

認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師

資格更新について

● 5年間に取得すべき更新申請資格審査基準は次のとおりとする。

認定試験第1回～第3回取得者

1. 一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会の会員を継続していること。
2. 一般社団法人 日本臨床化学会の会員を継続していること。
3. 臨床化学・免疫化学領域あるいは精度保証の実務に携わっていること。
4. 5年間で別表に定める単位により合計 50 単位以上を取得していること。
5. 更新用の指定講習会を少なくとも 1 回受講し、15 単位を取得していること。

認定試験第4回以降取得者

1. 一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会の会員を継続しており、認定期間中に少なくとも 1 回生涯教育研修制度を修了していること。
2. 一般社団法人 日本臨床化学会の会員を継続していること。
3. 臨床化学・免疫化学領域あるいは精度保証の実務に携わっていること。
4. 5年間で別表に定める単位により合計 50 単位以上を取得していること。
5. 更新用の指定講習会を少なくとも 1 回受講し、15 単位を取得していること。

別表. 認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師 資格更新の審査基準単位

原著論文・学会発表	筆頭・演者	共著・共同
臨床化学・免疫化学・精度保証に関する原著論文	20	10
臨床化学・免疫化学・精度保証に関するその他論文	10	5
精度保証に関する学会発表（抄録記載のあるもの）	10	5
精度保証に関する以外の臨床化学・免疫化学に関する学会発表（抄録記載のあるもの）	10	3
学会・研修会・教育への参加	全国・地方	
臨床化学・免疫化学・精度保証に関する学会および研修会等参加	10	
臨床化学・免疫化学・精度保証に関する研修会・セミナー等の講演活動	15	
精度保証に関する更新用指定講習会の受講（必須）	15	

● 更新用指定講習会の受講について

認定更新のためには、更新用指定講習会（15 単位）の受講が必須となります。

1. 一括型（15 単位）更新用指定講習会は少なくとも 1 回の受講で条件を満たします。
2. 分割型（5 単位）更新指定講習会は、内容によって A、B、C に分類されています。分割型を複数受講して合計 15 単位以上とする場合には、A、B、C の全てを網羅して受講する必要があります。

（A、B、C の分類はカリキュラム表を参照）

認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師制度 カリキュラム

第1版 平成26年9月5日

大項目	中項目	小項目
精度保証組織体制 【A】	組織図	(1) 精度保証管理責任者
		(2) 精度管理担当者
	精度管理調査検討会	(1) 内部精度管理報告検討会
		(2) 外部精度管理報告検討会
		(3) 精度保証教育
国際的な標準化 【A】	臨床検査における QMS の国際標準化の体系	
	臨床検査室のクオリティマネジメントの目的と構成要素	
	トレーサビリティと測定の不確かさ	(1) トレーサビリティ連鎖の体系と構成要素
		(2) 測定の不確かさの概念と求め方
	基準測定操作法	(1) 基準測定操作法の要求特性
		(2) 酵素活性検査、酵素的測定法、化学的測定法、免疫学的測定法
	標準物質	(1) 標準物質の要求特性
		(2) 均質性とその評価
		(3) 安定性とその評価
		(4) 比例互換性 (commutability) とその評価
(5) 実試料標準物質の種類と使用法		
基準測定検査室	(1) 基準測定検査室の要求特性	
校正の種類と検量線の作成	(1) 校正法の分類と検量線	
臨床検査室の認定 (ISO 15189)	(1) 国際認定組織の体系	
	(2) 臨床検査室の認定と要求事項	
臨床検査室運営管理 【A】	良質な検査管理業務の必要条件	(1) 予算 (2) 人材 (3) 記録 (4) 在庫管理 (5) 測定機器 (6) 安全管理
臨床検査室の認定・認証 【A】	国際・国内の認定・認証	(1) 臨床検査室の認定と要求事項 (2) 日本適合性認定協会 ISO 15189 認定

		(3) 日本臨床衛生検査技師会 精度保証 認定施設認定	
測定法のバリ デーション 【B】	測定法のバリデーションの概念		
	精確さの概念と評価		
	特異性, 選択性とその評価		
	正確さ, 真度の評価	(1) 真度の評価法	
		(2) 添加回収試験	
		(3) 妨害物質の影響試験	
		(4) 測定法間比較	
		(5) 基準測定操作法に対する反応性	
	精度 (精密さ) の評価	(1) 併行精度, 室内再現精度, 室間再現 精度の概念	
		(2) 精密さ評価法	
測定範囲	(1) 直線性		
	(2) 検出限界と定量限界		
頑健性, 堅牢性	(1) 測定試薬, 測定機器, 測定条件		
標準操作作業書 (SOP)			
精度保証・精 度管理 【B】	精度保証の体系		
	精度管理試料	(1) 試料の種類と特性	
		(2) 試料の濃度	
		(3) マトリックス効果とその評価	
	内部精度管理	(1) 臨床検査室の管理体系	
		(2) 管理図法の種類と使用法	
		(3) 患者試料測定値管理	
		(4) 是正措置の考え方	
	外部精度評価 (技能試験)	(1) 目的と実施手順	
		(2) 試料の種類	
		(3) データ解析の方法	
		(4) 測定値の評価法	
	検査過誤の管理	(1) 患者試料測定値の個別データ管理	
	分析前・後過程管理	(1) 被検者, 検体の属性と識別	
		(2) 検体採取の方法と留意点	
(3) 採血管の種類			
(4) 検体の搬送, 保存, 安定性			
(5) 結果報告, 保存			
安全管理	(1) 安全管理の概要		
	(2) リスク・マネジメントの方法		
許容誤差限界 【B】	生理的変動に基づく基準		
	技術水準に技術水準に基づく基準		
	臨床医に基づく基準		

検査データの チェック法 【C】	異常値・極端値	
	異常データの解析と取り扱い	(1) 定量検査 (2) 酵素活性検査 (3) 免疫化学検査
	R-CPC	
基準範囲・臨床 判断値 【C】	基準範囲	
	臨床判断値	(1) 診断閾値 (カットオフ値)
		(2) 治療閾値 (3) 予防医学的閾値
臨床的有用性 の評価 【C】	特異度・感度 ROC 曲線	
検査データの 生理的変動 【C】	生化学検査	(1) 性差
		(2) 年齢
		(3) 食事
		(4) 運動
		(5) 妊娠・その他
	免疫化学検査	(1) 性差
		(2) 年齢
		(3) 食事
		(4) 運動
		(5) 妊娠・その他
内部監査 【A】	内部監査員	
	監査計画書、監査実施	(1) 内部精度管理の内部監査
		(2) 外部精度管理の内部監査
	監査結果とレビュー	
	PDCA サイクル	
	是正処置	1) 原因分析
2) 手順書の変更		
3) 是正処置の監視		