

## 日本組織適合性学会組織適合性技術者認定制度に関する アンケート結果報告

日本組織適合性学会認定制度準備委員会

本誌前号（MHC 第7巻第2号）に掲載しました組織適合性技術者認定制度に関するアンケートにご協力いただき、ありがとうございました。アンケートの結果とそれを受けて議論された理事会ならびに認定制度準備委員会の見解についてご報告申し上げます。

アンケートの回収率はMHC発送数425部に対し63通、15%と低い結果となりました。このような低い回収率のアンケートの場合、回答者が特定の年齢層や特定の職域層に偏っていないかと危惧しましたが、アンケート回答者の年齢、学会会員歴、HLA検査歴、所属施設、職域の分布は全会員の分布と概ね合致しており、このアンケートは回収率は低いながら会員全階層のご意見を反映しているものと判定しました。

アンケート結果には認定制度そのものについて反対のご意見が2通と、わからないのご意見が2通ありました。これらのご意見を拝見しますと、1) 制度制定発案の経緯が性急であるのご指摘、2) QCワークショップや標準化委員会との関連がはっきりしないのご指摘、3) 認定は個人の認定ではなく施設の認定であるべきではないかのご指摘、4) 認定の結果が実務にどのように反映されるのか不明といったご指摘でありました。この点につきましては理事会、認定制度準備委員会において慎重な審議をいたしました。

1) 制度発案の経緯が性急であるのご指摘につきましては、認定制度は本学会が発足した当初からの懸案であり、理事会、評議員会において度々議論され、その結果は大会における総会報告の中にも含まれており、性急であるとするご指摘は遺憾です。また認定制度は今回のアンケート結果を参考に、近い内に草案を発表し、次回の評議員会、総会の議を経て決定しようとするものであり、その過程で会員

諸子のご意見をできるだけ反映させるべく努力する所存です。2) QCワークショップや標準化委員会との関係がはっきりしないのご指摘は、認定制度運用にあたり、検査技術面は標準化委員会に、知識面は教育委員会にその判定の中心を担っていただくことにより解決できるものと考えます。3) 施設の認定は認定制度準備委員会でも導入を希望し、その実現を検討いたしました。欧米のような施設の査察を含む認定は現状では実行不可能なこと、書面やQCワークショップ結果のみによる認定では施設の組織替えや配置換えに伴う変化をどのように把握してゆくかなど問題点が多く、施設の認定はこれからの課題として、とりあえず個人の技術と知識の認定から開始しようではないかと考えました。4) 認定結果が実務にどのように反映されるかは現時点では不明と言う他はありませんが、認定制度が発足したことを内外に広報することにより徐々に実務に反映されるようになるものであろうことを期待しています。

アンケートの原案にあります二種類の認定制度に関するご意見として、一種類の認定制度が良いのご意見が10通、16%ありました。その理由は、1) 指導者の定義があいまいである、2) 制度は単純なほうが良い、3) 技術と知識は不可分であり二種類とする理由がない、4) 認定制度はタイピングの技術のみに必要で指導者の認定は不要などでした。

理事会、認定制度準備委員会で検討しております技術認定制度は、これまでのQCワークショップの結果をふまえ、現状の技術は概ね満足すべきレベルにあるとの認識に基づいており、このレベルをいかに維持し且つ向上させるかとの観点に立っています。したがって技術認定を受けた方々の次の目標として、指導者レベルの認定を努力目標として掲げておくのは意味のあることであろうと考えます。ご承

知のとおりHLA検査は、その検査結果の正確さのみならず、その結果をどのように応用してゆくのかも重要な課題であり、指導者にはこの面での貢献を期待しているところです。

その他、認定の技術レベルや知識レベル、更には更新制度などにつきましても様々なご意見をいただきましたが、これら実務面につきましても皆様のご意見を充分に参考にして認定制度を考えて行きたいと思ひます。

なお、アンケート結果の検討をふまえて、本誌次号（MHC第8巻第1号）におきまして認定制度草案を公表し、次回学会大会（平成13年11月、福岡）における評議員会と総会の議を経て認定制度を立ち上げたいと考えています。今回のアンケートにかかわらず皆様の認定制度に関するご意見を広く募集いたしておりますので、ご遠慮なくご意見をお寄せくださいますようお願い申し上げます。

## 認定制度に関するアンケート集計結果

対象者数：425  
有効回答数：63  
有効回収率：15%

右側に示されている数値は、回答率で、かっこ内は回答数を示している。

### 年齢

|       |          |
|-------|----------|
| 20代   | 5% (3)   |
| 30代   | 32% (20) |
| 40代   | 42% (26) |
| 50代   | 16% (10) |
| 60代以上 | 5% (3)   |

### 日本組織適合性学会会員歴

|         |          |
|---------|----------|
| 1.1年未満  | 6% (3)   |
| 2.1～3年  | 17% (9)  |
| 3.4～6年  | 19% (10) |
| 4.7～9年  | 11% (6)  |
| 5.10年以上 | 47% (25) |

### HLA検査歴

|         |          |
|---------|----------|
| 1.1年未満  | 3% (2)   |
| 2.1～3年  | 12% (7)  |
| 3.4～6年  | 22% (13) |
| 4.7～9年  | 12% (7)  |
| 5.10年以上 | 52% (31) |

### 所属施設

|                      |          |
|----------------------|----------|
| 1.病院（検査部・輸血部・HLA検査室） | 27% (17) |
| 2.検査センター             | 10% (6)  |

|            |          |
|------------|----------|
| 3.血液センター   | 37% (23) |
| 4.大学等の研究室  | 19% (12) |
| 5.研究所等の研究室 | 5% (3)   |
| 6.その他      | 3% (2)   |

**職域**

|          |          |
|----------|----------|
| 1.検査技師   | 46% (29) |
| 2.医師     | 2% (1)   |
| 3.薬剤師    | 17% (11) |
| 4.技術員/技官 | 3% (2)   |
| 5.研究者    | 12% (7)  |
| 6.教員/教官  | 17% (11) |
| 7.その他    | 3% (2)   |

**◆認定制度の基準について****質問1 HLAに関する認定制度について**

|         |          |
|---------|----------|
| 1.賛成する  | 94% (59) |
| 2.反対する  | 3% (2)   |
| 3.わからない | 3% (2)   |
| 4.その他   | 0% (0)   |

**質問2 二種類の認定制度について**

|               |          |
|---------------|----------|
| 1.二種類の認定制度でよい | 75% (46) |
| 2.一種類の認定制度がよい | 16% (10) |
| 3.わからない       | 3% (2)   |
| 4.その他         | 5% (3)   |

**質問3 認定制度を二種類とした場合のその名称、認定レベルや試験方式について****(1)「HLA検査技術者」と「組織適合性指導者」という名称について**

|                         |          |
|-------------------------|----------|
| 1.これでよい                 | 77% (37) |
| 2.「HLA検査技術者」のみを変更した方がよい | 0% (0)   |
| 3.「組織適合性指導者」のみを変更した方がよい | 13% (6)  |

- 具体案：1) 組織適合検査指導者 (1)  
 2) 認定組織適合性検査指導者 (2)  
 3) MHC専門士 (1)  
 4) 具体案の記載なし (2)

|              |        |
|--------------|--------|
| 4.両方変更した方がよい | 4% (2) |
|--------------|--------|

**「HLA検査技術者」**

- 具体案：1) HLA検査士 (1)  
 2) ティッシュタイパー (1)

**「組織適合性指導者」**

- 具体案：1) HLA指導士 (1)  
 2) HLA-AD (1)

- 5.わからない 6% (3)
- (2)仮称「HLA検査技術者」に関する認定の技術レベル
- 1.2桁でのDNAタイピングができること 6% (3)
  - 2.2桁でのDNAタイピングと血清学的タイピングの両方ができること 43% (21)
  - 3.4桁以上でのDNAタイピングができること 14% (7)
  - 4.4桁以上でのDNAタイピングと血清学的タイピングの両方ができること 27% (13)
  - 5.技術レベルは認定時において考慮しない 4% (2)
  - 6.わからない 0% (0)
  - 7.その他 6% (3)
    - 1)2桁でのDNAタイピングまたは血清学的タイピングができること (1)
    - 2)「技術レベル」に関しては段階的に（施設間も考慮して）、「施設」の認定条件として、QCワークショップを位置づける (1)
    - 3)DNAタイピングができることまたは血清学的タイピングができること (1)
- (3) (2)以外の関連検査の有無
- 1.はい 24% (11)
    - 具体案：1)抗体検査・クロスマッチ (6)
    - 2)マイクロサテライト (2)
    - 3)血清の評価 (1)
    - 4)血液型 (1)
    - 5)フローサイトメトリー (1)
    - 6)判断材料となる関連検査 (1)
  - 2.いいえ 46% (21)
  - 3.わからない 30% (14)
- (4)仮称「HLA検査技術者」に関する認定の知識レベル
- 1.HLA検査が正確にできる程度の基礎的知識だけでよい 20% (10)
  - 2.MHCに関する基礎的知識だけでよい 0% (0)
  - 3.1と2の両方が必要である 61% (30)
  - 4.3以外に免疫学や人類遺伝学などの関連分野に関する基礎的知識も必要である 18% (9)
  - 5.わからない 0% (0)
  - 6.その他 0% (0)
- (5)仮称「HLA検査技術者」の認定時のQCワークショップ参加の義務化
- 1.はい 88% (43)
  - 2.いいえ 10% (5)
  - 3.わからない 2% (1)
- (6)仮称「HLA検査技術者」の試験方式
- 1.筆記試験のみ 2% (1)
  - 2.実技試験と筆記試験 6% (3)
  - 3.講習会参加と筆記試験 29% (14)
  - 4.講習会参加、実技試験と筆記試験 12% (6)

|                         |          |
|-------------------------|----------|
| 5.講習会・実技研修会参加と筆記試験      | 31% (15) |
| 6.講習会・実技研修会参加、実技試験と筆記試験 | 14% (7)  |
| 7.わからない                 | 2% (1)   |
| 8.その他                   | 4% (2)   |

具体案：QCワークショップの実績中心 (1)

(7)仮称「組織適合性指導者」に関する認定の知識レベル

|                                           |          |
|-------------------------------------------|----------|
| 1.HLA検査が正確にできる広範な知識だけでよい                  | 2% (1)   |
| 2.MHCを含む組織適合性に関する広範な知識だけでよい               | 2% (1)   |
| 3.1と2の両方が必要である                            | 15% (7)  |
| 4.3以外に免疫学や人類遺伝学などの関連分野に関する<br>広範な知識も必要である | 79% (38) |
| 5.わからない                                   | 2% (1)   |
| 6.その他                                     | 0% (0)   |

(8)仮称「組織適合性指導者」の認定時のQCワークショップ参加の義務化

|         |          |
|---------|----------|
| 1.はい    | 65% (32) |
| 2.いいえ   | 24% (12) |
| 3.わからない | 10% (5)  |

(9)仮称「組織適合性指導者」の試験方式

|                         |          |
|-------------------------|----------|
| 1.筆記試験のみ                | 8% (4)   |
| 2.実技試験と筆記試験             | 2% (1)   |
| 3.講習会参加と筆記試験            | 35% (17) |
| 4.講習会参加、実技試験と筆記試験       | 0% (0)   |
| 5.講習会・実技研修会参加と筆記試験      | 27% (13) |
| 6.講習会・実技研修会参加、実技試験と筆記試験 | 18% (9)  |
| 7.わからない                 | 6% (3)   |
| 8.その他                   | 4% (2)   |

具体案：QCワークショップの実績中心 (1)

質問4 認定制度を一種類とした場合のその名称、認定レベルや試験方式について

(1)一種類とした方がよい理由

- 1)人が集まらない。
- 2)指導者というのは定義があいまい。該当者が少ないのでは。
- 3)1種類の認定制度が定着した後に必要なら2種類に移行するか検討すればよいと思われる。当初は単純な方がよいのでは。
- 4)技術者は後継者を育成する為に指導力を育成しなければならない。また指導者は実際の検査についても十分な知識が必要と考えます。
- 5)技術者として認定を受けるためには、当然のごとく組織適合性指導者として必要な知識・資質も含むものとするから、二本立てなどナンセンスである。
- 6)シリアルなシステムの方がよい。
- 7)この制度は正確なタイピングのためにだけ必要と思います。指導的立場の人は認定しなくても自然に承認されていると思いますので。

8)キット化されたもので技術を認定してもしょうがない。

## (2)具体的な名称

- 1)HLA検査認定技師 (1)
- 2)認定HLA検査技術士 (1)
- 3)認定HLA検査技術者 (1)
- 4)MHC認定者 (1)
- 5)HLAタイピング技術者 (1)
- 6)HLAタイピスト (1)
- 7)認定組織適合性判定士(1)

## (3)認定の技術レベル

- |                                     |         |
|-------------------------------------|---------|
| 1.2桁でのDNAタイピングができること                | 0% (0)  |
| 2.2桁でのDNAタイピングと血清学的タイピングの両方ができること   | 50% (5) |
| 3.4桁以上でのDNAタイピングができること              | 0% (0)  |
| 4.4桁以上でのDNAタイピングと血清学的タイピングの両方ができること | 30% (3) |
| 5.技術レベルは認定時において考慮しない                | 10% (1) |
| 6.わからない                             | 0% (0)  |
| 7.その他                               | 10% (1) |

## (4)(3)以外の関連検査の有無

- |                  |         |
|------------------|---------|
| 1.はい             | 44% (4) |
| 具体案：1)クロスマッチ (1) |         |
| 2)血液型 (1)        |         |
| 2.いいえ            | 44% (4) |
| 3.わからない          | 11% (1) |

## (5)認定の知識レベル

- |                                       |         |
|---------------------------------------|---------|
| 1.HLA検査が正確にできる程度の基礎的知識だけでよい           | 10% (1) |
| 2.MHCに関する基礎的知識だけでよい                   | 0% (0)  |
| 3.1と2の両方が必要である                        | 30% (3) |
| 4.3以外に免疫学や人類遺伝学などの関連分野に関する基礎的知識も必要である | 10% (1) |
| 5.HLA検査が正確にできる広範な知識だけでよい              | 10% (1) |
| 6.MHCを含む組織適合性に関する広範な知識だけでよい           | 0% (0)  |
| 7.5と6の両方が必要である                        | 10% (1) |
| 8.7以外に免疫学や人類遺伝学などの関連分野に関する広範な知識も必要である | 30% (3) |
| 9.わからない                               | 0% (0)  |
| 10.その他                                | 0% (0)  |

## (6)認定時のQCワークショップ参加の義務化

- |         |         |
|---------|---------|
| 1.はい    | 70% (7) |
| 2.いいえ   | 20% (2) |
| 3.わからない | 10% (1) |

## (7)試験方式

|                         |         |
|-------------------------|---------|
| 1.筆記試験のみ                | 0% (0)  |
| 2.実技試験と筆記試験             | 10% (1) |
| 3.講習会参加と筆記試験            | 40% (4) |
| 4.講習会参加、実技試験と筆記試験       | 0% (0)  |
| 5.講習会・実技研修会参加と筆記試験      | 30% (3) |
| 6.講習会・実技研修会参加、実技試験と筆記試験 | 10% (1) |
| 7.わからない                 | 10% (1) |
| 8.その他                   | 0% (0)  |

◆認定制度の更新について

質問5 二種類の認定制度とした場合の更新について

(1)仮称「HLA検査技術者」の定期的な更新制度の必要性

|             |          |
|-------------|----------|
| 1.必要である     | 94% (45) |
| 2.必要ない（終身制） | 4% (2)   |
| 3.わからない     | 2% (1)   |

(2)仮称「HLA検査技術者」の更新制度が必要だとした場合の更新年限

|         |          |
|---------|----------|
| 1.毎年    | 0% (0)   |
| 2.3年    | 27% (12) |
| 3.5年    | 64% (29) |
| 4.わからない | 7% (3)   |
| 5.その他   | 2% (1)   |

具体案：2年 (1)

(3)仮称「HLA検査技術者」の認定更新時に単位制以外に必要な事柄

|                       |          |
|-----------------------|----------|
| 1.手続きのみ（単位制のみ）        | 24% (11) |
| 2.講習会参加を加える           | 58% (26) |
| 3.筆記試験を加える            | 2% (1)   |
| 4.講習会参加と筆記試験を加える      | 11% (5)  |
| 5.講習会参加、実技試験と筆記試験を加える | 4% (2)   |
| 6.わからない               | 0% (0)   |
| 7.その他                 | 0% (0)   |

(4)仮称「組織適合性指導者」の定期的な更新制度の必要性

|             |          |
|-------------|----------|
| 1.必要である     | 84% (38) |
| 2.必要ない（終身制） | 13% (6)  |
| 3.わからない     | 2% (1)   |

(5)仮称「組織適合性指導者」の更新制度が必要だとした場合の更新年限

|         |          |
|---------|----------|
| 1.毎年    | 0% (0)   |
| 2.3年    | 24% (9)  |
| 3.5年    | 63% (24) |
| 4.わからない | 8% (3)   |

- 5.その他 5% (2)  
 具体案：10年 (2)

(6)仮称「組織適合性指導者」の認定更新時に単位制以外に必要な事柄

- 1.手続きのみ（単位制のみ） 24% (9)  
 2.講習会参加を加える 41% (15)  
 3.筆記試験を加える 5% (2)  
 4.講習会参加と筆記試験を加える 19% (7)  
 5.講習会参加、実技試験と筆記試験を加える 5% (2)  
 6.わからない 3% (1)  
 7.その他 3% (1)

具体案：講習会に参加、それと「HLA検査技術者」に対する指導・教育をポイント制にする

質問6 一種類の認定制度とした場合の更新について

(1)定期的な更新制度の必要性

- 1.必要である 70% (7)  
 2.必要ない（終身制） 20% (2)  
 3.わからない 10% (1)

(2)更新制度が必要だとした場合の更新年限

- 1.毎年 0% (0)  
 2.3年 29% (2)  
 3.5年 71% (5)  
 4.わからない 0% (0)  
 5.その他 0% (0)

(3)認定更新時に単位制以外に必要な事柄

- 1.手続きのみ（単位制のみ） 43% (3)  
 2.講習会参加を加える 57% (4)  
 3.筆記試験を加える 0% (0)  
 4.講習会参加と筆記試験を加える 0% (0)  
 5.講習会参加、実技試験と筆記試験を加える 0% (0)  
 6.わからない 0% (0)  
 7.その他 0% (0)

質問7 認定制度「反対」意見について

(1)認定制度の必要性

- 1.まったく必要ない 50% (1)  
 2.今後必要になると思うが、今は必要ない 0% (0)  
 3.その他 50% (1)

もっと論議を行ってから制度を立ち上げるべきである（HLA検査試薬メーカー、30歳代商品製造開発者）

(2)反対の理由

時期尚早（検査センター、30歳代研究者、HLA検査試薬メーカー、30歳代商品製造開発者）

◆認定制度が発足した場合について

質問8 認定試験受験の希望について

|                 |          |
|-----------------|----------|
| 1.すぐにでも受験したい    | 43% (26) |
| 2.近いうちに受験しようと思う | 11% (7)  |
| 3.様子をみてからにする    | 26% (16) |
| 4.受験しない         | 11% (7)  |
| 5.わからない         | 8% (5)   |

質問9 認定費用について

(1)二種類の認定制度の場合

仮称「HLA検査技術者」（中央値：15,000円、範囲：3,000～30,000円）

仮称「組織適合性指導者」（中央値：27,500円、範囲：3,000～50,000円）

(2)一種類の認定制度の場合（中央値：20,000円、範囲：5,000～50,000円）

質問10 ご意見・ご質問など

1)検査施設としての認定も必要だと思います。また、組織適合性学会に参加することを必須とすることにできれば良いと思います。（血液センター、30歳代検査技師）

2)認定制度の位置づけを明確にするべきではないでしょうか。（病院輸血部、30歳代検査技師）

3)受験資格として、検査歴2年以上といった条件も必要。随時講習会等を行うとともに、技術者間の会報等で技術向上を計るようにする。（公務員、20歳代技官）

4)QCワークショップへの参加義務は、施設単位でよいと思います。講習会、実習会の回数をポイント制とし、どれかに出席できるようなかたちにしてほしいです。（血液センター、30歳代薬剤師）

5)施設もこの制度の対象としてはどうでしょうか。（血液センター、40歳代薬剤師）

6)もう少し時間をかけて、議論すべきだと思います。（HLA検査試薬メーカー、30歳代製品製造開発者）

質問4(1)、7、10に関するご意見などは紙面の都合から認定制度準備委員会の責任で一部要約させていただきました。