

# POCTに関する用語 最終(案) 報告

山下計太(浜松医科大学医学部附属病院 検査部)

○白井秀明(株式会社エスアールエル横浜検査課横浜ラボ)

梅本博仁(検査医学標準物質機構)

滝野 豊(北陸大学医療保健学部)

石田秀和(岐阜大学医学部附属病院 検査部)

山崎浩樹(株式会社テクノメディカ)

三宅雅文(株式会社日立ハイテク)

桑 克彦(臨床検査基準測定機構)

本演題に関連して、筆頭著者に開示すべきCOIはありません。

# プロジェクトの目的

## 【目的】

POCTに関連する用語の意味と略語について、POCTを担当する医療従事者(検査技師以外に医師、看護師、薬剤師、臨床工学士などを含む)に解り易い用語集を作成し、POCTに関わる用語の標準化を図る。

## 【プロジェクト期間】

2019年5月 ~ 2021年4月

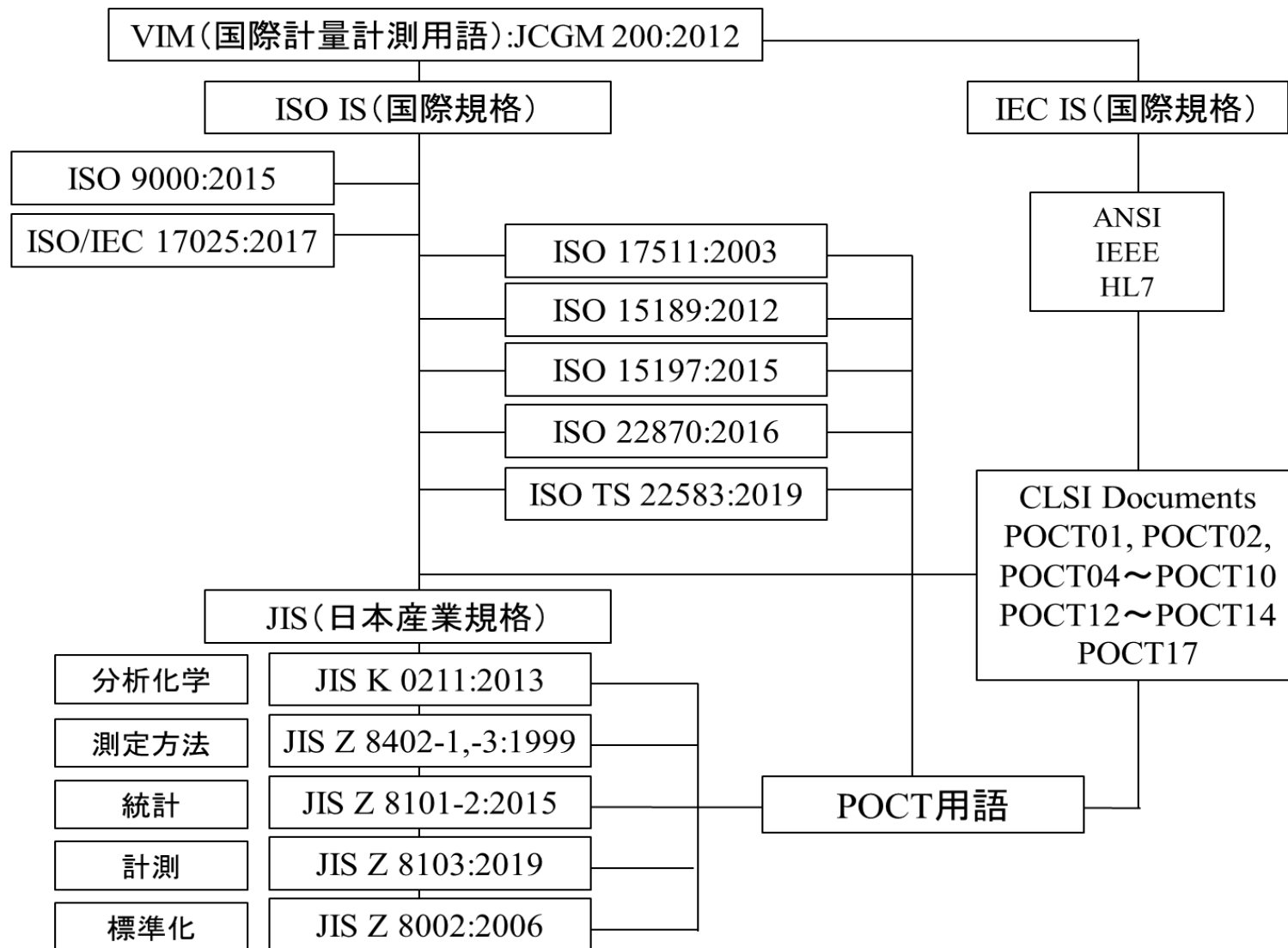
# 作業経過の概略

1. 素案の作成 (Ver.1.0) : 2019.9
2. 委員会協議 : 構成, 作業手順 : 2019.9
3. 委員会審議 (コメント提出) : 2019.11末
4. 原案の作成 (Ver.1.1) : 2019.12
5. 委員会審議 (コメント提出) : 2020.2末
6. 原案の作成 (Ver.1.2) : 2020.3
7. 委員会審議 (コメント提出) : 2020.4末
8. 原案の作成 (Ver.1.3) : 2020.5
9. 委員会審議 (コメント提出) 2020.5末
10. 最終案の作成 (Ver.1.4) : 2020.6
11. JSCC中間報告 (Ver.1.5.2) : 2020.11
12. POCT専門委員会HPに報告 (案) 掲示 : 2020.11~12
13. プロジェクト報告書作成 : 2021. 1

# POCTに関する用語(案)の構成

1. はじめに
2. 適用範囲
3. 用語および意味
  - 1) 一般共通用語
  - 2) 測定試料に関わる用語
  - 3) 標準・測定体系に関わる用語
  - 4) 測定に関わる用語
  - 5) 測定値の利用に関わる用語
  - 6) 質管理・質マネジメントに関わる用語
  - 7) 個別検査に関わる用語
  - 8) 情報処理・通信機能に関わる用語
4. 解説
5. 文献

# POCTに関する用語で参考にした主な文書の関係図



# 主な文献一覧

1. 日本臨床検査自動化学会:POCTガイドライン第4版(JJCLA 43(Suppl.1), 2018.)
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. 臨床化学25:126-134, 1996.
3. ISO文書:ISO 17511:2003, ISO 15189:2012, ISO 15197:2015, ISO 22870:2016, ISO TS 22583:2019
4. CLSI文書:POCT 01:2006, POCT 02:2008, POCT 04:2006, POCT 05:2008, POCT 06:2015, POCT 07:2010, POCT 08:2010, POCT 09:2010, POCT 10:2011, POCT 12:2013, POCT 13:2005, POCT 14:2004, POCT 17:2016
5. JIS文書:JIS K 0211:2013, JIS Z 8402-1:1999, JIS Z 8402 -3:1999, JIS Z 8101-2:2015, JIS Z 8103:2019, JIS Z 8002:2006

# ISOの関連文書

- ◎ ISO 17511:2003, 計量学的レーサビリティ
- ◎ ISO 15189:2012,  
臨床検査室—品質と能力に関する要求事項
- ◎ ISO 15197:2013, SMBG
- ◎ ISO 22870:2016,  
POCT—品質と能力に関する要求事項
- ◎ ISO TS 22583:2019,  
POCTの監督者と操作者らのための  
ガイダンス

# POCTに関するCLSI文書(1)

No.	CLSI	タイトル
1	POCT 01:2006	Point-of-care connectivity; Approved standard-2nd Ed (POCの接続機能)
2	POCT 02:2008	Implementation guide of POCT01 for health care providers; Approved guideline(ヘルスケアのためのPOCT実施ガイド)
3	POCT 04:2006	Pont-of-care <i>in vitro</i> diagnostic(IVD) testing ; Approved guideline-2nd Ed(POC用体外診断検査機器)
4	POCT 05:2008	Performance metrics for continuous interstitial glucose monitoring; Approved Guideline (CGMの性能)
5	POCT 06:2015	Effects of different sample types on glucose measurements (血糖測定の測定試料種の影響)
6	POCT 07:2010	Quality management: Approaches to reducing errors at the point of care; Approved guideline. (POCTの過誤を減らすための質管理)
7	POCT 08:2010	Quality practices in noninstrumented point-of-care testing: An instructional manuals and resources for health care workers; Approved guideline (ヘルケア担当者指導マニュアル)



# POCTに関するCLSI文書(2)

No.	CLSI	タイトル
8	POCT 09:2010	<b>Selection criteria for point-of-care testing devices; Approved guideline</b> (POCT機器の選択規準)
9	POCT 10:2011	<b>Physician and nonphysician provider-performed microscopy testing; Approved guideline-2nd Ed</b> (医師および医師以外のスタッフによる鏡検)
10	POCT 12:2013	<b>Point-of-care blood glucose testing in acute and chronic care facilities; Approved guideline-3rd Ed</b> (急性および慢性の医療施設でのPOCによる血糖検査)
11	POCT 13:2005	<b>Glucose monitoring in settings without laboratory support</b> (検査室支援がない血糖モニタリング)
12	POCT 14:2004	<b>Pont-of-care monitoring of anticoagulation therapy; Approved guideline</b> (抗凝固剤治療のPOCモニタリング)
13	POCT 17:2016	<b>Use of Glucose for Critically III Patients, 1st Edition</b> (重症患者のための血糖計の使用, 第1版)

# JISの関連文書

- ◎ JIS K 0211:2013, 分析化学用語(基礎部門)
- ◎ JIS Z 8402-1, 8402 -3 :1999,  
測定方法及び測定結果の精確さ(真度及び  
精度)
- ◎ JIS Z 8101-2:2015, 統計的品質管理用語
- ◎ JIS Z 8103:2000, 計測用語
- ◎ JIS Z 8002:2006, 標準化及び関連活動

# 用語および意味

## 3. 用語および意味

- 1) 一般共通用語
- 2) 測定試料に関わる用語
- 3) 標準・測定体系に関わる用語
- 4) 測定に関わる用語
- 5) 測定値の利用に関わる用語
- 6) 質管理・質マネジメントに関わる用語
- 7) 個別検査に関わる用語
- 8) 情報処理・通信機能に関わる用語

# リストアップした用語数の経過

Ver	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5
1)	51	54	53	53	53
2)	28	34	31	31	31
3)	39	41	41	41	41
4)	80	83	77	77	77
5)	22	23	22	22	22
6)	26	26	25	25	25
7)	86	82	78	77	77
8)	54	54	43	41	42

# 最終案での用語数

3. 用語および意味の数：**合計：368**

1) 一般共通用語：**53**

2) 測定試料に関わる用語：**31**

3) 標準・測定体系に関わる用語：**41**

4) 測定に関わる用語：**77**

5) 測定値の利用に関わる用語：**22**

6) 質管理・質マネジメントに関わる用語：**25**

7) 個別検査に関わる用語：**77**

8) 情報処理・通信機能に関わる用語：**42**

# 用語案および質保証に関するプロジェクトの 閲覧サイトと意見・コメントの提出先

## ★ 閲覧サイト

URL:<http://jscc-jp.gr.jp/?pageid=1156>

日本臨床化学学会HP ⇒ 専門委員会

⇒POCT専門委員会 ⇒プロジェクト報告

より閲覧可能

## ★ 意見・コメントの提出

- ・提出方法:書面

- ・提出先:JSCC POCT専門委員会

E-mail:[jscc\\_project@jscc-jp.gr.jp](mailto:jscc_project@jscc-jp.gr.jp)

- ・期間:2020年11月10日(火)～

2020年12月 9日(水)