

年 月 日

(施設名)
(診療科名)
(医師名)

財団法人 骨髄移植推進財団
事務局

非血縁者間骨髄移植診療科・採取施設認定申請について

拝啓

時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。

お問い合わせいただきました上記認定の件につきまして、申請書類一式をお送りいたします。

当財団認定基準をお読みいただき、同封の書類にご記入のうえ施設長からの申請書（見本1参照）とともに、当財団までご返送ください。

尚、過去の実績につきましては、月単位で遡り直近1年～3年の症例数で基準を満たしていることが必要となりますので、ご了解ください。

提出された申請書に不備があった場合、修正は申請日より1ヶ月以内をお願いします。1ヶ月を超えても修正がされず、当財団での審査が実施できない場合は、再申請（実績についても月単位で数え直し）とさせていただきます。

今後とも当財団にご協力くださいますよう、重ねてお願い申し上げます。

敬具

別添資料

- ・ 非血縁者間骨髄採取施設・移植診療科 認定基準
- ・ 各委員会・医師の役割について
- ・ 非血縁者間骨髄移植・採取施設の認定申請について（見本1）
- ・ 診療科情報（別紙1）
- ・ 同種造血細胞移植症例（別紙2）
- ・ 医師申請用（別紙3）
- ・ 非血縁者間骨髄移植認定診療科調査報告書
- ・ 非血縁者間骨髄採取認定施設調査票
- ・ 施設訪問についてのお願い（見本2・一式）

お問い合わせは、

移植に関しては、移植調整部（TEL03-5280-4771）

採取に関しては、ドナーコーディネート部（TEL03-5280-2200）

までお願いいたします。

非血縁者間骨髄採取施設認定基準

1. 施設において下記の(1)または(2)のいずれかを満たすこと。
 - (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
 - (2) 過去1年以内に骨髄採取術を3例以上実施していること、かつ、過去に骨髄採取術を10例以上経験している医師が採取責任医師となること
(更新時、非血縁者から上記(1)または(2)のいずれかを満たす骨髄採取術を実施し、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. 麻酔科が設置され、常勤の日本麻酔科学会専門医または麻酔標榜医がいること。
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。
11. 骨髄採取施設に関する合意書を提出していること。

非血縁者間骨髄移植施設認定基準

1. 1診療科として、下記の(1)または(2)の同種造血幹細胞移植の経験を有すること。
 - (1) 過去3年間に10例(小児科7例)以上
 - (2) 過去1年間に4例(小児科3例)以上の移植の経験を有し、かつ、過去に10例以上の移植の経験を有する医師が1名以上いること
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。
4. 骨髄移植施設に関する合意書を提出していること。

<複数の診療科が単一の診療科として移植認定を希望する場合>

1. 「一方の診療科は現行の単科基準を満たすこと」とし、どちらか経験の少ない方の診療科は、同種造血幹細胞移植の経験について、単科で下記の(1)(2)(3)のいずれかの経験を満たすこと。
 - (1) 過去3年間に内科なら5例以上/小児科なら4例以上
 - (2) 過去1年間に2例以上の移植の経験を有し、かつ、過去に10例以上の移植の経験を有する医師が1名以上いること
 - (3) 過去に30例以上の移植の経験を有する医師が1名以上いること。ただし、認定更新時には、(1)または(2)を満たしていること。
また、(3)の条件で新規認定された場合は、3年目以降から認定更新時に(1)または(2)の条件を満たすこととし、それまでの間は(3)が確保されていれば(1)または(2)が満たされてなくても可とします。
2. 両診療科が同じ無菌病棟と看護チームを共用していること。
3. 両診療科の医師が一体となって診療していること。
4. 両診療科の合同カンファレンスが週1回以上開催され、出席者/開催日時が記載されたカンファレンスの記録が存在していること(コピーの提出)。
5. 非血縁者間骨髄移植実施の際の責任者が、単一の診療科となる診療科に所属する医師であり、かつ診療科責任者として明確であること。

骨髄移植推進財団 各委員会の役割について

1. 常任理事会

理事会の中に位置する常任の理事会です。理事会より委任された事項を執行します。複数委員会に跨る案件について検討する機関です。ドナー安全委員会、医療委員会での決定を受けて、本理事会で最終決定がなされます。

2. ドナー安全委員会

ドナー側の安全確保に関する事項を検討し、決定する委員会です。骨髄採取方法及び採取量に関する事項、骨髄提供者に係る情報の収集及び解析に関する事項、骨髄バンク団体傷害保険の適用に関する事項、骨髄採取病院の指定に係る審査並びにその指導に関する事項、その他骨髄提供者の健康保持に関する事項などを審議します。

3. 医療委員会

患者側に関わる事項を検討し、決定する委員会です。患者の骨髄移植・DLI 適応に関する事項、骨髄移植患者に関わる情報の収集および解析に関する事項などを審議します。また、移植診療科の認定調査も医療委員会にて行います。

各担当医師の役割について

1. 連絡責任医師

当財団と各移植認定診療科の間の実務連絡の窓口となる医師です。移植認定診療科ごとに1名置いていただきます。

認定更新時、移植認定診療科側の窓口となり手続きをしていただきます。コーディネートルールの変更、患者負担金の改定に関する情報や、骨髄バンク関係の多方面にわたる情報について、診療科代表として連絡責任医師宛てにお送りします。

大変重要な連絡もありますので、診療科内の移植担当医師の方々への情報共有と周知の徹底をお願いいたします。

2. 採取責任医師

ドナーの骨髄採取の責任者です。

ドナーの最終同意確認後、術前健診から骨髄採取、術後健診を担当します。術前健診では、採取予定ドナーの施設内における最終的な適格性判定を行います。

3. 登録責任医師

患者登録申請からドナーの最終同意が確認されるまでの間、個々の患者さんのコーディネートを進めるうえでの当財団との連絡調整責任者となります。患者さんのコーディネートに関する手続きは、すべて登録責任医師からの指示により行います。移植担当医師と密に連絡を取りながら手続きを進めてください。また、患者さんへのコーディネート状況の説明も、十分に行ってください。

4. 移植担当医師

ドナーの最終同意が確認された後、移植が実施されるまでの間、コーディネート上のすべての連絡調整担当が登録責任医師から移植担当医師に移り、該当の患者さんの連絡調整責任者となります。

但し、1 抗原不適合ドナー検索の場合は、最終同意確認前であってもコーディネート上の指示についてはすべて移植担当医師からお出しいただきます。

尚、各々の患者さんの移植実施に関しては、移植担当医師として各種書類にご署名いただいた医師の所属診療科のもと実施されることとなります。移植については必ず実際に移植認定診療科にて（登録責任医師の所属科と異なる場合は所属科を移し）実施してください。

- ・移植前の患者さんへの説明、移植日程調整、骨髄液運搬、移植前処置から移植後安定期までの治療

- ・移植後の当財団への追跡データ報告 等

また、患者さんとドナーのお手紙交換の際の取次ぎ、DLI（ドナーリンパ球輸注）申請などを行います。

* 国際移植担当医師

海外バンクドナーとのコーディネートを進める際、個々の患者さんのコーディネートを進めるうえでの連絡調整責任者です。

移植担当医師が兼任することも可能です。

各海外バンクからの英文書類への対応、海外の骨髄採取施設からの骨髄液運搬、移植後の患者追跡調査の提出（海外バンク用）などを行います。

5. 診療科責任医師

移植認定診療科の非血縁者間骨髄移植全般に関する最終的な責任者です。診療科内で行われる非血縁者間骨髄移植について、当財団のルールに則り実施されていることを監督する役割があります。

6. 調整医師

ドナーの確認検査時の採血や、最終同意面談時などにおける医学的な説明を行います。また、問診による適格性の確認などを行います。

7. 地区代表協力医師

担当地区のドナーの確認検査結果から、採取ドナーとして適格か否かを医学的に判断します。採取施設より提出された、骨髄採取計画書の確認も行います。

見本 1

年 月 日

財団法人 骨髄移植推進財団
理事長 正岡 徹 殿

病院
院長

非血縁者間骨髄採取施設・移植診療科の認定申請について

当院を貴財団の非血縁者間骨髄採取施設・移植診療科として認定していただきたく、ここに申請いたします。

別添資料

- ・ 診療科情報（別紙 1）
- ・ 同種造血細胞移植症例（別紙 2）
- ・ 医師申請用（別紙 3）
- ・ 非血縁者間骨髄移植認定診療科調査報告書
- ・ 非血縁者間骨髄採取認定施設調査票

別紙 3 医師申請用 (担当医として携わった最新の移植経験 10 例)

* これらの移植情報は認定審査のためにのみ用い、その他の目的で使用することはありません。

医師氏名： _____

	年齢/性別	病名/病期	前処置の内容	幹細胞の種類	ドナーとの関係	移植日	移植を実施した施設名
例 1	35 / M	CML 初回慢性期	B U + C Y	骨髄	非血縁	01.1.20	病院 血液内科
例 2	28 / F	M D S	C Y + T B I	臍帯血	非血縁	02.2.15	病院 血液内科
例 3	6 / M	ALL 第 2 寛解期	T B I + C Y	末梢血	父親	03.5.25	病院 小児科
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

非血縁者間骨髄移植認定診療科調査報告書

*これらの情報は認定審査や施設訪問の際に参考情報として利用します。その他の目的で使用することはありません。

診療科名称： _____ 病 院 _____ 科

施設長名：(役職名 病院長) _____

診療科責任者名： _____

連絡責任医師名： _____

移植チームの構成 / 診療体制について

1. 診療科責任者は求められている役割を理解していますか？ (はい・いいえ)

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

2. 連絡責任医師は財団から求められている役割を理解していますか？ (はい・いいえ)

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

3. 移植担当医師 (人数) (_____ 人)

4. 移植担当医師は財団から求められている役割を理解していますか？ (はい・いいえ)

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

5. 夜間帯の体制は整備されていますか？ (はい・いいえ)

6. 移植患者に関するカンファレンスの開催頻度 (週あたりの回数) (週 _____ 回)

7. カンファレンスの参加者 (毎週でない場合でも)

(_____) 科医師	(_____) 科医師	(_____) 科医師
(_____) 看護師	(_____) 薬剤師	(_____) 栄養士
(_____) 検査技師	(_____) 心理療法士	(_____) MSW
(_____) 移植コーディネーター	(_____) 精神科医	(_____) その他

8. 診療記録は適切に記載されていますか？ (はい・いいえ)

9. 他診療科との連携体制は十分ですか？ (はい・いいえ)

10. ドナー選択時の HLA 適合度などはどのように検討していますか？

() 診療科内のみで検討・決定

() 必要に応じて()にコンサルト

11. 診療科としての年度計画を定めていますか？ (はい・いいえ)

12. 現況を反映した組織図がありますか？ (はい・いいえ)

13. 学会発表は積極的に行っていますか？ (はい・いいえ)

14. 医師の教育や研修体制は積極的に行われていますか？ (はい・いいえ)

移植医療に関わる施設設備について

15. 移植専門病棟がありますか？ (はい・いいえ)

16. 移植病室のある病棟の総病床数 () 床)

17. 同上内の移植専用病室数 (クラス 10000) () 室)

看護体制について

18. 看護師長を除く総看護師数 () 人)

19. 夜勤看護師数 () 人)

20. 看護部門における年度計画を定めていますか？ (はい・いいえ)

情報管理について

21. 移植患者データ管理のための部門がありますか？ (その名称) (はい・いいえ)

()

22. 移植患者データ管理のための担当者がいますか？ () 人)

23. 情報管理 (施設内症例番号: UPN) が正確に行われていますか？ (はい・いいえ)

24. 日本造血細胞移植学会への患者登録が行われていますか？ (はい・いいえ)

情報公開について

25. 病院としてのホームページがあり十分な情報が公開されていますか？ (場所・交通手段・設備・担当医師名等) (はい・いいえ)

26. 診療科としてのホームページがありますか？ (はい・いいえ)

27. 移植に関する実績および成績の情報は公開されていますか？ (はい・いいえ)

患者の安全確保について

28. 医療事故防止マニュアルはありますか？ (はい・いいえ)

29. インシデントレポートの報告体制は整備されていますか？ (はい・いいえ)

その年間提出数 () 件)

30. インシデントレポートの院内への周知徹底体制は整備されていますか？ (はい・いいえ)
31. 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)
32. 施設内の倫理委員会の開催頻度 (回)

患者の権利と家族支援サービスについて

33. MSW(医療費や心理社会的な相談に応じる)専門人員は設置されていますか？ (はい・いいえ)
34. 移植専門コーディネーターは設置されていますか？ (はい・いいえ)
35. 移植患者様に対応できる心理療法士、精神科医は設置されていますか？ (はい・いいえ)
36. 患者の意見を吸い上げる仕組みは整備されていますか？ (はい・いいえ)
37. 患者に積極的にセカンドオピニオンを勧めていますか？ (はい・いいえ)
38. 患者に検査結果の開示は行っていますか？ (はい・いいえ)
39. 患者に診療記録の開示は行っていますか？ (はい・いいえ)
40. 患者への移植に関する資料提供・説明や同意確認は行っていますか？ (はい・いいえ)
41. 長期滞在施設はありますか？ (はい・いいえ)
- ある場合その部屋数 (室)
- 1日の料金 (円)
42. 小児科の場合、院内学級は設置されていますか？ (はい・いいえ)
43. 小児科の場合、家族の付き添いは(原則なし・希望による・必須) ()

非血縁者間骨髄採取認定施設調査票

非血縁者間骨髄採取認定につきましては、別紙「新規認定施設調査チェックリスト」にご記入の上、ご提出ください。

施設訪問時に別紙「新規認定施設調査チェックリスト」に基づいて、調査を実施いたします。

チェックリスト記載方法について

- 1.申請された施設は、それぞれ質問内容について解答をし、当財団にご提出ください。
- 2.質問内容についてご不明な点がありましたら、当財団までお問い合わせください。

*「新規認定施設調査チェックリスト」に関する情報は認定審査、施設訪問時の参考情報及び今後の調整業務のためにのみ用い、その他の目的で使用することはありません。

見 本

年 月 日

病 院
科
先生

財団法人 骨髄移植推進財団
事 務 局

施設訪問についてのお願い

拝啓

平素は骨髄バンク事業の推進に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、平成 13 年度より非血縁者間骨髄移植診療科・採取施設の認定に際しまして、当財団委員会委員による、施設訪問をさせていただくこととなりました。書類にて申請いただきました内容に基づき、認定基準を満たしているかどうかについて現場で確認させて頂きたく存じます。

つきましては、「認定申請から承認までの手続き」ならびに「視察当日のスケジュール」説明をご参照いただき、貴施設の訪問希望日を後続の記入用紙にてご回答下さい。

今後とも、当財団にご協力くださいますよう、重ねてお願い申し上げます。

敬具

1. 認定申請から承認までの手続き

非血縁者間骨髄移植・採取認定施設 認定申請書提出

認定申請書類 書類審査(5～10日程度)

- ・医療委員会
- ・ドナー安全委員会

申請書類等に不備等があった場合は、事務局よりご連絡致します。

視察日程調整(2～4週間程度)

視察日程報告

施設視察(約2～3時間程度)

「新規認定施設調査チェックリスト」を基に実施します。

調査結果及び認定申請書類等にて施設認定審査
視察結果及び申請書にて、認定審査をいたします。

- ・ドナー安全委員会

認定施設承認答申

委員会にて認定が承認され次第、常任理事会に答申し、最終決定いたします。

- ・常任理事会

承 認

承 認 通 知

施設長宛に認定通知をお送り致します。
承諾書を作成の上、事務局までご返送ください。

承認審査結果につきましては、決定後FAXにて結果をご一報いたします。
その後、正式な書類をお送り致します。

2. 視察当日のスケジュール

相互紹介 (5分程度)

財団から説明 (30分程度)

及び の時間帯には、4.に記載した皆様全員のご出席をお願いいたします。

施設側から説明 (20分程度)

4.の ~ の方々のご出席をお願いいたします。

各部門視察 (30~40分程度)

3.に記載した場所および書類等を確認します。

質疑応答 (15分程度)

4.の ~ の方々のご出席をお願いいたします。

3. 視察させて頂きたい場所と書類等

移植病棟・病室と看護スタッフ

採取病棟・病室 (感染症対策・空調など)

手術室

輸血部門

ICU (診療報酬で特別加算が認められていれば省略)

各種マニュアルと委員会規定 (移植、採取、輸血、感染症、事故対策、その他)

これまでの骨髄採取記録・麻酔記録 (最近1年のみで結構です。)

4. 視察当日ご同席頂きたい方々

病院長または副院長、もしくはそれに準ずる責任者 + 看護部長

移植統括責任者 + 移植看護部門責任者

連絡責任医師

採取統括責任者 + 採取看護部門責任者

採取連絡責任者

麻酔科責任者

採取麻酔担当者

輸血責任者

医事事務担当者

5. 非血縁者間骨髄移植・採取認定病院調査票について

別紙、調査票を作成の上、新規認定申請書と共にご返送ください。

年 月 日

財団法人 骨髄移植推進財団
ドナーコーディネート部 施設認定事務担当 行
FAX 03-5283-5629

施設訪問希望日をご記入のうえ、ファックスにて返信願います。

尚、関係者の日程調整の都合上、ご連絡をいただいた日より1ヶ月以上先の日程をご提示くださるようお願いいたします。

また、ご連絡いただいた日程にて調整が困難な場合は、ご相談させていただく場合もございますので、ご了承ください。

施設訪問希望日

第一希望	年	月	日	午前・午後	時～
第二希望	年	月	日	午前・午後	時～
第三希望	年	月	日	午前・午後	時～

病院
科
先生

ご意見欄