

平成26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ましたので、以下のとおり報告します。

1. 常置委員会活動

法規制度、標準化・規格化、QMS、流通の適正化・健全化、医療保険制度、教育研修、国際協力（海外との交流）及び情報提供活動の充実に関する事項等について各委員会から報告。

2. 特別委員会活動

コンプライアンス委員会、国際 IVD 規制・規格検討委員会、薬事法関連検討特別委員会、DMR 認定試験管理委員会の活動報告。

3. 外部団体活動等

臨床検査振興協議会への参加についての報告。

なお、理事会の諮問機関として、協会の事業活動の円滑な対応のため運営執行会議を設けることと致しました。

会員数は平成 27 年 3 月 31 日現在正会員 115 社、賛助会員 8 社です。

<1> 常置委員会

1. 薬事法など「法規制度」に関する事項

薬事法改正に対応して、体外診断用医薬品規制制度タスクフォースの場を中心に、政省令、通知等の早期発出に向けて厚生労働省とさまざまな協議を行った。

また、基本要件基準の改正に伴う関連通知等に係る行政側との協議や体外診断用医薬品の OTC 化、承認審査迅速化の検討、ポジションペーパーの発出による将来的な方策に係る業界の考え方を行政側に提案するなどの活動を行った。

【活動報告】

(1) 完了事項

- ① 薬事法改正対応：今回の薬事法改正への対応に必要な通知類が概ね発出された。
- ② GHTF 文書の変更に伴う基本要件基準の改正：承認（認証）基準通知やチェックリスト通知等、改正基本要件基準の運用に関する通知が発出された。
- ③ 体外診断用医薬品 OTC 化の検討：一般用検査薬の導入に関する一般原則等の方向性が決定した。
- ④ 医薬品医療機器総合機構（PMDA）による審査の迅速化対応：総審査期間の目標値設定、申請区分及び手数料や相談業務の区分の見直し等について両者で合意。この合意に基づいて「体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画」が行政から公表された。
- ⑤ ポジションペーパー：欧州ビジネス協会（EBC）と米国医療機器・IVD 工業会（AMDD）と連名でポジションペーパーを提出した。
 - ・検査技術の高度化と臨床ニーズの多様化を踏まえた臨床検査薬の適正な区分とそれぞれの区分における運用要件の明確化（新しい区分の臨床検査薬の創設）
 - ・体外診断用医薬品開発の促進と迅速化に向けた臨床研究に関する体制整

備

- ・在宅医療・介護・地域医療及びセルフケア領域における体外診断用医薬品の活用促進

(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の場での各種課題の検討再：
 - ・体外診断用医薬品のクラス分類の見直し。
 - ・一変、軽変、軽変不要の範囲の見直し。
 - ・承認（認証）申請、届出に関して、モックアップ、Q&A の見直し。
 - ・審査の迅速化を目的として承認前試験の運用見直し。
 - ・添付文書省略について実効性のある運用改善。
- ② 医薬品医療機器等法への対応：会員各社から募集した改善策等について行政と協議
- ③ 医薬品医療機器総合機構（PMDA）による審査の迅速化の進捗管理
- ④ 臨床性能試験ガイドライン：ルールについて検討し行政の通知発出を含め検討
- ⑤ 体外診断用医薬品 OTC 化の推進
- ⑥ 「体外診断用医薬品取扱い指針（第 6 版）」の発刊
- ⑦ 動物用検査薬関係の法改正対応

2. 標準化・規格化に関する事項

JCCLS（日本臨床検査標準協議会）と多項目実用参照物質（MaCRM）、値付け測定協力、輸送試験実施の提言を行った。その他、JSCC（日本臨床化学会）と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の委員派遣や IRMM の β 2m 標準物質、NIBSC の C-ペプチド標準物質の次ロット値付けの協力も行った。

【活動報告】

(1) 完了事項

- ① IRMM / β 2m 標準物質測定協力
- ② NIBSC / C-ペプチド標準物質測定協力
- ③ MaCRM 値付け測定協力および輸送試験への費用提供
- ④ サーベイ委員会への追加技術専門委員の選定
- ⑤ ReCCS JCCRM224 の添付文書記載事項変更への意見提出

(2) 継続検討事項

- ① 日本医師会、日本臨床衛生検査技師会主催の精度管理事業への協力
- ② HbA1c 適正運用機構技術専門委員派遣
- ③ JCCLS / JACRI 標準化事業会議参加
- ④ その他会合への委員派遣
 - ・ ISO TC212WG、
 - ・ JSCC 尿アルブミンプロジェクト、
 - ・ ビリルビン標準化委員会
 - ・ 基準範囲共用化委員会
- ⑤ NIBSC 標準物質測定に関する協力

3. QMS に関する事項

医薬品医療機器等法並びに改正 QMS 省令の調査・検討を実施し説明会を開催した。

ISO13485 の改正に関しては、ISO/TC210/WG1 において、ドラフトに対

する検討、意見提出等を行った。

【活動報告】

(1) 完了事項

- ① 第 19 回品質システム勉強会の開催：平成 27 年 2 月 13 日
- ② 「医薬品医療機器等法」説明会の開催：平成 26 年 6 月 13 日、9 月 24 日
- ③ 「医薬品医療機器等法」施行直前説明会の開催：平成 26 年 11 月 19 日

(2) 継続検討事項

- ① 医薬品医療機器等法 QMS ワーキングへの参加
- ② 医機連 QMS 委員会への参加
- ③ ISO/TC210/WG 国内分科会への参加
- ④ 厚生労働科学研究への参画
- ⑤ 体外診断用医薬品取扱指針改訂
- ⑥ 改正 QMS 省令に関するセミナーの講師

4. 流通の適正化・健全化に関する事項

プロモーションの健全化推進の為の倫理ガイドライン、機器トレーニング基準、関連団体との係わりに際しての留意事項等の作成、及び GS1 バーコード普及後の JAN コードの扱い等の検討を行った。また継続的活動としてコンプライアンス関連の研修会も実施した。

【活動報告】

(1) 完了事項

- ① 「体外診断用医薬品等の臨床研究におけるガイドライン」作成
- ② 「医療担当者に対するトレーニングの提供に関する基準」作成
- ③ 透明性ガイドラインの一部改訂

(2) 継続検討事項

- ① コンプライアンス啓発活動：
 - ・ 中堅 DMR 向けのコンプライアンス研修会開催
 - ・ プロモーション地区会の開催
- ② GS1 コードの固定情報の MEDIS-DC への登録促進
- ③ 関連団体へのコンプライアンスに関するお願い文書の作成
- ④ プロモーションガイドライン解説書の改訂

5. 医療保険制度に関する事項

「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」の通知発出に伴い、希望要件一部変更の検討を受けて「体外診断用医薬品保険適用希望のための指針」を作成し、説明会を実施した。

『コンパニオン診断薬の保険償還の検討』については、保険償還の時期について関係団体と検討し、厚生労働省に要望した。

【活動報告】

(1) 完了事項

- ① 診療報酬改定に関する活動：説明会及び要望事項のアンケートを実施
- ② 「体外診断用医薬品保険適用希望のための指針」の発刊及び説明会を実施
- ③ コンパニオン診断薬の保険償還に係る環境整備を提案
- ④ 医療保険に係る勉強会、説明会の開催

(2) 継続検討事項

- ① 平成 28 年度診療報酬改定に向けての検討
- ② 新たな保険適用希望区分 E3（改良品）に対する定義等に関する検討
- ③ 体外診断用医薬品の評価療養への適用に関する検討

6. 教育研修に関する事項

医薬品医療機器等法に対応した DMR 研修テキスト I の改訂作業を行い平成 27 年 2 月に発刊した。また、DMR の継続教育用教材 Continuous Education ではコンプライアンス解説をシリーズ掲載し、学術知識としてメディアセミナーや共用基準範囲についての学会の先生の寄稿等充実をはかった。

DMR 登録システムの操作マニュアルを協会ホームページに掲載し活用しやすく、適時改訂できるように改善した。

【活動報告】

(1) 完了事項

- ① 第 26 回教育研修管理者指導講習会、第 26 回教育研修管理者研究会を開催
- ② DMR の継続教育用教材としての Continuous Education No.7,8 の発刊
- ③ DMR 研修テキスト I の改訂を行い 2 月 26 日付けで「DMR 研修テキスト I 2015 年版」を発刊した。
- ④ 認定更新要件の補完のため補完教育の実施。
- ⑤ 第 15 回 DMR 認定試験に関連し、受験者アンケート及び試験問題検証を実施。
- ⑥ DMR の認知活動として展示会に参加
- ⑦ DMR 登録システムの操作マニュアルを協会ホームページに掲載

(2) 継続検討事項

- ① 第 26 回教育研修管理者研究会の提案を踏まえ検討
- ② 教育研修用ライブラリーの充実・整備と利用の促進策を検討
- ③ 「出産・育児休暇による教育空白後の復帰 DMR の扱い」に関する規定変更
- ④ 教育研修マニュアルの改訂
- ⑤ DMR の周知活動

7. 国際協力（海外との交流）に関する事項

(1) 主要各国 IVD 協会団体との交流会議（5 月東京、10 月シカゴ）

5 月東京での国際会議を実施し、欧米、ブラジル IVD 関係協会からの来訪者を迎え IVD の価値向上につきフォーラムを開催。10 月シカゴで開催された同会議では、グループの新しい名称を GDA : Global Diagnostics Alliance としグループの Website を構築することを決定

(2) IVD 関連 3 団体アジア Working Group 活動。

11 月に AHWP: Asian Harmonization Working Party（韓国）へ参加し、3 月にはタイ調査訪問を実施した。

(3) 中国 IVD 研究会との交流実施（9 月、1 月）

【活動報告】

(1) 完了事項

- ① 5 月 GDIAM: Global Diagnostics Industry-Association Meeting の開催
- ② 10 月 GDIAM (シカゴ)への参加
- ③ IVD 関連 3 団体アジア Working Group 共催セミナー(7/10)開催
- ④ IVD 関連 3 団体アジア WG、AHWP: Asian Harmonization Working Party 参加
- ⑤ タイ調査訪問 (H27 年 3/ 10-14)

(2) 継続検討事項

- ① 主要各国 IVD 協会団体との交流会議 (新しいグループ名称 GDA)開催
- ② IVD 関連 3 団体アジア Working Group 活動 : 11 月タイでの AHWP 参加
- ③ 中国 IVD 研究会との交流、活動情報交換実施

8. 情報提供活動の充実に関する事項

会員向け広報活動と共に、外部広報活動として、国民向けには「臨床検査の意義や価値、および協会の PR 活動」を、行政や医師、関連業界向けには「臨床検査や協会のプレゼンスを上げる活動」を目標として、体外診断用医薬品や臨床検査の重要性を高めてきた。

【活動報告】

(1) 完了事項

- ① 協会会員に対する広報活動等
 - ・ 広報誌「臨薬協ニュース」、協会案内 (GUIDE) の発行
 - ・ ホームページ (HP) の構築・管理、及び情報提供
 - ・ 「平成 26 年度臨床検査薬の市場規模等実態調査」
 - ・ 体外診断用医薬品集の次版の編纂方針決定
- ② 外部広報活動 (国民向け広報活動)
 - ・ メディアセミナー開催 : マスコミ関係者に、臨床検査の意義や価値の向上を目的に AMDD (米国医療機器・IVD 工業会) と共催で、メディアセミナーを開催 (5/22)
 - ・ 日刊総合経済紙「フジサンケイ ビジネスアイ」に、終面題字広告 (3 パターン) を 6 ヶ月間 24 回 (2014 年 8 月～2015 年 1 月、毎週水曜日) 掲載。
- ③ 展示会への出展
 - ・ JASIS 2014 : 9 月 3 日～5 日、幕張メッセ
 - ・ JACLaS EXPO 2014 : 10 月 9 日～11 日、神戸国際展示場
 - ・ メディカルジャパン 2015 大阪「臨床検査・診断展」: 2 月 4 日～6 日、インテックス大阪
- ④ 関連他団体との連携強化
 - ・ 臨床検査振興協議会の広報委員会への参画
 - ・ AMDD (米国医療機器・IVD 工業会) との連携 : メディアセミナーを共催

(2) 継続検討事項

- ① HP 内容の充実 (リニューアル)
- ② 臨床検査薬の市場規模等の外部資料の利用
- ③ 体外診断用医薬品集の次版の編纂発行
- ④ 医師の患者説明用リーフレットの作成
- ⑤ GDA への参画
- ⑥ 分析工 (日本分析機器工業会) との連携 : IVD&MD 地位向上ワーキングに参画

＜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は2013年度分の公表の初年度にあたり、啓発活動を行った。また、「体外診断用医薬品等の臨床研究におけるガイドライン」を作成し、会員へ配布するとともに、中堅 DMR 向けのコンプライアンス研修会を実施し46社120名の参加があった。

2. 国際 IVD 規制・規格検討委員会

(1) 医機連・国際政策戦略委員会及び国際法制分科会に参画にするとともに、厚労省、PMDA との IMDRF 意見交換会に出席し、IMDRF、AHWP 等の IVD 規制に関する動向、活動の情報収集、対応を行った。また、平成 27 年 3 月に東京開催された IMDRF 総会へ参加した。

AHWP の第 19 回総会が平成 26 年 9 月に韓国で開催され、国際委員会からオブザーバー参加した。

(2) ISO 対応 (TC212、TC210)

ISO/TC212 国内検討委員会(委員長：矢富裕)の、臨床検査室の質と能力(WG1)、較正と基準システム(WG2)、体外診断用製品(WG3)と臨床検査室における試験操作法(WG4)へ参画し、国際規格の見直し等に対し対応した。

また、TC210 では QMS に関連した ISO 13485 の改正が進められており、DIS に対し意見を提出した。

(3) 国内外の規制への対応

EU 指令の法制化に対し、現状把握のため勉強会を開催した。

3. 薬事法関連検討特別委員会

医薬品医療機器等法は26年11月25日に施行され、今回の薬事法改正への対応に必要な通知類が概ね発出された。施行に伴い、本特別委員会の目的は達成されたので26年度末を持って薬事法関連特別委員会は終了することとなった。

＜3＞ DMR (臨床検査薬情報担当者) 認定試験管理委員会

(1) 第 16 回 DMR (臨床検査薬情報担当) 者認定試験

第 16 回 DMR 認定試験を平成 27 年 2 月 15 日 (日) に東京、大阪の 2 会場で開催し、受験者は 515 名、認定者は 473 名、認定率 92% となった。

(2) 第 11 回認定証更新

第 11 回認定証更新：2,323 名の更新認定証を交付した。

＜4＞ 臨床検査振興協議会

(1) 医療政策委員会 (委員長：池田勲夫/臨薬協 理事)

各 WG 及び勉強会への参画

① 平成 28 年度の診療報酬改定に向けて検討 WG への参画

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への参画；登 勉委員長

③ 臨床に用いない検査試薬・機器及び検体測定室への対応に関する勉強会；佐守友博委員長

④ 在宅医療における検体検査に関する勉強会；宮島喜文委員長

(2) 広報委員会 (委員長：佐守友博) への参画