

【CAB区分】

認定済：認定済CABに該当

初回：初回申請CABに該当

No.	CAB区分	カテゴリ	Questions	Answers
27 NEW !	認定済	認定範囲 活動リスト	臨床検査室の認定範囲分類に掲載されている項目の中で、当検査室で実施していても申請していない（現時点の認定範囲に含まない）項目があります。 JAB RM205:2023 第10版「臨床検査室の認定範囲分類」の1.適用範囲に「申請は原則として～中分類毎の全ての項目とする。」となっていますが、 (1)「全ての項目」とは当検査室で実施している全ての項目を申請しないといけないということでしょうか。 (2)実施していても申請していない小項目を活動リストに掲載する場合、掲載した日から審査時にまでに変更がなければ、検証及び/又は妥当性確認手順書、又それらの記録はなくてもよいという解釈でよいでしょうか。 (3)活動リストに掲載した項目は申請項目となるという解釈でよいでしょうか。	(1) 認定範囲に含まれる中分類中の小分類項目で、検査室において実施している項目は「すべて」認定範囲に含んでください。 (2) 現在、認定範囲に含まれない小分類項目（申請漏れ等含めて）をあらためて活動リストに追加する場合は、「項目の追加」に該当し、その段階で検証記録などを確認する対象となります。ついては、追加した日付を活動リストに明記してください。 (3) ご理解の通りです。認定範囲に含まれる項目となります。
28 NEW !	認定済	活動リスト	活動リストについて質問です。 (1) 測定方法は、試薬・機器を含め、最新の状態を記載するのでよいでしょうか。 (2) 変更点は、これまでに変更があった内容すべてを列挙する必要がありますか。 (3) 日付は、SOPの施行日でしょうか。変更点ごとに日付を記載する必要がありますか。	(1) JAB RM301:2022 第1版 6.2項をご参照ください。 (2) No.12をご参照ください。 (3) SOPの施行日（発効日）です。
29 NEW !	認定済	活動リスト	(1) 基本的に、最終申請認定範囲からの変更内容をすべて活動リストに反映させると理解しております。ISO 15189認定範囲外になった項目も活動リストに入れたいのですが、例えば「ISO 15189認定範囲外」と明示しておけば同リストに掲載しておくことは許容されるのでしょうか。 (2) 活動リストに反映させる変更の範囲について質問です。汎用大型自動分析機を2台体制で運用しており、そのうち1台を先に後継機に変更し、数年後に2台目も後継機に変更しました。2台目の変更が最近なのですが、データも変わらない後継機への更新も活動リストに反映させる必要があるのでしょうか。	(1) 活動リストが、サービスの利用者へ提供または公開される可能性を考慮しますと、認定範囲外の項目が含まれることはあり得ると思われます。 JABとしては「範囲外が明示」さえされていれば、認定範囲外の項目が活動リストに掲載されることを否定いたしません。 (2) 1台目更新時に導入時検証が実施され、変更点を審査で承認済なので、2台目は検査室の内部の二次的な活動とみなすことができます。 よって活動リストへの反映は不要と考えます（その他の手段にて機器更新の履歴を残すことまでは、JABは介入いたしません）。
30 NEW !	認定済	フレキシブルな管理要員	今回のフレキシブルな認定への対応のため、検査室内で初めてフレキシブルな管理要員を設定した場合は、変更届は必要でしょうか。	初回設定時の変更届（様式：JAB RFL28）の提出は不要です。 以降の変更については、他主要な要員の変更と同様、変更届を提出してください。

【CAB区分】

認定済：認定済CABに該当

初回：初回申請CABに該当

No.	CAB区分	カテゴリ	Questions	Answers
1	認定済	運用全般	2023年4月から全てのCABがフレキシブル認定での審査となりますが、CABにおけるフレキシブル認定の運用は、4月1日から必ず稼働している必要がありますか。審査前数が月の活動実績があればよいでしょうか。	活動リストは、2023年2月以降の変更等はすべて反映してください。その他のフレキシブルな認定の運用そのものは検査室において手順書の作成や改定なども必要となりますので、必ずしも4月1日から運用が開始されていることを求めているわけではありません。ただし、認定審査では運用実績を確認しますので、（認定審査の）直前に運用を開始したため運用実績・事例がない、ということがないようにしてください。
2	認定済 初回	認定範囲	生理学的検査 d 脳波検査にD236の脳誘発電位検査（脳波検査を含む）は含まれないのでしょうか。聴性誘発反応検査、脳波聴力検査、脳幹反応聴力検査、中間潜時反応聴力検査や体性感覚誘発電位は一般的だと思いますがいかがでしょうか。	認定（申請）が可能な検査項目は、JAB RM205:2023第10版「臨床検査室の認定範囲分類」の通りとなります。現時点では、追加は予定していません。
3	認定済 初回	認定範囲	その施設で検査を実施している項目は、保険収載されている項目であれば小分類に全て記載し、認定を受けるとの認識でよいでしょうか。	フレキシブルな認定においては、「小分類」は「活動リスト」へ記載いただくこととなります。認定申請書においては、「大分類」と「中分類」を指定いただけます。申請認定範囲に含む項目は、原則として、基幹項目、特定プログラム I は全ての項目（ただし、微生物学的検査は例外とすることもある）、非基幹項目、病理学的検査及び生理学的検査は中分類毎としていただくのが基本です（JAB RM205:2023第10版ご参照）。
4	認定済	認定範囲 活動リスト	JAB RM205:2023第10版「臨床検査室の認定範囲分類」に記載がない、新たに保険収載された検査項目は、どのように扱えばよいでしょうか。活動リスト上の取り扱い、認定の言及の可否について教えてください。	診療報酬の新規か認定済かにかかわらず、既に認定範囲に含まれる中分類内の検査項目の追加は、フレキシブルな認定範囲に含む検査項目として活動リストで管理してください。これらについては、認定審査で確認される前から、フレキシブルな認定の範囲内として認定の言及も可能です。 一方、現在の認定範囲に含まれていない中分類に該当する検査項目の追加は、拡大申請が必要であり、認定審査を経て当該中分類が認定されるまでは、認定の言及はできません。活動リスト上に注記を付す等により、認定範囲に含まれていると誤解されないよう対応が必要です。 注）生理学的検査は、保険収載にかかわらず、JAB RM205:2023第10版「臨床検査室の認定範囲分類」附属書以外の項目は、認定範囲に追加できません。
5	認定済	拡大申請	2023年2月1日より前の変更事項については、拡大申請書兼変更届の提出が必要でしょうか。	現時点で未提出の変更については、活動リストにおいて維持・管理をお願いいたします。拡大申請書兼変更届の提出は不要です。
6	認定済	拡大申請 活動リスト	(1) 拡大申請が必要なものは、新しく追加した項目で、SOPも提出が必要という理解でよいでしょうか。 (2) 試薬、測定機器、キットの変更および追加については、活動リストの変更のみでSOPの提出は不要でしょうか。	(1) 認定範囲の変更については、次のとおりご対応ください。（2023年1月11日のJAB活動報告会でご説明のとおりです） ■ 拡大申請が必要な場合（必要な提出書類は拡大申請書兼変更届の様式に記載しています） ・ 大分類、中分類を追加/削除する場合 ・ 事業所を追加/削除する場合 上記以外の認定範囲の変更（※）については、活動リストにて維持・管理をお願いします。拡大申請書兼変更届の提出は不要です。 （※）活動リストに記載する①測定項目（小分類；測定項目）②サンプル ③測定方法（試薬・機器の変更含む）④SOP番号⑤変更点及び変更日 なお、変更届に該当する場合（組織や要員等の変更）は、従来どおり変更届をご提出ください。  (2) 上記(1)と重複しますが、活動リストにて維持・管理をしてください。拡大申請書兼変更届の提出は不要です。

【CAB区分】

認定済：認定済CABに該当

初回：初回申請CABに該当

No.	CAB区分	カテゴリ	Questions	Answers
7	認定済 初回	活動リスト	活動リストの公開については、多くの病院がホームページや院内ネットで「検査案内」を開示していると思いますが、検査室にアクセス権限がなく、「検査案内」の改訂が随時できない場合は、「検査室からのお知らせ」、「検査室レター」などを活用し、変更箇所を利用者へ伝達するのでよいでしょうか。 また活動リストは適宜変更し、利用者から開示を求められたときに提示できるように管理すればよいでしょうか。	活動リストの公開先は、一義的な（検査室の）顧客となります。 登録衛生検査所の場合は、何らかの方法で「顧客」への公開が必要です。 院内検査室の場合は、院内のイントラネットなどでの公開で問題ありません（ホームページなどでの公開は不要）。 また、上記はいずれも、求めに抛らず「公開」されている必要があります。
8	認定済 初回	活動リスト	活動リストの公開について、衛生検査所の場合、一般への公開ではなく顧客のみの公開でよいでしょうか。	No.7をご参照ください。
9	認定済 初回	活動リスト	活動リストについて、認定項目について顧客から問合せがあった場合に、該当項目のみ情報提供するという状態は「公開」としてよいでしょうか。	No.7をご参照ください。
10	認定済 初回	活動リスト	検査室の認定項目は、病院HP等で公開する必要がありますか。 院内では検査案内でWebに掲載しています。	対外的な依頼を受けていない（院内依頼のみ）の場合、活動リストはイントラネット等での公開で問題ありません。 (No.7を併せてご参照ください)
11	認定済	活動リスト	活動リストの適用開始日が2023年2月1日となっていますが、全てのCABが2月1日からの活動リストを記録として保管する必要がありますか。サーベランスや再審査の数か月からの記録でよいでしょうか。	活動リストは、2023年1月末迄に拡大申請書で項目の追加や試薬などの変更をご提出済のもの以降、つまり2月以降の追加や変更の「すべて」を活動リストに反映してください。これにより、拡大申請書の提出は不要としています。 (※)2月以降は、変更等の記録ツールが拡大申請書から活動リストへ変更となった形です。
12	認定済 初回	活動リスト	活動リストの「変更点、変更日」は、前回審査以降に変更のないものは空欄でよく、あくまでも前回審査以降に変更があったものについて記載すると理解しています。 初回申請の機関は、活動リストの第1版は「変更点、変更日」は空欄、第1版作成後に変更があった場合に「変更点、変更日」を記載し、適宜改版していき、審査書類提出時（審査1ヶ月前）に最新の活動リストを提出するとの理解でよいでしょうか。	ご理解のとおりです。 初回申請の場合、QMS構築後から活動リストが運用されているはずなので、試薬変更などの検証を行ったものがリストに反映（蓄積）されていくことになります。 なお、既に認定を取得している検査室の場合は、前回審査以降のすべて(※)の変更履歴が確認できる活動リストを提出する必要があります。 (※)2023年1月以前に拡大申請書を提出済の内容を除く
13	認定済 初回	活動リスト	初回申請の場合、活動リストにおける「変更点、変更日」は認定後から対応を開始するのであって、初回申請/審査時に提出する活動リストの「変更点、変更日」は空欄でよいでしょうか。	誤解です。No.12をご参照ください。
14	認定済	活動リスト	尿中一般物質定性半定量検査など、複数の項目を含む検査について、活動リスト上では当検査室で検査を実施している項目のみを残し、実施していない項目は削除してよいでしょうか。	ご理解のとおり、検査室において実施していない項目は削除してください。
15	認定済 初回	活動リスト	活動リストの測定方法は、従来の認定範囲一覧と同様にキット名で記載しています。しかし、JABの活動リストの例ではキット名ではなく測定方法の記載であったと思いますがいかがでしょうか。	従来の認定においては「認定範囲」として項目を特定するにあたり、「診療報酬に収載」されている項目であることを明確にするために「キット名称」としてきました。 フレキシブルな認定へ移行するにあたり、今後は「活動リスト」は検査室の責任において維持・管理していただくこととなりますので、JABとしては「キット名称」の縛りを設けておりません。 また、少しでも検査室の負担が減る可能性として、検査案内とリストの併用での活動リストなども考慮し、検査案内に多く記載されている「方法」、「原理」を例として記載しております。 (JAB RM301:2022 第1版 付表2 活動リスト(例)参照)

【CAB区分】

認定済：認定済CABに該当

初回：初回申請CABに該当

No.	CAB区分	カテゴリ	Questions	Answers
16	認定済 初回	活動リスト	フレキシブルな認定における活動リストでは、複数のサンプル種類がある測定項目においてはどのように記載すればよいでしょうか。 代表的なサンプル1種類のみ記載する、又は「その他」でまとめるなど、教えてください。	「臨床検査室認定申請書」（JAB RFM01R15）に含む活動リスト(例)のシートはあくまでも「例」でございますので、必要に応じて列を追加する等、検査室の判断でご記載ください。 ※ 従来の認定においても2種類の表示で認定しておりましたので、それ以上の列の追加は想定はしておりません。
17	認定済 初回	活動リスト	JAB RM301:2022第1版 付表2の例に沿った書き方をした場合、D 0 0 7 血液化学検査では多くの項目が一つの枠に入ります。この場合、測定方法はどのように記載すればよいでしょうか。	該当する複数の測定方法を記載してください。
18	認定済 初回	活動リスト	(1) 当院では「検査科ガイドブック」をイントラネット（HIS）に掲載しています。 検査科ガイドブックには、活動リストの項目はほぼ記載してありますが、SOP番号は記載していません。検査科外ではSOP番号は必要ないと思いますが、この場合不備があることとなりますか。 (2) 今後病院ホームページへの活動リスト掲載も考えていますが、この場合もSOP番号の記載は必要となりますか。	(1) 活動リストについては、JAB RM301:2022第1版 5.1に次のとおり規定しており、SOP番号がないと不備となります。 --- なお、「活動リスト」（様式は任意）には、以下のアイテムを最低限記載すること。 必須アイテム：測定項目、サンプル、測定方法、SOP 番号、変更点及び変更日を記載する。 --- (2) イントラネット（HIS）にSOP含む活動リストを掲載いただければ、病院ホームページへは掲載をいただくには及びません。（No.7を併せてご参照ください）
19	認定済 初回	活動リスト	(1) イントラネット等に掲載する活動リストは、JAB RM301:2022 第1版 付表2の例と全く同じ書式の必要がありますか。活動リストの内容が網羅されていれば、異なる書式でもよいでしょうか。 (2) JABの認定審査で確認された活動リストとイントラネットに掲載するリストは同一のものである必要がありますか。	(1) JAB RM301:2022 第1版 付表2やJABRFM01R15に含む活動リストは「例」なので、同一の書式でなくとも、活動リストに必要な内容が網羅されていれば問題有りません。 (2) JABの認定審査で確認されたものをイントラネットに掲載いただく必要があります。（両者が異なっているはいけません）
20	認定済 初回	検証及び/又は妥当性確認	(1) 2022年度中に妥当性を検証した項目（小分類の変更となるもの）は従来の様式（管理要員の名称は使用していない）で作成しています。 管理要員の名称のない従来の様式の妥当性確認報告書も4月以降のフレキシブル認定の提出書類として使用可能でしょうか。 (2) 上記に関係しますが、例えば2022年4月頃に変更し、次回サーベイランスで拡大申請予定だった小分類項目はフレキシブルな認定が適用されるのか、適用されない（従来の認定方法）のか、どちらでしょうか。	(1) 既に検証及び/又は妥当性確認をしたものは、そのまま提出資料として使用いただいてもかまいません。 (2) フレキシブルな認定の適用対象となります。

【CAB区分】

認定済：認定済CABに該当

初回：初回申請CABに該当

No.	CAB区分	カテゴリ	Questions	Answers
21	認定済 初回	フレキシブルな管理要員	<p>(1) フレキシブルな管理要員は、主に各検査部門の責任者（技術管理者）が該当すると思います。検査結果の品質にかかわる要員、内部精度管理状況や前回値などから報告書のリリースに権限のある要員などと思います。また検査の検証もしくは妥当性確認の評価者などが該当すると思います。</p> <p>(2) 検証もしくは妥当性確認結果報告書に評価者とは別に最終的な承認者が含まれている場合は、承認者がフレキシブルな管理要員と考えるべきなのでしょうか。承認者は、管理主体が務めることが多いと思います。そのため検査室の責任者として状況内容の確認、必要に応じて指示をする目的のため含まれていることが多いと思うため、フレキシブルな管理要員と考えなくてもよいのでしょうか。 [JAB RM301:2022第1版 5.4c) に該当する人々と考えて良いのでしょうか]</p>	<p>検査室の運用の中で、どの段階に管理要員が入るかは検査室の考え次第です。ただし、JAB RM301:2022第1版 5.4c) が承認者（管理主体）との考え方は誤っており、「副」管理要員のような立場の方を想定しています。</p>
22	認定済 初回	フレキシブルな管理要員	<p>フレキシブルな管理要員と技術管理者の兼務、あるいはフレキシブルな管理要員が内部監査員を兼務することは可能でしょうか。</p>	<p>フレキシブルな管理要員が他の機能をどのように受け持つかは、検査室のリソース状況や、機能組織の構築の仕方、考え方などによるものと考えます。</p> <p>品質管理との兼務は、それぞれをどのように峻別して取り組めるかにもよると考えます。</p>
23	認定済 初回	手順書	<p>フレキシブルな認定範囲における検査活動に関する設計/開発手順書には、それぞれ、最低限どのような内容が含まれている必要がありますか。</p> <p>---以下、JAB活動報告会資料より抜粋---</p> <p>「設計手順書」：フレキシブル認定範囲内での、範囲拡大手順（フロー図等）</p> <p>「開発手順書」：検査方法の開発手順⇒LDTは基本的に範囲外で適用外</p>	<p>設計手順は、フレキシブルな認定範囲内での範囲拡大（項目追加）をどのように行うかの手順となります。管理要員がキーマンとなるので、例えば検証記録などをどのように運用するのかなどを含めて規定されるものと考えられますが、最終的にはそれが一義的な顧客へ伝わまでの一連の流れが必要になるかと考えます。</p> <p>個々の必要な手順は、従来手順が存在する場合もあり得ると考えられますので、それ次第ではフロー的なもので完結する場合もあり得るかもしれません。</p>
24	認定済 初回	認定審査	<p>技術審査のポイントで従来と大きく変わる点はあるのでしょうか。</p> <p>NGS、非保険に該当しなければ、審査は今までと同様と思えばよいのでしょうか。</p>	<p>基本は同じと考えますが、これまで以上に検査室の裁量が大きくなるため、フレキシブルな管理要員については力量を証明する資料も検査室へ提出を求めています（変更時も同様）。（認定済の機能とイコールであっても）今まで以上にフレキシブルな管理要員としての力量を審査の中で確認することになります。</p>
25	認定済 初回	認定審査	<p>JAB RM205:2023第10版「臨床検査室の認定範囲分類」の変更で、生理学的検査の誘発電位が認定範囲外となりましたが、今後、日臨技精度管理調査で脳誘発に不正解があった場合、是正処置は求めないということでしょうか。</p>	<p>認定範囲外については審査対象ではありませんので、審査の中で確認はしません。</p>
26	認定済 初回	認定審査	<p>スライド12の最下段の②「実際の現地実技試験による適切性」が何に対して実施するのかよくわかりません。</p>	<p>現地審査で臨床検査の実施能力を審査するということです。（従来から変更はありません）</p>