

平成27年度に行った事業の概要

一般社団法人日本臨床検査薬協会は業界の窓口として医療保険並びに薬事関係を主とする行政への対応、臨床検査の標準化活動、会員会社に対する従業員の資質向上支援、企業倫理の普及と教育の支援など、業界団体としての基盤活動を、常置委員会を軸として推進してまいりました。

会員数は平成28年4月1日現在正会員114社、賛助会員12社です。

平成27年度の事業報告の概要は以下のとおりです。

〈1〉常置委員会

1) 薬事法など「法規制度」に関する事項

(1) 完了事項

- ① 検査薬のOTC化推進：「黄体ホルモンキットに係る一般用検査薬ガイドライン」（平成28年2月22日付け）の発出。
- ② 動物用検査薬関係の医薬品医療機器法への対応

(2) 継続検討事項

- ① 体外診断用医薬品規制制度タスクフォース（IVD-TF）での各種課題の検討
 - 1) 承認・認証・届出の留意事項5通知の内容見直しと承認・認証基準の見直し
 - 2) 一般的名称のクラス分類の見直し
 - 3) 審査迅速化を目的とした承認前試験の運用見直し
 - 4) 臨床性能試験ガイドラインの作成
- ② 体外診断用医薬品審査の迅速化のための協働計画の進捗管理
- ③ 体外診断用医薬品取扱い指針の改訂
- ④ 検査薬のOTC化推進：尿潜血検査薬、便潜血検査薬
- ⑤ 動物用検査薬関係の医薬品医療機器法への対応

2) 標準化・規格化に関する事項

医師会精度管理事業に参画し、日臨技の技術伝承講習会に講師を派遣した。感染研の風疹抗体およびHBV、HCV次回パネル検体の評価に参画した。HbA1c適正運用機構サーベイ小委員会では次回サーベイ実施の検討を開始。

JCCLSの多項目実用参照物質（MacRM）について、要望書を提出した。ChE常用参照標準物質次回ロットCRM-002dの公募を行い製造企業が決定された。

JSCC（日本臨床化学会）尿アルブミン標準化プロジェクト、ビリルビン標準化委員会へ参画し、ASOについては、JSCCと協力に関する契約を締結。

IFCCの甲状腺項目標準化について、IFCC-WGメンバーと意見交換を行い国内製造販売企業のWG参加について道筋をつくった。ISO TC212 WGへの委員派遣も継続実施。

3) GQP/QMSに関する事項

(1) 完了事項

- ① 第20回品質システム勉強会
- ② 医薬品医療機器法QMSワーキングへの参加
- ③ 体外診断用医薬品取扱い指針改訂（法規委員会と合同）

(2) 継続検討事項

- ① 医機連QMS委員会への参加
- ② ISO/TC210/WG1国内分科会への参加

- ③厚生労働科学研究への参加
- ④三者協議会への参加
- ⑤MDSAP 意見交換会への参加
- ⑥大阪府薬事審議会医療機器等基準評価検討部会への参加

4) 流通の適正化・健全化に関する事項

(1) 完了事項

- ①プロモーションガイドライン解説書 改訂版発刊
- ②いわゆる課金方式ビジネスに関する検討
- ③POCT 関連現場でのコンプライアンス検討
- ④関連団体との関わりに関するルール（基準）の作成
- ⑤JAN コードの扱い

(2) 継続検討、活動事項

- ①コンプライアンス啓発活動：コンプライアンス研修会、プロモーション地区会（全国7ヵ所）の開催

5) 医療保険制度に関する事項

(1) 完了事項

- ①平成 28 年度診療報酬改定に向けた活動
- ②平成 26 年度 定期会合のフォローアップ及び平成 27 年度定期会合への提案
 - ・「評価療養」導入：保険適用項目の調査を行い定期会合で再度要望
 - ・コンパニオン診断薬関係：コンパニオン診断薬と医薬品との保険適用希望時の相談開始時期について問題提議
 - ・保険適用希望のプロセス：改善要望。
 - ・中医協に対する意見を述べる機会の構築：体外診断薬の診療報酬の検討が中医協の保険医療材料等専門部会及び専門組織に組み込まれることとなった。。
- ③医療保険に係る勉強会、説明会の開催

(2) 継続検討事項

- ①E3（改良項目）の区分変更についてのフォローアップ
- ②厚生労働省との継続的な意見交換
- ③保険適用希望プロセス及び中医協への参画：中医協対応合同タスクフォースを立ち上げた
- ④セルフメディケーション、在宅医療における保険制度に関する検討
- ③体外診断用医薬品の評価療養への適用に関する検討
- ④厚生労働省との意見交換会、臨床検査振興協議会、関連団体等との交流

6) 教育研修に関する事項

(1) 完了事項

- ①会員企業の実施した教育研修を登録、集計。
- ②管理者指導講習会及び教育研修管理者研究会の開催。
- ④継続教育用教材としての Continuous Education No.9,10 の発刊。
- ⑤「DMR 研修テキスト I 2015 年版」の研修に使用する説明用パワーポイントと演習問題を協力各社と分担して作成。
- ⑥「出産・育児休暇による教育空白後の復帰 DMR の扱い」運用説明の実施。
- ⑦更新時の補完教育を実施。

- ⑧第 16 回認定試験問題について問題検証及び第 17 回認定試験の運営に協力。
- ⑨JACLaS EXPO 2015 の展示会で DMR 認知活動に参画。

7) 国際協力（海外との交流）に関する事項

国際的に IVD の価値向上を目指す Global Diagnostics Alliance (GDA)活動、新興市場アセアン主要国の調査活動、中国 IVD 研究会との情報交換交流、臨薬協 Website の英文ページの改善の取組みを中心に活動を実施した。

(1) 完了事項

- ① GDA 関係：GDA Website の立上げと、同 Website の運営管理手順書作成
 - ・東京会議の開催：5 月 AdvaMedDx、EDMA、ブラジル CBDL から参加
 - ・WHO 提案の Prequalification に対して GDA としての意見を取りまとめ中。12 月の Brussels での会議はパリのテロ事件により中止となった。
- ② IVD/ MD 関連 3 団体アジア WG の活動
 - ・3 団体によるアセアン調査活動：タイ開催の AHWP 会議に参画し、規制最新動向情報、タイの臨床検査技師の状況、同検査技師教育育成の情報を入手し、THAIMED との情報交換も実施した。
 - ・OMETA 脱退に伴い 3 団体としての活動は平成 27 年度をもって終了した。

(2) 継続検討事項

- ① インド調査団の派遣予定

8) 情報提供活動の充実に関する事項

(1) 完了事項

- ① 内部広報活動（会員に対する活動）
 - ・臨薬協ニュース、協会案内、ホームページ（HP）
 - ・平成 27 年度臨床検査薬の市場規模等実態調査の実施
 - ・体外診断用医薬品集・次版の編纂
- ② 外部広報活動 I（国民向け広報活動）
 - ・メディアセミナー&勉強会（AMDD との共催）
 - a. 4 月「感染症」国立国際医療研究センター 大曲貴夫先生
 - b. 10 月「在宅医療最前線」医療法人鳥伝白川会理事長泰川恵吾先生
 - ・メディア勉強会（協会会員会社が講師）
 - a. 7 月「食中毒と検査」、「個別化医療および先進的医療に関する提言」
 - b. 3 月（分析工共催）「感染症の超迅速診断」
 - ・インターネット意識調査：国民の意識調査をインターネットで行った。
- ③ 外部広報活動 II（行政や医師、医薬業界等への広報活動）
 - ・展示会への出展
 - a. PHARCON 2015：5.13～15、東京ビッグサイト
 - b. JASIS 2015：9.2～4、幕張メッセ
 - c. JACLaS EXPO 2015：10.8～10、パシフィコ横浜
 - d.メディカルジャパン 2016 大阪：2.24～26、インテックス大阪
- ④ 関連他団体との連携
 - ・臨床検査振興協議会（広報委員会）：霞が関子ども見学デー参加
 - ・分析工（日本分析機器工業会）：IVD&MD の地位向上委員会

(2) 継続検討事項

- ①ホームページの見直し（リニューアル）
- ②体外診断用医薬品集の次版の発刊

〈2〉 特別委員会

1) コンプライアンス委員会

透明性ガイドライン及び臨床研究におけるガイドラインの啓発活動をおこない、特に中堅 DMR 向けに、コンプライアンス研修会を 6 月に実施し約 140 名の参加があった。また、1 月、2 月には全国 7 ヶ所の地区委員会で、改定されたプロモーションガイドライン解説書及び関連団体向け冊子の紹介を行い、会員、臨床検薬査卸及び日臨技の方々から約 600 名の参加があった。

2) 国際 IVD 規制・規格検討委員会

(1) 国際 IVD 規制

①医機連 国際政策戦略委員会国際法制分科会

②IMDRF2015 京都会議 (9 月 15 日～17 日)

MDSAP (単一監査)、NCAR (不具合報告の交換)、SaMD (医療機器ソフトウェア)、RPS (電子申請)、Registry、AET (不具合用語) の報告、新たな作業項目として Good Review Practice (力量評価) が追加。

③IMDRF 連絡会 (第 7 回: 10 月 21 日)

IMDRF 戦略 2020 策定、NCAR、MDSAP、SaMD、RPS、Patient Registry、AE、Standards 等について報告。

(2) ISO/TC212 (臨床検査と体外診断検査システム)

①国内全体会議: 第 1 回 H27 年 10 月 7 日、第 2 回 H28 年 2 月 9 日

②国際会議 (総会、各 WG 会議): 11 月 11～13 日: ベルギー・ブリュッセル

ル

- ・ ISO/TC212 Strategic Business Plan 改定案等の説明後委員会投票
- ・ 電子的記録エラーによる医療ミス防止の規格・指針策定プロジェクト設置の提案
- ・ WG1: POCT-品質と能力に関する要求事項、検体の入手と輸送に関する規格文書、臨床検査医学-基準測定検査室に関する要求事項等について報告。
- ・ WG2: 校正標準物質と管理物質への表示値の計量学的トレーサビリティ、高位標準物質と基準測定操作法に立証されない測定値のトレーサビリティに関する要求事項、基準測定検査室に対する要求事項について報告。
- ・ WG3: NWIP 20916 Clinical performance studies for *in vitro* diagnostic medical devices using specimens from human subjects - Goodstudy practice を IVD 規格として医療機器とは別に独自作成する必要性の説明があり審議。今後、コメント募集し次回会議で審議を継続する。
- ・ WG4: 検査前プロセスに関する規格の集約、微生物病原体の検出と同定のための核酸体外診断用製品の品質実施ガイド、他項目分子学的解析の一般的要求事項と定義-核酸品質の評価方法について報告。
- ・ WG5: ISO35001 (試験室のバイオリスクマネジメントシステム) について報告。

〈3〉 DMR（臨床検査薬情報担当者）認定試験管理委員会

（1）第17回臨床検査薬情報担当者認定試験

第17回臨床検査薬情報担当者認定試験を平成28年2月14日（日）に東京、大阪の2会場で実施した。受験者数は436名、認定者は317名、認定率73%。

第1回から第17回までの認定証の交付者総数は9,243名となった。

（2）第12回認定証更新

第12回認定証更新を実施し、611名の更新認定証交付手続きを行った。

VI. 関連団体への協力

1. 臨床検査振興協議会

当協会からの役員：寺本会長（副理事長）、家次副会長、小笠原副会長、
花田副会長（広報、出版編集）、池田理事（医療政策委員長）

1) 医療政策委員会：診療報酬に関するテーマ及び医療制度に関するテーマの検討

（1）診療報酬点数改定に関する検討会

WG-A：（検査の臨床的価値とコスト）渡辺清明リーダー

WG-B（臨床検査の診療報酬の仕組み）宮澤幸久リーダー

WG-C（臨床検査の性能と保険償還への反映）寺本哲也リーダー

（2）臨床検査の医療政策に関する勉強会：登勉委員長、佐守友博副委員長

（3）臨床に用いない検査試薬（主に検体測定室に対する対応）：佐守友博リーダー

（4）在宅医療における検体検査に関する勉強会：宮島喜文リーダー

2) 広報委員会：ホームページの更新、臨床検査の日のイベント対応

3) 編集出版委員会：「臨床検査ガイドラインハンドブック」の研修医への配布

2. 特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会（JCCLS）

JCCLSの活動に技術委員会を中心に協力した。

当協会からの役員：菊地副会長（副会長）、山口副会長（理事）、近藤理事（監事）

参加委員会：①標準物質戦略委員会、②標準化委員会、他

3. 日本製薬団体連合会（日薬連）

当協会からの役員：寺本会長（理事）

参加委員会：①企業倫理委員会、②薬制委員会、③個人情報委員会、④セルフメディケーション推進タスクフォース、⑤流通問題連絡会

4. (一社)日本医療機器産業連合会（医機連）

参加委員会：①法制委員会、②QMS委員会、③PMS委員会、③ISO/TC210
国内対策委員会、④国際政策戦略委員会、他