認定更新のための指定研修会　開催要領

認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師は、認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師に伴う指定研修会を開催することができます。指定研修会を開催する方は、下記の要領に従い履修単位の申請を行うようお願い申し上げます。

指定研修会を開催するための要件

・A,B,C一括型(15単位)研修会の開催時間：4時間以上で15単位

A,B,Cの区分は後ろのカリキュラムを参照してください。

・A,B,C単独開催の開催時間：60分～90分の研修会で5単位

・A+B,B+C,A+Cの複合開催の開催時間：120分以上で10単位

・開催日の３か月前までに申請書類が日臨技認定センターへ提出されていること。

* 認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師が関与していることが望ましい。

単位の申請方法  
１）申請に書類を開催日の３カ月前までに日臨技認定センターへ提出してください。

申請時に必要な書類　　① 認定更新指定研修会登録申請書

② 研修会のプログラム

③ 単位申請詳細表

＊　提出された申請された書類は、日臨技認定センターで不備の確認を行い審査します。書類に不備がある場合には認定センターから申請者へ連絡します。

＊　審査を通過した研修会は、認定センターから申請者へ承認通知が送付されます。

申請が承認された後に行うこと

承認を受けた開催者は、日臨技の研修会登録を行ってください。

登録を行うことで日臨技ホームページ『日臨技認定センター』のコーナーに開催案内が掲載されます。また、JAMT マガジンにも開催案内が掲載されるようになります。

主催者が研修会の開催時に行うこと

修了証の発行

主催者は、更新単位が申請された講演を受講した認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師に修了証を発行してください。修了証は，指定のものを使用してください。

研修会修了後に行うこと

主催者は研修会修了後に会員番号が記載された『参加者名簿』を日臨技認定センターに送付してください。

単位申請詳細表（例）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **講演名** | **講師** | **認定技師番号** | **講演時間** | **区分** | **点数** |
| １．精度保証の全体体系、バリデーション、勧告法 | 日臨技　太郎 | 認定○○○ | 90分 | B-測定法のバリデーション | 5単位 |
| ２．精度管理と精度保証、検査データの臨床的有用性 | 日臨技　次郎 | 認定○○○ | 90分 | C -臨床的有用性の評価 | 5単位 |
| ３．ISO15189を用いた精度保証 | 日臨技　花子 | 専門医○○○ | 60分 | A-臨床検査室の認定・認証 | 5単位 |

区分：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】  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 |

**認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師指定研修会　登録申請**

**研修会開催までの流れ（フローチャート）**

研修会開催者　　　　　　　　　　　　　　日臨技

日臨技認定センターへ申請書類を提出する（会開催の3カ月前まで）

・登録申請書

・研修会のプログラム

・単位申請詳細表

を日臨技認定センターへ提出

審議会にて研修会内容を審査

（申請承認の場合）

指定研修会である事を開催案内に明示し会員へ告知する。

（不備、承認されなかった場合）

認定センターから申請者へその旨を連絡する

認定センターから審査結果の内容を申請者・担当理事へ連絡する。

承認報告書を作成し執行理事会へ提出

研修会開催

『指定研修会参加証明書』を参加者に授与（指定書式あり）する。

広　報

JAMTマガジン、ホームページ等

　　　　年　　月　　日

日臨技認定センター御中

**日臨技認定センター　認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師制度**

**更新指定研修会　登録申請書**

以下の研修会等について日臨技指定研修会として申請いたしますので審査のほどお願い申し上げます。

申告者 氏 　名： 　　　　　印

所 　属：

認定技師番号：

主　催：　　　　　　技師会　・　　　　　　支部　・その他（　　　　　　　　　　　　　　）

1. 研修会名称：

研修会の類型：　一括型(15単位)

分割型　(　A/5単位　・　B/5単位　・　C/5単位　)

2）会期：　　　　年　　月　　日（　）　　時　　分から

　　年　　月　　日（　）　　時　　分まで

3）会場：会場名

所在地

4）参加予定人数（講師・実務員なども含む）：　　　名

5）代表者名（実務責任者）

氏名： 所属：

mail：　　　　　　　　　　　TEL： 　　FAX：

6）地区代表者（会長または支部長）の承認

　　　　　氏名：　　　　　　　　　印　　　役職：

≪必須要件≫・A,B,C一括型(15単位)研修会の開催時間：4時間以上で15単位

・A,B,C単独開催の開催時間：60分～90分の研修会で5単位

・A+B,B+C,A+Cの複合開催の開催時間：120分以上で10単位

・開催日の３か月前までに申請書類が日臨技認定センターへ提出されていること。

≪追加要件≫1）認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師による申請が望ましい

2）認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師が実務員として運営に携わることが望ましい

＊プログラム（内容の確認できるもの）・単位申請詳細表を必ず添付してください

・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

日臨技記載欄

承認・否承認（理由　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

回答日