

JAB RM300:2023 第 10 版（案 1）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	小口雅子	2		T	ISO 15189:2022 の序文および箇条 6 および 7、附属書 A で引用されている、ISO 15190、ISO 20658 が引用規格に含まれていない	「2. 引用規格及び文書」に以下を追加する。 ISO 15190 臨床検査室-安全に対する要求事項 ISO 20658 臨床検査のためのサンプルの収集と搬送の要件	△修正 提案文書の、ISO 15190、ISO 20658 は参考文献として記載する。「2」を（1）引用規格、（2）参考文献とする。
2	成田 司	5,4.2			品質管理主体を複数とする場合……	品質管理者を複数とする場合……	×不採用 規格では「品質管理者」を表す「Quality manager」は使用されていないため。
3	長谷川聖	6.2.1	14	E	6.2 要員の項で 「病理学的検査を認定範囲に含める場合、同時に「病理診断」が認定に含まれるため、病理 診断報告書に署名する病理医を要員として登録する必要がある。病理医は常勤・非常勤の別 は問わない。」 とあり、従来あった"1 名以上"という文言が消されています。 引き続き"1 名以上"を意図しているのか、今後は"全員"を意図しているのか、どちらでしょうか。編集者の意図を読み取りかねました。	引き続き 1 名以上を意図しているのでしたら、“1 名以上”という文言を残す、病理診断報告書に署名する病理医全員を意図しているのでしたら、“全員”や“すべての”と言葉を補うことで不明瞭さが解消され和思考します。	×不採用 病理医に対してのみ要員数を規定する合理的な根拠がないため。
4	水谷陽介	6.2.1	13～	G	この文章からは、病理診断報告書に署	非常勤病理医を 6.8.2 におけるコンサル	×不採用

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)
			15		名する病理医は、常勤・非常勤に関わらずすべて要員として登録が必要と解釈できます。 しかし、15189 要求事項においてコンサルタントの存在は認められており、機関における運用によっては要求事項を超える内容のように思います。 また、当院では、一か月に一日しか勤務しない非常勤病理医も在籍しており、この医師を他の常勤の要員と同様に管理することは現実的には困難であり、恐らく大学病院を除く他の機関でもハードルが高いかと思います。	タントとして扱う場合、「病理診断報告書」には、要員として登録された病理医の署名が1名以上必要」、としても要求事項は満たしていると思いますが如何でしょうか。 (当院では、非常勤病理医の報告書については、要員として登録された常勤の病理医がダブルチェックを行い、報告書に最終診断医として連名で署名することで、検査室が責任を持つ運用としています。)	No3 コメント参照。
5	小口雅子	6.2.2a)		T	「力量に関する要求事項を含めて、力量に関する要求事項を規定しなければならない」であり、前出の「力量」の原文は「skills」、後出の「力量」の原文が「competence」である。 「skill」は「スキル」または「技能」であると考える	「6.2.2 力量に関する要求事項」の下段、「対象が「全ての要員」であることに留意する～」の上段に以下を追加する。 力量評価に関する要求事項には、教育、資格。研修、再研修、技術的知識、スキル、および経験を含める	×不採用 本項はご指摘の a) の全文を対象とした記載ではなくあくまでも「資格」にはどのようなものが該当するか記載したまでである。 ご指摘箇所としては、同じ力量と訳しているが前者の原文が skills であり、解釈としてはご指摘のとおりである。
6	身野 健二郎	6.3.2		T	ホルマリン等の環境測定において、第 2 管理区分は審査員によって適合・不適合と判断がわかれているため明確にしていきたい。※過去の研修では不適合であるとの説明がなされたようであるが新たな審査員も多く出てきており明文化しておいていただきたい。	以下文言の追加 「特定化学物質障害予防規則におけるホルマリン等の環境測定において、第 2 管理区分は「管理濃度をを超えていないが改善の余地がある状態」で法的にはすぐに是正を求められるものではない。しかし、作業者の安全確保の観点から第 1 管理区分であることを求める。」	△修正 b)「換気」の悪影響を監視する手段には作業環境測定があり「特定化学物質障害予防規則」が参考となる。 参考：ホルマリンの場合 第 3 管理区分⇒不適合 第 2 管理区分かつ管理濃度(0.1ppm)を超える場合⇒不適合

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)
							上記以外は適合（改善を要するか否かは別として）
7	身野 健二郎	7.2.6		T	病理サンプルの受領において、JABとしては病理学会推奨の受領手順（対面授受）を必須とするものではないとのことであるが（2023/7/23 研修会より）、不適合とする審査員もいるため明文化しておいていただきたい。	以下文言の追加 「病理検体の受領において、病理学会推奨の対面授受を必須として求めることはしない。ただし、過去において対面授受でないことが要因として考えられるトラブルが複数回発生している場合は対面授受を求める」	△修正 病理検体の授受については、日本病理学会の「病理検体取扱いマニュアル」が参考となる。
8	身野 健二郎	7.3.6. a)	1	T	SOPに記載すべき項目を検査室の判断に任せるには、検査室としても難しく、且つその良否を判断する審査員のバラつきが大きくなるリスクも高い。そのため必要最低限の項目は設定していただきたい。	以下文言の追加 a) 必要な範囲は以下を含み、それ以外は検査室の判断による。※医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年法律第 57 号）を参照されたい ＜記載が必須の項目＞ ・ 定義 ・ 臨床的意義 ・ 測定方法及び測定原理 ・ 検査手順（フロー等） ・ 基準範囲及び判定基準	△修正 検査手順の文書化について、医療機関においては、医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年法律第 57 号）、同医療法施行規則第九条の七の三号が参考となる。 また衛生検査所においては、衛生検査所指導要領、衛生検査所指導監督基準が参考となる。
9	本庄一壮	7.3.7. 2	d)注:	G	注:では、精度管理の測定頻度が低い（例えば隔日）場合に、検体の安定性や保管条件（測定対象物の濃度低下や検体の廃棄）によって遡及が不可能になってしまうことをリスクの一例として記載しているが、そもそも 7.3.7.2 d) で要求されていることの解釈とズレがあり、IQC の測定頻度は手順の安定性とリスクの大小に応じて考えなければならないことが伝わっていない。	同一の検査項目であっても検査室が選択する検査手順によって安定性が異なること、並びに誤った結果による検査項目ごとの患者への危害のリスク（害の大きさと発生確率）に基づいた頻度で IQC を遂行しなければならない。	△修正 主文を要求事項に照らした表現とし、かつ注) の全文を削除し、代わりに 7.3.7.2 g) 2) を新たに引用する。

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）」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)
10	石原 典明	7.3.7. 3	13	G	d) ISO/IEC 17043 認定を取得している… 改善の機会として指摘する。となっているが、現状の EQA プログラムの参加状況では多くの施設が該当してしまうと考えますがいかがでしょうか？	この部分は削除	△修正 「の指摘」を削除する。
11	三宅和秀	7.3.7. 3 d)	13 行 目	E	OFI (Opportunity For Improvement ; 改善の機会) の指摘とする。 指摘という表現を不適合に変更した経緯もあり、指摘という表現を変更された方がいいと思います。	「左記の指摘とする。」を～にて対応する。又は～の対応とする。	△修正 No10 と同様
12	小口雅子	7.3.7. 4b)		T	7.3.7.4b) ここは「受入基準」ではなく「受入れ可能か」と考える。原文は「acceptability」であり、「criteria」は含まれていない。 原文では「acceptability criteria」と「acceptability」が識別されている。 7.3.7.4b)では「基準」を要求しているのではなく、「受入れられるかを決定しなさい」と考える。 「遂行した比較可能性の結果及びその許容基準を記録する」であると、毎回、基準を記録すると理解してしまう。	「7.4 検査後プロセス」の上に以下を追加する 7.3.7.4b) 遂行した比較可能性の結果および受入れ可能であったかを記録する。	△修正 および⇒及びその結果が（原文に合わせ）
13	本庄一壮	7.4.1. 6	i:	F	測定性能という文言を測定の性能仕様と言い換え、また検出感度、分析特異性、精確さ又は再現性に限定しているが、根拠不明。 要求事項の原文で理解でき、特に 7.4.1.6 i) について記載する必要はない。	記載を削除する。	△修正 本 要 求 事 項 の み が 測 定 性 能 (measurement performance) と表現されており、その他は用語及び定義を含めて性能特性 (performance specifications) と表現されているため、用語及び定義 3.31 注釈 3 を新た

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）」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)
							に引用する。
14	小口雅子	7.5e)		T	7.5e) ここは「受入基準」ではなく「受入れ可能か」と考える。原文は「acceptability」であり、「criteria」は含まれていない。 原文では「acceptability criteria」と「acceptability」が識別されている。 7.5e)では「基準」を要求しているのではなく、「受入れられるかを決定しなさい」と考える。 「不適合業務の受入基準について決定する」とすると、毎回、基準を決定すると理解してしまう。	7.5 不適合業務 「マルチサイト（中略）維持管理しなければならない。」 の下段に以下を追加する。 e)不適合業務について受入れ可能か決定することが求められている。	△修正 e) 不適合業務について受入れ可能かについて決定することが求められている。
15	本庄一壮	8.6.2		G	スタッフからの提案に限らないので、患者、利用者及び要員の記載を追加する。	検査室サービスのすべての側面の改善のため、検査室は患者、利用者及び要員からフィードバックが行われるように働きかけなければならない。また、フィードバックから生じて講じられた処置について、要員に伝達しなければならない。	△修正 フィードバックを求める手段として、対面、アンケート調査、投書箱の設置等が想定される。
16	相井史生	8.8.2	2 行 目		「品質指標の管理、支援、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評価するものでなければいけない」とあるが、要求事項の 5.5d) と矛盾すると考える	管理、支援を抜いた従来の形にして例も見直す	△修正 用語及び定義 3.26 注釈 2 を引用し、かつ品質指標の種類を原文に合わせて修正する。
17	雲類鷲 雄一	8.8.3	4		品質管理者	要求事項の和文に合わせた記載への統一という観点から「品質管理主体」の記載が良いように思います。	○採用
18	小口雅子	8.8.3.2g)		T	8.8.3.2g) 「適切な是正、及び受容不可な遅延がない是正処置の実施」の最初の「是正」の原文は	8.8.3 内部監査 「一般に内部監査を計画し組織化することは、品質管理者の責務に含まれ	△修正 8.8.3.2 g) 受容不可な遅延がない適切な修正及び是正処置の実施が求めら

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）」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)
					「correction」です。8.7.1a) 1) の「take immediate action to control and correct the nonconformity; 不適合の管理及び修正のための緊急処置を講じる」と同様、「correction」は「是正」ではなく、「修正」の意であり、「受容不可な遅延がない適切な修正処置、及び是正処置の実施」と考える。	る。」 下段に以下の内容を追記する。 g) 受容不可な遅延がない適切な修正処置、及び是正処置の実施が求められている。	れている。
19	三宅和秀	附属書 A	26 行 目	E	OPI (Opportunity For Improvement ; 改善の機会) の指摘とする。 指摘という表現を不適合に変更した経緯もあり、指摘という表現を変更された方がいいと思います。	「左記の指摘とする。」を～にて対応する。又は～の対応とする。	△修正 No10 参照
20	石原 典明	附属書 A 3 技能試験に関する JAB の要求事項		G	注) 改善の機会として指摘する。となっているが、現状の EQA プログラムの参加状況では多くの施設が該当してしまうと考えますがいかがでしょうか？	この部分は削除	△修正 No10 参照
21	本庄一壮	付属書 A 3-3.		G	3SDI 以上超過の項目は是正処置を要求する、2SDI を超えた 3SDI 未満の項目は原因究明を要求するとされているが、母集団の中で n 数の少ない検査方法は母集団平均からの隔たりが大きくな	注) EQA の結果をモニタリングし、トレンド及びシフトが検出できるように記録する。 注) 審査員は上記内容を確認し、モニタリングの計画及びレビューが実施されて	×不採用 臨床検査室のみならず技能試験における対応として要する。 ただし「技能試験提供者が評価対象とした項目において」を追記する。

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）」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)
					るという当然の結果に是正処置を求めるのは、規格の要求事項にないことを JAB RM300 が求めている、指針の範疇を超えている。過剰な精度の追及をやめ、7.3.7 検査結果の妥当性確保で要求されている、結果の妥当性をモニタリングするための手順を有すること以上の要求はしないように記載を訂正する。	いるか審査する。	
22	石原 典明	附属書 A 3 技能試験 に関する JAB の要求事項	最終 行	G	3SDI 以上の超過→是正処置 3SDI 未満の項目は原因追及 この部分は、技能試験の集計方法、サンプルの状況により施設の管理状況、プロセスに問題がない場合でも継続して逸脱してしまうケースが存在します。原因追及の結果として施設のプロセス・管理に問題が無いと判断されるケースでもこの記載により無理に是正対策を考えているケースが散見されます。 技能試験結果を 2SDI に入れる事を目的としてしまっている施設が多く発生している原因になっていると推察します。	全ての項目に適用するのではなく、不確かさの評価を求めている（附属書 C 指定 1）に該当するもののみを対象としてはいかがでしょうか。 フォトサーベイに関しては、教育問題・不適切問題に関する対応を明確に示してはいかがでしょう。 例） 不適切問題、教育問題に関しても不正解の場合は原因追及を実施する	×不採用 No21 参照
23	雲類鷲 雄一	附属書 A 3.3 注)	3		注) 上記一覧で「不満足」評価又は 3SDI 以上超過の項目は是正処置を要求する」とあるが、標準化が完了していない項目は、使用試薬のシェアに応じて平均値が影響を受けます。そのため、シェアの低い試薬を使用している施設では、精確さが担保されていても 3SDI を超える結果となる場合があります。シェア	上記一覧で「不満足」評価又は 3SDI 以上超過の項目は是正処置を要求する。但し、対象となる項目は、附属書 C に記載された項目のうち、指定 1 に○印のある項目とする。」	×不採用 No21 参照

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)
					の低い試薬でも判断基準が適切であれば臨床的な問題はないように思いますので、一律に是正処置を求めても、対応が難しい場合があります。そのため、是正処置として、臨床の意見を聞かずに、シェアの高いメーカーへの変更が行われる例があります。外部精度評価の集計方法を完璧にすることは難しいので、是正処置を要求する項目を、注記は付属書 C に示された項目で、指定 1 に○印のある項目に限定して適用をすることとしてはいかがでしょうか。標準化された項目であれば、試薬や機器のシェアに集計結果の平均値が影響を受ける割合が少ないように思います。		

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）」又は「E（編集上のコメント）」の区分をご記入ください。