

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。）で行う。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（基幹施設・連携施設）からのみの受託とする。
- （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を含む）。
- （５）認証を受けた検査分析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 検査項目は本指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）認証を受けた検査分析機関において、本指針に従っていないと判断される場合は、改善の勧告を行う。なお、勧告に対応する姿勢が見られない場合は、認証を取り消し、その内容を公表する場合がある。
- （８）認証を受けた検査分析機関において、本指針に対して重大な違反があると判断される場合は、認証を取り消し、その内容を公表する場合がある。
- （９）（７）項の勧告、（８）項の取り消し措置に関する通知等に記載された内容について、確約書の提出を求める場合がある。

- (10) 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、検査分析機関の新規認証・認証更新を申請した検査分析機関（以下、「申請機関」という）からの申請内容を書類により審査する。また、検査精度評価 WG は、必要に応じて、申請内容等について調査をすることができる。
- (2) 検査精度評価 WG は、前項の申請に対する審査結果について、運営委員会に報告し、運営委員会が認証の可否を決定する。運営委員会は、認証した申請機関を「NIPT 受託の認証検査分析機関」として登録する。
- (3) 運営委員会は、申請機関に対し、認証の可否に関わらず、審査結果を通知するものとする。認証された検査分析機関には、認証証を交付する。認証証には認証登録の期間を記載する。
- (4) 登録を受けた検査分析機関は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ことができる。認証制度開始時の認証登録の場合は、認証登録開始日から3年が経過した後の最初の9月30日までとする。
- (5) 運営委員会は、登録された検査分析機関を、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・更新申請は、毎年1月末日、7月末日を提出期限として受け付け、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) 検査精度評価 WG は、認証登録期間終了時に更新を希望しない検査分析機関、認証要件を満たさない検査分析機関についても、審査後、運営委員会に報告する。

(9) 運営委員会は、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。

(10) 登録が抹消となった検査分析機関が再申請する際は、通常の新規認証申請と同様に行う。

3. 認証・更新申請の方法

運営委員会の指針を参照し、認証検査分析機関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) 検査実施状況報告については、分析等を実施し、個々の検査分析機関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行う。

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、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、NIPT の受託を行わないことになったときは、運営委員会に対し、すみやかに登録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) 審査の結果、運営委員会で登録の取消 (7 の項) に相当すると判定された時は、辞退

を認めず、登録を取り消し、その内容を公表することがある。

- (4) 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。なお、必要に応じて情報更新の際に登録抹消とした理由を明記する場合もある。

7. 認証の抹消及び取消

- (1) - 1) 運営委員会は、認証検査分析機関が次の事項のいずれかに該当するとき、改善の勧告を行う。運営委員会は、当該認証検査分析機関が勧告に対応する姿勢が見られず、合理的期間内に改善が認められない場合には、認証を取り消し、その内容を公表する場合がある。

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、認証の取消を決定し、認証が取消された検査分析機関については登録を抹消する。

- ① 実施状況報告が提出期限を過ぎても提出されなかったとき。
- ② 申請書または実施状況報告に虚偽が認められたとき。
- ③ その他、認証検査分析機関として不適切と認められたとき。

- (1) - 2) 運営委員会は、認証検査分析機関が本指針に対して重大な違反があると判断した場合、認証を取り消し、その内容を公表する場合がある。

- (1) - 3) 認証検査分析機関から NIPT の検査受託を中止する等の理由により認証辞退の申し出があった場合、運営委員会で審議し、その結果により辞退を認めず認証を取り消し、その内容を公表する場合がある。

- (2) 運営委員会は、認証登録を抹消または取り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) 認証が抹消または取消となった検査分析機関は、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対応を行うと共に、その年の実施状況報告は運営委員会に提出する。

- (4) 認証が抹消された検査分析機関は、抹消日から 5 年間再申請することを認めない。

- (5) 認証が取り消された検査分析機関は、再申請することを認めない。

- (6) 認証登録を抹消または取り消された検査分析機関は、抹消または取消の措置に関する通知の記載内容について、確約書の提出を求める場合がある。万一、上記各事項に反する不適切な表示が確認された場合には、関係法令の適用を勘案し、当委員会として必要な措置を講じる可能性がある。

令和4年3月作成

令和4年12月改定

令和5年3月改定

令和7年9月改定