

付表1. 一般共通用語

No.	用語	英名	略語	意味	参考文献
1.1	ポイントオブケア	point-of-care	POC	患者を直接取り巻く医療環境。 注1：例として、医療施設のベッドサイド、手術室、救急車および診療所などがある。 注2：医療介護施設、在宅医療、訪問看護および検体測定室も含む。	CLSI POCT02:2008 CLSI POCT08:2010
1.2	ポイントオブケア検査 (臨床現場即時検査)	point-of-care testing (near-patient testing, bedside testing)	POCT	1) 検査室外で、患者の近くまたは傍らで実施する検査であり、その結果により患者のケアを変更させる可能性がある。 2) 検査室外で、一般的に患者の近くまたはその場所で行われる検査。 なお、教育・訓練を受けた検査室以外のスタッフも実施者となる。 注：代替用語には、患者に近い検査、代替場所の検査、ベッドサイド検査が含まれる。また、分散検査、患者中心の検査、サテライト検査、周辺検査および診療現場検査ともいう。	CLSI POCT14:2004 CLSI POCT02:2008 CLSI POCT07:2010 CLSI POCT08:2010 ISO 15189:2012 ISO 22870:2016 CLSI POCT04:2016 CLSI POCT17:2016 JJCLA 43(Suppl. 1), 2018. ISO TS 22583:2019 CLSI POCT13:2018
1.3	ポイントオブケア検査 対応機器・試薬 (POCT対応機器・試薬)	point-of-care testing device	POCD	臨床的な観察および/または記録するために患者のベッドサイドかそれに近い場所で使用される機器・試薬。 注1：例として、検査カートリッジ（尿妊娠検査用）、検査ストリップ（尿検査用ディップスティック、迅速連鎖球菌キットなど）が含まれる。 注2：生化学検査などを実行する機器、外部で測定された結果から測定値を計算する機器または他の手順で測定された値を単に記録する機器も含む。 注3：SMBGなど個人が治療のモニタリングに用いる機器・試薬も含む。ただし、日本ではSMBGは含まないとしている（日本医療検査科学会）。	CLSI POCT01:2006 CLSI POCT02:2008 CLSI POCT08:2010 CLSI POCT17:2016 CLSI POCT13:2018 JJCLA 43(Suppl. 1), 2018.
1.4	ポイントオブケアコーディネーター (POCコーディネーター)	point-of-care coordinator	POCC	施設のポイントオブケア検査について、POCT対応機器・試薬の選択、標準作業手順書（SOP）の作成、性能確認・保守管理、オペレーターの教育訓練・質管理物質による管理および検査結果の質を確保する全体的な責任を担う人。	CLSI POCT01:2006 CLSI POCT02:2008 CLSI POCT07:2010 CLSI POCT08:2010 JJCLA 43(Suppl. 1), 2018.
1.5	スペシャリスト	specialist		臨床検査について教育を受け、検査法の内容・性能評価、検査の実施ができ、検査の質管理に関して幅広い経験と見識を持つ人。	CLSI POCT08-A:2010

1.6	オペレーター	operator		ポイントオブケア検査の実施を許可された人。	CLSI POCT07:2010 CLSI POCT09:2010 CLSI POCT12:2013 CLSI POCT13:2018
1.7	データマネージャー	data manager		通常、POCデータの収集とデータの保存、データの通信、QA/QCおよびその他のPOCT対応機器・試薬とデータ管理機能を提供する観察レビューアー。 注：これらの機能に加えて、データマネージャーは通常、特定の機器またはPOCユーザーのニーズに合わせて調整された他のアプリケーションまたはサービス（オペレーターの管理、試薬ロット番号/使用期限、規制順守のレポートなど）を提供する。	CLSI POCT01:2006 CLSI POCT02:2008
1.8	観測	observation		POCTの結果とそれに関連するすべての情報。	CLSI POCT02:2008
1.9	観察受信者	observation recipient		観察受信者は、医療機関内でPOCの検査結果および検査指示情報を管理するサービスを提供するコンピューターシステム。 注：現在のポイントオブケア情報管理ソリューションでは、この機能は臨床検査情報システム(LIS)、病院情報システム(HIS)、およびPOCの結果の最終リポジトリとして運用する他のシステムによって実行される。	CLSI POCT01:2006
1.10	観測レビューアー	observation reviewer		検査結果、質管理データをサポートするコンピューター。 注：観察レビューアーはデータマネージャーとも呼ばれ、POCT対応機器・試薬と最終的な観察受信者コンピューター（LIS、HISまたはPOCの結果の永続的な保存と検索のための他のデータベース）の間にあるコンピューター。	CLSI POCT01:2006 CLSI POCT02:2008
1.11	臨床検査室	clinical laboratory (medical laboratory)		ヒト由来の材料について生物学的、微生物学的、免疫学的、化学的、免疫学的、生物物理学的、細胞学的、病理学的などの検査を疾病の診断、予防、治療のため、若しくは健康評価のために情報を提供する目的で行う施設であり、また検査結果の解釈や追加検査に関するすべての面からのコンサルタントアドバイザーサービスを提供することもある。 注1：これらの検査には、さまざまな物質または微生物の有無を判断、測定または説明する手順も含む。試料を収集または準備する施設または郵送や配送センターとして機能する施設は、より大きな検査室のネットワークまたはシステムの一部である場合があるが、臨床検査室とは見なされない。 注2：医学検査室という用語が使用されることもある。	CLSI POCT07:2010 ISO 15189:2012
1.12	中央検査室	central laboratory		中央が意味するものを概念化するために選択された用語で、コアまたはPOC環境と区別するための主要な臨床検査室。 注：臨床検査室を参照。	CLSI POCT07:2010

1.13	検査サイト	testing site/site		検査が実施される場所.	CLSI POCT14:2004 CLSI POCT04:2016
1.14	検査	examination		ある属性の値または特性を決定することを目的とした一連の作業. 注：この中で試験, アッセイ, 分析などの用語は検査に置き換えられた. その後, 事前検査と事後検査が, 検査前プロセスと検査後プロセスに変更された.	CLSI POCT07:2010 CLSI POCT10:2011 ISO 15189:2012
1.15	二次的	ancillary		付随的または補助的なアクション (検査など) または場所 (サイトなど) .	CLSI POCT04:2016
1.16	プロセス	process		インプットをアウトプットに変換する, 相互に関連するまたは相互に作用する一連の活動. 注：プロセスのインプットは, 通常, 他のプロセスからのアウトプットである.	CLSI POCT05:2008 ISO 15189:2012
1.17	検査前プロセス	pre-examination process (preanalytical phase)		臨床医による依頼から始まる経時的なプロセスで, 検査依頼, 患者の準備および識別, 一次サンプル (試料) の採取, および検査室への搬送や検査室内での搬送を含み, 測定が始まる時に終了する.	CLSI POCT08:010 CLSI POCT10:2011 ISO 15189:2012
1.18	検査プロセス	examination process (analytical phase)		測定の実施を含む技術プロセスと患者試料の検査を含むデータを出すために設計された検査手順の定義されたステップの実行.	CLSI POCT10:2011
1.19	検査後プロセス	post-examination process (postanalytical phase)		検査結果のレビュー, 検査結果の書式化 (紙または電子医療記録), 医療提供者への結果の報告と報告結果の保持, 検査結果の臨床的利用, 臨床材料の保存および廃棄.	CLSI POCT08:2010 ISO 15189:2012
1.20	所要時間	turnaround time	TAT	検査前プロセス, 検査プロセス, 検査後プロセス間の2つの特定のポイント間の経過時間. 通常は, 検査室での検体受付から結果の報告までの時間.	ISO 15189:2012
1.21	トータル所要時間/治療開始時間	total turnaround time/therapeutic turnaround time	TTAT	医師による検査の指示から検査結果によって行動するまでの時間.	CLSI POCT04:2016
1.22	測定手順	measurement procedure		測定モデルに基づいており, 測定結果を得るための計算を含む, 1つ以上の測定原理および特定の測定方法による測定に関する詳細な記載.	CLSI POCT05:2008 CLSI POCT06:2015 CLSI POCT04:2016
1.23	標準作業手順書	standard operating procedure	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.	ISO 15189:2012 ISO TS 22583:2019

1.24	手順マニュアル	procedure manual		検査の実施に必要な測定手順, 測定試料およびその他の情報を含むハンドブック.	CLSI POCT04:2016
1.25	インフォームドコンセント	informed consent	IC	特定の医療処置, 参加の決定に関連する処置のすべての側面を通知された後に人が自発的に参加する意思の確認をするプロセス. 注: インフォームドコンセントは, 書面、署名済み, 日付付きのインフォームドコンセントフォームによって文書化される.	CLSI POCT12:2013
1.26	力量 (能力)	competence (competency)		知識および技能を適用するための実証された能力.	CLSI POCT10:2011 CLSI POCT12:2013 CLSI POCT17:2016 ISO TS 22583:2019 CLSI POCT13:2018
1.27	力量評価	competency assessment		検体の採取から結果の報告まで, 検査のすべての側面を含む検査を実行する個人の能力の評価.	CLSI POCT14:2004 CLSI POCT04:2016
1.28	力量試験 (力量評価)	competency testing		検査の実施と結果の判断の能力を評価すること. 注: これには, 検体収集から結果報告まで, 検査のすべての側面が含まれる. 通常, 濃度などが既知の検体で行われる.	CLSI POCT08:2010 CLSI POCT04:2016
1.29	認定	accreditation		学術団体などの権威ある機関が, 組織が特定のタスク (課題, 任務または職務) を実施する能力を有するという正式な承認を与える手順.	CLSI POCT10:2011 ISO 15189:2012
1.30	認可	authorization		施設内でPOCTを実施するための資格要件を満たしている人を認定すること. 例: POC血糖検査の実施者.	CLSI POCT12:2013
1.31	検査部長	laboratory director		検査室に対する責任と権限を有する人. 注1: 検査室検査の質と適切性について最終的な責任を負う. 注2: 資格とトレーニングに関して, 国, 地方, および地域の規制が適用されることがある.	CLSI POCT08:2010 ISO 15189:2012 CLSI POCT12:2013 CLSI POCT17:2016
1.32	検査室管理主体	laboratory management		検査室の活動を指揮し, 管理する人 (人々) 注: 「検査室管理主体」は, 「トップマネジメント」と同意語である.	ISO 15189:2012 ISO 9000:2005
1.33	医療提供者	health care provider		患者へのヘルスケアの提供を許可された個人. 注: 医師, 看護師, 薬剤師, 臨床検査技師などの医療技術専門家または自己モニタリング患者に指示を与える適切なアシスタントなどの個人.	CLSI POCT08:2010
1.34	顧客	customer		製品またはサービスを受け取る組織または個人. 注: POCTの場合, 患者は顧客と見なされ, 医師, POCTオペレーターなどは内部顧客と見なされる場合がある.	CLSI POCT07:2010

1.35	不適合	nonconformity		要求事項を満たしていないこと。 注：他の多用される用語には、アクシデント、インシデント、エラー（過失）、オカレンス（事故）、有害事象および事象がある。	CLSI POCT07:2010 ISO 15189:2012
1.36	是正処置	corrective action		検出された不適合またはその他の望ましくない原因を除去するアクション状況。 注1：不適合の原因は複数ある場合がある。 注2：再発を防ぐために是正処置が取られ、発生を防ぐために予防措置が取られる。 注3：是正と是正処置には区別がある。是正は不適合を削除すること。是正処置は不適合の原因を取り除くことである。	CLSI POCT07:2010 CLSI POCT09:2010
1.37	結果の自動選択 および自動報告	automated selection and reporting of results		患者の検査結果が、臨床検査情報システム(LIS)に伝送され、検査室が定義した許容基準と比較され、定義された基準内の結果が追加の調査・調整なしに自動的に患者報告書様式中に組み込まれるプロセス。	ISO 15189:2012
1.38	干渉効果	interference effect		測定結果を誤って変動させてしまう物質またはプロセスが生むときに発生する測定への影響 注1：干渉は重大な場合がある。 注2：干渉物質は、内因性（脂質、たんぱく質、抗体など、患者の試料に自然に見られる物質）または外因性（薬物、毒など患者の試料に自然に見られない物質）である可能性がある。 注3：最も一般的な干渉効果は、溶血（赤血球の破裂とその内容物の周囲の液体（血漿/血清など）への放出）、黄疸（高ビリルビンによる黄色または緑色の色素のため）および脂血症（血液中の異常に高い脂質濃度、特徴的には、血漿は脂肪の存在により白色または乳白色に見える場合がある）。 注4：採血管には添加成分が含まれていることが多いため、採血管の種類によっても検査に干渉が生じる可能性がある。	ISO TS 22583:2019
1.39	マトリックス	matrix		試料中の測定種以外の主要共存成分。	JIS K 0211:2013
1.40	マトリックス効果	matrix effect		測定対象量以外の試料の特性が、当該の測定法による測定対象量の測定に影響し、それによってその測定値に影響を与える。	CLSI POCT05:2008 CLSI POCT07:2010 JIS K 0211:2013 CLSI POCT06:2015
1.41	バイオハザード	biohazard		人間または環境への危険性を孕む生物学的物質または状態。	CLSI POCT10:2011 CLSI POCT04:2016
1.42	クリーニング	cleaning		可視または非可視のあらゆる種類の汚染を除去するプロセス。	CLSI POCT13:2018

1.43	事象	occurrence		役務の定まった方針, プロセスまたは手順に適合しない何かが発生すること. 他に多用される用語としては, 事故, 有害事象, エラー, 出来事, インシデント, 不適合などがある.	CLSI POCT07:2010
1.44	使用エラー	use error		製造業者が意図したものまたは医療機器のオペレーターが予想したものに対する異常な医療機器の応答をもたらす作動的または不作為的操作.	CLSI POCT13:2018
1.45	リスク	risk		危害を引き起こす可能性のある危険の発生率と危害の程度.	CLSI POCT02:2008
1.46	重大なリスク結果	critical risk result		重大なリスクを示す定量的, 半定量的または定性的結果. これらの結果は, 緊急の臨床評価と医療介入をするために, 責任者に迅速に伝達される必要がある.	CLSI POCT04:2016
1.47	センチネルイベント	sentinel event		死亡または重大な身体的または精神的傷害を伴う予期せぬ出来事またはそのリスク. 注1: 重傷には, 特に四肢または機能の喪失が含まれる. 注2: 「またはそのリスク」という語句には, 高い確率で再発が深刻で有害な結果をもたらすプロセスの変動が含まれる. 注3: このようなイベントは, 即座の調査と対応の必要性を示すため, 「センチネル」と呼ばれる.	CLSI POCT07:2010
1.48	有害事象	adverse event		病院, クリニック, またはその他の医療施設の管轄内で提供されるケアまたはサービスに直接関連し発生する厄介な出来事, 医療事故, 医原性損傷. 注: 有害事象は, 作為または不作為の行為に起因する可能性がある (例えば, 間違った薬の投与, タイムリーな診断あるいは適切な治療的介入の失敗, 治療の逆結果あるいは反対の結果).	CLSI POCT12-A3:2013
1.49	安全データシート	safety data sheet	SDS	詳細な危険有害性と予防情報を提供する技術情報. 注: この安全性 (セイフティ) 情報は, 規制要件に従って有害化学物質のサプライヤーによって提供され, 毒性, 健康被害, 物理的特性, 火災, 保管, 流出を含む反応性データおよび取り扱いの注意事項などに関連している. なお, 以前は"material safety data sheet"であった.	CLSI POCT08:2010
1.50	重大な障害	critical failure		危険を引き起こす可能性のある障害.	CLSI POCT07:2010
1.51	消毒	disinfection		すべての病原性微生物 (細菌孢子など) を必ずしも殺したりせずに除去するプロセス.	CLSI POCT13:2018
1.52	消毒剤	disinfectant		無生物の表面を消毒できる薬剤. 例: 医療機器の表面.	CLSI POCT13:2018

1.53	国際標準化機構	International Organization for Standardization	ISO	<p>物資およびサービスの国際交換を容易にし、知的、科学的、技術的および経済的活動分野における国際間の協力を助長するための標準化およびその関連活動の発展開発を図るための国際機関。</p> <p>注1：電気および電子技術の標準化は、国際電気標準会議(IEC)が担当。</p> <p>注2：スイスのジュネーブに中央事務局を置く。</p> <p>注3：国ごとに1人のメンバーで構成される国家標準化機関のネットワーク。</p>	CLSI POCT02:2008
------	---------	--	-----	---	------------------

付表2. 測定試料に関わる用語

No.	用語	英名	略語	意味	参考文献
2.1	患者	patient		<p>検査を受ける個人。</p> <p>注1：一貫性を保つために患者という用語を使用している。</p> <p>注2：検査を受けた個人は進行中の疾患を持たない可能性があるため、そのような患者ではない可能性があることに注意する必要がある。彼らは、地域のスクリーニング、雇用前検査、性能の評価など医療を受ける以外の理由で検査されているクライアントまたは従業員である可能性もある。</p>	ISO TS 22583:2019
2.2	一次サンプル（一次試料） 臨床検体	primary sample specimen		<p>一つ以上の量または特性の検査、探究、分析のために採取された体液、呼気、毛髪または組織の分離された部分で、検体全体を反映すると想定されるもの。</p> <p>注1：Global Harmonization Task Force (GHTF) は、「臨床検体」を使用している。その意味は、臨床検査室での検査を意図した生体起源のサンプル（試料）である。</p> <p>注2：ISO および CEN 文書中で臨床検体は、「人体に由来する生物サンプル（試料）」として定義している。</p> <p>注3：国によっては、用語「臨床検体」は、一次サンプル（試料）（または小分けサンプル（試料））のかわりに使用され、検査室へ送付または検査室が受取るために準備され、検査への利用を意図したサンプル（試料）である。</p>	ISO 15189:2012
2.3	試料	sample		<p>一次試料から分取された1つ以上の部分。</p> <p>例：血液から採取した血清。</p>	CLSI POCT14:2004 CLSI POCT08:2010 ISO 15189:2012 CLSI POCT06:2015
2.4	検体（患者）	specimen (patient)		<p>全体の特性を決定するために、1つまたは複数の量または特性の検査、臨床研究、または測定のために採取された体液または組織の個別の部分。</p> <p>注：検体という用語は、米国でよく使用される。</p>	CLSI POCT05:2008 CLSI POCT06:2015 CLSI POCT17:2016

2.5	(統計に用いる) サンプル	sample		システムから取得され、システムに関する情報を提供することを目的とした1つ以上の部分。多くの場合、システムまたはその生産に関する決定の基礎として機能する。	CLSI POCT05:2008
2.6	血液	blood		血漿、浮遊細胞、栄養素および代謝産物などからなる身体の循環血管内成分。 注：この用語は抗凝固処理されていない新鮮な全血をいうことがある。	CLSI POCT04:2016 CLSI POCT13:2018
2.7	血液検体	blood specimen		全体の特性を決定するために1つまたは複数の量または特性の検査、臨床研究または測定のために採取された血液の個別の部分。	CLSI POCT14:2004 CLSI POCT17:2016 CLSI POCT13:2018
2.8	血液検体, 動脈	blood specimen, arterial		動脈穿刺または個々の動脈ライン、カテーテルまたは体外回路から得られた血液。	CLSI POCT17:2016 CLSI POCT13:2018
2.9	血液検体, 毛細血管	blood specimen, capillary		多くの場合、指先を刺すことによって得られる、細動脈と細静脈を接続する微小血管のいずれかに穴を開けた後に収集された血液;毛細血管血は、通常、抗凝固剤や防腐剤などの添加物なしで収集されるため、本質的に不安定。	CLSI POCT17:2016 CLSI POCT13:2018
2.10	血液検体, 静脈	blood specimen, venous		通常は針と注射器またはその他の採取器具で静脈を直接穿刺した後に採取された血液。 注1：静脈血は、抗凝固剤や防腐剤などの添加物なしで収集される場合があり、この場合は、本質的に不安定になる。 注2：静脈血は、特定の成分を安定化する目的で、添加物または保存料を含む容器に収集することもできる。	CLSI POCT17:2016 CLSI POCT13:2018
2.11	全血	whole blood		すべての細胞および血漿成分を含む血液。 注：栄養素の添加の有無にかかわらず、抗凝固剤入りの採血管で採取される場合、指先試料から直接得られる場合もある。	CLSI POCT14:2004 CLSI POCT04:2016 CLSI POCT17:2016 CLSI POCT13:2018
2.12	全血相当量	whole blood equivalent		全血グルコース測定システム（全血血糖計）から得られた血糖濃度値は、同じ試料について、検査室の自動分析装置で測定された測定値と同等であること。	CLSI POCT12:2013
2.13	ネイティブ全血	native whole blood		抗凝固剤などの添加物が添加されていないシリンジまたはチューブに引き込まれた血液。	CLSI POCT14:2004



2.14	血漿	plasma		<i>in vitro</i> では、細胞を含まない抗凝固剤で処理された全血の液体部分。 注：凝固を防ぐための化学物質または抗凝固剤を加えた場合、血液試料は遠心分離によって細胞成分と血漿上清に分離する。	CLSI POCT14:2004 CLSI POCT04:2016 CLSI POCT13:2018
2.15	血漿同等値（結果）	plasma equivalent (result)		全血血糖計による血糖値が、当該全血から得られた血漿試料について、検査室の自動分析装置で測定された測定値と同等になるように校正して得た濃度。 注：名目上の（43％）ヘマトクリットでは、この値は全血濃度よりも約11％高くなる。	CLSI POCT12:2013
2.16	血清	serum		抗凝固剤を使用しないで採血管採取された全血が、凝固した後に残っている液体成分。	CLSI POCT04:2016
2.17	代替部位による検査	alternate site testing		血糖モニタリング用として指先以外の解剖学的部位、すなわち前腕、上腕、大腿、ふくらはぎまたは手の掌からのサンプリング。	CLSI POCT13:2018
2.18	溶血	hemolysis		血液中の赤血球の崩壊。これにより、細胞からヘモグロビンおよび内容物が漏出する。 注：溶血は、ある種の検査に干渉する。	CLSI POCT04:2016
2.19	脂血症	lipemia		血液中の脂肪または脂質が多すぎる状態。 注：脂血症の血清試料は乳白色で混濁しており、誤った結果が生じる可能性がある。	CLSI POCT04:2016
2.20	間質液	interstitial fluid		体の細胞の間にある液体で、体の液体環境を表す。	CLSI POCT13:2018
2.21	灌流	perfusion		血流の存在。	CLSI POCT11:2011
2.22	人畜共通	zoonotic		主に動物に影響を与えるが、人間に感染する可能性のある病気または寄生虫。	CLSI POCT10:2011
2.23	外部寄生虫	ectoparasite		外部に生息する寄生虫。 例：シラミ、癬、ツツガムシおよび皮膚糸状菌が含まれる。	CLSI POCT10:2011
2.24	手指衛生	hand hygiene		石鹸と水または石鹸溶液で手を洗うことによるまたは水を含まない抗菌手指擦り（例：アルコールまたはクロルヘキシジンベースの手指擦り）の適用による手のクレンジングの動作。 注：正しく実行すると、手指衛生により微生物が減少する。	CLSI POCT04:2016

2.25	ランセット (穿刺器具)	lancet (lancing device)		毛細血管の血液検体を採取するための鋭利な針状デバイス. これらの機器は, 個人または複数の患者での単回または複数回の使用を目的とすることができる. 使用目的は, 使用説明書で指定する必要がある. 注: 穿刺器具が個人または複数の患者での複数の使用を目的としている場合, オペレーターは使用と使用の間の適切な消毒の要件に関する使用説明書を参照する必要がある.	CLSI POCT04:2016 CLSI POCT13:2018
2.26	皮膚穿刺	skin puncture		検査用血液の採取のために, 針またはランセットで皮膚を刺すこと.	CLSI POCT04:2016
2.27	静脈穿刺	venipuncture		静脈から血液試料を採取する手順.	CLSI POCT14:2004 CLSI POCT04:2016
2.28	動脈穿刺	arterial puncture		動脈から血液サンプルを採取する手順. 注: この血液は「動脈血」と呼ばれる.	CLSI POCT04:2016
2.29	間接接触感染	indirect contact transmission		汚染された中間物体または人を介したある患者から別の患者への感染因子の移動.	CLSI POCT04:2016
2.30	医療廃棄物	medical waste		管轄権を有する当局によって規制されている感染性廃棄物の流れの一部であり, 何らかの除染処理が必要な場合がある.	CLSI POCT10:2011
2.31	感染性廃棄物	infectious waste		十分な病原性と量の病原体を含む, または含むと考えられる廃棄物. そのため, 感受性のある宿主による廃棄物への曝露 (例えば吸入または経皮的損傷) は, 伝染病を引き起こす可能性がある. 注1: 日本での医療廃棄物には, 廃棄物処理法上の「感染性廃棄物」といい, 「特別管理廃棄物」に区分される. 注2: 米国の感染性廃棄物には, 規制医療廃棄物 (労働安全衛生局による血液由来病原体規則に基づく定義), および規制医療廃棄物の「未使用の鋭利物」以外のすべてのカテゴリー (一部の州で採用されている, 1988年の医療廃棄物追跡法で定義) も含まれる. この廃棄物は, 「医療廃棄物」, 「バイオハザード廃棄物」, 「レッドバッグ廃棄物」, 「規制医療廃棄物」とも呼ばれる.	CLSI POCT10:2011

付表3. 標準・測定体系に関わる用語

No.	用語	英名	略語	意味	参考文献
3.1	測定標準、 エタロン	measurement standard, etalon		基準として用いるために, ある単位またはある量の値を定義, 実現, 保存または再現することを意図した計器, 実量器, 標準物質または測定系.	JIS Z 8103:2019

3.2	測定	measurement		数量に合理的に起因すると考えられる1つ以上の数量値を実験的に取得するプロセス.	JCGM 200:2012 JIS Z 8103:2019
3.3	計量	metrology		公的に取り決めた測定標準を基礎とする測定.	JIS Z 8103:2019
3.4	計量学的トレーサビリティ	metrological traceability		不確かさがすべて表記された, 切れ目のない比較の連鎖を通じて, 通常は国際単位系 (SI) で表される国家標準または国際標準に関連付けられる測定結果または標準物質の特性値の性質.	JIS K 0211:2013 CLSI POCT05:2008
3.5	測定体系	measurement system		SIトレーサブルでない場合の試料と操作法で組立てた階層構造.	臨床化学25:126-134, 1996.
3.6	トレーサビリティ	traceability		切れ目のない比較の連鎖によって, 決められた基準に結びつけられ得る結果. 注: 下位の階層から上位の階層へ合わせること (traceability) と上位から下位へ伝達する伝達性 (transferability) を合わせてトレーサビリティという.	JIS K 0211:2013 JIS Z 8103:2019
3.7	基準測定操作法	reference measurement procedure	RMP	同じ種類の量の測定標準に関係することなく測定結果を得るために用いる最高位の測定手順.	JIS K 0211:2013
3.8	実用基準測定操作法	working reference measurement procedure		基準測定操作法に次ぐ測定法で, 実用上の基準の測定値を得る. 実用標準物質の値付け, 実試料の真度を評価する場合に用いる.	JIS K 0211:2013
3.9	勧告法	recommended method		国際機関や学術団体などにより使用目的を限定して定められた測定法. 注: IFCC primary reference procedureは, IFCCが定めた血清酵素活性測定法で, 測定温度を37°Cで実施する勧告法.	臨床化学25:126-134, 1996. Clin Chem Lab Med 40:631-634, 2002
3.10	製造業者自社推奨測定操作法	manufacturer's selected measurement procedure		計量学的トレーサビリティにおいて, 上位の認証標準物質で校正される測定システムで, 製造業者社実用校正物質の値決めに用いる.	ISO 17511:2003
3.11	製造業者社内標準測定操作法	manufacturer's standing measurement procedure		計量学的トレーサビリティにおいて, 上位の認証標準物質で校正される測定システムで, 製造業者社製品校正物質の値決めに用いる.	ISO 17511:2003
3.12	日常測定操作法	routine measurement procedure		臨床検体などの日常試料を測定するための測定システム. 注: 計量学的トレーサビリティにおいては, 上位の製造業者社製品校正物質で校正される測定システム. 例: POCT対応機器・試薬.	ISO 17511:2003

3.13	参照値	reference value		比較のために容認された基準として役立つ値で、基準測定操作法（RMP）に次ぐ測定法あるいはRMPが設定できない場合は、国際あるいは国内外の学協会や特定の権威ある機関などの専門家集団による取り決めにより設定される測定値。	JIS K 0211:2013
3.14	（採択された）参照値	accepted reference value		次のようにして得られた、比較のために容認された基準として役立つ値。 a) 科学的原理に基づく理論値または確定値。 b) ある国家または国際機関の実験研究に基づく付与値または認証値。 c) 科学又は技術集団の主催する共同実験研究に基づく合意値又は認証値。 d) a), b), c)のいずれにも拠ることができないときは、その量の期待値、すなわち観測値の分布の平均値。	JIS Z 8402-1:1999 JIS Z 8101-2:2015
3.15	許容参照値	accepted reference value		比較のための合意された参照として機能し、科学的原理に基づいた理論的または確立された値として導き出される最高の計量順序の標準（例えば、同位体希釈ガスクロマトグラフィー/質量分析）にトレーサブルな値。国内または国際的な組織の実験的作業に基づいて割り当てられた値。または共同に基づくコンセンサス値。	CLSI POCT13:2018
3.16	指定比較法	designated comparison method	DCM	学協会により定められた参照法（reference method）で、実試料測定のための校正基準に用いる常用参照標準物質の認証値の決定や患者検体などの実試料の比較対照値の設定に用いる。	臨床化学48:49-63, 2019.
3.17	比較対照法	comparison method		日常検査法の測定性能を比較する時に対照として用いる測定法の総称。	臨床化学48:49-63, 2019.
3.18	標準物質	reference material	RM	指定された性質に関して十分に均質、かつ安定であり、測定または名義的性質の検査において、意図する用途に適していることが立証されている物質。	JIS K 0211:2013 JIS Z 8103:2019
3.19	一次標準	primary standard		一次基準測定操作法、または人為的に慣例として選択されたものを用いて確立した測定標準。	CLSI POCT05:2008 JCGM 200:2012 JIS Z 8103:2019
3.20	二次標準	secondary standard		同種の量に対して一次標準を用いた校正により確立された測定標準。	CLSI POCT05:2008 JCGM 200:2012 JIS Z 8103:2019
3.21	常用参照標準物質	reference measurement standard/reference standard		計量学的トレーサビリティの連鎖図において、二次基準測定操作法あるいは指定比較法（DCM）により認証値が確定した実試料系の標準物質。 注：血清をベースとした実試料系の標準物質を血清標準物質という。	JCGM 200:2012 JIS Z 8103:2019

3.22	実用標準物質	working reference material		トレーサビリティ上のより上位の標準物質との比較によって特性値が付与され、測定・計測の現場で実用標準として用いる物質。	JIS K 0211:2013 JIS Z 8103:2019
3.23	組成標準物質	matrix reference material		マトリックス中のある測定対象量が定められた不確かさによって確定した標準物質。	JIS K 0211:2013
3.24	血清標準物質	serum reference material		組成として性状を確定した血清を用いて、その測定対象量を基準測定操作法あるいは実用基準測定操作法により決定した標準物質。	JIS K 0211:2013
3.25	認証標準物質	certified reference material	CRM	認証書の付いた標準物質で、一つ以上の特性値が、その特性値を表す単位を正確な実現（現示）へのトレーサビリティが確立された手順によって認証され、各認証値にはある表記された信頼水準での不確かさが付いている標準物質。 注：認証標準物質の指定された量の値には、付随する測定不確かさを伴った計量学的トレーサビリティが必要となる。	JIS K 0211:2013 JIS Z 8103:2019
3.26	認証値	certified value		標準物質の特性または組成などの特性値を認証機関が必要な不確かさで確定し、文書によって証明している値。	JIS K 0211:2013
3.27	認証書	certificate		一つ以上の特性値およびその不確かさが記載され、それらの妥当性及びトレーサビリティを確保するために必要な手順が行われていることを確認している認証標準物質に付いている文書。	JIS K 0211:2013
3.28	標準液	standard solution		特性値は必要、かつ十分な程度で確定されている測定の際の標準となる溶液。	JIS K 0211:2013
3.29	製造業者実用校正物質	manufacturer's working calibrator		計量学的トレーサビリティにおいて、製造業者社自社推奨測定操作法で値決めをした校正物質。	ISO 17511:2003
3.30	製造業者製品校正物質 (キャリブレーター)	manufacturer's product calibrator (calibrator)		計量学的トレーサビリティにおいて、製造業者社社内標準測定操作法で値決めをした校正物質。	ISO 17511:2003
3.31	キャリブレーター	calibrator		測定手順の校正、目盛り付けまたは調整に使用され、既知の定量的/定性特性（濃度、活性、強度、反応性など）を備えた材料（溶液など）または機器。 注1：キャリブレーターの測定対象量は既知。 注2：異なる量または検体のキャリブレーターを使用して、ある範囲にわたって量/応答の「曲線」を確立できる。	CLSI POCT04:2016

3.32	測定不確かさ	measurement uncertainty		<p>測定の結果に関連して、合理的に測定対象物質に結び付けられ得る値のばらつきを特徴づけるパラメーターである。測定値の信頼性を総合的に評価する指標としての表示は、認証標準物質の場合は、以下による。</p> <p>認証値＝特性値±拡張不確かさ</p> <p>拡張不確かさは特性値の信頼区間が、ある確率（通常95%）で存在する範囲を表す。特性値の信頼区間が95%の場合は、拡張不確かさとして包含係数<math>k=2</math>で表示する。不確かさを表現するパラメーターとしては、標準偏差に相当する標準不確かさを用いる。</p> <p>なお、拡張不確かさは、特性値を決定した時の測定法および測定手順の全体の信頼度合いを数値化したものであり、用いた測定法以外には適用されない。なお、臨床検査の日常検査法による患者検体の測定値の評価基準に用いることはできない。</p>	<p>ISO 15195:2003          CLSI POCT05:2008          CLSI POCT07:2010          JIS K 0211:2013          JCGM 200:2012          JIS Z 8103:2019</p>
3.33	(不確かさの) Aタイプの評価	Type A evaluation (of uncertainty)		一連の測定値の統計的解析による不確かさの評価の方法。	JIS Z 8103:2019
3.34	(不確かさの) Bタイプの評価	Type B evaluation (of uncertainty)		一連の測定値の統計的解析以外の手段による不確かさの評価の方法。	JIS Z 8103:2019
3.35	標準不確かさ	standard uncertainty		標準偏差で表される測定結果の不確かさ。	<p>JIS K 0211:2013          JIS Z 8103:2019</p>
3.36	不確かさの伝播則	law of propagation of uncertainty		測定モデルに基づいており、測定結果を取得するための計算を含む、1つ以上の測定原理および特定の測定方法による測定の詳細な説明を与える入力量に関する関係式と各入力量に関する標準不確かさなどから測定対象量の合成標準不確かさを求める法則。	JIS K 0211:2013
3.37	合成標準不確かさ	combined standard uncertainty	$U_c$	標準不確かさを不確かさの伝播則に従って校正したもの。	<p>JIS K 0211:2013          JIS Z 8103:2019</p>
3.38	包含係数	coverage factor	$k$	拡張不確かさを得るために合成標準不確かさに乗ずる係数。通常2の値。	<p>JIS K 0211:2013          JIS Z 8103:2019</p>
3.39	拡張不確かさ	expanded uncertainty	$U$	合成標準不確かさに包含係数を乗じて高い信頼水準をもつようにした不確かさ。	<p>JIS K 0211:2013          JIS Z 8103:2019</p>

3.40	標準化	standardization		<p>実在する問題または起こる可能性がある問題に関して、与えられた状況において最適な秩序を得ることを目的として、共通にかつ繰返して使用するための記述事項を確立する活動。</p> <p>注1：この活動は、特に規格を作成し、発行し、実施する過程からなる。</p> <p>注2：標準化による重要な利益は、製品、プロセスおよびサービスが意図した目的に適するように改善されること。</p>	JIS Z 8002:2006
3.41	調和化	harmonization		<p>国際的な合意に基づく標準物質または測定法により設定された日常検査法において、ヒト試料について臨床的に意味のある同等の測定値が得られること。</p>	ISO DIS 21151:2019

付表4. 測定に関わる用語

No.	用語	英名	略語	意味	参考文献
4.1	測定項目	analyte		<p>測定可能な数量の名前で表される成分。測定試料または試料溶液中の被検成分名。</p> <p>例：血糖，トロポニン，コカイン，HIV抗体，INR。</p> <p>注：「24時間尿中のたんぱく質の質量」では、「尿たんぱく質」が検査項目。</p> <p>「血漿中のグルコースの物質の量」では、「血糖」検査項目，「血漿中のLDの触媒濃度アイソザイム1」では、「LDアイソザイム1」が検査項目。</p>	<p>CLSI POCT05:2008</p> <p>CLSI POCT08:2010</p> <p>CLSI POCT10:2011</p> <p>CLSI POCT06:2015</p> <p>CLSI POCT04:2016</p> <p>ISO TS 22583:2019</p>
4.2	測定対象量	measurand		<p>測定対象の特定の量。</p> <p>例：血清中の尿素窒素は検査項目で、測定対象量は尿素。血清中の総カルシウムあるいはカルシウムは検査項目で、ALB補正カルシウムは測定対象量。血清中のASTは検査項目で、測定対象量はtotal ASTcやholo ASTcが測定対象量。</p> <p>注1：測定対象量の指定には、時間、温度、圧力などの量に関する記述が必要な場合がある。</p> <p>例：80 mmol/L;Tris Buffer, pH(37 °C);7.65±0.05</p> <p>注2：測定対象量の指定には、量の種類、現象の状態の説明、物体または関連する成分を含む量を運ぶ物質および関連する化学物質の知識が必要。</p>	<p>CLSI POCT14:2004</p> <p>CLSI POCT05:2008</p> <p>CLSI POCT07:2010</p> <p>JIS K 0211:2013</p> <p>CLSI POCT06:2015</p> <p>CLSI POCT04:2016</p> <p>JIS Z 8103:2019</p>
4.3	試薬	reagent		<p>検体中の検査対象量の検出および/または測定を可能にする化学反応を生じる物質。</p>	<p>CLSI POCT14:2004</p> <p>CLSI POCT10:2011</p> <p>CLSI POCT04:2016</p>
4.4	性能特性	performance characteristic		<p>質を説明するために使用される検査のプロパティ。</p> <p>注：精確さ、精密さ、分析感度、分析特異性、報告可能範囲および参照範囲を含む。</p>	<p>CLSI POCT04:2016</p>

4.5	検量線	calibration curve		物質の特定の性質, 量, 濃度などとそれらの測定値との関係を表した線. 校正曲線ともいう.	JIS K 0211:2013 JIS Z 8103:2019
4.6	(検量線の) 直線性	linearity		入力信号と出力信号との間の直線関係からのずれの小さい程度.	JIS K 0211:2013 JIS Z 8103:2019
4.7	(測定濃度の) 直線性	linearity		検査試料中の測定項目の濃度 (量) に正比例する結果を提供する能力 (所定の範囲内で). 注: 競合または凝集阻害法は線形である場合がある. ただし, 試料中の測定項目の濃度に正比例するのではなく, 反比例する.	CLSI POCT09:2010
4.8	検出	detection		特定の性質または物質を見付け出す操作, 機能または能力.	JIS K 0211:2013
4.9	検出限界	limit of detection, detection limit	LOD	ある確率で検出できるが, 正しい値として定量化できない試料中の測定対象物の最小量 (値).	CLSI POCT07:2010 JIS K 0211:2013
4.10	ドリフト	drift		一定の環境条件の下で, 測定対象量以外の影響によって生じる測定器の特性の穏やかで継続的なずれ.	JIS Z 8103:2019
4.11	(計測器の) 校正	calibration		標準物質の表示する数値とそれを測定して得た数値との関係を, 特定の条件下において確立する一連の操作.	JIS K 0211:2013
4.12	校正	calibration		指定された条件下で, 測定器または測定システムによって示される量の値または標準物質やキャリブレーターなどの参照物質によって表される値と参照物質によって実現される対応する値との関係を確立する一連の操作. 注1: 計量計測領域での校正は, 測定器を調整してバイアスを修正する作業 (補正) は含まない. 注2: 臨床検査では, 測定手順に従って測定される物質の値について既知の値との関係を表すための機器, キットまたは測定システムでの測定および調整プロセスとしてバイアスを修正する作業 (補正) を含むことがある.	CLSI POCT14:2004 CLSI POCT05:2008 CLSI POCT12:2013 JIS K 0211:2013 CLSI POCT04:2016 JIS Z 8103:2019
4.13	校正検証	calibration verification		患者試料と同じ方法で既知の濃度の試料を測定して, 患者検査結果の報告可能範囲全体で行う機器または検査システムの校正の実証.	CLSI POCT09:2010 CLSI POCT04:2016



4.14	補正	correction		<p>系統誤差を補償するために、補正前の結果に代数的に加えられる値またはその値を加えること。</p> <p>備考1.補正は系統誤差の推定値の逆符号の値に等しい。</p> <p>備考2.補正と読み取った値又は計算値との比を補正率といい、補正率を百分率で表した値を補正百分率という。</p> <p>備考3.考えられる系統誤差を補償するために、補償前の測定結果に乘じる係数を補正係数(correction factor)という。</p>	JIS Z 8103:2019
4.15	試験	test		試料の性質、組成などを測定するために行う操作。	JIS K 0211:2013
4.16	クロスオーバー試験	crossover testing		新規と既存の試薬システムまたは出荷単位とロット単位の試薬で実行される並行試験により、関係を定義し、許容性を判断する。	CLSI POCT04:2016
4.17	測定値	measured value		測定によって求めた値。	JIS Z 8101-2:2015 JIS Z 8103:2019
4.18	外れ値	outlier		同一条件で得た一組の測定値の中で、同一母集団に属するものではないと判定された値。	JIS Z 8402-1:1999 JIS K 0211:2013 JIS Z 8103:2019
4.19	(測定の) まちがい	mistake		測定者が気付かずに犯した誤りまたはその結果求められた測定値。	JIS K 0211:2013 JIS Z 8103:2019
4.20	測定範囲	measuring range/measuring interval		測定法によって得られる測定対象量の下限値と上限値。	CLSI POCT07:2010 CLSI POCT08:2010 CLSI POCT09:2010 JIS K 0211:2013 CLSI POCT06:2015 CLSI POCT04:2016
4.21	報告可能範囲	reportable range /clinical reportable range		<p>測定機器の誤差が限界内にある測定項目の範囲。</p> <p>注：検査室が機器、キット、または検査システムの測定応答の精度を確立または検証できる検査結果値の範囲。</p>	CLSI POCT09:2010 CLSI POCT04:2016 CLSI POCT17:2016
4.22	(測定可能) 量	quantity (measurable)		数値と測定参照との組合せとして表すことができる大きさをもつ、現象、物体または物質の性質。	CLSI POCT07:2010 JIS K 0211:2013

4.23	(量の) 値	(quantity) value		一般に, 単位に数を乗じて表される特定の量の大きさ.	JIS Z 8103:2019
4.24	定性	qualification		物質に含まれる成分の種類を明らかにするために行う操作.	JIS K 0211:2013
4.25	定性的	qualitative		特定の測定項目 成分, または状態を検出および/または識別する検査室試験に適用される特性評価. 注1: この用語は, 特定の検査項目, 成分または状態が存在するかどうかを検出する検査に適用され, 時には正の程度 (つまり, 1+, 2+) が割り当てられる. 注2: 半定量検査ともいう.	CLSI POCT08:2010 CLSI POCT04:2016
4.26	半定量的	semiquantitative		およその値の範囲 (例えば痕跡, 中等度) をもたらす検査.	CLSI POCT04:2016
4.27	定量的	quantitative		数値の結果を出す検査. 例: ポイントオブケアの血糖検査で, 120 mg/dL (6.66 mmol/L) .	CLSI POCT08:2010 CLSI POCT04:2016
4.28	定量	quantitation		物質の成分の量的関係を明らかにする操作.	JIS K 0211:2013
4.29	定量下限	limit of quantitation, minimum limit of quantification	LOQ	ある測定法によって測定種の定量が可能な最小量または最小濃度.	JIS K 0211:2013
4.30	定量上限	maximum limit of quantification		ある測定法によって測定種の定量が可能な最大量または最大濃度.	JIS K 0211:2013
4.31	範囲外	out of range		測定機器 (交換可能) を使用する場合, 事前に設定した限界値を外れた結果 (範囲外) は, 測定機器システム内 (電子, 機械または流量など) や試薬システムまたは質管理試料のような全測定システムの性能に, 何かしらの変動があることを示している.	CLSI POCT13:2018
4.32	(測定の) 真度	trueness (of measurement)		測定値あるいは測定平均値 (測定値の母平均) と参照値 (基準測定操作法による測定値) との一致の程度.	JIS Z 8402-1:1999 CLSI POCT14:2004 CLSI POCT13:2018 JIS K 0211:2013 CLSI POCT06:2015 JIS Z 8101-2:2015 JIS Z 8103:2019

4.33	かたより (バイアス)	bias		測定値のもつかたよりの程度で、測定試料の測定値あるいは平均値と参照値 (RMPあるいは参照法による目標値あるいは表示値) との差である。なお、バイアスの評価指標としては、バイアスの目標値あるいは表示値に対する相対値の相対バイアス (%) を用いる。 なお、日常検査法による患者検体の測定値のバイアスは、当該測定項目のRMPあるいはDCMによる測定値がなければ把握できない。	JIS Z 8402-1:1999 CLSI POCT04:2006 CLSI POCT05:2008 JIS K 0211:2013 CLSI POCT06:2015 CLSI POCT04:2016 CLSI POCT13:2018 JIS Z 8103:2019
4.34	測定法のかたより	bias of the measurement method		ある測定方法によって (すべての検査室で) 得られる測定結果の期待値と参照値との差。	JIS Z 8402-1:1999
4.35	検査室のかたより	laboratory bias		ある検査室で得られた測定結果の期待値と参照値との差。	JIS Z 8402-1:1999
4.36	(測定) 誤差	(measurement)error		測定値と参照値との差。	CLSI POCT05:2008 JIS K 0211:2013 CLSI POCT06:2015 JIS Z 8101-2:2015 JIS Z 8103:2019
4.37	系統誤差	systematic error		測定結果にかたよりを与える原因によって生じる誤差。 注：系統誤差は、再現可能で何らかの手段によって補正出来る。	JIS K 0211:2013 JIS Z 8103:2019
4.38	偶然誤差	random error		突き止められない原因によって起こり、測定値のばらつきとなって現れる誤差。	JIS K 0211:2013 JIS Z 8103:2019
4.39	総合誤差	overall error		種々の原因によって生じる誤差のすべてを含めた総合的な誤差。	JIS Z 8103:2019

4.40	精確さ (測定)	accuracy (measurement)		個々の測定結果について、基準測定操作法 (RMP) や参照法 (reference method) あるいは指定比較法 (DCM) による測定値との一致の程度で、測定値のばらつき (精密さ) の程度とかたより (バイアス) の程度の両方の成分で構成される。なお、臨床検査の日常検査法は、患者検体の測定結果について、精密さを有しかつ迅速に報告できる特性があるが、かたよりは犠牲になる。	JIS Z 8402-1:1999 CLSI POCT14:2004 CLSI POCT04:2006 CLSI POCT08:2010 CLSI POCT10:2011 JIS K 0211:2013 CLSI POCT06:2015 JIS Z 8101-2:2015 CLSI POCT13:2018 JIS Z 8103:2019
4.41	精確さ (プロセス測定) / 一時的な精確さ	accuracy (of process measurement)/temporal accuracy		測定プロセスにおいて測定対象量の測定結果と真の動態を表す基準の値との一致の程度。	CLSI POCT05:2008
4.42	システム精確さ	system accuracy		測定システムからの代表的な結果のセットとそれぞれの参照値の間の一一致の程度。	CLSI POCT06:2015
4.43	不精確度	inaccuracy		測定値と参照値との数値の差。	CLSI POCT04:2016
4.44	精度	precision		測定値のばらつきの程度。例えば、標準偏差 (SD) によって表す。	JIS Z 8402-1:1999 JIS Z 8101-2:2015 CLSI POCT17:2016
4.45	(測定) の精密さ	precision (of measurement)		ばらつきの小さい程度で、特定の条件下で得られた独立した測定結果間の近似度。 注：通常、測定精度は、指定された測定条件での標準偏差(SD)または変動係数(CV)などの不精密度の数値で表す。	JIS Z 8402-1:1999 CLSI POCT14:2004 CLSI POCT05:2008 CLSI POCT08:2010 CLSI POCT10:2011 CLSI POCT06:2015 JIS Z 8101-2:2015 CLSI POCT04:2016 CLSI POCT17:2016 CLSI POCT13:2018 JIS Z 8103:2019

4.46	不精密度	imprecision		特定の条件下で得られた測定の結果のばらつきについて、標準偏差 (SD) または変動係数 (CV) として数値で表す。	CLSI POCT14:2004 CLSI POCT05:2008 CLSI POCT06:2015 CLSI POCT04:2016 CLSI POCT13:2018
4.47	ばらつき	dispersion		大きさが揃っていない測定値の状態。 注：例えば、ばらつきの大きさを表すには、標準偏差(SD)を用いる。	JIS K 0211:2013
4.48	分散	variance		個々の測定値 ( $x_1, x_2, \dots, x_n$ ) について、平均値からの偏差の二乗和を自由度で除したもの。 注：母集団分布の分散のかたよりのない推定値であるため、不偏分散ともいう。	JIS K 0211:2013
4.49	標準偏差	standard deviation	SD	一連の測定値の平均値からの距離の統計的測定値。 注：これは、頻度分布の精密さ、再現性または分散の尺度。	CLSI POCT04:2016
4.50	変動	variation		個々の測定値 ( $x_1, x_2, \dots, x_n$ ) について、平均値からの差の二乗和。	JIS K 0211:2013
4.51	変動係数	coefficient of variation	CV	変数が負にならない場合、標準偏差 (SD) に対する平均値の比率。 注1：多くの場合、100倍して百分率で表す。 注2：「相対標準偏差」という用語は「変動係数」の代替として使用されることがあるが、この使用は推奨しない。	CLSI POCT04:2016
4.52	(測定の) 繰返し性条件	repeatability condition (of measurement)		同じ測定手順、同じ測定者、同じ測定システム、同じ操作手順を含む一連の条件のうち、短期間に同一または類似の対象物で測定を再現する測定条件。	CLSI POCT06:2015
4.53	繰返し性 (併行精度)	repeatability		ある測定法について、併行条件 (測定試料、測定装置、実施日 (測定日)、測定室 (測定場所)、操作者の全てが同一で、短時間の測定によって得られる測定結果のばらつきの程度を標準偏差 (SD) や変動係数 (CV) で表したもの。全ての条件どおりに行われた、同一の連続する測定対象量の測定結果間の一致の程度。	JIS Z 8402-1:1999 JIS K 0211:2013 JIS Z 8101-2:2015 JIS Z 8103:2019
4.54	繰返し性 (測定)	repeatability (measurement)		一連の測定再現性条件での測定の精密さ。	CLSI POCT05:2008 CLSI POCT06:2015

4.55	中間精度条件	intermediate precision conditions		同一と見なせるような測定試料について、一つの試験室内で、同じ方法を用い、測定条件（時間、校正、オペレーターおよび装置）のうち、一つ以上の因子について、異なるものを用いて独立な測定結果を得る測定の条件。 注：臨床検査では、測定日のみ異なり、他の条件は同一の場合である。	JIS Z 8402-3:1999 JIS Z 8101-2:2015
4.56	中間精度	intermediate precision		ある測定法と測定試料について、中間条件（測定装置、実施日（測定日）、測定室（測定場所）、操作者）のうち一つ以上の因子が異なる条件の測定によって得られる測定結果のばらつきを標準偏差（SD）や変動係数（CV）で表したもの。通常は、中間条件のうち実施日（測定日）のみを変えて、独立して連日測定を行う。	JIS Z 8402-3:1999
4.57	再現性（測定）	reproducibility (measurement)		次の条件を変えて測定を行ったときの、同一の測定対象量の測定結果間の一致の程度。 -測定の原理または方法 -測定者 -測定装置 -場所 -使用条件 -時間	JIS Z 8402-1:1999 JIS Z 8103:2019 CLSI POCT05:2008 JIS K 0211:2013 CLSI POCT06:2015 JIS Z 8101-2:2015 CLSI POCT04:2016
4.58	（測定の）再現性条件	reproducibility condition (of measurement)		同一試料の測定において、場所・測定者・日時・装置のすべてが異なっているという繰返しに関する条件。	CLSI POCT06:2015 JIS Z 8101-2:2015 CLSI POCT04:2016
4.59	許容差	permissible tolerance, critical range, critical difference		a) 同一試料について、定められた測定条件の下で観測値・測定結果の誤差に関する性能。精確さ、真度、精度などについて表される(permissible tolerance). b) 同一試料について、定められた測定条件の下で得られたn個の観測値・測定結果の範囲が、所定の確率で含まれる限界(critical range, critical difference). c) 標準物質、認証標準物質について、定められた測定条件の下で得られた観測値・測定結果と認証値との差が、所定の確率で含まれる限界(critical difference).	JIS Z 8101-2:2015 JIS Z 8103:2019
4.60	（室間）再現許容差	reproducibility limit		室間再現条件による許容差。	JIS Z 8101-2:2015
4.61	併行許容差	repeatability limit		併行条件で得られた二つの測定結果の差の絶対値が、その値以下になることが95%の確率で期待される値。	JIS Z 8402-1:1999
4.62	限界値	critical limit		許容可能性と許容不可能性を区別する基準。	CLSI POCT07:2010
4.63	信頼区間	confidence interval		ある水準での信頼性を示す区間。	JIS K 0211:2013

4.64	信頼限界	confidence limit		信頼できる限界で許容できる不確かさの限界。	JIS K 0211:2013
4.65	信頼性（測定の）	reliability		機器，方法またはそれらの要素が，規定の条件の範囲内において規定の機能および性能を保持する性質または度合。	CLSI POCT08:2010 JIS K 0211:2013
4.66	分析感度	analytical sensitivity		ある測定器が測定対象量の変化に感じる度合。すなわち，ある測定量において，指示量の変化の測定量の変化に対する比。 注：感度の値を表すのに感度係数，振れ係数の用語が使われることがある。	CLSI POCT14:2004 CLSI POCT09:2010 CLSI POCT04:2016 CLSI POCT17:2016
4.67	（測定システムの）感度	sensitivity (of a measuring system)		測定システムの指示量の変化と，測定される量に相当する変化の割合。 注1：測定システムの感度は，測定する量の値に依存する。 注2：測定される量としてみなされる変化は，分解能と比較して大きくなければならない。 注3：感度は，試料の測定値の不精密さに依存する。	CLSI POCT05:2008 CLSI POCT06:2015
4.68	分析特異度	analytical specificity		測定対象量のみを測定する測定手順の能力。	CLSI POCT05:2008 CLSI POCT08:2010 CLSI POCT09:2010 CLSI POCT17:2016
4.69	相関	correlation		2つの変数が互いに比例関係にある度合い。 注：測定法間の結果の比較にも用いる。	CLSI POCT14:2004 CLSI POCT04:2016
4.70	安定性	stability		測定装置および測定法またはその要素の特性が，時間の経過または影響量の変化に対して一定で変わらない程度若しくは度合い。 注：国際標準品においては，特定の条件の間に標準品の組成および特性を保持する標準品の能力。	CLSI POCT14:2004 CLSI POCT04:2016 JIS Z 8103:2019
4.71	頑健性	robustness		測定条件が変化したときに測定結果が影響されない性能。	JIS K 0211:2013
4.72	妥当性	validity		測定したい対象を必要な程度に的確に測定しているかどうかの度合い。	JIS K 0211:2013

4.73	バリデーション/ 妥当性確認	validation		<p>妥当性を総合的に検討・評価する行為。</p> <p>注1：測定法に関しては測定法の妥当性を検討するために、真度、精度などのパラメーターの評価が必要となる。</p> <p>注2：客観的証拠を提示することによって、特定の意図された用途または適用に関する要求事項が満たされていることを確認すること。</p>	<p>CLSI POCT14:2004</p> <p>CLSI POCT02:2008</p> <p>CLSI POCT08:2010</p> <p>ISO 15189:2012</p> <p>JIS K 0211:2013</p> <p>CLSI POCT06:2015</p> <p>CLSI POCT04:2016</p> <p>CLSI POCT17:2016</p>
4.74	検証	verification		<p>客観的証拠を提示することによって、規定要求事項が満たされていることを確認すること。</p> <p>注：検証は、検査システムが患者の検査に使用される前に検査のパフォーマンス特性を決定または確認するために完了するプロセス。</p>	<p>CLSI POCT04:2006</p> <p>CLSI POCT05:2008</p> <p>ISO 15189:2012</p> <p>CLSI POCT06:2015</p> <p>CLSI POCT04:2016</p> <p>CLSI POCT17:2016</p> <p>ISO TS 22583:2019</p>
4.75	共同評価実験	collaborative assessment experiment		<p>同一試料、同じ標準測定方法による、各検査室の測定能力を評価するための多施設共同実験。</p>	<p>JIS Z 8402-1:1999</p>
4.76	干渉（分析）	interference (analytical)		<p>試料に含まれる物質が試験結果に誤った結果を与えること。</p> <p>注：干渉により、測定対象量が実際の値と大きく異なることがある。干渉を与える物質が特定されていたり、未特定の物質であったりする。例えば、乱用薬物の検査で、陽性とならないようにするために尿に加える石鹼や、極端な低カルシウム値を引き起こすエチレンジアミン四酢酸（EDTA）などはよく知られている。他のものは散発的で特徴づけが困難である。</p>	<p>CLSI POCT08:2010</p>

付表5. 測定値の利用に関わる用語

No.	用語	英名	略語	意味	参考文献
5.1	参照個体（基準個体）	reference individual		健康を規定した個人。	J Clin Chem Clin Biochem 25:337-342, 1987
5.2	参照母集団（基準母集団）	reference population		参照（基準）個体の集団。	J Clin Chem Clin Biochem 25:337-342, 1987
5.3	参照試料グループ （基準試料グループ）	reference sample group		参照（基準）母集団から選択された参照（基準）個体のグループ。	J Clin Chem Clin Biochem 25:337-342, 1987



5.4	参照個体値 (基準個体値)	reference value(reference individual value)		参照 (基準) 試料グループを構成する参照 (基準) 個体の測定値.	J Clin Chem Clin Biochem 25:337-342, 1987
5.5	参照分布 (基準分布)	reference distribution		参照 (基準) 個体値の分布.	J Clin Chem Clin Biochem 25:337-342, 1987
5.6	参照限界 (基準限界)	reference limit		参照 (基準) 分布の下限值と上限値.	J Clin Chem Clin Biochem 25:337-342, 1987
5.7	参照範囲 (基準範囲)	reference interval	RI	参照 (基準) 分布の下限值と上限値の間の区間. 例:健常と推定される成人男女の血清中のナトリウム濃度値の分布中央値を含む95%参照 (基準) 範囲は, 138 mmol/L から 145 mmol/L である. 注1: 参照 (基準) 範囲は, 一般的に分布中央値を含む95%の範囲として定義される.他の値や非対称的に参照 (基準) 範囲をとる方が実務上適切な場合もある. 注2: 参照 (基準) 範囲は一次サンプル (試料) の種類および使用される検査手順に依存することがある. 注3: 一方の参照 (基準) 範囲限界のみが重要となる場合がある.例として, 上限をx とすると, 対応する参照 (基準) 範囲はx 以下となる.	J Clin Chem Clin Biochem 25:337-342, 1987 CLSI POCT09:2010 ISO 15189:2012 CLSI POCT04:2016 CLSI POCT17:2016 ISO TS 22583:2019
5.8	臨床判断値	clinical decision limit		特定の病態に関して, その診断・治療や予後についての判定を行う際の基準となる値. 臨床的意義と値の設定法から, 診断閾値 (カットオフ値), 治療閾値, 予防医学的閾値に大別される.	臨床検査のガイドライン JSLM2015
5.9	診断閾値 (カットオフ値)	diagnostic threshold(cutoff value)		特定の疾患や病態があると診断する検査の限界値で, その疾患に特性が高い検査に対して設定される. 通常, 症例対照研究により, 疾患・非疾患群の検査値の分布を調べ, 最適な位置に設定される.	臨床検査のガイドライン JSLM2015
5.10	治療閾値	therapeutic threshold		治療の介入の必要性を示す限界値で, 長期の臨床医学の経験則や症例集積研究で定まる.	臨床検査のガイドライン JSLM2015
5.11	予防医学閾値	prophylactic threshold		特定の疾患の発症リスクが高いと予測され, 予防医学の見地から一定の対応が必要とみなす判定値. 通常, コホート研究の結果に基づき, 検査値レベルと発症率の関係から, 当該疾患の専門家の合意により設定される.	臨床検査のガイドライン JSLM2015
5.12	診断感度 (臨床感度)	diagnostic sensitivity (clinical sensitivity)		疾患状態の患者で陽性結果を与える検査の能力. TP/(TP+FN) 注: 陽性の検査を受けた疾患を持つ人の割合, 感度の高い検査は, 疾病を有する人を見つけるのに適しているが, (その診断特異度によっては) 疾患のない人も検出してしまう恐れがある.	CLSI POCT08:2010 CLSI POCT09:2010 CLSI POCT04:2016

5.13	診断特異度（臨床特異度）	diagnostic specificity (clinical specificity)		非疾患状態の患者で陰性結果を与える検査の能力。 TN/(FP+TN) 注：陰性の検査を受けた疾患のない人の割合。特異的な検査では、疾患を有する人を誤って診断することはないが、（その診断感度によっては）、疾患のある人を見落としてしまう恐れがある。	CLSI POCT08:2010 CLSI POCT09:2010
5.14	真陽性	true positive	TP	病気に罹患している人の検査結果が陽性を示すこと。 注：血糖モニタリングの場合は、関連する低血糖または高血糖イベントがイベントアラームに付随する結果。なお、イベントを決定する血糖レベルは、研究中の機器に依存しないで受け入れられた方法によって決定する必要がある。	CLSI POCT05:2008
5.15	真陰性	true negative	TN	病気に罹患していない人の検査結果が陰性を示すこと。 注：血糖モニタリングの場合は、イベントアラームが発生せず、関連する低血糖または高血糖イベントがない結果。	CLSI POCT05:2008
5.16	偽陽性（結果）	false-positive (result)	FP	疾患がない場合に、検査結果が陽性となるもの。	CLSI POCT04:2016
5.17	偽陽性率	false-positive rate	FPR	疾患がない場合の疾患の陽性検査結果の割合。 $FP/(FP+TN)=1-\text{specificity}$	CLSI POCT07:2010
5.18	偽陰性（結果）	false-negative (result)	FNR	疾患がある場合に、検査結果が陰性となるもの。	CLSI POCT04:2016
5.19	偽陰性率	false-negative rate	FNR	疾患がある場合の疾患の陰性検査結果の割合。 $FN/(TP+FN)=1-\text{sensitivity}$	CLSI POCT07:2010
5.20	陽性子測値	positive predictive value	PPV	陽性の検査結果の総数に対する真陽性の割合。 $PPV = TP / (TP + FP)$ 注：陽性反応的中率ともいう。	CLSI POCT05:2008
5.21	陰性子測値	negative predictive value	NPV	陰性の検査結果の総数に対する真陰性の割合。 $NPV = TN / (TN + FN)$ 注：陰性反応的中率ともいう。	CLSI POCT05:2008
5.22	至適範囲内時間	time-in-therapeutic range	TTR	経口抗凝固薬を服用している患者の治療有効性の質の尺度。 注：測定に使用した方法に応じて、患者固有の治療範囲で費やされる推定時間（日数）または治療範囲でのINRの割合を表す。	CLSI POCT14:2004

付表6. 質管理・質マネジメントに関わる用語

No.	用語	英名	略語	意味	参考文献
6.1	質（品質）	quality		本来備わっている特性の集まりが、要求事項を満たす程度。 注1：用語「品質」は、悪い、良い、優れたなどの形容詞とともに使われることがある。 注2：「本来備わっている」とは、「付与された」とは異なり、そのものが存在している限り、もっている特性を意味する。	ISO 9000:2005 ISO 15189:2012
6.2	質方針（品質方針）	quality policy		検査室管理主体によって正式に表明された、品質に関する検査室の全体的な意図および方向付け。 注：一般に品質方針は、組織の総合的な方針と整合しており、品質目標を設定するための枠組みを提供する。	ISO 9000:2005 ISO 15189:2012
6.3	質目標（品質目標）	quality objective		質に関して、追求し、目指すもの。 注1：品質目標は、通常、検査室の品質方針に基づいている。 注2：品質目標は、通常、組織内の関係する部門（機能別）および階層で規定される。	ISO 15189:2012
6.4	質インジケータ	quality indicator	QI	本来備わっている特性の集まりが、要求事項を満たす程度の目安。 注1：質指標は、利用者のニーズおよび要求事項を組織が満たしている度合い、並びにすべての業務プロセスの質を測定することができる。 例：要求事項が検査室が受取るすべての尿検体が汚染されていないという場合、すべての受取った尿検体（プロセスの本来備わっている性質）の%としての汚染した尿検体の受付数は、検査のプロセスの質の度合いとなる。	ISO 15189:2012 CLSI POCT07:2010
6.5	管理	control		分析の状態を監視して、性能を望ましい制限内に維持する。	CLSI POCT04:2016
6.6	管理物質（コントロール）	control material (control)		検査システムの信頼性を監視し、その性能を確立された制限内に維持するための検査プロセスでの使用を目的とした溶液、凍結品または凍結乾燥品。 注1：目的の測定対象量の予想される反応または濃度が、調製中および使用時に確認された範囲内で既知であるもの。 注2：管理物質として使用されるのと同じプロセスにおける校正には、管理物質を使用することはできない。	CLSI POCT14:2004 CLSI POCT08:2010 CLSI POCT04:2016
6.7	質管理用（QC）物質	quality control (QC) material		体外診断用医薬品・医療機器（測定システム）の性能特性を検証するために使用することを目的とした、製造業者が意図した物質、材料または物品。	CLSI POCT13:2018

6.8	質管理 (QC) 用溶液	quality control (QC) solution		体外診断用医薬品・医療機器 (測定システム) を管理するために用いる物質。 例: 既知量のグルコースを含み, メーターと検査ストリップが適切に機能していることを確認するために使用される溶液。	CLSI POCT13:2018
6.9	クリティカルコントロール ポイント	critical control point		誤差の影響を受けやすい測定手順のポイントまたはステップ。 注: 適切な質管理の実装により, 誤差を許容レベルまで軽減できる。	CLSI POCT07:2010
6.10	トレンド	trend		毎日のQCポイントのプロットで, 一定期間にわたるこれらの値の特定の方向の緩やかな変化。	CLSI POCT04:2016
6.11	シフト	shift		毎日のQCポイントのプロットで, ある日から次の日へのこれらの値の急激な変化または偏差。	CLSI POCT04:2016
6.12	クオリティマネジメントシステム (質マネジメントシステム)	quality management system	QMS	質(quality)に関して組織を指揮し, 管理するためのマネジメントシステムで, 一般的なマネジメント活動, 資源の提供および管理, 検査プロセスに関する検査前プロセス, 検査プロセスおよび検査後プロセスの維持管理を組織的に行うためのやり方。 注: 原則として文書と記録, 組織, 人事, 設備, 購買と在庫, プロセス管理, 情報管理, 内部質管理, 外部質評価, プロセス改善, 顧客サービス, 施設と安全性などのカテゴリーが含まれる。	ISO 9000:2005 CLSI POCT07:2010 ISO 15189:2012
6.13	質管理	quality control	QC	質要件を満たすことに焦点を当てた質管理。 注1: 適切な検査システムの性能を確保するために測定法と結果を監視するように設計された一連の手順。 注2: QCには, 内部質管理(IQC)と外部質評価(EQA)がある。 注3: IQCは, 管理物質を用いた管理と患者検体の測定結果の管理からなる。 注4: 管理物質を用いた管理は, 管理物質の測定と結果の図表化および解析によるエラーの原因の特定とこれにより行われる是正処置が含まれる。 注5: 患者検体の測定結果の管理は, 検体の採取要件, 検体の性状, 測定値の妥当性, 病態, 治療および投薬などの影響の確認などが対象になる。 注6: EQAは, 質管理調査, 検査室間比較プログラム, 技能試験などによる。	CLSI POCT14:2004 CLSI POCT01:2006 CLSI POCT02:2008 CLSI POCT07:2010 CLSI POCT08:2010 CLSI POCT09:2010 CLSI POCT10:2011 CLSI POCT12:2013 JIS K 0211:2013 CLSI POCT04:2016 CLSI POCT13:2018

6.14	質管理 (QC)	quality control (QC)	QC	<p>質要件を満たすことに焦点を当てた品質管理の一部。  注1：ヘルスケア検査では、検査システムの性能を確保するために、測定手順と結果を監視するように設計された一連の手順。  注2：QCには、管理試料の測定、結果の図表化と分析によるエラーの原因の特定、この分析の結果として行われた是正処置の評価と文書化が含まれる。</p>	CLSI POCT04:2016
6.15	質保証 (品質保証)	quality assurance	QA	<p>質要件が満たされるという信頼性の提供に焦点を合わせた質管理で、検査室の検査の全プロセスを監視し、検査結果の信頼性を確保するために使用される包括的なポリシー、手順および実践の質管理。  注：QAには監視と評価、必要に応じた評価に基づいた是正処置、そして、検査室の検査前プロセス、検査プロセスおよび検査後プロセスの活動に対する是正処置の監視が含まれる。</p>	CLSI POCT14:2004 CLSI POCT01:2006 CLSI POCT02:2008 CLSI POCT07:2010 CLSI POCT08:2010 CLSI POCT09:2010 CLSI POCT10:2011 CLSI POCT12:2013 CLSI POCT04:2016 CLSI POCT13:2018
6.16	内部質管理 (内部精度管理)	internal quality control	IQC	<p>施設内において、検査プロセスに関する測定性能について維持管理するやり方で、測定に用いる装置・試薬・機材などの管理、管理試料を用いる管理、検体（患者検体など）を用いる管理から構成される。このうち管理試料を用いる管理は、管理試料を検体（患者検体など）の代表として扱い、管理図法を適用して行うもので、測定に関する準備状況が通常状態に設定されていることを確認して維持するものである。また、検体（患者検体など）を用いる管理は、個別検体管理法として、検体毎の反応過程をモニターするものおよび検体毎の測定結果についての極端値のチェック、検査過誤のチェック、薬物干渉のチェックおよび病態に伴うチェックを実施して、臨床目的に見合う質（quality）であることを保証するものである。なお、管理試料を用いる管理だけでは、検体（患者検体など）の質は保証できない。臨床検査の質管理で最も重要なのは個別検体管理である。この個別検体管理は、製品製造部門における品質管理（QC）すなわち個々の製品に対する管理（製品管理）に相当する。</p>	CLSI POCT14:2004 CLSI POCT01:2006 CLSI POCT02:2008 CLSI POCT07:2010 CLSI POCT08:2010 CLSI POCT09:2010 CLSI POCT10:2011 CLSI POCT12:2013 JIS K 0211:2013 CLSI POCT04:2016 CLSI POCT13:2018

6.17	質管理調査（精度管理調査）	survey(surveillance)		<p>測定の現状を把握する目的で実施される第三者による調査である。通常、測定試料を配布して、当該施設の日常検査法の測定法名や測定装置名とともに測定結果を回収し、これらの内容から測定の現状について測定法の利用状況、測定法間差や測定装置間差などを集計するもの。したがって、本調査では測定試料に表示値や目標値が設定されない場合は、測定結果に対して報告測定値の総平均値、標準偏差（SD）あるいは標準偏差指数（SDI）などを用いて、成績評価や判定を絶対に行ってはならない。そうでないと各種の不正が生じたりして、結果として測定の現状は全く把握されなくなるからである。</p> <p>なお、本調査での測定試料に表示値や目標値を設定する場合には、別途妥当な測定法を用いて行い、報告測定値の総平均値を適用してはならない。</p>	臨床化学 48:49-63, 2019.
6.18	外部質評価	external quality assessment	EQA	<p>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。</p>	CLSI POCT08:2010
6.19	検査室間比較	interlaboratory comparison		<p>事前に定めた条件に従って、二つ以上の検査室が、同一検査項目または類似検査項目で行う、測定またはテスト（検査）の構成、遂行能力および評価。</p>	ISO 15189:2012
6.20	外部質評価プログラム	external quality assessment program	EQAP	<p>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である。</p>	IFCC/EMD/C-AQ:2002
6.21	外部質評価/技能試験	external quality assessment/ proficiency testing	EQA/PT	<p>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。</p> <p>なお、米国では、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。</p> <p>注：欧州では外部質評価スキーム（external quality assessment scheme:EQAS）ということがある。</p>	<p>CLSI POCT14:2004 CLSI POCT08:2010 CLSI POCT10:2011 CLSI POCT04:2016 ISO TS 22583:2019</p>

6.22	外部質評価/技能試験 提供者	external quality assessment/proficiency testing provider		EQAあるいはPT (EQA/PT) を実施提供者（公的または民間の機関あるいは企業）で、EQA/PTの実施検査項目に関する専門的知識およびその測定に関する技能および測定試料の調製と目標値の設定や測定結果の統計評価に関する技能を有し、EQA/PTの実施についてのすべて業務の責任を負う。	IFCC/EMD/C-AQ:2002
6.23	外部質評価/技能試験 コーディネーター	external quality assessment/proficiency testing coordinator		EQA/PTについてのすべてを調整する責任者である。	IFCC/EMD/C-AQ:2002
6.24	外部質評価/技能試験 コラボレーター	external quality assessment/proficiency testing collaborator		EQA/PTについて、その一部の活動を請け負って実施する提供者（公的または民間の機関あるいは企業）である	IFCC/EMD/C-AQ:2002
6.25	患者検査あたりの費用	cost per patient test		消耗品, 質管理, キャリブレーションに関連する費用の総額, 人件費が含まれる. 希釈, 繰り返し, 確認検査が含まれる. 注: 検査コストは, 検査単価+人件費+その他の消耗品となる。	CLSI POCT09:2010

付表7. 個別検査に関わる用語

No.	用語	英名	略語	意味	参考文献
7.1	医療機器	medical device		あらゆる計器, 器械, 用具, 機械, 器具, 埋め込み用具, ソフトウェア, 材料またはその他の同類のもの, もしくは関連する物質であって, 単独使用か組み合せ使用かを問わず, 製造業者が人体への使用を意図し, その使用目的が次の一つまたは一つ以上であるもの. 注: 使用目的には下記が含まれる. 疾病の診断, 予防, 監視, 治療, または緩和. 負傷の診断, 監視, 治療, 緩和または補償. 解剖学または生理学的なプロセスの検査, 代替または修復. 生命の支援または維持, 受胎調整. 医療機器の殺菌 (一部の管轄区域では医薬品として規制されている). 人体から採取した検体の体外検査法による医療目的の情報の提供. そして, 薬学, 免疫学, または新陳代謝の手段によって体内または体表において意図した主な使用目的を達成することはないが, それらの手段によって機能の実現を補助するもの. 注: 薬機法第2条第4項で定める「医療機器」は, 人若しくは動物の疾病の診断. 治療若しくは予防に使用されること, 又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等 (再生医療等製品を除く) であって, 政令で定めるものをいう。	CLSI POCT09:2010

7.2	分析装置	analyzer		定量的で臨床的に関連する検体の患者検体の測定を実行する機器および/または検体処理および操作デバイス. 注：患者の検体の一部は分析プロセスで消費される.	CLSI POCT04:2016
7.3	装置	instrument		化学的または物理的測定を実行するために試料を使用する分析ユニット（化学分析器，血液分析器など）.	CLSI POCT04:2016
7.4	機器	device		素子，化合物または溶液などにおける電氣的，機械的測定の結果として分析的な結果を示す機器（または測定システム）. 注：機器は，POCTで展開される診断機器の範囲を表す用語. 機器には，小型のポータブルまたはセミポータブルシステム，ベンチトップアナライザー，ハンドヘルド機器および消耗品の一部としてリーダーを内蔵した使い捨て検査キットが含まれるが，これらに限定されない.	CLSI POCT07:2010 CLSI POCT09:2010 CLSI POCT04:2016
7.5	検査システム	test system		特定の物質の有無を測定または評価するためまたは血液や体液に含まれるその物質を定量するために使用されるユニットまたはデバイス.	CLSI POCT04:2016
7.6	使用目的	intended use/intended purpose		製品，プロセスまたはサービスの使用に関する製造業者の客観的な意図. 注：使用目的の表示には，次の2つの内容を含めることができる. 体外診断用医療機器の機能の説明（例えば血清または血漿中の検体「x」の検出のための免疫化学測定手順）および検査結果の意図された医学的使用の記載.	CLSI POCT09:2010 CLSI POCT17:2016
7.7	オフラベル	off-label		承認されたまたは意図された使用法を超えたデバイスの使用を意味する.	CLSI POCT17:2016
7.8	自己校正	self-calibrated		検査システムがオペレーターなしで自動的に校正できる機能.	CLSI POCT07:2010
7.9	患者の自己（モニタリング）検査	patient self-testing	PST	患者または介護者による患者から得られた血液または体液の検査.	CLSI POCT14:2004
7.10	血糖測定器	blood glucose meter/glucose meter		化学反応の結果を試料中のグルコース濃度へ変換するグルコースモニタリングシステム.	CLSI POCT07:2010 CLSI POCT17:2016
7.11	血糖モニタリング	glucose monitoring		臨床情報の収集を目的とした，生体内または生体外の血糖を経時的に測定するプロセス.	CLSI POCT05:2008



7.12	血糖モニタリングシステム	glucose monitoring system	血液, その他の体液中のグルコース濃度を監視するために使用される器具, 使い捨て部品, および穿刺装置や質管理物質などの補助材料の組み合わせ. 注1: ISO15197では, 血糖モニタリングシステムは, 血中のグルコース濃度の <i>in vitro</i> 監視に使用される携帯機器と試薬で構成される測定システムとして定義している. 注2: 血糖モニタリングシステムは, 以下を目的とするシステムとして定義することもできる. 血糖コントロールの有効性のモニタリングの補助としての血中グルコースの定量的測定システム.	ISO 15197:2013 CLSI POCT17:2016 CLSI POCT13:2018
7.13	非空腹時血糖/随時血糖	nonfasting glucose/randomly timed(casual) glucose	随時行われる血糖測定. 注1: 食物または糖分を含む飲料を摂取したり, 薬を服用したり, 運動したりした直後に検体を採取することがある. 注2: 対照として, 空腹時血糖を参照.	CLSI POCT13:2018
7.14	時間 ( t ) あたりの関数の変	time interval ( t )		CLSI POCT05:2008
7.15	ブドウ糖レベル	glucose level	機器の仕様で指定した試料マトリックスのブドウ糖の特定濃度 (例えば, 間質液中のブドウ糖, 特定の解剖学的部位で得られた毛細管血中のブドウ糖, または血漿中のブドウ糖) .	CLSI POCT05:2008
7.16	空腹時血糖	fasting glucose	少なくとも8時間, 食物または砂糖入り飲料の摂取を控えた後の全血または血漿中のグルコース濃度. 注: 日本糖尿病学会編糖尿病治療ガイドでの空腹時血糖は, 朝まで10時間以上絶食状態時の血糖としている.	CLSI POCT13:2018
7.17	高血糖	hyperglycemia	高血糖レベルまたは患者の目標範囲よりも高い血糖値.	CLSI POCT13:2018
7.18	高血糖閾値	hyperglycemia threshold	臨床医によって高値と判断される血糖レベルであり, 効果的とされる機器の規定の感度で検出されなければならない. 注: 高血糖閾値は, 高血糖のアラーム閾値と同じかそれより高い場合がある.	CLSI POCT05:2008
7.19	高血糖イベント	hyperglycemic event	血糖値が高血糖閾値もしくはそれを超える一つ以上の事例. 注: この間に高血糖閾値を超えることが複数回あった場合でも一つの高血糖イベントとみなす.	CLSI POCT05:2008

7.20	低血糖閾値	hypoglycemia threshold		臨床医によって低値と判断される血糖レベルであり, 効果的とされる機器の規定の感度で検出されなければならない. 注: 低血糖閾値は, 低血糖のアラーム閾値と同じかそれより低い場合がある.	CLSI POCT05:2008
7.21	低血糖	hypoglycemia		血液中の異常に低いレベルのグルコース (例: 血中グルコース濃度が70 mg/dL (3.9 mmol/L) 未満) .	CLSI POCT17:2016
7.22	低血糖イベント	hypoglycemic event		血糖値が低血糖閾値もしくはそれを超える一つ以上の事例. 注: この間に低血糖閾値を超えることが複数回あった場合でも一つの低血糖イベントと見なす.	CLSI POCT05:2008
7.23	イベントアラーム	event alarm		機器が低血糖または高血糖イベントを検出したまたは予測していることの表示.	CLSI POCT05:2008
7.24	静脈血栓塞栓症	venous thromboembolism	VTE	深部静脈血栓症と肺塞栓症の密接に関連した状態に一般的に使用される用語.	CLSI POCT14:2004
7.25	連続モニタリング	continuous monitoring		携帯式モニタリングの目的で, センサーは次の場合に連続と見なされる. 少なくとも15分ごとまたはそれ以上の頻度での値を与える場合.	CLSI POCT05:2008
7.26	(CGMでの) 導関数	(continuous glucose monitoring)derivative		関数の変化率で, $t$ がゼロになるときの時間当たりの変化率の限界として定義する.	CLSI POCT05:2008
7.27	ノイズの多いCGMセンサー	noisy CGM sensor		感度または血糖濃度の変化に関係せずに, 経時的に出力信号に複数の変化を示すセンサー. 注: 出力信号内のノイズは, 振幅, 周波数, 電力およびパターンによって定量化される場合がある.	CLSI POCT05:2008

7.28	CGMセンサー出力信号	CGM sensor output signal		<p>グルコース固有の情報とノイズの両方を含むCGMセンサーからの出力信号。</p> <p>注1：センサーの性能は、定常状態の<i>in vitro</i> および<i>in vivo</i> 条件下でモデル化され、グルコース固有の信号とノイズおよびドリフトを区別するアルゴリズムを開発。</p> <p>注2：センサードリフトは、センサーの読み取り値と参照値の間の経時的な偏差の漸進的および段階的な変化。ドリフトは通常、検知システムの変化または検知面と生体組織の間の界面の変化によって引き起こされる。</p> <p>注3：特徴的な形でゆっくりと発生するドリフトは、生体内センサーを基準血糖測定値に再校正することで管理できる。</p> <p>注4：ノイズは、グルコース濃度の変化とは無関係のセンサー出力信号の変化。センサーの外部（センサーとの組織液界面）およびセンサーの内部（トランスデューサーと電極フォイル）の化学的および物理的変化は、グルコースに関係のない出力信号の変化を引き起こす。センサーのノイズレベルはセンサーシステムの帯域幅の影響を受けるため、ノイズ測定と仕様には、システム帯域幅への参照を含める必要がある。システム帯域幅を下げると、システムの応答が遅くなるが、ノイズレベルが低下する傾向がある。</p>	CLSI POCT05:2008
7.29	センサーの安定性	sensor stability		<p>校正済のセンサー出力信号において経時的変動がなく、グルコースに特異的な信号に関係がないこと。</p> <p>注1：センサー表面の液体環境でのグルコース濃度に関連した信号。</p> <p>注2：<i>in vivo</i> での使用中、出力信号は連続的に変化する。センサーは出力信号を監視および分析する。</p> <p>注3：適切なタイミングの校正により、精度が最適化される。</p> <p>注4：出力信号内の変動がグルコース信号に関して特定の閾値を超えると、エラーコードとアラームが糖尿病の患者に警告する可能性がある。血糖値が低い場合、ノイズの問題はより重要になる可能性がある。</p>	CLSI POCT05:2008
7.30	CGMセンサーの慣らし時間	CGM sensor run-in time		<p>最初のセンサー挿入から最初の校正までの時間。</p> <p>注1：慣らし運転時間は、センサー周辺の不安定な化学的/物理的條件とセンサー内部の変化によって引き起こされる。針型および透析型のCGMセンサーは、皮下組織の挿入中に血管、細胞外マトリックスおよび細胞を損傷する。凝固、免疫、および炎症システムが活性化される場合がある。生体内センサーは、ノイズとドリフトの頻繁な変化を示す。</p> <p>注2：製造業者は、適切な試料を使用して、センサー信号が初期校正および/または再校正に対して十分に安定していることを確認するための適切な対策を講じる必要がある。</p>	CLSI POCT05:2008

7.31	時系列	time series		連続した時間に測定されたデータポイントのシーケンス. これらのデータポイントは等間隔で配置される. 注: 時系列は, 個別の時間間隔での基礎となるプロセスを反映する. 例えば, CGMは, 経時的なグルコースレベルの変動の時系列, つまり, 関数G(t)によって識別される基になるプロセスを記録する.	CLSI POCT05:2008
7.32	不安定なCGMセンサー	unstable CGM sensor		不安定なCGMセンサーは, 経時的に感度またはノイズの大幅な変化を示す. 注: 出力信号の変化は, 血糖濃度の変化と密接に関連しない.	CLSI POCT05:2008
7.33	ラグタイム	lag time		機器の血糖測定値が参照値の測定値と等しくなるまでにかかる時間.	CLSI POCT05:2008
7.34	モニタリングシステム	monitoring system		血糖コントロールの有効性のモニタリングの補助としての血糖の定量的測定システム.	CLSI POCT06:2015
7.35	厳格な血糖コントロール	tight glycemic control	TGC	患者の血糖値を可能な限り「正常」濃度に近づけること.	CLSI POCT12:2013
7.36	アラーム閾値	alarm threshold		機器が異常として認識または予測した値であって, この時, 機器は警報を発する.	CLSI POCT05:2008
7.37	生理的ラグ	physiologic lag		静脈血からセンサーによってサンプリングされる媒体 (間質液など) までのグルコース濃度の違いを反映. 注: グルコース輸送は細胞膜を介して双方向であるため, 血液グルコースが変化する前に間質液が増減する可能性がある.	CLSI POCT05:2008
7.38	コーディング	coding		適切な校正を使用するために血糖測定器を調整するプロセス.	CLSI POCT13:2018
7.39	ドライケミストリー分析	dry chemistry analysis		液体試薬や液体廃棄物のない検査ストリップまたは反応カートリッジを使用する分析.	CLSI POCT07:2010
7.40	イムノアッセイ	immunoassay		特定の抗体または抗原を使用して検査項目の存在を検出する診断検査.	CLSI POCT04:2006
7.41	ヘマトクリット	hematocrit	Ht	赤血球が占める体積と全血の体積の比率の測定値で, 割合または百分率で表す.	CLSI POCT17:2017 CLSI POCT13:2018
7.42	ヘマトクリット効果 (Hct効果)	hematocrit effect (Hct effect)		機器が適切な結果を得る能力に対するヘマトクリットの影響.	CLSI POCT07:2010

7.43	血液透析	hemodialysis		重症腎障害患者の血液から毒性物質を除去するために使用される手順.	CLSI POCT14:2004
7.44	環境因子	environmental factors		分析に影響を与える可能性のある条件には, 温度, 気流, 湿度, 振動および高度が含まれるが, これらに限定されない.	CLSI POCT07:2010
7.45	検査ストリップ	test strip		特定の検査用の試薬を含むユニット使用の物理的媒体.	CLSI POCT07:2010 CLSI POCT17:2016 CLSI POCT13:2018
7.46	センサー	sensor		現象, 身体または測定する量を運ぶ物質によって直接影響を受ける測定システムの要素. 注: パルスオキシメーターでは, 光源と検出器を含む患者に適用される部分.	CLSI POCT05:2008 CLSI POCT11:2011
7.47	ドリフト (センサー)	drift(sensor)		センサーの読み取り値と参照値の差の経時的変化.	CLSI POCT05:2008
7.48	カートリッジ	cartridge		センサー, 試薬, 校正材料など, 検査の実行に必要なコンポーネントを含むユニット. 使用機器の1つのタイプ. カートリッジには通常, 信号を読み取って結果を報告するためのメーターが必要.	CLSI POCT07:2010 CLSI POCT04:2016
7.49	抗体	antibody		その物質とのみ相互作用する外来蛋白質 (抗原) に応答して体内で形成される物質.	CLSI POCT04:2016
7.50	抗凝固剤	anticoagulant		血液または血液製剤の凝固を防ぐ薬剤.	CLSI POCT14:2004 CLSI POCT04:2016
7.51	ヘパリン (未分画)	heparin (unfractionated)		動物組織由来の分子量 (5000~50000 Da) が大きく異なる複合グリコサミノグリカン (ムコ多糖) の混合物で, 静脈血栓症および動脈血栓症の治療と予防に用いる.	CLSI POCT14:2004
7.52	抗原	antigen		体内に導入されると, 抗体の発生を引き起こす蛋白質.	CLSI POCT04:2016
7.53	ラテラルフロー	lateral flow		イムノクロマトグラフィーで頻繁に使用される抗体ベースの検査法の一つ.	CLSI POCT08:2010
7.54	チルトチューブ	tilt tube		<i>in vitro</i> 凝固アッセイの凝固エンドポイントを決定する手段. 注1: 通常, 測定は, 凝固を刺激するために試薬が添加された試験管内の血漿の前後の動きの視覚的観察によって行われる. 注2: 傾斜管アッセイのエンドポイントは, フィブリン塊の出現.	CLSI POCT14:2004

7.55	凝固検査システム	coagulation test system		血液または血漿の凝固速度を測定するために使用される機器.	CLSI POCT14:2004
7.56	国際感度指数	international sensitivity index	ISI	ビタミンK凝固因子の欠乏に対するPT検査システムの応答性の数学的指標. 注1：これは、INRの計算に使用される比較勾配. 注2：ISIが低いとPTシステムの応答性が高く、ISIが高いとシステムの応答性が低いことを示す. 注3：WHOガイドラインに従った標準プロトコルにより決定され、特定の試薬/機器の組み合わせに対して製造業者からユーザーに提供される.	CLSI POCT14:2004
7.57	凝固計	coagulation meter		凝固時間を評価する機器.	CLSI POCT07:2010
7.58	一般的な血液凝固経路	common blood coagulation pathway		組織因子/第VIIa因子複合体および/または第IXa因子による第X因子の活性化、続いて第II因子の活性化およびフィブリノーゲンのフィブリンへの変換.	CLSI POCT14:2004
7.59	活性化剤	contact activator		「凝集の接触相」を活性化する粒子状物質（カオリン、セライト、シリカなど）または可溶性物質（エラグ酸など）. Hageman Factor（第XII因子）、プレカリクレインおよび補助因子HMW-キヌノーゲンを含むことによる、内因性の血液凝固経路の開始（すなわち、第XI因子および第IX因子の活性化）.	CLSI POCT14:2004
7.60	活性化凝固時間	activated clotting time	ACT	内因性血液凝固経路の異常とヘパリンの抗凝固活性に特に敏感なグローバルな凝固検査. 注：ACTは、内因性の血液凝固経路の接触活性化因子にさらされたネイティブ（すなわち、非抗凝固）血液検体に凝血塊が形成されるのに必要な時間の秒単位の測定.	CLSI POCT14:2004
7.61	活性化部分トロンボプラスチン時間	activated partial thromboplastin time	APTT	APTTは、最適量の塩化カルシウム、部分トロンボプラスチン試薬（リン脂質、および接触因子活性化剤）が試料に添加された後の血漿試料中でフィブリン塊が形成されるのに必要な秒単位の時間を表す. 注：内因性および一般的な凝固経路を測定する.	CLSI POCT14:2004
7.62	アンチトロンビン, AT (アンチトロンビンIII)	antithrombin, AT (formerly antithrombin III)	AT	血液凝固因子の一つ. 肝臓で産生され、主に血液中に存在. セリン蛋白分解酵素阻害因子. 生理的にはトロンビン（活性化凝固第II因子）、活性化凝固第X, IX, XI因子を特異的に阻害することで血液凝固反応を制御する. ヘパリンなどのグリコサミノグリカンと結合するとトロンビンを阻害する速度が高まる.	CLSI POCT14:2004

7.63	国際標準比	international normalized ratio	INR	<p>患者のプロトロンビン時間 (PT) 検査結果の表示は、測定で使用するトロンボプラスチンに対する効力について標準化 (または正規化) された正常な母集団コントロールに対する比率として表す。</p> <p>注: a) INRは次の方程式を使用して決定される。</p> $\text{INR} = \text{R}^{\text{ISI}}$ <p>ここでRは作用するトロンボプラスチンで得られたPT比。</p> <p>b) ISIは、WHOガイドラインに従って標準プロトコルで決定し、特定の試薬/機器の組み合わせまたはPOCTシステムの製造業者からユーザーに提供する必要がある。</p>	CLSI POCT14:2004
7.64	間質モニタリング	interstitial monitoring		細胞外液中の測定項目濃度に関する情報を収集するプロセス。	CLSI POCT05:2008
7.65	内因性血液凝固経路	intrinsic phase blood coagulation pathway		プレカリクレインおよび補助因子HMW-キニノーゲンおよび接触因子によって引き起こされる第VIII因子の存在下での第XII因子、第XI因子および第IX因子の連続的な活性化。	CLSI POCT14:2004
7.66	外因性血液凝固経路	extrinsic blood coagulation pathway		組織因子/第VIIa因子複合体による第X因子の活性化。	CLSI POCT14:2004
7.67	経皮的冠動脈インターベンション	percutaneous coronary intervention	PCI	アテローム性プラークによる閉塞を除去する目的で、カテーテルを冠動脈に挿入する治療法; これらには、経皮経管冠動脈形成術 (PTCA)、アテローム切除術、および冠動脈ステント留置術が含まれる。	CLSI POCT14:2004
7.68	プロトロンビン時間	prothrombin time	PT	組織トロンボプラスチンと最適量の塩化カルシウムが血漿試料に添加された後、フィブリン塊が形成されるのに必要な秒単位の時間。	CLSI POCT14:2004
7.69	プロトロンビン時間試験	prothrombin time test		外因性および一般的な凝固経路の異常に敏感な凝固検査。	CLSI POCT14:2004
7.70	プロトロンビン時間比	PT ratio		試験血漿のPTを通常のPT基準範囲の幾何平均で除した値。 注: PT比は、国際標準比 (INR) の計算に使用される。	CLSI POCT14:2004
7.71	コンジュゲート	conjugate		2つ以上の物質を一緒に付着させることにより産生される材料。 注: 例えば、抗体または抗原と結合したラベルによって形成される化合物。	CLSI POCT04:2006
7.72	非侵襲的ポイントオブケアテクノロジー	noninvasive point-of-care technology		分析マトリックスとして唾液、涙、尿などの非侵襲性体液の使用 (例: 可視光の回折を介した涙のグルコース濃度に反応する新規のフォトニックセンシング材料、尿妊娠検査、唾液中アルコール測定)。	CLSI POCT07:2010

7.73	外因性	exogenous		生体外で発現もしくは由来のもの、また外的因子によって発生するもの。	CLSI POCT10:2011
7.74	院内感染症//ヘルスケア関連 感染症	nosocomial infection//health care- associated infection		病院または他の医療施設で、患者または居住者の主たる状態とは無関係に発生した感染症。	CLSI POCT04:2016
7.75	対物レンズ (顕微鏡)	objective (microscope)		検査対象の物体に最も近く、対物レンズの倍率に応じて標本を拡大する顕微鏡のレンズ。	CLSI POCT10:2011
7.76	接眼レンズ	ocular (eyepiece)		一次画像の拡大のために顕微鏡で使用されるレンズ。 注：目に最も近いレンズ。	CLSI POCT10:2011
7.77	液浸オイル	immersion oil		拡大される画像の解像度を最適化するために使用され、標本と顕微鏡対物レンズの間のスペースを占める液体媒体。	CLSI POCT10:2011

付表8. 情報処理・通信機能に関

赤：修正および追加

No.	用語	英名	略語	意味	参考文献
8.1	ポイントオブケア接続機器	point-of-care connectivity devices		POC機器同士あるいは臨床検査情報システム (LIS) またはその両方に繋ぐことができる機器。	CLSI POCT07:2010
8.2	検査室情報システム	laboratory information system	LIS	臨床検査プロセスによって生成された情報の受信、処理、および保存を処理するソフトウェアのクラス。 注：これらのシステムは、多くの場合、病院情報システム (HIS) などの他の情報システムと連動する必要がある。	CLSI POCT07:2010
8.3	病院情報システム (医療情報システム)	hospital information system (clinical information system)	HIS(CIS)	臨床患者情報の収集を担う情報システムまたはコンピューターシステムデータベース。 注：臨床データリポジトリ (CDR) および電子カルテ。	CLSI POCT01:2006 CLSI POCT02:2008
8.4	アクセスポイント	access point	AP	1つまたは複数のPOC検査からのデータを接続してネットワークへのインターフェースまたは通信リンクに結合する機器。 注：アクセスポイントの例には、通常、ネットワーク (ローカルエリアネットワーク ; LAN) に接続されたシングルポートまたはマルチポート接続機器が含まれる。または、アクセスポイントは、ベッドサイドの患者モニターやパーソナルデスクトップコンピューターなど、より複雑な機器の一部にすることができる。	CLSI POCT01:2006 CLSI POCT02:2008



8.5	機器とアクセスポイント インターフェイス	device and access point interface	DAP	機器とアクセスポイントまたはコンセントレーター間のインターフェースを意味する。	CLSI POCT01:2006 CLSI POCT02:2008
8.6	電子データ交換	electronic data interchange	EDI	大規模な組織の情報システム間でデータを交換するためのプロトコルを説明するために多くの業界で使用される用語。 注1：頭字語は一般的（このような交換プロトコルと言語すべてに適用）。ただし、一部の業界では、特定の実装をいう。 注2：ポイントオブケアドメインでは、この用語はポイントオブケアデータ管理システム、検査室情報システム、臨床情報システムおよびPOC結果の最終リポジトリとして機能する他のシステムの間にある特定のインターフェースを指すために用いられる。	CLSI POCT01:2006
8.7	電子カルテ	electronic medical record		コンピュータ化された患者の病歴。 注：病院は、医師や看護師の手書きのメモのような古い紙の記録を、標準化された方法でコンピューター化し、保存や転送のできる記録に変換している。	CLSI POCT07:2010
8.8	故障モード	failure mode		故障が観察される方法で、一般に故障の発生方法と機器の動作への影響を扱う。	CLSI POCT07:2010
8.9	故障モードと影響分析	failure mode and effects analysis	FME	故障が機器システムまたはプロセス、検査結果、または検査担当者に与える影響を調べる機器システムまたはプロセスの体系的なレビュー。	CLSI POCT07:2010
8.10	故障報告、分析および 是正処置システム	failure reporting, analysis, and corrective action system	FRACAS	システムを検査し、故障を観察し、重大度と発生頻度で分類するプロセス。 注1：故障は、重大度、すなわちひどさと発生頻度の積によってランク付けされる。 注2：最も重要な問題は修正されていること。	CLSI POCT07:2010
8.11	IEEE 1073	IEEE 1073		急性期医療環境向けに最適化された医療機器通信の一連の標準。 注1：装置には、患者モニター、人工呼吸器、輸液ポンプ、パルスオキシメータなどが含まれる。標準には、IEEE標準1073および下位層のIEEE標準1073.3.2が含まれる。 注2：これらは、ISO/IEEE 11073標準セットとして国際的に整合。	CLSI POCT01:2006
8.12	ISO/IEEE 11073	ISO/IEEE 11073		ISO/IEEE 11073において急性期治療の設定のために最適化された医療機器通信の標準ファミリー。 注：IEEE 1073規格と整合している場合はISO/IEEE 11073による。	CLSI POCT01:2006

8.13	医療情報バス	medical information bus	MIB	IEEE 1073医療機器通信の標準規格ファミリーに使用される一般名。	CLSI POCT01:2006
8.14	観測報告インターフェース	observation reporting interface	ORI	観測レビューアー（データマネージャー）と観測受信者コンピューター間でデータを転送するためのインターフェース通信およびメッセージ形式とプロトコル。 注：メッセージには、観測結果や患者の結果、関連する医師のオーダーなどの情報も含む。	CLSI POCT01:2006 CLSI POCT02:2008
8.15	伝送制御プロトコル/インターネットプロトコル, TCP/IP	transmission control protocol/internet protocol	TCP/IP	信頼性の高い双方向のストリーム指向のネットワーク通信を提供するトランスポートプロトコル。 注：TCP/IPは、インターネットの基本プロトコルの1つ。	CLSI POCT01:2006
8.16	ターンキー	turnkey		特定のアプリケーション用にカスタマイズされたコンピューターシステム。 注1：この用語は、ユーザーがキーを回すだけでシステムを使用する準備ができているという考えに由来。 注2：ターンキーシステムには、特定のアプリケーションに必要なすべてのハードウェアとソフトウェアを含む。	CLSI POCT02:2008
8.17	赤外線	infrared	IR	通常、赤外線データ関連付け（IrDA）機器で使用される物理層。	CLSI POCT01:2006
8.18	機器メッセージングレイヤー	device messaging layer	DML	機器と観測レビューアーの間で結果と質情報（質保証と質管理）を交換するための完全なメッセージングプロトコル（メッセージタイプとメッセージフロー）。 注：このプロトコルは、POCT対応機器とアクセスポイントの仕様で説明されているものなど、堅牢で信頼性の高いトランスポートの上に配置。	CLSI POCT01:2006
8.19	ドッキングステーション	docking station		配線、ケーブル、ポート、接続、電源、通信形式およびプロトコルのすべてを含み、POCT対応機器・試薬を物理的に接続およびインターフェースするように設計された機器。	CLSI POCT01:2006 CLSI POCT02:2008
8.20	拡張可能なマークアップ言語	extensible markup language	XML	Webおよび企業間データ交換で広く使用されているメタ言語。 注：XMLはデータと情報に対するものであり、HyperText Markup Language（HTML）はドキュメントとプレゼンテーションに対するもの。	CLSI POCT01:2006 CLSI POCT02:2008
8.21	故障	failure		広義では、システムがユーザーの期待を満たしていない場合をいう。 注：測定の間違いと使用の間違いは、故障の一部である。	CLSI POCT07:2010

8.22	フォールトツリー分析	fault tree analysis	FTA	<p>主要なシステム障害を想定して開始する潜在的な障害の原因を特定し、その原因を特定するための機器またはシステムの体系的なレビュー。</p>	CLSI POCT07:2010
8.23	ファイアウォール	firewall		<p>機密性レベルの低い領域（インターネットなど）からネットワークを（機密性レベルの高い構成として）保護するセキュリティコンポーネント/機器。また、ネットワーク内で使用して、ネットワークの特定の重要な部分（LISなど）を保護することもできる。</p> <p>注1：ファイアウォールの主な機能は、「良い」データパッケージを分析およびフィルタリングすることにより、「良い」トラフィックを通過させ、「悪い」トラフィックをブロックすること。</p> <p>注2：オペレーティングシステムが確認する前にファイアウォールが攻撃を遮断する。</p> <p>注3：ソフトウェアファイアウォール（「パーソナルファイアウォール」と呼ばれることが多い）は、特定のコンピューターを外部から保護するのに使用される。このソフトウェアは、ネットワークドライバとオペレーティングシステムの間に配置され、オペレーティングシステムをフィルタリングタスクから解放し、感染から保護する。</p>	CLSI POCT02:2008
8.24	ハードウェア	hardware		<p>通信ネットワークを接続するための物理的なコンピューター機器、接続部品、および配線。</p>	CLSI POCT02:2008
8.25	HL7	health level 7	HL7	<p>健康レベル7組織、ANSIが臨床および管理医療データの交換をサポートするためにメッセージングに焦点を合わせたもの。</p> <p>注：HL7標準では、トランスポートに依存しないメッセージングフレームワークと異種の医療情報システムがデータ交換できるようにする構造。</p>	CLSI POCT01:2006 CLSI POCT02:2008
8.26	電気電子技術者協会 (IEEE)	Institute of Electrical and Electronics Engineers	IEEE	<p>電気および情報技術の進歩を専門とする国際的なANSI認定の標準開発組織。</p> <p>注：IEEEは、その多くの役割の中で、医療機器通信のIEEE規格1073やインターネットの下位層基盤の多くを形成するIEEE規格802.3などのエレクトロニクス業界の規格を設定している。</p>	CLSI POCT01:2006 CLSI POCT02:2008
8.27	IrDA	Infrared Data Association	IrDA	<p>相互運用可能な低コストの赤外線データ相互接続標準を作成および推進する組織。</p>	CLSI POCT01:2006
8.28	装置検証	instrument verification		<p>POCT対応機器がメーカーの確立した基準に従って機能していることを確認するための文書化された手順。</p>	CLSI POCT12:2013

8.29	インターフェース	interface		データの通信と交換を可能にするコンピューターシステムまたは機器間の接続.	CLSI POCT02:2008
8.30	ログブック	log book		物理的または電子的な形式の情報を含む文書.	CLSI POCT12:2013
8.31	ネットワーク	network		コンピューター化されたデジタルデータを渡すためのインフラストラクチャとコンポーネント (ハードウェアとソフトウェア). 注: 例として, 施設内, 地域ワイドエリアネットワーク (WAN) の外部またはよりグローバルに世界中のインターネットと通信するための病院のローカルエリアネットワーク (LAN) を含む.	CLSI POCT02:2008
8.32	携帯情報端末	personal digital assistant	PDA	カレンダー, 連絡先リストおよびタスクリストを管理できるポータブルなハンドヘルドコンシューマー電子機器のクラス. 注: このハンドヘルド機器はコンピューティングを組み合わせたもの. 電話/ファックス, インターネットおよびネットワーク機能. 典型的なPDAは携帯電話として機能できる. ファックス送信者, Webブラウザおよびパーソナルオーガナイザー.	CLSI POCT01:2006 CLSI POCT02:2008
8.33	サーバー	server		ネットワーク経由で大量のデータ通信を処理するリモートアクセス可能なコンピューター.	CLSI POCT02:2008
8.34	ソフトウェア	software		ハードウェア, 機器, コンピューター化された機器を操作するためのプログラミング言語.	CLSI POCT02:2008
8.35	仮想プライベートネットワーク	virtual private network	VPN	使い方を制限した論理的(つまり人工的であれ, シミュレートされたものであれ) コンピュータネットワークで, (インターネットなどの) 相対的に公共の物理的(つまり, リアル)ネットワークシステムリソースから構築され, 多くは(ホストまたはゲートウェイで)暗号化され, 実ネットワークの中で, それを潜り抜けてリンクされる仮想ネットワーク.	CLSI POCT02:2008
8.36	悪質なコード	malicious code		ウイルスの脅威だけでなく, 他のソフトウェアも含めてソフトウェアのカテゴリ. トロイの木馬, ワーム, スパイウェア, アドウェアなどのソフトウェア汚染. 注1: プログラマーによってシステムに侵入するように設計されており, 機器の中断, ビジネスの中断, 金銭的損失の迷惑または原因になる可能性があり, 検証済みステータスの損失と機密性の損失につながる可能性がある. 注2: 「マルウェア」ともいわれる.	CLSI POCT02:2008

8.37	ウイルスチェック	virus checking		受信データをコンピューターウイルスについてスクリーニングするプロセス。ウイルススキャンと呼ばれる。 注：典型的なプロセスでは、いくつかの企業から入手可能なウイルス対策プログラムを使用。	CLSI POCT02:2008
8.38	無線	wireless		直接接続, またはワイヤを使用しないデータ伝送。 注：IEEE 802.11など, 通信用のワイヤレス規格がある。	CLSI POCT02:2008
8.39	暗号化されたインターフェース	scripted interface		POCT対応機器のデータを検査室に接続するための技術セキュリティ機能（ログイン, パスワードなど）を提供する情報システム。	CLSI POCT02:2008
8.40	小規模トランスポート プロトコル	tiny transport protocol	TinyTP	堅牢なフロー制御を備えたIrDAリンク上で, 複数の, 同時に, 信頼できる, 双方向通信ストリームを提供するIrDAトランスポートプロトコル。	CLSI POCT0:2006
8.41	接続性	connectivity		POCT対応機器とコンピューターシステムデータベースの間でデータを確実に転送する機能。	CLSI POCT01:2006 CLSI POCT02:2008
8.42	双方向	bidirectional		双方向システムまたは機器は, 結果のみを送信できる機器（単方向）とは対照的に, 機器から観測レビューアーに送信（結果, QCなど）し, 観測レビューアーから機器にデータ（オペレーターリストなど）を送信できる。	CLSI POCT02:2008