

RM300：2020（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	下田勝二	全頁	フッター	E	フッターの版が改訂されていない。	第5版：2019-12-03を 第6版：2020-12-07へ修正する。	○：拝承。済
2	下田勝二	4.9	3行目	E	補足要求事項のため、文末の文言修正が必要と考える。	維持管理する必要がある。を維持管理しなければならない。と修正する。	○：拝承。済
3	下田勝二	全体	全文	G	上記と関連して、前回、パブリックコメント時のタイトルは補足要求事項ではなく、パブリックコメントはあくまでも「指針」として提出されている。パブリッシュ時に「補足要求事項」に変更となっているため、JABとして全体の整合性の再確認が必要と考える。	補足要求事項として、指摘対象となるか否かに整合した、文末の文言に全体を修正する。	○：拝承。当該コメントを全面反映済
4	下田勝二	5.1.2	下2行	T	病理医は常勤・非常勤の別は問わないので（申請書上でも）、この重要な要素を様式ではなく文書に明確に規定する。	ただし、病理医は常勤・非常勤の別は問わない。 などの文言の挿入	○：拝承。済

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）」又は「E（編集上のコメント）」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)
	下田勝二	5.1.9	追記 部分 2行 目	T	現在、病理医の審査は初回のみではなく再審査でも行われている。	初回審査の後ろに、再審査を挿入する。 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 を 初回審査及び再審査並びに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 に修正する。 並びに①にも再審査を挿入する。	再審査×：アドバイザ会議にて議決済の為、不採用。済 その他の内容○：拝承。No.7も踏襲。済
5	下田勝二	附属書 A 3	4～6 行目	T	認定機関として技能試験の提供はできなくなり、2からは現地実技試験を過去の改訂で削除したが、3の二つ目の□の記述は、現地実技試験が技能試験に含まれると誤認を受ける表現である(特に今回の追記は、まさに JAB が提供する現地実技試験が技能試験であると読める表現となっている)。	4～6行目(二つ目の□)は、3. から独立させて、「技能試験とは別に」などと明記したうえで、補足情報的に記載する。または本文中に反映させるなど、技能試験とは異なることが明白な記述とする。	○：本文中(5.6)に明記。済
6	中江裕樹	5.1.9		E	「*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	「*病理学的検査【32】病理診断は、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、病理医審査員による現地審査での確	○：拝承。済

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)」又は「E(編集上のコメント)」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)
					<p>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。」</p> <p>この部分について、「必要 であるが」の前後が、逆接 ではなく順接であり”が”は 適切ではない。</p> <p>「確認が必要である」の主 語が不明確。</p>	<p>認が必要である。」</p> <p>に変更した方がよいと思います。</p>	
7	太城勘介	5.1.2	14	G	<p>病理医を要員として登録 するための基準を注釈と して記載</p>	<p>①要員として登録される病理 医は常勤であること</p> <p>②報告書に責任を持つ病理医であ ること</p>	<p>①×：アドバイザ会議にて議決済の為、不採用。 済</p> <p>②×：5.1.9 に同意内容が含まれている為、不採 用。済</p>
8	太城勘介	5.1.2	14	G	<p>登録衛生検査所の場合 (項番とはずれてしま いますが。)</p>	<p>①病理診断を認定範囲に含めるこ とに問題はないか</p> <p>②要員として登録する病理医は常 勤とするか</p>	<p>①×：今回の改定の趣旨と異なる為不採用。済</p> <p>②×：アドバイザ会議にて議決済の為、不採用。</p>

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）」又は「E（編集上のコメント）」の区分をご記入ください。