

日本骨髓バンク



非血縁者間骨髓採取施設認定基準

(2021.10.1 一部改訂)

公益財団法人 日本骨髓バンク
一般社団法人 日本造血・免疫細胞療法学会

目 次

- 認定基準の目的と運用
- 非血縁者間骨髄採取施設認定基準
- 1. 医療機関
- 2. 骨髄採取件数
- 3. 調整医師活動
- 4. 採取責任医師／担当医師
- 5. 麻酔部門
- 6. 輸血管理業務
- 7. 院内感染対策
- 8. 医療安全対策
- 9. 緊急時対応の体制
- 10. その他

認定基準の目的と運用

この基準は、我が国の造血幹細胞移植医療の現状を踏まえ、ドナーの善意による非血縁者からの骨髄採取術が適正かつ安全に施行されることを目指し、日本骨髄バンク(以下、JMDPという)ならびに日本造血・免疫細胞療法学会(以下、JSTCT)が策定したものである。

施設が認定基準を満たしていることの確認は、JMDP が定める評価法によって JMDP の責任において進められる。また、JMDP が施設の認定および認定更新の可否を決定し、JSTCT がそれを追認する。

ここに記載される要件は、骨髄採取施設、採取チームの構成と人員、採取実績、その他の関連事項に関して、骨髄バンクドナーからの骨髄採取を施行する施設が備えるべき基準を記載している。

この認定基準は、これまでの基準で認定された全ての採取施設及び新規の骨髄採取施設に適用される（末梢血幹細胞採取の認定基準は別途定めている）。

なお、調査は年次調査と更新調査がある。

年次調査：骨髄採取件数、調整医師活動状況、責任体制、各委員会の開催状況を確認いたします。

更新調査：別紙チェックリストをご提出いただき、審査を行います。

非血縁者間骨髄採取施設認定基準

1. 骨髄採取認定施設は、医療法(昭和 23 年法律第 205 号) によって承認された医療機関であること。
2. JMDP が別途定める採取件数等の諸条件をすべて満たし、かつ、JMDP が適正かつ安全に骨髄採取術を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。
3. JMDP が別途定める調整医師活動に関する諸条件をすべて満たし、かつ、JMDP が適正かつ円滑にコーディネート業務を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。
4. JMDP が別途定める採取責任医師／担当医師の諸条件をすべて満たし、かつ、JMDP が適正かつ安全な骨髄採取術を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。
5. JMDP が別途定める麻酔関連業務等の諸条件をすべて満たし、かつ、JMDP が適正かつ安全な麻酔関連業務を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。
6. JMDP が別途定める輸血管理業務等の諸条件をすべて満たし、かつ、JMDP が適正かつ安全な輸血管理業務を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。
7. JMDP が別途定める院内感染対策等の諸条件をすべて満たし、かつ、JMDP が適切な感染防御対策を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。
8. JMDP が別途定める医療安全対策等の諸条件をすべて満たし、かつ、JMDP が適切な医療安全対策を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。
9. JMDP が別途定める緊急時対応の諸条件をすべて満たし、かつ、JMDP が適切な緊急時対応を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。
10. その他、JMDP が定める条件をすべて満たすこと。

医 療 機 関

1. 骨髄採取認定施設は、医療法(昭和 23 年法律第 205 号) によって承認された医療機関であること。

骨 髄 採 取 件 数

2. JMDP が以下に定める採取件数等の諸条件をすべて満たし、かつ、JMDP が適正かつ安全に骨髄採取術を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。

1. 骨髄採取件数

- 1.1 新規認定においては、施設に過去 10 例以上の骨髄採取術を経験し、かつ直近 3 年間に 5 例以上の骨髄採取術の経験数がある常勤の医師がいること。
- 2.1 年次調査においては、過去 1 年間で非血縁者間同種造血幹細胞移植（骨髄、末梢血、臍帯血）が 5 例以下の場合は、以下のいずれかの基準を満たすこと。
 - 2.1.1. 過去 1 年間で、骨髄バンクドナーからの骨髄採取または末梢血幹細胞採取を 3 例以上実施していること。
 - 2.1.2. 過去 2 年間で、骨髄バンクドナーからの骨髄採取または末梢血幹細胞採取を 5 例以上実施していること。
- 3.1 年次調査においては、過去 1 年間で非血縁者間同種造血幹細胞移植（骨髄、末梢血、臍帯血）が 6 例以上の場合は、以下のいずれかの基準を満たすこと。
 - 3.1.1 過去 1 年間で、骨髄バンクドナーからの移植数の 50%以上または 15 例以上の非血縁者間骨髄または非血縁者間末梢血幹細胞採取を実施していること。
 - 3.1.2 過去 2 年間で、骨髄バンクドナーからの移植数の 50%以上または 25 例以上の非血縁者間骨髄または非血縁者間末梢血幹細胞採取を実施していること。

調 整 医 師 活 動

3. JMDP が別途定める調整医師活動に関する諸条件をすべて満たし、かつ、JMDP が適正かつ円滑にコーディネート業務を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。

1. 調整医師活動

- 1.1 JMDP が定める基準を満たす調整医師が在籍し、活動していること
1.2 年間を通じて円滑かつ恒常的に調整医師活動を遂行していること。

<参考>

調整医師の活動内容：

非血縁者間骨髄または末梢血幹細胞移植実施のため、提供希望者への医学的な対応

活動回数・時間

- ① 年 10 回程度 *担当地区や時期により依頼件数は異なる
- ② 1 回の所要時間
 - ・確認検査面談 0.5～1 時間程度
 - ・最終同意面談 1～2 時間程度

調整医師の申請基準

- 1. 大学（または大学院）医学部卒業後 4 年以上
- 2. 原則として血液疾患の臨床経験 2 年以上
- 3. 調整医師活動が可能であること
- 4. （活動施設の） 所属施設長の承諾書が得られること
- 5. 上記条件を満たす医師で地区代表協力医師の推薦または承認が可能であること
- 6. 常勤・非常勤は問わない

採 取 責 任 医 師 ／ 担 当 医 師

4. JMDP が以下に定める採取責任医師／担当医師の諸条件をすべて満たし、かつ、JMDP が適正かつ安全な骨髄採取術を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。

1. 採取責任医師

- 1.1 採取責任医師が定められていること。
- 1.2 採取責任医師は、過去 10 例以上の骨髄採取術を経験していること。
- 1.3 採取責任医師は、ドナーが入院する病棟あるいは外来において骨髄採取術に関わる全ての医療行為に対して責任を持つこと。
- 1.4 採取責任医師は、骨髄採取術に関わる医療行為以外にも、ドナー保護の観点において全般的な責任を持つこと。
- 1.5 採取の方法及びリスクについての知識を有していること（注）。

2. 採取担当医師

- 2.1 採取の方法及びリスクについての知識を有していること（注）。
- 2.2 直近 3 年間に 5 例以上の骨髄採取術を経験している常勤の医師が必ず骨髄採取に 1 名以上参加し、当該医師の監督・指導の下に採取を実施すること。

（注）年次調査において、過去 3 年以内に日本骨髄バンクが指定する安全講習を受講していること。

（日本骨髄バンク主催、ブロック会議、拠点病院主催、学会主催など）

麻 酔 部 門

5. JMDP が以下に定める麻酔関連業務等の諸条件をすべて満たし、かつ、JMDP が適正かつ安全な麻酔関連業務を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。

1. 施設基準

- 1.1 公益社団法人 日本麻酔科学会認定施設であること。

2. 麻酔担当医師

- 2.1 公益社団法人日本麻酔科学会が認定する麻酔科専門医・指導医、あるいは一般社団法人日本専門医機構が認定する麻酔科専門医であること。また、厚生労働大臣認可の麻酔科標榜医が担当する場合には、学会認定麻酔科専門医・指導医あるいは機構認定麻酔科専門医の監督・指導下であること。

3. 麻酔管理

- 3.1 公益社団法人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』ならびに『骨髄バンクドナー に対する麻酔管理について』を遵守すること。

輸 血 管 理 業 務

6. JMDP が以下に定める輸血管理業務等の諸条件をすべて満たし、かつ、JMDP が適正かつ安全な輸血管理業務を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。

1. 輸血管理体制

- 1.1 輸血管理料Ⅰもしくは輸血管理料Ⅱに関する施設基準を満たしていること。
(管理料取得の有無は問わない)
- 1.2 骨髄提供者に対して輸血療法に関する説明と同意が適切になされていること。

2. 自己血輸血採血・副作用の管理

- 2.1 最新の日本自己血輸血学会「貯血式自己血輸血実施指針」に準拠した自己血採血・副作用監視がなされていること。

3. 自己血輸血血液専用保冷庫の保守管理

- 3.1 自己血を保管するための専用保冷庫を設置しており、異常時の連絡体制が確立していること。
- 3.2 専用保冷庫は温度管理が徹底され管理記録が残されていること。

4. 感染血の保管管理

- 4.1 ウィルス感染者の自己血は感染血専用保冷庫に保管し、上記 3 と同様の保守管理がされていること。
- 4.2 感染血保管については、院内輸血療法委員会または施設管理部門の承認を得ていること。

5. 自己血輸血実施

- 5.1 (自己血輸血も含めた) 輸血手順書が整備されていること。
- 5.2 自己血輸血実施の確認は、採取担当医師、麻酔担当医師等、必ず複数名で確認すること。

6. 自己血の廃棄

- 6.1 自己血を使用しなかった場合、もしくは使用できない状態となった場合には、骨髓提供者に同意確認のうえ廃棄すること。
- 6.2 自己血廃棄にあたっては、輸血部門等の専門部門で感染性医療廃棄物として処理すること。

院 内 感 染 対 策

7. JMDP が以下に定める院内感染対策等の諸条件をすべて満たし、かつ、JMDP が適切な感染防御対策を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。

1. 院内感染対策

- 1.1 医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査を受け、院内感染対策のための体制確保に関する指導を受けていない、もしくは、指導を受けた点について、改善計画書を提出する等、改善に必要な対策を講じていること。
- 1.1.1 院内感染対策のための指針が策定されていること。
 - 1.1.2 院内感染対策のための委員会が開催されていること。
 - 1.1.3 従業者に対する院内感染対策のための研修が実施されていること。
 - 1.1.4 感染症の発生状況の報告、その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策が実施されていること。
 - 1.1.5 専従(または専任)の院内感染対策の責任者が配置されていること。

医 療 安 全 対 策

8. JMDP が以下に定める医療安全対策等の諸条件をすべて満たし、かつ、JMDP が適切な医療安全対策を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。

1. 医療安全対策

- 1.1 医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査を受け、医療の安全管理のための体制確保に関する指導を受けていない、もしくは、指導を受けた点について、改善計画書を提出する等、改善に必要な対策を講じていること。
- 1.1.1 医療に係る安全管理のための指針が整備されていること。
 - 1.1.2 医療に係る安全管理のための委員会が開催されていること。
 - 1.1.3 医療に係る安全管理のための職員研修が実施されていること。
 - 1.1.4 事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策が実施されていること。
 - 1.1.5 専従(または専任)の医療に係る安全管理を行う責任者が配置されていること。
 - 1.1.6 医療に係る安全管理を行う部門が設置されていること。
 - 1.1.7 患者からの相談に適切に応じる体制が確保されていること。
 - 1.1.8 事故等事案発生時に登録分析機関への事故等報告書の提出がなされていること。

緊 急 時 対 応 の 体 制

9. JMDP が以下に定める緊急時対応等の諸条件をすべて満たし、かつ、JMDP が適切に緊急時対応を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。

1. 緊急時体制

- 1.1 特定入院料の施設基準等で定められている基準のうち以下のいずれかの基準を満たしていること。

救命救急入院料 1

救命救急入院料 2

救命救急入院料 3

救命救急入院料 4

特定集中治療室管理料 1

特定集中治療室管理料 2

特定集中治療室管理料 3

特定集中治療室管理料 4

ハイケアユニット入院医療管理料 1

ハイケアユニット入院医療管理料 2

そ の 他

10. その他、JMDP が以下に定める条件をすべて満たすこと。

1. 調整業務

1.1 JMDP が定めた骨髄あるいは末梢血幹細胞採取に関連する報告書が 100%提出されていること。

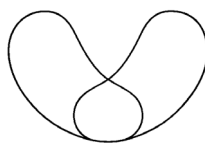
2. マニュアル遵守

2.1 JMDP が定めた「骨髄採取マニュアル」ならびに「ドナー適格性判定基準」を遵守すること。

3. その他

3.1 JMDP が定めた「骨髄採取施設に関する合意書」を提出し、JMDP と合意締結がなされていること。

発 行 : 2016/ 6 発行
2017/ 5/15 一部改訂
2019/10/15 一部改訂
2021/10/1 一部改訂



日 本 骨 髄 バ ン ク

公益財団法人 日本骨髄バンク ドナー安全委員会



一般財団法人 日本造血・免疫細胞療法学会 移植施設認定委員会
(2021 年 4 月 1 日学会名称変更)