

日本組織適合性学会 QCWS への参加について(説明文書)

目的

日本組織適合性学会では、認定制度委員会 QCWS 部会が担当して、HLA タイピングや抗体検査などの組織適合性関連検査および組織適合性関連検査研究(以下、組織適合性関連検査・研究)に携わる実務者や研究者および組織適合検査・研究施設を対象とし、種々の方法論に基づく検査・研究の技術や精度の維持、向上をはかる目的で、年に1度 QCWS(クオリティコントロールワークショップ)を実施しています。

実施方法と概要

QCWS の実施内容と予定は学会誌や学会公式サイト上に公表され、それに対して参加希望者は認定制度委員会 QCWS 部会事務局に参加申込み(登録)を行います。QCWS 部会事務局では匿名化されたヒト由来試料(DNA および抗体)を参加者(施設)に配布し、それを用いて各参加者がそれぞれの施設で行っている手法によるDNAタイピングや抗体検査などの組織適合性関連検査・研究を実施します。一方、QCWS 部会長は参加施設に施設 ID を割り振り、この施設 ID を用いて以後のデータ収集、解析、結果の公表が行われます。各参加者は、得た結果(データ)を施設ごとにまとめてエクセルファイルに入力し、施設名を符号化した上で電子媒体(メールなど)により QCWS 部会事務局に送付します。

QCWS 部会委員または指名された学会員が分担して、送付されたデータの集計、比較解析を行い、検査者間または検査・研究施設間の相違のみならず、検査手法の特徴や精度の相違を検討します。さらに、データとその集計・解析結果および施設毎の結果について学会公式サイトで公表した後、参加者が一同に会する QCWS 集会において、この検討結果に基づいて参加者全員で討論することで、組織適合性関連検査・研究に関する最新情報を参加者が共有できることとなります。また、QCWS で得られた結果および結果の評価を、集計データとして、個々の参加者・参加施設が特定されない形式で学会誌(MHC)に公表し、後日自施設の評価結果および施設が特定されないようにした集計データ資料を電子メールで連絡します。

ヒト由来試料の取り扱いについて

QCWS において日本組織適合性学会が配布するヒト由来試料は、市販品ないしバンクなどに寄託され連結不可能匿名化された試料、あるいは抗体検査目的で収集された試料を連結不可能匿名化した上で日本組織適合性学会が入手したものを用います。これらのヒト由来試料は、いずれも連結不可能匿名化されたものですので試料提供者に不利益を与えることはないと考えられますが、組織適合性関連検査・研究の目的に限って使用するものとし、参加者より「組織適合性関連の検査・研究目的に限って、適正に管理・使用する。他の目的には転用しない」旨の同意書を得ることとします。QCWS 試料を受け取った場合には、検査結果を所定の期日までに QCWS 部会あてに提出してください。検査結果を提出しない場合は、その理由等を記載した理由書(形式自由)を QCWS 部会あてに提出することとします。なお、QCWS における検査後の残存試料の取り扱いについては、これらの試料が多数の施設において種々の方法論で検査されることに鑑みて、組織適合性関連検査・研究の標準試料として使用することが出来るものとし、

参加者情報の取り扱い

QCWS への参加は参加者の自由意思によるものですが、日本組織適合性学会による組織適合性検査技術者、指導者の認定には QCWS 集会への参加が義務付けられています。参加者の氏名、住所、所属などの情報は QCWS 部会事務局において保管されます。データ提出にあたっては、前述のように参加施設ごとに割り振られた施設 ID を用いますので、どの施設がいかなるデータを提出したのかは、データ解析を担当するデータ解析者にも分からないようになっていきます。ただし、参加者が同意した場合に限って、解析を行う上で必要な場合には参加施設名が解析者に伝えられ、直接連絡することも可能とします。また、各参加施設の検査精度の向上に役立てる為、QCWS 事務局が第 14 回 QCWS 以降の各参加施設の施設 ID を、参加施設ごとに管理すると共に評価結果も施設毎の管理を致します。さらに、施設が特定されないようにして、評価結果の集計データ資料を公表します。

知的財産について

QCWS によって得られた結果から特許などの知的財産が派生したとしても、個々の参加者および参加施設には知的財産権は帰属しません。

費用負担について

- ・QCWS 参加: QCWS (DNA-QC または抗体-QC) への参加費として1施設 6,000 円を徴収します。ヒト由来試料の購入および配布、集計データの配布にかかる費用は、日本組織適合性学会が負担しますが、組織適合性関連検査・研究に要した費用は参加者および施設での負担となります。
- ・QCWS 集会「参加証明書」発行: 発行を希望される場合は、手数料として 2,000 円が必要となります。

本件に関する問い合わせ先

不明な点があれば下記の QCWS 事務局あてに FAX またメールにて問い合わせてください。

〒135-8521

東京都江東区辰巳二丁目 1 番 67 号

日本赤十字社 血液事業本部 中央血液研究所

日本組織適合性学会認定制度委員会 QC ワークショップ部会 部会長 中島 文明

FAX: 03-5534-7588, E-mail: jshiqcws@jrc.or.jp

以上

日本組織適合性学会認定制度委員会 QC ワークショップ部会 構成員

中島文明(部会長), 高 陽淑(副部会長), 黒田ゆかり(HLA タイピング担当), 宮崎 孔(DNA-QC 試料担当), 石塚 敏(HLA 抗体担当), 内田みゆき(抗体-QC 試料担当), 橋口裕樹(クロスマッチ担当), 藤井明美(クロスマッチ - 試料担当), 奥平裕子(解析担当), 木村彰方(基礎担当), 藤原孝記(輸血担当), 湯沢賢治(臓器移植担当), 一戸辰夫(造血幹細胞移植担当), 田中秀則(標準化委員会連携), 小林孝彰(将来構想委員会連携)

日本組織適合性学会 QCWS への参加同意ならびに誓約について(同意誓約書)

私(達)は、日本組織適合性学会 QCWS に参加することに関して、以下のことを十分理解した上で、組織適合性関連検査を実施することに同意します。また、ヒト由来試料の取り扱いについては、これを適正に管理し、目的外使用をしないことを誓約します。(□にチェックに入れて下さい)

- ・□ QCWS への参加は任意であること
 - ・□ QCWS の目的
 - ・□ QCWS の実施方法と概要
 - ・□ QCWS で得られた結果の取り扱いと公表
 - ・□ QCWS で配布されるヒト由来試料の取り扱い(組織適合性関連検査および研究目的に限って、適正に管理し、使用する。他の目的には転用しない。QCWS 後のヒト由来試料は責任をもって廃棄または標準試料として保管、使用する。)
 - ・□ QCWS で配布されるヒト由来試料を用いた検査結果を提出すること(提出出来ない場合には、理由書を提出すること)
 - ・□ QCWS 参加者および参加施設の情報の取り扱い
 - ・□ QCWS から生じる知的財産権の帰属
- ・参加する QC(□にチェックに入れて下さい)
- ・□ DNA-QC, ・□ 抗体 QC, ・□ クロスマッチ
- ・データ解析に必要な場合、解析担当者に施設情報を伝える(□にチェックに入れて下さい)
- : 同意します(必要な場合には解析担当者と直接コンタクトします)
 - : 同意しません(解析担当者とは直接コンタクトしません)
- ・QCWS 評価結果を管理するために、14thQCWS 以降の各参加施設の施設 ID を連結する(□にチェックに入れて下さい)
- : 同意します(評価結果管理のため、毎年 QCWS 施設 ID を管理します)
 - : 同意しません(毎年の QCWS 施設 ID は管理しないで下さい)

____年 ____月 ____日

施設名: _____

参加者代表(署名): _____, 参加者(署名): _____

参加者(署名): _____, 参加者(署名): _____

参加者(署名): _____, 参加者(署名): _____

参加者(署名): _____, 参加者(署名): _____

参加者(署名): _____, 参加者(署名): _____

参加者(署名): _____, 参加者(署名): _____

【注意事項】 同意誓約書は参加者が自著した書面を、以下の何れかで QCWS 事務局に提出

①FAX:03-5534-7588 ②PDF 電子メール添付:jshiqcws@jrc.or.jp ③郵送:〒135-8521 東京都江東区辰巳二丁目1番67号 日本赤十字社 中央血液研究所内 QC ワークショップ事務局