

平成24年度に行った事業の概要

4月1日より一般社団法人 日本臨床検査薬協会として発足いたしました。旧社団法人の設立趣旨を引き継ぎ、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、常置委員会が軸となり推進してまいりました。

1. 常置委員会活動

法規制度、標準化・規格化、GQP/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、GHTF/ISO プロジェクト委員会、薬事法関連検討特別委員会、DMR認定試験管理委員会、学会展示・協賛事業部会の活動の報告。

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。

会員数は平成25年3月末に2社退会があり116社、賛助会員2社。

〈1〉常置委員会

1)薬事法など「法規制度」に関する事項

研究段階から市販後までの一貫した規制制度の構築と運用について検討し、行政対し薬事定期意見交換会の場で提言した。また、体外診の特性を踏まえた合理的な規制制度の構築と運用を目的として、厚労省と業界（臨薬協・AMDD・EBC）とで体外診断用医薬品規制制度タスクフォース（IVD-TFと略）を設置し、検討を行い、いくつかの制度運用の通知を発出するに至った。

（1）完了事項

- ①認証基準品目追加告示の発出（6/28）
- ②外国製造業者認定の更新・届出に関する通知発出（7/23）
- ③日赤血液の入手：献血血液の使用に関する指針（8/1）、公募（11/27）
- ④製造販売届出の記載方法に関する通知発出（8/29）
- ⑤製造販売承認・認証一変手続きに関する通知発出（9/19）
- ⑥感染研パネル検体の使用について通知発出（H25.3/22）
- ⑦製造販売承認（認証）に関する実態調査
- ⑧薬事関連講習会の実施（RAPS主催）
- ⑨医療機器・体外診断薬の薬事規制に関する定期意見交換会（7/30）
- ⑩管理者資格要件アンケートの実施（H25.3のIVD-TFに提出）

（2）継続検討事項

- ①薬事法改正対応：主にIVD-TFの場を通じて検討。
- ②クラス分類検討：GHTFのルールに基づきクラス分類の見直しを検討。
- ③検査薬のOTC化：3品目に絞った要望書への対応。
- ④体外診断用医薬品取り扱い指針（第6版）：発刊へ向けての検討。
- ⑤臨床性能試験ガイドライン：GCPとは異なる体外診の特性を踏まえたルール作りを検討。
- ⑥体外診断用医薬品における副作用等報告のガイドライン：行政と共に検討。
- ⑦新規承認品目の一般的名称に係る告示・通知の発出：行政と協議。
- ⑧コンパニオン診断薬：提案書に基づいて、早期に通知発出されるよう要望。
- ⑨添付文書の機構ホームページへの掲載：添付文書電子化アンケートを実施し入力ソフトへの要望事項を取りまとめPMDAに改善提案。

2) 標準化・規格化に関する事項

HbA1c の NGSP 値への移行で医療現場での混乱を最小限にするため、厚生労働省が進める調査や行政案内の作成に協力し、日本臨床検査医学会内に設立された HbA1c 適正運用機構に技術専門委員の派遣をした。

また、日本医師会精度管理調査で新規に 4 項目が追加になり、その調査票の作成を行った。今回新規追加になった項目の中で RF 因子の基準値等を決定した。

(1) 完了事項

①標準化関連 (1)

血清コルチゾール測定標準化のため、産総研計量標準総合センター (NMIJ) から、外部精度評価 (EQA) の実施案内があり、各関連企業へ連絡し対応。

②標準化関連 (2)

臨床化学会血漿蛋白専門委員会のシスタチン C の標準化事業への協力。

③日赤献血血液の利用について厚生労働省への問い合わせ、企業へフィードバック

(2) 継続検討事項

①医師会精度管理調査および日臨技精度管理への協力

医師会へ委員を派遣し、新規項目の調査票作成や企業との連絡窓口活動。日臨技の精度管理では、会議に参加し、Web 運用の問題点について改善要望。また、日臨技精度管理委員会への委員派遣の可能性についても打診。

②JCCLS/JACRI 標準化事業会議

・多項目実用参照物質の経過報告

日臨技との共同事業で昨年度試作した試料について、日臨技標準化事業で性能評価を実施したとの報告を受け、製造協力企業を公募したいとの連絡。

・JSCC 常用酵素 CRM-001b、CRM-002c について有効期限の延長を実施し、共同実験の実施について各協力企業へ状況説明および打診。

CRM-001c 製造企業の公募 ⇒ 製造受託先が決定

③HbA1c 適正運用機構

臨薬協に委員要請があったが、管理される側にあるため、委員派遣の代わりに、技術専門委員として 3 名派遣、NGSP 値移行にあたり、企業側の活動経過を報告。また企業側から見た移行に関する進め方の問題点等を提起した。

3) GQP/QMS に関する事項

(1) 完了事項

QMS 省令のベースとなっている ISO13485 : 2003 の改正作業に関連して、医機連主催の ISO13485 改正に関する検討会に参画。

薬事法改正に向け、法規委員会と共に規制当局に対する要望・提言を行った。

ISO13485 や薬事法改正対応で、臨薬協会員会社の現状把握のため、QMS・GQP に関するアンケート調査を実施。

① プロセス監視測定に関する事例検討と報告

② QMS 省令及び GQP 省令の実施状況に関するアンケート調査の実施と結果報告

③ ISO13485:2003 の改正状況を含む QMS を巡る国際動向の報告

④ 第 26 回医療機器・体外診断用医薬品 QMS 講習会の開催

⑤ 第 17 回品質システム勉強会の開催

⑥ 大阪府医療機器等基準評価検討委員会における製造販売業者による非 QMS 適用国内製造所監査の手順書やチェックリストの作成

(2) 継続検討事項

① ISO13485 改正の検討

② 薬事法改正への対応

4) 流通の適正化・健全化に関する事項

コンプライアンス委員会とも連携し活動を行った。重要課題として「透明性ガイドライン」の策定、「飲食等提供の見直し」自主基準策定及びこれら基準の協会内外への普及、啓発活動に取り組んだ。

(1) 完了事項

- ①透明性ガイドライン：「企業活動と医療機関等の透明性ガイドライン」を策定。
- ②飲食提供等の見直し：プロモーションガイドライン及び解説書に組み入れ、公正取引委員会、関連業界の見解、意見等も把握し、平成25年1月実施とした。
- ③啓発活動：全国7か所で「透明性ガイドライン」及び「飲食提供等の見直し」の説明会を実施。参加者数は会員、卸、技師会の方々合計580名

(2) 継続検討事項

- ① GS1 コードの普及促進
- ②臨床検査項目標準マスター運用協議会への参加
- ③臨床検査薬卸連合会との意見交換
- ④研修会の実施：地区会を中心とし全国7地区における研修会を実施。

5) 医療保険制度に関する事項

検体検査保険償還制度に係る保険適用希望要件の見直しと希望区分の変更に關し、現状の枠組みの中での新たな保険点数が希望できる仕組みを、厚生労働省との定期会合を経て、医政局長、保険局長宛に要望書を提出した。

コンパニオン診断薬の保険適用プロセスについては、適正な保険適用プロセス構築における課題を厚生労働省との定期会合を経て、医政局長、保険局長宛に要望書提出した。

平成24年診療報酬改定に対し、経済課長、医療課長宛てに是正要望書を提出した。

(1) 完了事項

- ①検体検査償還制度改革に関するアンケートの実施
- ②平成24年診療報酬改定に係る事項：是正措置要望書を厚生労働省に提出
- ③医療保険に係る勉強会の開催

(2) 継続検討事項

- ①体外診断用医薬品の保険適用希望要件の見直しと希望区分の変更
- ②コンパニオン診断薬の保険償還の検討
- ③臨床検査振興協議会との交流・情報交換促進

6) 教育研修に関する事項

教育研修修了証の発行及び補完教育を実施し、認定試験管理委員会に試験受験資格と認定更新の要件となるデータを提供した。

認定試験管理委員会テキスト検討小委員会コアチームとして、研修テキストⅡ2012年版のアンケートを実施し、正誤表を作成した。

会員企業への支援として、教育研修管理者研究会、およびシステム登録等の実務研修のための指導講習会・企業内システム担当者講習会を開催した。また、テキストⅡ改訂に対応しパワーポイント教材と演習問題を作成し、継続教育教材としては Continuous Education No.3, No.4 を発行した。

(1) 完了事項

- ①会員企業の実施した教育研修を登録、集計し、修了証を発行した。
- ②テキストⅡ改訂後のアンケート実施：概ね良好、個人学習ではやや不十分。

- ③テキストⅡの正誤表を作成
- ④認定試験運営に協力して、受験書類を審査し、認定試験会場に立ち会った。
- ⑤更新要件補完のための補完教育を3名に実施し、全員の更新要件を満たした。
- ⑥第13回認定試験の問題を検証し、認定試験管理委員会に出題の改善を要望
- ⑦テキストⅡ教育用のパワーポイント教材および演習問題を作成し、作成者で共有した。
- ⑧継続教育教材 Continuous Education No3, No.4 を発行した。
- ⑨平成24年度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を開催
- ⑩第24回教育研修管理者研究会を開催

(2) 継続検討事項

- ①登録忘れチェック機能等について、登録システムの改善の検討。
- ②教育研修制度・認定制度の周知策についての検討。
- ③専門家に演習問題の作成を依頼することを検討課題にあげ、継続検討とした。
- ④教育用ライブラリーの充実。
- ⑤教育研修制度・認定制度の周知化と DMR 使用の普及・周知化を検討し、協会のホームページに DMR のバナーを掲載したが、多くを継続検討課題とした。

7) 国際協力（海外との交流）に関する事項

JETRO、厚生労働省、在インドネシア日本大使館及び関係会員企業の協力を得て、11月にインドネシア調査視察団を募集し現地視察調査を実施した。

EDMA（欧州）、AdvaMedDx（米国）に加え CBDL（ブラジル臨床検査協会）、IVD Australia や MEDEC（カナダ医療機器協会）等との交流、情報交換を継続発展させた。また、国際委員会に新設された「アジア部会」を中心に、アジア地域の IVD 産業のグローバルなネットワークの形成も視野に入れた活動を展開。

一方、会員企業向けにホームページへの「海外ニュース」掲載、及び中国、インドネシア、米国 FDA、シンガポールの IVD 関連情報提供のセミナーを開催した。

(1) 完了事項

- (1) インドネシア調査団実施：11/7-10
医療機器、体外診断用機器、試薬等に関する薬事行政動向調査、臨床検査の状況調査、現地日系医薬品関係企業駐在員との交流を実施。14社、18名が参加。
- (2) G I A M (Global Inter-Association Meeting)
EDMA / AdvaMedDx / CBDL / JAIMA / JACRI ミーティングを開催し欧州、米国との交流維持及び新しくブラジル IVD 協会との交流。
 - ① 春季日本開催：5/24-25
 - ② 秋季米国開催 (Boston)：G I A M (10/3-4)
・AdvaMedDx「MedTech Conference 2012(10/1-3)」 / & Harvard Medical School (10/3), Global Diagnostics Inter-Association Meeting(10/4)
- (3) 中国 IVD 研究会の継続支援
2013年1月第20回記念大会へ参加。中国進出日系 IVD 関係企業29社、48名が参加。会員数も増え、年々拡大発展している。
今後アジア地区における IVD 産業界の更なる情報交換、協力強化に向けて同研究会との更なる交流、情報交換を継続発展させ、又同会への支援を実施する。
- (4) 国内の関連団体の諸会議への参画
- (5) セミナー並びに勉強会等の開催
 - ①「中国における知的財産への対応」(7/11) OMETTA と共催
 - ②「インドネシアに於ける医療市場セミナー」(10/3)
 - ③ FDA セミナー (10/24)
 - ④ インドネシア現地セミナー(11/7) 於：Jakarta

- ⑤ 国際委員会総会特別講演(2/21) : 58名参加

(2) 継続検討事項

- (1) 「アジア部会」活動の具体化推進
 - ① アセアン現地調査 (タイ等へ調査小チーム派遣)
 - ② AHWP(11月)へのオブザーバー参加
- (2) 海外情報の調査・収集・共有・発信
 - ① 米国、EU、アジア各国のIVD規制の動向調査
 - ② 諸外国の医療機器、体外診断薬に関する標準化等の調査。
- (3) 海外の医療動向に関する情報提供“海外ニュース”等。

8) 情報活動とその提供の充実に関する事項

会員向けには、ホームページへの情報掲載をタイムリーに行い、臨床検査薬の市場規模等実態調査結果による動向提示、さらに体外診断用医薬品集 2012年版を発刊した。

外部広報活動では、国民や業界、行政に対して臨床検査や体外診断薬の意義や価値、協会のPRを行い、メディア向けにはプレスセミナーを開催し、さらに分析工と連携してIVD-MDの地位向上のための広報活動を検討した。

協会設立30周年にむけ、記念式典の計画や記念誌の編纂内容の準備対応を実施した。

(1) 完了事項

- (1) 協会会員に対する広報活動等
 - ① 広報誌等「臨薬協ニュース」の発行
 - ② 臨薬協ガイドの発行
 - ③ ホームページ(HP)の構築・管理、及び情報提供
 - ④ 「平成24年度臨床検査薬の市場規模等実態調査」(平成23年度分調査)
体外診断用医薬品の売上高は約3,212億円(対前年比103.0%)、一般用検査薬、検査用試薬、検査用機器(リース料含む)を含めた総計は約4,982億円(105.6%)となった。
 - ⑤ 体外診断用医薬品集2012年版の発刊
- (2) 外部広報活動
 - ① 国民向け広報活動(臨床検査の意義・価値と協会のPR活動)
 - a) メディア向けプレスセミナーの開催(8/27)
 - ・「個別化医療はどこまで可能か？」藤原先生(国立がん研究センター中央病院)
 - ・「個別化医療を推進するための診断薬業界の活動」西田氏(ロシュ・ダイアグノスティクス株)
 - b) キャッチコピーの募集:「あなたと医療と未来を結ぶ臨床検査」に決定。
 - ② 行政や医師、医薬業界等への広報活動
 - ・臨床検査機器・試薬総合展示会2012京都大会(11/30~12/2)での展示。
 - ③ 関連他団体との連携強化
 - a) 臨床検査振興協議会との連携:臨床検査の日の支援。
 - b) AMDDとの連携:プレスセミナーの共催。

(2) 継続検討事項

- (1) 臨床検査薬の市場規模等実態調査の外部資料等の利用
- (2) 体外診断用医薬品集の書籍版のホームページへの掲載
- (3) 雑誌の企画広告
- (4) 医師の患者説明用リーフレットの作成
- (5) 分析工(日本分析機器工業会)との連携
- (6) 臨薬協設立30周年記念事業の企画推進
- (7) 広報委員会の体制・再編の検討

〈2〉特別委員会

1. コンプライアンス委員会

「体外診断用医薬品企業活動倫理要綱」の維持管理、情報提供及び啓発を目的として、平成24年4月に常置委員長を委員として設立された。

「体外診断用医薬品の企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を6月に会員向けに通知した。また、「飲食等の提供に係る体外診断用医薬品プロモーションガイドライン改訂」を平成25年1月1日より実施す旨取りきめた。これらの説明会を11月に東京と大阪で開催し、1月、2月には全国7ヶ所の地区委員会においても説明を行った。

2. GHTF/ISOプロジェクト委員会

1) GHTFが12月で活動を終結し、行政当局のみで構成されるIMDRF

(International Medical Device Regulators Forum)が今後の活動、ガイダンスの維持、管理を行なうことになった。

GHTF総会が東京で開催され、20年間の活動、各Study group (SG1~5)の報告、各国行政当局の取り組みが報告され、IMDRFの活動概要、UDIやソフトウェアの課題が論議された。

- ① IVD Subグループが審議し、最終文書となったIVD関連規制文書はSG-1管轄8文書、SG-5管轄3文書の計11文書。
- ② 国際会議：SG1 IVD Sub-group 会議（5月 アイルランド、7月シンガポール）臨床評価に関する3規制文書の審議、策定した。
- ③ 臨薬協はSG-1 IVD Sub group 設立（2001年）当初から加わり、GHTF-IVD 10文書の審議、作成に参加した。臨薬協委員（法規、QMS委員会）はIVDとMD（医療機器）との違い、IVDクラス分類、適合性要求事項等の日本と諸外国との違いを他参加国メンバーに説明し、理解を求めことに努力した。

2) ISO/TC212（臨床検査と体外診断検査システム）

ISO/TC212国内検討委員会の委員長に矢富 裕東大臨床病態検査医学教授が就任した。

ISO/TC212国内検討委員会の4WGに臨薬協から3~4名の専門委員が参加
団体委員：菊池博（臨薬協副会長）、
副委員長/WG2国内代表：小出博文（臨薬協）

WG1/臨床検査室における品質と能力、

小林隆（栄研化学）、伊藤哲（富士レビオ）、小出博文

WG2/基準システム、

小出博文、白上篤（シスメックス）

WG3/体外診断用製品

近見永一（臨薬協）、繁田勝美（東ソー）、小出博文

WG4/抗菌感受性検査

吉原博明（日本ベクトン・ディッキンソン）、三品正俊（日水製薬）、
岡沢豊（極東製薬）、定本伸也（栄研化学）

- ① 国内会議：平成24年6月、25年2月に産業側委員として出席。
ISO文書の電子審議に参画した。
- ② 国際会議：ISO/TC212総会（平成24年8月、ベルリン）とWG2会議
（平成25年1月、米国・CDC）に小出委員が参加した。
- ③ IS発行及びFDISに回付されたIVD製品に関連した規格
 - ・ISO 15189：2012（臨床検査室—品質と能力に関する要求事）
 - ・ISO/FDIS 15197（SMBGに対する要求事項）
 - ・ISO/FDIS 19001（体外診断用染色試薬に対する製造業者による情報）

- ・ ISO/FDIS 16256 (感染症関連酵母様真菌に対する抗菌薬の活性検査基準法)
- ④ 新規審議規格等
 - ・ 微生物病原体の検出と同定用の核酸検査製品への一般的要求と定義
 - ・ 不確かさの算定に関する平易なガイダンス

3. 薬事法関連検討特別委員会

薬事法改正案が第 183 回通常国会に提出される予定となり「体外診断用医薬品規制制度タスクフォース」を設置し、厚労省、業界(臨薬協、AMDD)で具体的な検討を行った。主な状況は以下のとおりである。

1. 基本要件の法的位置づけ：42 条基準から 41 条基準へ移行予定
2. 販売業者、製造業者の管理者資格要件緩和：措置が現時点で困難
3. QMS 制度の見直し：
 - ・ 製造販売業の許可要件となる予定。
 - ・ 品目ごとの QMS 調査は、グループ単位で行う方向
4. 製造業の許可(認定)：登録制に移行予定
5. 添付文書の電子媒体による提供：一定の条件のもと、対応が可能になる方向で検討中
6. 認証品目の承継：一定の条件下で可能になる方向で検討中

4. 学会展示・協賛事業部会

『臨床検査機器・試薬 総合展示会 2012 京都大会』を「第 59 回日本臨床検査医学会学術集会」に合わせ、11 月 30 日から 12 月 2 日に国立京都国際会館イベントホールで開催した。出展規模は出展会社数 34 社 112 小間の規模で、登録来場者数(複数日の来場者を 1 人としてカウント)は 3 日間で 2,440 人、海外からの来場者数は 133 人だった。

それまでの日本臨床検査自動化振興会開催の展示会に疑問を持つ会員を中心に独自の京都での展示会を計画したが、業界で複数の展示会が開催されることは好ましくないとの考えから、自動化振興会と協議を重ね、10 月に両団体の代表各 1 名を発起人として一般社団法人日本臨床検査機器・試薬・システム振興協会(JACLS)を立ち上げた。それに伴い本事業部会は解散することが決定された。

〈3〉 DMR (臨床検査薬情報担当者) 認定試験管理委員会

1. 第 14 回 DMR 認定試験

平成 25 年 2 月 17 日(日)に東京、大阪で実施し、受験者は 430 名。

3 月 6 日に開催された認定試験管理委員会合否判定会議において、合格基準を検討し、認定者は 337 名、認定率 78%となった。

第 1 回から第 14 回までの認定証の交付者総数は 8,096 名となった。

2. 第 9 回認定証更新：457 名の更新認定証交付手続きを行った。

〈4〉 臨床検査振興協議会

渡辺清明先生が退任され、村田満先生(検査医学会)が新理事長に選出された。

臨薬協理事は以下の通り、

寺本会長(副理事長)、中村副会長(会計担当理事、医療政策)、家次副会長(監事)、池田理事(医療政策委員長)、小出常務理事(広報、出版編集)

1. 医療政策委員会 (委員長：池田 勲夫/臨薬協理事)(臨薬協：中村副会長)

診療報酬改定に向けて、厚労省との勉強会を開催するとともに、臨床検査の価値

の向上、診療報酬の仕組みへ、コンパニオン診断薬の取り扱い等の個別テーマの検討グループを設置し、勉強会への提言書の作成作業を行なった。

WG-A 検体検査の臨床的価値とコスト (近見常務理事)

WG-B 検体検査の診療報酬の仕組み (中村副会長)

WG-C 検体検査の性能と診療報酬への反映 (寺本会長、望月技術委員長)

WG-D コンパニオン診断薬:審査・承認、診療報酬 (篠田 CoDxWG)

2. 編集出版委員会 (委員長:前川真人/検査医学会) (臨薬協:小出常務理事)

「臨床検査のガイドライン」2012年版ハンドブックをスポンサー企業(製薬1社)が平成24年度の新研修医へ配布。

また、「Lab Tests Online」は第4回理事会で、導入しないことに決定。

3. 広報委員会 (委員長:佐守友博/日衛協) (臨薬協:小出常務理事、小室広報委員長)

「臨床検査の日」の啓発活動を行なった。

①臨床検査の啓発活動:「臨床検査の日」のインタビュー番組をテレビ神奈川「ありがとッ!」(11月5日(月)~9日(金))にて放映。

②ロゴ、キャラクターの使用拡大:構成団体及び臨薬協と日衛協の加盟企業に、「臨床検査の日」や「りんしょう犬さん」のロゴ、キャラクターの貼り付けを依頼。

③八名信夫氏(悪役商会)に引き続きイメージキャラクターを依頼。

④日臨技を加えた啓発ポスターを新規作成した。

4. 定款改訂委員会 (委員長:村田 満/検査医学会) (臨薬協:山本総務部長)

各団体の定款を参考に定款の改定案を策定し、第4回理事会に提出した。

以上