

資料1 院内における血液細胞処理のための指針のためのチェックリスト

1 組織構成						
病院名:						
科名:						
住所:	骨髄バンク 採取登録施設	<input type="checkbox"/>				
	非血縁者間骨髄移植登録施設	<input type="checkbox"/>				
電話番号:						
FAX番号:						
輸血部長						コメント
	肩書き:		<input type="checkbox"/> 兼任	<input type="checkbox"/> 専任	<input type="checkbox"/> 専従	
	氏名:					
	資格取得:	輸血認定医	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有		
細胞処理における総括責任者						
	肩書き:					
	氏名:					
	資格取得:	細胞治療認定管理師	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有		
細胞採取責任者						
	肩書き:					
	氏名:					
	資格取得:	細胞治療認定管理師	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有		
細胞処理責任者						
	肩書き:					
	氏名:					
	資格取得:	細胞治療認定管理師	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有		
品質管理責任者:						
	肩書き:					
	氏名:					
	資格取得:	細胞治療認定管理師	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有		
細胞処理 保存に関する作業						
	肩書き:		役割			
	氏名:					
	資格取得:	細胞治療認定管理師	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有		
	肩書き:		役割			
	氏名:					
	資格取得:	細胞治療認定管理師	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有		
	肩書き:		役割			
	氏名:					
	資格取得:	細胞治療認定管理師	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有		
	肩書き:		役割			
	氏名:					
	資格取得:	細胞治療認定管理師	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有		

資料1 院内における血液細胞処理のための指針のためのチェックリスト

3採取

** D = Deficiency
 V = Variance
 I = Information

院内における血液細胞処理のための指針

		** APPLICANT				INSPECTOR			
		Y	N	NA	コメント	Y	N	NA	コメント
3	細胞の採取								
3.1.1	骨髄採取において: 非血縁者骨髄採取の適応、責任体制および採取方法については「ドナー適格性判定基準」(骨髄移植推進財団第5版 2007年4月1日)および「骨髄採取マニュアル」(骨髄移植推進財団第4版 2011年4月1日)は遵守していますか?								
3.1.1									
	採取責任者名(医師)	氏名				肩書き			
	採取者・肩書き	氏名				肩書き			
	資格	<input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 看護師							
	採取器具	<input type="checkbox"/>	キット名:			<input type="checkbox"/>	その他:		
	採取場所	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	その他:		
3.1.2	末梢血幹細胞採取について: 末梢血幹細胞採取の適応、責任体制および採取方法については「末梢血幹細胞動員・採取に関するガイドライン」(改訂第4版 2010年6月30日)を遵守していますか?								
	その責任体制について	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>			
	採取責任者名(医師)	氏名				肩書き			
	採取者・肩書き	氏名				肩書き			
	資格	<input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 臨床検査技師 <input type="checkbox"/> 臨床工学士							
	採取器具	<input type="checkbox"/>	キット名:			<input type="checkbox"/>	その他:		
	採取場所	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	その他:		
3.1.3	非血縁者ドナーのDLIのためのリンパ球採取の適応、責任体制および採取方法については「ドナーリンパ球輸注(DLI)コーディネートマニュアル」(骨髄移植推進財団第2版 2003年11月1日)を遵守していますか?								
3.2	血縁者ドナーからの採取の場合には 必ず採取前に「血縁造血幹細胞ドナー(骨髄/末梢血)団体傷害保険」の説明を行っていますか?								

資料1 院内における血液細胞処理のための指針のためのチェックリスト

4 作業者と作業員

D = Deficiency
 V = Variance
 I = Information

4	責任者と作業員	APPLICANT				INSPECTOR			
		Y	N	NA	コメント	Y	N	NA	コメント
4.1	総括責任者								
4.1.1	総括責任者は医師ですか？								
4.2	細胞採取責任者								
4.2.1	細胞採取責任者は細胞採取に習熟した医師ですか？								
4.2.3	細胞採取責任者は作業員の教育、採取実施に対して適切に対応していますか？								
4.3	細胞処理責任者								
4.3.1	細胞処理責任者は細胞処理に習熟した医師ですか？								
4.3.1	細胞処理責任者は品質管理責任者と異なる人ですか？								
	細胞処理責任者は作業員の教育、処理実施に対して適切に対応していますか？								
4.4	品質管理責任者								
4.4.1	品質管理責任者は細胞処理責任者と異なりますか？								
	品質管理責任者は本指針を理解していますか？								
	品質管理責任者は作業員の教育に関して適切に対応していますか？								
4.5	他の作業員								
4.5.1	作業員は細胞プロセッシングに関わる教育を受けましたか？								
4.5.1	作業員は担当する全ての工程に習熟していますか？								

資料1 院内における血液細胞処理のための指針のチェックリスト

6細胞処理(プロセッシング)続き	APPLICANT				INSPECTOR				
	Y	N	NA	コメント	Y	N	NA	コメント	
6.4.3									細胞処理担当者は最新のSOP参照していますか？前後で回収率は計算されていますか？
6.4.6									出庫に際しての適合基準は定められていますか？
6.4.7.1									開放系での処理には(バイオ)クリーンベンチまたは安全キャビネット内等清浄を確保できる場所を実施されていますか？
6.4.8									細胞処理後の検体の細菌・真菌検査(たとえば血液培養と同じ方法)は実施されていますか？(行うことが望ましい。)
6.4.8.1									上記、菌検査実施施設において菌検査陽性の場合の対処法は決められていますか？
6.4.9									作業工程記録書を作成されていますか？
6.4.9...									重要な試薬、消耗品のロット番号、使用期限、製造メーカーや重要な機器(例えば細胞分離装置)の種類などは記載されていますか？または把握されていますか？
6.4.10									細胞処理責任者は、血液細胞製剤を払いだす前に工程記録を審査されていますか？または担当医が受け取る前に審査していますか？
6.4.10									担当医および当該部門責任者は、最終産物が適合していない場合には速やかに連絡を受ける体制になっていますか？
検査									
6.4.11									検体は確実にドナーまたは患者と連結可能ですか？(取り違い防止)。
6.4.11	/	/	/	/	/	/	/	/	血液細胞製剤の評価のために必要な検査には次項に掲げられている検査は実施しています
									①総有核細胞数と生細胞率(凍結した場合)
									②末梢血幹細胞製剤の場合にはCD34陽性細胞
									③細菌・真菌検査
6.4.11									検査方法は妥当ですか？
									また検査機器は校正されていますか？
6.5ラベル									
6.5.1									ラベルまたは表示は、血液細胞製剤または作業工程ごとに取り違いのないように運用されていますか？
6.5.2									細胞材料または製剤の受入時に、ラベルや名前等が間違っていないか2人以上で照合していますか？
6.5.3									細胞処理途中のバッグや資料、検査検体にも識別できるラベルを貼付または記載していますか？
6.5.4									出庫前に血液細胞製剤のラベルや名前等に誤りがないか2人以上で照合していますか？
6.5.5	/	/	/	/	/	/	/	/	ラベルまたは製剤には以下の内容は記載してありますか？
									①識別番号、②産物名(製剤名)、③(必要に応じて)患者名、④(必要に応じて)ドナー名、⑤採
6.5.6									細胞処理後の本体に付随した参照検体にも項目「6.6.5」と同様の識別ラベルを貼付または記載するようになっていますか？

資料1 院内における血液細胞処理のための指針のチェックリスト

8保存と解凍

D = Deficiency
 V = Variance
 I = Information

8	保存と解凍	APPLICANT				INSPECTOR			
		Y	N	NA	コメント	Y	N	NA	コメント
8.1	保存場所								
8.1.1	血液細胞製剤を保存する場所は 必要に応じて施錠するなどして管理されていますか？								
8.1.1	保存する場所は 部外者が自由に出入りできる場所ですか？								
8.1.1	血液製剤を保存している超低温冷凍庫、液体窒素タンク、気相式窒素タンク等は施錠されていますか？								
8.1.2	交差汚染を最小限にする手段は講じられていますか？								
8.1.3	輸血・細胞処理部門には部外者の立ち入りは制限されていますか？								
8.2	保存期間								
8.2.1	血液細胞製剤に関して保管期間は定められていますか？								
8.2.2	新鮮製剤の使用期限は定められていますか？(必要に応じて)								
8.2.2	血液細胞製剤を凍結解凍後の使用期限を定めていますか？(必要に応じて)								
8.3	温度								
8.3.1	各製剤に適した保存温度(範囲)をSOPに定めていますか？(必要に応じて)								
8.4	モニタリング								
8.4.1	血液細胞製剤の保存のための冷蔵庫や冷凍庫は温度を継続的に(少なくとも4時間毎に)モニターし記録するシステムを備えていますか？(液体窒素はその限りではない)								
8.5	警報装置								
8.5.1	保存庫には継続的な警報システムが設置されていますか？								
8.5.2	警報システムは警告音または効果的な連絡方法を備えていますか？								
8.5.3	警報発生時、24時間体制で誰かが対応できる体制ですか？								
8.5.4	警報の設定は十分な安全域が保たれていますか？								
8.5.5	万一保管容器が故障した場合に、血液細胞製剤が安全な温度に保てるような手段はありますか？								
8.6	払い出しと搬送								
8.6.1	細胞処理が終了した生細胞または凍結細胞の搬送手段は確立していますか？								
8.7	解凍								
8.7.2	解凍のためのSOPはありますか？								
8.7.2	解凍に関する工程は記録されていますか？								
8.7.3	必要に応じて解凍サンプルの検査を行う体制はとっていますか？								
8.7.4	その検査結果は患者に報告できる体制になっていますか？								

総評

監査・文責: