

## VI. 膵臓移植実施施設認定

(移植関係学会合同委員会 膵臓移植特別委員会：1998年4月20日)

(移植関係学会合同委員会 膵臓移植中央調整委員会：2017年3月10日改定)

### 1. 基準

膵臓移植の実施に当たっては以下の条件を満たす施設で行われるべきである。

#### (1) 移植医師団

- ①移植チームに腎臓移植の経験がある外科医（泌尿器科医を含む、以下同じ）が参加していること。
- ②移植チームに膵臓の手術あるいは膵臓移植に十分な経験がある外科医が参加していること。
- ③移植チームに免疫抑制療法の経験がある医師が参加していること。

#### (2) その他の医師団

施設内に日本糖尿病学会の専門医および日本腎臓学会の専門医が常勤し\*、移植医師団および関連診療科医師との連携体制が確保されていること。

\*常勤の専門医が不在の場合は、当該学会に所属する医師が常勤しており、近隣施設に密に連携をとれる専門医がいること。ただし連携のとれる専門医の所属診療科の長が発行する協力確認書の提出（別紙 A-3）を必要とする。

#### (3) マニュアルの整備

膵臓移植のマニュアル、手術前後の看護マニュアルが明文化していること。（別紙 A-2 26）

#### (4) インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントの手順と書式が完備していること。（別紙 A-2 24）

#### (5) 設備と援助体制

- ①集中治療体制が完備していること。
- ②緊急透析が実施可能であること。
- ③緊急心臓カテーテル検査が実施可能であること。
- ④拒絶反応の組織診断に対応できること。
- ⑤免疫抑制薬の血中モニターを含めた検査が迅速にできること。
- ⑥細菌培養検査室が常時機能していること。
- ⑦サイトメガロウイルス検査に対応できること。

#### (6) 医療倫理に関する評価機関の設置

膵臓移植の実施については施設内の常設される倫理委員会等の委員会により、施設として承認されることが必要である。

#### (7) 膵臓移植実施症例の報告

実施を承認された症例の、手術前・手術・手術後の診療内容を検討し、膵臓移植中央調整委員会に書面で報告すること。

### 2. 施設認定のための関係書類

膵臓移植実施施設認定を希望する施設は、施設認定のための基準に従い、別紙（A-1）自己申告書に、別紙（A-2）の膵臓移植準備状況報告書を添付して申請が必要となる。

文責：伊藤壽記

## 自己申告書

この度、貴委員会が示されました、臓器移植実施施設に関する基準を当施設は全て達成しており、その準備も完了し臓器移植を実施する意志があります。

貴委員会による施設監査の受け入れも施設長の同意の上実施可能です。

ここに必要書類（論文別冊を含む）を添付し、報告致します。

\_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

施設名・診療科名

\_\_\_\_\_

診療科責任者署名・捺印

\_\_\_\_\_ 印

施設長署名・捺印

\_\_\_\_\_ 印

移植関係学会合同委員会 殿  
臓器移植中央調整委員会 殿

## 膵臓移植実施準備状況報告書

1. 申請施設の名称、所在地
2. 申請者（氏名、所属、連絡先住所、電話番号、FAX 番号）
3. 膵臓移植チームの代表者（氏名、所属、役職）
4. 膵臓移植チームの構成員一覧  
（氏名、所属、役職、役割分担、腎臓移植の経験の有無・経験症例数なども、分かれば併記して下さい。）
5. 膵臓移植手術及び患者管理への参加経験者
  - I. 膵臓移植手術参加医師リスト：氏名、所属、役職、略歴  
（以下の内容を必ず記載して下さい。）
    - a. 経験した施設名
    - b. 当該施設における身分
    - c. トレーニング期間
    - d. トレーニング内容（経験症例数なども、わかれば併記して下さい。）  
（注：当該施設の責任者の確認書を必ず添付して下さい。  
書式は **Recommendation letter** あるいは **Certification** を想定しています。）
  - II. 患者管理（血糖管理、等）参加医師リスト  
氏名、所属、役職、略歴（以下の内容を必ず記載して下さい。）
    - a. 経験した施設名
    - b. 当該施設における身分
    - c. トレーニング期間
    - d. トレーニング内容（経験症例数なども、わかれば併記して下さい。）
6. 膵臓外科手術件数（最近 5 年間の年次別・疾患別・術式別件数）
7. 膵臓移植に関する研究実績（業績目録、別刷：大動物を用いた膵臓移植論文には印を付す。）
8. 腎臓移植手術件数（最近 5 年間の年次別症例数・生体／献腎別件数：  
腎臓移植を担当する医師の所属施設での実績を含めます。）
9. 連携する日本糖尿病学会専門医・日本腎臓学会専門医
  - I. 日本糖尿病学会専門医リスト（氏名、所属、役職、日本糖尿病学会専門医登録番号）
  - II. 日本腎臓学会専門医リスト（氏名、所属、役職、日本腎臓学会専門医登録番号）
10. 麻酔指導医リスト
  - I. 麻酔指導医リスト（氏名、所属、役職、登録番号）
  - II. 腎臓等の移植手術の麻酔経験の有無・経験症例数
11. コンサルテーションを受けうる循環器内科・神経内科・眼科医
  - I. 循環器内科・神経内科・眼科医リスト（氏名、所属、役職、略歴、専門医等の登録番号）
  - II. 協力体制
12. ICU の概略
  - I. 規模と稼動状況
  - II. スタッフリスト（氏名、所属、役職）
13. 看護体制の概要

- I. 移植患者の看護についての経験（移植臓器別経験数）  
（海外研修者があれば氏名、所属、役職、研修施設、研修時期）
- 14. 緊急血液透析
  - I. 血液透析に関与する医師リスト（氏名、所属、役職）
  - II. 協力体制
- 15. 緊急心臓カテーテル検査
  - I. コンサルテーションを受けうる医師リスト（氏名、所属、役職）
  - II. 協力体制
- 16. 膵臓・腎臓移植後の急性拒絶反応の病理診断
  - I. 病理学的診断を行う医師リスト（氏名、所属、役職）
- 17. 移植膵・腎生検について
  - I. 実施体制
  - II. 検査の責任者・担当者（氏名、所属、役職）
  - III. 実績
- 18. 免疫抑制療法
  - I. コンサルテーションを受けうる医師リスト（氏名、所属、役職）
- 19. 免疫抑制薬の血中濃度の測定について
  - I. 実施体制
  - II. 検査の責任者・担当者（氏名、所属、役職）
  - III. 免疫抑制薬血中濃度の測定方法と所要時間
- 20. 感染症に関するコンサルテーションを受けうる医師
  - I. コンサルテーションを受けうる医師リスト（氏名、所属、役職）
- 21. 細菌培養等について
  - I. 実施体制
  - II. 検査の責任者・担当者（氏名、所属、役職）
- 22. CMV 検査等について
  - I. 実施体制
  - II. 検査の責任者・担当者（氏名、所属、役職）
- 23. 病院全体としての支援体制
  - I. 倫理委員会等のメンバーリスト（氏名、所属、役職）
  - II. 貴施設における膵臓移植に対する倫理委員会等の承諾書のコピー
- 24. インフォームド・コンセントの手順と書式及び膵臓移植手術承諾書
  - I. レシピエントへのインフォームド・コンセントの手順と書式（患者への説明書）の  
コピー
  - II. 膵臓移植手術承諾書のコピー
- 25. 臓器提供施設との間での臓器の摘出、移送に関する手続きの概要
- 26. 膵臓移植実施マニュアル
  - I. 膵臓移植マニュアル
  - II. 手術前後の看護マニュアル
- 27. 移植コーディネーターのリスト（氏名、所属、役職）

膵臓移植実施における協力確認書

当科は施設名：\_\_\_\_\_における膵臓移植の実施  
にあたり、同施設が膵臓移植に関する実施要綱に則り移植が適切に  
施行されるよう、これに協力します。

\_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日  
施設名・診療科名

\_\_\_\_\_  
診療科責任者署名・捺印

\_\_\_\_\_  
印

移植関係学会合同委員会 殿  
膵臓移植中央調整委員会 殿