

認定組織適合性検査登録施設認定申請、更新および変更要領

一般社団法人日本組織適合性学会
理事長 一戸辰夫
組織適合性技術者認定制度委員会
委員長 橋口裕樹

認定組織適合性検査登録施設認定規則（以下「規則」と呼ぶ。）に基づき認定組織適合性検査登録施設（以下「認定施設」という。）の申請、更新および変更に関する要領を以下に示す。

- 1 申請資格： 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。（規則の第4条）
 - (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、規則の別表 1 に示す QCWS に関する条件をすべて満たしていること。

- 2 申請書提出期限： 毎年 2 月末日までに下記の住所に到着するよう簡易書留で送付してください。

- 3 申請書送付先： 〒734-8553 広島市南区霞一丁目 2-3
広島大学原爆放射線医科学研究所 血液・腫瘍内科研究分野内
日本組織適合性学会 認定制度委員会事務局
連絡先： jshi-hiroshima@umin.ac.jp

- 4 提出書類：
 - (1) 認定組織適合性検査登録施設申請書（別添様式 1）
 - (2) 審査基準証明書（別添様式 2）
 - (3) 申請料振り込み用紙の写し

- 審査書類の提出について
 - ① 別添様式 2 の「審査」欄において「必須」とされている文書の複写を提出することが可能な場合は、提出書類「有」に○印を記し複写を添付すること。また、「認定組織適合性検査登録施設認定用チェックリスト」に「対応する文書」欄に文書名および記載内容等を記入し、提出すること。
 - ② 別添様式 2 の「審査」欄において「必須」とされている文書の複写を提出することが不可能な場合は、「認定組織適合性検査登録施設認定用チェックリスト」に「対応する文書」欄に文書名および記載内容を詳細に記入すること。また、可能な限り基準および手順書の抜粋の複写を添付すること。
- 必要な申請書類ファイルは学会ホームページからダウンロードしてください。 <http://jshi.umin.ac.jp/certification/>
- 認定証交付を発送で希望される場合は、発送用の封筒等を同封してください。(7「認定証交付」参照)

- 5 申請料： 30,000 円（認定組織適合性検査登録施設の場合）
 但し、規則の附則の第 5 条で規定される「認定組織適合性検査登録施設（暫定）」の審査料は 15,000 円
 振込先：01720-6-72462
 口座名義：一般社団法人 日本組織適合性学会広島事務支局
 郵便振替用紙の通信欄に「認定組織適合性検査登録施設認定審査料」と記入し、その下に、「申請者名」を必ず書き込んでください。
- 6 審査期間： 書類申請受理後約 6 ヶ月とする。審査に必要な追加資料等、逐次認定制度委員会より連絡いたします。
- 7 認定証交付： 第 29 回学会大会の認定制度委員会終了後に、大会事務局で交付予定。発送による認定証交付を希望される場合は、宅配便の着払いで発送いたしますので、申請時に発送用の封筒等を準備し同封してください。
 ＊認定証 額縁参考サイズ 賞状 A4（尺 7）35x25x2cm
- 8 変更の申請： 別添様式 3 で変更の内容を申請すること。