

JAPAN
MARROW
DONOR
PROGRAM

新規認定施設調査チェックリスト

～ 非血縁者間骨髄採取認定施設調査報告書～

(第二版)

財団法人 骨髄移植推進財団

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 または のいずれかを満たすこと。
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
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 または 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。(2007.11 施行)

施設情報

施設情報を下記へご記入ください。

申請施設名： _____

申請施設長名： _____

郵便番号： _____

住所： _____

Phone: _____ Fax: _____

責任体制

診療科情報を下記へご記入ください。

申請診療科名： _____

申請診療科責任医師名： _____

Email: _____ @ _____

事務取扱担当者名： _____ (役職名： _____)

採取責任医師名： _____ (役職名： _____)

採取麻酔責任医師名： _____ (役職名： _____)

輸血責任医師名： _____ (役職名： _____)

採取実施診療科が複数ある場合は、責任者も複数ご記入ください。

採取麻酔責任医師名は、非血縁ドナーの骨髄採取の麻酔責任医師（麻酔標榜医名）をご記入ください。

採取責任医師及び採取麻酔責任医師は、巻末の略歴もご記入ください。

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。**

お問い合わせ先：

財団法人 骨髄移植推進財団

ドナーコーディネート部

TEL 03-5280-2200

FAX 03-5283-5629

非血縁者間骨髄採取施設

認定基準：

施設において下記の または のいずれかを満たすこと。

- ・ 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
- ・ 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。

症例数

症例数を下記にご記入下さい。

症例数	ALLOGENEIC				AUTOLOGOUS			
	BM	PBSC	BM+	CORD	BM	PBSC	BM +	CORD
			PBSC				PBSC	
20_ _								
20_ _								
Total								

骨髄採取症例詳細

Unique Donor ID

採取実施日

1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.
9.
10.

Comments:

非血縁者間骨髄採取施設

認定基準：調整医師が在籍し、活動していること。

2.1 調整医師

氏名	活動数
_____	_____件
_____	_____件
_____	_____件
_____	_____件
_____	_____件
_____	_____件
_____	_____件
_____	_____件

非血縁者間骨髄採取施設

認定基準：

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。

3.1 麻酔科常勤医師

氏名	卒業年（西暦）	同種採取麻酔経験数	専門医・麻酔標榜医	
			Yes	No
_____	_____	例	Yes	No
_____	_____	例	Yes	No
_____	_____	例	Yes	No
_____	_____	例	Yes	No
_____	_____	例	Yes	No
_____	_____	例	Yes	No
_____	_____	例	Yes	No
_____	_____	例	Yes	No

麻酔科常勤医師の個人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。

3.2 実施体制

3.2.1 上記常勤医師が骨髄採取の麻酔を施行していますか？

3.2.2 骨髄採取の麻酔科術前医診察体制は整備されていますか？

申請者			調査担当者		
Y	N	N/A	Y	N	N/A

Point: 術前検査体制の確認をします。

3.3 モニター指針

3.3.1 「安全な麻酔のためのモニター指針（日本麻酔科学会1997/5/30）」は遵守していますか？

申請者			調査担当者		
Y	N	N/A	Y	N	N/A

Point: 指針遵守をしているか確認します。

3.4 麻酔法

申請者			調査担当者		
Y	N	N/A	Y	N	N/A

3.4.1 「骨髄バンクドナーに対する麻酔管理について」(日本麻酔科学会ガイドライン)を遵守していますか？

3.4.2 骨髄採取時の麻酔は気管挿管で気道確保していますか？

その他の麻酔方法は？

麻酔方法: _____

Point: 骨髄バンク、日本麻酔科学会では、原則全身麻酔を推奨しています。

3.5 麻酔併用

申請者			調査担当者		
Y	N	N/A	Y	N	N/A

3.5.1 全身麻酔と共に硬膜外麻酔、脊髄くも膜下麻酔、神経ブロックのいずれかを併用していますか？

併用理由は？

理由: _____

Point: 麻酔方法を確認します。

非血縁者間骨髄採取施設

認定基準：

採取責任医師が定められていること。

4.1 採取担当医師

氏名	卒業年（西暦）	同種採取経験数
_____	_____	_____例
_____	_____	_____例
_____	_____	_____例
_____	_____	_____例
_____	_____	_____例
_____	_____	_____例
_____	_____	_____例
_____	_____	_____例

非血縁者間骨髄採取施設

認定基準：

輸血部門が設置され、輸血責任医師が定められていること。

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。

輸血部門基準

5.1 体制

5.1.1 採血された自己血の保存管理を一括して行っていますか？

5.1.2 輸血責任医師が定められていますか？

5.1.3 輸血担当者は常勤ですか？

5.1.4 輸血療法委員会並びにこれに準ずる機関を設置していますか？

5.1.5 輸血療法委員会（機関）は常設委員会ですか？

5.1.6 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？

5.1.7 輸血療法委員会の開催形態 随時・定例（年 回開催）

申請者			調査担当者		
Y	N	N/A	Y	N	N/A

Point: 責任体制の確認をします。

自己血採血及び保管管理

5.2 自己血採血ラベルの確認と自署

5.2.1 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ますか？

5.2.2 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していますか？

5.2.3 それらの確認の上、氏名を本人が自署していますか？

チェックリスト送付時に、自己血ラベルのサンプルをご提出下さい。

申請者			調査担当者		
Y	N	N/A	Y	N	N/A

Point: 採血バックの取違いなどの防止策が適切に対応されているかを確認します。

5.3 採血場所

5.3.1 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ますか？

5.3.2 万一に備えて救急薬その他救急蘇生の準備をしていますか？

5.3.3 採血室に、酸素及びチューブシーラーは備えられていますか？

申請者			調査担当者		
Y	N	N/A	Y	N	N/A

Point: 自己血採血時の合併症に対応が適切にされているか確認します。

5.4 保管場所

5.4.1 保管場所は、輸血部門に限定していますか？

5.4.2 各診療科（病棟）等で保管していますか？

申請者			調査担当者		
Y	N	N/A	Y	N	N/A

Point: 自己血の保管状況について確認します。

5.5 保冷库の条件

5.5.1 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ますか?

5.5.2 自己血保管のための専用保冷库が設置されていますか?

5.5.3 冷蔵庫および冷凍庫には、自己血以外は保管していませんか?

5.5.4 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ますか?

申請者			調査担当者		
Y	N	N/A	Y	N	N/A

Point: 自己血専用保冷库の設置状況について確認します。

5.6 保存温度

5.6.1 適正な保存温度で保管管理していますか?

申請者			調査担当者		
Y	N	N/A	Y	N	N/A

Point: 自己血が適切な温度管理の下、保管されているか確認します。

5.7 自記温度記録計・記録の点検

5.7.1 自記温度記録計の記録について、異常の有無を毎日1回以上は確認していますか?

5.7.2 自記温度記録計の記録について、確認したことを明示していますか?

申請者			調査担当者		
Y	N	N/A	Y	N	N/A

Point: 自己血が適正な保管状況下、管理されているか確認します。

5.8 保守点検

5.8.1 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、迅速に対応していますか？

5.8.2 保守点検のチェックリストを作成していますか。

5.8.3 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毎日確認していますか。

5.8.4 警報装置が正常に作動していることを定期的に(少なくとも月1回以上)確認していますか？

申請者			調査担当者		
Y	N	N/A	Y	N	N/A

Point: 保冷庫が適切に保守点検されているか確認します。

5.9 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。

5.9.1 感染血を保管していますか？

5.9.2 輸血療法委員会又は病院管理部門より感染血保管の承認を得ていますか？

5.9.3 感染血液専用保冷庫を設置していますか？

5.9.4 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ますか？

申請者			調査担当者		
Y	N	N/A	Y	N	N/A

Point: 感染血の保管管理状況について確認します。

5.10 骨髄提供者の自己血廃棄について

5.10.1 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、廃棄をしていますか？

5.10.2 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ますか？

Point: 自己血廃棄の状況を確認します。

申請者			調査担当者		
Y	N	N/A	Y	N	N/A

5.11 自己血輸血の実施

5.11.1 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ますか？

5.11.12 自己血であっても、必要のない輸血は行っていませんか？

Point: 取り違いなどの防止策を確認します。

申請者			調査担当者		
Y	N	N/A	Y	N	N/A

非血縁者間骨髄採取施設

認定基準：

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。

院内感染管理

6.1 管理責任

6.1.1 院内感染管理のため、感染症対策委員会が設置されていますか？

6.1.2 感染症対策委員会が定期的開催されていますか？

6.1.3 感染症対策委員会の議事録が適切に保存管理されていますか？

6.1.4 感染症対策委員会の開催形態 随時・定例（年.....回開催）

申請者			調査担当者		
Y	N	N/A	Y	N	N/A

Point: 院内の責任体制を明確化しているか確認します。

6.2 マニュアル

6.2.1 院内感染防止のため、MRSA、肝炎、結核の対策マニュアルが整備されていますか？

申請者			調査担当者		
Y	N	N/A	Y	N	N/A

Point: 院内の感染防止対策を確認します。

6.3 飛沫感染

申請者			調査担当者		
Y	N	N/A	Y	N	N/A

6.3.1 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？

Yes の場合の病名: _____

Point: 飛沫感染または空気感染の可能性を確認します。

6.4 血液感染の可能性

申請者			調査担当者		
Y	N	N/A	Y	N	N/A

6.4.1 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？

Yes の場合の病名: _____

Point: 院内感染の可能性を確認します。

非血縁者間骨髄採取施設

認定基準：

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。

院内安全管理

7.1 管理責任

7.1.1 医療事故防止のため、医療事故対策委員会が設置されていますか？

7.1.2 医療事故対策委員会が定期的に行われていますか？

7.1.3 医療事故対策委員会の議事録が適切に保存管理されていますか？

7.1.4 医療事故対策委員会の開催形態 随時・定例（年.....回開催）

Point: 院内の責任体制を明確化しているか確認します。

申請者			調査担当者		
Y	N	N/A	Y	N	N/A

7.2 マニュアル

7.2.1 医療事故防止のため、マニュアルが整備されていますか？

申請者			調査担当者		
Y	N	N/A	Y	N	N/A

Point: 院内の医療事故防止対策を確認します。

非血縁者間骨髄採取施設

認定基準：

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。

「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。

8.1 設置

8.1.1 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？

申請者			調査担当者		
Y	N	N/A	Y	N	N/A

8.2 人員

「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。

8.2.1 専任の医師が常時、特定集中治療室内に勤務していますか？

8.2.2 看護師が常時、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ますか？

8.2.3 当該治療室勤務の医師及び看護師は、治療室以外での当直勤務を併せて行っていますか？

申請者			調査担当者		
Y	N	N/A	Y	N	N/A

Point: ICU の勤務状況を確認します。

8.3 設備

8.3.1 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すか？

8.3.2 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ますか？

救急蘇生装置（気管挿管セット人工呼吸装置等）

除細動器

ペースメーカー

心電計

ポータブルエックス線撮影装置

呼吸循環監視装置

8.3.3 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って、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ますか？

8.3.4 原則として、当該治療室内はバイオクリーンルームですか？

申請者			調査担当者		
Y	N	N/A	Y	N	N/A

Point: ICU の設備について確認します。

非血縁者間骨髄採取施設

9.1 その他

申請者			調査担当者		
Y	N	N/A	Y	N	N/A

9.1.1 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？

9.1.2 骨髄採取針は、ディスポ針(単孔針)を使用していますか？

使用針名: _____

申請者			調査担当者		
Y	N	N/A	Y	N	N/A

9.1.3 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？

9.1.4 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？

9.1.5 ドナーが希望すれば個室を用意できますか？

9.1.6 ドナーの家族の付添いは必要ですか？

9.1.7 個室の使用料金(差額)は幾らですか。 (円 ~ 円)

9.1.8 術前健診可能曜日は何時ですか。 毎月第 / 毎週 曜日

9.1.9 骨髄採取可能曜日は何時ですか。 毎月第 / 毎週 曜日

採取責任医師略歴

氏名		生年月日	
所属			
学歴			
年月			
職歴			
年月	所属	採取経験数	

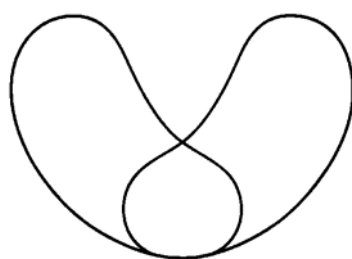
採取実施診療科が複数ある場合は、本頁をコピーして採取実施診療科の数分（複数枚）作成を行ってください。

「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。

採取麻醉責任医師略歴

氏名		生年月日	
所属			
学歴			
年月			
職歴			
年月	所属	採取立会経験数	

「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。



日本骨髄バンク

発行者

財団法人骨髄移植推進財団
ドナー安全委員会
〒101-0054
東京都千代田区神田錦町3丁目19番地
廣瀬第2ビル 7階
TEL 03 - 5280 - 2200
FAX 03 - 5283 - 5629

平成19年11月10日 発行