

2018年1月

外部精度管理調査主催団体 各位

外部精度管理調査実施時における参考値提供依頼に関するお願いについて

(一社)日本臨床検査薬協会では会員企業各社が関連法令を順守し、公正な競争の維持および臨床研究倫理に沿った活動を推進するために、会員企業各社に外部精度管理調査においては主催団体から参考値提供を依頼された場合には、以下の対応を確認するよう対応指針を制定致しました。つきましては、外部精度管理調査主催団体各位におかれましては、企業に参考値提供を依頼する際には、以下をご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 外部精度管理調査協力依頼の目的と内容の明確化

会員企業が依頼目的に応じた適切な測定と測定試料に応じた適切な取扱いができますよう、以下の情報について明確化をお願いいたします。

- 主催団体名
- 測定依頼内容
- 依頼試料に関わる情報
 - ・ 試料名および測定項目
 - ・ 各試料の情報 など

特に、ヒト由来試料を使用される場合には、以下の情報をご提供ください
(企業実験室では、感染性物質の持込が制限されている場合がございます。)

- ・ ヒト由来試料(血液、尿、体液など)であること
- ・ 感染性有無の確認状況について(HCV、HBV、HIVなど)
- ・ コンプライアンスを順守して得られた試料であること(インフォームドコンセントなど)

注)「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」(厚生労働省制定)では、地方公共団体が地域で行う精度管理は保健調査、その他は研究に位置づけられています。本ガイダンスをご留意の上、必要に応じて倫理審査の実施をお願いいたします。

2. 依頼に対する趣意書の提出

上記1の情報を含めた趣意書のご提出をお願いいたします。なお、協力依頼を受けた会員企業は受領した趣意書に基づき対応を決定させていただきます。また、受諾に当たっては提供する労務の客観性と信頼性の確保のため、覚書等を締結させていただく場合がございます。

3. 測定データ使用の情報提供

調査実施後は参加施設向けの報告書などを協力各社にもご提供いただけますようお願いいたします。

4. メーカーが一般参加した場合のデータの取扱い

会員企業が一般参加施設と同様に外部精度管理調査に参加した場合の報告値は、一般参加者の報告値と同様に扱い、参考値としてはご利用なさらないようお願いいたします。

一般社団法人 日本臨床検査薬協会
2018年1月1日