

JAB RM300:2014 「認定の基準」についての指針-臨床検査室-(PDF 476KB)に対するコメント

	コメント 提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメン ト区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 : 採用、 : 修正等、 × : 不採用)
1	苅谷文雄	序文	12		ISO 規格の表記の整合性を 図るために修正されたい	「…と同時に ISO 9001:2008 (JIS Q 9001:2008) に適合…」 理由: 14 行目に「ISOIEC 17025 (JIS Q 17025)」との表記と整合するため。	ご指摘のとおり、修正しました。
2	木村一夫	序文	15	Q	この規格と同時に JIS Q 9001:2008 に適合する品 質マネジメントシステム に従って確実に運営され ていることに対する必要 性が増加してきた	左記のように記入されているが、 現状は残念ながら増加傾向とは言 えないのでは??	× 件数の増加ではなく、必要性が増しているこ とをさしています。
3	木村一夫	序文	21	Q	したがって、JIS Q 9001:2008 に基づく認証(登 録)は、それ自体では技術的 に妥当なデータ及び結果を 出す臨床検査室の能力を評 価するものではないことに 注意しなければならない	9001 は引用規格から削除されてい るが、この文章は必要ですか?	× 一般的に認証と認定の違いなどまだまだ普及が 足りない現状にありますので、今回は削除しない こととします。
4	東北大学病 院	4.1.1.3		G	第三者としての機関の位置 づけが厳しすぎる。 宗教の自由、労働組合参加等 の、人権侵害が想像される。 また、政治活動も制限される ような意味合いがあり、かな り不自然な表現となってい		宗教、労働組合などを想定しているものではあり ませんが、表現をより要求事項に沿った表現に修 正しました。

注：コメント区分には、必ず「G(全般に関するコメント)」、「T(技術的コメント)」、「E(編集上のコメント)」又は「Q(質問)」の区分をご記入ください。

	コメント提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメント 区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 : 採用、 : 修正等、 × : 不採用)
					る。 ここまで、規制するのであれば、より具体的な記述が必要ではないか。		
5	木村一夫	4.1.2.5	2	E	主要な管理要員及び技術要員に……	2012年版では「技術管理主体」の用語はなくなっている。 「及び技術要員」を削除	× 本文章は規格の文言を引用しています。
6	木村一夫	4.1.2.5	1, 4	Q	……の任命を行う ……含め任命しなければ	任命は口頭で可ですか、或いは、文書を求めるのですか？	以下を加筆しました。 任命は口頭のみではなく、機能組織図や要員リスト又は任命書など文書に残ることが必要である。
7	東北大学病院	4.2.2.2		G	技術的業務と支援サービスの職務関係の意味がわかりにくいので、注釈で具体的な内容をつけてほしい。		以下を注として追加しました。 技術的業務と支援サービスとの職務関係を明確にすることは、要求事項にある機能の一部(例えば、機材の購入など)を臨床検査室以外の部署に任せている場合に、品質マニュアル内(機能組織図など)において、職務関係を明確にすることを意味する。
8	木村一夫	4.3	3	E	配布状況、不特定多数に配る意味であり、要求自体もここまで求めていない	配付状況に修正する	ご指摘のとおり修正しました。
9	東北大学病院	4.3	b)h)	G	確認と承認の定義が明確にされていないので、確認と承認を同一部署と限定するのはおかしい。		当該関連の記載は削除しました。

注：コメント区分には、必ず「G(全般に関するコメント)」、「T(技術的コメント)」、「E(編集上のコメント)」又は「Q(質問)」の区分をご記入ください。

	コメント提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメント区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 : 採用、 : 修正等、 × : 不採用)
							また別途 2012 年度版として識別に関する記述を追記しました。
10	苅谷文雄	4.3 i)	5		不要文字を削除する。	「…解さない。」 理由: “い” は不要である。	ご指摘のとおり、修正しました。
11	木村一夫	4.4.2	6	E	維持すること	維持しなければならない	ご指摘のとおり、なければならぬ、と修正しました。
12	木村一夫	4.5.1	6	E	維持すること	維持しなければならない	ご指摘のとおり、なければならぬ、と修正しました。
13	東北大学病院	4.5.1	注 2	G	規格では、委託先の遂行能力が確実であることを求めている。 この文言は拡大解釈ではないか。		旧来は委託検査室の検査結果も認定の範囲に含めており、結果として当該注 2. も必要な記載ではありましたが、現在は委託検査結果は認定範囲外としていますので、注 2 は削除しました。 これに伴い、3 以降は繰り上げました。
14	東北大学病院	4.5.2		G	検査結果および追加解釈、コンサルタントの位置づけが不明確であり、組織によって、方法が異なる可能性がある。 結果および、そこまでのプロセスは、委託元検査室の責任であるが、測定・コメント等		× 委託先の結果の識別は明確に要求事項です。 また、委託か否かの判断は、検査の実施が委託先なのか、委託元なのかで識別しています。 また「追加解釈」に関しては、検査の実施は委託先であるが、委託元として追加解釈をした場合を

注：コメント区分には、必ず「G（全般に関するコメント）」、「T（技術的コメント）」、「E（編集上のコメント）」又は「Q（質問）」の区分をご記入ください。

	コメント提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメント 区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 : 採用、 : 修正等、 × : 不採用)
					は委託先検査室も関わってくる。 医師は、検査結果が委託元か委託先は基本関係なく、一人の患者の結果として判断するので、結果が委託元か委託先かは、先進的な検査は除き組織によって判断が異なると思われる。		さしています。
15	東北大学病院	4.7		G	検査室の現状では、人数、時間、業務内容等により、小規模の病院なら可能かもしれないが、規模が大きくなると不可能に近くなる。努力目標程度ならよいが、規格で強制するのはよくないのではないか。		× ISO 15189 の要求事項として、4.7 b) など利用者とのコミュニケーションするための取り決めの確立としては Shall としての要求事項となっています。 RM300 の中ではあくまでも国内における厚生労働省からの参考情報を示しているものです。
16	木村一夫	4.7	1	E	「4.11 予防処置」の後に配置されている	4.11 予防処置の前に移動する	ご指摘のとおり修正しました。
17	木村一夫	4.7	4	T	従って、ここでは検査全体の過程で関与する主治医、看護師、看護補助員、洗浄要員、時に事務職員も含まれる	検査そのものに対するアドバイス(結果解釈, 利用の促進, 科学的・理論的問題)であり, 洗浄要員や事務職員は対象にならない。2 者を削除する。	ご指摘に従い洗浄要員は教育目的と考え削除しました。事務職員は時として臨床サイドの窓口となることもありますので残します。
18	木村一夫	4.7	6	T	こうした人たちに最新の検査に関する情報を教育、訓練する機会を作りなさいという意味でもある。	アドバイスの項では教育・訓連は対象外であり, ここからは削除し, 他の項へ移動する。	ご指摘の教育訓練する機会に関するくだりは削除しました。

注：コメント区分には、必ず「G（全般に関するコメント）」、「T（技術的コメント）」、「E（編集上のコメント）」又は「Q（質問）」の区分をご記入ください。

	コメント提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメント 区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 : 採用、 : 修正等、× : 不採用)
19	東北大学病院	4.11		G	予防処置は、ISO9001 から削除される可能性があり、是正処置および継続的改善、不適合処置とあわせるべきであり、特にこの項番を重要視したり、補足する必要はないと思う。		× 審査の基準は ISO 15189 であり ISO 9001 ではありません。2012 年度版では ISO 9001 は引用規格からも外れました。ただし、IAF-ILAC-ISO 共同コミュニケ(序文参照)もあり、2012 年度版では ISO 9001:2008 から多くの要求事項が参照はされています。
20	木村一夫	4.13	3 節	G	……手段を講じる こと 。	ことを削除する、又はしなければならない。	ご指摘のとおり、講じなければならない、と修正しました。
21	木村一夫	4.13	10	E	記入すること	維持しなければならない	ご指摘のとおり、なければならない、と修正しました。
22	木村一夫	4.14.4	3	G	……フィードバックする こと 。	ことを削除、又はしなければならない。	ご指摘のとおり、しなければならない、と修正しました。
23	苅谷文雄	4.14.6	2		箇条書きの箇所を明確にするために、フレーズ後を改行する。	「②……欠陥の影響 の両面であり、……」と、“影響”と“の”の間を1文字分空けているが、改行することでより分かりやすくされたい。	ご指摘のとおり、修正しました。
24	東北大学病院	4.14.6		G	是正処置、継続的改善、不適合処置で対応すればよいのではないか。		× あくまでも要求事項を解釈したものであり、この要求として固有の対応を要求しているものではありません。

注：コメント区分には、必ず「G(全般に関するコメント)」、「T(技術的コメント)」、「E(編集上のコメント)」又は「Q(質問)」の区分をご記入ください。

	コメント提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメント 区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 : 採用、 : 修正等、× : 不採用)
25	東北大学病院	4.14.7		G	指標は、様々な指標が想定されるため、特定な内容に限定すべきではない。 検査は様々なプロセスがあるため、そのプロセスの一面を所々評価し、それを最終評価として、関連させるしかないと考える。		× あくまでも 2012 年度版となり例示されたものであり、限定したものではありません。
26	東北大学病院	5.1.2		G	望ましいかもしれないが必須にする必要はないのではないか。		× RM300 には必須とは記載していません。 また 2012 年度版の中では要員の記録として専門資格が明記されましたので、関連する専門的資格の記載を、専門資格と修正のうえ 5.1.9 へ移動しました。
27	山中茂雄	5.1.2	10	Q	-10/27-の 5.1.2 要員の資格中の「関連する専門的資格」の例に生理検査に関する資格が無いことを生理検査部門から受けました。 確かに、2012 版から生理検査部門も対象となることからすると、専門的資格として明記されていてもよいのではと思われます	例えば「超音波検査士」「認定心電検査技師」など。	ご指摘のとおり、追加で生理学的検査関連も記載いたしました。

注：コメント区分には、必ず「G（全般に関するコメント）」、「T（技術的コメント）」、「E（編集上のコメント）」又は「Q（質問）」の区分をご記入ください。

	コメント提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメント 区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 : 採用、 : 修正等、 × : 不採用)
					がいかがでしょうか。		
28	木村一夫	5.1.5	1	T	参加や 学会員である ことを含めることができる	会員であれば、training されていることにはならない。参加しなければ意味が無い。 学会員である ことを削除	ご指摘のとおり、学会員であることを削除しました。ただし、紙面による自己学習なども可能性としてはありますので、「など」を新たに挿入しました。
29	東北大学病院	5.1.9		G	記録は関係者が容易に利用できればよく、要求することが必須となっていない。		5.1.9 冒頭に、記録が維持管理されていなければならないもののひとつに、専門的資格が含まれています。よって JAB として審査の中で記録の確認をいたしますが、表現が厳しかったため修正しました。
30	木村一夫	5.3.1.4	11 , P12	G	不可能又は関係しない場合の、他の手順による検査又は校正では他の 2 例示以外のものについて同一品目の異なる特性に関する結果の相関を求めることが該当する。	非常に分かり難い表現になっている。熟読しないと理解できない(私だけ?)より理解できる様に表現して下さい。	現行の R M300 からの引用ですが、ご指摘により表現を修正しました。
31	木村一夫	5.3.1.7	7	T	設備の妥当性確認及び性能の検証に関する指針	「妥当性確認」ではなく「検証」で良いのでは？	× (a)については少なくとも据付時はメーカーの妥当性確認があるかと考えます。検査室としては確かにその後は検証の範疇となりますが、そのままとします。
32	木村一夫	5.3.1.7			この情報は、機材の妥当性確認及び	「妥当性確認」ではなく「検証」で良いのでは？	× 同上
33	東北大学病院	5.3.2.4		T	分離をするには、容量が大きな冷蔵庫等が必要となるた		×

注：コメント区分には、必ず「G (全般に関するコメント)」、「T (技術的コメント)」、「E (編集上のコメント)」又は「Q (質問)」の区分をご記入ください。

	コメント提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメント区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 : 採用、 : 修正等、× : 不採用)
					め、非現実的。 識別(表示)のみで分離と認識すべき。		分離は明確な要求事項です。 RM300 の解釈を参照し「何らかの隔たり」を施してください。
34	木村一夫	5.4	2	Q	JAB RM320「分析前後段階の品質保証」 参照すること	左記の文書中に ISO 15189:2007 の引用が有るので、改定されないのですか？ ことを削除、又はしなければならぬ	前段については、現在 APLAC において当該技術文書の作成が進んでおり、これと連動して改定予定です。 後段については、ご指摘のとおり、しなければならぬと修正しました。
35	東北大学病院	5.4.4		G	特定検診のみと限定していることが意味不明である。		採血ガイドラインは特定健診に限ることではありませんので、この部分に関してはご指摘のとおり並びを一部修正しました。
36	東北大学病院	5.4.5		G	検査室と限定すべきではない。要員の採用、所属、経験、規模等により異なるため。		2012 年度版の注記に認定範囲に搬送が含まれない場合に関する言及がありますが、速やかに搬送元に連絡をとり再発防止のための処置の手段を伝達することが求められています。 ご指摘に沿って、教育という表現は修正しました。 ただし、5.4.4 一次サンプル採取及び取り扱い、では検査室スタッフであるなしにかかわらず、手順が利用できなければならぬとされていますのでご注意ください。

注：コメント区分には、必ず「G(全般に関するコメント)」、「T(技術的コメント)」、「E(編集上のコメント)」又は「Q(質問)」の区分をご記入ください。

	コメント提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメント 区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 : 採用、 : 修正等、× : 不採用)
37	木村一夫	5.5.1.2	4	E	参照し、臨床検査室としての 検証は行うこと。	参照し、臨床検査室は検証する、又 はしなければならない。に修正。	ご指摘のとおり、を行わなければならない、と修 正しました。
38	苅谷文雄	5.5.1.4	4		文字を統一する。	「不確かさの求めかた」の“かた”を“方” に修正する。 3行目には、「パラメータの求め方」とあ るので、統一されたい。	ご指摘のとおり、修正しました。 当該文書のタイトルが「方」であったため。
39	木村一夫	5.5.2	4と9	T	妥当性確認	検証(臨床検査室だけでは妥当性確 認できないため)	ご指摘のとおり、検証、と修正しました。
40	木村一夫	5.5.2	5	E	基準範囲	生物学的基準範囲	ご指摘のとおり修正しました。 併せて、又は臨床判断値、も付記しました。
41	木村一夫	5.5.3	4	E	その使用条件が規定されて いること。	その使用条件を規定する、又はしなけ ればならない。	ご指摘のとおり、しなければならぬ、と修正し ました。
42	東北大学病 院	5.6.2.2		G	有害リスクの意味が不明。具 体的な例が必要ではないか。		一例を注として追加しました。
43	木村一夫	5.6.2.3	4	E	探知することの助けになる	探知する一助となる	ご指摘のとおり修正しました。
44	東北大学病 院	5.6.3.1		G	要員の参ではなく、検査室で の参加を要求している。 この内容は、拡大解釈ではな いか。		5.6.3.4 に移動し、文章は一部修正しましたが、 趣旨としてはそのままとしました。
45	木村一夫	5.6.3.1	1	E	技術専門家	技術専門家	ご指摘のとおり修正しました。
46	木村一夫		5	E	すべてのプロセスを	すべてのプロセス(受付から報告まで)	

注：コメント区分には、必ず「G(全般に関するコメント)」、「T(技術的コメント)」、「E(編集上のコメント)」又は「Q(質問)」の区分をご記入ください。

	コメント提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメント 区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 : 採用、 : 修正等、× : 不採用)
						を ()内を追加する	ご指摘の趣旨に沿って、検査前から検査後までの、を挿入しました。
47	東北大学病院	5.6.3.2		G	すべての認定範囲については困難ではないか。実施可能な場合が望ましいと思われる。		× 技能試験が困難な場合の代替アプローチであり、例示にある過去に検査したサンプルの利用や、例示以外の独自のプログラムでも可能としていますのでこのままの記載とします。
48	木村一夫	5.6.3.3	2	E	…準ずること	準ずる, 又はしなければならない	ご指摘のとおり、準じなければならない、と修正しました。
49	東北大学病院	5.6.3.3		Q	医薬品 GCP に関して、治験に関して。なぜこの項番に載せているのかわからない。厚労省のガイダンスも JAB の指針に含めるのか？		5.6 全体のこととしてここに引用していましたが、別途パブリックコメントを採用し、付属書 D としました。なおより明確にするため 5.6.2 精度管理の参考として本文の記載位置も修正しました。 治験ラボでは医薬品 GCP に関する考え方が重要であり、治験における ISO 15189 の重要性が増す中で、参照として付属書に抜粋を示す形に修正しています。
50	木村一夫	5.6.3.3	3	Q	医薬品 GCP に関して	掲載する必要がありますか??	× 昨年 7 月 1 日の厚生労働省事務連絡でも、第三者認定が治験などにおいて、精度管理の基本的な考え方として取り上げられており、治験を担う臨床検査室の認定が既になされていますので、引用

注：コメント区分には、必ず「G (全般に関するコメント)」、「T (技術的コメント)」、「E (編集上のコメント)」又は「Q (質問)」の区分をご記入ください。

	コメント提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメント区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 : 採用、 : 修正等、 × : 不採用)
							しました。
51	苅谷文雄	5.6.3.3	3		医薬品 GCP に関して (ICH E6, ICH-GCP 当該番号引用) の引用文書が p18 まで記載されているが、この文書を挿入した意図を明確にするとともに、付属書として扱われたい。	挿入した意図を明確にするともに、参考情報として付属書扱いにする。	ご指摘のとおり、引用文章は付属書 D としました (厚労省事務連絡も参考として付記しました)。 加えて、本文 5.6.2 末尾へ付属書として引用した趣旨として以下のとおり、加筆しました。 参考) 臨床試験 (治験) 等を行う臨床検査室においては、付属書 D 「臨床試験 (治験) における精度管理に関する要求事項審査の考え方」を参照しなければならない。
52	木村一夫	5.9.3	P19	E	含めること	含める, 又はしなければならない	ご指摘のとおり、なければならない、と修正しました。
53	東北大学病院	5.9.3		G	この項番は改訂のプロセスの認識であり、仮の報告書は 5.9.1d) で規定しているため、拡大解釈ではないか。		ご指摘に加え口頭報告の箇所も削除し、改訂に関する記載のみとしました。
54	木村一夫	付属書 B		T	要求事項 ISO 15189 5.6.2	この要求事項は 2012 年版では 5.5.1.4 になっています。整合性を確保するため全面的改訂が必要です	ご指摘のとおり、全面的に見直し修正しました。

注：コメント区分には、必ず「G (全般に関するコメント)」、「T (技術的コメント)」、「E (編集上のコメント)」又は「Q (質問)」の区分をご記入ください。