

臨床検査は 健康へのナビゲーター

私たちは良質な検査を365日、
24時間提供しています。



日本臨床衛生検査技師会（日臨技）

精度管理調査事業の概要

日本臨床衛生検査技師会
常務理事 丸田秀夫

本邦の精度管理・認証制度等の現状

- 日本医師会臨床検査精度管理調査（S42～）
参加数：3245施設（平成29年）
- 日臨技臨床検査精度管理調査事業参加数（S45～）
参加数：4026施設（平成29年）
- 日臨技精度保証施設認証施設（H22～）
認証施設数：742施設
- ISO 15189認定施設（H17～）
認定施設数：126施設

日本の医療機関・・・・・・・・・・178,911施設

一般診療所・・・・・・・・・・101,529施設

病 院・・・・・・・・・・ 8,442施設

歯科診療所・・・・・・・・・・ 68,940施設

（平成29年版 厚生労働白書より）

病院機能評価認定病院：2,179施設（～H29.10）

はじめに

- 日臨技の精度管理調査は、昭和45（1970）年に第1回臨床検査精度管理調査（744施設の参加）を実施してから50年以上の歴史がある
- 全国規模外部精度管理調査としては唯一、臨床検査の全分野を網羅した調査である
- 平成23（2011）年度より完全オープン化した
- 平成29（2017）年度精度管理調査の参加施設4026施設は、過去最高となった

日臨技 精度管理調査の特徴

- 全国約 4000 施設参加の大規模調査
- Web利用による精度管理システム
- 臨床化学・血液 以外の項目の充実
- 施設認証制度との連動
- 全国基幹施設とデータ標準化事業における連携
- サポート事業
- 諸外国との精度管理事業を通じた交流

半世紀以上の歴史を有する臨床検査精度管理調査

- 本事業は日臨技が公益目的で行っている継続事業
- 平成29年度の調査対象項目：
 - 定量検査54項目
 - 定性検査 8項目、参考調査 4項目
 - フォトサーベイ（6部門）89問 + 教育問題6問
 - 同定、感受性、血液型、不規則抗体など

内訳は、臨床化学、免疫血清、血液、一般検査、微生物、輸血、遺伝子、生理、病理、細胞と全部門を網羅

実施項目内容

1. 基本項目

①臨床化学

グルコース、総ビリルビン、直接ビリルビン、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、無機リン、鉄、Mg、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、総コレステロール、中性脂肪、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、AST、ALT、ALP、LD、CK、 γ -GT、AMY、コリンエステラーゼ、尿グルコース、尿蛋白、尿クレアチニン、ヘモグロビンA1C(NGSP値)、CRP

②免疫血清

フェリチン、AFP、免疫グロブリン(IgG、IgA、IgM)、HBs抗原定性・定量、HCV抗体定性・定量、梅毒TP抗体定性・定量、CEA、PSA、 β 2M、リウマトイド因子(RF)定量

③血液

ヘモグロビン濃度、血小板数、白血球数、赤血球数、MCV、ヘマトクリット値、プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノゲン量、フォトサーベイ(血液像、その他)

④一般

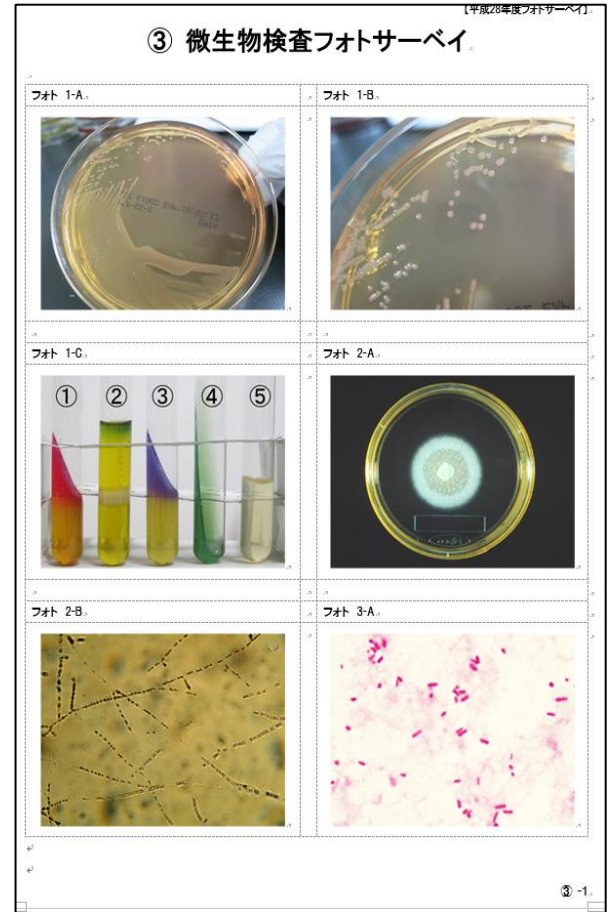
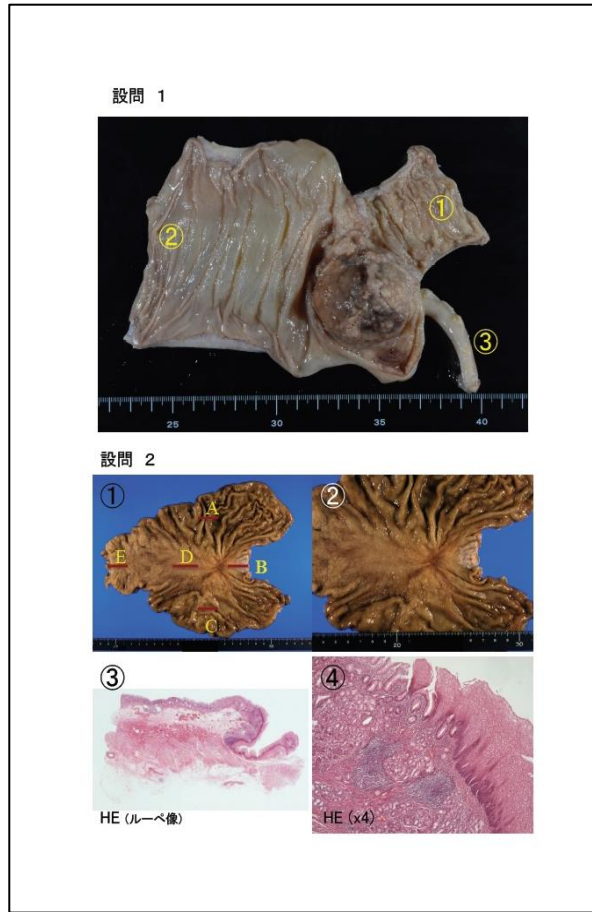
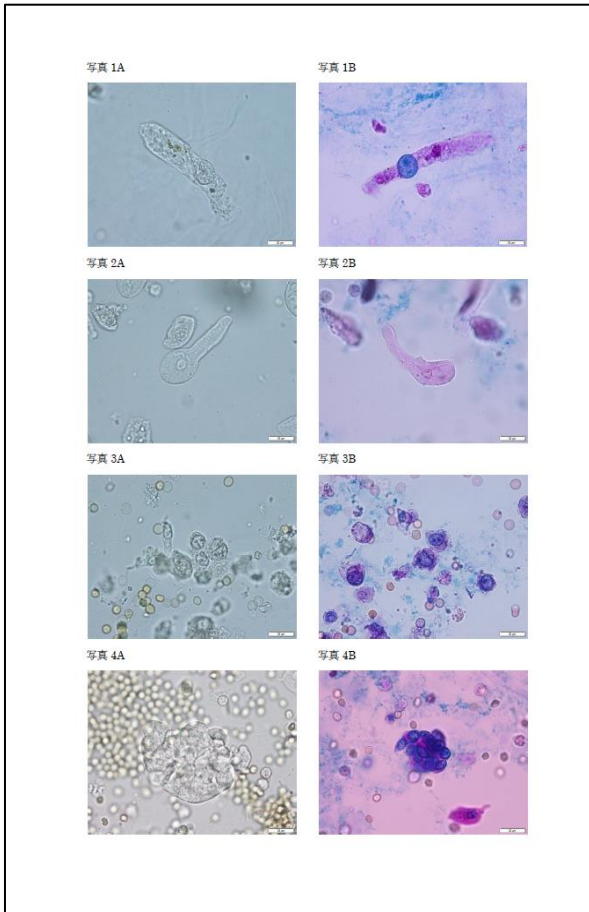
便中ヒトヘモグロビン測定(定性・定量)、尿定性検査(蛋白・糖・潜血)
フォトサーベイ(尿沈渣、脳脊髄液、寄生虫、その他)

実施項目内容

2. オプション項目

- *微生物 A グラム染色、フォトサーベイ（設問文からの菌推定）
- *微生物 B（微生物すべて）
 グラム染色、細菌同定2種、細菌薬剤感受性1種
 フォトサーベイ（設問文からの菌推定）
- *輸 血 A ABO血液型、RhD血液型
- *輸 血 B（輸血すべて）
 ABO血液型、RhD血液型、不規則抗体スクリーニング、同定試験、
 試験管法による凝集反応
- *遺伝子 A 結核菌群(TB)定性
- *遺伝子 B（遺伝子すべて）
 結核菌群(TB)定性、
 C型肝炎ウイルス(HCV)定量、B型肝炎ウイルス(HBV)定量
- *生 理 フォトサーベイ 心電図、超音波、神経生理、呼吸機能
- *細 胞 フォトサーベイ 婦人科、呼吸器、その他
- *病 理 フォトサーベイ

フォトサーベイ問題（昨年度設問より抜粋）



平成29年度 日臨技臨床検査精度管理調査 参加施設内訳

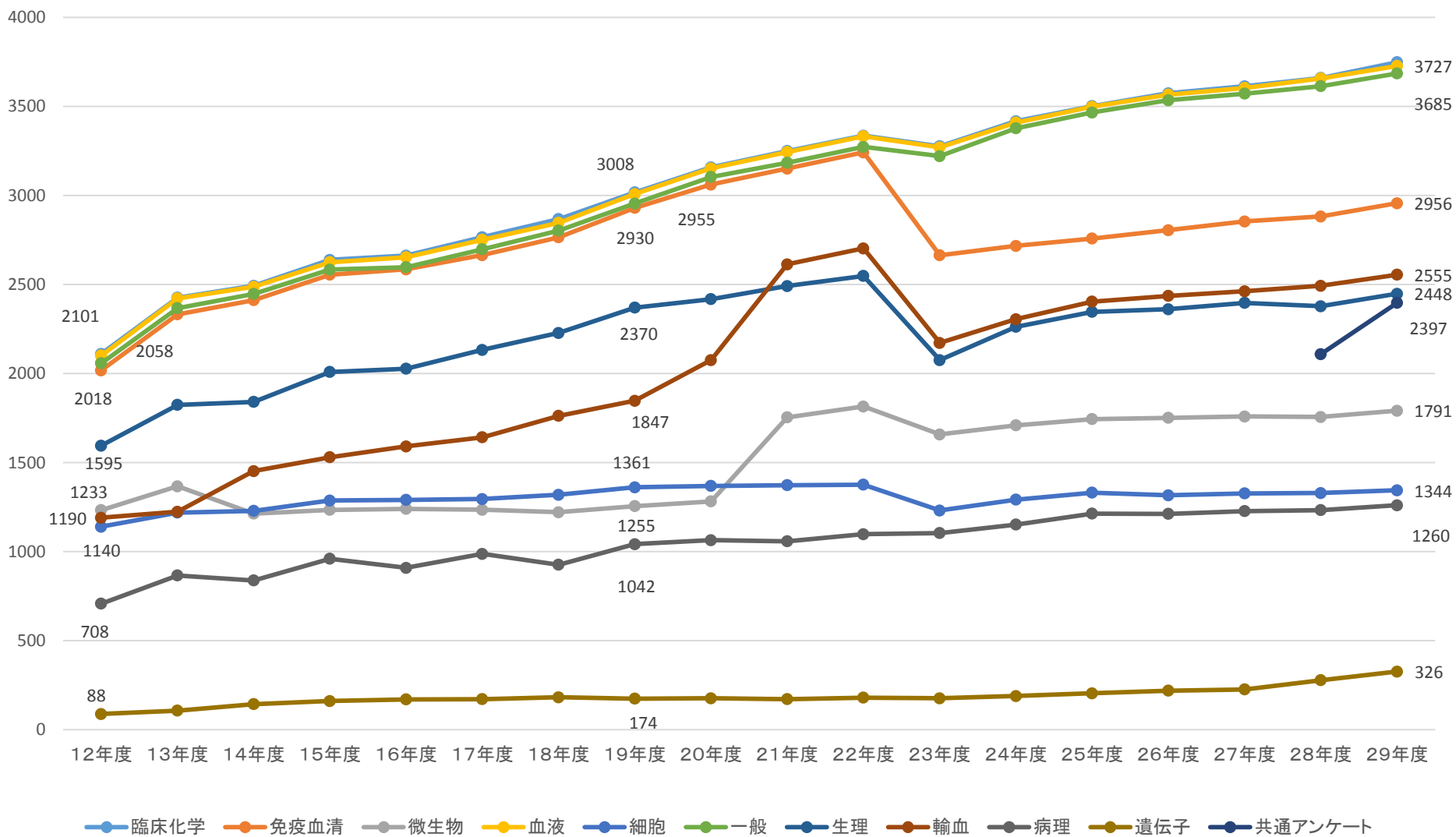
| | コース | 参加費 (円) | 施設数 |
|----|----------------------------|---------|-------|
| 1 | 基本項目 (化学・免疫・血液・一般) | 24,000 | 2701 |
| 2 | 微生物 A | 4,000 | 518 |
| 3 | 微生物 B (微生物 A を含む全て) | 14,000 | 220 |
| 4 | 輸血 A | 15,000 | 741 |
| 5 | 輸血 B (輸血 A を含む全て) | 18,000 | 749 |
| 6 | 遺伝子 A | 12,000 | 25 |
| 7 | 遺伝子 B (遺伝子 A を含む全て) | 28,000 | 9 |
| 8 | 生理 | 2,000 | 1446 |
| 9 | 細胞 | 2,000 | 402 |
| 10 | 病理 | 2,000 | 311 |
| 11 | 基本項目+微生物 B +輸血 B +生理+細胞+病理 | 56,000 | 779 |
| 12 | 11+遺伝子 A | 64,000 | 193 |
| 13 | 全項目 | 80,000 | 100 |
| | 受付項数 | | 8,194 |
| | 受付数 | | 4,069 |
| | 受付施設数 | | 4,026 |

会員不在施設 268施設を含む

平成29年度 日臨技精度管理調査 参加状況

| 病床数範囲 | 参加施設数 | 構成割合 | 会員施設数 | 参加割合 |
|----------|-------------|---------------|-------------|--------------|
| なし | 514 | 12.8% | 1368 | 37.6% |
| 1~19 | 69 | 1.7% | 213 | 32.4% |
| 20~99 | 492 | 12.3% | 1023 | 48.1% |
| 100~199 | 874 | 21.8% | 1440 | 60.7% |
| 200~299 | 497 | 12.4% | 739 | 67.3% |
| 300~499 | 699 | 17.4% | 865 | 80.8% |
| 500~699 | 255 | 6.4% | 274 | 93.1% |
| 700~999 | 89 | 2.2% | 97 | 91.8% |
| 1000以上 | 44 | 1.1% | 48 | 91.7% |
| 未記入 | 474 | 11.8% | 1545 | 30.7% |
| 計 | 4007 | 100.0% | 7612 | 52.6% |

参加施設数の推移



調査の流れ

参加申込み期間

3月21日～4月14日午後6時

3月21日:

ID、パスワード、実施要領の登録施設へ送付、
日臨技ホームページ公開

手引書・
フォト公開

5月24日～6月20日午後6時

試料発送 5月30日～（再配送 6月13日）

結果入力期間（5月30日～6月20日午後6時）

6月21日にフォト、定性正解・フォト解説掲載
←回答締切24時間後

総合報告書
発送

8月中旬に総括統計・評価基準掲載

8月下旬に施設別報告書と参加証をサイトにアップ

1月末まで発送(2月上旬まで)

総合報告会 3/3予定

完全オープン化

- 当会精度管理調査は、平成23年度からは全国何処の施設でも参加出来ることとした。会員施設のみならず、全国の医療機関の検査精度向上の一助になることを望んでいる。
- 平成23年度より新システムを導入し、新しい検査項目の追加、機器・試薬別評価法、ヒト血清ベースとした多項目精度管理試料の利用などを進めている。
- 引き続き日本医師会や各都道府県で実施されている精度管理調査、標準化事業等と協調・協力・情報共有しながら、臨床検査の精度向上・発展に寄与していく。

平成28年度日臨技臨床検査精度管理調査総合報告会を開催

平成28年度日臨技臨床検査精度管理調査の参加数は、3,934施設・3,978件(前年度 3,893施設・3,934件)で過去最高となりました。3月4日(土)、東京ビッグサイトTFTホール1000において総合報告会を催し、約561名の参加者を得ました。

*

開会の挨拶の中で宮島会長は、臨検法と医療法の一部改正について触れ、「近々に閣議決定がされ、参議院に提出される見通しであると」と伝えられました。参議院を通過後、衆議院でも可決されれば、いよいよ法律として成立・公布となるという見通しを述べた上で、「そうならば法律の中に『臨床検査』がしっかりと盛り込まれることになり、今後、医療現場において設備、施設、医療スタッフとしての地位確立など定義づけられ、さらには精度管



挨拶に立つ宮島会長：臨床検査を取巻く状況と日臨技の取組について触れられました。

長)の全面的な協力を得て開催されました。末吉委員からは当日の様相や、実際のサポートのやり取りなどの説明があり、今後、この事業が広く有効に活用されるために考慮しなければならない問題点などが提言されました。

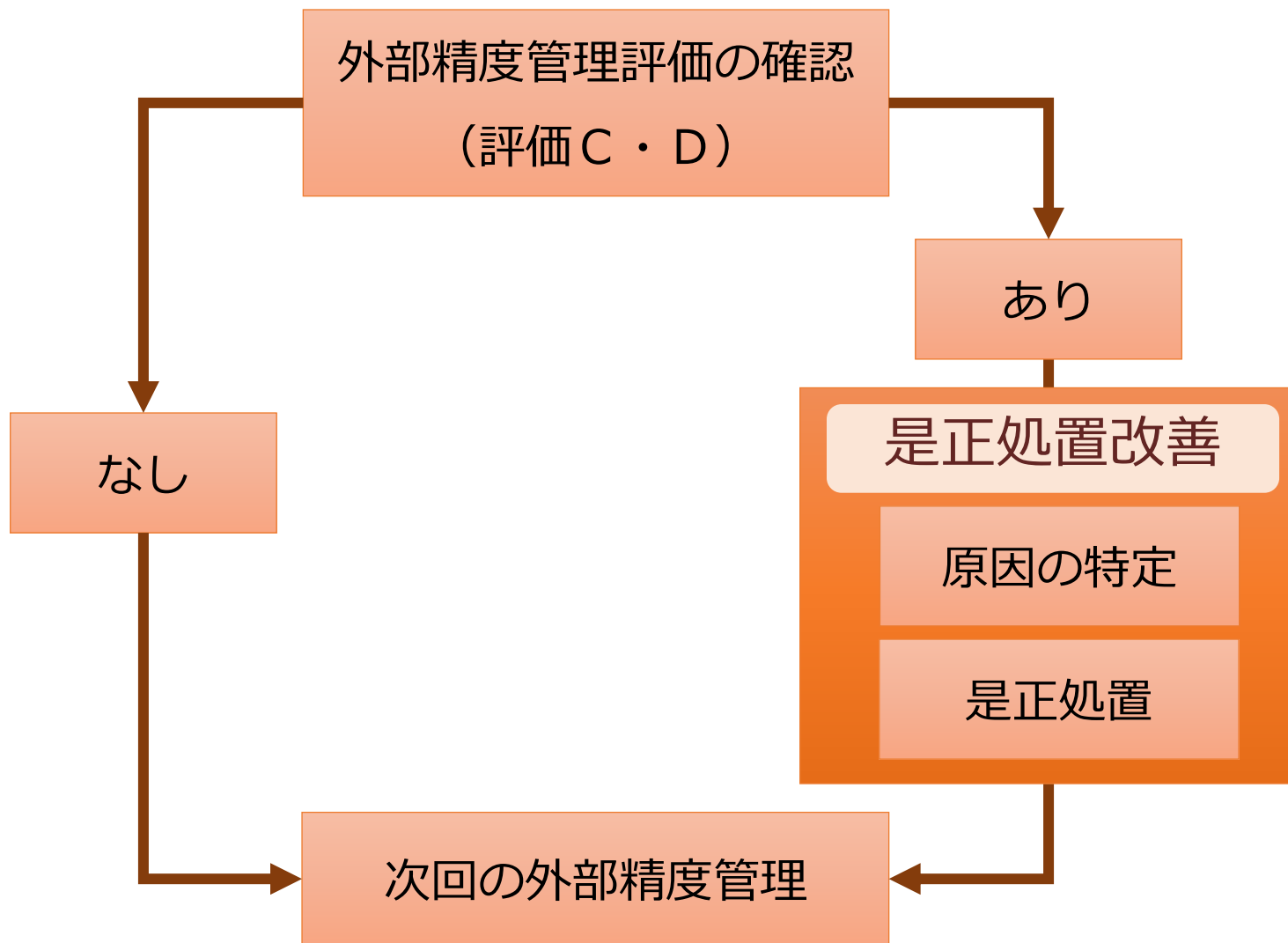
*

各部門の委員は、限られた時間の中でポイントを絞って効率的に報告を行いました。合間に行われた3つの総合討論では会場から質問や要望が多く出され、充実したディスカッションとなりました。今回の報告からは単なる報告だけでなく、問題点を掘り下げるような内容に変更するよう委員にはお願いしました。

法改正の情報
業体制の再構築
した。参加して
きなかったけれ
臨技に寄せて頂
意見を一つ一つ



日臨技精度管理のサポート事業



都道府県技師会におけるサポート事業

(目的) 外部精度管理において是正処置が必要な施設へのサポート

日臨技精度管理調査からの成績抽出



是正対象項目の是正報告書の作成

各部門有識者と原因、対処方法を考える
+ 日頃の問題点などの改善へのサポート



是正報告書の確認 (基幹施設担当者)



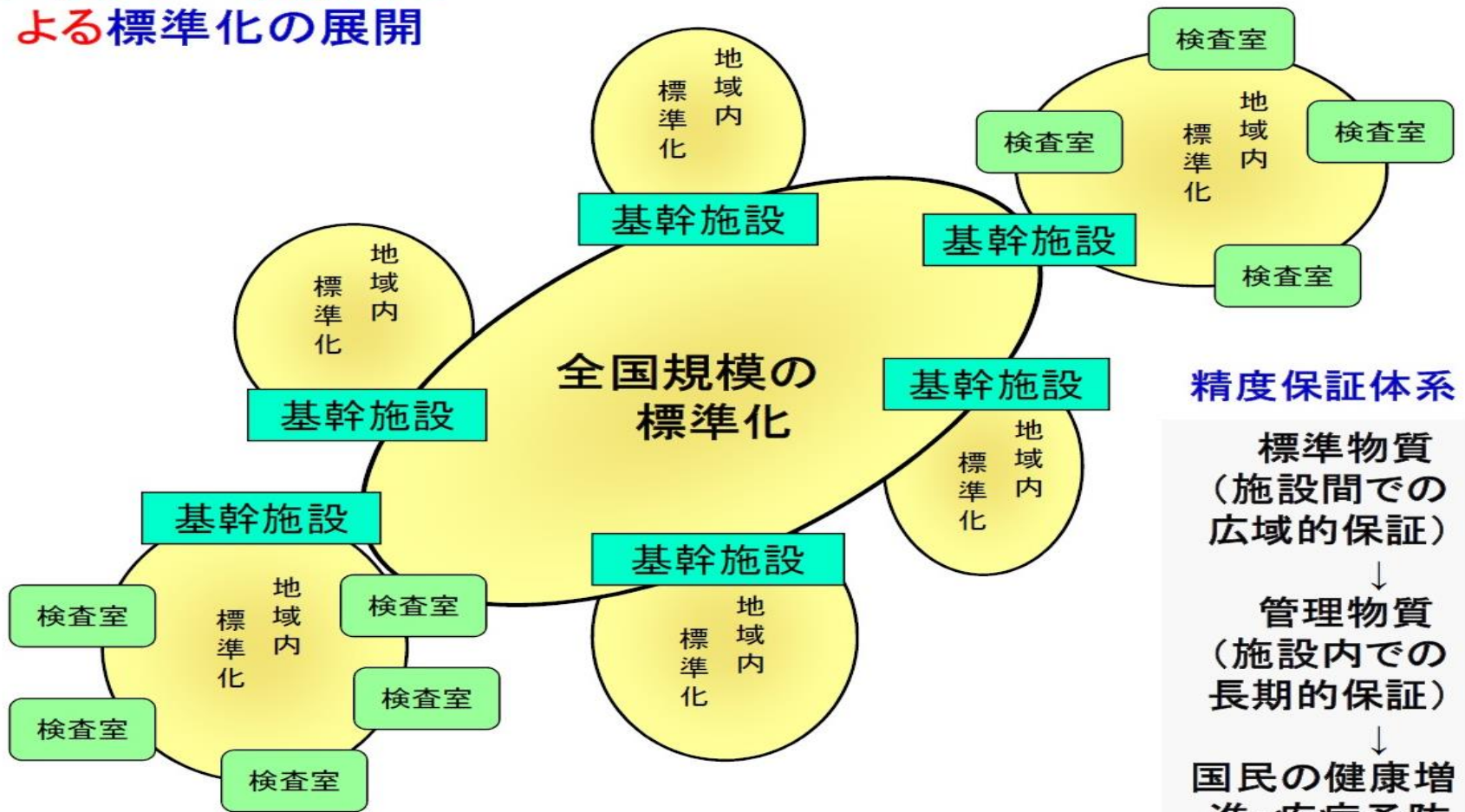
是正改善証の発行

日臨技 臨床検査標準化事業

↳ どこで測定しても同じ検査結果が得られる

- 当会は平成19年度より、JCCLS標準化基本検討委員会で検討された標準化事業（パッチワーク方式）の委託を受けて、当会主導で臨床検査データ標準化を実現するための基幹施設ネットワークを改めて構築し、標準化を推進してきた。
- 標準物質と基準測定操作法で構成されるトレーサビリティ連鎖を全国の基幹施設の165余施設を中心に体系化してきた。
- 現在、全国の基幹施設における臨床化学におけるスクリーニング項目、および血算の検査値はほぼデータは収束され、正確さについても検証された。
- この標準化事業と、日臨技および都道府県技師会で実施している精度管理調査は、相互に補完し合いながら、国民の疾病予防に貢献してきた。

パッチワーク方式による標準化の展開



精度保証体系

標準物質
(施設間での広域的保証)

↓

管理物質
(施設内での長期的保証)

↓

国民の健康増進・疾病予防

細査茂実先生スライドより

「日臨技精度保証施設認証制度」

臨床検査の信頼性を維持管理するために日臨技では、「標準化され、かつ、精度が十分保証されていると評価できる施設」に対し、精度保証施設として認証する制度を平成 22 年に発足し、現在、47 都道府県で 742施設が認証されている

認証基準要求事項の要素

- 日臨技主催外部精度管理調査
- 日臨技主催の臨床検査データ標準化作業
- 人的資源

精度保証施設認証書

第 15-0402 号

社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 殿

貴施設が提供する臨床検査値は 標準化され
且つ精度が保証されていることを証する

認証期間

自 2015年4月1日 ～ 至 2017年3月31日

2015年4月1日

Japanese Association of Medical Technologists
一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
会長 宮島 喜文

Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards
特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会
会長 高木 康



揭示用金属プレート

精度保証施設認証書

第15-0402号

社会医療法人財団白十字会
佐世保中央病院 殿

貴施設が提供する臨床検査値は 標準化され
且つ精度が保証されていることを証する

認証期間

自 2015年4月1日 ～ 至 2017年3月31日

2015年4月1日

Japanese Association of Medical Technologists
一般社団法人日本臨床衛生検査技師会
会長 宮島 喜文

Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards
特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会
会長 高木 康

