

認定組織適合性検査登録施設認定申請、更新および変更の要領

日本組織適合性学会
理事長 徳永 勝士
組織適合性技術者認定制度委員会
委員長 田中 秀則

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： 規則の第4条に規定されている次の各項の基準を、すべて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、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12月31日を提出期限とする。

3 申請書送付先： 〒113-0033 文京区本郷7-3-1
東京大学大学院医学系研究科 人類遺伝学分野 内
日本組織適合性学会 認定制度委員会事務局
電話：05802-2907, ファックス：05802-2907

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
1) 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。

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。

文書の複写を提出することが可能な施設においても、「認定組織適合性検査登録施設認定用チェックリスト」で整備されている文書の確認を行うこと。(提出は不要)

(3) 申請料振り込み用紙の写し

必要な申請書類のファイルは、学会のホームページ <http://jshi.umin.ac.jp/certification/> からダウンロードすること。

- 5 審査料： 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：日本組織適合性学会認定制度委員会事務局
郵便振替用紙の通信覧に「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」を必ず書き込むこと。
- 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ご連絡する。
- 7 認定証交付： 審査後、提出の翌年 6 月を目途に交付する。
- 8 変更の申請： 別添様式 3 で変更の内容を申請すること