

「組織バンク認定基準」

大項目	中項目	小項目
<p>・ 説明と同意のあり方</p>	<p>1．コーディネーター</p>	<p>コーディネーターが在籍している</p>
		<p>24 時間体制で対応可能である</p>
		<p>院外への出動が可能である</p>
		<p>日本組織移植学会認定コーディネーターが在籍している</p>
	<p>2．書式の使用</p>	<p>必要書類の準備がされている</p>
		<p>説明用紙に基づいた説明がされている</p>
		<p>承諾書に基づいた承諾がされている</p>
	<p>3．インフォームドコンセントの実施</p>	<p>以下の項目に従い正しく実施されている</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 文書による承諾 ・ 代諾者(肉親など)による承諾(ドナー本人が承諾能力を欠く場合) ・ 承諾の任意性の配慮と、その意思の尊重 ・ 家族の心情への配慮 ・ 同意の拒否および撤回 ・ 中立性を尊重した説明 ・ 第三者(組織採取病院医師、看護師等)の立会い(医師が説明を行なう際)

ドナースクリーニング

1. 書式の使用

書式に基づいたドナースクリーニングがされている

2. ガイドラインの準拠

「ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」に示されている不適応基準を遵守している

3. 情報収集

ドナーの適応基準に従って問診や診療録の情報収集を実施している

患者の海外渡航歴に関して確認を行っている

4. 理学的検査

ベッドサイドで全身所見の確認がされている

病理解剖がある場合、その結果を適否の参考としている

5. 感染症検査

血清学的検査の為のサンプルの採取が行われている

各種スクリーニング検査(血算、血型、HBs抗原、HCV抗体、HIV抗体、梅毒、HTLV-1抗体、組織検査)においてはその時点で医学的に適切とされる方法を用いて施行している

サイトメガロウイルス、ヒトパルボウイルスについては組織バンクによって実施することが望まれる

検査後の血清保存がされている

細菌学的検査が行われている

6. メディカルダイレクターの役割

バンクが定めるドナー適応基準に該当するかの判断が困難な場合、メディカルダイレクターの指示体制が構築されている

・ 採取

1．組織採取体制

ヒト組織の採取が事前に採取施設内での倫理委員会等(病院長の承諾を含む)において承認されている
24時間体制で対応可能である

2．採取環境

ヒト組織の採取にあたり、可能な限り無菌条件下で行い、微生物等の汚染を極力防いでいる

3．採取手技

採取に当たっては日本組織移植学会で定められた「ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」を準拠している

採取に当たっては汚染がないよう清潔状態で行われている

日本組織移植学会が主催するヒト組織に関する研修会に参加している

採取のための一定技術レベルを保っている

4．採取器材

ヒト組織の採取に当り、提供施設に一切負担のない様な採取器材を準備している

組織採取器材はいつでも使用出来るように常に準備し、バックアップとともに管理されている

組織採取器材を保管する場所が確保されている

5．採取医の態度

ヒト組織採取の際には、倫理的にも適切な態度とご遺体に対する礼意が保持されている

6．採取による記録

症例ごとの採取記録が整理されている

摘出記録の保管や情報管理について組織バンク又はネットワークに責任者を定めて管理している

記録書については保管期限を定め、鍵がかかる場所で適切に保管されている

. 保存	
. 保存	1 . 採取組織の一時保存
	採取組織は無菌的に容器に封入されている
	適切な環境温度に保持されている
	保存施設まで搬送されている
	2 . 保存環境
	適切な組織の保存作業を行なうために専用の場所が確保されている
	組織が移植されるまでの適切な保管場所が確保されている
	採取組織の保存過程において、微生物の汚染が極力防がれている
	組織の処理・保存を行なう作業環境については、一定の清浄度が保たれるように留意している
	定期的に作業環境の安全性の確認検査が行なわれている
	保存する者の健康管理が記録されている
	3 . 保存器材
保存場所に下記等の組織保存専用器材を設置している クリーンベンチ プログラミングフリーザー 保存タンク 冷蔵庫 その他 * 他の方法で保存する組織に関しては、使用器材を確認	
定期的に器材の整備をおこなっている	
4 . 記録	
組織の保存に関する記録をおこなっている	
保存記録を保管・管理し、要請に応じていつでも提供出来るように努めている	

. 供給	
1 . 公平・公正の担保	レシピエント選択基準があり遵守されている
	レシピエントに対して公平な移植の機会を提供している
	ヒト組織を自施設以外に公平に供給が行われている
	組織を供給する際には、ドナースクリーニング検査結果および処理方法等について併せて情報提供を行っている
	現時点でもっとも標準的かつ適切とされる方法を用いて組織保存の品質ないし機能評価がなされていること
2 . 記録	個人情報保護の観点にたち、留意しつつ、供給に係る記録が行われている
	ドナー及び処理・保存過程及びレシピエントの記録について随時確認できる体制を整備している
3 . 追跡	供給された組織は、必要に応じて追跡調査を行なえる
	必要に応じて提供したサンプル再検査が可能である

施設の要件

1. 構成員

バンク業務に従事する人数

構成員

・代表者

氏名・職種・所属・役職・従事年数・学会会員

・メディカルダイレクター

氏名・職種・所属・役職・従事年数・専門医資格・学会会員

・コーディネーター

氏名・職種・所属・役職・従事年数・学会会員・認定の有無・認定番号

・採取医師

氏名・所属・従事年数・学会会員

・管理者の設置

クオリティー・アシュアランス (QA) 管理者

氏名・所属・従事年数・学会会員

クオリティー・コントロール (QC) 管理者

氏名・所属・従事年数・学会会員

標準業務手順書 (Standard Operating Procedure : SOP) 管理者

氏名・所属・従事年数・学会会員

採取管理者

氏名・所属・従事年数・学会会員

	<p>保存管理者 氏名・所属・従事年数・学会会員</p> <p>供給管理者 氏名・所属・従事年数・学会会員</p> <p>会計管理者 氏名・所属・従事年数・学会会員</p>
2. 体制	<p>組織バンクの代表者が明確であり運営のすべてに責任を持っている</p>
3. 要綱	<p>組織バンクの組織運営・実施要綱が書面で作成されている</p> <p>組織バンクの組織運営・実施要綱は適宜、見直し・改訂がされている</p>
4. 委員会の設置と開催	<p>組織バンクの運営方針を決定する運営委員会が定期的に行われている</p> <p>組織バンクの倫理規定を監査する倫理委員会が定期的に行われている</p> <p>開催された委員会の議事録が保管されているか</p>
5. 管理責任	<p>ヒト組織の採取における管理責任が明確にされているか</p> <p>ヒト組織の保存における管理責任が明確にされているか</p> <p>ヒト組織の供給における管理責任が明確にされているか</p>

. 標準的作業手順書 (Standard Operating Procedure : SOP) の整備		
	1 . 標準的作業手順書(SOP)	
	SOP が施設内に存在する	
	SOP に基づき活動を行っている	
SOP が毎年定期的に改訂されている		

. 書式の整備		
	1 . 以下の書式が存在するか	
	組織説明用紙 (インフォームドコンセントに用いる用紙)	
	組織提供承諾書	
	組織採取記録書	
	機材チェック表	
	組織保存記録書	
	健康管理表	
組織供給記録書		

. 品質・アシュアランス (QA)・品質・コントロール (QC) の実施状況	
	1 . 品質・アシュアランス (QA)
	QA に関する以下のプログラムが実行されている
	環境の維持
	器材の管理
	検査の管理
	有害事象の把握
	スタッフの教育
	記録の保持
	2 . 品質・コントロール (QC)
	QC に関する以下のプログラムが実行されている
	環境モニタリング
	環境維持モニタリング
	保存管理モニタリング
	試薬在庫モニタリング
検査手技モニタリング	

. 運営	
1. 母体	組織バンクの経営母体が明確にされている
2. 会計	組織バンクを継続的に運営するための収支予算が作成されている
	組織バンクの予算・決算が作成され、監事によって正しく管理されている
3. 事業計画	組織バンクを継続的に運営するための事業計画が作成されている
4. 経費算出	
	必要とされる適切な経費（採取、保存、供給費用、人件費、交通費など）が算出されている
5. 監査	
	組織バンクの監査は定期的に行なわれているか