

PCR-MRD 検査施設認定の料金設定、並びに認定基準と手順 (2018. 11. 13 理事会承認)

1. PCR-MRD 検査施設認定の料金設定

(1) 認定検定料、並びに更新検定料

保険医療機関以外の衛生検査所（企業など）が申請する場合は、認定検定料= 38 万円、および更新検定料= 13 万円とする。

保険医療機関が申請する場合は、上記検定料から人件費分を減じ、認定検定料= 29 万円、および更新検定料= 9 万円とする。

(2) 学会事務経費

学会事務経費を 2 万円とする。

(3) 支払い

申請者は申請料（検定料+事務経費）を学会に支払う。学会は検定委託費として上記検定料を EuroMRD 認定施設に支払う。検定料は EuroMRD 認定施設が設定（根拠資料は当日回覧）。

2. 骨髄微小残存病変量(PCR-MRD)検査施設の認定基準と手順

PCR-MRD 測定施設は、次の条件 1, 2 を満たし、かつ EuroMRD 認定施設によって行われる資格認定試験に合格し、日本小児血液・がん学会保険診療委員会（精度管理小委員会）の審査で認可を受ける必要がある。

条件

- (1) リンパ系腫瘍疾患の芽球 DNA の抽出から、Ig/TCR 遺伝子再構成のスクリーニング、症例特異的プライマーの設計、フォローアップ検体の RQ-PCR による MRD 測定、測定結果の解析までの一連の検査過程が可能な設備とスタッフを持つ。
- (2) EuroMRD 認定施設で十分な研修を受けた技術員が 2 名以上常時勤務している。

PCR-MRD 測定施設の資格認定試験ならびに施設認定の申請手順

- (1) EuroMRD 認定施設に対して資格認定試験の受験を申請
- (2) EuroMRD 認定施設にて解析済みの 10 症例を解析し、解析結果のデータを同施設に送付（認定試験）
- (3) 資格認定試験に合格した場合、EuroMRD 認定施設から資格認定試験合格証明書を受領
- (4) 日本小児血液・がん学会保険診療委員会（精度管理小委員会）へ PCR-MRD 測定施設認定申請書および施設概要登録書に資格認定試験合格証明書を添えて送付
- (5) 認定審査に合格した場合、同学会より認定証が発行される。

補則 1. EuroMRD 認定施設は EuroMRD 精度管理ラウンドの継続をもって認定基準を満たすものとする。

補則 2. PCR-MRD 測定の一連の工程（芽球 DNA の抽出、Ig/TCR 遺伝子再構成のスクリーニング、症例特異的プライマーの設計、フォローアップ検体の RQ-PCR による MRD 測定、測定結果の解析）の一部を他の認定施設に委託することができる。

PCR-MRD 測定施設認定の更更新手続き

PCR-MRD 測定施設は、年 1 回の精度管理ラウンドに参加し、合格しなければならない。精度管理ラウンドは日本小児血液・がん学会保険診療委員会（精度管理小委員会）が主催し、EuroMRD 認定施設にその実施を委託して行われる。

手順

- (1) PCR-MRD 測定施設は、EuroMRD 認定施設よりラウンド開催約 3 か月前に 3 症例分の初診時検体 (DNA) とフォローアップ検体 (DNA) を受領し、再構成スクリーニングから MRD 測定までの全行程を実施する。
- (2) 解析結果を EuroMRD 認定施設へ送付する。
- (3) 合格した場合、EuroMRD 認定施設から精度管理ラウンド合格証明書を受領、不合格の場合は、精度管理小委員会にて設定された追加の検体の解析を実施する。合格判定が得られるまで行う。
- (4) 精度管理ラウンド合格証明書を日本小児血液・がん学会保険診療委員会（精度管理小委員会）へ送付
- (5) 同委員会にて審査後、資格更新の認定証が発行される。

補則 1. PCR-MRD 測定の一部を他の施設に委託している場合、精度管理ラウンドは該当するタスクのみ行うものとする。