

認定 HLA 検査技術者及び認定組織適合性指導者認定制度規則

(目的)

第 1 条 この制度は、組織適合性に関する専門知識並びに精度の高い検査の施行を通じて、医療及び社会へ貢献できる認定 HLA 検査技術者及び認定組織適合性指導者の育成を目的とする。また、医療及び社会へ貢献できる認定組織適合性検査施設に関する規定は、別途「認定組織適合性検査登録施設認定制度規則」に定める。

(定義)

第 2 条 認定 HLA 検査技術者とは、HLA 検査に関する基礎的な知識を有し、HLA 検査を正確に行える技能を有する者をいう。

- (1) 認定 HLA 検査技術者の英語名称は、Certified HLA Technologist (JSHI) とする。
 - (2) 認定 HLA 検査技術者の英語略称は、HT/JSHI とする。
- 2 認定組織適合性指導者とは、HLA 検査に関する広範な知識を有し、かつ指導的立場に立っている者をいう。
- (1) 認定組織適合性指導者の英語名称は、Certified Director for Histocompatibility (JSHI) とする。
 - (2) 認定組織適合性指導者の英語略称は、DH/JSHI とする。

(組織適合性技術者認定制度委員会)

第 3 条 組織適合性技術者認定制度委員会（以下「委員会」という。）は、認定 HLA 検査技術者及び認定組織適合性指導者認定制度に関する必要事項を審議する。

- 2 委員会は、第 1 条の目的を達成するために、認定 HLA 検査技術者及び認定組織適合性指導者を認定する。
- 3 委員会の組織、運営については別に定める。

(指定履修課程)

第 4 条 委員会は、認定 HLA 検査技術者及び認定組織適合性指導者育成のために、認定 HLA 検査技術者認定制度指定履修課程（以下「技術者履修課程」という。）及び認定組織適合性指導者認定制度指定履修課程（以下「指導者履修課程」という。）を別に定める。

(認定 HLA 検査技術者認定制度指定施設)

第 5 条 認定 HLA 検査技術者育成のために、適当と認められた施設を認定 HLA 検査技術者認定制度指定施設（以下「指定施設」という。）として認定する。

- 2 委員会は、認定した施設に対して、「認定 HLA 検査技術者認定制度指定施設認定証」を交付する。ただし、認定証の有効期間は 5 年とする。
- 3 指定施設は、5 年ごとに更新の手続きをしなければならない。
- 4 指定施設は、次の場合に認定が解除される。
 - (1) 第 5 条第 1 項に該当しなくなったとき。
 - (2) 指定施設の認定を辞退したとき。
 - (3) 更新手続きを行わなかったとき。

(認定 HLA 検査技術者認定制度指定施設の基準)

第 6 条 指定施設は、次の各項のすべてを備えていなければならない。

- (1) 認定組織適合性指導者または認定 HLA 検査技術者が勤務し、組織適合性検査に関する教育指導体制がとられていること。
 - (2) 研修に関する要員、設備等が十分であること。
 - (3) 備えるべき組織適合性検査の内容については別に定める。
- 2 外国における施設については委員会が別に定める。

(指定施設の認定及び認定更新)

第 7 条 指定施設の認定及び認定更新については、委員会の審議による。

(認定 HLA 検査技術者の認定試験受験資格基準及び申請手続き)

第 8 条 認定 HLA 検査技術者の認定試験受験資格基準は、申請の前年度までに次の各項のすべてを備えていなければならない。

- (1) 日本組織適合性学会（以下「学会」という。）の会員歴が、入会年度を含み通算して 3 年度以上あること。
 - (2) 組織適合性検査に関する業務経験が 3 年以上あること。
 - (3) 過去 5 年間で技術者履修課程に定められた講習の受講歴があること。
 - (4) 別表に示した「認定組織適合性制度の資格申請に係る研究・検査実績等の単位換算表」に従い、過去 5 年間に総単位数 30 単位以上を取得していること。但し、当学会の大会への参加が 5 単位以上含まれていなければならない。
- 2 認定 HLA 検査技術者の認定試験の受験を申請しようとする者は、次の各項の書類を委員会事務局に所定の期日までに提出しなければならない。
- (1) 認定 HLA 検査技術者認定試験受験申請書（別記様式第 1）
 - (2) 資格・更新審査基準証明書（別記様式第 2）
 - (3) 学会参加および講習会修了などの証明書は、原則として、原本提出とする
- 3 認定 HLA 検査技術者の認定試験の受験を申請する者は、受験料を委員会事務局に所定の期日までに納入しなければならない。

(1) 受験料は、15,000 円とする。

(認定 HLA 検査技術者申請者の認定資格審査、研修、試験及び登録)

第 9 条 委員会は、年 1 回申請書類に基づき申請者の資格審査を行う。

- 2 資格基準を満たす申請者は、委員会が定めた技術者履修課程に基づき指定施設で所定の実技等の研修を受講しなければならない。
- 3 研修の日時、場所等は資格審査終了後に各申請者に文書で通知する。
- 4 委員会は、年 1 回試験（実技試験を含む）を行う。但し、実技試験は過去 5 年以内に QC ワークショップの参加歴がある場合には免除される。
- 5 認定試験に不合格の場合、研修歴は翌年の試験まで有効とする。
- 6 委員会は、認定 HLA 検査技術者としての適否を審査し、適格者を認定 HLA 検査技術者として「認定 HLA 検査技術者認定登録原簿」に登録する。

(認定 HLA 検査技術者の認定効力)

第 10 条 認定 HLA 検査技術者の資格は認定登録原簿に登録後発効する。

- 2 登録者には登録時に「認定 HLA 検査技術者認定証」を学会の理事長から交付する。
- 3 登録者は、日本組織適合性学会誌に公告する。
- 4 認定証の有効期間は、登録した日から 5 年目の年末日までとする。

(認定 HLA 検査技術者の認定登録更新資格基準及び申請手続き)

第 11 条 認定 HLA 検査技術者の認定更新を申請する者は、更新申請日までに次の各項のすべてを備えていなければならない。

- (1) 別表に示した「認定組織適合性制度の資格申請に係る研究・検査実績等の単位換算表」に従い、過去 5 年間で、総単位数 30 単位以上を取得していること。但し、当学会の大会への参加が 5 単位以上含まれていなければならない。
 - (2) 更新申請年度の過去 2 年間に技術者履修課程に定められた講習を 1 回以上受講していること。
 - (3) 更新申請年度の過去 5 年間に学会が主催する QC ワークショップ集会への参加があること。
- ① 登録更新の申請をする者は、認定証の有効期間満了の 1 年前から半年前の期間中で委員会が定める更新申請日までに委員会事務局に次の各項の書類を提出しなければならない。
- (1) 認定 HLA 検査技術者認定登録更新申請書（別記様式第 3）
 - (2) 資格・更新審査基準証明書（別記様式第 2）
 - (3) 学会参加および講習会修了などの証明書は、原則として、原本提出とする

② 認定 HLA 検査技術者の認定更新を申請する者は、登録更新料を委員会事務局に所定の期日までに納入しなければならない。

(1) 登録更新料は、15,000 円とする。

(認定組織適合性指導者の認定試験受験資格基準及び申請手続き)

第 12 条 認定組織適合性指導者の認定試験受験資格基準は、申請の前年度までに次の各項のすべてを備えていなければならない。

(1) 認定 HLA 検査技術者または認定 HLA 教育者として登録された年度を含み 3 年度を経過した者。

(2) 学会の会員歴が、入会年度を含み通算して 7 年度以上あること。

(3) 認定 HLA 検査技術者は、組織適合性検査に関する業務経験が 7 年以上あること。

(4) 5 年間で指導者履修課程に定められた講習の受講歴があること。

(5) 5 年間で学会が主催する QC ワークショップ集会の参加歴があること。

(6) 別表に示した「認定組織適合性制度の資格申請に係る研究・検査実績等の単位換算表」に従い、過去 5 年間に総単位数 70 単位以上を取得していること。但し、当学会の大会への参加が 10 単位以上含まれていなければならない。

1 認定組織適合性指導者の認定試験の受験を申請しようとする者は、次の各項の書類を委員会事務局に所定の期日までに提出しなければならない。

(1) 認定組織適合性指導者認定試験受験申請書（別記様式第 1）

(2) 資格・更新審査基準証明書（別記様式第 2）

(3) 学会参加および講習会修了などの証明書は、原則として、原本提出とする

2 認定組織適合性指導者の認定試験の受験を申請する者は、受験料を委員会事務局に所定の期日までに納入しなければならない。

(1) 受験料は、30,000 円とする。

(認定組織適合性指導者認定申請者の認定資格審査、試験及び登録)

第 13 条 委員会は、年 1 回申請書類に基づき申請者の資格審査を行う。

2 委員会は、資格基準を満たす申請者に対して、年 1 回試験を行う。

3 委員会は、認定組織適合性指導者としての適否を審査し、適格者を認定組織適合性指導者として「認定組織適合性指導者認定登録原簿」に登録する。

(認定組織適合性指導者の認定効力)

第 14 条 認定組織適合性指導者の資格は認定登録原簿に登録後発効する。

2 登録者には登録時に「認定組織適合性指導者認定証」を学会の理事長から交付する。

3 登録者は日本組織適合性学会誌に公告する。

4 認定証の有効期間は、登録した日から 5 年目の年末日とする。

(認定組織適合性指導者の認定登録更新資格基準及び申請手続き)

第 15 条 認定組織適合性指導者の認定更新を申請する者は、更新申請日までに次の各項のすべてを備えていなければならない。

- (1) 別表に示した「認定組織適合性制度の資格申請に係る研究・検査実績等の単位換算表」に従い、過去 5 年間で、総単位数 70 単位以上を取得していること。但し、日本組織適合性学会誌における原著論文、総説、または学会の大会における発表が 15 単位以上含まれていなければならない。また、原則として、当学会の大会への参加が 15 単位以上含まれていなければならない。
 - (2) 更新申請年度の過去 2 年間に指導者履修課程に定められた講習会を 1 回以上受講していること。
 - (3) 更新申請年度の過去 5 年間に学会が主催する QC ワークショップ集会への参加歴があること
- 2 登録更新の申請をする者は、認定証の有効期間満了の 1 年前から半年前前の期間中で委員会が定める更新申請日までに委員会事務局に次の各項の書類を提出しなければならない。
- (1) 認定組織適合性指導者認定登録更新申請書 (別記様式第 3)
 - (2) 資格・更新審査基準証明書 (別記様式第 2)
 - (3) 学会参加および講習会修了などの証明書は、原則として、原本提出とする
- 3 認定組織適合性指導者の認定更新を申請する者は、登録更新料を委員会事務局に所定の期日までに納入しなければならない。
- (1) 登録更新料は、30,000 円とする。

(認定組織適合性指導者の認定更新基準を満たさない場合の措置)

第 16 条 第 15 条第 1 項の更新申請資格基準を満たさない者であっても、第 11 条第 1 項の更新申請資格基準を満たしている場合には認定 HLA 検査技術者として更新することができる。

- 2 申請手続きは、第 11 条第 2 項及び第 3 項に従う。
- 3 次回の更新時に認定組織適合性指導者の更新申請資格基準を満たしていれば、認定組織適合性指導者へ認定変更することができる。

(再試験)

第 17 条 認定 HLA 検査技術者及び認定組織適合性指導者の試験が不合格となった場合には、その翌年度から 2 年度間に限り再試験を受験することができる。

- 2 認定 HLA 検査技術者の認定再試験の受験を申請しようとする者は、別記様式第 4 を委員会事務局に所定の期日までに提出しなければならない。
- 3 認定組織適合性指導者の認定再試験の受験を申請しようとする者は、別記様式第 4 を委員会事務局に所定の期日までに提出しなければならない。
- 4 認定再試験の受験を申請する者は、再試験料を委員会事務局に所定の期日までに納入しなければならない。
 - (1) 認定 HLA 検査技術者の認定再試験料は、5,000 円とする。
 - (2) 認定組織適合性指導者の認定再試験料は、10,000 円とする。

(認定 HLA 検査技術者及び認定組織適合性指導者認定証の記載事項変更及び再交付手続き)

第 18 条 認定 HLA 検査技術者及び認定組織適合性指導者認定証の記載事項に変更が生じた者は、すみやかに委員会事務局に認定証記載事項変更及び再交付申請書（別記様式第 5）を提出しなければならない。

- 2 認定証の再交付を申請しようとする者は、別記様式第 7 に再発行の理由を記載し申請しなければならない。
- 3 認定証の記載事項変更及び再交付を申請する者は、その手数料を事務局に納入しなければならない。
 - (1) 記載事項変更の手数料は 1,000 円とする。
 - (2) 認定書再交付の手数料は、2,000 円とする。

(認定の取り消し)

第 19 条 認定 HLA 検査技術者及び認定組織適合性指導者は次の各項の事由によりその資格を取り消される。

- (1) 認定 HLA 検査技術者又は認定組織適合性指導者の認定更新をしなかったとき。
 - (2) 学会を退会したとき。
 - (3) 認定 HLA 検査技術者又は認定組織適合性指導者としてふさわしくない行為があったとき。
- 2 前項(3)の判定は、委員会が審議に基づき、これを行う。

(規則の変更)

第 20 条 この規則の変更は、委員会及び学会の理事会並びに社員総会の議決を経たのち、学会の総会の承認を得なければならない。

(細則)

第 21 条 この規則の実施に関し必要事項は、委員会の議決を経たのち、学会の理事会及び社員総会の承認を得て別に定める。

附 則

この規則は、令和 4（2022）年 3 月 2 0 日から施行する。

平成 14 年 9 月 25 日改正

この規則が施行された日から 2 年間に限り、認定組織適合性指導者の認定は、別に定める資格特例認定実施要領によって実施する。

平成 14 年度の認定 HLA 検査技術者の認定試験は、別に定める認定 HLA 検査技術者認定試験実施要領によって実施する。

（平成 14 年 9 月 25 日追加）

平成 15 年度の認定 HLA 検査技術者の認定試験は、別に定める認定 HLA 検査技術者認定試験実施要領によって実施する。

（平成 19 年 9 月 11 日追加）

病気、出産などやむを得ない事情により更新資格基準を満たすことが出来なかった認定 HLA 検査技術者および認定組織適合性指導者は、理由書を添えて更新延長を申請することが出来るものとする。但し、認定有効期間は更新延長申請の有無によらず認定証に記載された期日までとする。

（平成 20 年 9 月 21 日追加）

実技研修、試験（実技試験を含む）にやむを得ない事情により、申請年度の受講または受験ができないが、翌年度の受講または受験を希望する場合は、文書により認定制度委員会に申請しなければならない。承認された場合には、翌年度の受講または受験を可となる。但し、申請年度において試験を受験して不合格となった場合は、その申請者は不合格となる。

（令和元年 9 月 21 日改正）

申請時に提出する学会参加および講習会修了などの証明書は「写し」となっていた記載を、「原則として原本とする」に改正した。

（令和 2 年 7 月 29 日改正）

認定組織適合性制度の資格申請に係る研究・検査実績等の単位換算表の適用期間が「認定資格取得後 5 年間」となっていた記載を、「過去 5 年間」に改正した。

認定 HLA 教育者認定制度の導入にともない、認定 HLA 教育者は、認定組織適合性指導者の受験資格が得られるが、組織適合性検査に関する業務経験は要件としていないため第 12 条の記載を両規則に整合するように改正した。

(令和 2 年 11 月 26 日改正)

各申請様式の統合および整理にともなう様式番号の変更に合わせて、記載されている様式番号を変更した。

令和 4 (2022) 年 3 月 2 0 日改定および改正

実技研修免除対象となる QC ワークショップへの参加歴を「過去 5 年以内」に改定した。
登録更新の申請をする者は、認定証の有効期間満了の 1 年前から半年前の期間中で委員会が定める更新申請日までに、次の各項の書類を提出しなければならないと改正した。
法人化に伴い評議員会を社員総会に改正した。