**別紙２**

**NIPTに係る検査分析機関（衛生検査所、医療機関の検査室）の認証審査書類**

**（継続してNIPT検査を受託する機関用）**

認証された場合に**行う予定の検査について**以下の設問に答えるとともに、必要資料を添付（青字の資料番号を明記）すること。各資料は、NIPTに特化したものを添付すること。また、現在までに行っていた検査については６ページ以降の設問に答えること。

**１．検査の実施場所はどこですか**（チェックボックス☑にチェックする）

□　医療機関から検体を受領し、国内の自機関で分析する

□　医療機関から検体を受領し、国外の自機関で分析する

□　医療機関から検体を受領し、国内の外部の検査分析機関に再委託する

　　　　　再委託する検査分析機関の名称　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

＊ さらに海外で分析される場合は、関与する機関の名称をすべて記載のこと

□　医療機関から検体を受領し、国外の外部の検査分析機関に再委託する

　　　　　再委託する検査分析機関の名称　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□　衛生検査所から委託された検体を、国内の自機関で分析する

□　衛生検査所から委託された検体を、国外の自機関で分析する

**1-2.　国内の自機関もしくは再委託先の検査実施場所では、以下のいずれの法的要件を満たしていますか。**満たしているもの全てに☑️してください。

□　医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）

□　医療法（昭和23年法律第205号）

□　臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）

□　衛生検査所指導監督基準（衛生検査所指導監督基準、厚労省医政局）

□　その他

**1-3.　国外で分析する機関のみ答えてください**

１）**国外にある委託先の検査分析機関が、****当該国の検査実施に際して求められる法的要件を満たしているかを確認していますか**

　　　□　はい　　→　**それはなんですか**（　　　　　　　　　　　　）

　　　□　いいえ

２）**自機関の国外の検査分析機関に適用される法律と求められる要件はどのようなものですか**

記載および資料提出（　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）資料1-3

**２．NIPT検査の受託に際して遵守している指針・ガイドライン等はありますか**

　　　□　はい　　→　　資料提出（資料2）

　　　□　いいえ

**３．検査をどこの医療機関から受託しますか**

□　非認証施設から

□　認証施設から

**NIPT受託先医療機関がNIPTに関する学会指針等を遵守していることを確認していますか**

　　　□　はい　　→　**それはなんですか**（　　　　　　　　　　　　　　　　）　資料提出（資料3）

　　　□　いいえ

**４．NIPTを受託する際の条件について**

**NIPT受託先医療機関において、適切な遺伝カウンセリングが提供されたかを依頼書上で確認しますか**

　　　□　はい　　→　　それがわかる検査の依頼書を提出（資料4-1）

　　　□　いいえ

**4-2.　検体採取から報告までの所要日数を示しますか**

　　　□　はい　　→　　それがわかる書類を提出（資料4-2）

　　　□　いいえ

**4-3.　医療機関に提供する検査の価格を明示しますか**

　　　□　はい　　→　　それがわかる書類を提出（資料4-3）

　　　□　いいえ

**５．NIPTに関連する情報提供について**

**5-1.　情報提供はどのように行いますか**

　　　□　説明書・冊子（印刷物）を作成　　→　　資料5-1

　　　□　Web画面を介して（説明書PDFダウンロードを含む）　　→　資料5-1

　　　□　日本医学会　出生前検査認証制度運営委員会が推奨する説明書・冊子を提供

**5-2.　情報提供は誰に対して行いますか**→　　資料を提出（資料5-2）

　　　□　医療機関

　　　□　依頼医師

　　　□　妊婦・受検者

**６．医療機関と契約を締結した上で検査を受託しますか**

　　□　はい　　→　　契約書見本を提出（資料６）

　　□　いいえ

**７．検査結果はどのように報告しますか**

□　検査受託先の医療機関の医師に結果を返却

□　医師を介さず直接妊婦（受検者）に郵送・メールなどで報告

**８．検査結果の問い合わせがあった場合に、どのように対応しますか**

□　検査を受けた妊婦から検査提供医療機関に問い合わせがあった場合には、検査受託先の医療機関と連携の上で、結果の解釈等に関する相談医（臨床遺伝専門医など）を紹介できる体制をあらかじめ準備する

□　妊婦からの問い合わせに直接回答する（回答者の職位は？　　　　　　　　　　　　）

□　NIPT提供医療機関の主治医及び妊婦からの問い合わせには対応しない

**９．以下の認定を有していますか　→**認定書などを提出（資料９）

□　ISO 15189　日本適合性認定協会

□　CAP‐LAP　

□　CLIA　臨床検査室改善法

□　医療関連サービスマーク（医療関連サービス振興会）

□　プライバシーマーク（日本情報経済社会推進協会）

□　ISO 27001（情報セキュリティ管理システム）

□　ISO 14001

□　その他　（記載してください）

　　　　　　　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**10．提供するNIPT検査項目について**

**１）提供を予定するのはどの検査ですか**依頼書や検査案内を提出（資料10-1）

□　13、18、21トリソミー

□　性別

　　□　医療機関まで報告

　　□　妊報告書に記載し、妊婦に報告

□　微細欠失

□　全エクソーム解析

□　全ゲノムシーケンス解析

□　その他　具体的な項目名　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

* 臨床検査として報告できるのは13、18、21トリソミーであり、上記の中でそれ以外は診療外の研究項目となる

**２）臨床的妥当性・臨床的有用性**

□　根拠となる論文等を示すことができる　→　論文等を提出（資料10-2）

□　根拠となる論文等はない

**11．NIPT検査の再委託に際して再委託先と契約を締結していますか**

　　　　□　はい　　→　　再委託に関する契約書を提出（資料11）

　　　　□　いいえ

**提出資料一覧**

※各資料に、青字の資料番号を明記すること

※資料の提出に際しては、以下の資料番号毎に必要な文書類をまとめて整理して提出してください。提出された資料に不備がある場合、再提出を求めるか、もしくは審査できないことがあります。

|  |  |
| --- | --- |
| 資料番号 | 内容 |
| 資料1-3 | 国外の検査分析機関にNIPTを委託する、もしくは自機関の国外の検査分析機関に適用される法律と求められる要件 |
| 資料2 | NIPT検査提供（受託）に際して遵守している指針・ガイドライン等 |
| 資料3 | NIPT受託先医療機関がNIPTに関して遵守している学会指針等 |
| 資料4-1 | NIPT受託先医療機関において、適切な遺伝カウンセリングが提供されたかが確認できる検査の依頼書 |
| 資料4-2 | 検体採取から報告までの所要日数がわかる書類 |
| 資料4-3 | 医療機関に提供する検査の価格を明示していることがわかる書類 |
| 資料5-1 | 【自社で作成した以下の資料があれば提出してください】  情報提供を行う際の説明書・冊子（印刷物）およびWeb画面（説明書PDFダウンロードを含む） |
| 資料5-2 | 情報提供を誰に対して行っているかがわかる資料 |
| 資料６ | 検査提出先（医療機関）と締結する契約書見本 |
| 資料９ | 認定書控え  □　ISO 15189　日本適合性認定協会　 □　CAP‐LAP　 □　CLIA　臨床検査室改善法  □　医療関連サービスマーク（医療関連サービス振興会） □　プライバシーマーク（日本情報経済社会推進協会） □　ISO 27001（情報セキュリティ管理システム） □　ISO 14001　 □　その他 |
| 資料10-1 | 提供するNIPT検査項目が記載された依頼書や検査案内 |
| 資料10-2 | 臨床的妥当性・臨床的有用性の根拠となる論文等 |
| 資料11 | 再委託先と締結している契約書（再委託する場合） | |

**＊申請時には、以下の書類も添付すること（いずれも必須）**

（注：これから使用するものを提出すること）

★ 再委託している検査分析機関は、再委託先（実際に検査を行う検査分析機関）との書類（特に再委託に関する契約書は必ず提出のこと）も揃え提出すること。

★ 再委託先が国外で、日本語以外の言語で書かれている場合は、日本語訳も付けること。

A．事業概要書

法人および検査室の規模、事業内容等を記したもの

（自社の紹介冊子、ホームページのプリントアウトでも可）

B．職員リスト（氏名、資格、職歴、経験年数、力量評価）

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詳細に記載すること

※ここでいう職員とは、NIPTに関わる職員のことです。 \_

C．品質文書

* + 1. SOP（標準作業手順書）

（検査依頼、検体採取から結果報告までの、分析前・分析・分析後プロセスに わたる全プロセスについて）

* + 1. 結果報告書作成手順書
    2. 精度管理標準作業書
    3. 分析性能評価標準手順書

D．記録文書

* + 1. 検査法の分析的妥当性の評価結果（精確度、再現性、分析感度、分析特異度、頑健性、報告範囲、参照範囲など）
    2. 作業日誌・台帳
    3. 統計学的精度管理台帳（記録）
    4. 外部精度評価記録（技能試験参加履歴、成績、是正措置記録など）
    5. 結果報告書
    6. スタッフの教育研修記録（NIPTの受託に関わる職員と、再委託が発生している場合は、再委託先でNIPTに関わる職員を対象とした教育研修記録を指す）

**参考：**　診療に供する臨床検査は、衛生検査所に加えて医療機関の検査室でも、平成30年12月1日より改正医療法で検査の精度保証が義務化された。その要件は以下である。

必須項目

□　検体検査の精度管理責任者の配置（氏名等）　資料Bに含まれる

□　標準作業書の常備と従事者へ周知　資料Cに含まれる

□　作業日誌・台帳の作成　資料Dに含まれる

努力義務

□　内部精度管理の実施および統計学的精度管理台帳の作成　資料Dに含まれる

□　外部精度管理調査への参加および外部精度管理台帳の作成　資料Dに含まれる

□　検査業務従事者に必要な研修を受けさせること　資料Dに含まれる

（注：　施設内で遺伝子関連検査・染色体検査を実施する医療機関は努力義務でなく義務）

* **以下の設問は、これまで行ってきたNIPT検査についての設問です。こちらも回答をお願いします。**

**これまでの実績について、NIPT検査の経験年数はどれくらいですか　　（　　　年）**

**12-１．検査はどこで実施していましたか**（チェックボックス☑にチェックする）

□　医療機関から検体を受領し、国内の自機関で分析する

□　医療機関から検体を受領し、国外の自機関で分析する

□　医療機関から検体を受領し、国内の外部の検査分析機関に再委託する

　　　　国内の分析機関の名称　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

＊ さらに海外で分析される場合は、関与する機関の名称をすべて記載のこと

□　医療機関から検体を受領し、国外の外部の検査分析機関に再委託する

　　　　　国外の分析機関の名称　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□　衛生検査所から委託された検体を、国内の自機関で分析する

□　衛生検査所から委託された検体を、国外の自機関で分析する

**12-2.　国内の自施設もしくは再委託先の検査実施場所では、以下のいずれの法的要件を満たしていましたか。**満たしているもの全てに☑️してください。

□　医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）

□　医療法（昭和23年法律第205号）

□　臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）

□　衛生検査所指導監督基準（衛生検査所指導監督基準、厚労省医政局）

□　その他

**12-3.　国外で分析していた施設のみ**答えてください

１）**国外にある委託先の検査分析機関が、当該国の検査実施に際して求められる法的要件を満たしていたかを確認していましたか**

　　　□　はい　　→　**それはなんですか**（　　　　　　　　　　）

　　　□　いいえ

２）**自機関の国外の検査分析機関に適用される法律と求められる要件はどのようなものでしたか**

記載（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**13．NIPT検査の受託に際して遵守している指針・ガイドライン等はありましたか**

　　　□　はい　　→　　それはなんですか（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　　　□　いいえ

**14．検査をどこから（医療機関）受託していましたか**

□　非認証施設から

□　認証施設から

**NIPT受託先医療機関がNIPTに関する学会指針等を遵守していることを確認していましたか**

　　　□　はい　　→　**それはなんですか**（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　　　□　いいえ

**15．NIPTを受託する際の条件について**

**NIPT受託先医療機関において、適切な遺伝カウンセリングが提供されたかを依頼書上で確認していましたか**

　　　□　はい

　　　□　いいえ

**15-2.　検体採取から報告までの所要日数を示していましたか**

　　　□　はい

　　　□　いいえ

**15-3.　医療機関に提供する検査の価格を明示していましたか**

　　　□　はい

　　　□　いいえ

**16．NIPTに関連する情報提供について**

**16-1.　情報提供はどのように行っていましたか**

　　　□　説明書・冊子（印刷物）を作成

　　　□　Web画面を介して（説明書PDFダウンロードを含む）

**16-2.　情報提供は誰に対して行っていましたか**

　　　□　医療機関

　　　□　依頼医師

　　　□　妊婦・受検者

**17．検査受託先（医療機関）と契約を締結した上で検査を受託していましたか**

　　□　はい

　　□　いいえ

**18．検査結果はどのように報告していましたか**

□　検査受託先の医療機関の医師に結果を返却

□　医師を介さず直接妊婦（受検者）に郵送

□　医師を介さず直接妊婦（受検者）にメールで報告

**19．検査結果の問い合わせがあった場合に、どのように対応していましたか**

□　検査を受けた妊婦から検査提供医療機関に問い合わせがあった場合には、検査受託先の医療機関と連携の上で、結果の解釈等に関する相談医（臨床遺伝専門医など）を紹介できる体制をあらかじめ準備する

□　妊婦からの問い合わせに直接回答する

□　NIPT提供医療機関の主治医及び妊婦からの問い合わせには対応しない

**20．以下の認定を取得していましたか**

□　ISO 15189　日本適合性認定協会

□　CAP‐LAP

□　CLIA　臨床検査室改善法

□　医療関連サービスマーク（医療関連サービス振興会）

□　プライバシーマーク（日本情報経済社会推進協会）

□　ISO 27001（情報セキュリティ管理システム）

□　ISO 14001

□　その他　（記載してください）

　　　　　　　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**21．これまでに実施したNIPT検査項目について**

**１）提供していた検査、実施件数、単価、報告までの日数を記載してください**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 検査項目 | 実施件数 | 単価（円） | 報告までの日数（日） |
| 13、18、21トリソミー |  |  |  |
| 性別 |  |  |  |
| 微細欠失 |  |  |  |
| 全エクソーム解析 |  |  |  |
| 全ゲノムシーケンス解析 |  |  |  |
| その他（　　　　　　　　　） |  |  |  |
| その他（　　　　　　　　　） |  |  |  |

**２）臨床的妥当性・臨床的有用性**

□　根拠となる論文等を示していた

□　根拠となる論文等は示していなかった

**22．NIPT検査の再委託に際して再委託先と契約を締結していましたか**

　　　　□　はい　　→　　再委託に関する契約書を提出

　　　　□　いいえ