

# 平成23年度都臨技調査 総括

日本大学医学部附属板橋病院  
荒木 秀夫



# H23年度調査の反省点

## 試料について

生化学 → 九州地区作製プール血清  
アルブミン評価から除外( $\alpha 2$ 分画↑)

HbA1c → 単一ヒト新鮮血液(生血)

血算 → 単一ヒト新鮮血液(生血)

## 試料作製時の問題点

一人にかかる負担が増大

施設状況(輸血室での自己血採血)

人員と時間との闘い



# H24年度調査の方針

基本的にH23同様方式(公募6 - 7月・実施10月)

都臨技会員所属施設の所属長に案内送付

プール血清購入 単一血清中止

血算用新鮮血⇒自己血採血方式

参加費:7千円(2000円UP)会員施設

※非会員施設1万円(実費徴収)公益対策

## 実施上の問題点

方法・集計⇒日臨技新規プログラム開始

都臨技でも使用可能⇒Web方式のみ

ドライケミストリーの評価⇒日臨技検討中



# 「精度保証施設認証制度」 注意点その1

## 精度保証施設認証制度審査基準

### 要求事項

#### 3. 1) 当会主催外部精度管理調査（日臨技）

##### (1) 参加年数

申請時から遡って**2年間**の参加証あるいは施設別報告書の表紙の写しを提出。

#### 3. 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

##### (1) 参加年数

臨床検査データ標準化作業の都道府県主催外部精度管理調査に参加していること。

2011年度（平成24年3月末）までは**直近1年間**の参加で可とする。

2012年度（平成24年4月）からは**2年間**とする。

尚、上記調査は、**ヒト実試料に近い試料**をいずれかの項目で少なくとも一つ以上用いていること。

#### ● 精度管理不適合改善記録

原因の究明、是正処置等の記録があること。

**△ × 評価を受けた項目及び±3SDを超えた場合、是正措置報告書を提出。**



## 「精度保証施設認証制度」 注意点その2

### 3. 3) 人的資源

#### ① 臨床検査技師

検体検査室に当会会員の臨床検査技師がいること。  
精度管理責任者一覧(所定用紙)の提出。(様式6)

#### ② 継続的な教育

申請者は生涯教育研修制度を履修していること。(申請時から遡り5年以内)  
修了証書の写しあるいは履修が証明できるHPからの印刷物を提出。  
年に1度は精度管理関係の研修会等※に参加していること。  
(尚、参加者は、毎年、特定の会員でなくてもよい。)

※ 日臨技・都道府県技師会・日医などの生化・血液に関する精度管理報告会  
同上、何れも生化・血液に関する精度管理教育セミナー、精度管理講演会  
都道府県技師会における各研究班あるいは地域の報告会など。  
何れも何らかの参加証明ができる証を提出。



# 東京都精度保証施設認証制度審査合格施設

## 平成23・24年度

東京都立墨東病院  
 日本赤十字社医療センター  
 JR東京総合病院  
 東京都立広尾病院  
 立正佼成会附属佼成病院  
 昭和大学病院  
 日本大学医学部附属板橋病院  
 財団法人東京保健会 病体生理研究所  
 三菱化学メディエンス株式会社 中央総合ラボラトリー  
 東京都立大塚病院  
 東京大学医学部附属病院  
 慶應義塾大学病院  
 東京医科大学八王子医療センター  
 社会福祉法人恩賜財団済生会 東京都済生会向島病院  
 日本大学医学部付属練馬光が丘病院  
 財団法人東京都保健医療公社 東部地域病院  
 北里大学臨床薬理研究所 ほうせん診療所  
 株式会社 昭和メディカルサイエンス  
 順天堂大学医学部附属練馬病院  
 株式会社エスアールエル エスアールエルMUQSラボラトリー

| 平成24年・25年度 |               |
|------------|---------------|
| 1          | 元気プラザ臨床検査センター |
| 2          | 芝パーククリニック     |
| 3          | 三楽病院          |
| 4          | 東京女子医大東医療センター |
| 5          | 練馬総合病院        |
| 6          | 多摩北部医療センター    |
| 7          | 河北総合病院        |
| 8          | 結核予防会複十字病院    |
| 9          | 日本医科大学付属病院    |
| 10         | がん研 有明病院      |
| 11         | 稲城市立病院        |

### 治験に関するアンケート調査

#### ◆血液検査

- ①メーカーによる校正記録
- ②自治体による検定
- ③校正、検定なし
- ④衛生検査所登録
- ⑤CAP
- ⑥日本医師会 臨床検査精度管理調査
- ⑦日本臨床衛生検査技師会精度保証施設認証制度
- ⑧ISO 15189
- ⑨ISO 27001



# 理想的な調査に向けて

すべて目標値による一括評価  
アルブミン:改良BCP法  
酵素:標準化対応法  
TG:JSCC/ReCCS基準

## データ標準化達成

目標値設定に方法・試薬を考慮しないでよい試料  
→マトリックスの影響を考えないで良い試料  
→評価対象外を作らない評価が可能

地区分割方式でパッチワーク→理想的、人材育成  
外れた施設との検討会実施→データ改善

## 今後の方向性

精度管理加算の取得→ 日臨技・都臨技認証  
内部精度管理状況の評価⇒日臨技指針  
採用頻度が多い試薬が正しい? LDL・HDL  
単純な集計で報告(地区サーベイの特色)  
都臨技会員600施設↑、非会員の施設の面倒

## 最後に

凝固検査の課題 PT・INR、FDP、Dダイマー  
検査データの質を検査技師自らの責任で保証  
『データ標準化』どこでも同じデータ  
みなさんの力で成し遂げましょう！  
検査技師であるわれわれの役目です。

振り返ってトレーサビリティ確認

気軽に問い合わせ可能なネットワーク構築  
基幹施設・標準化委員・学術班幹事に相談  
できる環境作り

