**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。また、現在までに行っていた検査については５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）

□　自ら検体を受領し（衛生検査所、医療機関）、自機関内の検査場所で検査分析

□　検体を受領（衛生検査所、医療機関）したのちに国内の外部の分析機関に委託

　　　　　国内の分析機関の名称　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□　検体を受領（衛生検査所、医療機関）したのちに海外の分析機関に委託

　　　　　海外の分析機関の名称　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**1-2.　国内の自機関もしくは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）

**1-3.　海外で分析する機関のみ**答えて下さい

１）**海外の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）**海外の検査分析機関にNIPTを委託する、もしくは自社の海外の検査分析施設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検査提供（受託）に関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．検査をどこから（医療機関）受託しますか**

□　非認定施設から

□　認定施設から

**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の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．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ますか**

　　□　はい　　→　　契約書見本を提出（資料６）

　　□　いいえ

**７．結果報告はどのようにしますか**

□　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）

□　ISO15189　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）

□　ISO２７００１（情報セキュリティ管理システム）

□　ISO１４００１

□　その他　（記載して下さい）

　　　　　　　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**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

提出資料一覧

※各資料に、青字の資料番号を明記すること

|  |  |
| --- | --- |
| 資料番号 | 内容 |
| 資料1-3 | 海外の検査分析機関にNIPTを委託する、もしくは自社の海外の検査分析施設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）に関して遵守している指針・ガイドライン等 |
| 資料3 | 検査受託先がNIPTに関して遵守している学会指針等 |
| 資料4-1 | 委託元のNIPTに係る実施医療機関において、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下さい】  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 | 検査受託先（医療機関）と締結する契約書見本 |
| 資料９ | 認定書控え  □　ISO15189　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） □　ISO２７００１（情報セキュリティ管理システム） □　ISO１４００１　 □　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 |

申請時には、以下の書類も添付すること（いずれも必須）

（これから使用するものを提出すること）

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

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

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では努力義務ではなく義務）

* 再委託している施設は、再委託先（実際に検査を行う施設）の書類も揃えること。

再委託先が海外で、日本語以外の言語で書かれている場合は、日本語訳文書も付けること

**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）**

**１1．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）

□　自ら検体を受領し（衛生検査所、医療機関）、自施設内の検査場所で検査分析

□　検体を受領（衛生検査所、医療機関）したのちに国内の外部の分析機関に委託

　　　　　国内の分析機関の名称　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□　検体を受領（衛生検査所、医療機関）したのちに海外の分析機関に委託

　　　　　海外の分析機関の名称　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**11-2.　国内の自施設もしくは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）

**11-3.　海外で分析していた施設のみ**答えて下さい

１）**海外の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）**海外の検査分析機関にNIPTを委託、もしくは自社の海外の検査分析施設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（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**1２．NIPT検査提供（受託）に関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

**1３．検査をどこから（医療機関）受託していましたか**

□　非認定施設から

□　認定施設から

**検査受託先が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

**1４．NIPTを受託する際の条件について**

**委託元のNIPTに係る実施医療機関において、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

**14-2.　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

**14-3.　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

**1５．NIPTに関連する情報提供について**

**15-1.　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）

**15-2.　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

**1６．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

**1７．結果報告はどのようにしていましたか**

□　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

**1８．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

**1９．以下の認定を取得していましたか**

□　ISO15189　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）

□　ISO２７００１（情報セキュリティ管理システム）

□　ISO１４００１

□　その他　（記載して下さい）

　　　　　　　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**２０．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