様式１

**骨髄微小残存病変量測定施設**

**認定申請書　( 更新 )**

**(衛生検査所用)**

西暦　　　　年　　　月　　　日

一般社団法人日本小児血液・がん学会　理事長殿

本施設は、骨髄微小残存病変量測定施設の認定を受けたく、資料を添えて申請致します。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| フリガナ |  | | | | |
| 申請施設名 |  | | | | |
| フリガナ | 姓 | 名 | | | 公　印 |
| 申請施設長  氏　　　名 |  |  | | |  |
| フリガナ | 姓 | 名 | | | 印 |
| 測定責任者  氏　　　名 |  |  | | |  |
| 所在地 | 〒　　　－ | | | | |
| 電話 |  | FAX | |  | |
| 測定責任者  E-mail |  | | | | |
| フリガナ | 姓 | | 名 | | |
| 事務担当者  氏　　　名 |  | |  | | |
| 事務担当者  E-mail |  | | | | |

以下は事務局記入欄です。

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 | 施　第　　　─　　　号 |
| 受付年月日 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 施設認定番号 | 第　　　　　　　　　号 | 認定年月日 | 年　　　　月　　　日 |
| 認定期間 | 自　　　　　年　　月　　日　～　　　　至　　　　年　　月　　日 | | |

様式2

**骨髄微小残存病変量測定施設**

**施設概要登録書(衛生検査所用)**

西暦　　　　年　　　月　　　日

施設名・責任者名

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| フリガナ | |  | | |
| 申請施設名 | |  | | |
| フリガナ | | 姓 | | 名 |
| 測定責任者氏名 | |  | |  |
| 貴施設について以下の設問にご回答ください。 | | | | |
| 設問１ | 急性リンパ性白血病患者のALL細胞の Ig/TCR 遺伝子再構成の配列を決め、患者特異的なプライマー設計ができますか？ | | □自施設でできる  □EuroMRD認定施設に委託する※  委託施設名[　　　　　　　　]  □できない | |
| 設問２ | 患者特異的なプライマーを用いてリアルタイムPCRによるフォローアップ検体のMRD量の測定と結果の解析ができますか？ | | □自施設でできる  □EuroMRD認定施設に委託する※  　委託施設名[　　　　　　　　]  □できない | |
| 設問３ | 設問１及び２を実施するための設備、機器、人員を要していますか？（人員にはPCR-MRD認定施設で十分な研修を受けた常勤技術員を2名以上含むこと）  注：「常勤」とは、週２０時間以上勤務していることとします。 | | □自施設に要している  □EuroMRD認定施設に委託する※  委託施設名[　　　　　　　　]  □要していない | |
| 上記人員について、２名ご記入ください。    所属　　　　　　　　役職　　　　　　　　氏名　　　　　　　経験年数　　　年 | | | |
| 所属　　　　　　　　役職　　　　　　　　氏名　　　　　　　経験年数　　　年 | | | |
| 設問４ | EuroMRD認定施設で解析したDNA試料10症例分において、設問１及び２の行程で全て一致した結果を得ることができますか？※※ | | □自施設でできる  □EuroMRD認定施設に委託する※  委託施設名[　　　　　　　　]  □できない | |

※　EuroMRD認定施設に委託する場合は、その委託内容の資料をご提出ください。

※※　結果の一致を確認できるDNA試料10症例分の資料をご提出ください。