

プロジェクト報告案 (Ver.1.6)

POCT の質保証に関する技術的要求事項

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 の質保証に関する技術的要求事項プロジェクト

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 requirements for the quality assurance of Point-of-Care Testing (POCT)

Project team for the requirements for the quality assurance of 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 : POCT, 内部質管理, 外部質評価, 質保証, 技術的要求事項

1. はじめに

POCT は、外来、救命救急室、透析室、病棟、医院(クリニック)、在宅医療現場などにおいて、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、迅速かつ適切な診療・看護・疾患の予防などを効率的に行える特徴がある¹⁾。POCT 対応機器・試薬は、病院などでの検査から医院(クリニック)での外来検査、検体測定室などでも使われる状況にあり、臨床検査技師以外に医師、看護師、薬剤師などの医療従事者が担当することから、POCT の品質保証(質保証)が重要となる。そのためには POCT の質保証に関する技術的要求事項が必要である。

臨床検査室および POCT の品質と能力に関する技術的要求事項は、国際規格である ISO 15189²⁾ および ISO 22870³⁾ でそれぞれ示されている。

質保証は、内部精度管理(内部質管理)と外部精度評価(外部質評価)で構成される。このうち内部質管理では、患者検体の測定値について、病態生理学的なチェックが最も重要である。また、外部質評価については、サーベイすなわち精度管理調査として多数の提供者により実施されているが、POCT に特化した外部質評価は、現在のところ HbA1c のみ実施されている⁴⁾。外部質評価については、IFCC により「臨床検査室における EQAP 提供者の能力に関する要求事項の指針」⁵⁾ が、また、技能試験については、ISO/IEC により「適合性評価—技能試験に対する一般的要求事項」⁶⁾ がそれぞれ設定されている。これに対してわが国では、医療機関や登録衛生検査所の臨床検査室を対象に実施される外部質評価および、技能試験提供者については、本会クオリティマネジメント専門委員会から「臨床化学検査における外部精度評価・技能試験提供者に関する指針」⁷⁾ が設定されている。

POCT の外部質評価の方法については、当委員会が作成した文書⁸⁾⁹⁾が設定されている。しかし、POCT 全体についての質保証に関するガイドラインはない。

48 そこで、本プロジェクト報告では、ISO 15189 および ISO 22870 に基づいて、臨床検査で
49 用いる POCT についての質保証に関する技術的要求事項について、検査前プロセス、検査プ
50 ロセスおよび検査後プロセスについての質保証に関する技術的要求事項について定めた。

51

52 2. 適用範囲

53

54 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
55 したものである。

56

57 3. 略語および記号

58

59	CAP	: College of American Pathologists, アメリカ臨床病理学会
60	CLSI	: Clinical Laboratory and Standards Institute, 臨床検査標準協会
61	CRM	: certified reference material, 認証標準物質
62	CV	: coefficient of variation, 変動係数
63	DCM	: designated comparison method, 指定比較法
64	EQA	: external quality assessment, 外部質評価 (外部精度評価)
65	EQAP	: external quality assurance program, 外部質保証プログラム
66	EQAS	: external quality assessment scheme, 外部質評価スキーム
67	FDA	: Food and Drug Administration, アメリカ食品医薬品局
68	GUM	: Guide to the expression of uncertainty in measurement, 計測における不確かさの表 69 現ガイド
70	HbA1c	: hemoglobin A1c, ヘモグロビン A1c
71	HIS	: hospital information system, 病院情報システム
72	IFCC	: International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 国際臨床化 73 学連合
74	IQC	: internal quality control, 内部質管理 (内部精度管理)
75	ISO	: International Organization for Standardization, 国際標準化機構
76	IVD	: <i>in vitro</i> diagnostic, 体外診断
77	LIS	: laboratory information system, 臨床検査情報システム
78	POC	: point-of-care, ポイントオブケア
79	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)
80	POCC	: POC coordinator, POC コーディネーター
81	PT	: proficiency testing, 技能試験
82	QC	: quality control, 質管理 (品質管理、精度管理)
83	QMS	: quality management system, クオリティマネジメントシステム
84	RMP	: reference measurement procedure, 基準測定操作法
85	SD	: standard deviation, 標準偏差
86	SDI	: standard deviation index, 標準偏差指数
87	SI	: International System of Units, 国際単位系
88	SOP	: standard operating procedure, 標準作業手順書
89	TAT	: turnaround time, 所要時間
90	TTAT	: therapeutic(total) turnaround time, トータル所要時間

91

92 4. 用語の意味

93 4.1 力量 (competence)

94 知識および技能を適用するための実証された能力。

95 4.2 検査室間比較 (interlaboratory comparison)

96 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
97 う測定または検査の校正、遂行能力および評価。

98 **4.3 検査室管理主体 (laboratory management)**

99 検査室の活動を指揮し、管理する人 (人々)。

100 **4.4 POC コーディネーター (POC coordinator)**

101 施設の POCT について、POCT 対応機器・試薬の選択・SOP の作成・性能確認・保守管
102 理・オペレーターの教育・機器の接続・質管理物質による管理および検査結果の質を確保し、
103 仕組み (システム) の構築に対して全体的な責任を負う個人。

104 **4.5 不適合 (nonconformity)**

105 要求事項を満たしていないこと。

106 注：他の用語には、アクシデント、インシデント、エラー (過失)、オカレンス (事故)、
107 有害事象および事象がある。

108 **4.6 臨床検体 (specimen)**

109 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、呼気または組織の
110 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。

111 **4.7 質 (quality)**

112 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。

113 **4.8 質保証 (quality assurance)**

114 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
115 ネジメント。

116 **4.9 質評価 (quality assessment)**

117 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。

118 **4.10 質目標 (quality objective)**

119 質に関して追求し、目指すもの。

120 **4.11 クオリティマネジメントシステム (QMS)**

121 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
122 マネジメント活動、資源の提供および管理、検査のプロセスに関する検査前プロセス、検査
123 プロセスおよび検査後プロセスについての維持管理を組織的に行うためのやり方。

124 **4.12 試料 (sample)**

125 一次試料 (臨床検体) から分取される一つ以上の部分。

126 **4.13 所要時間 (TAT)**

127 検査前プロセス、検査プロセス、検査後プロセス間の二つと特定のポイント間の経過時間。
128 通常は、検査室での検体受付から結果の報告までの時間。

129 **4.14 トータル所要時間 (TTAT)**

130 検査の指示から検査結果によって行動するまでの時間。

131 **4.15 妥当性確認 (validation)**

132 妥当性を総合的に検討・評価する行為。

133 **4.16 検証 (verification)**

134 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
135 と。

136 **4.17 質管理調査 (精度管理調査) (survey, surveillance)**

137 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
138 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報告し、これらの
139 報告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
140 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
141 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
142 を用いて、成績評価や判定を行うことはできない。そうでないと各種の不正が生じる可能性
143 があるからである。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。

144 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
145 いて行い、報告測定値の総平均値を適用してはならない。

146 **4.18 外部質評価（外部精度評価）（EQA）**

147 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
148 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
149 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
150 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。

151 **4.19 技能試験（PT）**

152 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
153 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
154 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
155 しているかどうかを第三者が確認する方法である。

156 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
157 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
158 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
159 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
160 る集計である。

161 **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）**

162 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。

163 **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）**

164 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
165 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。

166 **4.22 EQA/PT 提供者（EQA/PT provider）**

167 EQAあるいはPT（EQA/PT）を実施する機関（公的または民間の機関あるいは企業）で、
168 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
169 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
170 てのすべて業務の責任を負う。

171 **4.23 EQA/PT コーディネーター（EQA/PT coordinator）**

172 EQA/PTについてのすべてを調整する責任者。

173 **4.24 EQA/PT コラボレーター（EQA/PT collaborator）**

174 EQA/PTについて、その一部の活動を請け負って実施する機関（公的または民間の機関あ
175 るいは企業）。

176 **4.25 精確さ（accuracy）**

177 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
178 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
179 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、
180 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
181 は犠牲になる。

182 **4.26 系統誤差（systematic error）**

183 測定結果にかたよりを与える原因によって生じる誤差。

184 **4.27 偶然誤差（random error）**

185 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。

186 **4.28 併行精度（repeatability）**

187 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
188 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
189 度を標準偏差（SD）や変動係数（CV）で表したもの。

190 **4.29 中間精度（intermediate precision）**

191 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

192 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
193 らつきの程度を標準偏差 (SD) や変動係数 (CV) で表したもの。通常は、中間条件のうち
194 実施日 (測定日) のみを変えて、独立して連日測定を行う。

195 **4.30 校正 (calibration)**

196 認証標準物質 (CRM) の特性値あるいは基準測定操作法 (RMP) による測定値を用いて、
197 当該の測定法の測定値との関係を確定する一連の操作。この操作により、通常は、当該測
198 定法の系統誤差が補正される。

199 **4.31 バイアス (bias)**

200 測定値のもつたよりの程度で、測定試料の測定値あるいは平均値と参照値 (RMP ある
201 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
202 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。

203 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
204 DCM による測定値がなければ把握できない。

205 **4.32 計量学的トレーサビリティ (metrological traceability)**

206 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
207 (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
208 特性値の性質。

209 **4.33 測定体系 (measurement system)**

210 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。

211 **4.34 測定不確かさ (measurement uncertainty)**

212 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
213 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
214 標準物質の場合は、以下による。

215 認証値 = 特性値 ± 拡張不確かさ

216 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
217 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 $k=2$ で表示する。不確かさを
218 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。

219 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
220 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
221 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。

222 **4.35 認証標準物質 (CRM)**

223 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
224 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
225 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。

226 **4.36 常用参照標準物質 (reference measurement standard)**

227 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
228 (DCM) により認証値が確定した実試料系の標準物質。なお、血清をベースとした実試料系
229 の標準物質を血清標準物質という。

230 **4.37 参照法 (reference method)**

231 基準測定操作法 (RMP) に継ぐ測定法あるいは RMP が設定できない場合は、国際あるい
232 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
233 る測定法。

234 **4.38 指定比較法 (DCM)**

235 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
236 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
237 る。

238 **4.39 比較対照法 (comparison method)**

239 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。

240 4.40 HbA1c

241 HbA1c は、ヒト血液中の全てのグリコヘモグロビン種の主要形態であり、主としてヘモ
242 グロビン A0[N- (1-deoxyfructosyl) hemoglobin]のβ鎖のN末端アミノ酸残基の安定した付加
243 物。

244 4.41 許容限界 (allowable limit)

245 ある測定値の精確さや精密さが目的に合った値であるかを評価したり、あるいは判断したり
246 するときの目安になる値あるいはそれに相当する数値。

247 4.42 内部質管理 (内部精度管理) (IQC)

248 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
249 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
250 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)
251 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
252 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
253 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
254 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
255 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。
256 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
257 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
258 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。

259 4.43 標準作業手順書 (SOP)

260 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
261 プロセスについて組織としてまとめた文書。

262 4.44 組織 (organization)

263 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。

264 4.45 検査室 (clinical laboratory)

265 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
266 的で、検体検査および生体検査を行う施設。

267

268 5. 技術的要求事項

269 5.1 要員

270 5.1.1 組織は、必要な人的資源を決定し、以下について提供すること。

271 a) POCT 質管理システムの実施、維持、有効性の継続的な改善

272 b) POCT を実施するオペレーターへのトレーニング

273 c) 医療提供者、患者、顧客の満足度を高める

274

275 5.1.2 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
276 の適切な資格を有する者が、以下の責任を負うこと。

277 a) 質管理試料を含む POCT 対応機器・試薬の選択および評価

278 b) POCT の実施ならびに関連する質目標と質保証のための方針およびプロトコルの設定

279

280 5.1.3 検査室管理主体は、責任分担して、POCT を実施するスタッフを指名すること。

281

282 5.1.4 要員の資格

283 検査室管理主体は、要員の資格を文書化し、適切な教育、トレーニング (教育)、経験およ
284 び必要な技能を反映させ、タスク (課題、任務または職務) に当たらせること。

285 検査の判断を行う要員は、論理的で実践的な経歴と経験を有すること。

286 注：専門的判断は、意見、解釈、予測、シミュレーションとモデル化および数値などで表

287 現できる。

288

289 5.1.5 力量評価

290 要員の力量について評価すること。必要に応じて再トレーニング（教育）を実施するこ
291 と。

292 注1：検査室スタッフの力量は、以下を組み合わせて行う。

293 a) 日常業務プロセスおよび手順の観察

294 b) POCT 対応機器・試薬の保守および機能のチェック

295 c) 検査結果の記録および報告

296 d) 業務記録のレビュー

297 e) 問題解決の技能

298 f) 過去に測定した試料，検査室間比較試料の測定

299 注2：専門的判断の力量評価は、目的に合致するように作成する。

300

301 5.1.6 継続的教育および専門的能力の開発

302 要員は、継続的な教育に参加し、継続的な教育プログラムの効果について、定期的にレビ
303 ューすること。

304 要員は、定期的に、専門的スキル開発や他の連携する専門家の活動に参加すること。

305 検査部長または他の適切な資格者は、トレーニングや技能評価を管理するために、トレー
306 ニングや経験を有する人を任命できること。

307 a) 管理者は、すべての要員のために理論的および実践的トレーニングプログラムを開発し、
308 実施および維持すること。管理者は、特定の POCT 対応機器・試薬に関するトレーニ
309 グの責任を適切な技術者に割り当てること。

310 b) トレーニングを修了し、必要なスキルを有した要員が POCT を担当すること。

311 c) 管理者は、要員の研修プログラムの内容および知識/スキルレベルの評価プロセスを文書
312 化すること。知識/スキルの要件には、POCT 対応機器・試薬の適切な使用法の理解、測定
313 システムの仕組みおよび測定前の状況の評価などを含む。

314 - 試料の収集その臨床的有用性と限界。

315 - 操作手順における専門知識。

316 - 質管理と質保証。

317 - 装置の技術的制限。

318 - 結果の文書化と保守。

319 d) 再トレーニング/再認定の間隔および継続的な教育プログラムは、検査室管理主体によっ
320 て設定される。

321

322 5.2 施設および環境条件

323 5.2.1 一般

324 検査室は、業務を遂行できるスペースを確保し、質、安全、有効性および要員、患者、訪問
325 者の健康と安全を確保できるようにレイアウトすること。

326

327 5.2.2 施設設備

328 施設設備は、タスク（課題、任務または職務）に対して適切な環境であること。

329 a) 検査の質に影響するエリアへのアクセスの管理

330 注：アクセス管理は、安全性、機密保持および質について考慮する。

331 b) 医療情報、患者試料および検査室の資源の適切な管理

332 c) 検査のための施設設備は、検査の適切な実施に必要である。例としてエネルギー源、照明、
333 換気、騒音、水、廃棄物処理、環境条件などが含まれる。

334

335 **5.2.3 保管施設設備**

336 試料材料、文書、機材、試薬、消耗品、記録、結果および検査結果の質に影響するその他
337 の品目は、整備された状態であること。

338 検査プロセスに使用した臨床検体は、汚染を防止して保管すること。また、危険物の保管
339 と廃棄は、当該の規定に従うこと。

340

341 **5.2.4 患者試料採取施設設備**

342 患者試料採取場所は、患者のプライバシー、採取時の安心感および適切な同伴者（例：家
343 族、保護者、通訳）に配慮していること。

344 採血などの患者試料の採取は、検査の質に悪影響を及ぼさない方法で実施できること。

345

346 **5.2.5 施設保守および環境管理**

347 検査室は、用いる POCT 対応機器・試薬の仕様に応じて、試料の質、結果および、または
348 スタッフの健康に影響を与える可能性がある環境条件を監視し、管理し、記録すること。照
349 明、滅菌、ほこり、有毒ガスまたは危険ガス、電磁波的干渉、放射線、湿度、電力供給などに
350 注意を払い、検査結果を無効にしたり、要求される検査の質に悪影響を及ぼしたりするこ
351 とがないようにすること。

352

353 **5.2.6 POCT が実施され POCT 対応機器・試薬が使用される施設は、当該の関連法規に準
354 拠すること。**

355

356 **5.2.7. 組織は、良好な労働条件を確保するために必要な労働環境ならびに POCT の実施要
357 件および POCT 対応機器・試薬の製造販売業者の推奨事項への適合性を確認し、管理する
358 こと。**

359

360 **5.3 検査室の機材、試薬および消耗品**

361 **5.3.1 機材**

362 **5.3.1.1 一般**

363 検査室は、POCT 対応機器・試薬の選定、購買、管理に関する文書化された手順を有して
364 いること。検査室は、サービスの提供に必要なすべての機材（一次試料採取、試料調製、試
365 料処理、検査および保存を含む）を保有していること。

366 検査室または機器を使用する現場要員（スタッフ）は、検査結果の質の維持のために必要
367 に応じて当該機材などを交換すること。

368

369 **5.3.1.2 機材受入検査**

370 検査室は、設置時および使用前に POCT 対応機器・試薬が必要な性能仕様を満たしてい
371 ること、および想定される検査に関する要求事項を満たしていることをそれぞれ検証する
372 こと。

373 注：この要求事項には以下が適用される。

374 検査室で使用する POCT 対応機器・試薬、要員による移動施設で使用する POCT 対応機
375 器・試薬。

376

377 **5.3.1.3 機材の使用に関する指示**

378 POCT 対応機器・試薬は、トレーニング（教育・トレーニング）を受けた要員が常に操作
379 すること。

380 POCT 対応機器・試薬の製造販売業者による当該のマニュアルおよび指示は、POCT 対
381 応機器・試薬の使用、安全および保守について利用可能であること。

382 検査室は、汚染や劣化を防ぐための機材の安全な取り扱い、搬送、保管および使用に関す

383 る手順を有していること。

384

385 5.3.1.4 機材構成および計量学的トレーサビリティまたは測定体系

386 検査室は、検査結果に影響を及ぼす POCT 対応機器・試薬の校正について、文書化され
387 た手順を有していること。手順には以下が含まれる。

388 a) 使用条件と製造販売業者の指示

389 b) 校正標準の計量学的トレーサビリティまたは測定体系および POCT 対応機器・試薬の
390 トレーサブルな校正についての記録

391 c) 要求されている測定の信頼性および測定システムの機能の定期的な検証

392 d) 校正状態および再校正実施の記録

393 e) 校正時に補正係数が設定される場合は、以前の補正係数の継続更新

394 f) 検査結果が無効になる恐れのある調整や認められていない変更の防御

395 g) 計量学的トレーサビリティまたは測定体系は、直近上位の標準にトレーサブルであるこ
396 と。

397 注：上位の標準への校正トレーサビリティに関する文書は、検査システムの製造販売
398 業者によるが、これがない場合は、以下による。

399 ・認証標準物質の使用

400 ・他の手順による測定または校正

401 ・関係者によって合意されている基準および方法

402

403 5.3.1.5 POCT 対応機器・試薬の保守および修理

404 検査室は、少なくとも製造販売業者の指示にしたがった保守点検についての文書化され
405 た手順を有していること。

406 機材は、安全な作動環境および通常の作動する状態に保守されていること。この保守に
407 は、電気安全、緊急停止器具の試験ならびに化学物質、放射性物質および生物学的材料の安
408 全な取扱いと廃棄処分を含むこと。少なくとも製造販売業者の指示にしたがって使用する
409 こと。

410 機材に異常が認められた場合は、日常検査には用いないこと。

411 検査室は、POCT 対応機器・試薬に異常がある場合は、設定した許容基準に合致している
412 ことが検証されるまで使用しないこと。

413 検査室は、POCT 対応機器・試薬に異常が生じた場合、それまでの検査に与えた影響の有
414 無を調査し、必要な場合は、緊急処置または是正処置をとること。

415 検査室は、POCT 対応機器・試薬の点検、修理または使用停止を行う前に、POCT 対応機
416 器・試薬の汚染除去の処置をとり、修理のためには、適切なスペースおよび適切な防具など
417 を提供すること。

418 POCT 対応機器・試薬が検査室の管理から外れた場合、検査室は、当該の POCT 対応機
419 器・試薬の使用の再開に際して、性能仕様が保持されていることを確認すること。

420

421 5.3.1.6 POCT 対応機器・試薬の有害インシデント報告

422 特定の POCT 対応機器・試薬が直接引き起こしたインシデントおよびアクシデントを、調
423 査し、製造販売業者および要求されていれば当該機関にそれぞれ報告すること。

424

425 5.3.1.7 POCT 対応機器・試薬の記録

426 POCT 対応機器・試薬の記録の維持管理には、少なくとも以下の事項を含むこと。

427 a) 機材の個別識別

428 b) 製造販売業者名称、型式およびシリアル番号またはその他の固有の識別

429 c) 供給者または製造販売業者の連絡先

430 d) 受取日および使用開始日

- 431 e) 使用場所
432 f) 受取時の状態（例：新品，中古または再調整）
433 g) 製造販売業者の指示
434 h) 検査室がその POCT 対応機器・試薬を導入したときの最初の適合性確認の記録
435 i) 実施した保守および予防保守に関するスケジュール
436 j) 使用に関して POCT 対応機器・試薬が継続して適合していることを確認した性能仕様の
437 記録
438 k) POCT 対応機器・試薬の損傷，機能不全，改造または修理
439 この要求事項の一部または全部を適宜満たすために j) に示す POCT 対応機器・試薬の性
440 能仕様の記録には，すべての校正や検証に関する日時と結果，調整，許容基準および次回の
441 校正および，または検証を要する日時を記入した報告書または証明書のコピーを含めるこ
442 と。
443 これらの記録は，維持管理され，機材の使用期間は，検査室の記録管理手順も規定にした
444 がって利用できること。
445
446 **5.3.2 検査室について責任と権限をもつ人（含む人々）または POC コーディネーターは，**
447 **選択基準と機器材料および試薬の調達に責任を負うこと。**
448 a) シリアル番号，固有の識別，製造元または供給元，購入日および使用期限等のサービス履
449 歴を含むすべての POCT 対応試薬の在庫
450 b) 試薬，キットおよび機器は日常的な使用の前に検証
451 c) POCT 対応機器の保守と操作のための手順書（SOP）の作成
452 d) 管理グループは，重要な要件が満たされていない場合や安全性が問題になる場合の
453 POCT 対応機器・試薬による検査サービスを停止する
454 e) POCT 用に購入された POCT 対応機器・試薬の記録の保管
455 f) POCT 対応機器の定期的および一時的なメンテナンスの監視と文書化
456
457 **5.4 検査前プロセス**
458 **5.4.1 一般**
459 検査室は，検査結果の妥当性についての検査前プロセスに関する文書化された手順と情
460 報を有していること。
461
462 **5.4.2 検体採取前作業に関する指示**
463 検体採取前の活動に関する検査室の指示には，以下が含まれていること。
464 a) 依頼書または電子依頼の見本
465 b) 患者の準備（例：介護人，採血者，試料採取者，患者への指示）
466 c) 採取すべき一次試料の種類と量および一次試料容器および必要な添加物
467 d) 必要な場合は，試料採取のタイミング
468 e) 試料採取，検査の性能や結果解釈に影響を与えるまたは関連する臨床情報（例：薬物投
469 与歴）
470
471 **5.4.3 組織は試料の識別と患者の履歴管理をすること。**
472
473 **5.4.4 組織は，患者から POCT 用に入手した試料が，組織の管理下にあるかまたは組織に**
474 **よって使用されている間は注意を払うこと。組織は測定のために試料を識別し，保護する**
475 **こと。試料の紛失，損傷または使用に適さないと判断された場合は，責任者に報告し，記録**
476 **すること。**
477
478 **5.5 検査プロセス**

479 **5.5.1 検査プロセスの選択, 検証および妥当性確認**

480 **5.5.1.1 一般**

481 検査室は, 妥当性が確認された検査手順を選択すること.

482 各検査手順に対する特定の要求事項 (性能仕様) は, 検査の目的に合致していること.

483 注: 推奨される手順には, 体外 (*in vitro*) 診断用医療機器の使用説明書で規定され, 確立
484 された/権威のある成書, 専門家により検討された文書または雑誌, 国際的にコンセ
485 ンサスを得ている標準またはガイドラインなどがある.

486

487 **5.5.1.2 検査プロセスの検証**

488 検査室は, 日常検査で使用する前に検査手順についてレビューする. 必要な場合は, 独自
489 に検証すること.

490 検査室は, 手順の確認のために, 製造販売業者または方法の開発者から情報を入手する
491 こと.

492 検査室が独自に検証を行う場合は, 製造販売業者によるものとの整合性を確認すること.

493 検証プロセスの中で確認された検査手順は, 検査結果の使用目的に対して適切であるこ
494 と.

495 検査室は, 検証に使用した手順および得られた結果の記録を文書化すること. 権限をもつ
496 スタッフは, 検証結果をレビューし, レビューの結果を記録すること.

497

498 **5.5.1.3 検査プロセスの妥当性確認**

499 検査プロセスの妥当性確認は, 製造販売業者が提供する情報をレビューするものとする.
500 なお, 以下による場合は, 検査手順の妥当性を検査室は独自に確認すること. また, この検
501 査室が独自に行う作業を製造販売業者に依頼してはならない.

502 a) 標準的でない測定法

503 b) 検査室が設計または開発した測定法

504 c) 適用範囲以外に使用される測定法

505 d) レビューにより妥当性が確認された後に, もし改変がなされた場合の妥当性確認は, 必
506 要な範囲で行い, 検査の目的に対する要求事項を満たしていること

507 注: 検査手順の性能特性には, 測定の信頼性 (精確さ, 併行精度および中間精度), 測定
508 不確かさ, 検出限界および定量限界, 測定範囲, 診断特異性および診断感度の事項
509 を含むことが望ましい.

510 検査室は妥当性確認に使用した手順を文書化し, 結果を記録すること. 権限をもつスタ
511 ッフは, 妥当性確認の結果をレビューし, それを記録すること.

512 妥当性確認の手順を変更した場合は文書化し, 必要な場合は, 妥当性確認を再実施するこ
513 と

514

515 **5.5.1.4 測定不確かさ**

516 検査室は, 検査プロセスでの各手順に関する測定不確かさを確認すること.

517 検査室は, 当該製造販売業者が指示する質管理物質について, 測定不確かさの推定につい
518 てレビューすること.

519 注 1: 適切な測定不確かさの成分は, 測定操作の全プロセスを含むこと.

520 注 2: 測定不確かさは, 当該製造販売業者が指示する標準操作手順において, 質管理物質
521 の測定によって得られた測定値を用いて算出することができる.

522 注 3: 測定不確かさの推定には, 検査室で設定された質目的に合致していることを確認し,
523 同様に設定した以前の測定値や臨床判断値と患者の測定値との比較を含めること
524 ができる.

525 注 4: 患者検体の測定値に測定不確かさは, 算出できない. その理由は, 日常検査法では
526 患者検体の測定は 1 回のみであること, また, 用いる日常検査法の測定性能から,

527 元来精確さは得られないことによる。とくに患者検体は治療薬などの影響を受け
528 る性質があるためである。

529

530 5.5.2 基準範囲または臨床判断値

531 検査室は、用いる基準範囲または臨床判断値について、その根拠を文書化し、利用者にご
532 の情報を伝達すること。

533 検査室が検査プロセスまたは検査前プロセスを変更した場合、検査室は関連する基準範
534 囲および臨床判断値が適用対象であればレビューすること。

535

536 5.5.3 検査手順の文書化

537 検査プロセスを文書化し、利用できるようにすること。

538 要約された文書様式（例：カードファイルや同様のシステム）は、文書化された手順と一
539 致していること。

540 注 1：主な情報を要約して使用している作業手順書、カードファイルまたは同様のシステ
541 ムは、その手順書が参照利用できる条件下に限って、測定現場でのクイックリフ
542 ァレンスとして利用できる。

543 注 2：製品指示書からの情報は、参照として検査手順に組み込んでもよい。作業手順書、
544 要約文書および使用する POCT 対応機器・試薬の製造販売業者による検査に関連す
545 るすべての文書は、文書管理の対象とする。

546 検査手順書に適用可能な場合は、以下が含まれていること。

547

a) 検査の目的

548

b) 検査に用いる手順の原理および測定法

549

c) 性能特性

550

d) 試料の種類（例：全血、血漿、血清、尿）

551

e) 患者の準備

552

f) 容器および添加剤の種類

553

g) 必要な機材および試薬

554

h) 環境および安全管理

555

i) 校正手順（計量学的トレーサビリティ）

556

j) 操作手順

557

k) 質管理手順。

558

l) 干渉（例：乳び、溶血、ビリルビン、薬物）および交差反応

559

m) 計算の原理、測定に関する測定不確かさ

560

n) 基準範囲または臨床判断値

561

o) 検査結果の報告範囲

562

p) 結果が測定範囲外の場合の対応手順

563

q) 緊急異常値

564

r) 検査結果に関する病態生理学的なチェック

565

s) 可能性のある変動要因

566

t) 参考資料

567

検査室は測定結果や解釈が著しく変わるような検査手順の変更にあつては、手順の妥当
568 性確認の後に、検査室サービスの利用者に変更内容を説明すること。

569

注 3：この説明は、現場の状況に応じて行い、直接郵送、検査室ニュースレター、検査結
570 果報告書の一部として実施することなどがある。

571

571 5.5.4 POCT 対応機器・試薬の作業手順書は、すべての利用者に提供すること。

572

572 5.5.5 文書化されたレビューに従って、当該の POCT 対応機器・試薬の最低限の質管理に
573 関する製造販売業者の勧告を受け入れることができる。

574

574 5.5.6 POCT 対応機器・試薬自体による自動質管理は、規制当局が承認した場合には、許

575 容できる。

576

577 5.6 検査プロセスの質の確保

578 5.6.1 一般

579 検査室は設定された条件下で実施することにより、検査の質を確保すること。検査室は、
580 いかなる結果の改ざんも行ってはならないこと。

581

582 5.6.2 質管理

583 5.6.2.1 一般

584 検査室は、結果が意図したとおりの質を保持しているかについて検証する質管理プロセ
585 スを組み立てること。

586

587 5.6.2.2 質管理物質

588 検査室は、患者試料と類似した質管理物質を使用すること。

589 測定の実験性を維持するために、質管理物質を定期的に測定すること。

590 注1：検査室は、質管理物質の濃度については、可能な限り、臨床判断値またはその付近
591 を選択することが望ましい。

592 注2：試薬または装置メーカーから提供された質管理物質の代わりにまたは追加して、独
593 立した第三者の管理物質を使用することが望ましい。

594

595 5.6.2.3 質管理データ

596 検査室は、質管理の不具合時に、患者結果の報告（リリース）を防ぐための手順を有して
597 いること。

598 質管理ルールに違反し、検査結果に臨床的に重大なエラー（過失）が含まれている可能性
599 がある場合には、結果は棄却され、過失の状態を修正し、規定内であることを検証した後に
600 当該患者試料を再測定あるいは再検査すること。

601 質管理データを一定の間隔でレビューすること。もしシフトやトレンドなどおよび管理
602 限界から外れた場合は、改善処置し、それを記録すること。

603 注：プロセス管理のためには統計的手法による継続的な監視を行うことが望ましい。

604

605 5.6.3 検査室間比較

606 5.6.3.1 参加

607 検査室は、検査結果および検査結果の解釈に適切な検査室間比較プログラム（外部質評価
608 プログラム、技能試験プログラムなど）に参加すること。

609 検査室は、検査室間比較プログラムの結果を監視すること。

610 検査室は、検査室間比較プログラムへの参加に関する手順を文書化すること。

611 検査室が選択した検査室間比較プログラムは、可能な場合、患者試料と同様に取り扱っ
612 て、検査実態に即したやり方とし、検査前プロセスおよび検査後プロセスの全プロセスをチ
613 ャックできるやり方であること。

614

615 5.6.3.2 代替のアプローチ

616 検査室間比較が不可能な場合は、代替のアプローチを開発し、実施について準備すること。
617 可能な限り、この手法では適切な材料を用いること。

618 注：材料の例には以下が含まれる。

619 ・ 認証標準物質。

620 ・ 過去に検査した試料。

621 ・ 保管細胞または組織からの材料。

622 ・ 他の検査室との試料の交換。

623 ・検査室間比較プログラムで日常的に検査される管理物質。
624 検査室間比較プログラムの代替のアプローチの例については、附属書 A による。

625

626 5.6.3.3. 検査室間比較試料の測定

627 検査室間比較試料の測定は、可能な限り患者試料の取扱い手順に従って検査室間比較試
628 料を日常の測定作業に組み込むこと。

629 検査室間比較試料は、日常的に患者試料を検査する要員によって、患者試料に使用され
630 るのと同じ手順で測定されること。

631 検査室は、データの提出日後まで、試料データについて、検査室間比較プログラムの他の
632 参加者と連絡をとらないこと。

633 検査室間比較試料の測定を外部委託しないこと。

634

635 5.6.3.4 検査室の遂行能力の評価

636 検査室間比較プログラムの結果を関連スタッフでレビューし、討議すること。

637

638 5.6.4 検査結果の比較

639 使用されるプロセス、POCT 対応機器・試薬および測定法を比較する手段および臨床的
640 な比較ができる手段があること。

641 同じ測定対象物質（例：グルコース）に対して、現行とは異なる測定値になる POCT 対
642 応機器・試薬に変更した場合は、検査室は、結果の相違に関する内容について、利用者に通
643 知し、診療上の問題の有無について協議すること。

644 検査室は、実施した比較結果について記録すること。検出した問題または欠陥に対処し
645 た場合は、それらの処置を記録すること。

646

647 5.6.5 質管理者は、検査室の質基準に適合する POCT 対応機器・試薬の質管理の設計、実
648 施および運用に関して責任を負うこと。検査室で得られた測定値と POCT 対応機器・試薬
649 との間の関係を明らかにし、公表するかまたは要求に応じて利用できるようにすること。

650

651 5.6.6 質管理者は、特定の POCT 対応機器・試薬の質管理に対する責任を適切な資格のある
652 人に割り当てることができる。この場合、POCT 対応機器・試薬による測定の質について
653 は、測定に関する責任者または指定された人が責任を負うこと。

654

655 5.6.7 利用可能な外部質評価（EQA）プログラムへ参加すること。なお、EQA プログラム
656 が存在しない場合は、検査部長または指定された人は、検査室内で試料の再測定または検
657 査の再現を含む内部質評価プログラムの充実を図ること。

658

659 5.6.8 検査室について責任と権限をもつ人（含む人々）または指定者および POCT 管理グ
660 ループは、外部または内部の質評価データについて、レビューすること。このレビューから
661 生じる修正を、POCT の方針、プロセスおよび手順に組み込むこと。

662

663 5.6.9 検査室は、サービスの提供のために以下のプロセスを指示するかまたは確認するこ
664 と。

- 665 a) 機器の応答性、必要な場合は、直線性などの質管理プログラムによる検証
- 666 b) 複数の場所で使用されている POCT 対応機器・試薬の性能を検証するために、患者試料
667 またはその他の質管理試料の使用
- 668 c) 内部質管理の頻度の規定
- 669 d) 管理不能の結果に対してとられるべき是正処置の文書化
- 670 e) 質管理結果の不適合に対してとられた行動の文書化

- 671 f) 質管理結果に対する質管理者または指定者による定期的な見直しと記録
- 672 g) 消耗品および試薬管理に関する文書化と監視
- 673 h) 可能であれば、POCT 対応機器・試薬を用いた患者による自己検査結果の妥当性および
- 674 検査室との比較についての検証

675

676 5.7 検査後プロセス

677 5.7.1 結果のレビュー

678 検査室は、報告（リリース）前に検査結果について、権限を有する要員がレビューし、内
679 部質管理、関連する臨床検査情報、前回値および臨床情報などを用いて測定結果の評価を行
680 う手順を有していること。

681 注：測定結果に対する前回値および臨床情報などを用いた患者検体管理は、測定結果につ
682 いて主として病態生理学的な矛盾の有無を中心にチェックするものである。通常は、
683 当該検査項目の前回までの測定結果の履歴および今回値の異常低値と異常高値の有
684 無についてチェックする。もし、これらのチェックにより病態生理学的な矛盾が推定
685 される場合は、当該患者の臨床情報を検索し、関連検査との関係・性別・年齢・現病
686 歴・処置の内容および投薬情報などにより、今回値への影響の可能性の有無をチェッ
687 クする。また、薬物の影響が推定される場合は、投与薬物の添付文書を検索して、検
688 査への影響の記載の有無を確認する。これらのチェックの結果について、コメントを
689 記載する。

690 結果のレビューのプロセスに、自動選択および自動報告が含まれている場合は、レビュ
691 ーの基準について設定し、承認し、文書化すること。

692

693 5.7.2 臨床試料の保存、保持および廃棄

694 検査室は、臨床試料の識別、収集、保持、保管および安全な廃棄に関して文書化すること。

695 検査室は、臨床試料の保持期間を決め、保持期間中は、試料の安定性および検査可能項目
696 について決めておくこと。

697 注：法的責任事項となる手順（例：遺伝学的検査、小児検査）については、他
698 の試料よりも、より長期に保持することが要求される場合がある。サンプル（試料）
699 の安全な廃棄は、廃棄物処理に関する当該の規制に従って行うこと。

700 組織は、当該の規制に従って、すべての試料、試薬およびディスポカートリッジなどを安
701 全に取り扱い、処分すること。

702

703 5.7.3 臨床的に再測定が必要とされる場合は、元の試料を使用するかあるいは再検査が必
704 要とされる場合は、新しい試料を入手すること。

705

706 5.8 結果の報告

707 5.8.1 一般

708 検査室は、検査の結果を間違いなく、明瞭に、検査プロセスにしたがって報告すること。

709 検査室は、報告（例：電子または紙面）の様式および媒体ならびに検査室から伝達する手
710 段を明確にすること。

711 検査室は、検査結果の転記の間違いをなくするための手順を有していること。

712 報告には、検査結果の解釈に必要な情報が含まれていること。

713 検査室は、患者の治療に重大な影響を与える検査の報告が遅延する場合は、検査依頼者に
714 通知するプロセスを有していること。

715

716 5.8.2. 報告属性

717 検査室は、以下の報告属性について検査結果を伝達し、利用者のニーズに合うようにする
718 こと。

- 719 a) 検査結果に重大な影響を与える可能性のある試料の質に関するコメント
720 b) 緊急異常値 (5.5.3 q) に該当する場合
721 c) 最終報告において自動選択および自動報告された結果の解釈について検証が必要な場合
722 (5.9.1 参照) .
723

724 5.8.3 報告内容

725 報告には少なくとも以下が含まれていること.

- 726 a) 適切な場合、検査プロセスを含めた検査の名称で曖昧でない識別
727 b) 報告書を発行した検査室の識別
728 c) 各ページへの患者識別および患者の場所 (病棟など)
729 d) 依頼者の氏名または固有の識別および依頼者の詳細な連絡先、一次試料採取日 (可能な
730 ら、患者ケアに関連する時刻)
731 e) 一次試料の種類
732 f) 結果の解釈に適用となる場合、基準範囲、臨床判断値または臨床判断値を裏付ける図表
733 または計算図表
734 注：検査サービスの利用者または結果を受取れる場所に基準範囲のリストまたは表を配
735 布することが必要な場合がある。
736 g) 適切な場合、結果の解釈
737 注：測定結果の最終的な解釈に、臨床情報の内容が要求され、その情報が検査室で入手
738 できない場合がある。
739 h) 注意書きまたは説明書きその他のコメント
740 i) 結果をレビューした要員および結果の報告 (リリース) を承認した要員の識別 (報告書
741 に含まれない場合、速やかに入手可能であること)
742 j) 報告日および報告 (リリース) 時刻 (報告に含まれない場合、速やかに入手可能であるこ
743 と)
744

745 5.9 結果の報告 (リリース)

746 5.9.1 一般

- 747 検査室は、結果を誰が報告 (リリース) し、誰が受領するのかの詳細を含む結果の報告 (リ
748 リース) に関して文書化し、手順を明確にすること。
749 プロセスは、以下の条件を満たすこと。
750 a) 受取った一次試料の質が、検査に対して不適切または結果に重大な影響を与える可能性
751 があった場合は、報告書に表記すること。
752 b) 設定した「緊急異常」の範囲に入る検査結果の場合
753 ・臨床医 (またはその他の承認された医療従事者) に速やかに通知する。
754 ・講じられた処置について記録が維持管理され、日時、責任のある検査室スタッフ、通知
755 を受けた者および伝達された検査結果および通知についてすべての問題を文書化する
756 こと。
757 c) 結果は読みやすく、転記ミスがなく、情報の受取と使用に権限がある者に報告すること。
758 d) 中間報告として結果が伝達された場合は、常に最終報告が依頼者に届けられること。
759 e) 電話または他の電子的手段によって配付された結果が、権限の与えられた受取人にだけ
760 に届けるためのプロセスがあること。口頭による測定結果の報告は、続いて書面にて報
761 告すること。また、口頭で報告された結果については記録があること。
762 注：いくつかの検査の結果 (例：特定の遺伝学的検査、感染症検査) に関して、特別な
763 カウンセリングが必要な場合がある。検査室は、重大な問題を含む結果が、十分な
764 カウンセリングの機会を与えることなしに患者に直接伝達されることがないように
765 すること。
766

767 5.9.2 結果の自動選択および自動報告

768 検査室が、測定結果について、自動選択および自動報告になるシステムを用いる場合は、
769 以下を明らかにする文書化されたプロセスを準備すること。

770 a) 自動選択および自動報告に関する判断基準を定義し、承認し、スタッフが理解している
771 こと。

772 注：自動選択の対象には、以下が含まれる。

773 レビューが必要な以前の測定結果からの変化がある場合、要員のチェックが必要
774 な測定異常の可能性があるかまたは緊急異常値である場合。

775 b) 判断基準は、事前にその妥当性について確認すること。システムの変更の際に、それが
776 判断基準に影響する場合は、その影響がないことを検証すること。

777 c) 用いる POCT 対応機器・試薬が、試料からの干渉（例：溶血、黄疸、乳び、薬物）がある
778 こと。

779 d) 装置からの測定上の警告メッセージを自動選択および自動報告の判断基準に組み込むた
780 めのプロセスがあること。

781 e) 自動報告の対象になった測定結果は、選択の日時を含め報告（リリース）前のレビュー
782 時に識別でき、選択の日時を含めること。

783 f) 自動選択および自動報告に対して、迅速に停止するプロセスがあること。

784

785 5.9.3 報告書の改訂

786 元の報告書を改訂する場合は、改訂に関する文書化された次の指示があること。

787 a) 改訂報告書は、明確に識別され、元の報告書中の日付および患者識別の引用が含まれて
788 いること。

789 b) 利用者は、改訂を認識していること。

790 c) 改訂記録には、改訂の日時、改訂に関して責任者名が示されていること。

791 d) 改訂された際の記録には、元の報告内容が残されていること。

792 臨床判断に利用できる状態である改訂された測定結果は、継続的な報告がある場合でも、
793 改訂されていることを明確にしておくこと。

794

795 5.9.4 POCT の結果の報告には、必要な詳細事項がある場合はそれらも含めること。

796

797 5.9.5 POCT の結果の報告は、患者のカルテに恒久的に記録されること。

798

799 5.9.6 報告の記録は、POCT か検査室またはそのサテライトからかを区別すること。

800

801 5.10 検査室情報マネジメント

802 5.10.1 一般

803 検査室は、利用者のニーズおよび要求事項を満たすサービスを提供するために必要なデ
804 ータと情報にアクセスできること。

805 検査室は、常に患者情報の機密を維持管理するための文書化された手順を有すること。

806

807 5.10.2 権限および責務

808 検査室は、患者の治療に影響を及ぼす可能性のある情報システムの維持管理および情報
809 システムの管理に関する権限と責務を定義すること。

810 検査室は、以下についてシステムを利用するすべての要員の権限と責務を明確に定義する
811 こと。

812 a) データおよび情報へのアクセス

813 b) 患者データおよび検査結果の入力

814 c) 患者データまたは検査結果の変更

815 d) 検査結果の報告（リリース）の権限

816

817 5.10.3 情報システムマネジメント

818 検査データおよび情報の収集、処理、記録、報告、保管または検索に使用するシステムは
819 以下であること。

820 a) 提供者による妥当性確認がなされ、導入前に検査室によって機能に関する検証がなされ
821 ていること。システムのいかなる変更においても、実行前に承認され、文書化され、検証
822 されていること。

823 注：適用可能な場合は、妥当性確認およびその検証には、検査室情報システムと他のシス
824 テムすなわち LIS/HIS、プライマリケアとのインターフェイスの適切な機能が含ま
825 れる。

826 b) システムの日常的な機能を含む文書を、承認された利用者が速やかに利用できること。

827 c) 無許可のアクセスからの防御ができること。

828 d) 不正使用や損失から保護されていること。

829 e) 提供者の性能仕様下の環境で用いるコンピューターシステム以外のシステムでは、手書
830 きの記録や転記の正確性を保護する条件を準備すること。

831 f) データおよび情報の確実性を確保する手段が維持管理されていること。また、システム
832 の故障などへの是正処置は、その記録を含むこと。

833 g) データ保護に関する当該の規定を遵守すること。

834 検査室は、検査室外での情報の受取り（例：コンピューターシステム、ファックス、eメール、
835 ウェブサイト、ウェブ端末）では、情報システムによる電子媒体およびハードコピーに
836 おける検査結果や関連する情報およびコメントが、間違いなく再現することを検証するこ
837 と。

838 新しい検査または自動コメントが実行された場合は、検査室は、検査室外で直接情報を
839 受取る情報システムでは、それらが間違いなく再生されることを検証すること。

840 検査室は、サービスを提供するための検査室の能力に影響する情報システムの故障やダ
841 ウンに対して、文書化された危機管理計画を有していること。

842 情報システムの管理と維持管理が、現場から離れた場所で行われるまたは別の提供者に
843 委託している場合には、検査室管理主体は、システムの提供者または操作者が本技術的要
844 求事項が適用されるすべての要求事項に適合していることに責任をもつこと。

845

846

847

848

849

850

851

852

853

854

855

856

857

858

859

860

861

862

863

864 附属書 A

865 検査室間比較プログラムの代替のアプローチ例
866 近隣施設による検査室間比較プログラム
867

868 POCT では、主として検査室を対象にして実施される外部質評価 (EQA) と同等のプロ
869 グラムが設定し難い。その理由は、POCT では、検査で用いる試料は、血液試料については、
870 大部分が指頭血などの毛細血管血や静脈全血である。したがって、血清検体とは性状が異な
871 る。さらに、血清検体で測定される POCT であっても、EQA 試料として多量に準備するこ
872 とも困難である¹⁰⁾。

873 POCT は、医療機関であっては、中央検査室との連携で使用される。また、医院 (クリニ
874 ック) では、スクリーニング検査として使用されることが多い。現状の POCT 対応機器・
875 試薬の性能からは、病院検査室との連携が必要である¹¹⁾。

876 このことから POCT としての検査の実態を把握することを目的とした EQA において
877 は、検査室間比較プログラムの代替のアプローチとして、近隣施設による検査室間比較
878 プログラムを活用するやり方が有効である¹²⁾。

879
880 1. 実施概要

881 近隣施設による検査室間比較プログラムは、性能確認済みの POCT 対応機器・試薬に
882 による測定値について、測定値の互換性のチェックと質管理試料を対象とする。まず近
883 隣施設同士での測定値の評価を行う。すなわち用いる質評価試料は、日常検査用の静
884 脈血などの残血を用いる。原則として試料の配布が短時間で行われる近隣複数施設で
885 残血を分注したものを配布して、即測定する。試料数は、測定濃度範囲に渡って n=10
886 以上が望ましい。得られた測定値について散布図と差のプロットなどを作成して比較
887 する。

888 内部質管理プログラムと外部質評価プログラムの関係を図 1 に示す。

889
890 2. 実施者

891 近隣施設による検査室間比較プログラムの実施者は、当該の参加施設で構成される。実施
892 者は、実施の伴う手順を作成し、実行する。なお、オブザーバーとして、ISO 15189 認定
893 取得機関の検査室のメンバーを加える。

894
895 3. 測定結果のデータ処理

896 1) 比較対照値

897 質評価試料の比較対照値は、質評価試料についての当該施設の日常検査法による測定値と
898 する。当該施設の日常検査法による測定値は、単一施設の場合は、当該施設の日常検査法に
899 による測定値とし、複数の施設の場合は、当該施設の日常検査法による測定値の平均値とする。

900
901 2) 測定値のプロット

902 個々の参加施設の測定項目ごとに、試料 No. を X 軸に順にとり、試料 No. に対応する測定
903 値を Y 軸にとった図を参加施設の測定項目ごとに作成する。

904 3) 測定値の統計量

905 2) 項の測定値について、n, 平均値, SD を求める。

906 4) 散布図

907 患者検体元での日常検査法による測定値がある場合は、これらを比較対照値 (目標値) と
908 して、POCT 対応機器・試薬による測定値との散布図および差のプロットを作成し、関
909 連計算値 (n, r, 回帰式, Sy/x および差の SD あるいは差の標準偏差の期待値 (σ^{\wedge}) など)
910 を求める。

911

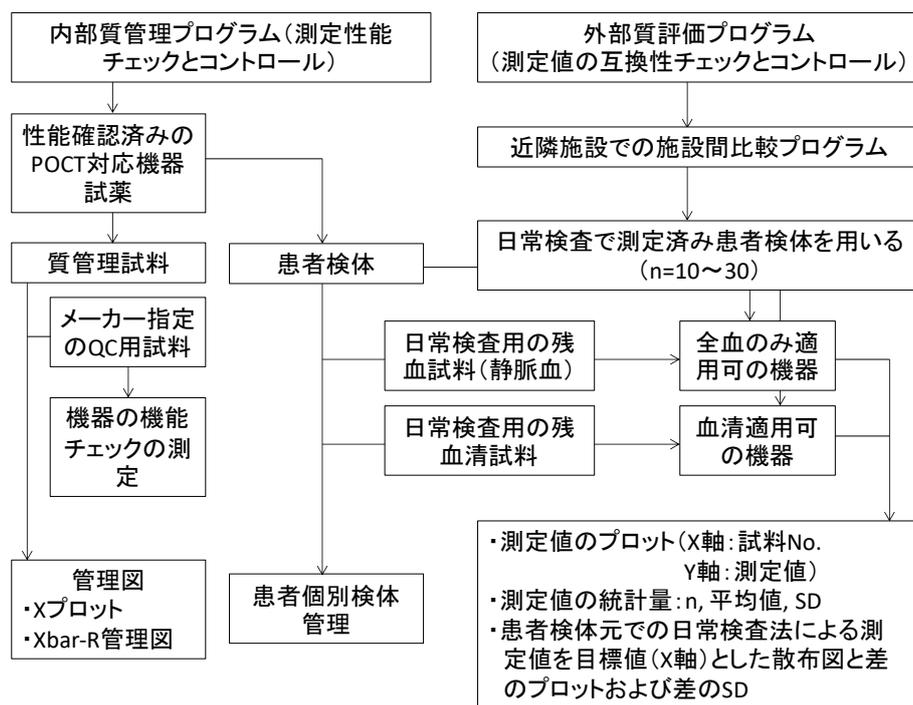


図1 内部質管理プログラムと外部質評価プログラムの関係
(文献 11 より一部改変して引用)

912
913
914
915
916
917
918
919
920
921
922
923
924
925
926
927
928
929
930
931
932
933
934
935
936
937
938
939
940

4. 評価

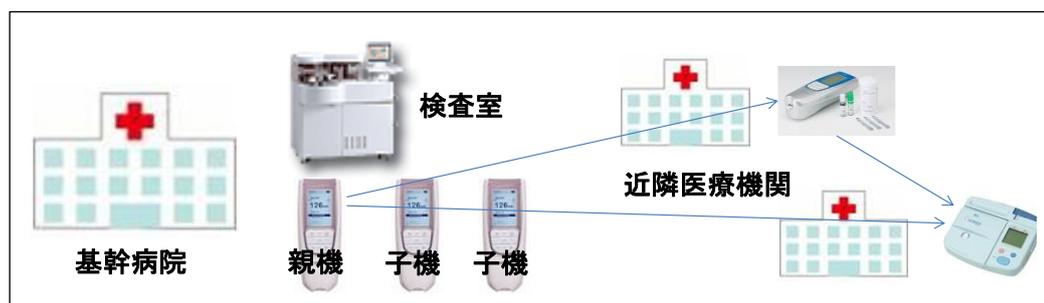
本検査室間比較プログラムでの成績の評価基準は、本プログラムの実施者により以下を考慮して設定する。

- 1) 本検査室間比較プログラムは、測定の実態調査が目的であること。
- 2) POCT 対応機器・試薬で得られる測定値は、当該の検査項目について、検査室での日常検査法との比較で測定性能を維持していること。
- 3) 患者検体の検査室での日常検査法の測定値を目標値として比較すること。
- 4) 3)項の比較で一定の幅であることを確認すること。
- 5) 評価基準に個人の生理的変動幅を基準とした許容限界^{13, 14)}は、参考として用い、文献値をそのまま適用しないこと。
- 6) 基本的に成績評価は行わないこと。
- 7) 本検査室間比較プログラムにおいて、近隣施設間で行うこととしては、測定試料として患者検体を用いること、患者の移動範囲を考慮していることである。

なお、近隣検査室間比較プログラムについて HbA1c 検査の例が報告されている¹²⁾。これをモデルとすることにより患者の診療圏内での測定値の互換性を確保することを目的として組み立てられる。実施手順は以下のごとくである。

1. 地域ごとに基幹病院を設定する。
2. 基幹病院では、POCT 測定システムの検査項目ごとに親機を指定し、複数ある場合は、残りの POCT 測定システムを子機とする。
3. 基幹病院での親機 POCT 測定システムについて、検査室での日常検査法の測定値と比較する。
4. 基幹病院での親機 POCT 測定システムと子機測定システムの測定値を比較する。
5. 基幹病院での測定済検体を、病病連携および病診連携の医療機関に渡し、近隣医療機

941 関での POCT 測定システムで測定して、測定値を比較する。これを近隣医療機関で
 942 順次実施する。



953
 954 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)

955
 956 ■文献

- 957 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 43
 958 (Suppl. 1), pp.6-145, 2018.
- 959 2) ISO 15189:2012 (Ed. 3) . Medical laboratories-Requirements for quality and competence.
- 960 3) ISO 22870:2016 (Ed. 2) .Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence.
- 961 4) 検体検査室外部精度管理調査 (<http://www.yubisaki.org/lp/quality-control/>)
- 962 5) IFCC/EMD/C-AQ. Guidelines for the requirements for the competence of EQAP organizers in
 963 medical laboratories, 2002.
- 964 6) ISO/IEC 17043:2010. Conformity assessment-General requirements for proficiency testing. (JIS
 965 Q 17043:2011. 適合性評価—技能試験に対する一般的要求事項)
- 966 7) 日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会. 臨床化学検査における外部精度評価・技
 967 能試験提供者に関する指針. 臨床化学 46:238-245, 2017
- 968 8) 日本臨床化学会 POCT 専門委員会. イオン電極法による Na, K, Cl 濃度測定の技能試験
 969 ガイドライン. 臨床化学 43:48-56, 2014.
- 970 9) 日本臨床化学会 POCT 専門委員会. 血液ガス(pH, pCO₂, pO₂)測定の技能試験ガイドライ
 971 ン. 臨床化学 43:57-66, 2014.
- 972 10) 日本臨床化学会 POCT 専門委員会. POCT 対応機器・試薬による血糖およびヘモグロビン
 973 A1c 測定の外部精度評価の方法. 臨床化学 48:49-63, 2019.
- 974 11) 桑 克彦. POCT の内部精度管理と外部精度評価. 臨床病理 63:224-231, 2015.
- 975 12) 白井秀明, 山下計太, 二瓶 司, 桑 克彦. 検体測定室用 HbA1c 測定システムの性能
 976 評価および施設間比較プログラムのモデル案 : HbA1c. 筑波臨床化学セミナー資料集.
 977 P67-82, 2015.
- 978 13) 日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会. 生理的変動に基づいた臨床化
 979 学 36 項目における測定の許容誤差限界. 臨床化学 2006;35:144-153.
- 980 14) Ricos C, et al. Current databases on biological variation: pros, and progress. Scand J Clin Lab
 981 Invest 1999; 59:491-500

982
 983 *Address correspondence to: Katsuhiko Kuwa, PhD. Japan Reference Measurement Institute of
 984 Laboratory Medicine. 503 Surpass Tsukuba Kenkyugakuen, 5-11-1 Kenkyugakuen, Tsukuba City,
 985 Ibaraki, 305-0817, Japan

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

987 Received ○, 2020 ; accepted ○, 2020.

988 Reviewed by ○and ○.

989
 990 Summary

991 This document specifies technical requirements on the quality assurance of Point-of-Care Testing
992 (POCT) .

993 POCT has become common as tests performed near patients by medical staff anywhere
994 such as in outpatient departments, emergency rooms, dialysis rooms, and inpatients'
995 wards. POCT facilitates rapid and appropriate medical care, nursing, and disease
996 prevention in effective manner. POCT can take place in wide variety of situation from
997 examinations at hospitals, to outpatient tests at clinics, and testing at specimen
998 examination facilities. Quality assurance for POCT is a key concern because POCT is
999 carried out by a range of medical staff other than laboratory technicians, such as doctors,
1000 nurses, and pharmacists. Therefore, it is crucial to define technical requirements on the
1001 quality assurance of POCT.

1002 Requirements on the quality and competence of medical laboratories and POCT are
1003 defined in ISO 15189 and ISO 22870, respectively. Technical requirements are also
1004 provided in these international standards.

1005 Quality assurance consists of external quality assessment and internal quality control.
1006 External quality assessment is served by a number of providers as a quality control
1007 survey, whereas the one focusing on POCT is currently available only with HbA1c in
1008 Japan. As general requirements for the competence of providers of external quality
1009 assessment, and proficiency testing, IFCC/EMD/C-AQ provides "Guidelines for the
1010 requirements for the competence of EQAP organizers in medical laboratories" and ISO/IEC
1011 provides "ISO / IEC 17043 Conformity assessment -General requirements for proficiency testing ".
1012 For internal quality control, there is no established guideline for technical requirements
1013 while the focus must be placed on pathophysiological verification over the measured
1014 values of patient samples in post-examination processes.

1015 This guideline defines, on the basis of ISO 15189 and ISO 22870, technical
1016 requirements on the quality assurance for POCT in pre-examination process,
1017 examination process, and post-examination process.

1018
1019 Authors' disclosures of potential conflicts of interest: No authors declared any potential conflicts of
1020 interest.

1021

1022 **Key words**

1023 point-of-care testing, internal quality control, external quality assessment, technical
1024 requirement

1025