

認定組織適合性検査登録施設認定制度（Q&A）

質問事項		回答	
Q1	第2条第1項第2号の「管理体制がとられている」こととは、どんな体制ですか？	A1	別添様式2の規則（検査実施組織）に該当する書類（文書）で検査を実施している組織の「規定」及び「体制図」によって以下の事項が示してあること。 ①業務内容（業務分掌規程）として組織適合性の検査を実施することが明記されていること。 ②施設内での組織適合検査を実施する部署とその管理及び責任体制が明確にされている体制図またはそれに該当する文書によりであることが望ましい、を判定する。
Q2	認定組織適合性検査登録施設申請書（様式1）に記載する「専任技術者」と、「組織適合性検査責任者」の役割はどのように違いますか？また、同一人物であっても問題ないのでしょうか？	A2	認定組織適合性検査登録施設申請書（様式1）に記載される「専任技術者」は、規則第4条第1項第1号で規定する勤務している「認定組織適合性指導者」または「認定HLA検査技術者」規定しておる、「組織適合性検査責任者」は、規則第4条第1項第2号で規定している組織適合性検査業務の指導及び管理体制の担当責任者であり「認定組織適合性指導者」であることが望ましい。また、同一人物であっても問題ありません。
Q3	施設申請書ですが施設長と「専任技術者」は兼任でもよろしいでしょうか。	A8	兼任でも問題はありません。

質問事項		回答	
Q3	第4条第1項第4号で規定されている「文書・記録が適切に保管管理されていること」というのは具体的にどの様なことでしょうか？また、「適切であるか適切でないか」の基準はありますか？	A3	当該規則で規定される「文書・記録が適切に保管管理されていること」を具体的に審査する場合には、現地調査が必要となりますが、本規則の審査は、書面での審査を行うことから、各文書・記録の複写を提出いただき審査を行うこととなります。また、「適切な管理」の判断は、特定の検査日での記録での妥当性で判断することを予定しています。
Q5	認定審査用文書類の文書名ですが「検査基準書」等この名称でなくてはならないのでしょうか。また、内容についても必須の内容などありますのでしょうか。当施設といたしましては、登録衛生検査所で使用している内容を参照に作成する予定です。	A7	検査基準書は、試験方法、精度管理、分析法の妥当性および適格性確認等の遵守すべき基準等を規定内容の文書と考えておりますので、同一文書名である必要はございません。簡略化される内容については、認定制度委員会から公開されている「参考基準書・手順書」をご参考にしてください。
Q6	第4条第1項第5号で規定されている「要員、設備、機器が十分であること」という点については具体的な基準がありますか？	A4	第4条第1項第5号で規定されている「要員、設備、機器が十分であること」という点については具体的な基準はありません。検査数に応じて認定制度委員会において判断し状況をお尋ねする場合があります。
Q7	第4条第7項で規定されている「QCWSに関する条件」の中で、別表1の条件3「HLA交差適合検査」に関して質問です。当施設は、これまで「仮想クロスマッチ」および「日本移植学会と連携した全血クロスマッチ」に参加しておりますが、5年間で3回以上の参加が必要ですが、「仮想クロスマッチ」の参加でも基準を満たすのでしょうか？	A5	別表1の条件3の「HLA交差適合検査」に関しては、「日本移植学会と連携した全血クロスマッチ」も含まれますが、基本的には「仮想クロスマッチ」に関するデータを提出することが対象になります。

質問事項		回答	
Q8	施設認定には別表1の条件1～3が必須と受け取れます。HLAタイピングのみを実施している施設の場合、条件2、3はクリアできないことになり認定を受けられないこととなります。条件1～3を「検査業務に応じての範囲を設定し、施設の業務範囲に応じた複数の範囲を認定することを希望いたします。(例:認定範囲:①HLAタイピング検査、②HLA抗体検査、③HLA交差適合検査)	A6	現状の規則では、別表の条件1～3を満たすことを基本に施設認定としております。何れかの条件(条件1～3)を満たせない施設もあるかとのことから、附則第5条で別表1の条件1～3の何れか1つの条件が満たせない施設を暫定的に「認定組織適合性検査登録施設(暫定)」として認定できるものとしております。ご提案にありますように、HLAタイピング、抗体検査、交差適合、それぞれの検査項目での施設認定も考えられますが、組織適合検査の基本的な考え方として、血液型検査同様、タイプ&スクリーニング更には交差試験が必要であると思慮されます。しかし、ご提案事項と同じご意見が多く施設(検査施設)であるようでしたら、今後の検討課題と致します。
Q9	施設認定をされた場合、名刺等に表記できる認定マークはありますか。	A9	現状は認定のマークは存在しておりませんが、今後作成する予定で検討しております。