

第28回年次学術集会

〈特集：ワークショップ「検体検査の精度保証を考える -大規模サーベイからPOCT対応機器まで-〉

## 序文：検体検査の精度保証を考える —大規模サーベイからPOCT対応機器まで—

斎藤 篤

### From large-scale surveys to equipment compatible with point-of-care testing

Atsushi Saito

**Summary** In recent years, differences in clinical chemical tests used by research institutions have been reduced due to their standardization in Japan. The need for third-party evaluation of clinical chemical tests has been pointed out, and guidelines on “Basic Concepts of the Accuracy Management of Clinical Tests in Clinical Trials” were issued by the Ministry of Health, Labour and Welfare in 2013. In 2018, Ordinance No. 93 of the Ministry of Health, Labour and Welfare came into effect, which clearly presented the requirements for accuracy management. In response to these rapid changes, there has been an increase in the number of research institutions applying for ISO15189 certification and the “Certification for Research Institutions to Ensure Accuracy” awarded by the Japanese Association of Medical Technologists (JAMT). A workshop entitled “From large-scale surveys to equipment compatible with point-of-care testing (POCT)” was conducted, in which three clinical laboratory technologists spoke about the status of accuracy assurance and its associated problems.

Miss Midori Saito and Miho Suzuki wrote articles entitled “Aichi Prefecture’s efforts to promote accuracy management surveys” and “Accuracy management surveys promoted in the community,” respectively.

**Key words:** Accuracy management surveys, External quality assessment, Certification for Research Institutions to Ensure Accuracy

わが国では、日本臨床衛生検査技師会（日臨技）が1965年から、日本医師会が1967年から全国的な精度管理調査を行っている。さらに近年、日臨技の指導の下に各都道府県など全国各地で標準化活動が行われた結果、標準化された項目

での施設間差は減少し、その存在を無視できる状況となっている。平成25年、厚労省から「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的な考え方」が示され、精度管理と第三者評価の必要性が求められている。さらに平成30年、

岩手医科大学附属病院 中央検査部  
〒020-8505 岩手県盛岡市内丸19-1  
019-651-5111  
ryus@beige.plala.or.jp

Iwate Medical University Hospital

「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（平成30年厚生労働省令第93号）」が施行され、臨床検査の精度管理における要求事項が明確に示された。精度管理を取り巻く状況が大きく変化する中、ISO15189や日臨技の精度保証施設認証を取得する施設が増加している。

このような背景の中、山形で開催された学術集会では「検体検査の精度保証を考える –大規模サーベイからPOCT対応機器まで–」と称してワークショップを開催し3名の臨床検査技師の方に、精度保証における現状と課題を報告して頂き、その中から2名の先生に執筆して頂いた。

藤田医科大学病院(旧藤田保健衛生大学病院)臨床検査部の齊藤翠先生には「愛知県が取り組む精度管理調査について」と題してご執筆頂いた。平成10年度より愛知県臨床検査技師会が行

っている精度管理調査の実施状況と、標準化事業の進捗状況について解説して頂いた。精度管理調査の一環として、二次サーベイの実施、結果検討会の開催、基幹施設によるサポート事業を行っていることは参考となる事例である。

安城更生病院臨床検査技術科の鈴木美穂先生には「地域で取り組む精度管理調査について」と題してご執筆頂いた。POCT機器などの普及に伴い小規模病院や医院（開業医）でも様々な検体検査が実施されているが、それらの施設が外部精度管理調査に参加しているとは限らず、大規模な精度管理調査の結果が全国の医療機関の現状を反映しているとは言い難いことは周知のとおりである。愛知県西三河地区の開業医を含む全医療機関を対象として血糖、HbA1Cについて実施した結果より、地域における精度管理調査の必要性と課題を示して頂いた。