

# 非血縁者間造血幹細胞移植に係る医療体制について

# 非血縁者間骨髄採取施設認定基準

施設において下記の(1)または(2)のいずれかを満たすこと。

1. (1) 過去2年以内に骨髄採取術を5例以上実施していること  
(2) 過去1年以内に骨髄採取術を3例以上実施していること、かつ、過去に骨髄採取術を10例以上経験している医師が採取責任医師となること
2. 調整医師が在籍し、活動していること。
3. 麻酔科が設置され、常勤の日本麻酔科学会専門医または麻酔標榜医がいること。
4. 採取責任医師が定められていること。
5. 採取麻酔責任医師が定められていること。
6. 輸血部門が設置され、輸血責任医が定められていること。
7. 感染症対策委員会が設置され、重篤な感染症発生時の対策マニュアルが整備されていること。
8. 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。
9. 緊急時に対応すべき救急処置室及び集中治療室を完備していること。
10. 骨髄採取マニュアルを遵守していること。

※必要に応じて各(感染症・医療事故)対策委員会の活動状況を確認するため委員会報告書の提出を求める。但し、外部へ公表不可能な内容が含まれている場合は、その箇所を除いて報告することは可とする。

11. 骨髄採取施設に関する合意書を提出していること。

# 非血縁者間末梢血幹細胞採取施設認定基準

1. JMDP の非血縁者間骨髓採取施設認定基準とDLI 採取施設基準を満たすこと。
2. 「(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)の実施施設の適格性を満たすこと。
3. 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。(※1)
4. 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 回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3 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。

(※1)当日夕刻までに測定結果が判明すること。

# 非血縁者間骨髄移植施設認定基準

施設において下記の(1)または(2)のいずれかを満たすこと。

1. 1診療科として、下記の(1)または(2)の同種造血細胞移植の経験を有すること。
  - (1)過去3年間に10例(小児科7例)以上
  - (2)過去1年間に4例(小児科3例)以上の移植の経験を有し、かつ、過去に10例以上の移植の経験を有する医師が1名以上いること
2. 非血縁者間骨髄採取施設認定基準を満たしていること。
3. 「非血縁ドナー骨髄移植実施報告・初回報告」に関して、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。
4. 骨髄移植施設に関する合意書を提出していること。

# 非血縁者間末梢血幹細胞移植施設認定基準

1. JMDP の非血縁者間骨髄移植施設認定基準を満たすこと。
2. 非血縁者間末梢血幹細胞採取施設基準を満たすこと。
3. 末梢血幹細胞凍結を行う場合には「院内における血液細胞処理のための指針」を遵守すること。

# 日本さい帯血バンクネットワーク「移植医療機関登録」に関する登録基準

## 1. 移植経験数

同種造血幹細胞移植を過去5年間で、内科は10例以上、小児科は7例以上実施していること。移植実施数に関しては、事前に日本造血細胞移植学会の移植実績報告数の認証を必要とする。

## 2. 保存設備

液体窒素保存容器または $-140^{\circ}\text{C}$ 以下の冷凍庫を所有する施設であること。

## 3. 情報公開

診療科別のホームページを開設していること。

ただし、施設的环境が整うまでは、ネットワークのホームページにおいて公開資料を開示することで承認する。

## 4. 移植情報の登録及び提供(さい帯血移植症例調査票の提出)

日本造血細胞移植学会が実施する全国調査に移植実績を登録・更新し、移植後の患者の追跡調査を行い報告すること。

## 5. 診療科単位の登録

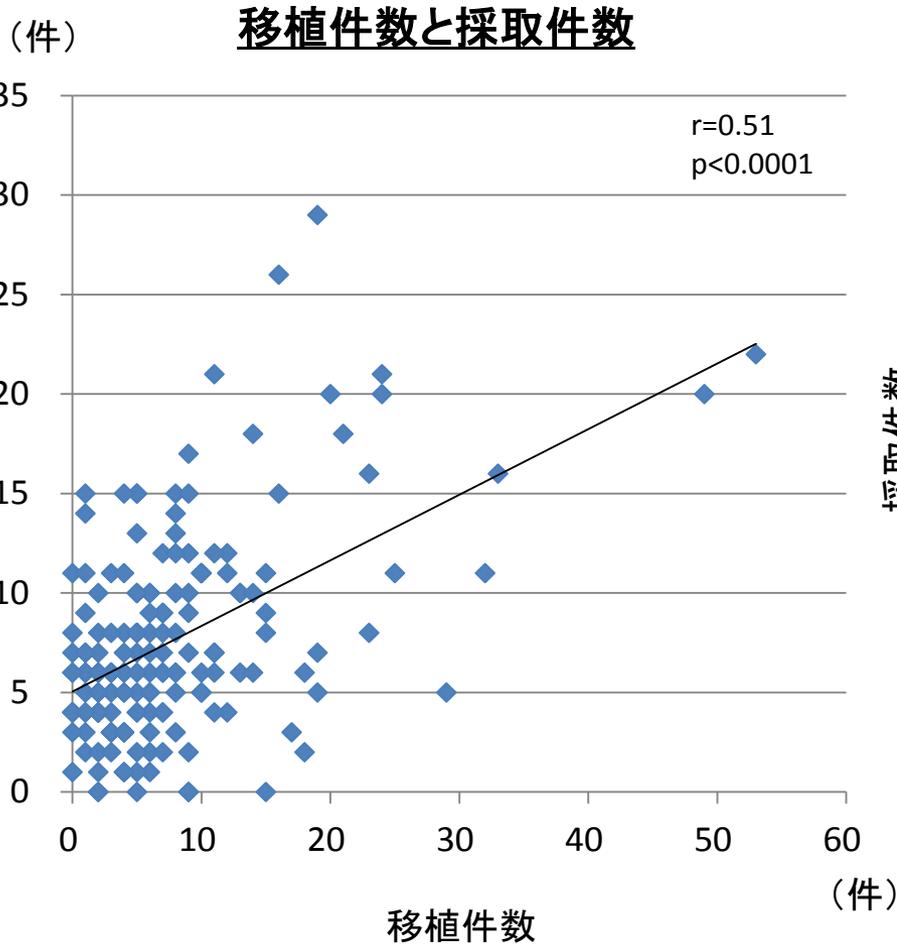
登録は原則として診療科単位とする。

## 6. その他

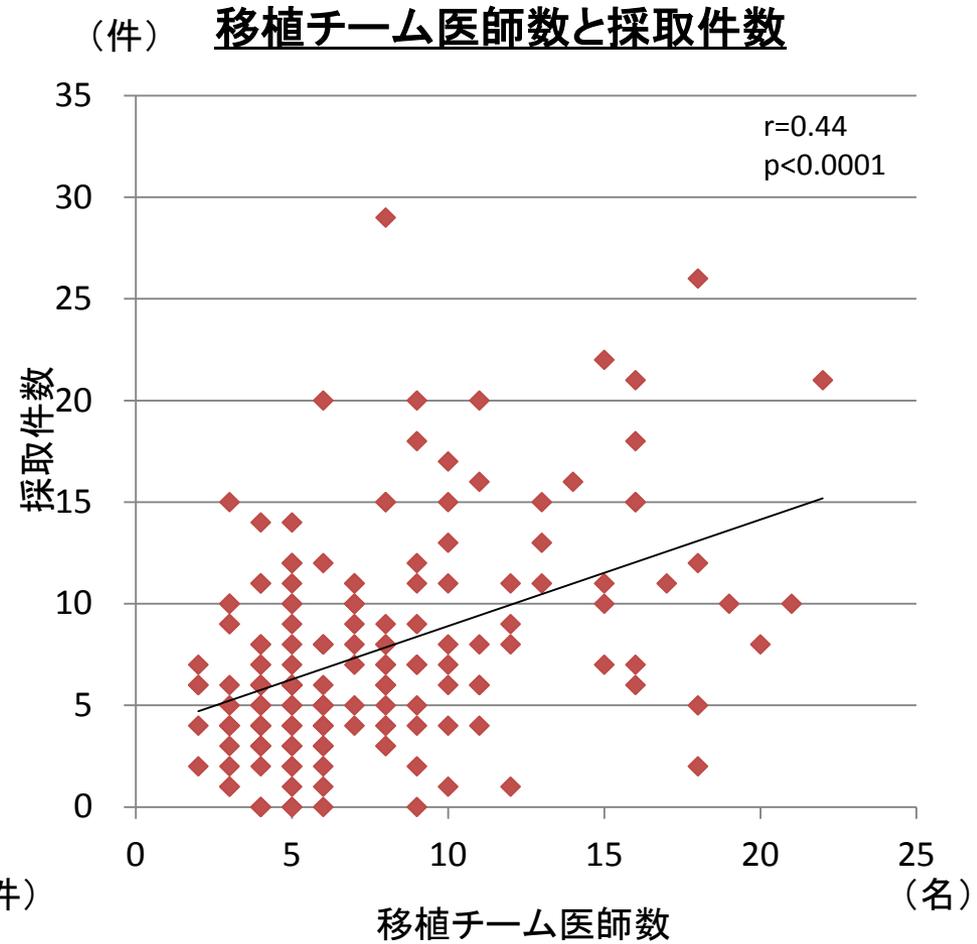
造血幹細胞の解凍経験があること。

# 骨髄採取件数と骨髄移植件数・移植チーム医師数との相関

骨髄採取・移植を行うにはそれなりの医師数が必要。



移植件数が多いほど採取件数が多い傾向がある。

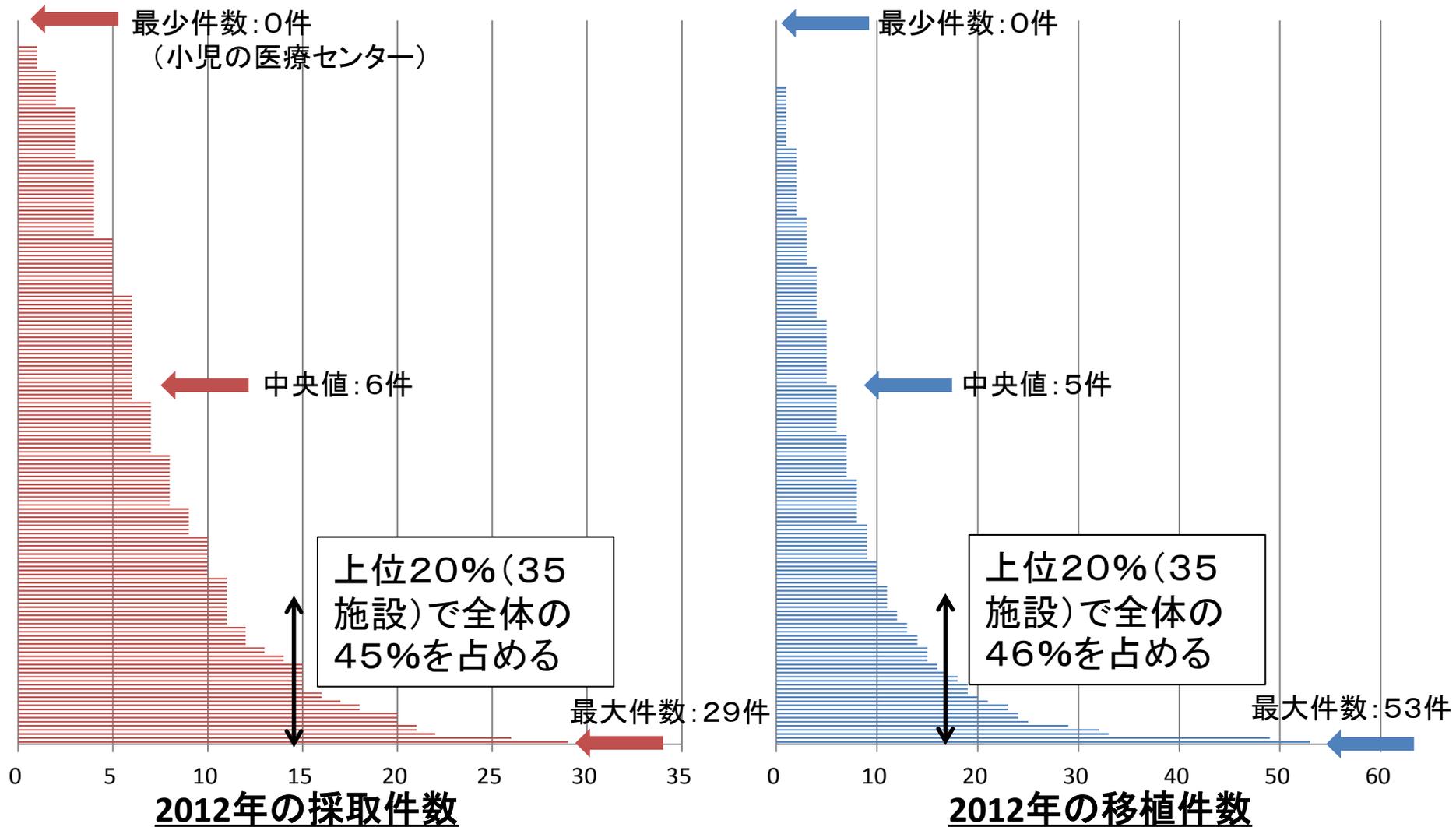


移植チーム医師数が多いほど採取件数が多い傾向がある。

- ※ 2012年実績
- ※ 病院の数値(複数の診療科が携わっている場合にはすべての合計)
- ※ 骨髄移植推進財団のデータより臓器移植対策室にて作成

# 医療機関ごとの骨髄採取・移植件数

採取・移植件数とも医療機関間のバラツキが非常に大きい。



# 提供促進のために採取病院に求められること

## 骨髓採取

- 手術室の確保  
早期採取のために手術室の定期的な枠があることが望ましい
- 入院病床の確保  
採取のための入院病床が速やかに確保できるような体制

## 末梢血幹細胞採取

- CD34陽性細胞の迅速な測定  
施設認定の要件にもなっており、測定機器および人員の確保が必要
- 迅速な採取に対応できる体制  
コーディネート期間の短縮に寄与できると期待されている  
将来的には外来での採取も考慮

# 造血細胞移植コーディネーター(HCTC)について

「造血幹細胞移植がおこなわれる過程の中で、ドナーの善意を生かしつつ、移植医療が円滑に行われるように移植医療関係者や関連機関との調整を行うとともに、患者やドナー及びそれぞれの家族の支援をおこない、倫理性の担保、リスクマネージメントにも貢献する医師以外の専門職」として造血細胞移植学会が認定している。

## 仮認定HCTCの認定

- (1) 平成24年度以降の研修会の修了証を有すること。
- (2) 日本造血細胞移植学会HCTC委員会で承認された施設において原則5日間(複数施設を数日ごとに分けて研修も可)の見学実習を行い、その証明書を有すること。
- (3) 上記条件の(1)、(2)を満たす者を仮認定HCTCと認定する。

## 認定HCTCの認定

- (4) 実務経験2年以上、移植患者コーディネート30件以上、ドナーコーディネート30件以上(半数以上は血縁ドナーを対象とするものであること)の経験を有しており、その内容を所定の報告書(各3例の症例報告を含む)に記入し、移植施設責任医師による証明を得ること。
- (5) 上記(4)の申請内容をHCTC委員会において審査し、認定HCTC資格を認定する。

# 造血幹細胞移植医療体制整備事業

早期治療による治療成績の向上  
造血幹細胞移植に関する研究の促進

造血幹細胞移植拠点病院



「骨髄移植」、「末梢血幹細胞移植」、「臍帯血移植」の3種類の移植術を実践し、  
3種類すべての移植術についての治療実績を集積

採取の積極的実施



採取に係る  
院内調整者



緊急の移植受入



研修実施



研修

診療支援

地域の採取・移植病院

# 拠点病院に求められる条件について(案)

## (診療実績等)

- 骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植のいずれも一定数以上定期的に行っていること
- 一定の専門性、経験のある医師が一定数以上配置されていること
- 移植のみならず感染症管理などのために、個室も含め病棟全体としての感染症対策、移植チームとしての対応などがとれていること
- 学会のフォローアップ事業に積極的に協力していること
- 診療実績、治療成績について、学会、HP等で公開し第三者の視点をいれるといった方針を医療機関として有していること
- 移植後の長期的なフォローの体制がとれていること
- 他の専門医療機関からの患者の受け入れや、特定の治療法が必要な患者の他の専門医療機関への紹介など、関係医療機関と連携がとれていること

## (人材養成の取り組み等)

- 移植に係わる医療従事者が定期的にカンファレンスを実施するなど、チーム医療を実践していること
- 他の医療機関から経験の少ない医師等を積極的に受け入れていること
- 他の医療機関に必要なに応じて医師を派遣するなどの体制がとれていること

## (早期採取の取り組み等)

- 骨髄採取について、一定数以上行っていること
- 造血細胞移植学会認定のHCTCを配置していること
- 特に早期の骨髄移植が必要なケースについては、採取のために定期的に手術室の枠を確保しているなど、採取行程が現状の中央値(77日)より大幅に短縮して採取が行える体制を整えていること