

第60回JSCC年次学術集会プロジェクト報告:POCT専門委員会

セッション日時:2020年10月30日(金) 9:00~9:45

セッション会場:第2会場(Zoomを利用したライブ配信)

POCTの質保証に関する技術的要求事項 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)
- 滝野 豊(北陸大学医療保健学部)
- 梅本博仁(検査医学標準物質機構)
- 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。

医療機関における検体検査の精度の確保について

医療機関が自ら検体検査を実施する場合における精度の確保のために設けるべき基準

歯科医療機関、助産所に対しても適用

1	精度の確保に係る責任者の設置（医師または臨床検査技師） ※歯科医療機関の場合、歯科医師または臨床検査技師。助産所の場合、助産師。		
2	精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等の作成 <table border="1"><tr><td><各種標準作業書> 検査機器保守管理標準作業書※¹ 測定標準作業書※²</td><td><各種作業日誌・台帳> 試薬管理台帳 検査機器保守管理作業日誌 測定作業日誌 統計学的精度管理台帳 外部精度管理台帳</td></tr></table>	<各種標準作業書> 検査機器保守管理標準作業書※ ¹ 測定標準作業書※ ²	<各種作業日誌・台帳> 試薬管理台帳 検査機器保守管理作業日誌 測定作業日誌 統計学的精度管理台帳 外部精度管理台帳
<各種標準作業書> 検査機器保守管理標準作業書※ ¹ 測定標準作業書※ ²	<各種作業日誌・台帳> 試薬管理台帳 検査機器保守管理作業日誌 測定作業日誌 統計学的精度管理台帳 外部精度管理台帳		
3	検体検査の精度の確保のために管理者の努めるべき事項 内部精度管理の実施 外部精度管理調査の受検 適切な研修の実施		

※1 検査に用いる検査機器等の保守管理を徹底するために作成される標準作業書

※2 検査・測定担当者の検査手技の画一化を図り、測定者間の較差をなくすために作成される標準作業書

医療法改正等の経緯と検体検査の精度の確保に係る基準について
厚労省
2018年12月1日
施行

- POCTを担当する医療従事者(臨床検査技師以外に医師、看護師、薬剤師、臨床工学士なども含む)全員に対し求められる業務。
- 2.3に示した通り、実務に関する内容(技術的要求事項)が大部分である。

プロジェクトの目的

【目的】

POCTに関連する質保証の方法について、POCTを担当する医療従事者に解り易く内部精度管理（内部質管理）および外部精度評価（外部質評価）の実施方法を解説し、実践するためのガイドラインである。⇒現場で何をすべきかを明記

【プロジェクト期間】

2019年5月 ～ 2021年4月

参考にしたPOCTの質保証に関する主な国際規格・国際学会文書

国際規格・国際学会文書

VIM: 国際計量計測用語)
JCGM 200:2012)

ISO/IEC 17043 (JIS Q
17043:2011): 適合性評価-技
能試験に関する一般的要求
事項

IFCC/EMD/C-AQ:2002, EQAP主催者能力に関
する要求事項

ISO 15189:2012, 検査室の品質と能力

ISO 22870:2016, POCTの品質と能力

ISO DTS 22583:2018, POCTの監督者と操作者

POCTの質保証に関する技術的要求事項

作業経過の概略

1. 素案の作成 (Ver.1.1) : 2019.9
2. 委員会協議 : 構成, 作業手順 : 2019.9
3. 原案の作成 (Ver.1.2) : 2019.11
4. 委員会審議 (コメント提出) : 2019.11末
5. 原案の作成 (Ver.1.3) : 2019.12
6. 委員会審議 (コメント提出) : 2020.1末
7. 原案の作成 (Ver.1.4) : 2020.2
8. 委員会審議 (コメント提出) : 2020.3末
9. 原案の作成 (Ver.1.5) : 2020.4
10. 委員会審議 (コメント提出) 2020.5末
11. 最終案の作成 (Ver.1.6) : 2020.6
12. JSCC中間報告 (Ver.1.6) : 2020.11
13. POCT専門委員会HPに報告 (案) 掲示 : 2020.11~12
14. プロジェクト報告書作成 : 2021. 1

作業経過の概略

1. 素案の作成 (Ver.1.1) : 2019.9
2. 委員会協議 : 構成, 作業手順 : 2019.9
3. 原案の作成 (Ver.1.2) : 2019.11

	委員会審議・コメント
Ver1.2	179
Ver1.4	52
Ver1.4 (JCLS/POC技術委員会)	21

10. 委員会審議 (コメント提出) 2020.5末
11. 最終案の作成 (Ver.1.6) : 2020.6
12. JSCC中間報告 (Ver.1.6) : 2020.11
13. POCT専門委員会HPに報告 (案) 掲示 : 2020.11~12
14. プロジェクト報告書作成 : 2021. 1

1
2 プロジェクト報告案 (Ver.1.6)
3

4 **POCT の質保証に関する技術的要求事項**
5

6 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,
7 三宅 雅文⁷, 桑 克彦⁸
8

9 日本臨床化学会 POCT 専門委員会
10 POCT の質保証に関する技術的要求事項プロジェクト
11

12 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
13 医学標準物質機構, ⁵岐阜大学医学部附属病院検査部, ⁶㈱テクノメディカ方式開発部, ⁷㈱日立ハイ
14 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
15

16 **JSCC Guideline for the requirements for the quality assurance of Point-of-Care Testing (POCT)**
17

18 Project team for the requirements for the quality assurance of Point-of-Care Testing (POCT) .
19 Committee on Point-of-Care Testing, Japan Society of Clinical Chemistry (Chair: Hideaki Shirai)
20

21 Keita Yamashita¹, Hideaki Shirai², Yutaka Takino³, Hirohito Umemoto⁴, Hidekazu Ishida⁵, Hiroki
22 Yamazaki⁶, Masafumi Miyake⁷, Katsuhiko Kuwa⁸
23

24 **Key words** : POCT, 内部質管理, 外部質評価, 質保証, 技術的要求事項
25

プロジェクト報告案の目次

1. はじめに
2. 適用範囲
3. 略語および記号
4. 用語の意味
4.1～4.45

5. 技術的要求事項

- 5.1 要員
- 5.2 施設および環境条件
- 5.3 検査室の器材, 試薬および消耗品
- 5.4 検査前プロセス
- 5.5 検査プロセス
- 5.6 検査プロセスの質の確保
- 5.7 検査後プロセス
- 5.8 結果の報告
- 5.9 結果の報告(リリース)
- 5.10 検査室情報マネジメント

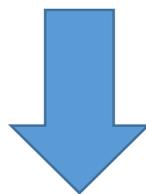
附属書A

検査室間比較プログラムの代替のアプローチ例
近隣施設による検査室間比較プログラム

■文献

2. 適用範囲

本要求事項は、**検査室管理主体が行う**POCTによる質保証に関する要求事項について規定したものである。



本技術的要求事項は臨床検査で用いるPOCTの質保証に関する要求事項について規定したものである。

**現場の医療従事者全体の技術的に必要なことに拡大
医院(クリニック)、在宅医療等の全ての医療機関を適用範囲とした**

Qualityに関する用語の扱い

- ・精度：測定値に関する性能
- ・品質：製品に関する質
- ・臨床検査：ヒトに対する検査

- ・生活の質 (QOL: quality of life)
- ・医療の質 (quality of health care)
- ・検査の質 (quality of clinical laboratory)

略語	英語	用語	
		従来	提案
QC	quality control	精度管理	質管理
IQC	internal quality control	内部精度管理	内部質管理
EQA	external quality assessment	外部精度評価	外部質評価
EQAP	external quality assurance programmes	外部精度評価プログラム	外部質評価プログラム
EQAS	external quality assurance scheme	外部精度評価スキーム	外部質評価スキーム

POCT : point-of-care testing, ポイントオブケア検査 (臨床現場即時検査ともいう)

POCC : POC coordinator, POCコーディネーター

主な用語の意味の例：EQA関係

4.18 外部質評価（外部精度評価）（EQA）

検査の全プロセスの妥当性を判断する目的で、第三者がこれらを確認あるいは評価する方法である。用いる測定試料には対照となる方法で測定された表示値あるいは目標値と臨床目的から設定された許容幅である評価基準を設定する。当該検査室は日常検査の手順にしたがって測定し、得られた測定結果は、評価基準と比較される。

4.19 技能試験（PT）

通常は、国際規格あるいは国内規格などによって認定された測定機関に対して実施される技術評価試験である。測定試料を配布して、当該測定機関の測定結果が、事前に決められた要件（対照となる方法で測定された表示値あるいは目標値との一致性の程度など）を満たしているかどうかを第三者が確認する方法である。

なお、アメリカでは、サーベイに対して技能試験の名称を用いている。これはFDAによる検査室認定がCAPサーベイに参加することを要件の一つとしているためである。CAPサーベイでは、測定試料の目標値と測定結果の評価基準が設定されているのはHbA1cのみであり、その他の測定項目はすべてピアグループ毎（製造販売業者の測定システム別）による集計である。

4.20 外部質評価プログラム（外部精度評価プログラム）（EQA program）

教育的な目的を含めて、検査室の能力の評価を行う仕組み。

4.21 外部質保証プログラム（外部精度保証プログラム）（EQA program）

検査室の能力の評価、測定性能の評価、測定結果の解釈および臨床へのアドバイス、継続的な教育・トレーニングなどのために行われる検査室間プログラム。

主な用語の意味の例：SOP・責任・権限等

4.4 POC コーディネーター(POC coordinator)

検査室について責任と権限をもつ人(含む人々)または POC コーディネーターなどの適切な資格を有する者が以下の責任を負うこと

4.8 質保証 (quality assurance)

本来備わっている特性の集まりが、質要求事項を満たしていることに焦点を合わせた質マネジメント

4.9 評価 (quality assessment)

質要求事項を満たしていることを実証するために行う活動

4.43 標準作業手順書(SOP)

測定の際に必ず守るべき基本的な作業手順について、測定試料の採取から測定結果の報告までの全プロセスについて組織としてまとめた文書

4.44 組織 (organization)

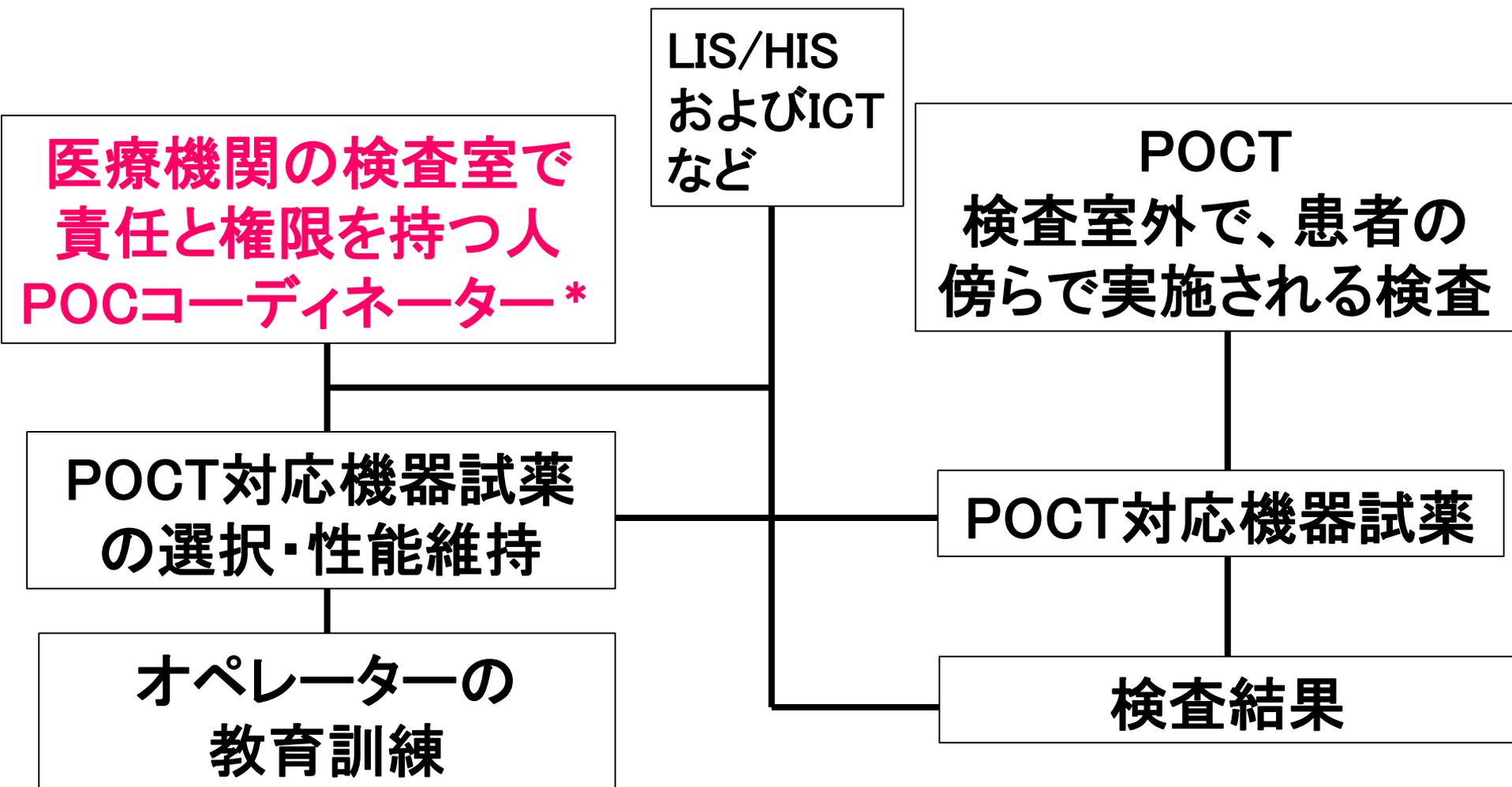
責任、権限および相互関係が取り決められている人々および施設の集まり

4.45 検査室 (clinical laboratory)

医療における診断・治療効果・予後の判定、もしくは健康評価のための情報を提供する目的で、検体検査および生体検査を行う施設

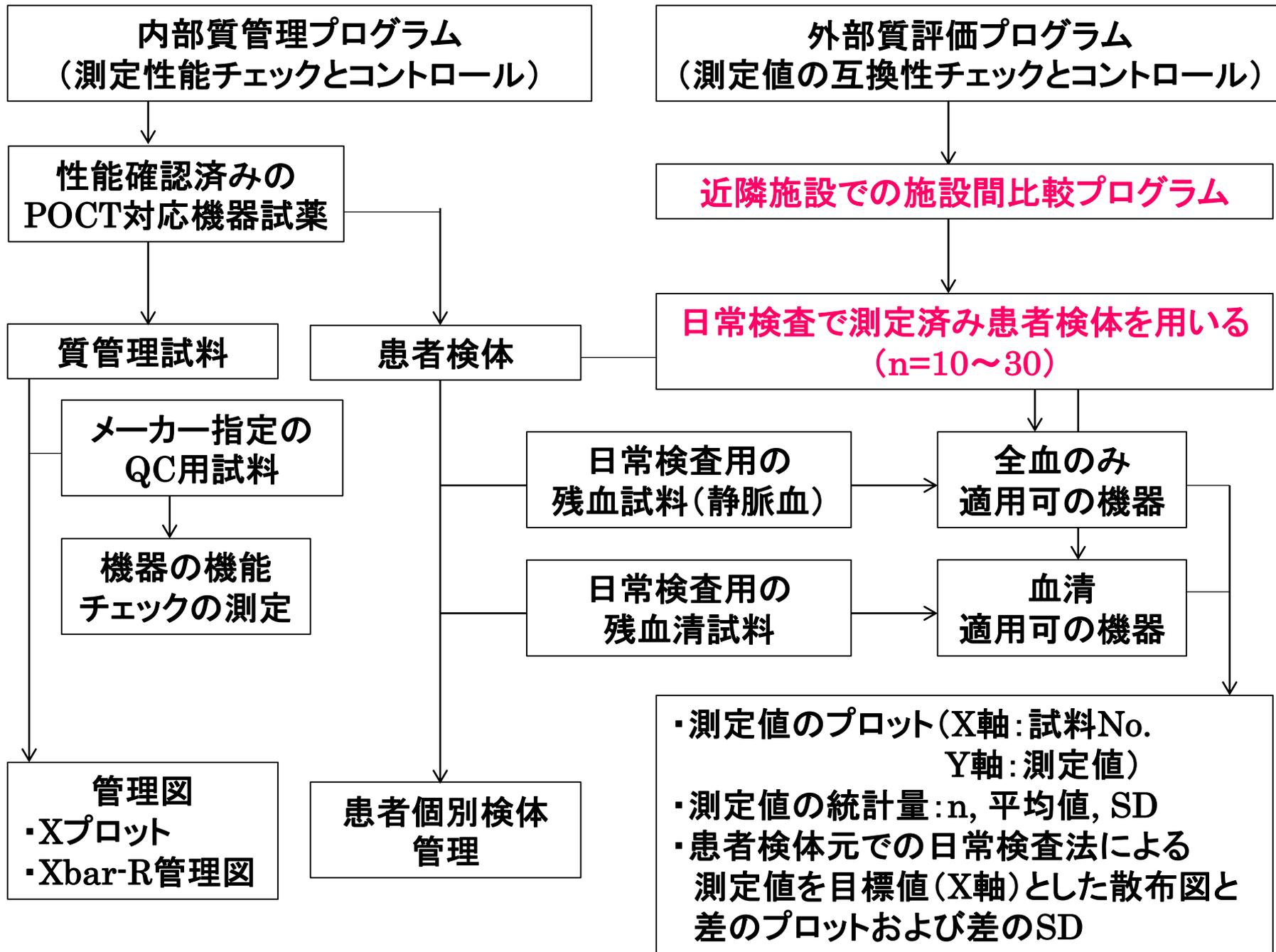
⇒責任と権限をもつもの(検査部部長、クリニックでは院長、組織では検査室管理主体

5.1 要員POCTの実施と検査管理主体及びPOCCの役割



*検査室管理主体なども含む: **仕組みを構築する人**

附属書A: IQCとEQAの関係



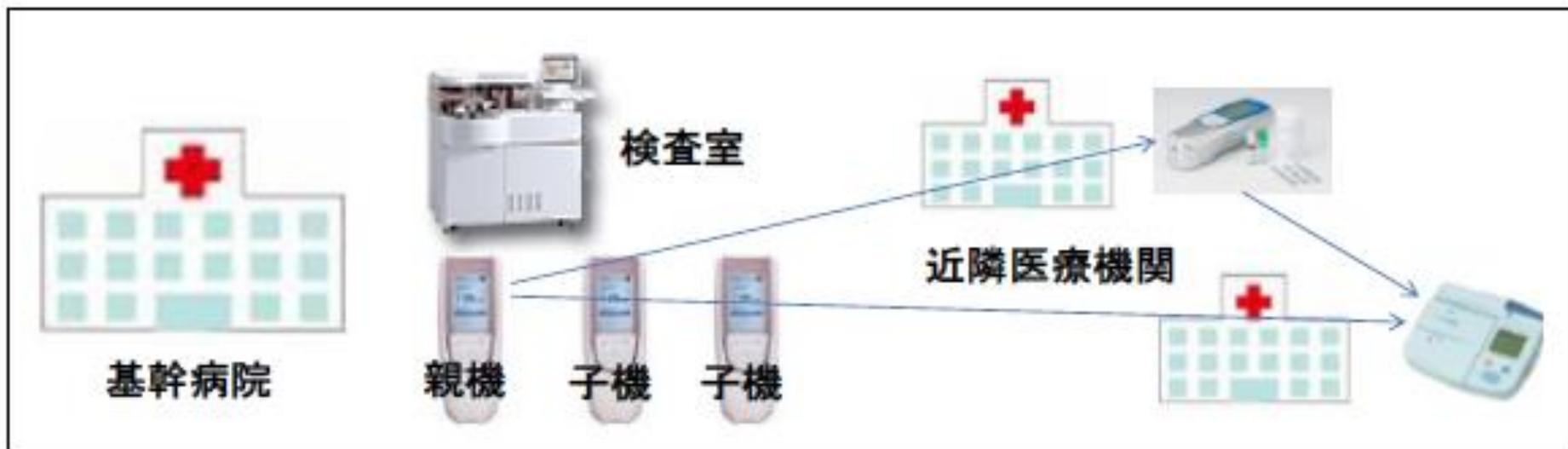


図2 近隣医療機関による検査室間比較プログラムの方法の例（血糖測定器）

昨今のCOVID-19感染症検査のイムノクロマト法POCTの
地域でのサーベランスにも応用

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

- ・期間:2020年11月10日(火)～

2020年12月 9日(水)

POCTの質保証のながれ

簡便・迅速で検査室外で利用が可能
多種多様な検査項目が開発



臨床検査の質保証の法整備(2018)



質保証ついて何をすべきか
(質保証に関する技術的要求事項; 2021)



質保証を実際どのように運用していくか: 新規PJ申請
(検体測定値の妥当性チェックに関する指針; 2022-)
管理の手順・手法などの事例

新規PJ申請: POCTにおける検体測定値の妥当性チェックに関する指針
—POCTの質保証に関する技術的要求事項における結果のレビューについての手順と事例—

代表者	山下 計太(浜松医科大学病院検査部)
委員	石田 秀和(岐阜大学医学部附属病院 検査部)
委員	梅本 博仁((一社)検査医学標準物質機構)
委員	白井秀明(株)エスアールエル横浜ラボ)
委員	滝野 豊(北陸大学医療保健学部)
委員	三宅 雅文(株)日立ハイテクノロジーズ 医用システム第一設計部)
委員	山崎 浩樹(株)テクノメディカ 方式開発部)
委員	戸枝 義博(筑波メディカルセンター病院 臨床検査科)
委員	竹林 史織(浜松医科大学医学部附属病院検査部)
アドバイザー	桑 克彦((一社)臨床検査基準測定機構)
オブザーバー	小林 隆(栄研化学(株) 営業統括部)
オブザーバー	榊 徹(株)エイアンドティー 事業戦略本部)
オブザーバー	浅田 治孝(株)三和化学研究所 製品戦略部ITサポート)
オブザーバー	植田 大輔(アイ・エル・ジャパン(株))
オブザーバー	二川 敬文(株)常光 医療機器開発部)
オブザーバー	増尾 康朗(オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス(株) クリニカルラボラトリー)
オブザーバー	古賀 政之(テルモ(株) ホスピタルカンパニー)
オブザーバー	長谷川 剛(ラジオメーター(株) 製品企画)
オブザーバー	淵上 卓哉(ニプロ(株) 検査商品開発・技術営業部)
オブザーバー	薬師寺 小百合(ロシュ・ダイアグノスティクス(株) LCM部門)
オブザーバー	横山 稔(シーメンス・ヘルスケア・ダイアグノスティクス(株) POC事業部)
オブザーバー	山本 理(ノバ・バイオメディカル(株) 学術部)
オブザーバー	渡邊 一之(日本電子株式会社 医用機器事業部)