

平成25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。

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、30 周年記念事業推進委員会の活動報告。

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。

会員数は平成 26 年 4 月 1 日現在正会員 115 社、賛助会員 7 社。

〈1〉常置委員会

1) 薬事法など「法規制度」に関する事項

薬事法改正案（医薬品医療機器等法）の提示を受け、要望書を厚労省に提出するとともに、体外診断用医薬品規制制度タスクフォース（IVD-TF と略）において検討をおこなった。また、薬事定期意見交換会の場において体外診断用医薬品としての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提言した。さらに、GHTF のクラス分類、基本要件基準を取り入れるべく厚労省に提言した。

【活動報告】

（1）完了事項

- ① 感染研パネル利用：パネル検体利用に関する質疑応答集の発出。26 年度も当面パネル検体の無償提供継続。
- ② 製造販売承認（認証）に関する実態調査
- ③ 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：体外診断用医薬品の一環した規制になるよう要望。
- ④ PMDA 審査迅速化計画：厚労省、PMDA、業界で「体外診断用医薬品の審査迅速化のための協働計画」を作成。
- ⑤ コンパニオン診断薬の承認申請に関する検討：コンパニオン診断薬に関連する通知が発出。（コンパニオン診断薬等の承認申請に係る留意事項通知、質疑応答集、技術的ガイダンス等が発出。）

（2）継続検討事項

- ① 医薬品医療機器等法施行対応：IVD-TF で意見交換及び政省令、運用通知等を検討。
- ② GHTF 規制に基づいたクラス分類：平成 26 年度後半から検討を再開する予定。
- ③ GHTF 文書の変更に伴う基本要件基準の改正対応
- ④ 臨床性能試験ガイドライン：ガイドラインを作成する方向で調整中。
- ⑤ 体外診断用医薬品取扱い指針の編集：法改正を含め平成 27 年度に出版を計画。
- ⑥ OTC 検査薬の推進：OTC 医薬品協会、厚労省と協議し、OTC 化のルール作り及び LH、尿潜血、便潜血を最初として OTC 化の実現を進める予定。
- ⑦ 新規承認品目の一般的名称に係る告示・通知の発出
- ⑧ ポジションペーパー検討：AMDD、EBC と連名で平成 26 年 5 月に作成予定。

2) 標準化・規格化に関する事項

日本医師会等の全国精度管理調査の実施に協力した。また、関連団体と協力し、臨床検査値の国際標準化やバリデーション標準化に係わる様々な動きに対応し、HbA1c 適正運用機構への技術専門委員の派遣、基準範囲共用化委員会へ参加した。

【活動報告】

(1) 完了事項

- ① CRM-001c 製造原料問題への対応：品質及び国内使用に問題無いことを確認した。
- ② JCCRM411 の変更時の事前案内：標準物質の認証書の記載内容等の変更が案内無しに行われた事に対し ReCCS に申し入れを行い今後事前に案内することで了解を得た。
- ③ JCCRM224 の TG 認証値：同一ロット内での記載内容の変更について苦情申し入れとその後の是正処置を確認。
- ④ SRM927d の欠品：JCCLS 標準化事業会議にて国内標準品の確立について提案。

(2) 継続検討事項

- ① 医師会、検査技師会主催の精度管理事業への協力
- ② JCCLS/JACRI 共同事業（標準化事業会議）への参画
- ③ 標準物質、標準的測定法策定および標準化に関する協力

3) GQP/QMS に関する事項

医機連、PMDA、ARCB とともに厚生労働省主催のタスクフォースに参加した。ISO13485 の改正に関しては、ISO/TC210/WG1 会議へ意見を提出した。

【活動報告】

(1) 完了事項

- ① 第 18 回品質システム勉強会の開催：平成 26 年 2 月 14 日
- ② 医機連と体外診断用医薬品 QMS 講習会開催：
1 月 21 日（東京）、1 月 29 日（大阪）

(2) 継続検討事項

- ① 医機連 QMS 委員会への参加：薬事法改正、ISO13485 の改正、ISO9001 の改正等
- ② ISO/TC210/WG1 国内分科会への参加：ISO13485 の改正対応
- ③ 大阪府医療機器等基準評価検討部会への参加
- ④ 薬事法改正への対応：製品群区分の設定、製造所登録、基準適合証、改正 QMS 省令、設計開発の取り扱いについて

4) 流通の適正化・健全化に関する事項

「透明性ガイドライン」及び「飲食等提供の見直し」のフォロー、関連業界、学会等への普及。業務改善に関して GS1-128 コードの表示、MEDIS 登録の推進、JAN コード表示の扱いについて結論を出した。

【活動報告】

(1) 完了事項

- ① 透明性ガイドラインの運用に係わるフォロー：53 施設（大学）が合意
- ② コンプライアンス啓発活動：全国 7 地区で 1、2 月に実施、合計 565 名（延べ数；会員 204 社、卸 53 社）が参加し、日臨技、検査薬卸からも参加。
- ③ GS1-128、JAN コードの取扱いに関する協会見解表明：「GS1-128 バーコードと JAN バーコードの併記の内、JAN バーコード表示を任意とする」とした。
- ④ 臨床検査項目標準マスター運用協議会への対応：JLAC10 コード対応を完了した。今後 JLAC11 に対しては流通委員会から技術委員会へ移管することとした。
- ⑤ コンプライアンス関連事例の検討、公開制度策定
- ⑥ 消費税増に係わる対応：増税分を転嫁する旨の声明文を発行した。

(2) 継続検討事項

- ① コンプライアンス啓発活動
- ② GS1 コードの固定情報の MEDIS-DC への登録促進

5) 医療保険制度に関する事項

平成 25 年 12 月 25 日の中医協で『体外診断用医薬品の保険適用区分について』の承認が得られたことは委員会が取組んできた成果と捉えている。また、『コンパニオン診断薬の保険償還の検討』では、保険適用のプロセスが構築できるよう活動してきた。更に、平成 26 年 4 月の診療報酬改定に向け、診療報酬に係る一般的要望及び個別的要望の調査、診療報酬改定に係る説明会開催等の対応を行った。

【活動報告】

(1) 完了事項

- ① 体外診断用医薬品の保険適用希望要件一部変更の検討：「新項目（E3）の区分要件に新たに『既存項目で臨床的意義、利便性の向上を伴う新方法又は既存の改良方法』を加える」ことを定期会合で提案し、12 月 25 日の中医協で『体外診断用医薬品の保険適用区分について』が承認された。
- ② コンパニオン診断薬の保険償還の検討：AMDD-IVD 委員会及び EBC 臨床検査機器・試薬委員会と共に定期会合で『コンパニオン診断薬の保険適用時期と新薬の薬価収載時期に関するタイムラインについて』を提案した。
- ③ 平成 26 年診療報酬改定に係る一般要望、個別要望調査
- ④ 厚生労働省との意見交換：『検体検査の技術イノベーション、臨床的有用性・利便性の向上を反映した検査実施料の設定』に関する要望事項に係る論点を整理。
- ⑤ 医療保険に係る勉強会の開催：「診療報酬改定と臨床検査業界」（H26. 2. 19）、
「平成 26 年診療報酬改定について」（H26. 3. 24）
- ⑥ 臨床検査振興協議会との交流・情報交換促進

(2) 継続検討事項

- ① 体外診断用医薬品保険適用のための指針の発刊等
- ② 平成 26 年診療報酬改定に係る一般要望、個別要望調査及びその活用
- ③ コンパニオン診断薬の保険償還に係る環境整備の検討
- ④ 厚生労働省との継続的な意見交換
- ⑤ 臨床検査振興協議会等との交流・情報交換促進
- ⑥ 医療保険に係る勉強会、説明会の開催

6) 教育研修に関する事項

認定試験問題の改善要望や認定更新要件の補完教育、教育研修管理者の指導講習会や資質向上のための研究会を開催した。また、継続教育用資料の充実、演習問題の更新などを実施し、更に、登録システムの改定、認定制度等の周知方策の検討、テキスト改訂提言なども実施した。

【活動報告】

(1) 完了事項

- ① 認定更新要件の補完のため補完教育の実施。
- ② 第 14 回認定試験問題を検証し、出題への改善提言。
- ③ 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。
- ④ 第 25 回教育研修管理者研究会の開催。
- ⑤ 映像ライブラリーの充実、及び希望者限定の演習問題の更新。
- ⑥ 継続教育用教材として Continuous Education No. 5, 6 を発行。
- ⑦ 教育研修提出書類作成システムに登録忘れチェック機能付加等の追加。

(2) 継続検討事項

- ① 教育研修マニュアルの抜本的改訂と Web 化
- ② 教育研修制度と認定制度の周知策、及び DMR の名称の使用普及と周知化の検討
- ③ 演習問題制作の外部依頼に向け、テキストⅡの学習のポイントのまとめ。
- ④ 出産・育児休暇により複数年度に亘る教育空白後復帰する DMR への扱いの検討。
- ⑤ 薬事法改正によりテキスト検討小委員会を通じてのテキスト改訂。
- ⑥ テキストⅡの正誤表の追加事項のまとめ。

7) 国際協力（海外との交流）に関する事項

平成 25 年 5 月に EDMA / AdvaMedDx 等を招聘して東京で「個別化医療フォーラム」を開催した。また、アジア新興国地域対応に、分析工、OMETA と 3 団体で IVD 3 団体ワーキング・グループを設立し、12 月にアセアン主要 4 カ国の調査出張を実施し、AHWP 会議へ参加した。更に、インド、アセアン、アフリカの医療事情等のセミナーを開催した。

【活動報告】

(1) 完了事項

- ① 世界の主要 IVD 業界団体とのグローバル展開の促進 Global Diagnostics Inter-Association Meeting (GDIAM) :
 - ・春季東京開催 (5/29 - 31)
 - ・秋季ベルギー開催 (於ブリュッセル) (10/7 - 10)
- ② IVD 関連 3 団体ワーキング・グループ設立 : 9 月設立
アジア諸国の法規制情報や市場情報を調査し、アジア諸国の規制当局、IVD 関連団体、関連医療機関等とのネットワーク構築を目的とする。
- ③ 東南アセアン主要 4 カ国調査出張実施 : AHWP 初参加と調査を実施。
- ④ 中国 IVD 研究会の継続支援 : 9 月、1 月に中国 IVD 研究会に参加。
- ⑤ セミナー／勉強会の開催
 - ・「インドセミナー」(4/23) : 医療ビジネスの状況に関する講演
 - ・「アセアンセミナー」(10/30) : アセアンの医療ビジネス医療状況に関する講演
 - ・国際委員会特別講演 (2/20) : アフリカの医療事情に関する講演

(2) 継続検討事項 (26 年度以降も継続して実施するもの)

- ① 「IVD 関連 3 団体ワーキング・グループ」活動の具体化推進
- ② 海外規制および市場関連動向情報の調査・収集・共有化
- ③ 国内外関連業界団体との連携の深化 : 分析工、OMETA、JETRO、医機連アジア分科会、日薬連国際委員会、中国 IVD 研究会、GDIAM、他
- ④ 海外関連セミナー、勉強会の継続開催

8) 情報提供活動の充実に関する事項

平成 25 年度当年度は協会創立 30 周年にあたるため、「30 周年記念事業」を重要計画(課題)として活動展開を図り、記念誌を発刊した。また、外部広報として「臨床検査の意義や価値、および協会の PR 活動」、並びに「臨床検査や協会のプレゼンスを上げる活動」を展開した。

【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 25 年度臨床検査薬の市場規模等実態調査」(平成 24 年度分調査)
 - ・体外診断用医薬品集 WEB 版作成の検討

- ② 外部広報活動（国民向け広報活動）【臨床検査の意義・価値と協会のPR活動】
 - ・メディア向けプレスセミナー開催（4/24）
 - ・新聞への広告掲載：「フジサンケイ ビジネスアイ」及び日本経済新聞（2014.03.26）全国版に広告
- ③ 外部広報活動（行政や医師、医療業界等への広報活動）【臨床検査や臨薬協のプレゼンスを上げる活動】
 - ・MTJ（3/11）：記事広告「コンパニオン診断薬 現状と課題、そして今後」
 - ・展示会：JACLaS EXPO 2013（10/10～10/12）に、協会ブース出展
- 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：ビデオ作製に協力
 - ・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
- ⑤ 臨薬協創立30周年記念事業の企画推進
 - ・記念式典・祝賀会
 - ・記念誌の編纂

（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検討
- ② 次期体外診断用医薬品集の内容や編纂の検討
- ③ 医師の患者説明用リーフレットの作成
- ④ 分析工（日本分析機器工業会）との連携
- ⑤ 広報委員会の再編

〈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年度分を2014年度に公表することで運用に入ったが、ガイドラインの一部改訂を行った。また、消費税法改正に伴い8月に会員向け説明会を行い、対外的には「消費税法改正に伴う姿勢表明」を行った。会員向け啓発活動として、広告、寄付、講演会での留意事項について1、2月の地区会を通じて実施し、会員、検薬査卸及び日臨技の方々約570名の参加があった。

2. 国際 IVD 規制・規格検討委員会

- （1）IMDRF（International Medical Device Regulators Forum）の管理委員会は行政当局のみで構成され日本の産業側メンバーの参加は限定的。厚労省のIMDRF担当者が主催する「IMDRF連絡会」（年4～5回 不定期）に出席している。

<主な活動>

- ① GHTF・IVDの臨床評価関係規制3文書の和訳版の校正
 - ② IMDRF・電子申請WG関係；TOC（Table of Content）へのコメントの取りまとめ
- （2）ISO/TC212（臨床検査と体外診断検査システム）：4WGに参加

- ① WG1/臨床検査室における品質と能力
- ② WG2/基準システム（校正と基準システム）
- ③ WG3 体外診断用製品
- ④ WG4/抗菌感受性検査（臨床検査室で行う試験操作法）

シンガポール総会（平成25年11月19-21日）で承認された事項：

新規審議規格等

- ① 多項目分子解析に対する要求事項と定義（日本からの提案）
- ② SIトレーサブルでない測定値の整合化プロトコールへの要求事項（米国）
- ③ IVD製品の臨床性能試験（EU）
- ④ 試験作業前手順に関するCEN9規格文書のTS（技術仕様書）化（EU）

- ⑤ 試験室のリスクマネジメント (EU)
- ⑥ 真空採血管の安全キャップの色識別 (TC76)
- ⑦ 微生物病原体の検出と同定用の核酸検査製品の品質管理基準ガイド (韓国)

3. 薬事法関連検討特別委員会

改正薬事法は第 185 回臨時国会において成立し、平成 25 年 11 月 27 日の公布され、平成 26 年 11 月 26 日までに施行されることとなった。従前より「体外診断用医薬品規制制度タスクフォース」等で検討してきた基本的内容が明確となった。主な事項は以下のとおり。今後、施行に向けて政省令、具体的運用のための通知等で明確化予定

- (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。今後 GHTF 文書に沿った内容で改定予定。
- (2) 販売業者、製造業者の資格要件緩和：薬剤師以外への緩和措置が困難
- (3) QMS 制度の見直し：・製造販売業の許可要件化。
・品目ごとの QMS 調査は、グループ単位で行う。
(体外診は、放射性と一般の 2 グループ)
- (4) 製造業の許可(認定)：許可制から登録制に移行。
- (5) 添付文書の電子媒体による提供：一定の条件下で対応が可能となった。
- (6) 認証品目の承継：一定の条件下で可能となった。

4. 30周年記念事業推進委員会

記念式典検討グループと記念誌グループで具体的対応を検討し、11 月 19 日の記念式典の実施と 12 月末の記念誌発行を行った。

- (1) 記念式典検討グループ：平成 25 年 11 月 19 日に記念講演、式典、祝賀会を帝国ホテルにて開催した。当日は田村厚生労働大臣をはじめ規制当局、学会、関連団体から多数の出席が有り、盛大に催された。
- (2) 記念誌検討グループ：記念誌「臨薬協 30 年の歩み～そして未来へ～」は常置委員会をはじめ多くの方の協力の元、記念行事での写真も盛り込み、12 月に発刊した。

〈3〉 DMR (臨床検査薬情報担当者) 認定試験管理委員会

- (1) 第 15 回臨床検査薬情報担当者認定試験
第 15 回臨床検査薬情報担当者認定試験を平成 26 年 2 月 16 日(日)に東京、大阪の 2 会場で実施し、受験者は 462 名、認定者は 357 名、認定率 77%となった。
- (2) 第 10 回認定証更新
第 10 回認定証更新：4757 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)

- (1) 平成 26 年度の診療報酬改定に向けて、厚労省との勉強会を開催した。また、4 つの WG にて個別の検討を行った。
 - ① WG-A 検体検査の臨床的価値とコスト
 - ② WG-B 検体検査の診療報酬の仕組み
 - ③ WG-C 検体検査の性能と診療報酬への反映
 - ④ WG-D コンパニオン診断薬: 審査・承認、診療報酬
- (2) 「検体検査の品質・性能・標準化にかかわる基準及び保険償還への適正な反映を促す制度の整備と創説に関する提言」(提言-1)と「体外診断用医薬品の標準化と再評価制度/精度サーベランス制度の創設」(提言-2)を取りまとめた。

2) 編集出版委員会 (委員長:前川真人/検査医学会)

「臨床検査のガイドライン」2012年版ハンドブックを平成25年度の新研修医へ配布した。

3) 広報委員会 (委員長:佐守 友博/日衛協)

(1) 臨床検査の啓発活動:検体検査の解説と意義に関する10分間のDVDを制作。

(2) 日臨技の「全国検査と健康展」に協賛

(3) 「11月11日は臨床検査の日」の周知シールを作製。

4) その他

(1) 定款改訂委員会(平成25年3月解散)がまとめた改訂定款を承認。

(2) 一般社団法人化を検討することとした。

以上