

2019年度事業報告 概要

一般社団法人日本臨床検査薬協会（以下臨薬協）の活動は定款に定める通り、人または動物の疾病の的確な診断、治療等に不可欠な医薬品である体外診断用医薬品および検体検査に用いる機器その他関連製品（臨床検査薬等）に関する調査研究、標準化の推進等を通して、臨床検査薬等の品質および性能の確保、技術の向上を図り、もって国民の健康の保持増進および福祉の向上に貢献することを目的とする。

また、臨薬協は業界の窓口として薬事関連並びに医療保険を主とする行政への対応、関連学会と協働する臨床検査の標準化活動等、更には国際化に向けての取り組み、会員会社および賛助会員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各常置委員会が軸となり推進している。

業界要望等の実現については対応するワーキンググループ（WG）を立ち上げて検討するなど、関係団体と連携し行政などに働きかけをおこなっている。

なお、臨薬協の会員数は2020年4月1日時点で正会員115社、賛助会員16社。

2019年末に医薬品医療機器法の改正が成立した。改正法では、添付文書の電子化や製造販売業者・製造業者における法令遵守体制の整備等、体外診断薬業界においても影響の大きい事項が含まれており、今後、施行規則等の細則を作成する段階において、より体外診断薬にふさわしい規制となるよう行政との協議を進めていく。

2019年に行政と策定した「体外診断用医薬品規制と審査の最適化のための協働計画」に則り、引き続き、行政及び業界双方で協働して本計画に掲げられた目標を実現するために多くの課題解決に取り組んでいく。

医療保険関連では、臨薬協はAMDD、EBCと協同して2020年4月の診療報酬改定を見据えて活動してきた。2020年度以降も引き続き次期診療報酬制度の改定に向け活動していく。一方、検査実施料点数改定については臨床検査振興協議会と協同して活動している。行政との意見調整も行っており、業界要望が点数改定に反映されるよう活動していく。

標準化活動への協力では、ALP、LDに加えTSHのIFCCへの移行が計画され、2020年4月から切り替えが開始されたことより、臨薬協としても関係学会と連携して企業側活動の支援をしていくことになる。

海外展開の面では、アジア諸国への展開として、内閣官房からの助言をいただき各国の医療機器規制に対する審査簡素化要望等を日本とタイ、韓国、台湾それぞれ二国間の医療機器規制シンポジウムに日本の業界要望、意見を述べる機会を初めて得ることができた。今後も活動を継続し、会員向けに各国医療機器規制についてのセミナー開催も企画し、会員企業の海外展開支援の一助となるよう努めていく。

以下に2019年度事業の詳細項目について記す。

完了事項と継続検討事項

1. 薬機法など「法規制度」に関する事項

1) 完了事項

(1) 臨薬協の委員会で対応にあっている主な課題

① 改正薬機法への対応

・体外診における添付文書電子化への対応に向けて、現状の運用状況等について、行政に説明し、添付文書電子化に際して、現状を踏まえた運用を要望。

② FD 申請ソフトの改修

・2018 年度に引き続き、不具合の解消、申請書間のデータ移行等の改善を PMDA に要望したが、2019 年度予算では改善に至らず。厚労省は 2020 年度の予算で実施を予定。

③ タイムクロック業界調査

・審査迅速化協働計画指標に基づく、「総審査期間」「審査側期間」「申請者側期間」に対する 2018 年度実績分の調査を実施。

④ 申請者向け講習会開催

・2020 年 3 月 3 日に申請実務者講習会、安全対策説明会開催を予定していたが新型コロナウイルス感染拡大に伴い延期。

⑤ バイオバンクの活用促進

・AMED が主催する「ゲノム研究プラットフォーム」に臨薬協として参加。

・バイオバンク検体の利活用向上のため、「バイオバンク横断検索システム・パイロットスタディ説明会」を開催。

⑥ 検査薬の一般用検査薬（OTC）化推進

・便潜血検査薬のガイドラインの発行に向け行政と協議。

・インフルエンザ検査薬とヘリコバクター・ピロリ菌検査薬の OTC 化について業界内検討中。

・尿潜血検査薬は、OTC 化への市場ニーズが薄いと判断し、ガイドライン案を取り下げ。

⑦ 動物用検査薬関係の医薬品医療機器等法への対応

・日本分析機器工業会（JAIMA）、日本画像医療システム工業会（JIRA）と共催して動物医療機器・体外診断用医薬品講習会を 2019 年 11 月 7 日に実施。

・診断用医療機器及び体外診の承認から届出制度へ対応等規制緩和の検討を継続中。

⑧ 体外診断用医薬品における副作用報告等に関する検討

・2016 年度より体外診における副作用報告等に関する考え方について、厚労省・安全対策課と報告基準の制定等について検討してきたが、国際整合の観点から、医療機器の不具合報告基準を視野に再度見直しを図ることとなり、報告基準の制定は一旦保留。

⑨ 一般的名称の告示・通知の定期的な発出

・2019 年 9 月 19 日に通知が発出された。

⑩ 承認基準、認証基準への追加の判断に関する考え方の整理

・2017 年度に行政と合意した新規品目が承認された後の承認基準品、認証基準品への移行の基準・手続きに基づき、2019 年 9 月末までに新たに承認された品目を確認した結果、今年度該当品目がないことを確認した。

⑪ 体外診断用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン（案）作成

・「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインについて」に対して、臨薬協内で業界自主ガイドラインである「体外診断用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン（案）」作成のため法規、流通、技術の各委員会からなる合同 WG を立ち上げ、作成。2019 年 12 月 16 日に合同 WG で説明会を開催。

(2) 新協働計画に集約して進めている主な課題

① 体外診断用医薬品の信頼性確保に関する留意事項通知発出

・9 月 9 日付で体外診断用医薬品の製造販売承認申請資料における信頼性確保に関する留意事項に関する、臨薬協発及び都道府県宛事務連絡が発出。12 月 10 日に臨薬協において説明会を開催。また、3 月 19 日付で留意事項通知 Q&A が事務連絡で発出された。

② 承認前試験

・10 月 3 日付で承認前試験のプロセスの明確化を意図した、体外診断用医薬品の承認前試験に関する通知が発出された。
・業界側から承認前試験対象項目の見直し要望に対して、本通知により、クラミアが対象項目から除外された。

③ 臨床性能試験ガイドラインの作成

・体外診断用医薬品の臨床性能試験ガイドラインの策定に関して、厚労省及び PMDA と検討。
・臨床性能試験ガイドラインの策定に関して、日本臨床検査医学会と合同検討 WG を立ち上げ、依頼者（企業）と実施者（医療機関）とのガイドラインの課題及び意見交換を実施。

④ 共通試薬の表示の見直し

・専用機器及び専用試薬等における「反応系に関与する成分」を含む共通試薬の表示の簡素化について、厚労省・医薬生活衛生局監視指導麻薬対策課と協議。

⑤ 毒劇薬除外ルールの見直し

・行政から要望のあった体外診の毒劇薬除外ルールの見直しを行い、個々の品目ごとに毒劇性の評価を行い、品目毎に判断することになった。10 月には除外対象品目について、業界内調査を実施。

⑥ IVD 定義の見直しに関する検討

・体外診断用医薬品の取扱いに関する通知（薬発第 662 号：昭和 60 年 6 月 29 日付け 厚生省薬務局長通知）改訂について業界提案を行い、厚労省及び PMDA との意見交換を実施。

2. 標準化・規格化に関する事項

1) 完了事項

① 日臨技 精度管理事業に関する協力

・日本臨床衛生検査技師会（日臨技）と臨薬協で日臨技精度管理事業に関する覚書を締結。

② 標準化事業への対応

・ALP・LD の IFCC 対応について該当各社へ試薬準備状況のアンケートを実施。その際の課題と要望事項を整理し学会プロジェクトに伝達。企業向け説明会を開催。リーフレット・ガイドライン・QA は日本臨床化学会（JSCC）の HP に掲載。

- ・JCCLS 共用基準範囲使用の推進、ALP・LD(IFCC) 法への改訂に向けた活動。共用基準範囲に ALP(IFCC)・LD(IFCC)が追記。
- ・日本臨床検査医学会甲状腺項目の IFCC 対応として TSH のハーモナイゼーションに向けて、日本人基準値取りを 11 社にて実施。学会方針が 1/30 に学術 4 団体の HP に掲載された。
- ・感染研 AI-IVD 協議会において HBV・HCV 測定用体外診断薬の性能調査実施。

2) 継続検討事項

- ① 日本医師会、日臨技精度管理事業への協力
 - ・実施要項の更新、対象試薬一覧のメンテナンス、マッチングリストの更新等。
 - ・外部精度管理調査の参考値設定依頼への対応指針の周知、現状の調査。
 - ・日臨技精度管理における合同会議の開催、課題協議。
- ② 標準化事業への対応
 - i) 日本臨床検査標準協議会 (JCCLS)
 - ・JCCLS/JACRI 標準化事業会議への参加
 - ・認証評価委員会への委員派遣と値付け協力
 - ・基準範囲共用化委員会への委員派遣
 - ii) 日本臨床化学会・JCCLS 臨薬協共同研究
 - ・便潜血 IFCC 及び国内標準化ワーキング参加
 - iii) HbA1c 適正運用機構
 - ・技術専門委員派遣
 - iv) 感染研 AI-IVD 協議会
 - ・事務局として対応
 - v) 日本臨床検査医学会甲状腺 IFCC 対応
 - ・2021 年 3 月までに企業各社が医療機関に対して換算 TSH 値が報告できるよう対応を行う。今後、FT4 の標準化について協議。標準化委員会への外部委員派遣。
- ③ その他の関連団体活動
 - i) 性感染症学会
 - ・「TP 抗体定性検査における検出値の治療による推移を検証する研究」の共同研究実施。

3. GQP/QMS に関する事項

1) 完了事項

- ① 第 24 回品質システム勉強会 (2020 年 2 月 14 日開催)
 - ・体外診断用医薬品のユーザビリティエンジニアリングについて (SGS ジャパン株式会社)
 - ・海外行政機関の査察受審状況事例について (臨薬協 QMS 運営委員)
- ② QMS 省令に関する実態調査
 - ・ISO13485 : 2016 に基づく QMS 省令の改正作業が進められており、各社の直近の状況把握のための調査を実施。
- ③ 大阪府薬事審議会医療機器等基準評価検討部会

・第三種医療機器製造販売業者を対象とした「QMS及びGVPに関する省令教材」の作成及び「医療機器安全管理業務手順書モデル（第三種製造販売業者用）」の改訂。

2) 継続検討事項

① 医機連 QMS 委員会への参加

- ・医機連 QMS 委員会にメンバーとして参加し、医機連との情報共有や連携した活動。
- ・教育分科会における QMS 講習会の企画。

② ISO/TC210/WG1 国内分科会への参加

- ・ISO13485 の次回改正に向けた検討を行った。
- ・ISO/TC210/WG1 国内分科会と JEITA との合同会議への参加。ISO14971（リスクマネジメント）等の改正作業への参画。

③ 厚生労働科学研究への参加

- ・ISO13485:2016 に整合した QMS 省令逐条解説案の作成、電磁的文書等の管理に関するガイドランスの作成、PMDA 及び登録認証機関の QMS 調査報告書雛形の検討。

④ 三者協議会への参加

- ・製造販売認証等に係る事項の協議、QMS 調査に係わる運用上の懸念事項の提議、QMS 省令改正に向けた Q&A の検討、認証制度に係る改善の討議。

⑤ 厚生労働省主催 QMSWG への参加

⑥ MDSAP 意見交換会への参加

- ・規制当局と業界団体との意見交換会への参加

⑦ 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 医薬品情報提供活動ガイドラインの導入検討

- ・WG による体外診断用医薬品の販売情報活動に関する自主ガイドライン策定

② 共催セミナーの講演内容の変更について

- ・講演会時の弁当茶菓の提供ルールについては、医療情勢の変革を考慮し、医療機器業公正取引協議会の情報も参考に検討、医療関連テーマにおいても共催可能として変更

③ 医療関係者へのギフト提供禁止の情報収集と検討について

- ・日本製薬団体連合会から案内のあった IFPMA ルール改定に伴う日本製薬工業協会のギミック配布禁止に関して検討。公正取引協議会が決めたルールではないため法的規制は無いため、臨薬協としては会員各社の判断に任せる事として報告。

④ APACMed Code of Ethical Conduct の情報収集及び共有について

- ・APACMed（アジア太平洋医療技術協会）は、2014 年に設立された医療機器・医療診断機器メーカーの協会。倫理行動規範が改定され、第三者の教育的行事の参加者に対する直接的支援が禁止されていることから倫理行動規範及び今回の改訂に関する資料を入手し、会員会社の参考にさせていただきよう日本語訳および日本の公正競争規約との比較表を作成。

⑤ プロモーション部会活動

- ・2019年10月～2020年1月にて全国7か所にてプロモーション地区会開催。
- ・説明会内容は、販売情報提供ガイドライン・知っておきたい関連法規・コンプライアンス違反事例・公正取引に関するQ&A・トピックス等。総参加者人数は510名/7か所。

2) 継続検討事項

① 体外診断用医薬品情報提供活動ガイドラインの啓発

- ・ガイドラインの臨薬協会員への教育・啓発活動の実施

② 共催セミナーの講演内容の変更について

- ・「学会等会合の運営に際してのお願い」のパンフレット改訂

③ 透明性ガイドラインの開示啓発と開示方法の検討について

- ・会員会社への啓発、必要時医療業界の動きに合わせ検討・改訂

④ 災害時の品質保証の検討について

- ・臨薬協の災害対策WGとして振興協議会大規模災害対策委員会に参画
- ・代理店向け品質保証の流通ガイドラインの策定

⑤ プロモーション部会活動（コンプライアンス関連研修会）

- ・コンプライアンス委員会の指示のもと、東西2拠点での研修会開催運営に協力

⑥ 医療関連団体への臨薬協ガイドライン啓発活動

- ・資料を用いた他団体への啓発活動の継続

5. 医療保険制度に関する事項

1) 完了事項

(1) 2020年度診療報酬改定に向けた活動

① 定期会合・中医協意見陳述

2018年度の要望事項を基本に2019年度定期会合で要望。

- ・体外診断用医薬品の医療上の有用性・革新性評価の明記
- ・薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン実現
- ・体外診断用医薬品を用いた検査とLDTが共存する検査項目の診療報酬上の取扱い
- ・POCT検査による「質の高い在宅医療の確保」への貢献

中医協保険医療材料専門部会での二回の意見陳述を経て、「体外診とLDTの競合時の取り扱い」については、行政との協議で一定の同意が得られたので除外した。

その他、2020年度改定に反映する可能性が高い「市場拡大時の対応」「悪性腫瘍関連遺伝子検査の取り扱い」について意見陳述。他の要望については、継続的活動する事項とした。

② 臨床検査振興協議会

令和2年度診療報酬に関する要望アンケート（個別要望）の精査に医療保険委員会から参加し、会員会社からの要望事項について説明及び要望会社への追加資料の請求、過去の経緯などを調べ、要望が現実的なものであるか、根拠が明確であるか協議した。最終的にまとめられた要望について、厚労省医療課との勉強会を通し伝達。

③ 勉強会の実施

- ・7月に厚労省結核感染症課に講師を依頼し「薬剤耐性（AMR）対策と検査業界への期待」として薬剤耐性に関する勉強会を実施。
- ・2月17日の医療保険委員会総会後に、帝京大学の古川先生より「学会における医療技術提案書」についてご講演頂いた。

2) 継続検討事項

① 行政、関連団体等との情報の共有化

- ・臨床検査振興協議会の診療報酬制度小委員会及び診療報酬改定小委員会に運営委員を派遣し情報の共有、業界の意見の伝達の継続。また、各小委員会の活動に協力することで業界の考え、現場の意見などを反映できるよう活動。
- ・特に厚生省経済課と勉強会を通してのコミュニケーション。
- ・業界の要望を実現させるため関連する団体及び行政の窓口である厚生労働省経済課との情報共有の継続。

② 勉強会の実施

- ・医療保険に関する知識を向上するとともに行政に対する要望等の作成に生かしていくため、勉強会を今後も継続して実施。

6) 教育研修に関する事項

1) 完了事項

① 委員会活動の推進

② 会員企業教育研修状況の把握

- ・DMR登録者数6,662名（83社内DMR数0が3社）
- ・DMR認定者数5,784名（83社内DMR数0が3社）

③ 教育研修管理者の育成

- ・教育研修管理者指導講習会・企業内システム担当者講習会の開催
4月12日実施 参加者：42社59名
- ・教育研修管理者研究会の開催
11月13日実施 参加者：28社33名

④ 会員企業の教育研修支援

- ・継続教育用教材 Continuous Education No.17.18.の発行

⑤ 認定試験管理委員会への協力

- ・DMR教育研修テキストI改訂を実施し、2020年2月より、じほう社にて販売を開始。
- ・第20回認定試験問題の課題に関し具申書を認定委員会へ提出。
- ・補完教育の実施 補完対象者：31名 全員合格
- ・第21回認定試験結果の課題検討については、新型コロナウイルス感染拡大のため試験が延期となり本年度は未実施。

2) 継続検討・実施事項

① 認定試験管理委員会への協力

② テキスト I 資料・問題集作成

・テキスト I 改訂に伴う教育資料としての教育用パワーポイント資料および問題集の作成。

・パワーポイント資料作成への参加は 26 社、問題集作成への参加は 31 社。

③ 教育研修マニュアルの改訂と充実化

・教育研修マニュアルの改訂、充実化を継続してシステム部会にて実施し 2020 年度公開を計画。

7) 国際協力（海外との交流）に関する事項

1) 完了事項

① GDA 会議関係

・春季パリ会議及び秋季ボストン会議参加

WHO へのロビー活動実施のための GDA ジュネーブ代表設置については、今年度の会議でも再協議を重ねたが欧米団体間での妥協点が見いだせず結論は出なかった。一方で、ロビー活動自体は GDA と GMTA で連携して精力的に進められ、その成果として GDA メンバーの意見を反映させた EDL（必須診断項目リスト）第 2 版が WHO から発行された。また、GDA の運営や意思決定のルールを策定するための協議が開始され、臨薬協・分析工共同で作成した運営ルール案をメンバー団体に提案。

② セミナー・情報交換会の実施：

・中国 IVD 研究会、MedTech Europe、国立国際医療研究センター（NCGM）から専門家を招聘して、中国、欧州、インドネシア、ベトナムの IVD 関連規制や市場の最新動向に関するセミナー・情報交換会を開催。

③ IVD-MD アジア WG 活動

・2019 年度は、①アジア各国規制当局との二国間シンポジウムでの PMDA/厚労省と協働した当該国 IVD 関連規制に対する改善要求と相互認証の推進、②経産省及び JETRO の支援にもとづく対象国の市場関連情報入手ルート確立を目標として活動を行った。

・①については活動成果として、日本 vs. タイ、韓国、台湾、インドの各規制当局との二か国シンポジウムに臨薬協が IVD 業界として初めて参加し、規制当局に対して業界要望をプレゼンテーションや Q&A セッションを通じて直接伝えることができ、その一部については実施に向けて前向きな回答を得られた。

・②については、JETRO が 2019 年 11 月に「医療国際展開専門家事業」を開始し、IVD を含むヘルスケア分野の海外輸出に関する無料相談窓口を開設した。このサービスとして、臨薬協から経産省と JETRO に要請した内容そのものが実現された。

④ 海外規制 WG 活動：

・海外薬事業務に関わる課題と解決事例を Web システム上でデータとしてまとめ、それにもとづく会員企業間での情報交換を実施。

・これらのデータを元に海外規制当局に対する改善要望の集約を行い、それを IVD-MD アジア WG で審議して二国間シンポジウムで規制当局への要望事項として取り纏めるなど、IVD-MD アジア WG と連携した活動を実施。

- ⑤ 国内外の関連業界団体との協働活動と情報収集、並びに会員企業への情報提供
 - ・医機連国際政策戦略委員会及びアジア分科会参加による情報収集活動を行い、国際委員会委員に展開。

2) 継続検討事項

① GDA 活動関係

- ・GDA 運営ルールの策定作業及びジュネーブ代表の設置を含む WHO に対するロビー活動の在り方について継続協議。

② IVD/ MD アジア WG 活動 :

- ・2020 年度も規制当局との二国間シンポジウムでの規制に対する改善要求を継続して実施し、相互認証実現に向けた活動を更に推進すると共に、行政諸機関並びに展開対象国の規制当局担当者から得られる市場及び規制関連情報について会員企業へ提供を行う。

③ 海外規制 WG 活動 :

- ・2020 年度も更に事例の蓄積を行うと共に IVD-MD アジア WG と更に連携を深め、会員企業で海外薬事業務を行っている現場が真に必要なとしている要望を海外規制当局に伝えること目指す。

④ 国内外の関連業界団体との協働活動と情報収集、並びに会員企業への情報提供 :

- ・中国及び欧州関連の規制や市場の最新動向を継続的に提供するセミナーを開催する。更に、米国及びアセアン諸国の規制セミナーも計画する。

8) 情報提供活動の充実に関する事項

1) 完了事項

① 広報誌の発行等

臨薬協ニュース

協会案内

② 2019 年度臨床検査薬市場規模等実態調査の実施

- ・調査結果については、協会ホームページ及び協会案内に掲載した。

③ Web サイトのコンテンツ充実

- ・臨床検査薬市場規模等実態調査報告に基づく「分野別売上推移」「体外診断医薬品項目別売上推移」の掲載。
- ・展示会の出展情報の掲載。
- ・都営浅草線への臨床検査の啓発広告（マタニティマーク付き広告）の告知及び臨床検査の解説

④ 展示会への参加

- ・JASIS 2019 : 9 月 4～6 日、幕張メッセ
- ・メディカルジャパン東京「医療機器・設備 EXPO」: 10 月 23～25 日、幕張メッセ
- ・JACLaS EXPO 2019 : 10 月 3～5 日、パシフィコ横浜

⑤ メディアセミナーおよびメディア勉強会の開催

- ・第 15 回 (2019.10.29)

「在宅医療における臨床検査～在宅での診療現場で何を求められているか・何ができるか～」自治医科

大学 地域医療学センター 地域医療学部門 教授 小谷和彦先生

・第 16 回 (2019.12.11)

「がん診療におけるがんゲノム検査～診療現場で何を求められているか・何ができるか～」国立がん研究センター 中央病院 副院長／呼吸器内科長 大江裕一郎先生

会員企業からゲノム検査に関する説明講演 (2 題)

説明講演 1 : がんゲノムプロファイリング検査用「OncoGuide NCC オンコパネルシステムのご紹介」

シスメックス株式会社 LS 事業本部 LS 市場開発部 松下英明氏

説明講演 2 : 遺伝子変異解析プログラム「FoundationOne CDx がんゲノムプロ ファイル製品紹介」

中外製薬株式会社 ファウンデーションメディスン事業推進部 飯島康輔氏

2) 継続検討事項

① Web ページのメンテナンス

- ・掲載内容の検討 (従来の資料やデータの見直し等)
- ・新既コンテンツの検討

② 協会案内の改訂

- ・複数年使えるような内容とするよう検討。

③ メディアセミナー (AMDD 共催)、メディア勉強会 (分析工共催) の開催

2. 特別委員会

1) コンプライアンス委員会

(1) プロモーション地区会 全国 7 か所での啓発活動実施

今年度で地区会の開催は終了。

(2) コンプライアンス関連研修会 (6 月) 実施

2) DMR (臨床検査薬情報担当者) 認定試験管理委員会

(1) 第 20 回臨床検査薬情報担当者認定試験

2019 年 3 月 3 日 (日) 東京、大阪にて開催予定であった、第 20 回認定試験は新型コロナ感染拡大防止の政府方針を受け、延期となった。

(2) 教育研修マニュアルの改訂

教育研修マニュアルの改訂について、メール会議を 3 回開催し審議。改訂について課題がみつかったため、2020 年度に継続検討となった。

3. 関連団体活動

1) 臨床検査振興協議会

臨床検査振興協議会は日本臨床検査医学会、日本臨床検査専門医会、日本衛生検査所協会、日本臨床衛生検査技師会および臨薬協の臨床検査関係 5 団体で構成し、国民、行政および医療機関等に広く臨床検査の重要性の理解を求め、その適正な活用を推進し、国民の健康に寄与することを活動目的としており、臨薬協は加盟団体として活動に協力する。法人化を検討中。

(1) 2019 年度の臨薬協からの役員

小野会長（副理事長）、三坂副会長、小笠原副会長、天野理事、望月専務理事

(2) 委員会活動報告

① 診療報酬委員会

i) 診療報酬改定に関する小委員会

業界意見を厚労省に提出した。

ii) 診療報酬制度に関する小委員会

中医協にて要望・協議する臨床検査の診療報酬制度に関する業界全体の方向性を検討。

② 医療政策委員会

i) 在宅医療における臨床検査の小委員会

在宅医療での臨床検査に加え生理検査についても調査研究を実施。

ii) ゲノム検査に関する小委員会

iii) アドホック委員会

悪性腫瘍関連遺伝子検査の取り扱いに関して保険医療材料等専門組織（保材専）より提出された意見に対して、振興協議会においても意見をとりまとめ厚労省に提出するため、急遽組織された委員会。

③ 広報・編集委員会

厚生労働省要請による「子ども霞が関見学デー」のイベント参画や 2019 年に開催された医学会での展示について実施。

④ 大規模災害対策委員会

被災地にて正常稼働している施設への物資の供給、および被災地への支援に関して人と物の両面で円滑に対応できるよう仕組みづくりを行い、行政、医師会等への広報活動を行うことを方針として新たに組織。

⑤ 将来ビジョン委員会

振興協議会の将来ビジョンについて検討する委員会。

2) 日本臨床検査標準協議会（JCCLS）

JCCLSの活動について協力する。2020年4月をめぐりに法人化を検討。

(1) 2019 年度の臨薬協からの役員

小野会長（副会長）、上地副会長（理事）、福永常務理事（理事）、望月専務理事（監事）

(2) 参加委員会

① 標準物質認定委員会

② 標準化事業会議

③ 基準範囲共用化委員会

④ ISOTC212 国内検討 WG

3) 日本製薬団体連合会（日薬連）

日薬連の各種委員会に参画して活動に協力する。

- (1) 2019 年度の臨薬協からの役員
小野会長（理事・評議員）
- (2) 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 国際委員会

4) 日本医療機器産業連合会（医機連）

- (1) 2019 年度の臨薬協からの役員
小野会長（理事）
- (2) 参加委員会
 - ① 法制委員会
 - ② QMS 委員会
 - ③ PMS 委員会
 - ③ ISO/TC210 国内対策委員会
 - ④ 国際政策戦略委員会
 - ⑤ 企業倫理委員会
 - ⑥ 国際規制整合化対応（IMDRF）
 - ⑦ トレーサビリティ協議会 WG（UDI 対応）

4. 常置委員会活動

1) 法規委員会

現在、体外診断用医薬品の薬事規制に係る多くの課題に対して取り組んでいるが、これらの課題は臨薬協のみならず業界全体の課題でもあるとの位置付けから、2017 年度から新たに構築した業界体制（業界ステアリングコミッティ体制）の下で、「体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画（以下、「前協働計画）」を会議体として、厚労省及び PMDA と課題の解決を進めてきた。

前協働計画は、2019 年 3 月末をもって終了し、2019 年度からは新たな会議体として「体外診断用医薬品規制と審査の最適化のための協働計画（以下、「新協働計画）」がスタートし、前協働計画で積み残した継続課題を含めた新たな課題について、新協働計画に集約し一括管理して厚労省及び PMDA と協議、解決にあたり、2019 年度は一定の成果を得た。

また、2019 年 12 月に国会で可決成立した、医薬品医療機器等法（薬機法）の改正法（以下、「改正薬機法）」については、「添付文書電子化」への対応に関する体外診断用医薬品（以下「体外診」）業界としての課題及び要望について、厚労省に説明を行った。

さらに当委員会においては、上記の協働計画で集約している課題対応についても積極的に関与し、各部会で検討している課題についても継続的に厚労省及び PMDA と協議を行い、課題の解決に向けた

活動を実施した。

2) 技術委員会

精度管理事業への協力は日本医師会、日本臨床衛生検査技師会(日臨技)共に例年通りの活動を実施した。日臨技とは、今後の精度管理事業における課題解決を目的とした日臨技-臨薬協間の日臨技精度管理事業に関する覚書を締結した。

標準化事業は、便潜血、アルカリ性ホスファターゼ(ALP・IFCC)、血清乳酸脱水素酵素 (LD・IFCC) 、臨床検査医学会甲状腺 IFCC 対応の 4 プロジェクトで活動を実施した。

AMED ウイルス用体外診断薬研究班/臨薬協・協議会 (AI-IVD 協議会) では、HBV・HCV 性能調査への参加を募集した。

他に性感染症学会「TP 抗体定性検査における検出値の治療による推移を検証する研究」の共同研究に関わる活動、医療機器用事業者コードの管理を開始した。

3) QMS委員会

1. ISO13485 の改正に関して ISO/TC210/WG1 に参画し、次回改正に向けた検討と ISO14971 (リスクマネジメント) 等の改正作業を行った。
2. 厚生労働科学研究に参加し、PMDA、厚労省、認証機関、業界団体参加の下で、QMS の運用における課題の解決方法の研究を行った。
3. 三者協議会に参加し、医機連、厚労省、認証機関参加の下で、認証に係わる課題の検討を行った。
4. MDSAP 意見交換会に参加した。

4) 流通委員会

2019 年度は、医薬品・医療機器公取協の規約および医薬品業界のギフト提供禁止といった業界特有のルール改正があり、当委員会で情報収集、討議を行い、コンプライアンス委員会に付議し、理事会の承認のもと会員企業への情報提供を実施した。

また、降圧剤ディオバンの誇大広告事件を発端に、厚生省が医薬品情報提供活動ガイドラインを作成し厳しく是正措置を取った事を受け、当協会に沿った体外診断用医薬品の販売情報活動に関する自主ガイドラインを作成した。

一昨年より事業計画としていた、災害時の品質保証の検討も、他団体・協会を巻き込んだ活動となり行政に強く働きかける布石となった。

その他、コンプライアンス啓発活動として、「プロモーション地区会」・「コンプライアンス関連研修会」・「関連団体への講演」、情報提供として APACMed のガイドラインを業界の規約と比較検討しホームページへ掲載した。

5) 医療保険委員会

本年度は、令和 2 年度診療報酬改定に向けた活動が中心となった。2018 年度に行政に要望した内容を精査し、必要な情報の入手、行政あるいは中医協専門部会に対する要望内容の原案を

委員会で作成した。

委員会で作成した原案及び AMDD、EBC の各団体から挙げられた原案は、3 団体医療保険制度委員会でまとめ、各団体の医療保険関連委員会に戻され修正などを行った結果、最終的に行政及び中医協専門部会での意見陳述の資料として用いられた。

臨薬協内の活動としては、「体外診断用医薬品保険適用希望のための指針」を昨年度末に発刊し、行政との意見交換などで体外診断薬の実情を理解して頂く活動を通し、会員会社が保険適用し易くなる環境を整えた。

6) 教育研修委員会

教育研修委員会では、2019 年度の事業計画に則り活動を実施した。事業計画は下記の 5 つの事業中心に、32 名の運営委員により 5 部会を運営し活動を行った。

- ① 委員会事業の推進
- ② 会員企業の教育研修状況の把握
- ③ 教育研修管理者の育成
- ④ 会員企業の教育研修支援
- ⑤ 認定試験管理委員会への協力

7) 国際委員会

IVD の価値向上をグローバルレベルで目指す Global Diagnostics Alliance (GDA) 活動、アジア圏の新興国・途上国への会員企業の IVD 製品の展開を日本国政府諸機関のサポートを得て促進する諸活動 (IVD-MD アジア WG 活動)、海外薬事業務に関する会員企業間での情報共有と海外規制当局への要望事項取り纏めのための取り組み (海外規制 WG 活動)、並びに海外規制や市場情報に係わるセミナーと情報交換会の実施を行った。

GDA の 2019 年定期会議は 5 月と 9 月にそれぞれフランスのパリと米国のボストンで開催され、海外からは米国 AdvaMedDx、欧州 MedTech Europe、ブラジル CBDL (9 月会議のみ) 及び中東・アフリカ地区の Mecomed (5 月会議のみ) が参加し、IVD 価値向上のため WHO に対するロビー活動実施に関わる継続案件の審議並びに情報共有を行った。

アジア圏諸国への会員企業の展開支援について、2019 年度は行政と協働して二国間規制シンポジウムでの業界要望の提案などの活動を実践した。

8) 広報委員会

2019 年度の活動は、事業計画に基づき、会員への広報、並びに外部に対する広報についてそれぞれ実施してきた。

会員に対する「内部広報活動」については、協会の運営や活動に関する広報誌 (臨薬協ニュース) や協会案内 (GUIDE) の編纂発行、ホームページによる情報提供などを基本に活動。

会員外への「外部広報活動」については、行政や医師、医療関連業界向けに「臨床検査や協会のプレゼンスを上げる」ことを目的として、体外診断用医薬品や臨床検査の重要性を PR。具体的には継続している臨床検査薬等の売上高調査結果の解析、また臨床検査薬業界への新たな参入を

検討している企業への助言や協会の PR を展示会の場を利用して活動を実施。臨床検査の日（11月11日）には、「THE MEDICAL & TEST JOURNAL」（MTJ）への広告を出稿。

また、外部広報として国民向け活動では、「臨床検査の意義や価値、および協会の PR」を目的に、都営浅草線にマタニティマーク付き広告を掲載（2010年10月まで）。またメディア勉強会を開催し、メディアから国民への情報発信を目指して活動した。厚生労働省「こども霞が関見学デー」では臨床検査振興協議会広報委員会に参画して子どもたちや父兄に対して、また日本分析機器工業会（JAIMA）が開催するサマーサイエンススクールへ参加して中高校生に対して、それぞれ臨床検査への興味を持っていただけるよう活動をおこなった。

以上