

日本組織移植学会 組織バンク認定制度施行細則

第 1 章 運 営

第 1 条

日本組織移植学会組織バンク認定制度規則の施行に当たり、施行規則に定められた以外の事項については、施行細則の規定に従うものとする。

第 2 章 組織バンク認定委員会

第 2 条

組織バンク認定委員会委員の定員は若干名とする。

第 3 条

委員の任期は 3 年とし、再任を妨げない。

第 4 条

組織バンク認定委員会の委員長は、理事会の議を経て理事長が委嘱する。

第 5 条

委員に欠員および不足を生じたときは、委員長が推薦し理事会の議を経て理事長が委嘱することが出来る。補充によって選任された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

第 6 条

委員会は定員の 3 分の 2 以上の出席を要し、議決は出席者の過半数によって行う。文書による意思の表示は出席と認める。

第 7 条

委員会は、議事録を作成し保管しなければならない。

第 8 条

委員は、入手した審査に関する一切の情報を漏らしてはならない。

第 9 条

委員会の事務は、日本組織移植学会事務局において行う。

第 3 章 組織バンクの機能と種類

第10 条

組織バンクは以下の3つのカテゴリーに分類する。組織バンク委員会は日本組織移植学会の認定バンクを以下の要件に応じどのカテゴリーに適合するかについて審査する。

1. カテゴリーIの組織バンク：採取して保存した組織を他施設へも供給できる
2. カテゴリーIIの組織バンク：採取して保存した組織を自施設のみに供給する
3. カテゴリーIIIの組織バンク（組織採取センター）：採取して一時保存した組織を保存供給のため他組織バンクへ移送する

第 4 章 組織バンクの認定

第11 条

組織バンクの認定を受けようとする施設は、以下の1及び2の基準に合致しなければならない。

1. 日本組織移植学会の定める「ヒト組織バンク開設における指針」を遵守し、細則12条1～5項にさだめる各カテゴリーの基準を満たしていること。
2. 十分な組織移植医療活動の実績を有していること。

第12条

組織バンクの認定基準を受けようとする施設は以下の各カテゴリーに定められる基準をそなえていなければならない。

1. 組織の摘出に関わる医師が存在し摘出に関わる部門があること。
2. 組織の保存と供給を行う衛生的で管理された設備を有すること（カテゴリーI&II）
又は組織の一時保存を行う衛生的で管理された設備を有すること（カテゴリーIII）
3. 組織移植に関する資料を保管する場所を有すること（カテゴリーI&II）又は
組織摘出と移送に関する資料を保管する場所を有すること（カテゴリーIII）

4. 専属の日本組織移植学会認定コーディネーターを有すること（カテゴリーI）又は兼任を含める日本組織移植学会認定コーディネーターを有すること（カテゴリーII&III）
5. 組織バンクの責任者あるいはメディカルディレクターは日本組織移植学会認定資格を有すること。また摘出を統括する医師、クオリティアシユアランスならびにクオリティーコントロールに関わる者も日本組織移植学会会員であることが望ましい（全てのカテゴリー）

第13 条

組織バンク認定の審査を受けようとする施設は、次の各項に定める申請書類の正・副本各1通を、日本組織移植学会事務局を経て、理事長に提出する。

提出内容は以下のとおり

1. 組織バンク申請書
2. 実績表

第 5 章 組織バンクの更新

第14 条

組織バンクの更新を申請する施設は、有効期間満了日時の6ヶ月以前に、次の各項に定める申請書類の正・副本各1通を、日本組織移植学会事務局を経て、理事長に提出する。

1. 組織バンク更新申請書
2. 実績表

第 6 章 組織バンクの申請・審査

第15 条

組織バンク認定の審査は1. 書類審査および2. 実地審査を合わせて行う。

第16 条

組織バンク認定申請・審査料は 500,000 円（カテゴリーIおよびII）、100,000円（カテゴリーIII）とする。

なお、カテゴリーのIIからIへのアップグレードを希望する場合には、申請日が次の更新までの期間内であれば認定申請・審査料は200,000円とする。またIIIからIIあるいはIへのアップグレードは申請日に関わらず認定申請・審査料は500,000円とする。

第17 条

申請手数料は返却しない。

第18 条

申請先および申請・審査手数料送金先

〒464-0821

名古屋市千種区未盛通2-4 はちや整形外科病院

特定非営利活動法人 メリジャパン内

第19条

現地調査に関わる費用

現地調査に関わる費用は内規を別に設けるものとする。

第 7 章 認 定 料

第20 条

組織バンク認定の認定証交付を受ける者は、認定料としてカテゴリーにかかわらず、新規 100,000 円、更新 50,000 円を納付する。

第 8 章 付 則

第21 条

この細則は、理事会の議を経て変更する事が出来る。

第22 条

この細則は平成 17 年 12 月 20 日から施行する。

この細則は平成 26 年 4 月 1 日から改変する。

この細則は平成 27 年 8 月 28 日から改変する。

この細則は平成 29 年 3 月 31 日から改変する。

第 23 条

第 12 条 5 に示す組織バンク責任者あるいはメディカルディレクターにもとめられる日本組織移植学会認定資格の条件については平成 30 年 3 月末までに満たすものとする