

移植施設認定基準に関する Q&A

【認定に必須の基準について】

Q1：全ての基準を満たさなければ認定されないのか？

A1：原則、全ての基準を満たさなければ認定されません。ただし、HCTC（基準 3.4.3）、認定医（基準 3.2.1）、看護師（基準 3.3.1 および 3.3.2）の基準については、2024 年 4 月施行の基準改定により、認定カテゴリーによって満たさなければならない要件に段階が設けられました。本改定の概要については下記の資料をご参照ください。

[移植施設認定基準の改定方針（2024 年 4 月施行予定）について【詳細】](#)

また、移植件数の基準（基準 4.1 および 4.2）のみ満たしていない場合は、直近の移植実績および採取件数によっては認定カテゴリー3（Low volume center）として認定される可能性があります（基準 1.8 の 3 参照）。

Q2：認定 HCTC 在籍していなくても申請可能か？

A2：2024 年 4 月施行の基準改定により、認定 HCTC が在籍していない場合でも認定カテゴリー2 または認定カテゴリー3（Low volume center）として認定されることは可能となりましたので、申請可能です。ただし、将来的な認定 HCTC の配置を目指し、その育成に務めていることが必要となります（基準 3.4.3 の 2 参照）

【Low volume center について】

Q3：認定基準 1.8 の 3 には、「本認定基準のうち、基準 4.1 と基準 4.2 のいずれかまたは両方の基準を満たさないが、その他の全ての基準を満たし（中略）かつ、直近の移植件数および骨髄バンクの採取件数を考慮した上で認定カテゴリー3（Low volume center ; LVC）とする。」とあるが、この「直近の移植件数および骨髄バンクの採取件数」はどのように判断されるのか？

A3：地域性等を勘案した上で総合的に判断されます。

Q4：認定基準 1.8 の 3 には、「本認定基準のうち、基準 4.1 と基準 4.2 のいずれかまたは両方の基準を満たさないが、その他の全ての基準を満たし（中略）かつ、直近の移植件数および骨髄バンクの採取件数を考慮した上で認定カテゴリー3（Low volume center ; LVC）とする。」とあるが、これとは逆に「移植件数は満たしているが、他に満たしていない基準がある」場合はどのような取り扱いになるのか？

A4：この場合は、移植診療科、Low volume center のいずれにも認定されません。

【診療科単位での認定について】

Q5：認定は施設単位ではなく、診療科単位か？

A5：診療科単位の認定となります。例えば、内科と小児科の両方で非血縁者間同種造血幹細胞移植を施行する場合は、それぞれ認定されることが必要です。

Q6：第一内科、第二内科のように複数の内科に分かれている場合、それぞれの科について認定が必要か？

A6：原則、それぞれの診療科ごとに認定されることが必要です。

Q7：内科と小児科が統合診療科として、合同で申請することは可能か？

A7：原則、合同での申請は受け付けられません。

Q8：HCTC、認定医、看護師の配置の基準は施設ごとの基準か、それとも診療科ごとの基準か？それぞれ小児科でも独自に必要となるか？

A8：いずれの基準についても「診療科」としての基準となり、小児科でも独自に必要となります。

Q9：一人で複数の科を兼任されている看護師や HCTC が居る場合は、両方の科でカウントしてもよいか？

A9：カウントしていただいて構いません。

【造血幹細胞移植の実績の要件について】

Q10：造血幹細胞移植の実績の要件について、認定基準 4.1（申請の前年までの移植実績）および 4.2（造血幹細胞ソースの種類ごとの移植実績）に定められているが、どのような状態であれば認定され、どのような状態であれば認定されないのかを具体的に例示して欲しい。

A10：以下の概要および図をご参照ください。

▼認定基準 4.1 認定申請時の前年までの移植実績要件 概要

【原則】

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

【小児領域の特例】

認定申請時の前年 12 か月間（1～12 月）に新規造血幹細胞移植を 3 例施行、または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。

▼認定基準 4.2 造血幹細胞ソースの種類ごとの移植実績要件 概要

認定申請時の前年までの 3 年間に、原則として、すべての移植（※）を少なくとも 1 例施行

※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

※新規申請時に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。

< 認定可および認定不可の事例 内科 >

例1. A病院内科: 申請前年の12か月間のみで4.1、4.2のいずれも満たした例

	2021年			2022年			2023年			2024年申請
移植ソース	BM	PB	CB	BM	PB	CB	全ての移植ソース(4.2)			➔ 認定可
症例数	0	0	0	1	0	1	BM	PB	CB	
							1	1	4	
							計6例(4.1)			

例2. B病院内科: 申請前年の12か月間で4.1を満たし、申請前々年と合わせて4.2を満たした例

	2021年			2022年			2023年			2024年申請	
移植ソース	BM	PB	CB	BM	PB	CB	全ての移植ソース(4.2)			➔ 認定可	
症例数	1	1	2	2	1	1	CB	BM	PB		CB
							2	4	0		
							計6例(4.1)				

例3. C病院内科: 申請前年の12か月間で4.1を満たし、申請前年までの3年間で4.2を満たした例

	2021年			2022年			2023年			2024年申請
移植ソース	BM	全ての移植ソース(4.2)		BM	PB	CB	全ての移植ソース(4.2)			➔ 認定可
症例数	0	1	1	0	0	0	BM	PB	CB	
							6	0	0	
							計6例(4.1)			

例4. D病院内科 * 旧基準の認定を受けていない新規申請
: 申請前年に4.1を満たし、CB以外の移植ソースを施行していることで4.2を満たした例

	2021年			2022年			2023年			2024年申請
移植ソース	BM	PB	CB	BM	PB	CB	全ての移植ソース(4.2)			➔ 認定可
症例数	0	0	0	0	0	0	BM	PB	CB	
							4	2	0	
							計6例(4.1)			

例5. E病院内科: 申請前年の12か月間で4.1を満たしているが、申請前年までの3年間で4.2を満たしていない例

	2021年			2022年			2023年			2024年申請
移植ソース	BM	4.2満たせず		BM	4.2満たせず		4.2満たせず			➔ 認定不可 *
症例数	1	0	1	3	0	1	BM	PB	CB	
							4	0	2	
							計6例(4.1)			

例6. F病院内科: 申請前年で4.2を満たしているが、4.1を満たしていない例

	2021年			2022年			2023年			2024年申請
移植ソース	BM	PB	CB	BM	PB	CB	全ての移植ソース(4.2)			➔ 認定不可 *
症例数	3	3	2	3	2	2	BM	PB	CB	
							2	2	1	
							計5例(4.1満たせず)			

* 例5、例6の「認定不可」の事例においても、移植実績の基準以外の基準を全て満たしている場合、直近の移植件数および採取件数を考慮の上、認定カテゴリ-3 (Low volume center ; LVC) として認定される場合があります

<認定可および認定不可の事例 小児科>

例7. G病院小児科: 申請前年の12か月間のみで4.1、4.2のいずれも満たした例

	2021年			2022年			2023年			2024年申請
移植ソース	BM	PB	CB	BM	PB	CB	全ての移植ソース(4.2)			→ 認定可
症例数	0	0	0	0	0	0	BM	PB	CB	
							4	0	2	
							計6例(4.1)			

例8. H病院小児科: 申請前年までの3年間で4.1および4.2を満たした例

	2021年			2022年			2023年			2024年申請
移植ソース	BM	PB	CB	BM	PB	CB	全ての移植ソース(4.2)			→ 認定可
症例数	0	0	1	2	0	0	BM	PB	CB	
							2	0	0	
							過去3年間で計5例(4.1※)			
										※申請前年に3例または前年までの3年間で5例

例9. I病院小児科: 申請前年の12か月間で4.1を満たしているが、申請前年までの3年間で4.2を満たしていない例

	2021年			2022年			2023年			2024年申請
移植ソース	BM	PB	CB	BM	PB	CB	BM	PB	CB	→ 認定不可*
症例数	5	0	0	5	0	0	5	0	0	
							計5例(4.1※)			
										※申請前年に3例または前年までの3年間で5例

例10. J病院小児科: 申請前年までの3年間で4.1を満たせなかった例

	2021年			2022年			2023年			2024年申請	
移植ソース	BM	PB	CB	BM	PB	CB	全ての移植ソース(4.2)			→ 認定不可*	
症例数	1	0	0	0	0	0	CB	BM	PB		CB
							1	2	0		0
							過去3年間で計4例(4.1満たせず※)				
										※申請前年に3例または前年までの3年間で5例	

* 例9、例10の「認定不可」の事例においても、移植実績の基準以外の基準を全て満たしている場合、直近の移植件数および採取件数を考慮の上、認定カテゴリ-3 (Low volume center ; LVC) として認定される場合があります

【その他】

Q11: 非認定の診療科では、臍帯血移植も施行できないのか?

A11: 基準 1.1 に記載されている通り、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ことはできません。

Q12: 認定基準 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。」における”病室”とは、具体的にどのような設備を想定すればよいか?

A12: 具体的には、無菌管理加算が算定可能な病室を有することが条件となります。

Q13: 認定基準 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。」および認定基準 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。」について、薬剤師、理学療法士は「専任」でなければならないか?

A13 : 必ずしも専任である必要はありません。申請様式 (チェックリスト) には、それぞれについて、誰が担当しているか分かるようご氏名を明記してください。

Q14 : 認定基準 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。」について、小児診療科では採取の実績を積めない施設もあると思われるが、そういった場合でも認定はされないのか？

A14 : 小児診療科の一部においては、小児専門病院のために成人の非血縁ドナーが入院できない場合や、骨髄バンクからの採取依頼が主に血液内科に伝えられるために、バンクドナーの採取実績のない場合があります。このような採取実績のない小児診療科が移植診療科 (あるいは Low Volume Center) と認定されるためには、調整医師としての登録・活動を継続的に行うか、あるいは血液内科と連携して血液内科が対応できない場合等の採取を請け負うことが求められます。

Q15 : 認定基準 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。」について、これは、院内検査を行っている施設にも当てはまるか？

A15 : 院内検査を行っている場合は、施設に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ることが要件となります。

Q16 : 認定基準 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。」について、日本組織適合性学会の認定は、例えば、輸血を施行するうえでの日本輸血・細胞治療学会の検査認定と同等に重要な資格か？

A16 : はい、そのように考えております。

Q17 : 当診療科 (施設) には日本造血・免疫細胞療法学会の学会員は在籍していないが、この基準の対象となるのか？

A17 : 対象となります。学会員の有無に関係なく、基準 1.4 に記載されている通り「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」に適用されます。なお、ここでいう「これまでの基準による認定、登録」とは、日本骨髄バンク「骨髄移植診療科」および「末梢血幹細胞移植診療科」としての認定ならびに さい帯血バンクの「登録医療機関」としての登録を指します。

Q18 : 一任意団体が作る基準で、移植術ができなくなる施設が出てくるのはいかがなものか。

A18 : 基準 1.1 に記載されている通り、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」です。策定にあたっては、日本骨髄バンク、各さい帯血バンクはじめ、関係機関と十分に協議し、合意に至っておりますので、ご理解の程、お願いいたします。