

## 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5版 2022年5月14日

大項目	中項目	小項目
精度保証組織 体制 <b>【A】</b>	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 <b>【A】</b>	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 <b>【A】</b>	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 品質保証 施設認証制度	
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	
	適<的>中率・有病率	
	尤度比	
	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	内部監査員	

<b>【A】</b>	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