

認定の補足要求事項  
—臨床検査室—

JAB RM300:20~~2019~~

第~~65~~版：20~~2019~~年~~12~~~~12~~月~~7~~~~3~~日

第1版：2008年10月11日

公益財団法人日本適合性認定協会

## 目次

序文 .....	4
<b>JAB 指針 .....</b>	<b>5</b>
1. 適用範囲 .....	5
2. 引用文書 .....	5
3. 定義(用語) .....	5
<b>4. マネジメント要求事項 .....</b>	<b>5</b>
4.1 組織及び管理主体責務 .....	5
4.2 品質マネジメントシステム .....	5
4.3 文書管理 .....	7
4.4 サービスの合意事項 .....	7
4.5 委託検査室による検査 .....	8
4.6 外部からのサービス及び供給品 .....	9
4.11 予防処置 .....	10
4.13 記録の管理 .....	10
4.14 評価及び監査 .....	10
<b>5. 技術的要求事項 .....</b>	<b>11</b>
5.1 要員 .....	11
5.2 施設及び環境条件 .....	13
5.3 検査室の機材、試薬、及び消耗品 .....	15
5.4 検査前プロセス .....	16
5.5 検査プロセス .....	17
5.6 検査結果の品質の確保 .....	19
5.7 検査後プロセス .....	21
5.8 結果の報告 .....	21
5.9 結果の報告(リリース) .....	22
5.10 検査室情報マネジメント .....	22
付属書A 技能試験の基本的考え方 .....	24
付属書B 「測定トレーサビリティと測定の不確かさに関する要求事項審査の考え方」 .....	25
付属書C 表トレーサビリティ項目「我が国の標準化に適用されている認証標準物質」 .....	27

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」..... 30

付属書 E 「遺伝子関連検査(NGS)・染色体検査」に関する留意点について..... 32

## 序文

この指針は、ISO 15189:2012 「臨床検査室—品質と能力に関する要求事項」に基づいて作成されたものである。

臨床検査室は品質マネジメントシステムを運営し、技術的に適格であり、かつ、全ての患者とその診療に責任を持つ臨床医のニーズを満たすために利用できる検査室サービスを提供している。臨床検査室が認定を受けることを望む場合、この国際規格はそれらの臨床検査室が満たさなければならないすべての要求事項を含んでいる。

臨床検査室の品質及び能力の評価を行う公益財団法人日本適合性認定協会は、この規格を認定の基礎として使用する。4章は、健全な管理に関する要求事項を規定している。5章は、臨床検査室が実施し、又は請負う臨床検査サービスの種類に応じた技術的能力に関する要求事項を規定している。

品質マネジメントシステムの利用が増加したことによって、大きな組織の一部である臨床検査室が、この規格と同時に ISO 9001:2015(JIS Q 9001:2015)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。また、試料の試験を行う側面では、産業界での試験所・校正機関の認定基準として作成された ISO/IEC 17025:2017 (JIS Q 17025:2018) に適合する能力を確実に有することの必要性も増してきている。しかし、ヒトのサンプルを日常的に取り扱う臨床検査室にこれらの規格をそのまま適用することには課題がある。そのために、これらの規格の理念をそのまま生かし、臨床検査室の組織と機能を考慮して作成されたのが ISO 15189 である。したがって、JIS Q 9001:2015 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。

臨床検査室がこの国際規格に適合し、かつ、他国の同等の機関と相互承認協定（MRA）を結んでいる認定機関からこの国際規格に基づいて認定を取得している場合には、臨床検査サービスの国家間での受入れが容易になる。

この国際規格への適合は、臨床検査室とその他の医療部門などとの間の協力を容易にし、情報の交換並びに基準及び手順の整合化を支援することになる。

医師が検査室に所属している場合、検査室がコンサルテーションサービスを実施する時に、当該医師が患者を診察することや、さらには、患者の診断及び患者マネジメントならびに疾患予防などの診療に関係専門スタッフが積極的に携わることを臨床検査サービスに含めることが望まれる。この目的のために、関係専門スタッフは適切な教育的及び学術的な機会が与えられなければならない。

## JAB 指針

本指針に記載の章、項番号は ISO 15189:2012 の該当章、項番号である。

### 1. 適用範囲

この文書は、ISO 15189:2012 を臨床検査室用に適用するための説明をした指針である。臨床検査室は、この文書及び ISO 15189:2012 の該当するすべての条項及び適用される法的要求事項に適合しなければならない。特定の検査分野に関する追加情報、又は認定要求事項又は方針の変更又は追加は、本協会ウェブサイト及び認定された機関には通知の形を使って、そのときどきに発行される。その場合、指定された以前の要求事項は、総て入れ替えられなければならない。これらの最新の通知及び関連文書は、該当部署にファイルしておかなければならない。従って、この文書は、これら発行された最新のすべての通知及び関連文書と併せて読まなければならない。

### 2. 引用文書

- ・ ISO 15189 「臨床検査室—品質と能力に関する要求事項」 英和対訳版
- ・ 医療法
- ・ 臨床検査技師等に関する法律施行規則
- ・ 厚生労働省医政局からの事務連絡「医療機関、衛生検査所等における検体検査に関する疑義解釈資料（Q & A）」
- ・ 毒物及び劇物取締法
- ・ 国立感染症研究所 病原体等安全管理規程
- ・ JAB RM320 「分析前後段階の品質保証」 についての指針—臨床検査室—

### 3. 定義（用語）

ISO 15189:2012 に定める通り。

## 4. マネジメント要求事項

### 4.1 組織及び管理主体責務

#### 4.1.1.2 法人組織

臨床検査室がマルチサイト認定の対象となる場合、原則同一法人の識別された部署でなければならない。

マルチサイト認定の範囲が明確に識別可能で利害の相反がない場合には、傘下の別法人を含んでもよい。この場合、マネジメントシステムの主体となる部署を明確にし、認定範囲に含まれるすべての部署（会社）が、主体となる部署の責任の下に一貫したマネジメントシステムで運用されていないといけない。

マルチサイト認定の場合、認定範囲(スコープ)をラボラトリー-の場所(サイト)毎に明確にしなければならない。

マルチサイト認定に登録衛生検査所を含む場合には ISO 15189 に基づくマネジメントシステムの適用範囲を明確にしなければならない。

#### 4.1.1.3 倫理的行為

臨床検査室が大きな組織の一部分である場合、販売促進又は財務のような利害の衝突がある部門との組織配置がこの国際規格の要求事項に対する臨床検査室の適合性に悪影響を受けないものでなければならない。

臨床検査室は、公正であること並びにその機関及び機関の従事者が技術的判断に影響し得る不当な営利上、財務上又はその他の圧力を受けないための取り決めを有しなければならない。臨床検査室は、その機関が行う臨床検査サービス活動に関する能力、公平性、判断又は業務上の統合性に対する信頼を損なうおそれのある如何なる活動にも関与してはならない。（JABは病院内の臨床検査室であっても第三者臨床検査室として規格が要求している独立性を要求する。）

4.1.1.3 d) サンプル（試料）、残余物の処理に関する手順には、二次利用を行っている場合にはその取り決めも含まれる。またその取り決めの中にはサンプル（試料）、残余物について最終的な廃棄に対する責任の所在を明確にする必要がある。

#### 4.1.1.4 検査部長

臨床検査サービスに精通した者によって訓練中の者を含め、臨床検査サービスに当たる要員に対し十分な指揮監督を行う。

c) 適切な従事者の人数は、検査室によって異なる。

#### 4.1.2.1 管理主体コミットメント

- d) 臨床検査サービスの品質に影響する業務の管理、実施又は検証に当たるすべての要員の責任、権限及び相互関係を明確に規定する。

#### 4.1.2.5 責務、権限及び相互関係

検査室管理主体は、機能ごとに責任を有する人（人々）の任命を行わなければならない。並びに主要な管理要員及び技術要員に関しては代理者（副）の任命も含まなければならない。第3版への改定により技術管理主体という表現はされなくなったが、前述により代理者も含め任命しなければならない。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。

#### 4.1.2.6 コミュニケーション

検査室管理主体は、検査前プロセスから検査後プロセス及び品質マネジメントシステムの有効性に関してコミュニケーションが図られることを確実にするためにも、適切なコミュニケーションプロセスを確立しなくてはならない。これらが会議体であればこれに関する文書化、議事録が必要であり、有効性議論がなされマネジメントレビューへ反映していることまた、欠席者への対応がなされていなければならない。

### 4.2 品質マネジメントシステム

#### 4.2.2.2 品質マニュアル

- a)～f)は必須の内容である。
- c) 臨床検査室の組織機構管理体制（権限の委譲を含む）並びに親組織における位置付けを明確にし、技術的業務と支援サービスとの職務関係を明確にする。

注：技術的業務と支援サービスとの職務関係を明確にするとは、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。

### 4.3 文書管理

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。

- c),d),i) 品質マネジメントシステムを構成する文書について現在の承認版及び配付状況を識別するためのマスターリスト又はそれと同等の文書管理手順を確立し、無効文書又は廃止文書の使用を排除するため、このリストなどをいつでも利用で

きる状態にしておかなければならない。また承認日から適用日までの間は、適用可能な承認版とは解さない。

- b),h)文書の識別には、各ページに固有の識別が必要であり、かつページについては全ページ番号中のページ番号（例えば、1/5 頁、2/5 頁など）が必要である。また、目的に適した頻度で定期的に見直しし、必要に応じて更新しなければならない。
- f) 変更された記述又は新しい記述を、その文書の中又は適切な付属文書の中で識別することが文書管理システムで定められていなければならない。

#### 4.4 サービスの合意事項

##### 4.4.2 サービスの合意事項のレビュー

繰り返し行う定型的業務に関する確認は、依頼者の要求事項に変更がない限り、最初の照会の段階で行うか、又は依頼者との一般的な取決めに基づいて継続的に行う定型的業務の契約を結ぶ段階で行えばよい。その他の定型的業務及び簡単な業務に関する確認は、確認の日付及び契約業務の実施に責任をもつ臨床検査室の要員の識別（例えば、イニシャル）で十分であると考えられる。新規の、複雑な又は先進的な臨床検査業務については、さらに包括的な記録を維持しなければならない。

遺伝子関連・染色体検査に関しては、検査工程が長く各段階で検査不可検体となる場合があるときは、契約を結ぶ段階で各不可基準、連絡方法を明確にする必要がある。

注：規格中の「議論」とは依頼者と交わした関連の議論を意味する。

#### 4.5 委託検査室による検査

##### 4.5.1 委託検査室及びコンサルタントの選定と評価

- b) この国際規格を満たしていることを確実にするとは、認定を受けた臨床検査室であれば通常は満たされていると考えられる。臨床検査室は、検査を委託するすべての委託先検査室の検査結果(4.5.2) 及び当該業務に関するこの規格への適合性の証拠の記録を維持しなければならない。

規格中の「検査室」は委託元検査室を示し、委託先検査室は「委託検査室」と厳密に識別され文書化されている。

検査室は、遺伝子関連検査工程の一部を外部委託する場合であっても委託先の選



定と評価を行う。

注：consultants は委託元のコンサルタント（複数）を意味する

注：referral consultant は委託先のコンサルタントを意味し、委託先が更に委託したコンサルタントであるかもしれない。

#### 4.5.2 検査結果の提供

この項は、臨床検査室がその通常サービスの一部を、委託する必要がある場合（例えば、一時的に能力がなくなる、作業量過剰が理由の場合など）又は臨床検査室が専門知識を拡大するニーズがあり検査を委託し、その結果を報告する場合に該当する。

名称及び所在地を入れる検査室は委託元検査室であって委託先ではない。

検査室は少なくとも委託先からくる検査報告書を保存しなければならない。

検査室は、委託した検査の結果が医師などの依頼者に届くことを確実にする責任があり、その証として結果が報告されたことについての記録も維持管理すべきである。タイムリーに受領できなかった結果を、フォローアップする手順があるべきである。

注：検査部長が医師でないときには、医師をコンサルタントとしておくのが望ましい。

委託先の結果に委託元が追加解釈した場合は、誰が行ったかを含め明確に識別されなければならない（電子的な識別を含む）。

医療機関又は衛生検査所等で行われる遺伝子関連・染色体検査によって得られた遺伝子の配列データを受領し、専用のソフトウェア、プログラム又はデータベース等を利用して当該遺伝子の配列データについて解析することにより、遺伝子変異の詳細情報等を付加する場合は、臨床検査技師等に関する法律に規定する検体検査に該当しないため、衛生検査所登録は要しない。しかし、あらかじめ遺伝子の配列データの提出条件及び付加する情報の信頼性等について、解析を依頼する医療機関又は衛生検査所等の関係者に周知しておくとともに、その他、作業書の作成及び情報セキュリティ対策などについて、必要に応じて衛生検査所指導要領を参考にすることが望ましい。（厚生労働省医政局からの事務連絡「医療機関、衛生検査所等における検体検査に関する疑義解釈資料（Q&A）」H30.11.29のA4-3より）

#### 4.6 外部からのサービス及び供給品

5.3.1.2 機材受入検査、5.3.2.2 試薬及び消耗品－受取及び保管、5.3.2.3 同一受入検査（参照）

「（購入品目の）検閲、受入れまたは拒絶」をスムーズに実施するためには、臨床検査室の結果（output）の品質に影響する機器、試薬・消耗品などに関する購買文書（発注書）に、発注するサービス及び供給品を記述するデータを含めることが必要不可欠である。また、これらの購買文書は、発行に先立ってその技術的内容（仕様書）に関する確認及び承諾を行う。そして選択に当たっては基準が確立されていなければならない。これは他の組織部署や機能との協力の場合にも適用する。

参考 記述には、型式（type）、分類（class）、等級（grade）、詳細な識別、仕様、図面、検査指示書、試験結果の承認を含むその他の技術データ、要求品質、その製造に関与した品質システム規格などが含まれることがある。

マルチサイト認定の場合、サイト間の適合性評価活動は、ISO 15189:2012 の 4.6 項に準じて行わなければならない。

#### 4.7 アドバイスサービス

現状では、臨床検査についての説明は主治医、看護師が行っていることが多く問題となっている。ここでは主な利用者としては検査全体の過程で関与する主治医、看護師、看護補助員、時に事務職員も含まれる。しかし、「医師及び医療関連職種と事務職員等との間での役割分担の推進について」平成 19 年医政発 1228001（厚生労働省医政局長通知）（3）医師と看護師等の医療関係職との役割分担 6）採血、検査についての説明 で指摘のとおり採血、検査説明は医師等の指示の下に看護職員及び臨床検査技師が行うことができるものである。5.4.2 患者及び利用者への情報、5.4.4.1 一次サンプル（試料）採取及び取扱い 一般（参照）

#### 4.9 不適合の識別及び管理

マルチサイト認定の場合、不適合の識別に関して全体のマネジメントシステムに関与する不適合であるのか、各サイト固有の不適合であるのかの識別を明確にし、維持管理する必要がある。

#### 4.11 予防処置

原因の特定にはブレインストーミング、フローチャート作成、パレート図作成などの総合的品質管理がこれの支援になる場合がある。また、要員に、改善のための提案を提出する正式の仕組みを与えることについての配慮も必要となる。誤った事項を要因と誤認してしまう危険を排除するための仕組みが推奨される。

#### 4.13 記録の管理

すべての記録には、その記録を作成した日時、作成者及び該当作業者の名前を入れなければならない。記録内容については、簡潔かつ再現に必要な事項を含め、文書管理システムに適合したインデックスなどを付さなければならない。適切なフォーマットを予め作成しておくのは良いことである。

検査工程又はそれ以外の検査室手順には、多くの要員が関与しているかもしれないことは、認識されている。検査室は責任を持って手順における最重要なステップを特定し、従事した者の氏名が記録されているようにする。（人事考課に用いてはならない）。

記録に誤りが発生した場合には、それらを抹消したり見えなくしたり削除したりせず、個々の誤りに訂正線を施し、そのそばに正しい値を記入する。記録に対する訂正のすべては、その訂正を行った人物の署名を付ける。電子的に保管されている記録の場合にも、元のデータの消失又は変更を明示するために同等の手段を講じなければならない。

別途規定している場合を除き、検査所見記録、各作業日誌及び各台帳の保存期間は2年以上又は、機器の最長再校正間隔のいずれか長い期間とする。（医療法施行規則二十条十、二十一条の五の二項、二十二条の三の二項、及び臨床検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行についての別添、衛生検査所指導要領第三章第三節第九項を参照）。但し、保険医療機関及び保険医療養担当規則に該当する施設では、同規則第九条に則り3年以上、診療録に該当する部分は5年以上とする。

将来にわたり法的な責任などが懸念される記録はより長期の保存を要する。

#### 4.14 評価及び監査

##### 4.14.4 スタッフの提案

検査室サービスのすべての側面の改善には、スタッフからの提案が行われるように働きかける。また、当然のことながら提案は評価され、適切に実施され、提案者へフィードバックしなければならない。

#### 4.14.5 内部監査

内部監査は品質マネジメントシステムのすべての活動が、ISO 15189 及び検査室の要求事項に適合していることを判断するために1年以内のサイクルで計画的に実施されることが推奨され、注記1のみならず要求本文も含んで計画しなければならない。

一般に内部監査を計画し組織化することは、品質管理者の責任である。

#### 4.14.6 リスクマネジメント

評価項目は、①患者の安全に影響を及ぼす作業プロセス

②検査結果の潜在的な欠陥の影響

の両面であり、これにより認識されたリスクの低減又は除去のためにプロセスを改良し、①決定事項と②講じた処置の文書化が必要である。必ずしも体系的な分析手法を求めるものではない。

#### 4.14.7 品質指標

品質指標は、検査室の検査前から検査後に至るまでの全体の遂行能力を監視して評価するために確立するものである。

品質指標の例

①受入不可サンプル数、②依頼及び受領及び/又は中止におけるエラー数、③訂正報告書数、④検査室の安全性や環境、⑤機材の完備、⑥要員の記録、⑦文書管理の有効性、⑧個々の検査の所要時間

品質指標は、患者ケアへの検査室の寄与を系統的に監視し、評価するものとする。

監視プロセスの計画には次の点が含まなければならない（①目標、②測定法、③解釈、④限界、⑤行動計画、⑥測定の期間の確立）。また、所要時間は利用者と協議して確立し、所要時間を満たしているかを定期的に評価が必要である。

#### 4.14.8 外部機関によるレビュー

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。

## 5. 技術的要求事項

### 5.1 要員

#### 5.1.2 要員の資格

医療に関する検査に従事する者には臨床検査技師の資格制度が設けられている。生理検査及び採血など診療の補助については臨床検査技師の資格が必要である(臨床検査技師等に関する法律 第二条及び第二十条の二を参照)。また、同二条に規定されている検査のうち、高度な医学的知識及び技術を必要とするものについては、検査の適正を確保するため、臨床検査技師等の専門知識や技術を有する者が行うことが望ましい(臨床検査技師等に関する法律改正、付帯決議の三)。

医療法等の改正(2018/12/1 に施行)にて、遺伝子関連・染色体検査では、精度の確保に係る責任者として、臨床検査技師以外も認められた。

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。(厚生労働省医政局からの事務連絡「医療機関、衛生検査所等における検体検査に関する疑義解釈資料(Q&A)」H30.11.29のA4-2より)

病理学的検査を認定範囲に含める場合、「病理診断」が認定に含まれるため病理医を1名以上要員として登録する必要がある。

#### 5.1.5 トレーニング(教育・訓練)

教育プログラムに関連した専門分野の学会、講習会などへの参加を含めることができる。

#### 5.1.6 力量評価

技術面のみならず管理上のタスクの遂行についても力量の評価が必要である。両面を評価することに関しては、5.1.7 遂行能力のレビューも同様である。

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。但し専門資格などにより評価しているときは資格の有効期限などを確認する必要がある。

### 5.1.8 継続的教育及び専門的能力の開発

専門家との連携に、学会などが行う会議、協議会、講習会に参加することを含めることができる。このような参加実績は文書化しなければならない。

参考 専門家とは病理学者、認定臨床化学者、微生物学者、臨床遺伝学者などを指す。

### 5.1.9 要員の記録

資格や専門分野の学会員であることなどの記録を、審査プロセスの一部として確認する。

「専門資格」には、国家資格及び認定検査技師機構、日臨技認定センター並びに各種学会認定資格などがある。

\*病理学的検査【32】病理診断は、病理医審査員による審査が必要であるが、少なくとも初回審査及び病理学的検査の報告書に責任を持つ主要な要員を変更した場合には、現地審査で確認が必要である。

★確認が必要な代表的な例

①初回審査の場合

②病理部長等、病理分野の報告書上の責任者が変更される等大きな変更が発生した場合

③病理分野が新規に拡大された場合

④その他、JAB が病理医による技術審査が必要と判断した場合

## 5.2 施設及び環境条件

### 5.2.1 一般

作業スペースに関しては臨床検査技師等に関する法律施行規則 第十二条等及び登録衛生検査所規則を参考にされたい。

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ことが望ましい。

### 5.2.2 検査室及び事務施設設備

遺伝子検査室においては以下の内容について配慮する必要がある。

- ・ 遺伝子関連検査室は、核酸増幅産物によるコンタミネーションが起こらないように最低限、「核酸抽出・増幅用試薬の調製部屋」と「増幅・検出部屋」の2つに分かれていることが望ましい。また全自動化された遺伝子検査装置の場合には装置内部の構造などによってそれに準じたコンタミネーション対策が取られている事を担保する必要がある。
- ・ 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、核酸汚染の許容範囲を決定し文書化する必要がある。
- ・ 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。
- ・ 紫外線照射装置の整備されたクリーンベンチがない場合、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。
- ・ 新規の業務のために指定された区域を選定するときは、その区域の以前の使用について考慮しなければならない。
- ・ 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。

注：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。

- a) 個人情報保護の観点から患者動線上にHISおよびLIS端末がないことが望ましい。しかしながら施設環境により患者動線上に設置する場合には運用(画面が視認できない状態など)にて対応する必要がある。  
検査結果(サーバー)へのアクセス制限を確実にする必要がある。  
(報告書の書き換えなどが自由にできない状態。機密性、安全性が保たれている。)
- 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、アンビュール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。

### 5.2.3 保管施設設備

「危険物の保管及び廃棄が適用される要求事項に規定されたもの」、であるには毒物及び劇物取締法などに関しても遵守が必要である。

経食道超音波プローブの消毒液などを保管している場合は、危険物の保管施設設備の項に注意が必要である。

検査室は、汚染された寝具類の取り扱いについて、その危険物のハザードに適切でなければならない。

### 5.2.6 施設保守及び環境管理

「清潔場所」（即、検査室作業の事務的側面のために使用される場所）及び「汚れた場所」（即、検査作業のために使用される場所）の明確な境界があることが望ましい。

検査作業を効果的に分離しないと、影響を受ける可能性がある場合の例として、細胞診スクリーニング、遺伝子変異結果のレビューなどが想定される。

肩が触れるような配置や動線などは問題であるが、この要求のみで必ずしも個室などを求めるものではない。

---

注：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。

## 5.3 検査室の機材、試薬、及び消耗品

### 5.3.1.4 機材校正及び計量計測トレーサビリティ

計量計測トレーサビリティは、可能な限り上位計量の標準物質又は基準測定法にトレーサブルでなければならない。分析の校正が求められている場合は、適切な物質を検量物質として使用しなければならない。選定した物質が検量物質としての使用を意図されていない場合は、その物質の校正値を実証し不確かさ（5.5.1.4 参照）を求めなければならない。

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認証標準物質の



使用や合意された基準及び方法以外に、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。

認証標準物質が無い場合

自施設でワーキングスタンダードを準備する場合には、標準物質の持つ値のトレーサビリティを担保する必要がある。

また、標準物質が市販されていない場合、代りとなる物質に自施設で値付けを実施する。値付けの手法は、国際的コンセンサスがある手法を使用する必要がある。

参照標準、認証標準物質、標準物質の使い分けの明確化が必要である。自身のラボで値付けのための文書化された手順を有し、繰り返し測定を実施して、値や許容範囲を求める必要がある。

### 5.3 1.7 機材の記録

この項では、臨床検査室で使用されている機器の校正要求事項及び装置・設備の中間点検に関する要求事項の詳細も規定している。

5.3.1.7 j) 使用に関して機材が継続して適合していることを確認した機材の性能仕様の記録

微生物学的検査については、以下の2点の要求を満たす必要がある。

設備の妥当性確認及び性能の検証に関する指針

この情報は、機材の妥当性確認及び性能の検証の頻度は、その設備の要求や種類及び以前の性能に基づいている。

設備の種類	要求事項	示唆される頻度
温度制御された装置 (インキュベータ、ウォータ ーバス、冷蔵庫、冷凍庫)	(a) 温度の安定性及び均一性の立証	(a) 据付時、2年毎及び修理又は改善後
	(b) 温度の監視	(b) 日毎又は使用毎

呼吸機能検査においては、気体の体積に関して検証することは困難であり、日々の点検による傾向分析を適切に実施している必要がある。

### 5.3.2.4 試薬及び消耗品－在庫管理－

分離することが必要であり、分離していない状態での識別（表示）のみでは不十分である。何らかの隔たりを施さなければならない。



## 5.4 検査前プロセス

検査前プロセスに関しては、JAB RM320「分析前後段階の品質保証」についての指針－臨床検査室－も参照しなければならない。

### 5.4.2 患者及び利用者への情報

情報を利用できることが求められているので、情報提供をすることが必要である。

- m) 単一遺伝子疾患の診断を目的とした遺伝学的検査では匿名化や親展報告書などにより、個人遺伝情報が保護される必要がある。

すでに発症している患者の診断を目的として行われた遺伝学的検査の結果は、原則として他の臨床検査の結果と同様に患者の診断に関係する医療者が共有する情報として診療録に記載することなど方針を決めておく必要がある。

遺伝子関連検査において見いだ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」と「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。

「二次的所見」には NGS、染色体検査など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。

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ことが必要である。

### 5.4.4 一次サンプル（試料）採取および取扱い

採血に関しては、日本臨床検査標準協議会(JCCLS)の標準採血法ガイドライン(GP4-A3)を引用する。

特定健診に係わる検体検査を実施する場合においては、加えて以下の事項を考慮しなければならない。

- ・健診者への事前注意事項(検査前の飲食物摂取に関する指示)を行う。
- ・「健康診査における精度管理の在り方」(健康診査の精度管理に関する研究班)におけ

る採血管の選択を行う。

- ・「健康診査における精度管理の在り方」(健康診査の精度管理に関する研究班)における採取した検体の取扱いに従う。

遺伝子関連検査で病理サンプル(試料)を使用する場合には、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。

#### 5.4.4.3 採取活動に関する指示

- b) 生理学的検査において、検査前要求事項を患者が満たしているか確認する必要がある。(＊特に品質に影響するものの確認はすべきである。)

#### 5.4.5 サンプル(試料)搬送

検査室の要員以外が行う場合においても搬送者や一般人の安全性に関して、危害が及ぶ場合などは速やかに搬送元に連絡を取り再発防止のための処置の手順の伝達などは必要である。

- c) 生理学的検査室においては、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の手順などが必要である。

#### 5.4.6 サンプル(試料)受取

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。

### 5.5 検査プロセス

#### 5.5.1.2 検査手順の検証

検査を複数の方法により実施する場合は、その方法選定に関する基準を文書化しなければならない。該当する場合は、方法間の相関関係を確立し、文書化しなければならない。臨床検査室は完全に文書化された検査方法を使用し、その使用条件を規定しなければならない。

既存の項目においても製造業者からの使用説明書、使用指示書(パッケージ添付文書など)の確認、教科書、国際的コンセンサスを得ている標準、ガイドラインの確認などが望ましい。2012年度版導入以降の新規項目・変更などには、日本臨床化学会クオリティマネジメント専門医委員会「定量測定法に関するバリデーション指針」臨床化学 40:149-157,2011を参照し、臨床検査室としての検証を行わな

ればならない。

#### 5.5.1.3 検査手順の妥当性確認

遺伝子関連検査に関しては妥当性確認として以下が必要である。

- ・妥当性確認の基盤とは、検査によって目標のゲノム領域全域で信頼できるシーケンス分析を確立すること。
- ・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。ただしプロファイリング検査はその限りではない。
- ・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。

#### 5.5.1.4 測定された量の値の測定不確かさの推定が必要である。（付属書 B 参照）

遺伝子関連検査においても測定不確かさの推定が困難な場合は、特性要因図（Fishbone diagram）を作成する必要がある。

- a) トレーサビリティがとれる項目(付属書 C)のうち、指定された項目のすべてに対して測定の不確かさを推定する。
- b) 臨床検査室間比較の結果を測定の不確かさの推定に役立てることもある。
- c) 十分に認知された検査方法で、尚且つ測定の不確かさの主要な要因について許容範囲が規定され、且つ報告の形が規定されているものであればそれで許容できる。（微生物試験における規格に規定されている信頼限界など）。
- d) a)-c)以外の定量試験は少なくとも測定のばらつきを明確にすることが必要である。

#### 5.5.2 生物学的基準範囲又は臨床判断値

検査室は、統計的に妥当な手段により、独自の生物学的基準範囲を設定する必要があるかもしれない。その代わりとして公開されている生物学的基準範囲又は臨床判断値を使用することもできる。しかしながら、これらは、検査室自身の持つ患者の母集団と検査の方法を考慮し採用可能かどうか検証することが望ましい。

必要な場合は、基準範囲を設定する際に、年齢、性別、及びその他関連情報を考慮しなければならない。

臨床検査室が公表されているデータに基づいた検査方法を用いて検査室のスタッフが実施した場合は、その臨床検査室の患者の母集団について生物学的基準範囲の検証が済んでいる。

生物学的基準範囲と臨床判断値については、検査項目に応じて明確に使い分ける必要がある。

### 5.5.3 検査手順の文書化

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、核酸汚染の許容範囲を決定し文書化する必要がある。

- h) : サンプル（試料）や試薬に対する取扱い注意も含まれる。
- k) : 内部及び外部精度管理を指す。

## 5.6 検査結果の品質の確保

### 5.6.2 精度管理

内部精度管理システムには以下のことを含めなければならない。

#### 5.6.2.1 一般

精度管理結果が許容範囲から外れた場合取るべき処置に関する手順を文書化しなければならない。

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なければ確認をしなければならない。（特性要因図（Fishbone diagram）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。

#### 5.6.2.2.精度管理物質

使用する精度管理物質は、分析濃度範囲全域を対象にしたものでなければならない。検査結果が目標通りの品質を達成できていることを検証するためには臨床判断値又はその付近の管理物質濃度を選択し、有害リスクに基づく頻度で定期的に検査を実施しなければならない。

注：有害リスクとは、誤った結果から患者が受けるリスクが問題となるので、一例としては 5.6.2.3 では最後に成功した精度管理事後に検査された患者サンプルからの結果も評価が必要として、遡及を求めているが、時間経過などにより遡及が不可能になってしまうような場合などが想定される。

内部精度管理物質には、許容範囲を規定しなければならない。

### 5.6.2.3 精度管理データ

トレンドを検出するために、一定間隔でのレビューが必要である。

- a) 内部精度管理結果を記録しなければならない。
- b) 精度管理のレビューを記録しなければならない。
- c) 品質（精度）管理結果数値をグラフで表示することにより、許容範囲からのズレを早期に探知する一助となる。
- d) 許容できない結果に対して取った処置の詳細を記録しなければならない。
- e) 微生物学的検査固有の品質（精度）管理に関する要求事項を以下に詳細記述する。
  - 1) 信頼できる出所からの微生物を適切に保存しなければならない。微生物の保存は、適切な長期保管条件の下で維持管理しなければならない。実用菌株は、限定された回数の二次培養の菌株を用いることができる。その後は、微生物保存菌株（例えば、JCM、NBRC、ATCC、NCTC、Queensland 大学などでの保存菌株）を新たに入手しなければならない。
  - 2) 各微生物について完全な履歴を保管しなければならない。
  - 3) 抗菌薬の感受性検査
  - 4) 培地、検査／キットの識別を含め、抗菌薬の感受性検査及びその他の微生物学的検査は文書化された手順に従って実施しなければならない。標準方法から乖離がある場合は、それらの妥当性を確認しなければならない。
  - 5) 内部精度管理を行うにあたっては「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律」も参照されなければならない。

精度管理として、臨床試験（治験）など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。

### 5.6.3 検査室間比較

臨床検査室は技能試験（外部精度管理調査）の基本的考え方に従わなければならない。（付属書 A 参照）

参加した技能試験（外部精度管理調査）は、すべて技能試験参加履歴に記載し、受審時に提出する必要がある。

マルチサイト認定を受けている場合、技能試験(外部精度管理)プログラムは、特定のサイトだけに限らず、全体のサイトが参加できるように計画しなければならない。

#### 5.6.3.1 参加

可能な場合、検体と同様に扱い、検査前から検査後までのすべてのプロセスを再現しチェックする。

#### 5.6.3.2 代替のアプローチ

規格に例示されたもの以外の独自のプログラムも可能とするが、すべての項目（認定・申請範囲）に要求する。

参考 遺伝子関連検査の力量評価において使用可能と考えられる検査室間比較物質には NMIJ CRM 6204-b, 6205-a などがある。

#### 5.6.3.3 検査室間比較サンプル（試料）の分析

可能な限り、日常のワークフローに組み込むこみ、測定回数や再検の基準など日常の測定に準じなければならない。

#### 5.6.3.4 検査室の遂行能力の評価

技能試験の成績をレビューし、担当者及び関係スタッフがそれを討議する。このレビューを実施したことについての文書を作成する。

プログラムにより特定された不満足な結果及びその他欠陥は、必要であれば処置をし、文書化しなければならない。

### 5.7 検査後プロセス

サンプル（試料）の性質（DNA 品質は経年的に低下するなど）、適切な保存環境を考慮した保存期間を定めなければならない。

### 5.8 結果の報告



### 5.8.1 一般

遺伝子関連検査室は、臨床目的とは無関係の二次的所見の報告に関する方針をもつ必要がある。

### 5.8.3 報告内容

c) 委託検査室によって遂行されたすべての検査の識別は、検査システムレベルまでを要求する。

m) 測定の性能仕様とは検出感度、分析特異性、精確さ又は再現性を示す。

## 5.9 結果の報告（リリース）

### 5.9.1 一般

注：「通知を受けた者」とは 5.9.1 b)に対応する臨床医あるいは他の臨床上の要員

### 5.9.3 報告書の改訂

仮の報告書の識別方法を審査で確認する。

報告書の変更のために完全な検査報告書を新規に発行する場合には、この新規の検査報告書に独自の識別を与え、それが置き換わる元の報告（書）の引用を含めなければならない。

## 5.10 検査室情報マネジメント

### 5.10.1 一般

遺伝子関連検査室においては、内部および外部の保管およびシーケンスデータの転送に関して患者の機密性およびセキュリティを維持することを確実にするためのプロセスを記述する方針および手順が必要であり、以下を確実にする必要がる。

- ①検査室は、この情報の保護とプライバシーを確保するための厳格なプロセスを確立する必要がある。
- ②検査室では、ゲノム情報を他のヘルスケア機関やクラウドベースのコンピュータ関連サービスや衛生検査所サービスを提供する第三者ベンダーに転送する際の頑健な方針が必要である。
- ③機密性を確保するための手順には、データの暗号化、安全なデータ転送、保護された医療情報へのアクセスを制限したユーザー認証、受領者側および/または

ユーザーと共にデータ送信を追跡する監査証跡が含まれる必要がある。

④臨床検査のための大規模なゲノムシーケンス分析を行っている検査室は、NGSの二次的所見を返す医学的および倫理的な意義に関する研究の活動状況に留意すべきであり、それらの成果についての報告に関する方針を策定するときに考慮する必要がある。

・生理検査室において、検査室から医師などに直接患者情報(検査結果、検査波形、超音波画像など)を提出する場合は、機密が維持管理されていることを確実にするための文書化された手順を有していなければならない。

注：5.9.1の項を参考にする。

以上

## 付属書A 技能試験の基本的考え方

### 1. 技能試験に関する ISO 15189 の要求事項

5.6.3 検査室は、技能試験プログラムにより組織化されているような臨床検査室間比較に参加する。検査室管理主体は、技能試験の結果を監視し、管理範囲を逸脱している場合は、是正処置の実施に携わる。臨床検査室間比較は、ISO/IEC 17043 に基本的に一致する。

これらの技能試験では可能な限り、患者サンプルと同様に取扱う臨床検査実務に相応した試験を課し、検査前、検査後手順を含む全検査プロセスをチェックする効果をもつことが望ましい。

### 2. 技能試験（外部精度管理調査）の種類

#### a) 技能試験（外部精度管理調査）プログラム

- （公社）日本医師会臨床検査精度管理調査
- （一社）日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査
- （一社）日本衛生検査所協会精度管理調査
- （公社）全国労働衛生団体連合会臨床検査精度管理調査
- College of American Pathologists（CAP）サーベイ
- 都道府県（医師会・技師会）主催の臨床検査精度管理調査
- ISO/IEC 17043 認定を取得している技能試験提供者の技能試験
- その他、JAB が認めた技能試験

### 3. 技能試験に関する JAB の要求事項

- 少なくとも毎年3団体が行う技能試験プログラムへの参加

注) 病理、生理分野は（一社）日本臨床衛生検査技師会主催の技能試験プログラムへの参加

- 現地審査時には、JAB が行う現地実技試験への参加

——注1) NGS の場合、JAB が指定するサンプルによる現地実技試験を実施することがある。

注2) JAB 現地実技試験で問題を認めた項目については、別途是正処置を要求する。

- 参加している技能試験プログラムの一覧表（年度毎、分類別、小項目別成績）の提出

注) 初回申請時は4年分、それ以外の審査時は未提出分を提出する。

注) NGS については、4年分不可能なこともあるため申請時に要相談

注) 上記一覧表で「不満足」評価又は3 SDI 以上の項目は是正処置を要求する。

注) 「疑わしい」評価又は2シグマを超えた項目は原因究明を要求する。

注) 審査員は上記内容を確認し、原因追求と是正が適切にとられているか審査する。

注) 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。また関連スタッフでのレビューは必要である。

## 付属書B 「測定のトレーサビリティと測定の不確かさに関する要求事項審査の考え方」

### 不確かさの定義

- VIM 3.9, GUM 2.2.3 Uncertainty of measurement
  - 測定の結果に付随した、合理的に測定量に結びつけられ得る値のばらつきを特徴づけるパラメータ
  - B.2.9 測定量 measurand
    - 測定の対象となる特定の量
  - B.2.2 (量の) 値
    - 一般に計量単位に数を乗じて表される、ある特定の量の大きさ
  - B.2.11 測定結果
    - 測定量に結び付けられ、測定によって得られる値

### 要求事項 ISO 15189 5.5.1.4

検査室は、患者サンプル(試料)で測定された量の値を報告するために使用される検査段階における各検査手順に関する測定不確かさを明確にしなければならない。検査室は、各検査手順の測定不確かさに関する性能仕様要求事項を定義し、測定不確かさの推定を定期的にレビューしなければならない。

適切な不確かさの成分は、実際の測定プロセスに関連したものである。

フィッシュボーンダイアグラム(魚骨図)を作成する際の流れとしては、測定操作へのサンプル(試料)の提出に始まり、測定値の出力で終わる。

注1) 不確かさの推定を求める項目は

- ・当面は付属書C 表トレーサビリティ項目「我が国の標準化に適用されている認証標準物質」の指定1欄に○印の付いている項目に対しては、定量測定に関する試験方法について測定の不確かさを推定する。
- ・化学測定のうち、ガラス体積計の校正、それらに影響する温度計、秤量器の不確かさを考慮する。

注2) 「適切な不確かさの成分」とは

- ・不確かさが推定できない測定に対しても、測定に影響する総ての不確かさの成分をフィッシュボーンダイアグラムの形で成分を考慮する。
- ・重要な成分を特定する。重要とは総合不確かさの1/3程度以下であれば通常小さいものと見なされる。

### 不確かさの求め方

下記資料を参考として用いることができる。

技術資料：臨床検査室及びメーカーに於ける不確かさ推定に関する計算プログラム(JAB Web サイト)

<https://www.jab.or.jp/documents/calculation.html>

参考文献：日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会：キャリブレータおよびQA用試料の不確かさ評価方法(Ver.1.4), 臨床化学 32:186-199, 2003.

## 臨床検査室における測定のトレーサビリティについての指針

上記に定めない部分は、基本的に JAB RL331「測定のトレーサビリティについての指針」を引用する。

付属書 C 表トレーサビリティ項目「我が国の標準化に適用されている認証標準物質」

No.	項目	RMP	RM	組成	供給元	不確かさ	JCTLM	備考	指定1
1	Na	○	イオン電極用常用標準血清	血清	ReCCS	○	○	JSCC法	○
	Na	○	SRM 956b	血清	NIST	○	○		
2	K	○	イオン電極用常用標準血清	血清	ReCCS	○	○	JSCC法	○
	K	○	SRM 956b	血清	NIST	○	○		
3	Cl	○	イオン電極用常用標準血清	血清	ReCCS	○	○	JSCC法	○
4	総 Ca	○	電解質標準血清	血清	ReCCS	○			○
	総 Ca	○	SRM 909b	血清	NIST	○	○		
	総 Ca	○	BCR-304	血清	IRMM	○	○		
	総 Ca	○	SRM 915a	CaCO <sub>3</sub> 純品	NIST	○	○		
	総 Ca	○	JCSS 認定標準物質	CaCO <sub>3</sub> /HNO <sub>3</sub> 溶液	JCSS	○			
5	総 Mg	○	電解質標準血清	血清	ReCCS	○			○
	総 Mg	○	SRM 909b	血清	NIST	○	○		
	総 Mg	○	SRM 929	グルコン酸 Mg 純品	NIST	○	○		
	総 Mg	○	JCSS 認定標準物質	Mg/HNO <sub>3</sub> 溶液	JCSS	○			
6	GLU	○	含窒素・グルコース標準血清	血清	ReCCS	○		JSCC法	○
	GLU	○	SRM 965a	血清	NIST	○	○		
	GLU	○	SRM 917b	D-GLU 純品	NIST	○	○		
7	UN	○	含窒素・グルコース標準血清	血清	ReCCS	○			○
	UN	○	SRM 909b	血清	NIST	○	○		
	UN	○	SRM 912a	尿素純品	NIST	○	○		
8	CRE	○	含窒素・グルコース標準血清	血清	ReCCS	○		JSCC法	○
	CRE	○	SRM 909b	血清	NIST	○	○		
	CRE	○	SRM 914a	CRE 純品	NIST	○	○		
9	UA	○	含窒素・グルコース標準血清	血清	ReCCS	○		JSCC法	○
	UA	○	SRM 909b	血清	NIST	○	○		
	UA	○	SRM 913a	UA 純品	NIST	○	○		
10	CHO	○	脂質測定用標準血清	血清	ReCCS	○	○		○

No.	項目	RMP	RM	組成	供給元	不確かさ	JCTLM	備考	指定1
	CHO	○	SRM 909b	血清	NIST	○	○		
	CHO	○	SRM 911b	CHO 純品	NIST	○	○		
	CHO	○	SRM 1951b	血清	NIST	○	○		
	CHO	○	SRM 1952a	血清	NIST	○	○		
11	HDL-C	○	脂質測定用標準血清	血清	ReCCS	○			
12	TG	○	脂質測定用標準血清	血清	ReCCS	○	○	JSCC法	○
	TG	○	SRM 909b	血清	NIST	○	○		
13	ALB	○	SRM 927c	BSA	NIST	○	○		
	ALB	○	ERM-DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		○
14	TP		SRM 927c を用いる	BSA	NIST				○
15	IgG	○	ERM-DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
16	IgA	○	ERM-DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
17	IgM	○	ERM-DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
18	AST	○	日本・常用酵素標準物質	精製品/BSA	JCCLS	○		JSCC法	○
19	ALT	○	日本・常用酵素標準物質	精製品/BSA	JCCLS	○		JSCC法	○
	ALT	○	ERM-AD454(IRMM-454)	精製品	IRMM	○	○	IFCC法	
20	CK	○	日本・常用酵素標準物質	精製品/BSA	JCCLS	○	○	JSCC法	○
	CK	○	ERM-AD455(IRMM-455)	精製品	IRMM	○	○	IFCC法	
21	ALP	○	日本・常用酵素標準物質	精製品/BSA	JCCLS	○	○	JSCC法	○
22	LD	○	日本・常用酵素標準物質	精製品/BSA	JCCLS	○	○	JSCC法	○
	LD	○	ERM-AD453(IRMM-453)	精製品	IRMM	○	○	IFCC法	
23	GGT	○	日本・常用酵素標準物質	精製品/BSA	JCCLS	○	○	JSCC法	○
	GGT	○	ERM-AD452(IRMM-452)	精製品	IRMM	○	○	IFCC法	
24	AMY	○	日本・常用酵素標準物質	精製品/BSA	JCCLS	○	○	IFCC法	○
	AMY	○	IRMM/IFCC456	精製品	IRMM	○	○	IFCC法	

No.	項目	RMP	RM	組成	供給元	不確かさ	JCTLM	備考	指定1
25	HbA1c	○	JDS 認証品	溶血ベ- ス	JDS	○	○	JDS 法	○
26	CRP	○	ERM- DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
27	AFP	X		精製品	WHO				
28	PSA	X		精製品	WHO				
29	pH	○	血液ガス測定用標 準物質	溶血ベ- ス	ReCCS	○	△	IFCC 法	
30	pO <sub>2</sub>	○	血液ガス測定用標 準物質	溶血ベ- ス	ReCCS	○	△	IFCC 法	
31	pCO <sub>2</sub>	○	血液ガス測定用標 準物質	溶血ベ- ス	ReCCS	○	△	IFCC 法	
32	ABO	X		精製品	WHO				
33	Rh	X		精製品	WHO				
34	血清鉄	○	血清鉄測定用標 準血清	血清	ReCCS	○		ICSH 法	
35	α-AG	○	ERM- DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
36	α-AT	○	ERM- DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
37	α- ACT	○	ERM- DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
38	α <sub>2</sub> -M	○	ERM- DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
39	Cp	○	ERM- DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
40	C3	○	ERM- DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
41	C4	○	ERM- DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
42	Hp	○	ERM- DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
43	Tf	○	ERM- DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
44	TTR	○	ERM- DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
45	ACP	○	BCR-410	精製品	IRMM	○	○		
46	BIL	○	NIST SRM 916a	BIL 純品	NIST	○			

x: 提示なし

○: 第一サイクルのリスト △: 第二サイクルのモニター

付属書Cは、「我が国の標準化に適用されている認証標準物質」が今後追加される予定になっており、追加され次第RM300の改訂を行う予定である。

附則：本文書の付属書Cのみを改定する場合は、パブリックコメント募集、予告期間の設定、及び臨床検査室技術委員会の承認は不要とし、事務局長承認で行うことができる。



## 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」

臨床試験(治験)における精度管理については、以下のように医薬品 GCP により要求されている。したがって臨床試験(治験)に関する臨床検査を実施する検査室はこれらのことが確実に実施されていなければならない。審査においてはこれらが確実に実施されていることを確認する。

医薬品 GCP に関して (ICH E6, ICH-GCP 該当番号引用)

以下に「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて(厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知、薬食審査発 1228 第 7 号、H24.12.28)より、臨床検査の精度保証に関して抜粋する。

### 第一章 総則(定義)第 2 条 10 原資料(ICH E6 1.52 Source Documents)

3 第 10 項の「原資料」とは、被験者に係る診療録、検査ノート、治験薬等の投与記録の治験の事実経過の再現と評価に必要な記録を指す。具体的には、症例報告書等の元となる文書、データ及び記録(例:病院記録、診療録、検査ノート、メモ、被験者の日記又は評価用チェックリスト、投与記録、自動計器の記録データ、正確な複写であることが検証によって保証された複写物又は転写物、マイクロフィッシュ、写真のネガ、マイクロフィルム又は磁気媒体、エックス線写真、被験者ファイル及び治験に関与する薬剤部門、検査室、医療技術部門に保存されている記録等)をいうものである。

### 第二章 治験の準備に関する基準

#### 2-1 第一節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準

(業務手順書等)

第 4 条 治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

〈第 1 項〉

2 治験依頼者は、治験の実施並びにデータの作成、記録及び報告が本基準及び治験実施計画書を遵守して行われることを保証するために、手順書に基づく品質保証及び品質管理システムを履行し、保存する責任を有する。(ICH E6 5.1.1)

なお、「治験の品質保証」とは、治験の実施、データ作成、文書化(記録化)及び報告が、治験実施計画書及び本基準を遵守していることを保証するために設定された計画的かつ体系的な全活動を、「治験の品質管理」とは、治験関連の活動の質に求められる事項を充足しているか否かを検証するために治験の品質保証システムの一環として行われる実務的な手法及び活動をいう。

4 治験依頼者は、治験に係る検体等の検査機関(実施医療機関の検査室等を含む。)において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録を確認すること。

なお、確認すべき検査の範囲や具体的な確認方法は、各検査データの当該治験における位置づけ(主要評価項目であるかどうか等)を考慮し、治験依頼者と実施医療機関との間で取り決めること。

6 自ら治験を実施する者は、治験に係る検体等の検査機関（実施医療機関の検査室等を含む。）において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録を確認すること。

なお、確認すべき検査の範囲や具体的な確認方法は、各検査データの当該治験における位置づけ（主要評価項目であるかどうか等）を考慮すること。

### 第三章 治験の管理に関する基準

#### 3-1 第一節 治験依頼者による治験の管理に関する基準

##### 第 21 条（モニタリングの実施）（ICH E6 5.18.4）

###### 第 1 項

8 モニターは、次の事項が当該治験及び当該治験の実施に係る施設に関して適切でかつ必要である場合には、治験依頼者の要求に従ってそれらを行うことにより、治験が適正に実施され、必要な事項が正確に記録されていることを保証すること。

（2）実施医療機関及び治験責任医師が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たし、それが治験期間を通して維持されていること、また検査室や必要な装置及びスタッフを含む設備が、治験を安全かつ適正に実施するのに十分であり、それが治験期間を通して継続されていることを確認すること。

### 第四章 治験を行う基準 4-1 第二節 実施医療機関

#### 第 35 条（実施医療機関の要件）

1 実施医療機関は、十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができるなど、当該治験を適切に実施しうるものであること。通常、次の条件を満たすことが必要である。

（1）当該治験を安全に、かつ、科学的に実施するための設備が備わっていること。

（2）治験責任医師、治験分担医師、当該治験に係る薬剤師、検査技師、放射線技師、栄養士及び看護職員等必要な職員が十分揃っていること。

（3）治験薬管理者が治験薬の性質及び治験実施計画書を理解し、当該治験薬の適切な保管、管理及び調剤等を実施し得ること。

（4）記録等の保存を適切に行い得ること。

参考) 治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について

厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡(平成25年7月1日)

## 付属書 E 「遺伝子関連検査(NGS)・染色体検査」に関する留意点について

### 1. 審査適用範囲

診療の用に供する臨床検査室で行われている遺伝子関連検査および染色体検査の NGS を対象とする。

\* 診療の用に供するとは疾病の診断や治療効果の評価を指し、治験、承認目的のデータ取りもこの範疇として扱うこととする。但し、探索的な研究は含めない。

遺伝子関連検査の質保証の枠組みのなかには、技術者および専門家の訓練、プロトコールの標準化等質保証計画の推進、標準物質の入手、検査施設を対象とする施設技能試験制度の推進および遺伝子関連検査の適応と解釈に関する情報の提供など、検査業務の質に直接ないし間接的に影響するすべての業務が包含される。すなわち、単に検査の技術面のみならず、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。

注)リサーチラボは含まれない。

### 4.3 文書管理

- h) NGS ベースの臨床検査は、新しい技術であり、従来のサンガーシーケンスに基づく検査よりも複雑であるため、検査結果の提供について新しい規制基準が開発されている。したがって常に新しい規制基準の情報を得るよう努める必要があり、定期的にレビューし更新する。

注)分析のすべての詳細は患者レポートに含める必要はないが、個々の患者検体の分析に関する詳細情報を得るための文書化システムを維持することが重要である。

### 4.5 委託検査室による検査

遺伝子関連検査工程の一部が委託される場合であっても検査室は委託先の評価を行う必要がある。

注:検査工程の一部とは、NGS のウェットベンチまたはバイオインフォマティクスプロセスのみが委託されることを指す。

### 4.13 記録の管理

遺伝子関連検査においては以下に示す内容も記録として管理されなければならない。

①NGS ベースの分析の性能および解釈に関わる複雑なプロセスおよびアルゴリズムに関連する条件および事象を文書化することが不可欠である。この記録には、各患者サンプル(試料)の分析に使用されるすべての試薬、プライマー、シーケンスケミストリ、およびプラットフォームが追跡可能な包括的フレームワーク内で維持管理されなければならない。

②標的シーケンスの性質(例えばゲノム、エキソーム、標的パネルの特異的遺伝子、トランスクリプトーム、またはメチローム)およびカバレッジ(例えばレンジおよび平均)を含む検査に関する記述も記録として管理する。



注)検査室には、バイオインフォマティクスパイプラインによって作成された入力、中間ファイル、および最終データファイルの保管に関する方針が必要である。以下に保管すべきデータを示す。

- 大量のデータファイルは、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析データおよびシーケンサーによって作成されたもの。
- 検査室がデータファイルの保存時間を指定するデータストレージポリシーを確立し、最後のレポートの作成後に保存するファイルを指定する必要がある。可能であれば、検査室は、対応する品質スコア(例えば、FASTQ ファイル)を有するシーケンスファイルを保存するか、またはこれらのファイルを再生することができるアーカイブ形式(例えば、BAM ファイル)を保存することが望ましい。
- 遺伝子関連検査では報告に関連するすべての情報を記録・保存しておかなければならない。期間は、医療法に従い最低5年間、ただし、検査実施施設の事情、技術要件によって可能な限り長期間とする。

## 5.5 検査プロセス

### 5.5.1.2 検査手順の検証

患者への NGS 検査結果の報告を行う前に以下の検証を必要とする。

#### Accuracy(精確さ)

NGS における定義は、測定に由来する核酸配列と参照配列の一致の程度。

#### Precision(精密度)

NGS における定義は、繰り返しシーケンス分析が同じ結果—再現性を与える程度。

#### Reportable range(報告範囲)

NGS における定義は、検査によって許容できる品質のシーケンスが検出できるゲノム領域。

#### Reference intervals(参照範囲/基準範囲)

NGS における定義は、疾患のない母集団から見出される塩基配列の変動範囲。

### 5.5.1.3 検査手順の妥当性確認

NGS を実施している検査室は、確認テストの適応を明確化すること、およびもしくは、アッセイの妥当性確認で、そのようなテストが必要ではないことが決定されたかを文書化する方針を定める必要がある。

検査室は分析的ウェットベンチプロセスの妥当性確認を行う。ウェットベンチプロセスの妥当性確認をする中で決定すべき重要な性能特性は、①分析感度、②分析特異性、③精確さ、④検出限界がある。また、いずれの分子アッセイに関しても、受け取った検体の種類ごとに独立して妥当性確認する必要がある。

## 注) 分析感度 (Analytical sensitivity)

NGS における定義は、存在する場合、分析で目標とされたシーケンス・バリエーションを見つけるという見込み。

## 分析特異性 (Analytical specificity)

NGS における定義は、なにも存在しない場合、分析でシーケンス・バリエーションを見つけるといふ可能性 (偽陽性率はシーケンス分析に役に立つ測定値でもある。)

## 現地実技試験の代替アプローチ

現地実技試験用として提供された試料が自施設の受入れ不可基準に該当し、測定が困難な場合は、以下の試料を用いて代替アプローチを実施する。

ただし、可能な限りにおいて提供試料を測定するものとする。

- － 以前に参加した試験室間比較プログラムで使用し、適切に保存されたサンプル (試料)
- － 他の試験室とのサンプル (試料) の交換
- － 過去に試験したサンプル (試料)
- － 保管細胞又は組織からの材料

引用文書一覧

- ・ JAB RL331「測定のトレーサビリティについての指針」  
JAB RM320「分析前後段階の品質保証」についての指針－臨床検査室－

附則

- ・本文書は「臨床検査室の認定範囲分類」(JAB RM205:2019V8)を適用する審査から適用する。

様式番号 JAB NF18 REV.0

## 改定履歴(公開文書用)

版 番号	改定内容概略	発行日	文書責任者	承認者
1	新規発行	2008年10月11日		
2	省略			
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・現行内容の2012年度版への修正対応</li> <li>・新たに2012年度版として先の技術委員会で確認した内容の反映</li> <li>・RL359のうち臨床検査室認定で基準として引用している付属書当該箇所をRM300に盛り込む</li> <li>・GCP省令の中で関係個所の追加</li> <li>・技能試験提供者に、ISO/IEC 17043認定を取得している技能試験提供者の技能試験及びその他として、JAB臨床検査室技術委員会が認めた技能試験の追加</li> </ul>	2014年09月01日	プログラムマネージャ(臨床検査)	臨床検査室技術委員会
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規認定プログラム(遺伝子関連検査)開始に伴い、先のJAB臨床検査室技術委員会で確認した内容の反映</li> <li>・生理学検査について認定の基準に関する追記</li> <li>・JABが行う現地実技試験の削除</li> <li>・付属書Eの追加</li> </ul>	2019年09月01日	プログラムマネージャ(臨床検査)	技術部長
5	<ul style="list-style-type: none"> <li>・3.定義(用語)に「ISO 15189:2012に定める通り」の追記</li> <li>・5.2.2 検査室及び事務施設設備の関する記載の修正(安全キャビネットとクリーンベンチの誤植の修正)</li> <li>・附則の追加</li> </ul>	2019年12月3日	臨床検査マネージャー	技術部長
6	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>マルチサイト認定についての認定の基準に関する追記</u></li> <li>・<u>病理学的検査についての認定の基準に関する追記</u></li> <li>・<u>NGSの場合の現地実技試験の追記</u></li> </ul>	<u>2020年12月7日</u>	<u>臨床検査担当</u>	<u>技術部長</u>



版 番号	改 定 内 容 概 略	発 行 日	文 書 責 任 者	承 認 者

公益財団法人日本適合性認定協会  
〒108-0014 東京都港区芝 4 丁目 2 番 3 号

NMF 芝ビル 2F

Tel.03-6823-5700 Fax.03-5439-9586

本協会に無断で記載内容を引用、転載及び複製することを固くお断りします。