

施設情報

施設名	〇〇〇〇〇〇病院
施設長名	〇〇 〇〇
郵便番号	〇〇〇-〇〇〇〇
住所	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

診療科名	〇〇〇科
TRUMP施設コード	〇〇〇〇
対象（成人／小児）	成人
診療科責任医師名	〇〇 〇〇
TEL	XX-XXX-XXXX
FAX	XX-XXX-XXXX
Email	XXXXXX @ XXXXXXXXXXXX

記入者情報

記入者名	〇〇 〇〇
TEL	XX-XXX-XXXX
FAX	XX-XXX-XXXX
Email	XXXXX @ XXXXXXXXXXXX

ご申請いただいた情報は「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髓・末梢血幹細胞提供のあっせん事業者(日本骨髓バンク)及び臍帯血供給事業者(臍帯血バンク)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(診療科)を認定するために、また、今後の調査業務のために日本骨髓バンク、臍帯血バンク、造血幹細胞提供支援機関(日本赤十字社)並びに日本造血細胞移植データセンターが用いますが、その他の目的で使用することはありません。

チェックリスト記載方法について

- ・各質問について、「回答欄」に「Y」（はい）、「N」（いいえ）、「N/A」（自施設には該当しない質問）のいずれかをご回答ください。回答はドロップダウンリストから選択するかコピーペースでお願いいたします。
- ・項目によっては、補足質問や自由記述の質問もございますので、記載の説明に沿って適宜ご回答ください。
- ・質問項目についてご不明な点がありましたら、下記までお問い合わせください。

日本造血・免疫細胞療法学会移植施設認定委員会

【申請受付窓口】公益財団法人日本骨髄バンク施設認定担当 TEL: 03-3259-9000 FAX: 03-5283-5629

1. 認定基準の目的と運用

※チェック事項無し

2. 移植施設としての要件

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すか？

回答欄

Y

2.2 日本骨髄バンク（JMDP）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すか？※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。

Y

2.3 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ますか？

Y

2.4 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ますか？

Y

2.5 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ますか？

Y

2.6 救急処置室や集中治療室（ICU）が整備され、病棟及び外来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ますか？

Y

2.7 薬剤部が設置され、24 時間体制で対応していますか？

Y

【上記がNの場合】

【安全な薬剤供給のためにどのような体制をとられているかご記入ください。】

回答欄

2.8 無菌治療室管理加算 1 あるいは無菌治療室管理加算 2 が算定可能な病室を有していますか？

Y

【以下に、防護環境についてご記入ください。】

▼回答入力

常時ISO クラス 7 以上	11	床
うち、常時ISO クラス 6 以上	8	床

※ 無菌治療室管理加算1或いは2が取れる病室が配置されている病棟の見取り図（写し）を提出ください。その際、移植の病室を明記してください。

2.9 移植幹細胞の適切な処理・保存について

- 1) 移植幹細胞の処理・保存にあたり「院内における血液細胞処理のための指針」を遵守していますか？

回答欄

Y

【上記がNの場合】

【以下に移植幹細胞の凍結／保存方法について具体的にご記入ください。】

- 2) 骨髄の処理について

自施設内にて骨髄の血漿除去、細胞・赤血球除去を行える体制がありますか？

回答欄

Y

【以下に、分離に関して誰がどのように行っているかを具体的にご記入ください。】

輸血・細胞療法部の臨床検査技師（細胞治療認定管理師 4 名含む）が実施。

血漿除去：無菌接合機を用いて、クリーンベンチ内で実施。

赤血球除去：血液成分連続分離装置用いて実施。

末梢血幹細胞の保存に関しては輸血部技師がクリーンベンチを用いて、凍害保護物質とアルブミン製剤を混合したものを幹細胞に混入し保存を行う。

- 3) 臍帯血の保存について

自施設内にて臍帯血を適切な温度で冷凍保存できる機器が設置されていますか？

回答欄

Y

【以下に、臍帯血がどのように保存されているか、場所や温度など具体的にご記入ください。】

輸血・細胞療法部フリーザー室にて液体窒素気相保存庫にて -196°C で保管。

部屋と液体窒素気相保存庫は施錠しており、鍵は監督者が管理。

液体窒素は自動供給、温度は保存庫備え付けの温度センサーと外付けの温度センサーで二重に 24 時間管理。

保存時には主治医・HCTC・輸血部技師で臍帯血の確認を行う。

- 4) 移植幹細胞の凍結／保存について（骨髄・末梢血幹細胞・ドナーリンパ球）

- ・ 自施設内での移植幹細胞の凍結保存にあたり、クリーンベンチ／安全キャビネットの整備・保守点検を定期的に行う SOP はありますか？

回答欄

Y

- ・ 自施設内での移植幹細胞の凍結／解凍作業に関して工程記録を含む手順書はありますか？

Y

3.移植チームの構成員(Personnel)、連携体制、マニュアル等

3.1 移植施設責任医師 以下3.1.1～3.1.4の質問は、移植施設責任医師についてご回答ください。

3.1.1 移植施設責任医師の要件

移植施設責任医師（貴診療科の移植医療の責任を負う医師）
のご氏名をご記入ください

氏名
〇〇〇〇

1) 日本造血・免疫細胞療法学会が認定する認定医の資格を有していますか？ ※1

回答欄
Y

【上記がNの場合】

2) 日本造血・免疫細胞療法学会の会員であり、10年以上の造血幹細胞移植医療の臨床経験がありますか？ ※2

回答欄

【小児診療科において上記がNoの場合】

3) 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りますか？ ※3

回答欄

※1 日本造血・免疫細胞療法学会 認定医の資格を有している場合は、認定証（写し）を提出してください。

※2 移植施設責任医師が認定医の資格を有していない場合は、別紙1「移植施設責任医師における臨床経験経歴書」を提出してください。

※3 小児診療科において、移植施設責任医師が認定医の資格を有していない場合は、小児血液・がん学会暫定指導医/専門医の資格を証する書類を提出してください。また別紙1「移植施設責任医師における臨床経験経歴書」を提出してください。

3.1.2 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ましたか？

回答欄
Y

3.1.3 責任医師の管理責任

- 1) 病棟に関しては、カンファレンスや回診で医療行為について把握し、外来においては、担当医と連携して患者の診療に関わっていますか？
- 2) カンファレンスや回診以外では、病棟での日々の移植の問題点をどのようにして把握していますか？以下に、具体的に記載してください。

回答欄

Y

定期的なカンファレンス（月曜と火曜の午後）や総合回診（木曜午後）以外に、毎朝、血液内科部長が各移植チームの回診やミーティング（月曜日は A チーム、火曜日は B チーム、木曜日は C チーム、金曜日は D チーム）に参加して、各チームの患者さんの状態把握や問題の解決にあたっている。

移植病棟の看護長とは必ず毎朝顔を合わせ、病棟全体のトラブル等の有無について確認し、問題等ある場合は迅速に対応している。移植表を作成し関係者共通で確認することで、移植調整状況及び問題点の把握がしやすい体制ができている。

3.1.4 責任医師のquality managementに関する責任

- 1) 移植成績を把握していますか？
- 2) どのように移植成績(移植後生存率に加えて、移植後合併症の頻度・重症度、移植関連死亡率、再発率など)を適宜把握し、移植チームの質を担保していますか？以下に、具体的に記載してください。

回答欄

Y

TRUMP で移植データ管理を行う。抽出データから統計処理を行い、定期的に 5 年生存率を更新し、医師間で情報共有を行う。また、年度ごとに各造血器疾患の移植成績（生存率・再発率・移植関連死亡率・急性及び慢性 GVHD の発症率など）を評価し、適宜ホームページ等に公表している。更に、定期的な周辺移植施設との情報交換を通して移植チームの質を担保している。また移植に関連した多施設共同研究にも参加している。

3.2 移植医

3.2.1 移植医の要件

- 1) 日本造血・免疫細胞療法学会 認定医の資格を有している常勤の医師が、2名以上配置されていますか？

回答欄

Y

【上記がNの場合】

- 2) 日本造血・免疫細胞療法学会 認定医の資格を有している常勤の医師が、1名配置されていますか？

回答欄

- 3) 認定医資格を有していない血液専門医の資格を有している常勤の医師が、1名以上配置されていますか？

回答欄

Y

【小児診療科のみ以下をご回答ください】

- 4) 日本造血・免疫細胞療法学会 認定医の資格を有している常勤の医師とは別に、常勤の小児科専門医が、1名以上配置されていますか？

回答欄

【以下に、移植医の状況をご記入ください。】

移植医の合計人数（移植施設責任医師含む） 3 名

うち、認定医 ※2名以上在籍している場合でも2名のみご記入ください

	氏名	経験年数	直前12ヶ月 外来
1人目	〇〇 〇〇	20	あり
2名目	〇〇 〇〇	10	あり

※各認定医の認定証（写し）を提出してください。

うち、認定医資格を有していない血液専門医 ※1名以上在籍している場合でも1名のみご記入ください

	氏名	経験年数	直前12ヶ月 外来
1人目	〇〇 〇〇	7	あり

うち、認定医資格を有していない小児専門医 ※小児科のみご記入ください

※1名以上在籍している場合でも1名のみご記入ください

	氏名	経験年数	直前12ヶ月 外来
1人目			

うち、認定医／血液専門医／小児専門医のいずれの資格も有していない移植医

※1名以上在籍している場合でも1名のみご記入ください

	氏名	経験年数	直前12ヶ月 外来
1人目			

以下 3.2.2～3.2.4 の質問は、上記「移植医」のうち1名についてお答えください。

- 3.2.2 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ましたか？

回答欄

Y

- 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りますか？

Y

- 3.2.4 日本造血・免疫細胞療法学会が認定する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ますか？

Y

3.3 看護師、その他の人員

回答欄
Y

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体制ですか？

【以下の１）～４）の各届け出区分をご回答ください】

▼回答選択

１） 日中の配置：入院基本料の届出区分

7対1

【「届出無し」の場合】

↓
【日中の配置状況を具体的に記載してください】

--

▼回答選択

２） 夜間の配置：夜間看護配置加算の届出区分

12対1

【「届出無し」の場合】

↓
【夜間の配置状況を具体的に記載してください】

--

【３）は小児診療科のみ回答してください】

▼回答選択

３） 小児入院医療管理料の届出区分

【「届出無し」の場合】

↓
【配置状況を具体的に記載してください】

--

▼回答選択

４） 看護補助者の配置：急性期看護補助体制加算の届出区分

25対1

【「届出無し」の場合】

↓
【配置状況を具体的に記載してください】

--

3.3.2 日本造血・免疫細胞療学会の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看護師が病棟または外来で患者のケアに従事していますか？

回答欄

Y

【以下についてもご回答ください】

▼回答入力

- 1) 日本造血・免疫細胞療学会主催の同種造血細胞移植後フォローアップのための看護師研修修了者数 4 名
- 2) 1) のうち、移植患者に関わる病棟・外来で勤務する看護師数 ※ 2 名
- 3) 2) の看護師のLTFU外来担当件数（移植後患者指導管理料の年間算定件数） 200 件

※研修修了者の修了証（写し、最大2名分まで可）を添付してください。

3.3.3 造血細胞移植看護について、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ますか？

回答欄

Y

【以下についてもご回答ください】

JSTCT看護部会発行の「造血細胞移植を含む血液造血器腫瘍疾患看護にかかわる看護師のクリニカルラダー」を用いて専門的な看護実践能力を評価していますか？

▼回答選択

N

【上記がNの場合】

【以下1）、2）についてもご回答ください】

▼回答選択

- 1) 自施設独自のクリニカルラダーを使用していますか？ Y
- 2) 造血細胞移植看護に関する評価と業務分担をどのように実施しているか具体的に記述してください

看護師の実践能力については、自施設のクリニカルラダーに沿って評価しており、その中に造血細胞移植看護に関する看護師の習熟度を測る項目も設けている。移植看護経験などを踏まえて段階的に移植患者を担当するなど業務調整を実施している。

※ 1) がYの場合、自施設独自のクリニカルラダーを資料として提出してください。

※ 2) については、具体的な評価指標を用いていない場合でも移植看護経験等を踏まえた移植患者の担当の調整など、何らかの評価とそれに基づいた業務分担等をされている場合は、その内容をお示しください。

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ますか？

回答欄

Y

【以下についてもご回答ください】

▼回答選択

造血幹細胞移植に関する看護手順や標準看護計画が整備され、周知されていますか？ Y

※ 自施設で使用している看護手順書と標準看護計画書の主要な部分のコピーを添付してください。

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ますか？

回答欄

Y

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ますか？

Y

【以下に、担当の薬剤師、理学療法士のご氏名（1名）ご記入下さい。】

薬剤師	氏名	〇〇 〇〇
理学療法士	氏名	〇〇 〇〇

3.4.3 移植コーディネーター（HCTC）の配置

1) 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）が配置されていますか？※1

Y

【小児診療科において上記がNoの場合】

2) HCTCに代わって移植患者およびドナーを担当するチャイルドライフスペシャリスト、ホスピタルプレイスペシャリストまたは子ども療養支援士が配置されていますか？※2

回答欄

3) 貴診療科では、今後も継続して、認定HCTCの育成とコーディネート体制の充実に努めますか？

回答欄

Y

※1 日本造血・免疫細胞療法学会認定HCTC認定証（写し）を添付してください。

※2 チャイルドライフスペシャリスト、ホスピタルプレイスペシャリストまたは子ども療養支援士が配置されている場合、資格証（写し）を提出してください。

3.4.4 造血幹細胞の運搬を担当するスタッフに対して、日本骨髄バンク(JMDP)の骨髄・末梢血の運搬に関する必要事項を順守するよう指導が行われていますか？

Y

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ますか？

Y

【以下に、他の診療科・部門からの支援体制をご記入ください。】

第一例目からの移植からチーム医療体制が確立しており、移植の施行にあたっては血液内科のみならず、放射線治療科、腫瘍内科、輸血・細胞治療科、呼吸器科、消化器科、循環器科、腎臓内科、皮膚腫瘍科、腎泌尿器外科、歯科、耳鼻咽喉科、神経科等多岐に及ぶ診療科の経験豊かな専門医とのコンサルテーションが円滑に行われ、トータルケアのできる体制が確立されている。また、心理療法士、栄養士などコメディカルが参加する移植会議を毎週開催している。

【小児科 例】

小児科内で循環器・腎臓・内分泌・呼吸器・神経・感染症・精神保健を専門とした医師との連携は常時可能である。他科では放射線科、輸血部、GVHD 管理体制として眼科、口腔外科、皮膚科、消化器内科・小児外科と連携している。さらに保育士、緩和ケアチーム（リハビリ科、ペイン、精神科、薬剤部）、栄養士のサポート体制もある。重度の移植合併症例や成人患者に関しては血液内科にも相談可能である。

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てチーム医療の実践に努めていますか？

Y

【以下に、移植医療に関わるチーム医療の実践状況についてご記入ください。】

毎週火曜日 15 時から、血液内科（医師及び HCTC）、放射線治療科、腫瘍内科、輸血・細胞治療科、歯科（歯科衛生士）、神経科、心理療法士、栄養士、看護師、看護師長、血液検査室技師など他職種が参加する移植カンファレンスを開き、①移植患者の適応判断、②移植スケジュール管理、③移植レジメンの確認、④重症症例のカンファレンスを開催している。

3.4.7 退院後、移植患者が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ますか？

Y

【以下に、どのような連携、支援を行っているかご記入ください。】

造血幹細胞移植地域連携支援センターを設置 HCTC をはじめ移植サポートチームが問い合わせに対応できるような体制を作っている。

また、当院へ移植患者を紹介していただき、移植後の経過観察をお願いしている連携病院に対しては、以下の支援を行っている。移植患者は、原則当院のLTFU外来で経過観察し、そのほかの通常診療は当院からあらかじめお渡ししているマニュアルやフォローアップ手帳を活用していただいている。そのほか、連携病院の医師を対象に、年二回連携病院会議を開催し、移植患者の経過報告のほか、最新の移植情報の勉強会を開催している。

更に、転居等により転院希望がある場合は最寄りの移植拠点病院に紹介しお願いしている。今後一般医療機関に診療を依頼するケースが発生した場合は個別に支援連携していきたい。

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・免疫細胞療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ますか？

回答欄

Y

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ますか？

Y

【下記の各項目についてマニュアルの有無をご記入ください(JPLSG編「移植プロトコルマニュアル」等も可)】

<項目>

▼回答選択

1)	移植患者の評価	有
2)	移植前処置	有
3)	造血幹細胞の輸注	有
4)	移植後の感染管理	有
5)	移植後の合併症の予防とマネジメント	有
6)	移植後長期フォローアップ	有

※1 実際に使用しているマニュアル（写し）を提出してください。

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ますか？

※2 1名分の治療計画書（写し、個人情報は要削除）を提出してください。

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ますか？

回答欄

Y

Y

4.造血幹細胞移植の実績

4.1 移植実績

1) 申請の前年12か月間（1～12月）に、新規の同種造血幹細胞移植6例を施行していますか？

回答欄

Y

【小児診療科において上記がNoの場合】

2) 2023年1月から12月の間に、新規造血幹細胞移植を3例施行、または申請の前年までの3年間に新規の同種造血幹細胞移植を5例実施していますか？

回答欄

3) 【小児診療科で1)がNoの場合に回答してください】

2021年から2023年までの過去3年間に、移植責任医師に変更はないですか？

回答欄

4.2 造血幹細胞ソースごとの移植実績

申請の前年までの過去3年間に、骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植をそれぞれ1例以上施行していますか？

回答欄

Y

※1 小児診療科においては骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植のうち2種類の移植の実績のみで可

※2 新規申請時には血縁の骨髄移植及び末梢血幹細胞移植の実績のみで可。

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ますか？

回答欄

Y

5.血縁ドナーからの造血幹細胞採取

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ますか？

回答欄

Y

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)への登録状況を把握していますか？

Y

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ますか？

回答欄

Y

6.その他

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ますか？

回答欄

Y

※1 新規申請時のみ、移植実績証明書（写し）を提出してください。

※2 登録年度における「造血細胞移植の全国調査」の入力必須項目を全て満たした報告件数を移植認定診療科判定における移植件数としています。TRUMPへの入力に際してはご注意ください。

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ますか？

回答欄

Y

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、臍帯血バンクとの必要な連携を行っていますか？

Y

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ますか？

N/A

【6.4がYの場合、以下に検査機関名称をご記入ください。】

【6.4がN/Aの場合】

検査機関名称



【院内で検査を実施している場合、以下をご回答ください】

日本組織適合性学会の認定を受けた検査技術者が在籍していますか？

※ 日本組織適合性学会HLA認定検査技術者認定証（写し）を提出してください。

回答欄

Y

- 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・免疫細胞療法学会(JSTCT)の移植施設認定委員会に連絡をすることを把握（認識）していますか？
- 6.6 日本骨髄バンク（JMDP）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ますか？
- 6.7 日本骨髄バンク（JMDP）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ますか？

回答欄
Y
Y
Y