

肺移植実施施設認定申請のための
手引きと書式

平成 15 年 9 月

平成 17 年改訂

平成 23 年 10 月 11 日改訂

肺移植関連学会協議会

肺移植実施施設認定の手引き

<認定のための一般的条件>

1. 肺移植実施に関して倫理委員会の承認を得ている事
2. 待機患者管理、摘出手術、移植手術、術後管理に十分な担当者数を確保できる事
3. 肺移植実施に際してマニュアルが整備されている事
4. 施設内（あるいは地域内）に肺移植適応判定に関する委員会が整備され、適応判定の実績を有している事
5. 施設内において実施協力体制が整備されている事
6. 肺移植に関する一定の研究業績を有している事（最近 10 年間で 20 編以上、他の臓器移植や免疫に関する論文も認めるが、査読制度のある雑誌に掲載あるいは掲載予定の肺移植に関する論文が 10 編以上含まれていること）
7. 相応の呼吸器外科手術症例数（年間 100 例以上）および気管支鏡検査実施症例数（年間 100 例以上）を有している事
8. 肺移植実施スタッフに、呼吸器外科専門医、日本呼吸器内視鏡学会気管支鏡専門医などの資格を保有したものがいること。協力体制を組織する呼吸器外科以外のメンバーにも相応の資格（日本呼吸器学会呼吸器専門医、日本循環器学会認定循環器専門医、心臓血管外科専門医、心臓血管麻酔専門医、集中治療専門医、感染症専門医、体外循環技術認定士、3 学会合同呼吸療法認定士）を有したものがいる事
9. 肺移植実施スタッフに国外、国内における肺移植手術、摘出手術ならびに患者管理経験者を有している事
10. 呼吸器外科専門医認定修練施設（基幹施設）、日本呼吸器学会認定施設、日本循環器学会認定専門医研修施設、心臓血管外科専門医認定修練施設（基幹施設）、心臓血管麻酔専門医認定施設、日本集中治療医学会認定集中治療専門医研修施設であること
11. 専従あるいは専任のレシピエント移植コーディネーター（医師が兼ねることも可能）がいること

<申請に必要な書類など>

1. 肺移植実施施設認定申請書
2. 施設代表者承諾書
3. 倫理委員会承認書（コピー添付）
4. 肺移植実施チームの構成と役割一覧
5. 肺移植実施に当たって整備したマニュアル（ソフトウェア）
6. 申請施設の設備や基準に関する書類（ハードウェア）
7. 施設内（地域内）適応検討委員会に関する書類
8. 施設内協力体制に関する書類
9. 肺移植に関する研究業績（業績目録と別冊）
10. 呼吸器外科手術症例数
11. 気管支鏡検査実施症例数
12. 肺移植経験者に関する申告書（医師・看護師・レシピエント移植
コーディネーター・その他）
13. 各種施設認定書

作成した書類の提出先（簡易書留郵送）

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 4-1

東北大学加齢医学研究所呼吸器外科学分野内

肺移植関連学会協議会

代表世話人 岡田克典

※簡易書留にてお送りください。

肺移植実施施設認定申請書

このたび、貴協議会が示されました肺移植実施施設に関する基準を、当施設はすべて達成していると考え、肺移植実施施設としての認定をお願いいたしたく、ここに必要書類を添付し、申請致します。

肺移植関連学会協議会

代表世話人 岡田克典 殿

令和 年 月 日

申請機関名・診療科名

責任者名

印

肺移植実施施設申請承諾書

この度、当施設が肺移植実施施設として認定申請を行う事を承諾致します。

肺移植関連学会協議会

代表世話人 岡田克典 殿

令和 年 月 日

申請機関（病院）名

病院長名

公印

肺移植実施チームの構成と役割分担

- 1.肺移植実施チームの代表者（氏名・所属・役職・資格）
- 2.肺移植実施チームの構成員（氏名・所属・役職・資格）
- 3.肺移植実施チームの役割分担
 - （1）待機患者管理、移植後管理（医師、コーディネーター）
 - （2）移植肺摘出チームと搬送体制
 - （3）肺移植実施チーム
- 4.肺移植実施に際してのチーム内連絡体制

※資格とは、学会などの指導医、認定医、専門医などの資格を意味しています。資格を有しているものについては認定証のコピーを必ず添付すること。

※業務分担・連絡体制などは具体的に詳細に記載すること。すでに準備されているものがあればこれも添付すること。

肺移植実施のためのマニュアル

1. 肺移植希望患者への説明とインフォームドコンセント
2. 待機中の患者管理
3. 提供情報取得時の施設内対応と待機患者への連絡
4. 肺移植実施時の施設内外の連絡体制と実施体制
5. 摘出チームの実施体制
6. 移植後の患者管理（免疫抑制、拒絶反応、感染症、リハビリなど）
7. 看護マニュアル
8. 退院後の患者管理

※実際に準備・作成しているマニュアル・手引きを各項目につき添付すること。

申請施設の設備や当該施設が適合している基準など

1. 手術施設の概略

- ・ 手術室数
- ・ 年間手術症例数
- ・ 麻酔医数
- ・ 看護師数
- ・ 肺移植実施時の体制（肺以外の臓器移植を実施する可能性がある場合はそれも含めた実施体制）

2. ICU の概略

- ・ 規模と稼働状況
- ・ 肺移植実施時の体制（肺以外の臓器移植を実施する可能性がある場合はそれも含めた実施体制）
- ・ スタッフリスト

3. 看護体制

- ・ 施設の基準看護の種類
- ・ 病棟・ベッドならびに看護師数
- ・ 肺移植実施時の病棟における看護体制
- ・ 看護体制の概要

施設内（地域内）適応検討委員会

1. 委員長（氏名、所属、役職）
2. 委員（氏名、所属、役職）
3. これまでの実施概要（開催状況、検討状況、判定状況）

※適応有りとは判定した後、既存の肺移植実施施設に紹介して待機登録となった症例があればリストアップすること。

施設内協力体制

1.連携する呼吸器内科医

- ・ 呼吸器内科医リスト（氏名、所属、役職、資格）
- ・ 実績

2.連携する循環器内科医

- ・ 循環器内科医リスト（氏名、所属、役職、資格）
- ・ 実績

3.協力する心臓血管外科医

- ・ 心臓血管外科医リスト（氏名、所属、役職、資格）
- ・ 実績

4. 麻酔指導医と体外循環経験

- ・ 麻酔指導医リスト（氏名、所属、役職、資格）
- ・ 体外循環の実績

5. 感染症に関するコンサルテーションを受ける医師

- ・ 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、資格）
- ・ 実績
- ・ 肺移植実施時の協力体制

6. 免疫抑制療法に関するコンサルテーションを受ける医師

- ・ 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）
- ・ 実績

- ・肺移植実施時の協力体制

7. 拒絶反応などの病理診断

- ・病理診断を行う医師リスト（氏名、所属、役職、資格）
- ・実績（移植組織の病理診断など）
- ・肺移植実施時の具体的協力体制

8. リハビリテーション

- ・リハビリテーションを行う責任者リスト（氏名、所属、役職）
- ・実績
- ・肺移植待機患者や実施時における具体的協力体制

9. 肺移植に関連した細菌培養について

- ・検査実施責任者・担当者（氏名、所属、役職）
- ・肺移植実施時の具体的実施体制（施設内での実施体制が不可欠）

10. 肺移植に関連した CMV・EBV 検査について

- ・検査実施責任者・担当者（氏名、所属、役職）
- ・肺移植実施時の具体的実施体制（施設外の実施でも可）

11. 免疫抑制剤の血中濃度の測定について

- ・検査実施責任者・担当者（氏名、所属、役職）
- ・肺移植実施時の具体的実施体制（施設内での実施体制が不可欠）
- ・免疫抑制剤血中濃度測定方法と所要時間

12. HLA 検査について

- ・ 検査実施責任者・担当者（氏名、所属、役職）
- ・ 肺移植実施時の具体的実施体制（施設外の実施でも可）

肺移植適応患者の HLA 検査

ドナーの HLA 検査

13. 気管支鏡下肺生検について

- ・ 検査実施責任者・担当者（氏名、所属、役職、資格）
- ・ 実施体制
- ・ 実績

14. 倫理委員会

- ・ 構成メンバー一覧（氏名、所属、役職）

15. 協力する集中治療専門医

- ・ 集中治療専門医リスト（氏名、所属、役職、資格）
- ・ 実績

16. レシピエント移植コーディネーター

- ・ 担当者（氏名、所属、役職、資格）
- ・ 実績あるいは認定書

※資格とは、学会などの指導医、認定医、専門医などの資格を意味しています。資格を有しているものについては認定証のコピーを必ず添付すること。

肺移植経験者に関する申告書

1. 肺移植手術および患者管理に参加した医師

(1) 肺移植手術（摘出手術を含む）参加経験を有する医師リスト

氏名、所属、役職

経験した施設名

当該施設における身分

トレーニング期間

トレーニング内容（経験症例数など）

(2) 肺移植実施患者の術後管理参加経験を有する医師リスト

氏名、所属、役職

経験した施設名

当該施設における身分

トレーニング期間

トレーニング内容（経験症例数など）

2. 肺移植の看護についての経験

氏名、所属、役職

経験した施設名

研修期間

研修内容（経験症例数など）

※国内・国外を問わず具体的に記載すること。

各種施設認定書

- ・呼吸器外科専門医認定修練施設（基幹施設）
- ・日本呼吸器学会認定施設
- ・日本循環器学会認定専門医研修施設
- ・心臓血管外科専門医認定修練施設（基幹施設）
- ・心臓血管麻酔専門医認定施設
- ・日本集中治療医学会認定集中治療専門医研修施設

認定書のコピーを提出すること