

JAB RM200:2016 第6版に対するコメント

| No. | 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 | 山崎美智子 | 4.6 | | G | 今回の改定で工数の付表は廃止されているので、記載内容とは矛盾する。 | 削除または標準工数の算定基準を記載する。 | ○ご指摘ありがとうございます。 削除対応とさせていただきます。 |
| 2 | 登 勉 | 3.2 | 2 | E、G | 遺伝子・遺伝病的などの検査 | 以前は「遺伝病的検査」とされていた保険収載検査項目が、「遺伝学的検査」となっています。臨床検査室認定分野・非基幹項目・その他では「遺伝子検査」のみが記載されています。 文言の整理が必要ではないでしょうか？ | ○ご指摘ありがとうございます。 ご指摘の通り保険収載名称も変わっておりますので、「遺伝病的検査」から「遺伝学的検査」と修正いたします。 直前の「遺伝子」という表現は、ご指摘の箇所とともに ISO 15189:2012 用語の定義 3.11 より引用していますのでこのまま併記する形とさせていただきます。 |
| 3 | 登 勉 | 5.7 | 認定 審査 報告 全般 について | E | 表記の統一と整合性 | ある時には「申請機関」、そして単に「機関」や「対象機関」と表記されていますが、「申請機関」に統一されたほうがいいのではないのでしょうか？ | △ご指摘ありがとうございます。 本文書が「申請する機関」、「認定された機関」を対象としております関係で、両者が存在しておりました。 上記原則に鑑み再確認し、機関に統一する修正を施しました。 「対象機関」及び「申請機関」を機関に統一 また「当該機関」としていた箇所も機関に統一 |
| 4 | 矢富 裕 | 3.2 臨床検 | 第 1 文 | G | ヒト由来の「物質」,「遺伝子・遺伝病的」など,不 | ISO15189 の第 3 版に整合するよう に修正すべき. | ○ご指摘ありがとうございます。 ご指摘箇所を含め、ISO 15189:2012 3.11 臨 |

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。

| No. | 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) |
|-----|----------------------|-----------|----------|------------|---------------------------------|---|---|
| | | 査室 | | | 適切な用語と思われる。 「用語の定義」は厳密であるべき。 | | 床検査室と整合する内容に修正いたしました。 |
| 5 | 松下 一之 | 3.2 | 2,3 | G,E,Q | 遺伝子・遺伝病的検査 | 「遺伝子関連検査・遺伝学的検査」の方が適切ではないかと思いません。この中には近年のNGSを用いたパネル検査も想定しています(後述します)。 | △ご指摘ありがとうございます。 本件につきましてはコメント 2 及び 4 で頂きましたコメントにより、ISO 15189:2012 の用語の定義に従った表記といたしました。 |

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。