

# 組織移植学会 認定審査用紙

## 【組織バンク Category II】

組織バンク名:

\_\_\_\_\_

記入者名:

\_\_\_\_\_

記入日 西暦 年 月 日

| 大項目                | 中項目 | 小項目   | チェック<br>(該当する方に○) |
|--------------------|-----|---|-------------------|
| I. 説明と同意のあり方       |     |   |                   |
| 1. コーディネーター        |     |   |                   |
|                    |     | ①コーディネーターが在籍している(兼務も含む)   | いる / いない          |
|                    |     | ②24 時間体制で対応可能である  | 可能 / 不可能          |
|                    |     | ③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  | いる / いない          |
| 2. 書式の使用           |     |   |                   |
|                    |     | ④必要書類の準備がされている  | されている / されていない    |
|                    |     | ⑤説明用紙に基づいた説明がされている  | されている / されていない    |
|                    |     | ⑥承諾書に基づいた承諾がされている   | されている / されていない    |
| 3. インフォームドコンセントの実施 |     |   |                   |
|                    |     | ⑦以下の項目に従い正しく実施されている <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 文書による承諾</li> <li>・ 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)</li> <li>・ 承諾の任意性の配慮と、その意思の尊重</li> <li>・ 家族の心情への配慮</li> <li>・ 同意の拒否および撤回</li> <li>・ 中立性を尊重した説明</li> <li>・ 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)</li> </ul> | されている / されていない    |

| II. ドナースクリーニング    |   | チェック<br>(該当する方に○) |
|-------------------|---|-------------------|
| 1. 書式の使用          | ①書式に基づいたドナースクリーニングがされている  | されている / されていない    |
| 2. ガイドラインの準拠      | ②「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   | 遵守 / 非遵守          |
| 3. 情報収集           | ③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   | している / していない      |
|                   | ④患者の海外渡航歴等に関して確認を行っている  | している / していない      |
| 4. 理学的検査          | ⑤必要に応じ全身所見の確認がされている   | している / していない      |
|                   | ⑥病理解剖の結果が示されている場合、結果を適否の参考としている   | している / していない      |
| 5. 感染症検査          | ⑦血清学的検査の為のサンプルの採取が行われている  | 施行 / 非施行          |
|                   | ⑧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<br>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 | 施行 / 非施行          |
|                   | ⑨検査後の血清保存がされている   | されている / されていない    |
|                   | ⑩細菌学的検査が行われている  | 施行 / 非施行          |
| 6. メディカルダイレクターの役割 |   |                   |

|  |   |                |
|--|---|----------------|
|  | ⑪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 | されている / されていない |
|--|---|----------------|

| Ⅲ. 採取      |   | チェック<br>(該当する方に○) |
|------------|---|-------------------|
| 1. 組織採取体制  | ① 24時間対応可能であることが望ましい  | 可能 / 不可能          |
| 2. 採取環境    | ②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                          | 施行 / 非施行          |
| 3. 採取手技    | ③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」に準拠している | している/していない        |
|            | ④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   | 施行 / 非施行          |
|            | ⑤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                                    | 参加 / 不参加          |
|            | ⑥採取のための一定技術レベルを保つ研修が行われている(参加している)                                  | 施行 / 非施行          |
| 4. 採取器材    | ⑦ヒト組織の採取に当り、あらかじめ採取器材を準備している  | している/していない        |
|            | ⑧組織採取器材はいつでも使用出来るように常に準備されている                                       | されている/されていない      |
|            | ⑨組織採取器材を保管する場所が確保されている  | されている/されていない      |
| 5. 採取医の態度  | ⑩ヒト組織採取の際には、倫理的にも適切かつドナーに対する配慮がされている                                | されている / されていない    |
| 6. 採取による記録 | ⑪症例ごとの採取記録が整理されている  | されている / されていない    |

|  |   |                |
|--|---|----------------|
|  | ⑫ 抽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 | されている / されていない |
|  | ⑬ 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          | されている / されていない |

| IV. 保存   |  | チェック<br>(該当する方に○) |
|--|--|-------------------|
| 1. 採取組織の一時保存   |  |                   |
| ①採取組織は無菌的に容器に封入されている   |  | されている / されていない    |
| ②保存施設まで適切な環境温度に保持され搬送されている   |  | されている / されていない    |
| 2. 保存環境  |  |                   |
| ③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  |  | されている / されていない    |
| ④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  |  | されている / されていない    |
| ⑤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   |  | されている / されていない    |
| ⑥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ている   |  | している / していない      |
| ⑦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ことが望ましい  |  | されている / されていない    |
| ⑧保存する者の健康管理が記録されていることが望ましい   |  | されている / されていない    |
| 3. 保存器材  |  |                   |
| ⑨保存場所に下記等の組織保存専用器材を設置している<br>□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<br>*他の方法で保存する組織に関しては、使用器材を記載( ) |  | 設置 / 未設置          |
| ⑩定期的に器材の整備を行っている   |  | 行っている / 行っていない    |
| 4. 記録  |  |                   |
| ⑪組織の保存に関する記録を行っている   |  | 行っている / 行っていない    |
| ⑫保存記録を保管・管理し、要請に応じていつでも提供できるように努めている   |  | 行っている / 行っていない    |

| V. 供給  |  | チェック<br>(該当する方に○) |
|--|--|-------------------|
| 1. 公平・公正の担保                                      |  |                   |
| ①レシピエント選択基準があり遵守されている                            |  | されている / されていない    |
| ②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                       |  | されている / されていない    |
| ③ヒト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確認を行っている |  | されている / されていない    |
| ④標準的かつ適切とされる方法で組織保存の品質ないし機能評価がなされている             |  | されている / されていない    |
| 2. 記録  |  |                   |
| ⑤個人情報保護の観点にたち、留意しつつ、供給に係る記録伝達がなされている             |  | されている / されていない    |
| ⑥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              |  | されている / されていない    |
| 3. 追跡  |  |                   |
| ⑦供給された組織は、必要に応じて追跡調査を行うことが望ましい                   |  | 可能/不可能            |
| ⑧必要に応じて提供したサンプル再検査が可能である                         |  | 可能 / 不可能          |



|   |                   |
|---|-------------------|
| VI. 施設の要件   | チェック<br>(該当する方に○) |
| 1. 構成員  |                   |
| ①バンク業務に従事する人数 .....人  |                   |
| ②構成員  |                   |
| ・代表者  |                   |
| 氏名 ..... 職種 ..... 所属 ..... 役職 ..... 従事年数 ..... 年              |                   |
| 学会 ..... 会員・非会員 .....   |                   |
| ・メディカルダイレクター  |                   |
| 氏名 ..... 職種 ..... 所属 ..... 役職 ..... 従事年数 ..... 年              |                   |
| 専門医資格 ..... 学会 ..... 会員・非会員 .....                             |                   |
| ・コーディネーター   |                   |
| 氏名 ..... 職種 ..... 所属 ..... 従事年数 ..... 年 学会 ..... 会員・非会員 ..... |                   |
| 認定の有無 ..... 有・無 ..... 認定番号 .....                              |                   |
| 氏名 ..... 職種 ..... 所属 ..... 従事年数 ..... 年 学会 ..... 会員・非会員 ..... |                   |
| 認定の有無 ..... 有・無 ..... 認定番号 .....                              |                   |
| 氏名 ..... 職種 ..... 所属 ..... 従事年数 ..... 年 学会 ..... 会員・非会員 ..... |                   |
| 認定の有無 ..... 有・無 ..... 認定番号 .....                              |                   |
| 氏名 ..... 職種 ..... 所属 ..... 従事年数 ..... 年 学会 ..... 会員・非会員 ..... |                   |
| 認定の有無 ..... 有・無 ..... 認定番号 .....                              |                   |
| 氏名 ..... 職種 ..... 所属 ..... 従事年数 ..... 年 学会 ..... 会員・非会員 ..... |                   |
| 認定の有無 ..... 有・無 ..... 認定番号 .....                              |                   |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>•採取医師</p> <p>氏名..... 所属..... 従事年数.....年 学会..... 会員・非会員...</p> <p>氏名..... 所属..... 従事年数.....年 学会..... 会員・非会員...</p> <p>氏名..... 所属..... 従事年数.....年 学会..... 会員・非会員...</p> <p>氏名..... 所属..... 従事年数.....年 学会..... 会員・非会員...</p> <p>氏名..... 所属..... 従事年数.....年 学会..... 会員・非会員...</p> <hr/> <p>•管理者の設置</p> <p>クオリティー・アシュアランス(QA)管理者</p> <p>氏名..... 所属..... 従事年数.....年 学会..... 会員・非会員...</p> <p>クオリティー・コントロール(QC)管理者</p> <p>氏名..... 所属..... 従事年数.....年 学会..... 会員・非会員...</p> <p>標準業務手順書(Standard Operating Procedure:SOP)管理者</p> <p>氏名..... 所属..... 従事年数.....年 学会..... 会員・非会員...</p> <p>採取管理者</p> <p>氏名..... 所属..... 従事年数.....年 学会..... 会員・非会員...</p> <p>保存管理者</p> <p>氏名..... 所属..... 従事年数.....年 学会..... 会員・非会員...</p> <p>供給管理者</p> <p>氏名..... 所属..... 従事年数.....年 学会..... 会員・非会員...</p> <p>会計管理者</p> <p>氏名..... 所属..... 従事年数.....年 学会..... 会員・非会員...</p> |
|--|--|--|

|                           |                                  |                |
|---------------------------|----------------------------------|----------------|
|                           | 2. 体制                            |                |
|                           | ③組織バンクが母体の倫理委員会の承認を受けている         | 承認 / 未承認       |
|                           | ④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  | もっている / もっていない |
|                           | 3. 要綱                            |                |
|                           | ⑤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      | されている / されていない |
|                           | ⑥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 | されている / されていない |
|                           | 4. 委員会の設置と開催                     |                |
|                           | ⑦組織バンクの運営方針を決定する運営委員会が定期的開催されている | されている / されていない |
|                           |                                  | されている / されていない |
|                           | ⑧開催された委員会の議事録が保管されているか           | されている / されていない |
|                           | 5. 管理責任                          |                |
| ⑨ヒト組織の採取における管理責任が明確にされている | されている / されていない                   |                |
| ⑩ヒト組織の保存における管理責任が明確にされている | されている / されていない                   |                |
| ⑪ヒト組織の供給における管理責任が明確にされている | されている / されていない                   |                |

|   |                     |                   |
|---|---------------------|-------------------|
| VII. 標準作業手順書(Standard Operating Procedure:SOP)の整備<br>調査用紙を事務局に送付時に、資料として提出すること。 |                     | チェック<br>(該当する方に○) |
| 1. 標準作業手順書(SOP)   |                     |                   |
|   | ①SOP が施設内に存在する      | 存在する / 存在しない      |
|   | ②SOP に基づき活動を行っている   | 行っている / 行っていない    |
|   | ③SOP が毎年定期的に改訂されている | されている / されていない    |

|   |                                 |                   |
|---|---------------------------------|-------------------|
| VIII. 書式の整備<br>調査用紙を事務局に送付時に、資料として提出すること。 |                                 | チェック<br>(該当する方に○) |
| 1. 以下の書式が存在するか                            |                                 |                   |
|   | ①組織説明用紙<br>(インフォームドコンセントに用いる用紙) | 存在する / 存在しない      |
|   | ②組織提供承諾書                        | 存在する / 存在しない      |
|   | ③組織採取記録書                        | 存在する / 存在しない      |
|   | ④機材チェック表                        | 存在する / 存在しない      |
|   | ⑤組織保存記録書                        | 存在する / 存在しない      |
|   | ⑥組織供給記録書                        | 存在する / 存在しない      |

| IX. クオリティー・アシュアランス(QA)・クオリティー・コントロール(QC)の実施状況 |    | チェック<br>(該当する方に○) |
|---|----|-------------------|
| 1. クオリティー・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                        |    |                   |
| ①環境の維持  | 施行 | 非施行               |
| ②器材の管理  | 施行 | 非施行               |
| ③検査の管理  | 施行 | 非施行               |
| ④有害事象の把握                                      | 施行 | 非施行               |
| ⑤記録の保持  | 施行 | 非施行               |
| 2. クオリティー・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                        |    |                   |
| ⑥環境モニタリング                                     | 施行 | 非施行               |
| ⑦試薬在庫モニタリング                                   | 施行 | 非施行               |
| ⑧検査手技モニタリング                                   | 施行 | 非施行               |

| X. 運営   |  | チェック<br>(該当する方に○) |
|---------|--|-------------------|
| 1. 母体   | ①組織バンクの経営母体が明確にされている                       | されている / されていない    |
| 2. 会計   | ②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             | されている / されていない    |
| 3. 事業計画 | ③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             | されている / されていない    |
| 4. 経費算出 | ④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 | されている / されていない    |
| 5. 監査   | ⑤組織バンクの監査が行われていることが望ましい                    | 行っている / 行っていない    |