

非血縁者間末梢血幹細胞採取施設(新規)の認定申請をお考えの先生方へ

公益財団法人 日本骨髄バンク
理事長 小寺 良尚

当法人は、非血縁者間末梢血幹細胞採取ドナーの利便性向上・安全確保及び患者救命の観点からコーディネート期間短縮を目的に、採取施設不足地域に対して新たに認定施設を設置することを重点課題として取り組んでおります。

しかしながら、血縁者間での骨髄採取件数の減少や施設内の理由等で非血縁者間骨髄採取施設としての認定基準を満たさない施設が散見され、非血縁者間末梢血幹細胞採取施設を認定することが厳しい状況となっております。

そこで、当法人では、非血縁者間骨髄採取認定基準にある血縁骨髄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・安全確保の観点から、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、非血縁者間骨髄採取認定施設であることを免除し、新たに策定した「非血縁者間末梢血幹細胞採取施設認定基準」を満たす場合は採取施設として認定することとしました。

1. 条件等

- ・非血縁者間骨髄採取認定基準にある血縁骨髄採取件数が不足し、当該施設として対応できない正当な理由があること。
- ・血縁骨髄採取件数以外の非血縁者間骨髄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 2 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。

2. 手続方法

当該地域での移植実施状況、当該施設内での調整活動の貢献度及び骨髄採取不可理由等を記載した「非血縁者間骨髄採取施設認定免除申請書」を提出、本法人ドナー安全委員会において審査の上、「免除」が承認された場合のみ、非血縁者間末梢血幹細胞採取施設としての新規認定手続きを開始します。

以上