

非血縁者間末梢血幹細胞採取施設 単独認定について
(非血縁者間骨髓採取認定基準 免除基準策定)

本単独認定とは、非血縁者間骨髓採取認定基準にある血縁骨髓採取件数のみが不足しているため、非血縁者間末梢血幹細胞採取施設として認定できない施設に対し、非血縁者間末梢血幹細胞採取ドナーの利便性向上・安全確保を図る観点から、ドナー安全委員会にて以下に示す申請条件を満たす場合のみ、非血縁者間骨髓採取認定施設であることを免除し、「非血縁者間末梢血幹細胞採取施設認定基準」を満たす場合には、非血縁者間末梢血幹細胞採取施設として認定するものである。

■申請条件

条件等

- ・ 非血縁者間骨髓採取認定基準にある血縁骨髓採取件数が不足し、当該施設として対応できない正当な理由があること。
- ・ 血縁骨髓採取件数以外の非血縁者間骨髓採取認定基準を満たすこと。
- ・ JMDP の DLI 採取施設基準を満たすこと。
- ・ 「(改訂) 同種末梢血幹細胞移植のための健常人ドナーからの末梢血幹細胞動員・採取に関するガイドライン」(日本造血細胞移植学会、日本輸血・細胞治療学会)の実施施設の適格性を満たすこと。
- ・ 迅速に CD34 陽性細胞数が測定できる体制が確立されていること。
- ・ 施設において下記の(1)(2)を満たすこと。
 - (1) 過去に末梢血幹細胞採取術を30例以上経験している医師が採取責任医師となること。あるいは過去に末梢血幹細胞採取術を10例以上経験している医師が採取責任医師となり、かつ施設として少なくとも末梢血幹細胞採取術を30例以上実行した経験を有すること。
 - (2) 下記の a. b. のいずれかを満たすこと。
 - a. 過去2年以内に末梢血幹細胞採取術を5例以上(うち3例以上健常人から)実施していること。
 - b. 過去1年以内に末梢血幹細胞採取術を3例以上(うち2例以上健常人から)実施していること。
- ・ 別途定める「ドナー安全委員会における審査基準」を満たすこと。

■審査

- ・ 申請条件を満たすことをドナー安全委員会にて審査の上、認定可否を決定する。

以上

非血縁者間末梢血幹細胞採取施設 単独認定について
(非血縁者間骨髄採取認定基準 免除基準策定)
【ドナー安全委員会における審査基準(条件)】

1. 地域性

以下、a. b. c の状況を踏まえ、当該地域において非血縁者間末梢血幹細胞採取施設が必要であると認められること。※当該地区事務局からの報告等で判断

- a. 同一県内に非血縁者間末梢血幹細胞採取施設がないこと。
- b. ドナーの移動距離・移動時間が以下に該当すること。
 - ・移動距離が 50km を超える、または、移動時間が 1 時間を超えていること。
 - ・(同一県内複数の非血縁者間末梢血幹細胞採取施設がある場合)
移動距離が 75km～100km を超える、または、移動時間は、90 分から 120 分を超えていること。
- c. 当該地域において PBSC 採取件数が増加し、採取施設数が不足してコーディネート期間短縮に支障が出ると判断されること。
(具体的には過去 3 年間の採取件数とコーディネート状況を考慮)

2. 採取責任医師等の経験数

以下、a. の状況を踏まえ、ドナーの安全性が担保可能であると認められること。

- a. 当該施設の採取責任医師・担当医師の経験数が基準を満たすこと。

3. 調整活動等への貢献度

以下、a. の状況を踏まえ、骨髄バンク事業に対する貢献が認められること。

※当該地区事務局からの報告等で判断

- a. 当該施設において調整医師が所属、年間 10 件程度の調整活動(確認検査・最終同意面談実施数)の実績があり、調整活動が円滑に実施されていること。

4. 採取実施状況

以下の a. の状況を踏まえ、血縁者間骨髄採取術が困難であると認められること。

- a. 当該施設において、血縁者間骨髄採取術が不可である客観的な理由
※上記に示す客観的な理由とは、ドナーがいない、もしくは、所属医師に骨髄採取の経験がないなど客観的な理由があること。

以上