

認定組織適合性検査登録施設認定制度規則

(序文)

近年の、組織適合性検査技術の発展はめざましく、高い精度の組織適合検査結果が得られる時代を迎えており、その検査結果は、各種移植成績の向上、効率的な輸血、免疫療法および再生医療に役立っている。

一般社団法人日本組織適合性学会（以下「当法人」という。）では、組織適合性検査の精度管理の維持の重要性を鑑み、認定制度委員会（以下「委員会」という。）で、検査の精度管理として組織適合性検査施設が参加するクオリティコントロール・ワークショップ（QCWS）を実施すると共に、QCWS で実施された組織適合性検査の結果を評価することで、検査技術の維持と向上に役立っている。

当法人では、組織適合性に関する専門知識ならびに精度の高い検査を通じて、医療及び社会に貢献できる検査施設の構築及び運営を目的とした施設認定制度を設立し、組織適合性検査を行うための規程や手順、および組織適合性検査を保証するために適切な管理が行われている施設を認定することとした。

また本施設認定制度では、当法人が認証した「認定 HLA 検査技術者または認定組織適合性指導者」が勤務し、QCWS での評価結果を参考にして基準を満たした施設が認定される。本制度の導入により、組織適合性検査の正確性・信頼性の向上および組織適合性検査技術者ならびに指導者の人材育成を推進し、わが国の臓器移植、造血幹細胞移植および輸血・細胞治療に貢献することを目指すものである。

(目的)

第 1 条 この制度は、当法人が認定する認定 HLA 検査技術者または、認定組織適合性指導者により、組織適合性に関する専門知識並びに精度の高い検査を通じた、医療及び社会へ貢献できる認定組織適合性検査登録施設（以下「認定施設」という。）の構築及び運営を目的とする。

(定義)

第 2 条 認定施設とは、精度の高い組織適合性検査を行うための規程や手順が定められており、組織適合性検査を保証するために適切な管理が行われている施設で、委員会の審査により、認定施設として適合していることを認定した施設である。

- (1) 認定組織適合性検査登録施設の英語名称は、Certified Register HLA Laboratory (JSHI) とする。
- (2) 認定組織適合性検査施設の英語略称は、RHL/JSHI とする。

(委員会)

第 3 条 認定施設に関する必要事項は、委員会がこれを審議する。

（認定施設の資格基準及び申請手続き）

第 4 条 認定施設としての適合審査を申請する施設は、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) 組織適合性検査業務に関わる「認定 HLA 検査技術者」または「認定組織適合性指導者」が勤務していること。
 - (2) 組織適合性検査業務の指導及び管理体制があること、また、その担当者が「認定組織適合性指導者」であることが望ましい。
 - (3) 医療に関わる組織適合検査の実績を有し、規程や手順に基づいた組織適合性検査業務が適切に行われていること。
 - (4) 組織適合性検査に関する文書・記録が適切に保管管理されていること。
 - (5) 組織適合性検査に関する要員、設備、機器が十分であること。
 - (6) 組織適合性に係わる検査数が、申請日から遡って 1 年間に通算 100 件以上であること。
 - (7) 上記に定める以外に、別表 1 に示す QCWS に関する条件をすべて満たしていること。
- 2 認定施設としての適合審査を申請する施設の長（以下「申請者」という。）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) 審査申請書（別記様式第 1）
 - (2) 審査基準証明書（別記様式 2）
 - (3) 各種基準書、手順書等の写し（別記様式 2 で必須とされたもの）
- 3 申請者は、委員会事務局に所定の期日までに審査料を納入しなければならない。
- (1) 審査料は、30,000 円とする。

（認定施設の審査及び登録）

第 5 条 委員会は、年 1 回、申請書類に基づき適合審査を行う。

- 2 委員会は、認定施設としての適合性を書面により審査し、適合した施設を認定施設として「認定組織適合性検査登録施設原簿」に登録する。

（認定施設の認定効力）

第 6 条 委員会は認定した施設に対して「認定組織適合性検査登録施設認定証」（以下「認定証」という。）を交付する。認定施設及び認定証の有効期間は、登録した日から 5 年目の年末までとする。

（認定施設の更新及び申請手続き）

第 7 条 認定施設を更新するに際しては、更新の前年度までに別表 1 に定める事項を満たしていなければならない。

2 認定施設の更新の申請をする際には、認定証の有効期間満了の6ヶ月前までに委員会事務局に、次の各項の書類を提出し、審査を受けなければならない。

- (1) 更新審査申請書（別記様式第1）
- (2) 更新審査基準証明書（別記様式第2）
- (3) 各種基準書、手順書等の写し（別記様式2で必須とされたもの）

3 認定施設の更新を申請する者は、更新審査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) 更新審査料は、30,000円とする。

（認定証の記載事項変更手続き）

第8条 認定書の記載事項である施設名、施設長名、組織適合性検査責任者に変更が生じた場合、当該施設の長は、すみやかに委員会事務局に認定証記載事項変更申請書（別記様式3）を提出しなければならない。

2 変更手数料は、5,000円とする。

（認定証の再交付手続き）

第9条 認定証の紛失、破損などにより認定証の再交付を申請しようとする者は、別記様式第7をもって、当該事象を認識した日から30日以内に委員会事務局に申請しなければならない。

2 再交付手数料は、5,000円とする。

（認定施設の取り消し）

第10条 認定施設は次の各項の事由によりその資格を取り消される。

- (1) 認定施設の更新申請をしなかったとき。
- (2) 組織適合性検査を実施しなくなったとき。
- (3) 認定施設の基準に合致しない事業運営を行っていたとき。
- (4) 「認定組織適合性検査登録施設」の認定辞退を書面にて申し出たとき。

（規則の変更）

第11条 この規則の変更は、委員会及び当法人の理事会並びに社員総会の議決を経たのち、総会で承認を得なければならない。

（細則）

第12条 この規則の実施に関する必要事項は、委員会の決議を経たのち、当法人の理事会並びに社員総会の承認を得て別に定める。

附 則

第 1 条 平成 28 年 10 月 24 日から施行する。

第 2 条 第 4 条第 1 項第 2 号の「指導及び管理体制がとられている」ことについては、別表 2 の組織の基準書に該当する「規定」及び「体制図」を示す必要がある。

第 3 条 第 4 条第 1 項第 3 号の「規定や手順に基づいた組織適合性検査業務が適切に行われている施設」とは、別添様式 2 の「基準書」及び「操作手順書または作業手順書」が文書として整備されており、これら文書により検査が実施されていることをいう。

第 4 条 第 4 条第 1 項第 4 号の「文書・記録が適切に保管管理されていること」及び第 5 号の「要員、設備、機器が十分であること」については、認定制度委員会が追加資料の提出を求める場合がある。

第 5 条 第 4 条第 1 項第 7 号の「上記に定める以外に、別表 1 に示す QCWS に関する条件をすべて満たしていること」について、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する。また、英語名称は Interim Certified Register HLA Laboratory とし、英語略称は、IRHL/JSHI とする。

第 6 条 附則の第 5 条により認定する「認定組織適合性検査登録施設（暫定）」の審査料は、15,000 円とする。

第 7 条 附則の第 5 条により暫定的に認定した施設の認定効力は、登録した日から 1 年間後の年末までとする。

第 8 条 第 5 条第 2 項の認定施設としての適合性審査を行うにあたっては、「認定組織適合性検査登録施設認定制度細則」に従って行う。

第 9 条 認定施設としての適合性評価を書面審査に加え、現地調査による審査に適合した認定施設を「認定組織適合性検査認証施設」として「認定組織適合性検査登録施設」の上位に位置づける。また、「認定組織適合性検査認証施設」の詳細については別途定める。

第 10 条 組織適合性検査に密接に関わる 3 学会（日本移植学会、日本造血幹細胞移植学会、日本輸血・細胞治療学会）より、認定組織適合性検査施設認定制度の運営に関する意見を聴取して、これも参考にして運営するものとする。

附 則

第 1 条 令和 4 (2022) 年 3 月 20 日から施行する。

(1) 変更：法人化に伴う文書の修正

別表 1

条件 1	HLA タイピング検査	本学会が開催する QC ワークショップの DNA-QC 部門に、過去 5 年間に 3 回以上参加し、「結果の評定」が全て「A」(良好)または「B」(「要確認」)であること。
条件 2	抗 HLA 抗体検査	本学会が開催する QC ワークショップの抗体 -QC 部門に、過去 5 年間に 3 回以上参加し、「結果の評定」が全て「A」(良好)または「B」(「要 確認」)であること。
条件 3	HLA 交差適合検査	本学会が開催する QC ワークショップの抗体 -QC 部門に過去 5 年間で 3 回以上参加し、当該 部門の「クロス マッチ」に関するデータを提出していること。