

NIPT等の出生前検査に関する情報提供及び施設（医療機関・検査分析機関）認証の指針 検査分析機関認証細則

非侵襲性出生前遺伝学的検査（以下「NIPT」（Non Invasive Prenatal genetic Testing）という。）を受託する検査分析機関の認証及び登録は、日本医学会の下に設置された出生前検査認証制度等運営委員会（以下「運営委員会」という。）で行われる。審査に関しては、運営委員会の下に置かれた検査精度評価ワーキンググループ（以下「検査精度評価WG」という。）で実施し、その内容を運営委員会に報告する。検査精度評価WGは情報提供ワーキンググループと施設認証ワーキンググループとも連携し運用を行う。

1. NIPTを受託する検査分析機関の審査方針

- (1) 運営委員会で認証された医療機関からの受託とする。
- (2) 検査分析機関が情報提供する際は、運営委員会で示された内容が尊重されることを求める。
- (3) NIPTの検査においては診療に用いる検体検査と同等の品質・精度確保を求める（改正医療法等）。
- (4) 検査を実施するすべての検査分析機関（場所）の検査の品質・精度確保の確認を行う（再委託先や海外の実施機関・施設を含む）。
- (5) 認証した機関については定期的な報告を求める（検査の実施状況等）。
- (6) 提供するNIPT検査項目は運営委員会からの方針に従ったものとする（13トリソミー、18トリソミー、21トリソミー）。
- (7) 認証を受けていた検査分析機関においても本方針に従っていないと判断される場合には、改善の勧告を行う。
- (8) 改善の勧告を行っても検査を継続する場合には、その内容を公表し、認証を取り消す場合がある。
- (9) 運営委員会は、審査の過程で得た検査分析機関の秘密情報について守秘義務を有しており、本認証事業の目的の範囲内に限って使用するものとする。また、審査後は厳重に保管・管理する。なお、秘密情報とは公開されていない情報全てをいう。ただし、法令

に基づき秘密情報等の開示が義務づけられた場合には、検査分析機関の事前承諾を得た上で対応する。

2. 審査・認証・登録の運用

- (1) 検査精度評価 WG は、検査分析機関の認証・更新を希望する施設からの申請内容を書類により審査する。また、必要に応じて申請内容等について調査する。
- (2) 検査精度評価 WG から、審査結果を運営委員会に報告し、運営委員会で承認する。運営委員会は、認証した申請施設を「NIPT 受託の認証検査分析機関」として登録する。
- (3) 申請施設に対し、認証証をもって通知する。認証証には認証登録の期間が記載される。
- (4) 登録を受けた施設は3年毎に運営委員会による認証更新を受けて登録を継続する。認証制度開始時の認証登録の場合は、認証登録開始から3年が経過した後の最初の9月30日である。
- (5) 登録を受けた検査分析機関を運営委員会のホームページ上に掲載する。
- (6) 検査分析機関の認証申請・更新申請書類は、毎年1月末日、7月末日を提出期限として検査精度評価 WG で審査を行う（認証制度初年度はこの限りではない）。
- (7) 検査精度評価 WG は、NIPT 検査分析機関の認証や運用について運営委員会の下で継続的な審議を行い、「NIPT に係る検査分析機関の認証基準」の見直し等の必要性についても検討する。
- (8) 更新に際して更新を希望しない施設、認証要件を満たさない施設についても、検査精度評価 WG で審査後、運営委員会に報告する。
- (9) 登録が抹消となった検査分析機関について運営委員会のホームページ上の情報を更新する。

3. 認証・更新申請の方法

運営委員会の指針を参照し、認証施設に求められる要件を確認後、以下の書類を提出すること。

- (1) 登記事項証明書のコピー
- (2) 衛生検査所登録証明書のコピー

- (3) 出生前検査 (NIPT) 検査分析機関の審査に係る申請書
- (4) 別紙 1 (新規申請機関)、または別紙 2 (更新申請機関)
- (5) 別紙 1 または別紙 2 に必要な資料

※上記 (1) - (5) の検査分析機関認証申請時の申請内容に変更が生じた場合は、変更内容について、直近の 1 月末日までもしくは 7 月末日までに、運営委員会に提出する。ただし、検査受託にあたり重大な変更等が生じる場合は、速やかに運営委員会に連絡すること。

4. 実施状況報告

検査分析機関は、運営委員会に対して年 1 回、過去 1 年間の検査実施状況に関する報告をしなければならない。

注) 検査実施報告については、分析等を実施し、個々の施設が特定できない形で、国における NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会に報告を予定している。

5. 審査に関する異議申立

認証や更新が認められなかった場合や認証取消しと判断された場合、当該検査分析機関は、運営委員会に対して同様の申請内容で再審査を求めることができる。但し再審査は 1 回までとする。

6. 認証の辞退及び登録の抹消

- (1) 検査分析機関が、何らかの事情により NIPT の受託を行わないことになったときは、すみやかに運営委員会に認証を辞退する旨報告しなければならない。

- (2) 検査精度評価 WG は、(1) の報告内容を審査し、運営委員会へ報告する。

- (3) 運営委員会で承認され、登録が抹消となった検査分析機関について、運営委員会のホームページ上の情報を更新する。

7. 認証の取消及び登録の抹消

- (1) 認証検査分析機関が次の事項に該当するとき、改善の勧告を行う。改善の勧告を行っても検査を継続、改善が認められない場合には、その内容を公表し、認証を取り消す場合がある。

検査精度評価 WG で認証の取消の可否について審査し、運営委員会へ報告する。運営委員会で審査のうえ、認証の取消及び登録の抹消について決定する。

- 1) 年次報告書が提出期限を過ぎても提出されなかったとき。

- 2) 申請書または年次報告書に虚偽が認められたとき。
 - 3) その他、検査分析機関として不適切と認められたとき。
- (2) 登録を抹消された検査分析機関について、運営委員会のホームページ上の情報を更新する。
- (3) 上記によって抹消された検査分析機関は、5年間再申請することを認めない。
- (4) 取消となった場合においては、速やかに受託先の医療機関に連絡し、その医療機関や受診している妊婦に不利益が生じないように対応を行うと共に、その年の年次報告は運営委員会に提出すること。

令和4年3月作成
令和4年12月改定