

別紙 3 . 遺伝子関連検査等を実施する場合に追加的に設定する基準（案）

< 分子病理学的検査、病原体核酸検査、体細胞遺伝子検査、生殖細胞系列遺伝子検査、染色体検査を実施する場合に追加するもの >

責任者の設置

- ・ 精度管理を含めた責任者を必置とする。
- ・ 責任者には相応の経験と資質を求める。

注) 他の業務との兼任を妨げないことを記載すべきである、その際、検体検査と同様に、医師と医師以外とに分けるべきであるとの意見があった

内部精度管理の実施

- ・ 内部精度管理の実施を義務として求める。
- ・ 統計学的精度管理台帳の作成を求める。

外部精度管理調査の受検

- ・ 外部精度管理調査の受検を義務として求める。
- ・ 外部精度管理台帳の作成を求める。

外部精度管理調査が存在しないなど、受検できない場合には、代替方法によることとする。

適切な研修の実施

検査施設の第三者認定

ただし、以下の条件を全て満たすもののみを行う場合については、検査施設の第三者認定は不要とする。

- ・ 検査検体が病理検体でないこと
- ・ 単一の核酸配列を検査の対象としていること（ただし、シーケンシング法を除く。）
- ・ 測定及び結果報告が一連の薬事承認された試薬、装置で構成されるシステムで実施されること