

「認定の基準」についての指針
—臨床検査室—

JAB RM300 : 2023

第10版 : 2023年11月1日

第 1版 : 2008年10月1日

公益財団法人日本適合性認定協会

目 次

序文	4
JAB 指針	5
1. 適用範囲	5
2. 引用規格及び参考文献	5
2.1 引用規格	5
2.2 参考文献	5
3. 用語及び定義	6
4. 一般要求事項	6
4.1 公平性	6
4.3 患者に関する要求事項	6
5. 組織構成及びガバナンスに関する要求事項	7
5.1 法人組織	7
5.2 検査部長	7
5.3 検査室の活動	8
5.4 組織構成及び権限	8
5.6 リスクマネジメント	8
6. 資源に関する要求事項	9
6.2 要員	9
6.3 施設及び環境条件	10
6.4 機材	12
6.5 機材校正及び計量トレーサビリティ	12
6.6 試薬及び消耗品	13
6.7 サービスの合意事項	13
6.8 外部から提供される製品及びサービス	13
7. プロセスに関する要求事項	15
7.2 検査前プロセス	15
7.3 検査プロセス	17
7.4 検査後プロセス	20
7.5 不適合業務	21
7.6 データの管理及び情報マネジメント	21
8. マネジメントシステムに関する要求事項	21
8.2 マネジメントシステム文書	21

8.3	マネジメントシステム文書の管理.....	22
8.4	記録の管理.....	22
8.5	リスク及び改善の機会に対する取組み.....	23
8.6	改善.....	23
8.8	評価.....	23
8.9	マネジメントレビュー.....	24
附属書 A	技能試験の基本的考え方.....	25
附属書 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.....	27
附属書 C	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」.....	29
附属書 D	遺伝子関連検査（NGS 含む）に関する留意点について.....	37
附属書 E	健康診査における精度管理の在り方.....	40

序文

この指針は、ISO 15189:2022 「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も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全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。ISO 15189:2022 第4版は、ISO/CASCO（適合性評価委員会）の適合性評価規格のための共通構造及び共通要求事項を採用したことにより、構成が大幅に変更された。箇条4は公平性、機密保持、患者の安全確保や権利の尊重、箇条5は組織構成やガバナンス、箇条6は資源、箇条7はプロセス、箇条8はマネジメントシステム、で構成されている。

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。又、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（試料）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

この指針は ISO 15189:2022 に対する追加の情報を与えるものであり、ISO 15189:2022 の要求事項を超えるものではない。本指針に記載の箇条、項番号は ISO 15189:2022 の該当箇条、項番号である。したがって、追加の情報が存在しない項番はスキップされる。

1. 適用範囲

この文書は、ISO 15189:2022 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、ISO 15189:2022 の該当する全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。したがって、この文書は、これら発行された最新の全ての通知及び関連文書と併せて読まなければならない。

附則：この文書は、ISO 15189:2022 を認定要求事項として使用する認定審査に適用する。ISO 15189:2012 を認定要求事項として使用する認定審査には、RM300 : 2022 第 9 版を適用する。

2. 引用規格及び参考文献

2.1 引用規格

- ・ ISO 15189:2022 「臨床検査室—品質と能力に関する要求事項」 英和对訳版

2.2 参考文献

- ・ 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
- ・ 特定化学物質障害予防規則
- ・ 医療法等の一部を改正する法律
- ・ 国立感染症研究所 病原体等安全管理規程
- ・ ISO/IEC 17043 「適合性評価-技能試験に対する一般要求事項」
- ・ 「日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) 標準採血法ガイドライン」 (GP4-A3)
- ・ 「尿試験紙検査法 JCCLS 提案指針」 (GP3-P1)
- ・ JCCLS 「遺伝子関連検査 検体品質管理マニュアル」 (MM5-T1)

- ・ JCCLS 「遺伝子関連検査 検体品質管理マニュアル (パート 2) 新規測定技術・解析試料の品質管理」 (MM6-A1)
- ・ JCCLS 「遺伝子関連検査のための ISO 15189 ガイダンス文書」
- ・ 日本病理学会 「ゲノム研究用・診療用病理検体取扱い規程」
- ・ 日本病理学会 「病理検体取扱いマニュアル」
- ・ 環境省環境再生・資源循環局 「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」
- ・ ISO 22367:2020 臨床検査室－医療研究所へのリスクマネジメントの適用
- ・ ISO 35001:2019 研究所及びその他の関連組織のバイオリスク管理
- ・ ISO/TS 20914:2019 医療ラボラトリー測定不確かさの推定のための実践の手引
- ・ ISO 15190 臨床検査室 - 安全に対する要求事項
- ・ ISO 20658:2023 医療検査室のためのサンプルの収集と輸送の要件
- ・ ISO/TS 5798:2022
「体外診断検査システム－核酸増幅法による重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2)の検出のための要求事項及び推奨事項」

3. 用語及び定義

ISO 15189:2022 に定めるとおり。

4. 一般要求事項

4.1 公平性

- a) 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。
- c) 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。

4.3 患者に関する要求事項

- e) しかるべき注意及び敬意には、少なくとも法的要求事項、個人情報保護、患者及び家族の同意、親組織の規則、が含まれる。サンプル (試料)、残余検体の取り扱いに関するプロセスには、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又その取り決めの中にはサンプル (試料)、残余検体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。

二次利用には、6.2.4 継続的教育及び専門的能力の開発（教育・研究を含む）、7.3.2 検査方法の検証、7.3.3 検査方法の妥当性確認、7.3.7.2 内部精度管理、7.3.7.3 外部精度評価、7.3.7.4 検査結果の比較可能性、及び行政機関及び司法機関からの要請等が想定される。

5. 組織構成及びガバナンスに関する要求事項

5.1 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全ての部署（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なければならない。

マルチサイト認定の場合、認定範囲（スコープ）をラボラトリの場所（サイト）ごと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。

5.2 検査部長

5.2.1 検査部長の力量

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なわなければならない。複数名の場合は、各々の職務の範囲を規定しなければならない。「規定された資格」には、臨床検査サービスに関連する資格、親組織の基準、検査室独自の基準が想定される。

5.2.2 検査部長の責務

最大の責任は、患者ケアへのリスク及び改善の機会を体系的に特定し導入することにある。

5.6b)参照

5.2.3 任務の委任

「検査室の全体的な運用の最終責任」には、親組織から求められる責任及び法的責任が含まれる。委任の文書化手段には、職務規定書、要員リスト、機能組織図（各呼称は任意）が利

用できる。

5.3 検査室の活動

5.3.3 アドバイス活動

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、看護助手、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。

7.2.2 患者及び利用者への検査室情報、7.2.4.1 一次サンプル（試料）採取及び取扱い 一般（参照）。

取り決めには、アドバイス活動の適用範囲及び実施者の定義、手順が含まれる。

5.4 組織構成及び権限

5.4.1 一般

検査室の活動の結果に影響する作業を管理、遂行する又は検証する要員とは、通常品質マネジメントシステムの全ての要員が該当するが、主要な要員として、検査部長、検査室管理主体、品質管理主体、フレキシブルな管理要員（JAB RM301 の 3.1 項 参照）が含まれる。

コミュニケーションの経路及び相互関係を規定する手段として、機能組織図が想定される。

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、又欠席者への対応がなされることが望ましい。

5.4.2 品質管理主体

品質管理主体を複数とする場合、各々の職務の適用範囲を規定することが望ましい。

5.6 リスクマネジメント

ここでは検査部長、検査室管理主体のリスクマネジメントに対する責務の所在を述べており、それらは 5.2.2 項で規定される検査部長の責務に含まなければならない。この国際規格の「序文」の冒頭に「臨床検査室がリスク及び改善の機会への取り組みを計画し、実施するための要求事項を含んでいる。」と述べられているとおり、リスクマネジメントが本版の最重要テーマである。

リスクマネジメントの具体的な手法は 8.5 リスク及び改善の機会への取組みによる。なお、7.1 プロセスに関する要求事項一般においてもリスクに関連した要求が記載されている。

6. 資源に関する要求事項

6.2 要員

6.2.1 一般

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（参照：臨床検査技師等に関する法律 第二条及び第二十条の二）。又、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 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、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。

6.2.2 力量に関する要求事項

対象が「全ての要員」であることに留意する。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。

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をしなければならない。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。

6.2.3 権限付与

権限付与の手段として、職務規定書、要員リスト、機能組織図（各呼称は任意）などが利用できる。

6.2.4 継続的教育及び専門的能力の開発

日常的な専門的能力には、学位（病理学者、認定臨床化学者、微生物学者、臨床遺伝学者など）や認定資格により担保される能力、検査方法の検証（7.3.2）や検査方法の妥当性確認（7.3.3）の遂行能力が含まれる。

専門的連携活動には、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のちの定期的なレビューに備え、記録されることが望ましい。

6.2.5 要員の記録

手順と記録の両方が要求されている点に留意する。

6.3 施設及び環境条件

6.3.1 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が参考となる。検査室環境の安全に関しては ISO 15190 が参考となる。

車いす、ストレッチャの待機場所の確保及び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。

モニターする環境条件の特定、及びモニターの手段や頻度は、想定されるリスク相応であることが望ましい。

適用範囲に POCT（Point of Care Testing；臨床現場即時検査）が含まれることが明記されたことに留意する。

6.3.2 施設/設備の管理

- a) 個人情報保護の観点から患者動線上に HIS（病院情報システム；Hospital Information System）及び LIS（検査室情報システム；Laboratory Information System）端末がないことが望ましい。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）にて対応することが望ましい。

検査結果（サーバ）へのアクセス管理には、報告書の書き換えなどが自由にできない状態及び機密性、安全性が保たれている状態が含まれる。

- 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

上記以外は適合（改善を要するか否かは別として）

- c) 「清潔場所」（検査室作業の事務的側面のために使用される場所）の「汚染場所」（検査作業のために使用される場所）の境界が明示されることが望ましい。

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作業の例として、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。

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（令和2年4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。

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を明確にしなければならない。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ことが望ましい。

遺伝子関連検査については、JCCLS「遺伝子関連検査のための ISO 15189 ガイダンス文書」が利用できる。

- d) 救急カートや AED（Automated External Defibrillator；自動体外式除細動器）、DC（Direct Current Defibrillator；直流除細動器）などを設置している場合は、検証により使用できることを確実にしなければならない。

6.3.3 保管施設

「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しなければならない。

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、法的要求事項（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）を満たさなければならない。

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。

6.4 機材

6.4.7 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。

j) 微生物学的検査については、以下の2点の要求を満たすことが望ましい。

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年ごと及び修理又は改善後
	(b) 温度の監視	(b) 日ごと又は使用ごと

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ことが望ましい。

6.5 機材校正及び計量トレーサビリティ

6.5.2 機材校正

校正する機材の選定と構築する手順は、検査結果への影響評価（リスクアセスメント）相応でよい。

6.5.3 測定結果の計量トレーサビリティ

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（7.3.4 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、標準物質のもつ値のトレーサビリティを担保することが望ましい。

又、標準物質が市販されてない場合、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ことが望ましい。

参照標準、認証標準物質、標準物質の使い分けの明確化をしなければならない。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ことが望ましい。

6.6 試薬及び消耗品

6.6.4 試薬及び消耗品－在庫マネジメント

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。物理的な隔たりを施さなければならない。

6.7 サービスの合意事項

6.7.1 検査室の利用者との合意事項

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が識別できればよい。新規の、複雑な又は先進的な臨床検査業務については、さらに包括的な合意が必要な場合がある。

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ことが望ましい。

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。

6.8 外部から提供される製品及びサービス

6.8.2 委託検査室及びコンサルタント

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。

検査工程の一部を外部委託している認定範囲外の項目であっても、委託元検査室は委託先の選定と評価を行なわなければならない。

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。

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が発行す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しなければならない。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を確立しなければならない。

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ことが望ましい。

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）。

6.8.3 外部から提供される製品及びサービスのレビュー及び承認

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なければならない。又、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本項に準じて行わなければならない。

7. プロセスに関する要求事項

7.2 検査前プロセス

7.2.1 一般

検査前後段階における検査室の関与は、医師が検査を依頼するところから始まる。従来は伝票で行っていた検査依頼は、最近ではオーダーリングシステムを使用している施設が多い。この段階、すなわち依頼伝票又は他の媒体による依頼に必要な事項としては、依頼者の特定、患者識別（ID 番号など）、患者情報、報告書送付先、依頼検査項目データの解釈に必要な患者の臨床情報、サンプル（試料）採取日時等が検査室側で認識できることが必要である。衛生検査所が検体を受領する際にも、依頼伝票又は電子データに同様に求められる。

なお、遺伝子関連検査における検体の収集、保管、運搬等に関しては、特別な管理が要求される部分があるため、JCCLS「遺伝子関連検査 検体品質管理マニュアル」（MM5-A1）、JCCLS「遺伝子関連検査 検体品質管理マニュアル（パート2）新規測定技術・解析試料の品質管理」（MM6-A1）を参照するのがよい。

7.2.2 患者及び利用者への検査室情報

情報を利用できることが求められているので、情報提供をしなければならない。

遺伝子関連検査については、JCCLS「遺伝子関連検査のための ISO 15189 ガイダンス文書」が利用できる。

7.2.3 検査室の検査を受けるための依頼

健康診査においては、飲食後の経過時間が含まれる場合がある。

7.2.4 一次サンプル（試料）採取及び取扱い

採血や採尿に関しては、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）及び JCCLS 提案指針「尿試験紙検査法」（GP3-P1）を引用することが望ましい。

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することが望ましい。

- ・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、採取した検体の取扱いに従う。（附属書 E 参照）

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。

7.2.4.4 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ことが想定される。（*特に品質に影響する要素を確認しなければならない。）

7.2.5 サンプル（試料）搬送

搬送途中でのサンプル（試料）の漏れや採血管が破損した場合など、搬送者やその周りにいる患者・職員を感染等から保護する手段を確保することも必要であり、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指示が含まれることが望ましい。又、個人情報の流出にも配慮する。

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が想定される。

7.2.6 サンプル（試料）受領

採血時のラベル貼り間違いなど、患者診療に影響を及ぼす事象を何らかの形で防止するような受け入れ体制（方法）を明確にしておく。

小分けサンプル（試料）は、元の採血管にトレーサブルになるような管理の方法が必要である。バーコードラベルを再発行し、貼り付けて管理することも選択肢の一つである。一部又は全てを外部委託先検査室に委託する場合の方針と手順を決めておく。

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。

7.3 検査プロセス

7.3.2 検査方法の検証

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。

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ければならない。

7.3.3 検査方法の妥当性確認

IVD (In Vitro Diagnostics ; 体外診断用医薬品) の認可を受けた試薬及び機器は、妥当性確認済とみなすことができる。

遺伝子関連検査については、JCCLS「遺伝子関連検査のための ISO 15189 ガイダンス文書」が利用できる。

7.3.4 測定不確かさ(MU)の評価

測定された量の値の測定不確かさの推定が必要である(附属書 B 参照)。

- a) トレーサビリティが確立された項目(附属書 C)のうち、指定された項目の全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、か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、か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際のばらつきを明確にしなければならない。

測定不確かさの推定が困難な場合は、特性要因図(Fishbone diagram)を作成することが望ましい。

測定不確かさの評価について、JAB RL340「試験における測定の不確かさの評価及び表明に関する指針(試験所)」が参考となる。

7.3.5 生物学的基準範囲及び臨床判断値

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ことが望ましい。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が、検査室自身のも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することが望ましい。

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ことが望ましい。

7.3.6 検査手順の文書化

- a) 必要な範囲は、検査室の判断による。
- b) 適切な場所は、検査を実施している場所と解するのが一般的に適切であると考えられる。
- d) 取扱説明書、試薬添付文書からの完全な転載は不要であることを示唆している。
- e) 利用者への説明手段には、検査案内書（呼称は任意）、ニュースレターがある。

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。又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。

7.3.7 検査結果の妥当性の確保

7.3.7.1 一般

結果の妥当性をモニタリングするための手順を有していなければならない。

7.3.7.2 内部精度管理（IQC）

- a) 精度管理結果が許容範囲から外れた場合に関する手順も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、要員間差を確認することが望ましい。

目合わせには、外部精度管理問題の利用や症例検討なども含まれる。

微生物学的検査においては、「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」も参照されることが望ましい。標準方法から変更がある場合は、それらの妥当性を確認しなければならない。

臨床試験（治験）などを行う臨床検査室においては、「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・生活衛生局医薬品審査管理課長通知、薬生薬審発 0705 第 3 号、令和元年 7 月 5 日）の臨床検査の精度保証に関する部分を参照しなければならない。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。

注 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。

- b) 使用する精度管理物質は、分析濃度範囲全域を対象にしていることが望ましい。検査結果が目標どお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することが望ましい。

微生物学的検査においては、信頼できる出所からの微生物を使用することが望ましい。微生物の保存は、適切な長期保管条件の下で維持管理することが望ましい。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）を新たに入手することが望ましい。各微生物について完全な履歴を保管することが望ましい。

- d) IQC は、検査方法の安定性及び頑健性、並びに誤った結果による患者への危害のリスクに基づいた頻度で遂行しなければならない。

なお g) 2) の、最後に成功した IQC イベント後に検査した患者サンプル（試料）からの結果を評価しなければならないことも参照を要する。

- e) 内部精度管理結果を記録しなければならない。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ことができる。
- f) トレンド及びシフトを検出するために、一定間隔でのレビューが必要である。精度管理のレビューを記録しなければならない。
- g) 精度管理物質には、許容範囲を規定しなければならない。

7.3.7.3 外部精度評価（EQA）

- a) 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（附属書 A 参照）。

参加した JAB 指定の技能試験（外部精度管理調査）は、全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（少なくとも 3 団体が行う技能試験参加履歴を記載する）。

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。

- c) 「日常的に遂行する要員」には、訓練中の要員、時間外のみ従事する要員が含まれる。
- d) 可能な場合、検体と同様に扱い、検査前から検査後までの全てのプロセスを再現しチェ

ックする。可能な限り、日常のワークフローに組み込み、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。

ISO/IEC 17043 認定を取得している技能試験提供者の技能試験が利用可能な（＝存在する）状況において、その技能試験に参加していない場合は、OFI（Opportunity For Improvement；改善の機会）とする。

- f) 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。
- g) 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。
- h) 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。

7.3.7.4 検査結果の比較可能性

- b) 遂行した比較可能性の結果及びその結果が受入れ可能であったかを記録する。

7.4 検査後プロセス

7.4.1 結果の報告

7.4.1.1 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。

7.4.1.2 結果のレビュー及びリリース

検査結果をレビューする要員は、臨床情報などをもとに適切に結果を判断する能力（力量）が必要とされる。

7.4.1.3 重篤な結果の報告

「通知を受けた者」とは 7.4.1.3 b) に対応する利用者（＝臨床医）又は他の臨床上の要員をいう。

7.4.1.6 報告書に関する要求事項

- i) 測定性能に関しては、用語及び定義 3.31 注釈 3 の性能特性が参考となる。

7.4.1.7 報告書に関する追加情報

- c) 委託検査室によって遂行された全ての検査の識別は、LIS（検査室情報システム；Laboratory Information System）レベルまでを要求する。

7.4.1.8 報告した結果の修正

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。

7.4.2 サンプル（試料）の検査後の取扱い

サンプル（試料）の性質、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。この際には、求められた患者の検体であるかどうか、間違いを防止する手段が必要である。

サンプル（試料）の安全な廃棄は、環境省環境再生・資源循環局の「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」が参考となる。

7.5 不適合業務

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、維持管理しなければならない。

- 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。

7.6 データの管理及び情報マネジメント

7.6.1 一般

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）を提供する場合は、機密が維持管理されていることを確実にするための手順をもつことが望ましい。

遺伝子関連検査については、JCCLS「遺伝子関連検査のための ISO 15189 ガイダンス文書」が利用できる。

8. マネジメントシステムに関する要求事項

8.2 マネジメントシステム文書

8.2.4 文書

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及びソフトウェアパッケージがある場合は、スクリプト又はソフトウェアの変更も管理対象に含まれる。

8.3 マネジメントシステム文書の管理

8.3.2 文書の管理

- a) 識別子として、文書のタイトル、版番号、文書番号が想定される。
- c) 定期レビューの頻度は1年が想定される。
- e) 文書の変更を識別方法には、改版履歴、明瞭に識別できる加筆、文書作成ソフトウェアの校正機能の利用が考えられる。
- g) 不正アクセスの保護手段として、施錠可能な書庫への保管、アクセス制限、パスワード保護が考えられる。
- h) 廃止文書の意図しない使用を防止する手段として、廃止又は無効印の追記、物理的隔離（紙媒体の場合）、論理的隔離（電子媒体の場合）が考えられる。

8.4 記録の管理

8.4.1 記録の作成

全ての記録は、作成日（必要に応じて時間）、作成者及び該当作業者が識別されなければならない。記録内容は、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。検査室は責任をも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）。

8.4.2 記録の修正

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、傍に正しい値を記入する。記録に対する訂正の全ては、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。

8.4.3 記録の保持

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）。ただし、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。

該当する機材の記録の保管期間は、6.4.7 の要求を満たすよう設定する必要がある。

8.5 リスク及び改善の機会に対する取組み

8.5.1 リスク及び改善の機会に対する取組み

「特定」したリスク及び改善の機会と、a)～e)との関係性を明確にすることが求められる。

8.5.2 リスク及び改善の機会に基づいた行動

取り組む「優先順位」付けを行ったのち、処置を講じる。処置は、潜在的影響を考慮して決定されるが、選択肢として、脅威の特定及び回避、リスク源の除去、リスクの起こりやすさ又は結果の低減、リスクの移転、改善の機会の追及のため（敢えて）リスクを取る、リスクの受容、がある。手法開発には下記の国際規格が参考となる。

ISO 22367:2020 臨床検査室－医療研究所へのリスクマネジメントの適用

ISO 35001:2019 研究所及びその他の関連組織のバイオリスク管理

8.6 改善

8.6.2 検査室の患者、利用者及び要員からのフィードバック

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。

8.8 評価

8.8.2 品質指標

品質指標は、利用者のニーズ及び要求事項を満たしている度合い並びに検査室の検査前から検査後に至るまでの全体の運用プロセスの品質をモニタリングし、継続的な適切性を確実にするために定期的にレビューされなければならない（用語及び定義 3.26 注釈 2 参照）。

品質指標の種類①受領サンプル（試料）数に対する受理不可サンプル（試料）数、②受付時又はサンプル（試料）受領時のいずれかにおけるエラーの数、③修正された報告の数、④規定された所要時間の達成率モニタリングのプロセスの計画には次の点が含まれなければならない

ない（①目標の設定、②方法、③解釈、④限界、⑤行動計画、⑥モニタリング期間）。

8.8.3 内部監査

内部監査は品質マネジメントシステムの全ての活動が、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望ましい。

一般に内部監査を計画し組織化することは、品質管理主体の責務に含まれる。

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れている。

8.9 マネジメントレビュー

8.9.2 レビューへのインプット

c) 行政機関や他の外部審査（親組織の活動も含まれる）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。

附属書 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

7.3.7.3 外部精度評価 (EQA)

- d) 検査室が選択した EQA プログラムは、可能な限り、以下のとおりでなければならない：
- 1) 検査前プロセス、検査プロセス及び検査後プロセスをチェックする効果を有する；
 - 2) 臨床的に関連する課題を課すために患者サンプル（試料）に類似したサンプル（試料）を提供する；
 - 3) ISO/IEC 17043 の要求事項を満たす。

2. 技能試験（外部精度管理調査）の種類

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 臨床検査精度管理調査
- （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
- NPO 法人 日本病理精度保証機構 外部精度評価事業
- 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 指定の技能試験

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) 技能試験（外部精度管理調査）プログラムに記載された任意の 3 団体

注) 病理、生理分野は任意の 3 団体の技能試験プログラムへの参加が難しい場合、（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が最低限必要である。

注) ISO/IEC 17043 認定を取得している技能試験提供者の技能試験が利用可能な（＝存在する）状況において、その技能試験に参加していない場合は、OFI（Opportunity For Improvement；改善の機会）とする。

3-2. 現地審査時には、JAB が行う現地実技試験への参加

注) 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。

3-3. 参加している技能試験プログラムの一覧表（年度ごと、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前回審査対象以降分を提出する。

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とする。

注) 上記一覧表で「不満足」評価又は技能試験提供者が評価対象とした項目において 3SDI 以上超過の項目は是正処置を要求する。

注) 「疑わしい」評価又は技能試験提供者が評価対象とした項目において 2SDI を超えた 3SDI 未満の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、原因究明と是正処置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、関連スタッフでのレビューのみを要求し原因究明と是正処置は要求しない。ただし検査室の手順に原因究明と是正処置を規定している場合はこれを優先する。

附属書 B 測定の特リ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
 - Annex B.2.9 測定量 measurand
 - 測定の対象となる特定の量
 - Annex 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
 - Annex 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 7.3.4 測定不確かさ (MU) の評価

- a) 該当する場合、測定された量の値の MU をその意図する用途に対して評価し、維持管理しなければならない。MU は性能仕様と比較し、文書化しなければならない。

注記 ISO/TS 20914 は、例を挙げてこれらの活動の詳細を示している。

- b) MU の評価を定期的にレビューしなければならない。

注 1) 測定の不確かさの推定を求める項目

- ・当面は附属書 C 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とする。
- ・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。
- ・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。

- c) MU の評価が可能でない、又は該当しない検査手順は、MU の推定からの除外に関する根拠を文書化しなければならない。

- g) 定性的結果を伴う検査の場合、測定の間段階の MU 又は定量的データを生成する IQC 結果も又、プロセスの重要な (高リスクの) 部分について考慮することが望ましい。

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プロセスの重要な (高リスクの) 部分について考慮する方法には、特性要因図 (Fishbone diagram) がある。

- ・測定不確かさの評価について、JAB RL340「試験における測定の不確かさの評価及び表明に関する指針 (試験所)」が参考となる。

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：キャリブレーション及び 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計量トレーサビリティについての方針

上記に定めない部分は、基本的に JAB RL331「計量トレーサビリティについての方針」を引用する。

附属書 C 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	○	電解質常用参照標準物質 JCCRM 321	血清	ReCCS	○	○	JSCC 法	○
	Na	○	SRM 956	血清	NIST	○	○		
2	K	○	電解質常用参照標準物質 JCCRM 321	血清	ReCCS	○	○	JSCC 法	○
	K	○	SRM 956	血清	NIST	○	○		
3	Cl	○	電解質常用参照標準物質 JCCRM 321	血清	ReCCS	○	○	JSCC 法	○
	Cl	○	SRM 956	血清	NIST	○	○		
4	総 Ca	○	電解質常用参照標準物質 JCCRM 321	血清	ReCCS	○		JSCC 法	○
	総 Ca	○	SRM 909	血清	NIST	○	○		
	総 Ca	○	BCR-304	血清	IRMM	○	○		
	総 Ca	○	SRM 915	CaCO ₃ 純品	NIST	○	○		
	総 Ca	○	JCSS 認証標準物質	CaCO ₃ /HNO ₃ 溶液	関東化学 Wako	○			
	総 Ca	○	SRM 956	血清	NIST	○	○		
	総 Ca	○							
5	総 Mg	○	電解質常用参照標準物質 JCCRM 321	血清	ReCCS	○		JSCC 法	○
	総 Mg	○	SRM 909	血清	NIST	○	○		
	総 Mg	○	SRM 929	グルコン酸 Mg 純品	NIST	○	○		
	総 Mg	○	JCSS 認証標準物質	Mg/HNO ₃ 溶液	関東化学 Wako	○			
	総 Mg	○	SRM 956	血清	NIST	○	○		

No.	項目	RMP	RM	組成	供給元	不確かさ	JCTLM	備考	指定1
6	GLU	○	含窒素・グルコース 常用参照標準物質 JCCRM 521	血清	ReCCS	○		ID/MS 法	○
	GLU	○	SRM 965	血清	NIST	○	○		
	GLU	○	SRM 917	D-GLU 純品	NIST	○	○		
7	UN	○	含窒素・グルコース 常用参照標準物質 JCCRM 521	血清	ReCCS	○		ID/MS 法	○
	UN	○	SRM 909	血清	NIST	○	○		
	UN	○	SRM 912	尿素純品	NIST	○	○		
	UN	○	NMIJ CRM 6006 尿素	純品	NMIJ	○	○		
8	CRE	○	含窒素・グルコース 常用参照標準物質 JCCRM 521	血清	ReCCS	○	○	ID/MS 法	○
	CRE	○	SRM 909	血清	NIST	○	○		
	CRE	○	SRM 914	CRE 純品	NIST	○	○		
	CRE	○	NMIJ CRM 6005 クレアチニン	純品	NMIJ	○	○		
9	UA	○	含窒素・グルコース 常用参照標準物質 JCCRM 521	血清	ReCCS	○		ID/MS 法	○
	UA	○	SRM 909	血清	NIST	○	○		
	UA	○	SRM 913	UA 純品	NIST	○	○		
	UA	○	NMIJ CRM 6008 尿酸	純品	NMIJ	○	○		
10	CHO	○	コレステロール・中性脂肪 常用参照標準物質 JCCRM 223	血清	ReCCS	○	○	CDC reference method	○

No.	項目	RMP	RM	組成	供給元	不確かさ	JCTLM	備考	指定1
	CHO	○	SRM 909	血清	NIST	○	○		
	CHO	○	SRM 911	CHO 純品	NIST	○	○		
	CHO	○	SRM 1951	血清	NIST	○	○		
	CHO	○	SRM 1952	血清	NIST	○	○		
	CHO	○	NMIJ CRM 6001 コ レステロール	純品	NMIJ	○	○		
11	HDL-C	○	コレステロール・中 性脂肪常用参照標 準物質 JCCRM 223	血清	ReCCS	○		CDC reference method	
12	TG	○	コレステロール・中 性脂肪常用参照標 準物質 JCCRM 223	血清	ReCCS	○	○	ID/MS 法	○
	TG	○	SRM 909	血清	NIST	○	○		
13	ALB	○	SRM 927	BSA	NIST	○	○		
	ALB	○	ERM-DA470 k /IFFCC	血清	IRMM	○	○		
	ALB	○	NMIJ CRM 6202 ヒト血清アルブミン	精製品/ 緩衝液	NMIJ	○	○		○
	ALB	○	アルブミン測定用常 用参照標準物質 JCCRM 613	血清	ReCCS	○		JSCC 法	
14	TP		SRM 927 を用いる	BSA	NIST				
追 加	TP		総蛋白常用参照標 準物質 JCCRM 622	血清	ReCCS	○		Biuret 法	○
15	IgG	○	ERM-DA470k/IFCC	血清	IRMM	○	○		
16	IgA	○	ERM-DA470k/IFCC	血清	IRMM	○	○		
17	IgM	○	ERM-DA470k/IFCC	血清	IRMM	○	○		
18	AST	○	常用参照標準物質 JSCC 常用酵素	精製品 /BSA	JCCLS	○		JSCC 法	○

No.	項目	RMP	RM	組成	供給元	不確かさ	JCTLM	備考	指定1
19	ALT	○	常用参照標準物質 JSCC 常用酵素	精製品 /BSA	JCCLS	○		JSCC 法	○
	ALT	○	ERM-AD454(IRMM-454)	精製品	IRMM	○	○	IFCC 法	
20	CK	○	常用参照標準物質 JSCC 常用酵素	精製品 /BSA	JCCLS	○	○	JSCC 法	○
	CK	○	ERM-AD455(IRMM-455)	精製品	IRMM	○	○	IFCC 法	
21	ALP	○	常用参照標準物質 JSCC 常用酵素	精製品 /BSA	JCCLS	○	○	IFCC 法	○
22	LD	○	常用参照標準物質 JSCC 常用酵素	精製品 /BSA	JCCLS	○	○	IFCC 法	○
	LD	○	ERM-AD453(IRMM-453)	精製品	IRMM	○	○	IFCC 法	
23	GGT	○	常用参照標準物質 JSCC 常用酵素	精製品 /BSA	JCCLS	○	○	JSCC 法	○
	GGT	○	ERM-AD452(IRMM-452)	精製品	IRMM	○	○	IFCC 法	
24	AMY	○	常用参照標準物質 JSCC 常用酵素	精製品 /BSA	JCCLS	○	○	IFCC 法	○
	AMY	○	IRMM/IFCC456	精製品	IRMM	○	○	IFCC 法	
25	HbA1c	○	HbA1c 測定用実試料 一次標準物質 JCCRM 411	溶血ベ- ス	ReCCS	○	○	NGSP secondary reference laboratory にて測定	○
26	CRP	○	ERM-DA470k/IFCC	血清	IRMM	○	○		
	CRP	○	SRM-2924 C 反応性タンパク溶液	精製品/ 緩衝液	NIST	○			
	CRP	○	CRP 常用参照標準物質 JCCRM 612	血清	ReCCS	○			

No.	項目	RMP	RM	組成	供給元	不確かさ	JCTLM	備考	指定1
27	AFP	×		精製品	WHO				
28	PSA	×		精製品	WHO				
29	pH	○	血液ガス常用参照標準物質 JCCRM 621	溶血ベ-ス	ReCCS	○	△	IFCC 法	
30	pO ₂	○	血液ガス常用参照標準物質 JCCRM 621	溶血ベ-ス	ReCCS	○	△	IFCC 法	
31	pCO ₂	○	血液ガス常用参照標準物質 JCCRM 621	溶血ベ-ス	ReCCS	○	△	IFCC 法	
32	血清鉄	○	血清鉄常用参照標準物質 JCCRM 322	血清	ReCCS	○		ICSH 法	
33	α-AG	○	ERM-DA470k/IFCC	血清	IRMM	○	○		
34	α-AT	○	ERM-DA470k/IFCC	血清	IRMM	○	○		
35	α ₁ -ACT	○	ERM-DA470k/IFCC	血清	IRMM	○	○		
36	α ₂ -M	○	ERM-DA470k/IFCC	血清	IRMM	○	○		
37	Cp	○	ERM-DA470k/IFCC	血清	IRMM	○	○		
38	C3	○	ERM-DA470k/IFCC	血清	IRMM	○	○		
39	C4	○	ERM-DA470k/IFCC	血清	IRMM	○	○		
40	Hp	○	ERM-DA470k/IFCC	血清	IRMM	○	○		
41	Tf	○	ERM-DA470k/IFCC	血清	IRMM	○	○		
42	TTR	○	ERM-DA470k/IFCC	血清	IRMM	○	○		
43	ACP	○	BCR-410	精製品	IRMM	○	○		
44	BIL	○	SRM 916	BIL 純品	NIST	○			
	BIL	○	Certified Reference Material JCCRM 511 Bilirubin	純品	ReCCS	○			

No.	項目	RMP	RM	組成	供給元	不確かさ	JCTLM	備考	指定1
45	ステロイドホルモン	○	NMIJ CRM 6002 テ ステステロン	純品	NMIJ	○			
46	ステロイドホルモン	○	NMIJ CRM 6003 プ ロゲステロン	純品	NMIJ	○	○		
47	ステロイドホルモン	○	NMIJ CRM 6004 17b-エストラジオール	純品	NMIJ	○	○		
48	ステロイドホルモン	○	NMIJ CRM 6007 ヒ ドロコルチゾン	純品	NMIJ	○	○		
49	ステロイドホルモン	○	NMIJ CRM 6402 ア ルドステロン分析用 ヒト血清	血清	NMIJ	○			
50	ペプチド	○	NMIJ CRM 6901 C-ペプチド	純品	NMIJ	○			
51	アミノ酸	○	NMIJ CRM 6011 L-アラニン	純品	NMIJ	○	○		
52	アミノ酸	○	NMIJ CRM 6012 L-ロイシン	純品	NMIJ	○	○		
53	アミノ酸	○	NMIJ CRM 6013 L-イソロイシン	純品	NMIJ	○	○		
54	アミノ酸	○	NMIJ CRM 6014 L-フェニルアラニン	純品	NMIJ	○	○		
55	アミノ酸	○	NMIJ CRM 6015 L-バリン	純品	NMIJ	○	○		
56	アミノ酸	○	NMIJ CRM 6016 L-プロリン	純品	NMIJ	○	○		
57	アミノ酸	○	NMIJ CRM 6017 L-アルギニン	純品	NMIJ	○	○		
58	アミノ酸	○	NMIJ CRM 6018	純品	NMIJ	○	○		

No.	項目	RMP	RM	組成	供給元	不確かさ	JCTLM	備考	指定1
			L-リジンー塩酸塩						
59	アミノ酸	○	NMIJ CRM 6019 L-チロシン	純品	NMIJ	○	○		
60	アミノ酸	○	NMIJ CRM 6020 L-トレオニン	純品	NMIJ	○	○		
61	アミノ酸	○	NMIJ CRM 6021 L-セリン	純品	NMIJ	○	○		
62	アミノ酸	○	NMIJ CRM 6022 グ リシン	純品	NMIJ	○	○		
63	アミノ酸	○	NMIJ CRM 6023 L-メチオニン	純品	NMIJ	○	○		
64	アミノ酸	○	NMIJ CRM 6024 L-ヒスチジン	純品	NMIJ	○	○		
65	アミノ酸	○	NMIJ CRM 6025 L-シスチン	純品	NMIJ	○	○		
66	アミノ酸	○	NMIJ CRM 6026 L-グルタミン酸	純品	NMIJ	○	○		
67	アミノ酸	○	NMIJ CRM 6027 L-アスパラギン酸	純品	NMIJ	○	○		
68	アミノ酸	○	APDSタグ®ワコー用 アミノ酸混合標準液 No1[認証標準物質]	アミノ酸混 合標準液	Wako	○	○		
69	アミノ酸	○	APDSタグ®ワコー用 アミノ酸混合標準液 No2[認証標準物質]	アミノ酸混 合標準液	Wako	○			
70	アミノ酸	○	アミノ酸混合標準液, H型[認証標準物質]	アミノ酸混 合標準液	Wako	○			
71	アミノ酸	○	アミノ酸混合標準液, B型[認証標準物質]	アミノ酸混 合標準液	Wako	○			
72	アミノ酸	○	アミノ酸混合標準液, AN型[認証標準物 質]	アミノ酸混 合標準液	Wako	○			

No.	項目	RMP	RM	組成	供給元	不確かさ	JCTLM	備考	指定1
73	総ヘモグロビン	○	総ヘモグロビン常用参照標準物質 JCCRM 912	溶血ベース	ReCCS	○		ICSH 法	
	総ヘモグロビン	○	ICSH HiCN Standard	溶血ベース	Eurotrol	○			
	総ヘモグロビン	○	IRMM/IFCC467	精製品 / 緩衝液	IRMM	○			
74	IP	○	無機リン認証実用標準物質 JCCRM 324	血清	ReCCS	○		JSCC 法	
	IP	○	SRM 956	血清	NIST	○			
75	グリコアルブミン	○	グリコアルブミン測定用常用参照標準物質 JCCRM 611	血清	ReCCS	○		JSCC 法	
76	LDL-C	○	コレステロール・中性脂肪常用参照標準物質 JCCRM 223	血清	ReCCS	○		CDC reference method	
	LDL-C	○	SRM 1951	血清	NIST	○		CDC reference method	

× : 提示なし

○ : 第一サイクル α リスト △ : 第二サイクル ノミネート

附属書 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：この文書の附属書Cのみを改定する場合は、パブリックコメント募集、予告期間の設定は行わないことができる。

附属書 D 遺伝子関連検査 (NGS¹ 含む) に関する留意点について

¹NGS (Next-Generation Sequencing ; 次世代シーケンシング)

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 (NGS 含む) 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。ただし、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、技術者及び専門家の訓練、プロトコ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及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全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。

8.3.2 文書管理

e) NGS ベースの臨床検査は、新しい技術であり、従来のサングァ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) 分析の全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しなければならない。

6.8 外部から提供される製品及びサービス

遺伝子関連検査工程の一部を外部委託している認定範囲外の項目であっても、委託元検査室は委託先の選定と評価を行う必要がある。

注 : 検査工程の一部とは、NGS のウェットベンチ又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。

8.4 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。

- ① NGS ベースの分析の性能及び解釈に関わる複雑なプロセス及びアルゴリズムに関連する条件及び事象を文書化しなければならない。この記録には、各患者サンプル（試料）の分析に使用される全ての試薬、プライマー、シーケンスケミストリ、及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、又はメチローム）及びカバレッジ（例えばレンジ及び平均）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、及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及びシーケンサ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、又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全ての情報を記録・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。

7.3 検査プロセス

7.3.2 検査方法の検証

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一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。

7.3.3 検査方法の妥当性確認

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、及び/又は、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。又、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。

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う可能性 (偽陽性率はシーケンス分析に役に立つ測定値でもある)。

7.3.7.3 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)
- － 保管細胞又は組織レポジトリからの材料

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査を実施している機関は「ISO/TS 5798:2022 体外診断検査システム—核酸増幅法による重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) の検出のための要求事項及び推奨事項」を参照とする。

附属書 E 健康診査における精度管理の在り方

1. 健診者への事前注意事項

- 検査前の食事については、健診前10時間以上は、水以外の全ての飲食物を摂取しないように指示すること。

2. 採血時

- 採血は適切に行われること。

注：採血手技や採血時の考慮すべき事項は、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）を参考にする。

3. 採血管の選択

- 血清検査項目（TG, HDL-C, LDL-C, AST, ALT, γ -GT）の測定用には、原則として分離剤入りのプレイン管を用いること。
- 空腹時血糖測定用には、解糖阻止剤のフッ化ナトリウム(NaF)入りの採血管を用いること。
- ヘモグロビンA_{1c}(HbA_{1c})の測定用には、血糖測定用の採血管又はEDTA入りの採血管を用いること。

4. 採取した検体の取扱い

(1) 血清

- 採血後の採血管は、室温に静置後24時間以内に遠心分離を行って血清分離を行うこと。

- 血清は測定まで4～10℃下で保存すること。

(2) 全血

- 採血後は採血管内のフッ化ナトリウム(NaF)を血液に速やかに溶かすこと。

注：例えば採血管をゆっくり転倒混和5回以上行うか、又はローターに3分以上かける。

- 全血は測定まで4～10℃下で保存すること。

(3) 尿

- 採尿後4時間以内に試験紙法で検査を行うことが望ましい。

- 困難な場合には、尿検体を専用の試験管に移して密栓し、4～10℃下に保存する。注：試験紙法の検査は、尿試験紙検査法JCCLS指針（GP3-P1）に従う。

5. 検体の搬送

- 検体の搬送は、上記の保存条件のもとに適切に行うこと。

6. 測定方法

- 「測定試薬の添付文書の指示にしたがって行うこと。
- 測定試薬は標準化されたもので薬事法認可のものを用いること。
- 測定装置は薬事法認可のものを用いること。

7. 内部精度管理

- 内部精度管理は、検体の取扱い、測定、測定結果の管理までの過程について行うこと。このうち測定管理について用いる管理図法は、標準的な管理図法によって行うこと。

8. 外部精度管理

○外部精度管理は、外部精度管理事業（日本医師会、日本臨床衛生検査技師会、全国労働衛生団体連合会など）の少なくとも一つは参加すること。

9. 測定のためのアウトソーシング

○検体の測定を外部委託する場合は、上記と同様の検査手順と精度管理の条件を適用する。

10. 検査後の考慮すべき事項

○検査結果については、報告書の記載内容の確認を行う。

厚生労働科学研究費補助金
健康診査の精度管理に関する研究班
主任研究者 渡邊清明

表 特定健診における採血条件等

項目	試料	絶食条件	採血管	採血後の保存	測定までの条件
TG, HDL-C, LDL-C, AST, ALT, γ -GT	血清	脂質項目は10時間以上	分離剤入プレイン管	冷蔵保存、12時間以内に遠心分離	分離後、冷蔵保存し、採血から72時間以内に測定
空腹時血糖	血漿	10時間以上	NaF入採血管(血糖専用採血管)	全血のまま冷蔵保存	6時間以内に測定又は遠心分離(12時間以内に測定)、遠心分離血漿は72時間以内に測定
ヘモグロビン A _{1c}	全血	午後健診でも軽めの朝食	EDTA入採血管又は糖測定用採血管	全血のまま冷蔵保存	採血後48時間以内に測定

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1日		
2	省略			
3	<ul style="list-style-type: none"> ・ 現行内容の 2012 年度版への修正対応 ・ 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 ・ RL359 のうち臨床検査室認定で基準として引用している附属書当該箇所を RM300 に盛り込む ・ GCP 省令の中で関係個所の追加 ・ 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 	2014年9月1日	プログラム マネジャー (臨床検査)	臨床検査 室技術委 員会
4	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 生理学検査について認定の基準に関する追記 ・ JAB が行う現地実技試験の削除 ・ 附属書 E の追加 	2019年9月1日	プログラム マネジャー (臨床検査)	技術部長
5	<ul style="list-style-type: none"> ・ 3.定義 (用語) に「ISO 15189 : 2012 に定める通り」の追記 ・ 5.2.2 検査室及び事務施設設備のに関する記載の修正 (安全キャビネットとクリーンベンチの誤植の修正) ・ 附則の追加 	2019年12月3日	臨床検査マ ネジャー	技術部長
6	<ul style="list-style-type: none"> ・ マルチサイト認定についての認定の基準に関する追記 ・ 病理学的検査についての認定の基準に関する追記 	2020年12月7日	臨床検査担 当	技術部長

版 番号	改 定 内 容 概 略	発行日	文書責任者	承認者
	・ NGS の場合の現地実技試験の追記			
7	<ul style="list-style-type: none"> ・ 附属書 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」に掲載の標準物質一覧の更新・追加 附則 内容の変更（臨床検査室技術委員会削除） 	2021年4月8日	臨床検査担当	技術部長
8	<ul style="list-style-type: none"> ・ RM320 : 2009 廃止に伴う移行 ・ PE 対応に伴う補足 ・ 附属書 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」に掲載の標準物質一覧の更新・追加 製品名に記載されていた Lot 削除 CL,Ca,Mg に NIST 製品追加 UA.CHO.ALB に NMIJ 製品追加 CRP NMIJ 製品削除、NIST 製品追加 	2022年3月31日	臨床検査担当	技術部長

版 番号	改 定 内 容 概 略	発行日	文書責任者	承認者
9	<ul style="list-style-type: none"> ・ 文書名を補足要求事項から指針へ変更 ・ V8 から文章の訂正、変更（改行・書式の変更・重複記載の削除、編集上の微細な文章変更、本文中の適用基準名の訂正） ・ 引用文書追加 「遺伝子関連検査 検体品質管理マニュアル（パート2）」（MM6-A1） ・ ISO/TS 5798:2022 「体外診断検査システム－核酸増幅法による重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2 (SARS-CoV-2)の検出のための要求事項及び推奨事項」 ・ 5.4 検査前プロセス RM320 からの移行漏れ部分の追加 ・ 5.6.3 技能試験参加履歴の記載内容の変更 ・ 附属書 A a) 技能試験（外部精度管理調査プログラムの追加、技能試験参加履歴の提出に関する内容の追記・修正 ・ 附属書 D 削除 ・ 5.6.2.3 附属書 D 削除に関連した内容の削除、修正 ・ 附属書 D へ「遺伝子関連検査 (NGS 含む)」に関する留意点について内に新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査に関する記述追加 ・ 次回改定時より承認者を執行役員（メディカル分野）に変更 	2022年10月1日	臨床検査マネジャー	技術部長

版 番号	改 定 内 容 概 略	発行日	文書責任者	承認者
10	<p>ISO 15189:2022 に伴う全面的な項番変更及び要求事項の追加、削除、変更</p> <p>指針文書として、ISO 15189:2022 の要求事項を超えるものではないことを明確にするため JAB 指針及び各要求事項の語尾表現の修正</p> <p>7.3.7.3 および付属書 A 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が利用可能な (=存在する) 状況において、その技能試験に参加していない場合は、OFI (Opportunity For Improvement ; 改善の機会) とすることを追加</p> <p>付属書 C に総蛋白常用参照標準物質 JCCRM 622 を追加、ステロイドホルモンの JCTLM を削除</p>	2023年11月1日	<p>検体・病理検査マネジャー</p> <p>BB・生理検査マネジャー</p>	LAB 認定ユニット長

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いたします。