

認定基準	評価方法
1 認定基準の目的と運用	
<p>1.1 これは、「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」に規定されている、国に許可された骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者（骨髄バンク）及び臍帯血供給事業者（さい帯血バンク）から提供される造血幹細胞を用いて移植を施行する施設を認定するための基準である。この基準は、多数の移植施設が移植を施行している我が国の造血幹細胞移植医療の現状を踏まえ、ドナーの善意である非血縁者から提供される造血幹細胞の適切な使用を担保するとともに、造血幹細胞移植医療全体の質の向上と均てん化を目指すものである。</p>	
<p>1.2 移植施設の認定および認定更新の可否は、日本造血細胞移植学会(JSHCT)の移植施設認定委員会によって決定され、認定に必要な具体的作業は、日本骨髄バンク(JMDP)、日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)および日本赤十字社（造血幹細胞提供支援機関）と連携して進められる。</p>	
<p>1.3 ここに記載される要件は、移植施設、移植チームの構成と人員、移植実績、その他の関連事項に関して、現時点で非血縁者の造血幹細胞を用いた移植を施行する施設が備えるべき基準が記載されている。</p>	
<p>1.4 この認定基準は、これまでの基準で認定あるいは登録された全ての移植施設及び新規の移植施設に適用される。</p>	
<p>1.5 認定は段階的に進められる。</p> <p>1. 現時点では多くの移植施設が満たすことが困難な基準も含まれていることを勘案し、まずそれらの基準(具体的には認定医、看護師、HCTCに関する基準)を除いた基準を満たす施設を認定更新し、その後の一定期間(移行期間)を経て、すべての基準を満たした施設を最終的に移植施設として認定する。</p>	

認定基準	評価方法
<p>2. 移植件数以外の 1.5 の 1 に定めるすべての基準を満たし、かつ採取件数において十分な貢献をしている施設は Low volume center として認定する。非血縁者造血幹細胞の提供にあたって Low volume center は、当該施設で施行を予定する非血縁者間移植ごとに、当該施設で施行する理由（時間的余裕がなく他施設への紹介が医学的見地から適切でない等）を提出することを必須条件とする。</p>	
<p>1.6 移植施設の認定および認定更新の申請に際し、虚偽の申告、添付資料の捏造その他の不正があった場合は、これを認めず、相応の処分を科す。既に認定されている移植施設においてこれが発覚した場合は、認定を取り消し、相応の処分を科す。処分の内容については、日本造血細胞移植学会(JSHCT)の移植施設認定委員会で検討する。</p>	
<p>2 <u>移植施設</u></p>	
<p>2.1 移植施設は、国の基準（あるいはそれと同等の基準）によって承認された医療機関であること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・日本骨髄バンクで確認
<p>2.2 移植施設は日本骨髄バンクの骨髄採取認定施設、または、骨髄・末梢血幹細胞採取施設の認定施設であること。ただし、骨髄採取を免除されている小児科の施設については、この限りではない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・日本骨髄バンクで確認
<p>2.3 移植施設には輸血部門が設置され、24 時間体制で移植患者の治療に必要な種々の血液製剤の供給が可能な体制が整っていること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・日本骨髄バンクで確認
<p>2.4 移植施設には感染対策委員会が設置され、重篤な感染症の予防及び発症時等の対策マニュアルが整備されていること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・日本骨髄バンクで確認
<p>2.5 移植施設には医療安全委員会（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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・日本骨髄バンクで確認
<p>2.6 移植施設には、救急処置室や集中治療室(ICU)が整備され、病棟及び外来</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・日本骨髄バンクで確認

認定基準	評価方法
から移植患者が転床した後も、移植医による診療の継続が可能な体制が整っていること。	
2.7 移植施設には薬剤部が設置され、24 時間体制で移植患者の治療に必要な薬剤の供給が可能な体制にあること。	・チェックリストへの記入による申告
2.8 移植施設内で移植に用いられる病室には、移植を施行する際の空気感染を最低限に抑えるような防護環境が整備されていること。	・チェックリストへの記入による申告 ・見取り図写し
2.9 移植幹細胞の処理・保存を適切に行える体制が整っていること。	・チェックリストへの記入による申告
<p>3 <u>移植チームの構成、連携体制、マニュアル等</u></p> <p>移植チームは、以下に記載する人員と連携体制を備えていること。</p> <p>3.1 移植施設責任医師</p>	
3.1.1 責任医師は、日本造血細胞移植学会が認定する造血細胞移植認定医の資格を有していること。もし、この基準を満たさない場合には、日本造血細胞移植学会の会員であり、10 年以上の造血幹細胞移植医療の臨床経験があること。小児診療科においては、以上の基準を満たさない場合、小児血液・がん学会暫定指導医／専門医で 10 年以上の造血幹細胞移植医療の臨床経験があること。	・造血細胞移植認定医認定証写し ・臨床経験経歴書（責任医師が造血細胞移植認定医の場合は不要）
3.1.2 責任医師は、過去 5 年間で、外来および病棟で移植患者の診療に関与していたこと。	・チェックリストへの記入による申告
3.1.3 責任医師は、移植病棟あるいは外来において移植チームの構成員によって提供される全ての医療行為に対して責任を持つこと	・チェックリストへの記入による申告
3.1.4 責任医師は、移植チームの質を担保し、移植医療に関する quality management について責任を持つこと。	・チェックリストへの記入による申告

認定基準	評価方法
<p>3.2 移植医</p>	
<p>3.2.1 移植を担当する診療科には、日本造血細胞移植学会が認定する造血細胞移植認定医の資格を有している常勤の医師が、少なくとも2名以上配置されていること。</p> <p>小児診療科においては、少なくとも1名以上の、常勤の日本造血細胞移植学会が認定する造血細胞移植認定医が配置され、かつ別に1名以上の常勤の小児科専門医がいること。移行期間においては、常勤の日本造血細胞移植学会が認定する造血細胞移植認定医の代わりに小児血液・がん学会暫定指導医／専門医が配置されていること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・造血細胞移植認定医認定証写し ・臨床経験経歴書（移植医が造血細胞移植認定医の場合は不要）
<p>3.2.2 移植診療科の移植医は、認定直前の12か月間、同診療科の移植病棟及び外来で移植患者の診療に携わっていること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・チェックリストへの記入による申告
<p>3.2.3 移植医は、移植施設の外来および入院病棟において、24時間体制で連携し、診療を継続できる体制にあること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・チェックリストへの記入による申告
<p>3.2.4 日本造血細胞移植学会が認定する造血細胞移植認定医以外の血液内科医あるいはその他の医師が入院・外来での診療を担当する診療体制の場合は、上記の移植認定医あるいはそれに準ずる医師が指導し、移植患者の診療を行っていること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・チェックリストへの記入による申告
<p>3.3 看護師、その他の人員</p>	
<p>3.3.1 移植施設では、移植件数および移植患者の重症度に応じて、十分な看護師／移植患者の比率が維持され、看護補助者を適正に配置し看護師が看護に専念できること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・チェックリストへの記入による申告
<p>3.3.2 日本造血細胞移植学会看護部会が主催する同種造血細胞移植後フォローアップのための研修を修了し、その後も学会総会におけるブラッシュ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・チェックリストへの記入による申告

認定基準	評価方法
アップ研修や移植推進拠点病院・地方会などが行う研修を継続して受講し自己研鑽している2名以上の看護師が病棟または外来で患者のケアに従事していること	
3.3.3 業務を担当する看護師の実践能力が評価され、評価に応じた業務分担がなされていること。	・チェックリストへの記入による申告
3.3.4 看護計画に基づいて移植の全過程を通して支援を行っていること。	・チェックリストへの記入による申告
3.4 医療連携	
3.4.1 移植病棟を担当する1名以上の薬剤師が配置されていること。	・チェックリストへの記入による申告
3.4.2 移植患者を担当する1名以上の理学療法士が配置されていること。	・チェックリストへの記入による申告
3.4.3 移植患者およびドナーを担当する学会が認定する移植コーディネーター（HCTC）が配置されていること。小児診療科においては、HCTCに代わってチャイルドライフスペシャリスト等が移植患者およびドナーを担当することを含む。	・チェックリストへの記入による申告 ・認定 HCTC 認定証写し
3.4.4 移植施設が造血幹細胞の運搬を担当するスタッフに対して、運搬に必要な事項の教育を徹底していること。	・チェックリストへの記入による申告
3.4.5 外科、呼吸器科、消化器科、神経科、循環器科、腎臓内科（透析を含む）、精神科、放射線診断および治療科（全身放射線照射(TBI)などの広範囲な放射線照射の経験とマニュアルを備える）、病理診断部門、緩和ケアチーム、医療ソーシャルワーカー(MSW)、栄養士などの支援を必要に応じて得られる体制が確立していること。	・チェックリストへの記入による申告
3.4.6 移植に携わる医療従事者が、定期的なカンファレンスを実施するなどし	・チェックリストへの記入による申告

認定基準	評価方法
てチーム医療の実践に努めていること。	
3.4.7 退院後、移植患者が造血細胞移植認定施設に認定されていない他の医療機関で診療を受ける場合においても、連携をとって、標準的ガイドライン等に従って適切な移植後の診療・ケアが施行されることを積極的に支援する体制が整っていること。	・チェックリストへの記入による申告
3.5 マニュアル等	
3.5.1 臨床研究以外の日常診療としての移植に関しては、日本造血細胞移植学会のガイドラインおよび関連学会のガイドラインに準拠して診療が行われていること。	・チェックリストへの記入による申告
3.5.2 移植チームは、移植患者の評価、移植前処置、造血幹細胞の輸注、移植後の感染管理、移植後の合併症の予防とマネジメント、移植後長期フォローアップについてのマニュアルを用い、安全な移植医療の実践に努めていること。	・移植マニュアル ※前処置、造血幹細胞輸注、免疫抑制など主要な部分について提出してもらおう（JPLSG 編「移植プロトコルマニュアル」等も可）
3.5.3 各移植患者の治療計画を作成し、チーム内で共有する体制が整っていること。	・個人情報を外した形の治療計画書写し（1症例分）
3.5.4 移植チームは、新規にチームに参加する医療従事者に対して、マニュアルに基づいて指導する体制を整えていること。	・移植マニュアル
4 <u>造血幹細胞移植の実績</u>	
4.1 移植施設が認定を受けるためには、少なくとも認定申請時の前年 12 か月間（1～12 月）に新規の同種造血幹細胞移植 6 例を施行していること。ただし、小児領域のみでの申請（小児病院など）では少なくとも新規造血幹細胞移植を 3 例とし、かつ認定申請時の前年までの 3 年の間に新規の同種造血幹細胞移植を 5 例実施し、加えて移植責任医師に変更がないこと。	・TRUMP data で確認
4.2 同種造血幹細胞移植に用いる造血幹細胞ソースの種類に関しては、認定申	・TRUMP data で確認

認定基準	評価方法
<p>請時の前年までの3年間に、原則として、すべての移植（骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植、ただし、小児診療科においては末梢血幹細胞移植は対象としない）を少なくとも1例施行していること。ただし、新規申請時においては血縁の骨髄移植および末梢血幹細胞移植のみの実績でよい。</p>	
<p>4.3 移植施設（診療科）は、非血縁者間造血幹細胞移植を施行するとともに、各施設の移植実績に見合う、非血縁者からの骨髄採取あるいは末梢血幹細胞採取に取り組んでいること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・採取施設認定証写し
<p>5 <u>血縁ドナーからの造血幹細胞採取</u></p>	
<p>5.1 血縁ドナーからの骨髄採取または末梢血幹細胞採取に関して、採取前健診結果・採取記録・採取後健診結果等が保存されていること。また、ドナー登録を行い、血縁造血幹細胞（骨髄・末梢血）ドナー傷害保険（通称：ドナー保険）への加入状況が把握されていること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・チェックリストへの記入による申告
<p>5.2 血縁ドナーに関しては、学会のガイドラインを遵守し、適切な健康のチェックと有害事象報告を含むフォローアップがなされていること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・チェックリストへの記入による申告
<p>6 <u>その他</u></p>	
<p>6.1 造血幹細胞移植（自家を含む）を施行した全ての症例の移植データ（移植後100日報告を含む）を日本造血細胞移植データセンターへ登録していること。なお、登録年度における造血細胞移植の全国調査必須項目を全て満たした報告件数を認定施設判定における移植件数として表示する。 「100日報告」に関しては、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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・チェックリストへの記入による申告 ・移植後100日報告の実績データを確認
<p>6.2 日本骨髄バンク(JMDP)と緊密にコミュニケーションをとり、JMDPの定</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・100日報告、骨髄移植施設に関する合意書、マニュアル違反通知の

認定基準	評価方法
める合意事項やコーディネートに関するマニュアル等を遵守し移植調整を行っていること。	有無を参考に評価。
6.3 移植に用いる臍帯血の供給が円滑かつ適正に行われるよう、さい帯血バンクとの必要な連携を行うこと	・臍帯血の供給時において、移植施設とさい帯血バンクの連携不足などを原因とするトラブル等が無いことを確認。
6.4 HLA 検査に関しては、日本組織適合性学会の認定を受けた検査技術者が在籍する検査機関を利用していること。	・チェックリストへの記入による申告（院内検査であれば、日本組織適合性学会の認定証の写しを添付）
6.5 移植施設(移植診療科)が認定要件を満たさなくなった場合には、速やかに日本造血細胞移植学会(JSHCT)の移植施設認定委員会に連絡をすることを把握（認識）していること。	・チェックリストへの記入による申告
6.6 日本骨髄バンクを介する造血幹細胞の授受に際し、誠意を持って対応していること。	・チェックリストへの記入による申告
6.7 日本骨髄バンクを介する造血幹細胞採取に際し、他施設で採取が予定、あるいは施行されたドナーに対する医学的対応が求められた場合には、採取担当施設と連携し適切に支援・対応する体制が整っていること。	・チェックリストへの記入による申告