

平成30年度日本臨床検査標準協議会(JCCLS)
シンポジウム
「検体検査の精度・品質に係る医療法の改正」
第2部:各界の準備対応

講演2

「日本臨床衛生検査技師会」における対応

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
専務理事 滝野 寿

半世紀以上の歴史を有する

臨床検査外部精度管理調査

- 本事業は当会が公益目的で行う継続事業
- Web利用による精度管理シ調査システム(JAMT-QC)
- 参加施設数は受付数 4,168件・施設数 4,122件(平成30年度実績)
- 施設認証制度(JCCLSとの共同認証;現在 805施設を認証)
- 共用基準範囲(JCCLS)を利用する基幹施設とのデータ標準化における連携
- 2013年度より会員施設に限らず、完全オープン化
- サポート事業(平成28年度~)開始

日臨技精度管理調査概要

- 平成30年度の調査対象項目は、
 - 定量検査54項目
 - 定性検査10項目
 - フォトサーベイ(6部門)85問 + 教育問題10問
 - 同定、感受性、血液型、不規則抗体など

内訳は、臨床化学、免疫血清、血液、一般検査、微生物、輸血、遺伝子、生理、病理、細胞とほぼ全部門を網羅

法改正によって 各医療機関の管理者に求められる

- 各種標準作業書・日誌等の作成
- 責任者の配置
- 内部精度管理の実施(努力義務)
- 外部精度管理調査の受検(努力義務)
- 適切な研修の実施、人材育成(努力義務)

当面、日臨技として優先的に着手する課題

1. 精度管理責任者の育成制度

「改正後医療法施行規則」 第9条の7関係

2. 各種標準作業書・日誌等の作成支援

「改正後医療法施行規則」 第9条の7
第3号、第4号及び第5号関係

省令公布後、日臨技として優先的に 着手する課題

1. 精度管理責任者の育成制度

- 検査の精度の確保に係る責任者を育成する
(e-learning を活用)

(2) ア 検体検査の精度の確保に係る責任者の設置

(改正後医療法施行規則第9条の7第1号関係)

責任者の所属

医療機関

- ・医師または臨床検査技師

歯科医療機関

- ・歯科医師または臨床検査技師

助産所

- ・助産師

衛生検査所の精度管理責任者

- ・検体検査の業務に係る
6年以上の実務経験

及び

- ・精度管理に係る
3年以上の実務経験

登録衛生検査所と医療機関で品質確保に違いがあるのは理解しがたい。

診療の用に供する検査であり、精度が確実に確保された検査値を提供する必要があることから、それらの業務に従事する医師及び臨床検査技師は一定の業務経験に加え、日臨技が推奨する精度管理全般の研修を修了した者が担うべきと考える。

「改正後医療法
施行規則第9条
の7第1号関係」
では

- 精度の確保に係る責任者の業務経験については、

特段の要件は定めないが、衛生検査所における精度管理責任者(検体検査の業務に係る6年以上の実務経験、及び精度管理に係る3年以上の実務経験をもって選任)の場合を参考にすることが望ましい。

精度管理責任者の業務

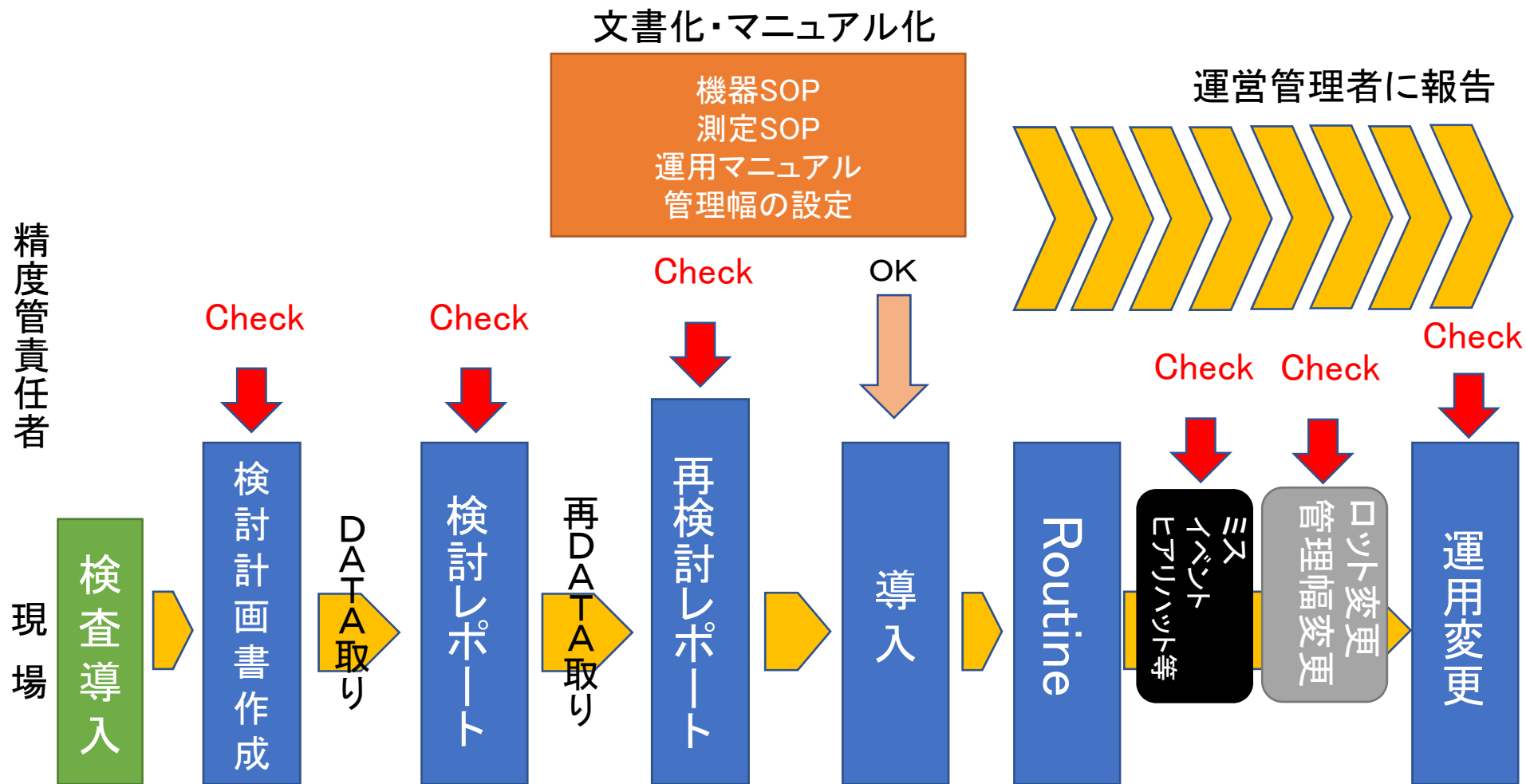
臨床検査技師、衛生検査技師等に関する
法律施行規則の一部を改正する省令
衛生検査所指導要領 第3項 精度管理責任者について

- 精度管理実施状況を把握し、充実を図るために必要な措置等を管理者に報告する
- 精度管理の評価と、検査業務に対する改善の指示
- 各作業日誌、各台帳及び精度管理に関する書類(\bar{X} -R管理図等)の点検・評価し、内容を記録し、写しを管理者に提出
- 各検査項目毎に検査担当者の技能評価管理
- 各作業工程毎の精度管理の実施状況評価と効果の確保
- その他精度管理の向上に資する事項

精度管理責任者の役務

- 定期的に内部精度管理状況を確認する(精度管理状態の把握)
- ミス、エラーに対して適切な対応ができているか確認
- 管理基準の設計と確認(管理値幅の設定の管理等)
- 日常作業に関わるすべての作業行程が標準化されているか確認(シフト、トレンドのチェック)
- 作業環境、従事者の知識と技術レベル、消耗品、試薬、装置、標準物質、作業工程、作業ログ(作業記録)の管理
- 文書化・マニュアル化の推進・チェック
- 標準化された作業内容を遵守させる
- 運営責任者に対して、精度管理の充実を図るために必要な措置等を報告

精度管理責任者の関わり(イメージ)



精度管理責任者育成講習会の開催



責任者
育成

- 精度の確保に係る責任者の業務経験については、特段の要件は定められていないが、
- 国民の医療・健康を守る臨床検査の精度の確保に係る責任者の役務内容と経験値を養うために相応しい講習内容
- 5年毎に更新して、新しい見地を広げる

40コマ以上の e ラーニングコンテンツ 受講後、すべての確認試験合格者に対して「履修証明書」を発行

日臨技HP Top Page

精度管理責任者
育成講習会 バナー

Click

会員 or 非会員

eラーニング申込

登録

仮パスワード取得

eラーニング申込

eラーニング
Top page

一般
コース

育成
コース

42 contents

当面は
会員のみ

各 contents 毎に
確認試験

42 contents 確認試験合格

精度管理責任者講習会修了証

履修証明書は履修終了から5年間有効

指定する講習等の受講

更新完了

精度管理業務に携わる者は、定期的な研修が必要



e ラーニング精度管理責任者共通カリキュラム①

管理運営	コンプライアンス(法令遵守)－新人
管理運営	コンプライアンス(法令遵守)－初級
管理運営	コンプライアンス(法令遵守)第一部
管理運営	コンプライアンス(法令遵守)第二部
管理運営	コンプライアンス(法令遵守)第三部
検査の質の向上	品質マネジメントシステム(QMS)とは－初級PDCA
検査の質の向上	臨床検査におけるQMS－初級PDCA
検査の質の向上	QMSを構築すること－初級PDCA
検査の質の向上	QMSを運営すること－初級PDCA
検査の質の向上	臨床検査室の施設基準－初級PDCA
検査の質の向上	臨床検査における認定制度－初級PDCA
検査の質の向上	臨床検査業務の質の評価と改善について－初級PDCA
検査の質の向上	QMSの組織体制と文書・記録管理－中級PDCA
検査の質の向上	検査サービスの受託、委託、購買管理－中級PDCA
検査の質の向上	QMSの維持と改善－中級PDCA
検査の質の向上	QMSの評価と監査－中級PDCA
検査の質の向上	検査前プロセス(検査受付)－中級PDCA
検査の質の向上	検査プロセス－中級PDCA
検査の質の向上	検査結果の品質の確保－中級PDCA
検査の質の向上	検査後プロセス－中級PDCA

eラーニング精度管理責任者共通カリキュラム②

精度管理の総論	1. 臨床検査の標準化体系 2. 精度保証概念 3. データ標準化 4. 国際および国内検査室認定
精度管理の基礎 I	1. 精度管理の用語・単位 2. 検査データの取り扱い 1) 生物学的基準範囲 2) 臨床判断値 3) 感度・特異度・予測値・ 診断効率・ROC曲線 4) 警戒値・緊急異常値
精度管理の基礎 II	精度管理調査、安全管理
精度管理の各論 I	1. 精密さ・正確さの評価法 2. 正確さの管理方法 3. 不確かさ概念 4. 不確かさの算出方法
精度管理の各論 II	5. 特性要因図の作成方法 6. 管理物質取扱い 7. 分析前後の誤差要因
精度管理の各論 III	内部精度管理 1) 手法 2) 正確さ管理・個別データ管理 3) 短期・中期・長期精度管理 4) 正確さの管理(管理試料を用いた) 5) 正確さの管理(患者資料を 用いた) 6) 個別データ管理
精度管理の各論 IV	外部精度管理 1) 定量検査評価法と試料に関する評価指針 2) フォトサーベイ評価法に関する評価指針
精度管理の各論 V	1) 許容誤差限界 2) 統計学
標準作業書・日誌 等	①血清分離標準作業書 ②検査機器保守管理標準作業書 ③測定標準作業書 ④試薬管理台帳 ⑤検査機器保守管理標準作業日誌 ⑥測定標準作業日誌 ⑦統計学的精度管理台帳 ⑧外部精度管理台帳

省令公布後、日臨技として優先的に
着手する課題

2. HP上に標準作業書、作業

日誌・台帳の雛形提示

注：本雛形は飽くまでも厚生労働省令に基づいて、当会が独自に判断し作成いたしました。医療監視等の対応について責任を負いかねますのでご了承ください。

標準作業書、作業日誌及び台帳

改正後医療法施行規則第9条の7第3号、第4号及び第5号関係

検査工程ごとに必要な要件及び基準を明確とするため、標準作業書、作業日誌及び台帳を作成する。

① 標準作業書

- 1) 血清分離標準作業書
- 2) 検査機器保守管理
標準作業書
- 3) 測定標準作業書

② 作業日誌

- 4) 検査機器保守管理
標準作業日誌
- 5) 測定作業日誌

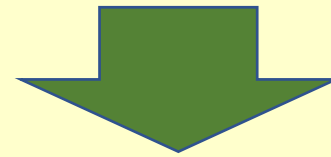
③ 台帳

- 6) 試薬管理台帳
- 7) 統計学的精度管理台帳
(内部精度管理)
- 8) 外部精度管理台帳

(イ)測定標準作業書 (検査項目ごとに)

1. 定義
2. 臨床的意義
3. 測定方法及び測定原理
4. 検査手順(フロー等)
5. 基準範囲及び判定基準

可能な限り多くのものを盛り込むことが望ましい。



1. 性能特性(測定感度、測定内変動等)
2. 検査室の環境条件
3. 検査材料(検体量、採取条件等)
4. 試薬、機器、器具及び消耗品
5. 管理試料及び標準物質の取扱方法
6. 検査の変動要因
7. 測定上の注意事項
8. 異常値を示した検体の取扱方法
9. 精度管理の方法及び評価基準
10. 参考文献 等

日臨技作成の雛形

今回の通知の指示に基づいて、**最低限の項目**の内容で作成した。

【作業書等作成の目的】

臨床検査室が、その検査の質を担保するために**自らが定めた文書**である。即ち、自らが定めた方法・手順に則って日常の検査を行うことによって**検査結果の品質保証に繋げていく**ことが目的である。



自らの現状を見直し、自らの検査室の品質を向上させるための絶好の機会と捉えて！！！！

(3) 標準作業書及び作業日誌又は台帳関係

ア 標準作業書

(改正後医療法施行規則第9条の7の3号、第4号、第5号関係)

(改正後医療法施行規則第9条の7第3号イ及びロ関係)

(ア) 検査機器保守管理作業書



医療機器の添付文書、取扱説明書等で代用可能

(イ) 測定標準作業書

(ア) 精度管理標準作業書

1. 精度管理に用いる試料及び物質の入手方法、取扱い方法及び評価方法
2. 精度管理の方法及び評価基準
3. 外部精度管理調査の参加計画
4. 外部精度管理調査の評価基準
5. 統計学的精度管理台帳の記入要領
6. 外部精度管理台帳の記入要領
7. 作成及び改訂年月日

測定標準作業書

〇〇病院 臨床検査部,	発効日,	〇〇〇〇年〇月 1〇日,
文書名, 標準作業手順書 〇〇,	第1版発効日,	〇〇〇〇年〇月〇日,
	文書番号,	〇〇〇〇〇,
	版数,	第〇版,
	発行責任者,	〇〇病院 臨床検査部 〇〇,

測定標準作業書
Standard Operating Procedure

例：TP

文書番号,	〇〇〇〇,
版数,	第〇版,
発効日,	〇〇〇〇年〇〇月〇〇日,
発行責任者,	〇〇病院 臨床検査部 〇〇,

〇〇病院 臨床検査部

1つの検査項目に対して
1つのSOPを作成

記載内容の統一化をして、見
やすいSOPを作成

図表やフローチャート等も活用

理解しやすいSOP

定期的に見
直しと改訂

〇〇病院 臨床検査部	測定日	〇〇〇〇年〇月〇日
検査種別	測定結果	〇〇〇〇
検査番号	測定場所	〇〇〇〇
検査者	測定時間	〇時〇分

目次

1. 定義	4
2. 臨床的意義	4
3. 測定方法及び測定原理	4
4. 測定手順（フロー等）	4
5. 基準範囲及び判定基準	4
6. 性能特性（測定感度、測定内変動等）	4
7. 検査室の環境条件	4
8. 検査材料（検体量、採取条件等）	4
9. 試薬・機器・器具及び消耗品	4
10. 管理試料及び標準物質の取扱方法	5
11. 検査の変動要因	5
12. 測定上の注意事項	5
13. 異常値を示した検体の取扱方法	5
14. 精度管理の方法及び評価基準	5
15. 参考文献 等	5

血清分離に関する事項は、血清分離を実施している施設では「測定標準作業書」に盛り込んでください。

必須項目

可能な限り多くのものを盛り込むことが望ましい

○○病院 臨床検査部,		発効日,	○○○○年○月○日,
		第1版発効日,	○○○○年○月○日,
文書名,	標準作業手順書 ○○,	文書番号,	○○○○○,
		版数,	第○版,
			3 / 4,

- 1. 定義
- 2. 臨床的意義
- 3. 測定方法及び測定原理
- 4. 測定手順（フロー等）
- 5. 基準範囲及び判定基準

6. 血清分離に関する事項は測定標準作業書に含めるものとするが、血清分離を行わない病院等は、測定標準作業書に含める必要はない。

- 6. 血清分離に関する事項
 - ※遠心分離器の使用時点検方法、分離区域の温度条件、遠心分離条件（回転数・時間等）、遠心分離に際して配慮を要する検査項目・配慮すべき事項、血清分離後日誌の記入法等。
 - 改正後医療法施行規則第9条の3号イ及びロ関係

7以降の内容は、可能な限り測定標準作業書に盛り込むこと。

- 7. 性能特性（測定感度、測定内変動等）
 - ※感度、正確さ、測定内変動、測定間変動等
- 8. 検査室の環境条件
 - ※温度条件、湿度条件、安全管理等。

○○病院 臨床検査部,		発効日,	○○○○年○月○日,
		第1版発効日,	○○○○年○月○日,
文書名,	標準作業手順書 ○○,	文書番号,	○○○○○,
		版数,	第○版,
			4 / 4,

- 9. 検査材料（検体量、採取条件等）
 - ※検査材料（材料名、検体量、採血条件、保存条件、検体の保存条件、検体保存方法と期間）等。
- 10. 試薬・機器・器具及び消耗品
 - ※試薬名、調整方法、保存条件、器具名、型式、製 名、器具名、消耗品名等。
- 11. 管理材料及び標準物質の取扱方法
 - ※管理材料（試薬名、調整方法、投入方法、使用期限、保存温度）、標準物質（標準物質名、調整方法、校正方法、投入方法、使用期限、保存温度、調整上の注意事項）等。
- 12. 検査の変動要因
 - ※干渉物質による交差反応、生理的変動要因、取り扱い事項等。
- 13. 測定上の注意事項
 - ※検査不可材料、材料状態（検体採取容器、添加物、検体保存方法、検体採取方法）、注意事項等。
- 14. 異常値を示した検体の取扱方法
 - ※再検査（異常値、その他）、再検手順、異常値を示した検体の保存、異常値を示した検体の報告形態等。
- 15. 精度管理の方法及び評価基準
 - ※精度管理方法、精度管理、管理限界を超えたときの対応方法（管理限界、対応方法）等。
- 16. 参考文献等
 - ※臨床検査法提要、メーカー添付文書、検討資料等。

測定作業日誌

測定作業日誌		精度管理責任者	担当者	
作業年月日	年 月 日 ()	作業時刻 : 時 分 ~ 時 分		
作業分野名・工程名				
検査機器名・項目名				
(a)検査・測定検体数				
(b)再検査検体数				
(c)管理検体数				
総検体数(a)+(b)+(c)				
検査機器の状況 (1.異常なし 2.異常あり) 機器名: 検査				
検査試薬の状況 (1.異常なし 2.異常あり) 試薬名: 内痔				
校正結果の状況 (1.異常なし 2.異常あり) 項目名: 内容				
精度管理チェック (1.異常なし 2.異常あり) 項目名: 内容				
異常値・パニック値の報告記録 (1.記録なし 2.記録あり) / 検体%、患者名、項目名、測定データ、対応内容				
検体%	患者名	項目名	測定データ	対応内容
1.				TEL/FAX/その他
2.				TEL/FAX/その他
3.				TEL/FAX/その他
4.				TEL/FAX/その他
5.				TEL/FAX/その他
関連検査		チェック	関連検査	チェック
注		なし。しあり：事故及びその対応、再検査とその結果の記録など		

記録文書番号:

測定作業日誌		精度管理責任者	担当者				
作業年月日	2015年 8月 6日 ()	作業時刻 : 8時 15分					
作業分野名・工程名	血液・凝固						
検査機器名・項目名	血球計算	血液像	RET	血沈	血小板	鼻汁好酸球	その他
(a)検査・測定検体数	184	122	160	13		2	
(b)再検査検体数	42	28	26	3		0	
(c)管理検体数	12		18	0			
総検体数(a)+(b)+(c)	238	150	209	2	5	2	1
検査機器の状況 (1.異常なし 2.異常あり) 機器名: 検査 JAMT-M: サンプルのコーブ排出部の詰まりのため、詰りが発生したが、その原因を特定するため業者と相談し、修理を実施							
検査試薬の状況 (1.異常なし 2.異常あり) 試薬名: 内痔							
校正結果の状況 (1.異常なし 2.異常あり) 項目名: 内容							
精度管理チェック (1.異常なし 2.異常あり) 項目名: 内容 Xbar+3SD を超えたため、キャリブレーション実施 Fib: データ低値傾向のため、試薬交換後キャリブレーション実施							
異常値・パニック値の報告記録 (1.記録なし 2.記録あり) / 検体%、患者名、項目名、測定データ、対応内容							
検体%	患者名	項目名	測定データ	対応内容			
1.	53	ニチリンギ タロウ	WBC	950/μL	TEL/FAX/その他 Dr 横地		
2.	1	ニチリンギ ハナコ	Fib	4.9g/dL	TEL/FAX/その他 Dr 宮島		
3.					TEL/FAX/その他		
4.					TEL/FAX/その他		
5.					TEL/FAX/その他		
関連検査		チェック	関連検査	チェック	検記事項 (1.なし 2.あり) 事故及びその対応、再検査とその結果の記録など		
Fib+CRP		レ	DD+ FDP	レ	No. 23 血内 ニチリンギ ハナコ 血算凝固のため取り直し		
WBC+CRP		レ			No. 53 西 ニチリンギ タロウ 血液像追加		
血沈+Fib		レ			No. 9 西 ニチリンギ タロウ 血算検体量不足のためキャンセル		
					No. 1 血内 ニチリンギ ハナコ 凝固検体量不足のため参考値		

記録文書番号:

記入例（e ラーニングにて詳説）

校正結果の状況（ 1.異常なし 2.異常あり ）

項目名：内容

精度管理チェック（ 1.異常なし 2.異常あり ）

項目名：内容

PT: $\bar{X} + 3SD$ を超えたので、キャリブレーションを実施した。
フィブリノーゲン: データ低値傾向を認め、試薬を交換後、キャリブレーションを実施した。

検査値・ポイント値の報告記録（ 1.記録なし 2.記録あり ） / 検査名、患者名、検日、検査データ、対応内容

検査機器保守管理作業日誌(月報) 案

検査機器点検計画表 兼 検査機器保守管理作業記録(月報)

番号	点検項目	点検頻度		4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
		月	計画日	2	1	1	2	1	3	1	1	3	7	1	1
1	前面のファンフィルターの清掃	月	実施日	2	2	1	3	1							
2	洗浄タンクの洗浄	2ヵ月	計画日		8		10		11		13		10		
			実施日		8		9								
3	シリンジ・ポンプチューブの交換	半年	計画日	27						26					
			実施日	26											
4	投薬UVランプの交換	年	計画日										25		
			実施日												
5	業者による保守点検	年	計画日			13									
			実施日			11									
特記事項															
業者定期保守点検															
業者修理															
担当者															
点検実施年 2018年		機器名: JAMT-M					修理業者名: 日臨技 株式会社					精度管理 責任者		担当者	
病院名: 日本臨床衛生検査技師会病院 臨床検査室		号 機: 1号機					機器SOP番号:					修理業者連絡先: 03-000-0000			

記録番号:

検査機器保守管理作業日誌(月報) 案

検査機器点検計画表 兼 検査機器保守管理作業記録 (月報)

番号	点検項目	点検頻度	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
1	背面のファンフィルターの清掃	月							
		計画日	2	1	1	2	1	3	1
		実施日	2 17:00~17:10	2 17:20~17:25	1 18:55~19:05	3 16:55~17:08	1 17:33~17:40		
		計画日		8		10		11	

検査機器点検計画表 兼 検査機器保守管理作業記録 (月報)

番号	点検項目	点検頻度	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
1	背面のファンフィルターの清掃	月							
		計画日	2	1	1	2	1	3	1
		実施日	2	2	1	3	1		
		点検時刻開始	17:00	17:20	18:55	16:55	17:33		
		点検時刻終了	17:10	17:25	19:05	17:08	17:40		
		計画日		8		10		11	

(4) 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検、適切な研修の実施

医療機関においては努力義務に留まる!!

- ・ 外部精度管理調査は、一律義務とした場合、申し込まれる受検の全ての実施体制が整っていない
- ・ 地域医療の円滑な提供における影響を配慮することが必要
- ・ 外部精度管理調査は、精度の確保方法として重要な方法であり、医療機関においては積極的な活用が求められる。
- ・ 外部精度管理調査の実施体制は、医療機関等における実施状況と相同的に整備される必要がある。
- ・ 高度な医療を提供する特定機能病院等においては、それぞれの提供する医療の内容を担保する高度な基準を満たすべきであり、検体検査の精度の確保に係る高度な基準についても、それぞれの承認要件にすることについて別途検討する必要がある。

まとめ

- 医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）が成立し、その一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（平成30年厚生労働省令第93号）が公布された。
12月1日 同省令が施行されることとなった。
- 改正法に伴う日臨技の対処方針を示した
 - 精度管理責任者の育成制度を開始（10/31）
 - 各種標準作業書・日誌及び台帳等の作成支援を開始
(10/18)
- 内部精度管理・外部精度管理の義務化に向け、当会精度管理体制の強化および啓発
- 品質保証施設認証制度の確立

◆ 改正医療法等の施行を契機に、当会では

「臨床検査技師のいる医療機関・衛生検査所等で行われるすべての検体検査の精度の底上げを目指します！」

ご清聴ありがとうございました