

NIPT 検査分析機関の審査に関する Q&A (案)

(注)

「指針」は、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（https://jams-prenatal.jp/file/061_2_2.pdf）、「細則」は、検査分析機関認証細則（https://jams-prenatal.jp/file/061_2_4.pdf）を示す。

申請機関へのお願い：NIPT 検査分析機関の申請を行う場合には、「指針」ならびに「細則」を十分に理解した上で、NIPT 検査に関する具体的な内容に関する書類や資料を作成してください。

【申請書類とその提出】

Q1 電子媒体での申請はどのようにしたら良いでしょうか？

(A) ファイルをメール添付またはオンラインストレージサービス等を使用してご提出をお願いします。

Q2 申請の資料として社外秘などの情報を提出する場合に秘密保持契約を結ぶことは可能でしょうか？

(A) 出生前検査認証制度等運営委員会との間で必要に応じて秘密保持契約も結ぶことが可能です。

Q3 外国語の申請書類や資料の提出は可能でしょうか？

(A) 日本語での書類や資料を基本として作成をお願いします。外国語の資料において審査が困難と判断される場合には、修正や日本語の翻訳等を求める場合があります。

【検査分析機関の申請要件】

Q4 国内または国外の機関に再委託して検査を実施する機関に求められる要件について

(A) NIPT を受託する検査分析機関の要件は、指針（21 ページ 2. 検査分析機関（衛生検査所）に求められる要件）に示されています。再委託先の検査に責任を持つこと、医療機関から検体を受取り再委託先に届けるプロセス・再委託先から結果を受取り医療機関に適切に報告するプロセスをしっかりと管理し実施することが重要です。

Q5 海外に本社のある会社（機関）が NIPT 検査分析機関として申請できるのでしょうか？日本に拠点のない機関は申請ができないのでしょうか？

(A) 本認証制度では、NIPT 検査は医療法に準じた取り扱いとしております。医療法では日本の機関が検体を受託することを基本としており、海外の機関が直接検体を受託し検査を実施することはできません。NIPT 検査においても、日本の機関が申請するようお願いいたします。

【NIPT 検査の品質・精度の確保】

Q6 職員リストの中の「力量評価」とはどのような資料なのでしょうか？

(A) 「力量評価」は機関が NIPT 検査に関わる職員に対して、何を、どのような方法で、どのように評価しているかを示す資料です。具体的には、ISO15189 中の「5.1.6 力量評価」に相当する資料、もしくは日常使用している職員の「教育研修・技能評価記録台帳」を元に行っている力量評価を示す資料です。その職員の業務に合った力量評価をしてください。ただし、検体搬送を行う職員に日常的に行う生化学検査などの検体搬送に関してだけでは不十分で、NIPT の検体搬送における注意点などに関する研修・技能評価記録が必要です。

Q7 職員リストは、どこまでの範囲の職員のリストを提出すれば良いのでしょうか？

(A) NIPT 検査は、検体の受領から結果の返却までのすべてのステップを含みます。検体を受領や搬送、分析、結果報告に携わる職員、さらに検査実施責任者、指導監督医、精度管理責任者などの検査の管理に携わる職員すべての方のリストを提出してください。分析を実施していない機関においても、NIPT 検体の受領や結果返却等に携わる職員リストを提出してください。特に、検査実施責任者、指導監督医、精度管理責任者については、NIPT に関する知識を持ち管理すべきであるため、それがわかるように詳細に記載してください。

Q8 再委託先が ISO 15189 や CAP-LAP などの認定を取得している場合、C.品質文章や D.記録文書の提出を省略することは可能でしょうか？

(A) 本審査は「指針」ならびに「細則」に従って行うもので、品質文書や記録文書の書類も提出してください。これらの書類の作成にあたり、認定の取得や更新で用いた書類を利用することは可能です。

Q9 検体を受託して分析を再委託する場合でも、検体の受取から再委託先に搬送、結果の受取から医療機関への結果報告までの C.品質文書、D.記録文書などが必要でしょうか。

(A) NIPT 検査は、検体の受領から結果の返却までのすべてのステップを含みますので、検体受託、輸送、結果返却など全てのプロセスに関する当該文書の提出をお願いします。

Q10 NIPT は定性検査であり、品質管理は合格か不合格かのみを記録するので、統計学的精度管理台帳は必要ないのでしょうか？

(A) 統計学的精度管理台帳としては、内部精度管理の実施状況を記してもらうことを意図しています。定量検査であれば数値による精度管理図が作成されますが、定性検査も検査法に適した内部精度管理が行われています。日常的な臨床検査の中では、たとえば尿一般定性検査や血液型などの輸血検査は定性です。それらを分析する検査室では、定性であっても陽性対照や陰性対照の試料を定期的に測定して管理しています。NIPT のように陽性か陰性か、結果が大きく 2 つに分かれるような検査では特に重要と考えます。具体的に記載すべき内容をあげますと、何を管理物質として使用し、いつ、誰が、測定しどのような結果だったか、予期に反した結果だった場合の考察と対応などがあると思います。それらについての記録を統計学的精度管理台帳として作成してください。