

精度保証施設認証制度 および

JCCLS 共用基準範囲採用についての説明会

末吉茂雄（千葉県がんセンター 臨床検査部）

臨床検査技師と医療をめぐる情勢

健康・医療戦略推進本部令（平成26年6月6日 政令第205号）

ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策（平成28年10月19日）

遺伝子関連検査の品質・精度を確保するためには？
法令上の処置を含め具体的な方策等を検討、策定が必要

「医療法」「臨技法」の一部改正（平成29年6月7日）

品質・精度管理に係る基準を定めるための根拠基準の新設

※医療機関、衛生検査所（ブランチラボを含む）の検体検査
検体検査の分類を省令委任とし、分類に遺伝子関連検査を追加

※新たな検査技術に対する精度管理や安全性等についての見直し

「医学検査」の専門家

国民に安心安全な質の高い医療を提供

品質・精度管理された検査データの基準の根拠規定

日臨技 平成29年度事業計画

1. 精度保証事業の再構築

精度管理事業、精度施設認証制度などの精度保証全般のシステム

2. 人材育成事業

初級・職能開発講習会＋地域ニューリーダー育成事業

3. 日臨技と支部学術組織の再編成

支部 学術部長、各部門長との連携

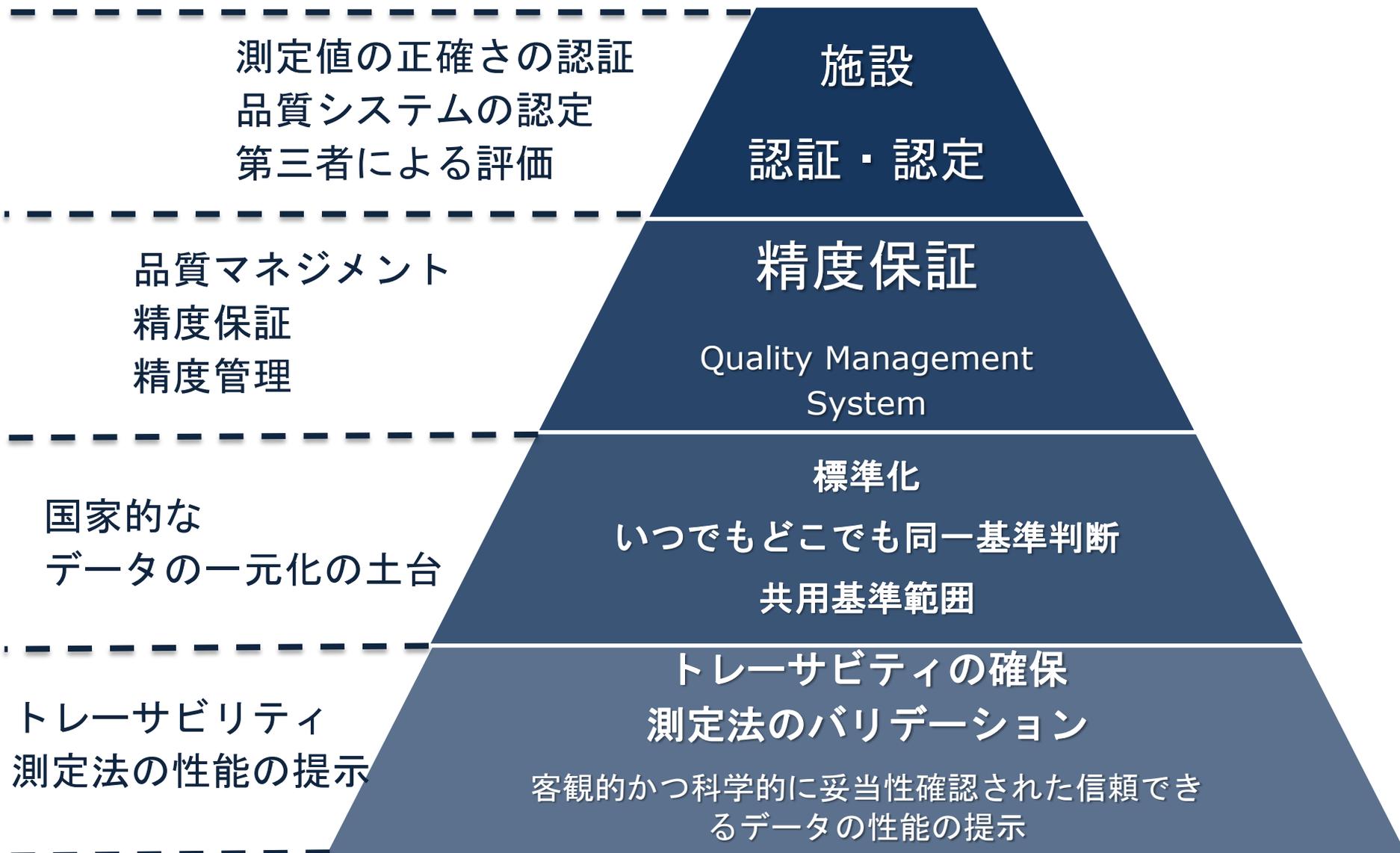
4. 全国、支部学会における学会運営規程の再構築と各種認定

研修会（スキルアップ／指定）の開催に向けた検討

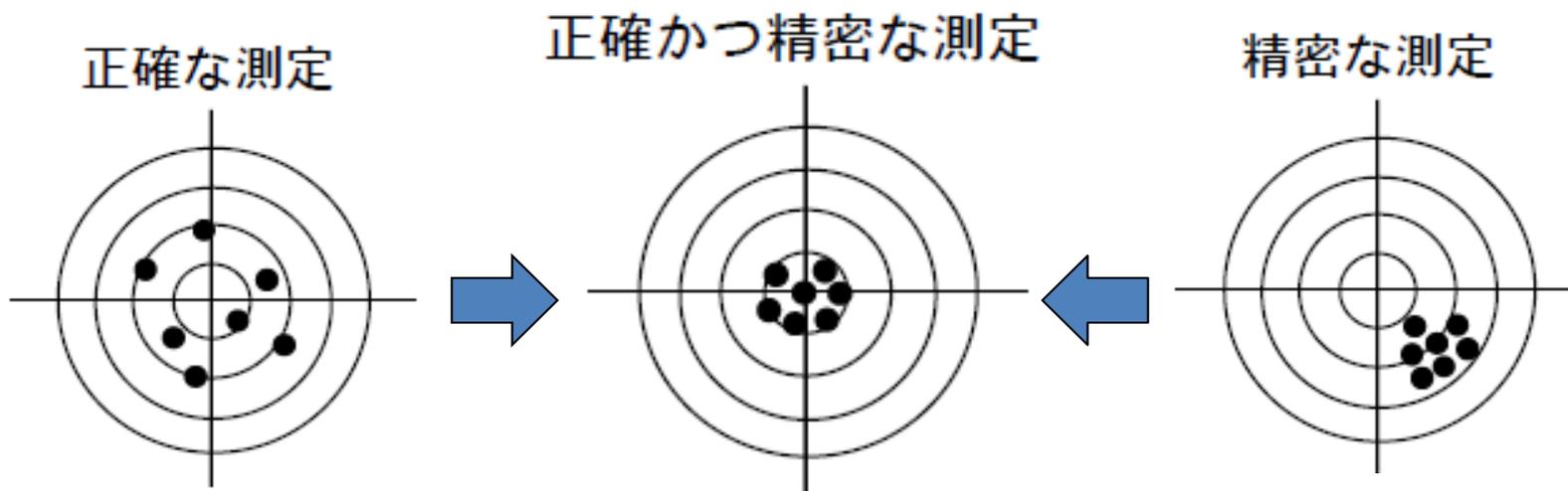
5. 自己キャリアアップの支援

診断・治療・予防・健康管理からの要望

精確で信頼できるデータ



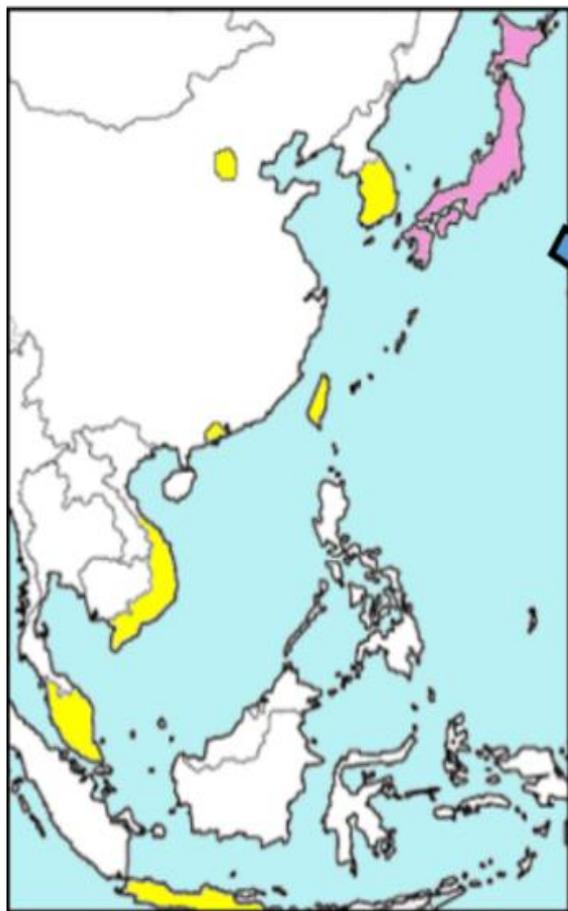
「いつでも」・「どこでも」 データの一元化



的の中心は真の値

日臨技・IFCC・福岡5病院の3調査データの統合

IFCCアジア地域調査



日本分 19都道府県
1985人

日本臨床衛生検査技師会調査



46都道府県
3231人

3調査データ
の統合 6345人



福岡5病院会調査
1129人

統合データからの基準範囲設定

1) 日本国内3調査統合の妥当性は

- ・ ハーモナイズされた一定の基準で健常者を募集し、試料が採取された
- ・ 標準化に対応した形で測定が実施され、測定値に調査間差がない
- ・ 日本国内では、地域差を認めないことが日臨技・IFCC調査で示された

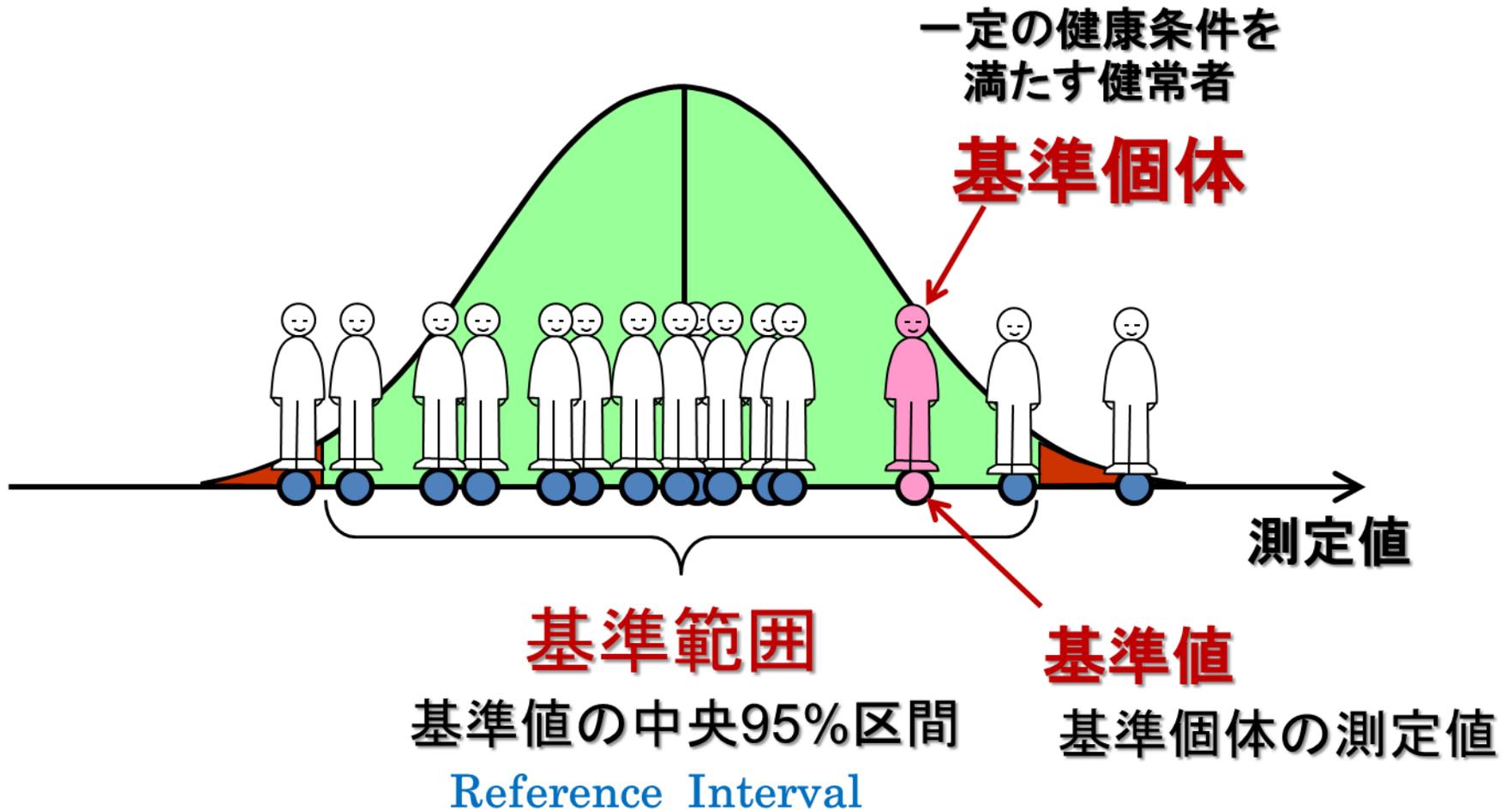
2) 統合された測定値に対し、その変動要因を分析

- ・ 2次除外基準・層別化基準を探索

3) 統合データから最も妥当な形で基準範囲を設定

- ・ パラメトリック法で基準範囲を設定する
- ・ 性別年齢プロフィール図を作成し、その診断的意味を吟味

基準範囲の概念と定義

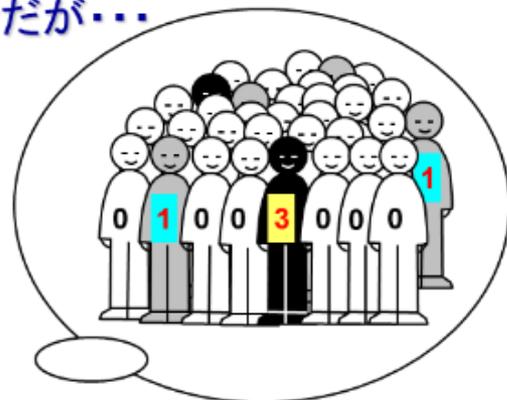


潜在異常値除外法

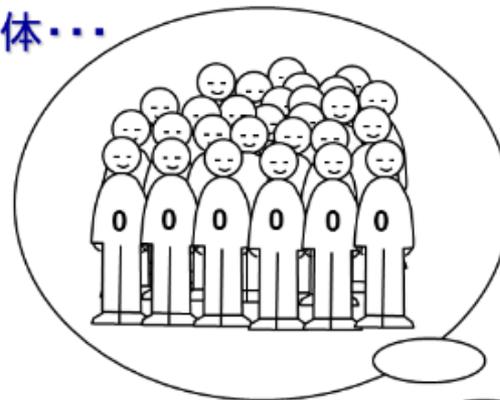
潜在異常値除外法の原理

基本検査に異常のある人は、基準範囲設定対象検査にも異常をきたしやすい

健常者が...



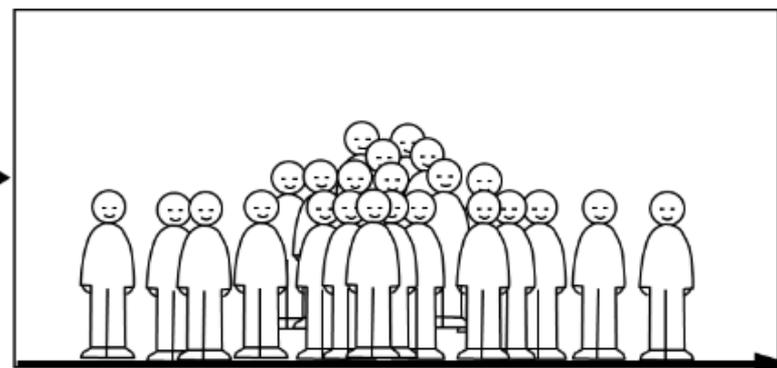
基準個体...



基本検査に異常のある人(潜在異常値)を除外

潜在病態を除外しないときの尿酸の分布

基本検査に異常のない人の尿酸の分布

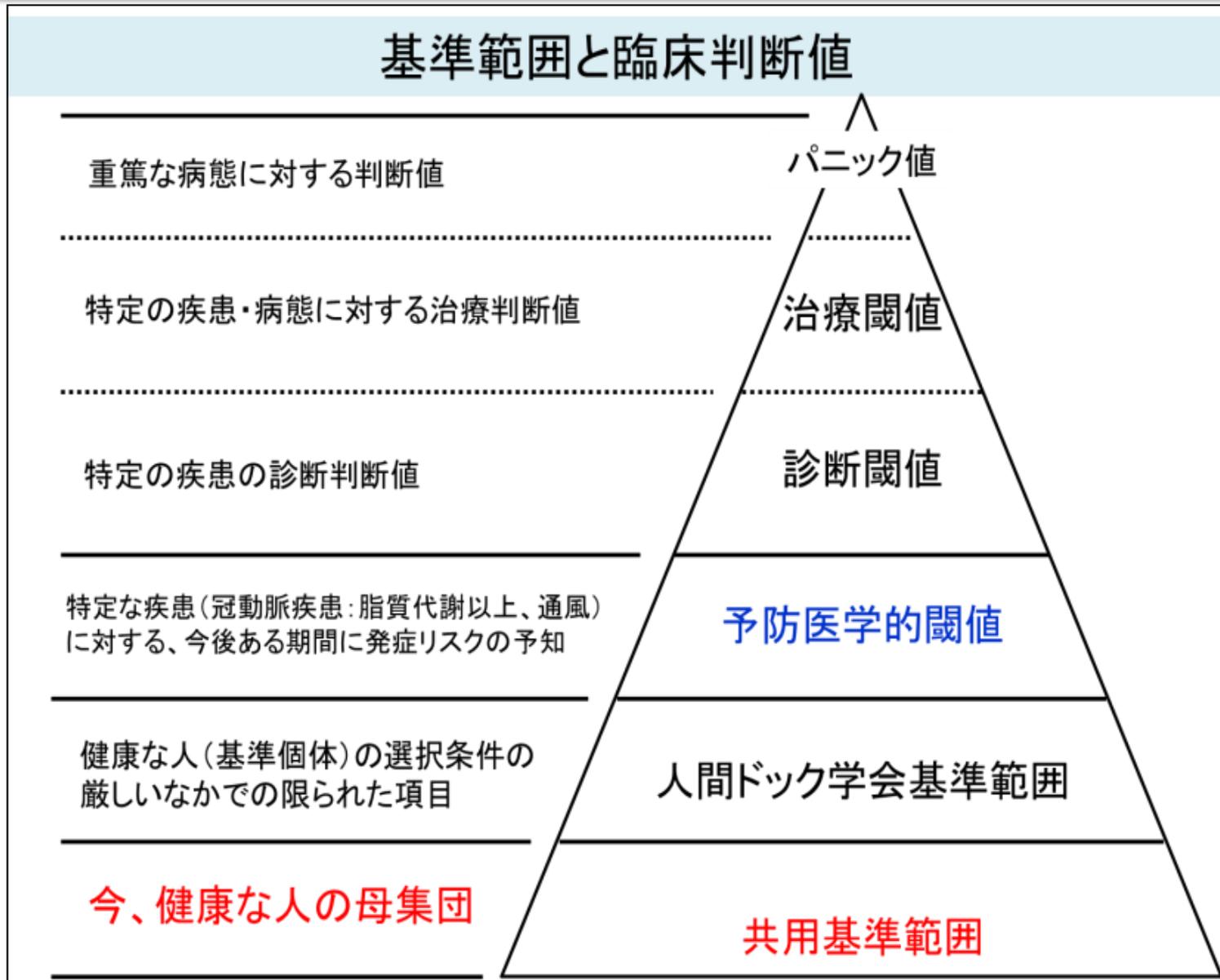


基準範囲は広がる

基準範囲

市原清志：引

さまざまな階層的臨床判断値



福岡県医師会の共用基準範囲変更の通達文 平成26年7月24日

福岡医発第 号（地）

平成 26 年 7 月 24 日

各医療機関長 殿
各医師会検診検査センター長 殿
各登録衛生検査所長 殿
各 検 診 機 関 長 殿
各保健所長 殿
各保健福祉環境事務所長 殿

福岡県医師会
会長 松田 峻一良
(公印省略)

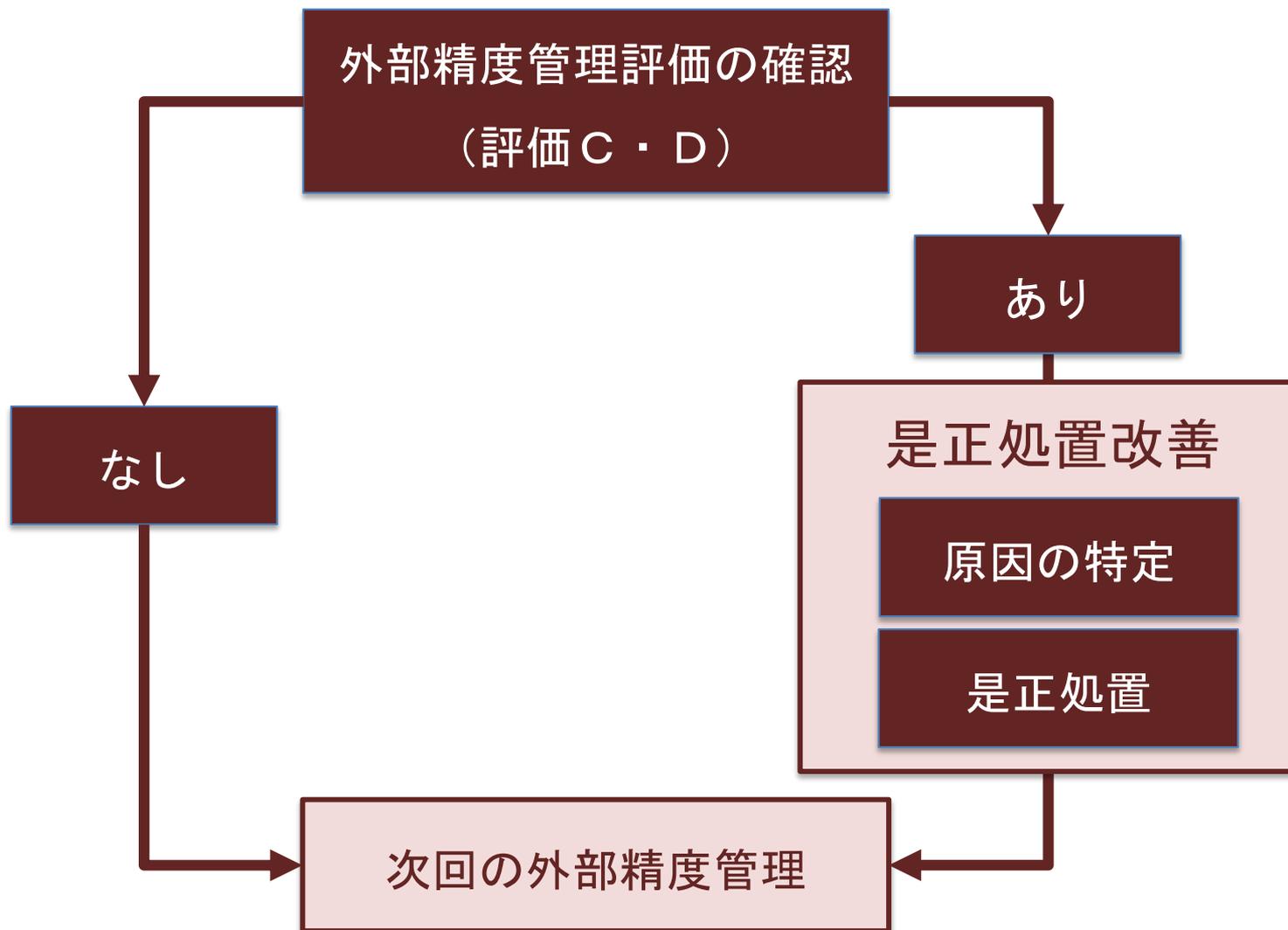
臨床検査に係る福岡県医師会共通基準範囲変更のお知らせ

時下 ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

今般、福岡県五病院会より別添の通り依頼があり、本会臨床検査精度管理委員会及び7月24日開催の本会第15回全理事会において協議の結果、「福岡県医師会共通基準範囲」を別紙のように改めることと致しました。

変更点は、これまで福岡県医師会共通基準範囲において混同して表記されておりました「基準範囲」部分と「臨床判断値」部分を分離し、「基準範囲」部分については、JCCLS（日本臨床検査標準協議会）が策定した「JCCLS 共用基準範囲」に準じることとした点です。

外部精度管理の結果検討会（サポート検討会）



精度マネジメントシステムの体系

精度マネジメントシステム Quality Management

精度保証 QA Quality Assurance

分析前過程の精度保証
分析後過程の精度保証
分析過程の精度保証
内部精度管理調査
外部精度管理調査
技能試験

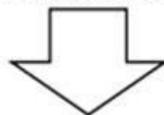
良質な検査監理業務 GLP Good laboratory practice

予算管理
人材管理
検査記録管理
在庫管理
分析機器管理
分析法管理
リスクマネジメント
安全衛生管理

臨床検査の外部精度管理

臨床検査の外部精度管理について

- 検体検査に関する一定の施設基準を満たした保険医療機関で検体検査を行った場合には、検体検査管理加算として評価を行っており、施設基準において外部精度管理の実施が必要とされている。
- 臨床研究中核病院に求める要件においては、「検査の正確性を確保するための設備を有する臨床検査施設」として、「国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室を意味するものである」とされている。
- 現行の検体検査管理加算の施設基準に含まれる外部精度管理については、どのような外部精度管理を受けているかについて限定は設けておらず、上記の国際規格に基づく技術能力の認定を受け、質の高い外部精度管理が実施された場合の評価は、特に区別されていない。



【論点】

- 「国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けている」施設において行われる検体検査について、さらに評価を行うこととしてはどうか。

国際標準検査管理加算 40点

精度保証施設認証の取得の意義

<ISOの認定>

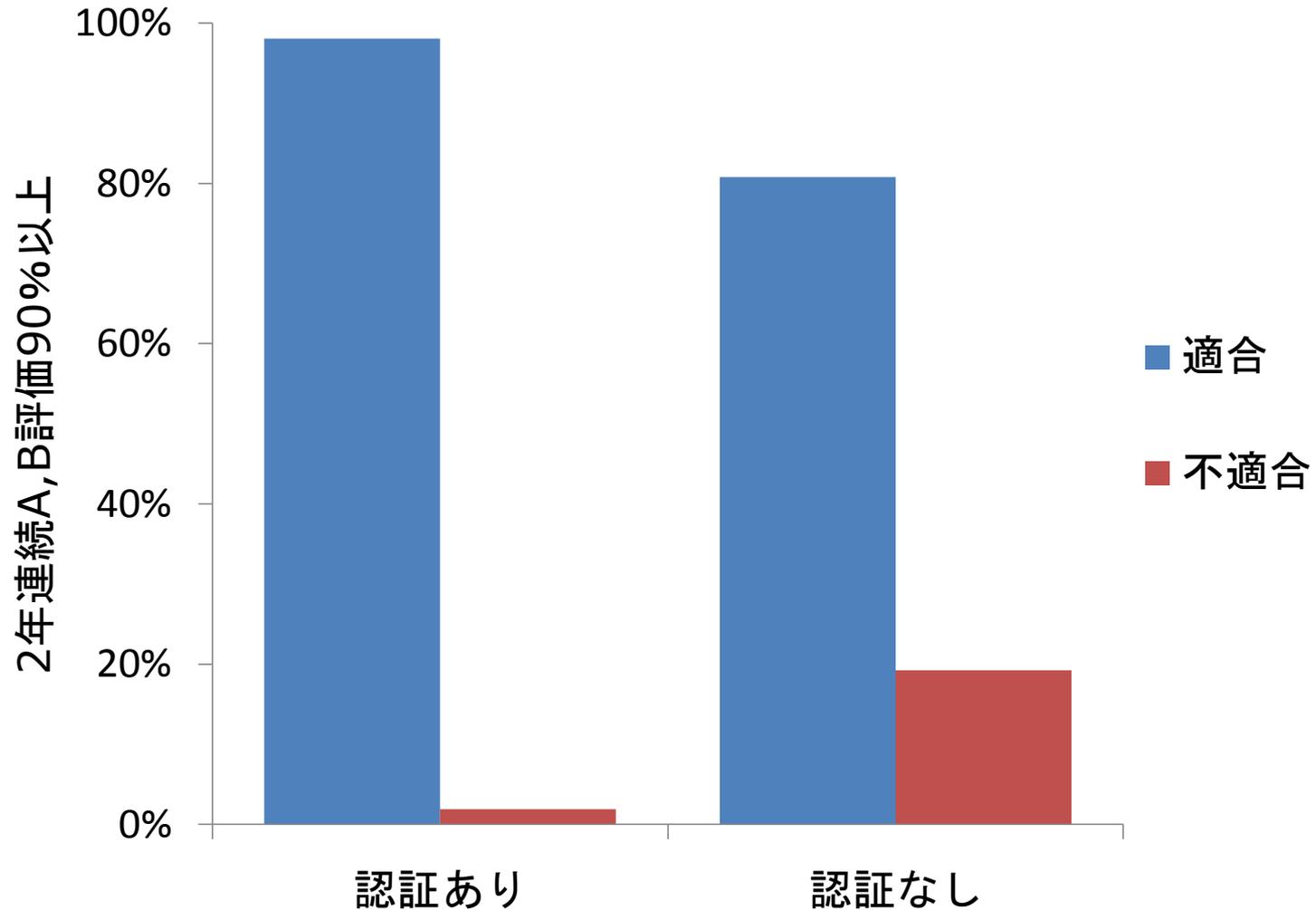
- 品質マネジメントシステム（方針・文書・記録他）
- 技術的要求事項（人材・検査前手順・SOP他）
- PDCAシステム

すみわけされ、両立するものです。

<施設認証>

- 標準化された項目 ⇒ 正確なデータ
継続的に維持できる能力を認証

認証の有無による 2年間のA・B評価が90%以上の基準適合率の比較



日臨技・精度保証施設認証の認証基準

1) 外部精度管理調査:

日臨技: 直近2年間参加、許容評価90%以上

地臨技: 直近2年間参加、許容評価80%以上

2) 施設内標準化の実践、

標準化対応法試薬、基準範囲

内部精度管理の実践

外部精度管理不適合改善記録

3) 人的資源:

生涯教育研修の終了

継続的精度管理関連研修会への参加

精度保証施設認証申請日程

- 申請書類受付期間：平成29年10月2日～11月30日
- 日臨技審査：平成29年12月1日～27日
- 執行理事会(理事会)審議・承認、JCCLS承認：
平成30年1月上旬～2月上旬
- 承認通知、認証料請求書発送：
平成30年2月中旬～下旬
- 認証書発送：平成30年3月下旬