

RM300（案4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	下田勝二	発行日	表紙 及び フッター 並び に改訂履 歴	G	パブコメ締め切り 8/15 で 発行が 9/1 という事は予 告期間が設けられないと 考えられるが技術的な内 容なども含まれており、予 告期間が必要と考える。	予告期間を 1 か月設ける。 (発行を 10 月に修正する)	×：適用に当たり補足説明を HP に載せる。
2	下田勝二	目次並 びにタ イトル	2/37、 2 行 目及び 5/37 12 行 目	G	2. 引用文書 3. 定義 (用語) がなく、1. から 4. に項番 が飛んでいる。 (目次には 1. 適用範囲も記 載漏れ)	2. 引用文書 3. 定義 (用語) を新設する。 かつ 目次には 1. 適用範囲も明記する。	○ 3. 定義 (用語) ISO 15189:2012 に定める通り。 とした。
3	下田勝二	序文	12,15 ,19 行 目	E	ISO 9001 (JIS Q 9001) 及 び ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025) の年版が旧版	9001 は 2015 17025 は 2018 の最新版に修正する 又は年版を削除する(計 5 か所)。	○ 8/21
4	下田勝二	4.1.1.3	8 行 目	E	如何なる活動に 関与しては「も」 の脱字(要求事項と 照らしても、文法的 にも)	如何なる活動にも 関与しては に修正	○8/21

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)
5	下田勝二	4.1.1.3 d)	3 行 目	T	サンプル（試料）、残余物についての最終的な責任とは要求事項にはない JAB としての追加要求事項であるが、試料、残余物の何に対する最終的な責任か	試料、残余物の二次利用における、何に対する最終的な責任なのかを明記する。 例えば、「保管に対する」や「廃棄に対する」など	△廃棄に対する。規格では廃棄を要求している。 8/21
6	下田勝二	4.1.2.5	1 行 目	E	4.1.2.5 のフォントが異なる	その他の個所も含め、フォントの統一をする。	○8/21
7	下田勝二	4.2.2.2 4.3 な ど	項番	E	行頭の位置がずれている（下がっている）	その他の個所も含めて行頭位置を修正する。	○8/21
8	下田勝二	4.3 e)	項番	T	e)だと手書き修正に関する要求事項であるが、手書きに関してであれば要求事項に明確に規定されている（手書きに対しての場合は、付属文書での識別では要求を満たしていない）。	文書の変更一般に関しての、変更点の識別に関する指針であれば、項番を f) に修正する。	○8/21
9	下田勝二	4.3 e)注	3 行 とも	T	新規挿入された注記は、遺伝子関連に関する要求なのではないかと推察する。	「遺伝子関連・染色体検査に関しては」を文頭に挿入する(4.4.2 新設注記に準じて)。	○8/21 「遺伝子関連・染色体検査に関しては組織及び検査室で独自に作成されたスクリプトおよびソフトウェアパッケージがある場合は、スクリプトまたはソフトウェアの変更も文書管理する必要がある。」とした。
10	下田勝二	4.4.2 注	3 行 とも	T	契約を結ぶ段階で、各工程の検査不可検体の基準連絡方法が必要か	5.4.2 患者及び利用者への情報に移行する。	× 検査開始後に発覚することも考慮し、4.4.2「サービス開始後に合意事項の修正が必要となった場合は」を妥当と考え、変更しない。

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。

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)
11	下田勝二	4.5.2	最終 行	E	閉じカッコの脱字	(Q&A)の後ろに 「」を挿入する。	○8/21
12	下田勝二	同上	同上	E	年月日の位置が不適切	(Q&A)の後ろに移動する。	○8/21
13	下田勝二	同上	同上	E	Q4—3 は質問であり、引用 は回答部分と考える	Q4—3 を A4—3 に修正する。	○8/21
14	(株)理研ジェ ネシス	4.5.2	4	E	「臨床検査技師等関する法律」 において、「に」が抜けている	臨床検査技師等関する法律⇒臨床 検査技師等に関する法律	○「に」を追記 8/22
15	下田勝二	4.11	1 行 目	E	ブレinstローミング 「イ」の脱字	ブレインローミング	○8/21
16	下田勝二	4.14.8	2 行 とも	E	文章が、審査員が主語で書か れている (審査員目線)	検査室に対する指針文書としての構文 に修正する。 例えば、「行政機関や他の外部審査な どで不適合と指摘された場合は、是正 処置を行い改善されている必要がある」	○8/21
17	下田勝二	5.1.2	1 行 目	T	衛生検査技師は法律上から は廃止されている (経過措置 として衛生検査技師の有資 格者はその名のもとに従事 可能ではある)	資格制度の設置を記載しているので 「衛生検査技師」を削除する。	○8/21
18	下田勝二	5.1.2	新 設 箇所	E	法改正に関連する記述のため、 表現は正確に記載することが 必要ではないか	精度確保の責任者を 精度の確保に係る責任者 に修正する。	○8/21
19	下田勝二	同上	同上	T	現行記載は事実のみであり、 指針としての記載が不十分 ではないか	4.5.2 で引用している(Q&A)をこの 箇所でも引用し(A2—2)、 「医師又は臨床検査技師以外の者が 当該責任者となる場合は、当該責任者	○8/21

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)
						の経歴において、大学、専門学校等における履修科目並びに検査業務及び精度管理の実務経験が要件を満たす必要がある。」 などと追記する。	
20	伊藤 喜章	5.1.6			力量評価	生理検査室で業務する医師を要員に記載することは可能ですが、力量評価の方法がむづかしい、スタッフと同様の強要の必要性は？	○：このご意見については、病理や血液分野でも審査員の意見が分かれており、混乱している事象ですので、追記します。 注 ：検査室は、医師が要員として登録されている場合、検査室の定めた基準により力量を評価しなければならない。但し外部機関によって認められた資格等により評価しているときは資格の有効期限等を確認する必要がある。8/23 追記
21	下田勝二	5.1.9	最終 行	E	「等」を挿入しているが「など」が残り重複している	「など」の削除 かつ、他の個所の「など」の「等」への統一をする。	○法文及びその引用文は「等」その他は「など」にする 8/21
22	下田勝二	5.2.1	追記 箇所	E	待機場所の確保と観察は主語が異なるのではないかと 同伴者のいない～は後段の観察できることへの主語ではないかと かつ されている。と文が結ばれているが、必要がある、望ましいなどの、指針としてのクライテリアが書かれていない ※	「車いす、ストレッチャーの待機場所の確保並びに同伴者のいない患者に対しては、待機状態を観察できる状況や体制がデザインされている」 などと構文を修正し かつ 「必要がある」又は「ことが望ましい」などどこまで求めるのかの明示をする。	○車いす、ストレッチャーの待機場所の確保並びに同伴者のいない患者に対しては、待機状態を観察できる状況や体制がデザインされていることが望ましい。8/21
23	(株)理研ジェ	5.2.2	8	Q	「安全キャビネット」と記載		確認

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)
	ネシス				があるが、部分的に「クリーンベンチ」を意図しているのではないのでしょうか		クリーンベンチ
24	(株)理研ジェネシス	5.2.2	9	T	「核酸抽出エリア」と「増幅用試薬の調製エリア」のみとなっているが、5.2.2の4行目の文言「核酸抽出・増幅用試薬の調整部屋」及び「増幅・検出部屋」に整合させて、「増幅・検出エリア」も入れるべきと思われる	5.2.2の8行目 ・部屋を分けられない場合は、紫外線照射ができる卓上の安全キャビネットを用いて「核酸抽出エリア」と紫外線照射ができる卓上のクリーンベンチを用いて「増幅用試薬の調製エリア」と「増幅・検出エリア」を分ける必要がある。	○左記に修正 8/22
25	下田勝二	5.2.2	11 行 目	E	前文からの継続箇所と思われるが、前文では安全キャビネットを要求しているが、当該箇所ではフードとなっている	フードを安全キャビネットに修正する。	○安全キャビネット
26	小野佳一	5.2.2 14 頁	5 行 目	T	「ピペット、フィルター付きチップ、チューブは・・・・・・使用前後に紫外線照射してDNAを破壊する。」 となっているが、紫外線照射設備（安全キャビネット）がないため、行えない。 13 頁では「紫外線照射装置	フィルター付きチップ、チューブについても紫外線照射設備がない場合の対応方法を記載して欲しい。	△：No27 対応案を採用し、修正します。

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)
					の整備されたフードがない場合、測定する場所を変え、使用前後に実験台とピペットを 0.5%次亜塩素酸ナトリウム水溶液などで十分に拭き取る必要がある。」となっており、ピペットの処理の方法に矛盾がある。		
27	(株)理研ジェネシス	5.2.2	14 ページ 6	T	紫外線照射だけでなく、0.5%次亜塩素酸ナトリウム水溶液等も使用して DNA を破壊することでよいと考えられる	5.2.2 の 14 ページ 5 行目 ・ピペット、フィルター付きチップ、チューブは各エリア専用とし、使用前後に紫外線照射や次亜塩素酸ナトリウム水溶液等を用いて DNA を破壊する。	○下記に修正 8/22 ピペット、フィルター付きチップ、チューブは各エリア専用とし、使用前後に紫外線照射や次亜塩素酸ナトリウム水溶液を用いて DNA を破壊する必要がある。
28	(株)理研ジェネシス	5.2.2	14 ページ 6	T	ピペットは試薬用とサンプル用と 2 セットまで用意する必要はないと考えられる	ピペットは試薬用、サンプル用に 2 セット用意することが望ましい。	○「望ましい」に変更 8/22
29	下田勝二	5.2.2a) 及び 5.2.2e)	項番	E	他の個所と項番の付番が不整合である	5.2.2 を独立させ見出しを付記しその下部に改行し a) 及び e) をそれぞれ記載する。	○5.2.2 は独立しているので a)、e) のみの記載とした。8/21
30	下田勝二	5.2.2.a) 及び 同 e)	新設 4 か 所	E	上記コメント 20 の※と同様	「必要がある」又は「ことが望ましい」などどこまで求めるのかの明示をする。	○必要がある。8/21
31	下田勝二	5.2.2e)	1 行 目	E	～設置および点検。使用できる	例えば ～などを設置し、検証により使用できる	○救急カートや AED (DC) などを設置し、検証により使用できることを確実にする必要がある。

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)
					と句点の前に文の結論がない	ことを～ などと読点で一文と修正する。 なお、要求は検証であるので併せて点検を検証と修正する。	8/21
32	小野佳一	5.2.2e) 14 頁	14 行 目	G	救急カートや AED (DC) などの設置および点検。使用できることを確実にしている。但し、機関(院内)のルールに検査室内に設置を認めていない場合や他部署により点検が実施されている場合などは、何らかの検証により利用者の安全が確保されていることを確実にする。また最低限生命維持が可能な機材が使用可能である。 ⇒最低限生命維持が可能な機材とはいったいどこまでを指すのでしょうか？救命活動ができる機材ということでしょうか？あまりこういった表現は適切ではないように思います。また、審査員の知識によってどこまでの		△：当初はアンビュー等の具体例を挙げていたが、細かすぎるとの意見もあったため削除した経緯有。 e) 救急カートや AED (DC)などを設置し、検証により使用できることを確実にする必要がある。 但し、施設のルールにより検査室内に救急カートなどを設置できない場合は、アンビューなどの最低限生命維持が可能な機材を用意する必要がある。8/23 修正

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)
					機材を置いておくかがばらつくような気がいたします。認定の基準でしたら AED や挿管に必要な機材などを明記した方が良いでしょうと思います。おそらく、明記してしまうとそういった機材がない施設で問題となってしまうのを恐れているのだと思いますが、最低限生命維持が可能な機材でしたら、病院の大きさに関係なく必要なものと感じます。		
33	三浦隆雄	5.2.6	10 行 目	T	感染症法の規制対象である特定病原体以外の病原体を扱う場合においても、バイオセーフティの観点から、「国立感染症研究所病原体等安全管理規程（平成 22 年 6 月 国立感染症研究所）」などを参考として、病原体に係る検体検査を行うことが望ましい。	医療法の一部改正内容として記載された左記について、追記を提案する。	○ 8/16
34	岩屋	5.2.6 例注 1 Or		T	遺伝子関連検査病理サンプル（試料）の適切なコンタミネーション対策	遺伝子関連検査に対応した病理検査室のコンタミネーション対策の明確化が必要である。自身の検査室で具体的なコンタミネーション対策を定めた	○：パイロット審査にて、検査結果に大きな影響を与えると考えられた。 5.5.2 注：遺伝子関連検査に対応した病理検査室のコン

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)
		5.5.3				SOPを作成し、核酸汚染の許容範囲を決定する。	タミネーション対策の明確化が必要である。自身の検査室で具体的なコンタミネーション対策を定め、核酸汚染の許容範囲を決定し文書化する必要がある。8/23 追記
35	下田勝二	5.3.1.4	新設 3か所	E	上記コメント20の※と同様	「必要がある」又は「ことが望ましい」などどこまで求めるのかの明示をする。	○全て必要がある。8/21
36	山本 剛	5.3.1.4	15	Q	「自身のラボで値付けの 為の SOP を作成し」の SOP について。	単独での手順書が必要という事でしょうか？「値付けの為の文書化された手順が存在し」の方が適していると考えます。	○：「値付けの為の文書化された手順がを有し」に修正。8/23 修正
37	下田勝二	5.3.1.7 j)	3 行 目	E	文章が、審査員が主語で書かれている（審査員目線）	検査室に対する指針文書としての構文に修正する。 例えば、「微生物検査については、以下の2点の要求を満たす必要がある」	○微生物検査については、以下の2点の要求を満たす必要がある。8/21
38	小野佳一	5.3.1.7 16 頁	6 行	Q	「気量」とは何を指しているのか不明。気流でしょうか？この文章は微生物学的検査の機材についての注釈と理解して宜しいでしょうか。		△：「気量」⇒「気体の体積」とし、「呼吸機能検査においては、気体の体積」と記載した。 8/16
39	下田勝二	同上	新設 箇所	E	文章が、審査員が主語で書かれている（審査員目線）	検査室に対する指針文書としての構文に修正する。 例えば、「日々の点検による傾向分析を適切に実施している～」 かつ文末に	○

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)
						「必要がある」、のか「ことが望ましい」 のか明記する。	
40	下田勝二	5.4.2 m)	項番	E	他の個所と項番の付番が不 整合である(コメント22同)	5.2.4 を削除 (上部に既に記載あり) し m)を付番する。	○8/21
41	(株)理研ジェ ネシス	5.4.2.m)	17 ペ ージ 1～6 行目	G	遺伝子関連検査において見 出される解析結果には、検査 の主たる目的である「一次的 所見」、「二次的所見」がある。 検査の主たる目的について は、時間をかけて、詳細に被 検者に説明される必要がある が、二次的所見が発生しう ることも必ず事前に説明し、 理解を得る必要がある。 注記「二次的所見」には NGS、染色体検査などの全 ゲノムをみる検査および胎 児超音波検査なども該当す る。 被検者への説明は、検査室で はなく、医師または遺伝カウ ンセラー等が実施している と思われる。よって、検査室 の実施範囲とする必要はな いと考えられる。	遺伝子関連検査において見出される 解析結果には、検査の主たる目的で ある「一次的所見」、「二次的所見」 がある。検査の主たる目的について は、時間をかけて、詳細に被検者に 説明される必要があるが、二次的所 見が発生しうることも必ず事前に説 明し、理解を得る必要がある。 注記「二次的所見」には NGS、染色 体検査などの全ゲノムをみる検査お よび胎児超音波検査なども該当す る。	× 検査室はどこまで報告するのかについて説明を 必要とする内容である。二次的所見も報告 するのであればそのことを事前にサービス提供 者(医師になると考える)に説明するべきである ことの記載である。 検査室が直接被験者に説明しなければならない という内容ではない。
42	下田勝二	同上	2 行	E	上記コメント20の※と同様	「必要がある」又は「ことが望ましい」な	○必要がある。8/21

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)
			目			どこまで求めるのかの明示をする。	
43	下田勝二	同上	新設 注記 2か 所	E	注記の記載が他の個所と不整合	注記を注：に修正する。	△注記を削除 8/21 理研ジェネシス藤井様からも同様のコメントあり。注：に統一
44	下田勝二	同上	新設 注記 2点 目	E	指針としての文章になっていない（～考える）	が必要である。と修正する。	○「必要がある」に修正 8/21
45	小野佳一	5.4.2 17頁	7行	Q	注記 予約検査の場合、予約時間に遅延した場合及び検査の実施が予約時間通りに進んでいない場合の明記は必要と考える。 ⇒この基準はおそらく予約時間を遅延した場合に検査ができないことを想定してのものかと思えます。遅刻した場合は検査ができない旨はホームページに記載もしくは受付に掲示することが良いということかと思いますが、予約時間通りに進んでいないことを明記するという	明記に対して、具体的な方法を記載する。	○：「予約検査の場合、予約時間に遅延した場合及び検査の実施が予約時間通りに進んでいない場合の利用者への伝達方法を決めておく必要がある。」に修正 8/16

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)
					のは検査室待合等に掲示するということでしょうか？個人的な意見ですとアナウンスなどを用いて患者さん及び利用者（医師はじめ医療スタッフ）にお知らせできていれば良い気がいたします。明記が必要としてしまうとどこかに書かないといけないという意味になりませんか？		
46	(株)理研ジェネシス	5.4.2.m)	17 ページ 7 行 目	Q	注記 予約検査の場合、予約時間に遅延した場合及び検査の実施が予約時間通りに進んでいない場合の明記は必要と考える。 とあるが、何に対する注記なのか不明。生理機能検査の事を示していらっしゃいますでしょうか？		× 主に生理ですが、血糖負荷試験なども含まれます。
47	下田勝二	5.4.4	2 行 目	T	引用ガイドラインが旧版	標準採血法ガイドライン(GP4-A2)を 同(GP4-A3)に修正する。	○3 8/21
48	下田勝二	5.4.4.3	項番	E	他の個所と項番の付番が不	5.4.4.3 を独立させ見出しを付記し	○修正 8/21

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)
		b)			整合である(コメント22同)	その下部に改行しb)を記載する。	
49	下田勝二	同上	1 行 目	E	上記コメント20の※と同様	「必要がある」又は「ことが望ましい」などどこまで求めるのかの明示をする。	○必要がる。 8/21
50	下田勝二	同上	2 行 目	E	指針として要求しているのか否かが不明確である 「重要である」	上記の修正に併せて重要であるのであれば、「必要である」など求めるのか否かを明記する。	○確認すべきである。「必要である」に修正 8/21
51	岩屋	5.4.4.3		G	遺伝子関連検査病理サンプル(試料)の適切な核酸の質の担保	病理検査室においては日本病理学会が編集するゲノム研究用・診療用病理検体取扱い規程を引用し、サンプルの採取、加工、保存方法を確立する。	○：注記 —(病理検査室においては)日本病理学会が編集するゲノム研究用・診療用病理検体取扱い規程を参考にする。 5.4.4 に以下を記載 遺伝子関連検査で病理サンプル(試料)を使用する場合においては、日本病理学会が編集するゲノム研究用・診療用病理検体取扱い規程を引用することが望ましい。8/23 追記
52	下田勝二	5.4.5 c)	項番	E	他の個所と項番の付番が不整合である(コメント22同)	5.4.5 を独立させ見出しを付記しその下部に改行しc)を記載する。	○ 8/21
53	下田勝二	同上	全文	E	文章が読解困難である	もしも理解が正しければ以下修正案 「生理学的検査室において、感染症が疑われる患者に対する搬送時から始まる検査プロセスに関して、リスクに応じた感染防止のための処置を含んだ手順が必要である。」	○ 左記に修正した。8/21
54	(株)理研ジェネシス	5.4.6	1	E	サンプル(資料)受取	サンプル(試料)受取	○8/21 修正
55	下田勝二	5.4.6	タイ トル	E	誤植	資料を 試料に修正する。	○8/21 修正 コメント54 事務局対応参照
56	下田勝二	5.4.6	2 行	E	上記コメント20の※と同様	「必要がある」又は「ことが望ましい」な	○「～基準が必要である」に修正 8/21

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)
			目			どこまで求めるのかの明示をする。	
57	(株)理研ジェ ネシス	5.4.6	2	E	患者の確認方法（受入不可） については、検査室が設定し た文書化された基準が適用 される。	患者の確認方法（サンプル（試料） の受入不可）については、検査室が 設定した文書化された基準が適用さ れる。	×8/22 生理学的検査の内容であるため、 「生理学的検査において、患者の確認方法と受入 不可基準については、検査室が設定した文書化さ れた手順が必要である。」とした。
58	下田勝二	5.5.1.3	1 行 目	E	上記コメント 20 の※と類似	「～考える」を 「～に関しては妥当性確認として以下 が必要である」と修正する。 併せて 下記に記載の 3 点の文末から 「である」を削除する。	○左記に修正 8/21
59	(株)理研ジェ ネシス	5.5.1.3	5	T	プロファイリング検査の場合、疾患と変異ゲノム領域を 関連づけることは求められて いない。よって、“ただし プロファイリング検査はその 限りではない”とした方が 良い。	・検査の妥当性確認とは、疾患と変異 ゲノム領域を関連づける正しい同定 システムを確立することである。た だしプロファイリング検査はその限 りではない。	○左記 8/22
60	中江裕樹	5.5.1.3	6	T	インフォマティク・パイ プラインの妥当性確認と は、信頼できる分析基盤の データから正確なシーケ ンスが見つけられるアル ゴリズムを確立すること である。	インフォマティク・パイプライ ンの妥当性確認とは、信頼できる 分析基盤のデータから、用途に合 った精度のシーケンスが見つけら れるアルゴリズムを確立すること である。	○：左記に修正。8/23

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)
					記載の誤り「正確なシーケンス」は技術的に特定できない。		
61	下田勝二	5.5.1.4	P19 新設 注記	E	注記の記載が他の個所と不整合	注記を 注： に修正する。	×削除 8/21
62	(株)理研ジェ ネシス	5.5.1.4	19 ペ ージ 3 行 目	E	Fish Born	特性要因図 (Fish Bone)	○「Fishbone diagram」に修正 8/22
63	事務局	5.5.1.4 (16P)	b)		JAB NOTE 1 に該当する文 書なし 引用文書一覧にも記載あり	削除	○削除
64	下田勝二	同上	2 行 目	E	上記コメント 20 の※と同様	「必要がある」又は「ことが望ましい」な どどこまで求めるのかの明示をする。 併せて 前文の「～おいては」を 「～おいても」と修正する。	○2点 修正 原案参照 8/21
65	下田勝二	5.5.3	全文	T	新設内容と記載箇所の要求 事項が不整合と思われる	複数の方法間の比較であれば 5.6.4 で要求されておりこちらへ移動す。 方法の選定であれば 5.5.1.2 又は/及 び 5.5.1.3 へ移動する。	○5.5.1.2 へ移項
66	(株)理研ジェ ネシス	5.5.3	6	E	サンプルや試薬 “サンプル (試料)” と記載 されている場合と“サンプル ”と記載されている場合が ある。同じ意味で使用してい る場合は、どちらかの文言に	サンプル (試料) や試薬	○修正 8/22

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)
					統一して頂きたい。		
67	(株)理研ジェ ネシス	5.6.2.1	5	E	特定要因図	特定性要因図 (Fish Bone)	○修正 8/22 コメント No.62 事務局対応参照
68	下田勝二	5.6.2.1	新 設 箇所	E	指針として要求しているの か否かが不明確である 「重要である」	重要であるのであれば、「必要である」 など求めるのか否かを明記する。	○内部精度管理として目合わせなどによる各要 員の技能を評価し、特定の要員に偏りが無いかの 確認をしなければならない。に修正 8/21
69	伊藤 喜章	5.6.2.1			精度管理	生理関係の精度管理の方法に統一性 がない、かつ目合わせのやり方も施設 の方法で OK なのか？	○：統一した見解が必要と考える。 例) or 注記) として記載する。 注：目合わせとしては、外部精度管理問題の利用 や症例検討なども含まれる。8/23 追記
70	小野佳一	5.6.2.1 20 頁	7 行	T	内部精度管理として目合 わせなどによる各要員の 技能を評価し、トレンド・ シフトを含めて管理する ことが重要である。(特定 要因図の項目においても 要員の力量は大きな影響 因子となる。) ⇒目あわせは定量ではな い(定量できるものもある が)ので、トレンド・シフ トの文言は不適切ではな いか？また、常に同じサン プルを使用して目あわせ	目合わせなどによる各要員の技能 を評価し、トレンド・シフトを含 めて管理する⇒“目合わせなど による各要員の技能を評価し、特定 の要員に偏りが無いかの確認をす る”に修正する	○：「目合わせなどによる各要員の技能を評価し、 特定の要員に偏りが無いかの確認をしなければ ならない。」に修正。 8/16

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)
					できない検査（例：尿沈渣など）もあるので、経時的にトレンド・シフトを管理する事は難しいと思われる。		
71	小野佳一	5.6.2.1 20 頁	7 行	Q	「認定の基準」に“・・・管理することが重要である。”の記載はあいまいで、不適切な文章であると思われる。 “・・・することが重要である。”とは、推奨レベル（しなくても指摘はされない）で宜しいでしょうか？	“・・・すべきである“の意味であるならば，“トレンド・シフトを含めて管理しなければならない。”に修正する。	×：「管理しなければならない」に修正。コメント No50 を参照。
72	下田勝二	5.6.3	新 設 注記	E	注記の記載が他の個所と不整合	注記を 注： に修正する。	×「注記を」を削除 8/21
73	下田勝二	同上	同上	E	上記コメント 20 の※と同様	「必要がある」又は「ことが望ましい」などどこまで求めるのかの明示をする。	○必要がある。に修正 8/21
74	(株)理研ジェ ネシス	5.7	3	E	保持期間	保持存期間	×規格上「保持期間」なので不採用 8/22
75	下田勝二	5.7 及び 5.8.1 並びに 5.10.1	文頭	E	不要な行頭文字が混入している	「・」を削除する。	○削除 8/21
76	(株)理研ジェ	5.8.1	2		偶発的=>二次的所見に変	・遺伝子関連検査室は、臨床目的と	○左記に修正 8/22

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)
	ネシス				更	は無関係の偶発的な二次的な遺伝子的な所見をの報告に関するための方針を持つ必要がある。	
77	中江裕樹	5.10.1	13	E	④ ・・・NGS の偶発的な結果を返す医学的・・・ 「偶発的な結果」は、5.4.2 n) では「二次的所見」と表現されており、用語の統一が必要。	「二次的所見」に統一 もしくは、 「二次的／偶発的所見」に統一 (一般社団法人 日本人類遺伝学会の 声明文から)	○：二次的所見に統一
78	下田勝二	5.10.1	文頭	E	遺伝子関連検査に関する記載と思われるが但し書きがない	文頭に 「遺伝子関連検査においては」を挿入する。	○左記に修正 8/21
79	下田勝二	5.10.1 ③ 及び ④	文末	E	上記コメント 20 の※と同様	「必要がある」又は「ことが望ましい」などどこまで求めるのかの明示をする。	○必要があるに修正 8/21
80	下田勝二	5.10.1	注記	E	注記の記載が他の箇所と不整合	注記を 注： に修正する。	○修正 8/21
81	下田勝二	同上	同上	T	参照先が不整合ではないか 改訂案では残余物や試料が対象であるが 5.10 の対象は検査情報である	参照を 4.1.1.3 d) から 5.9.1 に変更する。 (該当箇所は全体ではないが複数個所にわたっている、要すれば細かく指定する)	○修正 8/21
82	下田勝二	付属書	巻末	T	審査の範囲外と明確にうた	誤解がないように、以下指摘とするの	× 8/21

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)
		A			っているが、その後段で単純に「必要である」と2か所で言及しており、指摘となる懸念がある	か否かでいずれかとする。 「評価外問題における不正解については、審査の範囲外とするが、 検査室の自主的な活動としては手順に従っているかの確認が重要 であり、関連スタッフでのレビューも 重要 である。」と修正する。 もしも、範囲外であるが指摘の対象とするのであれば、 「評価外問題における不正解については、 項目そのものは審査の範囲外とするが、試験所間比較の各機関の手順に従っているかの観点からは確認が必要 である。また関連スタッフでのレビューも 必要 である。」と修正する。	No84 を採用
83	三浦隆雄	付属書 A の 3	9～ 11 行 目	E,Q	①「3 シグマを超えた」は、技能試験参加履歴 (JAB RFM19REV.11) では、「3SDI 以上」と記載されている。 ②「原因追及」と「原因追求」を使い分けているが、技能試験参加履歴 (JAB RFM 19REV.11) では、「原因究明」と記載されている。	左記について見直しを提案する。	△：統一した表現にします。 8/16
84	小野佳一	付属書	30 行	G	各機関の手順に従って		○：「評価外問題における不正解については、審

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)
		A 3. 技能試験 に関する JAB の要求 事項に ついて 24 頁			るかの確認が必要である。 ⇒ここまでの記載は必要 でしょうか？この文書を 削除して、 「評価外問題における不 正解については、審査の範 囲外とするが、各機関の手 順に従っているかの確認 が必要である。関連スタッ フでのレビューは必要で ある。」で意図は伝わって おり、問題ないのではない か。		査の範囲外とするが、関連スタッフでのレビュー は必要である。」に修正。8/22
85	事務局	付属書 A 2. 技能 試験 a)			その他、JAB 臨床検査室技 術委員会が認めた技能試験 ⇒技術委員会が存在しない ため JAB が認めたに修正か	修正？	○修正 8/23 「JAB が認めた」に修正
86	事務局	付属書 B			□B.2.9 測定量 measurand ⇒measurement	修正	× 8/23 Measurand が正しい
87	事務局	付属書 B 不確か さの求 め方			リンクが開かない ⇒リンク先確認 https://www.jab.or.jp/docu ments/calculation.html	修正	○修正 10/18 https://www.jab.or.jp/docu ments/calculation.ht ml に修正
88	下田勝二	付属書 E	タイ トル 及び	E	適用は遺伝子関連・染色体検 査全般でしょうか、それとも NGS 特化	NGS 特化であれば 審査適用範囲にもタイトルに合わせて (NGS)を付記する。	○追記 8/23 「遺伝子関連検査 (NGS)・染色体検査」に関 する留意点について

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)
			適用 範囲		内容的にはNGS特化のよう		に追記
89	(株)理研ジェ ネシス	付属書 E 1. 審査 適用範 囲	6	Q	検査に関わる医療・ヘルスケ ア面の安全性・妥当性・有用 性の担保も評価対象である。 抽象的な表現で記載されて いるが、具体的にはどのよう な事を評価されるのでしょ うか。		× 設備・試薬の安全性、廃棄物処理など検査の技術 面以外の5章が該当すると考える。
90	下田勝二	同上	4.5 4.13 5.5.1. 2 5.5.1. 3	E	タイトルの漏れ	各項にタイトルを挿入する。	○追記 8/23
91	(株)理研ジェ ネシス	付属書 E 4.13	5	Q	シーケンシング化学物質 何を示しているのしょう か。明確にして頂きたい。シ ークエンシング試薬の事で しょうか。		○シーケンス試薬に修正 8/23
92	(株)理研ジェ ネシス	付属書 E 4.13	32 ペ ージ 2 行 目	T	フローセルイメージングデー タファイルは、機種によっ て算出されないため削除で 良いと思われる。	大量のデータファイルは、 フローセル イメージングファイル 、塩基コー ルを含むシーケンスリードファイル と関連品質スコア、他に分析段階と バリエーションテキストファイル後に作 成される中間ファイルを含む関連分	○左記に修正 8/22

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)
						析データおよび NGS によって作成されたもの。	
93	(株)理研ジェネシス	付属書 E 4.13	32 ページ 4 行目	Q	「NGS によって作成されたもの。」とは、何を示しているのか明確にして頂きたい。シーケンサーによって生成されたものを示されているのでしょうか		○シーケンサーに変更 8/22
94	(株)理研ジェネシス	付属書 E 4.13	32 ページ 12 行目	E	<p>・データ保管およびファイル保持期間に関する検査室の方針は、データの保管のための地方および国内の要項に従わなければならないことを強調する必要がある。</p> <p>=>地方とは、何を示しているのか明確ではない。医療法に従って保管するという文言が、他にもあるため、この文書自体、削除でよいのではないか。</p>	データ保管およびファイル保持期間に関する検査室の方針は、データの保管のための地方および国内の要項に従わなければならないことを強調する必要がある。	○削除した。
95	(株)理研ジェネシス	付属書 E 4.13	32 ページ 5 行目	E	保持=>保存に変更		○修正 8/22
96	下田勝二	同上	5.5.1. 2	T	Accuracy の訳が不正確	正確さを 精確さ	△修正 8/21

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)
						に修正する。	
97	下田勝二	同上	同上	T	参照範囲の英語に範囲が漏れている	intervals または range を挿入する。	○8/23 Intervals を追記
98	(株)理研ジェネシス	付属書 E 5.5.1.2	5.5.1.2 2 9 行 目	Q	Reference (参照範囲) について、正常検体の変動範囲であれば基準範囲という表現はいかがでしょうか。		○Reference intervals (参照範囲/基準範囲) とした。8/22
99	下田勝二	同上	同上 P33	T	③正確さが上記コメント 55 に該当する記載である場合、こちらも修正する	③正確さを ③精確さに修正する。	○修正 8/21
100	(株)理研ジェネシス	付属書 E 5.5.1.3	33 ページ 3 行 目	E	“受“を削除	受受け取った検体	○削除 8/21
101	下田勝二	同上	同上	E	受の重複	受受け取った を 受け取った に修正する。	○削除 8/21
102	(株)理研ジェネシス	-	-	G	文書全体を通し、「注」と「注記」の表記がある	「注」と「注記」の表記について、意味が異なる場合は、明記が必要	○注：に統一 8/22
103	(株)理研ジェネシス	-	-	G	「シーケンス」、「シーケンス」、「シーケンシング」と記載がある	文言の統一をお願いしたい。	○シーケンスに統一 8/22
104	事務局対応				JAB RM205:2018	JAB RM205:2019	○：修正。8/16
105	事務局対応				第7版 RM205:2018	第7版 RM205:2019	○：修正。8/16

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)
106					生化学項目で保険点数がついていないについて	これらも認定範囲に含めて頂きたい (認定開始から10年以上経過していますが、これらも認定範囲含めてもよいのでは)	×：ご意見の通り規格上では、非保険部分関しても認定は可能ですが、多くの審査員がバリデーションの確認経験が乏しい。 遺伝子に関しては、2/27 の審査員研修委でバリデーションについて実施した為、今回は遺伝子のみ対象とした。 今後の検討課題と考える (1~3 は審査員木村 様から)

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。