

2023年9月20日

業務提携仕様書

1 件名

移植希望登録者の組織適合性検査（HLA タイピング）に関する検査企業との業務提携

2 提携期間

契約締結の日から 2025 年 3 月 31 日迄

※上記に定める提携期間 3 カ月前までに双方異議なき場合は、本契約を自動的に 1 年ごとに延長するものとする。

3 背景及び目的

死体臓器移植の希望登録者数は 2023 年 6 月末現在約 16,000 名で、新規移植希望登録者数は年間約 1,000 名ずつ増加している。厚生労働省局長通知により定められた移植希望登録者（レシピエント）選択基準の中で、膵臓・腎臓移植希望者は HLA 適合度に基づき検索すると規定されていることから、登録時の組織適合性検査（HLA タイピング）は必須となる。公益社団法人日本臓器移植ネットワーク（以下「社団」とする。）は、全国で実施される検査精度を均一に保つため、これまで検査施設会員として認定された移植検査センター（全国 47 ヶ所）で実施された組織適合性検査（HLA タイピング）に限定して患者希望登録を行ってきたところである。しかしながら、今般、同登録者数が増加していることから、既存の移植検査センターと同程度の検査精度が担保されている検査企業と組織適合性検査（HLA タイピング）の業務提携を行うことで、移植検査体制の拡充をはかり、もって、移植施設や移植希望登録者の利便性向上を目指すこととした。

4 提携条件

（1）検査実施要件

- ア．組織適合性検査に係る検査は、日本組織適合性学会が認定する認定組織適合性技術者が実施するか、もしくは認定組織適合性指導者の指導のもとで臨床検査技師等の臨床検査に関する有資格者が実施すること。
- イ．組織適合性検査に係る実務者等が日本組織適合性学会の実施する精度管理（クオリティーコントロールワークショップ及び集会）に参加していること。
- ウ．組織適合性検査に係る検査は、「移植検査に関する業務基準書（移植検査施設対応）」に準じて実施すること。

(2) 社団正会員の入会

社団正会員として入会すること。入会に当たっては、入会申込書(様式2)に、検査実施要件に規定する資格基準を満たすことを示す資料(様式3)を添付すること。

【定款】

<https://www.jotnw.or.jp/files/page/about/finance/teikan.pdf>

【会員規則】

<https://www.jotnw.or.jp/files/page/about/finance/kiyaku.pdf>

(3) 業務提携基本契約書の締結

当社団との間で業務提携基本契約書を締結すること。

5 業務内容(「移植検査に関する業務基準書(移植検査施設対応)」より抜粋)

(1) 組織適合性検査

移植希望登録者の HLA タイピングを解像度の適応性、正確性、再現性に優れている 4 桁レベル(第 2 区域)の DNA タイピングを実施し、HLA-A, -B, -DR 抗原(検索型/HLA 型)と DNA 型(推定アレル)を依頼された移植施設に報告する。

ア. 移植希望登録者の採血、搬送、確認作業を行う。

(ア) 移植希望登録者の HLA タイピングの依頼を受ける。

(イ) 血液検体を受け取る時に、以下の項目について確認作業を行う。

- ・ 検体氏名、採血年月日、移植施設名
- ・ 搬送温度が室温保存であること
- ・ 検体の採血量と抗凝固剤の種類

イ. 移植希望登録者 HLA タイピングに用いる DNA は、高純度(Quality)かつ高回収率(Quantity)で抽出できる方法を選択する。

ウ. 移植希望登録者 HLA タイピングに用いる DNA の PCR 増幅を行う。

(ア) PCR 増幅はキットの手引書に従う。

(イ) PCR による DNA 増幅は他検体の増幅 DNA の混入を防ぐために、増幅前と増幅後に使用する器具、試薬、実験台等を区別して使用する。

(ウ) 抽出した高分子 DNA は OD260/OD280 比が、1.8~2.0 の範囲が望ましい。

(エ) 増幅に用いるテンプレート DNA 量が多いと PCR 反応を阻害し、微量の DNA は増幅不可になる可能性があるため、DNA の希釈あるいは PCR 反応液の増量を考慮する。

エ. 移植希望登録者 HLA タイピング検査は以下の方法を推奨する。正確性、再現性が優れた方法が望ましい。

(ア) HLA タイピングは、使用するキットの手引書に従って行う。

<参考>

- ・rSSO 法
- ・SSP 法
- ・SBT 法、NGS-SBT 法

- オ. 移植希望登録者の HLA タイピング結果は、日本組織適合性学会が規定した最新の「HLA タイピング結果のアレル表記法と結果報告の原則」及び「HLA 推定アレル一覧表 (JSHI)」に準拠して表記する。
- カ. 移植希望登録者 HLA 抗原 (検索型/HLA 型) と DNA 型 (推定アレル) の二者確認を行い、依頼元の移植施設に報告する。
- キ. 移植希望登録者 HLA 抗原 (検索型/HLA 型) が日本組織適合性学会が規定した最新の「HLA 推定アレル一覧表 (JSHI)」の遺伝子頻度<0.1%、或いは同定困難な場合は、再検査を含めて適切に対処する。なお、同定困難な場合に HLA-C、HLA-DQ の結果が参考になることもあるため、測定しておくことが望ましい。

(2) 移植検査の精度管理

検査業務を円滑に行い、検査精度を均一化し、維持するために下記の精度管理を実施する。

- ア. 日常業務において、施設内部精度管理を実施する。
- (ア) HLA タイピング検査は JOT に報告する HLA-A, -B, -DR 抗原 (検索型/HLA 型) 以外に HLA-C, -DRB3/4/5, -DQ 等のタイピングを行い、各抗原の連鎖不平衡をチェックすることが望ましい。
- イ. 検査精度の均一化を図るために、行った HLA タイピングの結果を定期的に検証する。
- ウ. 外部第三者機関の精度管理に参加する。HLA 検査については、日本組織適合性学会による QC ワークショップに参加し、精度管理を徹底する。また、日本移植学会と日本組織適合性学会によるクロスマッチ QC ワークショップにも参加し、精度管理を徹底する。上記の結果を当該年度末までに JOT に報告する。
- エ. 検体検査の精度の確保のために、精度の確保に関わる責任者を置く。

6 その他

(1) 移植施設と検査請負業務の締結

- ア. 当社団との業務提携を行った検査企業は、検査費用を含め個別に移植施設との間で調整し必要に応じて契約などを締結することとなる。
- イ. 当社団は、業務提携を行った検査企業と移植施設の仲介や調整は行わない。
- ウ. 当社団は、移植施設から検査企業に対する組織適合性検査 (HLA タイピング) 業務の発注があることを保証するものではない。

(2) 再委託の取扱い

本件業務の一部又は全部を第三者に委託し、又は請け負わせてはならない。

(3) 契約事項の順守・守秘義務

本業務提携の実施に当たっては、条例、規則、関係法令を十分に遵守すること。また、「業務提携基本契約書」に記載の事項に従って処理すること。

ア. 検査の実施及びデータの分析・管理等は国内に限定する。

イ. 本仕様書に記載のない事項などの疑義が生じた場合は、JOT と協議を行い、JOT の指示に従うこと。

【担当者】

公益社団法人 日本臓器移植ネットワーク

医療情報部 間・芦刈

Tel : 03-5446-8800