

平成21年7月23日

検査室精度保証認証制度指針案

1. はじめに（目的）

近年、医療機関では、医療の質の向上を目指して、日本医療機能評価機構や国際標準化機構（International Organization for Standardization：ISO）などの外部評価を受ける施設が多くなっている。それに伴い、臨床検査室においても品質マネジメントシステムの構築と検査データの質の向上が求められるようになってきた。

検査データの質の向上は、全国規模の外部精度管理調査と1980年後半からは日本臨床化学会を中心に行われた基準的測定法の確立などにより取り組まれてきた。

（社）日本臨床衛生検査技師会（以下 当会）では、1965（昭和45）年より外部精度管理調査を開始し、現在では、参加施設が3,500施設を超え、わが国において最大規模の外部精度管理調査となっている。また、2007（平成19）年度からは、当会主催で臨床検査データ標準化事業を実施し、検査成績の品質の向上に取り組んでいる。これにより、標準化作業が全国的に浸透し、施設間検査データの互換性は高まってきた。

本指針では、当会主催の事業に参加し、精度が十分保証されていると評価できる施設に対して、精度保証臨床検査室として認証する制度を提言する。

2. 認証範囲

認証範囲は、当会が主催している臨床検査データ標準化事業で実施している項目（TG, HDL-C, LDL-C, TC, GLU, CRE, UN, UA, AST, ALT, GGT, CK, ALP, LD, AMY, ChE, Na, K, Cl, Ca, ALB, TP, TBIL, DBIL, IP, Fe, CRP, HbA1c および CBC）を対象とする。

なお、参考項目であるIgG, IgA, IgMは対象外。

3. 認証基準の要求事項

精度保証臨床検査室としての認証基準は、以下に記載する要求事項の1) 本会主催の外部精度管理調査成績、2) 検査データ標準化の実践、3) 人的資源、について、全ての要件を満たすものとする。

1) 当会主催の外部精度管理調査

①参加年数

原則として申請時から遡って4年以上連続して参加していること。

②参加項目

臨床検査データ標準化事業で実施している項目に参加していること。

③外部精度管理調査結果の評価

許容正解を外れた項目／参加項目の比率が10%以内であること。

2) 当会主催の臨床検査データ標準化作業

① 都道府県で実施している外部精度管理調査結果の評価

当会主催の臨床検査データ標準化作業の一環事業として、パッチワーク方式で実施している都道府県主催の外部精度管理調査、または、それに準ずる外部精度管理調査に毎年参加し、8割以上の良好な結果を得ていること。

なお、上記調査は、原則、ヒト実試料に近い試料（ボランティアの全血、血清、プール血清など）を少なくとも一つ以上用いていること。

② 標準化の実践

臨床検査データ標準化事業で、基準的測定法が確立している検査項目について、原則として施設内で標準化を行い、実践していること。

③ 内部精度管理記録

臨床検査データ標準化事業で実施している項目について、内部精度管理を行い、その記録があること。

④ 精度管理不適合改善記録

外部精度管理調査（本会主催，都道府県主催）および内部精度管理において、不適合な測定値がみられた場合に、原因の究明、是正処置、妥当性確認等の対策がなされ、その記録があること。

3) 人的資源

① 臨床検査技師

検体検査室（例：生化学検査室、血液検査室等）に、当会の会員で臨床検査技師免許を有する技師が常勤していること。

② 継続的な教育

継続的に臨床検査の精度管理に関連する研修（研修会、報告会等）に年に1回以上参加していること。

4. 認証の手順

認証の手続きを図に示す。

申請する施設は、所属する各都道府県の認証委員会に申請書類（表参照）を揃えて提出する。

都道府県の認証委員会は、【3. 認証基準の要求事項 1), 2), 3)】を審査し、要求事項を満たす施設を当会の認証委員会に申請する。

5. 認証委員会委員

1) 当会の認証委員会委員の条件

下記のいずれかを満たす者

① 当会の生涯教育研修制度・専門教育研修課程「精度管理課程」修了者

② 当会の精度管理調査委員会WG委員経験者（臨床化学検査、免疫血清検査、血液検査）

- ③精度管理に関する教材の著者
- ④当会の検査値標準化WG委員経験者
- 2) 都道府県認証委員会委員の条件
 - 下記のいずれかを満たす者
 - ①基幹施設の代表者
 - ②都道府県主催の外部精度管理調査委員会委員経験者
 - ③精度管理に関する発表あるいは論文の実績がある者
 - ④ISO 15189 認定取得施設の者
 - ⑤上記 5.1) の(1)～(4)のいずれか

6. 認証委員会の運営

1) 当会の認証委員会

- ①委員は 5.1) の条件を満たし、本会の理事会で承認された 5～10 名、本会理事 2 名、その他、委員長が必要と認めた者をオブザーバーとして参加させることができる。
- ②委員長は委員の互選により決定。
- ③会議は日臨技精度管理調査の報告が当会にされた後に開催。
都道府県より提出された認証施設の確認と判定保留施設について討議する。
- ④委員会は、原則として年に 1 回の頻度で研修会を開催し、当会委員が都道府県の認証委員会委員に教育を行う。
- ⑤都道府県技師会から要望があれば、地区研修会で講師を務める。
- ⑥当会の職能的立場から独立し公正な運営をするために有識者を置き、必要な時に意見交換を行う。

2) 都道府県認証委員会

- ①委員は 5.2) の要件を満たし、都道府県の理事会で承認された 3～5 名、都道府県の精度管理担当理事 1 名、その他、委員長が必要と認めた者をオブザーバーとして参加させることができる。
- ②委員長は、委員の互選により決定。
- ③会議は、申請期限が締め切られた後に開催。
- ④年に 1 回以上、各都道府県において認証に関する報告と当会主催の事業に関する研修を行う。

7. 運用（実施）

1) 実施時期

施行は平成 22 年 4 月 1 日から開始する。

2) 認証書の発行

認証された施設には、当会より認証書が送付される。

3) 有効期間

- ①認証書の有効期間は 4 年間とする。

②ただし、有効期間中において、当会主催および都道府県主催の外部精度管理調査に参加しなかった場合は、自動的に認証を取り消す。

③その他、要求事項を満たさない不適合、不備が判明した場合は、認証を取り消す。

4)更新

①更新は原則4年毎とする。

②更新時には、3の認証基準の要求事項を再評価する。

8. まとめ（今後の活動方針）

本制度の実施により、各検査室における精度保証に対する意識が高まり、検査成績の標準化が進み、品質も向上し、ひいてはわが国の医療の質の向上に繋がる。一方、標準物質や管理試料は高価なものであり、長期に高品質な精度を維持することは経済的に厳しい。今後は当会主催の事業が国家的事業として認められ、精度保証に関する業務が診療報酬に反映されるように活動して行きたい。

図. 認証の流れ

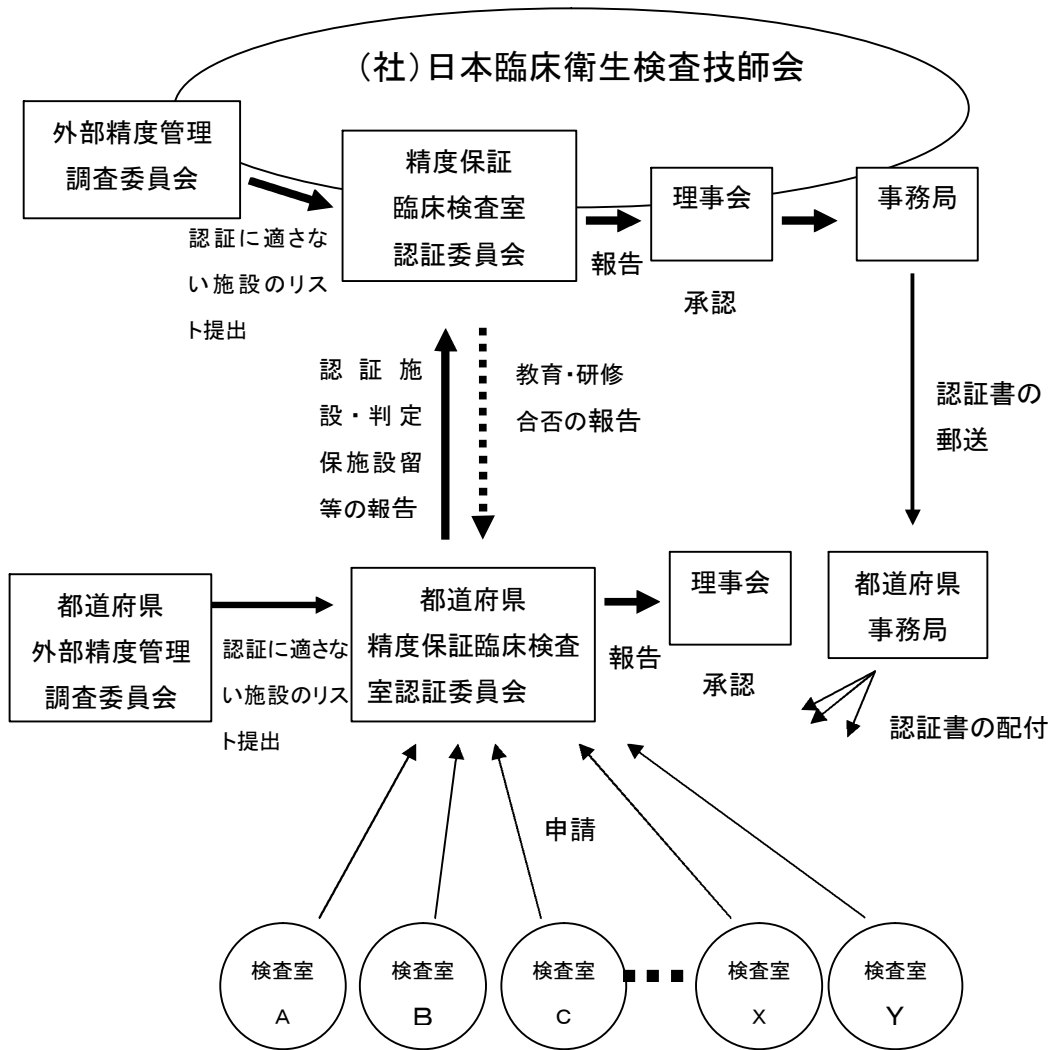


表. 申請資料一覧

要 求 事 項		提 出 資 料
当会主催 の外部精 度管理調 査	(1) 参加年数	4年間の日臨技臨床検査精度管理調査施設別報告書の写し
	(2) 参加項目	検査依頼案内、検査依頼伝票、その他証明できるもの
	(3) 外部精度管理調査結果	日臨技臨床検査精度管理調査施設別報告書の写し
当会主催 の標準化 作業	(1) 都道府県主催外部精度管理調査結果	都道府県精度管理調査施設別報告書の写し 許容正解が明記された資料
	(2) 標準化の実践	測定原理一覧表 基準値、単位一覧表
	(3) 内部精度管理	内部精度管理記録図
共通	(4) 精度管理不適合改善記録	外部精度管理不適合改善記録 内部精度管理不適合改善記録
人的資源	(1) 臨床検査技師	部門構成が判別できる組織図 当会発行の会員証の写し(各部門に1名以上)
	(2) 継続的な教育	参加証明書の写し