血ラベルは、診療科名、生年月日、ID番号、血液型、採血量採血年月日、使用予定年月日、有効期限、採血者名などを記載する。それらの確認の上、氏名を本人に自署してもらうこと。

□YES □NO

□採血場所

- ・採血は、輸血部採血室など、空調の整った明るく清潔な専用の部屋で行っている。

□YES □NO

- ・万一に備えて救急薬その他救急蘇生の準備をしている。

□YES □NO

※自己輸血：採血及び保管管理マニュアルに準ずる

□保管場所

- ・保管場所は、輸血部門に限定し、各診療科（病棟）等で保管していない。

□YES □NO

□保冷庫の条件

- ・自記温度記録計付き並びに警報装置付きの冷蔵庫および冷凍庫を使用している。

□YES □NO

- ・冷蔵庫および冷凍庫には、自己血以外は保管していない。

□YES □NO

- ・冷蔵庫および冷凍庫は、自家発電装置付き電源に接続している。

□YES □NO

□保存温度

- ・適正な保存温度で保管管理している。

□YES □NO

□自記温度記録計・記録の点検

- ・自記温度記録計の記録について、異常の有無を毎日1回以上は確認するとともに、確認したことを明示している。

□YES □NO

□保守点検

- ・定期的に以下のような手順により、保守点検を行うとともに、保管管理上異常を発見した場合には、直ちに関係者に連絡し、迅速に対応している。

□YES □NO

(1) チェックリストを作成する。

(2) 冷蔵庫および冷凍庫内の温度を計測し、自記温度記録計が正常に作動していることを確認する。

(3) 警報装置が正常に作動していることを確認する。

□感染血の取扱い

- ・HBV、HCV、HTLV-1、HIV等に感染している患者の自己血を保管する場合には、輸血療法委員会又は病院管理部門より自己血輸血用として保管することについて承諾を得る必要があります。

(確認)

(1) 感染血液専用保冷庫を設置している。 YES NO

(2) 採血した血液がバイオハザードであることをラベル等で明確にしている。
YES NO

□骨髄提供者の自己血廃棄について

- ・自己血が使用されず、もしくは使用できない状態になった場合は、骨髄提供者に同意確認の上、廃棄をしている。 YES NO
- ・廃棄にあたっては、輸血部門で一括して取り扱い、感染性医療廃棄物として処理している。

YES NO

□自己血輸血の実施

- (1) 自己血の確認は、自己血ラベルに記載されている事項を、ドナー及び採取担当医師、麻酔担当医師等複数で確認している。 YES NO
- (2) 自己血であっても、必要のない輸血は行っていない。 YES NO

※血液製剤保管管理マニュアルに準ずる

ICU基準

「特定集中治療室管理料に関する施設基準」を満たし認可された集中治療室が完備されていることが望ましい。

但し、一部施設基準を満たしていないが、集中治療室に準じた部門(術後の high care unit 等)・看護単位が独立して存在し、稼動している場合は可とする。

1 特定集中治療室管理料に関する施設基準

- (1) 専任の医師が常時、特定集中治療室内に勤務していること。
- (2) 看護婦が常時、患者 2 人に 1 人の割合で特定集中治療室内に勤務していること。
- (3) 特定集中治療室管理を行うにふさわしい専用の特定集中治療室を有していて、当該特定集中治療室の広さは 1 床当たり 15 平方メートル以上であること。ただし、新生児用の特定集中治療室にあつては、1 床当たり 9 平方メートル以上であること。
- (4) 当該管理を行うために必要な次に掲げる装置及び器具を特定集中治療室内に常時備えていること。
 - ア 救急蘇生装置 (気管内挿管セット人工呼吸装置等)
 - イ 除細動器
 - ウ ペースメーカー
 - エ 心電計
 - オ ポータブルエックス線撮影装置
 - カ 呼吸循環監視装置
- (5) 病院の入院基本料 (特別入院基本料を除く) の施設基準の各号のいずれかを算定しており、かつ、自家発電装置を有している病院であつて、当該病院において電解質定量検査、血液ガス分析を含む必要な検査が常時実施できること。
- (6) 原則として、当該治療室内はバイオクリーンルームであること。
- (7) 当該治療室勤務の医師及び看護婦は、治療室以外での当直勤務を併せて行わないものとする。

■特定集中治療室加算 有無 YES NO

【視察に関する確認事項 (移植認定)】

I. 新規認定あるいは認定更新のための絶対条件

1. 過去3年間の同種造血幹細胞移植数
(内科10例、小児科7例) YES NO
2. 骨髄移植推進財団の調整医師の活動 YES NO

II. 複数の診療科が合同で「単一の診療単位」として申請する場合

1. 一体として運営されているか YES NO
2. 診療科責任者は明確であるか YES NO

III. 総合的に判断するために参考とする情報

1. 施設、設備面

- ・造血幹細胞移植を行っている病室数 (床)
- ・病室のタイプ 移植病室 (室) うち無菌室 (クラス100) (室)
- ・家族のための簡易宿泊施設 (あり; 室、なし)
- 「あり」の場合、その料金 円/日、または 円/月
- ・小児科の場合、院内学級の有無 あり なし

2. 人的要因、スタッフの実際

- ・責任医師の移植経験は十分か YES NO
- ・主治医となる医師の移植経験は十分か YES NO
- ・夜間帯の対応は十分か YES NO
- ・看護態勢は十分か (昼間の受け持ち、夜間の人数など) YES NO
- ・移植コーディネーター、MSWなど相談態勢はあるか YES NO
- ・カンファレンスは定期的開催されているか YES (週に1回) NO
- ・参加者の構成 医師 ~ 名、看護師 ~ 名、その他 ~ 名

3. 移植情報管理

- ・UPN (移植患者連続番号) を含め移植情報管理が正確か YES NO
- ・日本造血細胞移植学会への患者登録がすべて行われているか YES NO

4. 情報公開

- ・病院としてのHPはあるか YES NO
- ・その内容は患者にとって十分か (場所、交通、その他) YES NO
- ・診療科としてのHPはあるか YES NO
- ・移植実績と成績は公開されているか YES NO

非血縁者間認定病院調査報告書

実施日時： 平成15年 月 日（ ） : ~ :

施設名称： _____

施設側出席者： _____

調査担当者： 医療委員会 _____

ドナー安全委員会 _____

事務局担当者： 地区事務局 _____

問題点

確認事項

改善項目

その他

以上のとおりご報告致します。

平成15年 月 日 調査担当者： 医療委員会 _____

ドナー安全委員会 _____