

POCT に関する用語案

山下 計太¹, 白井 秀明², 滝野 豊³, 梅本 博仁⁴, 石田 秀和⁵, 山崎 浩樹⁶,
三宅 雅文⁷, 桑 克彦⁸

日本臨床化学会 POCT 専門委員会
POCT に関する用語プロジェクト

¹浜松医科大学医学部附属病院検査部, ²SRL 横浜ラボラトリー, ³北陸大学医療保健学部, ⁴(一社)検査医学標準物質機構, ⁵岐阜大学医学部附属病院検査部, ⁶(株)テクノメディカ方式開発部, ⁷(株)日立ハイテクノロジーズ医用システム第一設計部, ⁸(一社)臨床検査基準測定機構

JSCC Guideline for the associated terms on Point-of-Care Testing (POCT)

Project team for the associated terms on Point-of-Care Testing (POCT).

Committee on Point-of-Care Testing, Japan Society of Clinical Chemistry (Chair: Hideaki Shirai)

Keita Yamashita¹, Hideaki Shirai², Yutaka Takino³, Hirohito Umemoto⁴, Hidekazu Ishida⁵, Hiroki Yamazaki⁶, Masafumi Miyake⁷, Katsuhiko Kuwa⁸

Key words : point-of-care testing(POCT), POCT 関連用語, 用語の意味

1. はじめに

POCT は、医療機関での検査室外検査として、外来、救命救急室、透析室、病棟、医院(クリニック)、在宅医療などにおいて、患者の傍らで医療従事者が行う検査として普及してきている。この POCT は、検査指示から検査結果によって行動するまでの時間(total turnaround time (therapeutic turnaround time):TTAT)の短縮により、迅速かつ適切な診療・看護・疾患の予防などを効率的に行い得る特徴がある。さらに、POCT は患者が検査を身近に感じるという利点があることから、患者のインフォームドコンセントが得られやすく、結果として医療の質や患者の QOL(quality of life)の向上にも寄与するものになっている¹⁾。このような背景から、POCT 対応機器・試薬が多数一般化され、病院でのベッドサイド検査から医院(クリニック)での外来検査や在宅医療および検体測定室などで広く使われている。

POCT は、臨床検査技師以外に他の医療従事者も担当する検査であることから、POCT 担当者が POCT に関する用語の意味を理解しておくことにより、POCT を担当する医療従事者間での相

36 互理解が得られ、検査の質の向上が図られる。その結果、医療の質や患者の QOL の向上に繋が
37 ることが期待される。

38 日本臨床化学会では、標準に関する用語についてまとめた経緯がある²⁾。しかし、POCT に関す
39 る用語についてまとめたものはない。POCT に関する用語は、臨床検査に関する用語以外に医療、
40 機器、試薬、通信、情報処理など多岐にわたることから、関連するドキュメントや規格など学協会
41 などから発行されている。さらに、POCT 対応機器・試薬に関する取扱い説明書や操作に関する
42 手順書などでこれらのドキュメントが引用されている。

43 本プロジェクトでは、ISO 15189³⁾および ISO 22870⁴⁾を基礎にして、POCT に関する CLSI
44 文書⁵⁻¹⁷⁾、測定に関する ISO 文書¹⁸⁻²⁰⁾と JIS 文書²¹⁻²⁷⁾およびその他の関連文書²⁸⁻³³⁾を系統的
45 に整理して、POCT に関する用語とその意味について定めた。

46

47 2. 適用範囲

48

49 本 POCT に関する用語は、POCT についての一般共通用語、測定試料に関わる用語、標
50 準・測定体系に関わる用語、測定に関わる用語、測定値の利用に関わる用語、質管理・質
51 マネジメントに関わる用語、個別検査に関わる用語および情報処理・通信機能に関わる用
52 語について規定したものである。

53

54 3. 用語および意味

55

56 POCT に関する用語は、以下の 8 項目に区分して、用語、英名、略語（必要な場合）、意味
57 および参考文献についてそれぞれ一覧表とした。このうち用語の意味については、当該の
58 参考文献の定義をもとに解りやすく記載したものである。

59 なお、外来語のカタカナ表記については、原則として、JIS 文書²¹⁻²⁷⁾に記載の用語につい
60 ては当該文書、それ以外は外来語（カタカナ）表記ガイドライン第 3 版³⁴⁾にそれぞれ従っ
61 た。

62

63 1) 一般共通用語

64 一般共通用語は、付表 1 に示した。

65

66 2) 測定試料に関わる用語

67 測定試料に関わる用語は、付表 2 に示した。

68

69 3) 標準・測定体系に関わる用語

70 標準・測定体系に関わる用語は、付表 3 に示した。

71

72 4) 測定に関わる用語

73 測定に関わる用語は、付表 4 に示した。

74

75 5) 測定値の利用に関わる用語

76 測定値の利用に関わる用語は、付表 5 に示した。

77

78 6) 質管理・質マネジメントに関わる用語

79 質管理・質マネジメントに関わる用語は、付表 6 に示した。

80

81 7) 個別検査に関わる用語

82 個別検査に関わる用語は、付表 7 に示した。

83

84 8) 情報処理・通信機能に関わる用語

85 情報処理・通信機能に関わる用語は、付表 8 に示した。

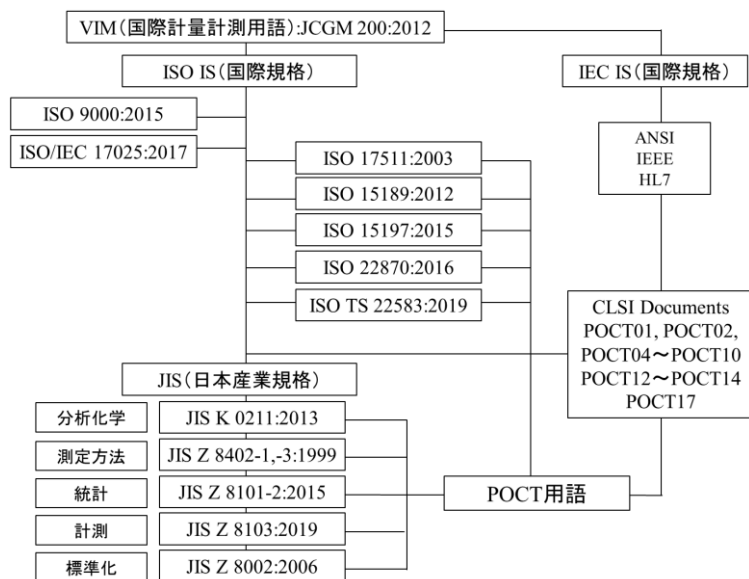
86

87 4. 解説

88

89 POCT に関する用語のガイドラインの作成に当たっては、ISO 15189³⁾および ISO 22870⁴⁾
90 を基礎にして、POCT に関する CLSI 文書⁵⁻¹⁷⁾、測定に関する ISO 文書¹⁸⁻²⁰⁾と JIS 文書²¹⁻²⁷⁾
91 およびその他の関連文書²⁸⁻³³⁾を参考にして系統的に整理した。このうち POCT に関する用
92 語で参考にした主な文書の関係図を図 1 に示した。

93



94

95

図 1 POCT に関する用語で参考にした主な文書の関係図

96 VIM : international vocabulary of metrology (国際計量計測用語) , ISO : International
97 Organization for Standardization (国際標準化機構) , IS : International Standards (国際規格) ,
98 IEC : International Electrotechnical Commission (国際電気標準会議) , TS : technical specification
99 (技術文書) , JIS : Japanese Industrial Standards (日本産業規格) , ANSI : American National
100 Standards Institute (アメリカ規格協会) , IEEE : Institute of Electrical and Electronics Engineers
101 (電気電子技術者協会) , HL7 : health level 7 (健康レベル 7) , CLSI : Clinical Laboratory
102 Standards Institute (臨床検査標準協議会)

103

104 本 POCT に関する用語は、13 件発行されている CLSI 文書用語の組立を、一般共通
105 用語、測定試料に関わる用語、標準・測定体系に関わる用語、測定に関わる用語、測定値の
106 利用に関わる用語、質管理・質マネジメントに関わる用語、個別検査に関わる用語および情
107 報処理・通信機能に関わる用語の 8 つに整理分類し、これらに他の ISO 文書、JIS 文書お
108 よびその他の関連文書から抽出した POCT 関連用語を割り当てた。

109 なお、3 項の標準・測定に関わる用語および 4 項の測定に関わる用語については、JIS K
110 0211 の分析化学用語 (基礎部門) を優先して用いた。

111

112 ■文献

- 113 1) 日本臨床検査自動化学会. POCT ガイドライン第 4 版. 日本臨床検査自動化学会会誌
114 43 (Suppl. 1) , pp.6-145, 2018.
- 115 2) 日本臨床化学会標準品情報専門委員会. 標準に関する用語(Ver.2.4). 臨床化学 25:126-134,
116 1996.
- 117 3) ISO 15189:2012. Medical laboratories-Requirements for quality and competence.
- 118 4) ISO 22870:2016. Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence.
- 119 5) POCT01:2006. Point-of-care connectivity; Approved standard. 2nd Ed.
- 120 6) POCT02:2008. Implementation guide of POCT01 for health care providers; Approved
121 guideline. 1st Ed.
- 122 7) POCT04:2016. Essential tools for Implementation and management of a point-of-care
123 testing program. 3rd Ed.
- 124 8) POCT05:2008. Performance metrics for continuous interstitial glucose monitoring;
125 Approved Guideline. 1st Ed.
- 126 9) POCT06:2015. Effects of different sample types on glucose measurements. 1st Ed.
- 127 10) POCT07:2010. Quality management: Approaches to reducing errors at the point of
128 care; Approved guideline. 1st Ed.
- 129 11) POCT08:2010. Quality practices in noninstrumented point-of-care testing: An
130 instructional manual and resources for health care workers; Approved guideline. 1st
131 Ed.

- 132 12) POCT09:2010. Selection criteria for point-of-care testing devices; Approved guideline.
133 1st Ed.
- 134 13) POCT10:2011. Physician and nonphysician provider-performed microscopy testing;
135 Approved guideline. 2nd Ed.
- 136 14) POCT12:2013. Point-of-care blood glucose testing in acute and chronic care facilities;
137 Approved guideline. 3rd Ed.
- 138 15) POCT13:2018. Glucose monitoring in settings without laboratory support. Approved
139 guideline. 3rd Ed.
- 140 16) POCT14:2004 . Pont-of-care monitoring of anticoagulation therapy; Approved
141 guideline. 1st Ed.
- 142 17) POCT17:2016. Use of glucose meters for critically ill patients. 1st Ed.
- 143 18) ISO 17511:2003. *In vitro* diagnostic medical devices-Measurement of quantities in
144 biological samples-Metrological traceability of values assigned to calibrators and
145 control materials.
- 146 19) ISO 15197:2013. *In vitro* diagnostic medical devices-Requirements for blood-glucose
147 monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus.
- 148 20) ISO TS 22583:2019. Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing
149 (POCT) devices.
- 150 21) JIS K 0211:2013. 分析化学用語(基礎部門)
- 151 22) JIS Z 8002:2006. 標準化及び関連活動:一般的な用語
- 152 23) JIS Z 8101-2:2015. 統計—用語及び記号—第2部:統計の応用
- 153 24) JIS Z 8103:2019. 計測用語
- 154 25) JIS Z 8402-1:1999. 測定方法及び測定結果の精確さ(真度及び精度)—第1部:一般的な
155 原理及び定義
- 156 26) JIS Z 8402-3:1999. 測定方法及び測定結果の精確さ(真度及び精度)—第3部:標準測定
157 方法の中間精度
- 158 27) JIS Q 9000:2015. 品質マネジメントシステム—基本及び用語
- 159 28) IFCC/ICSH. Approved recommendation (1986) on the theory of reference values: Part
160 1. The concept of reference values. *J Clin Chem Clin Biochem* 25:337-342, 1987.
- 161 29) IFCC/EMD/C-AQ. Guidelines for the requirements for the competence of EQAP organizers in
162 medical laboratories, 2002.
- 163 30) IFCC C-RSE. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity
164 concentrations of enzymes at 37 °C. *Clin Chem Lab Med* 40:631-634 , 2002.
- 165 31) Working Group 2 of Joint Committee for Guides in Metrology. JCGM 200:2012.
166 International vocabulary of metrology-Basic and general concepts and associated
167 terms (VIM).

- 168 32) 日本臨床検査医学会ガイドライン作成委員会. 臨床検査のガイドライン JSLM2015.
169 pp11-20, 2015.
170 33) 日本臨床化学会 POCT 専門委員会. 血糖およびヘモグロビン A1c 測定の外部精度評価の
171 方法—検体測定室における外部精度評価の実施手順. 臨床化学 48:49-63, 2019.
172 34) テクニカルコミュニケーター協会. 外来語 (カタカナ) 表記のガイドライン第3版.
173 2015.
174

175 *Address correspondence to: Katsuhiko Kuwa, PhD. Japan Reference Measurement Institute of
176 Laboratory Medicine. 503 Surpass Tsukuba Kenkyugakuen, 5-11-1 Kenkyugakuen, Tsukuba City,
177 Ibaraki, 305-0817, Japan

178 Fax: +81-29-852-1654, e-mail : kkuwa@gol.com

179 Received ○, 2020 ; accepted ○, 2020.

180 Reviewed by ○and ○.

181

182 **Summary**

183 This document defines terms associated with Point-of-Care Testing (POCT).

184 POCT has become common as a form of testing performed by medical staff near patients outside
185 hospital laboratories such as in outpatient departments, emergency rooms, dialysis rooms, and
186 inpatients' wards. POCT facilitates rapid and appropriate medical care, nursing, and disease prevention
187 in effective manner by reducing the time between test orders to a treatment decision based on the test
188 results (therapeutic turnaround time (TTAT)).

189 POCT is carried out by a range of medical staff other than laboratory technicians.
190 Therefore, it is essential for the medical staff involved in POCT to share common ground
191 by understanding POCT terminology based on clear definitions

192 This document defines terms associated with POCT and their meanings on the basis of ISO 15189
193 and ISO 22870 and by systematically reviewing CLSI documents on POCT, ISO and JIS documents
194 on measurements, and other relevant documents.

195 Authors' disclosures of potential conflicts of interest: No authors declared any potential conflicts of
196 interest.

197

198 **Key words**

199 point-of-care testing(POCT), associated terms on POCT , meaning of terms

200